

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4047547号
(P4047547)

(45) 発行日 平成20年2月13日(2008.2.13)

(24) 登録日 平成19年11月30日(2007.11.30)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

A 6 1 F 9/00 5 4 1

A 6 1 B 17/3211 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 3 1 0

請求項の数 28 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2000-579158 (P2000-579158)
 (86) (22) 出願日 平成11年11月4日(1999.11.4)
 (65) 公表番号 特表2002-528226 (P2002-528226A)
 (43) 公表日 平成14年9月3日(2002.9.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/US1999/026159
 (87) 国際公開番号 W02000/025711
 (87) 国際公開日 平成12年5月11日(2000.5.11)
 審査請求日 平成18年11月6日(2006.11.6)
 (31) 優先権主張番号 60/107,187
 (32) 優先日 平成10年11月5日(1998.11.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
 BECTON, DICKINSON AND COMPANY
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー O
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レイ
 クス ベクトン・ドライブ 1
 1 BECTON DRIVE, FRA
 NKLIN LAKES, NEW JE
 RSEY O 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN
 ITED STATES OF AMER
 ICA
 (74) 代理人 100077481
 弁理士 谷 義一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 角膜切開刀およびブレードチェンジャ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カッターヘッド(16)を含む切断具であって、該カッターヘッドが前記カッターヘッドの底面(66, 70)の下に張り出した切断エッジ(36)を持つ往復動ブレード(30)を有する切断具(14)と、

吸引によって目に固定されるよう適応させた接眼リング(90)を含み、切断のために目の角膜外層を呈示するための角膜開口(80)、および前記接眼リングが張り出す靴状部(102)が形成された吸引リング(12)と、前記切断具(14)に取り付けられ、少なくとも前記カッターヘッド(16)の動力による移送を行わせる自動操作駆動ユニット(20)と、を有した角膜切開刀(10)であって、

前記吸引リング(12)の前記靴状部には

1) 前記ブレード(30)の切断エッジ(36)が前記接眼リング(90)の前記角膜開口(80)上に位置づけられたときに前記カッターヘッド(16)を受容して精密に当接した摺動係合を行わせるよう形作られた切断案内路(134)、および

2) 該切断案内路(134)から全体的に心合せさせて延長される入り口案内路(136)であって、前記切断案内路(134)に対する精密な当接摺動係合を前記カッターヘッド(16)に行わせるために、前記カッターヘッドを受容して摺動係合の方向づけを行うとともに積極的な位置づけを行うよう形作られた入り口案内路(136)が形成され、

前記自動操作駆動ユニット(20)および前記吸引リング(12)は、前記カッターヘ

10

20

ッド（１６）が前記吸引リング（１２）の入り口案内路（１３６）に受容されるときに、解除可能に取り付けられるよう形作られ、

前記自動操作駆動ユニット（２０）が、前記カッターヘッド（１６）の前記切断案内路（１３４）内への摺動移送およびそこからの前記カッターヘッド（１６）の後退を行わせるよう動作可能であり、

前記カッターヘッド（１６）はカッターヘッド本体（４４）およびブレードアセンブリ（２６）を有し、

１）前記ブレードアセンブリ（２６）は、駆動トラック（４２）と該駆動トラック（４２）を実質的に横切る方向の案内スロット（４０）または案内バー（４８）の一方とを有したブレードホルダ（２８）を含み、前記ブレードアセンブリ（２６）はさらに、前記ブレードホルダ（２８）から外方に延伸させて取り付けられた前記ブレード（３０）を含み、前記切断エッジ（３６）が前記案内スロット（４０）または案内バー（４８）に実質的に平行となるようにされ、

２）前記カッターヘッド本体（４４）は、

a) 角膜と摺動係合するとともに、ブレード開口（６２）を有する底面（６６，７０）、

b) 前記ブレードホルダ（２８）を受容して往復移動させるよう形作られたブレードホルダキャビティ（４６）であって、前記案内スロット（４０）または案内バー（４８）の他方が形成され、前記案内バー（４８）が前記案内スロット（４０）に受容されて前記ブレードホルダキャビティ（４６）内での前記ブレードホルダ（２８）の往復移動を安定化するものである、ブレードホルダキャビティ（４６）、および

c) 該ブレードホルダキャビティ（４６）と前記ブレード開口（６２）との間に延在するブレードスロット（５８）であって、前記ブレード（３０）はその切断エッジ（３６）が前記底面（６６，７０）の下に位置づけられるよう前記ブレードスロット（５８）および前記ブレード開口（６２）を通して伸びるとともに、前記ブレードスロット（５８）およびブレード開口（６２）が、前記ブレード（３０）および前記カッターヘッド本体（４４）間の接触が生じないように前記ブレード（３０）を収納するべく寸法づけられている、ブレードスロット（５８）を具えている、

ことを特徴とする角膜切開刀。

【請求項２】

前記案内バー（４８）および案内スロット（４０）は実質的に嵌まり合う矩形状を有することを特徴とする請求項１に記載の角膜切開刀。

【請求項３】

前記案内スロット（４０）は前記案内バー（４８）より小ささを増した幅を有し、前記案内バー（４８）が前記案内スロット（４０）に緊密に受容されるようにしたことを特徴とする請求項２に記載の角膜切開刀。

【請求項４】

前記案内スロット（４０）は前記ブレードホルダ（２８）に形成されていることを特徴とする請求項３に記載の角膜切開刀。

【請求項５】

前記案内スロット（４０）は前記ブレードホルダ（２８）に形成されていることを特徴とする請求項１に記載の角膜切開刀。

【請求項６】

前記カッターヘッド（１６）は金属であり、前記ブレードホルダ（２８）はプラスチック材であることを特徴とする請求項１に記載の角膜切開刀。

【請求項７】

前記ブレードホルダ（２８）はナイロンであることを特徴とする請求項６に記載の角膜切開刀。

【請求項８】

前記接眼リング（９０）は、全体的に同心の離隔した第１および第２表面（９２，９４

10

20

30

40

50

）であって目に対しその角膜の上またはそれに隣接して係合するよう寸法および形状が定められた第1および第2表面を有し、前記接眼リング（90）には、前記接眼リング（90）が前記目と係合するときに前記角膜の中央部を露出する角膜開口が前記同心の離隔表面内側に設けられ、前記接眼リング（90）には、前記第1および第2の同心接眼係合表面（92，94）間の吸引チャンネル（96）と、該吸引チャンネル（96）の周囲に設けられた第2分配チャンネル（98）と、前記接眼リング（90）から延長されるとともに前記接眼リング（90）に吸引連通を行うための開口を有するステム（100）であって、該ステム（100）の開口が前記吸引チャンネル（96）および前記第2分配チャンネル（98）と交差する当該ステムと、が形成されていることを特徴とする請求項1に記載の角膜切開刀。

10

【請求項9】

前記吸引リング（12）は前記靴状部（102）から立ち上がる案内フープ（110）を有し、該案内フープ（110）は前記カッターヘッド（16）が前記入り口案内路（136）に進入する際にこれを受容して圍繞することを特徴とする請求項1に記載の角膜切開刀。

【請求項10】

前記カッターヘッド（16）およびこれに隣接する前記切断具（14）の部分は、前記自動操作駆動ユニット（20）が前記切断案内路（134）内に前記カッターヘッド（16）を移送する際に、前記案内フープ（110）によって圍繞され、包み込まれることを特徴とする請求項9に記載の角膜切開刀。

20

【請求項11】

前記案内フープ（110）は、前記入り口案内路（136）および前記切断案内路（134）間の移行部を具えることを特徴とする請求項9に記載の角膜切開刀。

【請求項12】

前記カッターブレード（16）は爪先部（64）および前記靴状部（102）を有し、前記吸引リング（12）の案内フープ（110）には、前記カッターヘッド（16）の前記爪先部（64）を前記入り口案内路（136）内に案内するために側面に位置する爪先部スロット（148，154）および爪先部ランプ（150，156）が形成されていることを特徴とする請求項9に記載の角膜切開刀。

【請求項13】

前記案内フープおよび前記カッターヘッド（16）は協働して前記入り口案内路（136）内に前記カッターヘッド（16）を案内するよう形作られていることを特徴とする請求項9に記載の角膜切開刀。

30

【請求項14】

前記カッターヘッド（16）はその底面（66，70）のエッジから突設された案内用舌部（72，74）を含み、前記吸引リング（12）には、前記自動操作駆動ユニット（20）が前記切断案内路（134）内に前記カッターヘッド（16）を移送する際に前記案内用舌部（72，74）を受容する案内スロット（76，78）が形成されていることを特徴とする請求項13に記載の角膜切開刀。

【請求項15】

前記自動操作駆動ユニット（20）は前記切断具（14）を囲むハウジング（316，318，320）を有し、該ハウジング（316，318，320）は、前記カッターヘッド（16）が前記切断案内路（134）に在るときに、前記吸引リング（12）に当接して受容され取り外し可能に固定されることを特徴とする請求項13に記載の角膜切開刀。

40

【請求項16】

前記案内フープ（110）にはノッチ（170）が形成され、前記自動操作駆動ユニットの前記ハウジングは、前記案内フープノッチ（170）に解除可能に係合するラッチ（326）を含むことを特徴とする請求項15に記載の角膜切開刀。

【請求項17】

50

前記自動操作駆動ユニット（２０）は前記切断具（１４）を囲むハウジング（３１６，３１８，３２０）を有し、該ハウジング（３１６，３１８，３２０）は、前記カッターヘッド（１６）が前記切断案内路（１３４）に在るときに、前記吸引リング（１２）に当接して受容され取り外し可能に固定されることを特徴とする請求項９に記載の角膜切開刀。

【請求項１８】

前記案内フープ（１１０）にはノッチ（１７０）が形成され、前記自動操作駆動ユニット（２０）の前記ハウジング（３１６，３１８，３２０）は、前記案内フープノッチ（１７０）に解除可能に係合するラッチ（３２６）を含むことを特徴とする請求項１７に記載の角膜切開刀。

【請求項１９】

前記靴状部（１０２）から前記接眼リング（９０）が張り出し、前記靴状部は前記角膜開口（８０）を囲む底壁（１０４）および当該角膜開口（８０）を囲む底壁（１０４）から上方に伸びる圧平具ソケット（１２６）を有し、該圧平具ソケット（１２６）に取り外し可能に受容される圧平具（１８）をさらに具え、該圧平具（１８）は、前記ソケット（１２６）に受容されたときに、前記角膜開口（８０）上の隣接位置に位置づけられる寸法分類面（１１６）を有し、前記角膜開口（８０）内に呈示される角膜が張り出して前記圧平具の測定面（１１６）と当接し、前記圧平具の測定面（１１６）は、前記角膜と前記圧平具の測定面（１１６）との当接部の寸法を示す表示（１２０）を含むことを特徴とする請求項１に記載の角膜切開刀。

【請求項２０】

前記自動操作駆動ユニット（２０）は前記切断具（１４）を囲むハウジング（３１６，３１８，３２０）を有し、該ハウジング（３１６，３１８，３２０）は、前記カッターヘッド（１６）が前記切断案内路（１３４）に在るときに、前記吸引リング（１２）に当接して受容され取り外し可能に固定されることを特徴とする請求項１に記載の角膜切開刀。

【請求項２１】

前記自動操作駆動ユニット（２０）は細長いハウジング（３１６，３１８，３２０）を有し、前記切断具（１４）は全体的に管状の本体（３３２）を含み、該本体は前記細長いハウジング（３１６，３１８，３２０）に摺動可能に取り付けられ、動力により前記ハウジングに関し延伸および後退して前記カッターヘッド（１６）を前記切断案内路（１３４）内で移送することを特徴とする請求項１に記載の角膜切開刀。

【請求項２２】

前記切断具は駆動シャフト（５４）によって前記カッターヘッド（１６）内で前記往復動ブレード（３０）を駆動するモータ（３５２）を有し、前記自動操作駆動ユニット（２０）は前記切断具（１４）およびカッターヘッド（１６）を移送する付加的なモータ（３５０）を有することを特徴とする請求項２１に記載の角膜切開刀。

【請求項２３】

前記切断具の前記管状本体（３２２）はその上に取り付けられたウォームギア（３４０）を有し、前記自動操作駆動ユニット（２０）の前記モータ（３５０）は前記ウォームギア（３４０）を受容するねじ山付きシャフト（３４２）を回転させることで前記切断具（１４）およびカッターヘッド（１６）を移送することを特徴とする請求項２２に記載の角膜切開刀。

【請求項２４】

前記自動操作駆動ユニット（２０）の前記モータ（３５０）は所望の移送限度で反転されることを特徴とする請求項２３に記載の角膜切開刀。

【請求項２５】

前記切断具（１４）またはカッターヘッド（１６）の一方を前記所望の移送限度で機械的に停止させることによってモータ（３５０）電流に電氣的スパイクを生じさせ、これを移送方向逆転のための制御信号として用いることを特徴とする請求項２４に記載の角膜切開刀。

【請求項２６】

前記カッターヘッド（１６）は、カッターヘッド取り付けシャंक（５０）の差込具マウント（３６４）によって前記切断具に取り外し可能に固定されることを特徴とする請求項２１に記載の角膜切開刀。

【請求項２７】

前記カッターヘッドの駆動シャフト（５４）および前記切断具モータ（３５２）の駆動シャフトは軸方向に係合可能なカプリング（３７４）によって接続され、該カプリングは、前記カッターヘッド（１６）が前記切断具（１４）から取り外される際および固定される際に、分離および係合することを特徴とする請求項２６に記載の角膜切開刀。

【請求項２８】

前記カプリングは、スロットを側部に位置づけた二つの耳部（３９０，３９２）を有する第１駆動カプリング部材（３８８）と、該駆動カプリング部材の前記二つの耳部（３９０，３９２）を受容する二つのスロット（３８９，３９１）、および前記カプリングの係合を案内する実質的に先を尖らせた二つの耳部（３８０，３８２）を有する第２の位置決めカプリング（３７８）とを具えたことを特徴とする請求項２７に記載の角膜切開刀。

【発明の詳細な説明】

【０００１】

（発明の分野）

本発明は、懸架されて安定に往復動するブレードをもつカッターヘッドの自動操作駆動（automated drive）の移送部、カッターヘッドおよびその懸架されたブレードを角膜に導いて当てるための入り口および切断案内路を持つ改善された吸引リング（suction ring）、圧平具（applanator）、カッターヘッドの自動操作移送部のための駆動手段、およびカッターヘッドと協働するブレードチェンジャを有する角膜切開刀に関する。

【０００２】

（発明の背景）

角膜切開刀は、眼の手術、とりわけ視力矯正のために角膜を整形（reshape）する手術に用いられている。米国特許第5,658,303号において開示されている角膜切開刀は、所定の矯正に従って形成された透明挿入体をマウントするとともに、ベースおよび挿入体を目に取り付けるための吸引リングを有している。またベースは、切断メス（knife）およびその切断メスを角膜を通して移動させるための駆動デバイスをマウントする。第１の層板状のフラップが切断され、次にディスクを削って矯正を行うための第２の規定切断が行われる。ベースおよび吸引リング、挿入体、メス、およびメスのモータと電気機械アドバンサを含む駆動デバイスが組み立てられ、かなりの寸法および重量の完全な角膜切開刀アセンブリとして互いに固定され、それを全体のユニットとして目の上に位置づけなければならない。

他の角膜切開刀は、結合ヒンジ（connecting hinge）を除き、概して球面状の角膜部分（cornea segment）を切開する。角膜部分が持ち上げられ、傍らに保持される一方、横に切られて露出した角膜表面が視力矯正のために整形（shape）される。その後、横に切られている角膜の整形表面を覆うように、球面状角膜部分が再び位置づけされる。角膜部分は整形表面を癒し、整形された角膜は矯正レンズとして働くことになる。

【０００３】

正確な位置づけを行い、外科的に精密で、組織（tissue）の損傷を最小限として治癒過程を良好にする切開を角膜切開刀が実現すべきことが、認識されるべきである。さらに、治癒過程の促進のため、および反応（irritation）や感染を排除するためにも、切断は汚染のないようにされているべきである。

【０００４】

適切な寸法の角膜部分を取り外し、切られた角膜部分に関連して適切なヒンジを提供する目的で、角膜を測り、角膜の寸法に合わせて切開の大きさを調整することが望ましい。

【０００５】

位置決めを正確に行って角膜切断を実施するために、眼に対するインターフェースとしての吸引リングを用いることが知られている。吸引は、眼に対し所望の位置に吸引リングを

一時的に固定するのに用いられる。典型的には、吸引リングは、角膜の周辺近傍にあってこれを囲んでいる強膜 (sclera) に保持される。

【0006】

吸引リングは、角膜に関する切断具の位置決めおよび呈示 (present) を許容する。吸引リングが滑ったり外れたりすると、これによって切断も不正確なものとなることは明らかである。吸引リングの滑りや外れは時折経験されることであるが、これは、強膜の表面との界面 (インターフェース) が貧弱である結果、吸引ロスや、リングの種々のセグメントに沿った不均一な吸引が生じるために起こるのであると信じられている。現在、吸引リングに対する切断具の係合を実現することは屢々困難となる。かかる係合を精密に行わなければならないことが係合の開始を困難にするからであり、また切断具が吸引リングを動かし得るからである。

10

【0007】

精密な角膜切断には、角膜に対して切断具を正確に位置づけることが要求され、これは吸引リングの配置および確実な取り付けによって実現される。かつ、精密な角膜切断には、切断ブレードを非常に円滑に操作することも必要である。円滑で精密な切開を実現するために、切断具には屢々、往復動切断ブレードが用いられる。往復動切断ブレードの動作において生じるいかなるムラも、その分不完全な切除をもたらすものとなり、角膜部分を元に戻すことや、ひいてはその円滑な治癒を困難にすることになる。

【0008】

角膜切断はまた、汚染されないままであることが必要である。切り口内の異物 (foreign matter) が封じ込められたままとったり、反応や感染を引き起こし得るからである。切開領域に隣接する支持表面 (bearing surface) 上に切断ブレードを支持するような切断具の設計では、汚染の危険性が増す。切断ブレードと支持表面との接触によって摩擦および摩耗が生じる。これは切断ブレードを加熱するのみならず、微視的な金属摩耗粒子を脱落させることにもなる。これらは角膜の切り口内に宿り、望ましくぬ効果をもたらす。

20

【0009】

また、切断具内にはブレードを迅速かつ容易に装填し、使用後には取り外す必要がある。

【0010】

よって角膜切開刀には、切断に先立って、および切断中に、角膜に関し容易、正確かつ確実に切断具を位置づけるとともに、外科的に精密で汚染のない角膜部分の切開を提供する吸引リングを含め、切断具の自動操作移送部が必要である。

30

【0011】

(発明の概要)

そこで、本発明の主たる目的は、眼の手術のための角膜切開刀を提供することにある。

【0012】

本発明の付加的な目的は、吸引リングに対する切断具の自動操作移送部を有する角膜切開刀を提供することにある。

【0013】

本発明のさらなる目的は、目に対し正確かつ確実な係合を実現する角膜切開刀を提供することにある。

40

【0014】

本発明の他の目的は、切断前の正確な測定を容易にする角膜切開刀を提供することにある。

【0015】

また本発明の目的は、目に固定された吸引リングに対し容易かつ正確に係合可能な切断具を含む角膜切開刀を提供することにある。

【0016】

本発明のさらなる目的は、正確かつ円滑な切断を実現する角膜切開刀を提供することにある。

【0017】

50

本発明の他の目的は、角膜上に形成された切り口の汚染を防止する角膜切開刀を提供することにある。

【0018】

また本発明の目的は、切断具へのブレードの簡単かつ能率的な交換部を持つ角膜切開刀を提供することにある。

【0019】

本発明の全体的な形態では、角膜切開刀は概して、自動操作駆動ユニットにおいて自動移送するために取り付けられた切断具を具え、この切断具は吸引リングに対し精密に摺動係合するよう案内されるカッターヘッドを有し、カッターヘッドは懸架されて往復動するブレードを含む。切断すべき角膜部分を測定するために、吸引リングには圧平具が受容可能である。

10

【0020】

また、本発明の形態では、角膜切開刀は概して、自動操作駆動ユニットにおいて自動移送するために取り付けられた切断具であって底面の下に張り出した切断エッジをもつ往復動ブレードを有する切断具と、自動操作駆動ユニットが取り外し可能に固定される吸引リングとを具える。吸引リングは、吸引によって目に固定されるのに適した接眼リングを含むとともに、角膜部分の切断のために目の角膜を呈示する角膜開口が形成されている。吸引リングはさらに靴状部 (shoe; 以下、「シュー」という) を含み、そこから接眼リングが張り出すとともに、そのシューには、角膜開口上をカッターブレードの切断エッジが通過することによって角膜部分の切開を行うために、カッターヘッドの精密な当接摺動係合を受容するよう形作られた切断案内路が形成されている。シューにはさらに、切断案内路から全体的に心合せさせて延長される入り口案内路であって、切断案内路内での前述の精密な当接摺動係合をカッターヘッドに行わせるために、カッターヘッドを受容して摺動係合の方向づけを行うとともに積極的な位置づけを行うよう形作られた入り口案内路が形成されている。自動操作駆動ユニットは、カッターヘッドの傍らに位置づけるよう案内された後、切断具およびカッターヘッドの移送による角膜の切開を行うに先立ち、吸引リングに固定される。

20

【0021】

他の形態においては、入り口案内路はシューの案内フープの一部として形成され、自動操作駆動ユニットは案内フープに固定される。カッターヘッドは案内フープに進入するために協働的に形作られ、カッターヘッドは切断案内路に進入するよう漸次方向づけられる。案内フープは、好ましくは、入り口案内路と切断案内路との間の移行部に実質的に位置づけられる。また、他の形態では、入り口案内路はシューの入り口ランプ部分の端部エッジに沿って爪先部スロットおよび爪先部ランプを含み、案内フープに対しカッターヘッドを全体的に心合わせするために、シューには案内フープから延在するサイドレールが形成されるとともに、カッターヘッドはサイドレールを摺動可能に受容するためのレールポケットを有している。よって、切断具と、入り口案内路を形成しているシューとの間の接触は多数の点で行われ、切断案内路内への摺動のための切断具の心合わせと、カッターヘッドの移送に先立つ案内フープへの取り付けのための自動操作駆動ユニットの位置づけが提供される。カッターヘッドおよび吸引リングの前述の形状は、吸引リングに関する切断具および自動操作駆動ユニットの容易で正確な位置づけを提供する。

30

40

【0022】

他の形態を参照するに、吸引リングはハンドルを含み、そのハンドルは好ましくは吸引リングの入り口案内路の反対側に位置づけられる。切断具および自動操作駆動ユニットの導入を行う間、手動で吸引リングを安定させて吸引リングと切断具とを組み合わせるためである。

【0023】

本発明にさらに他の形態では、吸引リングは角膜開口およびシューが形成された接眼リングを含み、シューには、角膜開口を介して呈示される目の角膜に接触する測定面を有して切開すべき角膜の寸法を測定するための圧平具を受容して位置決めするためのソケットが

50

形成されている。吸引リングは切開の範囲を調整するべく選択され、圧平具による角膜の測定によって、切開される角膜部分上に適切なヒンジを存在させることが保証される。

【0024】

本発明にさらなる形態では、切断具は所要の切開の範囲で吸引リングに対し係合する。吸引リングの選択は異なる切開範囲を選択的に設定するために行われ、そして自動操作駆動ユニット、切断具および吸引リングの協働によって自動的に実現される。

【0025】

付加的な形態では、吸引リングは、目に係合するよう形作られた外側および内側の接触表面をもつ接眼リングを含み、外側および内側の接触表面の間には吸引チャンネルが形成される。吸引チャンネルには第2分配(distribution)チャンネルが付加的に形成され、吸引コンジット(conduit)が吸引チャンネルおよび第2分配チャンネルに開く。第2分配チャンネルは目への固定を行うための接眼リングへの吸引力の供給および均一化を確実にする。

【0026】

また、本発明の形態では、切断具はブレードアセンブリを有するカッターヘッドを含む。ブレードアセンブリは、ブレードホルダに取り付けられてそこから切断エッジに向かって伸びる金属製の切断ブレードを含む。ブレードホルダは、好ましくはナイロンのようなプラスチックで作られる。ブレードホルダには、カッターブレードおよびその切断エッジを横切る方向に駆動トラックが形成されている。さらにカッターヘッドには、往復摺動のためにブレードホルダを全体的に収容して支持するブレードキャビティが形成される。カッターヘッドには、ブレードスロットは、切断ブレードを収容するとともにカッターヘッドの足部からブレード開口に向かって伸びるブレードスロットが形成され、開口の傍らで角膜切開のために切断エッジが用いられる。切断ブレードはカッターヘッドに関して懸架されるものであって、接触はしない。

【0027】

本発明の付加的な形態では、ブレードホルダキャビティにはガイドスロットまたはガイドバーの一方が形成され、ブレードホルダにはガイドスロットまたはガイドバーの他方が形成される。ガイドバーはぴったりと従いつつ当接摺動係合しながらガイドスロット中に伸び、カッターヘッド内でブレードホルダが往復移動する際のブレードホルダの案内および安定化を行う。本発明のより特別な形態では、カッターヘッドには実質的に矩形状のガイドバーが形成され、ブレードホルダにはガイドバーを収容する実質的に矩形状のガイドスロットが形成される。ガイドスロットはガイドバーより小ささを増した幅を有し、ガイドバーにブレードホルダを与圧(preload)する。ガイドバー、およびブレードキャビティの付加的な表面には、円滑な往復動が行われるようニッケル／Teflon(登録商標)コーティングのような潤滑コーティングが施されてもよい。

【0028】

カッターヘッドはさらにブレードシールドおよび足部を含み、足部は吸引リングのシュー部分の案内溝に摺動係合する突出舌部を有する。カッターヘッドは、懸架されてブレードホルダから張り出す切断ブレードに接触しないという特徴がある。ブレードの切断エッジは足部の前方すなわち爪先部表面の下に選択された距離だけ張り出し、切断の均一な深さが確立される。

【0029】

さらなる形態では、カッターヘッドが固定される自動操作駆動ユニット内の切断具は、ブレードホルダの駆動トラック内に受容される偏心駆動ピンで終わる駆動シャフトを有する。本発明の一形態では8,000および16,000 r p mとした高いr p mで駆動シャフトを回転させることでブレードホルダおよびブレードを往復動させるために、タービンが用いられる。駆動シャフトはベアリング上に支持され、カッターヘッドと協働する際に、駆動ピンを介してブレードホルダに適用される駆動力を絶縁するよう配置される。

【0030】

切断具は自動操作駆動ユニット内に往復動可能に取り付けられる。自動操作駆動ユニットは吸引リングに係合可能であり、自動操作駆動ユニットは、吸引リングを横切って切断具

10

20

30

40

50

を進ませるとともに目の角膜部分の切開後には切断具を後退させるための駆動手段を有する。駆動ユニットは取り外し可能に吸引リングに固定され、吸引リングが目固定された後に、カッターヘッドに案内されることによって吸引リングに導入される。よって、吸引リングは切断具、および自動操作駆動ユニットの大きさによらず取り付けられ、切断具および自動操作駆動ユニットは切断のために吸引リングに容易に組み合わされる。

【0031】

他の形態では、駆動ユニットはねじ山付きのシャフトおよびウォームギアを有し、駆動ユニットはねじ山付きシャフトのモータ駆動 (motor powering) を含む。モータを電気モータとすることができ、移動限界で電氣的スパイクを用い、切断具の方向を反転させて切断具を自動的に後退させるようにすることができる。後退の間、切断具を非能動とすることができる。

10

【0032】

他の形態では、切断具はモータをおよびカッターヘッドをもつ管状本体を含み、管状本体に関しカッターヘッドを積極的に方向づける差込形状の溝および取り付けシャンクを用いることでカッターヘッドが管状本体に取り付けられる。差込型の溝はまた、軸方向の自己心合わせカプリングと協働して、カッターヘッドの迅速な取り付けおよび取り外しを提供する。本発明の付加的な形態では、切断具のモータはカッターヘッド内でカッターブレードを往復動させるための駆動シャフトに接続される。その接続は、位置決めカプリング部材の接続 (mating) スロットに受容される耳部を有する駆動カプリング部材と、対偶スロット内に駆動耳部を案内するために先端を尖らせた耳部を有する位置決めカプリング部材とを含むカプリングによって実現される。

20

【0033】

本発明のさらなる形態では、角膜切開刀にはブレード挿入具が具えられ、ブレード挿入具は、カッターヘッドブレードキャビティからブレード駆動シャフトの駆動ピンを後退させてブレード挿入用の隙間を提供するためのシャフトリトラクタと、カッターブレードをブレードキャビティ内に挿入するとともに使用済みのカッターブレードをブレードキャビティの外に変位させるためのインジェクタとを含む。

【0034】

本発明の他の目的、形態および特徴はとりわけ当業者によって理解され、特に図面と共に以下の好適実施例の説明および特許請求の範囲を熟読することによって明らかになるであろう。

30

【0035】

(好適実施例の説明)

図1～図23を参照するに、本発明に係り、角膜部分を取り除くための眼科手術に用いられる角膜切開刀10が例示されている。角膜切開刀10は概して、吸引リング12および切断具14を具え、カッターヘッド16と、切断具14およびそのカッターヘッド16を吸引リング12に対して移送するための自動操作駆動ユニット20とを有している。角膜切開刀10はまた、協働する圧平具18と、図24～図26に示すブレード挿入具400とを有している。角膜切開刀10およびその動作について論じる前に、種々の構成部品について個々に説明する。

40

【0036】

図2～図5、図11および図26を参照するに、角膜切開刀10の切断具14はカッターヘッド16および管状 (tubular) の駆動部24を含んでいる。図2に示すカッターヘッド16は、図3および図4にそれぞれ示されるブレードアセンブリ26のブレードホルダ28およびブレード30とともに、図25に示されるブレードアセンブリ26を受容する。ブレードホルダ28は成形されたナイロンの本体であり、本体底面から張り出した取り付けスタッド32を有する。ブレード30は、取り付けスタッド32を圍繞して受けることによりブレードをブレードホルダに取り付けるための開口34を有し、ここから切断エッジ36に向かって延びている。ブレードホルダ28には案内スロット40が形成されている。案内スロット40は背面38を横切り、ブレード30およびその切断エッジ36

50

と平行に延在している。背面 38 にはさらに、案内スロット 40 と垂直に駆動トラック 42 が形成されている。ブレードの切断エッジ 36 は、例えば図 25 に見るように、ブレードホルダの背面 38 とは反対側に張り出している。

【0037】

カッターヘッド 16 の本体 44 は 1 ピースの一体構造であり、ブレードホルダキャビティ 46 が形成されている。ブレードホルダキャビティ 46 は、ブレードホルダ 28 を密接に包み込んで案内する一方、ブレードホルダ 28 に懸架されるブレード 30 による切断ヘッド本体 44 と接触しない動作を許容する。特に、カッターヘッドはブレードホルダ 28 の背面 38 の案内スロット 40 に嵌まり合って (matingly) 受容される案内バー 48 を含んでいる。ブレードホルダ上部およびブレードホルダ前面もまた、ブレードホルダキャビティ 46 内に摺動係合する。ブレードホルダ 28 はナイロン製であり、案内スロットから上部まで幅 W をもち、これはブレードホルダキャビティの案内バー 48 から上部までの対応幅 W' よりほぼ .0005~0010 インチだけ大きい。これによって案内バーをブレードホルダが押圧した状態での係合が提供されるとともに、往復移動時にブレードホルダの案内バー上での積極的、維持的、安定的なアライメントが実現される。ブレードキャビティの表面は好ましくはニッケル/Teflon (登録商標) 材でコーティングされ、案内バー 48 と案内スロット 40 との与圧された界面を効果的に潤滑することで、円滑な往復動が提供される。

10

【0038】

図 2 および図 16 に最もよく示されるように、カッターヘッド 16 はさらにベアリング 52 を持つ取り付けシャंक 50 を具備している。シャंक 50 は、図 11 に示される管状駆動部 24 から延在するとともに、図 23 に示すようにその端部上の偏心位置に配置されたドライブピン 56 を有している。ドライブピン 56 を駆動トラック 42 (図 3) 内に伸ばすことで、ドライブシャフト 54 が回転したときにドライブピン 56 がブレードアセンブリ 26 を往復動させるようにする。ドライブシャフト 54 はベアリング 52 に支持され、ドライブシャフトおよびドライブピンのブレードキャビティ 46 内への延伸が制限される。これは、ブレードホルダへのドライブシャフト端部の接触を防止し、かつ摩擦および拘束力の発生を防止するとともに、後述するように、ブレードアセンブリ 26 をブレードホルダキャビティ 46 から取り外すのに十分なだけドライブシャフト 54 を後退させることができるようにするためである。

20

30

【0039】

カッターヘッド 16 の本体 44 にはブレードホルダキャビティ 46 から延在するブレードスロット 58 が形成されており、この中でブレード 30 が本体 44 に触れることなくブレードホルダによって懸架される。本体 44 のブレードシールド部 59 は懸架されたブレードの上に配置される。

【0040】

本体 44 にはさらに、ブレード 30 の切断エッジ 36 を突出させるブレード開口 62 を有する足 60 が形成されている。足 60 は第 1 の底面 (sole surface) 66 を持つ爪先部 64 と、ブレード開口 62 によって第 1 底面 66 と隔てられた第 2 底面 70 を持つ踵部 68 とを含む。ブレード開口 62 は、ブレードスロット 58 が底面に交差する位置に形成される。底面 66 および 70 の両側には突出舌部 (projecting tongue) 72 および 74 が設けられ、これらはそれぞれ、吸引リング 12 の案内溝 76 および 78 に受容される (図 5 および図 8 について後述する)。従って、カッターヘッド 16 は吸引リング 12 に係合可能であり、吸引リングが目に固定されたときに、角膜を横切ってカッターブレード 58 の切断エッジ 36 を通過させることができる。

40

【0041】

カッターヘッド 16 の第 1 底面 66 は第 2 底面 70 から上方に段差を持ったものであり、ブレード 30 がブレード開口 62 から張り出すことによってその切断エッジ 36 が底面 66 の下に位置する。吸引リング 12 が目に取り付けられると、角膜は吸引リングの角膜開口 80 を介して上方に張り出し、カッターヘッドの底面に押し付けられて、カッターヘ

50

ッドが角膜開口上を通過する。それによって、底面 66 下方の、カッターブレード 30 の切断エッジ 36 の突出量によって定まる深さに、角膜が切られる。より低い、第 2 底面 70 もまた、切断表面 (truncated surface) を含めて角膜を支持するとともに、切断時に切断エッジ 36 に対して角膜を呈示 (present) し安定させる際の補助となる。

【0042】

切断ブレードはカッターヘッドの底面に対してほぼ 25 度 (25°) の角度をもって配置され、この角度によって円滑かつ正確な切断が行われるものと考えられている。しかしこの角度が決定的なものであるとは信じられていない。

【0043】

切断ブレード 30 は本体 44 に接触していないが、ブレードホルダ 28 により、懸架された関係をもって周囲構造に位置決めされている。従って、切断ブレード 30 とカッターヘッド本体 44 との間には摩擦も摩耗も生じず、切り口を汚染し得る破片も発生しない。

【0044】

カッターヘッド 16 には、ブレードホルダキャビティ 46 の後方に間隔をおいて付加的なブレード具キャビティすなわちアクセススロット 82 が形成されており、ここを通過してドライブシャフト 54 が伸びることでブレードアセンブリ 26 を往復動させる。製造を容易にするために、ブレードホルダキャビティおよびブレードキャビティを図示のようにつなげることもできる。

【0045】

吸引リング 12 は、図 5～図 10 により詳細に示されている。吸引リング 12 は、接眼リング (eye ring) 90 を含む。特に図 7 を参照するに、接眼リング 90 は、角膜開口 80 に隣接する内側環状接触面 92 と、外側環状接触面 94 とを有している。内側および外側の接触面 92, 94 の間には吸引チャネル 96 が形成され、その吸引チャネル 96 の周囲に、コンジットステム (conduit stem) 開口 100 と交差して、第 2 の分配 (distribution) チャネル 98 が設けられている。負圧源と接続するために、吸引リングにはコンジットステムが設けられる。他の部品を明示するべく、コンジットステムはすべての図面には示されていない。

【0046】

吸引リング 12 は平坦な底壁 104 を含むシュー 102 を有し、底壁に接眼リング 90 が突設されるとともに、角膜開口 80 が形成されている。シュー 102 は底壁 104 から立ち上がる側壁 106 および 108 を有し、側壁 106 および 108 は、吸引リング 12 の入り口端で案内フープ 110 に溶け込み、吸引リング 12 のハンドル端でハンドル 160 に溶け込んでいる。

【0047】

吸引リング 12 は圧平具 18 と協働して、角膜の切開に先立ちその測定を行う。圧平具 18 は概して管状バレル部 112 およびハンドル部 114 を有し、それらは Lexan (登録商標) などの光学的に透明な材料で一体製造されている。圧平具は、バレル 112 の端部 118 から下に窪んだ測定面 116 を有する。窪みの深さは、好ましくは、角膜を切開するのに用いられるカッターヘッド 16 の底壁上に配される切断ブレード 30 の切断エッジ 36 の高さと同じ。測定面 116 には複数の同心リングが設けられ、角膜部分の寸法を測定するのに用いられる。図示の実施例では、内側のリングは直径が 8.5 ミリメートル、中のリングは直径が 9.5 ミリメートル、そして外側のリングは直径が 9.5 ミリメートルである。圧平具は 128 の部位で平坦となっており、吸引リングに対して隙間をもつ。

【0048】

吸引リングの側壁 106 および 108 には、ソケット 126 の対向する湾曲ソケット部分 122 および 124 が形成されており、圧平具 18 のバレル 112 が角膜開口 80 上の中央に位置決めされる。圧平具の平坦部 128 は、後により十分に論じるように、カッターヘッド 16 の案内路が形成された側壁の部分を受容する。

【0049】

図 10 に最も良く示されるように、吸引リング 12 が目に固定されると、角膜は角膜開口

10

20

30

40

50

80を通過して突出し、底壁104より上に張り出す。吸引リング側壁の湾曲ソケット部分122および124によって画成されるソケット126内に圧平具18が受容され、またその端部118が底壁104に支持されると、角膜は圧平具の測定面116に当接する。外科医は同心リングおよび角膜当接部分を、圧平具を介して軸方向に観察する。測定面上の同心リングを基準にして、角膜の当接部分の直径が確認され、これが切断具14によって切開されることになる角膜部分の寸法に相当する。角膜部分の寸法が確認されると、圧平具はソケット126から取り外される。

【0050】

以下にさらに論じるように、切断具が吸引リングに係合することで切開の広さが定められ、そしていくつかの吸引リングが所望の寸法を提供するのに用いられる。圧平具18は処置 (proceeding) に先立って寸法をチェックするのに用いられる。

10

【0051】

角膜切開刀10は、切断具14と吸引リング12とが正確に係合すること、および吸引リング内に切断具を容易に挿入できることによって特徴づけられる。このために、吸引リングのシュー102には、カッターヘッド16の精密な当接 (mating) 摺動係合を受容するべく形作られた切断案内路134が形成される。精密な切断案内路134に隣り合って、かつ吸引リングの入り口端に向かって伸びる方向に、入り口案内路136があり、案内フープ110が入り口案内路136と切断案内路134との間の移行部 (transition) を備える。

【0052】

20

切断案内路134は、底壁104と側壁106、108との交差部にそれぞれ精密な案内溝76および78を含んでいる。案内溝76、78はそれぞれカッターヘッド72および74の舌部を摺動可能に受容する。精密な案内溝76および78は切断案内路134にのみ十分に形成され、入り口案内路136は、舌部72および74が精密案内溝76および78に正確かつ容易に係合するためにカッターヘッド16を位置づけるのに利用される。

【0053】

入り口案内路136は底壁104の入り口ランプ部142で始まる。入り口ランプ部142には、その限界エッジに、止め部 (curb) 144および146が備えられる。止め部144、146に隣り合う案内溝76、78の一部には低い部分が形成され、それによって舌部72、74を案内溝一部の当該形成部分に落とし込むことが可能である。しかし、これは精密なアライメントに必須のものではなく、カッターヘッドの方向づけおよび位置づけを行う際の入り口案内路136の機能の単なる一部である。案内フープ110への入り口において、側壁108には爪先部スロット148および爪先部スロットランプ150が形成されている。爪先部スロットランプ150はサイドレール152の下に位置づけられている。サイドレール152は、爪先部スロットランプ150および案内フープ110の内面から内方に延在している。側壁106にも同様に爪先部スロット154、爪先部スロットランプ156およびサイドレール158が形成されている。サイドレール152および158はソケット壁124において不連続となっており、爪先部スロットランプ150および156に対しても同様である。

30

【0054】

40

図12は吸引リング12内への切断具14の進入を示している。ユーザの手は示されていないが、ユーザが一方の手でハンドル160を持ち、他方の手で切断具14およびカッターヘッドがマウントされた自動操作駆動ユニットを操作するであろうことが認識できよう。両手を連携させてカッターヘッド16を吸引リングに挿入することの利点は、どのような挿入力をも感知しかつ補償することによって、目の上に吸引リング12を安定させることができることにある。また、両手を使用することによって、挿入を行うに際してのより良い空間的な方向づけおよび物理的調整 (physical coordination) を実現できるからでもある。

【0055】

カッターヘッド16の爪先部64は、舌部72および74の導入部を含んでおり、シュー

50

102の入り口ランプ部142に対して配置される。(図12においては爪先部は案内フープに隠されている。)舌部72および74が止め部144および146間に置かれると、爪先部は底壁104に沿って案内フープ110内に案内され、そして、十分に形成されている案内溝76および78に舌部が進入する。切断具14および自動操作駆動ユニット20が切断案内路134に関して軸方向の向きが合っていない場合には、湾曲した前部162、または、前部162の外側エッジをなす側部立設エッジ164および166の一方が、案内フープ110に係合し、アライメントするようカッターヘッド16を方向づける。このカッターヘッド16の入り口案内路136への係合および連続した前方への移動によって、カッターヘッド16が切断案内路134に対して軸方向に心合わせされ、舌部72, 74が案内溝76および78に入り込めるようになる。

10

【0056】

カッターヘッド16の爪先部64が幾分傾いていた場合ないしは初期のミスアライメントがあった場合には、爪先部スロット148, 154の一方ないしは爪先部スロットランプ150, 156の一方に接触し、爪先部は隣接する各爪先部スロットの方向に向けられる。これによって初期の大体のアライメントが取られ、前部162または移行部エッジ164および166と案内フープ110との当接によってさらに補正されて軸方向の心合わせが行われることになり、最終的にはカッターヘッドの切断案内路に対する軸方向アライメントが取られる結果となる。

【0057】

爪先部64が入り口案内路に挿入されて爪先部がサイドレール152および158の下に位置づけられているすべての瞬間において、入り口案内路は爪先部を受容するであろうし、前部162および移行部エッジ164, 166との当接によってカッターヘッドの残部は切断案内路134内への進入のためにカッターヘッド16の心合わせを実現するであろう。入り口案内路が初期挿入時のミスアライメントを許容し、入り口案内路136内への挿入の進行に伴ってアライメントが補正され、吸引リング12へのカッターヘッド16の正確なアライメントを実現することがユーザにとって非常に簡単なものとなることが認識できるであろう。入り口案内路136には、角膜開口80から離隔した領域に吸引リング12を進入させ、またこれによって、カッターヘッド16と吸引リング12との係合ミスの結果生じる不慮の角膜損傷を防止できるという付加的な利点がある。

20

【0058】

カッターヘッド16には、舌部72, 74から上方に離隔して、かつこれらと平行に、延長されたサイドレールポケット84および86が設けられていることに注意されたい。これらのポケットは吸引リング12のサイドレール152, 158に嵌まり合う(matingly)よう形作られ、摺動可能なものである。

30

【0059】

図1および図11～図17を参照するに、角膜切開刀10はまた、主ハウジング316、前側移行部ハウジング318、および、末端がケーブルキャップ322となっている後側移行部ハウジング320を有する自動操作駆動ユニット20を具えている。ケーブルキャップ322からは、角膜切開刀に所要の電力を供給する配線が延長される。角膜切開刀10の自動操作駆動ユニット20は吸引リング12に係合し、目の角膜を横切るカッターヘッド16の自動往復移動を行わせる。

40

【0060】

前側移行部ハウジング318は案内フープ110および吸引リング12の入り口ランプに係合するよう設計および成形されており、図5に見られるように、吸引リング12にはノッチ170が設けられている。ノッチは、前側移行部ハウジング318の揺動ラッチ326の舌部325を受容して、自動操作駆動ユニット20および吸引リング12を共に解除可能に固定する。

【0061】

切断具14はカッターヘッド16を含んでいる。図16を参照するに、切断具14には全体的に管状の本体332が設けられており、さらに図11～図15を参照するに、管状の

50

本体は自動操作ユニット 20 において往復動作するよう、自動操作ユニットの前側のブッシング 334 によって案内される。カッターヘッド 16 は上述したようにして吸引リング 12 内に案内される。図 13 を参照するに、カッターヘッド 16 が案内フープ 110 に進入したとき、前側移行部ハウジング 318 もまた吸引リング 12 の後部を受容して係合し、ラッチ 326 の舌部 325 がノッチ 170 に受容されて、自動操作駆動ユニット 20 および切断具 14 が吸引リング 12 に対して固定される。吸引リングは、勿論、角膜切開を実施する際に目に固定される。

【0062】

自動操作駆動ユニット 20 は切断具 14 を吸引リング 12 上で往復移送する。このために、切断具 14 は管状本体 332 から延在するウォームギア 340 を有し、ハンドル駆動部はウォームギア 340 に受容されるねじを刻設したシャフト 342（ねじは図示していない）を有している。ねじ山付きのシャフト 342 は自動操作駆動ユニット 20 の前側プレート 344 に回転可能に取り付けられる。シャフト 342 の他端は、後側プレート 345 に取り付けられるとともに、図 17 および図 18 に最もよく示されるように、駆動モータ 350 のギア 348 に噛合するギア 346 を有している。モータ 350 がギア 348 および 346 を回転させると、ねじ山付きシャフト 342 が吸引リング内で切断具 14 を移送し、その目の開口を横切ることによって角膜が切開される。ウォームギア 340 がブッシング 334 に係合すると、モータ 350 の負荷が突然激しく増大して電氣的スパイクを生じさせ、これを用いて切断具 14 を引っ込める方向にモータ 350 を逆転駆動する。電氣的スパイクはまた、切断具のカッターヘッド 16 内でブレードホルダ 28 および切断ブレード 30 を往復動させるモータ 352 の動作を停止させる信号としても用いられる。モータ 350 が切断具 14 を移動させて自動操作駆動ユニット 20 のハウジング内に戻す際にマイクロスイッチ 354 が用いられ、切断具 14 が十分に引っ込められたときにモータ 350 の動作が停止される。電子パッケージ 356 は、操作スイッチを介した外部入力によりこれらの動作を制御する。

【0063】

コイルばねをシャフト 342 の周りに設けて、ねじ山付きシャフト 342 とウォームギア 340 との間にバイアス負荷が提供されるようにしてもよい。これにより、吸引リング 12 内での切断具 14 の円滑でない運動の原因ともなり得るようなギアのいかなるラッシュ（lash）をも防止できる。

【0064】

自動操作ハンドル駆動部が切断具を移送すると、カッターヘッドは切断案内路 134 に進入し、舌部 72 および 74 は精密案内溝 76, 78 に受容され、そしてサイドレール 152, 158 はサイドレールポケット 84, 86 に受容される。切断具が案内路 134 内を進行すると、管状本体 132 は案内フープ 110 に受容される。よって、角膜開口 80 を横切って切断ブレードを移動させる際には、切断具 14 は吸引リング 12 上で完全に支持されるとともに精密に位置決めされる。

【0065】

角膜開口を完全に横切って切断ブレード 30 の切断エッジ 36 が移動する前に、切断具 14 は案内フープ 110 に係合し、切断具 14 のさらなる挿入移動が制限されることによって、切開された角膜部分と角膜との間のヒンジが保存される。あるいは、この係合を、モータ 350 を逆転するための電氣的スパイクを生成するのに用いることもできる。

【0066】

よって、角膜切開刀 10 は、まず吸引リング 12 を患者の目に係合させるのに用いられ、次に呈示された角膜部分を圧平具 18 を用いて測定し、所要の切断を行うために適正な吸引リングが選択されることを確実にする。カッターヘッド 16 は吸引リング 12 の入り口案内路 136 に挿入される。カッターヘッドと吸引リングとの適切に設計された干渉によって、吸引リングの切断案内路 134 とのアライメントが取られる。自動操作駆動ユニット 20 は吸引リングに対しカッターヘッドを心合わせした状態でロックする。自動操作駆動ユニットは切断具のカッターヘッドを切断案内路内に移送するよう動作する。切断案内

路は、切断ブレードが角膜を切開する際に切断ブレードを精密に位置決めする。切断ブレードは切断を行う際に往復駆動される。そして切断ブレードは、切断具の周囲構造との接触に関しては懸架されたものであり、円滑な切断を行うべく安定化されている。切断領域の最遠部で、自動操作駆動ユニットが反転してカッターヘッドを引込める。この引き込みの移送の間、カッターヘッドの駆動モータは適切に消勢（deactivate）される。自動操作駆動ユニットは、円滑で安定に制御されたカッターヘッドの移動を提供する。

【0067】

図11～図16および図19を参照するに、カッターヘッド16は、差込具（bayonet）の取り付けスロット364が形成された円筒状の取り付けシャंक50を有している。差込具の取り付けスロットは、切断具の管状本体32に取り付けられたピン366と協働する。特に、差込具の取り付けスロット364には、進入路368と、ピン366が着座してカッターヘッドを管状ハウジング332上の所望の方向に向けてロックするための保持端370とが設けられる。そしてまた、差込具の取り付けスロット364は、滅菌（sterilization）ないしブレード交換のためのカッターヘッド16の取り外しを容易にする。

【0068】

切断具14は、図16および図20～図23に最もよく示されるように、モータ352に連結するカプリング374と、上述のように、ベアリング52を通してカッターヘッド16内に延伸されて切断ブレードを振動させるための駆動シャフト54とを含む。カプリング374は第1の位置決めカプリング部材378を含み、これは、好適には先を尖らせたものとした位置決め用の耳部380および382を有する。位置決めカプリング部材378はまた、中心開口384を含み、ここに駆動シャフト54の端部377が受容されるとともに、その端部377がカプリング部材378から突出する。カプリング374はさらに駆動カプリング部材388を具備し、この部材は位置決めカプリング部材378のスロット389および391に丁度嵌り合う、先を丸めた耳部390および392によって特徴づけられる。駆動カプリング部材388にはまた、軸方向開口389が設けられ、カプリング部材同士が組み立てられたときに駆動シャフト376の端部377を受容する。

【0069】

従って、カッターヘッド16が切断具の残部から取り外されると、カプリング部材377および378は分離する。カッターヘッドが再び取り付けられるときには、駆動耳部390および392が共にスロット389、391内に据えられるか、あるいは先を尖らせた耳部380、382に係合した上でスロット389、391に導かれ、モータ352のシャフトの回転を伝達する嵌合状態となる。上記したように、駆動シャフトは位置決めカプリング部材378を通して駆動カプリング部材388の開口389内に突出するので、カプリング374の軸方向アライメントが確保される。

【0070】

図24～図26に示すように、角膜切開刀にはまた、ブレード挿入具400が設けられ、差込具マウントの係合解除によって切断具14からカッターヘッド16を取り外した後に、カッターヘッド16に関して動作する。ブレード挿入具の機能は、カッターヘッド16内に形成されるブレードホルダキャビティ46から駆動シャフトの駆動ピン56を取り外すためと、駆動ピンとの干渉なく切断ブレードアセンブリを挿入できるようにするために、駆動シャフトを引込めることである。このために、カッターヘッドには、ブレード具キャビティすなわちアクセススロット82がブレードホルダキャビティの背部に設けられる。駆動シャフトの端部は、駆動ピンに隣り合う55において部分的に切り欠かれるとともに肩部57が形成されている。駆動シャフトは、ブレードホルダキャビティ46内に駆動ピンを位置づけるため、およびブレードホルダキャビティ46からの後退を行うためにバイアスされる。

【0071】

図24を参照するに、ブレード挿入具400はシャフトリトラクタ・ブレードホルダ414を具備し、これは先端部416を含んでいる。先端部は傾斜をつけた背面418および420を有し、駆動シャフトの肩部57に係合するとともに駆動シャフトを後方に押すた

10

20

30

40

50

めのものである。先端部４１６にはまた、駆動シャフトの切り欠き先端部５５を受容するためのスロット４２が形成されている。シャフトリトラクタ・ブレードホルダ４１４にはまた、４２４で全体的に示す形成ブレード支持面（shaped blade support surface）が設けられ、切断ブレードアセンブリ２６をカッターヘッド１６の傍らに受容および位置づける。これもまたシャフトリトラクタ・ブレードホルダ４１４上に支持されている。図２５は、先端部４１６がカッターヘッド１６内に挿入された状態でシャフトリトラクタを示すとともに、ブレードホルダ２８がブレードホルダキャビティ４６の傍らに、かつブレード３０がブレードスロット５８の傍らにある状態でブレードアセンブリ２６を示している。

【００７２】

引き続き図２５を参照するに、ブレード挿入具４００はさらにインジェクタ４２８を具備する。インジェクタはシャフトリトラクタ４１４上の溝４３０に受容され、それに沿って摺動して、ブレード支持面４２４に支持されているブレードアセンブリ２６をカッターヘッド１６内に向けて押す。インジェクタ４２８は回転可能に取り付けられた係止部材４３２を有し、係止部材は、図２５に示されるようにカッターヘッド１６に向けて方向づけられている状態では、ブレードホルダ２８がブレードホルダキャビティ４６の中心に位置づけるときに、カッターヘッド１６に対する当接（abut）および係止を行う。従って、シャフトリトラクタ４１４およびその先端部４１６を後退させると、駆動ピン５６はブレードホルダ２８の駆動トラック４２内に前進する。駆動シャフト５４を手動で回転させて偏心ピン５６を着座させることが必要となりうるが、駆動トラック４２はこれを受容するために正確に位置づけられる。

【００７３】

係止部材４３２を上に向かって回転させると、図２６に示すように、インジェクタ４２８はブレードホルダキャビティ４６内に摺動することができ、ブレードアセンブリ２６をそこから変位させることで、使用したブレードを取り外すことができる。

【００７４】

図２４～図２６においては、カッターヘッド１６が切断具１４および自動操作駆動ユニット２０の他の部分から分離されて示されているので、従って駆動シャフトが後退できることが認識されるであろう。カッターヘッドの差込具マウントおよびカプリング３７４は、ブレード挿入具４００とともに、カッターヘッド１６の容易な取り外しおよび再取り付けに資するものであり、ブレードアセンブリの交換を簡単なものとする。

【００７５】

以上述べた角膜切開刀は、角膜部分をリリースする際に非常に円滑な角膜切開を実現するものであり、角膜に対し所要の外科的切開を越えるような損傷および汚染をもたらさない。よって、本発明の目的を達成する角膜切開刀が説明された。上述した角膜切開刀は本発明の例示であって、請求の範囲と構造の範囲にあるものによってのみ限定される本発明に対しては、本発明の精神および範囲から逸脱せずに種々の変更および改造を行い得るものであることを、当業者は認識すべきである。

【図面の簡単な説明】

【図１】 カッターヘッドを有する切断ユニットおよび吸引リングを含む本発明に係る角膜切開刀および自動操作駆動ユニットの側面図である。

【図２】 図１における角膜切開刀のカッターヘッドの底面方向斜視図である。

【図３】 図１における角膜切開刀の切断ブレード用ブレードホルダの斜視図である。

【図４】 図１における角膜切開刀のためのブレードの斜視図である。

【図５】 図１に係る角膜切開刀の圧平具および吸引リングの斜視図である。

【図６】 図５の吸引リングの上面図である。

【図７】 図５の吸引リングの底面図である。

【図８】 図５の吸引リングの端面図である。

【図９】 図５の圧平具および吸引リングの斜視図である。

【図１０】 図５の圧平具および吸引リングを一部破断して示す側面図である。

【図１１】 図１における角膜切開刀を一部破断して示す斜視図である。

【図 1 2】 図 1 における角膜切開刀の吸引リングに入るカッターヘッドを拡大して示す断面図である。

【図 1 3】 図 1 における角膜切開刀の吸引リングに係合する切断具を、一部断面で示した拡大図である。

【図 1 4】 図 1 における角膜切開刀の斜視図であり、吸引リングに係合する切断具を示した図である。

【図 1 5】 図 1 4 と同様、図 1 における角膜切開刀の斜視図であるが、さらに一部を破断して示す図である。

【図 1 6】 図 1 における角膜切開刀の切断具コンポーネントを一部破断して示す側面図である。

10

【図 1 7】 図 1 における角膜切開刀を図 1 1 の 1 7 - 1 7 線に沿って切断して示す断面図である。

【図 1 8】 図 1 0 の角膜切開刀を一部破断して遠近法により示す斜視図である。

【図 1 9】 図 1 における角膜切開刀の切断ヘッドの底面に向かった斜視図であり、その取り付け状態を説明するための図である。

【図 2 0】 図 1 における角膜切開刀の切断具のモータ駆動部およびカッターヘッド駆動シャフト間のカップリングの拡大図である。

【図 2 1】 図 2 0 における位置決めカップリングエレメントの一つの斜視図である。

【図 2 2】 図 2 0 の駆動カップリングエレメントの斜視図である。

【図 2 3】 図 1 における角膜切開刀のカッターヘッド駆動シャフトの斜視図である。

20

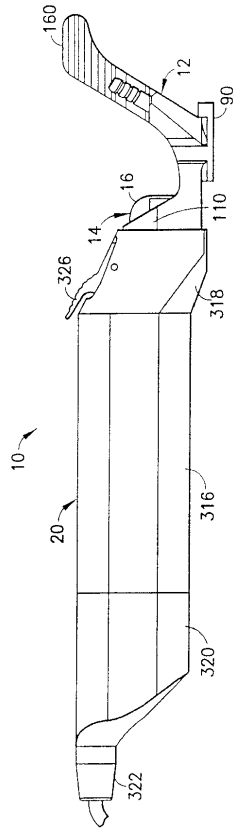
【図 2 4】 図 1 における角膜切開刀のカッターヘッドおよびブレード挿入具の一エレメントの斜視図である。

【図 2 5】 図 2 4 におけるカッターヘッドおよびそのカッターヘッド内に挿入されたブレード挿入具のエレメントと、カッターブレードに挿入されるブレード挿入具の第 2 エレメントとを示す斜視図である。

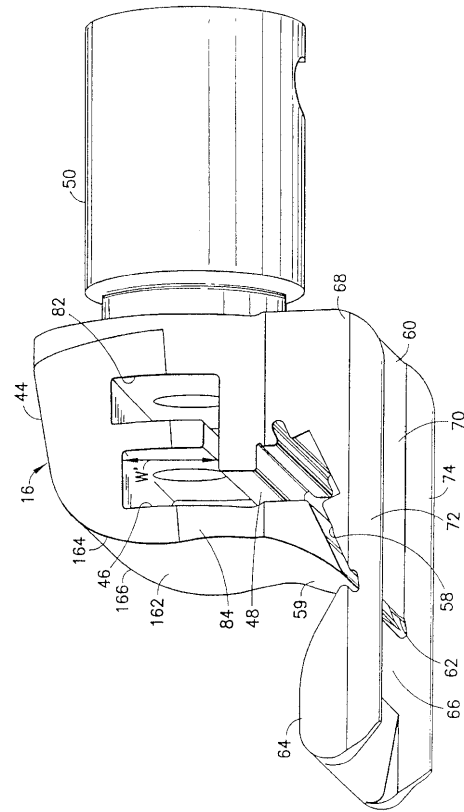
【図 2 6】 カッターヘッドと、そのカッターヘッドから取り外されたブレード挿入具の第 1 および第 2 エレメントとを示す斜視図である。

種々の図面を通して、同じ要素は同じ参照番号で参照される。

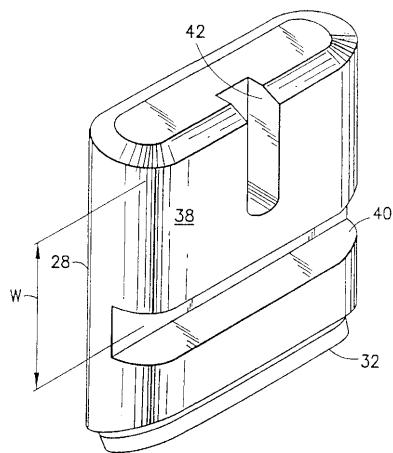
【図 1】



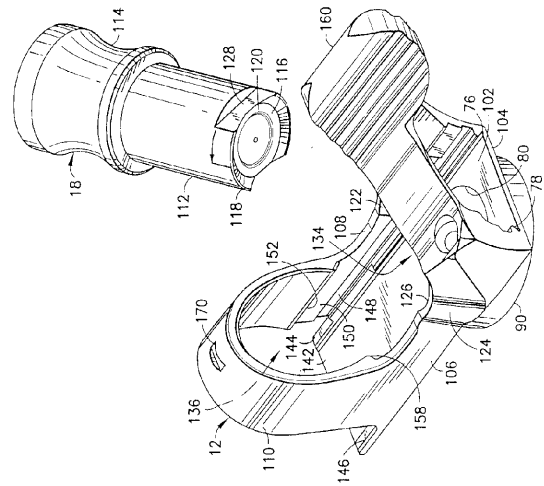
【図 2】



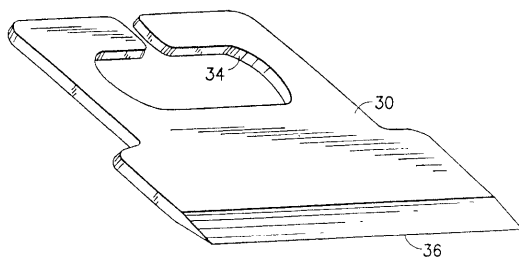
【図 3】



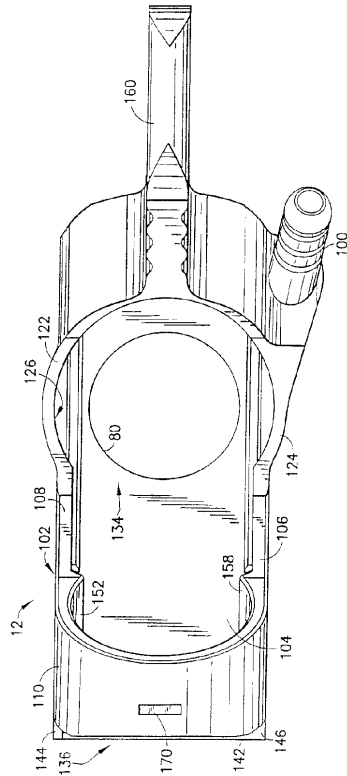
【図 5】



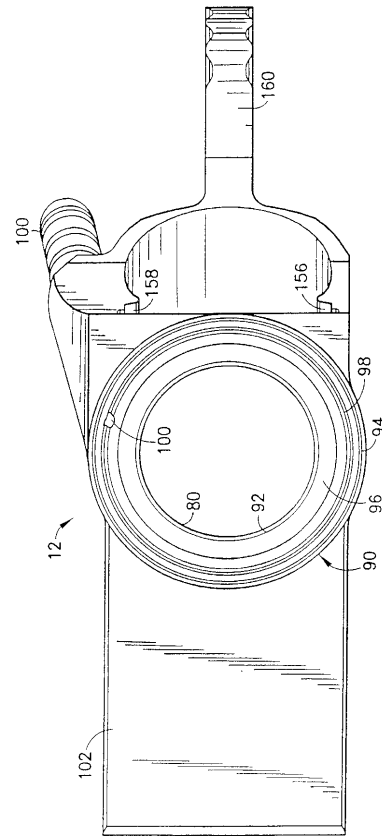
【図 4】



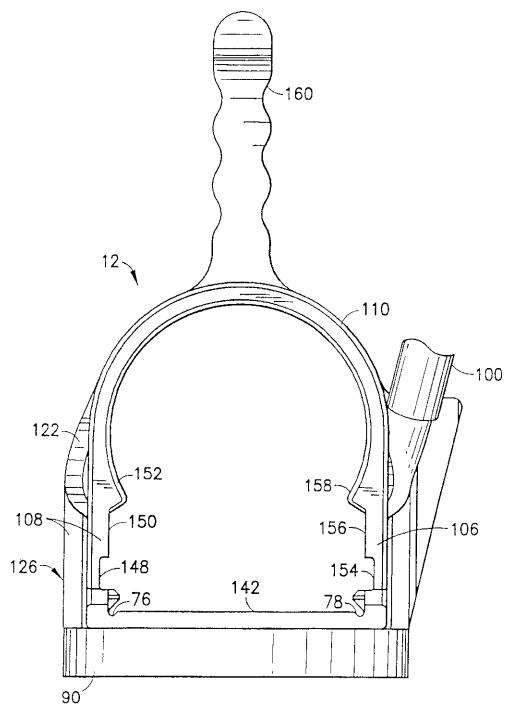
【図 6】



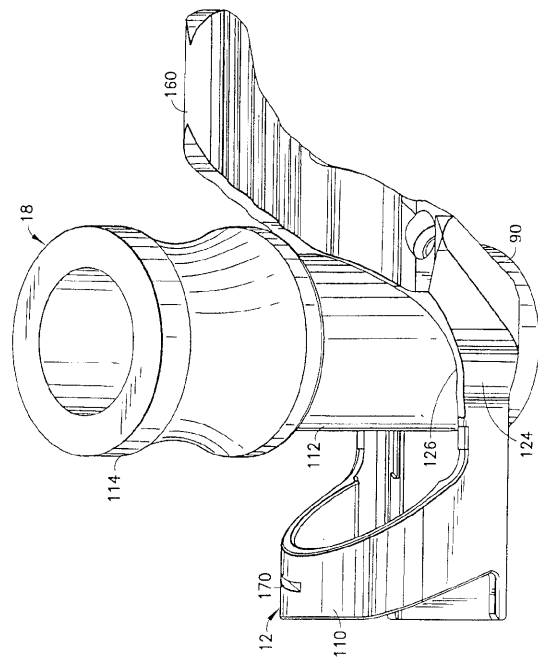
【図 7】



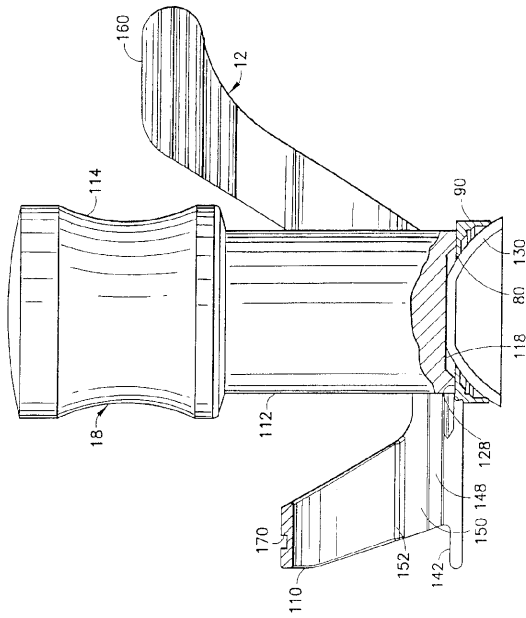
【図 8】



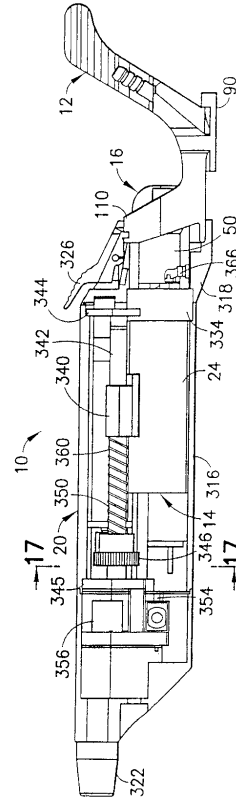
【図 9】



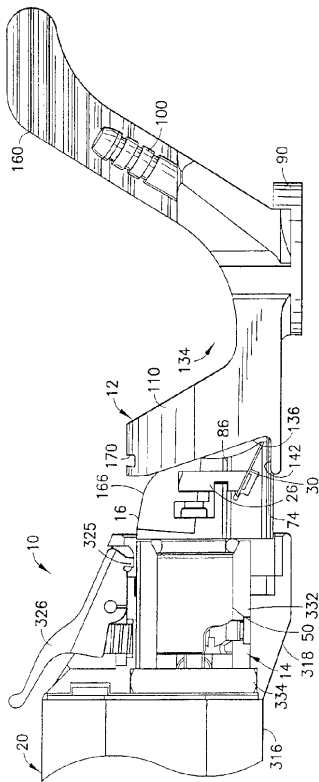
【図 10】



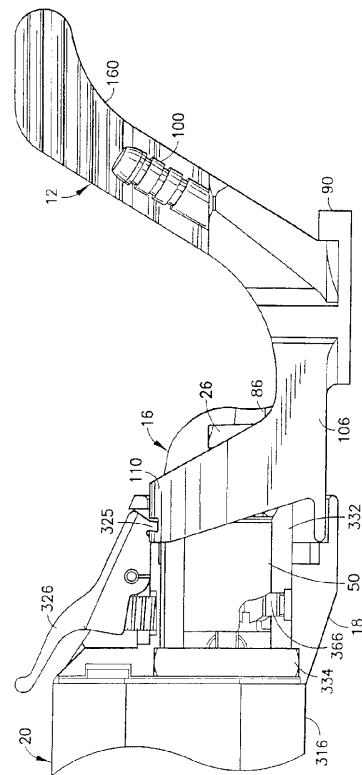
【図 11】



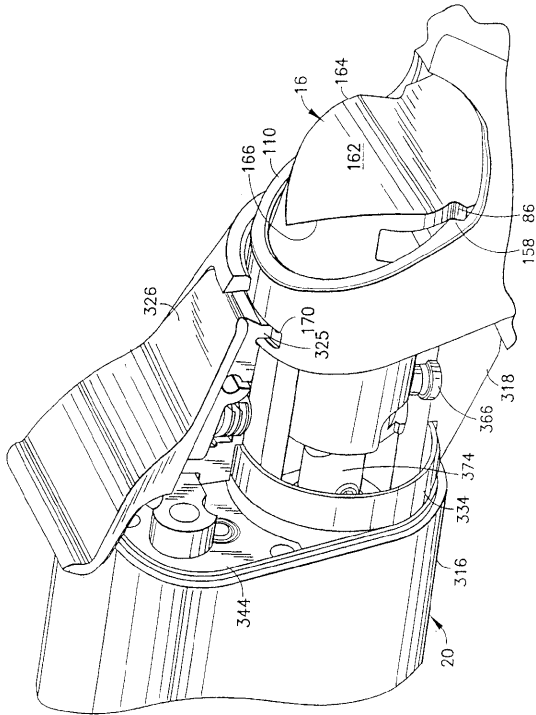
【図 12】



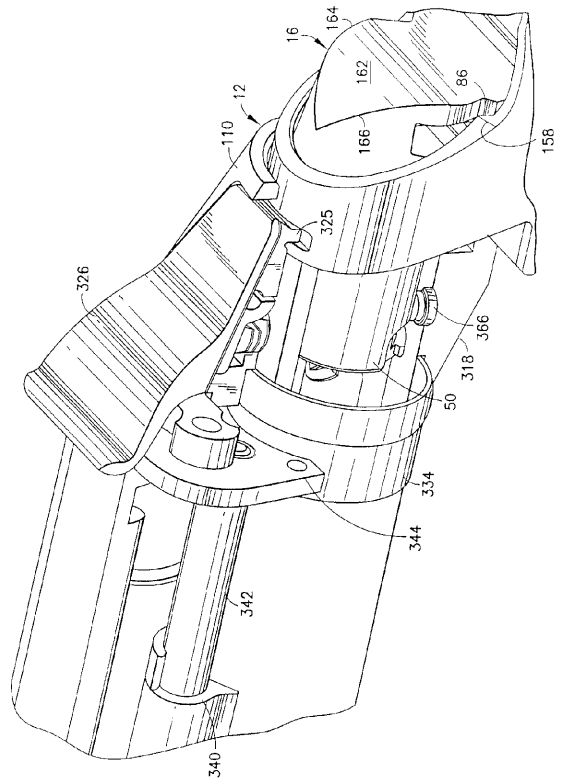
【図 13】



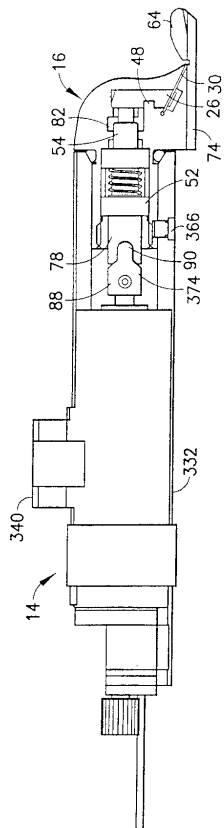
【図 14】



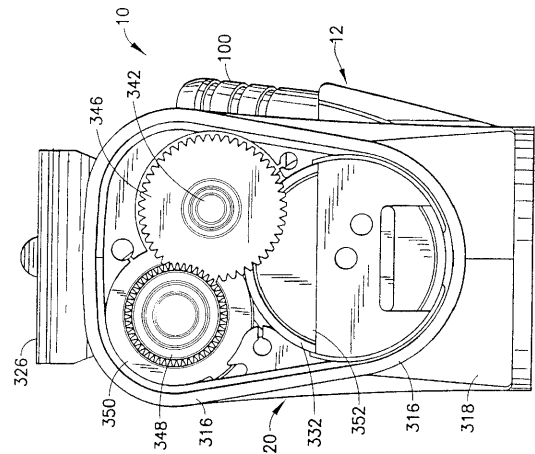
【図 15】



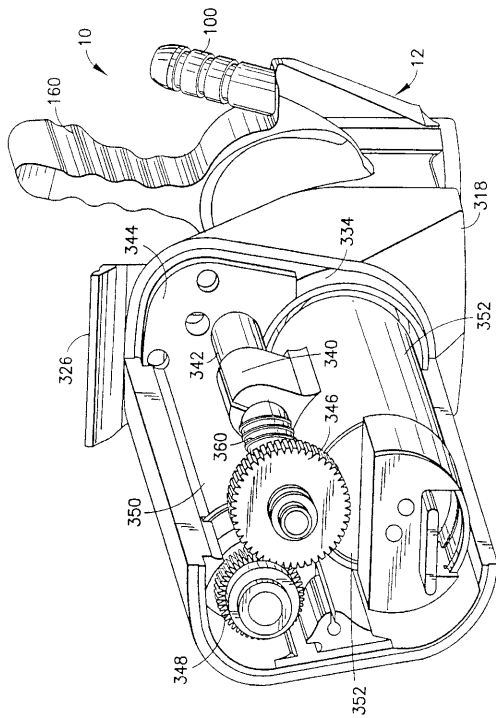
【図 16】



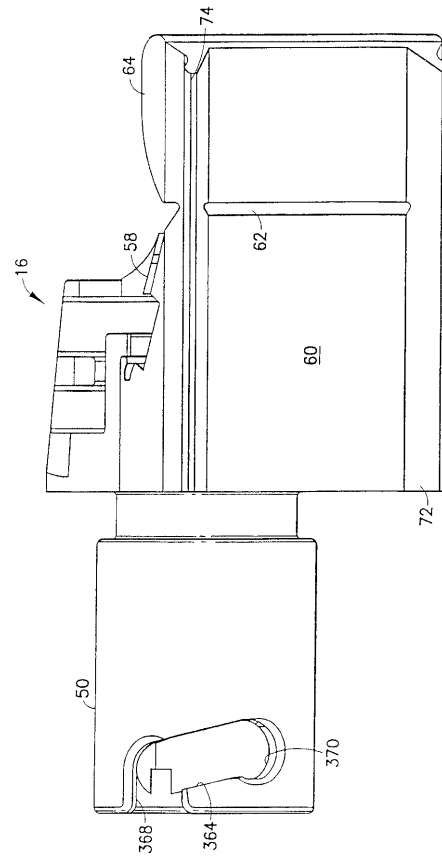
【図 17】



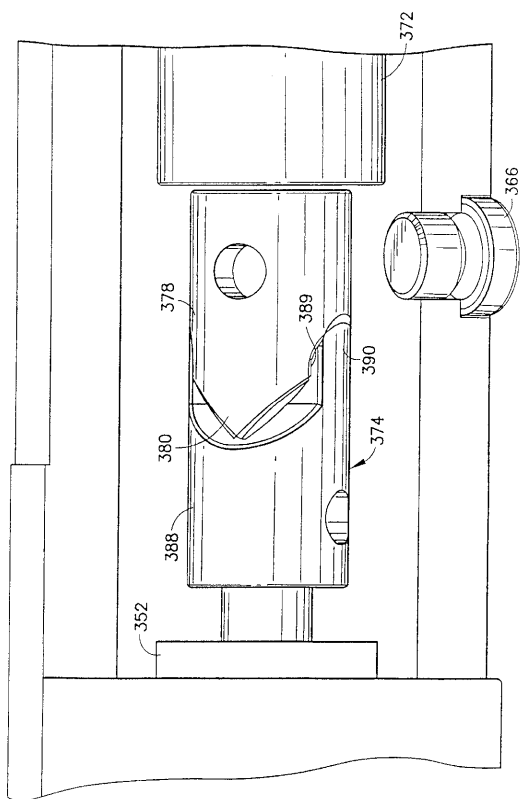
【図 18】



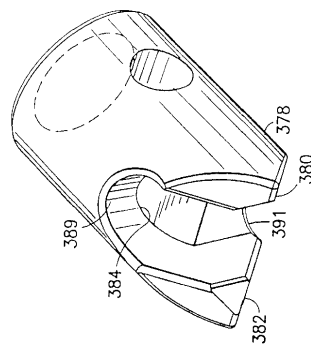
【図 19】



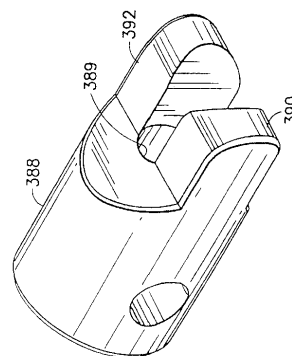
【図 20】



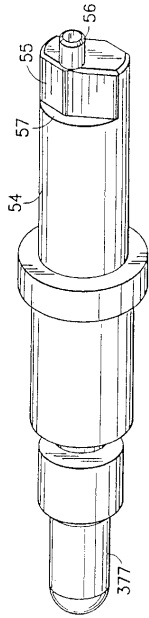
【図 21】



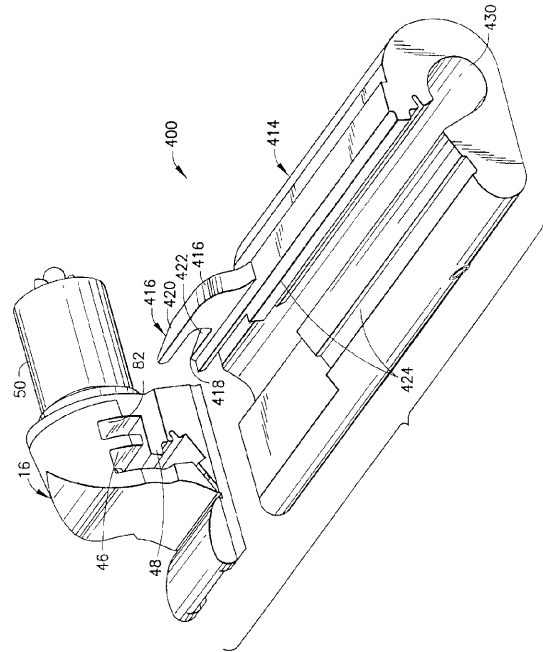
【図 22】



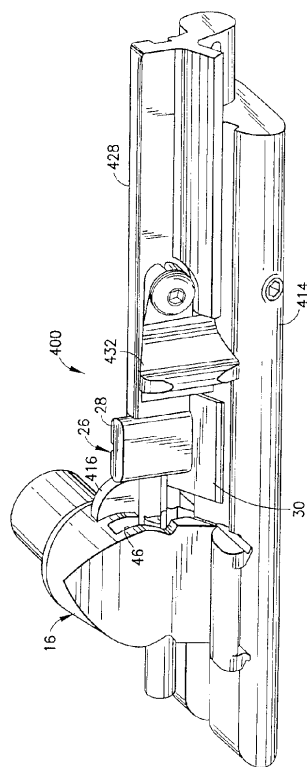
【図 2 3】



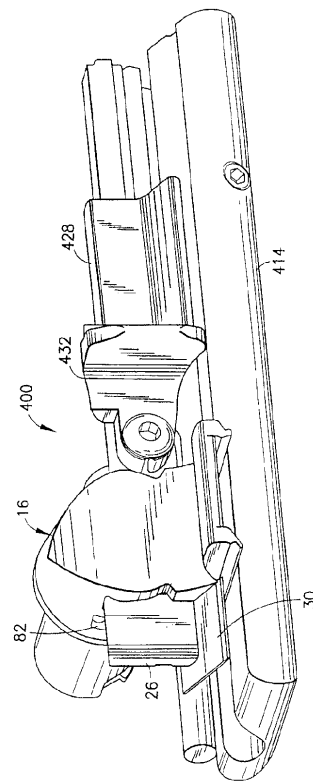
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915

弁理士 阿部 和夫

(72)発明者 デービッド エフ. サットン

アメリカ合衆国 06460 コネチカット州 ミルフォード スナッグ ハーバー ロード 3
3

(72)発明者 ガストン レベスク

アメリカ合衆国 06511 コネチカット州 ニューヘブン エドワード ストリート 128

審査官 芦原 康裕

(56)参考文献 米国特許第05658303 (US, A)

特公平05-072827 (JP, B2)

国際公開第98/007248 (WO, A1)

国際公開第98/048748 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/007

A61B 17/3211