(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2016-525432
(P2016-525432A)
(43)公表日　平成28年8月25日(2016.8.25)

(51)Int.Cl.	F I	テーマコード（参考）
A61F 2/16 (2006.01)	A61F 2/16	4C097

審査請求 未請求　予備審査請求 有　（全 34 頁）

(21)出願番号	特願2016-531570 (P2016-531570)
(86)(22)出願日	平成26年7月28日 (2014.7.28)
(85)翻訳文提出日	平成28年3月28日 (2016.3.28)
(86)国際出願番号	PCT/NL2014/050519
(87)国際公開番号	WO2015/016705
(87)国際公開日	平成27年2月5日 (2015.2.5)
(31)優先権主張番号	2011235
(32)優先日	平成25年7月29日 (2013.7.29)
(33)優先権主張国	オランダ(NL)
(31)優先権主張番号	2011475
(32)優先日	平成25年9月19日 (2013.9.19)
(33)優先権主張国	オランダ(NL)
(31)優先権主張番号	2011562
(32)優先日	平成25年10月4日 (2013.10.4)
(33)優先権主張国	オランダ(NL)

(71)出願人　514046884
オキュレンティス　ホールディング　ビー．ブイ．
オランダ国　エーアベーク　エルゼット　エヌエル－６９６１　コラーハング９
(74)代理人　110000578
名古屋国際特許業務法人
(72)発明者　ヴァンデルス　ベルナルドゥス　フランシスクス　マリア
オランダ国　エヌエル－６９８６　アーハー　アンゲルロ　ヴィラ　ベルタ　１２

Fターム(参考)　4C097 AA25　BB01　BB04　CC05　SA07

最終頁に続く

(54)【発明の名称】眼内レンズ構造体

(57)【要約】
本発明は、水晶体嚢内に留置するため、及び前方水晶体嚢フラップが水晶体嚢の前部の開口部を取り囲んでいる状態で開口部にＩＯＬを固定するための眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）を提供する。ＩＯＬは、該ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の角膜の方を向いている前側と、ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の網膜の方を向いている後側とを有する。ＩＯＬは、光学構造体と、少なくとも２つの後方支持体と、少なくとも２つの前方支持体とを備える。後方支持体は、ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢内に位置し、光学構造体から離れるように延在している。後方支持体は、前方水晶体嚢フラップの後面のための支持面を使用時に提供するように構成されている。前方支持体は、ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢の外側に位置するためのものであり、光学構造体から離れるように延在している。前方支持体は、前方水晶体嚢フラップの前面のための支持面を使用時に提供するように構成されている。

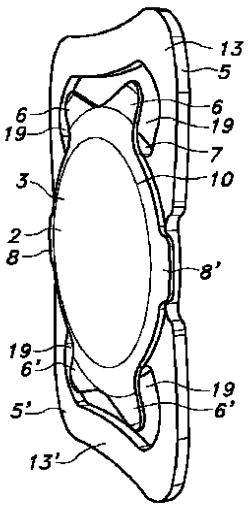


FIG. 4

【特許請求の範囲】
【請求項１】
眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）であって、該ＩＯＬは、水晶体嚢内に留置するため、及び前方水晶体嚢フラップが水晶体嚢の前部の開口部を取り囲んでいる状態で前記開口部に前記ＩＯＬを固定するためのものであり、前記ＩＯＬは、該ＩＯＬが眼の水晶体嚢内に埋め込まれると使用時に眼の角膜の方を向いている前側と、前記ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の網膜の方を向いている後側とを有し、前記ＩＯＬは、
－外周部を備える光学構造体と、
－前記光学構造体の前記外周部に連結されて該外周部から離れるように延在する少なくとも２つの後方支持体であって、該後方支持体は、前方水晶体嚢フラップの後面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成され、前記後方支持体は、前記ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢の内部に位置する、後方支持体と、
－水晶体嚢の外側に位置して前記光学構造体から離れるように延在するために、前記光学構造体の前記外周部に連結されて該外周部から延在する少なくとも２つの前方支持体であって、該前方支持体は、前方水晶体嚢フラップの前面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成されている、前方支持体と
を備え、
前記後方支持体の前記支持面によって規定される後方平面、及び前記前方支持体の前記支持面によって規定される前方平面は、前記ＩＯＬを前記開口部に固定するために、前記前方水晶体嚢フラップを前記後方平面と前記前方平面との間に保持するのに適した距離だけ使用時に離間するように構成され、
前記後方支持体と前記前方支持体とは、互いに対して周方向又は方位角方向にずれている、ＩＯＬ。
【請求項２】
前記ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると、前記前方支持体及び前記後方支持体は、前記ＩＯＬを水晶体嚢の前部の前記開口部に固定するために、前記前方水晶体嚢フラップを前記前方支持体と前記後方支持体との間に保持するように、前記外周部上において互いに配置されている、請求項１に記載のＩＯＬ。
【請求項３】
前記少なくとも２つの後方支持体は、互いに対して機能的に反対の方向に前記光学構造体から離れるように延在し、前記少なくとも２つの前方支持体は、互いに対して機能的に反対の方向に前記光学構造体から離れるように延在している、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項４】
前記前方平面と前記後方平面とは５～７０ミクロン離間し、詳細には、前記後方平面と前記前方平面とは５～５０ミクロン離間している、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項５】
前記後方支持体と前記前方支持体とは、互いに対して周方向又は方位角方向にずれている、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬアセンブリ。
【請求項６】
前記後方支持体及び前記前方支持体は、前記光学構造体の周囲において周方向又は方位角方向に延在している、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項７】
前記後方支持体と前記前方支持体とは、機能的に重なり合っておらず、詳細には、重なり合っていない、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項８】
前記ＩＯＬは、前記光学構造体を取り囲む外周部表面と、該外周部表面から延在する前記後方支持体及び前記前方支持体とを備え、前記外周部表面は、前記ＩＯＬが埋め込まれると、前記開口部の外周部を画定する前記前方水晶体嚢フラップの周縁と係合するための

、径方向面を形成する、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項９】
前記前方支持体は、貫通孔又は開口部を備える、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項１０】
－前記少なくとも２つの後方支持体は、前記光学構造体から延出する閉ループを備え、各ループは、前記外周部に取り付けられた両端部を有し、
－前記少なくとも２つの前方支持体は、前記端部の間において前記ループのうちの１つの内側にそれぞれ配置されている、
先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項１１】
前記ＩＯＬの前記後方支持体と前記前方支持体とは、互いに対して方位角方向（Ａｚ）にずれている、又は互い違いに配置されている、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項１２】
前記ＩＯＬは一体的に形成され、その厚さ及び可撓性は、曲げてより小さな形態にされた態様で前記ＩＯＬが微小な挿入部を介して眼内に挿入されるように構成されている、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項１３】
前記後方支持体の後方において少なくとも部分的に周方向に延びる溝を更に備え、具体的には、該後方溝は、前記ＩＯＬが眼内に埋め込まれると水晶体嚢の後部の後方開口部を取り囲む後方水晶体嚢フラップの少なくとも端縁を受容するために、径方向に開口している、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項１４】
前記後方溝は深さが０．１～０．３ｍｍであり、詳細には、前記後方溝は幅が０．０５～０．２ｍｍであり、より詳細には、前記後方溝にはテーパが付けられている、請求項１３に記載のＩＯＬ。
【請求項１５】
前記支持面は、互いに対して方位角方向（Ａｚ）にずれている、又は互い違いに配置されており、具体的には、方位角方向（Ａｚ）に毎回支持面及び前方支持面を提供する、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項１６】
前記ＩＯＬの前記後方支持体及び前記前方支持体は、前記光学構造体の周囲において方位角方向（Ａｚ）に延在している、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項１７】
前記ＩＯＬは前記外周部に窪みを備え、該窪みは、前記外周部の前記外周面において軸方向（Ａ）に延在する溝を提供する、先行する請求項のいずれか１項に記載のＩＯＬ。
【請求項１８】
水晶体嚢内に留置するための眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）であって、該ＩＯＬは、
－外周部を備える光学構造体と、
－少なくとも２つの後方支持体であって、前記ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢の内側に位置するために、前記光学構造体の前記外周部に連結されて該外周部から延在する、後方支持体と、
－少なくとも２つの前方支持体であって、前記ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢の外側に位置するために、前記光学構造体の前記外周部に連結されて該外周部から延在する、前方支持体と
を備え、
前記前方支持体及び前記後方支持体は、前記ＩＯＬの前記光学構造体を水晶体嚢の前部の開口部と位置合わせして固定するために、前方水晶体嚢フラップを前記前方支持体と前記後方支持体との間にしっかり留めるように、前記外周部上において互いに配置されてい

る、ＩＯＬ。
【請求項１９】
先行する請求項のいずれか１項に記載の眼内構造体（ＩＯＬ）を眼内に固定する方法であって、該ＩＯＬは光学構造体の周囲に外周部を有するものであり、前記方法は、
－眼の水晶体嚢の前部の範囲内に開口部を形成するステップであって、前記開口部は前記ＩＯＬの前記外周部と合致する形状を有し、前記開口部は、該開口部の形成後に残存する前方水晶体嚢フラップに取り囲まれている、ステップと、
－水晶体嚢内に前記後方支持体を延在させて前記ＩＯＬを眼内に挿入するステップと、
－前記後方支持体を水晶体嚢の内側に残しつつ、前記前方支持面が、前記開口部を取り囲む水晶体嚢の残存している前部の前面上に寄り掛かる状態になるように、前記前方支持体を水晶体嚢の外へ出すステップであって、前記開口部を取り囲む水晶体嚢の前部の残存する部分は、前記後方支持体と前記前方支持体との間に配置され、それにより前記ＩＯＬを水晶体嚢の前部の前記開口部に固定する、ステップと
を含む方法。
【請求項２０】
前記開口部は、眼の光軸、及び前記ＩＯＬの前記光学構造体の光軸と位置合わせされる、請求項１９に記載の方法。
【請求項２１】
前記開口部は、眼の光学的方位軸、及び前記ＩＯＬの前記光学構造体の光学的方位軸に位置合わせされる、請求項１９又は２０に記載の方法。
【請求項２２】
前記開口部は、中心が眼の光軸と位置合わせされた円形であり、前記光学構造体は、前記ＩＯＬの前記外周部と位置合わせされた光軸を備える、請求項１９～２１のいずれか１項に記載の方法。
【請求項２３】
前記外周部は円形である、請求項１９～２２のいずれか１項に記載の方法。
【請求項２４】
水晶体嚢は後部を更に備え、前記方法は、
－水晶体嚢の後部に後方開口部を形成するステップであって、前記後方開口部は、該後方開口部の形成後に残存する後方水晶体嚢フラップに取り囲まれている、ステップと、
－前記ＩＯＬが水晶体嚢の前部の前記開口部に固定される際に、前記後方開口部を画定する前記後方水晶体嚢フラップの内周が、前記ＩＯＬの後方溝を取り囲むまで、前記ＩＯＬを眼の網膜の方向である後方向に付勢するステップであって、前記後方溝は、前記後方支持体の後方にある前記光学構造体を少なくとも部分的に取り囲み、それにより前記後方水晶体嚢フラップを前記後方支持体の後方で前記ＩＯＬに固定する、ステップと
を更に含む、請求項１９～２３のいずれか１項に記載の方法。
【請求項２５】
請求項１～１７のいずれか１項に記載の眼内アセンブリを眼内に固定する方法であって、該方法は、
－眼の水晶体嚢の前部に開口部を形成するステップであって、具体的には、レーザを利用した嚢切開を行うステップであって、前記開口部は、該開口部の形成後に残存する前方水晶体嚢フラップに取り囲まれている、ステップと、
－前記開口部を介して水晶体嚢から水晶体を除去するステップと、
－前記開口部を介して前記ＩＯＬを水晶体嚢内に挿入するステップと、
－前記後方支持体を水晶体嚢の内側に残しつつ、前記前方支持体を水晶体嚢の外へ出すステップであって、それにより前記ＩＯＬを水晶体嚢の前部の前記開口部に位置合わせして固定する、ステップと
を含む方法。
【請求項２６】
水晶体嚢の前部を、レーザ光エネルギーを吸収するために選択された吸収特性を有する

光吸収組成物で着色するステップを含む、請求項２５に記載の方法。
【請求項２７】
前記開口部は、眼の軸及び／又は前記ＩＯＬの前記光学構造体と位置合わせして配置されている、請求項２５又は２６に記載の方法。
【請求項２８】
前記開口部は、眼の光学的方位軸及び前記ＩＯＬの前記光学構造体の光学的方位軸と位置合わせして位置決めされる、先行する請求項２５～２７のいずれか１項に記載の方法。
【請求項２９】
前記開口部は、中心が眼の光軸と位置合わせされた円形であり、前記光学構造体は、前記ＩＯＬの前記外周部と位置合わせされた光軸を備える、請求項２５～２８のいずれか１項に記載の方法。
【請求項３０】
前記開口部は非円形であり、前記光学構造体の前記外周部は円形である、請求項２５～２９のいずれか１項に記載の方法。
【請求項３１】
前記ＩＯＬは、前記外周部に窪みを備え、該窪みは、前記外周部の前記外周面において軸方向（Ａｘ）に延在する溝を提供し、前記窪みは、前記ＩＯＬが埋め込まれると水晶体嚢の端縁を越えて延在し、具体的には、前記窪みは、前記前方支持体の前記後面を越えて軸方向（Ａ）に延在し、具体的には、前記窪みは、前記後方支持体の前記前面を越えて延在する、先行する請求項のいずれか１項に記載の眼内レンズアセンブリ。
【請求項３２】
前記窪みは、後方支持体と前方支持体との間に設けられている、請求項３１に記載の眼内レンズアセンブリ。
【請求項３３】
眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）であって、該ＩＯＬは、水晶体嚢内に留置するため、及び前方水晶体嚢フラップが水晶体嚢の前部の開口部を取り囲んでいる状態で前記開口部に前記ＩＯＬを固定するためのものであり、前記ＩＯＬは、該ＩＯＬが眼の水晶体嚢内に埋め込まれると使用時に眼の角膜の方を向いている前側と、前記ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の網膜の方を向いている後側とを有し、前記ＩＯＬは、
－外周部を備える光学構造体と、
－少なくとも２つの後方支持体であって、該後方支持体は、前記光学構造体の前記外周部に連結されて該外周部から離れるように延在し、前記後方支持体は、前記前方水晶体嚢フラップの後面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成され、前記後方支持体は、前記ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢の内側に位置する、後方支持体と、
－少なくとも２つの前方支持体であって、該前方支持体は、水晶体嚢の外側に位置して前記光学構造体から離れるように延在するために、前記光学構造体の前記外周部に連結されて該外周部から延在し、前記前方支持体は、前記前方水晶体嚢フラップの前面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成されている、前方支持体と
を備え、
前記ＩＯＬは、前記外周部に窪みを備え、該窪みは、前記外周部の外周面において軸方向（Ａ）に延在する溝を提供する、ＩＯＬ。
【発明の詳細な説明】
【発明の詳細な説明】
【０００１】
［発明の分野］
本発明は、眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）、及び該ＩＯＬの挿入方法に関する。
［発明の背景］
白内障の水晶体嚢外摘出術とも称される現代の白内障の手術では、前方水晶体嚢に穴が開けられる。これは、レーザ装置を用いて行われ得る。続いて、水晶体が除去される。多

数の提案されている手術において、水晶体嚢の残存部には、ＩＯＬが留置される。ＩＯＬは、空の嚢内でその位置をある程度維持する。

【０００２】

通常、ＩＯＬには複数のハプティックが設けられる。これらのハプティックは、ＩＯＬのレンズから径方向に延在している。ＩＯＬを埋め込んだ後、例えばレンズであるＩＯＬの光学素子をある程度水晶体嚢内で中央に配置しておくために、これらのハプティックは、通常は水晶体嚢の残存部の内周面と係合する。

【０００３】

ＩＯＬの位置固定を改善するために、多くの設計が提案されてきた。米国特許第６０２７５３１号明細書では、要約書において以下のように記載されている。「白内障の水晶体嚢外摘出術に用いられる眼内レンズは、レンズの光学部を取り囲むハプティック部を有し、前嚢切開、水晶体嚢外摘出、及び後嚢切開の後に、水晶体嚢の前嚢及び後嚢を収容する形状の溝をさらに含む。レンズは、調整された円形かつ連続した前嚢及び後嚢の組み合わされた切開部内に挿入されることが好ましく、それら切開部は、嚢の開口部の周縁の伸張を引き起こす程度に、溝の内周より僅かに小さい。この新たな手法は、嚢の二次的混濁の発現を予防すると考えられ、眼内レンズを非常に安定的に固定することを可能にし、眼の前部と後部との間の厳密な分離を確実にする。挿入のこの新たな方式は、伝統的な嚢内固定法（ｌｅｎｓ　ｉｎ－ｔｈｅ－ｂａｇ　ｔｅｃｈｎｉｑｕｅ）と対比して、嚢外固定法（ｂａｇ－ｉｎ－ｔｈｅ－ｌｅｎｓ　ｔｅｃｈｎｉｑｕｅ）と称される。このようなＩＯＬの留置には熟練が必要であり、水晶体嚢が損傷する虞もある。挿入後に水晶体嚢が破れると、ＩＯＬはその位置を維持できなくなる。

【０００４】

米国特許第６８８１２２５号明細書では、合併症を減少させるための眼内レンズ構造体が記載されている。要約書によれば、この眼内レンズ構造体は、光学素子と、支持体と、閉鎖固定部とを備える。閉鎖固定部は、眼内レンズの光学素子の側部に形成された溝又は凹部である。凹部は、光学素子と、光学素子から後方に突出する突起とによって形成される。光学素子の溝又は凹部は、後嚢の開口部を閉鎖するために、溝又は凹部のほぼ全周に亘って後嚢開口部と係合するように形成される。現在のＩＯＬ構造体の大半がそうであるように、この構造体もまた、水晶体嚢内に自らを維持するためのハプティックを使用している。溝は、水晶体嚢の後部を保持する。

【０００５】

米国特許第５１７１３２０号明細書では、要約書において、正常時には眼の水晶体を内包する水晶体嚢の前壁にある、ほぼ円形の開口部内に埋め込まれるように構成された、眼内レンズシステムが記載されている。この眼内レンズシステムはレンズ本体を備え、このレンズ本体は、レンズ本体の光軸に実質的に直交する平面において、レンズ本体の外周部に形成された環状溝を有する。レンズ本体は、環状溝の径方向内側に位置する光学有効部と、環状溝の前側及び後側にそれぞれ位置する前方レンズ部及び後方レンズ部とを備える。眼内レンズシステムは、円形開口部を取り囲む水晶体嚢の環状フラップ部がレンズ本体の環状溝内に収容されるような態様で、円形開口部内の適切な位置に固定される。

【０００６】

欧州特許第２４２２７４６号明細書では、要約書によれば、例えば白内障手術又は水晶体摘出屈折手術の一部としての、眼内に留置するための眼内インプラントが、インプラントの外周部において、眼の水晶体嚢に形成された１つの嚢切開部の縁部分のみと係合する溝を有することが開示されている。インプラントは通常はレンズであるが、それに代えて、嚢に形成された開口部を閉塞するための栓又はプラグであってもよい。溝は、インプラントの外縁の周りの連続した溝であってもよく、あるいは、外縁から突出する突起として形成された、一連の個別の離間した溝があってもよい。単一の溝の代わりに、嚢の前部及び後部に形成されたそれぞれの嚢切開部と係合する、一対の軸方向に離間した溝が設けられてもよい。後方溝は、前方溝より平均直径が小さいことが好ましい。明細書には、図面における非常に特有な実施形態を参照して、「レンズ部の外周から突出する一連の突起」

を備えた実施形態が示されている。
［発明の概要］
先行技術の不利な点は、医療手技中に水晶体嚢を損傷する可能性が高く、ＩＯＬの留置が非常に困難となり得る点、又はＩＯＬの留置後に損傷する虞がある点、つまり、改善の余地が残されている点である。
【０００７】
それ故に、上述した欠点の１つ又は複数を更に少なくとも部分的に未然に防ぐことが好ましい、代替のＩＯＬを提供することが、本発明の一態様である。具体的には、本発明のＩＯＬでは、適切かつ容易な留置が可能である。それに代えて、又はそれに加えて、本発明のＩＯＬでは、水晶体嚢に損傷をより与えにくく、また、確実な位置決めが可能になる。
【０００８】
本発明は、眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）を提供し、該ＩＯＬは、水晶体嚢内に留置するため、及び前方水晶体嚢フラップが水晶体嚢の前部の開口部を取り囲む状態で該開口部にＩＯＬを固定するためのものである。ＩＯＬは、該ＩＯＬが眼の水晶体嚢内に埋め込まれると使用時に眼の角膜の方を向いている前側と、ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の網膜の方を向いている後側とを有する。ＩＯＬは、外周部を備える光学構造体を備えていてもよい。ＩＯＬは、光学構造体の外周部に連結されて該外周部から離れるように延在する、少なくとも２つの後方支持体を更に備えてもよい。後方支持体は、前方水晶体嚢フラップの後面と係合するための支持面を使用時に提供するために設けられている。後方支持体は、ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると、使用時に水晶体嚢の内側に位置する。
【０００９】
ＩＯＬは、使用時に水晶体嚢の外側に位置して光学構造体から離れるように延在するために、光学構造体の外周部に連結されて該外周部から延在する、少なくとも２つの前方支持体を更に備えてもよい。前方支持体は、前方水晶体嚢フラップの前面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成されている。
【００１０】
一実施形態では、後方支持体の支持面によって後方平面が規定され、前方支持体の支持面によって前方平面が規定される。これらの平面は、ＩＯＬを開口部に固定するために、使用時において、前方水晶体嚢フラップを前方平面と後方平面との間に保持するのに適した距離だけ離間するように構成されている。
【００１１】
公知のＩＯＬにおける先行技術の外周溝の形状及び限られた深さ（約０．２ｍｍ）に起因して、前方水晶体嚢フラップが溝から簡単に抜けてしまい、ＩＯＬの位置ずれを生じさせる結果となり得ることが判明している。さらに、先行技術の溝の形状に起因して、レンズ構造体の回転についての安定性が最適でない場合がある。
【００１２】
ＩＯＬは、水晶体嚢内に挿入可能である。前方支持体及び後方支持体は、ＩＯＬの光学構造体が水晶体嚢の開口部、具体的には孔又は口と位置合わせされた状態で、ＩＯＬが固定されることを可能にする。
【００１３】
「前の（ａｎｔｅｒｉｏｒ）」及び「後の（ｐｏｓｔｅｒｉｏｒ）」という用語は、眼に入射する光の伝播に関連した特徴部の配置に関するものである。よって、光は角膜を通って入射し、瞳孔を通って虹彩を通過する。角膜及び虹彩は、本明細書では眼の前部とみなされる。続いて、その光は眼の後部に位置する網膜へと伝播する。
【００１４】
眼の軸は、光軸である場合もあるし、視軸、照準線、又は瞳孔中心線である場合もある。
眼は、水晶体を通常保持する水晶体嚢を有する。水晶体の除去が必要な状況では、空の水晶体嚢が残る。通常、水晶体を除去するために、まず開口部が水晶体嚢の前部に形成さ

れる。水晶体嚢膜の一部が除去される。それにより貫通孔が開くこととなり、該貫通孔は、外周部を画定する周縁に取り囲まれている。このような開口部は、例えば円形又は楕円形とすることができる。水晶体嚢の前方膜にはこうして孔が設けられ、水晶体嚢への出入りを可能にする口が提供される。

【００１５】

水晶体嚢のうちの角膜に最も近い部分は、本明細書では前方水晶体嚢部とも称される。上述した開口部を取り囲む前方水晶体嚢部の残存部は、前方水晶体嚢フラップと称される。これは、環状の水晶体嚢膜とみなすことも可能である。

【００１６】

水晶体嚢は、後部も有する。後部は、水晶体嚢のうちの網膜に最も近い部分である。水晶体嚢の平均的な厚さは、後方水晶体嚢部において４～９ミクロンであり、前方水晶体嚢部において１０～２０ミクロンである。

【００１７】

水晶体除去の手技において、前方水晶体嚢の開口部は、レーザ切開装置を用いて形成可能である。水晶体嚢に開口部を形成するこの手技は、嚢切開術とも称される。レーザを利用したこの手技は、水晶体嚢の開口部の非常に正確な位置決め及び形状を可能にする。さらに、水晶体を除去した後に、続いて水晶体嚢の後部に開口部、すなわち後方開口部を形成することが可能である。そうすることで、術後の後嚢混濁が予防され得る。これら２つの開口部は、正確に位置を合わせることが可能である。後方開口部の形状は、前部の嚢切開部より小さくてもよい。これらの開口部の形状は、ＩＯＬの外周部の形状と、又はより正確に言えばＩＯＬの光学構造体の周囲の外周部と合致させることが可能である。よって、ＩＯＬは完全に開口部にぴったり収まり得る。最後に、これらの開口部は、眼の光軸に完全に合わせられ得る。さらに、ＩＯＬの光軸がＩＯＬの外周内の所定の位置に位置合わせされると、ＩＯＬの光学構造体は、最適な態様で眼内に配置され得る。したがって、光学構造体の光学素子は、所定の方法で眼内において位置合わせされ得る。例えば、複数の光学的な軸の位置を整合させてもよいが、例えば網膜の部位の特質を考慮に入れて、それ以外の所定の構成もまた可能であろう。

【００１８】

支持面は、水晶体嚢表面と係合する前方支持体及び後方支持体上それぞれの境界線で区切られた領域であり得る。一実施形態では、少なくとも１つの前方支持体は、前方水晶体嚢部の前面と実質的に完全に係合する後側を備える。一実施形態では、少なくとも１つの後方支持体は、前方水晶体嚢部の後面と実質的に完全に係合する前側を備える。

【００１９】

一実施形態では、ＩＯＬは外周部に窪みを備え、該窪みは、外周部の外周面において軸方向に延在する溝を提供する。

窪みは、軸方向の流体路を提供する。窪みは、実質的に軸方向である。窪みは、眼を通る流体連通を可能にする。

【００２０】

本発明は、更なる眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）に関し、該ＩＯＬは、水晶体嚢内に留置するため、及び前方水晶体嚢フラップが水晶体嚢の前部の開口部を少なくとも部分的に取り囲んでいる状態で該開口部にＩＯＬを固定するためのものであり、該ＩＯＬは、該ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の角膜の方を向いている前側と、ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の網膜の方を向く後側とを有し、ＩＯＬは、

－光学構造体と、

－少なくとも２つの後方支持体であって、該後方支持体は、ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢内に位置し、光学構造体から離れるように延在するためのものであり、後方支持体は、前方水晶体嚢フラップの後面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成されている、後方支持体と、

－少なくとも２つの前方支持体であって、該前方支持体は、ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢の外側に位置し、光学構造体から離れるように延在するためのもので

あり、前方支持体は、前方水晶体嚢フラップの前面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成されている、前方支持体とを備え、
後方支持体の支持面によって規定される後方平面、及び前方支持体の支持面によって規定される前方平面は、ＩＯＬを開口部に固定するために、使用時において、前方水晶体嚢フラップを後方平面と前方平面との間に保持するのに適した距離だけ離間するように構成されている。
【００２１】
本発明は、更なる眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）に関し、該ＩＯＬは、水晶体嚢内に留置するため、及び前方水晶体嚢フラップが水晶体嚢の前部の開口部を取り囲んでいる状態で該開口部にＩＯＬを固定するためのものであり、該ＩＯＬは、該ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の角膜の方を向く前側と、ＩＯＬが眼内に埋め込まれると使用時に眼の網膜の方を向く後側とを有し、ＩＯＬは、
－光学構造体と、
－少なくとも２つの後方支持体であって、該後方支持体は、ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢内に位置し、光学構造体から間れるように延在するためのものであり、後方支持体は、前方水晶体嚢フラップの後面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成されている、後方支持体と、
－少なくとも２つの前方支持体であって、該前方支持体は、ＩＯＬが水晶体嚢内に埋め込まれると水晶体嚢の外側に位置し、光学構造体から離れるように延在するためのものであり、前方支持体は、前方水晶体嚢フラップの前面と係合するための支持面を使用時に提供するように構成されている、前方支持体とを備え、
ＩＯＬは外周部に窪みを備え、該窪みは、外周部の外周面において軸方向（Ａ）に延在する溝を提供する。この軸方向に延在する溝は、眼の流体の通過を可能にする流体路を提供する。
【００２２】
一実施形態では、ＩＯＬは一体的に形成されている。一実施形態では、ＩＯＬは高分子材料製である。一実施形態では、ＩＯＬは、曲げてより小さな形態にすることが可能である。高分子材料は、ＩＯＬが巻かれて直径２．５ｍｍ未満の筒状になることを可能にする。前方水晶体嚢部の挟持を可能にするために、少なくとも前方支持体は弾性を有し、それによりＩＯＬを水晶体嚢内に挿入することが可能であり、続いて前方支持体を前方水晶体嚢部の開口部を通して前方水晶体嚢部の前面と係合させる。要するに、こうしてＩＯＬを適切な位置に保持することが可能になる。
【００２３】
一実施形態では、光学構造体から離れるように延在する少なくとも２つの後方支持体は、互いに対して機能的に反対の方向にある。一実施形態では、光学構造体から離れるように延在する少なくとも２つの前方支持体は、互いに対して機能的に反対の方向にある。
【００２４】
一実施形態では、前方平面と後方平面とは、具体的には使用時に水晶体嚢を挟持しているときに、５～１００ミクロン離間している。詳細には、後方平面と前方平面とは５～７０ミクロン、より詳細には５～５０ミクロン離間している。
【００２５】
支持面同士が略平行に延びている場合、この距離が前方水晶体嚢フラップを挟持することを可能にする。
後方支持体、又は少なくともそれらの支持面は、ＩＯＬの前側に向かって角度が付けられてもよい。そのようにすれば、水晶体嚢内への埋め込み後に、後方支持体が水晶体嚢フラップの後面を押圧することが可能になる。後方支持体の角度は、最大１０°とし得る。
【００２６】
それに代えて、又はそれと併せて、前方支持体、又は少なくともそれらの支持面は、ＩＯＬの後側に向かって角度が付けられてもよい。そのようにすれば、水晶体嚢内への埋め込み後に、前方支持体が水晶体嚢フラップの前面を押圧することが可能になる。前方支持

体の角度は、最大１０°とし得る。
【００２７】
要約すれば、したがって、後方支持体及び前方支持体は、前方水晶体嚢フラップを間に保持するのに適した態様で配置された、具体的にはある距離だけ離間した、支持面を提供する。ＩＯＬが挿入される前、具体的には水晶体嚢内に配置される前に、軸方向において前方支持面のうちの１つ以上は、それゆえ後方支持面のうちの１つ以上の後方に位置することさえあり得る。ＩＯＬが埋め込まれて及び位置決めされると、これらの支持面は、それら支持面の間に前方水晶体嚢フラップを保持することとなる。
【００２８】
一実施形態では、後方支持体と前方支持体とは、互いに対して周方向又は方位角方向にずれている。これにより、具体的には例えば工具を用いた加工又は成形の技術を用いた製造を、より容易にすることが可能である。さらに、水晶体嚢開口部におけるより容易な留置及び固定が実現される。
【００２９】
一実施形態では、後方支持体及び前方支持体は、光学構造体の周囲において周方向又は方位角方向に延在している。それ故に、水晶体嚢フラップを良好に支持することが可能であり、ＩＯＬを固定することさえ可能である。
【００３０】
一実施形態では、後方支持体と前方支持体とは重なり合っていない。実際のところ、前側から見たときに前方支持体と後方支持体とが重なり合っていなければ、工具による加工は平易になり得る。さらに、前方平面と後方平面との間の距離をより小さくすることさえ可能になり得る。実際に、前方支持体の支持面は、後方支持体の支持面を越えて－１００ミクロン位置がずれていてもよい。一実施形態では、位置のずれは－７０ミクロンであってもよい。具体的には、後方支持体及び前方支持体が弾性を有する場合、後方支持体及び前方支持体は、その間に水晶体嚢フラップを挟持して、それによりＩＯＬを開口部に固定し得る。したがって、両支持体が重なり合っていなければ、前方平面と後方平面との間の距離は、－１００～１００ミクロンであり得る。一実施形態では、この距離は－７０～１００ミクロンであり得る。詳細には、この距離は－７０ミクロン～７０ミクロンであり得る。負の値は、非使用時に前方支持体が後方支持体を越えて更に後方向に位置し得ることを示す。しかしながら、使用時には、水晶体嚢を保持しているときに、前方支持体は水晶体嚢の前部の前側にあり、後方支持体は水晶体嚢の前部の後側にあることになる。
【００３１】
一実施形態では、ＩＯＬは、光学構造体を取り囲む外周部表面と、該外周部表面から延在する後方支持体及び前方支持体とを備える。具体的には、外周部表面は、埋め込み時に開口部の外周を画定する前方水晶体嚢フラップの周縁と係合するための、径方向面を形成する。
【００３２】
これにより、ＩＯＬの位置合わせが可能になる。例えば、開口部が非円形、例えば楕円形であり、ＩＯＬの外周が開口部の形状に適合していれば、ＩＯＬの方位角方向の向きを確定することが可能である。よって、特定の光学構造体同士の位置合わせが可能になる。
【００３３】
一実施形態では、後方支持体及び前方支持体から選択される少なくとも１つがハプティックである。具体的には、ハプティックは８～１２ｍｍの外径を有する。
ＩＯＬはこのようにして水晶体嚢内にぴったり収まることが判明している。開口部との位置合わせが不良な場合、ハプティックは安全装置として機能し得る。
【００３４】
一実施形態では、ＩＯＬは一体的に形成され、その厚さ及び可撓性は、曲げられてより小さな形態とされた態様でＩＯＬが微小な挿入部を介して眼内に挿入されるように構成されている。
【００３５】

一実施形態では、ＩＯＬは、後方支持体の後方において少なくとも部分的に外周にある溝を更に備える。具体的には、該後方溝は、ＩＯＬが眼内に埋め込まれると、水晶体嚢の後部の後方開口部を取り囲む後方水晶体嚢フラップの少なくとも端縁を受容するために、径方向に開口している。一実施形態では、後方溝は深さが０．１～０．３ｍｍである。詳細には、後方溝は幅が０．０５～０．２ｍｍである。より詳細には、後方溝にはテーパが付けられている。

【００３６】

本発明は更に、光学構造体の周囲に外周部を有する上述の眼内構造体（ＩＯＬ）を眼内に固定する方法に関し、該方法は、

－眼の水晶体嚢の前部に開口部を形成するステップであって、該開口部はＩＯＬの外周部と合致する形状を有し、開口部は、該開口部の形成後に残存する前方水晶体嚢フラップに取り囲まれている、ステップと、

－水晶体嚢内に後方支持体を延在させてＩＯＬを眼内に挿入するステップと、

－後方支持体を水晶体嚢の内側に残しつつ、前方支持面が、開口部を取り囲む水晶体嚢の残存している前部の前面上に寄り掛かる状態になるように、前方支持体を水晶体嚢の外へ出すステップであって、開口部を取り囲む水晶体嚢の前部の残存する部分は、後方支持体と前方支持体との間に配置され、それによりＩＯＬを水晶体嚢の前部の開口部に固定する、ステップとを含む。開口部を形成するステップは、別個の処置において行われてもよい。その場合、本方法はＩＯＬの留置のみに関する。

【００３７】

本方法の一実施形態では、開口部は、眼の軸と、かつ／又はＩＯＬの光学構造体と位置合わせされる。光学構造体がレンズである場合、しばしばこのレンズの光軸が位置合わせされる。

【００３８】

本方法の一実施形態では、開口部は、眼の軸及び／又は方位軸、並びにＩＯＬの光学構造体の光軸及び／又は方位軸と位置合わせされる。

本方法の一実施形態では、開口部は、中心が眼の軸と位置合わせされた円形であり、かつ／又は、光学構造体は、ＩＯＬの外周部と位置合わせされた光軸を備える。

【００３９】

本方法の一実施形態では、外周部は円形である。

本方法の一実施形態では、水晶体嚢は後部を更に備え、本方法は、

－水晶体嚢の後部に後方開口部を形成するステップであって、後方開口部は、該後方開口部の形成後に残存する後方水晶体嚢フラップに取り囲まれている、ステップと、

－ＩＯＬが水晶体嚢の前部の開口部に固定される際に、後方開口部を画定する後方水晶体嚢フラップの内周が、ＩＯＬの後方溝を取り囲むまで、ＩＯＬを眼の網膜の方向である後方向に付勢するステップであって、後方溝は、後方支持体の後方にある光学構造体を少なくとも部分的に取り囲み、それにより固定する、ステップとを更に含む。このようにして、後方水晶体嚢フラップは、後方支持体の後方でＩＯＬに固定される。

【００４０】

一実施形態では、ＩＯＬは、外周部に窪みを備え、該窪みは、外周部の外周面において軸方向に延在する溝を提供する。

一実施形態では、この窪みは、後方支持体と前方支持体との間に設けられている。水晶体嚢の開口部に配置されると、説明したように水晶体嚢の周縁は、ＩＯＬの外周部の周囲にあることになる。窪みは、そのようにして流体の流路を提供することになる。

【００４１】

「実質的に反対の」又は「実質的に～からなる」等にあるような、本明細書における「実質的に」という用語は、当業者には理解されるであろう。「実質的に」という用語は、「全面的に」、「完全に」、「全て」等と表現された実施形態も含み得る。よって、実施形態において、「実質的に」という副詞は削除することも可能である。該当する場合、「実質的に」という用語は、９０％以上、例えば９５％以上、特に９９％以上、より一層特

に９９．５％以上に関し得るが、１００％を含み得る。「～を備える」という用語は、「～を備える」という用語が「～からなる」を意味する実施形態も含む。

【００４２】

「機能的に反対の」にあるような、本明細書における「機能的に」という用語は、当業者には理解されるであろう。この用語は例えば正反対を含むが、作動する限りにおいて、その特徴部が、例えば実質的に反対に機能上挙動すること、又は実質的に反対となる効果を有することを含め、正反対の位置付けからの逸脱も含まれる。「機能的に」という用語は、それゆえ「全面的に」、「完全に」、「全て」等と表現された実施形態も含み得る。よって、実施形態において、「機能的に」という副詞は削除することも可能である。該当する場合、「機能的に」という用語は、９０％以上、例えば９５％以上、特に９９％以上、より一層特に９９．５％以上に関し得るが、１００％を含み得る。

【００４３】

さらに、明細書及び特許請求の範囲における第１の、第２の、第３の、等の用語は、類似した要素を区別するために用いられており、必ずしも逐次順又は時間的順序を述べるためのものではない。このように用いられる用語は適切な状況下で互いに入れ換え可能であること、及び本明細書に記載されている本発明の実施形態が、本明細書において説明又は図示されている以外の順序で実施可能であることが、理解されるべきである。

【００４４】

本明細書に記載の器具又は装置は、とりわけ手術中のことについて記述されている。当業者には明らかであろうが、本発明は、手術の方法又は手術での装置に限定されない。

上述した実施形態は本発明を限定するものではなく例証するものであること、及び当業者であれば添付の特許請求の範囲から逸脱することなく多数の代替実施形態を考案し得るであろうことに、留意すべきである。請求項において、括弧の中に入れられたいかなる参照符号も、特許請求の範囲を限定するものと見なされるべきではない。「～を備える、～を含む（ｃｏｍｐｒｉｓｅ）」という動詞及びその活用形の使用は、請求項に記載されている以外の要素又はステップが存在することを排除しない。要素に先立つ冠詞「１つの（ａ）」又は「１つの（ａｎ）」は、当該要素が複数存在することを排除しない。

【００４５】

ある手段が互いに異なる従属請求項に記載されているという単なる事実は、当該手段の組み合わせを好適に利用することはできないと示唆しているわけではない。実際に、容易な埋め込み又は固定を更に改善するために、本願のＩＯＬの構成の多くを組み合わせることが可能である。

【００４６】

本発明は更に、明細書に記載された、かつ／又は添付の図面に示された、特徴となる構成のうちの１つ又は複数を備える装置又は器具に適用される。本発明は更に、明細書に記載された、かつ／又は添付の図面に示された、特徴となる構成のうちの１つ又は複数を備える方法又はプロセスに関する。

【００４７】

本特許において論じられている多様な態様は、更なる利点をもたらすために組み合わせることが可能である。さらに、上記構成の幾つかは、１つ又は複数の分割出願の基礎を構成することが可能である。

【００４８】

添付の概略図を参照しながら、例示のみを目的として本発明の実施形態を以下に説明する。図面において、対応する参照符号は対応する部分を指す。

図面の寸法比率は必ずしも正しいものではない。

【図面の簡単な説明】

【００４９】

【図１】ＩＯＬの実施形態を前方から見たところを概略的に示す。

【図２】図１の実施形態を側方から見たところを示す。

【図３】図２の表示箇所の詳細を示す。

【図４】図１の実施形態の前方側からの斜視図を示す。
【図５】別の後部の構成を備えた、図１のＩＯＬの後側を概略的に示す。
【図６Ａ】図１の後部の構成を備えた、図１のＩＯＬの断面を示す。
【図６Ｂ】別の後部の構成を備えた、図５のＩＯＬの断面を示す。
【図７Ａ】図６Ａの表示箇所の詳細を示す。
【図７Ｂ】図６Ｂの表示箇所の詳細を示す。
【図８】ＩＯＬの更に別の代替実施形態を前方から見たところを示す。
【図９】ＩＯＬを備えた眼球を示す。
【図１０】図１のＩＯＬを備えた状態の、図９の表示箇所の詳細を示す。
【図１１】図９の表示箇所の詳細を示すが、ＩＯＬは別の後部の構成を備え、後方水晶体嚢部は無傷のままである。
【図１２】眼を上方から見たところであり、眼内の各軸を示す。
【図１３】図８のＩＯＬの代替実施形態の正面図である。
【図１４】図８のＩＯＬの代替実施形態のやや後方からの斜視図である。
【図１５】ＩＯＬの代替実施形態の斜視図である。
【図１６】ＩＯＬの代替実施形態の詳細図である。
【図１７】ＩＯＬの代替実施形態の正面図である。
【図１８】ＩＯＬの代替実施形態の背面図である。
【図１９Ａ】水晶体の除去前の眼の断面を概略的に示す。
【図１９Ｂ】水晶体の除去後の眼の断面を概略的に示す。
【図１９Ｃ】図１９Ｂの正面図である。
【図２０】ＩＯＬの更なる実施形態の斜視図であり、ＩＯＬの前側を示す。
【図２１】ＩＯＬの更なる実施形態の正面図であり、ＩＯＬの前側を示す。
【図２２】ＩＯＬの更に別の実施形態の斜視図であり、ＩＯＬの前側を示す。
【図２３】ＩＯＬの更に別の実施形態の正面図であり、ＩＯＬの前側を示す。
【図２４】ＩＯＬの更に別の実施形態の斜視図であり、ＩＯＬの前側を示す。
【図２５】ＩＯＬの更に別の実施形態の正面図であり、ＩＯＬの前側を示す。
【発明を実施するための形態】
【００５０】
［好適な実施形態の説明］
本明細書では、まず、眼の関連する部分を、図１９Ａ、１９Ｂ、及び１９Ｃにて説明する。図１～１１にて、眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）の幾つかの具体的な実施形態、及び眼内でのＩＯＬの位置（図９～１１）を説明する。そして、当該ＩＯＬを眼内に留置する手技を説明する。
［眼］
図１９Ａ及び１９Ｂでは、眼球２０の断面が概略的に示されている。図１９Ａでは、眼球２０は、角膜２１と、虹彩２５と、瞳孔２６と、水晶体３１を内包する水晶体嚢２２とを有する。水晶体嚢２２は、前部２３と後部２４とを有する。図１９Ｂでは、水晶体３１が除去された後の眼球２０が示されており、通常は円形又は楕円形である開口部３２を有する空の水晶体嚢２２が残されている。開口部３２は、水晶体嚢２２の前部２３に位置する。多くの場合、開口部３２の中心は眼の軸上にあることとなる。この軸は、図１２において明示されている。
【００５１】
図１９Ｃは、眼球の一部を正面から見たところを示し、虹彩２５と、開口部３２を有する水晶体嚢の前部２３と、開口部の端縁５２とを示している。この端縁５２は、「周縁」５２とも称される。
【００５２】
患者によっては、水晶体嚢２２の後部２４が澄んだ状態でなくなっている場合がある。このような場合、又は一般的に術後の後嚢混濁を回避するために、水晶体嚢２２の後部２４に開口部を更に形成してもよく、これは後方開口部と称される。あるいは、水晶体嚢の

後部２４を除去してもよい。

【００５３】

先の段落において、「前方の（ａｎｔｅｒｉｏｒ）」及び「後方の（ｐｏｓｔｅｒｉｏｒ）」という形容詞が使われている。既に説明したように、「前方の」及び「後方の」という用語は、眼内に入る光の伝播に関連した、構成の配置に関するものである。よって、光は眼の前部である角膜及び虹彩に入射し、眼の後部に位置する網膜へと伝播する。したがって、例えば水晶体嚢２２は、前部２３と後部２４とを有する。前部はさらに、角膜２１及び虹彩２５の方を向いている表面を有する。この表面は、水晶体嚢２２の前部２３の前面と称されることとなる。よって、水晶体嚢２２の内部にある反対側の表面は、水晶体嚢２２の前部２３の後面と称されることとなる。

［眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）］

次に、眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）の幾つかの実施形態を説明する。図１は、眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）１の一実施形態を前方から見たところを概略的に示している。前側というのは、ＩＯＬ１の、ＩＯＬ１が眼内に留置されたときに角膜２１の方を向いている側である。ＩＯＬ１の、ＩＯＬが眼内に埋め込まれた後に網膜の方を向いている側は、本明細書ではＩＯＬ１の後側と称される。水晶体３１を眼から除去しなければならない場合、通常、水晶体嚢２２の前部２３に開口部３２が形成される。続いて、水晶体３１が除去される。小児患者など特定の場合には、水晶体嚢２２の後部２４、すなわち水晶体３１と網膜との間に位置する水晶体嚢２２の部分に形成された後方開口部があってもよい。開口部３２及び後方開口部は、通常は位置が整合している。これらの開口部は円形であることが多いが、レーザによる嚢切開術を使用する際には確実に、他の形状も可能である。これらの開口部は、通常は眼の光軸と位置を合わせられるが、他の位置を採用してもよい。これらの開口部の周囲には、水晶体嚢の組織又は膜の輪が残る。この輪は、水晶体嚢フラップとも称される。この輪又はフラップは端縁５２を有し、端縁５２は、開口部３２の外周部の境界であり、又は事実上、開口部３２を画定する。開口部３２は、開口部３２の中心からその端縁５２へと外側に向かう径方向を有する。

【００５４】

ＩＯＬ１は、光学構造体２を備える。光学構造体２は、多くの場合レンズであり、実際には、前方レンズ及び後方レンズである。図１に示すような実施形態では、光学構造体２は、前方レンズ構造体表面３と、後方レンズ構造体表面４とを有する（図２参照）。光学構造体には、ＩＯＬにおいて公知である任意のタイプの光学構造体が更に設けられ得る。本明細書では、光学構造体の性質を限定されたものであるとさらに見なすべきでない。光学構造体は、レンズ又は閉鎖キャップを備え得る。一実施形態では、前側及び後側の両方に、１つ又は複数のレンズを提供するための曲面が設けられている。レンズ光学素子の例として挙げられるのは、単焦点レンズ、乱視用レンズ、多焦点レンズ、調節レンズ、又は国際出願第ＰＣＴ／ＮＬ２０１２／０５０１１５号に例えば開示されているような扇形二焦点レンズである。この国際出願は、参照することにより、全体が記載されているものとして本願に援用される。これらの光学素子は、屈折を用いるもの、回折を用いるもの、又はその両者の組み合わせであってもよい。更に、又は併せて、光学構造体は、光学フィルタ及び／又は当業者に公知である機能層を備えていてもよい。光学構造体は、能動素子及び／又は受動素子を備えていてもよい。能動素子の一例は、例えば液晶光学素子である。

【００５５】

ＩＯＬ１は、通常は実質的に扁平な構造体である。その厚さは約０．１～１ｍｍである。ＩＯＬ１の直径は、通常約７～１２ｍｍである。光学構造体は、４～７ｍｍの直径を通常は有する。大半の実施形態において、光学構造体は、５～７ｍｍの直径を有する。光学構造体は、両凸型であることが多い。

【００５６】

このような主に扁平な構造体では、後方向及び前方向を有し得る軸方向Ａｘが識別可能である。さらに、径方向Ｒａが識別可能である。最後に、時計回り方向及び反時計回り方向を有し得る、方位角方向Ａｚが識別可能である。光学構造体が単純な単焦点レンズであ

る場合には、軸方向は光軸であり、径方向はレンズの径方向である。図１及び２において、これらが示されている。他の光学構造体の場合でも、軸方向、径方向、及び方位角方向は、当業者には明白であろう。

【００５７】

一実施形態では、ＩＯＬ１は高分子材料製である。具体的には、ＩＯＬ１は、曲げてより小さな形態にすることが可能な高分子材料製である。具体的には、支持部が弾性を有する。一実施形態におけるＩＯＬ１は、一体的に形成されている。具体的には、ＩＯＬ１は、直径２．５ｍｍ未満の小さな筒状に巻き上げることが可能なほど柔軟である。詳細には、直径１．８ｍｍ未満にまでＩＯＬを巻き上げることが可能である。その一方で、ＩＯＬは寸法的に安定しており、具体的には、水晶体嚢内に挿入されると、その巻き上げられた状態から展開して元の形状に戻ることが可能なほどの可撓性を有する。

【００５８】

図１の実施形態は、更に図２～４にも詳細に示されている。図２は図１の実施形態の側面図を示し、図３は、図２の表示箇所の詳細を示し、図４は、図１の実施形態を前側から見た斜視図を示している。

【００５９】

ＩＯＬは、光学構造体２の周囲に外周部７を備える。外周部７は、外周面を有する。外周部７は、水晶体嚢の開口部の形状と一致し得る。例えば開口部が円形であれば、外周部は円形となり得る。外周部のサイズは、嚢の開口部のサイズを少し広げるくらいやや大きめであってもよく、又は、開口部のサイズと合致する。図１の実施形態では、光学構造体２は、レンズを提供する曲面を備える。本実施形態のレンズは円形であって、光軸を有する。外周面は、ここでは光軸と平行に延在している。外周部は、ここでは円筒表面を提供している。円形の外周部７の場合、外周面は円筒形であり、図１の実施形態では正円筒形でさえある。開口部及び外周部７の形状が非円形である場合、光軸を中心とするＩＯＬ１の回転を防止するという利点を有することが可能である。例えば、開口部は楕円形であってもよく、外周部７は、この開口部の楕円形状と合致する楕円形であってもよい。あるいは、例えばカムである位置合わせ特徴部が外周部７に設けられることが可能であり、合致する特徴部が開口部に設けられることが可能である。回転しないように固定することは、例えば、乱視用光学素子の場合に有利となり得る。例えば図１及び図８に示される実施形態では、外周部７の直径は、光学構造体２の外周部１０より大きい。外周部７は、光学構造体２の外周部１０より例えば０．５～２ｍｍ大きくてもよい。

【００６０】

ＩＯＬ１は、ここでは光学構造体２を挟む両側に後方支持体５，５’を備える。後方支持体５，５’は、光学構造体から離れるように延在している。具体的には、後方支持体５，５’は、光学構造体２に対して横方向に互いから離れるように延在している。後方支持体５，５’は支持面１３，１３’を有し、これらは後方支持体５，５’の支持面とも称される。これらの支持面１３，１３’は、ここでは一平面上にあり、これは後方平面と称される。上述した外周部が円筒形である図１の特定の実施形態では、後方平面は、外周部７の円筒面に垂直である。

【００６１】

後方支持体５，５’は、ここでは外周部７に取り付けられた２つの端部を有するループを形成する。

光学構造体２は、通常４～７ｍｍの直径を有する。外周部７は、通常４～７ｍｍの直径を有する。図面に示される実施形態では、前方支持体６，６’及び後方支持体５，５’は、外周部７に取り付けられている。

【００６２】

ＩＯＬ１が埋め込まれると、後方支持体５，５’の支持面１３，１３’は、水晶体嚢２２の前部２３の後面と係合する。一実施形態では、後方支持体５，５’、つまり支持面の少なくとも一部は、前方向に０～１０度の角度で傾きを有し得る。一実施形態では、埋め込まれると、外周部７の表面は、前方水晶体嚢の開口部の端縁５２と係合、又はほぼ係合

し、後方支持体５，５’の支持面１３，１３’は、実質的に前方水晶体嚢の後面に寄り添う。そのために、支持面１３，１３’は、水晶体嚢の表面を保持するように構成され得る。例えば、カム又はリムが設けられてもよい。

【００６３】

後方支持体の表面のうちの少なくとも１つは、光の反射を防止するために、粗面化処理、例えばサンドブラスト加工することが可能である。

ＩＯＬ１は、前方支持体６，６’を更に備える。前方支持体６，６’もまた、光学構造体２に対して横方向に延在している。前方支持体は、前方支持体６，６’の支持面１４，１４’を提供する。ＩＯＬ１が埋め込まれると、これらの前方支持体６，６’は水晶体嚢２２の外側にある。支持面１４，１４’は、ＩＯＬ１が埋め込まれると水晶体嚢の前部の前面と係合するように設計及び構成されている。先と同様に、これらの支持面１４，１４’は一平面上にあり、これは前方平面と称される。一実施形態では、埋め込まれると、外周部７の表面は、前方水晶体嚢の開口部の端縁５２と係合、又はほぼ係合し、前方支持体５，５’の支持面１４，１４’は、実質的に前方水晶体嚢の前面に寄り添うように形成され得る。両表面は、よって、ほぼ完全に物理的接触の状態にある。そのために、支持面１４，１４’は、水晶体嚢の表面を保持するように構成され得る。前方支持体が、実際に水晶体嚢の外側に到達して、前方水晶体嚢の前面に寄り添うことができるためには、ＩＯＬ１を埋め込む者にある程度の巧みな操作が通常求められる。

【００６４】

前方平面は、機能的に後方平面と平行である。側面図である図２がこれを示している。具体的には、これらの平面は、間に水晶体嚢２２を保持している際に平行である。前方支持体６，６’の後方支持面１４，１４’と、後方支持体５，５’の前方支持面１３，１３’との間の距離は、それらの間に水晶体嚢２２の前部２３を保持できるような距離である。前方支持体６，６’及び後方支持体５，５’は、それらの支持面が間に間隔１１を有するように配置される。実際、後方平面及び／又は前方平面の間の距離は、ＩＯＬ１の埋め込み時にＩＯＬ１を開口部に固定するために、それら平面の間に前方水晶体嚢フラップ２３を保持するように構成されている。実際に、後方平面と前方平面との間の距離は、水晶体嚢の前部の厚さとなるように構成し得る。後方支持体５，５’及び前方支持体６，６’は、この距離が５～１００ミクロンであれば、後方支持体５，５’と前方支持体６，６’との間に前方水晶体嚢フラップを保持することができる、ということが判明している。詳細には、後方平面と前方平面とは、１５～５０ミクロン離間している。この距離が、間隔１１を提供する。この距離が２０ミクロン未満、特に１０ミクロン未満である場合には、フラップはしっかりと挟持されて、起こり得るレンズの回転が防止されることとなる。

【００６５】

図１の実施形態では、後方支持体５，５’と前方支持体６，６’とは、互い違いに配置されている。実際、前方向から見ると、後方支持体５，５’と前方支持体６，６’とは重なり合っていない。このことは、後方支持体５，５’と前方支持体６，６’とは、周方向又は方位角方向（Ａｚ、図１）に互い違いに配置されている、とも表現できる。この意味において、互い違いに配置される（ｓｔａｇｇｅｒｅｄ）という語は、「食い違い交差点（ｓｔａｇｇｅｒｅｄ　ｊｕｎｃｔｉｏｎ）」という語におけるのと同様に用いられている。

【００６６】

具体的には、後方支持体５，５’と前方支持体６，６’とが互い違いに配置されていると、後方平面と前方平面とは、その間に水晶体嚢の前部が保持されているときに、平行、又は実質的に平行となる。

【００６７】

図１の実施形態では、ＩＯＬ１の後方支持体５，５’は閉ループである。図１の実施形態では、ＩＯＬ１の後方支持体５，５’は、約８～１２ｍｍ、詳細には７～１２ｍｍの直径を有する（換言すれば、そのような直径のＩＯＬを提供する）。後方支持体の厚さは、０．１５～０．４ｍｍであり得る。詳細には、その厚さは、０．２～０．４ｍｍであり得

る。さらに、その厚さは、詳細には０．２０～０．３５ｍｍであり得る。具体的には、後方支持体の厚さは、０．２５～０．３５ｍｍであってもよい。

【００６８】

あるいは、ループの端部をなくして、後方支持体５，５’のそれぞれを実質的に２つの後方支持体に変化させて、その結果、後方支持体５，５’が４つになってもよい。径方向に延在する後方支持体又はループ支持体は、開口部３２にＩＯＬ１を留置することが何らかの理由により成し遂げられない場合に、実質的に安全装置として機能してもよい。

【００６９】

前方支持体６，６’の厚さは、０．０４～０．２５ｍｍであり得る。詳細には、その厚さは、０．０４～０．２０ｍｍであり得る。さらに詳細には、その厚さは、０．０５～０．２０ｍｍであり得る。具体的には、その厚さは、０．０５～０．１０ｍｍであり得る。

【００７０】

図１の実施形態では、外周部７において、又は外周部７の近傍において、ＩＯＬ１は、後方支持体５，５’と前方支持体６，６’との間に周方向又は方位角方向に延びる、少なくとも１つの空間１９を有する。この空間は、製造を容易にし、また、ＩＯＬ１の挿入及び位置決めの際に、器具挿入のための余地を提供するため、前方支持体６，６’を、開口部３２を通して水晶体嚢から引き出したりすることも容易にする。図１の実施形態では、前方支持体６，６’から後方支持体５，５’への移行部のそれぞれに、方位角空間１９が存在する。

【００７１】

水晶体嚢の前部の後側を支持するために、後方支持体５，５’は、外周部から離れるように径方向に少なくとも約０．５ｍｍ延在する、ということが判明している。詳細には、後方支持体５，５’は、径方向に少なくとも１．０ｍｍ延在している。

【００７２】

水晶体嚢の前部の前側を支持するために、前方支持体６，６’のうちの少なくとも１つは、外周部から離れるように径方向に少なくとも約０．３ｍｍ延在する、ということが判明している。詳細には、前方支持体６，６’は、少なくとも０．４ｍｍ延在していてもよい。より詳細には、前方支持体は、径方向に少なくとも０．５ｍｍ延在していてもよい。

【００７３】

図１のＩＯＬ１の実施形態では、ＩＯＬ１は、更なる前方支持体８，８’を有する。これらの前方支持体は、本明細書では前縁部８，８’と称される。これらも使用時には、水晶体嚢２２の外側に延在する。これらは、他の前方支持体６，６’を補完し、前方水晶体嚢部２３を付加的に挟持する。前縁部８，８’は、水晶体嚢２２の外側かつ前方水晶体嚢部２３の前面に寄り添う後面１７，１７’を有する。前縁部８，８’は、ここでは周方向（又は方位角方向）に約０．１～２ｍｍ延在している。前縁部８，８’は、径方向に、すなわち光学構造体２及び外周部７から離れる方向に、約０．１～１．３ｍｍ延在している。詳細には、約０．４～１．０ｍｍ延在している。具体的には、約０．４～０．６ｍｍ延在している。本実施形態では、前縁部８，８’は、約０．３ｍｍ延在している。

【００７４】

図８では、前方支持体６，６’が別の形状を有するＩＯＬ１の一実施形態が示されている。この実施形態では、前方支持体６，６’には、支持体開口部１８，１８’が設けられている。これらの支持体開口部１８，１８’を通して、ＩＯＬを水晶体嚢内に挿入した後で前方支持体６，６’を水晶体嚢の開口部３２を通して引き戻すための器具を挿入することが可能である。前方支持体６，６’は、そのようにして水晶体嚢の外側に到達する。支持体開口部１８，１８’の直径は、０．２～１．５ｍｍであり得る。詳細には、その直径は、０．２～１．０ｍｍであり得る。

【００７５】

図６Ａ及び６Ｂでは、水晶体嚢の後部に影響を与える後部の構成の２つの異なる実施形態を見ることができる。

図５、６Ｂ、及び７Ｂはそれぞれ、後側から見た斜視図、断面図、及び図６Ｂの断面の

表示箇所の詳細を示すものであり、外周部における、及び外周部に近接するＩＯＬ１の後側には、後方水晶体嚢部から組織が増殖することを防止するために、鋭いリム１６が設けられている。このような組織増殖は、後嚢混濁の原因となり得る。

【００７６】

図２、３、６Ａ、及び７Ａでは、後部の構成の代替実施形態が示されている。図１のＩＯＬについて、図２は側面図を示し、図３は表示箇所の詳細を示し、図６Ａは断面図を示し、図７Ａは図６Ａの表示箇所の詳細を示す。

【００７７】

本実施形態のＩＯＬは、後方支持体５，５’及び前方支持体６，６’の後方に延在する、周方向に延びる後方溝１２を有する。実際に、後方溝１２は、ここでは後方支持体５，５’の後面１５，１５’の後方に設けられている。後方溝１２は、後方開口部、すなわち後方水晶体嚢の開口部の周囲の端縁を受容及び保持するために設けられている。説明したように、そのような後方開口部は、水晶体嚢２２の後部２４に施される第２の嚢切開によって形成することが可能である。後方開口部の周りの端縁は、ＩＯＬ１が前方水晶体嚢部の開口部に配置された後で、後方溝１２の中に滑り込む。そのために、後方開口部の端縁又は周縁が後方溝１２の中に滑り込むまで、ＩＯＬがそっと後方へ付勢され得る。後方溝１２は、ここでは０．１～０．３ｍｍの深さを有する。後方溝１２は、後方開口部の周囲の端縁を受容するような形状とされる。後方溝１２は、矩形溝であってもよい。後方溝１２は、ここでは、楔形である。後方溝１２は、１０～６０度、詳細には約３０～６０度、具体的には４０～５０度の角度で壁を有する。この後方溝１２は、後方開口部を封止して、嚢混濁及び／又は硝子体液漏出を防止することとなる。

［眼内に配置されたＩＯＬ］

図９は、水晶体嚢２２内の挿入位置にＩＯＬ１が配置された状態の、眼球の断面図を示している。眼球２０は、角膜２１と、瞳孔２６を有する虹彩２５と、水晶体嚢２２とを有する。

【００７８】

上方から見た眼の断面を示す図１２では（Ｎ＝鼻側、Ｔ＝側頭側）、眼２０の複数の軸が以下のように定義されている。

１．固視点及び眼の節点Ｎを通る視軸５１。節点の機能を考慮するならば、視軸５１を表す光線は、中心窩４８を通過して網膜に至る。

２．角膜表面に垂直であり、虹彩２５及び瞳孔２６の中心点を通過する光軸４７。中心窩４８は眼球２０の中心に位置していないため、光軸４７は視軸５１とは異なる。光軸５１は、眼球系の幾何学的対称軸であり、中心窩の中心点に到達して眼球系を斜めに通過する光学中心光線とは異なる。

３．照準線５０は、固視点及び入射瞳２６の中心を通る軸である。それは、光束の重心を通る、眼２０に入射する光錘の軸である光線である。一般的に、照準線と光軸４７との間の角度は３°～８°の範囲にある。入射瞳２６の中心は、角膜系を通る非対称結像、及び軸から外れた中心窩の位置に起因して、鼻側の方にずれている。

４．入射瞳２６の中心を通る、角膜の前面に垂直である瞳孔中心線４９。

【００７９】

単眼視の視野は、僅かな盲点部分もなく網膜全体を網羅する。通常、ヒトは、中心窩４８に像が生成される最も好都合な位置まで眼を回転させる傾向がある。眼２０がそのように動いて、像が中心窩の中心部にくるような最適な向きの位置になった場合、眼の光学系は中心にあるシステムとして使用されていない。にもかかわらず、傾きは小さく、球面収差及び非点収差が眼の主要な収差である。

【００８０】

図１０では、図１のＩＯＬ１が挿入された状態の図９の詳細が示されている。本例のＩＯＬ１には、先に述べた後方溝１２が設けられている。

ここでは、後方水晶体嚢２４は、先に説明した後方開口部を有する。後方開口部の周縁は、後方溝１２の中に配置されている。前方水晶体嚢部２３に開口部を形成した後に残存

する、前方水晶体嚢フラップ（環状の水晶体嚢膜物質）は、前方支持体６と後方支持体５との間に保持されている。前方支持体６の支持面及び後方支持体５の支持面は、ともに前方水晶体嚢フラップに寄り添い、そして、おそらくそのように図示されてはいないが、実際には、その間にこのフラップを挟持することさえ可能である。

【００８１】

図１１では、図９の詳細に類似する詳細が示されているが、ＩＯＬ１は、別の後部の構成を備えている。このケースでは、後方水晶体嚢部２４は開口部を有していない。すなわち、後方水晶体嚢部２４は無傷のままでＩＯＬ１の後面４に寄り添っている。

【００８２】

図１０及び１１の両方において、後方支持体５，５’は大きな直径を有している。しかしながら、ＩＯＬ１は、前方支持体及び後方支持体によって、場合によっては外周部７と開口部３２の外周部の長さとが互いに適合することと相まって、開口部３２内に位置決めされている。よって、後方支持体５，５’の径方向の寸法は縮小されてもよい。

［眼内へのＩＯＬの挿入］

先述したＩＯＬ１の挿入について、以下に説明する。切開及びＩＯＬの埋め込みの手技の例は、例えば米国特許第５３７６１１５号明細書に記載のものと同様であり、この特許明細書は、参照することにより、全体が記載されているものとして援用される。具体的には、その記載内容は以下の通りである。

【００８３】

普及しつつある外科的手術方法は、水晶体超音波乳化吸引術である。これは、超音波振動を利用して水晶体核を破砕するものであり、それにより長さ約３ｍｍの切開創を介して水晶体物質を除去することが可能になる。切開創が小さいことの恩恵は、従来の大きな切開創の場合に比べて、視力リハビリテーションが速やかである点、治癒が速やかである点、及び乱視が起こりにくいという点である。直径約１ｍｍの中空チタン針が、磁歪超音波機構によって作動させられて振動する。この機械的振動が水晶体を乳濁液に変えるがゆえに、水晶体超音波乳化吸引と称されている。

【００８４】

水晶体超音波乳化吸引術の改善に伴い、切開創の形成が発展し、縫合の必要なく創傷を閉鎖すること、すなわち「自己閉鎖創」が可能になった。

この参考文献によれば、この手技は、Ｍｅｎａｐａｃｅ，Ｒ．等によるＪ　Ｃａｔａｒａｃｔ　Ｒｅｆｒａｃｔ　Ｓｕｒｇ　１６（５）（１９９０年）５６７～５７７ページ、及びＯｒｍｅｒｏｄ，Ｌ．Ｄ．等によるＯｐｈｔｈａｌｍｏｌｏｇｙ（米国）　１００（２）（１９９３年）１５９～１６３ページに例えば記載されている。

【００８５】

米国特許第５３７６１１５号明細書は更に、ＩＯＬの挿入の例を記載している。

これは、以下の手技と組み合わせられ得る。ＩＯＬ１を水晶体嚢内に挿入する前にまず、水晶体嚢の前部に開口部が形成される。例えば、フェムトレーザのようなレーザ装置を用いて、水晶体嚢の前方膜又は前嚢に、正確な形状及び正確な位置を有する開口部又は孔を形成することが可能である。この手技は「Ｃａｐｓｕｌａｒｈｅｘｉｓ（嚢切開）」とも称されるが、最近の文献は、レーザによる手技を「Ｃａｐｓｕｌｏｔｏｍｙ（嚢切開）」と称しており、この用語を、水晶体嚢の開口部の機械的創形成又は切開を指すのに用いられる用語である「Ｃａｐｓｕｌａｒｈｅｘｉｓ（嚢切開）」と対比して使用している。他のレーザによる手技も現在開発されつつある。これらの手技では、レーザ光は角膜を通過して眼内に入るように向けられ、そのエネルギーは、眼の内部構造を切開するために、該内部構造に吸収される。これらの手技の１つにおいて、前方水晶体嚢膜は、光吸収剤で着色される。この光吸収剤の吸収特性は、レーザ光エネルギーを吸収するように選択される。

【００８６】

多くの場合、例えば白内障の場合、次のステップで、濁った水晶体が水晶体嚢の開口部を介して除去される。このステップで、水晶体は、例えば水晶体超音波乳化吸引装置を用

いて除去する前に、まずレーザで処理することが可能である。このような水晶体の除去は、当業者には公知である。

【００８７】

任意選択的に行う次のステップでは、水晶体嚢の後部、すなわち水晶体嚢の後方膜又は後嚢に、後方開口部を形成することが可能である。

このような伝統的な嚢切開手技及びこの手技におけるレーザ装置の使用の例が、米国特許第８４０９１８２号明細書に記載されており、この特許は、参照することにより、全体が記載されているものとして本明細書に援用される。例えば第３欄には、嚢切開（Ｃａｐｓｕｌａｒｈｅｘｉｓ）手技、又はより具体的には嚢切開（Ｃａｐｓｕｌｏｔｏｍｙ）手技におけるステップの例が記載されている。レーザを利用した手技は、開口部の正確な形状と同様に、正確な位置決めを可能にする。さらに、このような手技は、水晶体嚢に形成された開口部の周囲に、比較的強度の高い端縁５２を残すことが可能である。具体的には、レーザを用いた手技について、以下のことが判明している。

【００８８】

方法：光コヒーレンス・トモグラフィに従って行われるれるフェムト秒レーザによる嚢切開が、ブタ及びヒトの死体の眼にて評価された。続いてこの手技が、フェムト秒レーザを利用した白内障手術のプロスペクティブ無作為研究の一環として、３９人の患者に対し行われた。嚢切開の大きさ、形状、及びセンタリングの正確さが数値化され、ブタの眼において嚢切開の強度が評価された。

【００８９】

結果：レーザによって行われた嚢切開は、手作業で行われた嚢切開よりも、大きさ及び形状においてはるかに正確であった。患者の眼において、切除された嚢の円盤状組織の目標直径からの偏差は、レーザを用いた手技では２９μｍ±２６（標準偏差）、手作業による手技では３３７±２５８μｍであった。真円からの平均偏差は、それぞれ６％及び２０％であった。レーザによる嚢切開の中心は、目標位置の７７±４７μｍ内にあった。全ての嚢切開は完全なものであり、径方向の切れ目や裂け目はなかった。レーザによる嚢切開（ブタのサブグループ）の強度は、パルスエネルギーの増加に伴って減少し、３ｍＪに対して１５２±２１ｍＮ、６ｍＪに対して１２１±１６ｍＮ、１０ｍＪに対して１１３±２３ｍＮであった。手作業による嚢切開の強度は、６５±２１ｍＮであった。

【００９０】

結論：フェムト秒レーザは、従来の手作業によって形成されたものよりも、精密、正確、再現可能、かつ高強度な嚢切開を実現した。

出典：Ｊ．Ｃａｔａｒａｃｔ Ｒｅｆｒａｃｔ．Ｓｕｒｇ．２０１１；３７：１１８９～１１９８ページ Ｑ ２０１１年 ＡＳＣＲＳ ａｎｄ ＥＳＣＲＳ。

【００９１】

実験により、以下の結果が更に示された。

方法：１０個の新鮮な豚の眼が、フェムト秒レーザを利用した嚢切開又は手作業による嚢切開に無作為に割り当てられた。嚢はヒアルロン酸に浸漬され、引張力測定装置とともに開創器が嚢開口部に固定された。嚢切開を行う際に必要となる力が、ミリニュートン（ｍＮ）で測定され、最大延伸比もまた評価された。

【００９２】

結果：確認された平均破断力（すなわち、組織破断の直前に測定された力の最大量）は、レーザを利用した手技では１１３ｍＮ±１２（標準偏差）であり、手作業による手技では７３±２２ｍＮであった（Ｐ＜０．０５）。延伸比は、１．６０±０．１０（フェムト秒）及び１．３５±０．０４（手作業）であった（Ｐ＜０．０５）。

【００９３】

結論：この豚の眼を用いた基礎研究では、フェムト秒レーザを利用した嚢切開は、標準的な手作業による嚢切開よりも、前嚢開口部の強度が非常に高いという結果となった。

出典：Ｊ．Ｃａｔａｒａｃｔ Ｒｅｆｒａｃｔ．Ｓｕｒｇ．２０１３；３９：１０５～１０９ページ Ｑ ２０１３年 ＡＳＣＲＳ ａｎｄ ＥＳＣＲＳ。

【００９４】
水晶体嚢２２における開口部３２の非常に正確な位置決め、及び開口部３２の非常に正確な形状により、上述したＩＯＬ１の正確な位置決め及び向きが可能になり、また、本願のＩＯＬを用いる際、又はＩＯＬと補助ＩＯＬとを組み合わせて用いる際に、特に有利となる。
【００９５】
ＩＯＬ１は、以下のように使用され得る。多くの場合、ＩＯＬ１は、眼の微小切開創を介して水晶体嚢内に挿入される。挿入装置を用いて、眼外でＩＯＬが巻き上げられ、眼の切開創に合ったノズルを通して押し進められる。巻き上げられたＩＯＬ１は、開口部を通って水晶体嚢内に入る。巻き上げられたＩＯＬ１は、水晶体嚢の中で展開する。
【００９６】
次に、小型の器具を用いて、前方支持体６，６’が前方水晶体嚢部２３の開口部３２を通って折り返されて、水晶体嚢２２の外側に延出するように操作される。同じ又は同一の器具を用いて、縁部８，８’も開口部３２を通って延出して水晶体嚢２２の外に達するように、操作されてもよい。縁部８，８’の後面１７及び１７’は、そうして水晶体嚢２２の前部２３の前面上に寄り掛かることとなる。後嚢が同様に開口している場合は、第２の操作でＩＯＬをやや下方へそっと押すことによって、後方フラップが後方溝１２の中に固定されることになる。
【００９７】
図１３及び１４では、図８のＩＯＬ１の代替実施形態が示されている。図１３では、図１４の実施形態を後方から見た斜視図が部分的に示されている。先と同様に、同様の参照符号は同様の構成要素を示す。
【００９８】
水晶体嚢拡張症候群（ＣＢＤＳ）は、白内障手術後に発現する弱視の、稀ではあるがよく知られた病因である。ＣＢＤＳは、通常は手術直後の時期に、前房の浅化に伴って、予想外の近視屈折、及び埋め込まれたレンズと後嚢との間における液化物質の蓄積をもたらす。
【００９９】
最も可能性の高いＣＢＤＳの機序は、残留水晶体上皮細胞、又は壊死性及び／若しくはアポトーシスの自己融解水晶体上皮細胞からのコラーゲンの産生や、嚢切開によって形成された前嚢開口部をＩＯＬの光学素子が閉塞することに伴う、外科手技に起因して溜まる粘弾性物質の、眼内レンズ（ＩＯＬ）の裏側への蓄積である。嚢を完全に封止しないためにレンズに小さな開口部を設けておくことによって、このような術後の合併症を回避し得る。この開口部は、光学素子の端縁に設けられた切り欠きの形態、又は光学素子に形成された小さい穴の形態として形状が与えられ得る。先述したＩＯＬの使用時に嚢開口部が完全に封止されることを回避するために、前嚢フラップ又は後嚢フラップに嚢開口部を形成する際に、小さな嚢切開創を複数設けておくことも可能である。
【０１００】
図１３及び１４の実施形態では、別の手法が選択されている。この実施形態では、窪み５３が外周部表面７に設けられている。この窪み５３は、ＩＯＬの周りの外周部７に軸方向（Ａｘ）に延びる溝を提供する。ここで、この溝は軸方向（Ａｘ）に真っ直ぐ延びているが、流体の流れを制御するために変更が加えられてもよい。この窪み５３は、ＩＯＬ１の挿入後に、外周部表面７と水晶体嚢２３の前部の開口部３２の端縁５２との間に流路を形成する。したがって、水晶体嚢の開口部３２にＩＯＬが挿入されると、流体の流路が提供される。実際に、後方溝１２がＩＯＬに設けられている場合でも、水晶体嚢の後部が後方溝１２に挿入されると、この溝が流体部の流路を提供し得る。実際に、窪みが径方向に延在していることによって、そのような流路が制御され得る。
【０１０１】
通過を容易にするために、窪み５３は、後方支持体５，５’又は前方支持体６，６’に隣接して径方向に設けられている。図面に示される実施形態では、窪み５３は、後方支持

体５，５’と前方支持体６，６’との間に設けられている。本実施形態では、２つの窪み５３がここでは互いに対向して設けられている。ここで、窪み５３の直径は、眼の流体が流路を通過できるように選択される。本実施形態において、窪み５３の幅は、ここでは０．２～０．６ｍｍである。詳細には、この幅は０．２５～０．５ｍｍである。窪み５３の深さは、ここでは０．０５～０．４ｍｍである。詳細には、この深さは０．１～０．３ｍｍである。

【０１０２】

図１５～１８では、ＩＯＬの代替実施形態の斜視図、詳細図、正面図、及び背面図がそれぞれ示されている。先と同様に、同一の参照符号は、少なくとも機能的に均等である構成を指し示す。より具体的には、本実施形態では、窪み５３が変形されている。本実施形態では、窪み５３の（周方向又は接線方向Ｔの）位置が変更されている。さらにここでは、窪み５３が３つ設けられている。これらの窪み５３が後方リム１６を断続させる結果となることが判明している。既に説明したように、後方水晶体嚢部からの組織増殖を防止するために、外周部における、及び外周部に近接するＩＯＬ１の後側には鋭いリム１６が設けられている。このような組織増殖は、後嚢混濁の原因となり得る。図１３及び１４の先の実施形態の窪み５３はリム１６を断続させるため、後嚢混濁を誘発し得る組織増殖の危険性をもたらす。この組織は、例えば窪みを塞いで、流体の交換を妨げる可能性がある。

【０１０３】

ここでは、窪みはＩＯＬの前側で開口している。ＩＯＬ１が埋め込まれると窪みが水晶体嚢の端縁５２を越えて延在するような（軸方向Ａの）深さが選択されている（明確化のため図１５では径方向Ｒもまた示されている）。実際に、軸方向Ａにおいて、窪みは前方支持体６，６’の後面１４，１４’を越えて延在する。一実施形態では、窪みは後方支持体５，５’の前面１３，１３’を越えて延在する。よって、窪みは水晶体嚢２３を越えて流体路を提供する。窪み５３はここでは、後方リム１６の手前で終端し、その端縁は損なわれていない。したがって、窪み５３は底部又は終端部５４を有する。窪み５３は、外周面７に対して径方向Ｒ内側に向かって延在する。支持体５，５’及び６，６’は、外周部表面７から径方向外側に延在する。埋め込み前においては、一実施形態では、一実施形態における前方支持体６，６’の後面は、径方向Ｒにおいて外周部表面７を越えて延在する。一実施形態における後方支持体５，５’の前面は、径方向Ｒにおいて逆方向に外周部表面７を越えて延在する。したがって、これらの支持体はその間に水晶体嚢を挟持することが可能である。

【０１０４】

図２０～２５は、より容易な製造、並びにより容易な眼内への埋め込み及び固定が可能なＩＯＬの、多様な他の実施形態を示す。

これらの実施形態では、複数の後方支持体及び複数の前方支持体が存在する。これらは、’（ダッシュ）マークを付して個別に示されてはいない。同じ部分又は構成は、先と同様に同じ参照符号を有し、更に説明はしない。図２０は斜視図を示し、図２１は前方から見たところを示し、いずれもＩＯＬの前側を示している。

【０１０５】

それらにおいて、ＩＯＬは、水晶体嚢（の残存部）の中に残っている３つのハプティックを有する。ハプティックは、実質的に６つの後方支持体５を提供し、それらはその径方向端部で２つずつ連結されている。それらは、前方支持体６より径方向（Ｒａ）に更に延在している。図２１に見られるように、支持体５，６は重なり合っていないことが明らかである。前方支持体６の貫通孔１８は、先と同様に、前方支持体６を水晶体嚢から容易に引き出すことを可能にする。これにより、水晶体嚢においてより良好なセンタリングが可能になる。

【０１０６】

図２２及び２３の実施形態では、軸方向に延びる窪み５３の底部５４は、後方支持体の前面１３より後方向へ更に遠くなっている。これにより、より確実な流体路が提供される。外周部７における軸方向に延びる窪み５３（軸方向溝５３とも称される）はまた、後方

向にテーパが付けられてもよい。そうすることにより、このようなレンズの加工又は成形がより容易になり得る。

【０１０７】

先と同様に、２つずつ連結された後方支持体５は、ハプティックの機能性も提供し得る。別様に定義すれば、貫通開口部を有する３つの後方支持体が存在するとも言える。後方支持体５及び前方支持体６は、先と同様に重なり合っていない。これらは、方位角方向にずれている。

【０１０８】

図２４及び２５の実施形態は、図２２及び２３の実施形態とは少し異なる。本実施形態では、後方支持体５は前方向に角度が付けられている。よって、後方支持体５の後面１５の一部が、図２４の側面図において視認できる。したがって、場合により水晶体嚢内での固定が改善され得る。前方向に角度が付けられた実施形態では、レンズは後方向へ少し押され、後方水晶体嚢部に寄り添い得る。更にしっかり嚢に押し付ければ、後嚢混濁が防止され得る。後方水晶体嚢部にも貫通孔が設けられている場合、先に説明したように、その孔内での固定が改善し得る。

【０１０９】

上記説明及び図面は、本発明の幾つかの実施形態を例証するために含まれているものであり、保護の範囲を限定するためではないことも明らかであろう。この開示を根幹として、数多くの更なる実施形態が当業者には明白であろう。これらの実施形態は、本発明の保護の範囲及び本質の内にあり、先行技術と本特許の開示との自明な組み合わせである。

【符号の説明】

【０１１０】

１…眼内レンズ構造体（ＩＯＬ）、２…光学構造体、３…ＩＯＬの前面、４…ＩＯＬの後面、５，５’…後方支持体、６，６’…前方支持体、７…ＩＯＬの外周部、８，８’…付加的な前縁部、９…光学構造体の外周部、１０…光学構造体の外周部、１１…後方平面と前方平面との間の空間、１２…後方水晶体嚢フラップのための後方溝、１３，１３’…後方支持体の前方支持面、１４，１４’…前方支持体の後方支持面、１５，１５’…後方支持体の後面、１６…後方リム、１７，１７’…付加的な前縁部の後面、１８，１８’…前方支持体の穴、１９…後方支持体と前方支持体との間の方位角（Ａｚ）空間、２０…眼球、２１…角膜、２２…水晶体嚢、２３…水晶体嚢の前部、２４…水晶体嚢の後部、２５…虹彩、２６…瞳孔、３１…水晶体、３２…（水晶体嚢の前部にある）開口部、４７…光軸、４８…中心窩、４９…瞳孔中心線、５０…照準線、５１…視軸、５２…前方水晶体嚢フラップの周縁、５３…窪み、５４…窪みの終端部。

【図１】

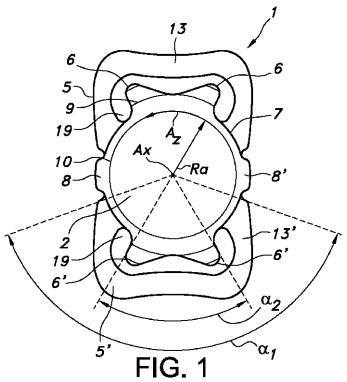


FIG. 1

【図２】

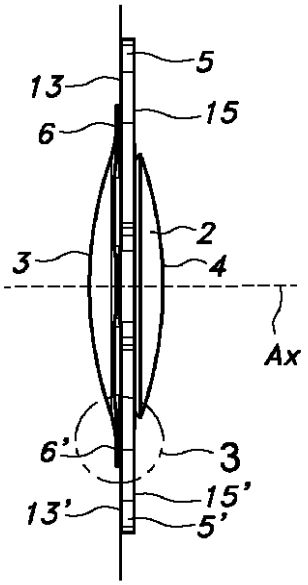


FIG. 2

【図３】

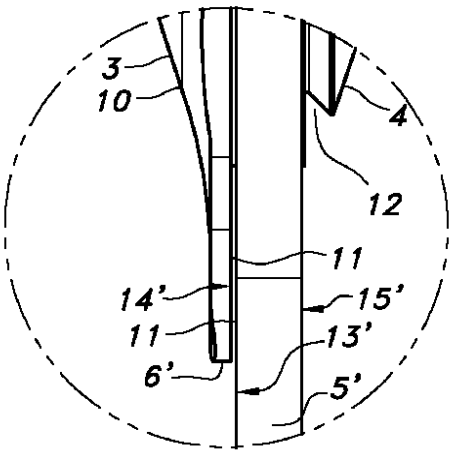


FIG. 3

【図４】

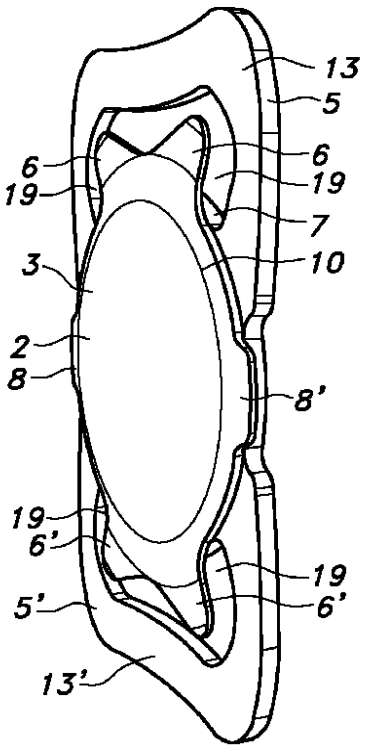


FIG. 4

【図５】

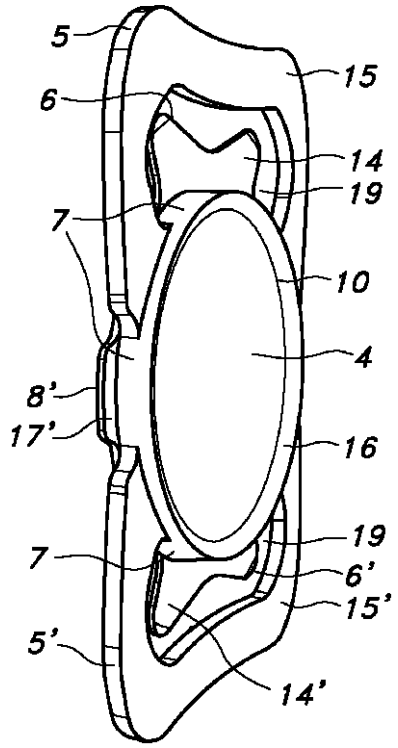


FIG. 5

【図６Ａ】

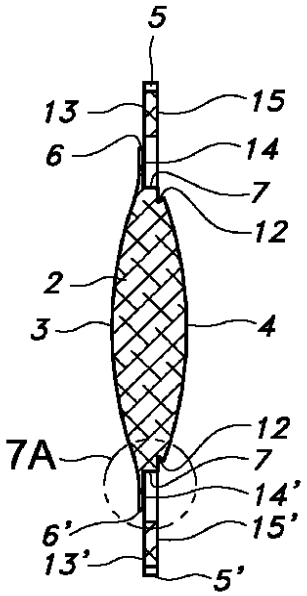


FIG. 6A

【図６Ｂ】

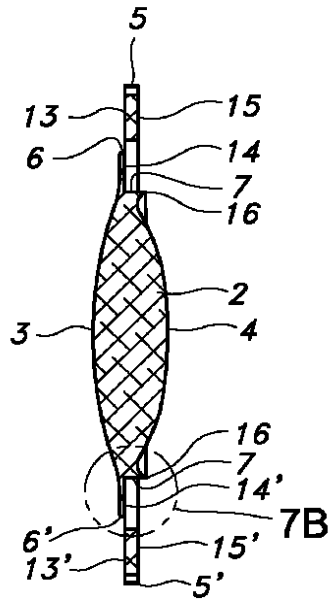


FIG. 6B

【図７Ａ】

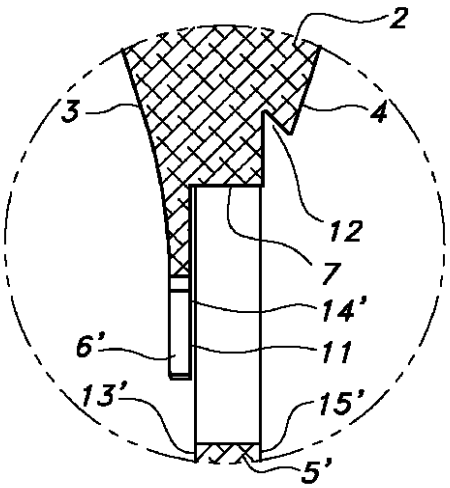


FIG. 7A

【図７Ｂ】

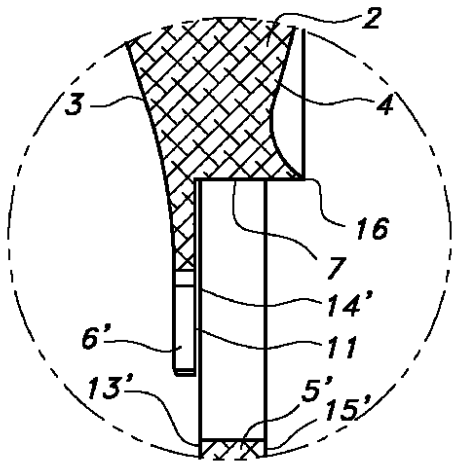


FIG. 7B

【図８】

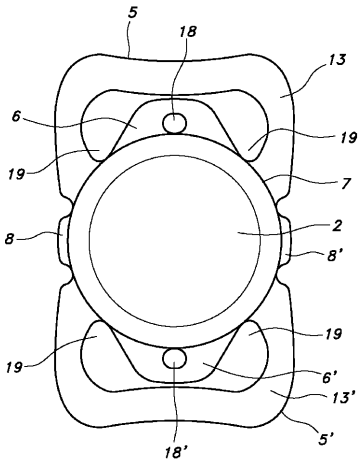


FIG. 8

【図９】

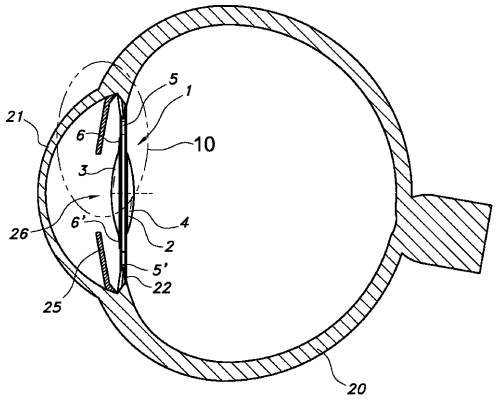


FIG. 9

【図１０】

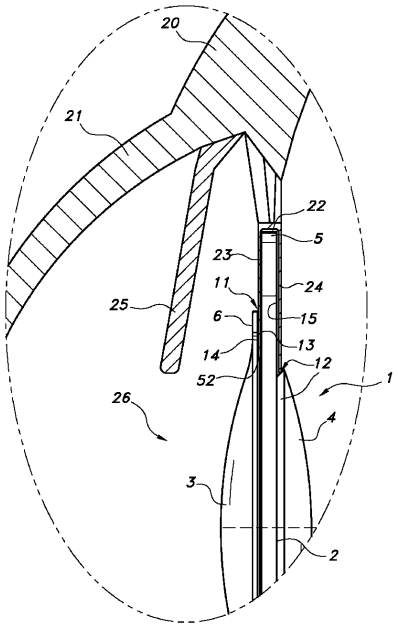


FIG. 10

【図１１】

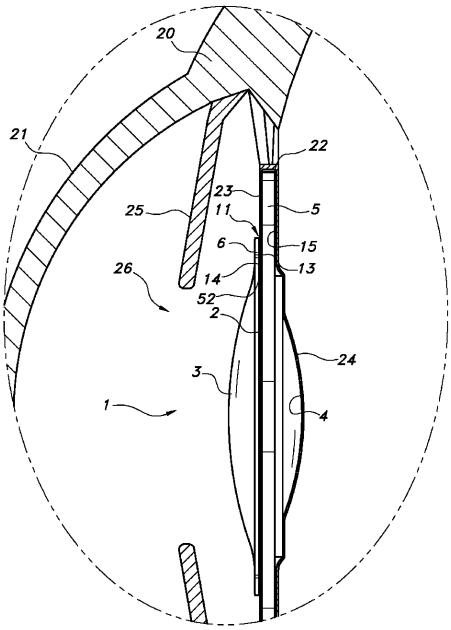


FIG. 11

【図１２】

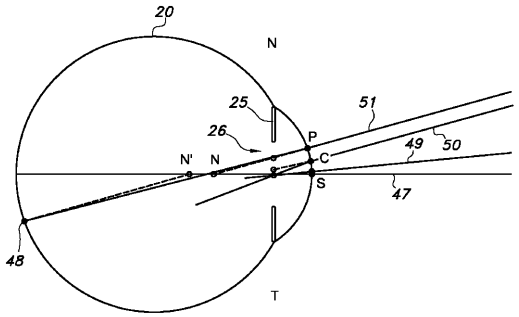


FIG. 12

【図１３】

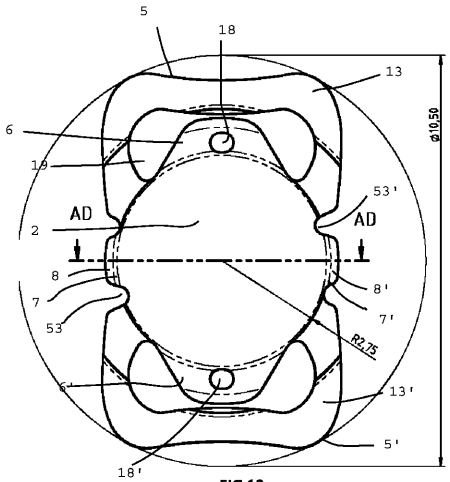


FIG 13

【図１４】

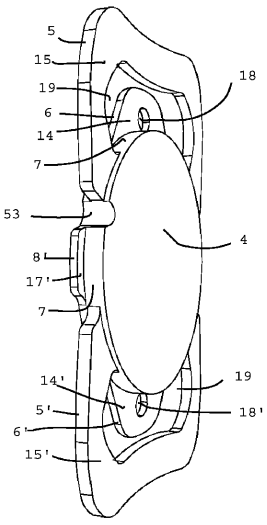


FIG 14

【図１５】

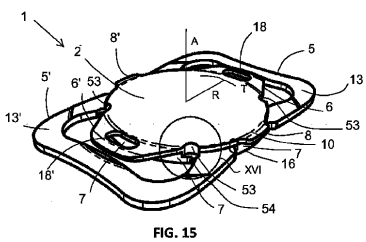


FIG. 15

【図１６】

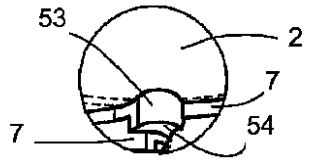


FIG. 16

【図１７】

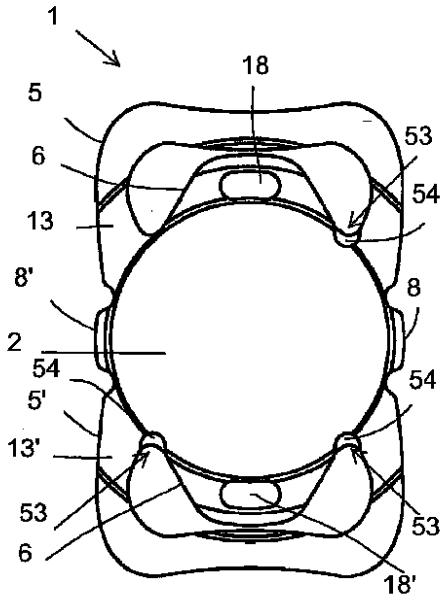


FIG. 17

【図１８】

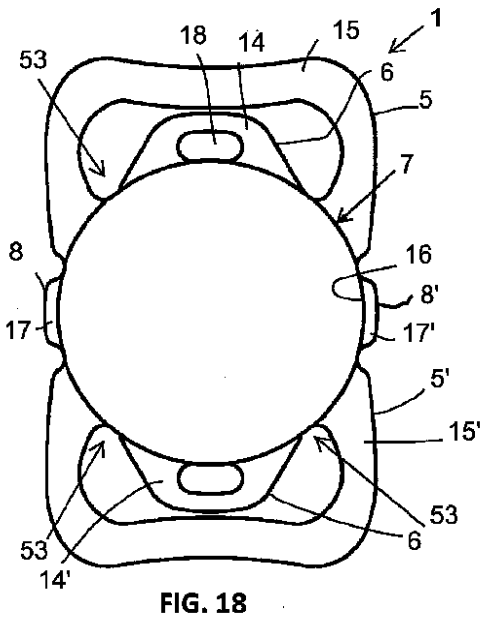


FIG. 18

【図１９Ａ】

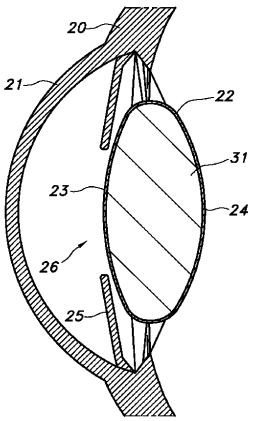


FIG.19A

【図１９Ｂ】

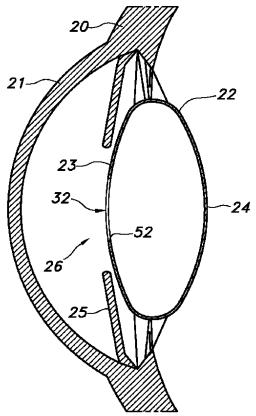


FIG. 19B

【図１９Ｃ】

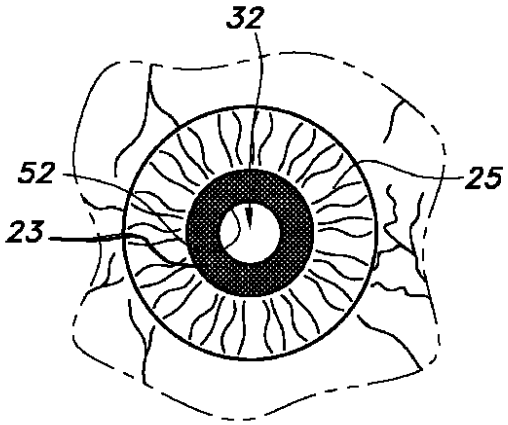


FIG. 19C

【図２０】

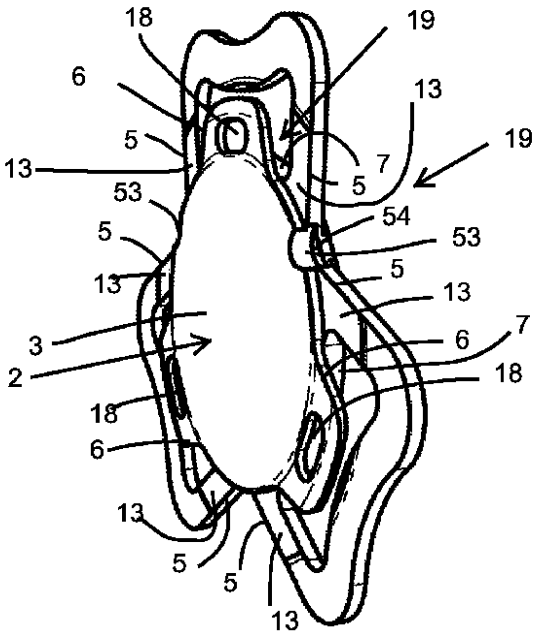


FIG. 20

【図２１】

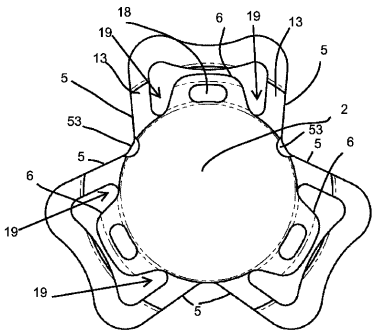


FIG. 21

【図２２】

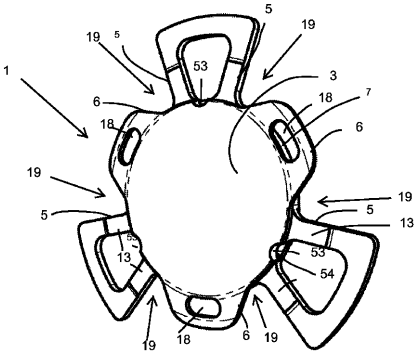


FIG. 22

【図２３】

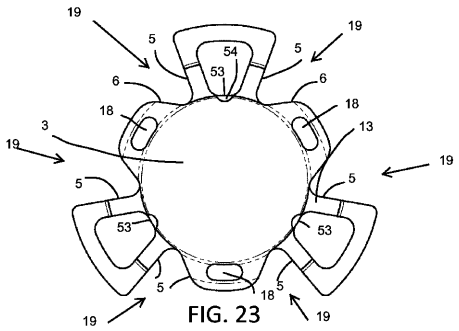


FIG. 23

【図２４】

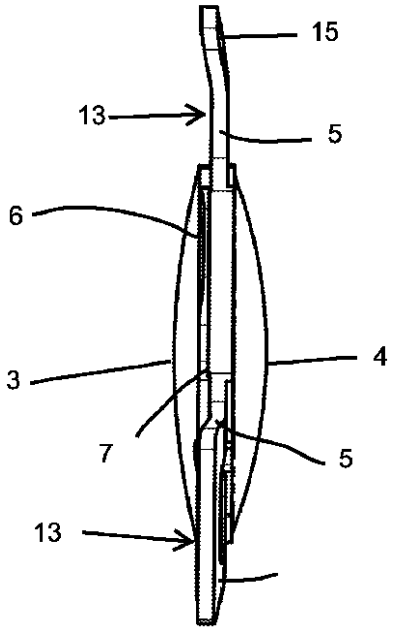


Fig. 24

【図２５】

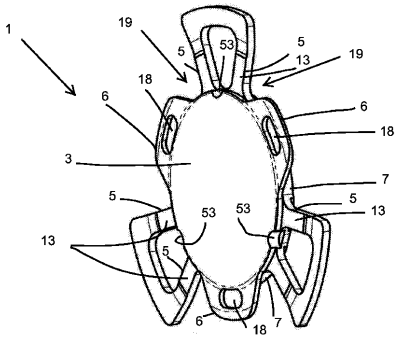


FIG. 25

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/NL2014/050519

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F2/16
ADD.

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)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	EP 2 422 746 A1 (STEVENS JULIAN DOUGLAS [GB]) 29 February 2012 (2012-02-29) paragraphs [0001], [0010], [0022] - [0026]; claims 1,5,6; figures 3,7(A)-(C),10,14,15,17,18 -----	1-3,6-8, 12,17 4,9,16 10,13-15
Y A	EP 0 916 320 A2 (TASSIGNON MARIE-JOSE B R [BE] TASSIGNON MARIE-JOSE B R DR [BE]) 19 May 1999 (1999-05-19) paragraphs [0007], [0012] - [0014]; figures 1B,2A-C, -----	9,16 1
	-/--	

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C. [X] See patent family annex.

* 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	Date of mailing of the international search report
19 September 2014	26/09/2014

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Mertē, Birgit

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/NL2014/050519

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	S KRAG ET AL: "Biomechanical characteristics of the human anterior lens capsule in relation to age", INVESTIGATIVE OPHTHALMOLOGY & VISUAL SCIENCE - IOVS, vol. 38, no. 2, 1 February 1997 (1997-02-01), pages 357-363, XP055109706, US ISSN: 0146-0404 the whole document	4
Y	KRAG S ET AL: "Mechanical properties of the human posterior lens capsule", INVESTIGATIVE OPHTHALMOLOGY & VISUAL SCIENCE - IOVS, ASSOCIATION FOR RESEARCH IN VISION AND OPHTHALMOLOGY, US, vol. 44, no. 2, 1 February 2003 (2003-02-01), pages 691-696, XP002292421, ISSN: 0146-0404, DOI: 10.1167/IOVS.02-0096 the whole document	4
Y	US 5 697 973 A (PEYMAN GHOLAM A [US] ET AL) 16 December 1997 (1997-12-16)	9
A	column 7, line 65 - column 8, line 2; claims 2,16,17; figure 13	1
A	WO 02/09619 A2 (OKADA KIYOSHI [JP]) 7 February 2002 (2002-02-07) figures	1-3, 6-10,12, 13,16,17
A	EP 2 039 324 A1 (ACRI TEC AG GES FUER OPHTHALMO [DE] AMON MICHAEL [AT]) 25 March 2009 (2009-03-25) paragraph [0008]; claims 1-3,5,16; figures 6-8,11	1-4,7,8, 10,13,17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/NL2014/050519

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2422746 A1	29-02-2012	NONE	
EP 0916320 A2	19-05-1999	DE 69828477 D1	10-02-2005
		DE 69828477 T2	15-12-2005
		EP 0916320 A2	19-05-1999
		IL 126569 A	25-07-2002
		US 6027531 A	22-02-2000
US 5697973 A	16-12-1997	NONE	
WO 0209619 A2	07-02-2002	AU 8002601 A	13-02-2002
		US 2003187501 A1	02-10-2003
		WO 0209619 A2	07-02-2002
EP 2039324 A1	25-03-2009	AT 531341 T	15-11-2011
		EP 2039324 A1	25-03-2009

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 2012659
(32)優先日 平成26年4月18日(2014.4.18)
(33)優先権主張国 オランダ(NL)

(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,RS,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,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,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