

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7578751号
(P7578751)

(45)発行日 令和6年11月6日(2024.11.6)

(24)登録日 令和6年10月28日(2024.10.28)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 9/007(2006.01)

F I

A 6 1 F

9/007 1 3 0 H

請求項の数 21 外国語出願 (全26頁)

(21)出願番号	特願2023-68446(P2023-68446)
(22)出願日	令和5年4月19日(2023.4.19)
(62)分割の表示	特願2020-505336(P2020-505336) の分割 原出願日 平成30年8月3日(2018.8.3)
(65)公開番号	特開2023-83441(P2023-83441A)
(43)公開日	令和5年6月15日(2023.6.15)
審査請求日	令和5年4月19日(2023.4.19)
(31)優先権主張番号	62/541,233
(32)優先日	平成29年8月4日(2017.8.4)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73)特許権者	518200916 コーニアジエン エルエルシー アメリカ合衆国 ワシントン 9 8 1 0 1 , シアトル, 6 ティーエイチ アベニ ュー 1 2 0 0 , スイート 3 0 0 1 2 0 0 6 t h Avenue , Su ite 3 0 0 , Seattle , W ashington 9 8 1 0 1 Uni ted States
(74)代理人	100107489 弁理士 大塩 竹志
(72)発明者	ジェリー ダブリュー. バーカー アメリカ合衆国 バージニア 2 4 5 5 7 , グレットナ, ミッドウェイ ロード 3 3 4 4

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 角膜移植における組織切開のためのシステムおよび方法

(57)【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

角膜移植のための切開システムであって、前記切開システムは、筐体であって、前記筐体は、筐体を通る内部通路を有する、筐体と、前記筐体に回転可能に結合されているマニピュレータであって、前記マニピュレータは、内側表面と長手方向軸とを画定する中央通路を有し、前記内側表面は、ねじ山付き部分を含み、1つ以上のマニピュレータタブは、前記ねじ山付き部分の端部から半径方向内側に延在する、マニピュレータと、

前記筐体の前記内部通路内および前記マニピュレータの前記中央通路内に配置されているブレードアセンブリであって、前記ブレードアセンブリは、前記ブレードアセンブリから半径方向外側に延在する1つ以上のブレードアセンブリタブを有する外側表面を画定し、前記1つ以上のブレードアセンブリタブは、半径方向外側に付勢され、かつ、前記マニピュレータの前記内側表面の前記ねじ山付き部分を係合するように構成されており、前記ブレードアセンブリは、外側ブレードと内側ブレードとを含む、ブレードアセンブリとを備え、

前記ブレードアセンブリの前記1つ以上のブレードアセンブリタブは、前記マニピュレータの前記ねじ山付き部分と係合され、前記マニピュレータが第1の方向に回転することは、前記ブレードアセンブリが前記長手方向軸に沿って下方に並進することを引き起こし、前記ブレードアセンブリが前記長手方向軸を中心として回転することを阻止する、切開システム。

【請求項 2】

前記筐体は、前記ブレードアセンブリを係合するように構成されている1つ以上のガイド構造を含む、請求項1に記載の切開システム。

【請求項 3】

前記1つ以上のガイド構造が前記ブレードアセンブリと係合される場合に、前記1つ以上のガイド構造は、前記ブレードアセンブリが前記長手方向軸を中心として回転することを阻止する、請求項2に記載の切開システム。

【請求項 4】

前記マニピュレータは、1つ以上の係合構造を含み、前記筐体は、環状のトラックを含み、前記1つ以上の係合構造は、前記マニピュレータが前記筐体に回転可能に結合されているように前記環状のトラックを係合する、請求項1に記載の切開システム。

10

【請求項 5】

前記環状のトラックは、前記筐体の上面に配置されている、請求項4に記載の切開システム。

【請求項 6】

前記切開システムは、1つ以上の付勢構造をさらに備え、前記1つ以上のブレードアセンブリタブのそれぞれは、前記1つ以上の付勢構造のうちの対応する1つから半径方向外側に延在し、前記1つ以上の付勢構造のそれぞれは、半径方向内側にずらされるように構成されている、請求項1に記載の切開システム。

20

【請求項 7】

前記1つ以上の付勢構造のそれぞれが半径方向内側にずらされる場合に、前記1つ以上のブレードアセンブリタブのそれぞれは、前記マニピュレータの前記ねじ山付き部分から係合解除される、請求項6に記載の切開システム。

【請求項 8】

前記1つ以上の付勢構造のそれぞれが半径方向内側にずらされる場合に、前記ブレードアセンブリは、前記ブレードアセンブリの位置をリセットするために前記長手方向軸に沿って上方に並進するように構成されている、請求項6に記載の切開システム。

30

【請求項 9】

前記1つ以上の付勢構造のそれぞれは、前記ブレードアセンブリの前記外側ブレード内に配置されており、前記1つ以上のブレードアセンブリタブのそれぞれは、前記ブレードアセンブリの前記外側表面を通って延在する、請求項6に記載の切開システム。

【請求項 10】

前記1つ以上の付勢構造のそれぞれは、前記1つ以上の付勢構造のそれから半径方向外側に延在するボタンを含み、前記ボタンは、前記ボタン上で半径方向内側の力を受容するように構成されている、請求項6に記載の切開システム。

【請求項 11】

前記1つ以上の付勢構造のそれぞれは、前記ブレードアセンブリの前記外側ブレード内に配置されており、前記ボタンは、前記ブレードアセンブリの前記外側表面を通って延在する、請求項10に記載の切開システム。

40

【請求項 12】

前記マニピュレータが第2の方向に回転することは、前記ブレードアセンブリが前記長手方向軸に沿った距離を並進した後に、前記1つ以上のブレードアセンブリタブのそれぞれが半径方向内側にすらされることを引き起こし、前記第2の方向は、前記第1の方向とは反対である、請求項1に記載の切開システム。

【請求項 13】

前記1つ以上のブレードアセンブリタブが半径方向内側にずらされる場合に、前記1つ以上のブレードアセンブリタブは、前記マニピュレータの前記ねじ山付き部分から係合解除される、請求項12に記載の切開システム。

【請求項 14】

前記1つ以上のブレードアセンブリタブが半径方向内側にずらされる場合に、前記長手

50

方向軸に沿ったブレードアセンブリの並進が阻止される、請求項 1 2 に記載の切開システム。

【請求項 1 5】

前記 1 つ以上のブレードアセンブリタブが半径方向内側にずらされる場合に、前記マニピュレータが第 2 の方向に回転することは、前記ブレードアセンブリが前記第 2 の方向に回転するように、前記 1 つ以上のマニピュレータタブが前記 1 つ以上のブレードアセンブリタブを係合することを引き起こす、請求項 1 2 に記載の切開システム。

【請求項 1 6】

前記切開システムは、前記外側ブレードと前記内側ブレードとの間に配置されている切断機構をさらに備え、前記切断機構は、前記マニピュレータが前記第 2 の方向に回転する間、前記切断機構は、横方向の切断を行うように構成されており、前記横方向の切断は、前記第 2 の方向を横断するようになされる切断である、請求項 1 3 に記載の切開システム。

10

【請求項 1 7】

前記マニピュレータの前記中央通路は、前記ブレードアセンブリが前記長手方向軸に沿った距離を並進した後に、前記 1 つ以上のブレードアセンブリタブを受容するように構成されている溝を含む、請求項 1 に記載の切開システム。

【請求項 1 8】

前記溝が前記 1 つ以上のブレードアセンブリタブを受容した場合に、前記 1 つ以上のブレードアセンブリタブは、前記マニピュレータの前記ねじ山付き部分から係合解除される、請求項 1 7 に記載の切開システム。

20

【請求項 1 9】

前記溝が前記 1 つ以上のブレードアセンブリタブを受容した場合に、前記ブレードアセンブリの並進が阻止される、請求項 1 7 に記載の切開システム。

【請求項 2 0】

前記溝が前記 1 つ以上のブレードアセンブリタブを受容した場合に、前記ブレードアセンブリが前記第 1 の方向にさらに回転することは、前記ブレードアセンブリが前記第 1 の方向に回転するように、前記 1 つ以上のマニピュレータタブが前記 1 つ以上のブレードアセンブリタブを係合することを引き起こす、請求項 1 7 に記載の切開システム。

【請求項 2 1】

前記切開システムは、前記外側ブレードと前記内側ブレードとの間に配置されている切断機構をさらに備え、前記切断機構は、前記マニピュレータが前記第 1 の方向にさらに回転する間、前記切断機構は、横方向の切断を行うように構成されており、前記横方向の切断は、前記第 2 の方向を横断するようになされる切断である、請求項 2 0 に記載の切開システム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本願は、その内容が参照することによって完全に本明細書に組み込まれる 2 0 1 7 年 8 月 4 日に出願された米国仮特許出願第 6 2 / 5 4 1 , 2 3 3 号の利益および優先権を主張する。

40

【0 0 0 2】

本開示は、眼の障害を処置するために角膜を移植するためのシステムおよび方法に関する、より具体的には、角膜移植のために組織を切開するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

眼の種々の障害が、罹患 / 損傷した角膜組織から生じ得る。罹患 / 損傷した角膜組織は、光を散乱し、および / または歪ませ、眩輝および / または霧視を引き起こすことによって、視覚に影響を及ぼし得る。ある場合、適切な視覚が、罹患 / 損傷した角膜組織を臓器ドナーからの健康な組織に置換する角膜移植によってのみ回復され得る。

【発明の概要】

50

【課題を解決するための手段】**【0004】**

本開示のシステムおよび方法は、角膜インプラントに合致する寸法に従って、角膜から罹患／損傷した組織を除去するための手動の切開システムを採用する。例えば、全層移植における内皮の除去を最小化するために、手動の切開システムは、キノコ形状に従って罹患／損傷した組織の体積を除去し得る。

【0005】

例示的実施形態によると、角膜移植のための切開システムは、角膜に対して位置付けられるように構成された接触側を含む筐体を含む。筐体は、接触側に開口部を伴う内部通路を含む。切開システムは、筐体の内部通路内に配置されたブレードアセンブリを含む。ブレードアセンブリは、第1のブレードと、第2のブレードとを含む。第1のブレードは、第1の切断縁を含み、第2のブレードは、第2の切断縁を含む。第1のブレードおよび第2のブレードは、第1の切断縁および第2の切断縁が筐体の開口部を通して、内部通路から外に延びるように、筐体に対して移動可能である。第1の切断縁は、接触側に配置された角膜内に第1の切断を生成するように構成され、第2の切断縁は、角膜内に第2の切断を生成するように構成されている。第1の切断および第2の切断は、角膜からの除去のための組織の体積を画定する。切開システムは、筐体に対して第1のブレードおよび第2のブレードを移動させるように構成された1つ以上のマニピュレータを含む。システムは、第1の切断または第2の切断のうちの少なくとも1つに対して横方向のさらなる切断を作製するように構成された1つ以上の切断機構をさらに含み得る。1つ以上の切断機構は、1つ以上のワイヤを含み得、1つ以上のマニピュレータは、ワイヤを移動させ、横方向の切断を作製するように構成され得る。

10

20

30

【0006】

別の例示的実施形態によると、方法は、角膜移植のための切開システムを動作させる。切開システムは、角膜に対して位置付けられるように構成された接触側を含む筐体を含み、筐体は、接触側に開口部を伴う内部通路を含む。切開システムは、筐体の内部通路内に配置されたブレードアセンブリを含む。ブレードアセンブリは、第1のブレードと、第2のブレードとを含み、第1のブレードは、第1の切断縁を含み、第2のブレードは、第2の切断縁を含み、第1のブレードおよび第2のブレードは、筐体に対して移動可能である。切開システムは、1つ以上のマニピュレータを含む。方法は、角膜に対して筐体の接触側を位置付けることを含む。方法は、第1の切断縁および第2の切断縁が、筐体の開口部を越え、内部通路から外に延びるように、1つ以上のマニピュレータを動作させ、筐体に対して第1のブレードおよび第2のブレードを移動させることを含む。第1の切断縁は、接触側に配置された角膜内に第1の切断を生成し、第2の切断縁は、角膜内に第2の切断を生成し、第1の切断および第2の切断は、角膜からの除去のための組織の体積を画定する。方法は、1つ以上の切断機構を用いて、第1の切断もしくは第2の切断のうちの少なくとも1つに対して横方向のさらなる切断を作製することをさらに含み得る。1つ以上の切断機構は、1つ以上のワイヤを含み得、方法は、1つ以上のマニピュレータを動作させ、ワイヤを移動させ、横方向の切断を作製することをさらに含み得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

40

(項目1)

角膜移植のための切開システムであって、前記切開システムは、
角膜に対して位置付けられるように構成された接触側を含む筐体であって、前記筐体は、前記接触側に開口部を伴う内部通路を含む、筐体と、
前記筐体の前記内部通路内に配置されたブレードアセンブリであって、前記ブレードアセンブリは、第1のブレードと、第2のブレードとを含み、前記第1のブレードは、第1の切断縁を含み、前記第2のブレードは、第2の切断縁を含み、前記第1のブレードおよび前記第2のブレードは、前記第1の切断縁および前記第2の切断縁が前記筐体の前記開口部を越え、前記内部通路から外に延びるように、前記筐体に対して移動可能であり、前記第1の切断縁は、前記接触側に配置された前記角膜内に第1の切断を生成するように構

50

成され、前記第2の切断縁は、前記角膜内に第2の切断を生成するように構成され、前記第1の切断および前記第2の切断は、前記角膜からの除去のための組織の体積を画定する、ブレードアセンブリと、

前記筐体に対して前記第1のブレードおよび前記第2のブレードを移動させるように構成された1つ以上のマニピュレータと

を備えている、切開システム。

(項目2)

前記第1の切断縁および前記第2の切断縁は、実質的に円形である、項目1に記載の切開システム。

(項目3)

前記実質的に円形の第1の切断縁は、前記実質的に円形の第2の切断縁と同心である、項目2に記載の切開システム。

(項目4)

前記実質的に円形の第1の切断縁は、前記第2の切断縁の第2の直径より大きい第1の直径を有する、項目2に記載の切開システム。

(項目5)

前記第2の切断縁は、前記第1の切断縁より大きい距離だけ前記筐体の前記開口部を越えて延びるように構成され、前記第2の切断は、前記角膜の中への第2の深度まで延び、前記第2の深度は、前記より大きい距離に基づいて、前記角膜の中への前記第1の切断の第1の深度より大きい、項目1に記載の切開システム。

(項目6)

前記第1の切断縁および前記第2の切断縁は、実質的に円形であり、前記第1の切断縁は、前記第2の切断縁の第2の直径より大きい第1の直径を有する、項目5に記載の切開システム。

(項目7)

前記組織の体積は、(i)前記第1の切断によって画定され、前記角膜の上皮表面から前記角膜の実質内の第1の深度まで延びている前方部分と、(ii)前記第1の深度から第2の深度まで延びている前記第2の切断によって画定される後方部分とを含む、項目1に記載の切開システム。

(項目8)

前記第2の深度は、前記角膜の内皮を通して延びている、項目7に記載の切開システム。

(項目9)

前記第1の切断および前記第2の切断は、実質的に円形であり、前記第1の切断は、前記第2の切断の第2の直径より大きい第1の直径を有し、前記前方部分は、前記第1の直径を伴う実質的に円形の外形を有し、前記後方部分は、前記第2の直径を伴う実質的に円形の外形を有する、項目7に記載の切開システム。

(項目10)

前記ブレードアセンブリは、前記角膜の中への前記第1の切断によって生成される第1の深度を決定するように構成された第1のブレード深度コントローラと、前記角膜の中への前記第2の切断によって生成される前記第2の深度を決定するように構成された第2のブレード深度コントローラとを含む、項目1に記載の切開システム。

(項目11)

前記第1のブレード深度コントローラは、前記第1の切断縁が前記筐体の前記開口部を越え、第1の距離だけ前記内部通路から外に延びたときに前記第1の切断縁の移動を停止させるための1つ以上の第1の停止部の位置を設定する、項目10に記載の切開システム。

(項目12)

前記第2のブレード深度コントローラは、第2の距離に従って、前記第1の切断縁に対して前記第2の切断縁の位置を設定する、項目11に記載の切開システム。

(項目13)

前記第2のブレード深度コントローラは、前記第2の切断縁が前記筐体の前記開口部を

10

20

30

40

50

越え、第2の距離だけ前記内部通路から外に延びたときに前記第2の切断縁の移動を停止させるための1つ以上の第2の停止部の位置を設定する、項目11に記載の切開システム。
(項目14)

前記第1のブレード深度コントローラおよび前記第2のブレード深度コントローラは、回転可能なマーキングされたダイヤルである、項目10に記載の切開システム。

(項目15)

前記第1のブレードおよび前記第2のブレードは、前記筐体に対する移動において一緒に結合されており、前記ブレードアセンブリは、前記第1の切断縁および前記第2の切断縁が前記筐体の前記開口部を越え、それぞれ、第1の固定された距離および第2の固定された距離だけ前記内部通路から外に延びたときに前記第1のブレードおよび前記第2のブレードの移動を停止させるための1つ以上の固定された停止部を含む、項目1に記載の切開システム。
10

(項目16)

前記第1のブレードおよび前記第2のブレードは、前記筐体に対する移動において一緒に結合されており、前記1つ以上のマニピュレータは、前記第1のブレードおよび前記第2のブレードの両方を移動させるように構成された単一のマニピュレータを含む、項目1に記載の切開システム。

(項目17)

前記1つ以上のマニピュレータは、前記筐体に対して前記第1のブレードを移動させるように構成された第1のマニピュレータと、前記筐体に対して前記第2のブレードを移動させるように構成された第2のマニピュレータとを含む、項目1に記載の切開システム。
20

(項目18)

前記1つ以上のマニピュレータは、前記ブレードアセンブリと前記筐体との間の1つ以上のねじ山付き結合具を介して前記第1のブレードおよび前記第2のブレードを移動させるように構成されている、項目1に記載の切開システム。

(項目19)

前記1つ以上のマニピュレータは、前記筐体に対して回転可能である、項目1に記載の切開システム。

(項目20)

負圧源をさらに備え、前記筐体は、接触端部に1つ以上の真空開口部を伴う1つ以上の真空チャネルを含み、前記1つ以上の真空チャネルは、前記負圧源に結合され、前記真空開口部は、前記負圧源から前記角膜に吸引を加え、前記角膜に対して前記筐体を固定するように構成されている、項目1に記載の切開システム。
30

(項目21)

前記第1の切断または前記第2の切断のうちの少なくとも1つに対して横方向のさらなる切断を作製するように構成された1つ以上の切断機構をさらに備えている、項目1に記載の切開システム。

(項目22)

前記1つ以上の切断機構は、1つ以上のワイヤを含む、項目21に記載の切開システム。

(項目23)

前記1つ以上のマニピュレータは、前記第1のブレードおよび前記第2のブレードが、それぞれ、前記第1の切断および前記第2の切断を作製した後、前記横方向の切断を作製するために前記ワイヤを移動させるようにさらに構成されている、項目22に記載の切開システム。
40

(項目24)

第1のワイヤは、前記第1の切断縁と前記第2の切断縁との間に延び、第2のワイヤは、前記第2の切断縁を横断して延びている、項目22に記載の切開システム。

(項目25)

前記1つ以上のワイヤを支持するように構成された1つ以上の支持構造をさらに備え、前記1つ以上のワイヤは、前記第1の切断縁が移動し、前記角膜内に前記第1の切断を生
50

成し、前記第2の切断縁が移動し、前記角膜内に前記第2の切断を生成しているとき、前記角膜を通して移動する、項目22に記載の切開システム。

(項目26)

角膜移植のための切開システムを動作させる方法であって、

前記切開システムは、

角膜に対して位置付けられるように構成された接触側を含む筐体であって、前記筐体は、前記接触側に開口部を伴う内部通路を含む、筐体と、

前記筐体の前記内部通路内に配置されたブレードアセンブリであって、前記ブレードアセンブリは、第1のブレードと、第2のブレードとを含み、前記第1のブレードは、第1の切断縁を含み、前記第2のブレードは、第2の切断縁を含み、前記第1のブレードおよび前記第2のブレードは、前記筐体に対して移動可能である、ブレードアセンブリと、

前記ブレードアセンブリに結合された1つ以上のマニピュレータと

を含み、

前記方法は、

角膜に対して前記筐体の接触側を位置付けることと、

前記第1の切断縁および前記第2の切断縁が前記筐体の前記開口部を越え、前記内部通路から外に延びるように、前記1つ以上のマニピュレータを動作させ、前記筐体に対して前記第1のブレードおよび前記第2のブレードを移動させることと

を含み、

前記第1の切断縁は、前記接触側に配置された前記角膜内に第1の切断を生成し、前記第2の切断縁は、前記角膜内に第2の切断を生成し、前記第1の切断および前記第2の切断は、前記角膜からの除去のための組織の体積を画定する、方法。

(項目27)

前記第1の切断縁および前記第2の切断縁は、実質的に円形である、項目26に記載の方法。

(項目28)

前記実質的に円形の第1の切断縁は、前記実質的に円形の第2の切断縁と同心である、項目27に記載の方法。

(項目29)

前記実質的に円形の第1の切断縁は、前記第2の切断縁の第2の直径より大きい第1の直径を有する、項目27に記載の方法。

(項目30)

前記第2の切断縁は、前記第1の切断縁より大きい距離だけ前記筐体の前記開口部を越えて延びるように構成され、前記第2の切断は、前記より大きい距離に基づいて、前記角膜の中への前記第1の切断の第1の深度より大きい、前記角膜の中への第2の深度まで延びている、項目26に記載の方法。

(項目31)

前記第1の切断縁および前記第2の切断縁は、実質的に円形であり、前記第1の切断縁は、前記第2の切断縁の第2の直径より大きい第1の直径を有する、項目30に記載の方法。

(項目32)

前記組織の体積は、(i)前記第1の切断によって画定され、前記角膜の上皮表面から前記角膜の実質内の第1の深度まで延びている前方部分と、(ii)前記第1の深度から第2の深度まで延びている前記第2の切断によって画定される後方部分とを含む、項目26に記載の方法。

(項目33)

前記第2の深度は、前記角膜の内皮を通して延びている、項目32に記載の方法。

(項目34)

前記第1の切断および前記第2の切断は、実質的に円形であり、前記第1の切断は、前記第2の切断の第2の直径より大きい第1の直径を有し、前記前方部分は、前記第1の直

10

20

30

40

50

径を伴う実質的に円形の外形を有し、前記後方部分は、前記第2の直径を伴う実質的に円形の外形を有する、項目32に記載の方法。

(項目35)

第1のブレード深度コントローラを用いて、前記角膜の中への前記第1の切断によって生成される第1の深度を決定することと、第2のブレード深度コントローラを用いて、前記角膜の中への前記第2の切断によって生成される第2の深度を決定することとをさらに含む、項目26に記載の方法。

(項目36)

前記第1の深度を決定することは、前記第1のブレード深度コントローラを用いて、前記第1の切断縁が前記筐体の前記開口部を越え、第1の距離だけ前記内部通路から外に延びたときに前記第1の切断縁の移動を停止させるための1つ以上の第1の停止部の位置を設定することを含む、項目35に記載の方法。

10

(項目37)

前記第2の深度を決定することは、前記第2のブレード深度コントローラを用いて、第2の距離に従って、前記第1の切断縁に対して前記第2の切断縁の位置を設定することを含む、項目36に記載の方法。

(項目38)

前記第2の深度を決定することは、前記第2のブレード深度コントローラを用いて、前記第2の切断縁が前記筐体の前記開口部を越え、第2の距離だけ前記内部通路から外に延びたときに前記第2の切断縁の移動を停止させるための1つ以上の第2の停止部の位置を設定することを含む、項目36に記載の方法。

20

(項目39)

前記第1の深度を決定することは、前記第1のブレード深度コントローラの第1のマーキングされたダイヤルを回転させることを含み、前記第2の深度を決定することは、前記第2のブレード深度コントローラの第2のマーキングされたダイヤルを回転させることを含む、項目35に記載の方法。

(項目40)

前記第1のブレードおよび前記第2のブレードは、前記筐体に対する移動において一緒に結合されており、前記ブレードアセンブリは、前記第1の切断縁および前記第2の切断縁が前記筐体の前記開口部を越え、それぞれ、第1の固定された距離および第2の固定された距離だけ前記内部通路から外に延びたときに前記第1のブレードおよび前記第2のブレードの移動を停止させるための1つ以上の固定された停止部を含む、項目26に記載の方法。

30

(項目41)

前記第1のブレードおよび前記第2のブレードは、前記筐体に対する移動において一緒に結合されており、前記1つ以上のマニピュレータを動作させることは、前記第1のブレードおよび前記第2のブレードの両方を移動させるために单一のマニピュレータを動作させることを含む、項目26に記載の方法。

(項目42)

前記1つ以上のマニピュレータを動作させることは、前記筐体に対して前記第1のブレードを移動させるために第1のマニピュレータを動作させることと、前記筐体に対して前記第2のブレードを移動させるために第2のマニピュレータを動作させることとを含む、項目26に記載の方法。

40

(項目43)

前記1つ以上のマニピュレータは、前記ブレードアセンブリと前記筐体との間の1つ以上のねじ山付き結合具を介して前記第1のブレードおよび前記第2のブレードを移動させるように構成されている、項目26に記載の方法。

(項目44)

前記1つ以上のマニピュレータを動作させることは、前記筐体に対して前記1つ以上のマニピュレータを回転させることを含む、項目26に記載の方法。

50

(項目 4 5)

負圧源をさらに備え、前記筐体は、前記接触端部に 1 つ以上の真空開口部を伴う 1 つ以上の真空チャネルを含み、前記 1 つ以上の真空チャネルは、前記負圧源に結合され、前記筐体を位置付けることは、前記 1 つ以上の真空チャネルおよび前記 1 つ以上の開口部を介して、前記負圧源から前記角膜に吸引を加えるように、前記負圧源を動作させることを含む、項目 2 6 に記載の方法。

(項目 4 6)

1 つ以上の切断機構を用いて、前記第 1 の切断または前記第 2 の切断のうちの少なくとも 1 つに対して横方向のさらなる切断を作製することをさらに含む、項目 2 6 に記載の方法。

10

(項目 4 7)

前記 1 つ以上の切断機構は、1 つ以上のワイヤを含む、項目 4 6 に記載の方法。

(項目 4 8)

前記第 1 のブレードおよび前記第 2 のブレードが、それぞれ、前記第 1 の切断および前記第 2 の切断を作製した後、前記横方向の切断を作製するために前記ワイヤを移動させるように、前記 1 つ以上のマニピュレータを動作させることをさらに含む、項目 4 7 に記載の方法。

(項目 4 9)

第 1 のワイヤは、前記第 1 の切断縁と前記第 2 の切断縁との間に延び、第 2 のワイヤは、前記第 2 の切断縁を横断して延びている、項目 4 7 に記載の方法。

20

(項目 5 0)

1 つ以上の支持構造が、前記第 1 の切断縁が移動させられ、前記角膜内に前記第 1 の切断を生成し、前記第 2 の切断縁が移動させられ、前記角膜内に前記第 2 の切断を生成するとき、前記角膜を通して移動させるように前記 1 つ以上のワイヤを支持している、項目 4 7 に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0 0 0 7】

【図 1】図 1 は、キノコ形状に従った角膜からの組織の例示的除去、および組織の除去によって形成された角膜内の床によって受け取られた対応して成形された角膜インプラントを図示する。

30

【0 0 0 8】

【図 2 A】図 2 A は、本開示の側面による角膜移植における角膜組織の精密な手動除去のための例示的切開システムを図示する。

【0 0 0 9】

【図 2 B】図 2 B は、図 2 A の例示的切開システムの上面図を図示する。

【0 0 1 0】

【図 2 C】図 2 C は、図 2 A の例示的切開システムの部分的斜視図を図示する。

【0 0 1 1】

【図 2 D】図 2 D は、図 2 A の例示的切開システムの例示的実装を図示する。

【0 0 1 2】

【図 3】図 3 は、本開示の側面による角膜移植における角膜組織の精密な手動除去のための別の例示的切開システムを図示する。

40

【0 0 1 3】

【図 4】図 4 は、本開示の側面による角膜移植における角膜組織の精密な手動除去のためのさらに別の例示的切開システムを図示する。

【0 0 1 4】

【図 5 A】図 5 A は、本開示の側面による角膜の中への外側 / 内側ブレードの穿通の後に切断を作製するための追加の切断機構を含む角膜移植における角膜組織の精密な手動除去のためのさらなる例示的切開システムを図示する。

【0 0 1 5】

50

【図 5 B】図 5 B は、図 5 A の例示的切開システムの底面図を図示する。

【0016】

【図 5 C】図 5 C は、図 5 A の例示的切開システムの部分的斜視図を図示する。

【0017】

【図 5 D】図 5 D は、図 5 A の例示的切開システムのためのマニピュレータと外側 / 内側ブレードとの間の例示的結合具を図示する。

【0018】

【図 5 E】図 5 E は、図 5 A の例示的切開システムのためのマニピュレータと外側 / 内側ブレードとの間の別の例示的結合具を図示する。

【0019】

【図 6 A】図 6 A は、本開示の側面による切開システムを用いた角膜の中への外側 / 内側ブレードの穿通の後に切断を作製するための代替切断機構の側面を図示する。

【0020】

【図 6 B】図 6 B は、図 6 A の代替切断機構のさらなる側面を図示する。

【0021】

【図 7 A】図 7 A は、本開示の側面による切開システムを用いた角膜の中への外側 / 内側ブレードの穿通の後に切断を作製するための代替切断機構の側面を図示する。

【0022】

【図 7 B】図 7 B は、図 7 A の代替切断機構のさらなる側面の断面図を図示する。

【0023】

【図 7 C】図 7 C は、図 7 A の代替切断機構のさらなる側面をさらに図示する。

【発明を実施するための形態】

【0024】

眼の種々の障害が、罹患 / 損傷した角膜組織から生じ得る。罹患 / 損傷した角膜組織は、光を散乱し、および / または歪ませ、眩輝および / または霧視を引き起こすことによって、視覚に影響を及ぼし得る。ある場合、適切な視覚が、罹患 / 損傷した角膜組織を臓器ドナーからの健康な組織に置換する角膜移植によってのみ回復され得る。

【0025】

眼の外側（前方）表面から内側（後方）部分まで、角膜の構造は、5つの層を含む：（1）上皮、（2）ボーマン層、（3）実質、（4）デスマ膜、（5）内皮。全層角膜移植術（PK）は、上皮から内皮までの角膜の層全体が除去され、角膜インプラントに置換される全層移植を伴う。PKでは、トレフィンとして公知である手動の切開デバイスが、既存の角膜組織の全厚を除去するために採用され得る。トレフィンは、除去された角膜組織と寸法的に合致する角膜インプラントを提供するために、ドナー角膜を切断するためにも使用され得る。角膜インプラントは、次いで、除去された角膜組織の代わりに位置付けられ、定位置内に縫合される。

【0026】

前方層状角膜移植術（ALK）は、角膜の前方部分における罹患 / 損傷した組織を選択的に置換する代替処置である。ALK 手技のあるタイプは、上皮、ボーマン層、および実質を除去するが、生来のデスマ膜および内皮を定位置に残す深層層状角膜移植術（DALK）である。ALK では、外科医は、角膜を切開し、角膜の前方部分を除去する。ドナー角膜からの寸法的に合致する角膜インプラントが、次いで、角膜組織の除去によって形成された床に位置付けられ、定位置内に縫合される。

【0027】

ALK は、PK より低侵襲性であり、内皮が健康であるとき、好ましい。上皮および実質の細胞と対照的に、内皮の細胞は、再生することができない。ALK を用いることで、患者は、自身の内皮を保持し、それによって、免疫系による拒絶のリスクが、劇的に低減させられ得る。

【0028】

PK は、全層移植を伴うが、PK のためのあるアプローチが、内皮の除去を最小化する

10

20

30

40

50

ように試みる。例えば、患者は、健康な内皮を有し得るが、中心角膜の瘢痕および全層混濁は、全層移植を要求する。図1に示されるように、PKのための例示的アプローチは、角膜2から組織の前方部分2aおよび後方部分2bを除去する。図1に図示されるアプローチは、より効果的かつより急速な治癒を提供することができる。前方部分2aは、角膜2の上皮表面2cから実質2d内のある深度まで延び、(示されるようなz軸に沿った)第1の厚さt₁を画定する。前方部分2aは、第1の直径d₁を伴うx-y平面に沿った実質的に円形の外形を有する。例えば、第1の厚さt₁は、約175μm～約200μmであり得、第1の直径d₁は、約9mmであり得る。後方部分2bは、前方部分2aから内皮2eまで延び、(z軸に沿った)第2の厚さt₂を画定する。t₁+t₂は、上皮表面2cから内皮までの厚さである。後方部分2bは、第2の直径d₂を伴うx-y平面に沿った実質的に円形の外形を有する。例えば、第2の厚さt₂は、約350μmであり得、第2の直径d₂は、約6.5mm(またはより大きい)であり得る。前方部分2aの第1の直径d₁は、後方部分2bの第2の直径d₂を上回る。第1の直径d₁と第2の直径d₂との間の差異は、約0.5mm～約1mmであり得る。したがって、部分2a、bは、一緒に、キノコ形状を有する組織のある体積を画定する。後方部分2bの除去は、後方部分2bが(一様な直径d₁を有する角膜組織の除去に対応する)前方部分2aと同一の直径d₁を有した場合に当たはまるであろうものより小さい内皮の区分の除去をもたらす。

【0029】

図1にも示されるように、部分2a、bの除去は、角膜10内に床2fを形成する。床2fも、キノコ形状を有する。角膜インプラント4が、床2f内に受け取られるように対応して成形される。部分2a、bを手動で除去するためにマイクロケラトームまたは他の従来の切開デバイスを使用することは、角膜インプラント4と床2fとの間の寸法合致を確実にするための十分な精度を提供しないこともある。実際、角膜インプラント4および床2fのキノコ形状は、合致を達成することをより大きい難題にしている。フェムト秒レーザは、角膜2から部分2a、bを精密に切断するために採用され得るが、施術者は、合致寸法に従って角膜2を切断するためにフェムト秒レーザシステムを都合よく装備しあることもある。

【0030】

有利には、本開示の側面は、角膜インプラントの寸法に合致するため必要な精度および一貫性を伴って角膜組織を手動で除去するためのアプローチを提供する。そのようなアプローチは、フェムト秒レーザより便利かつコスト効率のよいデバイスを採用する。そのようなデバイスを用いることで、供給元が、フェムト秒レーザまたは類似する高精度切断システムを用いて角膜インプラントを成形し、施術者が、手動で組織のある体積を除去し、供給元によって提供される角膜インプラントの形状に正確に合致する床を形成することが、実行可能である。

【0031】

図2A-Dは、角膜組織を手動で除去するための例示的切開システム10を図示する。図2Aに示されるように、切開システム10は、筐体100と、ブレードアセンブリ200と、シリンジ300とを含む。筐体100は、角膜2に対して設置され得る接触側100aを有する。接触側100aは、角膜2の一般的な前方形状に適応するように輪郭を形成され得る。筐体100は、接触側100aから上向き(正のz方向)に延びている実質的に円筒形の外壁102を含む。筐体100は、接触側100aに開口部110を伴う内部通路108を含む。

【0032】

筐体100は、管302を介してシリンジ300または他の負圧源に結合され得る1つ以上の真空チャンバ104を含む。(真空チャンバ104は、図2Aに破線で選択的に示される。)シリンジ300のプランジャが、管302を介して真空チャンバ104内に負圧を提供するように、引き戻され、または動作させられ得る。真空チャンバ104のための1つ以上の真空開口部106が、接触側100aにおける開口部110の周囲に沿って配列される。真空開口部106は、角膜10の上皮表面2cに係合することができる。真

10

20

30

40

50

空チャンバ 104 内の負圧が、真空開口部 106 において、上皮表面 2c と筐体 100 との間に吸引を発生させ、それによって、角膜 2 に筐体 100 をしっかりと固定する。角膜 2 から筐体 100 を結合解除するために、シリンジ 300 は、反対の様式で動作させられ、真空チャンバ 104 内に正圧を生じさせ、真空開口部 106 における吸引を解放することができる。

【0033】

筐体 100 は、外壁 102 から半径方向に外向きに延びている位置付け要素 110 を含む。位置付け要素 110 は、施術者が、例えば、その指の間に筐体 100 を保持し、位置付けるために使用し得る十分な表面積を提供する。

【0034】

ブレードアセンブリ 200 は、筐体 100 の内部通路 108 内に配置される。ブレードアセンブリ 200 は、ブレードアセンブリ 200 を用いて角膜 2 を切断するために動作させられ得るマニピュレータ 202 を含む。例えば、ねじ山付き結合具が、筐体 100 とブレードアセンブリ 200 との間に提供され得る。マニピュレータ 202 は、筐体 100 に対するブレードアセンブリ 200 の回転を生じさせるために z 軸周りに回転させられ得る。それが回転するにつれて、ブレードアセンブリ 200 も、結合具のねじ山に沿って進み、それは、したがって、ブレードアセンブリ 200 を筐体 100 および角膜 2 に対して軸方向に (z 軸に沿って) 移動させる。図 2B の上面図に示されるように、マニピュレータ 202 は、施術者が、例えば、その指を用いてマニピュレータ 202 を回転させるために使用し得る複数の半径方向に延びているロッド 204 を含む。施術者は、位置付け要素 110 を同時に使用し、マニピュレータ 202 を回転させながら、筐体 100 を定位置にしっかりと保持し得る。

10

【0035】

故に、マニピュレータ 202 は、ブレードアセンブリ 200 が、筐体 100 の接触側 100a に対して位置付けられる角膜 2 を穿通するまで、ブレードアセンブリ 200 を通路開口部 110 を通して負の z 方向に移動させることができる。筐体 100 は、ブレードアセンブリ 200 が、z 軸に沿った角膜 2 の中への予測可能かつ精密な移動に制限されるよう、角膜 2 にしっかりと結合される。

20

【0036】

ブレードアセンブリ 200 は、外側ブレード 210 と、内側ブレード 220 とを含む。(外側ブレード 210 および内側ブレード 220 は、図 2A、C に破線で選択的に示される。) 図 2C の切開システム 10 の部分図に示されるように、外側ブレード 210 および内側ブレード 220 は、実質的に管状である。外側ブレード 210 は、実質的に円形の切断縁 214 を伴う中心通路 212 を含む。内側ブレード 220 は、外側ブレード 210 の中心通路 212 内に配置され、外側ブレード 210 の切断縁 214 を越えて延びている。内側ブレード 220 も、実質的に円形の切断縁 224 を伴う中心通路 222 を含む。

30

【0037】

外側切断縁 214 および内側切断縁 224 は、実質的に同心である。対応して、外側ブレード 210 および内側ブレード 220 は、角膜 2 の中に実質的に同心の円形の切断を作成する。ブレードアセンブリ 200 が、角膜 10 を穿通すると、外側切断縁 214 によって作製される円形の切断は、内側切断縁 224 によって作製される円形の切断部より大きい直径を有する。例えば、図 2D に示されるように、外側切断縁 214 は、角膜 2 から除去される前方部分 2a に対応する第 1 の直径 d_1 を伴う実質的に円形の外側切断を作製する直径を有し得る。加えて、内側切断縁 224 は、角膜 2 から除去される後方部分 2b に対応する第 2 の直径 d_2 を伴う実質的に円形の内部切断を作製する直径を有し得る。

40

【0038】

マニピュレータ 202 は、外側ブレード 210 および内側ブレード 220 を同時に移動させる。図 2B の上面図に示されるように、マニピュレータ 202 は、内側ブレード 220 の中心通路 222 と整列した開口 206 を含む。したがって、角膜 2 は、開口 206 および中心通路 222 を通して見られることができる。十字線 208 または他の位置付けガ

50

イドが、開口 206 および / または中心通路 222 内に配置され、外側ブレード 210 および内側ブレード 220 の中心をマーキングし得る。施術者は、十字線 208 を採用し、角膜 2 に筐体 100 を固定し、所望される場所、例えば、角膜 2 の中心の上にブレード 210、220 の中心を置き得る。したがって、外側切断縁 214 および内側切断縁 224 によって作製される切断の場所は、制御されることができる。

【0039】

図 2C に示されるように、内側ブレード 220 は、負の z 方向に下向きに、外側ブレード 210 より先に延びている。したがって、ブレードアセンブリ 200 が、角膜 10 を穿通するとき、内側ブレード 220 は、外側ブレード 210 より大きい深度まで角膜 10 を穿通する。ブレードアセンブリ 200 は、外側ブレード 210 の穿通深度を制御するための外側ブレード深度コントローラ 216 と、内側ブレード 220 の穿通深度を制御するための内側ブレード深度コントローラ 226 を含む。例えば、外側ブレード深度コントローラ 216 および内側ブレード深度コントローラ 226 は、それぞれの穿通深度を設定するための手動のダイヤルとして、z 軸周りに別個に回転させられ得る。

10

【0040】

図 2D に示されるように、外側ブレード深度コントローラ 216 は、外側ブレード 210 が、 t_1 の深度を伴う角膜 2 内の外側切断を作製する距離だけ、筐体 100 の接触側 100a を越えて移動するように動作させられ得る。これは、前方部分 2a の第 1 の厚さ t_1 を提供する。加えて、内側ブレード深度コントローラ 226 は、内側ブレード 220 が、 $t_1 + t_2$ の深度を伴う角膜 2 内の内側切断を作製する距離だけ、筐体 100 の接触側 100a を越えて移動するように動作させられ得る。これは、後方部分 2b の第 2 の厚さ t_2 を提供する。

20

【0041】

例示的実施形態によると、外側ブレード深度コントローラ 216 は、筐体 100 の内部通路 108 に沿って、1つ以上の調節可能な停止部 112 をある位置まで移動させることができる。1つ以上の対応する停止部 218 が、外側ブレード 210 に結合される。(停止部 112、218 は、図 2A に破線によって選択的に図示される。) したがって、マニピュレータ 202 が、動作させられると、外側ブレード 210 は、外側ブレード 210 の停止部 218 が、設定された位置において停止部 112 に到達するまで、負の z 方向に下向きに移動し、角膜 2 を穿通することができる。外側ブレード深度コントローラ 216 は、数値マーカーを提供することにより、施術者が外側ブレード 210 のための所望される穿通深度 t_1 に対応する停止部 112 のための位置をダイヤルで選ぶことを可能にし得る。

30

【0042】

一方、内側ブレード深度コントローラ 226 は、内側切断縁 224 と外側切断縁 214 との間の距離を調節することができる。例えば、内側ブレード 220 は、例えば、ねじ山付き結合具によって、外側ブレード 210 に調節可能に結合され得、内側ブレード深度コントローラ 226 は、結合具を調節し、距離を設定するように動作させられ得る。内側ブレード深度コントローラ 226 は、数値マーカーを提供し、施術者が、後方部分 2b のために所望される厚さ t_2 をダイヤルで選ぶことを可能にし得る。この厚さは、切断縁 214 と 224 との間の距離と同等である。

40

【0043】

切斷縁 214 と 224 との間の距離が内側ブレード深度コントローラ 226 を用いて設定されると、マニピュレータ 202 は、上で説明されるように、外側ブレード 210 を移動させるように動作させられ得る。対応して、内側ブレード 220 は、外側ブレード 210 が設定された距離にある状態で移動する。図 2D に図示されるように、外側ブレード 210 が、停止部 112 によってさらに移動することを停止されると、外側切斷縁 214 は、所望される穿通深度 t_1 においてその切斷を停止し、内側切斷縁 224 は、外側切斷縁 214 から設定された距離 t_2 においてその切斷を停止する。故に、外側ブレード 210 は、前方部分 2a を除去するための深度と直径とを伴う外側切断を作成し、内側ブレード 220 は、後方部分 2b を除去するための深度とより小さい直径とを伴う内側切断を作成

50

する。（内側ブレード 220 の内側切断毛、前方部分 2a を通過するが、外側ブレード 210 の外側切斷に影響を及ぼさない。）

【0044】

所望される外側および内側切斷を作製した後、筐体 100 およびブレードアセンブリ 200 は、マニピュレータ 202 およびシリソジ 300 の動作によって、角膜 2 から取り外されることができる。精密な外側切斷と、内側切斷とを伴う別個の切開デバイスまたは他の手動器具が、採用され、前方部分 2a および後方部分 2b を除去し得る。特に、前方部分 2a を除去するために、環状の切斷が、実質的に外側切斷と内側切斷との間に、外側ブレードのための t_1 の穿通深度において作製される。加えて、後方部分 2b を除去するために、内側切斷の円周によって画定される円形の切斷が、実質的に内側ブレードのための $t_1 + t_2$ の穿通深度において作製される。上で説明されるように、部分 2a、b の除去は、角膜インプラント 4 を受け取るための床 2f を生成する。切開システム 10 による切斷の精度を伴って、床 2f は、角膜インプラント 4 との寸法合致を提供する。

10

【0045】

本開示の側面は、図 2A - D に説明される実施形態に限定されない。例えば、図 3 は、外側ブレード 410 と、内側ブレード 420 とを伴う代替ブレードアセンブリ 400 を含む別の例示的切開システム 20 を図示する。上で説明される外側ブレード 210 および内側ブレード 220 と対照的に、内側ブレード 420 の移動は、外側ブレード 410 の移動に結合されない。したがって、ブレードアセンブリ 400 は、z 軸に沿って外側ブレード 410 を移動させるための第 1 のマニピュレータ 402a と、z 軸に沿って内側ブレード 420 を別個に移動させるための第 2 のマニピュレータ 402b とを含む。

20

【0046】

ブレードアセンブリ 400 は、筐体 100 の内部通路 108 に沿って、1 つ以上の調節可能な停止部 432 をある位置まで移動させ得る外側ブレード深度コントローラ 416 を含む。1 つ以上の対応する停止部 418 が、外側ブレード 410 に結合される。マニピュレータ 202 と同様に、マニピュレータ 402a が、動作させられると、外側ブレード 410 は、外側ブレード 410 の停止部 418 が、設定された位置において停止部 432 に到達するまで、負の z 方向に下向きに移動し、角膜 2 を穿通することができる。外側ブレード深度コントローラ 416 は、数値マーカーを提供することにより、施術者が外側ブレード 410 のための所望される穿通深度 t_1 に対応する停止部 432 のための位置をダイヤルで選ぶことを可能にし得る。

30

【0047】

しかしながら、マニピュレータ 402a の動作は、内側ブレード 420 を移動させない。したがって、ブレードアセンブリ 400 は、外側ブレード 410 の中心通路 412 に沿って1 つ以上の調節可能な停止部 442 をある位置まで移動させ得る内側ブレード深度コントローラ 426 を含む。1 つ以上の対応する停止部 428 が、内側ブレード 420 に結合される。マニピュレータ 402b が、動作させられると、内側ブレード 420 は、内側ブレード 420 の停止部 428 が、設定された位置において停止部 442 に到達するまで、負の z 方向に移動し、角膜 2 を穿通することができる。内側ブレード深度コントローラ 426 は、数値マーカーを提供することにより、施術者が内側ブレード 420 のための所望される穿通深度 $t_1 + t_2$ に対応する停止部 442 のための位置をダイヤルで選ぶことを可能にし得る。故に、施術者は、マニピュレータ 402a、b の各々を別個に動作させ、それぞれの外側および内側切斷を作製する。

40

【0048】

図 4 は、代替ブレードアセンブリ 500、筐体 100、およびシリソジ 300 を含む別の例示的切開システム 30 を図示する。上で説明されるブレードアセンブリ 200、400 と対照的に、ブレードアセンブリ 500 は、一定のそれぞれの穿通深度を伴う外側ブレード 510 と内側ブレード 520 とを含む。言い換えると、ブレードアセンブリ 500 は、それぞれの穿通深度が調節されることを可能にする深度コントローラを採用しない。例えば、1 つ以上の停止部 532 が、筐体 100 の内部通路 108 に沿って固定して位置付

50

けられる。1つ以上の対応する停止部518が、外側ブレード510に結合される。ブレードアセンブリ500は、外側ブレード510の停止部518が、設定された位置において停止部532に到達するまで、外側ブレード510を負のz方向に移動させ、角膜2を穿通するように動作させられ得るマニピュレータ502を含む。停止部532の位置は、外側ブレード510のための所望される穿通深度 t_1 に対応する。

【0049】

加えて、外側ブレード510に対する内側ブレード520の位置は、調節されることができない。内側ブレード520は、外側ブレード510の外側切断縁514から距離 t_2 に固定して位置付けられる内側切断縁524を有する。したがって、外側ブレード510が、所望される穿通深度 t_1 に到達すると、内側ブレード520は、所望される穿通深度 $t_1 + t_2$ に到達する。故に、施術者は、マニピュレータ502を動作させ、同一の外側および内側切断を作製する。

10

【0050】

上で説明されるように、ブレードアセンブリ200、400、500が、操作され、外側ブレードおよび内側ブレードを用いて角膜内に切断を作製した後、別個の切開デバイスまたは他の手動器具が、前方部分2aならびに後方部分2bを除去するために採用され得る。しかしながら、代替実施形態では、ブレードアセンブリは、前方部分2aおよび後方部分2bを除去するためにさらなる切断を作製するように構成され得る。そのようなブレードアセンブリは、別個の切開デバイスまたは他の手動器具の必要性を排除する。特に、前方部分2aを除去するために、ブレードアセンブリは、外側切断と内側切断との間に、 t_1 の穿通深度において切断（例えば、環状の切断）を作製することができる。加えて、後方部分2bを除去するために、ブレードアセンブリは、 $t_1 + t_2$ の穿通深度における内側切断によって画定される切断（例えば、円形の切断）を作製することができる。環状および円形の切断は、それぞれ、外側および内側切断に対して略横向きである。

20

【0051】

図5A-Cは、ブレードアセンブリ600を採用する例示的システム40を図示する。上で説明されるブレードアセンブリ500のように、ブレードアセンブリ600は、一定のそれぞれの穿通深度を伴う外側ブレード610と、内側ブレード620とを含む。内側ブレード620は、外側ブレード610の外側切断縁614から距離 t_2 に固定して位置付けられる内側切断縁624を有する。したがって、外側ブレード610が、所望される穿通深度 t_1 に到達すると、内側ブレード620は、所望される穿通深度 $t_1 + t_2$ に到達する。

30

【0052】

切開システム40は、筐体100と、シリンジ300とを含む。上で説明されるように、筐体100は、シリンジ300によって提供される負圧の使用により、角膜2に対してしっかりと位置付けられることができる。ブレードアセンブリ600は、筐体100の内部通路108内に配置される。したがって、筐体100は、角膜2に対してブレードアセンブリ600を位置付ける。

【0053】

ブレードアセンブリ600は、z軸周りに回転させられ、外側ブレード610を筐体100および角膜2に対して移動させ得るマニピュレータ602を含む。外側ブレード610のそのような移動は、外側ブレード610に対して固定される、内側ブレード620の対応する移動をもたらす。マニピュレータ602は、所望される深度 t_1 への外側ブレード610の穿通および所望される深度 $t_1 + t_2$ への内側ブレード620の穿通を引き起こすために回転させられることができる。マニピュレータ602は、施術者が、例えば、その指を用いてマニピュレータ602を回転させるために使用し得る複数の半径方向に延びているロッド604を含む。施術者は、位置付け要素110を同時に使用し、マニピュレータ602を回転させながら、筐体100を定位置にしっかりと保持し得る。

40

【0054】

ブレードアセンブリ600は、外側ブレード610および内側ブレード620によって

50

作製される切断の間、穿通深度 t_1 における環状の切断を作製することができる。加えて、穿通深度 $t_1 + t_2$ において、ブレードアセンブリ 600 は、内側ブレード 620 によって画定される円周を伴う円形の切断を作製することができる。環状の切断および円形の切断は、一緒に、前方部分 2a および後方部分 2b が除去されることを可能にする。

【0055】

図 5B-C に示されるように、ブレードアセンブリ 600 は、外側ブレード 610 と外側ブレード 610 の中心通路 612 内の内側ブレード 620 との間に延びているワイヤ 651（または類似する切断構造）を含む。ワイヤ 651 は、外側ブレード 610 の外側切断縁 614 と（すなわち、概して、z 軸上の外側切断縁 614 と同一の位置に）整列させられている。加えて、ブレードアセンブリ 600 は、内側ブレード 620 の中心通路 222 を横断して延びているワイヤ 652（または類似する切断構造）を含む。ワイヤ 652 は、内側ブレード 610 の内側切断縁 612 と（すなわち、概して、z 軸上の内側切断縁 612 と同一の位置に）整列させられている。10

【0056】

外側ブレード 610 の外側切断縁 614 が、所望される深度 t_1 まで角膜 2 を穿通すると、ワイヤ 651 も、所望される深度 t_1 まで角膜 2 を穿通する。一方、内側ブレード 620 の内側切断縁 624 が、対応して所望される深度 $t_1 + t_2$ まで角膜 2 を穿通すると、ワイヤ 652 も、所望される深度 $t_1 + t_2$ まで角膜 2 を穿通する。ワイヤ 651、652 は、角膜 2 を通して切斷するために十分な張力および鋭利性を有し、外側ブレード 610 および内側ブレード 610 の移動に対する大きな抵抗を発生させない。図 5B-C は、2 つのワイヤ 651 および 1 つのワイヤ 652 をある例として図示するが、実施形態は、異なる数のワイヤ 651 および / またはワイヤ 652 を採用し得る。ワイヤ 651、652 は、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 が、角膜 2 を穿通するとき、筐体 100 および角膜 2 に対して回転しないので、角膜 2 を穿通することができる。20

【0057】

図 5D は、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 にマニピュレータ 602 を結合するための例示的構成を図示する。例示的構成は、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 が、z 軸周りに回転することなく、角膜 2 を穿通するために z 軸に沿って軸方向に移動するように、マニピュレータ 602 が動作させられることを可能にする。

【0058】

図 5D に示されるように、マニピュレータ 602 は、筐体 100 に結合される。マニピュレータ 602 は、筐体 100 に対して z 軸周りに回転することができるが、筐体 100 に対して他の自由度に従って移動することはできない。例えば、マニピュレータ 602 は、筐体 100 の表面（例えば、上面）に沿って延びている環状軌道 105 内にスナップ嵌めされ得る係合構造 605 を含み得、係合構造 605 は、環状軌道 105 内で移動し、マニピュレータ 602 の回転を可能にし得る。30

【0059】

マニピュレータ 602 は、中心通路 603 を含む。外側ブレード 610 は、中心通路 603 内に配置される。外側ブレード 610 は、中心通路 603 内のマニピュレータ 602 の内側表面 607 に面する、外部表面 617 を含む。マニピュレータ 602 は、内側表面 607 に沿って螺旋状に巻かれたねじ山 662 を含む。外側ブレード 610 は、外部表面 617 から半径方向に外向きに延び、ねじ山 662 に係合するように付勢されたタブ 664 を含む。マニピュレータ 602 が、z 軸周りに第 1 の方向に回転させられると、ねじ山 662 は、負の z 方向に、タブ 664 に対して力を加える。この力は、外側ブレード 610 および外側ブレード 610 に固定された内側ブレード 620 に負の z 方向に移動させ、角膜 2 を穿通させる。外側ブレード 610 および内側ブレード 620 の移動は、筐体 100 および角膜 2 に対する z 軸周りの回転を伴わない。ある場合、筐体 100 は、1 つ以上のガイド構造を含み、外側ブレード 610 に係合し、z 軸に沿った移動を可能にしながら、そのような回転を防止し得る。マニピュレータ 602 の第 1 の方向への回転は、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 が、それぞれ、それらのそれぞれの所望される穿40

通深度 t_1 および $t_1 + t_2$ に到達すると、停止する。

【0060】

外側ブレード 610 および内側ブレード 620 が、所望される穿通深度に到達すると、マニピュレータ 602 は、前方部分 2a および後方部分 2b が除去されることを可能にするための追加の切断（例えば、横方向の切断）を作製するようにも動作させられることができる。特に、マニピュレータ 602 は、z 軸周りに第 2 の方向に回転させられ、ワイヤ 651、652 を z 軸周りに回転させることができる。この第 2 の方向は、マニピュレータ 602 が、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 を負の z 方向に移動させるために回転させられる第 1 の方向と反対である。ワイヤ 651 の回転が、外側切断と内側切断との間に、穿通深度 t_1 における環状の切断を作製する。一方、ワイヤ 652 の回転が、 $t_1 + t_2$ の穿通深度において円形の切断を作製する。

10

【0061】

図 5D に示されるように、マニピュレータ 602 が、z 軸周りに第 2 の方向に回転させられると、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 は、正の z 方向に移動しない。ねじ山 662 は、正の z 方向に、タブ 664 に対して力を加え得るが、タブ 664 は、そのような力が、タブ 664 を半径方向に内向きにも押すように（例えば、角度付けられた表面を用いて）成形される。力は、タブ 664 の半径方向に外向きの付勢を克服し、タブを半径方向に内向きに移動させる。タブ 664 のこの内向きの移動は、正の z 方向の力が、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 を正の z 方向に押すことを防止する。

20

【0062】

マニピュレータ 602 は、マニピュレータが、第 2 の方向に回転させられているとき、外側ブレード 610 のタブ 664 と係合するタブ 663 を含む。タブ 663 と 664 との間の係合は、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 にマニピュレータ 602 と一緒に第 2 の方向に回転させる。ワイヤ 651、652 は、対応して、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 と対応して回転する。ねじ山 662 は、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 を z 軸に沿って移動させないので、ワイヤ 651、652 は、それぞれ、深度 t_1 および $t_1 + t_2$ における x - y 平面上で回転し、所望される切断を生成する。

【0063】

ワイヤ 651、652 を用いた切断が完了すると、前方部分 2a および後方部分 2b が、角膜 2 から除去ことができる。ある場合、角膜 2 からの切開システム 40 の引き抜きも、切開された組織を除去する。

30

【0064】

外側ブレード 610 および内側ブレード 620 は、後続の切開手技のために、マニピュレータ 602 および筐体 100 に対してリセットされることがある。図 5D に示されるように、各タブ 664 は、外側ブレード 610 内に位置付けられる付勢構造 666 の一端上に配置される。付勢構造 666 は、外側ブレード 610 の外部表面 617 を通して半径方向に外向きにタブ 664 を押す。ボタン 668 が、付勢構造 666 の他端の近傍に配置され、外部表面 617 を通して半径方向に外向きに延びている。ボタン 668 が、半径方向に内向きに押されると、付勢構造 666 の結果として生じる移動が、タブ 664 にも半径方向に内向きに移動させ、マニピュレータ 602 の軌道 662 を係合解除させる。故に、ボタン 668 は、指を用いて一緒に圧搾されることにより、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 が、後続の切開手技のための始動位置まで戻るように、正の z 方向に移動させられることを可能にすることができます。

40

【0065】

図 5E は、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 にマニピュレータ 602 を結合するための代替構造を図示する。図 5D の構成と同様に、マニピュレータ 602 は、筐体 100（図示せず）に結合される。マニピュレータ 602 は、筐体 100 に対して z 軸周りに回転することができるが、筐体 100 に対して他の自由度に従って移動することはできない。加えて、マニピュレータ 602 は、中心通路 603 を含む。外側ブレード 61

50

0は、中心通路603内に配置される。外側ブレード610の外部表面617は、マニピュレータ602の内側表面607に面する。

【0066】

図5Eに示されるように、マニピュレータ602は、内側表面607に沿って螺旋状に巻かれたねじ山662を含む。外側ブレード610は、外部表面617から半径方向に外向きに延び、ねじ山672に係合するように付勢されたタブ674を含む。マニピュレータ602が、z軸周りに第1の方向に回転させられると、ねじ山672は、負のz方向にタブ674に対して力を加える。この力は、外側ブレード610および外側ブレード610に固定された内側ブレード620を負のz方向に移動させ、角膜2を穿通させる。外側ブレード610および内側ブレード620の移動は、筐体100および角膜2に対するz軸周りの回転を伴わない。ある場合、筐体100は、外側ブレード610に係合し、z軸に沿った移動を可能にしながら、そのような回転を防止するための1つ以上のガイド構造を含み得る。

10

【0067】

図5Dの構成とは異なり、タブ674は、タブ674がねじ山672の端部における溝676に進入するまで、ねじ山672に沿って移動し続ける。この時点において、外側ブレード610および内側ブレード620は、それぞれ、それらの所望される穿通深度 t_1 および $t_1 + t_2$ に到達している。タブ674が溝676の中に位置付けられている状態で、ねじ山672は、もはやタブ674に力を加えることができず、マニピュレータ602は、z軸周りに同一の第1の方向にさらに回転させられ、追加の切断を作製し、前方部分2aおよび後方部分2bが除去されることを可能にすることができる。

20

【0068】

マニピュレータ602は、マニピュレータが、第1に方向に回転し続けるにつれて、外側ブレード610のタブ664に係合するタブ673を含む。タブ663と664との間の係合は、外側ブレード610および内側ブレード620にマニピュレータ602とともに第1の方向に回転させる。ワイヤ651、652は、対応して、外側ブレード610および内側ブレード620と対応して回転する。ねじ山672は、外側ブレード610および内側ブレード620をz軸に沿って移動させないので、ワイヤ651、652は、それぞれ、深度 t_1 および $t_1 + t_2$ におけるx-y平面上で回転し、所望される切断を生成する。上で説明されるように、ワイヤ651の回転は、外側切断と内側切断との間に、穿通深度 t_1 において環状の切断を作製する。一方、ワイヤ652の回転は、 $t_1 + t_2$ の穿通深度において円形の切断を作製する。

30

【0069】

外側ブレード610および内側ブレード620は、後続の切開手技のために、マニピュレータ602および筐体100に対してリセットされることがある。図5Eに示されるように、各タブ674は、外側ブレード610内に位置付けられる付勢構造666の一端上に配置される。付勢構造666は、外側ブレード610の外部表面617を通して半径方向に外向きにタブ674を押す。ボタン668が、付勢構造666の他端の近傍に配置され、外部表面617を通して半径方向に外向きに延びている。ボタン668が、半径方向に内向きに押されると、付勢構造666の結果として生じる移動が、タブ674も半径方向に内向きに移動させ、タブ674がマニピュレータ602の軌道672を係合解除させることを可能にする。故に、ボタン668は、指を用いて一緒に圧搾され、外側ブレード610および内側ブレード620が、後続の切開手技のための始動位置まで戻るように、正のz方向に移動させられることを可能にすることができる。

40

【0070】

図5A-Cに示されるように、例示的切開システム40内のワイヤ651、652は、外側ブレード610および内側ブレード620が、角膜2を穿通するにつれて角膜2を通して切斷するために十分な張力および鋭利性を有する。ワイヤ651、652を回転させるためのマニピュレータ602の動作も、ワイヤ651、652内の張力を増大させることができ。しかしながら、代替実施形態は、ワイヤ651、652の負のz方向の移動

50

そのための追加の支持を提供し得る。例えば、図 6 A - B は、外側ブレード 610、内側ブレード 620、および上で説明されるワイヤ 651、652 を図示する。図 6 A は、外側ブレード 610 と内側ブレード 620との間で、外側ブレード 610 の切断縁 614 まで伸びている支持構造 653 を示す。ワイヤ 651 のうちの 1 つが、支持構造 653 の端部に配置され、切断縁 614 と整列させられる。支持構造 653 の端部は、ワイヤ 651 にさらに係合するように、凹所を設けられるか、または別様に成形され得る。追加の支持構造 653 (図示せず) が、他のワイヤ 651 を伴って実装され得る。一方、図 6 B は、内側ブレード 620 の中心通路 622 内で、切断縁 624 まで伸びている支持構造 655 を示す。ワイヤ 652 は、支持構造 655 の端部に配置され、切断縁 624 と整列させられる。支持構造 655 の端部は、ワイヤ 652 にさらに係合するように、凹所を設けられるか、または別様に成形され得る。支持構造 653、655 は、それらが角膜 2 を穿通するとき、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 とともに移動する。有利には、支持構造 653、655 は、ワイヤ 651、652 が角膜 2 を通して移動することに役立つ。外側ブレード 610 および内側ブレード 620 が、それらのそれぞれの所望される穿通深度に到達すると、マニピュレータ 602 は、上で説明されるように動作させられ、ワイヤ 651、652 を用いて追加の切断を作製し得る。この場合、ワイヤ 651、652 は、それぞれの支持構造 653、655 から係合解除し、マニピュレータ 602 とともに回転する。

【 0071 】

図 6 A - B に示されるように、支持構造 653、655 は、それぞれ、実質的に外側ブレード 610 および内側ブレード 620 の長さに沿って伸びている楔状またはブレード状の形状を有し得る。しかしながら、他の実施形態では、支持構造 653、655 は、代替形状を有し得る。例えば、支持構造 653、655 は、支持を提供するために、ワイヤ 653、655 を横断して、その上方に伸びたより短いクロスバーであり得る。

【 0072 】

図 7 A - C は、ワイヤの負の z 方向の移動のために支持するための代替アプローチを図示する。例えば、図 7 A は、ワイヤ 651 のための支持構造 683 を図示する。(上記の例と対照的に、ここでは、単一のワイヤ 651 が、採用される。) 支持構造 683 の端部 683a は、外側ブレード 610 および内側ブレード 620 が角膜 2 を穿通するとき、前縁を提供する。図 7 A では、支持構造 683 は、支持構造 683 の端部 683a の上方でワイヤ 651 を受け取る陥凹 683b を含む。対照的に、図 6 A - C のワイヤ 651 は、支持構造 653 の下方に位置付けられ、前縁を提供する。有利には、端部 683a は、ワイヤ 651 より鋭利であり得、より容易に角膜 2 を通して切断することができる一方、ワイヤ 251 は、陥凹 683b 内に留まる。

【 0073 】

外側ブレード 610 および内側ブレード 620 が、それぞれの所望される穿通深度に到達すると、マニピュレータ 602 は、支持構造 683 内の陥凹 683b からワイヤ 651 を係合解除させ、ワイヤ 651 を z 軸周りに回転させ、切断を生成し、前方部分 2a を除去することに役立つように動作させられ得る。ワイヤ 651 は、支持構造 683 の端部 683a の上方に配置される陥凹内に受け取られるが、支持構造 683 は、ワイヤ 251 が穿通深度 t_1 の近傍に (例えば、約 5 μm 以内) 効果的な切断を提供し得る深度までワイヤ 651 を送達する。

【 0074 】

穿通深度 $t_1 + t_2$ またはその近傍に円形の切断を作製するために、図 7 B - C の図に示されるようなワイヤ 652' が、採用され得る。ワイヤ 652' のための支持構造 685 が、支持構造 683 に類似する様式で、陥凹 685b 内にワイヤ 652' を受け取るように構成され得る。内側ブレード 620 の直径全体を横断して伸びている支持構造 655 およびワイヤ 652 と対照的に、ワイヤ 652' は、内側ブレード 620 の半径を横断して伸びている。ワイヤ 652' は、中心支持体 657 から内側ブレード 620 の内壁まで伸びている。ワイヤ 652' は、中心支持体 657 の周りに回転し、所望される円形の切断を作製す

ることができる。

【0075】

図7A-Cでは、ワイヤ651、652'の回転は、それぞれ、支持構造683、685の片側から（すなわち、陥凹683b、685bから外に）開始し、支持構造683、685の他側上で終了する。したがって、ワイヤ651、652'は、それぞれ、支持構造683、685によって、完全な環状および円形の切断を作製することを妨げられる。しかしながら、ワイヤ651、652'による切断は、それぞれ、前方部分2aおよび後方部分2bの除去を可能にするために十分である。

【0076】

上記の例示的実施形態の内側および外側ブレードは、実質的に円形の外径を有し得るが、他の実施形態は、他の外径を採用し、異なる形状の切断、例えば、橜円形の切断を作製し得ることを理解されたい。加えて、他の実施形態におけるブレードアセンブリは、同心の内側および外側切断を作製するように構成され得ることを理解されたい。さらに、他の実施形態におけるブレードアセンブリは、3つ以上のブレードを含み得ることを理解されたい。

10

【0077】

上記の例示的実装における内側ブレードによって作製される内側切断は、内皮を通して延びている穿通深度を有し得るが、他の実装は、完全には内皮まで延びない穿通深度を採用し得ることを理解されたい。さらに、上記例示的実施形態のブレードアセンブリは、キノコ形状を有する角膜組織のある体積を除去し得るが、他の実施形態におけるブレードアセンブリは、角膜組織が他の形状に従って除去されることを可能にする切断を作製するよう構成され得ることが想定される。

20

【0078】

本開示は、1つ以上の特定の実施形態を参照して説明されているが、当業者は、多くの変更が、本開示の精神および範囲から逸脱することなく、それに成され得ることを認識するであろう。これらの実施形態およびそれらの明白な変形例はそれぞれ、本発明の精神および範囲に該当するものと想定される。本開示の側面による追加の実施形態が、本明細書に説明される実施形態のいずれかのものからの任意の数の特徴を組み合わせ得ることも、想定される。

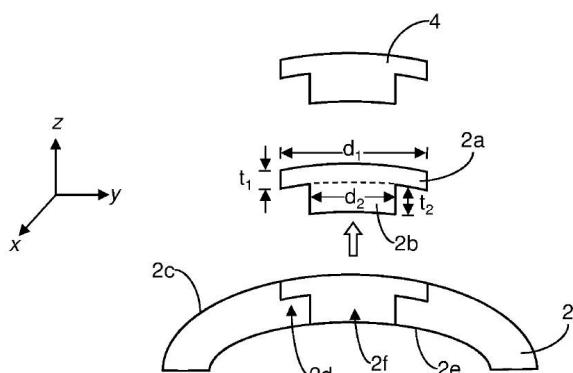
30

40

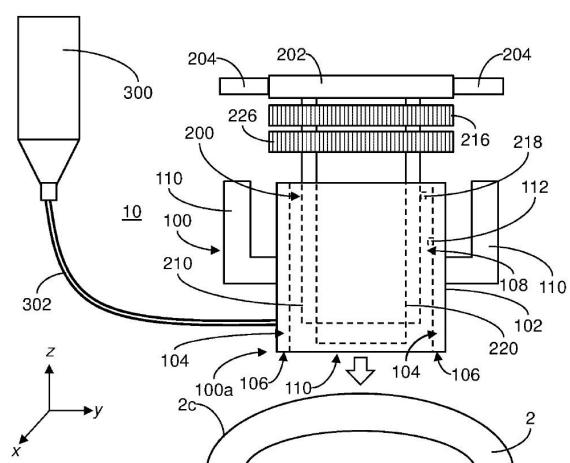
50

【図面】

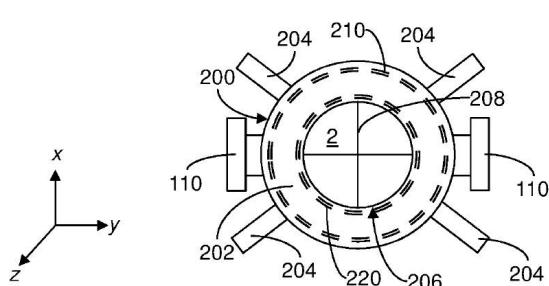
【図1】



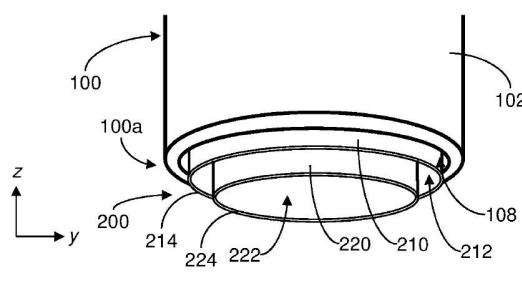
【図2A】



【図2B】



【図2C】



10

20

30

40

50

【図 2 D】

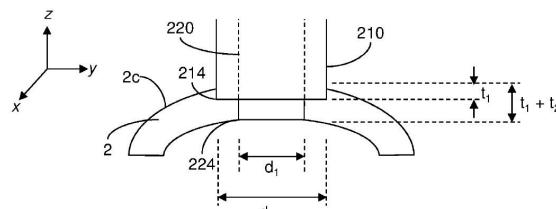


Fig. 2D

【図 3】

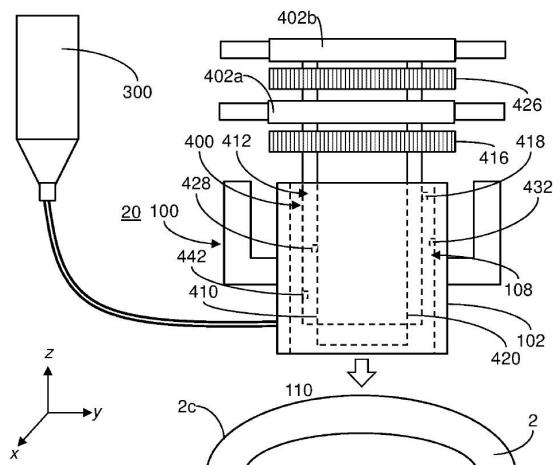


Fig. 3

【図 4】

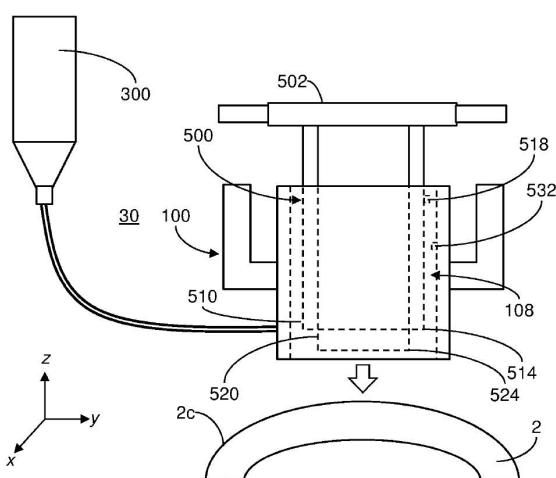


Fig. 4

【図 5 A】

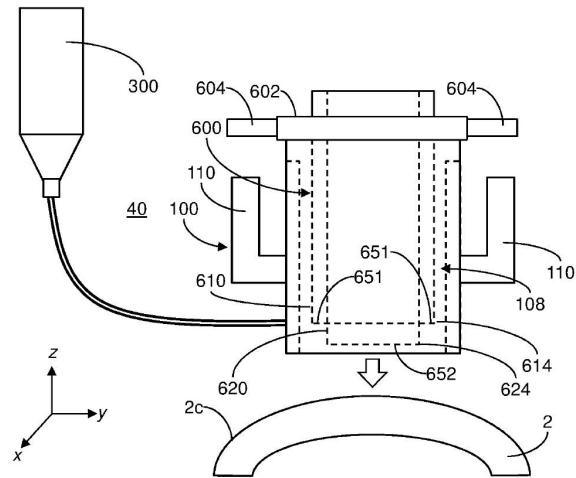


Fig. 5A

10

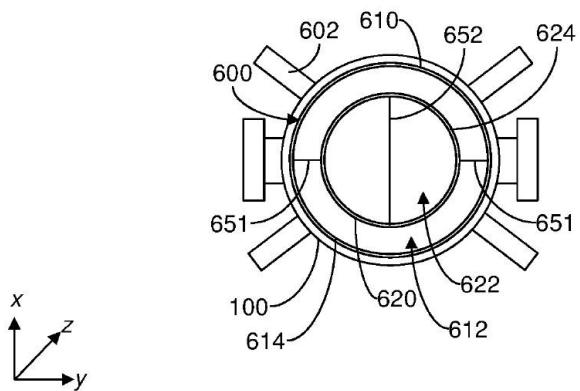
20

30

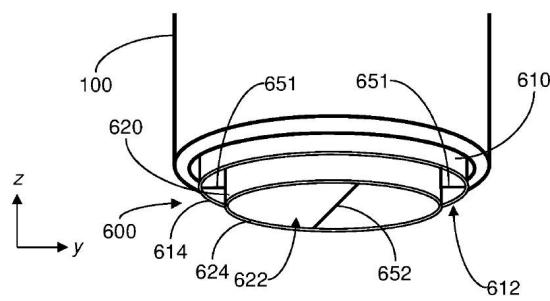
40

50

【図 5 B】

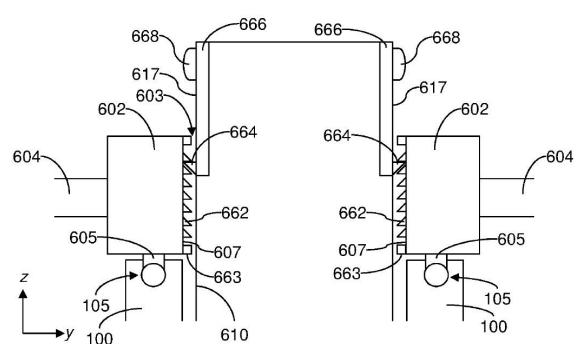
*Fig. 5B*

【図 5 C】

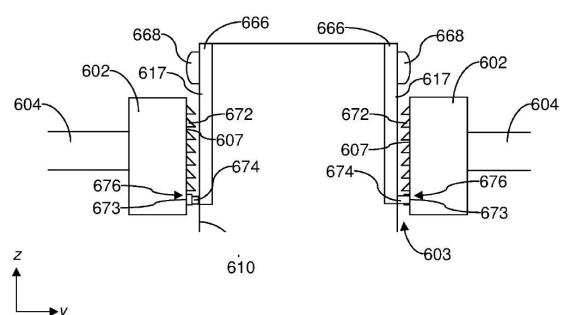
*Fig. 5C*

10

【図 5 D】

*Fig. 5D*

【図 5 E】

*Fig. 5E*

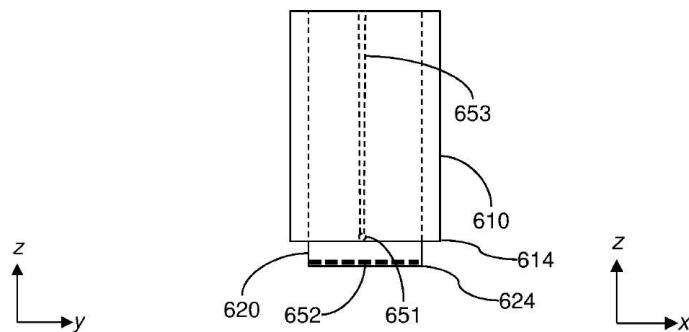
20

30

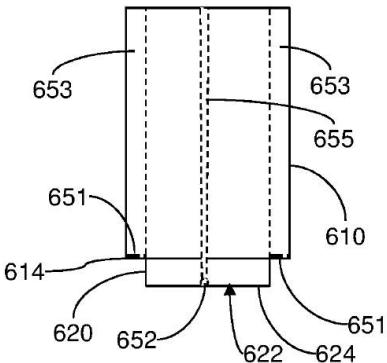
40

50

【図 6 A】

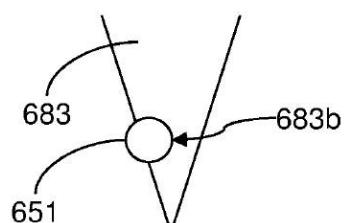
**Fig. 6A**

【図 6 B】

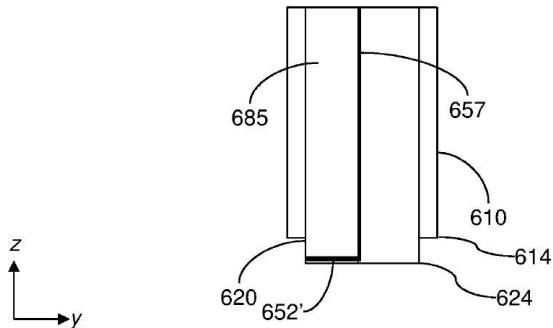
**Fig. 6B**

10

【図 7 A】

**Fig. 7A**

【図 7 B】

**Fig. 7B**

20

30

40

50

【図 7 C】

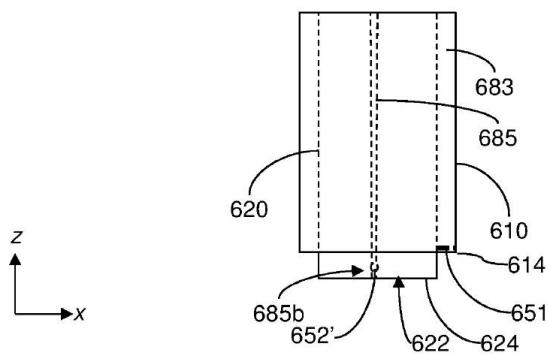


Fig. 7C

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 ダグラス シー . ドラップル
アメリカ合衆国 ノースカロライナ 27106 , ウィンストン - セーラム , センチュリー オー
クス レーン 4860

(72)発明者 ピーター アール . アンドリュース
アメリカ合衆国 コロラド 80301 , ボルダー , カンポー コート 3858

審査官 小林 瞳
(56)参考文献 特開昭57-078853 (JP, A)
米国特許第04423728 (US, A)
米国特許第05755785 (US, A)
米国特許第05938674 (US, A)
特表平07-508188 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , DB名)
A61F 9/007
A61F 9/013
A61F 9/01