

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5801402号
(P5801402)

(45) 発行日 平成27年10月28日(2015.10.28)

(24) 登録日 平成27年9月4日(2015.9.4)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/16 (2006.01) A 6 1 F 2/16

請求項の数 14 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2013-532022 (P2013-532022)	(73) 特許権者	513084643
(86) (22) 出願日	平成23年10月3日(2011.10.3)		ヘフリガー、エドゥアルト・アントン
(65) 公表番号	特表2013-543404 (P2013-543404A)		HA E F L I G E R, E d u a r d,
(43) 公表日	平成25年12月5日(2013.12.5)		A n t o n
(86) 国際出願番号	PCT/CH2011/000234		スイス国、シーエイチ-8808 プフェ
(87) 国際公開番号	W02012/045186		フィコーン、ヘヒトベーク 4
(87) 国際公開日	平成24年4月12日(2012.4.12)		H e c h t w e g 4, C H - 8 8 0 8
審査請求日	平成26年10月3日(2014.10.3)		P f a e f f i k o n, S w i t z e
(31) 優先権主張番号	PCT/CH2010/000246		r l a n d
(32) 優先日	平成22年10月6日(2010.10.6)	(74) 代理人	100108855
(33) 優先権主張国	スイス(CH)		弁理士 蔵田 昌俊
早期審査対象出願		(74) 代理人	100109830
			弁理士 福原 淑弘
		(74) 代理人	100088683
			弁理士 中村 誠

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズインプラント

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼内レンズインプラントであって、

第一の目視要素(12)および第二の目視要素(13)と、

前記レンズインプラント(11)の焦点距離を変えるために前記レンズインプラント(11)の光軸(A-A')に沿った前記第一および前記第二の目視要素(12, 13)の間の距離を変えるためのばね要素(14)を備え、

前記レンズインプラント(11)は、前記ばね要素(14)がその弛緩状態にあるときに、遠見視に適した形状をとるように設計されており、

前記ばね要素(14)のばね定数は、550 mN/mmよりも小さい値を有しており、

前記ばね要素(14)のばね定数は、水晶体囊(2)によって作り出される力が前記ばね要素(14)をその弛緩状態から伸張状態に移行させるように定められており、その伸張状態が近見視に視力調整されたレンズを示すレンズインプラント(11)の形状をもたらす、眼内レンズインプラント。

【請求項 2】

請求項1に記載の眼内レンズインプラントであって、

前記レンズインプラント(11)は、前記ばね要素(14)の伸張状態における前記第一および前記第二の目視要素(12, 13)の間の距離が前記ばね要素(14)の弛緩状態における前記第一および前記第二の目視要素(12, 13)の間の距離を超えている伸張状態に前記ばね要素(14)があるときに、近見視に適した形状をとるように設計され

10

20

ている、眼内レンズインプラント。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の眼内レンズインプラントであって、

前記レンズインプラント (11) は、前記ばね要素 (14) をその弛緩状態からその伸張状態に伸張させるために外部伸張力を必要とするように設計されている、眼内レンズインプラント。

【請求項 4】

請求項 1 ないし 3 のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素 (14) のばね定数は、 20 mN/mm よりも小さい値を有している、眼内レンズインプラント。

10

【請求項 5】

請求項 1 ないし 4 のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素 (14) のばね定数は、 2.5 mN/mm よりも大きい値を有している、眼内レンズインプラント。

【請求項 6】

請求項 1 ないし 5 のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記第一および前記第二の目視要素 (12, 13) の外側表面の間の光軸 ($A-A'$) に沿った前記レンズインプラント (11) の幅 (w) は、前記ばね要素 (14) の弛緩状態において 2.5 mm と 5.5 mm の間にある、眼内レンズインプラント。

【請求項 7】

20

請求項 1 ないし 6 のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素 (14) の伸張状態における光軸 ($A-A'$) に沿った前記レンズインプラント (11) の幅 (w) は、 2.7 mm と 5.7 mm の間にある、眼内レンズインプラント。

【請求項 8】

請求項 1 ないし 7 のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記ばね要素 (14) の弛緩状態における光軸 ($A-A'$) に沿った前記レンズインプラント (11) の縦の伸張は、伸張状態における光軸 ($A-A'$) に沿った前記レンズインプラント (11) の縦の伸張よりも小さい、レンズインプラント。

【請求項 9】

30

請求項 1 ないし 8 のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記レンズインプラント (11) は、目の収縮している毛様体筋 (6) と直接または間接的に係合するための要素がなく、前記レンズインプラント (11) は、前記目視要素 (12, 13) によって誘導される力によって単独でコントロールされるように設計されている、レンズインプラント。

【請求項 10】

請求項 1 ないし 9 のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記目視要素 (12, 13) の上側縁は、前記レンズインプラント (11) の縦軸 ($B-B'$) の方向に前記レンズインプラント (11) を終端している、レンズインプラント。

【請求項 11】

40

請求項 1 ないし 10 のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記目視要素 (12, 13) と前記ばね要素 (14) は一体に形成されている、レンズインプラント。

【請求項 12】

請求項 1 ないし 10 のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記第一の目視要素 (12) は、正のパワーをもつレンズであり、前記第二の目視要素 (13) は、負のパワーをもつレンズである、レンズインプラント。

【請求項 13】

請求項 1 ないし 12 のひとつに記載のレンズインプラントを製造する方法であり、

前記レンズインプラント (11) が置き換わる天然水晶体を測定することと、

50

天然水晶体を囲んでいる水晶体嚢によって作り出される張力によってばね要素が伸縮自在であると期待されるようなばね定数をもつばね要素（１４）を形成することと、

測定から得られた希望の光学パワーにしたがって前記二つの目視要素（１２，１３）の少なくとも一つを形成することを備えている、方法。

【請求項１４】

請求項１ないし１０または請求項１２のひとつに記載のレンズインプラントを製造するためのキットであって、異なる焦点距離および／または異なる形状をもつ多数の目視要素（１２，１３）と、前記目視要素（１２，１３）を保持するためのばね要素（１４）を備えている、キット。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【０００１】

本発明は、眼内レンズインプラントと、眼内レンズインプラントを製造するための方法と、眼内レンズインプラントを製造するためのキットに関する。

【背景技術】

【０００２】

老化作用のために天然水晶体が硬化して視力調整がもはや達成され得ないとき、人間の目の水晶体を眼内レンズインプラントによって置き換えることが必要とされることがある。かなり長い間、視力調整を許すレンズインプラントは、人工的水晶体塊による人間の目の天然水晶体塊の置換物を有している。そのようなレンズインプラントを個人のニーズにしたがってたとえば特定の屈折率に適合させるための要求のほかに、そのようなレンズインプラントを製造する材料は、一方では視力調整可能であり、他方では持続的で長寿命であるレンズインプラントの発散するニーズを考慮して決めるのが難しい。

20

【０００３】

近ごろ、単体レンズインプラントを、二つの目視要素すなわち二つのレンズがばね要素によって互いにつながれているレンズインプラントに置き換えることが提案された。そのようなレンズインプラントは、たとえば、US 2005/0228401 A1に述べられている。そのレンズインプラントは、前部目視要素と前部バイアス要素を有している前部部分を備えている。レンズはさらに、後部目視要素と後部バイアス要素を有している後部部分を備えている。前部部分と後部部分は、眼内レンズの第一および第二の尖部で連絡している。前部部分および後部部分および／または尖部は、目視要素間の間隔を変化させる力に応答性がある。レンズインプラントは、目の水晶体嚢の中に埋め込まれるように設計されている。

30

【０００４】

外力がまったくないとき、このレンズインプラントは、目視要素が光軸に沿ってそれらの最大の間隔にある形状をとる。目視要素は、遠見視に適したレンズインプラントの状態に対応する形状に達するために毛様体筋の弛緩に応じて互いの方へ移動され、それはまたこの文献中では非視力調整状態として表記される。毛様体筋の弛緩は、小帯繊維を緊張させ、水晶体嚢を径方向外向きに引っ張り、それは、水晶体嚢内のレンズインプラントのばね要素に逆らう力を引き起こし、目視要素を圧縮する。その結果、レンズインプラントを含んでいる水晶体嚢は、より平らな形状をとる。反対に、毛様体筋が収縮すると、小帯繊維が弛緩する。レンズインプラントと特にそのばね要素は、目視要素が互いから遠ざけられるように、その緊張状態からその弛緩状態に広がる。レンズインプラントは、視力調整状態とも表記される近見視のための状態に対応する球形状をとる。

40

【０００５】

問題の文献の図３８Ａおよび３８Ｂに示された別の実施形態では、レンズインプラントは、目視要素に接して、非視力調整状態にあるときにそれらの尖部が小帯繊維と毛様体筋に接するように形づくられた二つのバイアス要素を与える。ここで、レンズインプラントは、外力のないときに非視力調整状態にとどまるように構成されている。したがって、毛様体筋が収縮したとき、それが尖部を押して近づけ、バイアス要素をたわませ、目視要素

50

を引き離し、視力調整状態に達する。毛様体筋が弛緩したとき、今度は、尖部に加えられていた力が低減され、目視要素は再び互いに接近し、レンズインプラントを非視力調整状態に変更する。

【0006】

上記の両方の変形は、レンズインプラントのその自然環境への適応性の点から理想的であると考えられない。最初の変形では、レンズインプラントの弛緩状態は、離間した目視要素を提供し、近見視に適したレンズインプラントの視力調整状態を示す形状をもたらす。これは、外力にまったくさらされていないとき、その囊なしでの天然水晶体塊の形状を反映していない。天然水晶体塊はむしろ、遠見視に適した非視力調整状態を示す平らな形状をとる。

10

【0007】

二番目の変形によれば、レンズインプラントの弛緩状態は、第一のバリエーションに対して逆になっているように思われ、レンズインプラントの形状は、遠見視に適したレンズの非視力調整状態を示す。しかしながら、そのようなレンズインプラントの形状のほかにそのようなレンズインプラントの動作は、そのようなレンズインプラントのその環境への適応性の点から最良の適合であるとは考えられない。理由の一つは、人間の目では、毛様体筋は一般に直接には、レンズを動かさず、またそれと係合しない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

20

【特許文献1】US 2005/0228401 A1

【発明の概要】

【0009】

したがって、本発明によって解決される問題は、目の生理学に適合され、水晶体嚢内への長期配備に適している眼内レンズインプラントを提供することである。

【0010】

本発明の第一の態様によれば、眼内レンズインプラントが提供され、それは、第一の目視要素および第二の目視要素と、レンズインプラントの焦点距離を変えるためにレンズインプラントの光軸に沿った第一および第二の目視要素の間の距離を変えるためのばね要素を備えている。レンズインプラントは、ばね要素がその弛緩状態にあるときに、遠見視に適した形状をとるように設計されている。ばね要素のばね定数は、レンズインプラントを保持するために目の水晶体嚢によって作り出される力が、ばね要素をその弛緩状態から伸張状態に移行させるように定められている。

30

【0011】

本発明の別の態様によれば、眼内レンズインプラントは、第一の目視要素と、第二の目視要素と、レンズインプラントの焦点距離を変えるためにレンズインプラントの光軸に沿った第一および第二の目視要素の間の距離を変えるためのばね要素を備えて提供される。レンズインプラントは、ばね要素がその弛緩状態にあるときに、遠見視に適した形状をとるように設計されている。ばね要素のばね定数は、550 mN/mmよりも小さい値を有している。特に、レンズインプラントは、ばね要素の伸張状態における第一および第二の目視要素の間の距離がばね要素の弛緩状態における第一および第二の目視要素の間の距離を超えている伸張状態にばね要素があるときに、近見視に適した形状をとるように設計されている。したがって、レンズインプラントは、ばね要素をその弛緩状態からその伸張状態に伸張するためにばね要素に作用する好ましくは水晶体嚢から生じる外部伸張力を必要とするように設計されている。

40

【0012】

そのようなレンズインプラントは、天然水晶体の特性とその動作メカニズムをできるだけ反映するように設計されており、目の生理学を尊重する。まず、レンズインプラントは、二つ以上の目視要素と目視要素の間の一つのばね要素を備えているいくつかのコンポーネントによって設計されているけれども、外力がまったくないときに、平らな形状をとる

50

ように設計されており、その形状は、遠見視を可能にする天然水晶体の形状を示し、すなわち、そのことはまたときどき、レンズが非視力調整状態にあると言及される。この形状は、天然水晶体の形状を反映しており、それ自体、あらゆる他の生理学プロセスのために加えてあらゆる視力調整プロセスのために最良に役立つ。

【0013】

その弛緩状態にあるレンズインプラントが遠見視に適した形状をとるとき、そこから近見視に適した形状に変更可能である必要がある。技術的現状では、これは、レンズインプラントの目視要素から突出し毛様体筋と直接に係合しようとする部材によって達成されるけれども、そのような動作は、人間の目によって使用される動作を反映していない。

【0014】

現在のレンズインプラントでは、毛様体筋それ自体はレンズインプラントまたは水晶体嚢を押していないと想像されており、それは、そのような動作は、自然な視力調整に従っておらず、また、自然な目に使用されるのとは異なるそのような動作メカニズムに切り替えるために毛様体筋と人間の脳のトレーニングによってのみ達成され得るという理由による。代わりに、人間の目では、毛様体筋の収縮に対して、小帯繊維は弛緩し、すでに平らな細長い状態の水晶体嚢に保持された伸張している水晶体嚢をもはや伸張させない。

【0015】

小帯繊維の相互作用なしまたはほとんどなしで、遠見視に対応する平らな形状から近見視に対応するより球形状に水晶体塊を移行させるものが水晶体嚢自体であることが観察された。水晶体嚢は、嚢下の上皮細胞の構築によって水晶体塊の成長の間にその周囲に構築された基底膜によって形成されている。水晶体を包含する水晶体嚢は弾性的であり、他の外力がまったくないとき、その表面は、球である容積当たり最低の表面の形状をとる傾向がある。これが、外力がまったくないとき、水晶体塊と水晶体嚢の組み合わせ体が、近見視に望ましい球形状をとる理由である。しかしながら、水晶体嚢によって作り出される張力は、ばね要素を伸張させる方向のレンズインプラントのばね要素によって生成されるばね力に打ち勝つ必要がある。そのような張力は、個人に従って光軸の方向に2ないし50 g/mmの間にあるであろう。したがって、ばね要素のばね定数は、好ましくは20 mN/mmよりも小さい値を有していてもよい。いずれにせよ、ばね要素のばね定数は、好ましくは550 mN/mmよりも小さい、より好ましくは500 mN/mm以下の、より好ましくは300 mN/mmよりも小さい値を有していてもよい。

【0016】

設計段階では、レンズインプラントのばね要素のばね定数は、水晶体嚢によって作り出される力が、ばね要素をその弛緩状態から伸張状態に移行させる、すなわちばね要素を引っ張るように定められている。移行の方向は、一般にレンズインプラントの光軸であるばね要素の動作方向によって決定される。非常に有利な実施形態では、ばね定数は、水晶体嚢がばね要素を伸張させることを可能にし、これによって光軸に沿った目視要素の間の距離を拡大するように定められるだけでなく、近見視のための状態を示す距離にまで目視要素を離すことを水晶体嚢が可能であるように定められる。移行は、好ましくはもっぱら水晶体嚢の張力によって達成されるであろう。

【0017】

本レンズは、二つの離間した目視要素を備えているけれども、天然水晶体塊の形状および寸法に厳密に整列され、レンズインプラントおよびその動作は天然水晶体およびその動作に従うと考えられる。動作は天然水晶体のものと同じであり、すなわち、特に毛様体筋はレンズインプラントに直接に作用せず、レンズを移植した人は、動作／視力調整の異なる方法を経験、学習および適応する必要がなく、一方、レンズインプラントのクランプとの毛様体筋の直接の係合はいらいらさせるものであろう。さらに、水晶体塊が統合レンズインプラントに形状と寸法がその最良の状態に模写され得るときは常に、水晶体嚢を形成している基底膜は、おそらくより良い係合のためにレンズインプラントとより良く係合し、それが腐食と曇りをより良く防止すると考えられる。それから基底膜が構築される嚢下の上皮は、形状と動作が天然水晶体にしたがう整列レンズインプラントと係合されたとき

10

20

30

40

50

に、より良い持続性を示すと考えられる。

【0018】

本発明の本態様の他の実施形態については、従属請求項に言及される。

【0019】

本発明の別の態様によれば、先行実施形態のいずれかひとつによるレンズインプラントを製造する方法が提供される。天然水晶体が測定される。特に、その形状と寸法は、たとえば任意の画像化技術によって測定される。そのような測定から得られたデータは、レンズインプラントを形成するために使用され得る。ばね要素が、天然水晶体を囲んでいる水晶体囊によって作り出される張力によってばね要素が伸縮自在であると期待されるようなばね定数をもって形成され得る。そのような張力は、測定または推定され得る。二つの目視要素の少なくとも一つが、その希望の光学パワーが測定から得られる希望の光学パワーをもって形成され得る。

10

【0020】

本発明の別の態様によれば、先行実施形態のいずれかひとつによるレンズインプラントを製造するためのキットが提供される。そのようなキットは、異なる焦点距離および／または異なる形状をもつ多数の目視要素と、目視要素を保持するためのばね要素を備えている。

【0021】

デバイスに関連して説明される実施形態はいずれも、同様に方法とキットに適する。詳細に説明されないかもしれないが、実施形態のさまざまな組み合わせから相乗効果が生じ得る。

20

【0022】

さらに、方法に関する本発明のすべての実施形態は、説明される工程の順番で実行されるであろうが、これは方法の工程の唯一の必須な順番である必要はなく、方法の工程の異なる順番および組み合わせはすべてここに説明されることに注意されたい。

【図面の簡単な説明】

【0023】

本発明の上に定められた態様および他の態様、特徴および利点は、以下に説明される実施形態の例からも引き出され得、また実施形態の例に関連して説明される。本発明は、実施形態の例に関連して以下により詳細に説明されるが、本発明はそれに限定されない。

30

【図1a】図1aは、本発明の実施形態による図式的な眼内レンズインプラントの弛緩状態の縦断面を示している。

【図1b】図1bは、本発明の実施形態による図式的な眼内レンズインプラントの伸張状態の縦断面を示している。

【図2a】図2aは、水晶体囊内に移植された本発明の実施形態による図式的な眼内レンズインプラントの、水晶体囊の伸張状態における縦断面を示している。

【図2b】図2bは、水晶体囊内に移植された本発明の実施形態による図式的な眼内レンズインプラントの、水晶体囊の弛緩状態における縦断面を示している。

【図3】図3は、人間の目の前部の縦断面を示している。

【図4】図4は、本発明の実施形態によるインプラントをもつ目の前部の、遠見視に視力調整された状態における縦断面を示している。

40

【図5】図5は、本発明の実施形態によるインプラントをもつ目の前部の、近見視に視力調整された状態における縦断面を示している。

【発明を実施するための形態】

【0024】

いくつかの図中の同様のまたは関連するコンポーネントは同じ参照数字を備えている。

【0025】

図3には、角膜5と、虹彩4と、水晶体囊2内に配された水晶体塊3を備えている水晶体1を備えている人間の目の前部の簡略断面に関連する。水晶体1は、小帯繊維7によって毛様体筋6に接続されている。毛様体筋6は、収縮および弛緩し得るリングの形をとっ

50

ている。毛様体筋6の収縮は、近見視の物体に目が合焦するように理解される視力調整をもたらす。毛様体筋6の弛緩は、目が遠見視に用意できた非視力調整状態としても言及される、より少ない視力調整状態をもたらす。

【0026】

水晶体1が遠見視に適した状態では、毛様体筋6は、図3に示されるように弛緩される。そのような状態では、小帯繊維7は緊張しており、水晶体囊2の縁を径方向外向きに引っ張り、水晶体1は、毛様体筋6によって生成され、小帯繊維7によって水晶体囊2に伝えられる引っ張り力のためにやや平らな形状をとる。したがって、水晶体囊2それ自体は弛緩状態にないが、球形状の代わりにやや平らな形状をとるように径方向に引っ張られる。水晶体1のやや平らな形状をもつそのような外形は、近視野の焦点距離を提供するように水晶体1が形づくられないという理由のために遠見視を可能にする。

10

【0027】

遠見視から近見視に移行するとき、毛様体筋6は、水晶体1のまわりの毛様体筋6の直径が減少するように収縮する。その結果、小帯繊維7の張力は落ち、小帯繊維7は単に水晶体1を保持するだけで、追加の径方向の力を水晶体1にまったく加えない。そのような状態、すなわち、外力がまったくかかっていない水晶体では、水晶体1はその平らな形状から弛緩し、水晶体1の焦点距離が遠見視のためよりもはるかに小さい近見視のためのほぼ球形状に戻る。

【0028】

水晶体1に作用する外力がまったくないとき、水晶体塊3はむしろ、遠見視に適したやや平らな形状をとることが観察された。しかしながら、水晶体塊3が水晶体囊2に封入されているとき、それは変形され、外力がまったくないとき、平らな形状から近見視に適したより球形状に再び移行する。水晶体囊は、水晶体塊の構築の間に構築された繊維を包含している。外力がまったくないとき、これらの繊維は、やがて球—またはいっそう球状—構造体である容積あたり最小の表面をもつ形をもたらす最低エネルギーの形状を水晶体囊がとるようにする。

20

【0029】

要約すると、水晶体囊に加えられる外力がまったくないとき、水晶体塊／水晶体囊組み合わせ体は、近見視に適したレンズを示すやや球形をとる。水晶体囊によって生成される力は、毛様体筋6が収縮されて小帯繊維7が衰えるとき、水晶体塊3のそのような変形を達成するに十分である。また遠見視に戻り、近景のために広くおこなわれる表面緊張概念図式は、小帯繊維7を緊張させる毛様体筋6弛緩に応じて水晶体囊2の縁を外向きに引っ張る小帯繊維7によって無効にされる。その結果、水晶体囊2は径方向に伸張され、遠見視に適したやや平らな形をとる。

30

【0030】

本文脈中のレンズインプラントは、水晶体囊ではなく水晶体塊を置き換えるためのインプラントとして理解される。したがって、レンズインプラントは、水晶体囊の中に挿入されるように意図されている。

【0031】

本発明のある実施形態において、図1は、図式的な眼内レンズインプラント11の縦断面を示している。レンズインプラント11は、二つの目視要素12および13と、目視要素12および13の間の一つのばね要素14を有している。本レンズインプラント11は、目視要素の他の形状、ばね要素の異なる形などが、そのようなレンズインプラント11によって包含されてもよいということを熟練者が容易に理解し得るような簡略版である。

40

【0032】

軸A-A`は、レンズインプラント1の光軸を示している。軸B-B`は、レンズインプラント1の縦軸を示している。ばね要素14は、両目視要素13および14に連結され、光軸に沿った目視要素12、13の間の距離が、目視要素12、13に加えられる力にしたがって変化し得るように配されている。光軸上の見本の焦点はF Pとして示されている。

50

【0033】

図1aにおいて、ばね要素14は、その弛緩状態にあり、すなわち、外力は、ばね要素14または目視要素12、13に作用していない。図1aは、たとえば製造後かつ移植前のレンズインプラント1を示している。ばね要素14は、その弛緩状態において目視要素12、13が、遠方に合焦しているレンズインプラント1を実施する距離に互いから離間されるように定められている。

【0034】

そのような弛緩状態において、第一および第二の目視要素12、13の外側表面の間の光軸A-A'に沿ったレンズインプラント11の幅wは、好ましくはばね要素14の弛緩状態において2.5mmと5.5mmの間にあり、非常に好ましい実施形態ではばね要素14の弛緩状態において3.8mmと4.0mmの間にある。

10

【0035】

対照的に、図1bにおいては、ばね要素14は伸張・拡張状態にあり、すなわち、外力が、ばね要素14または目視要素12、13にかかっており、目視要素12、13の間の距離を増大させ、特にばね要素14が負荷を受けていないときの図1aによる状態と比較して目視要素12、13の間の距離を超える。さて、目視要素12、13は、近くたとえば焦点FPに合焦しているレンズインプラント1をもたらず距離に離間される。ばね要素14は、この例においては緊張下にある。

【0036】

そのような伸張状態においては、第一および第二の目視要素12、13の外側表面の間の光軸A-A'に沿ったレンズインプラント11の幅wは、好ましくはばね要素14の伸張状態において2.7mmと5.7mmの間にあり、非常に好ましい実施形態ではばね要素14の伸張状態において4.0mmと4.2mmの間にある。

20

【0037】

図2は、今ではもう水晶体囊2内に移植された本発明の実施形態による図式的な眼内レンズインプラント11の縦断面を示している。例証目的のため、(もちろん重力を除いて)ばね要素13のばね力と水晶体囊2に固有の張力のほかの力は相互作用していないとする。

【0038】

図2bにおいて、水晶体囊2は、その弛緩状態にあり、最低エネルギーの形状をとる。そのようなインプラント／囊組み合わせ体に外力がかかっていないとする。レンズインプラント11と水晶体囊2の組み合わせ体の弛緩状態は、レンズインプラント11の単独での弛緩状態と等価ではないことは明らかである。もっと正確に言えば、レンズインプラント11は、その伸張状態にあり、近くに焦点調整されている。レンズインプラント11を図1aによるその固有の弛緩状態から図2bによるその伸張状態に移行させるための原因である力は、水晶体囊2によって引き起こされる。水晶体囊2は—外力がまったくかかってないとき—、—レンズインプラント1のばね要素14が打ち消していない限り—球形形状である最低エネルギーの形状をとっている。水晶体囊2に構築された張力、特に表面張力は、そのような移行の原因である。

30

【0039】

しかしながら、レンズインプラント1のばね要素14が、加えられる大きい力に対してのみばね要素14が伸張するような非常に高いばね定数をもって設計されたならば、水晶体囊2によって引き起こされる打ち消し力は、ばね力を超えるに十分でなく、目視要素12、13の間の距離は著しく変化しないであろう。

40

【0040】

ある好適な実施形態では、ばね要素14のばね定数は、550mN/mmよりも小さい値を有している。

【0041】

ある好適な実施形態では、ばね要素14のばね定数は、20mN/mmよりも小さい値を有している。

50

【0042】

別の好ましい実施形態では、ばね要素14のばね定数は、 2.5 mN/mm よりも大きい値を有している。

【0043】

別の好ましい実施形態では、ばね要素14のばね定数は、 10 mN/mm よりも大きい値を有している。

【0044】

ばね定数の上記の範囲のどんな組み合わせも好ましい実施形態と見なされる。ばね定数は、 2.5 mN/mm と 20 mN/mm の間の範囲、 10 mN/mm と 20 mN/mm の間の範囲、 2.5 mN/mm と 550 mN/mm の間の範囲、および 10 mN/mm と 550 mN/mm の間の範囲のひとつ内に設計され得る。

10

【0045】

重力場強度を考慮に入れると、上記の範囲は、 55 g/mm よりも小さい、 0.25 g/mm よりも大きい、 1 g/mm よりも大きい、 0.25 g/mm と 55 g/mm の間の範囲、 1 g/mm と 55 g/mm の間の範囲、 0.25 g/mm と 2 g/mm の間の範囲、または 1 g/mm と 2 g/mm の間の範囲のひとつとして説明され得る。

【0046】

この理由のため、ばね要素14のばね定数は、水晶体囊2によって作り出される力がばね要素14をその弛緩状態から伸張状態に移行させるように定められる。言い換えれば、レンズインプラント11の光軸A-A'の方向に、水晶体囊2によって生成される力は、ばね要素14の打ち消し力を超える必要がある。非常に好ましい実施形態では、そのような方向に水晶体囊2によって生成される力は、図2bに示される近くに対する目視を許可する状態にレンズインプラント11になるまで、二つの目視要素12, 13が互いから離れて移動する量だけばね力に打ち勝つ必要がある。ある好適な実施形態では、約gまたはmgの塊によって作り出される力は、mmまたは下位mm範囲のばねを引っ張ることを可能にし得る。

20

【0047】

図2aにおいて、水晶体囊2は、球状囊のその好ましい形状をとることからは遠く、やや長くて平らである。他方において、水晶体囊2内部のレンズインプラント11は今ではもう、ばね要素14が弛緩状態にある状態として定められるその弛緩状態に近い。ばね要素14が、図2bに示される伸張状態から図2aに示される弛緩状態に単独に進むとき、それは、水晶体囊1によって働かせられる張力に打ち勝たなければならないであろう。そのような張力は、矢印Eによって示されるような、水晶体囊2の上側縁に加えられる力によって打ち勝たれ得る。そのような力は、今度は小帯繊維7を緊張させる毛様体筋6の弛緩によって引き起こされ得る。

30

【0048】

目に移植されたレンズインプラント11が、図4の縦断面に概略的に示される。水晶体囊2は、レンズインプラント11を包んでいる。水晶体囊2に径方向に取り付けられた小帯繊維7は、伸張状態にある。やや平らな囊／インプラント組み合わせ体は、(図5のレンズインプラント11の球形状体よりも少なくとも平らに、図4の囊／インプラント組み合わせ体は、遠見視のための状態／形状を示し)形成される。図4によれば、毛様体筋6の弛緩は今度は、今度は水晶体囊2を伸張させる小帯繊維7を緊張させる。

40

【0049】

図5は今度は、近見視に視力調整された状態にある図4の目の縦断面を示している。図4と図5の状態の間において、作用体すなわち毛様体筋6は、近くに視力調整するために収縮した。リング状筋肉が収縮されると、小帯繊維7は弛緩して、もはや水晶体囊2の縁を引っ張らない。この理由のため、水晶体囊2は、レンズインプラント11のばね要素14が許す範囲において球形状である最低エネルギーの形状をとる。

【0050】

一般に、本眼内レンズインプラントにとって、ばね要素の弛緩状態における光軸に沿っ

50

たレンズインプラントの縦の伸張が、伸張状態における光軸に沿ったレンズインプラントの縦の伸張よりも小さいことは有益である。これは、レンズインプラントを、遠見視に対するよりもその屈起状態における近見視にとって適したものにする。近見視においては、光軸上の焦点とレンズインプラントの間の距離としての焦点距離は、遠見視における焦点距離よりも小さい。

【0051】

特に、レンズインプラントは、毛様体筋の収縮時に目の毛様体筋と係合する要素がない。すなわち、レンズインプラントは、毛様体筋の収縮によってその形状が直接または間接的に制御可能でない。言い換えれば、レンズインプラントの形状は、収縮する毛様体筋によって影響されない。好ましくは、レンズインプラントの形状は、二つの目視要素によって作り出される力だけによって影響される。これは、毛様体筋または小帯繊維との間の係合のために目視要素と毛様体筋または小帯繊維との間の距離を短くするように設計された突起物が回避されることを含み得る。有利なことに、レンズインプラントは、その弛緩状態における水晶体囊の高さを超える要素がなく、ここで高さは、図1aの軸B-B'に沿って高さが定められる。有利なことに、レンズインプラントは、目視要素の縦軸の方向の目視要素の高さを超えて突出する要素がない。言い換えれば、目視要素の上側縁は、レンズの縦軸の方向にレンズで終端し得る。

【0052】

目視要素とばね要素は、単一部品として、一体的に有利に形成されてもよいし、または代わりに、少なくとも個々の目視要素とばね要素から形成されてもよい。目視要素は、正のパワーをもつレンズと、負のパワーをもつレンズを備えていてよい。

【0053】

先行実施形態のひとつによるレンズインプラントを製造するためのキットが提供されてよく、そのようなキットは、異なる焦点距離および／または異なる形状をもつ多数の目視要素と、目視要素を保持するための少なくとも一つのばね要素を備えている。そのようなキットから、個々のレンズインプラントが眼科クリニックで組み立てられ、そこで患者の水晶体がレンズインプラントによって取り替えられてもよい。患者ニーズの屈折率と寸法と形状に合うレンズがキットから選択される。

【0054】

レンズインプラントは、好ましくは、それが置き換わる患者の目の天然水晶体に適合される。この理由のため、レンズインプラントは、好ましくは、移植された状態の水晶体囊に接触するための外側表面を備えており、その外側表面は特定の天然水晶体塊の寸法と形をとる。目的を達するため、水晶体のコンピューターによるモデルをもたらし得るコンピューターによる画像化によって天然水晶体が測定される。レンズインプラントは、個々の目視要素とばね要素が許す限り、モデルにしたがって、また天然水晶体の寸法と形状にしたがうように形成され得る。

【0055】

先行実施形態において、水晶体囊2は、レンズインプラント11を挿入した後に閉じられる。しかしながら、正確な切断たとえば円形の切断がレーザー技術によって水晶体囊の前部に生成されてよく、その切断は、そのような切断がレンズインプラントを挿入した後に閉じられることすらなく開いたままであってもよいように光軸A-A'と整列される。

【0056】

本発明の現在好ましい実施形態が図示され説明されたが、本発明は、それらに制限されることなく、続く請求の範囲の範囲内において他の方法で種々に具体化および実行されてもよいと明確に理解されるべきである。

以下に、本願出願の当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

[1] 眼内レンズインプラントであって、

第一の目視要素(12)および第二の目視要素(13)と、

前記レンズインプラント(11)の焦点距離を変えるために前記レンズインプラント(

11)の光軸(A-A')に沿った前記第一および前記第二の目視要素(12, 13)の

10

20

30

40

50

間の距離を変えるためのばね要素（１４）を備え、

前記レンズインプラント（１１）は、前記ばね要素（１４）がその弛緩状態にあるときに、遠見視に適した形状をとるように設計されており、

前記ばね要素（１４）のばね定数は、前記レンズインプラント（１１）を保持するために目の水晶体嚢（２）によって作り出される力が、前記ばね要素（１４）をその弛緩状態から伸張状態に移行させるように定められている、眼内レンズインプラント。

〔２〕 特に〔１〕に記載の眼内レンズインプラントであって、

第一の目視要素（１２）および第二の目視要素（１３）と、

前記レンズインプラント（１１）の焦点距離を変えるために前記レンズインプラント（１１）の光軸（Ａ－Ａ'）に沿った前記第一および前記第二の目視要素（１２，１３）の間の距離を変えるためのばね要素（１４）を備え、

前記レンズインプラント（１１）は、前記ばね要素（１４）がその弛緩状態にあるときに、遠見視に適した形状をとるように設計されており、

前記ばね要素（１４）のばね定数は、 550 mN/mm よりも小さい値を有している、眼内レンズインプラント。

〔３〕 〔１〕～〔２〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記レンズインプラント（１１）は、前記ばね要素（１４）の伸張状態における前記第一および前記第二の目視要素（１２，１３）の間の距離が前記ばね要素（１４）の弛緩状態における前記第一および前記第二の目視要素（１２，１３）の間の距離を超えている伸張状態に前記ばね要素（１４）があるときに、近見視に適した形状をとるように設計されている、眼内レンズインプラント。

〔４〕 〔１〕～〔３〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記レンズインプラント（１１）は、前記ばね要素（１４）をその弛緩状態からその伸張状態に伸張させるために外部伸張力を必要とするように設計されている、眼内レンズインプラント。

〔５〕 〔１〕～〔４〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素（１４）のばね定数は、 20 mN/mm よりも小さい値を有している、眼内レンズインプラント。

〔６〕 〔１〕～〔５〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素（１４）のばね定数は、 2.5 mN/mm よりも大きい値を有している、眼内レンズインプラント。

〔７〕 〔１〕～〔６〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素（１４）のばね定数は、 10 mN/mm よりも大きい値を有している、眼内レンズインプラント。

〔８〕 〔１〕～〔７〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記第一および前記第二の目視要素（１２，１３）の外側表面の間の光軸（Ａ－Ａ'）に沿った前記レンズインプラント（１１）の幅（ w ）は、前記ばね要素（１４）の弛緩状態において 2.5 mm と 5.5 mm の間にある、眼内レンズインプラント。

〔９〕 〔１〕～〔８〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素（１４）の弛緩状態における光軸（Ａ－Ａ'）に沿った前記レンズインプラント（１１）の幅（ w ）は、 3.8 mm と 4.0 mm の間にある、眼内レンズインプラント。

〔１０〕 〔１〕～〔９〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素（１４）の伸張状態における光軸（Ａ－Ａ'）に沿った前記レンズインプラント（１１）の幅（ w ）は、 2.7 mm と 5.7 mm の間にある、眼内レンズインプラント。

〔１１〕 〔１〕～〔１０〕のいずれかひとつに記載の眼内レンズインプラントであって、

前記ばね要素（１４）の伸張状態におけるレンズインプラント（１１）の幅（ w ）は、

10

20

30

40

50

4. 0 mmと4. 2 mmの間にある、眼内レンズインプラント。

[12] [1]～[11]のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記ばね要素(14)のばね定数は、水晶体囊(2)によって作り出される力が前記ばね要素(14)をその弛緩状態から伸張状態に移行させるように定められており、その伸張状態が近見視に視力調整されたレンズを示すレンズインプラント(11)の状態をもたらす、レンズインプラント。

[13] [1]～[12]のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記ばね要素(14)の弛緩状態における光軸(A-A')に沿った前記レンズインプラント(11)の縦の伸張は、伸張状態における光軸(A-A')に沿った前記レンズインプラント(11)の縦の伸張よりも小さい、レンズインプラント。

10

[14] [1]～[13]のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記目視要素(12, 13)は、移植された状態において水晶体囊(2)に接触するための外側表面を備えている、レンズインプラント。

[15] [1]～[14]のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記レンズインプラント(11)は、目の収縮している毛様体筋(6)と直接または間接的に係合するための要素がなく、特に前記レンズインプラント(11)は、前記目視要素(12, 13)によって誘導される力によって単独でコントロールされるように設計されている、レンズインプラント。

[16] [1]～[15]のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記レンズインプラント(11)は、前記目視要素(12, 13)の縦軸(B-B')の方向の前記目視要素(12, 13)の高さを超えて突出している要素がない、レンズインプラント。

20

[17] [1]～[16]のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記目視要素(12, 13)の上側縁は、前記レンズインプラント(11)の縦軸(B-B')の方向に前記レンズインプラント(11)を終端している、レンズインプラント。

[18] [1]～[17]のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記目視要素(12, 13)と前記ばね要素(14)は一体に形成されている、レンズインプラント。

[19] [1]～[18]のいずれかひとつに記載のレンズインプラントであって、前記第一の目視要素(12)は、正のパワーをもつレンズであり、前記第二の目視要素(13)は、負のパワーをもつレンズである、レンズインプラント。

30

[20] [1]～[19]のひとつによってレンズインプラントを製造する方法であり、

前記レンズインプラント(11)が置き換わる天然水晶体を測定することと、天然水晶体を囲んでいる水晶体囊によって作り出される張力によってばね要素が伸縮自在であると期待されるようなばね定数をもつばね要素(14)を形成することと、

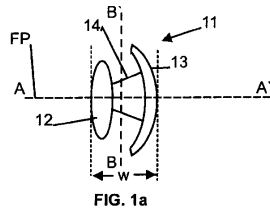
測定から得られた希望の光学パワーにしたがって前記二つの目視要素(12, 13)の少なくとも一つを形成することを備えている、方法。

[21] [1]～[20]のひとつに記載のレンズインプラントを製造するためのキットであって、異なる焦点距離および／または異なる形状をもつ多数の目視要素(12, 13)と、前記目視要素(12, 13)を保持するためのばね要素(14)を備えている、キット。

40

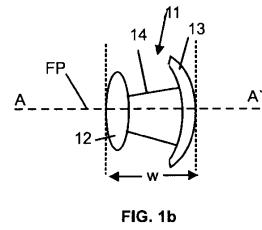
【図 1 a】

図 1 a



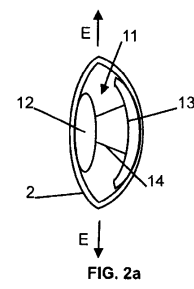
【図 1 b】

図 1 b



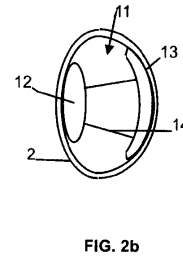
【図 2 a】

図 2 a



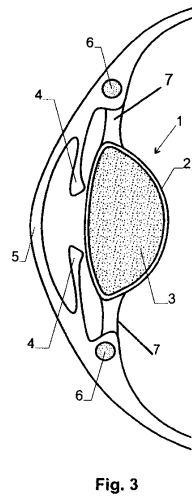
【図 2 b】

図 2 b



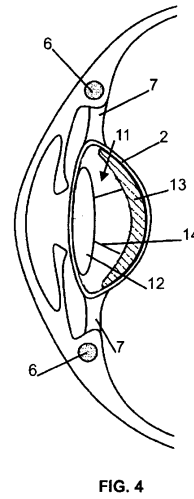
【図 3】

図 3



【図 4】

図 4



【図 5】

図 5

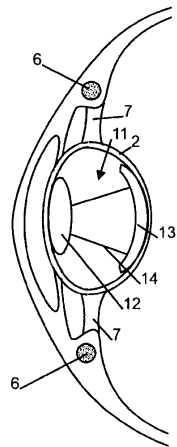


FIG. 5

フロントページの続き

(74)代理人 100103034

弁理士 野河 信久

(74)代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74)代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74)代理人 100140176

弁理士 砂川 克

(72)発明者 ヘフリガー、エドゥアルト・アントン

スイス国、シーエイチー８８０８ プフェフィコーン、ヘヒトベーク ４

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 米国特許出願公開第２００７／０２６０３１０（ＵＳ，Ａ１）

特表２００５－５３３６１１（ＪＰ，Ａ）

特表２００５－５３０５６２（ＪＰ，Ａ）

米国特許出願公開第２００８／０１５４３６４（ＵＳ，Ａ１）

米国特許出願公開第２００２／００２４０４（ＵＳ，Ａ１）

米国特許出願公開第２００９／００１８６５２（ＵＳ，Ａ１）

特開平０２－０１１１３４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F 2 / 1 6