

(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2015-525580

(P2015-525580A)

(43) 公表日 平成27年9月7日 (2015. 9. 7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 9/008 (2006. 01)</b>	A 6 1 F 9/008 1 4 0	4 C 0 9 7
<b>A 6 1 F 9/01 (2006. 01)</b>	A 6 1 F 9/01	
<b>A 6 1 F 2/16 (2006. 01)</b>	A 6 1 F 2/16	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

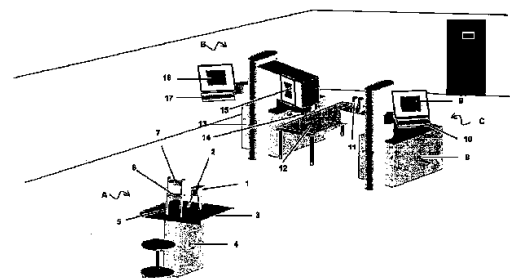
(21) 出願番号	特願2015-519032 (P2015-519032)	(71) 出願人	510158901 ネオプティクス・アクチェンゲゼルシャフト NEOPTICS AG スイス、ツュー・ハー－6331 ヒュー ネンベルク、ボッシュ、80・アー
(86) (22) 出願日	平成25年6月25日 (2013. 6. 25)	(74) 代理人	110001195 特許業務法人深見特許事務所
(85) 翻訳文提出日	平成26年12月24日 (2014. 12. 24)	(72) 発明者	プロアーズ、ホルガー ドイツ、266270 ウブレンゲン－シ ュポルス、ランドリデベーク、3
(86) 国際出願番号	PCT/EP2013/063181	(72) 発明者	ベルナー、ベルナー スイス、ツュー・ハー－5018 エルリ ンスバッハ、ゾンハルデ、18
(87) 国際公開番号	W02014/005874	F ターム (参考)	4C097 AA24 BB04 SA10
(87) 国際公開日	平成26年1月9日 (2014. 1. 9)		最終頁に続く
(31) 優先権主張番号	12175329.7		
(32) 優先日	平成24年7月6日 (2012. 7. 6)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

(54) 【発明の名称】 角膜内レンズを挿入するためのシステム

## (57) 【要約】

本発明は、眼球内に角膜内レンズを挿入するためのシステムに関する。このシステムは、眼球の画像を生成する撮像部 (A) と、眼球の角膜内に作成されるポケットの所望位置を有する眼球の仮想画像を生成するための画像処理装置 (4) と、画像処理装置 (4) によって生成された眼球の仮想画像に基づき、制御装置 (13) とともに眼球の角膜にポケットを作成するためのレーザ部 (B) とを含む。ポケットは、眼球の角膜において、レーザにより作ることができる。このシステムは、光学装置 (11) とともに、角膜内のポケットに角膜内レンズを挿入するための挿入部 (C) を含む。光学装置とともに行われた角膜内レンズの挿入は、生成された眼球の仮想画像に基づき、眼球の仮想画像を光学装置を通して視認できる眼球の実際画像と重畳することによって、制御することができる。

Fig. 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

眼球内に角膜内レンズを挿入するためのシステムであって、

a) 眼球の少なくとも 1 つの画像を生成するための記録部 (A) を含み、前記記録部は、画像記録装置 (1) と、眼窩を固定するための装置 (5) と、前記画像が生成されている間に眼球に凝視され得る画像記録装置 (1) のレンズの中央に配置された光源のような選択可能な参照ユニット (2) とを備え、

b) 画像処理部 (4) を含み、前記画像処理部は、前記記録部 (A) によって記録された眼球の少なくとも 1 つの画像を処理可能であり、コンピュータ制御下で、眼球の角膜内に作成されるポケットの所望位置を有する眼球の仮想画像を生成可能であり、

c) 眼球の角膜にポケットを作成するためのレーザ部 (B) を含み、前記レーザ部は、制御装置 (13) を備え、前記制御装置を介して、コンピュータ制御下で、画像処理部 (4) によって生成される眼球の仮想画像に基づき、レーザで眼球の角膜にポケットを作ることが可能であり、

d) 角膜内のポケットに角膜内レンズを挿入するための挿入部 (C) を含み、前記挿入部は、たとえば顕微鏡のような光学装置 (11) を備え、前記光学装置は、前記画像処理部に生成された仮想画像、必要に応じて角膜内レンズを挿入するための器具からの仮想画像に基づき、前記光学装置を通して視認できる眼球の実際画像を眼球の仮想画像と重畳することによって、角膜内レンズの手動挿入を監視可能である、システム。

**【請求項 2】**

角膜内に作成されるポケットの所望位置は、参照系とされた眼球の角膜縁に基づき、画像処理部 (4) によって決定されることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

眼窩 (5) を固定するための装置は、頭部固定装置であることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記記録部 (A) は、ウルブリヒト球 (28) を備えることを特徴とする、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記画像処理部 (4) は、視誤差を補償するための手段を含むことを特徴とする、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記記録部 (A) と前記画像処理部 (4) とは、データ伝送のために、手段によって相互に接続されるまたは接続可能であることを特徴とする、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記画像処理部 (4) と前記レーザ部 (B) とは、データ伝送のために、手段によって相互に接続されるまたは接続可能であることを特徴とする、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記光学装置 (11) は、前記画像処理部 (4) により生成された眼球の仮想画像を顕微鏡の光路に挿入することができるユニットを備える手術用顕微鏡であることを特徴とする、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記ユニットは、前記画像処理部 (4) に直接接続されていることを特徴とする、請求項 8 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記挿入部 (C) は、角膜内のポケットに角膜内レンズを挿入するための器具をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のシステム。

**【請求項 11】**

システムは、角膜内のポケットに挿入された角膜内レンズの位置を再調整するための装置（３１）をさらに含み、

前記装置（３１）は、好ましくは、前記器具を操作するためのハンドル（３２）を備え、

前記ハンドルには、移行要素（３３）が一体にまたは分離可能に接続され、

前記移行要素（３３）は、弯曲部（３４）を有し、

前記弯曲部は、前記移行要素（３３）と一体に接続されまたは分離可能に接続され、前記弯曲部は、好ましくは、ハンドル（３２）と移行要素（３３）とによって形成される仮想直線から約３０°の角度で弯曲され、位置決めヘッド（３５）と結合し、

前記位置決めヘッド（３５）は、好ましくは、半円形状を有し、前記弯曲部（３４）と一体に接続されまたは分離可能に接続されていることを特徴とする、請求項１から１０のいずれか１項に記載のシステム。

10

【請求項１２】

少なくとも部品ｂ）～部品ｄ）は、たとえば手術室において、互いに空間的に隣接して配置されることを特徴とする、請求項１から１１のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１３】

システムを動作させる、特に請求項１から１２のいずれか１項に記載のシステムを動作させるための方法であって、

ａ）好ましくは眼球の視軸が画像記録装置（１）のレンズの中央に配置された光源のような参照ユニット（２）と整列されているときに、眼球の少なくとも１つの画像を生成するために、画像記録装置（１）を制御するステップを含み、

20

ｂ）画像処理部（４）において、生成された前記眼球の少なくとも１つの画像を眼球の仮想画像に処理するステップを含み、前記眼球の仮想画像は、角膜内に作成されるポケットの所望位置を有し、

ｃ）前記画像処理部により生成された眼球の仮想画像に基づき、レーザ部（Ｂ）の制御装置（１３）を制御するステップを含み、

ｄ）前記画像処理部によって生成された眼球の仮想画像、必要に応じて角膜内レンズを挿入部（Ｃ）の光学装置（１１）に挿入するための器具からの仮想画像を提供するステップを含み、前記光学装置は、眼球の仮想画像に基づき、前記光学装置（１１）を通して視認できる眼球の実際画像を眼球の仮想画像と重畳することによって、角膜内レンズの挿入を監視する、方法。

30

【請求項１４】

生成された眼球の画像を眼球の仮想画像に処理するときに、視誤差が補償されることを特徴とする、請求項１３に記載の方法。

【請求項１５】

上記のシステムを動作させるためのソフトウェア製品であって、ソフトウェア製品は、

ａ）好ましくは眼球の視軸が画像記録装置（１）のレンズの中央に配置された光源のような参照ユニット（２）と整列されているときに、眼球の少なくとも１つの画像を生成するために、画像記録装置（１）を制御するステップを実行し、

ｂ）画像処理部（４）において、生成された前記眼球の少なくとも１つの画像を眼球の仮想画像に処理するステップを実行し、前記眼球の仮想画像は、角膜内に作成されるポケットの所望位置を有し、

40

ｃ）前記画像処理部により生成された眼球の仮想画像に基づき、レーザ部（Ｂ）の制御装置（１３）を制御するステップを実行し、

ｄ）前記画像処理部によって生成された眼球の仮想画像、必要に応じて挿入部（Ｃ）の光学装置（１１）に角膜内レンズを挿入するための器具からの仮想画像を提供するステップを実行し、前記光学装置は、眼球の仮想画像に基づき、前記光学装置（１１）を通して視認できる眼球の実際画像を眼球の仮想画像と重畳することによって、角膜内レンズの挿入を監視する、ソフトウェア製品。

50

【発明の詳細な説明】

**【技術分野】****【0001】**

本発明は、眼球内に角膜内レンズを挿入するためのシステム、方法およびそのようなシステムを動作させるためのソフトウェア製品に関する。

**【背景技術】****【0002】**

角膜内レンズが、視覚障害を矯正するために使用される。眼球の表面上に配置されるコンタクトレンズおよび眼房に埋込まれる眼球内レンズとは違って、角膜内レンズは、角膜内に作成されたポケットに挿入される。レンズ挿入器具（アプリケーション）が、レンズをポケットに挿入するために使用される。

10

**【0003】**

角膜内レンズは、たとえば寸法および光学特性において、コンタクトレンズまたは眼球内レンズとは大きく異なる。眼球内レンズの場合、保持要素（触覚要素）が必要とされるが、角膜内レンズは、それを必要としない。角膜内レンズは、従来技術から知られている。例として、WO 2009 / 075685、US 5628794、US 5123921またはEP 1001720 B1を参照する。

**【0004】**

角膜内レンズは、多段階の工程によって埋込まれる。事前に定義された軸、好ましくは眼球の視軸に沿って挿入される角膜内レンズの正確な整列を保証するために、最初に、眼球内に光を照射することによって視軸の位置を決定し、続いて、生体適合性染料を用いて、眼球の角膜上にマーキングを直接標記する。その後、マーキングに基づき、たとえば微小角膜切開刀またはレーザー、好ましくはフェムト秒レーザーのような切開器具を用いて、角膜内でレンズを保持するためのポケットを作成する。そして、適切な器具を用いて、レンズを角膜内のポケットに挿入する。ポケットにおける角膜内レンズの正確な位置決めは検査され、必要に応じて、対応の器具を用いて再調整される。

20

**【0005】**

上記のステップをすべて可能な限り高い精度で実行することは、現在までまだ満足できる方法で解決されていない重大な課題となっている。

**【0006】**

WO 2011 / 047076 A1は、視軸の位置を決定するための装置を記載している。この文献によれば、眼球の視軸が参照ユニット（たとえば、一連の同心リング）に基づき整列され、その位置がたとえばインクを用いて角膜上に標記される。したがって、この文献は、一部のステップの最適化のみを説明している。

30

**【0007】**

WO 03 / 053228 A1は、眼球の角膜を切除するための装置を記載している。レーザーの制御部は、画像処理部を用いて制御される。眼球の2つの画像が、異なる波長で記録され処理されてから、たとえば患者の頭部が異なる位置にあるときに記録された参照画像と比較される。異なる照射光下で2つの画像を記録することは、参照画像に対する眼球の位置の変位をより良く識別できる。しかしながら、この装置は、角膜内のポケットに角膜内レンズの埋込みには適していない。

40

**【0008】**

SensoMotoric Instruments (SMI, [www.surgery-guidance.com](http://www.surgery-guidance.com)) は、WO 03 / 053228 A1と同様の方法で眼球を記録するシステムを開示している。介入する外科医を補助するために、眼球の画像は、その後、手術用顕微鏡内に導入される。しかしながら、このシステムは、角膜ポケットに角膜内レンズを埋込むことをまだ完全に支援していない。

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0009】**

本発明の目的は、角膜ポケットに角膜内レンズの埋込みを改善するためのシステムを提

50

供することである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明によれば、この目的は、独立請求項に係るシステムおよびこのシステムを動作させるための方法によって、達成される。

【0011】

詳しくは、本発明は、眼球内に角膜内レンズを挿入するためのシステムに関する。このシステムは、

a) 眼球の少なくとも1つの画像を生成するための記録部を含み、記録部は、画像記録装置と、眼窩を固定するための装置と、画像が生成されている間に眼球に凝視され得る画像記録装置のレンズの中央に配置された光源のような選択可能な参照ユニットとを備え、

b) 画像処理部を含み、画像処理部は、記録部によって記録された眼球の少なくとも1つの画像を処理可能であり、コンピュータ制御下で、眼球の角膜内に作成されるポケットの所望位置を有する眼球の仮想画像を生成可能であり、

c) 眼球の角膜内においてポケットを作成するためのレーザ部を含み、レーザ部は、制御装置を備え、制御装置を介して、コンピュータ制御下で、画像処理部によって生成される眼球の仮想画像に基づき、レーザで眼球の角膜にポケットを作ることが可能であり、

d) 角膜内のポケットに角膜内レンズを挿入するための挿入部を含み、挿入部は、たとえば顕微鏡のような光学装置を備え、光学装置は、画像処理部に生成された仮想画像に基づき、必要に応じて角膜内レンズを挿入するための器具からの仮想画像に基づき、光学装置を通して視認できる眼球の実際画像を眼球の仮想画像と重畳することによって、角膜内レンズの手動挿入を監視可能である。

【0012】

本発明によれば、高精度に記録された眼球の画像は、適切な仮想画像を形成するように処理される。この仮想画像は、角膜ポケットに角膜内レンズを埋込むための後続ステップを実行するために必要とされるすべての情報を含んでいる。角膜ポケットに角膜内レンズを非常に精確に埋込むことを可能にするために、この仮想画像は、すべての後続ステップに使用される。

【0013】

本発明によれば、最初は、記録部が使用され、処置される眼球の少なくとも1つの画像を生成する。記録部は、好ましくは、三脚に固定されている従来のデジタルカメラのような画像記録装置を含む。また、本発明の好ましい実施形態によれば、参照ユニットが提供される。この参照ユニットは、画像を記録している間に、記録される眼球に凝視されることができる。一例として、この参照ユニットは、画像記録装置のレンズの中央に配置されたLEDなどの光源であってもよい。記録時、処置される患者が参照ユニットに正確に凝視するように指示される。これによって、処置される眼球の視軸を精確に決定することができる。一方、本発明によれば、このような参照ユニットがなくても、眼球の少なくとも1つの画像を記録することも可能である。この場合、眼球の視軸位置などの必要な情報を得るために、眼球の少なくとも1つの画像は、適切なコンピュータプログラムによって評価される。

【0014】

一般的には、記録を行っている間に、患者自身が頭を充分静止に保持することができないため、本発明に係る記録部は、眼窩を固定するための装置をさらに含む。好ましくは、この固定装置は、たとえば、WO 2011/047076 A1により知られる頭部固定ユニットまたはSMIによって提供された上記のシステムである。一例として、この頭部固定ユニットは、クランプのような留め具を用いて、テーブルの天板などのような固定点に固定された固定フレームを含む。フレームは、顎掛けユニットと額支持ユニットとを含む。顎掛けユニットと額支持ユニットとは、処置される患者が自分の顎を顎掛けユニットに置くとともに、額を額支持部に対してしっかりと押すことができるように配置される。好ましくは、これらの2つのユニットは、異なる面部形状に頭部固定ユニットを適応させ

るように、調整可能である。好ましくは、頭部固定ユニットは、頭部の周りに配置され、閉鎖具を用いて取付けられた革のストラップのような、頭部を固定するための手段を備えることができる。本発明によれば、必須ではないが可能な限りあらゆる手段を用いて、昼光と異なる光の条件下で、画像を記録する。

【0015】

本発明によれば、特に好ましくは、処置される少なくとも1つの画像は、ウルブリヒト球を介して生成される。ウルブリヒト球は、中空球を含み、その表面が光源から球体の内部に照射される光の拡散反射をもたらす。光源は、好ましくは、検出器に対して10~40°の角度で位置される。このように提供された間接照明は、処置される患者に対し非常に快適であり、記録される眼球の静止保持が容易になる。また、眼球の幾何学的形状、特に眼球の軸は、この好ましい実施形態を用いて効率に決定することができる。

10

【0016】

本発明によれば、特に好ましくは、処置される眼球の少なくとも1つの画像は、視線が眼球の入射瞳の中央に位置するように記録される。このようにすれば、レンズが角膜ポケットに挿入された後、レンズの遠位部と近位部とは、同じ量の光エネルギーを受光することが保証され、入射光による瞳孔の収縮によって、レンズの外側区域が切除されるはない。

【0017】

本発明によれば、好ましくは、眼球の仮想画像を形成するために、複数の眼球画像、たとえば3~5個の眼球画像が記録され、画像処理部によってともに評価され処理される。

20

【0018】

生成された眼球の少なくとも1つの画像は、画像処理部に伝送され、そこで処理される。画像の伝送は、既知のデータ伝送方法、たとえば記録部と画像処理部との間のデータケーブルのような直接接続、記録部と画像処理部との間の無線接続(たとえば、WLAN、Bluetooth(登録商標))、またはUSBスティックのようなデータ記憶媒体を用いて、行うことができる。したがって、記録部と画像処理部とは、データの伝送手段、たとえばUSBスティックのようなデータ記憶媒体が接続できるUSBインタフェースを備える必要がある。

【0019】

本発明に係る画像処理部は、画像処理に必要とされる適切な既知のハードウェア要素、たとえばプロセッサと記憶モジュールとを備える従来のコンピュータを含む。本発明に係る画像処理部は、処置される眼球の仮想画像を生成する。本明細書において、記録される眼球の角膜縁は、参照系として使用される。本発明の主要局面に係る画像処理部は、処置される眼球の仮想画像内で作成される角膜ポケットの位置計算を含み、角膜ポケットの位置をたとえば円形で示すように構成されている。この処理では、画像処理部は、好ましくは、視誤差を補償するための手段を備えるべきである。角膜内でポケットを作成するときに、処置される眼球が角膜圧平器またはレーザヘッドを用いて、ある程度で平らに押圧されるため、この操作は、この状態で作成されたポケットの位置が瞳孔に対して中央に配置されなくなる可能性をもたらす。よって、本発明の画像処理部は、視誤差と呼ばれる誤差および圧平によって起こされた角膜の変形を補償することができるようにする必要がある。眼球の仮想画像にポケットの位置を投影する際に、これらの視誤差および角膜の変形を考慮すべきである。

30

40

【0020】

視誤差を補償するための手段、すなわち数学方法または対応のコンピュータプログラムは、それ自体が知られている。本発明によれば、画像処理部は、視誤差の補償に対応するプログラム部分をさらに装備された画像処理プログラムを用いて、動作される。

【0021】

本発明によれば、システムは、眼球の角膜内にポケットを作成するためのレーザ部を備える。レーザ部は、好ましくは、従来に眼科で使用されているフェムト秒レーザである。適切なレーザは、たとえばUS2003/0014042 A1またはWO2008/0

50

7 2 0 9 2 A 1に記載されている。レーザ部は、制御装置を備える。ポケットの作成は、制御装置を介してコンピュータに制御され、画像処理部によって生成された眼球の仮想画像に基づき、レーザ光を用いて、眼球の角膜内において作成可能である。

【0022】

この目的を達成するために、眼球の仮想画像のデータは、画像処理部からレーザの制御装置に伝送されなければならない。データの伝送は、既知のデータ伝送方法、たとえば画像処理部とレーザ制御装置との間のデータケーブルのような直接接続、画像処理部とレーザ制御装置との間の無線接続（たとえば、WLAN、Bluetooth（登録商標））を介して、またはUSBスティックのようなデータ記憶媒体を用いて、行うことができる。したがって、画像処理部とレーザ制御装置とは、データの伝送手段、たとえばUSBスティックのようなデータ記憶媒体が接続できるUSBインタフェースを備える必要がある。

10

【0023】

本発明に係る使用可能な制御プログラムは、本発明に係る画像処理部からのデータに基づき、レーザを動作させることができる。

【0024】

具体的には、角膜縁の直径に関するデータは、レーザヘッドを正確に整列するために、本発明に従って使用される。上述したように、角膜ポケットを位置決めるために、眼球の仮想画像に角膜ポケット位置を仮想投影することに加えて、眼球の仮想画像のさらなるデータ、たとえば虹彩の特徴を考慮に取入れることも可能である。

20

【0025】

従来のレーザとは対照的に、本発明に係るレーザ部からのレーザは、処置される眼球の上記仮想画像に基づき、非常に正確に電子制御することができるため、本発明に係るレーザ部を用いて、眼球の角膜にポケットを非常に正確に作成することは可能である。

【0026】

角膜にポケットを作成した後、角膜内レンズは、本発明に係るシステムを用いて、ポケットに手動で挿入される。上述したように、入射瞳に対してレンズを正確に中央に配置するためには、高精度が必要とされる。

【0027】

作成された角膜ポケットへの本発明に係るレンズの正確な挿入は、特に好ましくは、WO 2011/069907 A1に記載されたアプリケーションを用いて、本発明に従って実施することができる。よって、WO 2011/069907 A1の関連内容は、本明細書に明示的に参照される。

30

【0028】

WO 2011/069907 A1は、把持部と仮装入ユニットとを備えるアプリケーションを記載している。把持部と仮装入ユニットとは、互いに接続することができ、好ましくは、バヨネット閉鎖具を用いて回転しないように固定される。仮装入ユニットは、事前にレンズを搭載し、貯蔵容器内に無菌状態で保存することができる。レンズを挿入するために、外科医は、貯蔵ユニットから仮装入ユニットを取出してから、把持部に仮装入ユニットを接続する。その後、WO 2011/069907 A1に記載の方法で、レンズを角膜ポケットに挿入することができる。

40

【0029】

好ましくは、貯蔵ユニットと仮装入ユニットとは、貯蔵ユニットと、貯蔵ユニットの内部に配置された仮装入ユニットとを含むキットとして使用される。貯蔵ユニットは、防水材料で構成され、プラグを用いて防水状態に密封することができる。仮装入ユニットには、角膜内レンズが載置されている。比較的長期間にわたって仮装入ユニットを無菌状態で貯蔵することができるように、仮装入ユニットは、周囲の影響を受けずに保護するために、貯蔵ユニット内にパッケージ化される。この目的を達成するために、貯蔵ユニットの内部は、貯蔵液により充満されている。この貯蔵液は、仮装入ユニットのチャンバ内に配置されたレンズを常に覆っている。貯蔵液は、水であってもよく、好ましくは生理食塩水（NaCl）を貯蔵液として使用する。

50

## 【0030】

仮装入ユニットは、WO2011/069907 A1において詳細に記載されている。よって、WO2011/069907 A1の関連内容は、本明細書に明示的に参照される。レンズをヒトまたは動物の眼球内に挿入するための仮装入ユニットは、

i) ユニットの把持部に固定するための手段、好ましくは、ユニットを回転しないように把持部に固定するための手段を備えるハウジングと、

ii) ハウジングの上面にまたはハウジングの内部に配置され、ハウジングから突出する突出部を備えるレンズ受け部とを含み、その突出部は、好ましくは、2つの別体の葉状ユニットを有し、2つの別体の葉状ユニットは、少なくともその端部においてハウジングから離れるように延在し、互いに解放可能に接触しており、光学レンズを貯蔵するためのチャンバを形成し、

iii) ハウジングの内部に移動可能に配置され、レンズ受光部の葉状ユニットの間で移動可能な摺動部とを含む。

## 【0031】

仮装入ユニットは、貯蔵ユニットから取出された後、WO2011/069907 A1に詳細に記載されたように、把持部上に配置される。よって、WO2011/069907 A1の関連内容は、本明細書に明示的に参照される。通常、把持部は、手で把持部を簡単に把持できることを保証する形状を有する細長いチューブである。把持部は、一方の端部において、把持部における仮装入ユニットが、把持部と互いに接続することができ、よって仮装入ユニットが把持部内で移動することができるよう具現化される。このために、把持部は、把持部に挿入される仮装入ユニットの直径を超える直径を有する。

## 【0032】

上述したように、WO2011/069907 A1のアプリケーションを用いて、角膜内レンズは、簡単な方法で角膜ポケットに挿入することができる。挿入方法は、以下のステップ、すなわち、

a) 上述のアプリケーションに含まれる光学レンズの中心が眼球の視軸上に位置するように、アプリケーションを正しい向きで眼球の所望位置に、好ましくはヒトの角膜内のポケットに位置させるステップと、

b) 把持部における第1制御要素を用いて、レンズを移動させることなく、摺動部をレンズに接触させるとともに、レンズ受け部の葉状ユニットが広げて互いから離間するように、摺動部を前方に押出すステップと、

c) 把持部における第2制御要素を用いて、摺動部を固定するとともに、仮装入ユニットの残りの部分を所定の距離に引出し、よってレンズをアプリケーションから解放するステップとを含む。

## 【0033】

本発明によれば、角膜ポケット内に角膜内レンズの挿入は、挿入部を用いて、上記のアプリケーションを介して行われる。角膜内のポケットに角膜内レンズを挿入するための挿入部は、たとえば顕微鏡のような光学装置を含む。本発明によれば、従来に眼科で使用される外科用顕微鏡を用いることができる。

## 【0034】

本発明によれば、光学装置は使用され、画像処理部に生成された仮想画像に基づき、必要に応じて角膜内レンズを挿入するための器具からの仮想画像に基づき、角膜内レンズの挿入を制御および監視する。一例として、このことは、画像処理部により生成された眼球の仮想画像を顕微鏡の光路に導入することのできるユニットを備える手術用顕微鏡によって実現することができる。このような顕微鏡は、既知である。ライカ社製の外科顕微鏡は、例示として参照される。

## 【0035】

顕微鏡の光路に挿入可能なユニットに、上述した画像処理部により生成された仮想画像のデータを提供する必要がある。上述したように、データが他のユニットにある場合、既知のデータ伝送方法、たとえば画像処理部と顕微鏡のユニットとの間のデータケーブルの

10

20

30

40

50



ような直接接続を介して、画像処理部と顕微鏡のユニットとの間の無線接続（たとえば、WLAN、Bluetooth（登録商標））を用いて、データを顕微鏡のユニットに提供することができる。

【0036】

処置される眼球の仮想画像のデータに基づき、角膜ポケットの位置を有する眼球の仮想画像は、上述したユニットを用いて、顕微鏡の光路内に表示させることができる。本発明の好ましい実施形態によれば、このユニットは、さらに、顕微鏡の光路内に角膜内レンズを挿入するための器具、たとえば上記のアプリケーションの仮想表現を生成することができる。この目的のために、必要な計算能力が画像処理部により提供されることができるよう、顕微鏡のユニットと上述した画像処理部との間には、データの伝送リンクが常時に存在することが有利である。一方、このユニットまたは顕微鏡に、計算動作を行うことができる適切な専用のハードウェア要素を設けることも可能である。

10

【0037】

本発明によれば、レンズが挿入されるときに、眼球の位置が「追跡」される。挿入工程中に、眼球が動く可能性がある。本発明によれば、この眼球の動きがシステムに記録され、光学装置の光路に投影された眼球の仮想画像が、光学装置によって実際に観察された眼球の画像と常に重畳するように、修飾される。このようにして、角膜ポケットにレンズの精確な挿入が保証される。

【0038】

例として、眼球が固定されると、虹彩の構造などの眼球の関連特徴が確定される。これらの眼球の関連特徴は、上述した眼球の仮想画像の生成に考慮される。レンズの挿入中に眼球の動きがあった場合、眼球の新しい位置がこれらの眼球の関連特徴を考慮して決定される。それによって、眼球の仮想画像の投影、必要に応じてアプリケーションの投影が（フーリエ変換によって）更新され、実際に観測された眼球の画像と整列されることが出来る。

20

【0039】

上述したように、本発明によれば、実際に観測された眼球の画像は、好ましくは、光学装置における眼球の仮想画像と重畳する。一方、本発明によれば、実際に観察された眼球の画像と眼球の仮想画像との重畳は、適切な電子機器（たとえば、デスクトップコンピュータ、タブレットPC）のモニタ上で、実現することも可能である。レンズの挿入を行う外科医は、モニタの表示に基づき、レンズの挿入動作を監視する。

30

【0040】

外科医は、角膜内レンズを角膜ポケットに挿入する間に、顕微鏡の光路内の仮想表現によって、著しく支援される。

【0041】

角膜内レンズが角膜ポケットに精確に挿入されなかった場合、位置決め装置を用いて、レンズの後続の位置決めを行うことができる。本発明に従って使用可能である位置決め装置は、以下の図5aおよび5bによって説明される。

【0042】

眼球の仮想画像、必要に応じて位置決め装置の仮想画像が光学装置の光路内に生成された場合、角膜内レンズの位置再調整は、好ましくは、たとえば上述した顕微鏡を用いて非常に精確に行うこともできる。

40

【0043】

本発明は、以下のようなシステムを初めて教示した。このシステムにおいて、角膜内レンズを角膜内のポケットに埋込むすべてのステップは、生成された処置される眼球の仮想画像、必要に応じて位置決め器具（たとえば、上述のアプリケーション）の仮想画像を用いて、実行される。このようにして、工程全体の精度を大幅に増加することは、可能である。

【0044】

本発明に係るシステムは、別体の部品を含む。原理的には、これらの部品を互いに空間的近傍に配置する必要がない。本明細書において、「空間的近傍」は、システムのさまざまな部品の間の距離が最大10mであると理解される。しかしながら本発明によれば、好

50

ましくは、少なくとも部品 b) ~ 部品 d) (すなわち、画像処理部、レーザ部、および挿入部) は、互いに空間的近傍に、たとえば手術室に配置される。さらに、本発明によれば、部品 b) ~ 部品 d) が手術室に配置されている場合に、記録部は、好ましくは手術室に配置されない。

【0045】

本発明はさらに、上述したシステムを動作させる方法に関する。方法は、

a) 好ましくは眼球の視軸が画像記録装置のレンズの中央に配置された光源のような参照ユニットと整列されているときに、眼球の少なくとも 1 つの画像を生成するために、画像記録装置を制御するステップを含み、

b) 画像処理部において、生成された眼球の少なくとも 1 つの画像を眼球の仮想画像に処理するステップを含み、眼球の仮想画像は、角膜内に作成されるポケットの所望位置を有し、

c) 画像処理部により生成された眼球の仮想画像に基づき、レーザ部の制御装置を制御するステップを含み、

d) 画像処理部によって生成された眼球の仮想画像、必要に応じて挿入部の光学装置に角膜内レンズを挿入するための器具からの仮想画像を提供するステップを含み、光学装置は、眼球の仮想画像に基づき、光学装置を通して視認できる眼球の実際画像を眼球の仮想画像と重畳することによって、角膜内レンズの挿入を監視する。

【0046】

本発明はさらに、上記のシステムを動作させるためのソフトウェア製品に関する。ソフトウェア製品は、

a) 好ましくは眼球の視軸が画像記録装置のレンズの中央に配置された光源のような参照ユニットと整列されているときに、眼球の少なくとも 1 つの画像を生成するために、画像記録装置を制御するステップを実行し、

b) 画像処理部において、生成された眼球の少なくとも 1 つの画像を眼球の仮想画像に処理するステップを実行し、眼球の仮想画像は、角膜内に作成されるポケットの所望位置を有し、

c) 画像処理部により生成された眼球の仮想画像に基づき、レーザ部の制御装置を制御するステップを実行し、

d) 画像処理部によって生成された眼球の仮想画像、必要に応じて挿入部の光学装置に角膜内レンズを挿入するための器具からの仮想画像を提供するステップを実行し、光学装置は、眼球の仮想画像に基づき、光学装置を通して視認できる眼球の実際画像を眼球の仮想画像と重畳することによって、角膜内レンズの挿入を監視する。

【0047】

本発明は、非限定的な図面および実施例に基づき、以下で詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図 1】本発明に係るシステムを示す概略図である。

【図 2】本発明に従って、WO 2011/069907 A1 に係るアプリケーションを用いて、レンズを角膜ポケット内に挿入する実施形態を示す図である。

【図 3】ウルブリヒト球に基づいた本発明に係る記録部の実施形態を示す図である。

【図 4 a】本発明に係る角膜内レンズを角膜ポケットに位置決めするために、本発明に従って使用可能な器具を示す図である。

【図 4 b】図 4 a の器具の位置決めヘッドを示す拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0049】

図 1 は、本発明に係るシステムの概略図を示す。個別の部品 A、B および C が、たとえば手術室などの部屋に配置されている。なお、本発明によれば、これら部品を空間的近傍に配置することが非常に好まれるが、必須ではない。上記に説明したように、比較的大きな空間距離に亘って、個別の部品間にデータを送信することができる選択肢がある。当然

10

20

30

40

50

ながら、角膜内にポケットを作成するステップと、このポケット内に角膜内レンズを挿入するステップとを1つの部屋内で行うことは、好都合である。しかしながら、この場合、以上で説明したように、本発明によれば、好ましくは、記録部は、手術室に配置されない。

#### 【0050】

図1は、眼球の画像を生成するための記録部Aを示している。画像記録装置1、図示の場合、三脚を有するデジタルカメラは、天板3に取付けられている。カメラ1は、参照ユニット2が中央に配置されたレンズを有している。この例では、参照ユニットは、発光ダイオード(LED)である。処置される患者は、記録部Aの前に図示された椅子に座り、自分の顎を顎掛けユニット6に置くと同時に、顎を顎支持ユニット7に対して押すことによ

10

#### 【0051】

カメラ1は、処置される患者の頭部が上記のように固定され、患者が処置される眼球の焦点をできる限りカメラ1のレンズの中心の参照ユニット2に精確に合わせているときに、処置される眼球の少なくとも1つの画像を撮像する。画像データは、その後、画像処理部4に供給される。図1の例において、画像処理部4は、天板3のフレーム内に配置されている。上述したように、データは、画像記録装置1と画像処理部4との間で、たとえばデータケーブルのような直接接続、無線接続(たとえば、WLAN、Bluetooth(登録商標))を介して、またはUSBスティックのようなデータ記憶媒体を用いて、行うことができる。したがって、記録部1と画像処理部4とは、データの伝送手段、たとえばUSBスティックのようなデータ記憶媒体が接続できるUSBインタフェースを備える必要があ

20

#### 【0052】

図1に従った画像処理部4は、十分な計算能力を有するコンピュータである。このコンピュータにおいて、画像処理プログラムが、好ましくは視誤差を補償するためのモジュールとともに、実行される。角膜に作成されるポケットの所望位置を有する眼球の仮想画像が、画像処理部4を用いて、コンピュータ制御下で作成される。一般的には、画像処理部4を操作するためのインタフェース部品が設けられているが、図1には示されていない。一例として、インタフェース部品は、データ画像などを表示するためのモニタ、データおよびコマンドを入力するためのキーボードまたはマウスなどであってもよい。

30

#### 【0053】

処置される眼球の少なくとも1つの画像が作成された後、処理される患者が診察椅子12に移動する。画像処理部4によって作成された処理される眼球の仮想画像に関するデータおよび算出されたレンズ位置に関するデータは、レーザ部Bのハウジング内に配置された制御装置13に送信される。上述したように、データは、画像処理部4とレーザ部Bとの間で、たとえばデータケーブルのような直接接続、無線接続(たとえば、WLAN、Bluetooth(登録商標))を介して、またはUSBスティックのようなデータ記憶媒体を用いて、行うことができる。したがって、画像処理部4とレーザ部Bとは、データの伝送手段、たとえばUSBスティックのようなデータ記憶媒体が接続できるUSBインタフェースを備える必要がある。

40

#### 【0054】

図1に従ったレーザ部Bの制御装置13は、十分な計算能力を有するコンピュータである。このコンピュータにおいて、レーザの制御プログラムが実行される。この制御装置は、従来のインタフェース部品を用いて操作することができる。一例として、図1は、データおよび画像などを表示するためのモニタ16と、データおよびコマンドを入力するためのキーボード17とを示している。診察椅子12の近傍に、さらなるモニタ15を配置してもよい。実際のレーザヘッド14は、診察椅子12の上方に配置されている。必要に応じて診察椅子の上方にスペースを作るために、レーザヘッド14を含むレーザ部Bの部品

50

は、好ましくは旋回可能である。図 1 に従ったレーザ部 B は、従来に眼科で使用されているフェムト秒レーザである。

【 0 0 5 5 】

上述したように、レーザ部 B の制御プログラムは、画像画像処理部 4 により生成された処置される眼球の仮想画像に基づき、コンピュータ制御下で、レーザを用いて角膜内にポケットを作成する工程を実行することができる。

【 0 0 5 6 】

続いて、挿入部 C を用いて、角膜に作成されたポケットに角膜内レンズを手動で装入する。挿入部 C は、光学装置 1 1 を備える。図 1 によれば、光学装置 1 1 は、従来に眼科で使用されている光学顕微鏡である。レンズを挿入するために、診察椅子 1 2 を移動させるかまたは光学装置 1 1 が配置される挿入部 C を旋回させまたは引張るかのいずれかによって、処置される患者が横たわっている診察椅子 1 2 を光学装置 1 1 の下方に配置する。レンズの挿入を行う外科医は、光学装置 1 1 に基づくレンズの挿入を監視しながら、上述のアプリケーションを用いてレンズの実際の挿入を行う。アプリケーションについては、図 2 および 4 を用いて以下でより詳細に説明する。

【 0 0 5 7 】

本発明によれば、レンズの挿入は、同様に、画像画像処理部 4 により生成された処置される眼球の仮想画像に基づき、監視される。対応するデータは、挿入部 C の光学装置 1 1 の光路に設置された（図 1 に図示されていない）ユニットに送信される。上述したように、データは、画像処理部 4 と光学装置の光路にあるユニットとの間で、たとえばデータケーブルのような直接接続、無線接続（たとえば、W L A N、Bluetooth（登録商標））を介して、伝送することができる。

【 0 0 5 8 】

図 1 に従った実施形態において、インタフェース部には、光学装置 1 1 の光路に投影された処置される眼球の仮想画像を監視および変更するための設備が設けられている。例として、図 1 は、データおよび画像などを表示するためのモニター 9 と、データおよびコマンドを入力するためのキーボード 1 0 とを示している。処置される眼球の仮想画像に対する計算作業が挿入部 C において実行される場合、画像処理部 4 を用いてデータを挿入部 C に伝送することによって行うができ、または挿入部 C のハウジング 8 内に配置することのできる十分な計算能力を有するコンピュータを用いて行うことができる。本発明によれば、眼球の位置は、レンズの挿入中に「追跡」される。挿入工程中に、眼球が動く可能性がある。本発明によれば、この眼球の動きがシステムに記録され、光学装置の光路に投影された眼球の仮想画像が、光学装置によって実際に観察された眼球の画像と常に重畳するように、修飾される。このようにして、角膜ポケットにレンズの精確な挿入が保証される。

【 0 0 5 9 】

角膜ポケット内にレンズを挿入した後、レンズが所望位置に精確に位置されているか否かが、挿入部 C の光学装置 1 1 を用いて監視される。角膜内レンズが角膜ポケットに正確に挿入されなかった場合、レンズの後続の位置決めが、位置決め器具を用いて行われる。本発明に従って使用可能な位置決め器具は、以下の図 5 a および 5 b によって詳細に説明される。

【 0 0 6 0 】

上述したように、挿入工程において、その後の角膜内レンズの位置調整も、生成された眼球の仮想画像、必要に応じて光学装置の光路内に位置決め器具を用いて、非常に精確に行われる。

【 0 0 6 1 】

図 2 は、W O 2 0 1 1 / 0 6 9 9 0 7 A 1 からのアプリケーション 1 8 の実施形態を示している。仮装入ユニット P が、把持部 2 4 に移動可能に取付けられている。仮装入ユニット P は、ハウジング 1 9 と、2 つの葉状ユニット 2 0 と、仮装入ユニット P が把持部 2 4 の内部への移動を規制するストッパ 2 3 とを備える。葉状ユニット 2 0 は、レンズを受け取るためのチャンバ（図示では特定できない）の中心を通る連続開口 2 1 を有する。また、

10

20

30

40

50

アプリケーション 18 にレンズの装入を簡素化するために、さらなる穴 22 が設けられる。把持部 24 には、2 つの操作要素 25 および 26 が取付けられている。この 2 つの操作要素を用いて、仮装入ユニット P および仮装入ユニット P の内部に移動できる摺動部（図 2 では見えない）を把持部 24 内で移動することができる。側面開口 27 から突出しているピンを押すことによって、把持部 24 に存在しているパーツを挿入し、これらのパーツを把持部に固定する。仮装入ユニット P の上面は、単語「TOP」によって明確に標記されている。

#### 【0062】

図 3 は、ウルブリヒト球に基づいた本発明に係る記録装置 A の実施形態を示している。上記で図 1 に関連して説明したように、処置される患者のヘッドは、顎掛けユニット 6 および額支持ユニット 7 を用いて固定される。定着は、レンズを備えるカメラ 1 を撮像される眼球と反対側に配置することによって得られる。内側面 29 を有するウルブリヒト球 28 が、カメラ 1 と、顎掛けユニット 6 および額支持ユニット 7 との間に配置されている。その内側面 29 には、拡散反射材料（たとえば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE、テフロン（登録商標）））の層が塗布されている。光源 30（たとえば LED）からの光線が、ウルブリヒト球 28 の内側面 29 に照射され、そこで拡散的に反射される。

10

#### 【0063】

図 4 a および 4 b は、本発明に係る角膜内レンズを角膜ポケットに位置決めるために、本発明に従って使用可能な器具を示している。角膜内レンズが角膜ポケットに挿入された後にまだ精確に配置されていない場合、この位置決め器具を使用することができる。

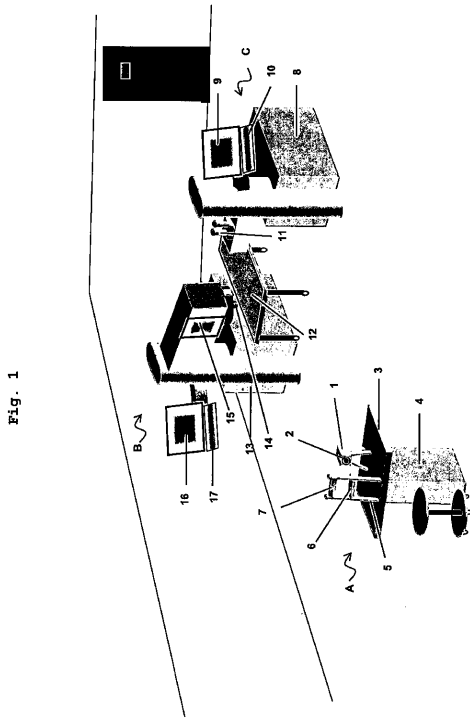
20

#### 【0064】

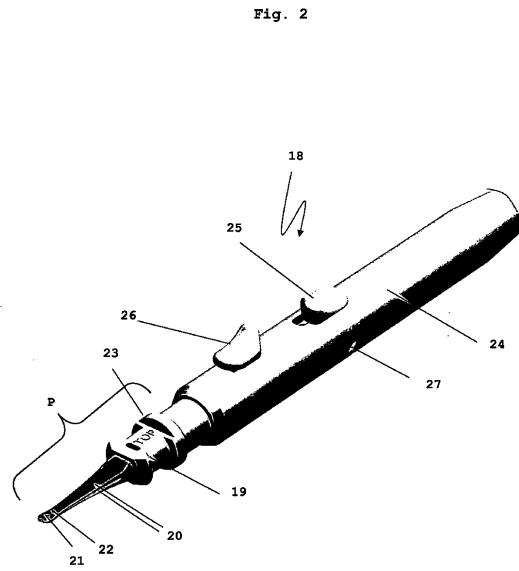
この位置決め器具 31 は、器具を操作するためのハンドル 32 を含む。移行要素 33 が、ハンドル 32 と一体に接続されまたは分離可能に接続されている。移行要素 33 は、弯曲部 34 を有する。弯曲部 34 は、好ましくは、ハンドル 32 と移行要素 33 とによって形成される仮想直線から約 30° の角度で弯曲される。よって、位置決め器具 31 は、外科医によって意図の通りに操作されることができる。弯曲部 34 が、移行要素 33 と一体に接続されまたは分離可能に接続されることができる。好ましくは、弯曲部 34 は、位置決めヘッド 35 と結合するまで、移行要素 33 の遠端からテーパー状に形成される。好ましくは、位置決めヘッド 35 は、半円形状を有し、弯曲部 34 と一体に接続されまたは分離可能に接続される。

30

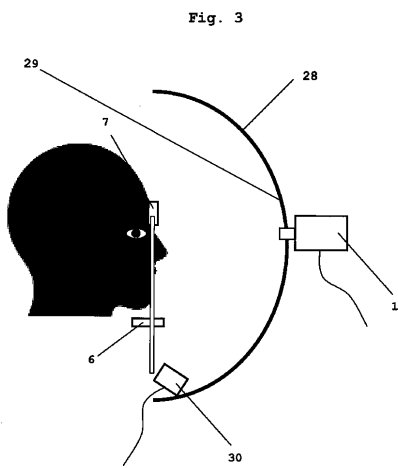
【図 1】



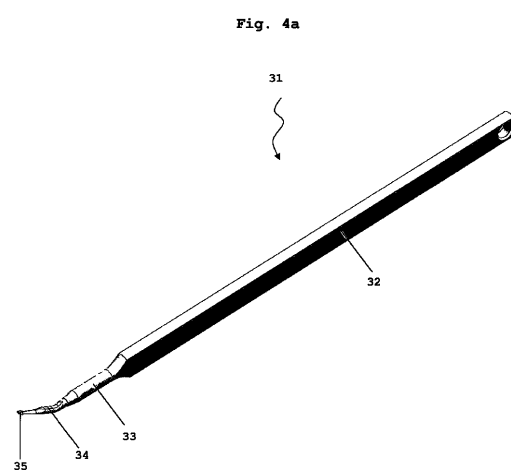
【図 2】



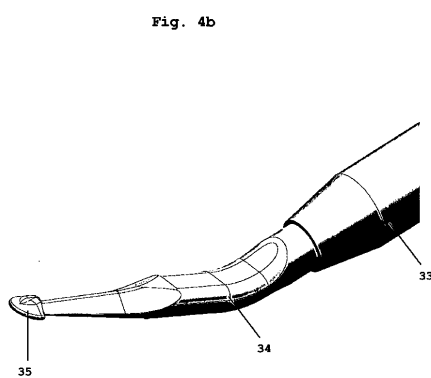
【図 3】



【図 4 a】



【図 4 b】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2013/063181

## Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **13, 14**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

**Claims 13 and 14**

**PCT Rule 39.1(iv) - methods for treatment of the human or animal body by surgery.**

2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

## Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2013/063181

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F9/008

ADD. A61F2/16

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.
A	WO 2008/072092 A2 (BIOVISION AG [CH]; FEINGOLD VLADIMIR [US]) 19 June 2008 (2008-06-19) cited in the application paragraphs [0021] - [0028] -----	1-12,15
A	US 2009/247997 A1 (WATANABE KEITH [US] ET AL) 1 October 2009 (2009-10-01) paragraphs [0008] - [0014] figure 4 -----	1-12,15
A	WO 03/002047 A2 (ZEISS CARL MEDITEC AG [DE]; DICK MANFRED [DE]; KUEHNERT JUERGEN [DE];) 9 January 2003 (2003-01-09) page 4, line 5 - page 12, line 2 -----	1-12,15
A	US 2003/208189 A1 (PAYMAN GHOLAM A [US]) 6 November 2003 (2003-11-06) the whole document -----	1-12,15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ 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

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 July 2013

Date of mailing of the international search report

30/07/2013

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lohmann, Stefan



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2013/063181

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008072092 A2	19-06-2008	AU 2007331212 A1 EP 2007335 A2 JP 2009531079 A US 2009012506 A1 WO 2008072092 A2	19-06-2008 31-12-2008 03-09-2009 08-01-2009 19-06-2008
US 2009247997 A1	01-10-2009	AU 2009231687 A1 CA 2731810 A1 EP 2334270 A1 US 2009247997 A1 WO 2009124140 A1	08-10-2009 08-10-2009 22-06-2011 01-10-2009 08-10-2009
WO 03002047 A2	09-01-2003	AT 446068 T AU 2002321118 A1 DE 10130278 A1 EP 1404265 A2 JP 4508637 B2 JP 2004532092 A US 2004176753 A1 US 2006217689 A1 US 2011040294 A1 WO 03002047 A2	15-11-2009 03-03-2003 16-01-2003 07-04-2004 21-07-2010 21-10-2004 09-09-2004 28-09-2006 17-02-2011 09-01-2003
US 2003208189 A1	06-11-2003	AU 2003261141 A1 US 2003208189 A1 WO 2004006794 A1	02-02-2004 06-11-2003 22-01-2004

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2013/063181**Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 13, 14  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
Regel 39.1 iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.   
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.   
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

**Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)**

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

**Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs**

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/063181

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61F9/008

ADD. A61F2/16

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61F

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2008/072092 A2 (BIOVISION AG [CH]; FEINGOLD VLADIMIR [US]) 19. Juni 2008 (2008-06-19) in der Anmeldung erwähnt Absätze [0021] - [0028] -----	1-12, 15
A	US 2009/247997 A1 (WATANABE KEITH [US] ET AL) 1. Oktober 2009 (2009-10-01) Absätze [0008] - [0014] Abbildung 4 -----	1-12, 15
A	WO 03/002047 A2 (ZEISS CARL MEDITEC AG [DE]; DICK MANFRED [DE]; KUEHNERT JUERGEN [DE];) 9. Januar 2003 (2003-01-09) Seite 4, Zeile 5 - Seite 12, Zeile 2 -----	1-12, 15
A	US 2003/208189 A1 (PAYMAN GHOLAM A [US]) 6. November 2003 (2003-11-06) das ganze Dokument -----	1-12, 15

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen
 ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. Juli 2013

Abschließendes Datum des internationalen Recherchenberichts

30/07/2013

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Lohmann, Stefan

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2013/063181

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2008072092 A2	19-06-2008	AU 2007331212 A1	19-06-2008
		EP 2007335 A2	31-12-2008
		JP 2009531079 A	03-09-2009
		US 2009012506 A1	08-01-2009
		WO 2008072092 A2	19-06-2008
-----			
US 2009247997 A1	01-10-2009	AU 2009231687 A1	08-10-2009
		CA 2731810 A1	08-10-2009
		EP 2334270 A1	22-06-2011
		US 2009247997 A1	01-10-2009
		WO 2009124140 A1	08-10-2009
-----			
WO 03002047 A2	09-01-2003	AT 446068 T	15-11-2009
		AU 2002321118 A1	03-03-2003
		DE 10130278 A1	16-01-2003
		EP 1404265 A2	07-04-2004
		JP 4508637 B2	21-07-2010
		JP 2004532092 A	21-10-2004
		US 2004176753 A1	09-09-2004
		US 2006217689 A1	28-09-2006
		US 2011040294 A1	17-02-2011
		WO 03002047 A2	09-01-2003
-----			
US 2003208189 A1	06-11-2003	AU 2003261141 A1	02-02-2004
		US 2003208189 A1	06-11-2003
		WO 2004006794 A1	22-01-2004
-----			

---

フロントページの続き

(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, 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, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC