

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 6 部門第 2 区分

【発行日】平成22年6月17日 (2010.6.17)

【公表番号】特表2004-500585(P2004-500585A)

【公表日】平成16年1月8日 (2004.1.8)

【年通号数】公開・登録公報2004-001

【出願番号】特願2000-593264(P2000-593264)

【国際特許分類】

G 0 2 B 1/04 (2006.01)

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

G 0 2 B 3/14 (2006.01)

G 0 2 C 7/04 (2006.01)

G 0 2 C 7/06 (2006.01)

【F I】

G 0 2 B 1/04

A 6 1 L 27/00 C

G 0 2 B 3/14

G 0 2 C 7/04

G 0 2 C 7/06

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年4月20日 (2010.4.20)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】特許請求の範囲

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 第 1 のポリマーマトリックス、ならびにそこに分散された屈折変調組成物を含み、光が屈折率および形状の所望の変化を生じさせるように、その屈折変調組成物は刺激誘起重合ができ、重合後に該屈折変調組成物が除去されない、光学素子。

【請求項 2】 屈折変調組成物は光誘起重合ができる請求項 1 記載の光学素子。

【請求項 3】 光学素子がプリズムである請求項 1 記載の光学素子。

【請求項 4】 光学素子がレンズである請求項 1 記載の光学素子。

【請求項 5】 第 1 のポリマーマトリックスが、ポリアクリレート、ポリメタクリレート、ポリビニル、ポリシロキサン、およびホスファゼンからなる群より選ばれる請求項 2 記載の光学素子。

【請求項 6】 屈折変調組成物が、アクリレート、メタクリレート、ビニル、シロキサンおよびホスファゼンを含む請求項 2 記載の光学素子。

【請求項 7】 屈折変調組成物が、式

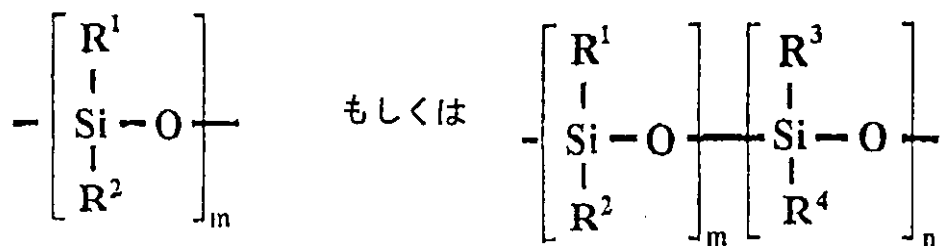
$X - Y - X^1$

のモノマー、

および光開始剤を含み

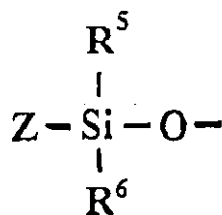
Y は

【化 1】



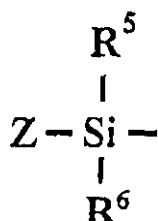
X は

【化 2】



そして X¹ は

【化 3】



であり、ここで：

m および n はそれぞれ独立して整数であり、そして R¹、R²、R³、R⁴、R⁵ および R⁶ は、水素、アルキル、アリールおよびヘテロアリールからなる群よりそれぞれ独立して選ばれ；そして Z は光重合しうる基である、請求項 2 記載の光学素子。

【請求項 8】 第 1 のポリマーマトリックスがポリシロキサンを含む請求項 7 記載の光学素子。

【請求項 9】 第 1 のポリマーマトリックスがポリアクリレートである請求項 8 記載の光学素子。

【請求項 10】 R¹、R²、R³、R⁴、R⁵ および R⁶ がそれぞれ独立して C₁ ~ C₁₀ アルキルもしくはフェニルであり、Z はアクリレート、アリロキシ、シンナモイル、メタクリレート、スチベニルおよびビニルからなる群より選択される、請求

項 7 記載の光学素子。

【請求項 1 1】 R^1 , R^2 , R^3 , R^5 および R^6 がメチル、エチルおよびプロピルからなる群より選ばれ、そして R^4 がフェニルである請求項 1 0 記載の光学素子。

【請求項 1 2】 モノマーが (i) 末端にビニルジメチルシラン基を有するジメチルシロキサン - ジフェニルシロキサン・コポリマー、(i i) 末端にメタクリロキシプロピルジメチルシラン基を有するジメチルシロキサン - メチルフェニルシロキサン・コポリマー、もしくは (i i i) 末端にメタクリロキシプロピルジメチルシラン基を有するジメチルシロキサンであり、

そして光開始剤が 2 , 2 - ジメトキシ - 2 - フェニルアセトフェノンである請求項 1 0 記載の光学素子。

【請求項 1 3】 ポリシロキサンマトリックスおよびそこに分散された屈折変調組成物を含み、光が屈折率および形状の所望の変化を生じさせるように、その屈折変調組成物は光誘起重合ができ、重合後に該屈折変調組成物が除去されない、眼内レンズ。

【請求項 1 4】 ポリシロキサンマトリックスが末端にジアセトキシメチルシランを有するポリジメチルシロキサンである請求項 1 3 記載の眼内レンズ。

【請求項 1 5】 屈折変調組成物が、
末端にビニルジメチルシラン基を有するジメチルシロキサン - ジフェニルシロキサン・コポリマー；末端にメタクリロキシプロピルジメチルシラン基を有するジメチルシロキサン - メチルフェニルシロキサン・コポリマー；もしくは末端にメタクリロキシプロピルジメチルシラン基を有するジメチルシロキサン；ならびに
2 , 2 - ジメトキシ - 2 - フェニルアセトフェノン、を含む請求項 1 3 記載の眼内レンズ。

【請求項 1 6】 屈折変調組成物が分散されている光学素子を供給する方法であり：
(a) 光学素子の少くとも 1 部を刺激にさらし、それにより該刺激が屈折率および形状の所望の変化を生じさせるように、その刺激がその屈折変調組成物の重合を誘起し、重合後に該屈折変調組成物が除去されないことを含む方法。

【請求項 1 7】 光学素子がプリズムもしくはレンズである請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 1 8】 さらにされた部分が全光学素子に相当する請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 1 9】 (b) 時間をおいて待つこと；および
(c) 光学素子の 1 部分を刺激に再びさらして、該刺激が屈折の所望の変化を生じさせるように、該部分内に屈折変調組成物のさらなる重合を誘起し、重合後に該屈折変調組成物が除去されないこと、
をさらに含む請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 2 0】 段階 (b) および (c) をくりかえすこと、をさらに含む請求項 1 9 記載の方法。

【請求項 2 1】 全光学素子を刺激にさらすこと、をさらに含む請求項 1 9 記載の方法。

【請求項 2 2】 屈折変調組成物が分散され、そして眼の中に移植されている眼内レンズの供給方法であり：

(a) レンズの少くとも 1 部分を光源にさらし、それにより該光源からの刺激が、屈折率および形状の所望の変化を生じさせるように、該光源は屈折変調組成物の重合を誘起し、重合後に該屈折変調組成物が除去されないこと、
を含む方法。

【請求項 2 3】 さらにされた部分が全光学素子に相当する請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 4】 (b) 時間をおいて待つこと；および
(c) 光学素子の 1 部分を光源に再びさらして、該部分内に屈折変調組成物のさらなる重合を誘起すること、
をさらに含む請求項 2 2 記載の方法。

【請求項 2 5】 段階 (b) および (c) をくりかえすこと、をさらに含む請求項 2

2 記載の方法。

【請求項 26】 全光学素子を光源にさらすこと、
をさらに含む請求項 22 記載の方法。

【請求項 27】 さらにされた部分がレンズの光学ゾーンである請求項 22 記載の方法。

【請求項 28】 さらにされた部分がレンズの外側のへりである請求項 22 記載の方法。

【請求項 29】 さらにされた部分がレンズのメリジアンに沿っている請求項 22 記載の方法。

【請求項 30】 屈折変調組成物が分散され、そして眼の中に移植されている眼内レンズの供給方法であり：

(a) レンズの少なくとも 1 部分を光源にさらし、それにより該光源からの刺激が屈折率および形状の所望の変化を生じさせるように、光源は屈折変調組成物の重合を誘起すること、そして

(b) 該光源からの刺激が屈折の所望の変化を生じさせるように、レンズの第 2 の部分を光源にさらすこと、そして

(c) 所望の変化を生じさせ、重合後に該屈折変調組成物が除去されないこと、を含む方法。

【請求項 31】 レンズの第 3 の部分を光源にさらし、それにより光が屈折の所望の変化を生じさせるように、該光が該屈折変調組成物の重合を誘起し、重合後に該屈折変調組成物が除去されないことをさらに含む請求項 30 記載の方法。

【請求項 32】 全レンズを光源にさらすこと、をさらに含む請求項 30 記載の方法。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0004

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0004】

適切なエネルギー源（たとえば、熱もしくは光）にさらされると、屈折変調組成物は光学素子のさらされた領域に第 2 のポリマーマトリックスを形成するのが一般である。第 2 のポリマーマトリックスの存在は、光学素子のこの部分の物質特性を変え、屈折能力を変調する。一般に、第 2 のポリマーマトリックスの形成は光学素子の作用された部分の屈折率を増加させるのが通常である。さらされた後に、さらされていない領域の屈折変調組成物は時間とともにさらされた領域に移行する。さらされた領域への RMC 移行量は時間依存性であり、正確に制御されうる。もし十分な時間があれば、RMC 成分は再び平衡に達し、光学素子（すなわち、第 1 のポリマーマトリックスであり、さらされた領域を含む）にわたって再分配される。その領域がエネルギー源に再びさらされるとき、その領域（RMC 組成物が再び平衡化されていたら比較的少ない）に移行した屈折変調組成物（「RMC」）は重合して第 2 のポリマーマトリックスの形成をさらに増加させる。この工程（適切な時間をおくことによりさらすと拡散が生じる）は、光学素子のさらされた領域が所望の特性（たとえば、屈折力、屈折率もしくは形状）に達するまでくり返されうる。この点で、全光学素子は、さらされた領域の外側にある残りの RMC 成分を重合することにより所望のレンズ特性を「固定する」（“lock-in”）ために、エネルギー源にさらされ、ついでその成分はさらされた領域に移行しうる。すなわち、自由に拡散しうる RMC 成分はもはや利用できないので、エネルギー源に光学素子をつづいてさらすことは、もはや屈折力を変え得ない。図 1 は 1 つの本発明の態様を例示し、屈折率変調（したがってレンズ屈折力変調）はついで固定される。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0 0 3 5

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 3 5 】

移植および創傷治癒後に、IOLの性質が調節される必要がなければ、さらされる部分は全レンズである。全レンズをさらすことは、移植レンズの現存する性質を固定する。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0 0 3 7

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 3 7 】

この手順は、さらされたレンズ部分内に屈折変調組成物のさらなる重合を誘起するのが通常である。段階 (b) および (c) は、眼内レンズ (もしくは光学素子) が所望のレンズ特性に達するまで何度でもくり返されうる。この点で、方法は所望のレンズの性質を固定するために全レンズを刺激にさらす段階をさらに含みうる。

【誤訳訂正 5】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0 0 3 9

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 3 9 】

第1レンズ部分および第2レンズ部分はレンズの異なる領域を示すが、それらは重なっていてもよい。任意には、その方法は第1レンズ部および第2レンズ部分をさらす間に時間をあけることを含みうる。さらに、その方法は第1レンズ部分および/または第2レンズ部分を何度でも (さらす間に時間をあけてもあけなくても) 再びさらすことをさらに含み得、またはレンズの追加部分 (たとえば第3レンズ部分、第4レンズ部分等) をさらすこともさらに含み得る。いったん所望の性質に達すると、その方法は、所望のレンズ性質を固定するために全レンズを刺激にさらす段階をさらに含み得る。

【誤訳訂正 6】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0 0 5 3

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 5 3 】

10 ~ 40 wt % で、3 ~ 6 . 2 mole % のフェニル含量を有する分子量 1000 ~ 4000 g / mol のこれらの RMC モノマーは、シリコンマトリックス中に導入されたとき、十分に混和しやすく、生体適合性であり、そして光学的に透明なプリズムおよびレンズを形成する。高いフェニル含量 (4 ~ 6 mole %) および低い分子量 (1000 ~ 4000 g / mol) を有する RMC モノマーは、表 1 で用いられる RMC モノマー (末端にビニルジメチルシランを有するジメチルシロキサン - ジフェニルシロキサン・コポリマー (「DMDPS」) (3 ~ 3 . 5 mole % ジフェニル含量、15500 g / mol) と比較して、2 . 5 倍の屈折率変化の増加、および 3 . 5 ~ 5 . 0 倍の拡散速度の増加をもたらした。これらの RMC モノマーは: (a) 末端にジアセトキシメチルシランを有するポリジメチルシロキサン (「PDMS」) (36000 g / mol)、(b) 末端にメタクリロキシルプロピルジメチルシラン基を有するジメチルシロキサン - メチルフェニルシロキサン・コポリマー、および (c) 2 , 2 - ジメトキシ - 2 - フェニルアセトフェノン (「DMPA」)、を含む光学素子を製造するのに用いられた。成分 (a) は第 1 のポリマーマトリックスを形成するモノマーであり、そして成分 (b) および (c) は屈折変調組成物を構成することを注目されたい。

実施例 3

眼内レンズ (「IOL」) の製作

眼内の型がよく承認された標準にしたがって設計された。たとえば米国特許第 5,762,836; 5,141,678; および 5,213,825 号明細書を参照されたい。簡単には、型は曲率半径 - 6.46 mm および / または - 12.92 mm をそれぞれ有する 2 つの平凹 (plano-concave) 表面を造られる。得られるレンズは径 6.35 mm であり、使用される凹レンズ表面の組合わせに依存して 0.64 mm、0.98 mm もしくは 1.32 mm の範囲にわたる厚みを有する。3 つの可能な組合わせの 2 つの異なる曲率半径を用いて、そして IOL 組成物についての称呼屈折率 1.404 を推測して、10.51 D (空気中で 62.09 D)、15.75 D (空気中で 92.44 D)、および 20.95 D (空気中で 121.46 D) の照射前 (pre-irradiation) 屈折力を有するレンズが製作された。

実施例 4

浸出 (leaching) に対する組成物の安定性

3 つの IOL が、60 wt % の PDMS マトリックス中に配合された、30 および 10 wt % の RMC モノマー B および D で製作された。PDMS を湿分硬化して第 1 のポリマーマトリックスを形成した後に、水性溶液中の遊離 RMC モノマーの存在が次のように分析された。3 つのレンズのうちの 2 つが 340 nm の光を用いて 2 分間、3 回照射されたが、3 つ目のものは全く照射されなかった。ついで照射されたレンズの 1 つは全レンズマトリックスを照射することにより固定された。すべての 3 つのレンズは 1.0 M の NaCl 溶液中で 3 日間、機械的に振って撹拌された。ついで NaCl 溶液はヘキサンにより抽出され、¹H-NMR で分析された。RMC モノマーによるピークは NMR スペクトルで何ら観察されなかった。これらの結果は、RMC モノマーが 3 つのすべての場合において水性相にマトリックスから浸出しなかったことを示す。末端にシリコン RMC モノマーを有するビニルに関する以前の研究は、1 年以上も 1.0 M の NaCl 溶液中に貯蔵された後でさえ同様の結果を示した。

実施例 5

ウサギの眼における毒物学的検討

本発明の消毒された、未照射および照射シリコン IOL (実施例 3 で述べるように製作された) ならびに消毒された、商業的に利用しうるシリコン IOL が、白皮 (albino) イエウサギの眼に移植された。1 週間その眼を臨床的に追跡した後に、ウサギは犠牲にされた。眼は摘出され、ホルマリン中に置かれ、組織病理学的に検討された。角膜の毒性、後眼域の炎症、もしくはレンズ毒性の他の兆候は何もみられない。

実施例 6

シリコンプリズムの照射

プリズムの屈折率変化 (n) および % 正味屈折率変化 (%n) の測定が容易なために、本発明配合物は照射および特徴づけのためにプリズムに成型された。プリズムは、(a) 高 Mn の PDMS 90 ~ 60 wt %、(b) 表 2 の RMC モノマー 10 ~ 40 wt %、および光開始剤 DMPA 0.75 wt % (RMC モノマーに対して) を混合し、長さ 5 cm および各辺が 8.0 mm のプリズムの形状のガラス型に注入することにより製作された。プリズムにおけるシリコン組成物は湿分硬化され、7 日間、室温で暗所に貯蔵され、最終的なマトリックスが非粘着性で、澄んだ透明であることを確実にされた。

【誤訳訂正 7】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0055

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0055】

プリズムは (i) 連続的な照射 - 既知の時間、1 度の露光、ならびに (ii) 「断音的」 (“staccato”) 照射 - 3 回の短い露光で、その間に長い間隔をあける、の両

方に供された。連続的照射の間に、屈折率の対照は架橋密度およびフェニル基 $\text{mole}\%$ に依存するが、中断された照射においては、RMCモノマー拡散およびさらなる架橋も重要な役割を演じる。断音的照射の間、RMCモノマー重合は、各露光の間の伝播速度、ならびに露光と露光の間のRMCモノマーのない相互拡散の程度に依存する。シリコンマトリックスにおけるオリゴマー（本発明の実施に用いられる 1000 g/mole RMCモノマーに類似する）の拡散係数の典型的な値は $10^{-6} \sim 10^{-7} \text{ cm}^2/\text{s}$ のオーダーである。すなわち、本発明のRMCモノマーは 1 mm （照射バンドのおおよそ半値幅）拡散するのに大体 $2.8 \sim 28$ 時間を要する。IOLにおける典型的な光学ゾーンの距離は約 $4 \sim 5\text{ mm}$ にわたる。しかし、光学ゾーンの距離もこの範囲外でありうる。適切な露光後にプリズムは中圧水銀アーク炉を用いて6分間フォトマスクなしに（したがって全マトリックスを露光する）射照された。これは残りのシリコンRMCモノマーを重合させ、したがってプリズムの屈折率をその場で「固定した」。特に、偏在した露光と「固定する」露光の組合された全露光は、なおANSIガイドラインの範囲内にある。

【誤訳訂正8】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0058

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0058】

プリズムにおいて、RMCのAとCについて連続および断音的照射の間で比較することは、比較的低い $\%n$ 値は、断音的照射を用いて観察されるのと比較して、連続照射に露光されたプリズムで生じることを示す。これらの結果に示されるように、露光間の間隔は（未露光から露光領域へのRMC拡散量に関連する）、本発明のポリマー組成物から得られる材料の屈折率を正確に変調するのに活用されうる。先に照射されたプリズム全体を中圧水銀灯に露光させることは、残りの自由なRMCを重合させ、屈折率対照を有効に固定した。光固定の前後の屈折率変化の測定は屈折率における、さらなる変調を示さなかった。

【誤訳訂正9】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0067

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0067】

ここで P_v はジオプトリ (diopter) で表わされるレンズの屈折力であり、 L はレンズから観察面までの距離、 d_s は第1のRonchiけい線の拡大された縞の間隔 (fringe spacing) であり、そして d はもとの格子間隔である。

実施例9

本発明IOLの光重合からの屈折力変化

本発明のIOLは、実施例3に記載されるように製作され、PDMS $60\text{ wt}\%$ ($n_D = 1.404$)、RMCモノマーB ($n_D = 1.4319$)、 $30\text{ wt}\%$ 、RMCモノマーD ($n_D = 1.4243$)、ならびに2つのRMCモノマーの合計 $\text{wt}\%$ に対して光開始剤DMPA $0.75\text{ wt}\%$ を含む。IOLは径 1 mm のフォトマスクを取付けられ、 1000 W キセノン-水銀アーク灯からの 340 nm 平行光線に、 1.2 mW/cm^2 で2分間、露光された。ついで照射されたレンズは暗所に3時間置かれ、重合およびRMCモノマー拡散がなされた。IOLは前述の光線条件を用いて6分間、全体を連続的に露光することにより光で固定された。波紋のあるピッチ角度の測定につづいて、式1への代入は、未照射および照射ゾーンについて、それぞれ $95.1 \pm 2.9\text{ D}$ ($f = 10.52 \pm 0.32\text{ mm}$) および $104.1 \pm 3.6\text{ D}$ ($f = 9.61\text{ mm} \pm 0.32\text{ mm}$) の屈折力に帰した。

【誤訳訂正10】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】 0 0 7 0

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 7 0 】

曲率半径の付随する変化がさらに検討された。上述と同一の I O L が製作された。I O L の R o n c h i インターフェログラムが図 6 a (左のインターフェログラム) に示される。T a l b o t の干渉計を用いて、レンズの焦点距離が、 $10.52 \pm 0.30 \text{ mm}$ ($95.1 \text{ D} \pm 2.8 \text{ D}$) と実験的に測定された。ついで I O L は 1 mm のフォトマスクを取付けられ、 1000 W キセノン - 水銀アーク灯からの 340 nm 平行光線に $1.2 \text{ mW} / \text{cm}^2$ で 2.5 分間連続して照射された。前述の I O L と異なり、このレンズは照射後に 3 時間、固定されなかった。図 6 B (右のインターフェログラム) は照射後 6 日でとられたレンズの R o n c h i インターフェログラムである。2 つの干渉パターンの中の最も明らかな特徴は、縞間隔の劇的な増大であり、これはレンズの屈折力の増加を示す。

【誤訳訂正 1 1】

【訂正対象書類名】 明細書

【訂正対象項目名】 0 0 7 1

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【 0 0 7 1 】

縞間隔の測定は、空気中で約 $+38$ ジオプトリの増加を示す ($f = 7.5 \text{ mm}$)。これは眼における約 $+8.6$ ジオプトリのオーダーの変化に相当する。白内障外科手術からの大部分の手術後の矯正は 2 ジオプトリ以内であるので、この実験は本発明の I O L の使用はかなり大きい治療の窓を可能にすることを示す。

実施例 1 0

フェニルを含有しない I O L の光重合検討

フェニルを含有しない R M C モノマーを含む本発明 I O L が第 2 のポリマーマトリックスの形成からの膨潤をさらに検討するために製作された。このような I O L の例は、P D M S $60 \text{ wt} \%$ 、R M C モノマー E $30 \text{ wt} \%$ 、R M C モノマー F $10 \text{ wt} \%$ 、および 2 つの R M C モノマーに対して $0.75 \text{ wt} \%$ の D M P A から製作された。得られる I O L の照射前の焦点距離は 10.76 mm ($92.94 \pm 2.21 \text{ D}$) であった。この実験において、光源は H e : C d レーザーからの 325 nm レーザー線であった。径 1 mm のフォトマスクがレンズをおおって置かれ、 325 nm の $0.75 \text{ mW} / \text{cm}^2$ の平行光線に 2 分間さらされた。ついでレンズは 3 時間、暗所に置かれた。実験的測定は、I O L の焦点距離が $10.76 \text{ mm} \pm 0.25 \text{ mm}$ ($92.94 \text{ D} \pm 2.21 \text{ D}$) から $8.07 \text{ mm} \pm 0.74 \text{ mm}$ ($123.92 \text{ D} \pm 10.59 \text{ D}$) に変化したこと、または空気中で $+30.98 \text{ D} \pm 10.82 \text{ D}$ のジオプトリ変化、を示した。これらの変化を誘起させるのに必要な照射量はわずか $0.09 \text{ J} / \text{cm}^2$ であり、A N S I の最大許容露光 (「M P E」) 水準 $1.0 \text{ J} / \text{cm}^2$ よりも十分に低い値である。

実施例 1 1

大気光線から可能な I O L 変化のモニタリング

本発明 I O L の光学的屈折力および品質が、取扱いおよび大気光条件はレンズの屈折力の望ましくない変化を生じないことを示すためにモニターされた。開放径 1 mm のフォトマスクが本発明の I O L (P D M S $60 \text{ wt} \%$ 、R M C モノマー E $30 \text{ wt} \%$ 、R M C モノマー F $10 \text{ wt} \%$ 、および 2 つの R M C モノマーに対して $0.75 \text{ wt} \%$ の D M P A を含む) の中央領域にわたって置かれ、 96 時間、連続した室内光にさらされ、そして R o n c h i パターンの空間頻度ならびに波紋のある縞角度が 24 時間毎にモニターされた。波紋のある縞の方法を用いて、レンズ型から除去された直後に空気中で測定された、レンズの焦点距離は $10.87 \pm 0.23 \text{ mm}$ ($92.00 \text{ D} \pm 1.98 \text{ D}$) であり、大気室内光にさらされた 96 時間後には $10.74 \text{ mm} \pm 0.25 \text{ mm}$ ($93.11 \text{ D} \pm 2.22 \text{ D}$) である。このように、測定の実験的不確実性内で、大気光線は屈折力の望まし

くない変化を誘起しないことが示される。得られるRonchiパターンの比較は、空間的頻度もしくは干渉パターンの性質は何ら変化を示さず、室内光にさらすことは本発明IOLの屈折力もしくは品質に影響しないことを確認した。

実施例 1 2

照射されたIOLの処理における固定の効果

屈折力が照射により変調された本発明IOLが、固定処理がレンズ屈折力のさらなる変調を生じるかどうかをみるために試験された。PDMS 60wt%、RMCモノマーE 30wt%、RMCモノマーF 10wt%、および2つのRMCモノマーに対して0.75%のDMPAから製作されたIOLがHe:Cdレーザーからの325nmレーザー光線0.75mW/cm²で2時間照射され、そして中圧水銀アーク灯に8分間さらされた。処理において、固定の前後のTalbotイメージの比較は、レンズ屈折力は変化しないままであることを示した。干渉縞の明確なコントラストは、本発明のレンズの光学の性質も影響されないままであることを示した。

【誤訳訂正 1 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0072

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0072】

固定処理が十分であったか否かを測定するために、IOLは径1mmのフォトマスクを取付けられ、325nmレーザー線0.75mW/cm²に2分間、2回目の露光をされた。前述と同様に、縞空間もしくはレンズの光学の性質における観察されうる変化は何らみられなかった。

実施例 1 3

固定から可能なIOL変化のモニタリング

移植されたIOLは手術後の屈折力調節を必要としないという状況が生じうる。このような場合に、IOLは、その特性が変化されないように固定されなければならない。固定処理が以前に未照射のIOLの屈折力の望ましくない変化を誘起するか否かを測定するために、本発明のIOL(PDMS 60wt%、RMCモノマーE 30wt%、RMCモノマーF 10wt%、および2つのRMCモノマーに対して0.75wt%のDMPAを含む)が全領域にわたって3回の2分間照射に供され、He:Cdレーザーからの325nmレーザー線0.75mW/cm²を用いて3時間の間隔に分けて行なわれた。ロンキエグラムおよび波紋のある縞パターンが各々のつづきの照射の前後にとられた。レンズ型から除去した直後および3回目の2分間照射の後に空気中でとられた、本発明IOLの波紋のある縞パターンは、焦点距離がそれぞれ10.50mm±0.39mm(95.24D±3.69D)および10.12mm±0.39mm(93.28D±3.53D)であることを示す。これらの測定は、以前に未照射であるレンズを光固定することは屈折力の望ましくない変化を誘起しないことを示す。加えて、縞間隔もしくはRonchi縞の性質の識別しうる変化は何ら検出されず、屈折力は固定により変化しなかったことを示した。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

中心を照射され、ついで調節されたレンズ屈折力を「固定する」ためにレンズ全体を照射する本発明のレンズの概略図である。

【図 2】

種々の量の照射にさらされた後に屈折率を定量するために用いられるプリズム照射処理を示す。

【図 3 A】

本発明IOLのフィルター処理されていない波紋のある縞パターンを示す。2つのRonchiけい線間の角度は12°に設定され、第1および第2の波紋のあるパターンの置

換距離は 4 . 9 2 mm である。

【図 3 B】

本発明 I O L のフィルター処理されていない波紋のある縞パターンを示す。2 つの R o n c h i けい線間の角度は 12° に設置され、第 1 および第 2 の波紋のあるパターンの置換距離は 4 . 9 2 mm である。

【図 4】

本発明 I O L のロンキーグラムである。R o n c h i パターンはレンズの 2 . 6 mm 中央領域に相当する。

【図 5】

第 2 のポリマーマトリックス形成がレンズの形状を変えることによりレンズの性質を調整する第 2 のメカニズムを示す概略図である。

【図 6 A】

レーザー処理前の I O L の R o n c h i インターフェログラムを示す。

【図 6 B】

レーザー処理後の I O L の R o n c h i インターフェログラムを示し、眼内のレンズ屈折力の約 + 8 . 6 ジオプトリの変化を表わす。交互の明暗の帯の間隔はレンズ屈折力に比例する。