

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-507081

(P2016-507081A)

(43) 公表日 平成28年3月7日(2016.3.7)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
G02C 7/04 (2006.01)	G02C 7/04	2 H 006
G02C 7/06 (2006.01)	G02C 7/06	4 F 204
B29C 39/18 (2006.01)	B29C 39/18	
B29C 39/24 (2006.01)	B29C 39/24	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 45 頁)

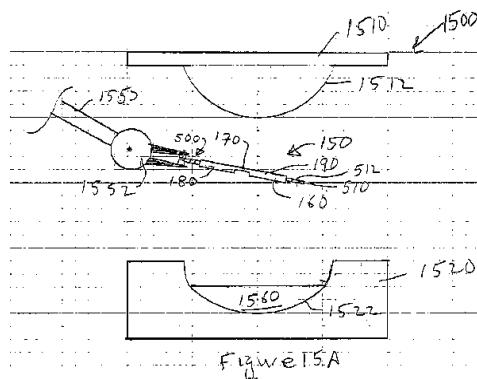
(21) 出願番号	特願2015-556130 (P2015-556130)	(71) 出願人	515205152 ワンフォーカス テクノロジー, エルエルシー
(86) (22) 出願日	平成26年1月30日 (2014. 1. 30)		アメリカ合衆国 フロリダ 32034, フェルナンディーナ ビーチ, サンクチュアリー レーン 8385
(85) 翻訳文提出日	平成27年9月17日 (2015. 9. 17)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(86) 國際出願番号	PCT/US2014/013859	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 國際公開番号	W02014/120928	(74) 代理人	100181674 弁理士 飯田 貴敏
(87) 國際公開日	平成26年8月7日 (2014. 8. 7)	(74) 代理人	100181641 弁理士 石川 大輔
(31) 優先権主張番号	61/758,416		
(32) 優先日	平成25年1月30日 (2013. 1. 30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/857,462		
(32) 優先日	平成25年7月23日 (2013. 7. 23)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】調節式ソフトコンタクトレンズの製造プロセス

(57) 【要約】

調節式コンタクトレンズモジュールは、調節式コンタクトレンズと共に使用するために提供される。調節式コンタクトレンズモジュールの構成要素は、改善された視力を提供するための低歪曲オプティクスとともに製造され、組み立てられることができる。モジュールは、配置されるとき、モジュールの光学構成要素を歪曲させずに、構成要素のうちの1つによって握持され、型内に配置されることが可能な自己支持モジュールを備える。モジュールは、ソフトコンタクトレンズ材料と適合性があり、かつヒドロゲルおよびシリコーンの成形等のソフトコンタクトレンズ製造プロセスと適合性がある。モジュールは、型内にともに配置され得る多くの構成要素のうちの1つまたは複数のものを備えてもよい。これらの構成要素は、遠方視力および近方視力の両方のために、対象の眼の正確な光学矯正を提供するため、封入のための型内に配置されることができる。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

調節式コンタクトレンズを製造する方法であって、前記方法は、
調節式コンタクトレンズモジュールを提供することと、
前記調節式コンタクトレンズモジュールをソフトコンタクトレンズ材料内に封入することと
を含む、方法。

【請求項 2】

前記調節式コンタクトレンズモジュールは、型内に配置される自立モジュールを備える
、請求項 1 に記載の方法。 10

【請求項 3】

前記型は、前記調節式コンタクトレンズの対応する前部表面および後部表面上に、対象のための光学矯正ゾーンを形成するための形状を備える、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記モジュールは、前記光学矯正ゾーンの前部表面および後部表面によって屈折される光を前記モジュールの少なくとも一部に透過させて光学アーチファクトを抑制するために、前記ソフトコンタクトレンズ材料の屈折率に類似する屈折率を備える、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記モジュールは、前記モジュールの光学矯正チャンバの膜の前部表面と前記型の下側凹状湾曲表面との間に延在する前駆体材料の薄層とともに、前記型内に配置される、請求項 1 に記載の方法。 20

【請求項 6】

前記調節式コンタクトレンズモジュールは、光学チャンバ、支持構造、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、前記光学チャンバと前記1つまたは複数のチャンバとの間に延在する1つまたは複数の延在部、またはアンカのうちの1つまたは複数のものを備える自立モジュールを備える、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記調節式コンタクトレンズモジュールは、前記光学チャンバ、前記支持構造、前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、前記光学チャンバと前記1つまたは複数のチャンバとの間に延在する前記1つまたは複数の延在部、および前記アンカを備える前記自立モジュールを備え、前記自立モジュールは、前記光学チャンバ、前記支持構造、前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、前記光学チャンバと前記1つまたは複数のチャンバとの間に延在する前記1つまたは複数の延在部、および前記アンカが、前記型内への配置の前に相互に接続され、前記モジュールが、前記光学チャンバ、前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、前記光学チャンバと前記1つまたは複数のチャンバとの間に延在する前記1つまたは複数の延在部、または前記アンカのうちの1つまたは複数のものを握持することによって、持ち上げられて前記型内に配置されることが可能な自己支持モジュールを備えるように構成される、請求項 6 に記載の方法。 30

【請求項 8】

前記モジュールは、ロボットのエンドエフェクタによって握持される、請求項 7 に記載の方法。 40

【請求項 9】

前記モジュールは、前記光学チャンバおよび前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバを備え、前記光学チャンバは、前部厚を有する前部膜および後部厚を有する後部膜を備え、前記後部厚は、前記前部厚よりも大きく、前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバは、前記1つまたは複数のチャンバの後部膜厚よりも大きい前部膜厚を有する前部膜を備える、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 10】

前記光学チャンバの前部膜の前部表面は、凸面曲率を備え、前記1つまたは複数のチャ 50

ンバの後部膜の後部表面は、凸状表面を備える、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

モジュールは、前記アンカを備え、前記アンカは、複数の開口部を備えるフランジを備え、前記複数の開口部は、前記型内に配置される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 12】

光学的に透過性の結合流体が、前記モジュールの封入の前に、前記調節式モジュール内に配置されている、請求項 1、6、または 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 13】

前記流体は、前記モジュールが前記型内に配置されたとき、前記モジュール内で加圧される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記モジュールの光学チャンバは、前記型内に配置されたとき、屈折力を備え、前記屈折力は、前記コンタクトレンズ材料内に封入されたモジュールを伴う前記ソフトコンタクトレンズ材料によって抑制される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記光学チャンバは、光学的に透過性の結合流体を備え、前記光学チャンバは、前記モジュールが前記型内に配置されたとき、前部膜の凸状湾曲前部表面を備える、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記前部膜は、弾性たわみ部を備え、前記弾性たわみ部は、前記モジュールが前記型内に配置されたとき、前記光学的に透過性の結合流体を加圧する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

調節式コンタクトレンズモジュールを製造する方法であって、前記方法は、光学チャンバと 1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバとの間に延在する 1 つまたは複数の延在部を用いて、前記光学チャンバを前記 1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバに接続することを含む、方法。

【請求項 18】

調節式コンタクトレンズを製造するための装置であって、前記装置は、調節式モジュールと、型とを備える、装置。

【請求項 19】

ソフトコンタクトレンズ材料内に封入されるモジュールを備える調節式コンタクトレンズ。

【請求項 20】

シールされた流体モジュールの加工のプロセスであって、前記流体モジュールは、少なくとも 1 つの中心チャンバと、マイクロチャネルによって前記中心チャンバに接続される少なくとも 1 つの周辺チャンバとを備え、前記中心チャンバの縁は、比較的に剛性であり、前記中心チャンバの上面は、比較的に可撓である、プロセス。

【請求項 21】

前記チャンバは、円形上面および円形底面を伴う円柱形形状である、請求項 20 に記載の中心チャンバの加工のプロセス。

【請求項 22】

請求項 1 に記載の中心チャンバの上面および底面の縁は、前記チャンバの縁の上部にレーザ溶接される、請求項 20 に記載のプロセス。

【請求項 23】

前記周辺チャンバ(単数または複数)は、熱形成される、またはブロー成形される、または圧縮成形される、または射出成形される、請求項 20 に記載のプロセス。

【請求項 24】

10

20

30

40

50

圧縮成形プロセスが、前記中心チャンバの前記上部表面を形成するために使用される膜を成形するために使用される、請求項 20 に記載のプロセス。

【請求項 25】

前記中心チャンバの上部表面は、前記底部表面を構成する膜より薄い膜を備える、請求項 20 に記載のプロセス。

【請求項 26】

請求項 20 に記載の流体モジュールを流体で充填するプロセスであって、前記モジュールは、真空下、事前に脱気された生体適合性流体で充填される、プロセス。

【請求項 27】

前記プロセスは、別個のチャネルを備え、全構成要素を継合し、それによって形成される前記モジュールを流体で充填することを含む組立プロセスが続く、請求項 20 に記載のプロセス。 10

【請求項 28】

請求項 20 に記載の流体モジュールをソフトコンタクトレンズの本体の内側に埋め込むプロセス。

【請求項 29】

前記コンタクトレンズは、エネルギーの印加によって、モノマー調合物を重合化することによって形成される、請求項 28 に記載のプロセス。

【請求項 30】

前記エネルギーは、UV 照射の形態で送達される、請求項 29 に記載のプロセス。 20

【請求項 31】

重合プロセスは、一対の光学型、モノマーの規定の体積、および請求項 20 に記載の流体モジュールの自動化された組立を含み、前記プロセスは、請求項 30 に記載の光硬化ステップを含む、請求項 28 に記載のプロセス。

【請求項 32】

前記プロセスは、波長範囲 300 - 450 nm 内の UV 照射の印加を含む、請求項 30 に記載のプロセス。

【請求項 33】

前記モノマーは、親水性成分を含む、請求項 31 に記載のプロセス。

【請求項 34】

前記構造は、付加的重合を受けることが可能なアクリレート基、メタクリレート基、ビニル基、アリール基、または他のオレフィン基を含む、請求項 32 に記載の親水性成分の分子構造。 30

【請求項 35】

前記モノマーは、波長範囲 300 - 450 nm 内の紫外線照射を吸収する成分を含む、請求項 30 に記載のプロセス。

【請求項 36】

前記周辺チャンバの形成に使用される材料は、請求項 28 に記載のコンタクトレンズを含む前記材料への接着を助長するように表面処理される、請求項 23 に記載のプロセス。

【請求項 37】

請求項 24 および 25 に記載の膜内で使用される材料は、請求項 28 に記載のコンタクトレンズを含む前記材料への接着を助長するように表面処理される、請求項 20 に記載のプロセス。 40

【請求項 38】

前記モジュールは、30 度以下の請求項 31 に記載のモノマーとの接触角を有する膜を備える、請求項 20 に記載のプロセス。

【請求項 39】

前記モジュールは、約 15 度以下の請求項 31 に記載のモノマーとの接触角を有する膜を備える、請求項 20 に記載のプロセス。

【請求項 40】

10

20

30

40

50

前記モノマーは、予硬化プロセスを受ける、請求項31に記載のモノマー。

【請求項41】

前記モノマーの粘度は、前記予硬化プロセスの結果、25%以上～300%以下だけ増加される、請求項39に記載のモノマー。

【請求項42】

前記予硬化プロセスは、前記モノマーの予重合を含む、請求項39に記載の予硬化プロセス。

【請求項43】

前記予硬化プロセスは、いずれのゲル形成も伴わずに、ポリマー鎖成長を伴う、請求項39に記載の予硬化プロセス。

【請求項44】

前記モジュールの密度は、実質的に、請求項31に記載のモノマーの密度に等しい、請求項20に記載のモジュール。

【請求項45】

前記モジュールは、前記モノマーの密度より約5%以上～約10%以下高い密度を有する、請求項20に記載のモジュール。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本PCT出願は、2013年1月30日に出願された米国仮特許出願第61/758,416号(発明の名称「Manufacturing Process of an Accommodating Soft Contact Lens」、代理人事件番号44910-703.101)および2013年7月23日に出願された米国仮特許出願第61/857,462号(発明の名称「Manufacturing Process of an Accommodating Soft Contact Lens II」、代理人事件番号44910-704.102)の利益を主張し、これらの出願は、その全体が参照によって本明細書に援用される。

【0002】

本特許出願の主題は、2014年1月28日に出願されたPCT/US2014/013427(発明の名称「ACCOMODATING SOFT CONTACT LENS」、代理人事件番号44910-703.601)に関連し、その開示全体は、参照によって本明細書に援用される。

【0003】

(背景)

本発明は、概して、老眼治療に関する。

【背景技術】

【0004】

眼が老化するにつれて、眼水晶体は、可変光強度を提供するために移動することが難しくなり、これは、老眼と称される症状である。若年対象では、眼水晶体は、ユーザが、クリアな焦点を伴って、物体の近方および遠方の両方に存在することができるよう、種々の距離において視認することに対応することができる。しかしながら、眼が老化するにつれて、眼水晶体は、近方視力および遠方視力の両方に対応できなくなり、良好な遠方視力を伴う対象は、物体に近接して読むために、眼鏡を要求し得る。

【0005】

老眼を治療する以前の方法および装置は、少なくともいくつかの点において、準理想的治療を提供する。老眼の以前の治療は、二重焦点眼鏡、累進多焦点レンズ、および多焦点コンタクトレンズ、ならびに老眼鏡および調節式眼内レンズを含む。少なくとも一部の対象は、眼鏡に耐性がなく、眼鏡は、少なくともいくつかの状況では、装着が困難であり得る。多焦点レンズは、少なくともいくつかの事例では、少なくとも部分的に、近方および

10

20

30

40

50

遠方視力の両方において、視力を劣化させ得る。眼内レンズは、外科手術を要求し、より侵襲的であり得、少なくともいくつかの事例では、理想的ではない。

【0006】

多焦点コンタクトレンズが、提案されているが、そのようなレンズは、少なくともいくつかの事例では、準理想的結果をもたらす。多焦点コンタクトレンズは、異なる光強度の2つまたはそれより多い光学ゾーンを有し得る。少なくともいくつかの事例では、異なる光強度のこれらのゾーンのうちの1つは、網膜上で焦点がずれて、眼に光を透過させ得る、対象の視力を劣化させる。角膜上に移植するコンタクトレンズが、可変焦点を提供するために提案されているが、そのようなレンズは、対象が使用するには幾分困難であり、少なくともいくつかの事例では、準理想的結果をもたらし得る。多焦点コンタクトレンズの実施例は、例えば、特許US7,517,084号、US7,322,695号、US7,503,652号、US6,092,899号、およびUS7,810,925号に説明されている。10

【0007】

調節式コンタクトレンズは、以前から提案されているが、以前の調節式コンタクトレンズは、少なくともいくつかの事例では、準理想的であり得る。例えば、以前の調節式コンタクトレンズの光学特性は、準理想的であり得る。例えば、以前の調節式コンタクトレンズの可変領域の中心形状の形状は、眼が対応すると、幾分歪曲され得、調節式光学ゾーンは、理想的なものより幾分小さくあり得る。また、以前のレンズの光学ゾーンは、幾分不規則的に成形され得、光強度の準理想的変化を提供し得る。また、以前の調節式コンタクトレンズの材料は、公知のコンタクトレンズ材料との組み合わせに準理想的に適合され得、以前の調節式コンタクトレンズが眼上に装着され得る範囲は、少なくともいくつかの事例では、準理想的である。調節式コンタクトレンズは、例えば、WO91/10154号、US7,699,462号、US7,694,464号、およびUSP7,452,075号に説明されている。20

【0008】

前述の欠点に加え、実施形態に関連する研究もまた、以前の調節式コンタクトレンズが、大量製造に準理想的に適合され、以前の調節式コンタクトレンズの少なくともいくつかが、少なくともいくつかの事例では、大量生産が困難であり得ることを示唆する。

【0009】

理想的には、改良された調節式コンタクトレンズは、調節をユーザに提供し、使用が容易であって、高品質近方視力ならびに中間および遠方視力を提供し、公知の安全コンタクトレンズ材料と適合性があり、かつ容易に製造される。これらの目的のうちの少なくともいくつかは、本明細書に開示されるような実施形態を用いて充足される。30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】米国特許第7,517,084号明細書

【特許文献2】米国特許第7,322,695号明細書

【特許文献3】米国特許第7,503,652号明細書

【特許文献4】米国特許第6,092,899号明細書

【特許文献5】米国特許第7,810,925号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0011】

(概要)

本発明の実施形態は、調節式コンタクトレンズを製造するための改良された方法および装置と、改良された調節式コンタクトレンズと、その使用方法とを提供する。多くの実施形態では、調節式コンタクトレンズモジュールは、調節式コンタクトレンズと併用するために提供される。調節式コンタクトレンズモジュールの構成要素は、改良された視力を提40

10

20

30

40

50

供するための低歪曲オプティクスとともに製造され、組み立てられることができ、モジュールは、配置されるとき、モジュールの光学構成要素を歪曲させずに、構成要素のうちの1つによって握持され、型内に配置されることが可能な自己支持自立モジュールを備えてよい。多くの実施形態では、モジュールは、ヒドロゲルおよびシリコーン等のソフトコンタクトレンズ材料と適合性があり、かつヒドロゲルおよびシリコーンの成形等のソフトコンタクトレンズ製造プロセスと適合性がある。

【0012】

モジュールは、型内にともに配置され得る、多くの構成要素のうちの1つまたは複数のものを備えてもよい。モジュールは、光学チャンバ、光学チャンバの周囲に延在する支持構造、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバと光学チャンバとの間に延在する1つまたは複数の延在部、または1つまたは複数のアンカのうちの1つまたは複数のものを備えてもよい。これらの構成要素はそれぞれ、遠方視力および近方視力の両方のために対象の眼の正確な光学矯正を提供するため、封入のための型内に配置されることができる。多くの実施形態では、モジュールは、型内への配置の前に、検査される。多くの実施形態では、屈折力および屈折力の変化等のモジュールの光学特性が、対象の眼に機能的調節式コンタクトレンズを提供するために、型内への配置の前に、判定される。

10

【0013】

構成要素は、レーザ溶接等の溶接または密閉シールされ得るモジュールをシールするための接着剤等の多くの方法のうちの1つまたは複数のものにおいて、組み立てられ、接続されることができる。多くの実施形態では、モジュールは、眼瞼が複数のチャンバに連続的に係合するにつれて、付加的屈折力が追加される、それぞれ、累積的遠方視力、中間視力、および近方視力矯正のために配列される、複数の眼瞼係合チャンバを備える。モジュールのチャンバは、モジュールの型内への配置の前に、流体で充填されることができ、モジュールは、型内への配置の前に、加圧されることができる。流体は、応答性を増加させ、調節式コンタクトレンズのヒステリシスを抑制するために、調節式コンタクトレンズが、型から除去され、パッケージ化され、眼上に配置されるとき、加圧されたままであることができる。多くの実施形態では、モジュールは、流体の漏出を抑制するための1つまたは複数の膜を備え、流体は、シールされたモジュール内への配置に先立った流体の脱気および流体がモジュールの中に引き込まれるときのモジュールの配向等を用いて、気泡形成を抑制するためにモジュール内に配置される。

20

【0014】

多くの実施形態では、モジュールは、モジュールの光学特性を抑制し、眼の視力を矯正するために、型内に封入される。型は、眼の角膜の基本曲率に対応する、凸状湾曲オース型部分と、眼の屈折異常に対応する凹面表面プロファイルを有する、凹状湾曲の光学矯正メス型部分とを備えてもよい。モジュールは、型内に封入され、それぞれ、眼の光学矯正のためと、眼の角膜上にコンタクトレンズを適合するための形状プロファイルを伴って、調節式コンタクトレンズの前部および後部表面を形成することができる。多くの実施形態では、調節式コンタクトレンズモジュールは、光が、知覚可能な視覚的アーチファクトを導入せずに、モジュールを通して透過され得るように、ソフトコンタクトレンズ材料に類似する屈折率を有する、光学的に透明な材料を備える。

30

【0015】

モジュールは、多くの方法のうちの1つまたは複数のものにおいて、コンタクトレンズ材料内に封入されることができる。多くの実施形態では、前駆体材料が、モジュール上に配置され、モジュール上に前駆体材料の層を提供する。モジュール上の前駆体材料の層は少なくとも、ソフトコンタクトレンズ材料の薄層が、モジュールを封入することを確実にすることができる。多くの実施形態では、モジュールは、モジュール上に層を提供するために、前駆体材料によって濡れ性である。モジュールの表面は、プラズマ処理等を用いて、濡れ性表面を備えるように処理され、モジュールの表面上にヒドロキシ基を形成することができる。前駆体材料は、モノマー、部分的に硬化されたモノマー、オリゴマー、また

40

50

はプレポリマーのうちの 1 つまたは複数のものを含んでもよい。多くの実施形態では、モジュールは、前駆体材料とともに型内に配置され、前駆体材料は、封入のために好適な厚さを有する層を形成するために十分な粘度の量を備える。多くの実施形態では、前駆体材料は、厚さを伴う層を形成するための粘度を提供するように、部分的に硬化される。モジュールは、モジュールが、モジュールと型との間に延在する層を伴って、前駆体材料中に沈殿するように、前駆体材料を上回る密度を備えてよい。前駆体材料は、モジュールを封入し、眼上に装着されると、封入側コンタクトレンズ材料に厚さを提供するために、モジュールの 1 つまたは複数の表面と型との間に延在する層とともに硬化されることができる。多くの実施形態では、層は、モジュールの 1 つまたは複数の構成要素からの層の断裂を抑制するために十分な厚さを備える。多くの実施形態では、ソフトコンタクトレンズは、モジュールの前部表面とレンズの前部表面との間に延在する前部側の前部厚を備える前部層と、モジュールの後部表面とレンズの後部表面との間に延在する後部側の後部厚を備える後部層とを備え、前部層は、光学チャンバの前部膜の前方移動を促進するために、後部層より薄い。多くの実施形態では、前部厚は、前駆体材料が、適切な前部厚を伴うソフトコンタクトレンズ材料を形成するための粘度が提供され得るように、少なくとも部分的に、前駆体材料の粘度によって決定される。

10

【 0 0 1 6 】

モジュールは、多くの方法のうちの 1 つまたは複数のものにおいて、型内に配置することができる。多くの実施形態では、型は、前駆体材料およびモジュールを受容するために上向きに配向される、凹状湾曲の下側メス型部分と、モジュールおよび前駆体材料が配置されると、メス型部分と嵌合するように下向きに配向される、凸状湾曲の上側オス型部分とを備える。多くの実施形態では、モジュールの前部表面は、モジュールの前部表面と型の凹面表面との間に延在する前駆体材料の前部層とともに、型の凹面表面に向かって下向きに配向される。型のオス型部分の凸状表面は、前駆体材料が硬化すると、調節式コンタクトレンズの後部表面を形成するために、メス型部分の凹面表面に向かって、メス型部分と噛合係合するように前進されることができる。

20

【 0 0 1 7 】

第 1 の側面では、実施形態は、調節式コンタクトレンズを製造する方法を提供する。調節式コンタクトレンズモジュールが、提供される。調節式コンタクトレンズモジュールは、ソフトコンタクトレンズ材料内に封入される。

30

【 0 0 1 8 】

多くの実施形態では、調節式コンタクトレンズモジュールは、型内に配置される自立モジュールを備える。型は、調節式コンタクトレンズの対応する前部および後部表面上に、対象のために光学矯正ゾーンを形成するための形状を備えてもよい。モジュールは、モジュールの少なくとも一部を通して、光学矯正ゾーンの前部および後部表面によって屈折される光を透過し、光学アーチファクトを抑制するために、ソフトコンタクトレンズ材料の屈折率に類似する屈折率を備えてもよい。

【 0 0 1 9 】

多くの実施形態では、モジュールは、モジュールの光学矯正チャンバの膜の前部表面と型の下側凹状湾曲表面との間に延在する、前駆体材料の薄層とともに、型内に配置される。

40

【 0 0 2 0 】

多くの実施形態では、調節式コンタクトレンズモジュールは、光学チャンバ、支持構造、1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、光学チャンバと 1 つまたは複数のチャンバとの間に延在する 1 つまたは複数の延在部、またはアンカのうちの 1 つまたは複数のものを備える、自立モジュールを備える。調節式コンタクトレンズモジュールは、光学チャンバ、支持構造、1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、光学チャンバと 1 つまたは複数のチャンバとの間に延在する 1 つまたは複数の延在部、およびアンカを備える、自立モジュールを備えてもよい。自立モジュールは、光学チャンバ、支持構造、1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、光学チャンバと 1 つまたは複数のチャンバとの間に延在する 1 つまたは複数の延

50

在部、およびアンカが、型内への配置の前に、相互に接続され、モジュールが、光学チャンバ、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、光学チャンバと1つまたは複数のチャンバとの間に延在する1つまたは複数の延在部、またはアンカのうちの1つまたは複数のものを握持することによって、持ち上げられ、型内に配置されることが可能な自己支持モジュールを備えるように構成されることができる。

【0021】

多くの実施形態では、モジュールは、ロボットのエンドエフェクタによって握持される。

【0022】

多くの実施形態では、モジュールは、光学チャンバおよび1つまたは複数の眼瞼係合チャンバを備え、光学チャンバは、ある前部厚を有する前部膜と、ある後部厚を有する後部膜とを備え、後部厚は、前部厚を上回り、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバは、1つまたは複数のチャンバの後部膜厚を上回る前部膜厚を有する前部膜を備える。光学チャンバの前部膜の前部表面は、凸面曲率を備えてよく、1つまたは複数のチャンバの後部膜の後部表面は、凸状表面を備えてよい。

10

【0023】

多くの実施形態では、モジュールは、アンカを備え、アンカは、複数の開口部を備えるフランジを備え、複数の開口部は、型内に配置される。

【0024】

多くの実施形態では、光学的に透過性の結合流体が、モジュールの封入の前に、調節式モジュール内に配置される。流体は、モジュールが型内に配置されるとき、モジュール内で加圧されてもよい。

20

【0025】

多くの実施形態では、モジュールの光学チャンバは、型内に配置されるとき、屈折力を備え、屈折力は、コンタクトレンズ材料内に封入されるモジュールを伴うソフトコンタクトレンズ材料によって抑制される。光学チャンバは、光学的に透過性の結合流体を備えてよく、光学チャンバは、モジュールが型内に配置されるとき、前部膜の凸状湾曲前部表面を備えてよい。前部膜は、弹性たわみ部を備えてよく、弹性たわみ部は、モジュールが型内に配置されるとき、光学的に透過性の結合流体を加圧してもよい。

30

【0026】

別の側面では、実施形態は、調節式コンタクトレンズモジュールを製造する方法を提供する。光学チャンバは、光学チャンバと1つまたは複数の眼瞼係合チャンバとの間に延在する1つまたは複数の延在部を用いて、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバに接続される。

30

【0027】

別の側面では、実施形態は、調節式コンタクトレンズを製造するための装置を提供する。本装置は、調節式モジュールと、型とを備える。

【0028】

別の側面では、実施形態は、調節式コンタクトレンズを提供する。レンズは、ソフトコンタクトレンズ材料内に封入されるモジュールを備える。

40

【0029】

別の側面では、実施形態は、少なくとも1つの中心チャンバと、マイクロチャネルを用いて中心チャンバに接続される、少なくとも1つの周辺チャンバとを備える、シールされた流体モジュールの加工のプロセスを提供する。中心チャンバの縁は、比較的に剛性であって、該中心チャンバの上面は、比較的に可撓である。

【0030】

多くの実施形態では、チャンバは、円形上面および円形底面を伴う円柱形形状である。

【0031】

多くの実施形態では、請求項1に記載の中心チャンバの上面および底面の縁は、該チャンバの縁の上部にレーザ溶接される。

50

【 0 0 3 2 】

多くの実施形態では、周辺チャンバは、熱形成される、またはプロー成形される、または圧縮成形される、または射出成形される。

【 0 0 3 3 】

多くの実施形態では、圧縮成形プロセスは、該中心チャンバの上部表面を形成するために使用される膜を成形するために使用される。

【 0 0 3 4 】

多くの実施形態では、該中心チャンバの上部表面は、底部表面を構成する膜より薄い膜を備える。

【 0 0 3 5 】

多くの実施形態では、モジュールは、真空中、事前に脱気された生体適合性流体で充填される。

【 0 0 3 6 】

多くの実施形態では、プロセスは、別個のチャネルを備え、その後、全構成要素を継合し、それによって形成されるモジュールを流体で充填するステップを含む、組立プロセスを伴う。

【 0 0 3 7 】

別の側面では、実施形態は、流体モジュールをソフトコンタクトレンズの本体の内側に埋め込むプロセスを提供する。

【 0 0 3 8 】

多くの実施形態では、該コンタクトレンズは、エネルギーの印加によって、モノマー調合物を重合化することによって形成される。エネルギーは、UV照射の形態で送達されてもよい。重合プロセスは、一対の光学型、モノマーの規定の体積、および流体モジュールの自動化された組立と、光硬化ステップとを含んでもよい。

【 0 0 3 9 】

多くの実施形態では、本プロセスは、波長範囲300 - 450 nm内のUV照射の印加を含む。

【 0 0 4 0 】

多くの実施形態では、モノマーは、親水性成分を含む。

【 0 0 4 1 】

多くの実施形態では、親水性成分の分子構造は、付加的重合を受けることが可能なアクリレート基、メタクリレート基、ビニル基、アリール基、または他のオレフィン基のうちの1つまたは複数のものを含む。

【 0 0 4 2 】

多くの実施形態では、モノマーは、波長範囲300 - 450 nm内の紫外線照射を吸収する成分を含む。

【 0 0 4 3 】

多くの実施形態では、該周辺チャンバの形成に使用される材料は、コンタクトレンズを含む、材料への接着を助長するように表面処理される。

【 0 0 4 4 】

多くの実施形態では、膜内で使用される材料は、コンタクトレンズを含む、材料への接着を助長するように表面処理される。

【 0 0 4 5 】

多くの実施形態では、該モジュールは、約30度以下の該モノマーとの接触角を有する、膜を備える。モジュールは、約15度以下のモノマーとの接触角を有する、膜を備えてもよい。

【 0 0 4 6 】

多くの実施形態では、モノマーは、予硬化プロセスを受ける。

【 0 0 4 7 】

多くの実施形態では、該モノマーの粘度は、該予硬化プロセスの結果、25%以上~3

10

20

30

40

50

0 0 % 以下増加される。

【0048】

多くの実施形態では、予硬化プロセスは、該モノマーの予重合を伴う。

【0049】

多くの実施形態では、予硬化プロセスは、任意のゲル形成を伴わずに、ポリマー鎖成長を伴う。

【0050】

多くの実施形態では、該モジュールの密度は、実質的に、モノマーの密度に等しい。

【0051】

多くの実施形態では、モジュールは、該モノマーの密度より約 5 % 以上～約 10 % 以下の密度を有する。

【図面の簡単な説明】

【0052】

本発明の新規特徴は、添付の請求項に具体的に記載される。本発明の特徴および利点のより深い理解は、本発明の原理が利用される、例証的実施形態を記載する、以下の発明を実施するための形態と、付隨の図面とを参照することによって得られる。

【図 1】図 1 は、一次視に応じて、コンタクトレンズ内に埋め込まれる流体モジュールの上面図を示し、流体モジュールは、マイクロチャネルを介して相互接続される、中心チャンバおよびいくつかの周辺チャンバを備える。

【図 2】図 2 A - 2 C は、実施形態による、流体モジュールおよびチャンバの設計を示す。

【図 3】図 3 は、実施形態による、下方視に応じて、マイクロチャネルを介して相互接続される、中心チャンバおよびいくつかの周辺チャンバを備える、流体モジュールの上面図を示す。

【図 4】図 4 は、実施形態による、流体モジュールの組立のフロー図を示す。

【図 5】図 5 は、実施形態による、流体モジュールの充填およびシールを示す。

【図 6】図 6 は、実施形態による、図 5 に示されるように加工された流体モジュールの含有を追加するように修飾された親水性モノマーまたはシリコーンヒドロゲルから作製される、ソフトコンタクトレンズの成形および形成のプロセスを示す。

【図 7 - 1】図 7 A は、実施形態による、内側光学チャンバおよび複数の眼瞼係合外側チャンバを備える、自立モジュールを示す。図 7 B は、実施形態による、延在部および支持フランジの断面図を示す。図 7 C は、実施形態による、ソフトコンタクトレンズ材料内に封入されるモジュールと、コンタクトレンズおよびモジュールの光学構造とを備える、軟質調節式コンタクトレンズを示す。

【図 7 - 2】図 7 D は、実施形態による光学矯正ゾーンが、光学チャンバおよび 1 つまたは複数の延在部にわたって、かつ少なくとも部分的に、1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバにわたって延在する、遠方視力矯正構成を備える、調節式コンタクトレンズを示す。図 7 E は、実施形態による、非圧縮構成における、1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバを示す。図 7 F は、実施形態による、圧縮構成における、1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバを示す。

【図 8】図 8 は、実施形態による、モジュールが、モジュールをコンタクトレンズ内に保持するための複数の開口部を伴うフランジを備える、アンカを有する、内側光学チャンバおよび複数の外側眼瞼係合チャンバを備える、自立モジュールを示す。

【図 9】図 9 は、実施形態による、モジュールが、モジュールをコンタクトレンズ内に保持するための複数の開口部を伴うフランジを備える、アンカを有する、内側光学チャンバおよび外側弧状眼瞼係合チャンバを備える、自立モジュールを示す。

【図 10】図 10 は、実施形態による、モジュールが、モジュールをコンタクトレンズ内に保持するための複数の開口部を伴うフランジを備える、アンカを有する、内側光学チャンバおよび複数の外側眼瞼係合チャンバを備える、自立モジュールを示す。

【図 11】図 11 は、実施形態による、加圧調節式モジュールを示す。

10

20

30

40

50

【図12】図12は、実施形態による、たわむように構成される前部表面を有する光学チャンバと、たわむように構成される後部表面を備える、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバとを備える、加圧調節式モジュールを示す。

【図13】図13は、実施形態による、図12に示されるようなモジュールを備える調節式コンタクトレンズを示し、コンタクトレンズ材料は、前部厚プロファイルおよび後部厚プロファイルを備え、光学アーチファクトを抑制するための光学矯正ゾーンを用いて、光学矯正を提供する

【図14】図14は、実施形態による、図12に示されるようなモジュールを備える調節式コンタクトレンズを示し、コンタクトレンズ材料は、前部厚プロファイルおよび後部厚プロファイルを備え、突出部の収差を抑制するために、主要光学矯正ゾーンおよび後部表面の突出部を用いて、光学矯正を提供する。

【図15】図15Aは、実施形態による、型の上側および下側構成要素、自己支持モジュール、前駆体材料、ならびにロボットエンドエフェクタを示す。図15Bは、噛合構成における図15Aにおけるような型を示し、モジュールは、型の下側表面に向かって、前駆体材料内に沈殿されている。

【発明を実施するための形態】

【0053】

(詳細な説明)

本開示の特徴および利点のより深い理解は、本開示の実施形態の原理が利用される例証的実施形態を記載する、以下の発明を実施するための形態と、付随の図面とを参照することによって得られる。

【0054】

発明を実施するための形態は、多くの仕様を含有するが、これらは、本開示の範囲を限定するものではなく、単に、本開示の異なる実施例および側面を例証するものとして解釈されるべきである。本開示の範囲は、前述に詳細に論じられない他の実施形態も含むことを理解されたい。種々の他の修正、変更、および変形例が、本明細書に説明される精神および本発明の範囲から逸脱することなく、本明細書に提供される本開示の方法および装置の配列、動作、および詳細に行なわれてもよいことは、当業者に明白となる。

【0055】

発明者らは、先行技術問題に対する解決策を開発し、本明細書において、老眼の矯正のためのソフトコンタクトレンズの中に埋め込まれ得る、流体モジュールを備える、改良された設計を開示する。

【0056】

本明細書に開示される実施形態は、コンタクトレンズの改良された調節を提供するための多くの方法のうちの1つまたは複数のものにおいて組み合わせられることができる。

【0057】

本明細書で使用されるように、同一文字は、同一要素を識別する。

【0058】

本明細書で使用されるように、用語「上部」または「上側」は、角膜表面から離された前部表面を包含し、用語「底部」または「下側」は、角膜表面に最も近い後部表面を包含する。

【0059】

本明細書で使用されるように、温度の文脈における数字の後の文字「C」は、当業者によって容易に理解されるように、摂氏温度および摂氏を包含する。

【0060】

本明細書で使用されるように、ダッシュ「-」は、当業者によって容易に理解されるように、値の範囲を表現するために使用されることができる。

【0061】

本明細書で使用されるように、同一の屈折率は、そうでなければユーザに知覚可能であり得る、視覚的アーチファクトを抑制するための別の屈折率に十分に近い屈折率を包含す

る。

【0062】

本明細書で使用されるように、類似屈折率は、視覚的アーチファクトを抑制するための別の屈折率に十分に近い屈折率を包含する。

【0063】

本明細書に説明されるモジュールおよび製造プロセスは、調節式ソフトコンタクトレンズが、大量生産されることができ、かつ多くの公知の以前のコンタクトレンズ構成および形状と適合性があるように、多くの公知の以前のコンタクトレンズおよび製造プロセスと組み合わせるために好適である。調節式コンタクトレンズの前部表面は、球体、円柱形、および軸等、眼の屈折異常を矯正するために構成されることができ、例えば、球面収差およびコマ収差等、眼の収差を矯正するように構成されることができる。調節式コンタクトレンズの後部表面は、例えば、角膜等の眼の1つまたは複数の構造に適合するように適切であり得るように、眼と、1つまたは複数の球状曲率プロファイル、橜円形プロファイル、または複数の曲率等の多くの形状のうちの1つまたは複数のものを適合するように構成されることができる。

10

【0064】

多くの実施形態では、モジュールは、ソフトコンタクトレンズ材料を上回る剛度を備える。モジュールの剛度は、低歪曲オプティクスを提供し、例えば、コンタクトレンズがたわませられるとき、モジュールを封入側コンタクトレンズ材料の断裂を抑制するための多くの有益な方法のうちの1つまたは複数のものにおいて構成されることができる。モジュールの剛度は、ヒドロゲル等のソフトコンタクトレンズ材料より若干堅いものから、実質的に、封入側コンタクトレンズ材料より堅いものまで及び得る。モジュールは、剛性を追加するための剛度を備える、1つまたは複数の構成要素を備えてもよいが多くの実施形態では、モジュールは、低歪曲オプティクスと、モジュールからの封入側材料の断裂を抑制するために、封入側コンタクトレンズ材料とともに屈曲するために十分な柔軟性とを提供するための両方の剛度を備える。

20

【0065】

(マイクロ流体モジュール)

図1は、実施形態による、中心チャンバ160と、一次視に応じて、マイクロチャネル172を介して相互接続される、いくつかの周辺チャンバ180とを備える、流体モジュール150の上面図を示す。

30

【0066】

多くの実施形態では、設計は、図1に示されるように、ソフトコンタクトレンズ内に埋め込まれるマイクロチャネルを用いて相互接続される、1つまたは複数の別個のチャンバを備える、単一の密閉シールされた流体モジュールを備える。

【0067】

多くの実施形態では、中心チャンバ160は、比較的に硬質の縁を伴う、円柱形形状であって、その面は、比較的に可撓性膨張性膜によって被覆される。上部および底部面は、円形形状であることができる。

40

【0068】

中心チャンバは、マイクロチャネルを用いて、周辺チャンバのそれぞれに接続される。

【0069】

図2A-2Cは、実施形態による、流体モジュールおよびチャンバの実施例を示す。

【0070】

周辺チャンバの形状もまた、円柱形であって、その上部および底部面は、図2A-2Cに示されるように、円形または伸長形である。

【0071】

流体モジュールは、レンズ光学の幾何学的中心が、流体モジュールの中心チャンバの幾何学的中心と共に線形であるように、ソフトコンタクトレンズ100の内側に位置すること

50

ができる。

【0072】

流体モジュールは、好ましくは、例えば、1.44 - 1.55または約1.40 - 約1.55の範囲内のソフトコンタクトレンズの材料と同一の屈折率の生体適合性流体190で充填されることができる。

【0073】

流体の粘度は、37°Cで0.2 - 2.0センチストークの範囲内または37°Cで約0.2 - 5.0センチストークの範囲内であることができる。

【0074】

流体190は、好ましくは、例えば、シロキサン、フッ化炭素、エステル、エーテルまたは炭化水素、またはそれらの組み合わせである。 10

【0075】

膜は、生体適合性であって、好ましくは、例えば、1.44 - 1.55の範囲内または1.40 - 1.55の範囲内の流体およびコンタクトレンズ自体と略同一の屈折率を有する。

【0076】

膜は、全体を通して同一の厚さであってもよく、または膜の寸法にそってその剛性または可撓性を制御するように輪郭された厚さプロファイルを有してもよい。

【0077】

膜は、好ましくは、フッ化炭素、ポリエステル、ポリウレタン、ポリエーテル、ポリイミド、ポリアミド、アクリレートまたはメタクリレートエステル、またはこれらの官能性を担持するコポリマーである。 20

【0078】

モジュールは、例えば、プラスチック、ポリマー、熱可塑性物質、フッ化ポリマー、非反応性熱可塑性フッ化ポリマー、またはフッ化ポリビニリデン（以下「PVD F」）等の多くの光透過性材料のうちの1つまたは複数のものを備えてもよい。

【0079】

マイクロチャネルは、生体適合性材料から加工されてもよく、フッ化炭素、ポリエステル、ポリイミド、ポリアミド、エポキシド、アクリレートまたはメタクリレートエステル、あるいはポリプロピレンまたはポリエチレン等の炭化水素であってもよい。 30

【0080】

モジュールの中心チャンバの壁は、両側の膜と同一の材料から成る、または異なる材料から作製されてもよい。

【0081】

流体モジュール150は、モジュールがレンズの前部（凸面）表面に近接するように、ソフトコンタクトレンズ100内に埋め込まれることができる。

【0082】

好ましくは、流体モジュールの上方にコンタクトレンズ材料の薄層が存在し、その厚さは、5 - 10ミクロンの範囲内である。

【0083】

コンタクトレンズの表面に近接させることによって、流体モジュールの曲率変化（中心チャンバと周辺チャンバとの間の流体伝達を通した膨張または収縮によって引き起こされる）が、ソフトコンタクトレンズの前部曲率の対応する変化を生じさせる。 40

【0084】

中心チャンバ160の直径161は、約3.0 - 約4.5mmの範囲内、例えば、約4.0 - 4.5mmの範囲内等の少なくとも約3mm、例えば、約3.0 - 5.0mmの範囲内等であることができる一方、縁の長さは、約10 - 40ミクロンであることができる。

【0085】

中心チャンバの上部および底部表面を備える、膜162、166の厚さは、範囲5 - 2

50

0ミクロンの範囲内であることができる。

【0086】

縁164を備える、膜の厚さは、10 - 50ミクロンの範囲内であることができる。

【0087】

周辺チャンバ180は、それぞれ、総面積5.0 - 8.0 mm²および厚さ10 - 30ミクロンを有する。

【0088】

シールされたモジュールの総体積は、例えば、0.15 - 0.80 mm³、または0.15 - 0.80マイクロリットル、または約0.15 - 約2.50 mm³（約0.15 - 約2.50マイクロリットル）の範囲内であることができる。10

【0089】

各マイクロチャネルは、例えば、内径約10 - 30ミクロンおよび長さ約2 - 5 mmまたは長さ約1 - 約5 mmであることができる。

【0090】

マイクロチャネルは、均一内径を有するように設計されてもよく、または他方より好ましい一方向における流動を妨害するように配向される、微小くぼみを有してもよい。

【0091】

これらのくぼみの目的は、下方視後、付加的追加強度の開始および解除の応答時間を変調させるためのものであり得る。

【0092】

図3は、実施形態による、下方視に応じて、マイクロチャネルを介して相互接続される、中心チャンバおよびいくつかの周辺チャンバを備える、流体モジュールの上面図を示す。

【0093】

作用機構は、典型的には、装着者が、読書または近方視力タスクを行なうとするときに生じる、下方視によって引き起こされる強膜球面の移動を伴う。

【0094】

眼球は、下方視のレベルに応じて、約20度 - 60度だけ下方に移動し、角膜表面を約2.0 mm - 6.0 mmだけ下方に回転させる。

【0095】

周辺チャンバは、図3に示されるように、下側眼瞼下で摺動し、圧縮され得る。30

【0096】

角膜上に位置付けられるレンズの2.0 mmの下向き移動は、部分的（30 - 60%）圧縮を生じさせる一方、4.0 mmまたはそれより大きい眼移動は、周辺チャンバ全体を圧縮させる。

【0097】

多くの実施形態では、眼瞼によって引き起こされる圧縮は、周辺チャンバの全体が下側眼瞼下で移動するとき、周辺チャンバ内の流体の一部（20% - 60%）を排出可能となる。

【0098】

流体は、中心チャンバの遠位端に接続されるマイクロチャネルを通して移動し、中心チャンバ内の静水圧を増加させる。

【0099】

全方向に等しい静水圧は、上部および底部面上で膜の球状膨張を生じさせる。

【0100】

本膨張は、上部表面におけるより厚い膜を使用して、それを中心チャンバの底部表面を被覆する膜より硬質にすることによって、優先的に、上部表面に指向されてもよい。

【0101】

いくつかの実施形態では、静水圧は、全方向に等しくあってもよく、その結果、上部および底部面上で膜の球状膨張を生じさせる。50

【0102】

多くの実施形態では、上部および底部面の膨張の相対的範囲は、上部および底部面を被覆する膜の厚さを調節し、上部および底部膜のそれぞれの適切な厚さを有する調節式モジュールを提供することによって調節されることができる。。

【0103】

同様に、縁は、その加工のために、比較的に薄い壁膜を使用することによって、低膨張性にされてもよい。

【0104】

多くの実施形態では、2.0Dの強度増加は、中心チャンバが、直径約3.0mm - 約5.0mm、例えば、約4.0mmの範囲内であるとき、中心チャンバの前部（上部）表面の5.0 - 7.0ミクロンの球欠高さ変化によって達成されることがある。代替として、または組み合わせて、2.0Dの強度増加は、中心チャンバが、直径約3.0mm - 約5.0mm、例えば、約4.0mmの範囲内であるとき、中心チャンバの前部（上部）表面の5.0 - 15.0ミクロンの球欠高さ変化によって達成されることがある。

10

【0105】

本曲率変化は、0.10 - 0.15マイクロリットルに等しい体積の流体の注入によつてもたらされることがある。代替として、または組み合わせて、曲率変化は、例えば、約0.07 - 約0.21マイクロリットルの範囲内の体積の流体の注入によつてもたらされることがある。

20

【0106】

多くの実施形態では、眼瞼圧力による、周辺チャンバから中心チャンバに排出される流体の総体積は、約0.10 - 約0.30マイクロリットルの範囲内であることができる。代替として、または組み合わせて、眼瞼圧力による、周辺チャンバから中心チャンバに排出される流体の総体積は、約0.07 - 約0.30マイクロリットルの範囲内であることができる。

【0107】

図1-3に示されるように、リザーバを備える、中心光学チャンバ160が、1つまたは複数のチャネル172を備える1つまたは複数の延在部170を用いて、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバに接続される。1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ180は、チャンバA、チャンバB、チャンバC、およびチャンバD等の複数の眼瞼係合チャンバを備えてもよい。複数のチャネルを備える、複数の延在部が、複数のチャンバを中心光学チャンバに接続する。マイクロチャネルは、中心光学チャンバと複数のチャンバのそれぞれとの間に延在する。

30

【0108】

複数の眼瞼係合チャンバは、多くの方法のうちの1つまたは複数のものにおいて配列されることがある。例えば、眼瞼係合チャンバは、例えば、連続して、同時に、徐々に、またはそれらの組み合わせにおいて、眼瞼に係合するように配列されることがある。

【0109】

複数の眼瞼係合チャンバは、下側眼瞼と複数のチャンバの係合増加に応じて、漸増量の光強度を中心光学チャンバに提供するように配列されることがある。多くの実施形態では、チャンバBまたはチャンバC等の第1の眼瞼係合チャンバは、チャンバAまたはチャンバD等の第2の眼瞼係合チャンバの前に、眼瞼に係合する。第1の眼瞼係合チャンバの係合は、第1の量の流体を中心光学チャンバの中に押勢し、第1の量の光強度を提供することができる。第2の眼瞼係合チャンバの係合は、第2の量の流体を中心光学チャンバの中に押勢し、第1の量の光強度を上回る第2の量の光強度を提供することができる。第1の眼瞼係合チャンバからの第1の量の流体は、例えば、第2の眼瞼係合チャンバからの第2の量の流体と組み合わせられ、第1の量の光強度を上回る第2の量の光強度を提供することができる。多くの実施形態では、第1の量の流体は、中心光学チャンバ内で第2の量の流体と組み合わせられ、光強度の増加を提供することができる。

40

【0110】

50

多くの実施形態では、第1のチャンバは、例えば、第1の複数のチャンバを備え、第2のチャンバは、第2の複数のチャンバを備える。チャンバBおよびCは、第1の複数のチャンバを備えてもよく、それぞれ、例えば、約0.25ジオプター-約0.75ジオプターの範囲内の光強度量に寄与する。チャンバAおよびDは、第2の複数のチャンバを備えてもよく、それぞれ、例えば、約0.25ジオプター-約0.75ジオプターの範囲内の光強度量に寄与する。例えば、チャンバA、B、C、およびDはそれぞれ、約0.5ジオプターの矯正を提供してもよく、チャンバBおよびCの係合は、眼瞼に対するレンズの第1の位置を用いて、約1Dの付加的光強度を提供し、チャンバA、B、C、およびDの係合は、レンズに対する眼瞼の第2の位置を用いて、約2Dの付加的光強度を提供する。

【0111】

10

(流体モジュールの製造)

図4は、流体モジュールの組立のフロー図を示す。

【0112】

本流体モジュール150の製造プロセス400は、中心および周辺チャンバならびにマイクロチャネルを別個に形成し、次いで、図1に示されるようなモジュール全体を形成するために、それらを継合するステップを伴う。

【0113】

好ましくは、周辺チャンバは、鋳造、射出成形、またはブロー成形によって形成される。

【0114】

20

ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリエーテル、ポリアミド、ポリイミド等の熱可塑性物質、好ましくは、部分的結晶性熱可塑性物質、ポリニフッ化ビニリデン（以下「PVDF」）、ポリフッ化ビニリデン等のポリフルオロカーボン、例えば、市販のTyvekTMまたはKynarTMが、チャンバを射出成形またはブロー成形するために使用されてもよい。

【0115】

これらの材料は、優れた韌性を有し、それらの多くは、生体適合性である。

【0116】

多くの実施形態では、以下のステップが、中心光学チャンバ160の加工のために使用される。

30

【0117】

多くの実施形態では、縁壁が、最初に、ステップ440において、ステップ442においてある形状に切断される薄膜の周囲に巻着するように、マンドレルまたは円柱形型を使用して形成される。例えば、6.3-6.5mm長、20ミクロン幅、および5ミクロン厚の細片に切断される熱可塑性物質片が、例えば、水噴流またはピコ秒パルス状レーザを使用して、本材料のロールから切断される。

【0118】

多くの実施形態では、本細片444は、直径4.0mmの剛性マンドレルの周囲に巻着され、0.1-0.3mmの距離にわたって重複するその遊離縁は、ステップ446において、熱シールまたはレーザ溶接プロセスによってシールされる。

40

【0119】

マンドレルは、比較的に高温に耐えることが可能な堅い、例えば、比較的に剛性の材料から作製されてもよく、高溶融プラスチック、例えば、芳香族ポリイミド、セラミック、または金属等、比較的に低い熱膨張係数を有するべきである。

【0120】

多くの実施形態では、円柱形型は、例えば、縁が継合された後、マンドレルから除去される。

【0121】

多くの実施形態では、型は、その直径が円柱形の直径に一致する、熱可塑性または熱硬化性材料から作製される平坦終片部にわたって、平坦な剛性基板上に配置される。

50

【0122】

多くの実施形態では、縁は、好ましくは、終片部を支持する、剛性基板またはプラットフォームを通して作用する、レーザ溶接または熱シールプロセスによってシールされる。

【0123】

プラットフォームはまた、放熱板としても機能し、壁の中または終片部の表面を横断する熱の拡散を最小限にする。

【0124】

継合部からの温度上昇の精密な制御は、熱歪曲を最小限にするために有用であり得る。

【0125】

多くの実施形態では、いったん終片部が円柱形の縁にシールされると、部片は、反転され、第2の終片部にわたって配置され、次いで、シールプロセスは、繰り返される。 10

【0126】

多くの実施形態では、マイクロチャネル170は、ステップ450において、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリニフッ化ビニリデン(PVDF)、TedlarTM、KynarTM、VitonTM、または他の熱シール可能または溶接可能材料等の熱可塑性物質の薄シートから加工される。

【0127】

多くの実施形態では、ステップにおける好ましいプロセスは、前述のように、中心チャンバ160の縁部材を加工するために使用されるものに類似する。

【0128】

ステップ452では、細片454は、本明細書に説明されるように切断ができる。

【0129】

ステップ456では、材料の細片は、本明細書に説明されるようにシールされ、本明細書に説明されるようなチャネルを備える延在部170を形成することができる。

【0130】

ステップ410では、中心光学チャンバ150の上部表面が、作製される。ステップ412では、PVDFシートが、本明細書に説明されるように切断され、円形膜414を作製する。ステップ416では、円形膜414は、延在部の上側リム上にシールされ、中心光学チャンバの上側膜162を形成する。 30

【0131】

ステップ420では、中心光学チャンバ150の底部表面が、作製される。ステップ422では、PVDFシートが、本明細書に説明されるように切断され、円形膜424を作製する。ステップ426では、円形膜424は、支持体の上側リム上に本明細書に説明されるようにシールされ、中心光学チャンバの上側膜162を形成する。

【0132】

ステップ430では、周辺チャンバが、ブロー成形によって形成される。ステップ432では、周辺チャンバは、組立のために提供され、本明細書に説明されるようにシールされてもよい。

【0133】

ステップ460では、モジュールの構成要素は、モジュール150を形成するように組み立てられる。

【0134】

モジュール150を製造するために組み立てられる構成要素は、中心チャンバ418の上部表面、中心チャンバ428の底部表面、周辺チャンバ434、中心チャンバの壁448、およびマイクロチャネル458を備える。

【0135】

多くの実施形態では、マイクロチャネル458を形成する管は、次いで、図1に示されるように、中心チャンバ448および周辺チャンバ180の縁上にシールされる。

【0136】

10

20

30

40

50

多くの実施形態では、本プロセスは、液密シールがマイクロチャネルの円周 360 度に形成されるように、縁の壁上に沿層方向に管をシールする初期ステップを提供する。

【0137】

多くの実施形態では、金属インサートが、次いで、流体路を開放するために、中心チャンバおよび周辺チャンバの縁の壁を貫通するように使用される。本経路は、マイクロチャネルの内径に等しくなるように、完全に拡大される。

【0138】

多くの実施形態では、入口および出口ポートが、次いで、前述で使用されるものに類似するプロセスを使用して、周辺チャンバの壁に添着される。

【0139】

多くの実施形態では、入口および出口ポートは、マイクロチャネルと直径、壁厚、および長さが類似する管であって、前述のように加工されたマイクロチャネル部片は、入口および出口ポートとして使用されてもよい。

10

【0140】

多くの実施形態では、好ましくは、入口ポートは、周辺チャンバに取着され、出口ポートは、中心チャンバに取着される。

【0141】

図 5 は、流体モジュールの充填およびシールの方法 500 を示す。多くの実施形態では、組み立てられたモジュールは、次いで、以下のように、流体で充填される。

20

【0142】

モジュールを充填するために使用されるべき流体 190 は、開口部を伴う閉鎖された容器内にそれを配置し、弁を用いて開口部を閉鎖し、流体が凍結する温度または -100°C (いずれか高い方)まで流体を冷却し、次いで、容器内の流体の上方の空間から全空気を排出するように、本開口部を通して真空を引き込むことによって脱気される。

【0143】

真空は、遮断され、流体は、室温まで加温され、次いで、再び、真空を再印加するまで、冷却される。

【0144】

本プロセスは、流体容器に接続される圧力ゲージが、低温で流体を含有する容器への真空の印加に応じて、圧力に変化を示さなくなるまで繰り返される。

30

【0145】

多くの実施形態では、流体の蒸発損失を回避するために、流体が室温にあるとき、容器に真空を印加しないように配慮される。

【0146】

気密注入器が、容器の中に挿入され、ある量の流体が、注入器の中に引き込まれ、注入器の先端が、周辺チャンバに添着された入口ポートの中に挿入される。

40

【0147】

好ましくは、金属から作製される、出口管が、出口ポートに添着される。

【0148】

モジュールは、流体入口ポートが底部にあって、出口ポートが上部にあるように位置付けられる。

【0149】

注入器が、入口管を通して流体を注入するように駆動されるにつれて、真空が、出口管を通して引き込まれる。

【0150】

流体注入は、モジュールが流体で充填され、流体レベルが出口管に到達すると、停止される。

【0151】

入口および出口管は、次いで、約 0.05 ~ 0.1 mm の隙間を残して、チャンバの壁の縁に近接してシールされる。

50

【0152】

シールプロセスは、例えば、熱またはレーザビームの印加を伴ってもよい。

【0153】

前述は、実施形態による実施例として与えられ、説明される製造および組立プロセスをいかようにも限定するように意図するものではない。

【0154】

(ソフトコンタクトレンズ本体内へのマイクロ流体モジュールの埋込)

図6は、モジュール150をコンタクトレンズ材料110内に封入し、調節式コンタクトレンズを形成する方法600を示す。方法600は、多くの方法のうちの1つまたは複数のものにおいて行なうことができるが、多くの実施形態では、方法600は、実施形態による、図5に示され、本明細書に説明されるように加工される、流体モジュールの含有を追加するために、親水性モノマーまたはシリコーンヒドロゲルから作製されるソフトコンタクトレンズを成形および形成する従来のプロセスの修正を備える。

10

【0155】

多くの実施形態では、組立後、流体モジュールは、ステップ645において、寸法およびシール完全性をチェックする視覚システムと、周辺チャンバが圧縮されるときの中心チャンバの光学特性を試験する光学プローブとを備える、大量生産のために自動化され得る、検査ステーションを通して通過する。

【0156】

多くの実施形態では、モジュールは、次いで、ステップ610において、ピックアンドプレースロボットのために設計されたトレイ内に配置され、大量生産のために自動化され得る、コンタクトレンズ製造ラインに送達される。

20

【0157】

ステップ620では、脱気されたモノマーが、提供されることができる。

【0158】

ステップ630では、型が、提供される。

【0159】

ステップ632では、底部型が、トレイ内に配置される。

【0160】

ステップ634では、底部型が、自動化されたトラック上に配置される。

30

【0161】

ステップ636では、底部型が、モノマーとともに配置される。

【0162】

ステップ612では、モジュール150は、取り上げられ、モノマーとともに配置される。

【0163】

ステップ640では、上部型が、トレイ内に配置される。

【0164】

ステップ642では、トレイ内に配置された上部型は、ロボットを用いて取り上げられ、配置される。

40

【0165】

ステップ638では、モノマーおよびモジュールを定位置に伴う底部型が、上部型を受容する。

【0166】

ステップ650では、アセンブリは、トラック上で成形される。

【0167】

ステップ652では、UV照射または熱が、印加され、アセンブリをトラック上で成形する。

【0168】

ステップ654では、アセンブリは、離型浴内に配置される。

50

【0169】

ステップ656では、調節式コンタクトレンズは、視覚システムを用いて検査される。多くの実施形態では、屈折力および屈折力の変化等のモジュールの光学特性が、機能的調節式コンタクトレンズを対象の眼に提供するために、型内への配置の前に、判定される。

【0170】

ステップ658では、調節式コンタクトレンズが、パッケージ化される。

【0171】

ステップ659では、型が、洗浄され、在庫に戻される。

【0172】

多くの実施形態では、コンタクトレンズは、典型的には、本明細書に説明されるような親水性モノマーまたはシリコーンヒドロゲル材料から作製される。

10

【0173】

レンズは、一例にすぎないが、モノマー、紫外線または熱重合開始剤、および例えば、UV遮断剤または抗酸化剤等の他の添加剤を含む、モノマー混合物を注型重合することによって形成されてもよい。

10

【0174】

多くの実施形態では、注型成形プロセスは、概して、2つの型によって形成される空洞を生成し、本空洞（型空洞）をモノマー調合物の層で充填し、次いで、紫外線照射、熱、超音波エネルギー、マイクロ波エネルギー、または同等物であり得るエネルギーを印加し、重合開始剤を活性化することによって、重合プロセスをトリガすることによって行われる。

20

【0175】

多くの実施形態では、モノマー調合物は、UV硬化プロセスが、硬化温度のより良好な制御を可能にし、より短い時間で硬化を完了するため、UV照射の形態におけるエネルギーの印加によって硬化される。

【0176】

多くの実施形態では、硬化プロセスを開始するために印加されるUV照射は、300nm～500nmの範囲内である。

30

【0177】

より好ましくは、波長範囲は、310nm～450nmである。

【0178】

多くの実施形態では、それぞれ、下側型、モノマーの層、モノマー内に浸漬された流体モジュール、および上部型から成る、複数の型アセンブリを備えるトレイは、トラックの下方および／または上方のいずれかに配置される一連のUV光源から提供されるUV照射を用いて照射されるトンネルを通して、トラックに沿って低速の均一スピードで移動される。

【0179】

多くの実施形態では、典型的には、UV照射誘発硬化プロセスは、30～200秒以内に完了される。

40

【0180】

UV硬化プロセスを使用する実施形態では、それを通してUV照射が透過される、型は、UV開始剤を活性化するために要求される波長範囲、典型的には、310nm～450nm内のUVに対して透明であることが要求される。

【0181】

他のタイプのエネルギー、例えば、熱によって開始される硬化プロセスは、実質的に、より長い硬化周期を要求し得る。

【0182】

多くの実施形態では、モノマーは、従来のラインにおけるように硬化されるが、硬化時間は、流体モジュールのUV遮断特性を可能にするために増加される必要があり得る可能性がある。

50

【0183】

UV照射は、モノマーを完全に硬化させ、コンタクトレンズを形成するために、上部および底部から印加されてもよい。

【0184】

多くの実施形態では、上部および底部型を別個の経路に沿って移動するトレイ内に装填し、モノマーを第2の型のボウルの中に送達し、上側型をモノマーの層の中に配置し、それを拡散させ、所望の厚さの連続層を形成することを伴うステップは全て、大量生産ラインにおいて自動化される。

【0185】

図6は、親水性モノマーまたはシリコーンヒドロゲルから作製されるソフトコンタクトレンズを成形および形成する従来のプロセスが、どのように図5に示されるように加工される流体モジュールの含有を追加するように修正され得るかを示す。 10

【0186】

多くの実施形態では、シールされたモジュールは、中心チャンバの光学中心が型の光学中心と整合されるように、モノマーが注入された後、ピックアンドプレースロボットを用いて、下側型に追加される。

【0187】

多くの実施形態では、モノマーは、アクリレートおよびメタクリレートならびにあるアリール、ビニル、またはスチレン化合物等のラジカル誘発付加的重合を受けることが可能な親水性成分を含む、例えば、それらから成る。 20

【0188】

視覚システムは、下側型内のモノマーの貯留部の中に送達される流体モジュールの整合をチェックするために使用されてもよい。

【0189】

モノマーを参照するが、当業者は、モノマー、オリゴマー、プレポリマー、または、例えば、反応性ポリマーと未反応モノマーの混合物を含む、組成物のうちの1つまたは複数のもの等、多くの前駆体成分のうちの1つまたは複数のものが、本明細書に説明される教示に従って、ポリマーを形成するために使用され得ることを認識する。

【0190】

(コンタクトレンズ内の埋め込まれた流体モジュールの場所の調節)

多くの実施形態では、コンタクトレンズを構成するモジュールおよびモノマーの密度は、モジュールが、底部型に到達するまで、モノマー流体内に沈下するように、構成され、そのように近似整合されてもよい。 30

【0191】

多くの実施形態では、モジュールの表面は、ソフトコンタクトレンズ材料の前駆体によって濡れ性であるように設計され、前駆体は、例えば、モノマー、オリゴマー、またはプレポリマーのうちの1つまたは複数のものを含んでもよい。

【0192】

濡れ性は、本開示では、少なくとも、モジュールが型空洞の底部に触れるときに変位されない、換言すると、接着力が膜厚を持続する、モジュールの表面の安定した薄膜コーティングを形成する、モノマー流体の能力を包含する。 40

【0193】

濡れ性は、モジュールを構成する膜およびモノマーの表面エネルギーが、類似し、類似極性および分散性成分を有することを保証し得る。

【0194】

濡れ性は、モジュールを構成する膜の平坦シート上に配置されるモノマーの液滴の接触角を測定することによって試験され得る。

【0195】

多くの実施形態では、該接触角は、30度未満、より好ましくは、15度未満である。

【0196】

10

20

30

40

50

モジュールは、モノマー層の中に沈殿するが、それ自体と型との間に、モジュールの重量および比重、モノマー調合物ならびにモジュールおよび型材料の表面エネルギー、およびモノマー調合物の付加的属性に応じて、典型的には、厚さ 5 - 10 ミクロンのモノマーの層を維持する。

【0197】

多くの実施形態では、本プロセスは、型およびモジュールの上部表面を構成する膜の重量、比重、および表面エネルギーを調節することによって、モジュールと型との間にモノマーの一貫して薄い連続層を残す。

【0198】

モノマー流体の膜の厚さは、モノマーの粘度を調節することによってさらに制御されることができる。

【0199】

モノマーの粘度は、型空洞の中に導入される前に、モノマーを予硬化または予ゲル化することによって改変されてもよい。

【0200】

粘度は、予硬化プロセスによって、25% ~ 300%以上増加されてもよい。

【0201】

多くの実施形態では、予硬化プロセスの利点は、モジュールの表面下におけるモノマーのより厚い層につながり、これが、有用であるように、埋め込まれたモジュールの表面にわたって、コンタクトレンズ材料のより厚い層につながることである。

【0202】

多くの実施形態では、予硬化プロセスの別の利点は、コンタクトレンズモノマーの硬化誘発収縮が、予硬化プロセスの間に、主として、または少なくとも部分的に、生じ、これが、硬化プロセスが完了する型空洞内にほとんど収縮をもたらさないことである。

【0203】

多くの実施形態では、封入プロセスの間の低収縮は、そうでなければ、モジュールの形状変化につながり得る、モジュール上での圧縮力の発生を低減させる。

【0204】

多くの実施形態では、予硬化プロセスのさらに別の利点は、硬化プロセスの間、型空洞の内側の中心場所からの変位に対してモジュールを安定化させることである。

【0205】

多くの実施形態では、硬化は、予硬化プロセスの間、モノマー内のゲル形成につながる架橋結合をもたらさないように行われる。

【0206】

予硬化プロセスは、酸素または空気がないようにバージされた閉鎖された容器内に含有されるモノマーへのUVまたは熱エネルギーの短印加を含む、例えば、それから成ってよい。

【0207】

多くの実施形態では、予硬化プロセスの完了は、プロセス展開が完了し、予硬化条件の完全規格につながるまで、予硬化プロセスの間、粘度の周期的測定によって監視される。

【0208】

多くの実施形態では、モノマー内における制御レベルの予硬化を導入する方法は、モノマーのバッチを予硬化し、次いで、混合物が粘度の所望のレベルに達成するまで、本予硬化調合物のある測定量を未加工モノマーの中に添加することである。

【0209】

図4、5、および6に図示される具体的ステップは、いくつかの実施形態に従って、特定のプロセスフローを提供することを理解されたい。図4、5、および6の方法は、多くの方法のうちの1つまたは複数のものと組み合わせられることができ、方法のステップのそれぞれの1つまたは複数のものが、例えば、組み合わせられることがある。図4、5、および6のそれぞれに図示される具体的ステップは、実施形態に従って、特定のプロセ

10

20

30

40

50

スフローを提供することを理解されたい。ステップの他のシーケンスもまた、代替実施形態に従って行われてもよい。例えば、本発明の代替実施形態は、異なる順序において、前述のステップを行ってもよい。さらに、これらの図によって図示される個々のステップは、個々のステップへの必要に応じて、種々のシーケンスにおいて行われ得る、複数のサブステップを含んでもよい。

【0210】

さらに、付加的ステップが、特定の用途に応じて、追加または除去されてもよい。当業者は、本明細書に説明される実施形態に従って、多くの変形例、修正、および代替を認識する。

【0211】

図7Aは、内側光学チャンバ160および複数の眼瞼係合外側チャンバ180を備える、自立モジュール150を示す。フランジ460等の支持構造165が、光学チャンバ160の周囲に延在し、眼瞼係合チャンバ180および延在部170のそれぞれの周囲に延在してもよい。フランジ460は、1つまたは複数のフランジを備え、延在部フランジ470等の支持を提供してもよい。フランジはそれぞれ、フランジの幅を画定するように、第1の内側場所472から第2の外側場所474に延在する。例えば、光学チャンバのフランジ460は、フランジの幅を画定するように、第1の内側場所462から第2の外側場所464に延在することができる。

【0212】

コンタクトレンズ100およびモジュール150はそれぞれ、多くの方法のうちの1つまたは複数のものにおいて配列され得る、光学構成要素を備える。多くの実施形態では、モジュール150は、光学チャンバ160の光学軸157に沿って位置する、光学中心155を備える。光学中心155は、光学チャンバ160の光学中心を備える。光学中心155は、光学チャンバ160が、例えば、付加的光強度を提供するための曲率増加を備えるとき、支持構造165の中心および上側膜162の頂点を通して延在する、光学軸157に沿った場所を備えてよい。

【0213】

モジュール150は、ユーザが、例えば、立位にあるとき、画定され得るような、それを横断する最大側方寸法450およびそれを横断する最大垂直寸法452を備える。

【0214】

図7Bは、延在部および支持フランジの断面図を示す。

【0215】

チャネル172は、多くの方法における1つまたは複数のものにおいて成形され、断面幅472を備えることができる。チャネル170は、高さ476を備える。多くの実施形態では、高さ476は、幅472未満である。

【0216】

コンタクトレンズ100の光学矯正ゾーン117は、対象に有益な視力を提供するよう、本明細書に開示されるような多くの方法のうちの1つまたは複数のものにおいて構成されることができる。光学矯正ゾーン117は、例えば、遠方視力矯正等、対象の所望の光学矯正を提供する、コンタクトレンズ100のゾーンを備える。多くの実施形態では、光学矯正ゾーン117は、年齢および照明に伴って変動し得る、対象の瞳孔に関連して定寸され、当業者は、本明細書に提供される教示に基づいて、光学矯正ゾーン117の適切なサイズを判定することができる。光学矯正ゾーン117は、チャンバ160の内径161より小さい範囲からモジュール150を被覆する寸法より大きい範囲まで定寸されることができる。多くの実施形態では、光学矯正ゾーン117は、約光学矯正ゾーン160の直径から1つまたは複数の眼係合チャンバ180を被覆する直径までの範囲内に定寸される直径等の寸法を備える。多くの実施形態では、眼光学矯正ゾーン117は、光学矯正ゾーンの中心が、光学モジュール内に整合されるとき、例えば、軸115がモジュールの中心155と整合されるとき、外側境界が1つまたは複数の延在部170を通して延在するように定寸される直径を備える。多くの実施形態では、眼光学矯正ゾーン117は、光学

10

20

30

40

50

矯正ゾーン 117 の中心が光学モジュール 180 内に整合されるとき、例えば、軸 115 がモジュールの中心 155 と整合されるとき、外側境界が 1 つまたは複数の眼係合部材 180 を通して延在するように定寸される直径を備える。

【0217】

多くの実施形態では、光学矯正ゾーン 117 は、光学矯正ゾーンが、本明細書に説明されるように、1 つまたは複数のアンカにわたって延在するように定寸される。

【0218】

モジュール 150 の構造は、例えば、対象が立位にあるとき、モジュールの重力誘発回転を抑制するように、正中線 570 を中心として対称的に置かれることができる。多くの実施形態では、正中線 570 は、正中線 570 が、例えば、眼の角膜の既知の 90 度軸に整合されるように、コンタクトレンズ上に配置するために配列される。10

【0219】

フランジはそれぞれ、多くの方法のうちの 1 つまたは複数のものにおいて成形されることができると、多くの実施形態では、フランジ 470 は、チャネル 172 の内部から延在する、幅 474 を備える。光学チャンバ 160 および 1 つまたは複数のチャンバ 180 のそれぞれのフランジは、同様に形成されることができる。

【0220】

多くの実施形態では、フランジはそれぞれ、上側膜の上側フランジおよび下側膜の下側フランジを備える。上側膜のフランジは、例えば、光学チャンバ 160 、1 つまたは複数の延在部 170 、および 1 つまたは複数の外側チャンバ 180 を画定するために、下側膜のフランジに接合することができる。下側膜は、下側膜より大きい上側膜の移動を促すために、上側膜より厚くあることができる。20

【0221】

上側フランジの下側フランジへの接合は、下側フランジおよび上側フランジが、多くの実施形態では、接着剤物質、熱、または圧力を用いて、相互に、係合される、例えば、固定して継合されるように、多くの方法のうちの 1 つまたは複数のものにおいて行なわれることができ、例えば、溶接、接着剤、または圧力のうちの 1 つまたは複数のものを備えてよい。

【0222】

多くの実施形態では、モジュールは、例えば、フランジを備える支持構造 165 を画定するために、第 2 の材料のシートに接合される第 1 の材料のシートを備えてもよい。30

【0223】

図 7C は、実施形態による、ソフトコンタクトレンズ材料 110 内に封入されるモジュール 150 と、コンタクトレンズおよびモジュールの光学構造とを備える、軟質調節式コンタクトレンズ 100 を示す。多くの実施形態では、モジュール 150 は、ソフトコンタクトレンズ材料内に埋め込まれる。コンタクトレンズは、光学矯正ゾーン 117 を備え、遠方視力矯正を対象に提供してもよく、例えば、対象の球面屈折異常、乱視、近視、または遠視のうちの 1 つまたは複数のものを矯正してもよい。多くの実施形態では、光学矯正ゾーン 117 の中心は、調節式コンタクトレンズ 110 の光学軸 115 に沿って位置する中心を備える。光学矯正ゾーン 117 は、コンタクトレンズ 100 の前部表面 116 およびコンタクトレンズの後部表面 118 を備えてもよく、前部および後部表面は、1 つまたは複数の眼瞼係合チャンバ 180 が対象の眼瞼に係合しないとき、対象の遠方視力矯正を提供するように構成される、プロファイルを備える。例えば、コンタクトレンズ 118 の後部表面は、対象の角膜に適合するように提供されることができ、前部表面 116 は、後部表面と組み合わせられるとき、対象の意図される遠方視力を提供するように構成されることがある。40

【0224】

多くの実施形態では、モジュール 150 は、コンタクトレンズ 100 の光学ゾーン 117 内に近方視力矯正を提供するために、光学チャンバ 160 の内径 161 等、支持構造 165 の内側寸法を用いて画定される調節式矯正光学ゾーンを備える。モジュール 150 の50

光学中心 155 は、光学チャンバ 160 の光学軸 157 に沿って位置する。多くの実施形態では、コンタクトレンズの光学軸 115 は、モジュールの光学軸 155 と同軸であって、コンタクトレンズの光学中心は、光学チャンバの光学中心と共に線形であってもよい。代替として、モジュール 150 の光学中心 155 は、コンタクトレンズの光学中心から変位されることができる。例えば、モジュールの光学中心 155 は、例えば、コンタクトレンズの光学中心に対して、下方に、または鼻側に、または両方に、変位されることがある。

【0225】

コンタクトレンズ 100 の材料 110 は、多くの方法のうちの 1 つまたは複数のものにおいて、モジュール 150 にわたって配列され、消費者等の対象のための調節式視力を提供することができる。多くの実施形態では、ソフトコンタクトレンズ材料 110 は、コンタクトレンズ 100 の知覚可能な視覚的アーチファクトを抑制するように、モジュール 150 を封入する。多くの実施形態では、コンタクトレンズ材料およびモジュールの材料は、そうでなければユーザに知覚可能であり得る、視覚的アーチファクトを抑制するように、類似屈折率を備える。例えば、中心光学チャンバ 160 の前部膜 162 は、レンズの光学矯正ゾーン 117 の前部表面の曲率を上回る曲率を備えてよく、膜 162 およびソフトコンタクトレンズ材料 110 の屈折率は、コンタクトレンズ材料 110 および膜 162 の界面を通して通過する光が、実質的に、界面によって屈折されないように、略類似することができる。

【0226】

多くの実施形態では、コンタクトレンズモジュール、前部コンタクトレンズ材料、および後部コンタクトレンズ材料の厚さプロファイルは、レンズ 100 の光学矯正ゾーン 116 を提供するように、組み合わせられることがある。多くの実施形態では、モジュール 150 を封入するソフトコンタクトレンズ材料 110 は、意図される屈折を提供するために、モジュール 150 と前部（「上側」）表面 116 および後部（「下側」）表面 118 のうちの 1 つまたは複数のものとの間に可変厚プロファイルを備える。多くの実施形態では、モジュール 150 は、前部表面 156 等の前部面および後部表面 158 等の後部面を備える。多くの実施形態では、モジュール 150 は、前部表面 156 と後部表面 158 との間に延在する可変厚プロファイルを備える。レンズ 110 の前部表面 116 とモジュール 150 の前部表面 156 との間に延在するコンタクトレンズ材料 110 の厚さプロファイルは、前部表面 116 を用いて、対象の光学矯正を提供するように変動する。レンズ 110 の後部表面 118 とモジュール 150 の後部表面 158 との間に延在するコンタクトレンズ材料 110 の厚さプロファイルは、後部表面 118 を用いて、対象の光学矯正を提供するように変動する。

【0227】

ソフトコンタクトレンズ材料 110 は、視覚的アーチファクトを抑制するために、光学ゾーン 117 の外側に光学不規則性を提供する構成を用いて、モジュール 110 を被覆してもよい。例えば、コンタクトレンズ 100 は、眼瞼係合チャンバ 180 にわたって若干の膨隆をもたらす構成を備えてよく、眼瞼係合チャンバは、眼瞼係合チャンバを通して通過する光が、実質的に、眼の虹彩によって遮蔽されるように、コンタクトレンズ 100 の光学ゾーン 117 の外側に位置することができる。

【0228】

図 7D は、光学矯正ゾーン 117 が、光学チャンバ 160 および 1 つまたは複数の延在部 170 にわたって、かつ少なくとも部分的に、1 つまたは複数の眼係合チャンバ 180 にわたって延在する、遠方視力矯正構成を備える、コンタクトレンズ 100 を示す。コンタクトレンズ材料 110 は、光学矯正ゾーン 117 を用いた光学矯正を提供するために、前部表面 156 と後部表面 158 との間に延在する中間可変厚プロファイルに応答して、前部表面 116 と前部表面 156 との間に延在する前部可変厚プロファイルと、後部表面 118 と後部表面 158 との間に延在する後部可変厚プロファイルとを備える。1 つまたは複数の眼係合チャンバ 156 を通して延在する前部表面によって屈折される光線は、例

10

20

30

40

50

えば、遠方視力矯正を備え得る、対象の光学矯正を提供する。

【0229】

可変厚プロファイルおよび実質的類似屈折率は、複合モジュール構造が、視覚的アーチファクトを抑制する様式において、コンタクトレンズ材料110内に封入されること可能にする。

【0230】

コンタクトレンズ100は、遠見視力矯正を近視対象に提供するために、図7Dに示されるように、後部表面118より平坦な前部表面116を備えてもよい。当業者は、図7Dに示されるような曲率が、光学矯正ゾーンおよび外側周辺ゾーンの構造を図示するために、正確な縮尺に従って図示されていないことを認識する。前部表面の外側周辺ゾーンは、光学矯正ゾーンの表面116より急峻な曲率を備えてもよい。10

【0231】

図7Eは、実施形態による、非圧縮構成における1つまたは複数の眼係合チャンバ180を示す。非圧縮構成における上側および下側膜は、凸面曲率、凹面曲率、およびそれらの組み合わせのうちの1つまたは複数のものを備えてもよい。多くの実施形態では、チャンバ180の前部膜は、チャンバ180の後部膜を上回る厚さを備え、チャンバ180の前部膜は、1つまたは複数の周辺チャンバの収差を抑制するために、光学チャンバ160の前部膜を上回る厚さを備える。

【0232】

図7Fは、実施形態による、圧縮構成における1つまたは複数の眼係合チャンバ180を示す。圧縮構成における上側および下側膜は、圧縮チャンバの体積が、非圧縮チャンバの体積未満量を備えるように、凸面曲率、凹面曲率、およびそれらの組み合わせのうちの1つまたは複数のものを備えてもよい。20

【0233】

図8は、モジュールが、モジュールをコンタクトレンズ内に保持するための複数の開口部512を伴うフランジ510を備える、アンカ500を有する、内側光学チャンバ160および複数の外側眼瞼係合チャンバ180を備える、自立モジュール150を示す。モジュールは、例えば、寸法450および寸法452を用いて画定されるように、例えば、卵形外側周縁を備えるように定寸されることができる。多くの実施形態では、自立モジュール150は、モジュール全体が、モジュールの構成要素のうちの1つを握持することによって持ち上げられ得るように自己支持式である。30

【0234】

マーカー560等の整合の印は、製造の間、モジュールをコンタクトレンズに対して適切に整合するために、モジュール150に提供されることができる。例えば、モジュール150は、本明細書に説明されるように、より厚い下側膜および比較的により薄い下側膜を備えてもよく、マーカー560は、モジュールの上側表面に向かって見て、左側等の正中線の片側に配置され、モジュールの上側のより薄い面が適切に配向されたことを示すことができる。代替として、または組み合わせて、アンカは、モジュール150の整合を示すための構造を備えてもよい。

【0235】

図9は、モジュールが、モジュールをコンタクトレンズ内に保持するための複数の開口部512を伴うフランジ510を備える、アンカ500を有する、内側光学チャンバ160および外側弧状眼瞼係合チャンバ180を備える、自立モジュール150を示す。弧状眼瞼係合チャンバは、角寸法462および端部部分を画定する半径620を備える。

【0236】

複数の開口部を備えるアンカが、示されるが、アンカは、例えば、ブラシまたはスクリーン等、例えば、増加表面積を提供する多くの構造のうちの1つまたは複数のものを備えてよい。

【0237】

図10は、モジュール150が、モジュールをコンタクトレンズ150内に保持するた50

めの複数の開口部 512 を伴う複数のフランジ 510 を備える、アンカ 500 を有する、内側光学チャンバ 160 および複数の外側眼瞼係合チャンバ 180 を備える、自立モジュール 150 を示す。アンカフランジは、多くの方法のうちの 1つまたは複数のものにおいて成形されることができ、例えば、複数のロープを備えてよい。ロープはそれぞれ、例えば、第 1 の半径 710 および第 2 のより短い半径 712 を備えてよい。

【 0238】

モジュールが、封入される、例えば、埋め込まれる、軟質調節式コンタクトレンズの軟質材料は、ヒドロゲル、シリコーン、シロキサン、シリコーンヒドロゲル、ガリフィルコン A、セノフィルコン A、コムフィルコン A、エンフィルコン A、ポリアリレートのうちの 1つまたは複数のもの等、多くの公知の軟質の市販の材料のうちの 1つまたは複数のものを備えてよい。

10

【 0239】

図 11 は、本明細書に説明される実施形態による、組み合わせのために好適な自立加圧調節式モジュール 150 を示す。モジュール 150 は、ヒステリシスを低下させ、モジュールの応答性を改善するために、流体 190 を用いて加圧することができる。自立非装填構成では、光学チャンバ 160 の上側膜 162 および眼係合チャンバ 180 の上側膜 162 はそれぞれ、加圧に応答して、若干、凸面外向き曲率を備えてよい。眼瞼が、1つまたは複数のチャンバ 180 の膜 162 に係合すると、膜は、流体 190 を光学チャンバ 160 の中に駆動するように、下側膜 166 に向かって下向きに押勢される。チャンバ 160 内の追加流体 190 に応答して、上側膜 162 は、本明細書に開示されるような中間または近方視力のうちの 1つまたは複数のための付加的光強度を提供するように、増加曲率 862 を備える。膜 162 は、本明細書に説明されるように、湾曲構成において、頂点 159 を備えてよい。モジュール 150 は、本明細書に開示されるような 1つまたは複数の支持構造を備え得るため、加圧は、各膜が、モジュールの改良された応答性を提供するよう、自立非装填構成において弾性変形を備えるように、各上側膜に指向される対抗力をもたらすことができる。弾性膜たわみおよび対応する対抗力は、例えば、膜の対抗弾性力の平衡構成を備えてよい。

20

【 0240】

本明細書に説明されるようなモジュールおよびアンカは、例えば、レンズモジュールとヒドロゲルコンタクトレンズ材料の組み合わせに非常に好適である。多くの実施形態では、モジュールは、コンタクトレンズ材料を上回る剛度を備え、アンカは、コンタクトレンズが、たわませられる、例えば、屈曲されるとき、モジュールがコンタクトレンズ材料を破裂させずに、モジュールが、コンタクトレンズ内に保定されることを可能にする。多くの実施形態では、モジュールは、プラスチック等の第 1 の非ヒドロゲル材料を備え、コンタクトレンズ材料は、ヒドロゲルを備え、アンカは、ヒドロゲル材料が膨張または収縮するとき、コンタクトレンズ材料内へのモジュールの保定を促進し、モジュールは、略固定寸法を備える。

30

【 0241】

図 12 は、眼瞼が 1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ 180 に係合するとたわむように構成される前部表面膜 162 を有する光学チャンバ 160 と、たわむように構成される後部表面膜 166 を備える 1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ 180 とを備える、加圧調節式モジュール 150 を示す。光学チャンバ 160 の後部表面膜 166 は、後部表面のたわみを抑制し、前部表面膜およびモジュールの前部表面を被覆するコンタクトレンズ材料 110 のたわみを提供するために、光学チャンバの前部表面膜 162 を上回る厚さを備える。1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ 180 の前部表面膜 162 は、前部表面のたわみを抑制し、後部表面膜およびモジュールの後部表面を被覆するコンタクトレンズ材料 110 のたわみを提供するために、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ 180 の後部表面膜 166 を上回る厚さを備える。

40

【 0242】

図 13 は、図 12 に示されるようなモジュール 150 を備える、調節式コンタクトレン

50

ズ100を示し、コンタクトレンズ材料110は、前部厚プロファイルおよび後部厚プロファイルを備え、本明細書に説明されるように光学アーチファクトを抑制するために、光学矯正ゾーン117を用いて光学矯正を提供する。

【0243】

図14は、図12に示されるようなモジュール150を備える、調節式コンタクトレンズ100を示し、コンタクトレンズ材料110は、前部厚プロファイルおよび後部厚プロファイルを備え、突出部の収差を抑制するために、主要光学矯正ゾーン117および後部表面118の突出部1400を用いて光学矯正を提供する。突出部1400は、調節式コンタクトレンズ100の後部表面の角膜適合ベース曲線からの突出部を備える。コンタクトレンズの後部表面のたわみは、角膜の前部表面とレンズの後部表面との間の空間を占有する涙膜の屈折率約1.336が、空気の屈折率約1.0003より突出部の材料の屈折率に近い屈折率を備えるため、前部表面上の類似突出部と比較して、収差および視覚的アーチファクトの低下を提供する。少なくともいくつかの実施形態では、突出部は、角膜上に配置されるとき、レンズに若干の傾きを提供し得、傾きは、本明細書に説明されるように中心光学チャンバの曲率を増加させるために、下側表面が角膜および眼瞼に係合することを可能にしながら、画像の光学品質に対象に知覚不可能な視覚的变化を提供し得る。

10

【0244】

本明細書に説明されるような型は、突出部1400を提供するように構成されることができる。例えば、上側型は、例えば、突出部1400および光学的に矯正ゾーン117を提供するように機械加工されることができる。

20

【0245】

型は、本明細書に説明されるような調節式コンタクトレンズを提供するために、本明細書に説明される1つまたは複数の方法と組み合わせられることができる。

【0246】

図15Aは、型1500の上側オス型構成要素1510および下側メス型構成要素1520、自己支持モジュール150、前駆体材料1560、ならびにロボット1550のエンドエフェクタ1552を示す。上側オス型構成要素1510は、調節式コンタクトレンズが配置され得る角膜の形状プロファイルに対応するベース曲率を備える形状プロファイルを有する、凸状表面1512を備える。下側メス型構成要素1520は、眼の屈折異常等の眼の遠方視力光学異常を矯正するために、調節式コンタクトレンズの光学矯正ゾーン117の光学矯正形状に対応する形状プロファイルを有する、凹面表面1522を備える。前駆体材料1560は、本明細書に説明されるような前駆体材料を備える。

30

【0247】

モジュール150は、光学チャンバ160、1つまたは複数の眼係合チャンバ180、1つまたは複数の延在部170、およびモジュール流体190を備える。モジュール150は、複数の開口部512を有するフランジ510を備える、1つまたは複数のアンカ500を備えてもよい。モジュール150は、ロボットアームを用いて、下側のメス型の型上に提供される。

【0248】

モジュール150は、前駆体材料1560内への配置の前に、本明細書に説明されるような適切な粘度を有する前駆体材料中に浸漬されることができる。代替として、または組み合わせて、前駆体材料1560は、例えば、下側のメス型の型の上側凹面表面とモジュールの前部表面との間に前部厚プロファイルを形成するための適切な粘度を備えてもよい。

40

【0249】

モジュール150は、型内への配置の前に、例えば、プラズマ処理を用いて、例えば、シランまたはシロキサン等、モジュールの外部表面上にヒドロキシ基を形成するように、モジュールの濡れ性外部表面を提供するように処理されることができる。

【0250】

上側構成要素1510は、下側構成要素に係合するために、下側構成要素に向かって前

50

進されることがある。

【0251】

図15Bは、噛合構成1505における図15Aにおけるような型1500を示し、モジュール150は、型の下側表面1522に向かって、前駆体材料1560中に沈殿している。前駆体材料1560は、モジュール150をソフトコンタクトレンズ材料110で封入するために、型が噛合構成を備えるときに硬化されることができる。レンズは、本明細書に説明されるような1つまたは複数のステップを用いて、型から剥離され、パッケージ化され、眼に提供されることができる。

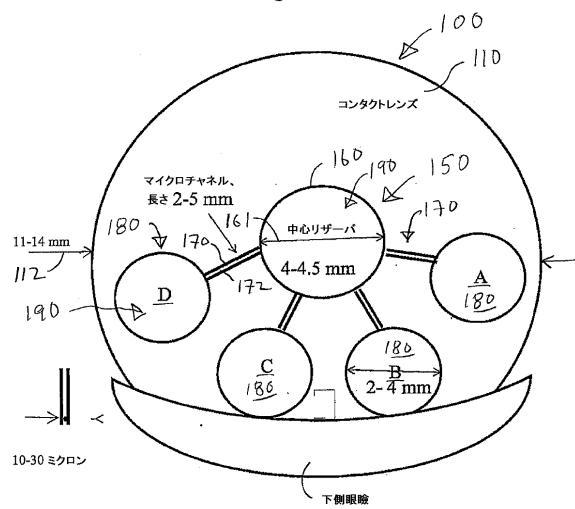
【0252】

本発明の好ましい実施形態が、本明細書に図示および説明されたが、そのような実施形態が一例として提供されるにすぎないことは、当業者に明白となる。多数の変形例、変更、および代用が、本発明の範囲から逸脱することなく、当業者に明白となる。本明細書に説明される本発明の実施形態の種々の代替が、本発明を実践する際に採用されてもよいことを理解されたい。以下の請求項は、本発明の範囲を定義し、これらの請求項およびその均等物の範囲内の方法および構造が、それによって網羅されることが意図される。

10

【図1】

Figure 1.



【図2】

Figure 2A

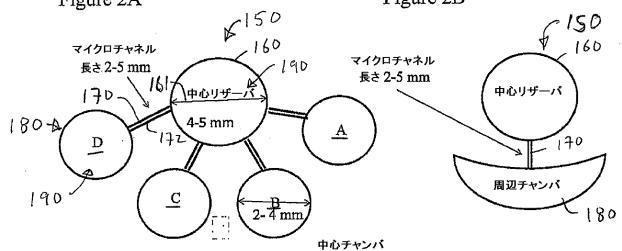


Figure 2B

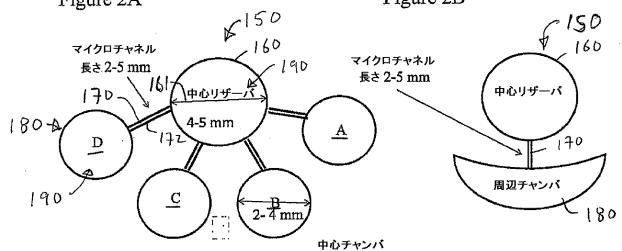
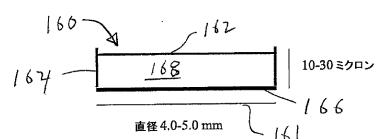


Figure 2C



【図 3】

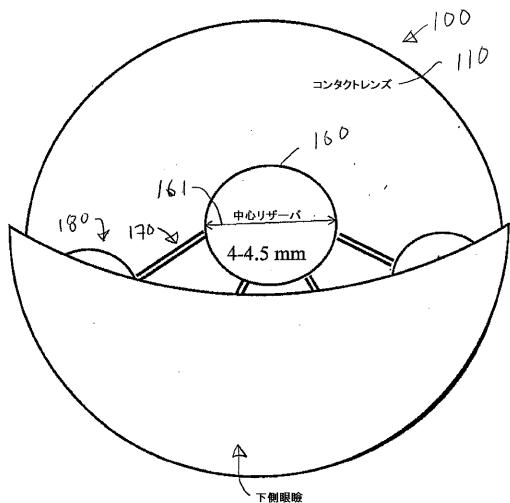


Figure 3

【図 4】

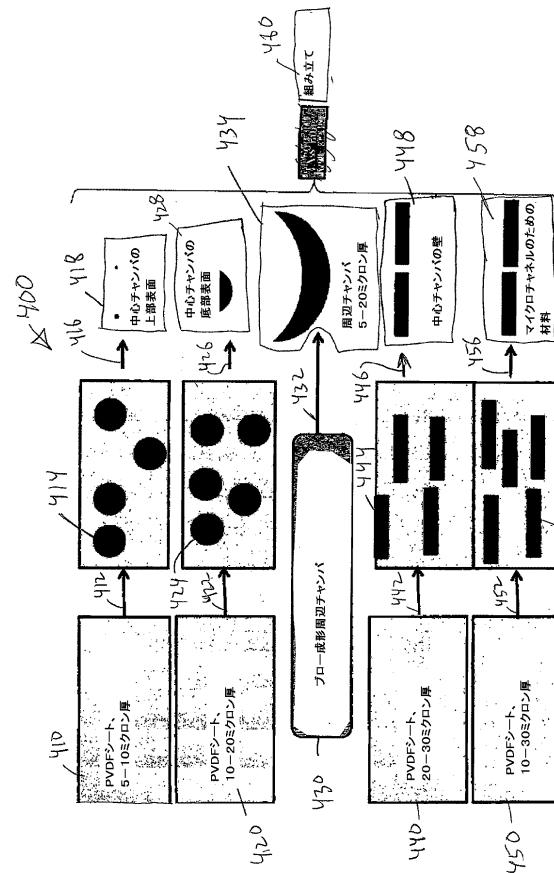


Figure 4

【図 5】

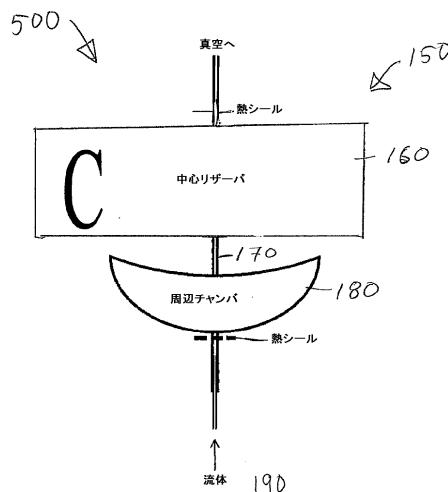


Figure 5

【図 6】

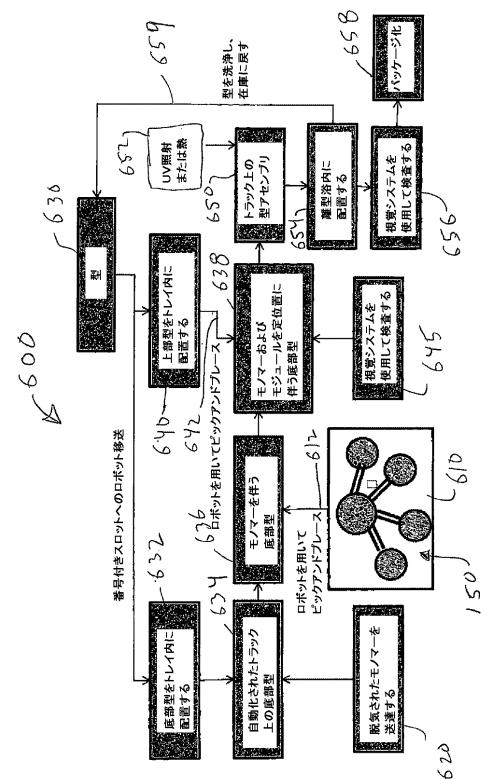


Figure 6

【図 7 A】

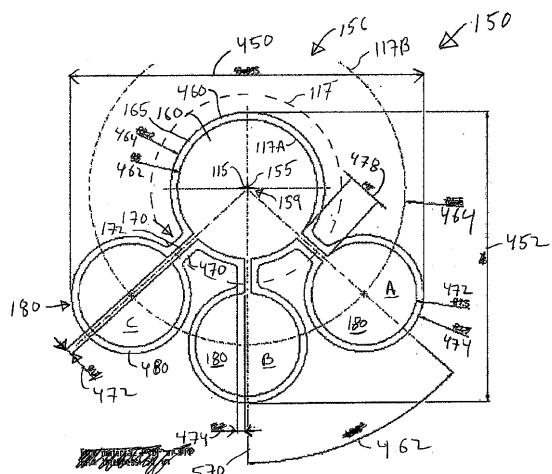


Figure 7A

【図 7 C】

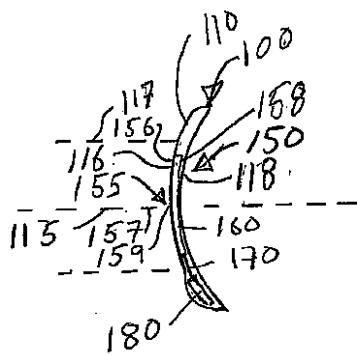


Figure 7C

【図 7 B】

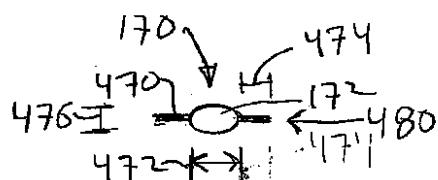


Figure 7B

【図 7 D】

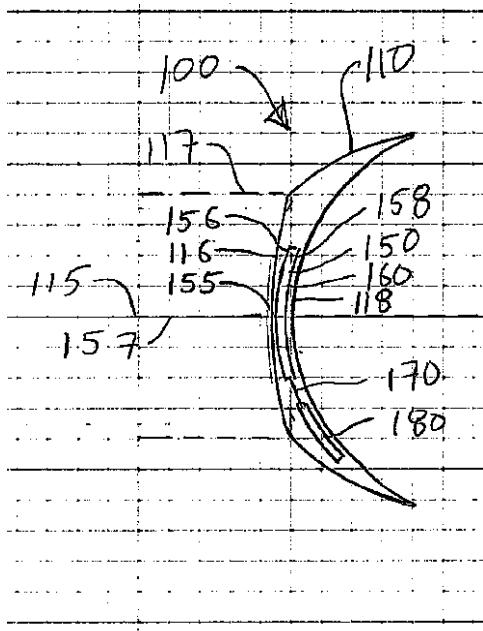


FIGURE 7D

【図 7 E】

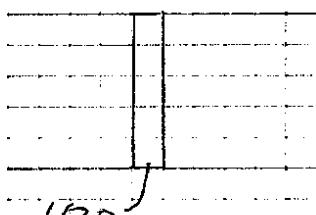


FIGURE 7E

【図 7 F】

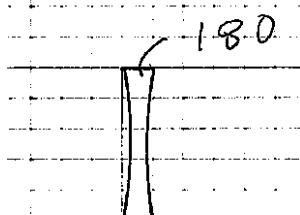
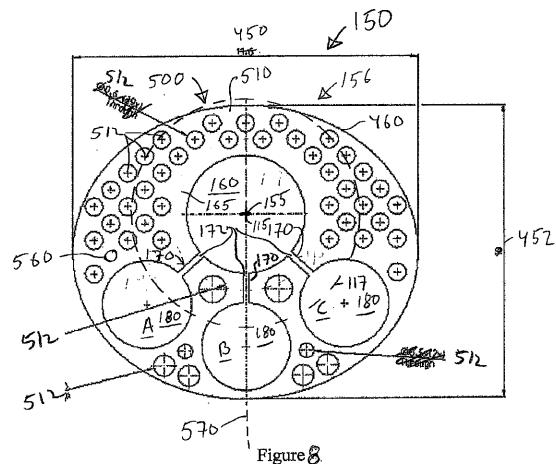
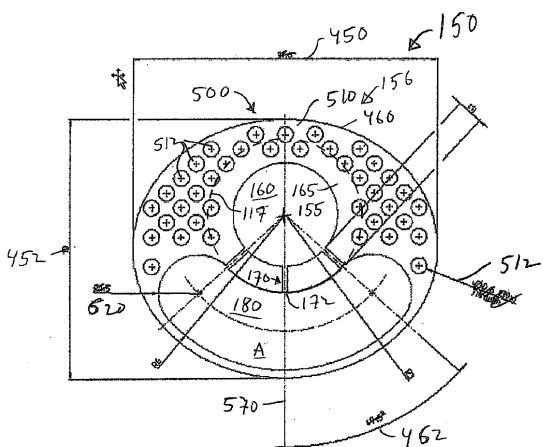


FIGURE 7F

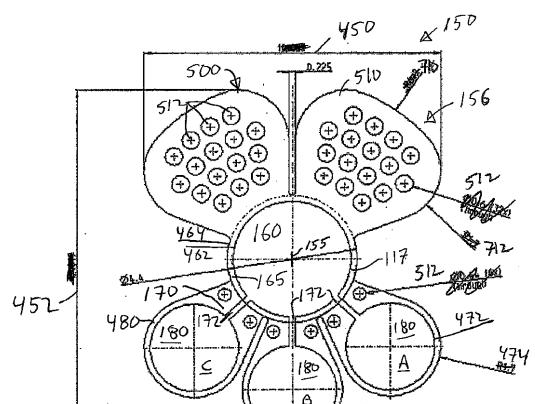
【図 8】



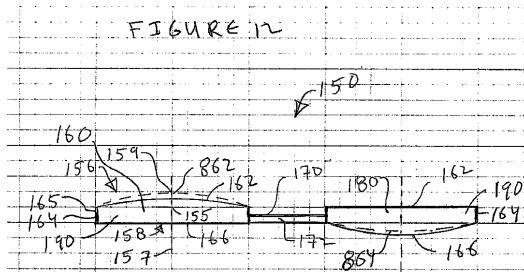
【図 9】



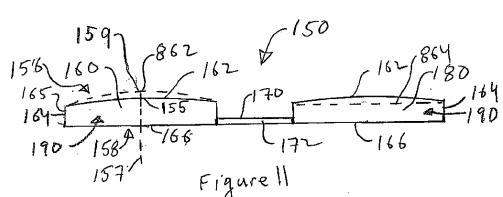
【図 10】



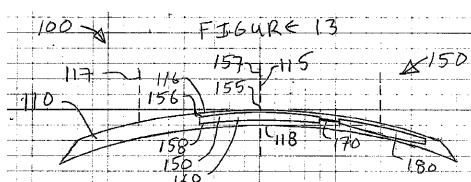
【図 12】



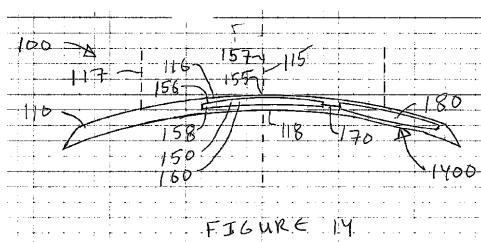
【図 11】



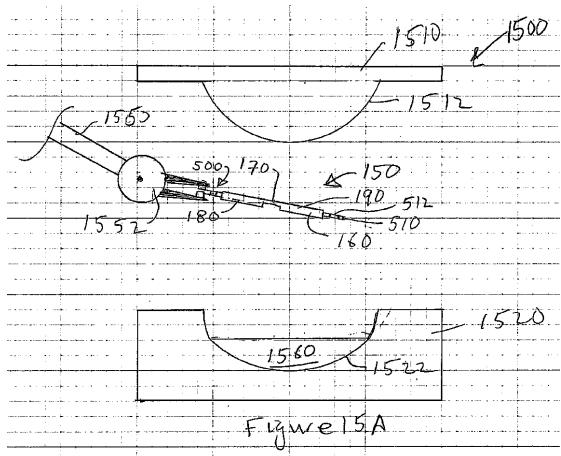
【図 13】



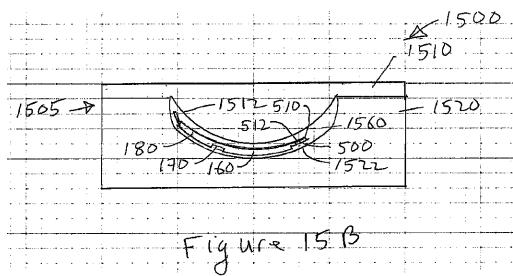
【図 14】



【図 15 A】



【図 15 B】



【手続補正書】

【提出日】平成27年9月30日(2015.9.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図1】

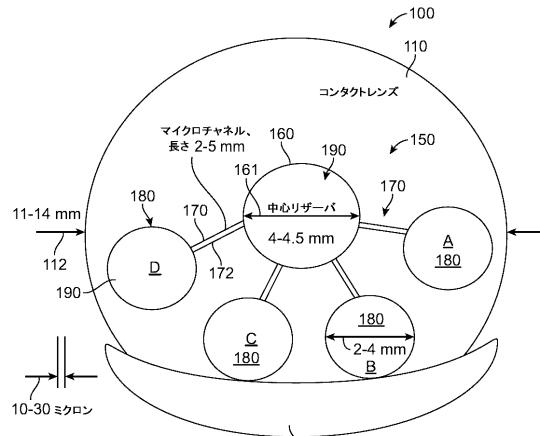


FIG. 1

【図2】

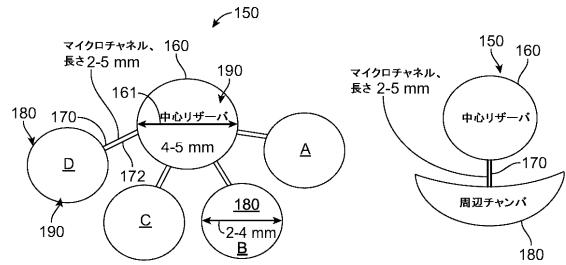


FIG. 2A

FIG. 2B

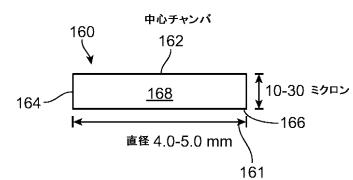


FIG. 2C

【図3】

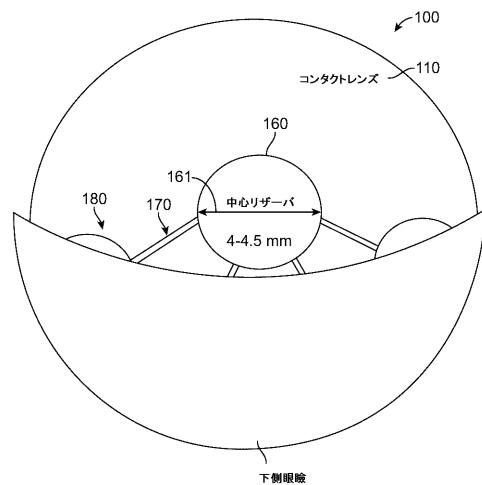


FIG. 3

【図4】

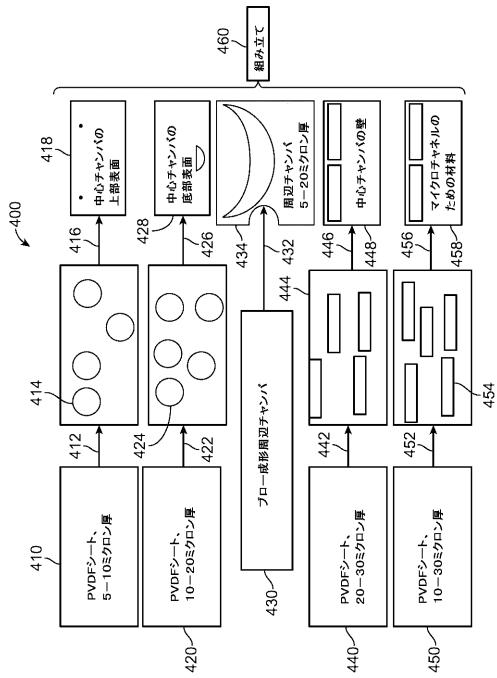


FIG. 4

【 図 5 】

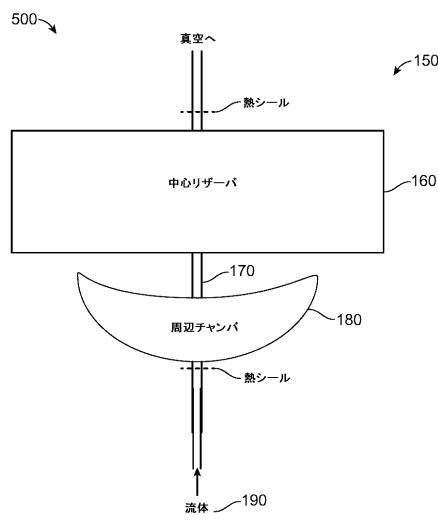


FIG. 5

【図6】

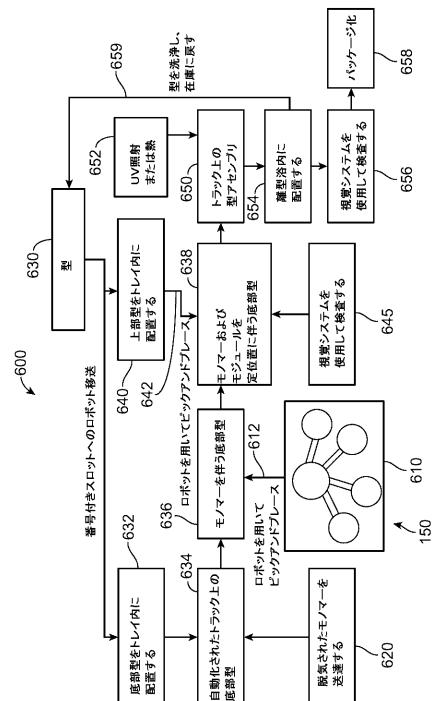


FIG. 6

【図7-1】

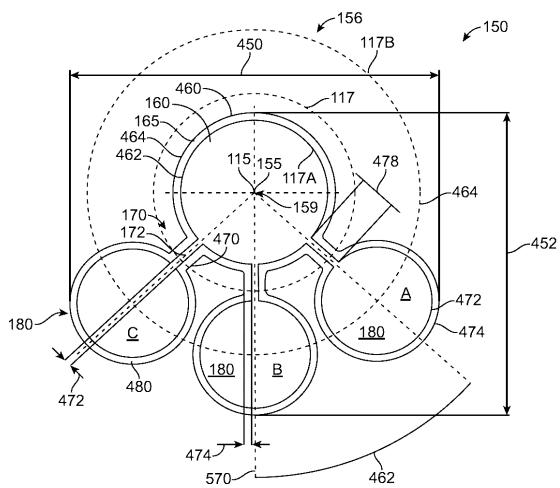


FIG. 7A

【図7-2】

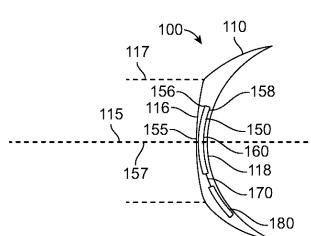


FIG. 7D



FIG. 7F

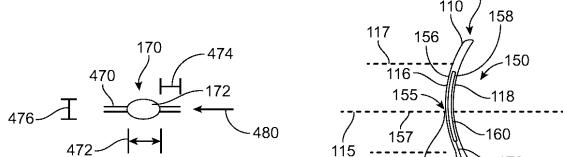


FIG. 7B

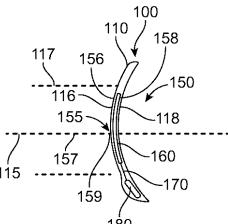


FIG. 7C

【図 8】

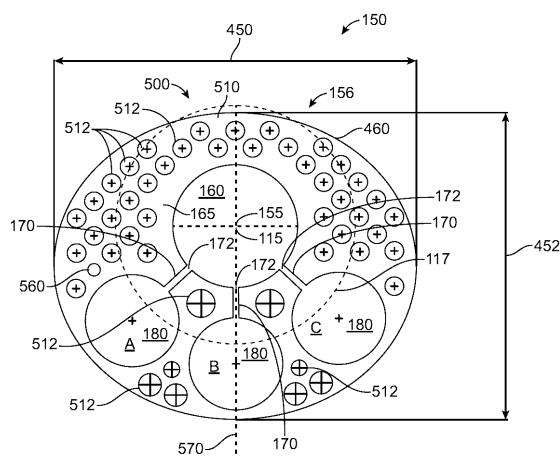


FIG. 8

【図 9】

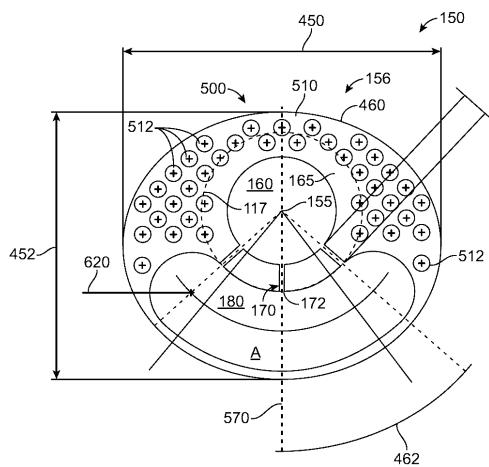


FIG. 9

【図 10】

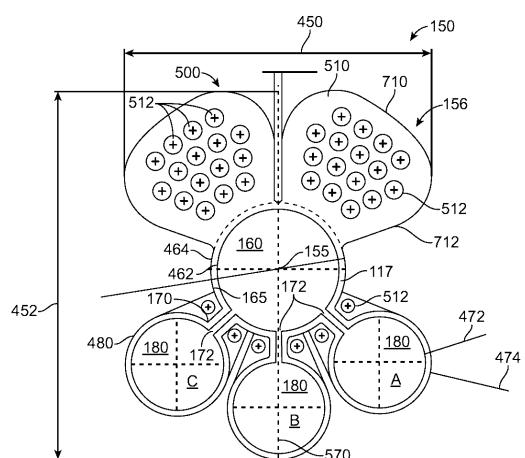


FIG. 10

【図 12】

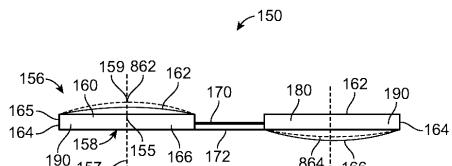


FIG. 12

【図 13】

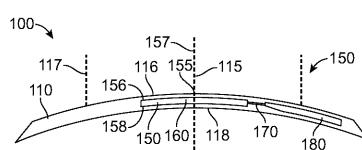


FIG. 13

【図 14】

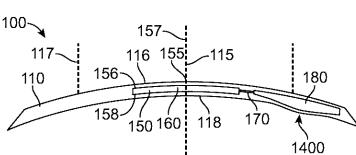


FIG. 14

【図 11】

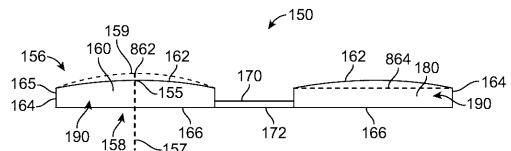


FIG. 11

【図 15】

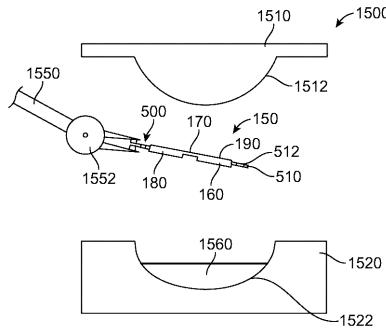


FIG. 15A

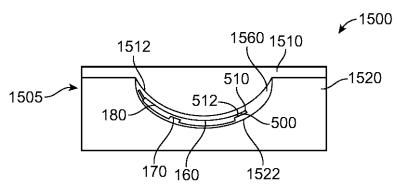


FIG. 15B

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0051

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0051】

多くの実施形態では、モジュールは、該モノマーの密度より約5%以上～約10%以下の高い密度を有する。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

調節式コンタクトレンズを製造する方法であって、前記方法は、

調節式コンタクトレンズモジュールを提供することと、

前記調節式コンタクトレンズモジュールをソフトコンタクトレンズ材料内に封入することと

を含む、方法。

(項目2)

前記調節式コンタクトレンズモジュールは、型内に配置される自立モジュールを備える

、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記型は、前記調節式コンタクトレンズの対応する前部表面上および後部表面上に、対象のための光学矯正ゾーンを形成するための形状を備える、項目2に記載の方法。

(項目4)

前記モジュールは、前記光学矯正ゾーンの前部表面および後部表面によって屈折される光を前記モジュールの少なくとも一部に透過させて光学アーチファクトを抑制するために、前記ソフトコンタクトレンズ材料の屈折率に類似する屈折率を備える、項目3に記載の

方法。

(項目 5)

前記モジュールは、前記モジュールの光学矯正チャンバの膜の前部表面と前記型の下側凹状湾曲表面との間に延在する前駆体材料の薄層とともに、前記型内に配置される、項目1に記載の方法。

(項目 6)

前記調節式コンタクトレンズモジュールは、光学チャンバ、支持構造、1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、前記光学チャンバと前記1つまたは複数のチャンバとの間に延在する1つまたは複数の延在部、またはアンカのうちの1つまたは複数のものを備える自立モジュールを備える、項目1に記載の方法。

(項目 7)

前記調節式コンタクトレンズモジュールは、前記光学チャンバ、前記支持構造、前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、前記光学チャンバと前記1つまたは複数のチャンバとの間に延在する前記1つまたは複数の延在部、および前記アンカを備える前記自立モジュールを備え、前記自立モジュールは、前記光学チャンバ、前記支持構造、前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、前記光学チャンバと前記1つまたは複数のチャンバとの間に延在する前記1つまたは複数の延在部、および前記アンカが、前記型内への配置の前に相互に接続され、前記モジュールが、前記光学チャンバ、前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバ、前記光学チャンバと前記1つまたは複数のチャンバとの間に延在する前記1つまたは複数の延在部、または前記アンカのうちの1つまたは複数のものを握持することによって、持ち上げられて前記型内に配置されることが可能な自己支持モジュールを備えるように構成される、項目6に記載の方法。

(項目 8)

前記モジュールは、ロボットのエンドエフェクタによって握持される、項目7に記載の方法。

(項目 9)

前記モジュールは、前記光学チャンバおよび前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバを備え、前記光学チャンバは、前部厚を有する前部膜および後部厚を有する後部膜を備え、前記後部厚は、前記前部厚よりも大きく、前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバは、前記1つまたは複数のチャンバの後部膜厚よりも大きい前部膜厚を有する前部膜を備える、項目6に記載の方法。

(項目 10)

前記光学チャンバの前部膜の前部表面は、凸面曲率を備え、前記1つまたは複数のチャンバの後部膜の後部表面は、凸状表面を備える、項目9に記載の方法。

(項目 11)

モジュールは、前記アンカを備え、前記アンカは、複数の開口部を備えるフランジを備え、前記複数の開口部は、前記型内に配置される、項目6に記載の方法。

(項目 12)

光学的に透過性の結合流体が、前記モジュールの封入の前に、前記調節式モジュール内に配置されている、項目1、6、または7のいずれかに記載の方法。

(項目 13)

前記流体は、前記モジュールが前記型内に配置されたとき、前記モジュール内で加圧される、項目12に記載の方法。

(項目 14)

前記モジュールの光学チャンバは、前記型内に配置されたとき、屈折力を備え、前記屈折力は、前記コンタクトレンズ材料内に封入されたモジュールを伴う前記ソフトコンタクトレンズ材料によって抑制される、項目1に記載の方法。

(項目 15)

前記光学チャンバは、光学的に透過性の結合流体を備え、前記光学チャンバは、前記モジュールが前記型内に配置されたとき、前部膜の凸状湾曲前部表面を備える、項目14に

記載の方法。

(項目16)

前記前部膜は、弾性たわみ部を備え、前記弾性たわみ部は、前記モジュールが前記型内に配置されたとき、前記光学的に透過性の結合流体を加圧する、項目15に記載の方法。

(項目17)

調節式コンタクトレンズモジュールを製造する方法であって、前記方法は、光学チャンバと1つまたは複数の眼瞼係合チャンバとの間に延在する1つまたは複数の延在部を用いて、前記光学チャンバを前記1つまたは複数の眼瞼係合チャンバに接続することを含む、方法。

(項目18)

調節式コンタクトレンズを製造するための装置であって、前記装置は、

調節式モジュールと、

型と

を備える、装置。

(項目19)

ソフトコンタクトレンズ材料内に封入されるモジュールを備える調節式コンタクトレンズ。

(項目20)

シールされた流体モジュールの加工のプロセスであって、前記流体モジュールは、少なくとも1つの中心チャンバと、マイクロチャネルによって前記中心チャンバに接続される少なくとも1つの周辺チャンバとを備え、前記中心チャンバの縁は、比較的に剛性であり、前記中心チャンバの上面は、比較的に可撓である、プロセス。

(項目21)

前記チャンバは、円形上面および円形底面を伴う円柱形形状である、項目20に記載の中心チャンバの加工のプロセス。

(項目22)

項目1に記載の中心チャンバの上面および底面の縁は、前記チャンバの縁の上部にレザ溶接される、項目20に記載のプロセス。

(項目23)

前記周辺チャンバ(単数または複数)は、熱形成される、またはブロー成形される、または圧縮成形される、または射出成形される、項目20に記載のプロセス。

(項目24)

圧縮成形プロセスが、前記中心チャンバの前記上部表面を形成するために使用される膜を成形するために使用される、項目20に記載のプロセス。

(項目25)

前記中心チャンバの上部表面は、前記底部表面を構成する膜より薄い膜を備える、項目20に記載のプロセス。

(項目26)

項目20に記載の流体モジュールを流体で充填するプロセスであって、前記モジュールは、真空下、事前に脱気された生体適合性流体で充填される、プロセス。

(項目27)

前記プロセスは、別個のチャネルを備え、全構成要素を継合し、それによって形成される前記モジュールを流体で充填することを含む組立プロセスが続く、項目20に記載のプロセス。

(項目28)

項目20に記載の流体モジュールをソフトコンタクトレンズの本体の内側に埋め込むプロセス。

(項目29)

前記コンタクトレンズは、エネルギーの印加によって、モノマー調合物を重合化することによって形成される、項目28に記載のプロセス。

(項目30)

前記エネルギーは、UV照射の形態で送達される、項目29に記載のプロセス。

(項目31)

重合プロセスは、一対の光学型、モノマーの規定の体積、および項目20に記載の流体モジュールの自動化された組立を含み、前記プロセスは、項目30に記載の光硬化ステップを含む、項目28に記載のプロセス。

(項目32)

前記プロセスは、波長範囲300 - 450 nm内のUV照射の印加を含む、項目30に記載のプロセス。

(項目33)

前記モノマーは、親水性成分を含む、項目31に記載のプロセス。

(項目34)

前記構造は、付加的重合を受けることが可能なアクリレート基、メタクリレート基、ビニル基、アリール基、または他のオレフィン基を含む、項目32に記載の親水性成分の分子構造。

(項目35)

前記モノマーは、波長範囲300 - 450 nm内の紫外線照射を吸収する成分を含む、項目30に記載のプロセス。

(項目36)

前記周辺チャンバの形成に使用される材料は、項目28に記載のコンタクトレンズを含む前記材料への接着を助長するように表面処理される、項目23に記載のプロセス。

(項目37)

項目24および25に記載の膜内で使用される材料は、項目28に記載のコンタクトレンズを含む前記材料への接着を助長するように表面処理される、項目20に記載のプロセス。

(項目38)

前記モジュールは、30度以下の項目31に記載のモノマーとの接触角を有する膜を備える、項目20に記載のプロセス。

(項目39)

前記モジュールは、約15度以下の項目31に記載のモノマーとの接触角を有する膜を備える、項目20に記載のプロセス。

(項目40)

前記モノマーは、予硬化プロセスを受ける、項目31に記載のモノマー。

(項目41)

前記モノマーの粘度は、前記予硬化プロセスの結果、25%以上～300%以下だけ増加される、項目39に記載のモノマー。

(項目42)

前記予硬化プロセスは、前記モノマーの予重合を含む、項目39に記載の予硬化プロセス。

(項目43)

前記予硬化プロセスは、いずれのゲル形成も伴わずに、ポリマー鎖成長を伴う、項目39に記載の予硬化プロセス。

(項目44)

前記モジュールの密度は、実質的に、項目31に記載のモノマーの密度に等しい、項目20に記載のモジュール。

(項目45)

前記モジュールは、前記モノマーの密度より約5%以上～約10%以下の密度を有する、項目20に記載のモジュール。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/013859
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - G02C 7/06 (2014.01) USPC - 351/159.05 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - G02C 7/00, 02 04, 06 (2014.01) USPC - 351/159.01, 159.02, 159.04, 159.05, 159.18, 159.69		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC - G02C 7/00, 02 04, 041, 049, 06 (2013.01)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents, Google Scholar		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/0231801 A1 (IULIANO) 25 September 2008 (25.09.2008) entire document	1-3, 12, 14-16, 19
Y	US 2012/0268712 A1 (EGAN et al) 25 October 2012 (25.10.2012) entire document	4-11, 13, 17
Y	US 2010/0201009 A1 (BRUCE et al) 12 August 2010 (12.08.2010) entire document	4, 13
Y	US 2008/0231799 A1 (IULIANO) 25 September 2008 (25.09.2008) entire document	5
Y	US 4,477,158 A (POLLOCK et al) 16 October 1984 (16.10.1984) entire document	6-11
Y	US 2012/0138488 A1 (ENGLISH et al) 07 June 2012 (07.06.2012) entire document	7, 8, 17
Y	US 3,246,941 A (MOSS) 19 April 1966 (19.04.1966) entire document	8
A	US 7,559,650 B2 (IULIANO) 14 July 2009 (14.07.2009) title, abstract, figures 10-11, column 3, lines 6-10	11 1-16, 19
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 27 June 2014	Date of mailing of the international search report 17 JUL 2014	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/013859
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)		
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: 2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). 		
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)		
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: See extra sheet.</p>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-16, 19 		
Remark on Protest	<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. <input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/US2014/013859
--

Continuation of Box III.

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I, claims 1-16, 19, drawn to encapsulating the accommodating contact lens module in a soft contact lens material.
Group II, claims 17, drawn to connecting an optical chamber to one or more eyelid engaging chambers with one or more extensions extending between the optical chamber and the one or more eyelid engaging chambers.
Group III, claims 18, drawn to a mold.

Group IV, claims 20-45, drawn to fabrication of a sealed fluidic module that comprises at least one central chamber and at least one peripheral chamber, connected to said central chamber by means of micro-channels, wherein the edges of said central chamber are relatively rigid and the top face of said central chamber is relatively flexible.

The inventions listed as Groups I, II, III or IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical feature of the Group I invention: encapsulating the accommodating contact lens module in a soft contact lens material as claimed therein is not present in the invention of Groups II, III or IV. The special technical feature of the Group II invention: connecting an optical chamber to one or more eyelid engaging chambers with one or more extensions extending between the optical chamber and the one or more eyelid engaging chambers as claimed therein is not present in the invention of Groups I, III or IV. The special technical feature of the Group III invention: a mold as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or IV. The special technical feature of the Group IV invention: fabrication of a sealed fluidic module that comprises at least one central chamber and at least one peripheral chamber, connected to said central chamber by means of micro-channels, wherein the edges of said central chamber are relatively rigid and the top face of said central chamber is relatively flexible as claimed therein is not present in the invention of Groups I, II or III.

Groups I, II, III and IV lack unity of invention because even though the inventions of these groups require the technical feature of manufacturing an accommodating contact lens; an accommodating module, this technical feature is not a special technical feature as it does not make a contribution over the prior art. Specifically, US 7,559,650 B2 (ILLIANO) 14 July 2009 (14.07.2009) title, abstract, figures 10-11, column 3, lines 6-10.

Since none of the special technical features of the Group I, II, III or IV inventions are found in more than one of the inventions, unity of invention is lacking.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,H,R,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ウェイト, スティーブン ビー.

アメリカ合衆国 フロリダ 32034, フェルナンディーナ ビーチ, サンクチュアリー
レーン 8385

(72)発明者 グプタ, アミタバ

アメリカ合衆国 バージニア 24018, ロアノーク, フォックス デン ロード 532
2

(72)発明者 シュネル, アーバン

スイス国 ツェーハー-3053 ミュンヘンブーフゼー, アイヒグートヴェーク 16

F ターム(参考) 2H006 BB01 BB03 BC03 BC04 BC07 BD03

4F204 AA03 AA21 AA44 AD19 AH74 AR07 AR12 EA03 EB01 EB11
EF27 EK10 EK18 EK24