

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4260742号
(P4260742)

(45) 発行日 平成21年4月30日 (2009. 4. 30)

(24) 登録日 平成21年2月20日 (2009. 2. 20)

(51) Int. Cl.	F I	
CO8L 33/04 (2006.01)	CO8L 33/04	
CO8F 220/10 (2006.01)	CO8F 220/10	
CO8F 2/44 (2006.01)	CO8F 2/44	C
CO8F 265/04 (2006.01)	CO8F 265/04	
A61L 27/00 (2006.01)	A61L 27/00	D
請求項の数 10 (全 11 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2004-521763 (P2004-521763)
 (86) (22) 出願日 平成15年7月15日 (2003. 7. 15)
 (65) 公表番号 特表2005-533153 (P2005-533153A)
 (43) 公表日 平成17年11月4日 (2005. 11. 4)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/021902
 (87) 国際公開番号 W02004/007579
 (87) 国際公開日 平成16年1月22日 (2004. 1. 22)
 審査請求日 平成18年5月22日 (2006. 5. 22)
 (31) 優先権主張番号 60/396, 201
 (32) 優先日 平成14年7月16日 (2002. 7. 16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 399054697
 アルコン, インコーポレイテッド
 スイス ツェーハー ー 6 3 3 1 ヒューネンベルク ベッシュ 69
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (72) 発明者 シュルーター, ダグラス シー.
 アメリカ合衆国 テキサス 76020,
 アズル, ハイクレスト ドライブ 732

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼用および耳鼻咽喉用デバイス材料

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

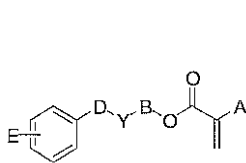
自己強化ポリマー材料であって、以下：

(a) 式(1)の単官能性のアクリレートモノマーまたはメタクリレートモノマー、
 (b) 二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマー、および

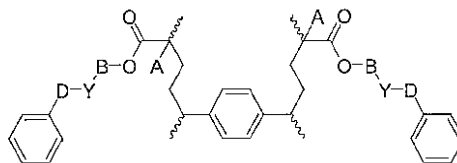
(c) 式(2)の架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェア、

を含み：

【化1】



(1)



(2)

ここで、

A = H、CH₃、CH₂CH₃、またはCH₂OH；

$B = (CH_2)_m$ または $[O(CH_2)_2]_n$;

$D = (CH_2)_w$;

$m = 2 \sim 6$;

$n = 1 \sim 10$;

Y は、なし、O、S または NR であり、ただし、Y が、O、S または NR である場合、B は、 $(CH_2)_m$ であり ;

R は、H、 CH_3 、 C_nH_{2n+1} ($n = 1 \sim 10$)、イソ- OC_3H_7 、 C_6H_5 、または $CH_2C_6H_5$ であり ;

$w = 0 \sim 6$ 、ただし、 $m + w \leq 8$; そして

E は、H、 $C_1 \sim C_4$ アルキル、 $C_1 \sim C_4$ アルコキシ、 C_6H_5 、 $CH_2C_6H_5$ 、
F、Cl、または Br であり、

該材料が、該式(1)の単官能性のアクリレートモノマーまたはメタクリレートモノマーと、該二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマーとを、該式(2)の架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェアの存在下で、ラジカル重合することによって作製される、
ポリマー材料。

【請求項2】

請求項1に記載のポリマー材料であって、前記二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマー(b)が、エチレングリコールジメタクリレート、ジエチレングリコールジメタクリレート；アリルメタクリレート；1,3-プロパンジオールジメタクリレート；2,3-プロパンジオールジメタクリレート；1,6-ヘキサジオールジメタクリレート；1,4-ブタンジオールジメタクリレート； $CH_2 = C(CH_3)C(O)O(CH_2CH_2O)_n - C(O)C(CH_3) = CH_2$ (ここで、 $n = 1 \sim 50$)； $CH_2 = C(CH_3)C(O)O(CH_2)_tO - C(O)C(CH_3) = CH_2$ (ここで、 $t = 3 \sim 20$)；およびそれらの対応するアクリレートからなる群から選択される、ポリマー材料。

【請求項3】

請求項1に記載のポリマー材料であって、該ポリマー材料が、75～98% (w/w) の前記式(1)の単官能性のアクリレートモノマーまたはメタクリレートモノマー、0.1～5% (w/w) の前記二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマー、および1～20% (w/w) の前記式(2)の架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェアを含む、ポリマー材料。

【請求項4】

請求項3に記載のポリマー材料であって、該ポリマー材料が、1～5% (w/w) の前記式(2)の架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェアを含む、ポリマー材料。

【請求項5】

請求項1に記載のポリマー材料であって、該材料が、反応性UV吸収剤および反応性青色光吸収剤からなる群から選択される成分をさらに含む、ポリマー材料。

【請求項6】

眼用または耳鼻咽喉用デバイスであって、該デバイスが、眼内レンズ；コンタクトレンズ；人工角膜移植体；角膜リングまたは角膜インレー；耳通気チューブ；および鼻移植体からなる群から選択され、該デバイスが、自己強化ポリマー材料を含み、該ポリマー材料が、(a)式(1)の単官能性のアクリレートモノマーまたはメタクリレートモノマー、(b)二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマー、および(c)式(2)の架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェア、を含み：

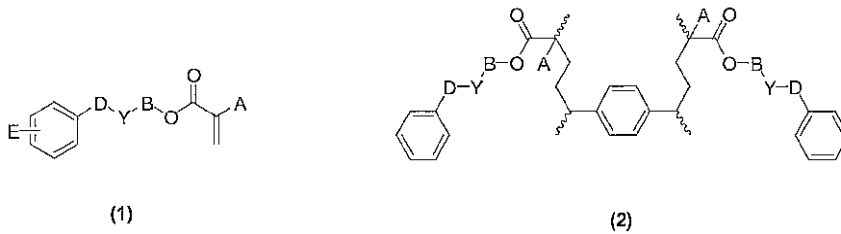
10

20

30

40

【化2】



ここで、

A = H、CH₃、CH₂CH₃、またはCH₂OH；

B = (CH₂)_mまたは[O(CH₂)₂]_n；

D = (CH₂)_w；

m = 2 ~ 6；

n = 1 ~ 10；

Yは、なし、O、SまたはNRであり、ただし、Yが、O、SまたはNRである場合、Bは、(CH₂)_mであり；

Rは、H、CH₃、C_nH_{2n+1} (n = 1 ~ 10)、イソ-OC₃H₇、C₆H₅、またはCH₂C₆H₅であり；

w = 0 ~ 6、ただし、m + w ≤ 8；そして

Eは、H、C₁ ~ C₄アルキル、C₁ ~ C₄アルコキシ、C₆H₅、CH₂C₆H₅、F、Cl、またはBrであり、

該自己強化ポリマー材料が、該式(1)の単官能性のアクリレートモノマーまたはメタクリレートモノマーと、該二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマーとを、該式(2)の架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェアの存在下で、ラジカル重合することによって作製される、
 眼用または耳鼻咽喉用デバイス。

【請求項7】

請求項6に記載の眼用または耳鼻咽喉用デバイスであって、前記二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマー(b)が、エチレングリコールジメタクリレート、ジエチレングリコールジメタクリレート；アリルメタクリレート；1,3-プロパンジオールジメタクリレート；2,3-プロパンジオールジメタクリレート；1,6-ヘキサジオールジメタクリレート；1,4-ブタンジオールジメタクリレート；CH₂=C(CH₃)C(O)O(CH₂CH₂O)_n-C(O)C(CH₃)=CH₂ (ここで、n = 1 ~ 50)；CH₂=C(CH₃)C(O)O(CH₂)_tO-C(O)C(CH₃)=CH₂ (ここで、t = 3 ~ 20)；およびそれらの対応するアクリレートからなる群から選択される、デバイス。

【請求項8】

請求項6に記載の眼用または耳鼻咽喉用デバイスであって、前記自己強化ポリマー材料が、75 ~ 98% (w/w)の前記式(1)の単官能性のアクリレートモノマーまたはメタクリレートモノマー、0.1 ~ 5% (w/w)の前記二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマー、および1 ~ 2% (w/w)の前記式(2)の架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェアを含む、デバイス。

【請求項9】

請求項8に記載の眼用または耳鼻咽喉用デバイスであって、前記自己強化ポリマー材料が、1 ~ 5% (w/w)の前記式(2)の架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェアを含む、デバイス。

【請求項10】

請求項9に記載の眼用または耳鼻咽喉用デバイスであって、前記自己強化ポリマー材料が

10

20

30

40

50

、反応性UV吸収剤および反応性青色光吸収剤からなる群から選択される成分をさらに含む、デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、改善された眼用および耳鼻咽喉用デバイス材料に関する。詳細には、本発明は、改善された強度を有する、軟らかい、高い屈折率のアクリルデバイス材料に関する。

【背景技術】

【0002】

(発明の背景)

小切開白内障手術における最近の進歩により、人工レンズにおける使用に適切な軟らかく、折り畳み可能な材料を開発することに大きな注目が集まるようになった。一般に、これらの材料は、3つのカテゴリー：ヒドロゲル、シリコンおよびアクリルのうちの1つに入る。

【0003】

一般に、ヒドロゲル材料は、比較的低い屈折率を有し、このことにより、これらのヒドロゲル材料は他の材料よりも望ましくなくなり得る。なぜなら、所定の屈折力を達成するためにより厚いレンズ視覚部(optic)が必要であるからである。シリコン材料は、一般に、ヒドロゲルよりも高い屈折率を有するが、眼内に折り畳み位置で配置された後、急激に広がる傾向がある。急激な広がり、潜在的に、角膜内皮に損傷を与え、そして/または天然の水晶体包を破断し得る。アクリル材料は、代表的に、高い屈折率を有し、かつシリコン材料よりもゆっくりまたは制御可能に広がるため、望ましい。

【0004】

米国特許第5,290,892号は、眼内レンズ(「IOL」)材料としての使用に適した高屈折率のアクリル材料を開示する。これらのアクリル材料は、主成分として、2種のアクリルモノマーを含む。これらのアクリル材料から作製されたIOLは、小さい切開部を通して挿入するために、巻かれるか折り畳まれ得る。

【0005】

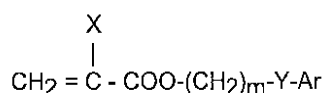
米国特許第5,331,073号はまた、軟らかいアクリルIOL材料を開示する。これらの材料は、主成分として、2種のアクリルモノマーを含み、これらのアクリルモノマーは、それらそれぞれのホモポリマーの特性によって規定される。その第1のモノマーは、そのホモポリマーが少なくとも約1.50の屈折率を有するモノマーとして規定される。第2のモノマーは、そのホモポリマーが約22未満のガラス転移温度を有するモノマーとして規定される。これらのIOL材料はまた、架橋成分を含む。さらに、これらの材料は、必要に応じて、初めの3つの成分とは異なる第4の成分を含み得、これは親水性モノマーから誘導される。これらの材料は、好ましくは、合計約15重量%未満の親水性成分を有する。

【0006】

米国特許第5,693,095号は、折り畳み可能な、高い屈折率の眼用レンズ材料を開示し、この材料は、少なくとも約90重量%の2種のみ主成分(一方は、アリルアクリル疎水性モノマーであり、他方は親水性モノマーである)を含む。このアリルアクリル疎水性モノマーは、以下の式を有する：

【0007】

【化3】



【0008】

10

20

30

40

50

ここで、

Xは、Hまたは CH_3 であり；

mは、0～6であり；

Yは、なし、O、SまたはNRであり、ここで、Rは、H、 CH_3 、 C_nH_{2n+1} ($n = 1 \sim 10$)、イソ- OC_3H_7 、 C_6H_5 、または $CH_2C_6H_5$ であり；そして

Arは、非置換であり得るか、または CH_3 、 C_2H_5 、 $n-C_3H_7$ 、イソ- C_3H_7 、 OCH_3 、 C_6H_{11} 、Cl、Br、 C_6H_5 、または $CH_2C_6H_5$ で置換され得る任意の芳香族環である。

【0009】

この'095特許で記載されるレンズ材料は、好ましくは、約-20 と+25 との間のガラス転移温度(「 T_g 」)を有する。

10

【0010】

可撓性眼内レンズは、折り畳まれ得、そして小さい切開部を通して挿入され得る。一般に、材料が軟らかくなるほど、より大きな程度まで変形し得、その結果、この材料は、さらにより小さな切開部を通して挿入され得る。軟らかいアクリル材料またはメタクリル材料は、代表的に、IOLをシリコンIOLに必要なものと同程度に小さい切開部を通して挿入し得るのに適切な強度と可撓性との組合せを有さない。シリコンエラストマーの機械的特性は、無機フィラー、代表的には、表面処理シリカの添加によって改善される。表面処理シリカは、軟質アクリルゴムの機械的特性を改善するが、最終製品の光沢透明度を低下する。軟質アクリルゴムに近い屈折率を有する代替のフィラー材料が必要である。

20

【0011】

軟質ポリマーの強化フィラーを添加することにより、引っ張り強さおよび引き裂き抵抗力が改善されることが知られている。強化はポリマーを硬くし、そしてポリマー鎖の局所運動自由度を制限することによってその靱性を改善し、そして弱い固定点のネットワークを導入することによってその構造を強化する。特定のフィラーの強化能力は、その特性(例えば、サイズおよび表面化学)、このフィラーと共に使用されるエラストマーのタイプおよび存在するフィラーの量に依存する。従来フィラーとしては、カーボンブラックおよびシリケートフィラーが挙げられ、ここで粒子サイズ(最大表面積について)および湿潤性(凝集力の強度)が主に重要である。マトリクスとフィラーとの間の共有化学結合は、一般に、有効な強化には必要ではない。最近の出願および総説については、Boonstra「Role of particulate fillers in elastomer reinforcement: a review」Polymer 1979, 20, 691, およびGura、「Preparation of high strength and optically transparent silicone rubber」Eur. Polym. J. 1998, 34, 1727を参照のこと。

30

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0012】

(発明の要旨)

40

改善された軟らかい、折り畳み可能なアクリルデバイス材料(これらは、IOLとして使用するのに特に適しているが、他の眼用または耳鼻咽喉用デバイス(例えば、コンタクトレンズ、角膜移植、角膜リングまたはインレー、耳通気チューブ、および鼻移植)としても有用である)が発見されている。これらのポリマー材料は、ポリマーネットワーク全体に分散されたマイクロスフェアを含む。このマイクロスフェアの存在により、このポリマー材料の表面特性は、マイクロスフェアを含まない類似の材料と比較して、強化され、かつ影響を与えられる。

【0013】

(発明の詳細な説明)

そうでないことが示されない限り、全ての成分の量は、%(w/w)ベースで表わされ

50

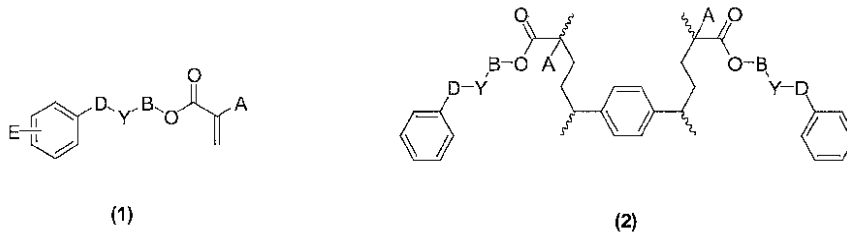
る。

【0014】

本発明の材料は、自己強化ポリマー材料である。この材料は、単官能性のアクリレートモノマーまたはメタクリレートモノマー(1)と、二官能性のアクリレート架橋モノマーまたはメタクリレート架橋モノマーとを、架橋アクリレートマイクロスフェアまたは架橋メタクリレートマイクロスフェア(2)の存在下でラジカル重合することによって作製され得る。

【0015】

【化4】



10

【0016】

ここで、

A = H、CH₃、CH₂CH₃、CH₂OH；

B = (CH₂)_mまたは[O(CH₂)₂]_n；

D = (CH₂)_w；

m = 2 ~ 6；

n = 1 ~ 10；

Yは、なし、O、SまたはNRであり、ただし、Yが、O、SまたはNRである場合、Bは、(CH₂)_mであり；

Rは、H、CH₃、C_nH_{2n+1} (n = 1 ~ 10)、イソ-OC₃H₇、C₆H₅、またはCH₂C₆H₅であり；

w = 0 ~ 6、ただし、m + w = 8；そして

Eは、H、C₁ ~ C₄アルキル、C₁ ~ C₄アルコキシ、C₆H₅、CH₂C₆H₅、またはF、Cl、Brである。

20

30

【0017】

本発明のコポリマー材料は、架橋される。本発明のコポリマーで使用される共重合可能架橋剤は、1つより多くの不飽和基を有する任意の末端エチレン性不飽和化合物であり得る。適切な架橋剤としては、例えば、エチレングリコールジメタクリレート；ジエチレングリコールジメタクリレート；アリルメタクリレート；1,3-プロパンジオールジメタクリレート；2,3-プロパンジオールジメタクリレート；1,6-ヘキサジオールジメタクリレート；1,4-ブタンジオールジメタクリレート；CH₂=C(CH₃)C(O)O(CH₂CH₂O)_n-C(O)C(CH₃)=CH₂ (ここで；n = 1 ~ 50)；CH₂=C(CH₃)C(O)O(CH₂)_tO-C(O)C(CH₃)=CH₂ (ここで；t = 3 ~ 20)；およびそれらの対応するアクリレートが挙げられる。

40

【0018】

式(1)のモノマーは、公知であり、かつ市販されているかまたは公知の方法を使用して作製され得る。例えば、Namdaranら、米国特許第5,290,892号、Eygenら、米国特許第3,470,124号、およびRankinら、米国特許第3,267,084号を参照のこと。好ましい式(1)のモノマーは、2-フェニルエチルアクリレート、2-フェニルエチルメタクリレートおよびそれらの混合物である。式(2)のマイクロスフェアは、当該分野で公知の方法によって(例えば、乳化重合または懸濁重合によって(例えば、Kuriyamara、J. Appl. Poly. Sci. 1993, 50, 107；Rembaumら、米国特許第4,138,383号を参照のこと))によ

50

って作製され得る。マイクロスフェアは、一般に、 $0.01 \sim 1000 \mu\text{m}$ (平均直径)の範囲のサイズである。当該分野で公知のように、マイクロスフェア(2)の架橋密度は、マイクロスフェアポリマー中の架橋剤の濃度によって調整され得る。一般に、架橋密度は、 $1 \sim 10\%$ である。

【0019】

可撓性材料を形成するために、各成分(1)および(2)の濃度は、(a)モノマー(1)から形成されるホモポリマーのガラス転移温度、(b)二官能性架橋剤の濃度、および、より小さい程度まで、(c)マイクロスフェア(2)の濃度に依存する。(1)の濃度の代表的な範囲は、 $75 \sim 98\%$ である。二官能性架橋剤の濃度の量は、 $0.1 \sim 5\%$ であり、好ましくは約 1% である。マイクロスフェアの濃度は、代表的に、 $1 \sim 20\%$ である。ラジカル開始剤が、熱または放射線のいずれかの作用によるレンズ材料処方物の重合を開始するために使用される。

10

【0020】

ポリマーマイクロスフェアの添加は、機械的特性の改変を可能にするだけでなく、表面粘着性(tackiness)の減少に影響を与える。複合的な特性は、ネットワークおよびフィラー成分の釣り合いをとり、マイクロスフェアの濃度、サイズ、組成、表面官能性および架橋密度を選択することによって調整され得る。最良の透明度について、この処方物中のマイクロスフェア成分の量およびサイズは、最小限にされなければならない。なぜなら、透明度は、より高い濃度のマイクロスフェアおよび/または光の波長よりも大きいマイクロスフェアが使用される場合、悪影響を受け得るからである。好ましくは、本発明のレンズ材料中のマイクロスフェアの濃度は、 $1 \sim 5\%$ である。

20

【0021】

成分(1)および(2)に加えて、本発明のレンズ材料はまた、合計約 10 重量%までの、他の目的を果たす追加の成分(例えば、反応性のUV吸収剤および/または青色光吸収剤)を含み得る。好ましい反応性UV吸収剤は、Polysciences, Inc., Warrington, Pennsylvaniaからo-Methallyl Tinuvin P(「oMTP」)として市販されている、 $2-(2'-\text{ヒドロキシ}-3'-\text{メタリル(methallyl)}-5'-\text{メチルフェニル})\text{ベンゾトリアゾール}$ である。UV吸収剤は、代表的に、約 $0.1 \sim 5\%$ (重量)の量で存在する。適切な反応性青色光吸収化合物としては、米国特許第 $5,470,932$ 号に記載されるものが挙げられる。青色光吸収剤は、代表的に、約 $0.01 \sim 0.5\%$ (重量)の量で存在する。

30

【0022】

適切な重合開始剤としては、熱開始剤および光開始剤が挙げられる。好ましい熱開始剤としては、ペルオキシフリーラジカル開始剤(例えば、t-ブチル(ペルオキシ-2-エチル)ヘキサノエートおよびジ(tert-ブチルシクロヘキシル)ペルオキシジカーボネート(Akzo Chemicals Inc., Chicago, IllinoisからPerkadox(登録商標)として市販))が挙げられる。特に、本発明の材料が青色光吸収発色団を含まない場合、好ましい光開始剤としては、ベンジルホスフィンオキシド開始剤(例えば、 $2,4,6$ -トリメチル-ベンゾイルジフェニル-ホスフィンオキシド(BASF Corporation(Charlotte, North Carolina)からLucirin(登録商標)として市販))が挙げられる。開始剤は、代表的に、約 5% (重量)以下の量で存在する。

40

【0023】

上記の成分の特定の組み合わせ、ならびに任意の追加の成分の正体および量は、最終眼用デバイス材料の所望の特性によって決定される。好ましくは、これらの成分およびそれらの割合は、本発明の改善されたアクリルレンズ材料が以下の特性(この特性により、本発明の材料は、 4mm 以下の切開部を通して挿入されるIOLオプティックにおいて使用するのに特に適切になる)を有するように選択される。

【0024】

レンズ材料は、好ましくは、Abbeの屈折計により 589nm (Na光源)で測定し

50

た場合、乾燥状態で少なくとも約 1.50 の屈折率を有する。1.50 より低い屈折率を有する材料から作製された視覚部は、より高い屈折率を有する材料から作製された同じ拡大能の視覚部よりも厚い必要がある。このように、約 1.50 より低い屈折率を有する材料から作製された IOL は、一般に、IOL 移植のために、比較的大きい切開を必要とする。

【0025】

レンズ材料のガラス転移温度（「Tg」）は、材料の折り畳み特性および広がり特性に影響を与えるが、これは好ましくは、約 +25 未満、より好ましくは約 +15 未満である。Tg は、10 / 分で示差走査熱量測定により測定され、そして一般に、熱流曲線の移行の midpoint で決定される。「Tg」および「Tg (midpoint)」の両方は、熱流曲線の移行の midpoint においてとられた Tg を指す。「Tg (start)」は、熱流曲線の移行の開始時にとられた Tg をさし；「Tg (end)」は、熱流曲線の移行の終点でとられた Tg を指す。

【0026】

レンズ材料は、少なくとも 200%、好ましくは 300% と 800% との間の伸び率を有する。この特性は、このレンズが一般に、折り畳まれた場合に、割れることも、裂けることも、開裂することもないことを示す。ポリマーサンプルの伸び率は、全長 20 mm、グリップ領域 4.88 mm、全幅 2.49 mm、狭い部分の幅 0.833 mm、フィレット (fillet) 半径 8.83 mm、および厚み 0.9 mm を有するダンベル形張力試験試料で決定する。試験を、50 N 負荷セルを備える Instron Material Tester モデル 4400 を使用して、 23 ± 2 および 50 ± 5 % の相対湿度の標準実験室条件で、サンプルに対して実施する。グリップ距離を 14 mm に設定し、そしてクロスヘッド速度を 20 mm / 分に設定し、そしてこのサンプルを破断するまで引っ張る。伸び率 (ひずみ) を、破断時の変位量 対 元もグリップ距離 (「伸び率」) の関数として報告する。モジュラスを、100% ひずみ (「100% モジュラス」) における応力 - ひずみ曲線の瞬間傾きとして計算する。「300% モジュラス」を、300% ひずみにおける応力 - ひずみ曲線の瞬間傾きとして計算する。初期面積は一定であると仮定して、応力を、このサンプルの最大負荷時において計算する (代表的に、この負荷は、サンプルが破断する時のものである)。この応力を、「破断時の応力」として、以下の実施例に記載する。引き裂き抵抗力を、非ニック化 90 角試料 (unnicked 90 angle specimen) (Die C) で、ASTM D624-91 「Standard Test Method for Tear Strength of Conventional Vulcanized Rubber and Thermoplastic Elastomers」に従って測定した。この試験試料は、全長 20 mm、ゲージ長 9.0 mm、および厚み 0.9 mm であった。試験を、50 N 負荷セルを備える Instron Material Tester モデル 4400 を使用して、 23 ± 2 の標準実験室条件で、サンプルに対して実施した。グリップ距離を 9.0 mm に設定し、そしてクロスヘッド速度を 500 mm / 分に設定し、そしてサンプルを破断するまで引っ張った。引き裂き抵抗力を、(試験の間に得られた最大の力) ÷ (サンプル厚) から計算した。

【0027】

本発明の材料から構成される IOL は、比較的小さい切開部を通してフィットし得る小さい断面に巻かれるかまたは折り畳まれ得る任意の設計であり得る。例えば、IOL は、一部品設計または多部品設計として知られるものであり得、そして視覚要素および触覚要素を含む。この視覚部は、レンズとして働く部分であり、そして触覚部 (haptic) は、この視覚部に取り付けられ、そして眼内の適切な場所でこの視覚部を保持するアームのようなものである。これらの視覚部および触覚部は、同じ材料であり得るかまたは異なる材料であり得る。視覚部および触覚部が別々に作製され、次いで触覚部が視覚部に取り付けられるので、多部品レンズはこのように呼ばれる。一部品レンズにおいて、視覚部および触覚部は、一片の材料から形成される。この材料に依存して、次いで、触覚部は、IOL を製造するための材料から切り出されるか、またはレーズ仕上げされる。

【 0 0 2 8 】

I O Lに加えて、本発明の材料はまた、他の眼用および耳鼻咽喉用デバイス（例えば、コンタクトレンズ、人工角膜移植体、角膜インレーまたは角膜リング、耳通気チューブおよび鼻移植体）として使用するのに適している。

【 0 0 2 9 】

本発明は、以下の実施例によってされに例示されるが、これらの実施例は、例示することを意図し、限定するものではない。

【実施例】

【 0 0 3 0 】

（実施例 1 ~ 8 : デバイス材料の調製）

ポリ（2 - フェニルエチルメタクリレート） / 5 % ジビニルベンゼンマイクロスフェア（0 . 1 ~ 1 . 0 μ m）（「2 - P E M A M S」）を、Polysciences, Inc. Warrington, PAから得た。処方物の成分（表 1）を、20 mLのシンチレーションバイアル中で合わせた。このマイクロスフェアを含有する処方物を、約 3 時間攪拌した。軽い超音波処理（< 3 分）をまた使用して、メタクリレート複合処方物への溶解を助けた。重合開始剤（熱硬化についてベンゾイルペルオキシド（BPO）、および UV 硬化について Darocur 1173）を添加し、そしてこの混合物を、この開始剤が溶解するまで攪拌した。この混合物を、ポリプロピレンの 20 × 10 × 1 mm のスラブ鑄型に移した。この鑄型をバインダークリップで留め、そして硬化した。BPO または Perkadox - 16 を含む処方物を、70 °C で 1 時間、次いで 110 °C で 2 時間、機械式対流オープン中で硬化した。Darocur 1173 を含む処方物を、1 時間、UV 照射によって硬化した。これらの硬化した材料を、3 時間、還流しながらアセトンで抽出し、次いで、デカンテーションし、そして新たなアセトンでリンスし、次いで、60 °C で少なくとも 3 時間、減圧下で乾燥した。抽出物の量を、重量分析によって決定した。代表的な特性を表 1 に列挙する。

（表 1）

【 0 0 3 1 】

【表 1】

実施例	1	2	3	4	5
2-PEA	86.3	86.3	95.1	-	-
5-PPMA	-	-	-	86.3	95.0
2-PEMA	-	-	-	-	-
2-PEMA MS	8.7	8.7	-	8.7	-
PEO600DMA	5.0	5.0	4.9	5.0	5.0
BPO	1.0	-	1.0	1.0	1.0
Darocur 1173	-	1.0	-	-	-
アセトン抽出 透明度 (%)	1.30 濁り	2.78 良好	2.16 最良	1.32 濁り	1.30 最良
破断時の応力 (MPa)	2.375	3.315	2.735	2.597	3.071
伸び率 (%)	474	707	706	353	552
ヤング率 (MPa)	0.546	0.442	0.337	1.717	1.376
100% モジュラス (MPa)	0.428	0.403	0.225	1.103	0.812
300% Modulus (MPa)	0.413	0.257	0.217	0.744	0.476
引き裂き抵抗力 (N/mm)	1.736	1.826	1.311	2.774	2.555

【 0 0 3 2 】

2 - P E A : 2 - フェニルエチルアクリレート

5 - P P M A : 5 - フェニルペンチルメタクリレート

2 - P E M A : 2 - フェニルエチルメタクリレート

P E O 6 0 0 D M A : ポリエチレンオキシド（数平均分子量 = 6 0 0 ）ジメチルアクリレート

（表 1（続き））

【 0 0 3 3 】

【 表 2 】

実施例	6	7	8
2-PEA	67.0	67.0	66.9
5-PPMA	-	-	-
2-PEMA	28.0	31.0	32.0
2-PEMA MS	4.0	1.0	-
BDDA	1.0	1.0	1.0
BPO	-	-	-
Darocur 1173	-	-	-
Perkadox-16	1.0	1.0	1.0
アセトン抽出 透明度 (%)	1.24 良好	0.88 最良	1.06 最良
破断時の応力 (MPa)	5.755	4.698	6.064
伸び率 (%)	889	946	1018
ヤング率 (MPa)	2.325	1.460	1.878
100% モジュラス (MPa)	1.206	0.823	1.068
300% モジュラス (MPa)	-	-	-
引き裂き抵抗力 (N/mm)	3.089	2.863	2.789

10

【 0 0 3 4 】

B D D A : 1 , 4 - ブタンジオールジアクリレート

表 1 に示されるデータは、マイクロスフェアの添加が提供する引き裂き抵抗力に対する有利な効果を示す。

20

【 0 0 3 5 】

本発明は特定の好ましい実施形態を参照して記載されてきた；しかし、本発明は、他の特定の形態またはそのバリエーションで、その特定のまたは本質的な特性から逸脱することなく、具現化され得ることが理解されるべきである。従って、上記の実施形態は、全ての局面において例示的であり、制限的ではないと解釈され、本発明の範囲は、上記の記載ではなく添付の特許請求の範囲によって示される。

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
G 0 2 B 1/04 (2006.01) A 6 1 L 27/00 P
G 0 2 C 7/04 (2006.01) A 6 1 L 27/00 Z
G 0 2 B 1/04
G 0 2 C 7/04

(72)発明者 レポーフ, アルバート アール.
アメリカ合衆国 テキサス 7 6 0 2 8, バールソン, ビーチウッド レイン 1 2 0 8

(72)発明者 カラケル, ムットル
アメリカ合衆国 テキサス 7 6 1 3 2, フォート ワース, グレン メドウ ドライブ 6
7 1 3

審査官 武貞 亜弓

(56)参考文献 特表2002-511597(JP,A)
特表平10-506953(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
C08L 1/00-101/16
C08F 220/00-220/70
C08F 251/00-299/08
C08F 2/00- 2/60
A61L 15/00- 33/00