

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4291692号  
(P4291692)

(45) 発行日 平成21年7月8日(2009.7.8)

(24) 登録日 平成21年4月10日(2009.4.10)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 F 9/00 (2006.01)** A 6 1 F 9/00 5 4 0  
**A 6 1 F 9/00 (2006.01)** A 6 1 F 9/00 5 8 0

請求項の数 9 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2003-537529 (P2003-537529)	(73) 特許権者	502303382
(86) (22) 出願日	平成14年10月25日 (2002.10.25)		カール ツアイス メディテック アクチ エンゲゼルシャフト
(65) 公表番号	特表2005-528127 (P2005-528127A)		ドイツ国 07745 イエナ ゲシュビ ツツエル ストラッセ 51-52
(43) 公表日	平成17年9月22日 (2005.9.22)	(74) 代理人	100074332
(86) 国際出願番号	PCT/EP2002/011926		弁理士 藤本 昇
(87) 国際公開番号	W02003/034958	(74) 代理人	100114421
(87) 国際公開日	平成15年5月1日 (2003.5.1)		弁理士 薬丸 誠一
審査請求日	平成17年7月5日 (2005.7.5)	(74) 代理人	100114432
(31) 優先権主張番号	101 52 152.9		弁理士 中谷 寛昭
(32) 優先日	平成13年10月25日 (2001.10.25)	(72) 発明者	ディック マンフレッド
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		ドイツ連邦共和国 07926 ゲッフエ ル ビルケンヴェック 9

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 切断装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

目から上皮フラップ(6)を切除するための切断装置(1)であって、  
 切断エッジ(11)を備えた実質的に回転対称である切断要素(2)と、上皮フラップ(6)のための支持面(7)を備えた自由空間(5)と、さらに、該自由空間(5)と該上皮フラップ(6)との間に負圧を生じさせうる吸引装置により生じさせた負圧によって該上皮フラップ(6)を該支持面(7)に固定するための器具とを備えてなり、上皮フラップ(6)を固定するための前記器具が、冷却要素(16)を備えていることを特徴とする切断装置(1)。

【請求項 2】

前記冷却要素(16)が、ペルチェ素子であることを特徴する請求項1記載の切断装置(1)。

【請求項 3】

前記冷却要素(16)が、冷凍剤であることを特徴する請求項1記載の切断装置(1)。

【請求項 4】

前記支持面(7)が、前記切断要素(2)に対して回転自在であることを特徴とする請求項1から3の何れかに記載の切断装置(1)。

【請求項 5】

前記支持面(7)が、前記切断要素(2)に対して、径方向に移動可能であることを特

徴とする請求項 1 から 4 の何れかに記載の切断装置 ( 1 )。

【請求項 6】

目から上皮フラップを完全に切り離すことのできる切断ユニット ( 1 5 ) を備えていることを特徴とする請求項 1 から 5 の何れかに記載の切断装置 ( 1 )。

【請求項 7】

前記切断ユニットが、ワイヤ ( 1 8 ) を備えていることを特徴とする請求項 6 記載の切断装置 ( 1 )。

【請求項 8】

さらに台車 ( 9 ) を備えてなり、前記ワイヤ ( 1 8 ) が該台車 ( 9 ) に沿って移動可能であることを特徴とする請求項 7 記載の切断装置 ( 1 )。

【請求項 9】

前記切断装置 ( 1 ) を目の上に固定するための吸引リング ( 1 3 ) を備えていることを特徴とする請求項 1 から 8 の何れかに記載の切断装置 ( 1 )。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、目から上皮のフラップを切除するための切断装置に関する。

【背景技術】

【0002】

眼科学においては、視力不足の際に組織除去によって角膜を形成することが知られている。波長 1 9 3 n m のパルス放射である A R F エキシマレーザーによるレーザー照射が、これに奏効することが証明されている。この波長の放射を用いれば、極めて僅かな無視し得る程度の副作用を伴うだけであって、良好な剥離結果が得られている。この手術を行なうための二つの方法の差異を以下に述べる。

【0003】

レーザー屈折矯正角膜切除術 ( P R K ) においては、種々のホッケーナイフにより約 5 0 μ m の厚みの上皮層がボーマン膜から不可逆的に切除され、さらにその基質の表面にレーザー切除が施される。手術後の治療工程においては、レーザー処理された表面上に、新しい上皮が形成される。しかしながら、この方法は、患者に痛みを伴うものである。

【0004】

L A S I K ( レーザー補助による基質内の角膜形成 ) の場合には、マイクロケラトームの助けによって約 1 6 0 μ m の厚みの基質のフラップが緩められ、折り返される。基質内の組織にレーザー処理が施され、その処理の後、フラップが折り返して戻される。患者は、極めて僅かな痛みを受けるだけであり、そして手術後には急速に視力が回復する。しかしながら、マイクロケラトームの使用は危険であり、また、屈折補正のために使用できる角膜の残りの厚みは、上記の P R K 以下である。

【0005】

それゆえ、最近では、P R K の前に、後で開けられた基質に再び被せて治すために、上皮フラップが再生可能な方法で準備および切除されるような新しい方法が検討されている。レーザー補助による上皮角膜形成 ( L A S E K ) によるこの方法は、一方で、マイクロケラトームによる外科手術のリスクを回避し、且つ上記 L A S I K 法における角膜の弱体化を回避するが、患者に L A S I K の場合のような回復時の低度の痛みを強いる。( “ L A S E K : Notes from the new fronsher ” D a n i e l S . D u r r i e 著 出版元不明 参照 )

【0006】

しかしながら、L A S E K における上皮フラップの準備は、現在のところ、上皮を移動させる医者 の 技能が残されている。医者は、正確にその上皮を元の位置に戻すために、前もってアルコールによって部分的に緩められ、首尾よく単純な外科的機器によって取っておかれた上皮を、移動させる。異常が生じた際には、L A S E K はしばしば P R K に変更される。加えて、アルコールの使用は、もしそれがあまり長すぎて、より深く進行した場

10

20

30

40

50

合には、上皮組織や他の基質組織にダメージを与えやすい。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の目的は、単純でしかも安全に、上皮のフラップを切除するための装置を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

前記目的は、請求項1に記載の如く、目から上皮フラップを切除するための切断装置であって、切断エッジを備えた実質的に回転対称である切断要素と、上皮フラップのための支持面を備えた自由空間と、さらに、該自由空間と該上皮フラップとの間に負圧を生じさせる吸引装置により生じさせた負圧によって前記上皮フラップを前記支持面に固定するための器具とを備えてなり、上皮フラップを固定するための前記器具が、冷却要素を備えていることを特徴とする切断装置によって達成される。

10

【0009】

より好ましくは、該切断装置によれば、切断装置が支持面と協働して、上皮フラップが目又は上皮組織の上に載置され、又は切断装置と接触する上皮組織の一部が上皮フラップのように該切断装置に付着されることにより、「切込み」が作成される。そして、切断装置が目から引き離され、上皮フラップが切断装置に付着しつづける結果、“目から裂かれる”ようになり、上皮フラップは目から切除される。

20

さらに好ましくは、冷却されたパンチが上皮に適用され、上皮が該パンチの上で凍結するように構成される。第2ステップでは、該パンチは取り除かれ、上皮はそれとともに取り除かれる。上皮を切除した後、視力不足を修正すべく、組織の除去が行なわれる。前記手術に続いて上皮は再び用いられ、好ましくは、該上皮は、該パンチを暖めることによって該パンチから引き離される。回復期間中においては、治療用のコンタクトレンズ（好ましくは、屈折力が0ジオプトリ）が保護を提供する。切断装置の温度および表面仕上を選択することにより、緩められる上皮フラップの厚みもまた、予め設定することができる。上皮と接触状態となる切断装置表面の好ましい部材は、生物学的適合性のある物質である。

【0010】

本発明に係る切断装置の他の形態では、上皮フラップを固定するための装置は、自由空間と上皮フラップとの間に負圧を生じさせる吸引装置を備えている。発生した負圧の助けにより、上皮フラップは安全に支持面に引き込まれて一時的にそこに取り付けられ、上皮フラップは切除される。

30

【0011】

あるいは、上皮フラップを固定するための装置は、冷却要素とする。冷却要素によれば、支持面の上に載置された上皮フラップが凍結するまで、該支持面が冷却される。上皮フラップは、例えば、積極的な熱供給、或いは、単に冷却装置のスイッチオフによる周囲の温度までの昇温により、該支持面が暖められることによって緩められる。

【0012】

本発明に係る切断装置の他の形態では、冷却要素は、ペルチェ素子である。これは、冷却するための一般的な要素であり、使用する際の安全性とコスト面においてそれ相応に好ましいものである。或いは、該冷却要素は、冷凍剤とすることができる。

40

【0013】

もし、前記支持面が、前記切断要素に対して回転自在であれば、より好都合である。一時的に負圧又は冷凍によって該支持面に付着した前記上皮フラップは、該支持面の回転運動によって残余の上皮から切取られる。

【0014】

もし、前記支持面が、前記切断要素に対して垂直方向に取り外し可能であれば、より好都合である。この場合、上述のような、残余の上皮からの上皮フラップの切取りは、垂直

50

方向への移動によって達成されることとなる。

【0015】

切断装置の他の形態においては、該切断装置は、さらに上皮フラップを完全に目から分離することのできる切断要素を備えている。該上皮フラップは、切断動作により、上皮フラップの極めて正確な厚みが達成されるようにして分離される。

【0016】

前記切断要素は、ワイヤを備えていることが好都合である。これは、ナイフのようなレードとして機能し、該切断装置の切断エッジを通過するように該切断ワイヤが案内されることにより、緩められた上皮を通るようにして案内される。

【0017】

該切断装置は、好ましくは、台車を備えており、前記ワイヤは該台車に沿って移動自在となっている。該手段によれば、該切断装置は比較的単純な構成となる。

【0018】

もし、該切断装置が、該切断装置を目の上に固定するための吸引リングを備えているならば、該切断装置を処置すべき目の上に正確に位置決めすることが可能となる。

【0019】

本発明による切断方法の他の形態では、上皮フラップは、切断ユニットによって目から完全に分離される。

【0020】

或いは、該上皮フラップは、回転又は振動によって目から切取られる。上記の何れの手段も、正確に規定された厚みの上皮フラップの切除を可能とするものである。

【0021】

本発明に係る切断方法の他の形態では、上皮フラップはコンタクトレンズに固定されるような方法が提供される。この手段は、取り除かれた上皮フラップが、レーザー処理が終了した後に、該コンタクトレンズによって再び適用されうる、という利点を提供する。該コンタクトレンズは、該上皮フラップの簡単な取り扱いを可能とし、治療工程の間、上皮フラップを保護する。

【0022】

前記上皮フラップは、粘着剤によってコンタクトレンズに付着されるのが好都合である。この方法では、機械的な固定は不要となる。

【0023】

該粘着剤が、体温および/又は涙液の影響下において溶解するものであれば、より好都合である。前記上皮フラップがコンタクトレンズによって適用された後、この粘着剤は自動的に溶解し、コンタクトレンズは再び除去することができる。

【0024】

該粘着剤は、フィブリン接着剤であることが好都合である。これは、通例取引されるものであり、体温および/又は涙液の影響の下、溶解するものである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

以下、本発明の実施例について、添付した図面を用いつつより詳細に説明する。

まず、図1を参照すると、切断装置の第1実施形態が示されている。この切断装置は、図1中、符号3で示された回転軸を有する回転対称な切断要素2を備えている。説明の簡略化のため、切断部のみが示されており、該切断装置1を操作および保持するために必要な他の構成要素については、示されていない。切断装置1は、例えば、ドリルチャック又はそれと類似するようなハウジング装置の中に収容することができる。この目的のため、該切断装置1はハウジング4を備えているが、説明の簡略化のため、ここでは詳細には示されていない。切断要素2は、全体としてコップ状に形成され、吸引装置14によって負圧とされるような自由空間5をハウジング4内に備えている。該切断装置1は、ハウジング4の反対側には切断エッジ11を有している。吸引リング13は、吸引リング13の内部に切断装置全体が目吸引されうるような負圧を生じさせることにより、該切断装置を

10

20

30

40

50

処置される目に固定することを可能とするものである。

【0026】

該切断装置1を操作する際には、切断装置が回転軸3に対して回転するように運転される。切断エッジ11は、ポーマン膜上にある上皮に挿入される。吸引装置14の補助によって自由空間5内に負圧を生じさせることにより、上皮フラップ6は目から持ち上げられる。

【0027】

図2は、切断装置1の他の形態を示したものである。図1に示した態様とは異なり、ここでは、上皮フラップ6は負圧によって自由空間5に吸われるのではなく、支持面7上で凍結されることとなる。そのために、該切断装置1は、ペルチェ素子又は冷凍剤成分16を備えている。これは、支持面7に接触するようにして配置され、該自由空間5内に導かれる水又は他の液体の凝固点以下となるように、該支持面7を冷却しうるものである。

【0028】

この第2実施形態に係る切断装置1は、図1に示された実施形態のものと同様にして使用される。該切断装置1は回転するように運転され、そして切断エッジ11は上皮に挿入される。切込みが十分に深くなれば、切り離された上皮フラップ6は、前記ペルチェ素子又は冷凍剤成分16によって前記支持面7上で凍結され、そして持ち上げられることとなる。

【0029】

本発明に係る切断装置の更なる他の実施形態が、図3に示されている。この装置もまた、切断要素2を備えている。目に固定するための吸引リング13が、該切断要素2の外部領域に配置されている。振動素子12が、自由空間5の境となる支持面7上に配置されている。この支持面は、多くの孔を有するペルチェ素子16、又は孔の開けられた基板17とすることができる。該支持面7は、切断要素2の環状の窪み8の中において、径方向に移動可能な状態で配置されている。前記振動素子12は、一端が切断要素2上にあり、他端が支持面7上にあるように、配されている。この振動素子が作動した際には、支持面7の振動が起こり、これが図3において両矢印9で示されている。基板17の支持面7は、多孔質であるか又は複数の貫通孔を備え、上皮フラップ6のための自由空間5から空気が吸引装置14によって吸引され、該上皮フラップ6が支持面7に吸引されるように構成されている。

【0030】

図3のような装置を使用する際、その手順は上で示されたものと同様であり、上皮フラップの緩めは、支持面7の振動運動によっても促進されることとなる。

【0031】

図4および図5は、該切断装置1を拡大した図を示している。軸方向の断面図が図4に示され、上方からみた概略図が図5に示されている。本実施形態の切断装置1は、更なる切断ユニット15によって補なわれている。ここで、該切断装置は、ワイヤ18を備えており、台車19に補助されたワイヤ18は、上皮フラップ6のためのガイドとなるように、切断エッジ11を通過するように案内される。この方法では、上皮フラップ6は、残存する上皮から安全に切り離される。該上皮は、上述したような、例えば負圧や冷凍による装置によって、保持されることとなる。

【0032】

或いは、上皮フラップ6は、ソフトコンタクトレンズへの接着によって保持される。該接着は、その都度、通常販売されているフィブリン接着剤、若しくは体内で自然に発生する他の物質であって、光学的にクリアーおよび/又は体温や涙液がコンタクトレンズに及ぼされる影響下において自己溶解性のあるような一成分と、上皮である他成分とにおいて達成される。これにより、一時的且つ可逆的に生じた上皮とフィブリン接着剤との融合体、および/又は接着性物質のみが、コンタクトレンズ上に包含されることとなる。そして、緩められた上皮表面にマーキングした後、完全な上皮の緩みおよびレンズへの粘着が行なわれる。コンタクトレンズは、上皮フラップの再度の取り付けおよび治癒の間、一時的

10

20

30

40

50

に、レーザー処理された目の上に置かれる。

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】本発明に係る切断装置の第1実施形態を示した断面図。

【図2】本発明に係る切断装置の第2実施形態を示した断面図。

【図3】本発明に係る切断装置の第3実施形態を示した断面図。

【図4】本発明に係る切断装置の第4実施形態を示した断面図。

【図5】図4に示した第4実施形態を上から見た図。

【符号の説明】

【0034】

1	切断装置	
2	切断要素	
3	回転軸	
4	ハウジング	
5	自由空間	
6	上皮フラップ	
7	支持面	
8	環状の窪み	
9	両矢印	
1 1	切断エッジ	10
1 2	振動要素	
1 3	吸引リング	
1 4	吸引装置	
1 5	切断ユニット	
1 6	ペルチェ素子又は冷凍剤成分	
1 7	基板	
1 8	ワイヤ	
1 9	台車	20

【 図 1 】

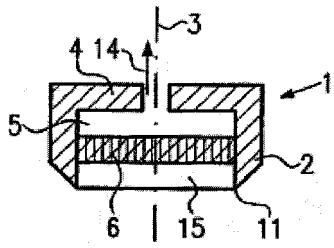


FIG.1

【 図 2 】

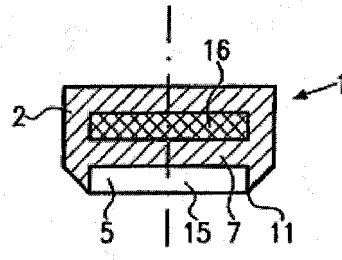


FIG.2

【 図 3 】

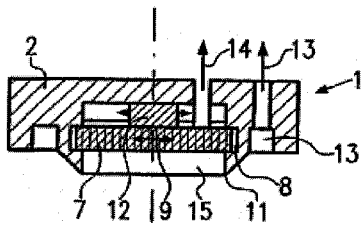


FIG.3

【 図 4 】

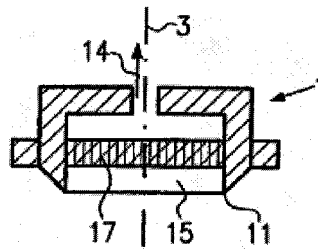


FIG.4

【 図 5 】

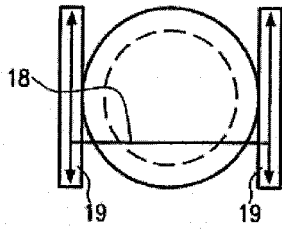


FIG.5

---

フロントページの続き

- (72)発明者 シュレーダー エックハルド  
ドイツ連邦共和国 90542 エッケンタル ハンス - ザックス - シュトラーセ 9
- (72)発明者 ヴィルケ マルチナ  
ドイツ連邦共和国 99099 エルフルト ハンス - ロッホ - シュトラーセ 24

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 米国特許第05947987 (US, A)  
国際公開第01/005341 (WO, A1)  
米国特許第5312330 (US, A)  
国際公開第00/01319 (WO, A1)  
特開2001-190588 (JP, A)  
特表平9-505759 (JP, A)  
特開平8-56981 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 9/007