

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6071995号
(P6071995)

(45) 発行日 平成29年2月1日(2017.2.1)

(24) 登録日 平成29年1月13日(2017.1.13)

(51) Int.CI.

A 61 F 2/16 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/16

請求項の数 8 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2014-501243 (P2014-501243)
 (86) (22) 出願日 平成24年3月22日 (2012.3.22)
 (65) 公表番号 特表2014-516273 (P2014-516273A)
 (43) 公表日 平成26年7月10日 (2014.7.10)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2012/030127
 (87) 國際公開番号 WO2012/129407
 (87) 國際公開日 平成24年9月27日 (2012.9.27)
 審査請求日 平成27年3月23日 (2015.3.23)
 (31) 優先権主張番号 61/467,352
 (32) 優先日 平成23年3月24日 (2011.3.24)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 507132237
 パワーヴィジョン・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・カリフォルニア・940
 02・ペルモント・ハーバー・ブルヴァ
 ード・260
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100089037
 弁理士 渡邊 隆
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】眼内レンズ装填システムおよび使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液で満たされた眼内レンズを、先端部にレンズ係合表面を有するプランジャーを使用して送達装置または貯蔵装置内に装填する方法であって、該方法は、

光学部および周辺部を備える、液で満たされた眼内レンズを、装填システムのレンズ配置領域に提供するステップであって、前記周辺部は第1の部分および第2の部分を有し、前記第1の部分は、前記光学部と、前記第2の部分と、の間に位置する、ステップと、

前記プランジャーによって前記周辺部の前記第2の部分よりも可撓性の低い前記周辺部の前記第1の部分に装填力を加えて前記眼内レンズを送達管腔または貯蔵管腔内に装填するステップと、を備え、

前記プランジャーによって前記第1の部分に装填力を加えるステップが、前記周辺部の前記第2の部分に損傷を与える場合のある装填力を、前記周辺部の前記第2の部分に直接加えることがない、方法。

【請求項 2】

前記装填力を加えるステップが、前記周辺部の前記第1の部分に対して、略遠位方向の力を加えるステップを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

装填する前記ステップが、前記眼内レンズの少なくとも一部を変形させるステップを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

10

20

前記周辺部が、前記光学部と流体連通しており、また前記周辺部の前記第1の部分が前記光学部に結合され、前記周辺部の前記第2の部分が前記第1の部分から延びる、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

液で満たされた眼内レンズを送達装置または貯蔵装置内に装填する方法であって、

光学部および第1のハプティックを備える液で満たされた眼内レンズを提供するステップであって、前記第1のハプティックが、前記光学部に結合された接続部、および前記接続部から延びる第2の部分を備える、ステップと、

前記第1のハプティックの前記第2の部分に装填力を直接加えることなく、装填器具を用いて前記第1のハプティックの前記接続部に対して装填力を加えるステップと、

前記眼内レンズを送達装置または貯蔵装置内に装填するステップと、
を含む方法。

【請求項6】

前記液で満たされた眼内レンズを、装填装置のレンズ配置領域内に配置するステップをさらに含む、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記装填力を加えるステップが、前記光学部および前記接続部に対して、略遠位方向の力を加えるステップを含む、請求項5に記載の方法。

【請求項8】

前記装填するステップが、前記眼内レンズの少なくとも一部を変形させるステップを含む、請求項5に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2011年3月24日に出願された米国特許仮出願第61/467,352号の利益を主張するものであり、その開示を参照により本明細書に組み込む。

【0002】

本出願は、2008年7月23日に出願された特許文献1、特許文献2、2011年7月11日に出願された特許文献3、特許文献4、2012年3月21日に出願された特許文献5、および2011年11月8日に出願された特許文献6に関連する。これらの出願のそれぞれの開示を、参照により本明細書に組み込む。

【0003】

参照による組込み

本明細書で述べるすべての刊行物および特許出願は、個々の刊行物または特許出願がそれぞれ、具体的にかつ個々に参照により組み込まれることが示されている場合と同程度に、本明細書に参照により組み込まれる。

【背景技術】

【0004】

近年、様々な眼内レンズ装填および送達装置、システム、ならびに使用方法が説明されている。それらの多くは、レンズを装填または送達する少なくとも一部の期間中、眼内レンズを損傷から適切に保護することができない。これは、レンズを装填または送達する間にレンズがある程度の変形を受ける場合、レンズの一部が比較的壊れやすいものであり、装填または送達する間に損傷を受けやすい場合、またはレンズが、少なくとも共に結合される部分を有しており、その接続部が装填または送達中に損傷を受けやすい可能性のある場合に特に当てはまる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許出願第12/178,565号

10

20

30

40

50

【特許文献2】米国特許出願公開第2009-0030425号

【特許文献3】米国特許出願第13/180,427号

【特許文献4】米国特許出願公開第2012-002547号

【特許文献5】米国特許仮出願第61/613,929号

【特許文献6】米国特許仮出願第61/557,237号

【特許文献7】米国特許第7,122,053号

【特許文献8】米国特許第7,261,737号

【特許文献9】米国特許出願公開第2007/0203578号

【特許文献10】米国特許第7,637,947号

【特許文献11】米国特許第7,247,168号

10

【特許文献12】米国特許出願公開第2008/0306588号

【特許文献13】米国特許出願公開第2009/0005865号

【特許文献14】米国特許第7,857,850号

【特許文献15】米国特許出願公開第2009/0264998号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

レンズに損傷を与えることなく、眼内レンズを効果的に装填または送達することのできる装填および送達装置、システム、および使用方法が求められている。

【課題を解決するための手段】

20

【0007】

本開示の第1の態様は、液で満たされた眼内レンズを、送達または貯蔵装置内に装填する方法であり、本方法は、光学部および周辺部を備える液で満たされた眼内レンズを用意するステップと、装填器具を用いて光学部に対して、かつ周辺部の第2の部分よりも可携性の低い周辺部の第1の部分に対して装填力を加えるステップであって、装填する方法が周辺部の第2の部分に装填力を加えない、ステップと、眼内レンズを、装填器具を用いて送達または貯蔵装置内に装填するステップとを含む。

【0008】

いくつかの実施形態では、装填力を加えるステップは、装填器具の第1の表面を用いて光学部に装填力を加え、装填器具の第2の表面を用いて周辺部の第1の部分に装填力を加えるステップを含む。第1の表面は、第2の表面の遠位にあってもよい。第1の表面は装填器具の第1の側にあり、第2の表面は装填器具の第2の側にあってもよい。

30

【0009】

いくつかの実施形態では、装填力を加えるステップは、光学部の側部に対して、かつ周辺部の第1の部分に対して、概して遠位方向の力を加えるステップを含む。

【0010】

いくつかの実施形態では、装填するステップは、レンズの少なくとも一部を変形させるステップを含む。

【0011】

いくつかの実施形態では、周辺部は、光学部と流体連通しており、また周辺部の第1の部分が光学部に結合され、周辺部の第2の部分が第1の部分から延びる。

40

【0012】

いくつかの実施形態では、方法は、第1のハプティックが光学部に対して遠位方向に延び、かつ後方ハプティックが光学部に対して近位方向に延びるように、眼内レンズを、装填器具の遠位部分および装填トレイにより生み出されるレンズ受容領域内に配置するステップをさらに含み、周辺部の第1の部分は、第1のハプティックのバットレスであり、第2の部分は、このバットレスから延び、かつ水晶体囊に係合するように適合される。

【0013】

いくつかの実施形態では、方法は、装填器具の遠位部分を、装填器具の遠位部分および装填トレイが眼内レンズ配置領域を生み出すように、装填トレイに対して配置し、かつ装

50

填力を加える前に、眼内レンズをレンズ配置領域内に配置するステップをさらに含む。

【0014】

本開示の一態様は、液で満たされた眼内レンズを送達または貯蔵装置内に装填する方法であり、この方法は、光学部および第1のハブティックを備える液で満たされた眼内レンズを用意するステップであり、第1のハブティックが、光学部に結合された接続部、およびこの接続部から延びる第2の部分を備える、ステップと、第1のハブティックの第2の部分に装填力を加えることなく、装填器具を用いて光学部に対して、かつ第1のハブティックの接続部に対して装填力を加えるステップと、眼内レンズを送達または貯蔵装置内に装填するステップと、を含む。

【0015】

いくつかの実施形態では、この方法は、液で満たされた眼内レンズを、装填装置のレンズ配置領域内に配置するステップをさらに含む。

【0016】

いくつかの実施形態では、装填力を加えるステップは、装填器具の第1の表面を用いて光学部に装填力を加え、かつ装填器具の第2の表面を用いて接続部に装填力を加えるステップを含む。第1の表面は、第2の表面の遠位にあってもよい。第1の表面は、装填器具の第1の側にあり、また第2の表面は、装填器具の第2の側にあってもよい。

【0017】

いくつかの実施形態では、装填力を加えるステップは、光学部および接続部に対して、概して遠位方向の力を加えるステップを含む。

【0018】

いくつかの実施形態では、装填するステップは、レンズの少なくとも一部を変形させるステップを含む。

【0019】

いくつかの実施形態では、この方法は、第1のハブティックが光学部に対して近位方向に延び、また前方ハブティックが光学部に対して遠位方向に延びるように、眼内レンズを、装填器具の遠位部分および装填トレイにより生み出されるレンズ配置領域内に配置するステップをさらに含む。

【0020】

本開示の一態様は、送達または貯蔵装置内に変形させて入れるために、液で満たされた眼内レンズを準備するステップと、プランジャ遠位部分および装填トレイが眼内レンズ配置領域を生み出すように、装填トレイに対してプランジャ遠位部分を配置するステップと、プランジャ遠位部分のレンズ係合表面が液で満たされた光学部に対して配置され、その結果、前記レンズ係合表面が液で満たされた光学部に装填力を加えるように配置されるように、眼内レンズをレンズ配置領域内に配置するステップとを含む方法である。

【0021】

いくつかの実施形態では、眼内レンズを配置するステップは、プランジャ遠位部分のレンズ係合表面が、眼内レンズの後方ハブティックの遠位に配置されるように、眼内レンズを配置するステップを含む。

【0022】

いくつかの実施形態では、眼内レンズを配置するステップは、プランジャの第2のレンズ係合表面が眼内レンズのハブティック接続部に対して配置され、その結果、第2のレンズ係合表面がハブティック接続部に装填力を加えるように適合されるように、眼内レンズを配置するステップを含む。

【0023】

いくつかの実施形態では、眼内レンズを配置するステップは、後方ハブティックが、光学部から近位方向に延びるように、眼内レンズを配置するステップを含む。眼内レンズを配置するステップは、プランジャ遠位部分のレンズ係合表面が、眼内レンズの後方ハブティックの遠位に配置されるように、眼内レンズを配置するステップを含むことができる。眼内レンズを配置するステップは、前方ハブティックが、光学部から遠位方向に延びるよ

10

20

30

40

50

うに、眼内レンズを配置するステップを含むことができる。

【0024】

いくつかの実施形態では、眼内レンズを配置するステップは、プランジャ遠位部分の第2のレンズ係合表面がハプティック接続部に対して配置され、その結果、ハプティック接続部から延びるハプティック本体部分に装填力を加えることなく、ハプティック接続部に装填力を加えるように適合されるように、眼内レンズを配置するステップを含む。レンズ係合表面は、第2のレンズ係合表面に対して遠位に配置することができる。

【0025】

本開示の一態様は、送達または貯蔵装置内に変形させて入れるために、液で満たされた眼内レンズを準備する方法であり、この方法は、プランジャ遠位部分および装填トレイが眼内レンズ配置領域を生み出すように、装填トレイに対してプランジャ遠位部分を配置するステップと、プランジャ遠位部分の第1のレンズ係合表面が眼内レンズの液で満たされた光学部に対して配置され、その結果、液で満たされた光学部に装填力を加えることができるよう、かつプランジャの第2のレンズ係合表面が眼内レンズの周辺部に対して配置され、眼内レンズの周辺部に装填力を加えることができるよう、眼内レンズをレンズ配置領域内に配置するステップと、を含む。

10

【0026】

いくつかの実施形態では、眼内レンズを配置するステップは、プランジャ遠位部分の第1のレンズ係合表面が、眼内レンズの後方ハプティックの遠位に配置されるように、眼内レンズを配置するステップを含む。

20

【0027】

いくつかの実施形態では、眼内レンズを配置するステップは、プランジャの第2のレンズ係合表面が眼内レンズのハプティック接続部に対して配置され、その結果、ハプティック接続部に装填力を加えることができるよう、眼内レンズを配置するステップを含む。

【0028】

いくつかの実施形態では、眼内レンズを配置するステップは、後方ハプティックが光学部から近位方向に延びるように眼内レンズを配置するステップを含む。眼内レンズを配置するステップは、プランジャ遠位部分の第1のレンズ係合表面が、眼内レンズの後方ハプティックの遠位に配置されるように、眼内レンズを配置するステップを含むことができる。眼内レンズを配置するステップは、前方ハプティックが光学部から遠位方向に延びるように眼内レンズを配置するステップを含むことができる。

30

【0029】

いくつかの実施形態では、第1のレンズ係合表面は、第2のレンズ係合表面に対して遠位に配置される。

【0030】

本開示の一態様は、液で満たされた眼内レンズを送達装置から展開する方法であり、方法は、眼内レンズをカートリッジ内に装填するために、液で満たされた眼内レンズの光学部に装填力を加えるステップと、カートリッジを通して液を送るだけで、眼内レンズをカートリッジの外へと前進させるステップとを含む。

40

【0031】

いくつかの実施形態では、この方法は、眼内レンズの周辺部の第2の部分よりも可撓性の低い眼内レンズの周辺部の第1の部分に装填力を加えるステップをさらに含む。

【0032】

いくつかの実施形態では、この方法は、ハプティック本体部分に装填力を加えることなく、ハプティック本体部分よりも可撓性の低いハプティック接続部に装填力を加えるステップをさらに含む。

【0033】

本開示の一態様は、装填装置を通して眼内レンズを前進させるように適合された装填器具であり、この装填器具は、細長い部分およびこの細長い部分から遠位方向に延びる遠位のレンズ係合部分を備え、この遠位のレンズ係合部分が、光学部に係合するように適合さ

50

れた第1のレンズ係合表面、および眼内レンズの周辺部に係合するように適合された第2のレンズ係合表面を備える。

【0034】

いくつかの実施形態では、第1のレンズ係合表面は、第2のレンズ係合表面の遠位に配置される。

【0035】

いくつかの実施形態では、第1のレンズ係合表面は、装填器具の第1の側に配置され、第2のレンズ係合表面は、装填器具の第2の側に配置される。

【0036】

いくつかの実施形態では、遠位のレンズ係合部分は、略平坦なベース部分を備え、第1および第2のレンズ係合表面は、ベース部分から延びる。ベース部分は、第1および第2のレンズ係合表面に対して略垂直にすることができる。

【0037】

本開示の特徴および利点に関するより良い理解は、本開示の原理が使用される例示的な実施形態を記載した以下の詳細な記述を参照することにより得られよう。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】眼内レンズをカートリッジに少なくとも装填するための例示的なシステムを示す図である。

【図2A】例示的な装填器具を示す図である。

20

【図2B】例示的な装填器具を示す図である。

【図3】図2Aおよび図2Bからの装填器具の遠位部の詳細図である。

【図4】例示的なカートリッジを示す図である。

【図5A】レンズ配置領域を生み出すために装填トレイに対して配置された例示的な装填器具を示す図である。

【図5B】レンズ配置領域を生み出すために装填トレイに対して配置された例示的な装填器具を示す図である。

【図6A】レンズ係合表面が、装填力を光学部に対して、かつ後方ハプティックの接続部に対して加えるように適合された、レンズ配置領域に配置された例示的な液で満たされた眼内レンズを示す図である。

30

【図6B】レンズ係合表面が装填力を、光学部に対して、かつ後方ハプティックの接続部に対して加えるように適合された、レンズ配置領域に配置された例示的な液で満たされた眼内レンズを示す図である。

【図6C】レンズ係合表面が、装填力を光学部に対して、かつ後方ハプティックの接続部に対して加えるように適合された、レンズ配置領域に配置された液で満たされた例示的な眼内レンズを示す図である。

【図7】装填力を光学部およびハプティック接続部に加えて、眼内レンズをカートリッジ内に装填する装填器具の例示的な動作を示す図である。

【図8】装填器具の遠位部分が装填トレイの遠位部分にあるように装填器具を前進させた後の装填トレイおよび装填器具を示す図である。

40

【図9】図6A～図7からの眼内レンズを、それに沿って折り畳むことができる例示的な折畳み軸を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0039】

本明細書における開示は、眼内レンズ装填システムおよび使用方法に関する。本システムは、眼内レンズを送達装置内に装填するために、またはレンズを任意のタイプの医療装置を通して前進させるために使用することができる。本システムは、眼内レンズを患者の眼内に送達するために使用することもできる。本システムは、眼内レンズを送達装置内に装填すること、および眼内レンズを患者の眼内に送達することの両方で使用することができる。

50

【0040】

眼内レンズは、通常、眼の生来の水晶体の機能を置き換えるために、患者の眼の内部に植え込まれる。生来の水晶体は、病気（例えば、白内障）になる可能性があり、あるいは、時間の経過につれて遠近を調節する能力を失う可能性がある（すなわち、老眼）。いずれの場合でも、生来の水晶体を取り除いて、眼内レンズで置き換えることができる。妥当な限り小さな切開部を通してレンズを送達するために、レンズは通常、レンズの輪郭を減少させるように、装填および／または送達工程中にある種の変形を受ける。さらにいくつかの眼内レンズは、他の構成要素に対して再構成できる構成要素を含み、装填および／または送達ステップの間におけるこれらの構成要素の制御された配置または変形は、装填および／または送達を向上させることができる。

10

【0041】

本明細書で述べる装填システムは、眼内レンズなど眼のインプラントを装填または前進させるために使用することができ、また眼内レンズは、可撓性のある非調節性眼内レンズまたは調節性眼内レンズとすることができる。インプラントは、装填および／または送達ステップ中に再構成または変形させることのできる少なくとも1つの構成要素を有する。いくつかの実施形態では、装填システムは、1つまたは複数の流動性のある媒体を中に有する調節性眼内レンズを装填し、かつ送達するために使用することができる。例えば、装填システムは、液で満たされた調節性眼内レンズを装填し、かつ送達するために使用できるが、いくつかの実施形態では、レンズは、低粘性のポリマー材料を備えることができる。

20

【0042】

本明細書のシステムを用いて装填および／または送達できる1つまたは複数のハブティックを有する、例示的な液で満たされた調節性眼内レンズは、2011年11月8日に出願された特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9、特許文献10、特許文献11、特許文献12、特許文献13、特許文献14、特許文献15で述べられており、その開示を参照により本明細書に組み込む。本明細書の開示に組み込むことのできるレンズを装填および／または送達することに関するさらなる特徴および細部は、特許文献2で見出すことができ、その開示を参照により本明細書に組み込むものとする。

【0043】

図1は、例示的な眼内レンズ装填システムを示している。レンズ装填システム10は、カートリッジ12、装填トレイ14、およびプランジャ16を含む。通常、プランジャ16および装填トレイ14は、眼内レンズをカートリッジ12内に装填するように構成される。レンズは、カートリッジ12内に入れると、（貯蔵も含めて）任意の長さの時間だけそこに保持することができるが、その後間もなく、カートリッジ12からレンズを患者に送達することもできる。カートリッジ12は、カートリッジと装填トレイ14とが固定係合状態となるように、装填トレイ14に対して配置される。いくつかの実施形態では、カートリッジ12および装填トレイ14は一体化され、したがって、カートリッジ12は装填トレイ14から分離されるようには適合されない。いくつかの実施形態では、示されたカートリッジ12はシステムの一部である必要はなく、したがって、システムは、カートリッジを含まない装填トレイおよびプランジャを備える。プランジャ16が、図1に示された位置で装填トレイ14内に配置されたとき、プランジャ16の遠位部分、および装填トレイ14の1つまたは複数の内側表面はレンズ配置領域18を生み出し、レンズ配置領域18は、カートリッジ12内に装填されるインプラントを中に受容するように適合される。

30

40

【0044】

図2Aおよび図2Bは、プランジャ20の形の例示的な装填器具を示す。プランジャ20は、遠位のレンズ界接部22、近位部分26、および遠位部分22と近位部分26との間に延びる中央部分24を含む。遠位のレンズ界接部22は通常、インプラントと界接する部分であり、その部分は、眼内レンズの1つまたは複数の部分に1つまたは複数の装填力を加えるように適合され、その詳細は図3に示される。プランジャ20は、Oリングと

50

して示されたシール 28 および 30 を含む。中央部分は、装填トレイに対するプランジャの回転を制限するために、装填トレイチャネルと相互作用するように適合されたキーイング要素 32 を含む。キーイング要素 32 は、プランジャハウジングの隣接する領域に対して隆起させたプランジャ領域として示されている。キーイング要素 32 は、以下で述べるように、例えば、プランジャの近位端にルアーロック注射器を締め付ける場合、プランジャが回転するのに抗する。それはまた、装填トレイチャネル中の空間をふさいで、操作しやすくするためにハンドピース部を円形にする装填トレイプラグとしても働く。また、プランジャ 20 は装填トレイと相互作用し、かつ装填トレイとの間の動きをなくすように適合された移動止め 25 を含む。移動止めは、レンズがカートリッジに対して完全に前進したことを操作者に示すための明確な停止機構として働く。移動止めはまた、送達中にレンズの後方で圧力が高くなったとき、カートリッジ / 装填トレイ組立体がプランジャに対して前方に移動するのに抗する安全装置としても働く。近位部分 26 はまた、以下で述べるように、注射器を有する装填トレイを固定するように適合されたルアーロック 34 を含む。

【 0045 】

図 2B は、プランジャ 20 (明確化のためラベル付けされていないが図 2A と同様の構成要素を含む) の中央部分を通って延びる内側表面 36 により画定される内部管腔を有するプランジャ 20 を示す。プランジャの近位領域では、管腔壁 36 が、受容領域 40 を画定する受容壁 42 へと半径方向に拡幅している。以下で述べるいくつかの実施形態では、受容領域 42 は、注射器の遠位部分を受容するように適合される。管腔壁 36 は、プランジャを貫通して遠位ポート 38 まで延び、したがって、プランジャを貫通して延びる管腔は、レンズの遠位界接部 22 およびその中に配置される任意のレンズを、プランジャの近位領域と流体連通させることができる。いくつかの実施形態では、粘弾性を有する液または他のタイプの液を、注射器を用いて近位端からプランジャ管腔を通して送ることができる。

【 0046 】

図 3 は、図 2A および図 2B からのプランジャ 20 の遠位部分 22 、および中央部分 24 の一部を示している。レンズ界接部 22 は、ベース 56 、側壁 57 、ならびに突出部 50 および 52 を含む。ベース 56 は、レンズが折り畳まれる装填工程の一部 (以下で述べる) の間、レンズとの接触を維持しつつ、軸方向の剛性を提供する。突出部 50 は、突出部 52 よりもさらに遠位方向に配置され、レンズ係合表面 51 が、レンズ係合表面 53 よりもさらに遠位方向に配置される。言い換えれば、レンズ接触面は非対称である。突出部 50 および 52 はそれぞれ、眼用インプラントの一部に係合するように、かつインプラントの一部に装填力を加えるようにそれが適合されたレンズ係合表面 51 および 53 を含む。レンズ係合表面 51 および 53 は、略平坦化された表面であるが、同様に他の表面形状または構成を有することができる。レンズ係合表面 51 は、遠位部分 22 の一方の側に配置され、レンズ係合表面 53 は、遠位部分 22 の他方の側に配置される。表面 51 および 53 は、ベース表面 56 に対して略垂直である。レンズ係合表面 53 から、略平坦な形状を有するタブ 54 が軸方向に延びている。タブは、ハブティックなど、インプラントの一部に対する摺動支持を提供する。また、レンズ界接部 22 はベース 56 が長手方向に座屈する可能性を低減するリブ 55 を含む。プランジャのシール 28 および 30 がさらに示されている。

【 0047 】

図 4 は、例示的なカートリッジ 60 を示す。カートリッジ 60 は、近位端 62 および遠位端 64 を含む。カートリッジ 60 は、近位端から遠位端へと内部で延びる管腔を有し、その中を通してレンズを前進させることができる。カートリッジは、近位部分 66 、テーパの付いた中央部分 68 、および遠位部分 70 を含む。レンズは、カートリッジ 60 から遠位部分 70 の外に排出される。近位部分 66 および遠位部分 70 は、略一様な内径を有する。遠位部分 70 は、曲線に形成された遠位端を有する。カートリッジ 60 はまた、係合表面 73 および 75 を有する固定機構 72 および 74 を含む。固定機構 72 および 74

10

20

30

40

50

は、装填トレイ上の要素に固定係合して、カートリッジを装填トレイに固定係合するよう
に適合される。

【0048】

いくつかの実施形態では、インプラントは、生来の水晶体を置き換えるために、患者の
眼内に送達される眼内レンズである。眼内レンズは、調節性のもの、または非調節性のもの
のとすることができます。非調節性眼内レンズは、送達システムを用いて装填される際に変形
するように適合することができますが、眼内に植え込まれた際には変形しないままであり
、眼内に植え込まれたときに単一倍率のインプラントを提供するように適合される。以下の
例示的な使用方法では、送達システムは、光学部および周辺部を備える眼内レンズを装
填し、かつ送達するように使用される。周辺部は光学部に結合され、かつ光学部から半径
方向に延びる2つのハブティックを含む。ハブティックは、変形可能なポリマー材料など
、変形可能な、または可撓性を有する材料とすることができます。装填システムは、液で満
たされた調節性眼内レンズと共に使用することができ、ハブティックは、上記で参照によ
り組み込まれた調節性眼内レンズなどの光学部と流体連通する。

10

【0049】

図5Aは、カートリッジ内に装填するためにインプラントを受容する用意ができる
いる状態の構成の、図1からのシステムを示している。プランジャ16の形の装填器具は、ブ
ランジャ遠位部分および装填トレイが眼内レンズ配置領域を生み出すように、装填トレイ
14に対して配置されている。システム10は、装填トレイ14に固定係合されたカート
リッジ12を含み、またプランジャ16は、レンズ配置領域18を提供するように、装填
トレイ14内に配置される。図5Bは、レンズ配置領域18と、プランジャ16の遠位部
分22との拡大図である。図5Bに示すように、プランジャ16は、装填トレイ14内を
進み、トレイチャネル壁部分90とキーイング機構32との間の係合により、プランジャ
が装填トレイ内で回転することが阻止されている。プランジャ遠位部分22の側壁57が
点線で示されている。レンズ接触表面51およびタブ54は、レンズ配置領域18の近位
領域へと前み、そこでは、装填トレイ14のトレイチャネル壁部分81は、トレイチャネ
ル壁部分80または90よりも広い。壁部分80、81、および90により画定される装
填トレイ14のチャネルにより、インプラントをレンズ配置領域18に配置する可能
になり、さらに装填工程の少なくとも最初の部分の間ににおけるレンズの視覚的検査も可
能になる。チャネル壁は、部分81から部分80へとテーパが付けられており、それによ
り、インプラントがカートリッジに向けて進むとき、レンズ配置領域18から排出され
ないようにされている。

20

【0050】

任意選択的なステップでは、インプラントの配置に備えてレンズ配置領域18を潤滑す
るために、かつ装填のためインプラントおよびレンズ界接部22を潤滑するために、粘弾
性を有する材料などの潤滑材料が、プランジャの管腔(図2Bを参照のこと)を通じて、
近位端からレンズ界接部22に注入される。

30

【0051】

図6A、図6B、および図6C(徐々に拡大した状態で)は、図5Aおよび図5Bで示
されたレンズ配置領域を用いて眼内レンズを配置する例示的な方法を示している。レンズ
100は、光学部106と、第1の周辺部材102および第2の周辺部材104を含む周
辺部とを含む。第1の周辺部材102は、先行する位置(その少なくとも一部が、光学部
品106に対して遠位方向に延びる)にあるように配置されるが、第2の周辺部材104は、後
続する位置にある(少なくともその一部が、光学部品106に対して近位方向に延
びる)。前方周辺部102は、光学部に結合された接続部108(本明細書では「バット
レス」とも呼ぶ)と、接続部108から延びるハブティック本体部分110とを含む。レ
ンズを受容領域内に装填するために、ハブティック部110は、光学部品106の概略の
湾曲に従う位置から、図6A～図6Cで示された(すなわち、遠位方向に延びる)位置へ
と接続部108に対して変形される。これは、手動で行うことも、別の工具を用いて行う
こともできる。図では、ハブティック本体部分110は、接続部108の遠位に配置され
40

50

、装填トレイの内壁部分に係合している。プランジャ遠位部分 22 は、この実施形態では前方周辺部材 102 に係合していない。後方周辺部材 104 は、同様に接続部 112 (本明細書では「バットレス」とも呼ぶこともできる) および接続部 112 から延びるハブティック本体部分 114 を含む。レンズは、レンズ係合表面 53 が光学部に対して配置され、その結果、表面 53 が以下で述べるように光学部に装填力を加える位置になるように、レンズ配置領域内に配置されている。レンズ係合表面 53 は、光学部 106 と実際に接触状態にあってもなくてもよいが、実際に接触状態にない場合、光学部 106 に非常に近接しており、光学部 106 に「隣接している」と考えられる。眼内レンズはまた、レンズ係合表面 51 が接続部 112 に対して配置され、その結果、接続部 112 に装填力を加え得るように、レンズ配置領域内に配置されている。レンズ係合表面 51 は、接続部 112 と直接接触する状態にあってもなくてもよいが、直接接触状態にない場合、接続部 112 に非常に近接しており、「隣接している」と考えられる。表面 51 または 53 はいずれも、ハブティック本体部分 110 または 114 のどちらにも装填力を加えるように配置されない。

【0052】

レンズは、レンズ係合表面 53 が後方ハブティックの遠位にあるように、レンズ配置領域内に配置されている。こうすることにより、後方ハブティック本体を回避しながら、装填器具を、光学部品 (または他の可撓性がより低い部分) に対して装填力を加えるように動作させることができになる。

【0053】

この実施形態では、各ハブティックの接続部 108 および 112 は、ハブティック本体部分 110 および 114 よりも可撓性が低い。接続部が本体部分よりも剛性を有することの 1 つの利点は、ハブティックが光学部から分離されないことが保証され、かつ接続部が光学部品との接続点で破損しないことが保証されることである。したがって、本体部分よりも可撓性のより低い接続部に装填力を加えることが一般的に安全である。実際に、いくつかの例では、ハブティック本体部分に装填力を加えることにより、ハブティック本体部分に損傷を与えるおそれがある。また、光学部品、または光学部品の (装填力が加えられる) 少なくとも側部はハブティック本体部分よりも可撓性が低く、したがって、レンズ係合表面 53 からの装填力を安全に受けることができる。さらに光学部品 106 に対する装填力は、前方または後方の光学部品表面ではなく光学部品の側部に加えられる。これは、光学部品またはその光学的表面に対して損傷を与えないことを保証するのを助ける。この実施形態では、レンズは、装填器具がレンズの可撓性のより低い部分に対して装填力を加えることができるが、レンズのより可撓性を有する部分に装填力を加えることが回避されるように配置される。

【0054】

タブ 54 (明確に示していない) は、突出部 52 から遠位方向に延び、装填工程中にバットレス 112 に対する摺動支持を提供する。突出部 50 のレンズ接触表面 51 は、図に示すように、光学部品 106 の一部と接触している。ハブティック部 114 は、側壁 57 とリブ 55 との間でバットレス 112 に対して近位方向に折り畳まれる。

【0055】

周辺部材 102 および 104 を光学部品 106 に対して配置することにより、装填工程中に、インプラントが圧縮または変形される状態を制御することができる。さらに、眼内レンズが、その中に 1 つまたは複数の液を含む場合、装填中に、液がレンズ内で再分配される状態を制御することができる、レンズの破裂を阻止する上でますます重要になる可能性がある。

【0056】

レンズ 100 が、図 6A ~ 図 6C で示すようにレンズ受容領域内に配置された後、操作者は、眼内レンズをカートリッジ内に装填する。操作者は、図 7 に示すように、プランジャを装填トレイ内で遠位方向に進ませる。プランジャを作動させると、上記で述べたように、レンズ係合表面 53 および 51 により、それぞれ、光学部品 106 および接続部 11

10

20

30

40

50

2の側部に装填力が加えられる。プランジャの遠位端の壁から、何らかの非装填力が、元々ハブティック本体部分114に加えられている可能性のあることに留意されたい。しかし、これらの力は、本明細書で述べる装填力とは見なされない。レンズ係合表面51および53が光学部品106および接続部112に力を加え、かつこれらの力がシステムを通じてレンズを移動させてるので、それらは装填力と呼ばれる。

【0057】

プランジャを作動させてレンズ100を装填トレイ内で、かつカートリッジ12の方向へと前進させる。プランジャ、カートリッジ、およびシール（図7の28および30を参照）は、プランジャの近位端からレンズ界接領域への、潤滑作用物質のための閉じた経路を生成する。レンズが前進するにつれて、前方周辺部材がまずカートリッジ内に入り、その後に光学部品が入り、最後に後方周辺部材が入る。プランジャ遠位部分22は、プランジャ遠位部分がカートリッジ内に進む際の、レンズへの優先的な褶曲の導入を支援する。レンズの褶曲は、レンズが前進している間の、傾斜付け、および管腔セクションの寸法制限により開始される。トレイの寸法もまた、どのようにレンズが褶曲するかに影響を与える。レンズは通常、褶曲軸に沿って褶曲するが、褶曲軸は、必ずしも完全な直線である必要はなく、一般的な指示に沿ったものを褶曲軸と考えることができる。図9は、例示的な褶曲軸AおよびBを示しており、それに沿って、図6A～図7のレンズを褶曲させることができる。示されたシステムおよびレンズを用いる場合、レンズは通常、軸Bに沿って褶曲し、ここで軸Bは、概して光学部の中心を通って延び、レンズを略対称的な半分体に分割する。軸はまた、軸Aと軸Bとの間のいずれかにあってもよい。褶曲した形状は、レンズの端部から見て、略「C」字形、「U」字形、またはその中間的な形状で表すことができる。特許文献12で述べられた例示的な眼内レンズは、本明細書のシステムを用いて装填することができる。例えば、レンズは、前方要素、後方要素、および前方要素と後方要素との間の中間層を含むことができる。いくつかの実施形態では、レンズは、後方要素が褶曲した形状の背面を形成し、かつ中間層および前方要素が後方要素内に褶曲するよう、褶曲軸に沿って褶曲する。他の実施形態では、後方要素および中間層が、前方要素内に褶曲する。いくつかのレンズでは、光学部は、液が移動してレンズを動作させるように適合された1つまたは複数の液チャネルを備える。いくつかの実施形態では、レンズはこれらのチャネルに沿って褶曲させることができる。いくつかの実施形態では、軸Bは、レンズのチャネルと略位置合せされている。

【0058】

いくつかの実施形態では、レンズは中間層を有しておらず、また光学部は、ハブティックと流体連通している光学的な液で満たされた部分を画定する前方表面および後方表面を備える。このタイプの例示的なレンズは、2011年11月8日に出願された特許文献6に述べられており、その開示を参考により組み込む。これらの実施形態では、後方要素または前方要素が、褶曲した形状の背面を形成して、他の要素をその内側に褶曲させることができる。本明細書で特に開示されていないレンズ設計のいくつかの実施形態では、レンズを、軸Aに沿って褶曲させることができる。褶曲軸は、レンズの周辺部の形状、光学部品の形状、周辺部がどのように周辺部に結合されるか、および他の要因に依存する。さらに、（図示のレンズがそれに沿って褶曲する）示された軸Bが、装填トレイの長手方向軸、および装填トレイに作成されたチャネルと略位置合せされる。

【0059】

レンズをカートリッジ内に装填する間、リブ55は軸方向の剛性を提供し、ベース56が長手方向に座屈する可能性を低減する（図3を参照）。ベース56は、レンズが装填工 程中に褶曲されているときに、レンズとの接触を維持しながら軸方向の剛性を提供する。操作者は、実質的にレンズ全体がカートリッジ内に配置されるまで、プランジャを（したがって、レンズを）前進し続ける。レンズ全体は、カートリッジの近位セクション66（図4を参照）内に進むことができるか、またはレンズの一部（前方ハブティックの一部など）を中間部分68内に配置することができる。レンズがカートリッジ内に移動すると、レンズ内のいずれの液も再分配されるか、または少なくともレンズの一部の内部の液圧が

10

20

30

40

50

変化する。例えば、光学部が変形すると、光学部品中の液は周辺部に向けて移動する可能性があるか、または少なくとも周辺部内の液圧が増加する。他の実施形態では、前方ハブティックがカートリッジ内に進んだとき、液が光学部品の方向に移動するか、または少なくとも光学部内の液圧が増加する。他の実施形態では、レンズ本体にわたる圧力差により、液が後方ハブティックから前方ハブティックに向けて移動する。

【0060】

任意選択的に、プランジャの近位端のルアーロック（図2Bを参照のこと）と係合させた、プランジャ付き潤滑注射器（図示せず）を次に動作させて、プランジャ16に対して注射器プランジャを前進させ、潤滑作用物質（粘弾性材料など）をプランジャを通じてカートリッジ内に前進させて、レンズを前方に押してカートリッジ内に送る。これは、前方ハブティックが、カートリッジの遠位の開口部に配置されるまで続けられる。このプライミングステップは任意選択的なものであり、必ずしも実施する必要はない。例えば、いくつかの実施形態では、レンズは、任意選択的なプライミングステップを行わずに装填し、次いで送達することができる。いくつかの用途において、プライミングステップを回避することは、レンズ本体が比較的高い圧縮状態に置かれる時間を実際に低減することができる。こうすることにより、レンズにおける圧力に関連する材料障害、ならびにレンズとカートリッジとの間の吸着問題など、時間依存の障害が低減される可能性がある。

【0061】

この時点で、レンズは将来の植込みのためにカートリッジ内に貯蔵することができるが、あるいはレンズを、カートリッジへの装填工程に統いて患者内に送達することができる。レンズが貯蔵される場合、カートリッジは、固定要素の係合を解除することにより装填トレイから解放され得る。レンズを送達する場合、カートリッジの遠位先端を切開部内に配置できるように、患者の眼内で切開が行われる（装填および送達ステップのいずれかの実施に対して任意の時点で切開を行うことができる）。切開は、強膜切開とすることができ、強膜切開を行うための技法は既知である。切開は、一般的に約3.8mm～約5.5mmであり、いくつかの実施形態では、約4mm～約5mmである。いくつかの実施形態では、切開は約4mmであり、いくつかの実施形態では、切開は約5.2mmである。レンズを送達するために、注射器プランジャを再度前進させて（または上記のプライミングステップが行われない場合、注射器プランジャは初めて前進する）、カートリッジを通して粘弾性材料を押し、インプラントを、カートリッジの遠位ポートから眼内の目標位置内に押し込む。カートリッジ材料および液送達速度を変化させることにより、レンズをカートリッジから送達するために様々な液を使用できるようになる。例えば、カートリッジ材料と液速度の所与の組合せを用いると、食塩水などの低粘性液を使用してレンズをカートリッジから送達することができる。

【0062】

この方法において、レンズをカートリッジから眼内に送り込むために必要なものは、（他の力も使用できるが）粘弾性材料だけである。前方ハブティックがまず送達され、続いて光学部品、次いで後方ハブティックが送達される。いくつかの実施形態では、レンズは、生来の水晶体が取り除かれた生来の囊内に送達される。いくつかの実施形態では、レンズは、生来の水晶体が取り除かれた生来の囊の外側に送達される。いくつかの実施形態では、レンズは、前眼房内に挿入することができる。

【0063】

本開示の一態様は、送達装置から液で満たされた眼内レンズを展開する方法であり、この方法は、眼内レンズをカートリッジ内に装填するために、液で満たされた眼内レンズの光学部に装填力を加えるステップと、カートリッジを通じて（例えば、粘弾性の）液を送るだけで、カートリッジを通して眼内レンズを前進させるステップとを含む。

【0064】

本明細書で述べられた装填システムのさらなる利点は、眼の解剖学的構造に対するレンズの方向付けを、装填および/または送達中に制御できることである。図6A～図7では、図で光学部品の前方表面が、「上を向いて」示されている。後方表面は、下を向いてお

10

20

30

40

50

り、図で見ることができない。前方を上にして装填された場合、同じ方向付けて、すなわち前方を上にして、システムから送達されることになり、またカートリッジを通じて前進するとき転がることはない。こうすることにより、レンズが展開されるとき、操作者には、レンズの方向付けを知っているという確信が得られる。このことは、操作者（例えば、外科医）が、一般に、眼の残りの部分に対する知られた方向付けて眼内レンズを眼内に送達することを望むので、重要なことでありうる。例えば、眼内レンズを、生来の水晶体を取り除かれた生来の囊内に送達されているとき、操作者は、眼内レンズの前方表面が前方方向を向き、かつ眼内レンズの後方表面が後方方向を向くように、眼内レンズを送達することを望む可能性がある。言い換えると、眼内レンズを、水晶体囊と実質的に同じ平面になるように送達することが有益であり得る。

10

【0065】

眼内レンズが、専用の前方表面および後方表面を有していない場合でも（すなわち、どちらの表面も前方方向を向いて送達でき、またどちらの表面も後方方向を向いて送達することができる）、本明細書のシステムは、レンズの前方および後方表面を、水晶体囊の平面と実質的に位置合せして送達すること、およびレンズが、装填システムを通じて前進するとき、実質的に「転がる」ことがないことの利点をなお提供する。これは、レンズが送達されるとき、操作者が、レンズ全体の相対的な方向付けを知るという利点をなお提供することができる。さらに、操作者は、レンズを望ましい向付けて送達するために、システムを回転する必要がないことを知ることになる。

【0066】

20

図8は、プランジャが前進して、プランジャ/レンズの界接部が装填トレイ14の遠位部分にある場合の装填トレイ14およびプランジャ16を示している。移動止め25（図2Aを参照）が、トレイ14とプランジャ16との間の相対的な移動を阻止するために、装填トレイと相互作用する。

【0067】

装填および送達の例示的な方法で述べられた方法のステップのすべてを実施する必要のないことに留意されたい。例えば、まずトレイをカートリッジから切り離し、次いで、カートリッジを通じて小さなプランジャを前進させてレンズをカートリッジから送達することにより、レンズをカートリッジから送達することもできる。

【0068】

30

さらに、レンズは、その周辺部が、本明細書で述べたものと同じ形状および/または構成を有していない場合でも、このようなレンズの装填が、本明細書のシステムを用いて改善され得る場合には、本明細書で述べたシステムを用いて装填することができる。さらに、レンズは、2つよりも多くの、または少ない周辺部材を有することができるが、それでもあっても本明細書のシステムを用いて装填し、かつ送達することができる。例えば、レンズは、周辺部を1つだけ有することができ、後方周辺部として装填することができる。この例示的な実施形態では、前方周辺部材がなく、単に光学部および後方ハブティックがあることになる。あるいは代替的に、第3の（またはさらに多くの）周辺部が装填時に干渉しない限り、2つを超える周辺部を備えるレンズを送達することもできる。

【符号の説明】

40

【0069】

- 10 レンズ装填システム
- 12 カートリッジ
- 14 装填トレイ
- 16 プランジャ
- 18 レンズ配置領域
- 20 プランジャ
- 22 遠位のレンズ界接部、プランジャ遠位部分
- 24 中央部分
- 25 移動止め

50

2 6	近位部分	
2 8	シール	
3 0	シール	
3 2	キーイング要素、キーイング機構	
3 4	ルアーロック	
3 6	内側表面、管腔壁	
3 8	遠位ポート	
4 0	受容領域	
4 2	受容壁	
5 0	突出部	10
5 1	レンズ係合表面、レンズ接触表面	
5 2	突出部	
5 3	レンズ係合表面	
5 4	タブ	
5 5	リブ	
5 6	ベース、ベース表面	
5 7	側壁	
6 0	カートリッジ	
6 2	近位端	
6 4	遠位端	20
6 6	近位部分	
6 8	中央部分	
7 0	遠位部分	
7 2	固定機構	
7 3	係合表面	
7 4	固定機構	
7 5	係合表面	
8 0	トレイチャネル壁部分	
8 1	トレイチャネル壁部分	
9 0	トレイチャネル壁部分	30
1 0 0	レンズ	
1 0 2	第1の周辺部材、前方周辺部材	
1 0 4	第2の周辺部材、後方周辺部材	
1 0 6	光学部、光学部品	
1 0 8	接続部	
1 1 0	ハプティック本体部分	
1 1 2	接続部、バットレス	
1 1 4	ハプティック本体部分	

【図1】

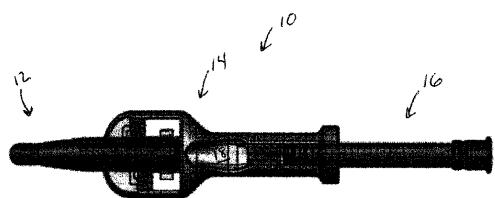


FIG. 1

【図2A】

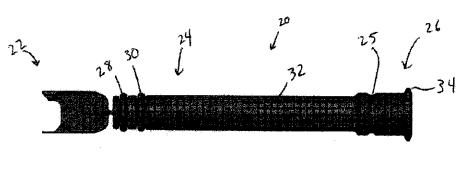


FIG. 2A

【図2B】

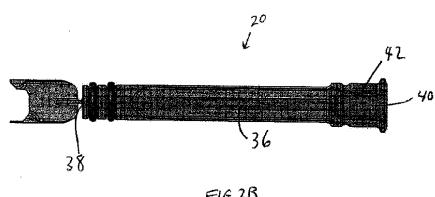


FIG. 2B

【図3】

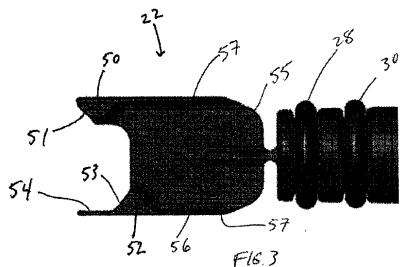


FIG. 3

【図4】

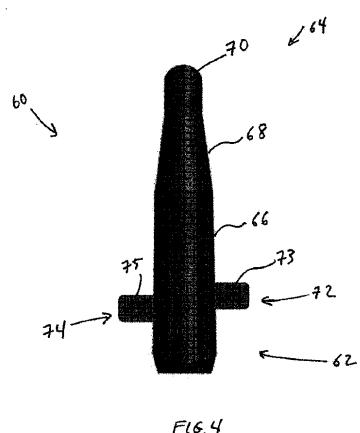


FIG. 4

【図5A】

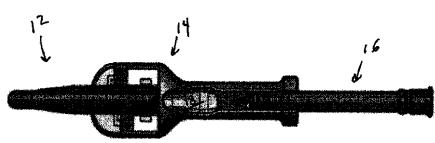


FIG. 5A

【図5B】

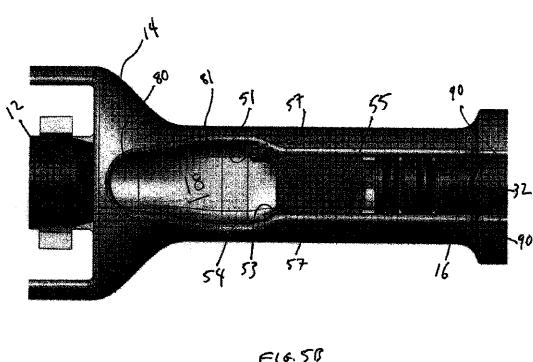


FIG. 5B

【図6B】

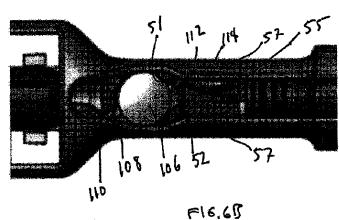


FIG. 6B

【図6C】

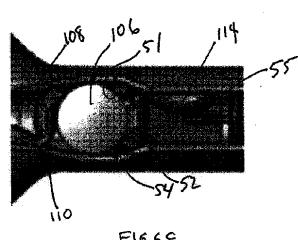


FIG. 6C

【図7】

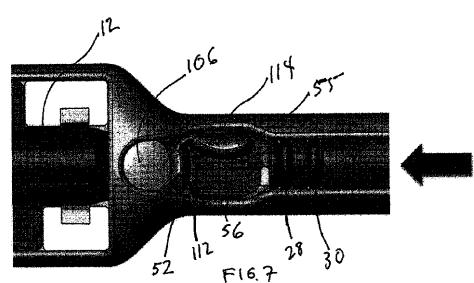


FIG. 7

【図6A】

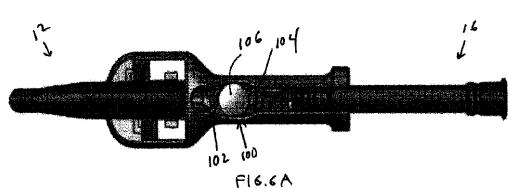
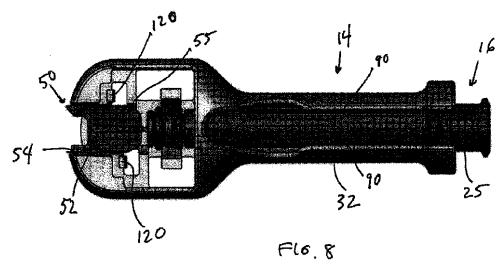
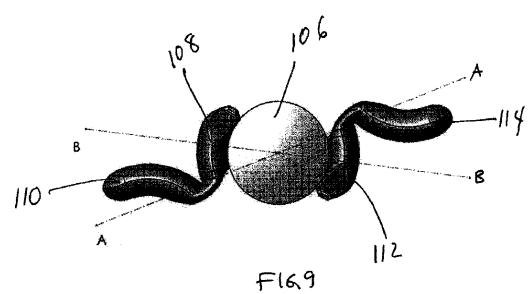


FIG. 6A

【図8】



【図9】



フロントページの続き

(72)発明者 グレゴリー・ヴィ・マシューズ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・94002・ベルモント・ハーバー・ブルヴァード・298

審査官 石川 薫

(56)参考文献 特表平11-506357(JP,A)

特表2010-534521(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/16