

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6549099号  
(P6549099)

(45) 発行日 令和1年7月24日(2019.7.24)

(24) 登録日 令和1年7月5日(2019.7.5)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 F 9/008 (2006.01)** A 6 1 F 9/008  
**A 6 1 F 2/16 (2006.01)** A 6 1 F 2/16

請求項の数 23 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2016-509100 (P2016-509100)	(73) 特許権者	515289772
(86) (22) 出願日	平成26年4月17日 (2014.4.17)		オブティメディカ コーポレーション
(65) 公表番号	特表2016-518927 (P2016-518927A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
(43) 公表日	平成28年6月30日 (2016.6.30)		705 サンタ アナ イースト セント
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/034508		アンドリュー プレイス 1700
(87) 国際公開番号	W02014/172545	(74) 代理人	100088605
(87) 国際公開日	平成26年10月23日 (2014.10.23)		弁理士 加藤 公延
審査請求日	平成29年3月24日 (2017.3.24)	(74) 代理人	100130384
(31) 優先権主張番号	61/813,172		弁理士 大島 孝文
(32) 優先日	平成25年4月17日 (2013.4.17)	(72) 発明者	スコット デイヴィッド ディー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
			610 オークランド サンタ レイ ア
			ベニュー 847

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 白内障手術における軸アラインメントのためのレーザ基準

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

器械であって、前記器械は、  
レーザビームを生じさせるレーザと、  
前記レーザビームを患者の眼上に走査して前記眼の解剖学的構造上に基準を作るための  
スキャナと、  
マーカを有する植え込み型器具と、  
前記レーザ及び前記スキャナに作動的に結合されたプロセッサと、  
を備え、  
前記プロセッサは、前記植え込み型器具を前記患者の前記眼内に植え込む方法のステッ  
プのそれぞれを実施するための命令を格納した有形の媒体を含み、  
前記方法は、  
前記基準を前記眼の解剖学的構造上に作るステップと、  
前記植え込み型器具の前記マーカが前記基準と整列するように前記植え込み型器具を前  
記眼に対して配置するステップと、  
を含み、

前記基準および前記マーカはそれぞれ相補的な形状を有しており、前記基準および前記  
マーカの一方は空洞の輪郭形状を有し、前記基準および前記マーカの他方は、前記空洞の  
輪郭形状に対応しかつ前記空洞の輪郭形状内に適合する、埋められた形状を有しており、  
前記基準を前記眼の解剖学的構造上に作る前記ステップは、2つの基準を前記眼の前記

10

20

解剖学的構造上に作るステップを有し、

前記２つの基準は軸を画定する線を定めるように配置されており、

前記植え込み型器具は２つの前記マーカを有し、前記植え込み型器具は、前記２つのマーカが前記２つの基準と位置合わせされたときに、前記眼と位置合わせされるように構成されている

ことを特徴とする器械。

【請求項２】

前記器械は患者インターフェースを更に備え、

前記眼は、吸引により前記眼に結合された前記患者インターフェースで保持され、

前記基準は、前記眼が前記患者インターフェースで保持されている時に作られる

ことを特徴とする請求項１記載の器械。

【請求項３】

前記器械はカメラ又は手術用顕微鏡を更に備え、

前記植え込み型器具は、眼内レンズを有し、

前記マーカ及び前記基準は、前記眼内レンズが配置されたときにユーザに提供されるカメラ画像又は手術用顕微鏡画像により、当該ユーザに可視である

ことを特徴とする請求項１記載の器械。

【請求項４】

前記器械が前記眼の乱視の治療軸を入力するためのユーザ入力部を更に備え、

前記スキャナは、前記眼の瞳孔を横切って延びる前記治療軸を定めるよう前記眼の解剖学的構造上に第１の基準及び第２の基準を作るよう構成されており、

前記マーカは、眼内レンズのレンズ軸を定めるよう前記植え込み型器具の互いに反対側に配置された第１のマーカ及び第２のマーカを有し、

前記マーカ及び前記基準は、前記治療軸と前記レンズ軸のアラインメントを決定するようユーザに可視である

ことを特徴とする請求項１記載の器械。

【請求項５】

前記第１の基準及び前記第２の基準は、前記眼の瞳孔から離れた角膜上に配置され、

前記第１のマーカ、前記第２のマーカ、前記第１の基準及び前記第２の基準は、前記ユーザに可視である像の状態で表示される

ことを特徴とする請求項４記載の器械。

【請求項６】

前記器械が患者支持体を更に含み、

前記眼の構造が、前記患者が前記患者支持体上に載せられた時に測定され、

前記基準は、測定された前記眼の前記構造の向きに応じて前記眼の解剖学的構造上に作られる

ことを特徴とする請求項１記載の器械。

【請求項７】

測定された前記眼の前記構造は、前記眼の角膜、前記眼の虹彩又は前記眼の水晶体、のうちの１つ又は２つ以上を含み、

前記向きは、前記角膜の乱視軸の角度、前記眼の瞳孔周りの前記虹彩の回転角度又は前記眼の前記水晶体の乱視軸、のうちの１つ又は２つ以上から成る

ことを特徴とする請求項６記載の器械。

【請求項８】

前記植え込み型器具は、人工眼内レンズを有する

ことを特徴とする請求項１記載の器械。

【請求項９】

前記人工眼内レンズは、トーリック眼内レンズを有する

ことを特徴とする請求項８記載の器械。

10

20

30

40

50

## 【請求項 1 0】

前記 2 つのマーカが前記 2 つの基準と位置合わせされたときに、前記植え込み型器具の視力矯正軸が前記眼の収差軸と位置合わせされるように、前記植え込み型器具は構成されている

ことを特徴とする請求項 1 記載の器械。

## 【請求項 1 1】

前記眼の前記収差軸は、乱視軸を有する

ことを特徴とする請求項 1 0 記載の器械。

## 【請求項 1 2】

前記眼の前記収差軸は、高次収差の軸を有し、

10

前記植え込み型器具は、コーマ、トレフォイル又は球面収差、のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む前記眼の高次収差を矯正する

ことを特徴とする請求項 1 0 記載の器械。

## 【請求項 1 3】

前記眼の前記解剖学的構造上に置かれた前記基準は、ドット、線、三角形、矢印、十字、台形、長方形、正方形、シェブロン、五角形、六角形、円、楕円形、又は弧、のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む形状を有する

ことを特徴とする請求項 1 記載の器械。

## 【請求項 1 4】

前記植え込み型器具の前記マーカは、ドット、線、三角形、矢印、十字、台形、長方形、正方形、シェブロン、五角形、六角形、円、楕円形、又は弧、のうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む形状を有する

20

ことを特徴とする請求項 1 記載の器械。

## 【請求項 1 5】

前記基準は、前記解剖学的構造を前記レーザビームでマーク付けすることによって、前記眼の前記解剖学的構造上に作られる

ことを特徴とする請求項 1 記載の器械。

## 【請求項 1 6】

前記解剖学的構造は、角膜縁、角膜、強膜、水晶体嚢、虹彩、支質、又は水晶体核、のうちの 1 つ又は 2 つ以上の内部構造を有し、

30

当該内部構造は、前記植え込み型器具が配置されたときにユーザに可視である

ことを特徴とする請求項 1 記載の器械。

## 【請求項 1 7】

前記基準は、少なくとも、前記角膜の辺縁又は前記角膜縁上に作られる

ことを特徴とする請求項 1 6 記載の器械。

## 【請求項 1 8】

前記眼の前記解剖学的構造上に作られた前記 2 つの基準は、第 1 の基準及び第 2 の基準を有する

ことを特徴とする請求項 1 7 記載の器械。

## 【請求項 1 9】

前記第 1 の基準の形状は、前記第 2 の基準の形状とは異なっている

40

ことを特徴とする請求項 1 8 記載の器械。

## 【請求項 2 0】

前記第 1 の基準の形状は、前記第 2 の基準の形状と同一である

ことを特徴とする請求項 1 8 記載の器械。

## 【請求項 2 1】

前記軸は、前記眼の乱視軸と平行である

ことを特徴とする請求項 1 記載の器械。

## 【請求項 2 2】

前記軸は、前記眼の乱視軸に対して、整列されているか、横切る方向であるか、或いは

50

、垂直である

ことを特徴とする請求項 1 記載の器械。

【請求項 2 3】

前記器械は患者インターフェースを更に備え、

前記基準は、前記眼を前記患者インターフェースに結合する前に、前記解剖学的構造上に作られる

ことを特徴とする請求項 1 記載の器械。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

本願は、2013年4月17日に出願された米国特許仮出願第61/813,172号の優先権主張出願であり、この米国特許仮出願は、2014年3月6日に出願された米国特許出願14/199,087号（発明の名称：MICROFEMTOTOMY METHODS AND SYSTEMS）に関連し、この米国特許出願は、米国特許仮出願第61/788,201号の優先権主張出願であり、これら出願を参照により引用し、全ての目的についてこれらの記載内容を本明細書の一部とする。ここに、パリ条約上の優先権の全てを明示的に保持する。

【0002】

本発明は、一般に、近くの組織構造、例えば眼の組織、の治療を容易にするための解剖学的特徴のマーク付けに関する。本明細書において説明するような実施形態は、具体的には手術、例えば眼手術、のために組織をマーク付けすることに言及するが、多くの組織構造の治療を容易にするよう多くの解剖学的構造物体について多くのやり方で利用できる。

20

【背景技術】

【0003】

物体の切断は、ノミ、ナイフ、メス及び他のツール、例えば外科用ツール、を用いて機械的に実施される場合がある。しかしながら、先行技術の切断方法及び切断器械は、望ましい度合いよりも低い場合があり、少なくとも幾つかの場合において理想的な結果には至らない結果をもたらす。例えば、物体、例えば組織を切断する少なくとも幾つかの先行技術の方法及び器械は、理想的であるレベルよりも幾分粗い表面をもたらす場合がある。パルスレーザを用いると、多くの物体のうちの1つ又は2つ以上を切断することができ、かかるパルスレーザは、組織を切断するためのレーザ手術のために用いられている。

30

【0004】

外科的な組織切断の例としては、眼の角膜及び水晶体の切断が挙げられる。眼の水晶体は、当該水晶体の欠陥を矯正する、例えば白内障を除く、ために切断される場合がある。眼の組織は、当該水晶体に接近するために切断される場合がある。例えば、角膜は、白内障の水晶体に接近するために切断される場合がある。角膜は、眼の屈折異常を矯正するために、例えばレーザ（補助）角膜内切削形成術（以下、“LASIK”という）を用いて切断される場合がある。

【0005】

大抵の患者は、眼の屈折特性に関連した視力異常、例えば近視、遠視及び乱視、の状態にある場合がある。乱視は、角膜曲率が2つ又は3つ以上の方向において等しくない場合に起こることがある。近視は、光が網膜の前で合焦する場合に起こることがあり、遠視は、屈折した光が網膜の後ろに焦点を結ぶ場合に起こることがある。角膜を作り直す多くの先行技術の術式が存在し、かかる術式としては、レーザ角膜内切削形成術（以下、“LASIK”という）、全てのレーザLASIK、フェムトLASIK、角膜形成術、乱視角膜切開術、角膜弛緩切開術（以下、“CRI”という）、角膜縁（リンバス）弛緩切開術（以下、“LRI”という）、が挙げられる。乱視角膜切開術、角膜弛緩切開術（CRI）、及び、角膜縁弛緩切開術（LRI）、角膜切開術が、角膜が形状を変えてより球形になることができるよう明確に規定されたやり方及び深さで行われる。

40

【0006】

白内障摘出は、高頻度に行われている外科的処置である。白内障は、眼の水晶体の混濁

50

によって形成される。白内障は、水晶体を通る光を散乱させ、そして視力を知覚可能に低下させる場合がある。白内障は、程度が軽度の混濁度から完全な混濁度まで様々な場合がある。加齢性白内障の進行の初期において、水晶体の屈折力（一般に「度」と呼ばれることがある）が増大する場合があり、それにより光が網膜の前で焦点を結ぶために近くのものに見えるのに遠くのもがよく見えない状態、つまり近視が生じる。水晶体の漸次黄変及び混濁化（不透明化）により、青色の知覚が減少する場合がある。というのは、波長が短いと、これが白内障の水晶体内に強く吸収されると共にこの中で強く散乱されるからである。白内障の形成は、経過が遅い場合が多く、その結果、進行性の視力低下が生じる。

【 0 0 0 7 】

白内障治療では、不透明な水晶体を人工眼内レンズ（ＩＯＬ）で置き換える必要があり、世界中で年に推定 1, 5 0 0 万例の白内障手術が行われている。白内障手術は、水晶体乳化（水晶体乳化吸引）と呼ばれる技術を用いて実施可能であり、この水晶体乳化では、関連の灌注及び吸引ポートを備えた超音波チップが、水晶体の比較的硬い核を刻んで前水晶体嚢に作られる開口部を通る取り出しを容易にするために用いられる。水晶体の核は、水晶体嚢と呼ばれている水晶体の外側の膜内に入っている。水晶体核への接近は、前水晶体嚢切開術を実施することによって行われる場合があり、かかる切開術では、小さな丸い穴が水晶体嚢の前方側部に形成される場合がある。水晶体核への接近は又、用手連続曲線水晶体破嚢術（ＣＣＣ）を実施することによっても可能である。水晶体核の取り出し後、合成フォルダブル（折り畳み）眼内レンズ（ＩＯＬ）を眼の残りの水晶体嚢中に挿入するのが良い。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

少なくとも幾つかの先行技術のレーザ手術システムは、眼の収差、例えば乱視を含む低次収差又は高次収差、を治療するために、眼内に眼内レンズを配置するために用いられたときに、理想的な結果には至らない場合がある。遠近調節型ＩＯＬは、眼の屈折異常を矯正して遠近調節を回復させることができるが、先行技術の遠近調節型ＩＯＬは、眼の乱視の理想的な矯正には至らない場合がある。

【 0 0 0 9 】

かくして、組織特には眼内の解剖学的特徴をより正確にマーク付けして追跡し、それにより組織切断をより良好に位置決めすると共に、インプラント、例えば眼内レンズ（ＩＯＬ）、を眼内に配置する、というための改良方法及び改良システムが有用である。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 1 0 】

本明細書において説明する実施形態は、多くの実施形態では、組織構造、例えば眼をマーキングして追跡し、それにより眼に関する外科的処置、例えば、眼内に配置される人工眼内レンズ（ＩＯＬ）又は他のレンズの植え込み、を容易にするための改良型の方法及び器械を提供する。多くの実施形態では、ＩＯＬの軸線を眼の軸線と位置合わせするために眼の解剖学的構造上に基準が作られる。多くの実施形態では、植え込み型レンズ器具は、マーカを有し、当該植え込み型レンズ器具は、当該植え込み型器具のマーカが前記基準に対して（所望の）位置的関係をなして配置されるよう、位置決めされる。多くの実施形態では、植え込み型器具は、眼の乱視を中和する（治療する）ことができる人工眼内レンズ、例えばトーリック眼内レンズから成る。マーカが基準に対して位置的関係をなすように植え込み型器具を位置決めするステップは、植え込み型器具の軸線を眼の軸線、例えば眼の乱視軸、に整列させるステップを含むのが良い。

【 0 0 1 1 】

第 1 の観点では、植え込み型器具を患者の眼内に植え込む方法が提供される。基準は、眼の解剖学的構造上に作られる。植え込み型器具のマーカが当該基準に対してある位置的関係をなすように植え込み型器具が配置される。

【 0 0 1 2 】

多くの実施形態では、眼は、吸引により当該眼に結合された患者インターフェースで保持される。基準は、眼が患者インターフェースで保持されたときに作られ得る。幾つかの実施形態では、患者インターフェースは、眼内の1つ又は2つ以上の組織構造を歪曲する場合があり、それにより、不正確な基準が生じる場合がある。かくして、基準は、変形例として、眼を患者インターフェースで保持する前に作られても良い。

【0013】

多くの実施形態では、植え込み型器具は、眼内レンズを有する。眼内レンズのマーカ及び眼上に作られた基準は、眼内レンズが配置されたときにユーザに提供されるカメラ画像又は手術用顕微鏡画像によりユーザに可視であり得る。

【0014】

ユーザが、眼の乱視の治療軸を入力するのが良い。第1の基準及び第2の基準が、眼の瞳孔を横切って延びる治療軸を定めるよう、眼の内部の解剖学的構造上に作られるのが良い。マーカは、眼内レンズのレンズ軸を定めるよう植え込み型器具の互いに反対側に配置された第1のマーカ及び第2のマーカを有するのが良い。マーカ及び基準は、治療軸とレンズ軸のアラインメントを決定するようユーザに可視であり得る。幾つかの実施形態では、第1の基準及び第2の基準は、眼の入射瞳孔から離れた角膜上に配置され、第1のマーカ、第2のマーカ、第1の基準及び第2の基準は、ユーザに可視である像の状態に表示される。

【0015】

眼の測定構造は、患者がレーザシステムの患者支持体上に載せられた時、レーザシステムによって測定されるのが良い。基準は、測定構造体の向きに応じて、眼の解剖学的構造上に作られるのが良い。眼の測定構造は、眼の角膜、眼の虹彩又は眼の水晶体、のうちの1つ又は2つ以上を含むのが良く、向きは、角膜の乱視軸の角度、眼の瞳孔周りの虹彩の回転角度、又は眼の水晶体の乱視軸、のうちの1つ又は2つ以上を含む。

【0016】

植え込み型器具は、人工眼内レンズ、例えばトーリック眼内レンズを有し得る。位置的关系は、決定前の位置的关系を有し得る。

【0017】

植え込み型器具は、基準に対して前記位置的关系にあるマーカが植え込み型器具の視力矯正軸を眼の収差軸と位置合わせするよう、位置決めされるのが良い。眼の収差軸は、乱視軸又は高次収差の軸を有し得る。そして、植え込み型器具は、コーマ、トレfoil又は球面収差のうちの1つ又は2つ以上を含む眼の高次収差を矯正することができる。

【0018】

植え込み型器具のマーカ及び眼の内部解剖学的構造上に置かれた基準は、多くの形状を有することができ、かかる形状としては、ドット、線、三角形、矢印、十字、台形、長方形、正方形、シェブロン、五角形、六角形、円、楕円形、又は弧のうちの1つ又は2つ以上が挙げられる。基準は、植え込み型器具のマーカの形状に対応した形状を有し得る。基準の形状は、マーカの形状に類似していても良い。基準の形状は、マーカの形状と相補的であってもよい。

【0019】

典型的には、基準は、解剖学的構造をレーザでマーク付けすることによって眼の解剖学的構造上に作られる。内部解剖学的構造は、角膜縁、角膜、強膜、水晶体嚢、虹彩、支質、又は水晶体核、のうちの1つ又は2つ以上の内部構造を有し得る。そして、当該内部構造は、植え込み型レンズが配置されたときにユーザに可視であり得る。多くの実施形態では、基準は、少なくとも、角膜の辺縁又は角膜縁上に作られる。

【0020】

少なくとも2つの基準が、眼の解剖学的構造上に作られ得る。例えば、第1の基準及び第2の基準が作られ得る。第1の基準の形状は、第2の基準の形状とは異なり得る。第1の基準の形状は、第2の基準の形状と同一であっても良い。当該少なくとも2つの基準は、眼の軸に対応した線を形成し、植え込み型器具は、少なくとも2つのマークを有するの

10

20

30

40

50

が良く、当該少なくとも2つのマークが前記少なくとも2つの基準の近くに位置決めされたときに眼の瞳孔に対するレンズ（水晶体）の心取り状態を定める。軸は、眼の乱視軸を有するのが良い。少なくとも2つの基準で作られた線は、眼の軸と整列する、眼の軸に平行である、眼の軸を横切る方向である、或いは、眼の軸に垂直である、ことができる。

【0021】

別の観点では、器械が提供される。この器械は、レーザビームを生じさせるレーザと、レーザビームを走査するスキャナと、レーザ及びスキャナに作動的に結合されたプロセッサと、を有する。プロセッサは、上述の方法の任意の変形例を実施するための命令を備えた有形の媒体を含む。

【0022】

10

さらに別の観点では、植え込み型器具を患者の眼内に植え込む器械が提供される。この器械は、レーザビームを生じさせるレーザと、レーザビームを走査するスキャナと、患者インターフェースと、を有する。スキャナは、レーザビームを患者の眼上に走査して、眼の解剖学的構造上に基準を作る。患者インターフェースは、吸引により眼に結合される。この器械は、作った基準の像をユーザに提供する手術用顕微鏡を更に有するのが良い。この器械は、眼の乱視の治療軸を入力するユーザ入力をも更に有するのが良い。スキャナは、眼の瞳孔を横切って延びる治療軸を定めるよう、眼の内部解剖学的構造上に第1の基準及び第2の基準を作るよう構成され得る。

【図面の簡単な説明】

【0023】

20

【図1】多くの実施形態によるレーザ眼手術システムを示す斜視図である。

【0024】

【図2】多くの実施形態によるレーザ眼手術システムの形態を平面図で示す単純化されたブロック図である。

【0025】

【図3A】多くの実施形態によるレーザ眼手術システムの光学組立体の形態を示す単純化されたブロック図である。

【0026】

【図3B】多くの実施形態による、角膜、後水晶体嚢、及びリンバス（縁又は角膜縁）を含む眼のマッピングされた治療領域を示す図である。

30

【0027】

【図4】多くの実施形態による、患者を治療する方法を示す図である。

【0028】

【図5A1】多くの実施形態による、基準が作られた眼の正面図である。

【0029】

【図5A2】図5A1の眼の前方部の側面図である。

【0030】

【図5B1】多くの実施形態による、基準が作られた眼の正面図である。

【0031】

【図5B2】図5B1の眼の前方部の側面図である。

40

【0032】

【図5C1】多くの実施形態による、基準が作られた眼の正面図である。

【0033】

【図5C2】図5C1の眼の前方部の側面図である。

【0034】

【図6】多くの実施形態による基準の種々の形態を示す図である。

【0035】

【図7A】人工眼内レンズ（IOL）と所定の位置的關係をなして配置可能な眼上に作られる1つ又は2つ以上の基準の正面図である。

【図7B】人工眼内レンズ（IOL）と所定の位置的關係をなして配置可能な眼上に作ら

50

れる1つ又は2つ以上の基準の正面図である。

【図7C】人工眼内レンズ(IOL)と所定の位置的關係をなして配置可能な眼上に作られる1つ又は2つ以上の基準の正面図である。

【図7D】人工眼内レンズ(IOL)と所定の位置的關係をなして配置可能な眼上に作られる1つ又は2つ以上の基準の正面図である。

【0036】

【図8】多くの実施形態による、眼内に配置されたIOLを示す図である。

【0037】

【図9】多くの実施形態による、対応の基準を用いて位置決めされたIOLの眼内レンズ支持部(触角に似た部分)を示す図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0038】

レーザ眼手術に関連付けられた方法及びシステムが開示される。多くの実施形態では、レーザは、角膜縁(リンバス)、角膜、水晶体嚢、虹彩、強膜、及び/又は水晶体核に正確な切開創を作るために用いられる。特にレーザ眼手術のための組織マーク付け及びアラインメント(位置合わせ)が言及されるが、本明細書において説明する実施形態は、多くのやり方のうちの1つ又は2つ以上のやり方で、多くの外科的処置及び外科用器具、例えば整形外科、ロボット手術及びミクロケラトーム(微小角膜切刀)に利用され得る。

【0039】

本明細書において説明する実施形態は、特に、組織を治療するのに好適であり、例えば、組織の外科的治療に用いられる。多くの実施形態では、組織は、光学的に透明な組織、例えば眼の組織を含む。本明細書において説明する実施形態は、多くのやり方で、多くの公知の外科的処置の1つ又は2つ以上、例えば白内障手術、レーザ(補助)角膜内切形成術(以下、“LASIK”という)、レーザ(補助)上皮下角膜切除術(以下、“LASEK”という)、と組み合わせ可能である。

20

【0040】

物体のレーザ治療に関連付けられ且つ眼手術、例えばレーザ眼手術、で使用方法及びシステムが開示される。レーザが、例えば角膜、水晶体嚢、及び/又は水晶体核に正確な切開創を形成するように使用され得る。本明細書において説明する実施形態は、眼に対するエネルギーの量を減少させると共に、物体例えば組織の切断の精度を高めるのに特に好適であり得る。

30

【0041】

本発明は、使い捨て要素及び他のアタッチメントのばらつき、ハードウェア及びアラインメントの許容度、並びに、患者の解剖学的構造、を補償するための調節を提供する方法及び器械を提供する。これら方法及び器械は、有形の媒体で具体化されるソフトウェアルックアップテーブル(以下、“LUT”という)を含むのが良い。LUTは、レンジング(標的検出)及び切断モダリティを指図するアクチュエータを制御するために、切断体積部の所在位置のマップを含むのが良い。ベースラインLUTは、光学ベースの法則及び物理学、コンポーネントの詳細なモデル化、及び本明細書において説明するような有限データセットへのアンカリング(1回)、を用いる一般化システムのために形成され得る。予想されるばらつきは、1組の有限且つ管理可能な変数に減じることができ、かかる変数は、ルックアップテーブルの元の生成の次に当該ルックアップテーブルを改変するよう適用される。製造公差を有する構成されたコンポーネントを有する構成されたシステムの場合、LUTの微調整及び改変は、個々のシステム及び自動測定に基づくルックアップテーブルの単純な改造により達成できる。構成されたシステムのこれら個別化された測定は、例えばツールごとのばらつき、ツール自体のばらつき(例えば位置合わせ上のばらつき)、出力アタッチメントばらつき(例えば、使い捨てコンタクトレンズ)、又は患者ごと(例えば、個々の患者の解剖学的構造)のばらつき、及びこれらの組み合わせ、のうちの1つ又は2つ以上に起因したばらつきに適用できる。

40

【0042】

50



多くの実施形態では、本明細書において説明するプロセッサ及び方法により、以下のステップのうちの1つ又は2つ以上を実施することができる。例えば、ベースラインLUT生成を実施することができ、かかるベースラインLUT生成は、アクチュエータ指令を提供してシステム出力性能を評価するためのマッピング及び位置検出を含むことができる。ベースライン伝達機能が、患者座標基準系、例えばXYZ基準系、について生成され得て、それにより例えばシステムのアクチュエータを検出することができる。ベースラインLUT生成を実施して切断アクチュエータをマップすることができる。切断アクチュエータのために伝達関数がXYZについて生成され得る。ベースラインLUT（伝達関数）は、例えば、モデル（光線トレース）、データ、又はこれらの組み合わせにより生成することができる。ベースラインLUTは、例えばシステム、使い捨て物、眼、用途の所与のばらつきの場合に修正することができる。ベースラインLUT修正は、例えばベースラインLUTに対する調節を含むのが良い。ベースラインLUT修正は、例えばハードウェア（以下、“HW”という）のばらつきを補償するソフトウェア（以下、“SW”という）調節を含むのが良い。本明細書において説明するLUT修正は、手術体積部を広げ、例えば側方広がりか軸方向広がりか分解能かのいずれかにおいて、角膜、リンバス及び後水晶体嚢を治療することができる。LUT方法及び器械は、校正のためのツール及びアクセサリ付けすべき他の光学コンポーネント、例えば出力アタッチメント、の切り替えを可能にすることができる。LUTは、システムが2つの表面のところでアタッチメントの所在位置を計測することができ、次に例えば当該2つの表面の当該所在位置を用いたベースラインLUTの修正に基づいて標的物体体積部に切れ目を正確に入れることができる、というようにセットアップされるのが良い。LUTは、水晶体、水晶体嚢、白内障のための角膜切開創、角膜フラップ（弁状態）にわたる範囲にある多くの切れ目を提供することができる。本明細書において説明する互いに異なるサブシステムは、例えば本明細書において説明する校正プロセスと組み合わせ可能な別々のLUTを有し得る。

#### 【0043】

変形例として又は組み合わせ例として、同一のサブシステムは、例えばレンジングと切断の両方に使用できる。UFシステムは、表面を見出すのに低い電力レベルで使用でき、次に、例えば切断のために高い電力で使用できる。LUTは、所在位置突き止めモードが切断モードとは異なるように使用できる。例えば、切れ目所在位置は、電力レベルの変化に基づいて互いに異なる場合がある。切れ目所在位置は、例えばパルス1列当たりのエネルギーがエネルギーのしきい量を実質的に超えた場合、焦点のところでは起こらない場合がある。

#### 【0044】

多くの実施形態では、本明細書において説明する方法及び器械のLUTは、これらの原理に従う。ベースラインLUTは、例えば特定のツールを用いた光線追跡及びデータアンカリングによって生成可能である。多くの実施形態では、患者インターフェースの光学的に透過性の各構造、例えば水晶体は、その厚さ及び所在位置を求める（判定する）べくシステムによって読み取られる。これらの数（値）は、LUTを修正して、例えば100 µm未満の精度を達成するよう使用できる。

#### 【0045】

多くの実施形態では、本明細書において説明する方法及び器械のLUTは又、例えば切れ目について100 µm未満の精度を達成するために、アラインメント傾斜、コンタクトレンズ取り付け、コンタクトレンズばらつき、を計算に入れる（考慮する）べく修正される。多くの実施形態では、本明細書において説明する校正装置によるプラスチック平坦度試験における気泡が、ベースラインUF LUTのオフセット及び傾斜調節を生じさせる。

#### 【0046】

多くの実施形態では、ベースラインコンポーネント仕様は、適切なシステム性能を生じさせるための理想的なレベルよりも低い場合があり、最終の性能は、個々のシステムのコンポーネントに基づくSW補正及び要因を利用して改善でき、かかるSW補正及び要因は、例えば性能を高めるために更に修正された光学に基づくデータアンカードベースライン

10

20

30

40

50

ＬＵＴから決定できる。

【 0 0 4 7 】

フィードバックループを用いると、例えば個々のレーザシステムのための改良型又は修正型ＬＵＴを構築することができる。本明細書において説明するフィードバック方法及び器械は、例えばハードウェアアラインメントでは是正できない場合のあるＬＵＴ及び他のＳＷ要因に基づくＳＷ調節を可能にする。

【 0 0 4 8 】

ＬＵＴ並びにシステム性能を高めるようルックアップテーブルを改変するよう構成された方法及び器械は、本明細書において説明するように３Ｄ手術体積部内に改良をもたらすことができる。本明細書において説明する方法及び器械は、高い性能レベルでより多くの患者のための改良された手術を提供することができる。本明細書において説明する方法及び器械は、市販品のコンポーネント、例えば大量生産低コストのコンポーネントを用いて高い性能を提供することができ、その結果、本明細書において説明する外科的処置が多くの患者に利用できるようになる。

【 0 0 4 9 】

本明細書で用いられる「前方（又は前）」及び「後方（又は後）」という用語は、患者に対する既知の向きを示している。手術のための患者の向きに応じて、「前方（又は前）」及び「後方（又は後）」という用語は、例えば患者がベッド上に仰臥姿勢で横たわっている場合にそれぞれ、「上側」及び「下側」という用語と類似する場合がある。「遠位」及び「前方（又は前）」という用語は、ユーザから見た場合の構造の向きを意味する場合があり、従って、「近位」及び「遠位」という用語は、例えば眼上に配置された構造について言及する場合、「前方（又は前）」及び「後方（又は後）」に類似する場合がある。当業者であれば、本明細書において説明される方法及び器械の向きの、多くの変形を認識するであろう。「前方（又は前）」、「後方（又は後）」、「近位」、「遠位」、「上側」、及び「下側」は、単に例示として用いられているに過ぎない。

【 0 0 5 0 】

本明細書で用いられる「第１」及び「第２」という用語は、構造及び方法を説明するために用いられており、構造及び方法の順序に関する限定を意味するものではない。かかる用語は、本明細書において提供される教示に基づいて、当業者には明らかなように、任意の順序であって良い。

【 0 0 5 1 】

図１は、角膜、水晶体嚢、及び／又は水晶体核に正確な切開創を作るよう動作できる多くの実施形態としてのレーザ眼手術システム２を示している。システム２は、メインユニット４、患者チェア又は椅子６、デュアルファンクションフットスイッチ８、及びレーザフットスイッチ１０を含む。

【 0 0 5 2 】

メインユニット４は、システム２の多くの主要サブシステムを含む。例えば、外部から視認できるサブシステムは、タッチスクリーンディスプレイ制御パネル１２、患者インターフェース組立体１４、患者インターフェース真空接続部１６、ドッキング制御キーパッド１８、患者インターフェース無線認証（ＲＦＩＤ）リーダー２０、外部接続部２２（例えば、ネットワーク、ビデオ出力、フットスイッチ、ＵＳＢポート、ドアインターロック、及びＡＣ電力）、レーザエミッション指示器２４、非常時レーザ停止ボタン２６、キースイッチ２８、及び、ＵＳＢデータポート３０を含む。

【 0 0 5 3 】

患者チェア６は、ベース３２、患者支持ベッド３４、ヘッドレスト３６、位置決め機構体、及び、ヘッドレスト３６上に設けられた患者チェアジョイスティック制御部３８、を含む。位置決め制御機構体は、ベース３２と患者支持ベッド３４とヘッドレスト３６との間に結合されている。患者チェア６は、患者チェアジョイスティック制御部３８を用いて３つの軸線（ $x$ 、 $y$ 、 $z$ ）に調節され差し向けられるよう構成されている。ヘッドレスト３６及び拘束システム（図示していないが、例えば、患者の額に係合する拘束ストラップ

10

20

30

40

50

）は、手技中、患者の頭を安定化する。ヘッドレスト36は、患者に快適さをもたらすと共に患者の頭の動きを減少させる調節可能な頸部支持体を含む。ヘッドレスト36は、患者に快適さをもたらすと共に患者の頭のサイズのばらつきに対応するために、患者の頭の位置の調節を可能にするよう鉛直方向に調節可能であるように構成されている。

#### 【0054】

患者チェア6は、手動調節を用いて、患者の脚部、胴、及び頭の傾斜関節運動を許容する。患者チェア6は、患者負荷位置、吸引リング捕捉位置、及び患者治療位置に対応している。患者負荷位置では、チェア6は、患者チェアが直立位置に戻った状態で且つ患者フットレストが下降位置にある状態で、メインユニット4の下から回転する。吸引リング捕捉位置では、チェアは、患者チェアがもたれ位置に戻った状態で且つ患者フットレストが持ち上げ位置にある状態で、メインユニット4の下から回転する。患者治療位置では、チェアは、患者チェアがもたれ位置に戻った状態で且つ患者フットレストが持ち上げ位置にある状態で、メインユニット4の下に回転する。

10

#### 【0055】

患者チェア6は、意図しないチェアの運動を生じさせないようにする「チェアイネーブル(chair enable)」特徴を備えている。患者チェアジョイスティック38は、2つのやり方のうちのいずれにおいても使用可能にすることができる。第1に、患者チェアジョイスティック38は、ジョイスティックの頂部上に配置された「チェアイネーブル」ボタンを有する。「チェアイネーブル」ボタンを連続的に押すことによって、ジョイスティック38による患者チェア6の位置の制御をイネーブルにすることができる。変形例として、デュアルファンクションフットスイッチ8の左側フットスイッチ40を連続的に押すと、ジョイスティック38による患者チェア6の位置の制御をイネーブルにすることができる。

20

#### 【0056】

多くの実施形態で、患者制御ジョイスティック38は、比例制御器である。例えば、ジョイスティックを僅かな量動かすことにより、チェアがゆっくりと動くようにすることができる。ジョイスティックを多くの量動かすと、チェアは、速く動くことができる。ジョイスティックをその最大移動限度に保持すると、チェアは、最大チェア速度で動くことができる。有効チェア速度は、患者が患者インターフェース組立体14に近づいているときに減少されることができる。

30

#### 【0057】

非常時停止ボタン26を押すと、全てのレーザ出力のエミッションを停止させ、患者をシステム2に結合している真空を解除し、そして患者チェア6をディスエーブルにすることができる。停止ボタン26は、キースイッチ28に隣接した状態でシステムフロントパネル上に設けられている。

#### 【0058】

キースイッチ28を用いると、システム2をイネーブルにすることができる。待機位置にあるとき、キーを取り外すことができ、するとシステムがディスエーブルになる。動作可能位置にあるとき、キーは、システム2への電力をイネーブルにする。

40

#### 【0059】

デュアルファンクションフットスイッチ8は、左側フットスイッチ40及び右側フットスイッチ42を含むデュアルフットスイッチ組立体である。左側フットスイッチ40は、「チェアイネーブル」フットスイッチである。右側フットスイッチ42は、「真空ON」フットスイッチであり、このフットスイッチは、液体光学系インターフェース吸引リングを患者の眼に固定するよう真空をイネーブルにする。レーザフットスイッチ10は、システムがイネーブルにある状態で押されたときに治療レーザを作動させるシュラウド付きフットスイッチである。

#### 【0060】

多くの実施形態で、システム2は、外部通信接続部を含む。例えば、システム2は、当該システム2をネットワークに接続するネットワーク接続部(例えば、RJ45ネットワ

50

ーク接続部)を含むのが良い。ネットワーク接続部を用いると、治療報告のネットワーク印刷、システム性能ログを見るためのリモートアクセス、及びシステム診断を実施するためのリモートアクセス、をイネーブルにすることができる。システム2は、当該システム2により実施される治療のビデオを出力するために用いることができるビデオ出力ポート(例えばHDMI)を含むのが良い。出力ビデオは、例えば家族が見るため且つ/或いは訓練のため、外部モニタ上に表示するのが良い。出力ビデオは又、例えば永久記録保存目的で記録されるのが良い。システム2は、例えばデータ記憶装置への治療報告のエクスポートをイネーブルにするよう、1つ又は2つ以上のデータ出力ポート(例えば、USB)を含むのが良い。データ記憶装置上に記憶された治療報告は、任意適当な目的で、例えば、ユーザがネットワークを利用した印刷へのアクセス手段を持たない場合に外部コンピュータからの印刷のために、後でアクセスすることができる。

10

#### 【0061】

図2は、患者眼43に結合されたシステム2の単純化されたブロック図である。患者眼43は、角膜43C、水晶体43L及び虹彩43Iを有する。虹彩43Iは、眼43とシステム2とのアラインメントを得るために使用できる眼43の瞳孔を定める。システム2は、切断レーザサブシステム44、レンジング(測距)サブシステム46、アラインメント誘導システム48、共用光学系50、患者インターフェース52、制御エレクトロニクス54、制御パネル/GUI56、ユーザインターフェース装置58、及び、通信経路60を含む。制御エレクトロニクス54は、通信経路60を介して、切断レーザサブシステム44、レンジングサブシステム46、アラインメント誘導サブシステム48、共用光学系50、患者インターフェース52、制御パネル/GUI56、及びユーザインターフェース装置58に作動的に結合されている。

20

#### 【0062】

多くの実施形態で、切断レーザサブシステム44は、フェムト秒(FS)レーザ技術を利用している。フェムト秒レーザ技術を用いることによって、短い持続時間(例えば、持続時間が約 $10^{-13}$ 秒)レーザパルス(エネルギーレベルがマイクロジュール範囲にある)を厳密に合焦された箇所に送り出して組織を破壊することができ、それにより、水晶体核の超音波断片化に必要なレベルと比較して且つ長い持続時間を有するレーザパルスと比較して、必要なエネルギーレベルを実質的に減少させることができる。

#### 【0063】

切断レーザサブシステム44は、システム2の構成に適した波長を有するレーザパルスを生じさせることができる。非限定的な例を挙げると、システム2は、 $1020\text{ nm} \sim 1050\text{ nm}$ の波長を有するレーザパルスを提供する切断レーザサブシステム44を使用するよう構成されているのが良い。例えば、切断レーザサブシステム44は、 $1030(\pm 5)\text{ nm}$ 中心波長をもつダイオード励起固体形態を有するのが良い。

30

#### 【0064】

切断レーザサブシステム44は、制御及び状態調節コンポーネントを含むのが良い。例えば、かかる制御コンポーネントは、例えばレーザパルスのエネルギー及びパルス列の平均電力を制御するためのビーム減衰器、レーザパルスを含むビームの断面空間広がりを制御するための固定アパーチャ、ビーム列のフラックス及び繰り返し率及びかくしてレーザパルスのエネルギーをモニタするための1つ又は2つ以上の電力モニタ、及びレーザパルスの伝送を可能にしたり遮断したりするためのシャッタ、のようなコンポーネントを含むのが良い。かかる状態調節コンポーネントは、レーザパルスを含むビームをシステム2の特性に適合させる調節可能なズーム組立体、及び、レーザパルスビームの位置及び/又は方向に関する変動性を許容してそれによりコンポーネントのばらつきのための裕度(tolerance)を増大させながらレーザパルスを或る距離にわたって伝えるための固定光学リレー、を含むのが良い。

40

#### 【0065】

レンジングサブシステム46は、眼構造の空間配置状態を3つの寸法方向で測定するよう構成されている。測定される眼構造としては、角膜の前面及び後面や、水晶体嚢、虹彩

50

及び角膜縁の前方部分及び後方部分、が挙げられる。多くの実施形態で、レンジングサブシステム 46 は、光干渉トモグラフィ（OCT）画像化を利用している。非限定的な例を挙げると、システム 2 は、780 nm ~ 970 nm の波長を用いた OCT 画像化システムを使用するよう構成されるのが良い。例えば、レンジングサブシステム 46 は、810 nm ~ 850 nm の波長の広域スペクトルを採用した OCT 画像化システムを含むのが良い。かかる OCT 画像化システムは、眼内における OCT 測定の有効深さを調節し、それにより深さが角膜の前面から水晶体嚢の後方部分までの範囲そしてこれを超える範囲にわたる眼の角膜及び眼の構造、の前方に位置する患者インターフェースの特徴を含むシステムコンポーネントの測定を可能にする、というように調節可能な基準経路長を採用するのが良い。

10

#### 【0066】

アラインメント誘導サブシステム 48 は、システム 2 の光学コンポーネントを整列させるために用いられるレーザビームを生じさせるレーザダイオード又はガスレーザを含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム 48 は、ドッキング及び治療中、患者の眼を位置合わせすると共に安定化するのに助けるための固視光を生じさせる LED 又はレーザを含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム 48 は、レーザ又は LED 光源、及び、ビームを X, Y, 及び Z 方向に位置決めするために用いられるアクチュエータのアラインメント及び安定性をモニタするための検出器、を含むのが良い。アラインメント誘導サブシステム 48 は、患者の眼の画像化を可能にして患者インターフェース 52 への患者の眼 43 のドッキングを容易にするために使用できるビデオシステムを含むのが良い。ビデオ

20

#### 【0067】

共用光学系 50 は、患者インターフェース 52 と、切断レーザサブシステム 44、レンジングサブシステム 46、及びアラインメント誘導サブシステム 48 の各々と、の間に設けられた共通伝搬経路を提供する。多くの実施形態で、共用光学系 50 は、それぞれのサブシステム（例えば、切断レーザサブシステム 44 及びアラインメント誘導サブシステム 48）からの放出光を受け取って放出光の向きを共通伝搬経路に沿って患者インターフェースに向けるためのビームコンバイナを含む。多くの実施形態で、共用光学系 50 は、各レーザパルスを焦点に集束させ又は合焦させる対物レンズ組立体を含む。多くの実施形態で、共用光学系 50 は、それぞれの放出光を 3 つの寸法方向に走査するよう動作可能な走査機構体を含む。例えば、共用光学系は、XY 走査機構体及び Z 走査機構体を含むのが良い。XY 走査機構体を用いると、それぞれの放出光を、当該それぞれの放出光の伝搬方向を横切る 2 つの寸法方向に走査することができる。Z 走査機構体を用いると、眼 43 内の焦点の深さを変化させることができる。多くの実施形態で、走査機構体は、レーザダイオードと対物レンズとの間に設けられ、その結果、走査機構体は、レーザダイオードによって生じたアラインメントレーザビームを走査するために用いられるようになっている。これとは対照的に、多くの実施形態で、ビデオシステムは、走査機構体がビデオシステムにより得られた像に影響を及ぼすことがないよう走査機構体と対物レンズとの間に配置されている。

30

40

#### 【0068】

患者インターフェース 52 は、患者の眼 43 の位置をシステム 2 に対して拘束するために用いられる。多くの実施形態で、患者インターフェース 52 は、真空の作用で患者の眼 43 に取り付けられる吸引リングを採用している。吸引リングは、例えば真空を用いて当該吸引リングを患者インターフェース 52 に固定することで、患者インターフェース 52 に結合される。多くの実施形態で、患者インターフェース 52 は、患者の角膜の前面から鉛直に位置がずらされた後面を有する光学的に透過性の構造を含み、適当な液体（例えば

50

、滅菌緩衝生理的食塩水（ＢＳＳ）、例えばAlcon　ＢＳＳ（アルコン（Alcon）部品番号（３５１　５５００５　１）又は均等物）の領域が患者インターフェースレンズ後面及び患者の角膜に接触した状態でこれらの間に配置されており、かかる適当な液体領域は、共用光学系５０と患者の眼４３との間の伝送経路の一部をなしている。光学的に透過性の構造は、１つ又は２つ以上の湾曲した表面を有するレンズ９６を含むのが良い。変形例として、患者インターフェース５２は、１つ又は２つ以上の実質的に平坦な表面、例えば平行なプレート又はウェッジ、を有する光学的に透過性の構造を含んでも良い。多くの実施形態で、患者のインターフェースレンズは、使い捨てであり、これを任意適当な間隔で、例えば各眼治療前に、交換するのが良い。

【００６９】

10

制御エレクトロニクス５４は、切断レーザサブシステム４４、レンジングサブシステム４６、アラインメント誘導サブシステム４８、患者インターフェース５２、制御パネル／ＧＵＩ５６及びユーザインターフェース装置５８の動作を制御すると共に通信経路６０を介してこれらからの入力を受け取ることができる。通信経路６０は、任意適当な形態で具体化でき、かかる形態としては、制御エレクトロニクス５４とそれぞれのシステムコンポーネントとの間の任意適当な共用又は専用の通信経路が挙げられる。制御エレクトロニクス５４は、任意適当なコンポーネント、例えば１つ又は２つ以上のプロセッサ、１つ又は２つ以上の書き換え可能ゲートアレイ（ＦＰＧＡ）、及び１つ又は２つ以上のメモリ記憶装置、を含むのが良い。多くの実施形態で、制御エレクトロニクス５４は、ユーザ指定の治療パラメータに従って術前計画を提供すると共にレーザ眼手術手技に対するユーザ管理

20

【００７０】

ユーザインターフェース装置５８は、ユーザ入力を制御エレクトロニクス５４に提供するのに適した任意適当なユーザ入力装置を含むことができる。例えば、ユーザインターフェース装置５８は、例えばデュアルファンクションフットスイッチ８、レーザフットスイッチ１０、ドッキング制御キーパッド１８、患者インターフェース無線認証（ＲＦＩＤ）リーダ２０、非常時レーザ停止ボタン２６、キースwitch ２８、及び患者チェアジョイスティック制御部３８、のような装置を含むのが良い。

【００７１】

図３Ａは、システム２に含めることができる多くの実施形態としての組立体６２を示す単純化されたブロック図である。組立体６２は、切断レーザサブシステム４４、レンジングサブシステム４６、アラインメント誘導サブシステム４８、共用光学系５０、及び患者インターフェース５２の好適な形態の非限定的な実施例であると共にこれらの統合例である。切断レーザサブシステム４４、レンジングサブシステム４６、アラインメント誘導サブシステム４８、共用光学系５０、及び患者インターフェース５２の他の形態及び統合例が可能であり、これらは、当業者には明らかである。

30

【００７２】

組立体６２は、光学ビームを患者の眼４３中に投射して走査するよう動作可能である。切断レーザサブシステム４４は、超高速（ＵＦ）レーザ６４（例えば、フェムト秒レーザ）を含む。組立体６２を用いて、患者の眼４３内で、３つの寸法方向Ｘ、Ｙ、及びＺにおいて光学ビームを走査するのが良い。例えば、ＵＦレーザ６４によって生じる短パルスレーザ光を眼組織中に合焦させて誘電破壊を生じさせ、それにより光切断を焦点（焦点ゾーン）周りに生じさせるのが良く、それにより、光誘起プラズマの付近の組織が断裂する。組立体６２では、レーザ光の波長は、８００ｎｍから１２００ｎｍまで様々であって良く、レーザ光のパルス幅は、１０ｆｓから１００００ｆｓまで様々であって良い。パルス繰り返し周波数も又、１０ｋＨｚから５００ｋＨｚまで様々であって良い。非標的組織に対する意図しない損傷に関する安全限度は、繰り返し率及びパルスエネルギーに関して上限を定める。しきい値エネルギー、手技を終了させるまでの時間、及び安定性は、パルスエネルギー及び繰り返し率に関して下限を定める場合がある。眼４３内、具体的には眼の水晶体及び水晶体嚢内の、合焦スポットのピーク電力は、光学破壊を生じさせると共にブラ

40

50

ズマ媒介アブレーションプロセスを開始させるのに十分である。レーザ光については近赤外波長が好ましく、その理由は、生物学的組織中の線形光吸収及び散乱が近赤外波長について減少するからである。一例として、レーザ64は、120kHz(±5%)の繰り返し率及び1~20マイクロジュール範囲の個々のパルスエネルギーで600fs未満の持続時間を有するパルスを生じさせる、繰り返しパルス化1031nm装置であるのが良い。

#### 【0073】

切断レーザサブシステム44は、制御エレクトロニクス54及びユーザにより、制御パネル/GUI56及びユーザインターフェース装置58を介して制御され、それによりレーザパルスビーム66が生じる。制御パネル/GUI56は、システム動作パラメータを設定し、ユーザ入力を処理し、集められた情報、例えば眼組織の像、を表示すると共に患者の眼43内に形成されるべき切開創の描写を表示するために用いられる。

10

#### 【0074】

生じたレーザパルスビーム66は、ズーム組立体68を通して進む。レーザパルスビーム66は、ユニットごとに、特にUFレーザ64が異なるレーザ製造業者から得られる場合、様々であって良い。例えば、レーザパルスビーム66のビーム直径は、ユニットごとに様々であって良い(例えば、±20%だけ)。ビームは又、ビーム品質、ビーム発散度、ビーム空間真円度、及び収差に関して、様々であって良い。多くの実施形態で、ズーム組立体68は、当該ズーム組立体68から出たレーザパルスビーム66がユニットごとに一貫したビーム直径及び発散度を有する、というように調整可能である。

20

#### 【0075】

ズーム組立体68を出た後、レーザパルスビーム66は、減衰器70を通して進む。減衰器70は、レーザビームの透過率及びかくしてレーザパルスビーム66中のレーザパルスのエネルギーレベルを調整するために用いられる。減衰器70は、制御エレクトロニクス54を介して制御される。

#### 【0076】

減衰器70を出た後、レーザパルスビーム66は、アパーチャ72を通して進む。アパーチャ72は、レーザパルスビーム66の外側の有効直径を設定する。次に、ズームは、アパーチャ存在場所のところでのビームのサイズ及びかくして透過される光の量を定める。透過光の量は、高と低の両方が定められる。上限は、眼内で達成できる最も高い開口数(NA)を達成するための要件によって定められる。高NAは、非標的組織についての低いしきい値エネルギー及び大きな安全マージンを促進する。下限は、高い光学スループットに関する要件によって定められる。システム内の透過損失が多すぎると、これによりシステムの寿命が短くなる。というのは、レーザ出力及びシステムが経時的に劣化するからである。加うるに、このアパーチャを通る透過量が一貫していることが、各手技に関する最適セッティングの決定(及び共用)における安定性を促進する。典型的には、最適性能を達成するためには、このアパーチャを通る透過量は、88%~92%に設定される。

30

#### 【0077】

アパーチャ72を出た後、レーザパルスビーム66は、2つの出力ピックアップ74を通して進む。各出力ピックアップ74は、各レーザパルスの一部分をそれぞれの出力モニタ76にそらすための部分反射ミラーを含むのが良い。2つの出力ピックアップ74(例えば、主要及び補助)及びそれぞれの主要及び補助出力モニタ76は、主要出力モニタ76の誤動作の場合に冗長性を提供するために用いられる。

40

#### 【0078】

出力ピックアップ74を出た後、レーザパルスビーム66は、システム制御シャッタ78を通して進む。システム制御シャッタ78は、手技上及び安全上の理由でレーザパルスビーム66のオン/オフ制御を保証する。2つの出力ピックアップは、シャッタに先行して、ビームパワー、エネルギー及び繰り返し率のモニタリングをシャッタの開放のための前提条件として考慮する。

50

## 【0079】

システム制御シャッタ78を出た後、光ビームは、光学系リレーテレスコープ80を通過して進む。光学系リレーテレスコープ80は、レーザパルスビーム66を或る距離にわたって伝搬させる一方でレーザパルスビーム66の位置的及び方向的変動性を許容し、それによりコンポーネントのばらつきに関する裕度を増大させる。一例として、光学リレーは、アパーチャ位置の像をx y ガルボミラー位置の近くの共役位置に中継するケプラー型無焦点（アフォーカル）望遠鏡であるのが良い。この態様では、X Y ガルボ配置場所のところでビームの位置は、アパーチャ位置のところでビーム角度の変化に対して不変（無関係）である。同様に、シャッタは、リレーに先立つ必要はなく、リレーの後に続いて良く又はリレー内に含まれても良い。

10

## 【0080】

光学系リレーテレスコープ80を出た後、レーザパルスビーム66は、共用光学系50に送られ、共用光学系50は、レーザパルスビーム66を患者インターフェース52まで伝搬させる。レーザパルスビーム66は、ビームコンバイナ82に入射し、ビームコンバイナ82は、レーザパルスビーム66を反射する一方でレンジングサブシステム46及びアラインメント誘導サブシステム（AIM）48からの光ビームを透過させる。

## 【0081】

ビームコンバイナ82の次に、レーザパルスビーム66は、Z テレスコープ84を通過して進み続ける。Z テレスコープ84は、Z 軸に沿って患者の眼43内でレーザパルス66の合焦位置を走査するよう動作可能である。例えば、Z テレスコープ84は、2つのレンズ群（各レンズ群は、1つ又は2つ以上のレンズを含む）を有するガリレイ望遠鏡を含むのが良い。レンズ群のうちの一方は、Z テレスコープ84のコリメーション位置周りでZ 軸に沿って動く。この態様では、患者の眼43内のスポットの焦点位置は、Z 軸に沿って動く。一般に、レンズ群の動きと焦点の動きとの間には或る関係が存在する。例えば、Z テレスコープは、約2倍のビーム拡大比と、レンズ群の動きと焦点の動きとの間の1:1に近い関係と、を有するのが良い。眼座標系のZ 軸におけるレンズの動きと焦点の動きとの間に成り立つ正確な関係は、一定の線形（比例）関係である必要はない。この動きは、非線形であっても良く、モデル又は測定からの較正を介して、或いは、これら両方の組み合わせを介して、定められても良い。変形例として、焦点の位置をZ 軸に沿って調節するために他方のレンズ群をZ 軸に沿って動かしても良い。Z テレスコープ84は、患者の眼43内でレーザパルスビーム66の焦点を走査するためのZ 走査装置として機能する。Z テレスコープ84は、制御エレクトロニクス54によって自動的に且つ動的に制御されるのが良く、そして次に説明するX 及びY 走査装置とは別個独立であり又はこれと相互作用するよう選択可能である。

20

30

## 【0082】

Z テレスコープ84を通過した後、レーザパルスビーム66は、X 走査装置86に入射し、このX 走査装置は、レーザパルスビーム66をX 方向に走査するよう動作可能であり、X 方向は、主としてZ 軸を横切る方向であり且つレーザパルスビーム66の伝搬方向を横切る方向である。X 走査装置86は、制御エレクトロニクス54によって制御され、このX 走査装置は、適当なコンポーネント、例えば、モータ、ガルバノメータ（検流計）、又は任意の他の周知の光学可動装置、を含むのが良い。X アクチュエータの動作の関数としてのビームの動きの関係は、一定又は線形である必要はない。この関係のモデル化若しくは較正測定又はこれら両方の組み合わせが決定され得て、これを用いてビームの所在位置を定める（方向付ける）ことができる。

40

## 【0083】

X 走査装置86によって定められた後、レーザパルスビーム66は、Y 走査装置88に入射し、このY 走査装置は、レーザパルスビーム66をY 方向に走査するよう動作可能であり、Y 方向は、主としてX 軸及びZ 軸を横切る方向である。Y 走査装置88は、制御エレクトロニクス54によって制御され、このY 走査装置は、適当なコンポーネント、例えば、モータ、ガルバノメータ（検流計）、又は任意の他の周知の光学可動装置

50



、を含むのが良い。Ｙアクチュエータの動作の関数としてのビームの動きの関係は、一定又は線形である必要はない。この関係のモデル化若しくは較正測定又はこれら両方の組み合わせが決定され得て、そしてこれを用いてビームの所在位置を定めることができる。変形例として、Ｘ 走査装置 86 及びＹ 走査装置 88 の機能は、Ｚ軸及びレーザパルスビーム 66 の伝搬方向を横切る方向の２つの寸法方向にレーザパルスビーム 66 を走査するよう構成されたＸＹ 走査装置によって提供されても良い。Ｘ 走査装置 86 及びＹ 走査装置 88 は、レーザパルスビーム 66 の結果としての方向を変化させ、それにより患者の眼 43 内に位置するＵＦ焦点の側方変位を生じさせる。

【 0084 】

Ｙ 走査装置 88 によって定められた後、レーザパルスビーム 66 は、ビームコンバイナ 90 を通過する。ビームコンバイナ 90 は、レーザパルスビーム 66 を透過させる一方で、光ビームをアラインメント誘導サブシステム 48 のビデオサブシステム 92 に反射したりこのビデオサブシステム 92 からの光ビームを反射したりするよう構成されている。

【 0085 】

ビームコンバイナ 90 を通過した後、レーザパルスビーム 66 は、対物レンズ組立体 94 を通過する。対物レンズ組立体 94 は、１つ又は２つ以上のレンズを含むのが良い。多くの実施形態で、対物レンズ組立体 94 は、多数のレンズを含む。対物レンズ組立体 94 の複雑さは、走査フィールドサイズ、合焦スポットサイズ、テレセントリシティ度、対物レンズ組立体 94 の近位側及び遠位側の両方の有効作業距離、並びに、収差制御量によって、高められる場合がある。

【 0086 】

対物レンズ組立体 94 を通過した後、レーザパルスビーム 66 は、患者インターフェース 52 を通過する。上述したように、多くの実施形態で、患者インターフェース 52 は、患者の角膜の前面から鉛直に位置がずらされた後面を有する患者インターフェースレンズ 96 を含み、適当な液体（例えば、滅菌緩衝生理的食塩水（ＢＳＳ）、例えばAlcon BSS（アルコン（Alcon）部品番号（351 55005 1）又は均等物）の領域が患者インターフェースレンズ 96 の後面及び患者の角膜に接触した状態でこれらの間に配置されており、かかる適当な液体領域は、共用光学系 50 と患者の眼 43 との間の伝送経路の一部をなしている。

【 0087 】

制御エレクトロニクス 54 の制御下にある共用光学系 50 は、照準、レンジング、及び治療走査パターンを自動的に生成することができる。かかるパターンは、光の単一スポット、光の多数のスポット、光の連続パターン、光の多数の連続パターン、及び／又はこれらの任意の組み合わせ、で構成されるのが良い。加うるに、照準パターン（以下に説明する照準ビーム 108 を用いる）は、治療パターン（レーザパルスビーム 66 を用いる）と同一である必要はないが、オプションとして、レーザパルスビーム 66 が患者の安全のために所望の標的範囲内にのみ送り出されるという確認をもたらすべく治療パターンの限界を指示する、というように用いられるのが良い。これは、例えば、照準パターンが意図した治療パターンの輪郭を提供するようにさせることによって行われるのが良い。このように、治療パターンの空間広がり、個々のスポット自体の正確な所在位置が分からない場合であってもユーザに知られるようにすることができ、かくして、走査は、速度、効率、及び／又は精度に関して最適化される。この照準パターンは又、ユーザに対するその視認性を更に高めるために、明滅として知覚されるよう形成できる。同様に、レンジングビーム 102 は、治療ビーム又はパターンと同一である必要はない。レンジングビームは、標的表面を識別（特定）するのに足るほど十分でありさえすれば良い。これら表面は、角膜及び水晶体の前面並びに後面を含むのが良く、これら表面は、単一の曲率半径を有する球とみなされ得る。また、光学系は、アラインメント誘導によって共用され、ビデオサブシステムは、治療ビームによって共用されるビデオサブシステムと同一である必要はない。レーザパルスビーム 66 の位置決め及び性質及び／又はレーザパルスビーム 66 が眼 43 上に形成する走査パターンは、更に、患者及び／又は光学システムを位置決めするための

10

20

30

40

50

入力装置、例えばジョイスティック又は任意他の適当なユーザ入力装置（例えば、制御パネル / GUI 56）、の使用によって制御できる。

【0088】

制御エレクトロニクス54は、眼43内の標的構造を標的にすると共にレーザパルスビーム66が適当な場所に合焦されて意図しない状態で非標的組織を損傷させることがないことを保証するようにするように構成されるのが良い。本明細書において説明する画像化モダリティ及び技術、例えば上述の画像化モダリティ及び技術、又は超音波は、水晶体及び水晶体嚢の所在位置を突き止めると共にその厚さを測定するために用いられるのが良く、それによりレーザ合焦方法に高い精度をもたらすことができ、かかる方法としては、2Dパターンニング及び3Dパターンニングが挙げられる。レーザ合焦は又、1つ又は2つ以上の方法を用いることによって達成でき、かかる方法としては、照準ビームの直接観察、又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ、例えば上述の画像化モダリティ、及び/又はこれらの組み合わせが挙げられる。加うるに、レンジングサブシステム、例えばOCTは、患者インターフェースと関与する特徴又は観点を検出するために使用できる。特徴としては、ドッキング構造体及び使い捨てレンズの光学構造体上の基準場所、例えば、前面及び後面の所在位置が挙げられる。

【0089】

図3Aの実施形態で、レンジングサブシステム46は、OCT画像化装置を含む。追加的に又は代替的に、OCT画像化以外の画像化モダリティを用いることができる。眼のOCT走査は、患者の眼43内の関心のある構造の空間配置状態（例えば、境界部上の箇所の3次元座標、例えばX、Y、及びZ）を測定するために使用できる。関心のあるかかる構造としては、例えば、角膜の前面、角膜の後面、水晶体嚢の前方部分、水晶体嚢の後方部分、水晶体の前面、水晶体の後面、虹彩、瞳孔、及び/又は角膜縁が挙げられる。制御エレクトロニクス54によって、関心のある構造及び/又は適当にマッチングする幾何学的モデル化、例えば表面及び曲線、の空間配置状態を生じさせることができ及び/或いは用いることができ、それにより次のレーザ補助手術手技をプログラムすると共に制御することができる。関心のある構造及び/又は適当にマッチングする幾何学的モデル化の空間配置状態は又、手技に関連付けられた多様なパラメータ、例えば、とりわけ、水晶体嚢を切断するために用いられる焦平面の軸方向上限及び軸方向下限、水晶体皮質及び核の断片化、及び水晶体嚢の厚さ、を求めるために使用できる。

【0090】

図3Aのレンジングサブシステム46は、OCT光源及び検出装置98を含む。OCT光源及び検出装置98は、適当な広域スペクトルを持つ光を生成して放出する光源を含む。例えば、多くの実施形態で、OCT光源及び検出装置98は、810nm～850nmの波長の広域スペクトルを持つ光を生成して放出する。生成されて放出された光は、シングルモード光ファイバ接続部によって装置98に結合される。

【0091】

OCT光源及び検出装置98から放出された光は、ビームコンバイナ100に通され、ビームコンバイナ100は、この光をサンプル部分102と基準部分104に分割する。サンプル部分102の大部分は、共用光学系50を通して透過される。サンプル部分の比較的僅かな部分が、患者インターフェース52及び/又は患者の眼43から反射されて共用光学系50を通して戻り、ビームコンバイナ100を通して戻り、そしてOCT光源及び検出装置98に入る。基準部分104は、調整可能な経路長を有する基準経路106に沿って伝えられる。基準経路106は、ビームコンバイナ100からの基準部分104を受け取り、この基準部分104を調節可能な経路長にわたって伝搬させ、そして基準部分104をビームコンバイナ100に戻すよう構成されており、ビームコンバイナ100は、次に、戻された基準部分104をOCT光源及び検出装置98に向けて戻す。次に、OCT光源及び検出装置98は、サンプル部分102の戻っている僅かな部分及び戻っている基準部分104を検出組立体中に差し向ける。検出組立体は、時間領域検出技術、周波数検出技術、又は単一点検出技術を採用する。例えば、周波数領域技術は、波長が830

10

20

30

40

50

nmであり且つ帯域幅が10nmのOCTで用いることができる。

#### 【0092】

ビームコンバイナ82の次にUFレーザパルスビーム66といったん組み合わせられると、OCTサンプル部分ビーム102は、共用光学系50及び患者インターフェース52を通る当該UFレーザパルスビーム66と一緒に共用経路を辿る。このように、OCTサンプル部分ビーム102は、一般に、UFレーザパルスビーム66の所在位置を表している。UFレーザビームと同様、OCTサンプル部分ビーム102は、Zテレスコープ84を通過し、そしてX走査装置86及びY走査装置88によって変向され、対物レンズ組立体94及び患者インターフェース52を通り、そして眼43内に入る。眼内における構造の反射及び散乱により、戻りビームが生じ、かかる戻りビームは、患者インターフェース52を通過して戻り、共用光学系50を通過して戻り、ビームコンバイナ100を通過して戻り、そしてOCT光源及び検出装置98中に戻る。サンプル部分102の戻り反射光は、戻り基準部分104と組み合わせられてOCT光源及び検出装置98の検出器部分中に差し向けられ、かかる検出器部分は、組み合わせられた戻りビームに応じてOCT信号を生じさせる。生じたOCT信号は、制御エレクトロニクスによって解釈され、それにより患者の眼43内の関心のある構造の空間配置状態が判定される。生じたOCT信号は又、患者インターフェース52の位置及び向きを測定すると共に患者インターフェースレンズ96の後面と患者の眼43との間に液体が存在しているか否かを判定するために、制御エレクトロニクスによって解釈されるのが良い。

#### 【0093】

OCT光源及び検出装置98は、基準経路106とサンプル経路との間の光路長の差を測定する原理で働く。したがって、UFレーザビームの焦点を変更するためのZテレスコープ84の異なるセッティングは、眼内における患者インターフェース体積部の軸方向静止表面のためのサンプル経路の長さに影響を及ぼさない。というのは、この光路長は、Zテレスコープ84の異なるセッティングの関数として変化しないからである。レンジングサブシステム46は、光源及び検出方式に関連付けられた固有のZ範囲を有し、周波数領域検出方式の場合、Z範囲は、具体的には、分光計、波長、帯域幅、及び基準経路106の長さに関連付けられる。図3Aで用いられているレンジングサブシステム46の場合、Z範囲は、水性環境内において約4~5mmである。この範囲を少なくとも20~25mmに広げるには、レンジングサブシステム46内のステージZEDを介しての基準経路106の経路長の調節が必要である。サンプル経路長に影響を及ぼさないでOCTサンプル部分ビーム102をZテレスコープ84中に通すことにより、OCT信号強度の最適化が考慮される。これは、OCTサンプル部分ビーム102を標的構造上に合焦させることによって達成される。合焦ビームは、シングルモード光ファイバを通過して伝送可能な戻り反射ないし散乱信号を増大させると共に、当該合焦ビームの広がりの減少に起因して空間分解能を高める。サンプルOCTビームの焦点の変更は、基準経路106の経路長の変更とは無関係に達成できる。

#### 【0094】

サンプル部分102（例えば、810nm~850nmの波長）及びUFレーザパルスビーム66（例えば、1020nm~1050nm波長）が共用光学系50及び患者インターフェース52を通過してどのように伝搬するかにおける、例えば浸漬インデックス、屈折、収差（有色と単色の両方）のような影響に起因する基本的な差のために、OCT信号をUFレーザパルスビーム66の焦点場所に対して分析する際に注意が払われなければならない。OCT信号情報をUFレーザパルスビーム焦点場所に、そして更に相対的ないし絶対的な寸法上の量にマッチングさせるべく、X、Y、及びZの関数としての較正又は登録手順が実施され得る。

#### 【0095】

OCT干渉計の構成については、多くの好適な可能性が存在する。例えば、別の好適な構成としては、時間及び周波数領域方式、シングル及びデュアルビーム方法、被掃引源等が、米国特許第5,748,898号明細書、同第5,748,352号明細書、同第5

10

20

30

40

50

、 4 5 9 , 5 7 0 号明細書、同第 6 , 1 1 1 , 6 4 5 号明細書、及び同第 6 , 0 5 3 , 6 1 3 号明細書に記載されている。

【 0 0 9 6 】

システム 2 は、水晶体嚢及び角膜の前面及び後面の存在場所を突き止めて U F レーザパルスビーム 6 6 が所望の開口部のあらゆる箇所のところで水晶体嚢及び角膜上に合焦されることを保証するよう、設定されるのが良い。本明細書において説明する画像化モダリティ及び技術、例えば光干渉トモグラフィー ( O C T ) 及び例えばブルキンエ画像化、シャインブルーく画像化、共焦点又は非線形光学顕微鏡、蛍光画像化、超音波、構造化光、立体画像化、又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ及び / 又はこれらの組み合わせを用いると、水晶体、水晶体嚢及び角膜の、形状、幾何学的形状、周長、境界、及び / 又は 3 次元存在場所を求めることができ、それにより 2 D 及び 3 D パターニングを含むレーザ合焦方法により高い精度を与えられる。レーザ合焦部は又、 1 つ又は 2 つ以上の方法を用いて達成でき、かかる方法としては、照準ビームの直接観察又は他の公知のオフサルミック又は医用画像化モダリティ及びこれらの組み合わせ、例えば上述したモダリティ及び組み合わせ ( これらには限定されない ) 、 が挙げられる。

10

【 0 0 9 7 】

角膜、前眼房及び水晶体の光学画像化は、切断のためのパターンを作るために用いられるのと同じレーザ及び / 又は同一のスキャナを用いて達成できる。光学画像化を用いると、前及び後水晶体嚢の軸方向存在場所及び形状 ( 及び厚さ ) 、 白内障の水晶体核の境界、並びに、前眼房及び角膜の特徴の深さ、に関する情報を提供することができる。次に、この情報をレーザ 3 D 走査システムにロードすることができ、又は、これを用いて眼の角膜、前眼房、及び水晶体の 3 次元モデル / 表示 / 画像を生成できると共に、かかる情報を用いると、手術手技で用いられる切断パターンを定めることができる。

20

【 0 0 9 8 】

照準ビームの観察は又、 U F レーザパルスビーム 6 6 の焦点を位置決めするのを助けるために使用できる。加うるに、赤外 O C T サンプル部分ビーム 1 0 2 及び U F レーザパルスビーム 6 6 に代わる裸眼で見える照準ビームは、当該照準ビームが赤外ビームパラメータを正確に表示していることを条件として、アラインメントに役立ちうる。アラインメント誘導サブシステム 4 8 は、図 3 A に示されている組立体 6 2 に含まれる。照準ビーム 1 0 8 は、照準ビーム光源 1 1 0 、 例えば 6 3 0 ~ 6 5 0 n m 範囲のレーザダイオード、により生じる。

30

【 0 0 9 9 】

照準ビーム光源 1 1 0 が照準ビーム 1 0 8 を生じさせると、照準ビーム 1 0 8 は、照準経路 1 1 2 に沿って共用光学系 5 0 に伝えられ、ここで、当該照準ビームの向きがビームコンバイナ 1 1 4 によって変えられる。ビームコンバイナ 1 1 4 によって偏向された後、照準ビーム 1 0 8 は、共用光学系 5 0 及び患者インターフェース 5 2 を通る U F レーザパルスビーム 6 6 と一緒に共用経路を辿る。このように、照準ビーム 1 0 8 は、 U F レーザパルスビーム 6 6 の存在場所を表す。照準ビーム 1 0 8 は、 Z テレスコープ 8 4 を通り、 X 走査装置 8 6 及び Y 走査装置 8 8 によって偏向され、ビームコンバイナ 9 0 を通り、対物レンズ組立体 9 4 及び患者インターフェース 5 2 を通り、そして患者の眼 4 3 中に入る。

40

【 0 1 0 0 】

ビデオサブシステム 9 2 は、患者インターフェース及び患者の眼の像を得るよう動作可能である。ビデオサブシステム 9 2 は、カメラ 1 1 6 、 照明光源 1 1 8 、 及びビームコンバイナ 1 2 0 を含む。ビデオサブシステム 9 2 は、既定の構造周り又はその内部におけるパターン心合わせを提供するために制御エレクトロニクス 5 4 によって使用できる像を集める。照明光源 1 1 8 は、一般に、広帯域且つ非干渉性であるのが良い。例えば、光源 1 1 8 は、多数の L E D を含むのが良い。照明光源 1 1 8 の波長は、好ましくは、 7 0 0 n m ~ 7 5 0 n m であるが、照明光源 1 1 8 からの光を U F レーザパルスビーム 6 6 、 O C T サンプルビーム 1 0 2 、 及び照準ビーム 1 0 8 のためのビーム経路と組み合わせるビー

50

ムコンバイナ 90 によって許容される波長範囲であればどのような波長範囲であっても良い(ビームコンバイナ 90 は、当該ビデオ波長を反射する一方で OCT 及び U F 波長を透過させる)。ビームコンバイナ 90 は、照準ビーム 108 の波長を部分的に透過させることができ、その結果、照準ビーム 108 は、カメラ 116 で見えるようになる。オプションとしての偏光素子が照明光源 118 の前に配置されるのが良く、かかるオプションとしての偏光素子は、信号を最適化するために用いられる。オプションとしての偏光素子は、例えば、直線偏光子、四分の一波長板、半波長板又は任意の組み合わせであるのが良い。追加のオプションとしての検光子がカメラの前に配置されるのが良い。偏光子と検光子の組み合わせは、交差直線偏光子であるのが良く、それにより、望まれていない表面、例えば対物レンズ表面、からのスペクトル反射光がなくなる一方で、標的表面、例えば眼の意図した構造、からの散乱光の通過が可能である。照明は又、照明源がビデオシステムの画像化部分の捕捉開口数の外部に位置する独立した表面に差し向けられるよう、暗視野形態内に位置するのが良い。変形例として、照明は又、明視野形態内に位置しても良い。暗視野形態と明視野形態との両方において、照明光源は、患者のための固定ビームとして使用されるのが良い。照明は又、患者の瞳孔を照明して瞳孔と虹彩との境界を強調して虹彩検出及び眼追跡を容易にするために使用できる。近赤外波長又はその帯域幅によって生じる疑似色画像は、許容可能であると言える。

10

#### 【0101】

照明光源 118 からの照明光は、ビームコンバイナ 120 を通ってビームコンバイナ 90 に送られる。ビームコンバイナ 90 から、照明光は、対物レンズ組立体 94 及び患者インターフェース 52 を通って患者の眼 43 の方へ差し向けられる。眼 43 の種々の構造及び患者インターフェースから反射されて散乱された照明光は、患者インターフェース 52 を通って戻り、対物レンズ組立体 94 を通って戻り、そしてビームコンバイナ 90 に戻る。ビームコンバイナ 90 のところで、戻っている光は、ビームコンバイナ 120 に差し向けられて戻され、ここで、戻っている光の向きは、カメラ 116 の方へ変えられる。ビームコンバイナは、立方体であっても良く、板状であっても良く、又は薄膜状の要素であっても良い。ビームコンバイナは又、スパイダーミラーの形態をしていても良く、それにより、照明光は、ミラーの外部広がりを超えて伝わり、一方で、像経路は、ミラーの内側反射面で反射する。変形例として、ビームコンバイナは、スクレーパミラーの形態をしていても良く、この場合、照明光は、穴を通して伝えられ、これに対し、像経路は、穴の外側に位置するミラーの反射面で反射する。カメラ 116 は、適当な画像化装置であって良く、例えば、適当なサイズのフォーマットのシリコンを利用した検出器アレイ(これには限定されない)であって良い。ビデオレンズは、カメラの検出器アレイ上に像を結び、他方、光学素子は、それぞれ偏光制御及び波長フィルタリングを可能にする。アパーチャ又は虹彩は、画像化 NA の制御及びかくして焦点深度並びに被写界深度及び分解能を制御する。小さなアパーチャは、患者ドッキング手順を助ける大きな被写界深度という利点を提供する。変形例として、照明経路とカメラ経路を切り替えることができる。さらに、照準光源 110 は、直接的には目に見えないが、ビデオサブシステム 92 を用いて捕捉されて表示できる赤外光を放出するよう構成され得る。

20

30

#### 【0102】

図 3 B は、眼のマッピングされた治療領域を示しており、当該治療領域は、角膜、後水晶体嚢、及び角膜縁を含む。当該治療領域は、コンピュータモデル化、例えば光線追跡及びフェーズド利用光学モデル化、によりマッピングされるのが良い。治療体積部は、患者インターフェースの光学的に透過性の構造体の前面から Z 軸に沿って 15 mm を超える距離にわたって延びているものとして示されており、治療体積部は、角膜及び水晶体を含み、当該水晶体の治療体積部は、前水晶体嚢、後水晶体嚢、水晶体核及び皮質を含む。治療体積部は、角膜から角膜縁まで側方に延びている。体積部の側方寸法は、角膜縁の前方に位置する Y 輪郭及び角膜縁の後方に位置する X 輪郭によって定められる。図示の治療体積部は、本明細書において説明する教示に基づいて当業者によって決定可能である。30 mm に固定された Z L 及び 20 mm に固定された Z L についての光学破壊の側方位置が示さ

40

50

れている。Z方向寸法に沿う軸線99に対して横方向に延びるこれら表面は、軸線99から離れた側方の場所のところで光学破壊をもたらすようXガルボ及びYガルボの光学走査の場所に対応している。ZL 30mm及びZL 20mmについて光学破壊の走査経路の湾曲した非平面状の形状は、本明細書において説明するマッピング及びルックアップテーブルにより補正することができる。焦点の湾曲形状を光学破壊深度のワーピング（狂い）と呼ぶ場合があり、ルックアップテーブルは、例えば治療深度のワーピングを補償するよう、逆にワーピングされるが、又は違ったやり方で調節されるのが良い。

#### 【0103】

治療領域は、システムの中心の近くの光学破壊についてのしきい量の約4倍のレーザーエネルギーを設定するために示されている。増大するエネルギーは、ビームシステムが、理想よりも劣るビーム焦点で患者を治療することを許容する。

10

#### 【0104】

角膜の表面から離れて位置する患者インターフェースの光学的に透過性の構造体の後面の配置により、図示のような治療範囲の拡大を提供することができ、多くの実施形態で、光学的に透過性の構造体は、レンズを含む。変形実施形態で、光学的に透過性の構造体の後面は、例えば角膜上に配置されるのが良く、本明細書において説明するマッピング及びルックアップテーブルを用いると、患者治療に精度の向上をもたらすことができる。

#### 【0105】

患者インターフェースの光学的に透過性の構造体は、レンズ、プレート及びウェッジを製造するために用いられる多くの公知の光学的に透過性の材料のうちの1つ又は2つ以上、例えば、ガラス、BK 7、プラスチック、アクリル樹脂、シリカ又は溶解石英のうちの1つ又は2つ以上、を有するのが良い。

20

#### 【0106】

図4は、多くの実施形態に従って、例えば本明細書において説明するレーザー眼手術システム2を用いて、患者を治療する方法400を示している。

#### 【0107】

本明細書において説明する実施形態に従って組み合わせに好適な組織治療方法及び器械の例が、ブルメン克蘭ツ等（Blumenkranz et al.）名義で2009年7月27日に出願された米国特許出願第12/510,148号明細書及び2006年1月9日に出願された同第11/328,970号明細書（これらの発明の名称は両方とも、“METHOD OF PATTERNED PLASMA-MEDIATED LASER TREPHINATION OF THE LENS CAPSULE AND THREE DIMENSIONAL PHACO-SEGMENTATION”である）に記載されており、これら米国特許出願を参照により引用し、これらの開示内容全体を本明細書の一部とする。

30

#### 【0108】

ステップ410では、1つ又は2つ以上の基準の幾何学的形状が選択される。基準は、ドット、線、三角形、矢印、十字、台形、長方形、正方形、シェブロン、五角形、六角形、円、楕円形、弧、又はこれらの組み合わせ、のうちの1つ又は2つ以上の形態をした形状を有するのが良い。

#### 【0109】

ステップ420では、眼上の適当な解剖学的部位の存在位置が突き止められる。本明細書において説明するレーザー眼手術システム2のレンジングサブシステム46を用いて、この解剖学的部位の存在場所が突き止められるのが良い。適当な解剖学的部位としては、角膜縁、角膜、強膜、水晶体嚢、虹彩、支質、又は水晶体核が挙げられるが、これらには限定されない。多くの実施形態では、眼上の適当な解剖学的部位は、角膜の辺縁である。典型的には、解剖学的部位は、眼の軸、例えば乱視軸、に対して所定の位置にある。

40

#### 【0110】

ステップ430では、解剖学的部位がマーク付けされ、そして例えばレーザー眼手術システム2のレーザーサブシステム44で切断されて、ステップ420によって突き止められた解剖学的部位のところで眼上に基準を作るのが良い。1つ又は2つ以上の基準、例えば2つの基準、を作って、眼の乱視軸にとって既知の関係をなす線を定めることができる、あ

50

るいは、2つ又は3つ以上の基準を作って、眼の2つ以上の解剖学的存在場所を定めることができる。

【0111】

ステップ440では、患者インターフェース、例えば本明細書において説明するレーザ眼手術システム2の患者インターフェース58、が多くの場合吸引により眼に結合される。次に、任意の回数のレーザ眼手術手技が実施され得る。眼上に作られた基準にかかる手技で用いると、治療措置、植え込み等の正確な位置決めを容易にすることができる。

【0112】

多くの実施形態では、白内障手術が実施される。例えば、ステップ450では、眼組織が切断される。ステップ460では、例えばブルメン克蘭ツ等名義で出願された米国特許出願第12/510,148号明細書及び同第11/328,970号明細書（これらの発明の名称は共に、“METHOD OF PATTERNED PLASMA-MEDIATED LASER TREPHINATION OF THE LENS CAPSULE AND THREE DIMENSIONAL PHACO-SEGMENTATION”である）に記載された手技を用いて、白内障患部が除去され又は破壊される。ステップ470では、人工眼内レンズ上のマーカが、眼上の基準に対して所定の関係をなして位置決めされる。マーカは、典型的には、基準の幾何学的形状に対応した幾何学的形状を有する。マーカは、基準に対して同一又は相補的な幾何学的形状を有するのが良い。所定の関係というのは、例えば1本の線が基準及び瞳孔の中心により形成された又は1本の線が2つ又は3つ以上の基準により形成された直線アラインメント、又は、マーカがかかる線から所定の角度、例えば30°、45°、60°、又は90°ずれたアラインメント、のうちの1つであるのが良い。ステップ480では、位置決めされた眼内レンズが植え込まれる。ステップ490では、眼手術の残りが完了される。

【0113】

IOLの配置は、公知のIOL及び本明細書において提供される教示に従って修正された方法に従って進むのが良く、IOLは、例えば遠近調節型又は非遠近調節型IOLを有するのが良い。

【0114】

上述のステップは、実施形態に従って患者を治療する方法400を示しているが、当業者であれば、本明細書において説明する教示に基づいて多くの変形例を認識する。ステップは、異なる順序で完了されても良い。ステップを追加し又は削除しても良い。これらステップのうちの幾つかは、サブステップを含んでも良い。ステップのうちの多くは、治療にとって有益であると言えるほど多く繰り返されることが可能である。

【0115】

方法400のステップのうちの1つ又は2つ以上は、本明細書において説明する回路、例えば、プロセッサ又は論理回路のうちの1つ又は2つ以上、例えばプログラム可能アレイロジック又は書き換え可能ゲートアレイ、を用いて実施されるのが良い。かかる回路は、方法400のステップのうちの1つ又は2つ以上を提供するようプログラムされるのが良く、プログラムは、コンピュータ可読メモリ上に記憶されたプログラム命令、または、論理回路、例えばプログラム可能アレイロジック又は書き換え可能ゲートアレイのプログラムされたステップを含むのが良い。

【0116】

上述したように、種々の内部解剖学的構造を含む眼上の種々の場所に、1つ又は2つ以上の基準を作るのが良い。例えば、図5A1は、基準500aが作られた眼EYの正面図である。図5A1及び図5A2に示されているように、Xの形をした基準500aが角膜COの辺縁部に作られる。

【0117】

図5B1及び図5B2は、それぞれ、リンバス（縁又は角膜縁）L1上に作られたX字形の基準500aを有する眼EYの正面図及び側面図である。

【0118】

図5C1及び図5C2は、それぞれ、強膜SC上に作られたX字形の基準500aを有

10

20

30

40

50

する眼 E Y の正面図及び側面図である。

【 0 1 1 9 】

図 5 A 1 ~ 図 5 C 2 は又、作られた基準 5 0 0 a のところ又はその近くに位置する眼 E Y の他の解剖学的特徴を示しており、かかる他の解剖学的特徴は、瞳孔 P U 及び水晶体 L E を含む。

【 0 1 2 0 】

図 6 は、多くの実施形態による基準の形状の種々の例を示している。これら基準は、本明細書において説明するレーザ眼手術システム 2 のレーザサブシステム 4 4 を用いて眼 E Y 上に切断形成されるのが良い。基準 5 0 0 a は、X 字形であり得る。基準 5 0 0 b は、十字の形状であり得る。基準 5 0 0 c は、円形ドットの形状であり得る。基準 5 0 0 d は、円の形状であり得る。基準 5 0 0 e は、線分の形状であり得る。基準 5 0 0 f は、黒（中実の）三角の形状であり得る。基準 5 0 0 g は、白（中空、枠のみの）三角の形状であり得る。基準 5 0 0 h は、黒正方形の形状であり得る。基準 5 0 0 i は、白正方形の形状であり得る。基準 5 0 0 j は、黒シェブロン形状であり得る。基準 5 0 0 k は、白シェブロン形状であり得る。基準 5 0 0 l は、黒台形の形状であり得る。基準 5 0 0 m は、白台形の形状であり得る。基準 5 0 0 n は、黒長方形形状であり得る。基準 5 0 0 o は、白長方形の形状であり得る。基準 5 0 0 p は、黒菱形の形状であり得る。基準 5 0 0 q は、白菱形の形状であり得る。基準 5 0 0 r は、黒五角形の形状であり得る。基準 5 0 0 s は、白五角形の形状であり得る。基準 5 0 0 t は、黒五芒星の形状であり得る。基準 5 0 0 u は、白五芒星の形状であり得る。基準 5 0 0 v は、黒楕円の形状であり得る。基準 5 0 0 w は、白楕円の形状であり得る。基準 5 0 0 x は、黒六芒星の形状であり得る。基準 5 0 0 y は、白六芒星の形状であり得る。基準 5 0 0 z は、T 字形であり得る。

【 0 1 2 1 】

図 7 A ~ 図 7 D は、眼 E Y 上に作られ且つ人工眼内レンズ I O L と所定の位置的關係をなして位置決めされた 1 つ又は 2 つ以上の基準の正面図である。

【 0 1 2 2 】

当業者であれば認識されるように、I O L を公知の方法及び器械に従って眼内に配置することができ、そして I O L の収差矯正軸及び I O L のレンズは、配置されると、瞳孔 P U を横切って延びることに成り、図 7 A ~ 図 7 D は、位置決め配置可能であり且つ基準と位置合わせ關係をなして配置可能に構成された I O L を示している。矯正される収差は、低次収差、例えば乱視、又は高次収差、例えばトレフォイル（矢状収差）やコーマ（彗星収差）を含むことができる。さらに、I O L のマーカを用いると、眼と位置合わせされるべきレンズの軸、例えば、波面矯正 I O L の X、Y 又は Z 軸と位置合わせされるべき眼の X、Y、又は Z 基準、を定めることができる。

【 0 1 2 3 】

図 7 A に示されているように、2 つの円形基準 5 0 0 d 1 , 5 0 0 d 2 が眼 E Y の角膜 C O の辺縁部に作られるのが良い。これら 2 つの基準 5 0 0 d 1 , 5 0 0 d 2 は、眼 E Y の乱視軸と整列し又はこれに平行であり得る線 7 0 1 を定める。レンズ I O L 上のマーカ 6 0 0 a , 6 0 0 b が同一の線 7 0 1 上に位置することによって基準 5 0 0 d 1 , 5 0 0 d 2 と位置合わせされるよう、人工眼内レンズ I O L が位置決めされ得る。マーカ 6 0 0 a , 6 0 0 b の形状は、基準 5 0 0 d 1 , 5 0 0 d 2 の形状に対応するのが良い。例えば図 7 A では、マーカ 6 0 0 a , 6 0 0 b は、人工眼内レンズ I O L が眼 E Y 内に正しく位置決めされて位置合わせされたときに基準 5 0 0 d 1 , 5 0 0 d 2 の円内に嵌まり込むことができる円形のドットの形態をしているのが良い。他の相補形状も又、眼 E Y 内における人工眼内レンズ I O L の位置決め及び位置合わせ（アラインメント）を容易にするために使用できる。

【 0 1 2 4 】

幾つかの実施形態では、2 つの基準 5 0 0 d 1 , 5 0 0 d 2 は、眼 E Y の乱視軸に対して垂直であり得る又は横切る方向であり得る線 7 0 2 を定めることができる。図 7 B に示されているように、人工眼内レンズ I O L は、レンズ I O L 上のマーカ 6 0 0 a , 6 0 0



bが基準500d1, 500d2により形成される線702に垂直な線を形成するよう、位置決めされ得る。かくして、レンズIOLは、眼EYの乱視軸と位置合わせ関係をなして適正に位置決め可能である。他の実施形態では、人工眼内レンズIOLは、レンズIOL上のマーカ600a, 600bが基準500d1, 500d2により形成される線702に対して横切る方向であり、例えば、30°、45°、又は60°という所定の角度をなす線を形成するよう、位置決めされ得る。

#### 【0125】

図7Cに示されているように、単一の円の形をした基準500dが眼EYの角膜COの辺縁部上に作られるのが良い。基準500d及び瞳孔の中心CPは、眼EYの乱視軸と整列し又はこれと平行であり得る線703を定めることができる。人工眼内レンズIOLは、当該レンズIOL上のマーカ600a, 600bを同一の線703上に位置することにより基準500d及び瞳孔中心CPと位置合わせされるよう、位置決めされ得る。

10

#### 【0126】

幾つかの実施形態では、基準500d及び瞳孔中心CPは、眼EYの乱視軸に対して垂直であり得るか又は横切る方向であり得る線704を定めることができる。図7Dに示されているように、人工眼内レンズIOLは、レンズIOL上のマーカ600a, 600bが基準500d1, 500d2により形成される線704に垂直な線703を形成するよう、位置決めされ得る。かくして、レンズIOLは、眼EYの乱視軸と位置合わせ関係をなして適正に位置決め可能である。他の実施形態では、人工眼内レンズIOLは、レンズIOL上のマーカ600a, 600bが基準500d及び瞳孔中心CPにより形成される線703に対して横切る方向であり、例えば、30°、45°、又は60°という所定の角度をなす線を形成するよう、位置決めされ得る。

20

#### 【0127】

図8は、多くの実施形態に従って眼内に配置されたIOLを示している。軸線701は、IOLのアラインメントを定めるよう軸線702に対して位置決めされた状態で示されている。瞳孔中心CPは、マーク付けされ得る、あるいはされ得ないIOLの中心に対して示されている。2つの基準500d1, 500d2は、眼EYの乱視軸又は本明細書において説明する他の軸と整列し又はこれに平行であり得る線701を定める。人工眼内レンズIOLは、レンズIOL上のマーカ600a, 600bが基準500d1, 500d2と整列されて実質的に同一の線701上に位置することができるよう、位置決めされ得る。マーカ600a, 600bの形状は、本明細書で説明する通り、基準500d1, 500d2の形状に対応するのが良い。

30

#### 【0128】

多くの実施形態では、基準は、患者の利益のために眼上に配置される。手術後、レンズマーカ500D1, 500D2は、通常の観察条件では見えない場合があり、基準600A, 600Bは、患者によって見える視覚的アーチファクトを抑制するよう、眼の瞳孔から離れたところに配置される。基準500D1, 500D2は、生まれつきの最大瞳孔サイズ、例えば暗順応眼の瞳孔、に対応した眼の大きな生まれつきの瞳孔PUNの外側で角膜上に配置され得る。変形例として又は組み合わせ例として、基準は、大きな生まれつきの瞳孔PUNの外側で且つ外科的に拡張された瞳孔PUDの内側で、水晶体曩上に配置されても良い。大きな生まれつきの瞳孔は、遠近調節型IOLを受け入れる若い患者については例えば約8又は9mmであり得て、例えば白内障手術を受けた年をとった患者については約4～5mmであり得る。瞳孔PUは、毛様体筋麻痺薬により拡張されるのが良く、それにより、例えばIOLが配置されたときのマーカ及び基準の視覚化を許容するべく、生まれつき備わった拡張状態の瞳孔PUDよりも大きな直径を有する拡張状態の瞳孔PUDを有することができる。IOLのマーカ600A, 600Bは、IOLの光学ゾーンよりも大きな距離だけ互いに離隔されても良く、或いは、IOLの光学ゾーン内に小さなマークを有しても良い。

40

#### 【0129】

図9は、多くの実施形態に従って、対応の基準に対して位置決めされたIOLの眼内レ

50

ンズ支持部を示している。IOL上に配置されたマークは、例えばIOLの光学部又はIOLの眼内レンズ支持部のうちの1つ又は2つ以上の上に配置され得る。幾つかの実施形態では、基準500D1, 500D2, 500D3は、例えば眼内レンズ支持部HAの標的存在場所に対応した場所で、本明細書で説明したように眼上に配置されるのが良く、その結果、基準を用いて眼内に配置可能に眼内レンズ支持部を位置合わせすることができるようになっている。

#### 【0130】

多くの実施形態では、本明細書において説明する手術用顕微鏡は、基準500D1, 500D2及びマーカ600A, 600Bを同時に画像化することができる被写界深度を提供する倍率を有し、角膜をマーク付けする基準は、マーカと共に見えるよう寸法決めされ形作られる。多くの実施形態では、角膜上のマークは、リンバスの近くに位置するマークを含み、又、これらマークは、リンバス、結膜又は強膜に形成されたマークを含むのが良い。変形例として又は組み合わせ例として、レーザにより配置されたマークの視認性を高めるよう、マークによって吸収される染料を眼の外部に塗布するのが良い。

#### 【0131】

本明細書において説明した方法及び器械は、開発下にある又は市販されているレーザ眼手術システムの1つ又は2つ以上のコンポーネントと組み合わせるのに適しており、かかるコンポーネントの例は、次の通りである。

#### 【0132】

適応型患者インターフェースが国際出願2011/163507号パンフレットとして公開された特許協力条約特許出願(以下、“PCT”という)PCT/US2011/041676号明細書(発明の名称:ADAPTIVE PATIENT INTERFACE)に記載されている。

#### 【0133】

眼を手術レーザと位置合わせするための器具及び方法が国際公開2006/09021号パンフレットとして公開されたPCT/IB2006/000002号明細書(発明の名称:DEVICE AND METHOD FOR ALIGNING AN EYE WITH A SURGICAL LASER)に記載されている。

#### 【0134】

眼を手術レーザと位置合わせするための器具及び方法が国際公開第2006/09021号パンフレットとして公開されたPCT/IB2006/000002号明細書(発明の名称:DEVICE AND METHOD FOR ALIGNING AN EYE WITH A SURGICAL LASER)に記載されている。

#### 【0135】

要素を眼に結合するための器械が米国特許出願公開第2010/0274228号明細書として公開された米国特許出願第12/531,217号明細書(発明の名称:APPARATUS FOR COUPLING AN ELENET TO THE EYE)に記載されている。

#### 【0136】

オフサルミック用途で用いられるサーボ制御ドッキング力器具が米国特許出願公開第2011/0190739号明細書として公開された米国特許出願第13/016,593号明細書(発明の名称:SERVO CONTROLLED DOCKING FORCE DEVICE FOR USE IN OPHTHALMIC APPLICATIONS)に記載されている。

#### 【0137】

本明細書に記載した種々の教示により、当業者であれば上記において言及した器具を改造して本明細書において説明した実施形態のうちの多くを実施することができる。

#### 【0138】

本発明の好ましい実施形態を図示すると共に本明細書において説明したが、かかる実施形態は、例示として提供されているに過ぎないことは当業者には明らかであろう。本発明の範囲から逸脱することなく、当業者には多くの変形、変更、及び置換が明らかである。理解されるべきこととして、本明細書において説明した本発明の実施形態の種々の変形例を本発明の範囲から逸脱することなく採用することができる。したがって、本発明の範囲

10

20

30

40

50

は、特許請求の範囲の記載及びその均等範囲にのみ基づいて定められる。

【図 1】

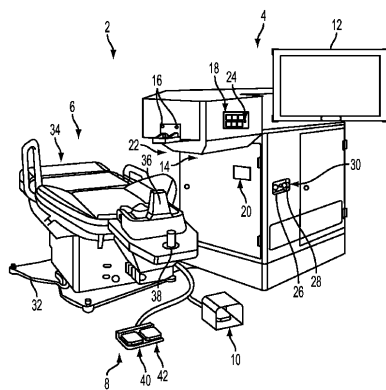


FIG. 1

【図 2】

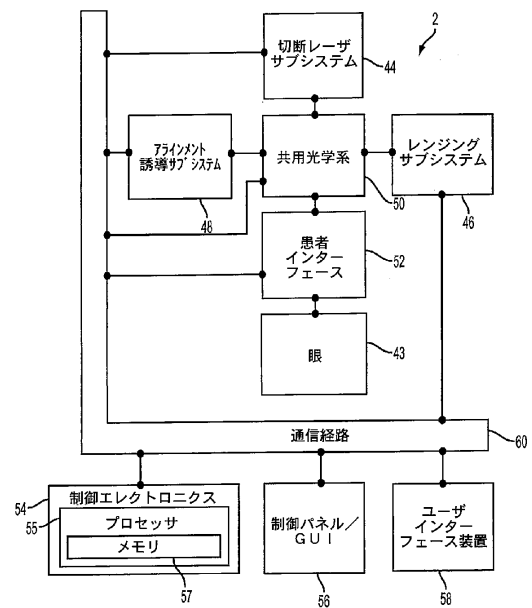


FIG. 2

【図 3 A】

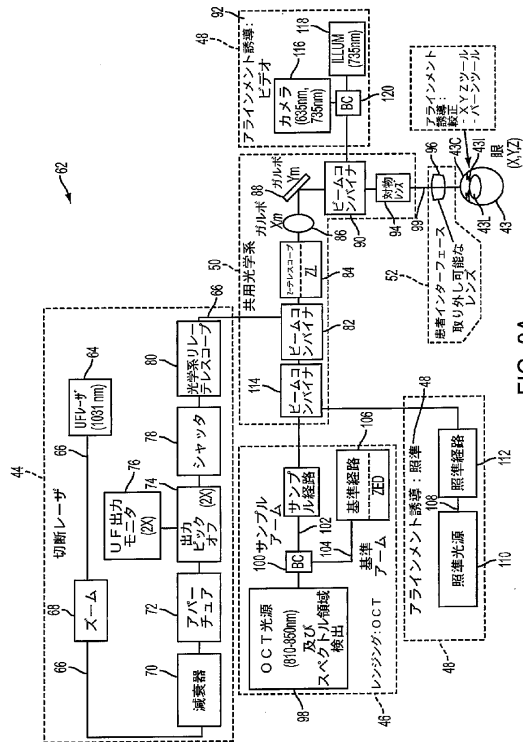


FIG. 3A

【図 3 B】

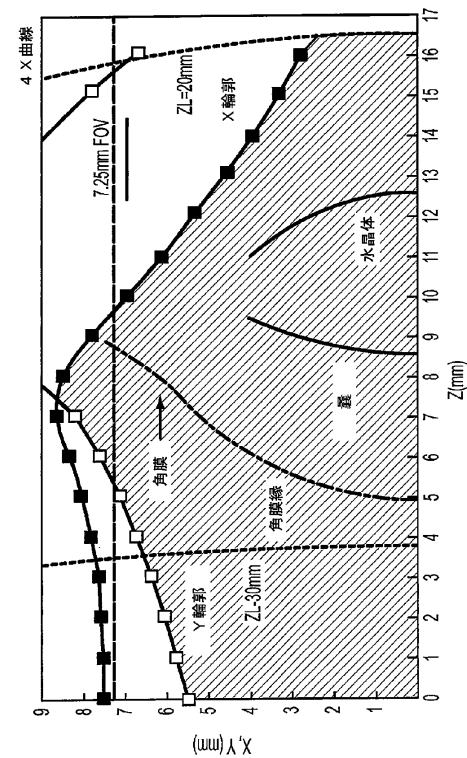


FIG. 3B

【図 4】

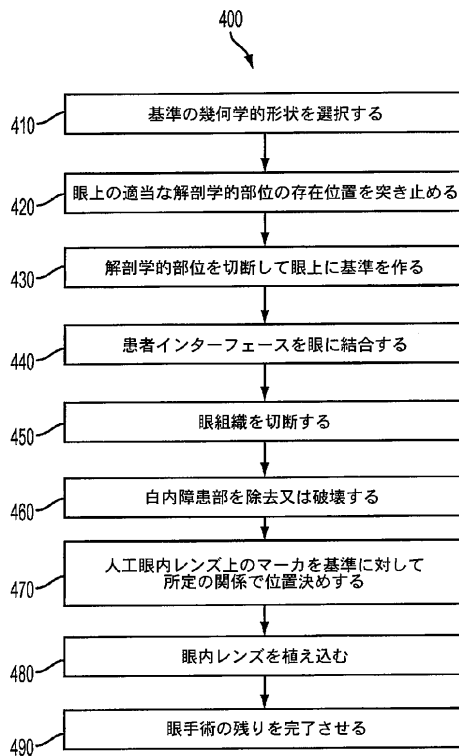


FIG. 4

【図 5 A 1】

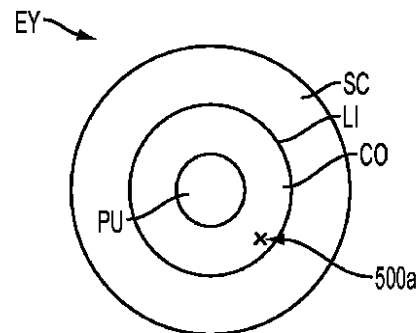


FIG. 5A1

【図 5 A 2】

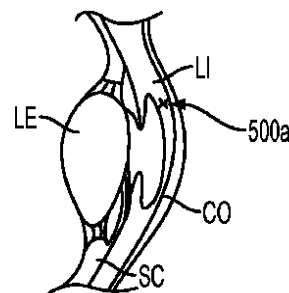


FIG. 5A2

【図 5 B 1】

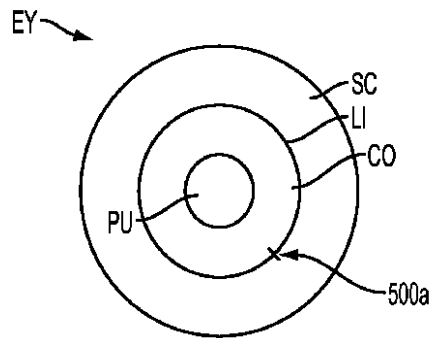


FIG. 5B1

【図 5 C 1】

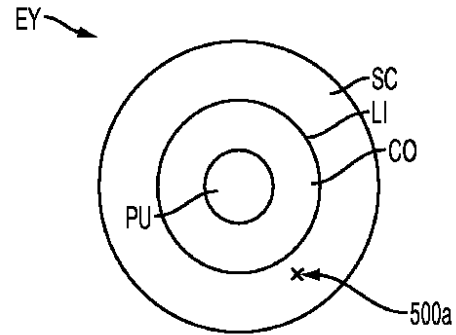


FIG. 5C1

【図 5 B 2】

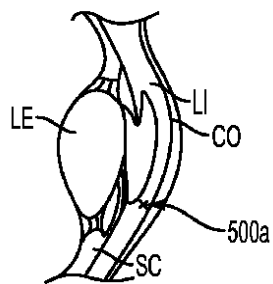


FIG. 5B2

【図 5 C 2】

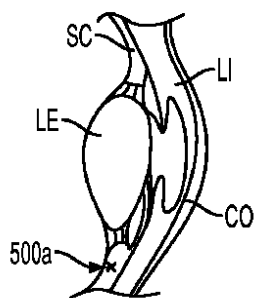


FIG. 5C2

【図 6】

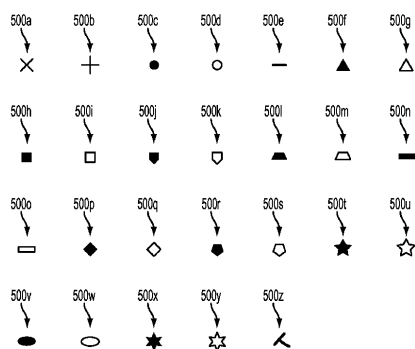


FIG. 6

【図 7 A】

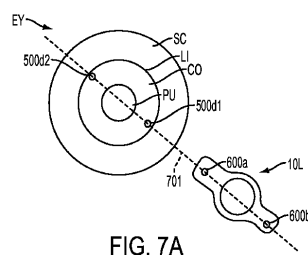


FIG. 7A

【図 7 B】

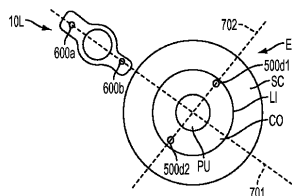
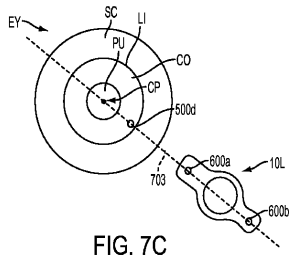
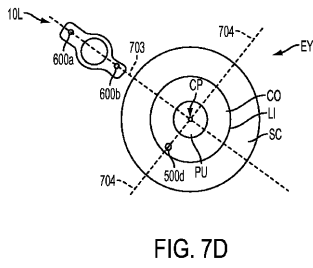


FIG. 7B

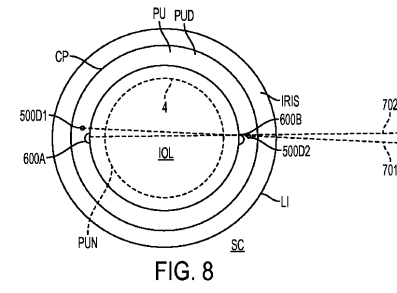
【図 7 C】



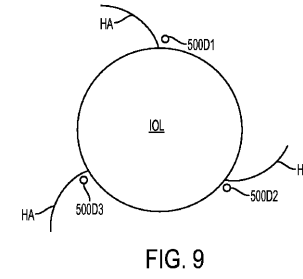
【図 7 D】



【図 8】



【図 9】



---

フロントページの続き

(72)発明者 デューイ デイヴィッド

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94085 サニーヴェイル サン ミゲル アベニュー  
750

(72)発明者 ゴンザレス ハビエル

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94306 パロ アルト マリボーザ アベニュー 15  
47

審査官 松浦 陽

(56)参考文献 特表2011-502585(JP,A)

特表2011-528592(JP,A)

米国特許第06351303(US,B1)

特開昭50-057778(JP,A)

特表2012-518473(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0217278(US,A1)

米国特許出願公開第2012/0265181(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 9/008 - 9/011

A61F 2/16