

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6433898号  
(P6433898)

(45) 発行日 平成30年12月5日(2018.12.5)

(24) 登録日 平成30年11月16日(2018.11.16)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/16 (2006.01)

A 6 1 F 2/16

請求項の数 8 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2015-527793 (P2015-527793)  
 (86) (22) 出願日 平成25年8月21日 (2013.8.21)  
 (65) 公表番号 特表2015-526178 (P2015-526178A)  
 (43) 公表日 平成27年9月10日 (2015.9.10)  
 (86) 国際出願番号 PCT/DE2013/000471  
 (87) 国際公開番号 WO2014/029382  
 (87) 国際公開日 平成26年2月27日 (2014.2.27)  
 審査請求日 平成28年8月19日 (2016.8.19)  
 (31) 優先権主張番号 102012016892.6  
 (32) 優先日 平成24年8月24日 (2012.8.24)  
 (33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(73) 特許権者 515049198  
 バイオリニク ウンターネーマー ゲゼル  
 シャフト  
 b i o l n i c U G  
 ドイツ連邦共和国 デー ー 5 0 9 3 7 ケ  
 ルン, ズルビシャーシュトラッセ 3 5 3  
 (74) 代理人 110001302  
 特許業務法人北青山インターナショナル  
 (72) 発明者 ヤンセン, ヨーゼフ  
 ドイツ連邦共和国 デー ー 5 1 4 2 9 ベ  
 ルギッシュグラーフトバッハ, ウーレンブ  
 ルホ 3

審査官 佐藤 智弥

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ、特に毛様体眼内レンズ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも1枚のレンズ及びハプティックを有して、当該ハプティックが毛様体に直接  
 当接する毛様体眼内レンズであって、

前記ハプティックが、レンズと接続された複数のハプティック要素から構成され、

a) 前記ハプティック要素には、真正面から見ると本質的には台形の、部分領域があり、  
 2つの隣接するハプティック要素の基部が、前記レンズへの遷移部において相互に接して  
 おり、さらに、

b) 前記台形の部分領域の前記レンズに面しない側のハプティック要素が、リング状のハ  
 プティックリング部分の一部を有し、2つの隣接するハプティック要素のハプティックリ  
 ング部分は、無負荷状態では、互いに離間されており、これにより2つの隣接するハプテ  
 ィック要素の間に、本質的にはケーキ片または線形の切り込みが入っていることを特徴と  
 する毛様体眼内レンズ。

【請求項 2】

請求項1の毛様体眼内レンズにおいて、当該眼内レンズが、前記ハプティックを介して  
 相互に連結された、少なくとも1枚の前部レンズ及び後部レンズを具え、これらの前部と  
 後部レンズならびにハプティックとがキャビティを形成し、当該キャビティの少なくとも  
 レンズ領域に充填剤を含むことを特徴とする毛様体眼内レンズ。

【請求項 3】

請求項1または2の毛様体眼内レンズにおいて、前記ハプティック及び/または切り込

みによって画定される前記キャビティの領域の一部または全部が充填剤によって占められていることを特徴とする毛様体眼内レンズ。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれかの毛様体眼内レンズにおいて、充填剤を有する 1 またはそれ以上の格納部が、管を介して前記キャビティに接続されており、これにより、遠近調節の間、または挿入のために前記眼内レンズを折り畳む際の、前記キャビティの体積変化の際、前記充填剤が前記格納部内に移動可能であり、その逆も可能であることを特徴とする毛様体眼内レンズ。

【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれかの毛様体眼内レンズにおいて、前記ハプティック及び / またはハプティックリング部分が、それぞれ、赤道部で相互接続された、前部及び後部部材を具えることを特徴とする毛様体眼内レンズ。

10

【請求項 6】

請求項 1 から 5 のいずれかの毛様体眼内レンズにおいて、前記切り込みが被膜または皮で閉鎖されていることを特徴とする毛様体眼内レンズ。

【請求項 7】

請求項 1 から 6 のいずれかの毛様体眼内レンズにおいて、前記ハプティックリング部分の外径部での前記切り込みの累積幅は、無負荷状態で、円周の 0 % より大きく 25 % 未満 であることを特徴とする毛様体眼内レンズ。

【請求項 8】

20

請求項 1 から 7 のいずれかの毛様体眼内レンズにおいて、前記ハプティック要素の基部の累積間隔が、前記ハプティックリング部分の外径の円周の、0 % より大きく 25 % 未満 であることを特徴とする毛様体眼内レンズ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は眼内レンズ、特に、少なくとも 1 枚のレンズ及び 1 枚のハプティックから成る毛様体眼内レンズに関する。さらに、この発明は、少なくとも 1 枚のレンズ、1 枚のハプティックならびに充填剤から成る眼内レンズの挿入術プロセスに関する。最後にこの発明は、少なくとも 1 枚のレンズ、1 枚のハプティックならびに少なくともレンズ領域に存在する充填剤から成る眼内レンズに関する。

30

【0002】

いわゆる遠近調節は目の屈折力の動的適合である。近方視のときには、人間の自然な目のレンズ（水晶体）は球状で未変形の同時に何ら力が加わっていない負荷のない状態にある。毛様体筋はこのとき、収縮して同心円状に絞込まれ、チン小帯は弛緩している。毛様体が弛緩すると（遠方視調節）、チン小帯は収縮し、水晶体嚢をその赤道上の半径方向に引っ張る。水晶体嚢はこのことにより、軸方向の圧力をレンズに印加し、このためにレンズは歪曲が小さい楕円形に変形し、このようにして遠方視が可能になる。毛様体が収縮すると（近方視調節）、レンズはその固有弾力性により球形の原形に戻り、屈折力がこれに伴って増加する。毛様体及びレンズの直径ならびにレンズの厚みは近方視と遠方視の間で、それぞれ約 0.5 mm 変化する。レンズの弾力性は加齢に伴い劣化し、最終的に老視（老眼）に至る。普通は眼鏡を用いて矯正する。

40

【0003】

特に重症かつ長期的に進行する加齢の兆候にはさらに、目の水晶体が濁る白内障がある。加齢に伴う白内障の結果、目のグレア感が高まり、色の識別力が低下する。後期白内障は手術介入によってのみ処置可能である。手術の際は最初にレンズを超音波で粉碎後、吸引して排出し、次に人工のたいていの場合丸められた眼内レンズを角膜に開けた小さい切開部を通して開かれた水晶体嚢に注入する。

【0004】

既存の技術では既知の眼内レンズは単焦点レンズであり、すなわち焦点が 1 個のみある

50

。いわゆるハプティックを用いて、眼内レンズのレンズは、通常は水晶体嚢の中で中心を合わせる。非球面レンズはフレアを防止できるので、コントラスト視及び夜間視を改善できる一方、特殊（UV）フィルターを加工した眼内レンズは網膜を保護する。屈折率の高い素材はさらに有利であり、同じジオプタ強度でもレンズを薄くできるか、または眼内レンズをさらに狭い切開部のために加工することが可能である。さらに小さい切開部はもはや縫合不要になる。さらに、術後の角膜歪曲（乱視）の確率も相当小さくなる。

【0005】

このほかにも、既存の技術によればバイフォーカル（二重焦点）レンズまたは累進多焦点レンズが知られる。累進多焦点レンズの欠点は、大幅なコントラスト感度の悪化とグレア感の増大である。

10

【0006】

眼内レンズを使用した場合に最も頻繁に起こる併発症は、術後の二次白内障である。二次白内障はほとんどの場合において、嚢外への白内障抽出除去後に、水晶体嚢の中に残留している残余または再生レンズ上皮細胞の拡散が原因で発生する。二次白内障は併発症も起こりうるレーザー治療を必要とする。後部嚢をシワが寄らないように定着させることは、可能な効果的二次白内障の予防法である。

【0007】

これまで数多く試行されていたにも拘わらず、十分に屈折力を変化できる目の遠近調節力をより長期的に再生することには、未だ成功していない。

【0008】

20

遠近調節復元の大部分のコンセプトは、水晶体嚢への眼内レンズ挿入術（「水晶体嚢挿入レンズ」）に依っている。

【0009】

このとき2つの原理的コンセプトに区別することができ、即ち、いわゆる「光学シフト原理」を応用した眼内レンズ及び、液状または粘性を持つ素材によるレンズレフィリング（水晶体嚢充填）である。しかし、水晶体嚢再充填は多々の問題があるので従来行われなかった。

【0010】

光学シフト原理の場合、1枚または2枚のレンズを眼内レンズの視軸長方向にシフトさせる。視軸上でレンズをシフトさせるたのみでは移動距離に限度があり、満足ゆく遠近調節を達成することは無理である。

30

【0011】

このほか既存の技術には、眼内レンズを水晶体嚢に挿入せず、眼内レンズの支持部であるハプティックを毛様体に直接接触させる（いわゆる、毛様体眼内レンズ）が知られる。挿入するためには、水晶体嚢を事前に除去するか、または少なくとも一部の水晶体嚢を挿入術後に眼内レンズ後部に残す。このような眼内レンズは、後眼房の溝に挿入するか、または毛様体筋に、または強膜にさえ固定することが可能である。

【0012】

毛様体眼内レンズの持つ水晶体嚢挿入レンズには無い本質的な利点は、毛様体への直接結合により実現される大幅に高まる力伝達性である。この直接結合は眼内レンズの遠近調節機能を大幅に高められる。

40

【0013】

例えば、US 4 8 9 2 5 4 3には同様の毛様体眼内レンズが開示されており、2本のU形をしたハプティックアームが極めて僅かな周辺領域でのみ毛様体と接続し、従って半径方向の力の伝達が制限される。

【0014】

その他の例はDE 1 0 3 4 6 0 2 4 A 1に説明されており、この場合は、溝または毛様体筋を取り囲む形状をした1個のスペーシングが眼内レンズを保持し中心位置決めを担う。この構造はレンズの移動のみ可能にするが、形状は変化させない。

【0015】

50

US 2009/0012609 A1には毛様体眼内レンズの厚みならびにレンズの曲率を変化させようとする実施形態が説明されている。しかしこの場合は、十分な半径方向の力の伝達は、既述されたのと同じ理由により不可能である。

【0016】

この発明の目的は、眼内レンズの1枚または複数のレンズの対称的変形ならびに、レンズ光軸上でのこれらのレンズ間の相対的シフトを可能にし、このため十分な屈折力の変化を実現できる眼内レンズを提供することにある。

【0017】

この課題は請求項1による眼内レンズにより解決する。この場合、発明に従い、ハプティックが複数のハプティック要素から構成される、好ましくはレンズと等角に結合しており、この際、

a) ハプティック要素には真正面から見ると、本質的には台形の部分領域があり、2つの隣接するハプティック要素の底辺がレンズへの遷移部で、相互接続され、さらに、

b) 台形の部分領域のレンズに当接する側のハプティック要素がそれぞれ、1個のリング状のハプティックリング部分を有し、この際、2つの隣接するハプティック要素のハプティックリングの部分には、無負荷状態では、これらの部分の間に僅かなギャップが生じる。

従って、2つの隣接するハプティック要素の間に、本質的にはケーキの切り身の形のまたは、スリット状の切り込みが入っている。

【0018】

この発明による態様によると、毛様体が負荷の下にある状態及び負荷が無い状態ともに、ハプティックリング部分との当接面が可能な限り大きいとともに、ハプティックもレンズとの可能な限り大きい当接面を有することを特徴とする。従って、ハプティックリング部分の円周部上でも、レンズの円周部上でも、遠近調節時に均一な力の配分が実現される。この態様によるとレンズが均一に変形する、及び/または均一にシフトし、結像誤差が防止される。

【0019】

この発明の好ましい態様を以下で、ならびに副請求項において説明する。

【0020】

この発明の1つの好ましい実施形態によると、眼内レンズがハプティックで相互接続された少なくとも1枚の前部レンズ及び後部レンズから構成され、この際、前部と後部レンズならびにハプティックとがキャビティを成し、少なくともキャビティのレンズ領域に充填剤が含まれる。代替的に、ハプティック及び/または切り込み領域のキャビティ領域に、一部またはすべて、充填剤を充填したものを提供する。遠近調節の際は、少なくとも1枚のレンズが変形する。原形または完成品状態は、好ましくは、遠方視のために平坦である。

【0021】

充填剤は、この発明の好ましい実施形態によると、液状、ジェリー状または気体であり、特に好ましい態様に従えば、ナノ粒子から成る。このとき充填剤は遠近調節機能を増大させることができ、この目的のために、眼内レンズの充填剤は、好ましくは、房水より高い屈折率を有する。さらに、充填剤の媒質または素材は皿状のレンズより、柔らかいか弾力性が高い。充填剤は、好ましくは外側の両レンズに全面当接する。この際、特に、レンズ及び充填剤ならびに、場合によっては、小苞の屈折率が同じである場合には、レンズの内面は任意の形状であってよい。充填剤は眼内レンズの内部空間を一杯に充填するか、またはレンズ領域に限ることが可能である。充填剤がレンズ領域を超えてハプティックまで至り、ハプティックが液状または気体でない場合は、充填剤は、特に、充填剤がハプティックと結合している場合は、好ましくはハプティック領域で、ハプティック本体と同様に裂け目を加工してある。ゼリー状のソフトな充填剤とハードな皿状のレンズからなる構成であるため、皿状レンズの厚み分布が適切であり、適切な弾性係数である場合は、近方視ならびに遠方視状態でのレンズの縁領域に至るまで適切な光学イメージの投影が次元され

10

20

30

40

50

るために、眼内レンズの形状変化を制御することが可能になる。このようにして、虹彩が大きく開いた状態にあっても、フレアの問題を防止または、大幅に削減することが可能となる。眼内レンズの以上のような形状の変化も、充填剤が1枚の極めて薄いまたは相当柔らかい被膜またはシェルで囲まれているのみでは達成不可能である。

#### 【0022】

充填剤は眼内レンズ内部に隔離して充填することが可能である。充填剤の媒質が液状である場合、充填剤を極めて薄い被膜から成る小苞の内部に統合することが可能である。代替的に、充填剤を被膜により、外側に向けて、眼内レンズまたは房水の残部分から隔離可能である。この際、好ましくは被膜を前部ハプティックと後部ハプティックの各底辺の間、すなわち、レンズの縁領域の間に張る。このとき被膜は半径方向に外側に向け延出可能であり、この延出により、遠方視と近方視の間での体積の変化をも相殺することができる。キャビティのシーリングはさらに、ハプティックの裂け目を1枚の薄膜で閉鎖することも可能である。内部空間を半径方向に外部に対して閉じる被膜または小苞は、皿状の眼内レンズと比較すると、相当薄めにできており、サイズは眼内レンズの厚みの約1/10であることが好ましい。この被膜の厚みは、好ましくは5  $\mu\text{m}$  ~ 50  $\mu\text{m}$  である。

#### 【0023】

充填剤または充填剤を満たした小苞は、好ましくは、全面または部分的に、片面または同時に両方のレンズ面と結合しているか、または眼内レンズの中に固定されないまま入れている。以上の構造であるため、外側レンズと充填剤の間には、場合によっては房水を満たしたギャップを形成してもよい。さらに、充填剤は分割されていてもよく、その中央部には1つの割れ目またはギャップが生じ、分割された各充填剤が外側のレンズと結合されるようになる。小苞は裂け目から眼内レンズの中に挿入可能である。

#### 【0024】

以上に替わる態様に従うと、充填剤は、親水性素材（ハイドロゲル）製であり、この素材であるために眼内レンズが乾燥した状態でまたより小型容量で、容易に挿入可能になる。人間の眼内への挿入術後には充填剤が水分を房水から吸い取り、眼内レンズの光学的機能のために設計されたサイズならびに形状に落ち着く。この構造仕様のためには場合によっては、既述された既存の分離可能被膜または眼内レンズさえも透水性であることが好ましい。この目的のためには、被膜は例えば、穴打ちされたものでよい。このために、代替的または追加的にハプティックのみ穴打ちされたか、または拡散作用を利用して透水性であってもよく、こうして房水がキャビティに流入可能になる。

#### 【0025】

液状またはゼリー状充填剤を使用すると、キャビティを挿入術後に充填する場合は、眼内レンズをさらに小型にして挿入可能である。従って、この発明の好ましい実施形態によると、充填剤を満たした1つまたは複数の格納部が1本の管で、好ましくは、キャビティとの接続解除可能な状態で接続されており、遠近調節中に、または挿入術のために眼内レンズを折り畳んだときにキャビティの容量が変化したときに、充填剤が格納部内へ流入可能であり、この逆の場合には流出可能である。

#### 【0026】

好ましい実施形態によると、格納部は管状に加工され、好ましくは、マイクロバルブまたは排管または中空の針でキャビティと接続されている。この際、管状の格納部はバルブ終端でストップバルブ上に水用ホースを繋ぐのと同様に繋ぐことが可能であろう。代替的に、格納部を分離されにくい管でキャビティと接続してもよい。または、管状格納部は格納部の開口終端部を成す排管を使用することによりキャビティと接続することも可能であろう。排管を取り除くと、穿通点は再び閉鎖される。さらに、穿通点をゴムプラグまたはニップル（差し込み式ゴム栓のように）の形に強化することも可能であろう。穿通点を気密に閉鎖するために有利な点として、このような眼内レンズのために必要な極めて柔らかい重合体が通常は極めて粘性が高いことである。さらに、選択的には、同バルブを排管と格納部の間に設けることも考えうる。キャビティと格納部の間の接続箇所またはインターフェースは、好ましくは、被膜に、ハプティックに、またはレンズの光学領域外部に整列

されている。場合によっては、キャビティに追加的に排気管を接続してあり、気泡の発生を防止する。排気管は格納部と同様にキャビティと接続させることができる。解除可能な格納部がキャビティの充填のために有利な点として、眼科医に一定充填量で充填された組立て済みの眼内レンズシステムを納品可能なことである。全体として、充填量誤差及び/または汚染等のミスしやすい手作業を軽減することができる。

#### 【0027】

言い換えると、キャビティと接続されており、液体をキャビティに充填した後、マイクロバルブで、またはクランプで、または潤滑用ニップルで閉鎖されるか、または例えば溶接により切断される、1本のまたは場合によっては複数の(マイクロ)供給管及び場合によっては必要となるエア抜き管を使用し、キャビティに充填剤を充填剤することができる。

10

#### 【0028】

キャビティ充填はマイクロ注入ポンプでも可能であろう。以上の手順は目の外で行うことができる。眼内レンズのキャビティと接続された、管閉鎖後に残る管の残余部分は、目の内部へ、場合によっては、ハプティックと被膜の間の残余キャビティの中へ引き込むことができる。充填剤はさらに、注射器で注入することも考えうる。充填プロセスは屈折率適合のために、即ち、ジオプタ度数の適合のために使用することも考えうる。

#### 【0029】

可能な限り微量の眼内レンズを眼内に挿入するためのもう一つの選択肢として、小苞または充填剤を挿入術後に、ハプティックの開口部から眼内レンズ内へ導入できる。

20

#### 【0030】

さらに一つのこの発明による態様として、特に挿入プロセスのために、眼内レンズ充填剤の格納部として使用可能な、管状構造物を眼内レンズに結合してある。この目的のため、一端がキャビティまたは充填剤と接続され、他端が閉塞した特殊成形管を接続する。この管で、眼内レンズ内部の液体は液圧式(液体で)格納部と結合している。好ましくは、格納部はハプティックリングに沿って、前へ、または特に好ましくは、後へ回った形である。挿入術の際に、眼内レンズを例えば、最初は圧縮しておき、媒質が眼内レンズの内部から管の中へ吐出され、このため管が膨張し、次に、巻く。挿入後眼内レンズが展開すると、媒質が眼内レンズのキャビティ内へ還流する。管の導入部に搭載したバルブまたは管のその他の閉鎖手段は、このとき、管の内部への所望されない及び/または過剰の還流を防止する。この管は遠近調節の間の眼内レンズ充填剤の体積変化を相殺可能なので、機能的には、通常の機能時に格納部として利用することが可能である。管の閉塞した側の端部は、一種の風船状であってもよい。

30

#### 【0031】

代替的な実施形態によると、この格納部は内部の隔離被膜または小苞と接続されている。このために、この管は特に、ハプティックの開口部のうち1箇所を通して、外側に向いた形にしてもよく、この態様によれば、管は挿入術の間に眼内レンズの外部で拡大することが可能になる。挿入術後は、この管は眼房内に残すことができる、またはこの管は、特に水晶体囊挿入レンズとして使用する場合は、眼内レンズの内部へ引込み、充填剤の円周に定置することが可能である。次に、管または格納部は、ハプティックと、充填剤を閉鎖している被膜または小苞の間にある。

40

#### 【0032】

上述された実施形態は、複数の格納部を持つ眼内レンズにも提供され、これらのレンズは場合によっては、相互に異なる形状に加工されていてもよい。

#### 【0033】

管は、好ましくは直径が0.1mm~1mm、特に好ましくは、0.3mm~0.8mm、長さが最大約35mmである。場合によっては格納部として構成されることが望ましい管の領域は、さらに大きい直径を持ち、例えば風船状であり、管の残余部分より壁が薄い構造にすることが可能である。既述の通り、複数の管を、眼内レンズの上に配列して、内部で結合させることも可能である。

50

## 【 0 0 3 4 】

眼内レンズは赤道またはハプティックで相互接続され、両極に統合されたレンズからなる、2枚の本質的には（前部から後部へ）凸凹または凹凸形状を成す皿状レンズから構成される。二倍湾曲した皿状レンズは比較的大きな力でのみ歪曲を小さくするか平坦な皿状レンズに変形可能である。従って、眼内レンズのハプティック領域は、赤道から半径方向にレンズに至る切り込みがある。従って、屈折力の変化に必要な皿状レンズの変形力は、大幅に削減される。好ましい実施形態によると、切り込みは、眼内レンズの内部またはキャビティを開放し、従って、キャビティを半径方向に外側に向け開いている裂け目が形成される。好ましい実施形態によると、収縮機能を損なうことなく、これらの裂け目が1枚の被膜または皮で閉鎖されている。

10

## 【 0 0 3 5 】

切り込みは好ましくは、ハプティックの内部で赤道から始まり放射状に構成され、さらに、

- a) ハプティック内部で終結し、
- b) レンズの赤道まで至る、または、
- c) レンズの赤道をさらに超える

変種 a) 及び b) の場合は、キャビティはハプティックの態様に従って開放型または閉鎖型とすることができる。変種 c) の場合は、キャビティは開放されており、この際、切り込みを薄い被膜に至るまで入れることが可能であり、これによりキャビティの閉鎖状態も維持される。

20

## 【 0 0 3 6 】

レンズの円周に沿って可能な限り均一な力の配分を可能にするため、毛様体は負荷状態において、完全にハプティックリングの部分に当接している。負荷無し状態においては、従って、ハプティックリング部分の間には最小限のギャップまたは最小限の切り込みが発生し、従って、負荷無し状態で毛様体は、ハプティックリング部分に完全には当接しない。スリット状切り込みの場合は、台形のまたはスリット状のハプティック要素を形成する。好ましい実施形態によると、ハプティックリングの外径部切り込みの累積幅は、負荷無し状態において、円周の40%未満、好ましくは25%未満、特に好ましくは2~15%である。レンズまたは眼内レンズが毛様体の中でずれないようにするため、ハプティックリング部分は、円筒状の外輪郭を持ち、その断面は、好ましくはV字形を成し、従って、ハプティックリング部分は毛様体の輪郭と可能な限り、合体可能な形状で適合する、及び/またはさらに、可能な限り溝と深く係合することができる。さらに、ハプティックは毛様体のみに支持させることも可能であり、この際、場合によっては追加的小アームまたは小フックを溝に導入する、及び/またはハプティックは毛様体に固定される。さらに高効率な力の伝達を可能にするため、毛様体と接触する領域は、薄く柔らかい微小原線維または、多孔性の構造で覆われ、従って、周囲の細胞が増殖して入り込むことができ、毛様体とハプティックの安定結合が可能になっている。これとは代替的に、ハプティックの毛様体と接触する領域自体が、微小孔性の構造に加工されたものを提供する。さらに、以上の微小原線維または多孔性の構造であるため、眼内レンズは周囲の組織と糸または自動閉鎖形クリップで縫合または結合されたものを提供する。しかし、このような力ばめ結合は、ハプティック上に微小原線維または多孔性の構造を取らずに提案されている。

30

40

## 【 0 0 3 7 】

ハプティックリング部分の態様と類似して、ハプティック要素の底辺は最適な状態では、レンズの円周上で相互に当接し重複し合う。しかし、底辺の間に極めて微小な間隔を取ることは可能である。好ましくは、ハプティック要素の底辺の累積間隔は、無負荷状態のハプティックリングの外径円周の25%未満、好ましくは15%未満である。この発明の特に好ましい実施形態によると、ハプティック要素の底辺はレンズの同じ高さでレンズと結合し、レンズ2枚から成す眼内レンズの場合は、好ましくは、少なくとも1枚のレンズが適切に成形されている。

## 【 0 0 3 8 】

50

ハプティック要素の代替的成形には、スリット状の他にも、Ｔ字形のハプティック要素が可能であり、この形状のハプティック要素は、眼内レンズの赤道においても、レンズの縁においても、ハプティックが可能な限り、毛様体またはレンズの円周と全面的に、当接し重複するが、同時に、スリット状より高い可撓性を有する。以上の他、可撓性をさらに高めるため、ハプティックの壁厚を、ハプティックの底辺からテーバーにすることが可能である。さらに、Ｔ字形ハプティック要素によって、そこを通して管状格納部が外側に向け引かれることが可能な、ハプティックにより大きい開口部（ケーキの一片のような形をした切り込み）を形成する。

【 0 0 3 9 】

しかし、毛様体の直径の変化が可能な限り、眼内レンズの、この際特に光学領域の、直径の変化に伝達可能にするため、さらに、このようにすることで可能な限り、屈折力変化を高くすることができるために、さらに一つの態様においては、好ましくはハプティックを硬めに加工する。この目的のために、ハプティックまたはハプティックの部分を、レンズより弾性係数が大きい素材から成形することが可能である。これとは代替的に、ハプティックが赤道からハプティックリング部分の底辺へ、断面で見れば、厚みが増えることが可能であり、このためハプティックリングはより硬くなり、放射状変形を少なくすることが可能である。

【 0 0 4 0 】

ハプティックが、好ましくはレンズと同じ高さでレンズと結合され、従って、ハプティックが厚みの段差無く光学領域に遷移することは既述した。しかし、厚みの差は、必要なレンズの変形性がこの差によって極度に支障を受けない限り、僅かにあっても構わない。厚みの差 8 0 % から 9 0 % であれば機能性は継続的に有効であることが判明した。

【 0 0 4 1 】

好ましくは、眼内レンズのレンズは前部から後部へ、凸凹または凹凸であり、集合レンズを成す、即ち、レンズが縁領域では中央の光軸より薄くなっている。しかし、レンズのうち 1 枚は、好ましくは、後ろ側のレンズが、患者個別の視覚障害の調整のために手間に引かれる形状、例えば、両凸形を取ることも可能である。この場合には、厚みの差が大きくなることは許容可能である。

【 0 0 4 2 】

この発明の特に好ましい実施形態によると、眼内レンズは、少なくとも 4 枚、好ましくは、少なくとも 6 枚、特に好ましくは、1 2 枚のハプティック要素を有する。

【 0 0 4 3 】

狭窄部の累積幅、即ち、ハプティックがハプティックリングに遷移する箇所に形成される、Ｔ字形ハプティック要素の最も狭い領域は、使用する素材の弾性係数からは独立しており、ハプティック頂点高さでの円周の少なくとも 1 0 %、好ましくは 2 5 % を超える。

【 0 0 4 4 】

特に毛様体眼内レンズとして使用する、眼内レンズの外径は、完成品状態すなわち遠方視状態で、9 mm ~ 1 3 . 5 mm に及ぶ。眼内レンズのレンズ部の直径は、これに対し、3 . 5 mm ~ 9 . 5 mm であり、この際、両極厚みが 2 . 5 mm ~ 6 mm に及ぶ。レンズの壁厚は弾性係数に依存し、好ましくは 0 . 2 mm ~ 1 . 5 mm、さらに好ましくは 0 . 5 mm ~ 1 . 2 mm である。レンズのうち 1 枚が凸凸形状である場合は、レンズの中央部光学領域は大幅に厚くなることが可能であり、壁厚 2 mm 超も可能である。円筒状のハプティックリングの高さ、即ち、両方の眼内皿状レンズが重なり合って成す赤道の高さは、0 . 3 mm ~ 2 . 5 mm、好ましくは 0 . 5 ~ 1 . 5 mm である。ハプティックリングの幅または厚みは 0 . 5 mm ~ 2 . 5 mm である。

【 0 0 4 5 】

眼内レンズを水晶体囊挿入レンズとして使用する場合は、既述の寸法より小さくすることが可能である。

【 0 0 4 6 】

毛様体眼内レンズの直径は、好ましくは、毛様体の直径より若干大きめであることが望

10

20

30

40

50



ましい。毛様体眼内レンズの張りが、以上の態様により最小限になる。このことにより、遠近調節機能のための、最大限可能な収縮及び最大限可能な直径の変化を活用することが可能になる。従って、毛様体眼内レンズは、好ましくは、この張りで遠方視状態のために設計されていることが望ましい。即ち、眼内レンズはこの張りにより変形してから初めて遠視点に到達する。この光学的レイアウトポイントはいわゆる負の遠近調節に対しても説明可能であろう。このとき眼内レンズは遠視点を超える遠方視調節状態に設計される。この遠視点は5 mから200 mの範囲、好ましくは50 mから150 mの範囲にある。張られた眼内レンズのこの態様は、特に、毛様体の直径が極めて僅かしか変化しない（例えば、0.2 mm）、または収縮せず、一方では直径が可能な限り僅かに変化して、屈折力が可能な限り大きく変化することが望まれる患者の場合に、有意義である。

10

#### 【0047】

毛様体眼内レンズは、遠方視のための平らな状態においては、事前に変形した状態において初めて、即ち、ハプティックリングの直径が、0.03 mm ~ 0.5 mm、好ましくは、0.05 mm ~ 0.3 mm 縮小してから初めて、遠視点に対応した設計上のレイアウトポイントに到達するように設計される。

#### 【0048】

個別患者のサイズ相違に適合させるには、毛様体眼内レンズの場合は直径の調整のみ必要である。水晶体挿入レンズの場合は、患者毎に、水晶体囊の軸方向幅が、自然な目のレンズ（水晶体）が加齢に伴い厚くなることから、極めて大幅に変動するため、追加的な困難性を伴う。

20

#### 【0049】

好ましくは、眼内レンズを、接着または溶接により接合し、こうすることで緊密に結合された2枚の半円状レンズから製造する。

#### 【0050】

しかし、眼内レンズは2枚の皿状レンズを組合せて製造してもよい。こうすることにより、2ピース構成とし、合体可能な形状で結合するか力ばめとして結合する。眼内レンズのさらに好ましい実施形態によると、ハプティックの頂点を薄いリボンまたは1枚の被膜で囲む構成とする。このようなりボンはハプティックの収縮力を制約しない。ハプティックの頂点の間を繋ぐリボンの内側は、好ましくはハプティックの側面同様に、非分散性物質のコーティングを施し、裂け目に細胞が成長して新入するのを防止する。

30

#### 【0051】

ハプティックは、好ましくは、均一かつ同形でレンズの円周に配分され、ハプティックの底辺は相互に当接する。このときハプティック間の裂け目の底辺はレンズまで到達してはならないので、裂け目の深さはハプティックの半径方向の長さより短い。この発明のさらに別の実施形態によると、ハプティックの底辺に付けられた裂け目の幅及び/またはハプティックの底辺自体の幅は、レンズを不均一に変形させ、こうすることにより結像誤差、例えば患者の角膜歪曲を補正するために、変動する。この補正のために、しかし同時に補正とは関わりなく、眼内レンズの個々のハプティックは異なる形状または異なるレンズのとは乖離する弾性係数を持つ構成とする。さらに、前部眼内皿状レンズのハプティックと後部眼内皿状レンズのハプティックは、成形、幅及び高さの異なるものにすることが可能である。こうすることで遠近調節のために、弾力性ならびに変形性の最適な適合が可能になる。

40

#### 【0052】

この発明により、眼内レンズの1枚または複数のレンズの対称な変形を実現しようとしていることは既述した。このためには、ハプティック要素は、レンズと好ましくは、等角に結合されている。しかし、レンズは、最小数のハプティック要素が存在し、これらが精確に等角には配分されておらず、このとき底辺幅が全く等しい場合でも、十分対称に変形しうる。例えば、12枚のハプティック要素を持つ眼内レンズにあっては、要素3、5及び7はさらにこれより薄い1つのスリット状の切り込みで半分に分割され、それにも拘わらず、レンズは十分均一に、回転対称的に変形しうる。12枚のハプティック要素の場合

50

、ハプティック要素の等角性を厳密に保持する必要はない。重要なことは、ハプティック要素の底辺が、レンズのほぼ全周と結合されていることである。これに反して、例えば、ハプティック要素が3枚のみレンズの全周に配分されている場合は、これらの要素は、等角性ならびに同形に加工されたハプティック要素からごく僅かな解離しか許されない。

【0053】

ハプティックのエッジは、好ましくは、角がついているかまたは尖っている。しかし、特にハプティックの部分の内側エッジから眼内レンズのキャビティに向かう部分は、丸みのあるコーナーエッジとしてもよい。従って、ハプティック断面は、好ましい四角形のほかに、例えば、円形または楕円形であってもよい。ハプティックの表面は好ましい実施形態によると、構造化されているか、または生活性コーティングで覆われている。このため二次白内障または細菌の付着リスクを軽減または防止する。コーティング用有効物質は、好ましくは、多糖類コーティング、ヘパリン、ヒアルロナン、またはその他の有効物質が考えられる。

10

【0054】

特に夜間に発生するフレアやグレアの防止のため、ハプティックは、好ましくは濁っている、着色、不透明、ドーピング処理、または構造化表面を加工してある。

【0055】

さらに、ハプティックにラベル、識別手段や製品コードまたはシリアル番号を施すことができる。

【0056】

20

前部レンズ及び後部レンズまたは場合によっては、追加的レンズの形状は、両凸、平凸、平行平面、凹凸レンズ、凹凸またはその他のレンズ形状とすることが可能である。両方のレンズの直径及び/または屈折率は異なってもよい。前部レンズまたは後部レンズの屈折率が充填剤の屈折率と等しい場合は、前部レンズまたは後部レンズの内面を任意の形状にでき、従来のレンズ形状とは異ならせることも可能である。

【0057】

本発明の眼内レンズの1枚のレンズまたは両方のレンズ、特にその外面は、好ましくは、非球面状に成形されている。即ち、これらの外面は球形ではない。レンズの曲率半径は、中心光軸からレンズの縁へ向かって、好ましくは、20%を超え、特に好ましくは、50%超増する。特定の仕様においては、半径の増大が100%または300%超となることも可能である。

30

【0058】

眼内レンズのさらに別の好ましい実施形態によると、2枚または3枚のハプティックリングがレンズと結合されており、この際、レンズはハプティックとは、同形の面どうしを合わせる及び/または力ばめとしてハプティックリングで保持する。この場合は、眼内レンズはさらに小型に成形されており、目に容易に挿入可能である。このとき特に好ましい実施形態によると、ハプティックリングが複数の、好ましくは被膜で相互接続された、ハプティックリング部分の合体であるものを提供する。被膜配置はリングの外部、内部、または横でもよい。好ましくは、さらに安定的で精確な固定のために、ハプティックリング部分とハプティックの間に、1つの全周に及ぶ溝、および1つの対応する縁があり、この際、他の合体可能な形状で結合することも当然可能である。これとは代替的に、ハプティックリング部分を繋いで構成し、個々のハプティックリング部分が1本の糸で繋がっているハプティックリングを提供する。この場合は一種の鎖が形成されている。

40

【0059】

さらに、原則的には(部分から構成されていない)1本の連続ハプティックリングを、既述の薄いリボンと同様に使用することができる。この場合好ましくは、リングが円周方向に弾力的または圧縮可能であり、半径方向にはあまり圧縮可能ではないものとする。このことにより、毛様体の力が可能な限り効果的に伝達され、特に、収縮が、即ち、近方視調節の間の毛様体の直径の変化が、十分の数ミリメートルに制限される。代替的に、ハプティックリングは、例えば、1箇所のみ分割されていることも可能である。

50

## 【 0 0 6 0 】

ここに表記された眼内レンズの構造は、純然たる光学シフト眼内レンズとしても利用可能である。この場合、レンズはレンズの軸上でのみ移動可能であり、変形されない。さらに、眼内レンズを水晶体嚢の中にも、また毛様体に直接結合させて挿入することも可能である。

## 【 0 0 6 1 】

眼内レンズには多様な素材を使用可能である。この発明の一つの実施形態によると、シリコン、特に熱可塑性加工が可能なシリコン製の眼内レンズを提供する。熱可塑性シリコンとしては特に、オルガノポリシロキサン/ポリウレタ/ポリウレタンブロック重合体の群からなる重合体を使用することができる。好ましくは、充填後に架橋性のシリコンを架橋させる。しかし、このほかにも光学的透過性が高く、好ましくは屈折率が高い、熱可塑性重合体や架橋熱可塑性重合体、またはエラストマーを使用することも可能である。このような重合体及び共重合体、または場合によってはこれらの混合物は、特に、多種類のポリアクリル酸塩群ならびにポリメタクリレート（PHEMA、PHPPMA等も含む）、ポリ-N-ブチルメタクリレート（PBMA）、ポリビニル（ポリスチロール、ポリビニルアセテート、ポリ-N-ビニルピロリドン（PNVP））、エチレンビニルアセテート、ポリシロキサン（PDMS）群、ポリフォスファゼン、ポリウレタン、ポリウレアウレタンならびにその共重合体、これにはNH<sub>2</sub>終端またはOH終端を持つポリイソブチレンポリウレタン、その他のハイドロジェル（これにはポリエチレングリコールを基材とするハイドロジェルを含む）、ポリスルホン、スチロールエチレンブチレンスチロールを基材とする熱可塑性エラストマー（SEBS）、または水素化スチロール系ブロック共重合体、ポリスチロール系ブロックイソブチレン系ブロックスチロール（SIBS）、ポリプロピレンを含むことが可能である。以上の重合体から、NH<sub>2</sub>終端またはOH終端を持つ、ポリイソブチレンを基材とし、好ましくは、ポリスチロール系ブロックイソブチレン系ブロックスチロール（SIBS）、またはポリウレタンを使用する。さらに、挿入レンズの素材は生体適合性があり、生体安定性がなければならない。従って、重合体は生体両立性の改善のため、表面が改質されている。この改質は、好ましくは親水化による。重合体は透水性であることも可能である。

## 【 0 0 6 2 】

特に、充填剤は超弾力的重合体または液体から成るものが可能である。上記の重合体の他にも、特に、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、またはヒアルロン酸等その他の親水性重合体も使用することができる。これらの物質は水と混合することができ、特によく水と混合可能なものに架橋ポリビニルポリピロリドン（PVPP）が適する。液体としては、好ましくは重合体からなるナノ粒子を含み屈折率を改善できる、水または水性分散液またはコロイド分散溶液を使用することが可能である。特に、充填剤はポリメチルメタクリレート粒子を添加したハロゲン化炭化水素物から組成可能である。さらに、ナノ粒子は機能性表明に加工処理する、または貴金属のコロイド（例えば、金）でコーティング処理することが可能である。さらに、金のゾルも充填液として使用可能である。

## 【 0 0 6 3 】

屈折率を高めるため、重合体または充填剤の媒質には、二酸化チタン等、その他のナノ粒子を添加することも可能である。好ましくは、重合体にナノ金を付加、またはこれと化学（共有）結合させることも可能である。金により、眼内レンズは抗菌性となる。さらに、以上のようにして製造する重合体または充填剤は、青系の光をフィルター可能であり、このためUVバリアとして網膜を保護する。

## 【 0 0 6 4 】

重合体の弾性係数は、好ましい実施形態によると、1 N/mm<sup>2</sup>未満である。毛様体眼内レンズの皿部分または皿状レンズの一枚当りの弾性係数はさらに好ましくは、0.5 N/mm<sup>2</sup>未満、好ましくは0.02 N/mm<sup>2</sup>超である。注意すべき点として、特に、皿状レンズを合体しているハブティックアーム領域での弾性係数が上記の値より高いことが可能であることである。充填剤の弾性係数は、好ましくは0.05 N/mm<sup>2</sup>未満、特に

好ましくは、 $0.01\text{ N/mm}^2$ 未満である。水晶体嚢挿入眼内レンズとしての、眼内レンズの実施形態において、皿状レンズの弾性係数は上記の皿部について既述された数値より小さいことが可能である。

【0065】

この発明による眼内レンズは、その他の技術的用途にも使用可能であり、例えば、3D内視鏡用の連続フォーカシング可能なレンズ、高品質ビデオ会議用のカメラ内蔵PCモニター、または低コスト部門におけるオートフォーカス対物レンズへの応用が挙げられる。この際、遠近調節は、例えば、空気または液体を充填したチューブ等の放射状に機能するアクチュエータで行うことが可能であろう。

【0066】

この発明の冒頭でこの発明が、1枚のレンズ、1枚のハプティックならびに、1つの充填剤から構成される眼内レンズの挿入術に関するものであることを、すでに説明した。この発明に従い、眼内レンズがこの目的のために、折り畳まれ容量が減少する、または巻くことで、充填剤が少なくとも部分的に格納部に入れられており、充填剤が挿入術後、少なくとも部分的に格納部からキャビティ内に押し出されるものを提供する。好ましくは、挿入術の間、格納部の拡大可能部は、眼内レンズの外部に配置されている。この発明によるプロセスは、特に、この特許出願書類に既述されたような眼内レンズに適する。

【0067】

最後に、液状またはゼリー状充填剤を入れた、小型な状態で挿入される眼内レンズを提供する。従って、この発明に従い、1つまたは複数の、充填剤を満たした格納部が管上に、好ましくは、解除可能な状態で、キャビティと接続されているので、遠近調節の間にキャビティ体積が変化でき、または挿入術のために眼内レンズを折り畳むので、充填剤を格納部内に導入可能であり、逆の場合は、充填剤が格納部から排出可能であることを特長とする。

【0068】

下記の図に示すように、このプロセスによって眼内レンズの容量は、挿入プロセスのために大幅に減少する。この機能は特に、比較的薄い皿状部品と大型の充填剤から成る、眼内レンズの構造によって可能になる。レンズ体積の変化計算の際、ハプティック無し眼内レンズの部分に対する容積を算入する場合、即ち、レンズまたはキャビティの赤道部直径を算入すると、この容量は、レンズを平坦化し、充填剤を格納部に押し付けた場合には20%超、好ましくは、30%超、特に好ましくは、40%超削減可能である。この構造及びプロセスの有利点としては、通常操作の場合、即ち、挿入術後、好ましくは極小径の格納部を、ハプティックリングの後でハプティックリングに沿わせ、リング状に構成することができる点にある。この構造によると格納部が眼内レンズの光学領域を妨害しない。挿入プロセスのために、充填剤を充填すると、管の直径は原形直径の最大8倍まで、膨張することができる。

【0069】

例えば、格納部がハプティックリングに統合されている、即ち、ハプティックリングが格納部を成す場合、ハプティックリングは拡大する必要があるので、比較的弾力的に、または柔らかく加工されているが、しかし、ハプティックリングは、半径方向にも、若干圧縮可能または、極めて柔軟である場合は、ハプティックリングが毛様体の力を十分伝達できず、従って、遠近調節の間に眼内レンズが変形するための力が大きく失われる。

【0070】

格納部が、遠近調節中の容量調整部としての機能を持つ場合は、格納部はさらに新たな特性が必要になる。通常、眼内レンズの近方視状態で、充填剤容量は、遠方視状態より若干大きい。この場合、充填剤の容量は、通常は遠方視状態に対して、好ましくは、少容量と等量またはさらに少量に、計量される。遠近調節中の近方視状態に対しては、眼内レンズ内の充填剤の容量が増加できるためには、管が平らに、例えば、断面が円形から楕円形に縮小し、容量が小さくなる。従って、レンズから格納部に対して一種の吸引効果が発生する。格納部または管が平常状態/完成品状態から折り畳まれ、縮小することにより、

10

20

30

40

50

縮小しなかった場合には管の膨張のために必要な高い初期抵抗を克服せざるを得ない状況が回避される。管の壁厚が極めて薄い場合でも、この初期抵抗は、遠近調節プロセスによっては克服されない。格納部が膨張するための初期抵抗は、眼内レンズが挿入プロセスの際に平坦に押され、次に巻かれる場合は、克服可能である。さらに注目すべき点として、

少量の容量または遠方視状態の状態のための、充填剤量の好ましい仕様が、完成品状態が近方視状態であり、従って、格納部が充填剤の充填時には、格納部内への空気を防止するために、若干圧縮可能でなければならない眼内レンズにも、有効であることである。

【図面の簡単な説明】

【0071】

この発明の具体的実施形態を、以下で、ならびに図を参照しつつ、説明する。以下は図の説明である：

【図1】図1a, b：挿入された毛様体眼内レンズの概念図。

【図2】図2a - 2e：異なる角度から見た眼内レンズ。

【図3】図3a - 3i：異なる角度から見た眼内レンズ。

【図4】図4：異なる切り込みを持つ眼内レンズ。

【図5】図5a, b：異なる眼内レンズの展開図、ならびに、

【図6】図6a - 1：格納部を持つ多様な眼内レンズ。

【0072】

図1aとbは、目1、角膜2及び強膜3、ならびに毛様体眼内レンズ4の各断面図である。眼内レンズ4は毛様体筋5と直接当接するので、収縮力は毛様体眼内レンズ4に直接伝達する。この際、レンズ6, 7が均等に変形可能なために、ハプティック8には、毛様体筋5との、ハプティックリング10に沿う、可能な限り広い接触面9が形成されている。ハプティックリング10を十分収縮可能にするため、ハプティックリング10はここに表記された実施例においては、無負荷状態にあっては、若干相互に離れている、ハプティックリング部分11に分割されている。さらに、ハプティックはレンズ6, 7への遷移部でレンズと結合されている。眼内レンズ4のその他の異なる実施形態についての詳細を、以下の図を参照しつつ説明する。毛様体と眼内レンズの接触面の間に、水晶体嚢またはその一部、及び/またはチン小帯線維があってもよいことに注意を促す。

【0073】

図2a ~ eは、眼内レンズ4の具体的実施例を異なる角度から表す。立体図（図2a）から、前部と後部レンズ6, 7 - ここに表記された実施例においては - 12本のハプティック要素8で相互接続されていることが明白に認識される。ハプティック要素8は、放射状に構成されたスリット状の切り込み12により、相互に間隔があり、従って、接触面9においても、ハプティック要素8とレンズ6, 7の間の遷移部においても、力の伝達のために、可能な限り大きい面が形成されている。毛様体5内で眼内レンズ4がずれないために、接触面断面は、V型に突き出ている（矢印13）。遠近調節のための異なる形状の眼内レンズ4を図2cとdに概念図として表す。平らで未変形状態（図2c）にあるとき、この眼内レンズ4は近方視のために機能する。これに対し、遠方視の際は、毛様体5が収縮し、レンズ6, 7はより大きく湾曲する（図2d）。

【0074】

図1a ~ 3gに表される実施例の場合は、切り込み12はスリット状に構成されている。このような切り込み12は、比較的容易に眼内レンズに加工することができ、この際、本質的には、切り込み12を入れる深さや幅について3種類の方法を提供する。図3bは、切り込み12が、眼内レンズ4の光学領域の縁に至るまで入っているため、レンズ6, 7間のキャビティ15が開放される（矢印14）変種を表す。これに対して、図3cによる実施形態の場合も、切り込み12はレンズ6, 7の縁まで入っているが、しかし、薄い被膜16を貫通せず、キャビティ15は開放されていない。最後に、図3dは、切り込み12がハプティック8内部で終結し、キャビティ15がこの場合も閉鎖状態である態様を表す。

【0075】

10

20

30

40

50

眼内レンズ４は一体構成、または、ハプティック８で対フィット、力ばめとしてまたは緊密に結合された２枚の皿状レンズ１８ａ，１８ｂから構成されていてもよい（図３ｆ～３ｇ）。

【００７６】

図３ｇは、特に２枚の眼内皿状レンズ１８ａ，１８ｂを、接続面が相互に合体できる段差１９を成すことにより、皿状レンズ１８ａ，１８ｂを同心円上に合体させることが容易で、合体可能な形状部分で接続することを可能にする（矢印１７）ように分割した形態である。個々ハプティック要素の高さが異なることにより、両皿状レンズ１８ａ，１８ｂの角度のアラインメントも可能である。皿状レンズ１８ａ，１８ｂの角度のアラインメントは、特に、皿状レンズ１８ａ，１８ｂの弾性係数が異なる眼内レンズ４の場合に有利である。断面図３ｇは以上のほか、レンズ、ハプティックさらに充填剤も弾性係数が異なる別の素材製であることが可能なことを表す。

【００７７】

図３ｈと３ｉは、断面では幅が広い態様であり、このため前述の態様より硬い、ハプティックリング１０を持つ眼内レンズ４の実施形態である。従って、ハプティックリング１０が放射状に変形する度合いが少なく、さらにこのために、毛様体の直径変化がより効果的にレンズに伝達される。この際に、皿状レンズの壁厚は、既述の構成によるものとは異なり、ハプティックリング１０内またはキャビティ１５の赤道上で、もはや極めて僅かではなく、ハプティック８の底辺またはレンズの縁（図３ｉの矢印）まで延出した形をしている。

【００７８】

図４の概念図から読み取ることができるように、切り込み１２の形状は異なる。変種Ａ及びＢはスリット状の切り込み１２を表し、この場合、変種Ａの切り込み１２の側面は鋭角で交わり（矢印２０）、これに対して、変種Ｂの場合、丸みをつけた遷移部分に加工されている（矢印２１）。変種Ｃは特に好ましい形状を表す。この形状の場合、ハプティック要素８は、本質的には台形の部分領域から構成されており、この場合、これらの部分領域がレンズ６，７と当接する側で鋭角に交わる（参照記号２２）。この位置で、ハプティック要素８はリングの一部を成す形をした、ハプティックリングの部分２３を成し、この際、隣接するハプティックリング部分２３は、図の無負荷状態において、僅かな間隔で離れている。従って、２つのハプティック要素８の間に、ケーキの一片のような形の切り込み（１２）が形成される。従って、変種Ｃの切り込み付きハプティック要素は、Ｔ字形ハプティック要素に類似する。スリット状切り込みを持つハプティック要素は、遷移方向に向かって台形の部分領域を成し、その両側辺は鈍角で拡散していく。この両側辺にはリングの一部の形をしたハプティックリング部分が、遷移部無く接続し、以上から全体としては、台形のまたはスリット状のハプティック要素を構成する。

【００７９】

表記された実施例において、キャビティ１５は切り込み１２により開放され、従って、裂け目２４が形成される。これらの裂け目２４は薄い被膜で閉鎖することが可能であり、この際、眼内レンズ４の弾力性に影響は及ばない。

【００８０】

この発明のさらに一つの具体的実施形態によると、目に挿入し易いように分割構成された眼内レンズ４を提供する。図５ａ，ｂは、毛様体眼内レンズ４を比較的小型の、眼内レンズ２５、及び１個の別個のハプティックリング２６から構成する態様を表す。別個のハプティックリング２６は裂け目２４により、複数の部分２７に分割され、これらの部分は、被膜２８で相互接続されている。図５ａは、被膜２８を内部に配置した実施例を表す。この場合、図５ｂによる変種では、被膜２８が外側または側面に配置されている。これは展開図において、内容を引出して表す３部構成として表してある。さらに、別個のハプティックリング２６と眼内レンズ２５の間の接触面は、安定的固定のために、溝またはバネ状の輪郭２９，３０から構成することが可能である。この内側に入れた眼内レンズ２５も、多様な構成が可能であるが、上記の実施形態が好ましい。

## 【 0 0 8 1 】

この発明の1つの具体的実施形態によると、皿状レンズ18a, 18b間のキャビティ15に、場合によっては、小苞またはキャビティと境界を成す被膜31の内部にある充填剤32がある。遠近調節の際は、レンズ6, 7ばかりではなく、小苞または被膜31、及び充填剤32の表面が変形し、この変形が屈折力に異なる影響を及ぼす。充填剤32を入れたこのような眼内レンズ4を目に挿入でき、さらに、遠近調節時のキャビティ15の体積変化を可能にするため、この発明の1つの具体的実施形態によると、キャビティ15と接続解除可能に、または接続解除されない状態で、液圧で接続された格納部33を提供する。

## 【 0 0 8 2 】

図6a~6lに、1つの充填剤32及び、少なくとも1つの格納部33を持つ、このような眼内レンズ4の異なる態様を示す。図6a~6eによる実施形態において、管状の、眼内レンズ4の外部に配置された、単一の格納部33を提供する。図6a, bは、充填剤32がほぼ完全に、キャビティ15内に入れられた形態を表す。これに対して、図6c, dは、充填剤32が格納部33に内含され、眼内レンズ4もこれに対応して平らであることを表す。図6a, bに示されているような管状格納部33は、製造法を容易にするため、好ましくは、直径の均一なものとする。しかし、この状態では、眼内レンズ近傍の管部は、管の他の部分より壁が厚く、充填剤が入ると壁が薄い管部のみ太くなる(図6c, d)。推移部分が短い領域では、異なる壁厚は均一化する。管状格納部の直径は、自明のことながら、管の長さ全体に渡り直径が異なるものでもよい。

## 【 0 0 8 3 】

挿入術前に、必要量の充填剤32をキャビティ15から格納部33に押出し、従って、眼内レンズ4を巻く、または折り畳むことができる(図6e)。格納部33は、眼内レンズ4外部に延出た状態を維持し、従って、挿入術を最小限の手数で行うことが可能となる。

## 【 0 0 8 4 】

格納部33が眼内レンズ4の外部にある実施形態とは代替的に、格納部33を眼内レンズ4の内部に入れることもできる(図6f~6i)。このために、格納部は、管状に形成されており、ハプティック要素8の間に敷設する。従って、このために光学特性に影響は及ばない。

## 【 0 0 8 5 】

最後に、2つまたはそれより多い格納部33が、充填剤32を含む実施形態を提供する。図6j~6lは、眼内レンズ4を各180°取り囲む、2つの格納部33を用いた態様を表す。さらに、眼内レンズ4は、1個の追加リングまたは、眼内レンズ4を各180°取り囲む、2つのリング要素34を搭載している。リング要素34は、格納部33及び、1つのハプティック要素8と接続され、眼内レンズ4を挿入するために、さらにコンパクトにするため格納部33とともに、矢印方向35に旋回可能である。リング要素34は、ハプティック要素8の上を滑るように構成され、従って、毛様体により条件付けられる直径変化を調整する。

## 【 0 0 8 6 】

## 発明の背景

この発明を可能にした業務は、欧州連合第7次フレームワークプログラムで実施された([FP7/2007-2013][FP7/2007-2011])補助金契約第CP-IP 214491-2号COTECHの助成を受けた。

【図 1】

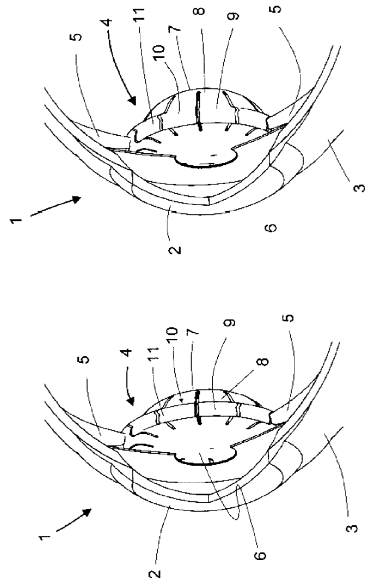


図1a

図1b

【図 2 - 1】

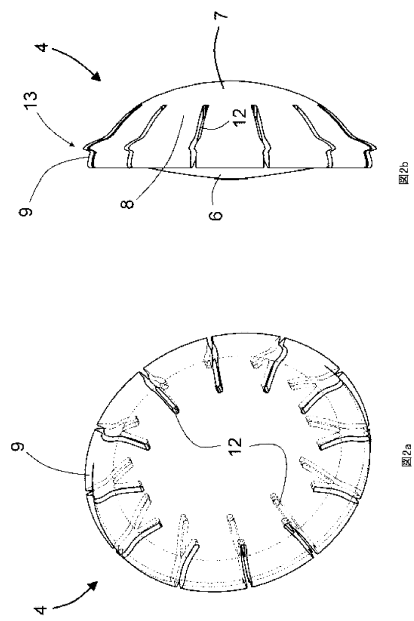


図2b

図2a

【図 2 - 2】

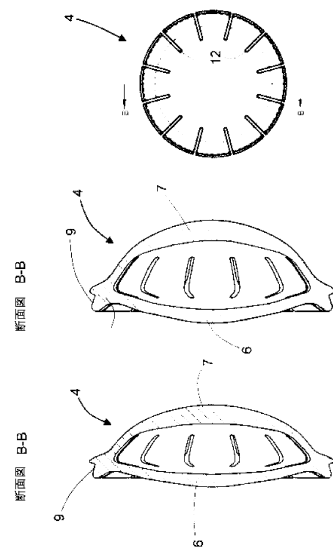
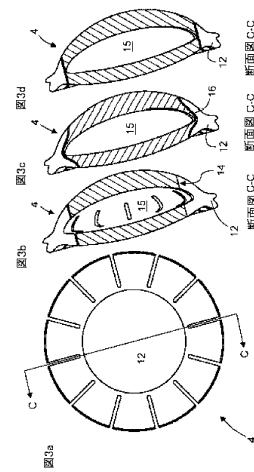


図2e

図2d

図2c

【図 3 - 1】



断面図 C-C

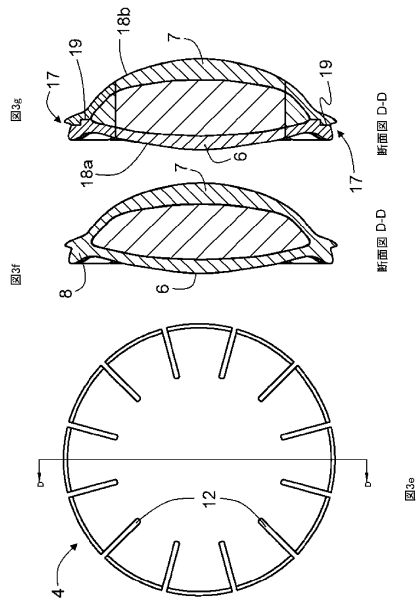
断面図 C-C

断面図 C-C

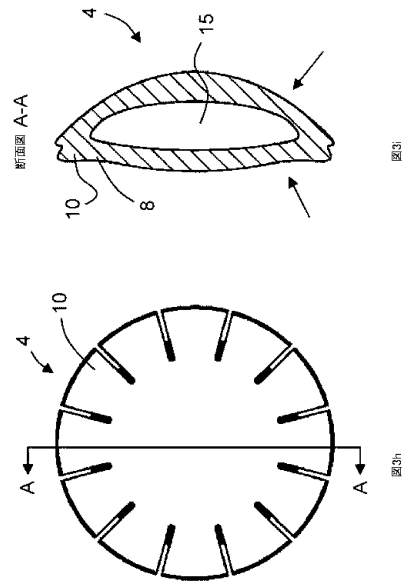
断面図 C-C



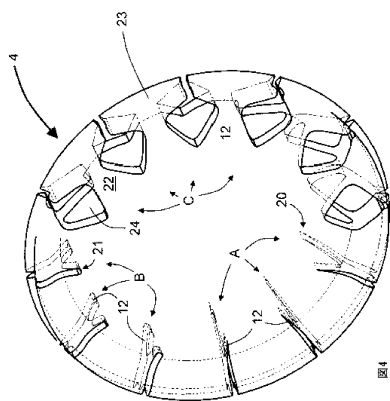
【 図 3 - 2 】



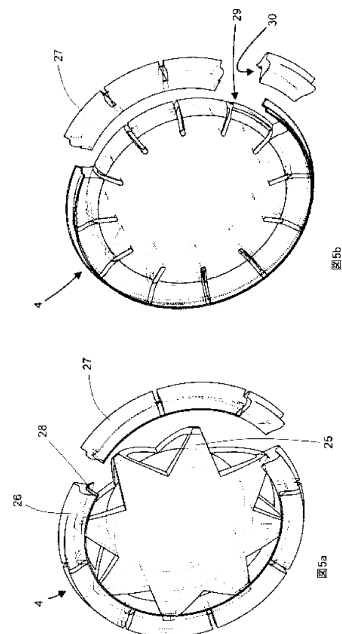
【 図 3 - 3 】



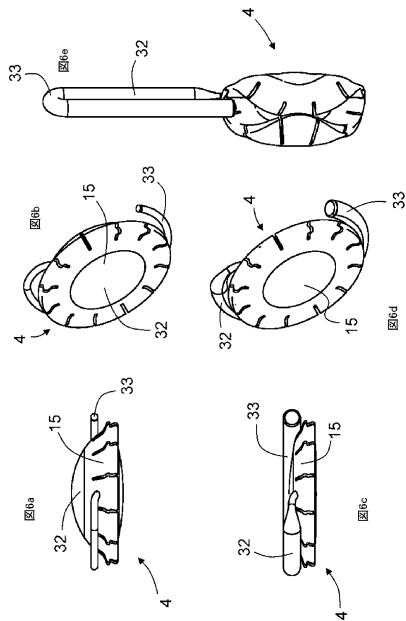
【 図 4 】



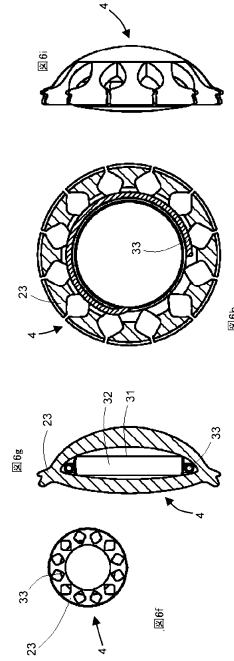
【 図 5 】



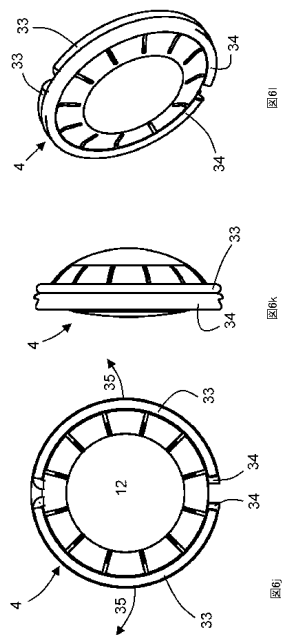
【図 6 - 1】



【図 6 - 2】



【図 6 - 3】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許第4253199(US,A)  
米国特許出願公開第2003/0149480(US,A1)  
国際公開第03/017873(WO,A1)  
特表2003-512889(JP,A)  
特開2011-245322(JP,A)  
米国特許出願公開第2007/0135915(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61F 2/16