

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6820271号
(P6820271)

(45) 発行日 令和3年1月27日(2021.1.27)

(24) 登録日 令和3年1月6日(2021.1.6)

(51) Int.CI.

A 61 F 2/14 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/14

請求項の数 16 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2017-551288 (P2017-551288)
 (86) (22) 出願日 平成28年3月23日 (2016.3.23)
 (65) 公表番号 特表2018-515170 (P2018-515170A)
 (43) 公表日 平成30年6月14日 (2018.6.14)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/023830
 (87) 國際公開番号 WO2016/160456
 (87) 國際公開日 平成28年10月6日 (2016.10.6)
 審査請求日 平成31年3月1日 (2019.3.1)
 (31) 優先権主張番号 62/142,554
 (32) 優先日 平成27年4月3日 (2015.4.3)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73) 特許権者 308032460
 ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティ オブ コロラド, ア ボディー コーポレイト
 THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF COLORADO, a body corporate
 アメリカ合衆国 コロラド 80203,
 デンバー, グラント ストリート 1
 800, 8ティーエイチ フロア
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】眼球レンズ囊の安定化ならびに白内障手術後の人工眼内レンズインプラントの回転を防ぐためのデバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内側リング表面と、外側リング表面とを備える、開放水晶体囊拡張リングであって、前記内側リング表面および前記外側リング表面は、一連の隆起特徴が密集し、前記隆起特徴はそれぞれ、少なくとも1つの別個の縁を備え、前記内側リング表面の隆起特徴は、前記内側リング表面から前記リングの中心に向かって水平に突出し、前記外側リング表面は、変動する高さを有する垂直特徴をさらに備え、前記内側リング表面上の前記隆起特徴は、前記外側リング表面上の前記隆起特徴に対して対称的に平行である、リング。

【請求項 2】

前記別個の縁は、曲がっていない鋭い縁である、請求項1に記載のリング。

10

【請求項 3】

第1の端部と、第2の端部とをさらに備える、請求項1に記載のリング。

【請求項 4】

前記第1の端部から延在する第1の弓状アームをさらに備える、請求項3に記載のリング。

【請求項 5】

前記第2の端部から延在する第2の弓状アームをさらに備える、請求項4に記載のリング。

【請求項 6】

前記第1の弓状アームはさらに、第1のアイレットを備える、請求項4に記載のリング

20

。

【請求項 7】

前記第2の弓状アームはさらに、第2のアイレットを備える、請求項5に記載のリング

。

【請求項 8】

前記第1の弓状アームおよび前記第2の弓状アームは、同一平面上にある、請求項5に記載のリング。

【請求項 9】

前記外側リング表面の隆起特徴は、前記リングの幾何学的中心から離れる方へ水平に突出する、請求項1に記載のリング。

【請求項 10】

前記外側リング表面の垂直特徴の最小垂直高は、1.0ミリメートルの幅を有し、前記外側リング表面の垂直特徴の最大垂直高は、1.5ミリメートルの幅を有する、請求項1に記載のリング。

10

【請求項 11】

前記内側リング表面はさらに、垂直特徴を備える、請求項1に記載のリング。

【請求項 12】

前記外側リング表面の前記隆起特徴は、界面接触デバイスを安定させるように前記界面接触デバイス上の対向特徴と結合されるように構成されている、請求項1に記載のリング

。

20

【請求項 13】

前記界面接触デバイスは、眼内レンズインプラントまたはレンズ支持部インプラントである、請求項12に記載のリング。

【請求項 14】

前記安定させることは、回転抵抗を含む、請求項12に記載のリング。

【請求項 15】

前記開放水晶体囊拡張リングに固定された第1の端部と、囊切開縁を越えて延在する第2の端部とを有する固定要素をさらに備え、前記固定要素は、眼球の水晶体囊の前方に位置付けられるように構成され、前記固定要素と前記眼球の水晶体囊との間に環状前囊フランプが位置付けられる、請求項1に記載の開放水晶体囊拡張リング。

30

【請求項 16】

前記固定要素の前記第2の端部は、眼球の強膜壁に取り付けられるように構成され、それによって、前記開放水晶体囊拡張リングは、概して、眼球の後房の中で前記開放水晶体囊を安定させてセンタリングする、請求項15に記載の開放水晶体囊拡張リング。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

本出願は、2015年4月3日に出願された米国仮特許出願第62/142,554号の利益を主張しており、この仮特許出願は参考として本明細書中に援用される。

40

【0002】

(発明の分野)

本発明は、概して、眼科および白内障手術の分野に関する。より具体的には、本発明は、白内障手術中に眼に埋め込まれるデバイスに関し、眼の光学的機能性を向上させる。本発明は、医療デバイスの分野にあり、水晶体を置換するように設計される眼内レンズと組み合わせて、白内障に罹患した水晶体の除去後に水晶体囊に埋め込まれるように設計される水晶体囊拡張リングに関する。本発明は、x - y - z面内の移動から人工レンズを安定させることに適用され、回転を防止する。

【背景技術】

【0003】

50

(発明の背景)

水晶体囊拡張リングは、眼の中で水晶体囊を安定させるために使用される。それらは、インプラントとして無傷の水晶体囊の中へ嵌合され、例えば、眼の天然水晶体の除去後に、囊組織を支持するために使用される。例えば、顕著な混濁の理由による、天然水晶体の除去後に、切開された水晶体囊が、実質的にその元の形状のままであり、このようにして、人工眼内レンズの埋込を促進することが必要である。しかしながら、白内障手術では、天然水晶体の除去は、眼の内側のその赤道の領域内で水晶体囊の外側を固着する、小帯線維組織への損傷をもたらし得る。天然水晶体の除去および実質的により小さな体積の人工レンズとの置換はまた、 $x - y - z$ 面内の人工レンズの位置付けの予測不可能性ももたらす。水晶体囊に付随する変形または損傷されていないままの小帯線維の過剰な応力を回避するために、前述のタイプの水晶体囊赤道リングを切開された水晶体囊に埋め込むことが公知である。水晶体囊赤道リングは、手術中に水晶体囊内に残留し、概して、また、眼内レンズの挿入後に、リング形状でそれを取り囲む組織を押圧する。

【0004】

しかしながら、現在使用されている水晶体囊拡張リングデバイスは、IOLインプラントの予測可能な位置付けを提供するように伸張した状態で水晶体囊を留置する能力が不良であり、IOL回転も制御しながら水晶体囊の混濁化を減少させるように前囊および後囊を分離し、IOL回転を防止することができない。必要とされるものは、水晶体囊拡張リングの有望さを満たしながら、これらの欠陥に対処することができるデバイスである。

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】****【0005】****(発明の要旨)**

本発明は、概して、眼科および白内障手術の分野に関する。より具体的には、本発明は、白内障手術中に眼に埋め込まれるデバイスに関し、眼の光学的機能性を向上させる。本発明は、医療デバイスの分野にあり、水晶体を置換するように設計される眼内レンズと組み合わせて、白内障に罹患した水晶体の除去後に水晶体囊に埋め込まれるように設計される水晶体囊拡張リングに関する。一実施形態では、本発明は、 $x - y - z$ 面内の移動から埋め込まれた人工レンズを安定させることに適用され、回転を防止する。

【0006】

一実施形態では、本発明は、内側リング表面と、外側リング表面とを備える、開放水晶体囊拡張リングを備えるデバイスを企図し、該内側リング表面および外側リング表面には、一連の隆起平行多角形特徴が密集し、該多角形特徴はそれぞれ、少なくとも1つの別個の縁を備える。一実施形態では、少なくとも1つの別個の縁は、鋭い縁である。一実施形態では、少なくとも1つの別個の縁は、曲線縁である。一実施形態では、該リングはさらに、第1の端部と、第2の端部とを備える。一実施形態では、該リングはさらに、該第1の端部から延在する第1の弓状アームを備える。一実施形態では、該リングはさらに、該第2の端部から延在する第2の弓状アームを備える。一実施形態では、該第1の弓状アームはさらに、第1のアイレットを備える。一実施形態では、該第2の弓状アームはさらに、第2のアイレットを備える。一実施形態では、該第1のアイレットおよび第2のアイレットは、同一平面上にある。一実施形態では、該第1の弓状アームおよび該第2の弓状アームは、同一平面上にある。一実施形態では、該特徴は、リングの中心に向かって、かつ幾何学的中心から離れて、リングの内側表面および外側表面から突出する。一実施形態では、該特徴は、リングの中心に向かって、かつ幾何学的中心から離れて、リングの内面および外側表面から突出する。一実施形態では、該外側表面はさらに、垂直特徴を備える。一実施形態では、該内側表面はさらに、垂直特徴を備える。一実施形態では、該外側表面はさらに、水平特徴を備える。一実施形態では、該内側表面はさらに、水平特徴を備える。一実施形態では、該特徴は、界面接触デバイスを安定させるように該界面接触デバイス上の対向する特徴と結合されることができる。一実施形態では、該界面接触デバイスは、眼内レンズインプラントまたはレンズ支持部(ハプティク)インプラントである。一実施形態

10

20

30

40

50

では、上記安定させるステップは、回転抵抗を含む。一実施形態では、本発明は、 x - y - z 面内の移動から人工レンズを安定させることに適用される。いくつかの実施形態では、該特徴は、エッチングされる。いくつかの実施形態では、該特徴は、マイクロパターン化特徴である。いくつかの実施形態では、該特徴は、相互係止特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、ドッキング特徴および受容特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、磁性である。いくつかの実施形態では、該特徴は、眼表面特徴に対して時計時間を識別するマーキングである（乱視を矯正する IOL の埋込に役立つ）。いくつかの実施形態では、該リングは、光干渉断層撮影（optical coherence tomography）を可能にする（前眼部 OCT 視覚化および標的化を可能にする）ポリマーおよび材料内容物を含む。一実施形態では、マイクロパターン化される特徴はまた、接着品質を有する。一実施形態では、リングの内側表面および外側表面は、マイクロパターンまたはエッチングを伴わない接着品質を有する。一実施形態では、該リングは、少なくとも 1 つの薬剤を含有する。一実施形態では、該薬剤は、抗線維化薬、抗炎症薬、免疫抑制薬、抗腫瘍薬、遊走阻害剤、抗増殖剤、ラバマイシン、トリアムシノロンアセトニド、エペロリムス、タクロリムス、パクリタキセル、アクチノマイシン、アザチオプリン、デキサメタゾン、シクロスボリン、ベバシズマブ、抗 VEGF 剤、抗 IL-1 剤、カナキヌマブ、抗 IL-2 剤、ウイルスベクター、ベータ遮断薬、アルファ作動薬、ムスカリン様作用薬、ステロイド、抗生物質、非ステロイド性抗炎症薬、プロスタグランジン類似体、ROCK 阻害剤、酸化窒素、エンドセリン、マトリクスメタロプロテイナー阻害剤、CNPAs、コルチコステロイド、および / または抗体ベースの免疫抑制剤を含む群から選択される。¹⁰ 一実施形態では、該薬剤は、シリコーン材料と組み合わせられる。一実施形態では、該ポリマーは、ポリ（乳酸 - コ - グリコール酸）、ポリエチエングリコール、ポリ（乳酸）、ポリ（グリコール酸）、ポリ（アミドエステル）、ポリエチレンテレフタレート、ポリ（カブロラクトン）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ（ブチレンサクシネート）、ポリ（ビニルアルコール）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ（メチルアクリレート）、ポリ（メチルメチルメタクリレート）、ポリ（セバシン酸）、カルボキシメチルセルロース、エチルセルロース、酢酸セルロース、ポリジオキサン、またはポリエステル、ポリ酸無水物、ポリアミド、ポリシアノアクリレート、ポリウレタン、ポリオルトエステル、シリコーン、アクリルポリマー、セルロース誘導体および / もしくはポロキサマーというカテゴリからのポリマーを含む群から選択される。²⁰ いくつかの実施形態では、薬剤がデバイスを含むポリマー材料からゆっくりと放出されてもよい。一実施形態では、該外側表面は、薬剤をゆっくりと放出する。³⁰

【0007】

一実施形態では、本発明は、a) i) 挿入デバイスと、ii) 内側リング表面と、外側リング表面とを備える、水晶体囊拡張リングであって、該内側リング表面および外側リング表面には、一連の隆起平行多角形特徴が密集し、該多角形特徴はそれぞれ、少なくとも 1 つの別個の縁を備える、リングとを提供するステップと、b) 該插入デバイスを用いて、外向きの圧力を該水晶体囊拡張リングの赤道領域に印加するステップであって、該水晶体囊拡張リングは、眼球の水晶体囊の中に挿入される、ステップとを含む、方法を企図する。⁴⁰

【0008】

一実施形態では、本発明は、a) i) 挿入デバイスと、ii) 内側リング表面と、外側リング表面とを備える、水晶体囊拡張リングであって、該内側リング表面および外側リング表面には、一連の隆起平行多角形特徴が密集し、該多角形特徴はそれぞれ、少なくとも 1 つの別個の縁を備える、リングとを提供するステップと、b) 該水晶体囊拡張リングを該插入デバイスの中に装填するステップと、c) 該水晶体囊拡張リングを眼球の水晶体囊の中に挿入するステップとを含む、方法を企図する。一実施形態では、少なくとも 1 つの別個の縁は、鋭い縁である。一実施形態では、少なくとも 1 つの別個の縁は、曲線縁である。一実施形態では、該水晶体囊拡張リングはさらに、該插入デバイスに取り付けられた

中心固定要素を備える。一実施形態では、該中心固定要素は、該水晶体囊拡張リングの赤道領域に沿って係合する、2つの対向して延在する弓状アームを備える。一実施形態では、本発明は、x - y - z 面内の移動から人工レンズを安定させることに適用される。いくつかの実施形態では、該特徴は、マイクロパターン化特徴である。いくつかの実施形態では、該特徴は、相互係止特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、ドッキング特徴および受容特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、磁性である。いくつかの実施形態では、該特徴は、眼表面特徴に対して時計時間を識別するマーキングである（乱視を矯正する IOL の埋込に役立つ）。いくつかの実施形態では、該リングは、光干渉断層撮影を可能にする（前眼部 OCT 視覚化および標的化を可能にする）ポリマーおよび材料内容物を含む。一実施形態では、マイクロパターン化される特徴はまた、接着品質を有する。一実施形態では、リングの内側表面および外側表面は、マイクロパターンまたはエッティングを伴わない接着品質を有する。一実施形態では、該リングは、少なくとも1つの薬剤を含有する。一実施形態では、該薬剤は、抗線維化薬、抗炎症薬、免疫抑制薬、抗腫瘍薬、遊走阻害剤、抗増殖剤、ラバマイシン、トリアムシノロンアセトニド、エペロリムス、タクロリムス、パクリタキセル、アクチノマイシン、アザチオプリン、デキサメタゾン、シクロスボリン、ベバシズマブ、抗 VEGF 剤、抗 IL - 1 剤、カナキヌマブ、抗 IL - 2 剤、ウイルスベクター、ベータ遮断薬、アルファ作動薬、ムスカリン様作用薬、ステロイド、抗生物質、非ステロイド性抗炎症薬、プロスタグランジン類似体、ROCK 阻害剤、酸化窒素、エンドセリン、マトリクスメタロプロテイナーゼ阻害剤、CNPA、コルチコステロイド、および/または抗体ベースの免疫抑制剤を含む群から選択される。一実施形態では、該薬剤は、シリコーン材料と組み合わせられる。一実施形態では、該薬剤は、ポリマーと組み合わせられる。一実施形態では、該ポリマーは、ポリ（乳酸 - コ - グリコール酸）、ポリエチレングリコール、ポリ（乳酸）、ポリ（グリコール酸）、ポリ（アミドエステル）、ポリエチレンテレフタレート、ポリ（カプロラクトン）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ（ブチレンサクシネット）、ポリ（ビニルアルコール）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ（メチルアクリレート）、ポリ（メチルメチルメタクリレート）、ポリ（セバシン酸）、カルボキシメチルセルロース、エチルセルロース、酢酸セルロース、ポリジオキサン、またはポリエステル、ポリ酸無水物、ポリアミド、ポリシアノアクリレート、ポリウレタン、ポリオルトエステル、シリコーン、アクリルポリマー、セルロース誘導体および/もしくはポロキサマーというカテゴリからのポリマーを含む群から選択される。いくつかの実施形態では、薬剤は、デバイスを含むポリマー材料からゆっくりと放出されてもよい。一実施形態では、該外側区分は、薬剤をゆっくりと放出する。

【 0 0 0 9 】

一実施形態では、本発明は、a) i) 内側リング表面と、外側リング表面とを備える、水晶体囊拡張リングであって、該内側リング表面および外側リング表面は、一連の隆起平行多角形特徴が密集し、該多角形特徴はそれぞれ、少なくとも1つの別個の縁を備える、リングと、ii) 該水晶体囊拡張リングに取り付けられた伸長固定要素であって、該水晶体囊拡張リングに固定された第1の端部と、第2の自由端とを有する、固定要素とを提供するステップと、b) 該伸長固定要素を伴って、後囊と環状前囊フラップとの間で該水晶体囊拡張リングを眼球の水晶体囊に埋め込むステップとを含む、方法を企図する。一実施形態では、少なくとも1つの別個の縁は、鋭い縁である。一実施形態では、少なくとも1つの別個の縁は、曲線縁である。一実施形態では、該埋め込むステップは、該水晶体囊拡張リングに固定された第1の端部と、囊切開縁を越えて延在し、該眼球の水晶体囊の前方に位置付けられた第2の端部とを有し、その間に位置付けられた環状前囊フラップを伴う、該固定要素を位置付けるステップを含む。一実施形態では、本方法はさらに、該固定要素の該第2の自由端を眼球の強膜壁に取り付けるステップを含み、それによって、該水晶体囊拡張リングは、概して、眼球の後房の中で該水晶体囊を安定させてセンタリングする。一実施形態では、本発明は、x - y - z 面内の移動から人工レンズを安定させることに適用される。いくつかの実施形態では、該特徴は、マイクロパターン化特徴である。いく

10

20

30

40

50

つかの実施形態では、該特徴は、相互係止特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、ドッキング特徴および受容特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、磁性である。いくつかの実施形態では、該特徴は、眼表面特徴に対して時計の時間を識別するマーキングである（乱視を矯正するIOLの埋込に役立つ）。いくつかの実施形態では、該リングは、光干渉断層撮影を可能にする（前眼部OCT視覚化および標的化を可能にする）ポリマーおよび材料内容物を含む。一実施形態では、該リングは、少なくとも1つの薬剤を含有する。一実施形態では、該薬剤は、抗線維化薬、抗炎症薬、免疫抑制薬、抗腫瘍薬、遊走阻害剤、抗増殖剤、ラパマイシン、トリアムシノロンアセトニド、エベロリムス、タクロリムス、パクリタキセル、アクチノマイシン、アザチオプリン、デキサメタゾン、シクロスボリン、ベバシズマブ、抗VEGF剤、抗IL-1剤、カナキヌマブ、抗IL-2剤、ウイルスベクター、ベータ遮断薬、アルファ作動薬、ムスカリリン様作用薬、ステロイド、抗生物質、非ステロイド性抗炎症薬、プロスタグランジン類似体、ROCK阻害剤、酸化窒素、エンドセリン、マトリクスメタロプロテイナーゼ阻害剤、CNPAs、コルチコステロイド、および/または抗体ベースの免疫抑制剤を含む群から選択される。一実施形態では、該薬剤は、シリコーン材料と組み合わせられる。一実施形態では、該薬剤は、ポリマーと組み合わせられる。一実施形態では、該ポリマーは、ポリ（乳酸-コ-グリコール酸）、ポリエチレングリコール、ポリ（乳酸）、ポリ（グリコール酸）、ポリ（アミドエステル）、ポリエチレンテレフタレート、ポリ（カプロラクトン）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ（ブチレンサクシネート）、ポリ（ビニルアルコール）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ（メチルアクリレート）、ポリ（メチルメチルメタクリレート）、ポリ（セバシン酸）、カルボキシメチルセルロース、エチルセルロース、酢酸セルロース、ポリジオキサン、またはポリエステル、ポリ酸無水物、ポリアミド、ポリシアノアクリレート、ポリウレタン、ポリオルトエステル、シリコーン、アクリルポリマー、セルロース誘導体および/もしくはポロキサマーというカテゴリーからのポリマーを含む群から選択される。いくつかの実施形態では、薬剤は、デバイスを含むポリマー材料からゆっくりと放出されてもよい。一実施形態では、該外側区分は、薬剤をゆっくりと放出する。

【0010】

一実施形態では、本発明は、内側リング区分と、外側リング区分とを備える、赤道領域の面積内外向きの圧力を印加するように眼球の水晶体囊の中に挿入するための水晶体囊拡張リングを企図し、該内側リング区分は、中心固定要素と、固定要素から略対向して延在する2つの弓状アームであって、該アームは、水晶体囊の赤道領域に沿って係合するよう弧を形成し、該固定要素およびアームが構築される、アームと、該内側リング区分を包む外側区分とを有する。一実施形態では、該外側区分は、少なくとも1.0ミリメートルの垂直プロフィールと、少なくとも150マイクロメートルの水平プロフィールとを有する。一実施形態では、水晶体囊拡張リングはさらに、内側リング表面と、外側リング表面とを備え、該内側リング表面および外側リング表面には、一連の隆起平行多角形特徴が密集し、該多角形特徴はそれぞれ、少なくとも1つの別個の縁を備える。一実施形態では、少なくとも1つの別個の縁は、鋭い縁である。一実施形態では、少なくとも1つの別個の縁は、曲線縁である。一実施形態では、該中心固定要素は、挿入デバイスによって受容されるように構成される。一実施形態では、該水晶体囊拡張リングアームは、中心固定要素を引き寄せるこによって挿入デバイスの中に装填され、それによって、アームとともに挿入デバイスの中に引き込むように相対的に配列され、その後に、デバイスから水晶体囊の中へ弓状アームとともに放出する。一実施形態では、該固定要素およびアームは、同一平面上にある。一実施形態では、該リングはさらに、固定要素とアームとの間にステム区分を含む。一実施形態では、該アームは、同一平面上にあり、固定要素は、水晶体囊の中で展開されたときに、アームの平面からオフセットされる。一実施形態では、該固定要素は、アイレットである。一実施形態では、該固定要素は、アームの隣接端部の間に形成される溝である。一実施形態では、該内側区分は、ニチノールから作製される。一実施形態では、該外側区分は、徐放のための薬物の吸収または組み込みを可能にする、ポリマー

10

20

30

40

50

材料から作製される。一実施形態では、該外側区分は、該内側区分の上に外側被覆（オーバーモールド）される。一実施形態では、該外側区分は、別個の鋭い縁を有する。一実施形態では、該外側区分は、垂直特徴を有する。一実施形態では、該外側区分の垂直特徴は、外側リング表面の垂直特徴を備える。一実施形態では、該外側区分の垂直特徴は、内側リング表面の垂直特徴を備える。一実施形態では、該リングは、回転安定性を統合して埋め込まれる眼内レンズに提供する。一実施形態では、本発明は、 x - y - z 面内の移動から人工レンズを安定させることに適用される。一実施形態では、該特徴は、エッティングによって生成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、マイクロパターン化特徴である。いくつかの実施形態では、該特徴は、相互係止特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、ドッキング特徴および受容特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、磁性である。いくつかの実施形態では、該特徴は、眼表面特徴に対して時計時間を識別するマーキングである（乱視を矯正する IOL の埋込に役立つ）。いくつかの実施形態では、該リングは、光干渉断層撮影を可能にする（前眼部 OCT 視覚化および標的化を可能にする）ポリマーおよび材料内容物を含む。一実施形態では、該リングは、少なくとも 1 つの薬剤を含有する。一実施形態では、該薬剤は、抗線維化薬、抗炎症薬、免疫抑制薬、抗腫瘍薬、遊走阻害剤、抗増殖剤、ラバマイシン、トリアムシノロンアセトニド、エベロリムス、タクロリムス、パクリタキセル、アクチノマイシン、アザチオプリン、デキサメタゾン、シクロスボリン、ベバシズマブ、抗 VEGF 剤、抗 IEL-1 剤、カナキヌマブ、抗 IEL-2 剤、ウイルスベクター、ベータ遮断薬、アルファ作動薬、ムスカリン様作用薬、ステロイド、抗生素質、非ステロイド性抗炎症薬、プロスタグランジン類似体、ROCK 阻害剤、酸化窒素、エンドセリン、マトリクスメタロプロテイナーゼ阻害剤、CNPA、コルチコステロイド、および / または抗体ベースの免疫抑制剤を含む群から選択される。一実施形態では、該薬剤は、シリコーン材料と組み合わせられる。一実施形態では、該薬剤は、ポリマーと組み合わせられる。一実施形態では、該ポリマーは、ポリ（乳酸 - コ - グリコール酸）、ポリエチレングリコール、ポリ（乳酸）、ポリ（グリコール酸）、ポリ（アミドエステル）、ポリエチレンテレフタレート、ポリ（カブロラクトン）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ（ブチレンサクシネート）、ポリ（ビニルアルコール）、ポリ（ヒドロキシ酪酸）、ポリ（メチルアクリレート）、ポリ（メチルメチルメタクリレート）、ポリ（セバシン酸）、カルボキシメチルセルロース、エチルセルロース、酢酸セルロース、ポリジオキサン、またはポリエステル、ポリ酸無水物、ポリアミド、ポリシアノアクリレート、ポリウレタン、ポリオルトエステル、シリコーン、アクリルポリマー、セルロース誘導体および / もしくはポロキサマーというカテゴリーからのポリマーを含む群から選択される。いくつかの実施形態では、薬剤は、デバイスを含むポリマー材料からゆっくりと放出されてもよい。一実施形態では、該外側区分は、薬剤をゆっくりと放送出する。

【0011】

一実施形態では、本発明は、眼の手術後の水晶体囊内に円周方向に嵌合するように構成される形状を有する、開放水晶体囊拡張リング構造を備える、対象の眼の中で手術後に水晶体囊の天然張力および解剖学的構造を修復して維持するためのデバイスを企図する。一実施形態では、本発明は、 x - y - z 面内の移動から人工レンズを安定させることに適用される。全ての実施形態では、水晶体囊拡張リング構造は、水晶体囊の内側表面に円周方向に接触するように形成される形状を有してもよい。加えて、水晶体囊拡張リング構造の形状は、実質的に天然水晶体の周囲形状のものである。さらに、水晶体囊の天然弹性は、開放水晶体囊拡張リング構造を連続的に内部囊表面に円周方向に係留してもよい。一実施形態では、本デバイスは、リングの外側区分の外側リング表面または外側リング表面の隆起特徴によってその場に固定される。なおもさらに、開放水晶体囊拡張リング構造は、折り畳み可能な IOL の生産に使用されるシリコーン、アクリル、または他の材料等の弹性材料、もしくは薬物送達ビヒクルとして効果的な材料を含んでもよい。

【0012】

一実施形態では、本発明は、デバイスの各端部上のアイレットを用いて等、デバイスを

手術後の眼の水晶体囊の内部表面に円周方向に係留するステップと、デバイスを備える水晶体囊拡張リング構造を介して、張力を水晶体囊の赤道面積に提供するステップであって、それによって、水晶体囊拡張リング構造は、水晶体囊の赤道直径が減少させられるよう、水晶体囊の中心に向かって張力を内向きに指向し、それによって、天然張力および解剖学的構造を水晶体囊に修復する、ステップとを含む、対象の眼の中で手術後に水晶体囊の天然張力および解剖学的構造を修復するための方法を企図する。一実施形態では、デバイスの外表面上の垂直特徴は、その場に水晶体囊拡張リング構造を係留し、該リングに取り付けられたリングまたは任意のデバイスの望ましくない回転を防止する。一実施形態では、隆起特徴の可変水平幅が、回転を防止し、係留特徴を提供する。一実施形態では、外側区分の可変垂直高が、回転を防止し、係留特徴を提供する。

10

【0013】

さらに別の実施形態では、本開示される発明は、上記のような開放水晶体囊拡張リングデバイスを手術後の眼の水晶体囊の内部表面の中に円周方向に挿入するステップを含む、対象の眼の中で手術後に水晶体囊の天然張力および解剖学的構造を修復するための方法を企図し、隆起特徴は、水晶体囊の周囲の空間の中へ関節運動し、該隆起特徴は、水晶体囊の赤道面積に近接して配置され、それによって、眼の中の水晶体囊の天然張力および解剖学的構造が修復される。一実施形態では、本発明は、x - y - z面内の移動から人工レンズを安定させることに適用される。

【0014】

(定義)

20

本発明の理解を促進するために、いくつかの用語が以下で定義される。本明細書で定義される用語は、本発明に関連する当業者によって一般的に理解されるような意味を有する。「a」、「a n」(1つの)、および「t h e」(前記)等の用語は、単数形の実体のみを指すことを意図せず、具体的実施例が例証のために使用され得る、一般的クラスも含む。本明細書の用語は、本発明の具体的実施形態を説明するために使用されるが、それらの使用法は、請求項で概説される場合を除いて、本発明の範囲を定めない。

【0015】

本明細書で使用されるように、「患者」、「対象」という用語は、本明細書に説明される水晶体囊拡張リングデバイスおよび/またはレンズもしくは眼科用レンズシステムの任意の受容者を指す。

30

【0016】

本明細書で使用されるように、「予防」または「予防するステップ」という用語は、(1)危険にさらされ、および/または疾患にかかりやすくあり得るが、疾患の病理もしくは兆候のいずれかまたは全てをまだ体験もしくは提示していない対象または患者において疾患の発症を阻止するステップ、ならびに/もしくは(2)危険にさらされ、および/または疾患にかかりやすくあり得るが、疾患の病理もしくは兆候のいずれかまたは全てをまだ体験もしくは提示していない対象または患者において疾患の病理もしくは兆候の発症を遅延するステップを含むために、本明細書の全体を通して使用される。

【0017】

本明細書で使用されるように、「処置する」または「処置するステップ」という用語は、対象(例えば、患者)が治癒し、疾患が根絶されている場合に限定されない。むしろ、本発明はまた、単に症状を低減させ、(ある程度)改善させ、および/または疾患の進行を遅延させる、処置も企図する。本発明が、疾患または苦痛が治癒している事例に限定されることは意図されない。症状が低減されることが十分である。

40

【0018】

本明細書で使用されるように、「薬剤」または「処置薬」という用語は、疾患もしくは状態の症状を処置または予防もしくは緩和するもの、薬物または医薬組成物を指す。薬剤は、処置的有効量または薬学的有効量で送達されるか、もしくは存在すると見なされる。

【0019】

本発明は、疾患を処置するために対象または患者に投与されたときに、疾患のそのよう

50

な処置を達成するため、または疾患もしくは状態の1つまたはそれを上回る症状を改善する（例えば、疼痛を改善する）ために十分である、その量を意味する、「処置的有効量」または「薬学的有効量」における上記の組成物を企図する。

【0020】

本明細書で使用されるように、「処置する」または「処置するステップ」という用語は、対象（例えば、患者）が治癒し、疾患が根絶されている場合に限定されない。むしろ、本発明はまた、単に症状を低減させ、（ある程度）改善させ、および／または疾患の進行を遅延させる、処置も企図する。本発明が、疾患または苦痛が治癒している事例に限定されることは意図されない。症状が低減されることが十分である。

【0021】

本明細書で使用されるように、「医療デバイス」、「インプラント」、「デバイス」、「医療デバイス」、「医療インプラント」、「インプラント／デバイス」、および同等物という用語は、組織増強、輪郭形成、生理学的機能の修復、疾患または外傷によって損傷された組織の修繕もしくは修復、および／または正常、損傷、もしくは罹患器官ならびに組織への処置薬の送達のため等、1つまたはそれを上回る処置もしくは予防目的で、部分的または完全に患者の体内に留置されるように設計される、任意の物体を同義的に指すために使用される。医療デバイスは、通常、生物学的に適合する合成材料（外因性ポリマー、例えば、医療グレードステンレス鋼、ニチノール、チタン、および他の金属、例えば、ポリウレタン、シリコン、PLA、PLGA、PGA、PCL）から構成されるが、他の材料もまた、医療インプラントの構築で使用されてもよい。

10

【0022】

本明細書で使用されるように、「特徴」という用語は、多角形特徴、多角形溝、対角線上に配向された溝、螺旋状に配向された溝、円形溝、交差グリッド溝、および同心円状リング溝を含むが、それらに限定されない、パターン化特徴を説明するために、本明細書の全体を通して使用される。いくつかの実施形態では、該特徴は、少なくとも1つの鋭い縁を有する。いくつかの実施形態では、特徴は、曲線端部を有する。いくつかの実施形態では、該特徴は、マイクロパターン化特徴を備える。

20

【0023】

本明細書で使用されるような「相互係止」という用語は、具体的には、水密接続を作成するために、個々の部品が運動または動作において相互に影響を及ぼすように、（例えば、機構の部品等を）ともに接続することを指す。相互係止接続の例は、ダブテール継手、タブ、フラップ、スロット、クリップ、凸部／溝、ボール／受容器、および／または自己接着機構ならびに／もしくは作用物質を含むが、それらに限定されない。

30

【0024】

本明細書で使用されるような「受容特徴」という用語は、構造「ドッキング特徴」と界面接觸されたときに相互係止接続を可能にする、構造特徴を指す。そのような接続はまた、接続を可能にするように化学的補助を伴ってもよい。

【0025】

本明細書で使用されるような「ドッキング特徴」という用語は、構造「受容特徴」と界面接觸されたときに相互係止接続を可能にする、構造特徴を指す。そのような接続はまた、接続を可能にするように化学的補助を伴ってもよい。

40

【0026】

本明細書で使用されるように、「マイクロパターン化」または「マイクロパターン化特徴」という用語は、好ましくは、レーザエッティング、化学エッティング、フォトエッティング、フォトリソグラフィ、機械加工、スタンピング、堆積プロセス、機械的穿孔、成形、3D印刷、原子層堆積、または表面を改質する他の手段を含むが、それらに限定されない、ミリメートル、マイクロメートル、および／またはナノメートル規模の表面改質を指す。

【0027】

本明細書で使用されるように、「外側被覆（オーバーモールディング）」または「外側被覆（オーバーモールド）される」という用語は、下層構造、この場合、デバイスの内側

50

リング区分を外側被覆するために使用されることができる、全ての成形および铸造プロセスを説明するために、本明細書の全体を通して使用される。いくつかの実施形態では、外側被覆は、製品復元力、構造、機能、および外観の改良を提供する射出成形プロセスによって達成されてもよい。いくつかの実施形態では、外側被覆は、铸造プロセスによって達成されてもよい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

内側リング表面と、外側リング表面とを備える、開放水晶体囊拡張リングであって、前記内側リング表面および前記外側リング表面は、一連の隆起平行多角形特徴が密集し、前記多角形特徴はそれぞれ、少なくとも1つの別個の縁を備える、リング。

10

(項目2)

前記別個の縁は、鋭い縁である、項目1に記載のリング。

(項目3)

第1の端部と、第2の端部とをさらに備える、項目1に記載のリング。

(項目4)

前記第1の端部から延在する第1の弓状アームをさらに備える、項目3に記載のリング

。

(項目5)

前記第2の端部から延在する第2の弓状アームをさらに備える、項目3に記載のリング

。

(項目6)

前記第1の弓状アームはさらに、第1のアイレットを備える、項目4に記載のリング。

(項目7)

前記第2の弓状アームはさらに、第2のアイレットを備える、項目5に記載のリング。

(項目8)

前記第1の弓状アームおよび前記第2の弓状アームは、同一平面上にある、項目5に記載のリング。

(項目9)

前記特徴は、前記リングの中心に向かって、かつ幾何学的中心から離れて、前記リングの前記内側表面および前記外側表面から突出する、項目1に記載のリング。

30

(項目10)

前記特徴は、前記リングの中心に向かって、かつ幾何学的中心から離れて、前記リングの内面および外面から突出する、項目1に記載のリング。

(項目11)

前記外側表面はさらに、垂直特徴を備える、項目1に記載のリング。

(項目12)

前記内側表面はさらに、垂直特徴を備える、項目1に記載のリング。

(項目13)

前記特徴は、界面接触デバイスを安定させるように前記界面接触デバイス上の対向特徴と結合することができる、項目1に記載のリング。

40

(項目14)

前記界面接触デバイスは、眼内レンズインプラントまたはレンズ支持部インプラントである、項目13に記載のリング。

(項目15)

前記安定させることは、回転抵抗を含む、項目13に記載のリング。

(項目16)

a)

i)挿入デバイスと、

ii)内側リング表面と、外側リング表面とを備える、水晶体囊拡張リングであって、前記内側リング表面および前記外側リング表面は、一連の隆起平行多角形特徴が密集し、

50

前記多角形特徴はそれぞれ、少なくとも1つの別個の縁を備える、リングと、
を提供するステップと、

- b) 前記水晶体囊拡張リングを前記挿入デバイスの中に装填するステップと、
- c) 前記水晶体囊拡張リングを眼球の水晶体囊の中に挿入するステップと、
を含む、方法。

(項目17)

前記水晶体囊拡張リングはさらに、前記挿入デバイスに取り付けられた中心固定要素を
備える、項目16に記載の方法。

(項目18)

前記中心固定要素は、前記水晶体囊拡張リングの赤道領域に沿って係合する、2つの対
向して延在する弓状アームを備える、項目17に記載の方法。

10

(項目19)

a)

i) 内側リング表面と、外側リング表面とを備える、水晶体囊拡張リングであって、前
記内側リング表面および前記外側リング表面は、一連の隆起平行多角形特徴が密集し、前
記多角形特徴はそれぞれ、少なくとも1つの別個の縁を備える、リングと、

i i) 前記水晶体囊拡張リングに取り付けられた伸長固定要素であって、前記水晶体囊
拡張リングに固定された第1の端部と、第2の自由端とを有する、固定要素と、
を提供するステップと、

b) 前記伸長固定要素を伴って、後囊と環状前囊フラップとの間で前記水晶体囊拡張リ
ングを眼球の水晶体囊に埋め込むステップと、

を含む、方法。

20

(項目20)

前記埋め込むステップは、前記水晶体囊拡張リングに固定された第1の端部と、囊切開
縁を越えて延在し、前記眼球の水晶体囊の前方に位置付けられた第2の端部とを有し、そ
の間に位置付けられた環状前囊フラップを伴う、前記固定要素を位置付けるステップを含
む、項目19に記載の方法。

(項目21)

前記固定要素の前記第2の自由端を眼球の強膜壁に取り付けるステップをさらに含み、
それによって、前記水晶体囊拡張リングは、概して、眼球の後房の中で前記水晶体囊を安
定させてセンタリングする、項目20に記載の方法。

30

【図面の簡単な説明】

【0028】

本明細書の一部に組み込まれ、それを形成する、付随の図面は、本発明のいくつかの実施形態を図示し、説明とともに一緒に、本発明の原理を説明する役割を果たす。図は、本発明の好ましい実施形態を例証する目的のためにすぎず、本発明を限定するものとして解釈されるものではない。

【図1】図1は、外側リング表面2および内側リング表面3の両方の上に隆起平行多角形特徴4を有する、開放水晶体囊拡張リング1の一実施形態を示す。リング1は、それぞれアイレット穴12から出現するアイレット11を伴う、第1の端部7および第2の端部8を有する。本特定の実施形態では、リングはまた、内側区分18および外側区分17も有する。一実施形態では、内側区分18は、ワイヤから作製され、外側区分17は、内側区分18ワイヤを覆って成形または堆積させられた材料から作製される。本デバイスは、2つの弓状アーム、すなわち、第1の弓状アーム9および第2の弓状アーム10を伴って対称である。

40

【図2】図2は、開放水晶体囊拡張リング1の端部のうちの1つの拡大図を示す。垂直特徴13は、矢印によって示される幅が変動し得る。リング1の端部は、アイレット11である。水平特徴14もまた、矢印で示される。隆起平行多角形特徴4は、外側リング表面2および内側リング表面3の両方の上にある。いくつかの実施形態では、隆起平行多角形特徴4は、鋭い縁5を有し、ある場合には、特徴は、曲線縁6を有する。

50

【図3】図3は、隆起平行多角形特徴の拡大図を示す。いくつかの実施形態では、隆起平行多角形特徴4は、鋭い縁5を有し、いくつかの実施形態では、特徴は、曲線縁6を有する。

【図4】図4は、開放水晶体囊拡張リング1の外側区分17の図を示す。本図は、垂直特徴13の変動性を示す。高さが、水平特徴14の変動性に加えて、変動し得る。いくつかの実施形態では、外側リング表面2および内側リング表面3は、特徴、この特定の場合では、隆起平行多角形特徴4で覆われる。いくつかの実施形態では、外側区分17は、垂直幅および水平幅の両方が変動し得る、多角形区分から構成される。

【図5】図5は、開放水晶体囊拡張リング1の外側区分17の上から見た図を示す。いくつかの実施形態では、外側区分17は、垂直幅および水平幅の両方が変動する、多角形区分から成る。
10

【図6】図6は、外側区分17の端部から出現する内側区分18の端部を伴う、開放水晶体囊拡張リング1の外側区分17の下面図を示す。アイレット11、すなわち、内側ワイヤ区分18の端部は、アイレット穴12から、外側区分17の端部から出現する。いくつかの実施形態では、外側区分17は、垂直幅および水平幅の両方が変動する、多角形区分から構成される。

【図7】図7は、外側区分17の端部から出現する内側区分18の端部を伴う、開放水晶体囊拡張リング1の外側区分17の上から見た図を示す。アイレット11、すなわち、内側ワイヤ区分18の端部は、Bの隣で丸く囲まれ、図8でさらに詳細に示されるアイレット穴12から、外側区分17の端部から出現する。本実施形態では、内側区分18は、外側区分17を形成するように外側被覆されている。いくつかの実施形態では、外側区分17は、垂直幅および水平幅の両方が変動する、多角形区分から構成される。本実施形態では、平行多角形特徴4は、曲線縁6および鋭い縁5の両方を有する。
20

【図8】図8は、開放水晶体囊拡張リング1の端部の詳細図を示す。本特定の実施形態では、隆起平行多角形特徴4の底部19に0.20ミリメートル水平幅があり、隆起多角形特徴（曲線縁6および鋭い縁5のいずれか）は、0.31ミリメートル距離の幅20を有する。一実施形態では、外側区分17は、最も薄い区分21で0.30ミリメートルの幅、最も大きい幅22で0.50ミリメートルの幅を有する。

【図9】図9は、開放水晶体囊拡張リング1の外側区分17および外側リング表面2の垂直特徴13の側面図を示す。外側区分の垂直特徴の最小垂直高23は、1.0ミリメートルの幅を有する。外側区分の垂直特徴の最大垂直高24は、1.5ミリメートルの幅を有する。
30

【図10】図10は、開放水晶体囊拡張リング1の外側区分17および内側リング表面3の垂直特徴13の側面図を示す。第1の端部7および第2の端部8は、端部にアイレット穴12を伴って見える。第2の端部8の詳細図は、詳細Cで丸く囲まれて示されている（図11参照）。

【図11】図11は、第2の端部8の詳細図を示す。本実施形態では、端部は、1.50ミリメートルの垂直高を有する。アイレット穴12は、リングの端部に等距離で示されている。

【図12】図12は、アイレット11を伴う内側ワイヤ区分18の実際の実施例を示す。本実施例は、ニチノール内側ワイヤ区分18である。
40

【図13】図13は、第1の端部7および第2の端部8がこれら端部にアイレット11を伴って見えている、リング1の上面図を示す。

【図14】図14は、リング1の側面図を示す。開放水晶体囊拡張リング1の外側区分17および内側リング表面3の垂直特徴13の側面図である。第1の端部7および第2の端部8は、これら端部にアイレット11を伴って見えている。

【0029】

参照番号のリスト

- 1 開放水晶体囊拡張リング
- 2 外側リング表面

3	内側リング表面	
4	隆起平行多角形特徴	
5	鋭い縁	
6	曲線縁	
7	第1の端部	
8	第2の端部	
9	第1の弓状アーム	
10	第2の弓状アーム	
11	アイレット	
12	アイレット穴	10
13	垂直特徴	
14	水平特徴	
15	固定要素	
16	ステム区分	
17	外側区分	
18	内側区分	
19	隆起平行多角形特徴の底部における水平幅	
20	隆起平行多角形特徴の水平幅	
21	外側区分の最も薄い幅	
22	外側区分の最大幅	20
23	外側区分特徴の最小垂直高	
24	外側区分特徴の最大垂直高	
25	挿入デバイス	
26	眼内レンズ	
27	支持部要素	

【発明を実施するための形態】

【0030】

(発明の詳細な説明)

1. デバイスの使用

概して、以下の適応症、すなわち、小帯線維の局所欠如、または損傷した小帯線維、一貫した動作条件の保証、眼内レンズ（IOL）の脱臼、水晶体囊の所望の延在または展開、高度近視の場合の水晶体の除去後の水晶体囊の安定化、小帯溶解、偽落屑、マルケザニー症候群、および折り畳み可能な眼内レンズの簡略化された埋込が、水晶体囊拡張リングを水晶体囊に埋め込むために存在し得る。本発明は、x - y - z 次元内で接続された眼内レンズを安定させる付加的特徴を有し、また、水晶体囊の中の上皮細胞の中心遊走の予防のために別個の上および下縁をデバイスに提供することによってPCOを阻止する。

【0031】

また、水晶体囊拡張リングの埋込は、例えば、網膜に影響を及ぼす問題がある患者において、以下の利点、すなわち、水晶体囊の円形展開、一貫した動作条件、二次的白内障の予防、水晶体囊収縮の阻止、水晶体囊の折り重ねの最小限化または回避、前囊周縁の混濁の低減、したがって、より良好な眼底視覚化を提供する。

【0032】

本明細書では、眼の水晶体囊の中で手術後に天然水晶体囊張力および解剖学的構造を修復するためのデバイス、システム、および方法が提供される。開放水晶体囊拡張リングデバイスは、白内障手術中等の水晶体摘出後に、眼の水晶体囊の中に係留可能である。本デバイスは、内部囊表面の周辺部に係留するか、または水晶体囊の天然囊構造によって係留される、開放水晶体囊拡張リングデバイスを備える。開放水晶体囊拡張リングデバイスの外側区分は、弾性材料を備えてよく、そして／または当技術分野で公知であるように、薬物、医薬、または他の処置化合物の送達のために効果的な材料であってもよい。開放水晶体囊拡張リングデバイスの内側区分は、剛性中心開放リングを備えてよい。一実施形

30

40

50

態では、該内側区分は、プラスチックまたはニチノール等の金属材料を備える。例えば、開放水晶体囊拡張リングデバイスの外側区分は、可撓性眼内レンズの生産のために有用なプラスチック、シリコン、アクリル、または他の材料を備えててもよい。本デバイスは、収容を行うように適切な光学機械機構に結合されてもよい。

【0033】

本デバイスは、搭載構造を用いて眼内レンズ等の眼科用レンズシステムと結合されてもよい。本デバイスは、水晶体囊に係留されながら眼内レンズを受容するように設計、形成、または構成されてもよい。随意に、眼内レンズは、張力デバイスの中への組み込みの際に、水晶体囊赤道直径を縮小するように、内向きに指向された張力を付加させてもよいか、または単に提供してもよい。したがって、本発明はまた、手術後の水晶体囊の中への本デバイスまたは眼科用レンズシステムの埋込を介して、かつ x - y - z 面内の移動から埋め込まれた人工レンズを安定させるために、水晶体囊張力を手術後の眼に修復する方法も提供する。

10

【0034】

本発明の説明される特徴、構造、または特性は、1つもしくはそれを上回る実施形態では、任意の好適な様式で組み合わせられてもよい。以下の説明では、多数の具体的な詳細が、本発明の実施形態の徹底的な理解を提供するために記載される。しかしながら、当業者は、本発明が、具体的な詳細のうちの1つもしくはそれを上回るものと伴わずに、または他の方法、構成要素、材料等を用いて、実践され得ることを認識し得る。他の場合において、周知の構造、材料、または動作は、本発明の実施形態を曖昧にすることを回避するために、詳細に示されていない、もしくは説明されていない。

20

【0035】

他の目的、利点、および新規の特徴、ならびに本発明の適用可能性のさらなる範囲は、付随の図面と併せて解釈される、以下に続く詳細な説明で部分的に記載され、以下の検討に際し、当業者に明白となるか、または本発明の実践によって習得され得る。本発明の目的および利点は、添付の請求項で具体的に指摘される手段および組み合わせを用いて、実現ならびに成就され得る。

【0036】

2. 従来技術のデバイス

他の水晶体囊拡張リングが、当技術分野で説明されている。1つの参考文献、すなわち、2006年6月21日に出願された、米国特許出願公開第U.S. 2007-0191941 A1号、出願第10/583,757号[1]は、本発明で説明される開放設計ではない、閉鎖円形水晶体囊赤道リング設計を説明する。説明される水晶体囊赤道リングはまた、はるかにより小さい垂直プロフィールおよび静的プロフィールも有する。本発明で説明されるデバイスの水平プロフィールもまた、水平プロフィールが変動するため、説明されるデバイスは、構築材料および水平プロフィールの両方が変動する。説明されるデバイスはまた、より薄く、本発明で説明されるような開放または外側被覆デバイスではない。これらの差異の効果は、表面マイクロパターン特徴がレンズインプラントの回転を防止し、垂直プロフィールの増大したサイズおよび変動性もまた、囊内のデバイスの回転を防止するため、本発明で説明されるデバイスの向上した性能であると考えられる。

30

【0037】

別のデバイスは、Morcher GmbH (Stuttgart, Germany)によるHenderson Capsular Tension Ring (HCTR)である。本デバイスは、一片のポリメチルメタクリレート(PMMA)で作製された開放C字形ループである。本デバイスは、正弦波形状を作成するリングの円周に跨架する、8つの等しく離間したくぼみを有する。本リングの意図された主な利点は、水晶体囊の所望の伸張を依然として維持しながら、新しいくぼみが、より容易な核および皮質物質の除去を可能にすることである。いったん残留物質がくぼみの下から除去されると、HCTRは、くぼみの位置を変更して、HCTRの凹凸のある部分によって圧迫された水晶体材料のさらなる除去を可能にするように、回転させられることができる。説明されるデバイス

40

50

はまた、より薄く、本発明で説明されるような外側被覆デバイスではない。単純な弧設計を特徴としないが、本デバイスは、本発明で説明されるような一連の隆起平行多角形特徴が密集した垂直プロフィールまたは水平プロフィールもしくは外側リング表面を特徴としない。これはまた、本発明によって説明される垂直特徴も説明しない。

【0038】

別のデバイスが、2006年5月3日に出願された、米国特許出願公開第U.S. 2006-0235515 A1号、出願第10/541,673号[2]で説明されている。本参考文献は、鋭い縁と、約0.3~0.6mmに及ぶ、または好ましくは、約0.5mmの軸方向幅とを伴って、開放もしくは閉鎖環状本体を含む、白内障切除後に水晶体囊の赤道領域に埋込可能な水晶体囊拡張リングを説明する。鋭い縁を含む、水晶体囊拡張リングの環状本体は、円周の大部分について剛性材料で作製され、剛性材料で作製された環状本体の2つの区画の間に可撓性材料で作製された少なくとも1つの継手を含む。別個の外縁および2つの別個の異なる材料を備える構築を説明するが、説明されるデバイスは、一連の隆起平行多角形特徴が密集した外側リング表面を含有することも、本発明で説明されるような垂直プロフィールを有することもない。

【0039】

別のデバイスが、FDA文書「Oculaid™ Capsular Tension Ring (Model 275 10/12 mm and Model 276 11/13 mm) Summary of Safety and Effectiveness Data」[3]で説明されている。本参考文献は、Oculaid™ (Stableyes™) 半円形CTRの安全性および有効性データを説明する。本デバイスは、0.15~0.20mmの断面寸法を有し、1つがデバイスの各端部に位置する、2つの0.40mm操作アイレットを有するものとして説明される。本デバイスは、外側部分を説明せず、本発明で説明されるような垂直プロフィールまたは水平プロフィールを特徴としない。これはまた、本発明によって説明される一連の隆起平行多角形特徴が密集した外側リング表面も説明しない。

【0040】

別のデバイスが、FDA文書「MORCHER (登録商標) Capsular Tension Ring (Capsular Tension Ring - Types 14, 14A and 14C) Summary of Safety and Effectiveness Data」[4]で説明されている。本参考文献は、断面が約0.2mmであり、穴端部を位置付けることによって中断され、紫外線(UV)吸収ポリメチルメタクリレート(PMMA)で作製された円形リングとしてこのデバイスを説明する。このデバイスは、外側部分を説明せず、本発明で説明されるような垂直プロフィールまたは水平プロフィールを特徴としない。これはまた、本発明によって説明される一連の隆起平行多角形特徴が密集した外側リング表面も説明しない。

【0041】

別のデバイスが、2011年11月3日に出願された、米国特許出願公開第U.S. 2012-0290086 A1号、出願第13/288,789号[5]で説明されている。本参考文献は、囊腔の中へのより容易な挿入を可能にする種々の特徴を含む、水晶体囊拡張リングを説明する。本デバイスは、外側部分を説明せず、本発明で説明されるような垂直プロフィールまたは水平プロフィールを特徴としない。これはまた、本発明によって説明される一連の隆起平行多角形特徴が密集した外側リング表面も説明しない。

【0042】

別のデバイスが、米国特許第5,843,184号[6]で説明されている。本参考文献は、眼の強膜壁への固定要素の取付用の縫合糸を受容し、それによって、眼の後房内で水晶体囊を安定させてセンタリングするため、かつ後続の支持部への取付のための「固定要素」等のいくつかの随意の特徴を伴う、より古い世代の開放水晶体囊拡張リングを説明する。リングの具体的寸法を規定しないが、説明されるデバイスは、本発明で説明されるような垂直プロフィールまたは一連の隆起平行多角形特徴が密集した外側リング表面を含

10

20

30

40

50

まない。

【0043】

別のデバイスが、米国特許第8,663,194号[7]で説明されている。本参考文献は、対象の眼の中への活性剤の送達のためのデバイスを説明する。本デバイスは、水晶体囊の内側に嵌合するように構成され、水晶体囊内の眼内レンズの視線を少なくとも部分的に取り囲む、環状筐体の中に活性剤リザーバを含むことができる。本デバイスはさらに、活性剤リザーバに動作可能に結合される半透過性膜を含むことができ、半透過性膜は、活性剤リザーバからの活性剤の拡散を可能にするように構成される。実際には水晶体囊拡張リングとして説明されていないが、本デバイスは、同一の特徴の多くを有し、薬物送達インプラントとしても作用する。説明されるデバイスは、一連の隆起平行多角形特徴が密集した外側リング表面を含有することも、本発明で説明されるような垂直プロフィールを有することもない。

【0044】

別のデバイスが、2011年3月2日に出願された、米国特許出願公開第U.S. 2011-0160853 A1号、出願第12/737,189号[8]で説明されている。本参考文献は、外部電磁場への誘導結合のためのコイルを含有する、閉鎖水晶体囊拡張リングを説明する。本参考文献はまた、少なくとも1つの可撓性区画および1つの剛性区画から構築されているリングも説明し、それらの区画は、順次に交互にされる。本発明はまた、圧力センサ、温度センサ、および他のセンサを潜在的に含有するデバイスも説明する。本参考文献もまた、一連の隆起平行多角形特徴が密集した外側リング表面も、本発明で説明されるような垂直プロフィールも説明しない。

【0045】

別のデバイスが、2012年5月10日に出願された、米国特許出願公開第U.S. 2013-0304206 A1号、出願第13/468,828号[9]で説明されている。本参考文献は、眼の手術後の水晶体囊内に円周方向に嵌合するように構成される形状を有する、内向き張力水晶体囊拡張リング構造を備えるデバイスを説明する。本参考文献はまた、水晶体囊拡張リング構造と水晶体囊との間の関係で係留する際に配置される機械的クランプまたは接着剤をさらに備えることも説明する。その他の水晶体囊拡張リングよりは見かけ上より大きい垂直プロフィールを有するが、説明されるデバイスの基本的設計は、一連の隆起平行多角形特徴が密集した外側リング表面を含有することも、本発明で説明されるような垂直プロフィールを有することもない。

【0046】

3. デバイスの説明

本開示される発明は、水晶体囊拡張リング(CTR)を備える。CTRは、概して、白内障手術で使用される。白内障手術は、白内障水晶体を除去し、視力矯正用の人工レンズインプラントを埋め込むことを伴う。眼内レンズ(IOL)インプラントを受容する水晶体囊は、(小帯と呼ばれる)支持線維の弛緩に起因して損なわれ得、IOLの挿入に先立って挿入される拡張リングを用いた支持を要求し得る。水晶体囊拡張リングは、これらの張力リングである。本発明は、それを現在の市販の水晶体囊拡張リングと区別するとともに利点を提供する、いくつかの特徴を有する。

【0047】

1) CTRは、IOLインプラントのより予測可能な位置付けを提供するように伸張した状態で水晶体囊を留置する現在のデバイスの乏しい能力と、後および前囊混濁化(PCOおよびACO)ならびに後続のIOL偏心をもたらす、前囊および後囊を分離できないこととに対処するように、デバイスのより大きい垂直(1.5ミリメートル)および水平(500マイクロメートル)本体プロフィールを有する。

【0048】

2) CTRは、ポリ(メチルメタクリレート)(PMMA)で作製される現在のCTRと比較して、徐放のための薬物の吸収または組み込みを可能にする、ポリマー材料(シリコーンもしくはその他)から製造されることができる。

10

20

30

40

50

【0049】

3) P C O の予防を可能にする、別個の縁設計。いくつかの実施形態では、該別個の縁は、鋭いか、または曲線である。いくつかの実施形態では、側面上の垂直特徴は、幅約 200 マイクロメートルであり、各特徴の間で 200 マイクロメートルである。いくつかの実施形態では、該特徴は、エッチングによって生成される。

【0050】

加えて、 C T R は、それぞれ複数の表面特徴を有する多角形が密集した、内側表面および外側表面を有して、設計されてもよい。いくつかの実施形態では、該特徴は、マイクロパターン化特徴である。これらの特徴は、増進した安定性（回転防止能力）を水晶体囊に提供するように機能する。表面特徴はまた、 I O L 支持部を受容し、埋め込まれたレンズの手術後の時計回りまたは反時計回り回転を防止するために回転制動システムとして作用するように、設計されてもよい。これは、異なるレンズ経線において異なる屈折力で視力（乱視）を矯正するように設計される、「円環体」レンズの成功につながり得る。現在存在しているように、これらのレンズは、有意に回転し、準最適視力矯正につながり得る。 C T R 上の回転制動システムは、長期間にわたって増進した視力回復および乱視矯正の安定性を可能にするであろう。

10

【0051】

C T R の他の特徴：

1. 眼表面特徴に対して時計時間を識別するマーキング（乱視を矯正する I O L の埋込に役立つ）。

20

2. 光干渉断層撮影を可能にする（前眼部 O C T 視覚化および標的化を可能にする）ポリマーおよび材料内容物。

3. C T R の本体に組み込まれる薬物の退出を遅延する二次材料でコーティングされることができる。いくつかの実施形態では、デバイスの外側区分に組み込まれる薬物。

4. I O L 支持部等の二次デバイスの位置付けを誘導することに役立つ特徴を含有してもよい。いくつかの実施形態では、該特徴は、リングの表面上の構造特徴である。いくつかの実施形態では、該特徴は、相互係止特徴として構成される。いくつかの実施形態では、該特徴は、ドッキング特徴および受容特徴として構成される。いくつかの実施形態では、受容 / ドッキング特徴は、 I O L または I O L 支持部上で受容 / ドッキング特徴に結合させられる。いくつかの実施形態では、該特徴は、マイクロパターン化特徴である。いくつかの実施形態では、該特徴は、磁性である。

30

【0052】

4. デバイス埋込

一実施形態では、本発明は、内側リング区分 18 と、外側リング区分 17 とを備える、赤道領域の面積内で外向きの圧力を印加するように眼球の水晶体囊の中に挿入するための水晶体囊拡張リングに関し、該内側リング区分 18 は、中心固定要素 15 と、固定要素 15 から略対向して延在する 2 つの弓状アーム（ 9 および 10 ）であって、該アームは、水晶体囊の赤道領域に沿って係合するように弧を形成し、該固定要素およびアームが構築される、アームと、該内側リング区分 18 を包む外側区分 17 とを有する。一実施形態では、該外側区分 17 は、少なくとも 1.0 ミリメートルの垂直プロフィールと、少なくとも 150 マイクロメートルの水平プロフィールとを有する。一実施形態では、該中心固定要素 15 は、挿入デバイス 25 によって受容されるように適合される。一実施形態では、該水晶体囊拡張リングアーム（ 9 および 10 ）は、中心固定要素 15 を引き寄せることによって挿入デバイス 25 の中に装填され、それによって、アームをともに挿入デバイス 25 の中に引き込むように相対的に配列され、その後に、デバイスから水晶体囊の中へ弓状アーム（ 9 および 10 ）をともに放送出する。一実施形態では、該固定要素 15 およびアームは、同一平面上にある。一実施形態では、該リングはさらに、固定要素 15 とアームとの間にステム区分 16 を含む。一実施形態では、該アームは、同一平面上にあり、固定要素は、水晶体囊の中で展開されたときに、アームの平面外にオフセットされる。一実施形態では、該固定要素は、アイレットである。一実施形態では、該固定要素は、アームの隣接

40

50

端部の間に形成される溝である。一実施形態では、該内側区分は、ニチノールから作製される。一実施形態では、該外側区分は、徐放のための薬物の吸収または組み込みを可能にする、ポリマー材料から作製される。一実施形態では、該外側区分17は、該内側区分の上に外側被覆される。一実施形態では、該外側区分は、少なくとも1つの別個の縁を有する。一実施形態では、該別個の縁は、鋭い縁5を備える。一実施形態では、該外側区分は、少なくとも1つの曲線縁6を有する。一実施形態では、該外側区分は、垂直特徴13を有する。一実施形態では、該外側区分の垂直特徴は、外側リング表面の垂直特徴を備える。一実施形態では、該外側区分の垂直特徴は、内側リング表面の垂直特徴13を備える。一実施形態では、該リングは、回転安定性を統合して埋め込まれる眼内レンズに提供する。一実施形態では、該特徴は、エッティングによって生成される。一実施形態では、本デバイスは、放出される前に、眼球の水晶体嚢の一般面に対して傾斜または横断する面内で水晶体嚢の内側で折り畳まれ、それによって、水晶体嚢の組織による区画の衝撃を低減させる可撓性材料接合部の減衰効果のおかげで、嚢の損傷または小帶の断裂の危険性を伴わずに、本デバイスが赤道領域中でその場所を占めることを可能にする。

【0053】

水晶体嚢拡張リングの直径は、いったん埋め込まれると、水晶体嚢の赤道領域に対してわずかに圧迫されるように選択されてもよい。本圧迫は、その端部を相互に向かって移動させ、第1の端部7が第2の端部8の外側を通過し、したがって、端部7および8の重複において非常に小さい段を形成することによって、水晶体嚢拡張リングを閉鎖する効果を有する。結果として生じる不連続性は、端部8と赤道の高さにおける嚢組織との間で半径方向に圧縮される傾向がある、第1の端部7の小さい厚さおよび固有の可撓性によって最小限にされる。その後、術後期間では、水晶体嚢は、直径が約0.5mm～1.5mmだけ収縮し得、その結果は、重複長を増加させることである。

【0054】

上記の種類の水晶体嚢拡張リングはまた、当技術分野で公知の注入器を使用して埋め込まれてもよい。本種類の注入器は、実質的に直線的な筐体、またはおそらく、水晶体嚢拡張リングの半径と比較して非常に大きい半径を伴う曲線筐体を有する。リングの実質的に直線的な展開またはわずかに曲線の展開によって誘発される応力は、固定要素15によって大いに低減させられ、それによって、特に、水晶体嚢拡張リング1が注入器25の中に装填され、使用時に、すなわち、包装された数ヶ月後に、開封されることを意図している滅菌包装の中で出荷されるときに、亀裂または損傷の危険性を最小限にする。

【0055】

水晶体嚢拡張リングを埋め込んだ後、外科医は、リングの内側に眼内レンズ26を位置付けてもよい。支持部要素27は、開口を伴うか、または伴わない、C字形、J字形、もしくは平坦であり、例えば、それらのうちの2つまたは3つが存在する。それぞれは、環状本体の主要部分の円筒内部表面と接触するか、またはそれにもたれかかる。いくつかの眼内レンズ26は、光学部26の周辺から延在する大きい開口を伴う3つの支持部要素27を有し、水晶体嚢拡張リング1の第1の実施形態とアセンブリを形成する。したがって、リング1はまた、有利なこととして、水晶体嚢の中で眼内レンズ26を中心に置いて位置付ける役割を果たす。内部表面の軸方向幅は、眼内インプラントの支持部要素のための良好な支え面を提供してもよい。

【0056】

上記の種類のリングは、水晶体嚢の収縮にもかかわらず、その直径を維持するという利点を有する。隆起特徴、垂直特徴および水平特徴、ならびにある場合には、少なくとも1つの鋭い縁は、細胞遊走に対する優れた障壁を提供する。内側区分18は、剛性材料を含み、外側被覆された外側区分17は、該特徴を有する。

【0057】

一実施形態では、リング1を埋め込むステップの後には、鉗子または注入器25を使用する標準実践に従って眼内レンズ26を埋め込むステップが統合してもよい。眼内レンズの支持部要素27は、リングの主要部分の環状内部表面と接触するか、またはそれを支える

10

20

30

40

50

。

【0058】

水晶体囊拡張リングのいくつかの実施形態は、事前に抗増殖生成物を含浸させられてもよい。水晶体囊拡張リングのいくつかの実施形態は、米国特許出願第14/396,941号[10]で説明されるようなマイクロパターン化抗増殖表面を有してもよい。含浸およびリングの埋込後の展開の方法は、好ましくは、特許出願第WO/1998/025652号[11]の教示に一致する。本発明は、説明される実施形態または好ましい材料に限定されず、それに対し、本発明の主題に適合する構造、構成、および材料の全ての変形例を包含する。

【0059】

眼球の水晶体囊の安定化および白内障手術後の人眼内レンズインプラントの回転の防止のためのデバイスならびに方法を備える、実施形態を企図する本発明は、記述される目的および利点、ならびにそれに固有であるものを成就するようによく適応している。上記で開示される特定の実施形態は、本発明が、本明細書の教示の利益を有する当業者に明白である、異なるが同等の様式で修正および実践され得るため、例証的にすぎない。さらに、いかなる制限も、本明細書に示されるような構築または設計の詳細には意図されない。したがって、上記で開示される特定の例証的実施形態は、改変または修正され得、全てのそのような変形例は、本発明の範囲および思想内で考慮されることが明白である。本発明は、これらの好ましい実施形態を参照して説明されているが、他の実施形態も同一の結果を達成することができる。上記で引用される全ての出願、特許、および出版物、ならびに対応する出願の開示全体は、参考することによって本明細書に組み込まれる。

【0060】

参考文献：

1. Dick, B. and Morcher, O. 「Capsular Equatorial Ring」、米国特許出願公開第US 2007-0191941 A1号、出願第10/583,757号、2006年6月21日出願(2007年8月16日公開)。

2. Chassain, C. 「Capsular Tension Ring, Method for Making a Capsular Tension Ring and Capsular Ring and Intraocular Lens Assembly」、米国特許出願公開第US 2006-0235515 A1号、出願第10/541,673号、2006年5月3日出願(2006年10月19日公開)。

3. FDA文書(2004)。「OculaidTM Capsular Tension Ring (Model 275 10/12 Mm and Model 276 11/13 Mm) Summary of Safety and Effectiveness Data」

4. FDA文書(2002)。「Morcher(登録商標) Capsular Tension Ring (Capsular Tension Ring - Types 14, 14a and 14c) Summary of Safety and Effectiveness Data」

5. Malyugin, B. E. et al. 「Intraocular Capsular Tension Rings」、米国特許出願公開第US 2012-0290086 A1号、出願第13/288,789号、2011年11月3日出願(2012年11月15日公開)。

6. Cionni, R. J. 「Improved Endocapsular Tension Ring and Method of Implanting Same」、米国特許第5,843,184号、出願第09/012,877号、1998年1月26日出願(1998年12月1日公開)。

7. Ambati, B. K. and Gale, B. K. 「Intraocular Drug Delivery Device and Associated

10

20

30

40

50

Methods」、米国特許第8,663,194号、出願第12/945,428号、2010年11月12日出願(3/4/2014年3月4日発行)。

8. Scholten, D. 「Capsular Tension Ring with Coil for Inductive Coupling to an External Electromagnetic Field」、米国特許出願公開第US 2011-0160853 A1号、出願第12/737,189号、2011年3月2日出願(2011年6月30日公開)。

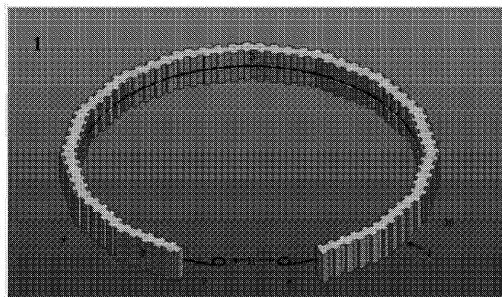
9. Pallikaris, I. and Ginis, H. 「Intraocular Device to Restore Natural Capsular Tension after Cataract Surgery」、米国特許出願公開第US 2013-0304206 A1号、出願第13/468,828号、2012年5月10日出願(2013年11月14日公開)。 10

10. Park, D. et al. 「Antiproliferative Surface Modifications and Methods of Use」、米国特許出願公開第-号、出願第14/396,941号、2014年10月24日出願(公開-)。

11. Aiache, J. -M. et al. 「Intraocular Lens Containing Releasable Medication」、WIPO PCT特許公開第WO/1998/025652号、出願第PCT/FR1997/002297号、1997年12月15日出願(1998年6月18日公開)。 20

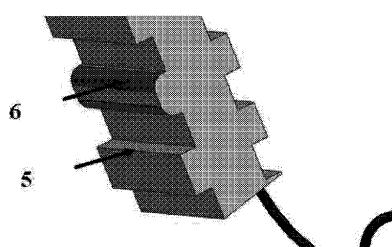
【図1】

FIGURE 1



【図3】

FIGURE 3



【図2】

FIGURE 2

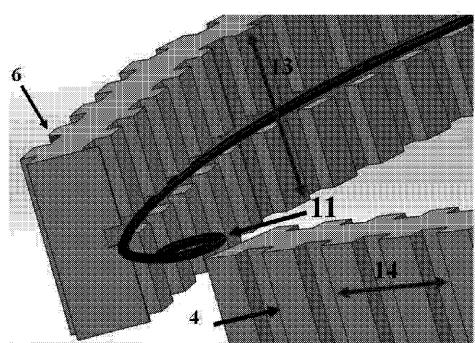
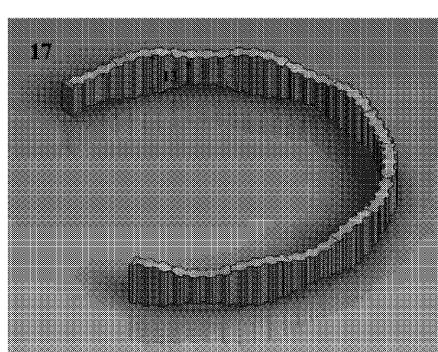
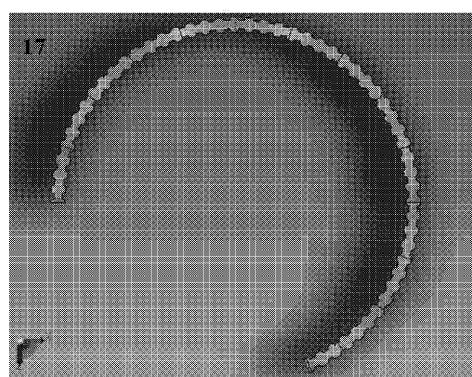


FIGURE 4



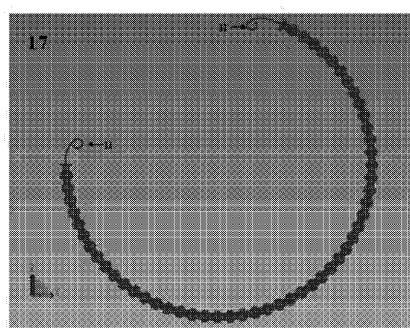
【図5】

FIGURE 5



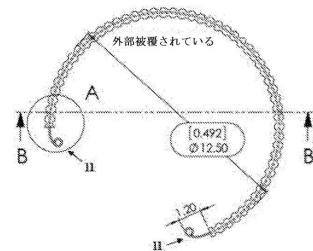
【図6】

FIGURE 6



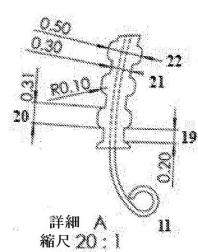
【図7】

FIGURE 7



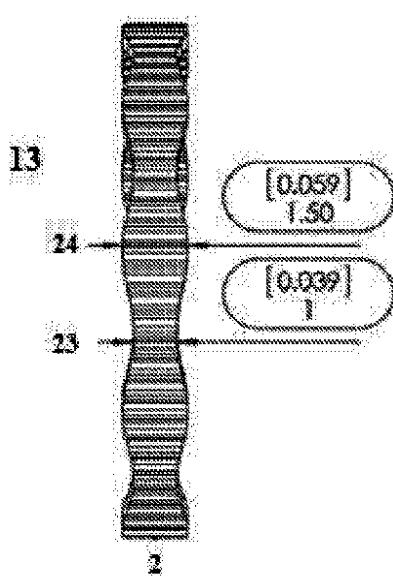
【図8】

FIGURE 8



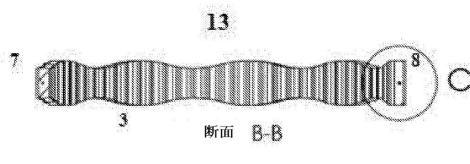
【図9】

FIGURE 9



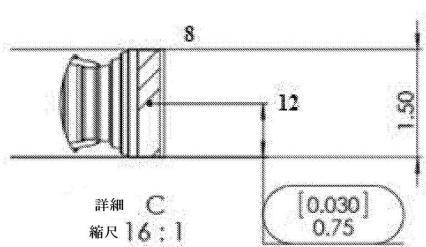
【図10】

FIGURE 10



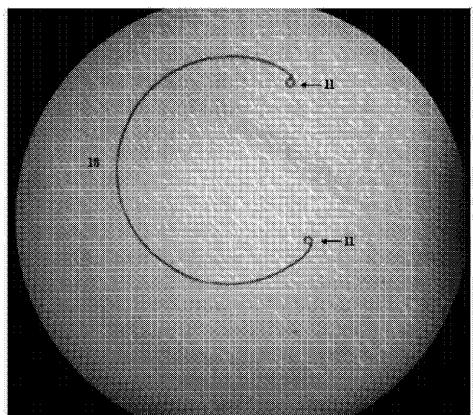
【図11】

FIGURE 11



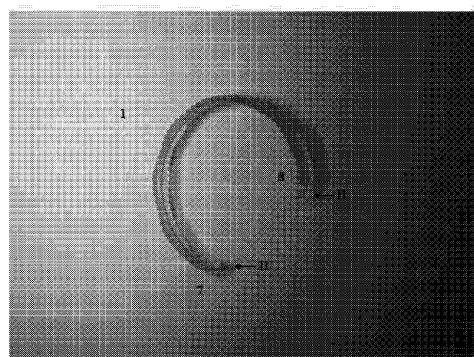
【図12】

FIGURE 12



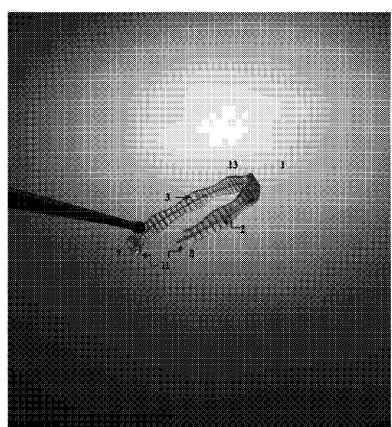
【図13】

FIGURE 13



【図14】

FIGURE 14



フロントページの続き

(72)発明者 カフック, マリク ウイ.

アメリカ合衆国 コロラド 80238, デンバー, イー. 34ティーエイチ アベニュー
9102

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 独国特許出願公開第10308991(DE, A1)

米国特許出願公開第2009/0018650(US, A1)

米国特許第05843184(US, A)

国際公開第2013/158942(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 14