

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5675791号
(P5675791)

(45) 発行日 平成27年2月25日(2015.2.25)

(24) 登録日 平成27年1月9日(2015.1.9)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 9/007 (2006.01)

A 6 1 F 9/007 1 3 0 H

請求項の数 11 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2012-513957 (P2012-513957)	(73) 特許権者	508185074
(86) (22) 出願日	平成22年5月7日(2010.5.7)		アルコン リサーチ, リミテッド
(65) 公表番号	特表2012-528676 (P2012-528676A)		アメリカ合衆国 テキサス 76134,
(43) 公表日	平成24年11月15日(2012.11.15)		フォート ワース, サウス フリーウ
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/033949		エイ 6201
(87) 国際公開番号	W02010/141181	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成22年12月9日(2010.12.9)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成25年4月23日(2013.4.23)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	12/477,175		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成21年6月3日(2009.6.3)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100147555
			弁理士 伊藤 公一
		(74) 代理人	100160705
			弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 角度が付けられた移行ネック部を有する、可撓性のある加熱要素を備えた囊切開装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気抵抗の超弾性ワイヤを具備する抵抗加熱要素であって、前記超弾性ワイヤが、第1端部及び第2端部を有し、且つ該第1端部と該第2端部との間に隙間を有するループを形成する、抵抗加熱要素と、

前記超弾性ワイヤの第1端部と第2端部とを固定された隙間で隔てる電気絶縁材料を具備する絶縁部であって、前記第1端部及び第2端部が、前記ループと当該絶縁部との間に移行ネック部を形成すべく、互いに近接し、且つ、少なくとも部分的に、前記ループによって画成された平面から当該絶縁部へ所定の非ゼロの角度で延在する、絶縁部と、を具備し、

移行ネック部の一方の側の絶縁部における第1端部と第2端部の間の隙間が、ループが完全に開いた時の移行ネック部の絶縁部とは反対側のループにおける第1端部と第2端部の間の隙間よりも大きく、かつ、

ループが完全に開いた時のループは、電流が第1端部と第2端部の一方からループに流入して、電流がループを周回した後は第1端部と第2端部の他方からの流出できる、ように形づくられている、

ことを特徴とする囊切開装置。

【請求項 2】

前記超弾性ワイヤの第1端部と第2端部が、少なくとも部分的に、前記ループによって画成された前記平面から所定の角度で延在することが、前記ループによって画成された前

記平面からほぼ垂直に延在することを含む、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 3】

前記超弾性ワイヤの第 1 端部と第 2 端部が、少なくとも部分的に、前記ループによって画成された前記平面から所定の角度で延在することが、前記ループによって画成された前記平面の後側に対して測定されたときに約 45° で延在することを含む、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 4】

前記絶縁部の周りに収まり、且つ前記抵抗加熱要素が格納位置にあるときに実質的に該抵抗加熱要素を包含するように構成された挿入スリーブを更に具備する、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 5】

前記超弾性ワイヤがニッケルチタン合金から形成される、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 6】

前記ループが、眼の水晶体前囊又は水晶体後囊に対して設置するための底面と、該底面と反対側の頂面とを有し、前記抵抗加熱要素が、少なくとも前記頂面上に配置されるが前記底面には存在しない断熱層を更に具備する、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 7】

前記超弾性ワイヤが実質的に少なくとも前記ループ全体の周りにおいて長方形の断面を有し、前記断熱層が、実質的に少なくとも前記ループ全体の周りにおいて、前記超弾性ワイヤの三つの側部上に配置される、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 8】

前記ループが後方の切囊のために使用されることができるよう、前記ループの直径が約 2 ~ 4 mm である、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 9】

前記ループが前方の切囊のために使用されることができるよう、前記ループの直径が約 4 ~ 6 mm である、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 10】

前記超弾性ワイヤのループにおける移行ネック部の絶縁部とは反対側の第 1 の端部と第 2 の端部の間の前記隙間空間は、前記ループが、眼の囊に接触して定置されている間に電流が当該ループに印加されると前記眼の囊において円形の連続的な切断部を形成することができるように十分小さい、請求項 1 に記載の囊切開装置。

【請求項 11】

前記移行ネック部の反対側の前記第 1 端部と前記第 2 端部との間の隙間が約 0.076 mm である、請求項 10 に記載の囊切開装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、眼科手術の分野に概して関し、特に、囊切開を行うための方法及び器具に関する。

【背景技術】

【0002】

白内障の治療について認容された治療は、（例えば水晶体超音波乳化吸引術によって）外科的に水晶体を取り除いてその水晶体の機能を人工的な眼内レンズ（IOL）に置き換えることである。白内障の水晶体を取り除く前に、前囊において、穴又は切開が作られる。水晶体超音波乳化吸引術中、水晶体核が乳化されている間に前囊切開の切り口に張力が存在しうる。さらに、囊が多数の小さな囊の裂け目で開かれる場合、残っている小片（small tag）は径方向の囊の裂け目を導くことがあり、径方向の囊の裂け目は後囊内に延在しうる。斯かる径方向の裂け目は、白内障を更に取り除くことと、手術中に後で水晶体囊内に眼内レンズを安全に設置することとについて、水晶体を不安定にすることがあるの

10

20

30

40

50

で、合併症を構成しうる。加えて、その後、後嚢に穴が開けられる場合、硝子体液が眼の前房にアクセスしうる。もし、このことが起きると、専用器具を用いた追加処置によって硝子体液を取り除く必要がある。硝子体液の喪失は、眼において後に起きる網膜剥離及び／又は感染症を導くことがある。さらに、いくつかの眼科処置が後嚢切開も必要としうるが、前嚢切開のために設計された電流装置は、後嚢切開を行うために最適な形状を有しないことがある。

【発明の概要】

【0003】

様々な実施形態が、抵抗加熱要素を備えた嚢切開装置を含み、抵抗加熱要素は電気抵抗の超弾性ワイヤを具備し、電気抵抗の超弾性ワイヤは、超弾性ワイヤの第1端部と第2端部との間に隙間を有するループを形成する。嚢切開装置は更に絶縁部を含むことができ、絶縁部は、超弾性ワイヤの第1端部と第2端部とを隔てる電気絶縁材料を含む。絶縁部は、挿入スリーブの内側の圧潰された格納位置にループを格納するのに使用されうる。また、絶縁部は、挿入スリーブの外側の展開位置にループを取り出し／展開するのにも使用されうる。ループの第1端部及び第2端部は、ループと絶縁部との間に移行ネック部 (transitional neck) を形成すべく、少なくとも部分的に、ループによって画成された平面から絶縁部へ所定の角度で延在することができる。移行ネック部は、移行ネック部の反対側の第1端部と第2端部との間の隙間よりも広い、絶縁部における第1端部と第2端部との間の隙間を有することができる。この隙間は、ループが、眼の嚢に接触して定置されている間に電流がループに印加されると眼の嚢において連続的な切断部を形成することができるよう十分に小さくされうる。ループは前方の切嚢及び／又は後方の切嚢のために使用されうる。ループは、後方の切嚢のために使用される場合、前方の切嚢のために使用されるループよりも小さい直径を有することができる。他のループ形状及び大きさも考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0004】

【図1a】図1aは、一つの実施形態に係る嚢切開装置の位置を示す。

【図1b】図1bは、一つの実施形態に係る嚢切開装置の位置を示す。

【図1c】図1cは、嚢切開装置についての移行ネック部の一つの実施形態の正面からの断面図を示す。

【図1d】図1dは、嚢切開装置についての移行ネック部の一つの実施形態の正面からの断面図を示す。

【図1e】図1eは、後嚢切開についてのループの一つの実施形態を示す。

【図1f】図1fは、後嚢切開についてのループの一つの実施形態を示す。

【図1g】図1gは、前嚢切開についてのループの一つの実施形態を示す。

【図1h】図1hは、前嚢切開についてのループの一つの実施形態を示す。

【図2a】図2aは、ハンドピースの一つの実施形態を示す。

【図2b】図2bは、ハンドピースの一つの実施形態を示す。

【図2c】図2cは、露出されたループの一つの実施形態を示す。

【図2d】図2dは、引っ込まれたループの一つの実施形態を示す。

【図3a】図3aは、一つの実施形態に係る、挿入スリーブを通した嚢切開装置の展開を示す。

【図3b】図3bは、一つの実施形態に係る、挿入スリーブを通した嚢切開装置の展開を示す。

【図3c】図3cは、一つの実施形態に係る、挿入スリーブを通した嚢切開装置の格納を示す。

【図3d】図3dは、一つの実施形態に係る、挿入スリーブを通した嚢切開装置の格納を示す。

【図4】図4は、一つの実施形態に係る、角度が付けられた嚢切開装置を示す。

【図5】図5は、一つの実施形態に係る、後嚢内に挿入された嚢切開装置の側面図を示す

。

【図 6 a】図 6 a は、様々な実施形態に係る囊切開装置において使用されるワイヤの代替形態を示す。

【図 6 b】図 6 b は、様々な実施形態に係る囊切開装置において使用されるワイヤの代替形態を示す。

【図 7】図 7 は、一つの実施形態に係る、切囊を行うための方法のフローチャートを示す。

【図 8】図 8 は、一つの実施形態に係る、囊切開装置についてのプロセッサ及びメモリを示す。

【発明を実施するための形態】

10

【0005】

参照による取込み

Mikhail Baukhny による、2004 年 11 月 9 日に出願された、発明の名称が「囊切開装置」の米国特許出願公開第 20060100617 号明細書（シリアル番号 10/984383）が、その全体が、あたかも本明細書において十分且つ完全に説明されたかのように、参照によって本明細書の一部を構成する。

【0006】

Glenn Sussman 及び Guangyao Jia による、2008 年 10 月 13 日に提出された、発明の名称が「可撓性を有する加熱要素を備えた囊切開装置」の米国特許出願シリアル番号 12/249982 が、その全体が、あたかも本明細書において十分且つ完全に説明されたかのように、参照によって本明細書の一部を構成する。

20

【0007】

本発明のより完全な理解のために、添付の図面と併せて以下の説明が参照される。

前述の一般的な説明及び以下の詳細な説明の両方が、例であり且つ単なる例示であって、特許請求の範囲に記載された本発明の更なる説明を提供することが意図されていることが理解されるべきである。

図 1 a 及び図 1 b は、囊切開装置 10 のいくつかの実施形態の平面図を示す。様々な特徴をより明確に示すために、図 1 a 及び図 1 b のようないくつかの他の添付図面では縮尺比が同一ではなく且ついくつかの特徴が誇張されていることが当業者によって理解されるであろう。当業者は、示された構造が単なる例であり限定されるものではないことも理解するであろう。いくつかの実施形態では、囊切開装置 10 は抵抗加熱要素 12 のほぼ円形の可撓ループ 23 を含むことができ、抵抗加熱要素 12 のほぼ円形の可撓ループ 23 は、眼 32 の水晶体前囊 509 及び / 又は水晶体後囊 513（例えば図 5 参照）上に局所的な加熱を生成すべく通電せしめられるので、ループ 23 内における囊 36 の部分を剥離するために、貫通切断部（through cut）を生成し、又は弱くされた境界線を画成することができる。囊切開装置 10 は、囊切開又は切囊を行うべく小切開創 505 を通して前房 34 内に定置されることができる。この処置は、例えば、白内障水晶体の水晶体超音波乳化吸引術と人工的な眼内レンズ（IOL）の挿入とを促進することができる。

30

【0008】

図 1 a ~ 図 1 d において見られるように、様々な実施形態では、加熱要素 12 は、挿入スリーブ 19 の中心線 27 よりも上又は下にループ 23 の平面 39 をオフセットさせるように、オフセットさせる曲げを有する（例えば（本明細書においてワイヤ端部 31 として概して言及される）第 1 ワイヤ端部 31 a 又は 31 c 及び第 2 ワイヤ端部 31 b 又は 31 d によって形成される）移行ネック部 21 を含むことができる。移行ネック部 21 を形成するワイヤ端部 31 は、中心線 27 から離れるように曲げられうる（例えば図 1 c において示されるような距離 29）。中心線 27 から離れるように曲げることによって、ループ 23 は前囊面及び / 又は後囊面に対してより平行に設置されることができる。図 5 において示されるように、移行ネック部 21 におけるワイヤ端部 31 は、後囊面 35 との様な接触のためにループ 23 を定置すべく、囊 36 の深さ 33 だけループ 23 をずらすことができる。囊面に対して垂直な方向のおかげでワイヤ 14 の熱影響域が囊上において小さい

40

50

ので、囊の下部領域への二次的な熱損傷を防ぐための断熱が必要とされない。いくつかの実施形態では、ループ 2 3 の直径 4 0 1 (例えば図 4 参照) は、ループ 2 3 が前囊切開又は (約 4 ~ 6 mm の範囲内の直径を使用しうる前囊切開よりも小さな (例えば約 2 ~ 4 mm の範囲内の) 直径 4 0 1 を使用しうる) 後囊切開において使用されるかに応じて調整されることができる。他の直径も考えられる。

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態では、移行ネック部 2 1 は約 1 ~ 2 mm の長さ (絶縁部 1 7 からループ 2 3 までの距離) を有することができる (他の長さも考えられる)。いくつかの実施形態では、(例えば図 1 e 及び図 1 f において見られるような後囊切開について) 移行ネック部 2 1 はループ 2 3 の平面 3 9 に対してほぼ (例えば $\pm 20^\circ$) 垂直である。他の角度も考えられる。例えば、移行ネック部 2 1 は、(例えば図 1 g 及び図 1 h において見られるような前囊切開について) 図 1 h において見られるように平面の後部に対して測定された約 135° 又は 45° である。他の角度も考えられる (例えば移行ネック部は平面の後部から約 $30^\circ \sim 90^\circ$ の範囲内であってもよい)。いくつかの実施形態では、ワイヤ端部 3 1 は、抵抗加熱要素 1 2 のワイヤ端部 3 1 間の隙間 2 5 の大きさを減少させるべく互いの方に向かって曲げられうる。隙間 2 5 は、隙間の端部間のショートを防ぐ (すなわち電流がループ 2 3 の回りを進む) のに十分な距離を維持するように最小化されうる。例えば、隙間 2 5 は約 0.076 ± 0.025 mm (0.003 ± 0.001 インチ) の幅を有することができる。他の直径 (例えば 0.152 mm (0.006 インチ) 又は別の例として 0.051 mm (0.002 インチ) 未満) も考えられる。隙間 2 5 は (電流がワイヤ 1 4 を通って進み且つ隙間 2 5 を横断しないように) ワイヤ端部 3 1 を互いから絶縁することができる。中心線 2 7 から離れるように曲げることによって、ワイヤ端部 3 1 が中心線 2 7 に対して平行である場合に可能であろう大きさよりも隙間 2 5 の大きさを更に減少させることができる。減少せしめられた隙間の大きさによって、剥離のためのより完全な円形の貫通切断部又は境界線がもたらされうる。(円形のループ 2 3 が示されるが、他の形状 (例えば楕円形、長方形等) も考えられる。) 減少せしめられた隙間の大きさのおかげで、隙間 2 5 の周りにおける囊 3 6 とワイヤ 1 4 との接触が囊 3 6 においてバイポーラジアテルミー (bipolar diathermy) を提供しうるので、加熱要素 1 2 における不連続性 (すなわち隙間 2 5) に拘わらずより完全な切囊が促進される。平面 3 9 に対する、移行ネック部 2 1 の角度方向によって、完全な (又はほぼ完全な) 切開部を有する、より円形なリングを形成すべく、隙間 2 5 における囊 3 6 において真っ直ぐな縁が減少せしめられうる。隙間 2 5 の減少せしめられた幅のおかげで、隙間 2 5 の両側におけるワイヤ 1 4 からの隣接熱 (neighboring heat) によって、隙間 2 5 の間の囊 2 6 の部分が熱的に切断されうる。

【 0 0 1 0 】

ワイヤ端部 3 1 は曲げられ且つ / 又は真っ直ぐであってもよい (図 1 c 及び図 1 d 参照)。ワイヤ端部 3 1 についての他の形態も考えられる。「曲げ」の用語が終始使用されるが、ワイヤ端部 3 1 a 及び 3 1 b は、他の方法 (例えば型成形、押出成形等) を使用して形成され且つ / 又は成形されてもよい。

【 0 0 1 1 】

様々な実施形態では、ループ 2 3 の形状は、ループ 2 3 が後囊切開 (例えば図 1 e 及び図 1 f 参照) 又は前囊切開 (例えば図 1 g 及び図 1 h 参照) のいずれについて使用されるかに基づいて調整されうる。

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態によれば、抵抗加熱要素 1 2 は、超弾性ワイヤから作られた、少なくとも部分的に剥き出しの抵抗加熱要素を含むことができる。ワイヤ材料の超弾性と比較的高い電気抵抗率とを組み合わせることによって、圧潰可能なリング形状の加熱要素 1 2 が、局所加熱によって切囊を行うように構築されることができる。加熱要素 1 2 は、圧潰可能なので、加熱要素 1 2 は角膜 5 1 1 における (例えば 2 mm の) 小切開創 5 0 5 を通して眼 3 2 内に容易に挿入されうる。他の切開創の大きさ及び位置も考えられる。

【 0 0 1 3 】

囊切開装置 1 0 は加熱要素 1 2 について極細の超弾性ワイヤ 1 4 を含むことができる。いくつかの実施形態では、ワイヤ 1 4 はニチノールのようなニッケルチタン合金から形成されることができ、ニチノールは超弾性特性及び形状記憶特性を示しうる。ワイヤ 1 4 は、超弾性（この用語は技術的に幾分より正確な用語「擬弾性（pseudoelastic）」についての同意語として本明細書では意図される）を有しうるので、荷重が適用されると、相当な量の変形に耐えることができ、且つ、荷重が取り除かれると、その元の形状に戻るることができる。（「形状記憶」とは、材料の変態温度よりも低い温度において変形される物体が変態温度よりも高い温度に温められるとその前の形状に戻る、いくつかの材料によって示される特性を指し、超弾性が「形状記憶」に関連するが形状記憶とは異なることが当業者によって理解されるであろう。ニチノールは両方の特性を示し、超弾性は変態温度よりも高い温度において示される。）さらに、ニチノールは、抵抗であり、このため電流で加熱されることができ、図 1 a ~ 図 1 c において示される抵抗加熱要素 1 2 を形成するのに有用である。当然のことながら、抵抗であり且つ超弾性を有する他の材料がいくつかの実施形態ではニチノールの代わりに使用されてもよいことが当業者によって理解されるであろう。

10

【 0 0 1 4 】

ワイヤ 1 4 は、超弾性特性を有するので、挿入中に圧潰されることが可能であり、且つ使用中に予め形成された形状に戻るることができる。いくつかの実施形態では、粘弾性物質が切囊前に前房 3 4 を膨らませるのに使用されうる。粘弾性物質は、十分に低い熱拡散率を有することができるので、加熱要素 1 2 の周りで断熱材として働くことができ、このため、加熱要素 1 2 の周辺において高度に集中化された、熱的に影響された区画を形成することを促進する。この区画の集中によって、近くの組織への二次的な損傷が低減されうる。実際には、加熱要素と囊との間に粘弾性材料の薄いフィルムが捕捉されることを回避できないことがあるが、流体フィルムの小さな厚み（例えば約 1 0 μm ）のおかげで、それでもなお、囊 3 6 上に画成された小さな範囲が加熱要素における温度上昇に十分早く反応するであろうから、二次的損傷は回避される。

20

【 0 0 1 5 】

抵抗加熱要素 1 2 は、超弾性ワイヤ 1 4 から形成されたループ 2 3 を含むことができる。リード区域を形成すべくループ 2 3 から離れて延在するワイヤ 1 4 の端部は、可撓性を有する電気絶縁部 1 7 を用いて、電氣的に隔てられた状態に保たれうる。いくつかの実施形態では、絶縁部 1 7 はリード区域の一部を囲むことができる。しかしながら、いくつかの実施形態では、ループ 2 3 から離れるように挿入スリーブ 1 9 内へ延在する二本のリードが、電流を抵抗加熱要素 1 2 のループに通すことができるように電氣的に隔てられた状態に保たれうるならば、絶縁部 1 7 が、一方のリードのみを囲んでもよく、又はいずれか一方又は両方のリードを部分的にのみ囲んでもよいことが当業者によって理解されるであろう。絶縁部 1 7 は、生体適合性及び高い耐熱性を有する材料、例えばポリイミド又はテフロン（登録商標）を含むことができる。いくつかの実施形態では、絶縁部 1 7 は可撓性を有することができる。いくつかの実施形態では、一つ以上のクリンプチューブ（crimp tube）（例えば銀のクリンプチューブ）が、ループ 2 3 を受容するのに使用されうる（チューブは、ハンドピース内にループ 2 3 を繋止すべくループ 2 3 上に圧着されうる）。いくつかの実施形態では、絶縁部 1 7 は、互いから複数のチューブを電氣的に絶縁すべくクリンプチューブの上に延在することができる。

30

40

【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、挿入スリーブ 1 9 は平らなチューブ又は円筒チューブを含むことができ、平らなチューブ又は円筒チューブは、絶縁部 1 7 を含むリード区域の一部と係合する。いくつかの実施形態では、挿入スリーブ 1 9 は絶縁部 1 7 と滑合部（slip-fit）を形成することができる。挿入スリーブ 1 9 は、囊切開処置中に眼 3 2 内に加熱要素 1 2 を挿入し且つ後で加熱要素 1 2 を格納するのに使用されることができ、熱可塑性物質から作られうる挿入スリーブ 1 9 は、加熱要素 1 2 が加熱のための電源に選択的に接続さ

50

れうるように、電気コネクタ及び／又は接続ワイヤも含むことができる。いくつかの実施形態では、挿入スリーブ１９、絶縁材料１７、及びワイヤ１４は使い捨てユニットを形成することができ、使い捨てユニットは使用中にハンドピース又は他の器具に選択的に接続されることができ、ハンドピース又は他の器具は電流を供給することができる。いくつかの実施形態では、挿入スリーブ１９はハンドピース４１に連結されることができ（例えば図２ａ及び図２ｂ参照）、ハンドピース４１は外科用コンソール４３（例えば図８参照）に連結されることができ。

【００１７】

加熱要素１２は、その超弾性特性のおかげで、眼３２の前房３４内への挿入のために圧潰されることができ、且つ前房３４においてその予め画成された形状を取り戻すことができる。したがって、いくつかの実施形態では、挿入スリーブ１９が含まれ又は使用されることができ、加熱要素１２は挿入スリーブ１９を通して押される。挿入スリーブ１９内の格納位置における、圧潰された加熱要素１２が図１ｂ及び図２ｄにおいて示される。加熱要素１２は挿入スリーブ１９内への格納の際には圧潰可能であり且つ挿入スリーブ１９からの取り出しの際にはその元の形状に展開可能でありうる。いくつかの実施形態では、挿入スリーブ１９及び絶縁部１７は単一の装置（又は別体の装置）内に取り込まれることができる。いくつかの実施形態では、別体のカートリッジが、（例えば挿入スリーブ１９とは別に且つ／又は挿入スリーブ１９の代わりに）カートリッジを通してループ２３を圧潰し／展開するのに使用されてもよい。図２ａ及び図２ｂにおいて見られるように、ハンドピース４１は格納レバー４５を含むことができ、格納レバー４５はスロット４９に沿って摺動することができる。（挿入スリーブに取り付けられた）格納レバー４５がスロット４９の端部の方に向かって押されると、ループ２３は挿入スリーブ１９において包囲される（例えば図２ｄ参照）。格納レバー４５がスロット４９に沿って引き戻されると、ループ２３は挿入スリーブ１９から抜け出すことができる（図２ｃ参照）。ハンドピースの他の形態も考えられる。様々な実施形態では、ループ２３は、処置の前及び／又は後に、挿入スリーブ１９内に（例えば図１ｂにおいて見られるように）部分的に引っ込められ又は（例えば図２ｄにおいて見られるように）完全に引っ込められうる。いくつかの実施形態では、（図１ｂにおいて見られるように）部分的に露出されたワイヤは、挿入スリーブ１９のようなガイドとして作用することができ、切開創内に挿入される。

【００１８】

図３ａ～図３ｄは、一つの実施形態に係る、眼３２内への加熱要素１２の挿入を示す。処置の前に、加熱要素１２のループ２３が挿入スリーブ１９内に引っ込められうるので、図３ａにおいて見られるように、加熱要素１２のループ２３は挿入スリーブ１９内にほぼ完全に包含される。このため、図３ａにおいて示されるように、器具の先行先端部が小切開創５０５（図５参照）を通して眼３２の前房３４内に挿入されることができ。

【００１９】

図３ｂにおいて示されるように、挿入スリーブ１９及び圧潰された加熱要素１２は（後方の切囊のために）水晶体囊３６の内部に（又は前方の切囊のために水晶体前囊の近くに）押されることができ。その後、加熱要素１２のループ２３は、図３ｃにおいて示されるように、その予め定められた形状を取り戻すことができ、次いで、囊３６に対して定置されることができる。移行ネック部は図３ａ～図３ｄにおける囊切開装置の上下の眺めからは知覚されることができない。その後、加熱要素１２は例えば短パルスの電流又は一連のパルスの電流で通電せしめられうる。上述されたように、この加熱は、囊３６上に滑らかな連続的な切断部を生成すべく囊３６（例えば水晶体前囊５０９及び／又は水晶体後囊５１３）を焼き焦がすことができる。その後、加熱要素１２は、図３ｄにおいて示されるように、挿入スリーブ１９内に格納されることができ、次いで眼３２から取り除かれることができる。囊３６の切断部は、鉗子のような従来の外科手術道具を使用して容易に取り除かれることができる。

【００２０】

超弾性ワイヤ１４が可撓性を有するので、挿入スリーブ１９は、加熱要素１２が囊３６

10

20

30

40

50

に対して設置されると、上向きに曲げられうる。ワイヤ 14（及び、いくつかの場合、絶縁部 17 の変形特性が所与の装置 10 について定められうるので、加熱要素 12 の平面に対して形成された曲げ角度は、加熱要素 12 によって囊 36 に適用される力の指標として使用されることができる。このため、許容可能な曲げ角度の範囲が、囊 36 の最適な焼灼（cauterization）のための所望の適用力の範囲に対応するように、特定の装置 10 について定義されることができる。したがって、外科医が、図 4 において示されるように、予め定められた角度 に一致させ又はほぼ一致させるように曲げ角度を単純に操作することによって、加熱要素 12 と囊 36 との間に所望の接触力を得ることができるのは便利である。いくつかの実施形態では、角度 は、ループ 23 の平面と、（ループ 23 の加熱要素 12 に対して真っ直ぐでありうる）絶縁部 17 との間の角度として定義されることができる。例えば、角度 はループ 23 とネック部 21 との間の移行部における曲げによって特徴付けられうる。

10

【0021】

いくつかの実施形態では、加熱要素 12 の近くの組織へのあらゆる潜在的な二次的な損傷を更に低減すべく、断熱層が、囊切開処置中に囊 36 に対して配置されうる底面 61 が剥き出しのままであるように、抵抗加熱要素 12 によって形成されたループ 23 の少なくとも頂面 59 上に配置されることができる。斯かる一つの実施形態の断面図が図 6a において示され、図 6a には断熱層 55 で部分的に囲まれた円形のワイヤ 14 の断面が示される。いくつかの実施形態では、超弾性ワイヤ 14 は、図 6b において示されるように、正方形又は長方形の断面を有してもよく、この場合、断熱材 55 はワイヤ 14 の三つの側部上に配置されうる。いずれかの場合も、断熱材 55 は、抵抗加熱要素 12 のループ 23 の全周又はループ 23 のほぼ全周においてワイヤ 14 上に配置されてもよい。

20

【0022】

上述された装置の形態を考慮すると、図 7 が、いくつかの実施形態に係る囊切開装置を利用するための方法を示すことが当業者によって理解されるであろう。フローチャートにおいて提供された要素は、単なる例示である。提供された様々な要素は省かれることができ、追加の要素が加えられ、且つ／又は、様々な要素が、以下に提供された順序とは異なる順序で行われてもよい。

【0023】

701 において、挿入スリーブ 19 が眼 32 内に定置されうる。加熱要素 12 は眼内への挿入の前に挿入スリーブ 19 内に格納されうる。例えば、加熱要素 12 は外科医によって且つ／又は装置 10 の製造中に格納されうる。図 1b は、格納された加熱要素 12 の一つの実施形態を示す。いくつかの実施形態では、挿入スリーブ 19 を眼内に定置することは、挿入スリーブ 19 を挿入するために角膜 511（又は眼 32 の他の部分）において小切開創 505 を作ることを含むことができる。

30

【0024】

703 において、加熱要素のループ 23 が（前囊切開のために）眼 32 の前房 34 内に展開され又は（後囊切開のために）水晶体囊において展開されうる。本明細書において説明される加熱要素 12 が圧潰されうるので、挿入スリーブ 19 は、加熱要素のループ 23 の展開された直径 401 よりも小さい切開創 505 を通り抜けるような大きさにされうる。

40

【0025】

705 において、加熱要素 12 のループ 23 が、一旦眼 32 内に展開されると、水晶体前囊 509 及び／又は水晶体後囊 513 に対して定置されうる。いくつかの実施形態では、加熱要素 12 と囊 36 との間に適用される力は、加熱要素 12 のリード区域における曲げを算定することによって計測されうる。

【0026】

707 において、挿入スリーブ 19 と、加熱要素 12 によって形成された平面との間の角度が、正確な力が適用されたかどうか判断すべく、予め定められた角度（例えば図 4 参照）に適合されうる。

50

【 0 0 2 7 】

7 0 9 において、加熱要素 1 2 が、囊 3 6 に対して定置された後、電流の印加によって通電されうるので、ループ 2 3 が、加熱されて、水晶体前囊 5 0 9 及び / 又は水晶体後囊 5 1 3 におけるほぼ円形の連続的な切断で水晶体囊 3 6 を「焼く」ことができる。

【 0 0 2 8 】

7 1 1 において、囊 3 6 を焼くことが完了した時点で、加熱要素 1 2 が挿入スリーブ 1 9 内に格納されることができ、7 1 3 において、挿入スリーブ 1 9 が眼 3 2 から取り除かれうる。いくつかの実施形態では、囊の剥離部は、鉗子のような外科手術道具を使用して取り除かれてもよい。

【 0 0 2 9 】

簡単に上述されたように、抵抗加熱要素 1 2 を通電することが短パルス（例えば 2 0 m s ）の電流又は一連のパルス（例えば各 1 m s ）を含むことは有利である。いくつかの実施形態では、パルス化された無線周波電源（pulsed radio-frequency power）が、囊における二次的な熱損傷を低減し且つ隙間 2 5 における電気化学的反応を回避するのに使用されることができる。無線周波電源の周波数、波形、電圧、パルス幅、及び作用時間は、二次的な損傷を低減しつつ囊 3 6 において連続的な貫通切断部を実現するように構成される。取り除かれるべき部分を囲んでいる囊 3 6 の部分への二次的損傷を最小化しつつ、囊 3 6 における連続的且つ円形（又は卵形）の貫通切断部が実現されうるように、特定の加熱要素構成について、電源の設定値（例えば、電圧、電流、パルス幅、パルスの数等）が制定されうることが当業者によって理解されるであろう。本明細書において説明される実施形態に係る特定の加熱要素 1 2 について電源の設定値を決定するとき、当業者は、複合的な作用メカニズムが囊 3 6 の「切断」に寄与しうると考えることができる。例えば、加熱要素 1 2 の急速な加熱によってもたらされる、粘弾性材料及び組織液における蒸気「爆発」が、囊材料の熱的破壊に加えて、囊 3 6 の貫通切断に寄与しうる。

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、（切囊修復装置 9 0 1 を含む）囊切開装置 1 0 及び / 又は囊切開装置 1 0 のための管理システム（例えばハンドピース 4 1 及び / 又はコンソール 4 3 ）は一つ以上のプロセッサ（例えばプロセッサ 1 0 0 1 ）及び / 又はメモリ 1 0 0 3 を含むことができる（例えば図 8 参照）。プロセッサ 1 0 0 1 は単一の演算処理装置又は複数の演算処理装置を含むことができる。斯かる演算処理装置は、マイクロプロセッサ、コントローラ（マイクロコントローラであってもよい）、デジタル・シグナル・プロセッサ、マイクロコンピュータ、中央演算処理ユニット、フィールド・プログラマブル・ゲート・アレイ、プログラマブル・ロジック・デバイス、ステートマシン、論理回路、制御回路、アナログ回路、デジタル回路、及び / 又は操作指令に基づいて（アナログ及び / 又はデジタル）信号を処理する任意の装置である。プロセッサ 1 0 0 1 に連結され且つ / 又は組み込まれたメモリ 1 0 0 3 は単一のメモリ装置又は複数のメモリ装置である。斯かるメモリ装置は、ROM、RAM、揮発性メモリ、不揮発性メモリ、スタティックメモリ、ダイナミックメモリ、フラッシュメモリ、キャッシュメモリ、及び / 又はデジタル情報を記憶する任意の装置である。プロセッサ 1 0 0 1 が、ステートマシン、アナログ回路、デジタル回路、及び / 又はロジック回路を介してその一つ以上の機能を実施するとき、対応する操作指令を記憶するメモリ 1 0 0 3 が、ステートマシン、アナログ回路、デジタル回路、及び / 又はロジック回路を含む回路内に又は回路の外部に組み込まれうることに留意されたい。図 7 に関連して示され且つ説明された要素の少なくともいくつかに対応する操作指令を、メモリ 1 0 0 3 が記憶し且つプロセッサ 1 0 0 1 が実行することができる。

【 0 0 3 1 】

与えられた実施形態に対して様々な修正が当業者によってなされうる。例えば、いくつかの実施形態が、囊切開装置 1 0 と関連して上述されたが、他の熱的な切断用外科装置を用いて使用されることもできる。本明細書を考慮し且つ本明細書において開示された本発明を実施することによって、本発明の他の実施形態が当業者にとって明らかであるだろう。本明細書及び例が単なる例示としてみなされ、本発明の真の範囲及び思想が以下の特許

10

20

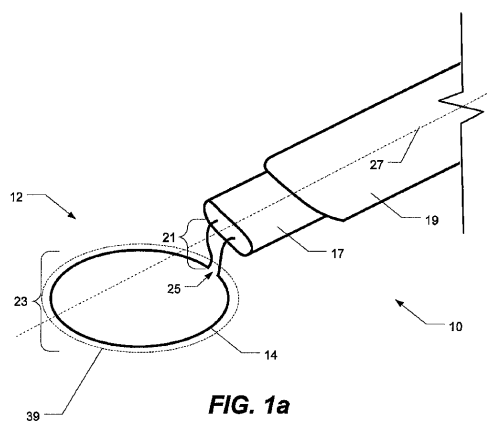
30

40

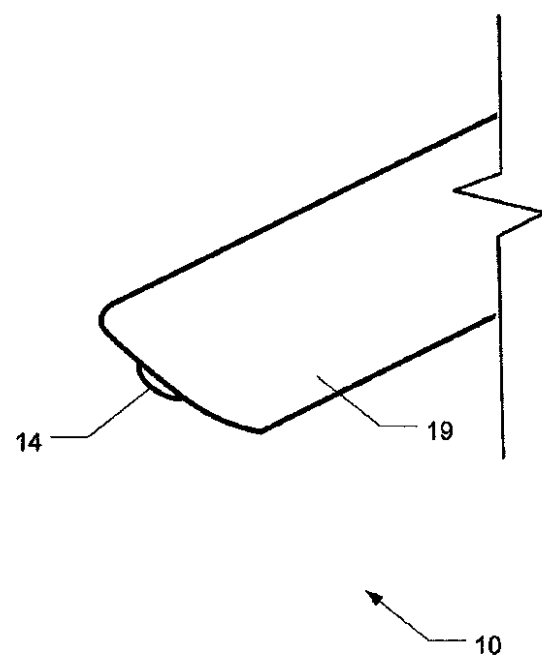
50

請求の範囲及びその均等物によって示されることが意図されている。

【図 1 a】



【図 1 b】



【図 1 c】

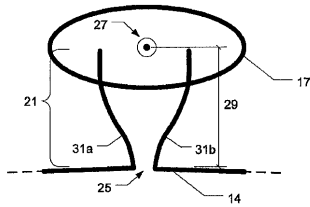


FIG. 1c

【図 1 d】

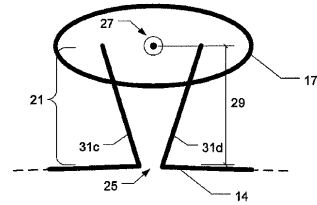


FIG. 1d

【図 1 e】

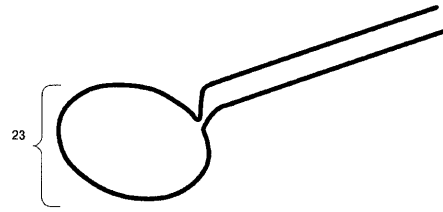


FIG. 1e

【図 1 f】

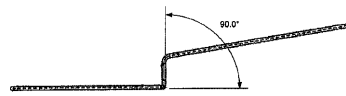


FIG. 1f

【図 1 g】

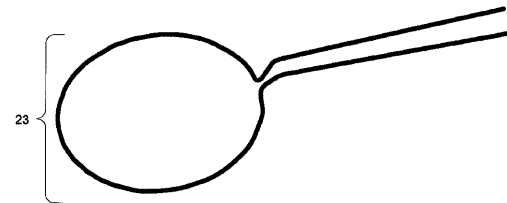


FIG. 1g

【図 1 h】

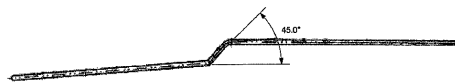


FIG. 1h

【図 2 b】

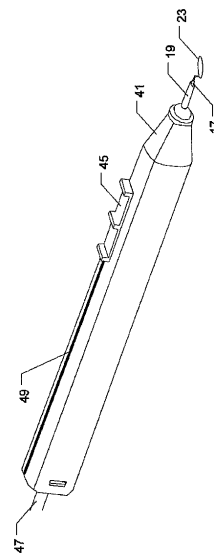


FIG. 2b

【図 2 a】

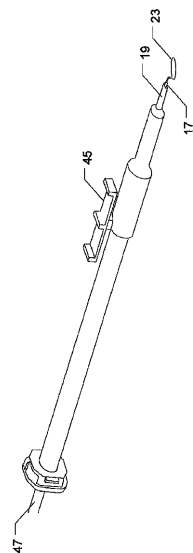
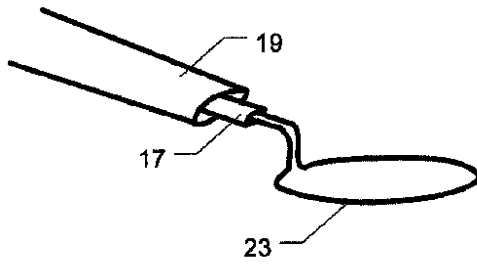
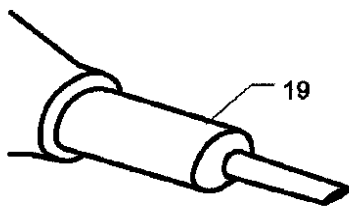


FIG. 2a

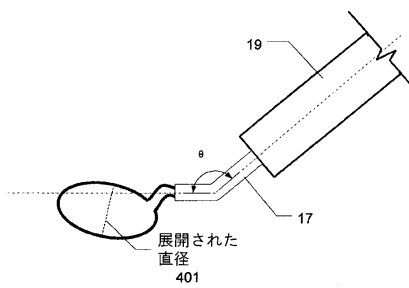
【図 2 c】

**FIG. 2c**

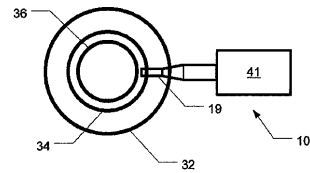
【図 2 d】

**FIG. 2d**

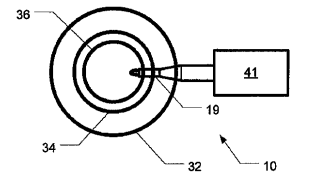
【図 4】

**FIG. 4**

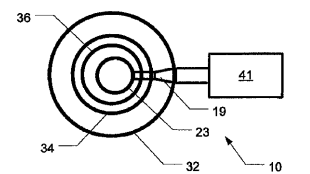
【図 3 a】

FIG. 3a

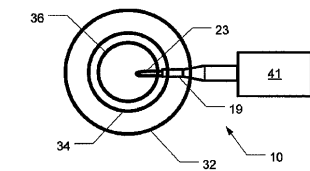
【図 3 b】

FIG. 3b

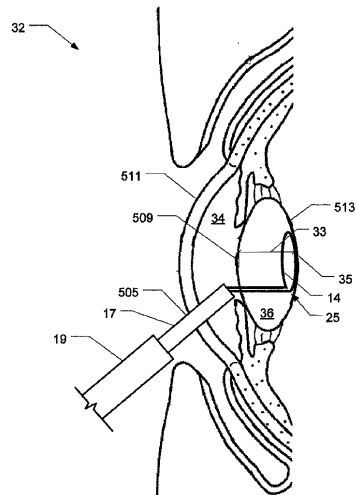
【図 3 c】

FIG. 3c

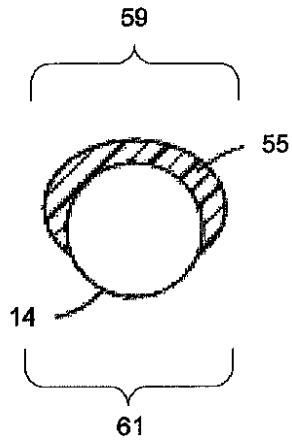
【図 3 d】

FIG. 3d

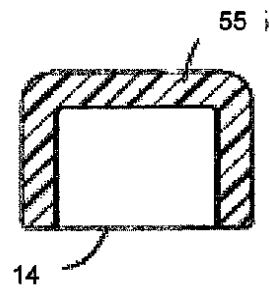
【図 5】

**FIG. 5**

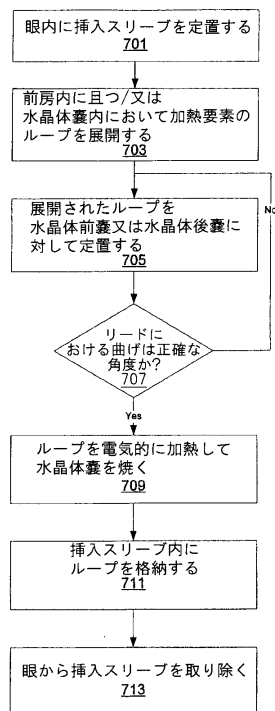
【図 6 a】

**FIG. 6a**

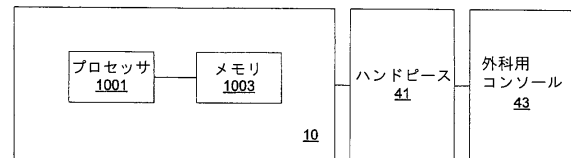
【図 6 b】

**FIG. 6b**

【図 7】

**FIG. 7**

【図 8】

**FIG. 8**

フロントページの続き

(74)代理人 100130133

弁理士 曾根 太樹

(72)発明者 チャ クァンヤオ

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 1 2 , アーバイン, アッシュ ツリー レーン 3

(72)発明者 グレン ロバート サスマン

アメリカ合衆国, カリフォルニア 9 2 6 7 7 , ラグナ ニゲル, ランチョ グランド 2 8 6 0
2

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 米国特許第0 6 0 6 6 1 3 8 (U S , A)

米国特許第0 4 4 8 1 9 4 8 (U S , A)

国際公開第1 9 9 7 / 0 3 0 6 6 9 (W O , A 1)

米国特許出願公開第2 0 0 6 / 0 1 0 0 6 1 7 (U S , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 F 9 / 0 0 7