

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-519989

(P2016-519989A)

(43) 公表日 平成28年7月11日(2016.7.11)

(51) Int.Cl.
A61F 2/16 (2006.01)F I
A61F 2/16テーマコード (参考)
4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2016-516781 (P2016-516781)
(86) (22) 出願日 平成26年5月28日 (2014.5.28)
(85) 翻訳文提出日 平成28年1月8日 (2016.1.8)
(86) 国際出願番号 PCT/US2014/039792
(87) 国際公開番号 W02014/193953
(87) 国際公開日 平成26年12月4日 (2014.12.4)
(31) 優先権主張番号 61/828,018
(32) 優先日 平成25年5月28日 (2013.5.28)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(31) 優先権主張番号 61/829,607
(32) 優先日 平成25年5月31日 (2013.5.31)
(33) 優先権主張国 米国 (US)
(31) 優先権主張番号 61/862,806
(32) 優先日 平成25年8月6日 (2013.8.6)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515328750
1 コー, インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 カリフォルニア 911
07, パサデナ, イー, フットヒル
ブルバード 3579, ナンバー5
21
(74) 代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74) 代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹
(74) 代理人 100181674
弁理士 飯田 貴敏
(74) 代理人 100181641
弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ周辺外科システム

(57) 【要約】

周辺外科手術システムは、流体充填眼内レンズの挿入および充填と、流体充填眼内レンズ(100)の再アクセスおよび改変と、レンズの外植(1504)とのために使用される。1つの周辺外科手術ユニットが、これらの機能の全てを果たし得るが、いくつかの実施形態では異なるユニットが異なる機能を果たす。すなわち、各機能が別個のユニットによって行われてもよく、または機能がより少ない数の機能的ユニットにわたって分散されてもよい。1つの実施形態において、本発明は、眼内レンズ挿入および充填システムを提供し、この眼内レンズ挿入および充填システムは、1つ以上のポンプおよび液体のための1つ以上のリザーバを含む流体システムと、前記ポンプに流体的に接続され、眼内レンズの中への挿入のために構成される遠位端を有する導管と、挿入管内で終端するハンドピースを含む、挿入機構を備える。

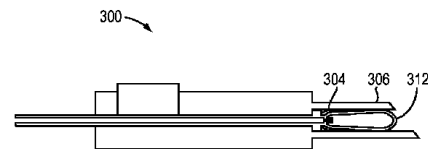


FIG. 3A

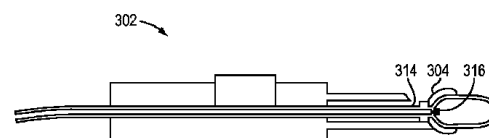


FIG. 3B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

眼内レンズ挿入および充填システムであって、
1 つ以上のポンプおよび液体のための 1 つ以上のリザーバを含む、流体システムと、
前記ポンプに流体的に接続され、眼内レンズの中への挿入のために構成される遠位端を有する、導管と、
挿入管内で終端するハンドピースを含む、挿入機構であって、
前記ハンドピースは、前記導管の遠位部分を取り囲み、
前記挿入管は、少なくとも部分的にしぼんだ状態にある前記レンズを受容するように構成され、
前記ハンドピースは、前記挿入管とその中に受容された前記レンズとの間の相対的移動を生じさせるための前進機構を含み、それによって、前記前進機構のアクティブ化は、前記レンズを前記挿入管の遠位端から吐出させる、
挿入機構と、
を備える、システム。

10

【請求項 2】

前記ポンプは、前記挿入管からの前記レンズの吐出後、液体を前記リザーバから前記レンズの中に圧送し、それによって、前記レンズを膨張させるように適合される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記流体システムは、前記眼内レンズの内部圧力をその膨張の間に測定するための圧力センサを備える、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記ポンプは、双方向性ポンプであって、前記ポンプによって前記レンズの中に導入されるか、またはそこから抜去される液体の量を測定するための流れセンサをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記流体システムはさらに、前記眼内レンズの内側の流体の屈折率を測定するためのインライン屈折率計を備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記前進機構は、
少なくとも部分的に、前記導管を取り囲む、前記ハンドピース内の流体チャネルと、
前記導管を取り囲み、前記流体チャネル内に密閉して配置される、プランジャであって、それによって、前記レンズを前記挿入管に対して移動させるように、前記流体チャネル内の圧力によって前進可能である、プランジャと、
を備える、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記レンズの少なくとも一部を含むために、前記導管の遠位端に配置されるシースをさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記レンズを握持するために、前記導管の遠位端に配置される機械的握持機構をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

前記握持機構は、前記ハンドピースを介して、前進可能かつ後退可能である、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

眼内レンズ挿入および充填システムであって、
少なくとも 1 つのポンプ、および液体、ガス、または溶質のための少なくとも 1 つのリザーバを含む、流体システムと、
前記ポンプに流体的に接続され、(i) 眼内レンズと接触し、(i i) 前記レンズを保

50

持および充填することで協働するために構成される、遠位端を有する、第 1 および第 2 の導管と、

を備える、システム。

【請求項 1 1】

前記第 1 の導管は、前記第 2 の導管を超えて延在し、

前記第 1 の導管の遠位端は、挿入前記レンズの中への挿入のために構成され、

前記少なくとも 1 つのポンプは、(i) 液体を前記リザーバから前記第 1 の導管を通して圧送し、(i i) 前記第 2 の導管内に減圧を生成し、前記レンズを前記第 2 の導管の遠位端に対して保持可能に牽引するように構成される、

請求項 1 0 に記載のシステム。

10

【請求項 1 2】

前記第 1 および第 2 の導管は、同心である、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記第 1 および第 2 の導管は、隣接している、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

眼内レンズを充填する方法であって、

挿入管内に配置され、それに対して可動である遠位端を有する、導管を提供するステップと、

前記導管の遠位端を前記レンズの中に挿入し、前記レンズを前記挿入管内に位置付けるステップと、

20

前記導管を介して、部分的に、前記レンズを液体で膨張させるステップと、

前記挿入管からの前記レンズの吐出させるステップと、

さらに、前記レンズを前記液体で膨張させ、標的体積を達成するステップと、

を含む、方法。

【請求項 1 5】

前記吐出させるステップは、前記挿入管とその中の前記レンズとの間の相対的移動を機械的に生じさせることによって生じる、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記導管は、前記挿入管に対して前進される、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記吐出させるステップは、前記挿入管とその中の前記レンズとの間の相対的移動を流体的に生じさせることによって生じる、請求項 1 4 に記載の方法。

30

【請求項 1 8】

さらなる膨張後、前記導管を前記レンズから抜去するステップをさらに含み、それによって、前記レンズは、前記挿入の直径より大きい直径を有し、それによって、その中の進入が防止される、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記レンズは、視覚的検出、光学的検出、圧力監視、または流れ監視のうちの少なくとも 1 つを使用して、漏出について監視される、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 0】

40

眼内レンズを充填する方法であって、

弁を介して選択可能に接続可能な注入導管、吸引導管、およびレンズ充填導管を提供するステップと、

前記レンズ充填導管を前記レンズの中に導入するステップと、

前記弁を介して、前記注入導管を前記吸引導管に接続し、充填液体を、それを通して流すステップであって、それによって、空気を含まない液体が、前記弁を超えて流体的に前進される、ステップと、

前記弁を介して、前記注入導管を前記レンズ充填導管に接続するステップであって、それによって、空気を含まない液体が、前記レンズの中に導入される、ステップと、

を含む、方法。

50

【請求項 2 1】

その移植後、眼内レンズの内部にアクセスするための眼内レンズ調節システムであって

、
その外部表面を介した前記レンズの弁との機械的インターフェースのために構成される、アクセス先端であって、前記弁と係合されると、それと流体シールを形成する、アクセス先端と、

流体を貯蔵するために使用される、1つ以上のリザーバと、

前記貯蔵された流体を前記リザーバと前記アクセス先端との間に導くための1つ以上の流体ラインと、

を備える、システム。

10

【請求項 2 2】

前記流体ラインに取着され、前記眼内レンズ弁に対する前記アクセス先端の移動を促進する、ハンドピースをさらに備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 3】

前記ハンドピースはさらに、前記リザーバと前記アクセス先端との間の流体の流れを制御するための手段を備える、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 4】

前記流体ラインは、最小限の壁コンプライアンスを有し、10PSIを超える圧力で流体を搬送可能である、請求項 2 2 に記載のシステム。

【請求項 2 5】

複数のセンサおよびそれに接続されたコントローラをさらに備え、前記センサは、前記1つ以上の流体ライン内の流体流れ、前記レンズの屈折状態、および前記レンズの内部圧力を測定し、前記コントローラは、前記センサおよび前記レンズの幾何学形状に応答する、請求項 2 1 に記載のシステム。

20

【請求項 2 6】

少なくとも1つの前記流体ラインの一部は、4mm未満の直径を有し、前記切開を広げずに、先の主要角膜切開への再アクセスを可能にする、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 7】

前記アクセス先端は、3mm未満の直径を有し、弁の自己密閉を可能にする、請求項 2 1 に記載のシステム。

30

【請求項 2 8】

流体を前記リザーバと前記アクセス先端との間で駆動するための少なくとも1つの機械的ポンプをさらに備える、請求項 2 1 に記載のシステム。

【請求項 2 9】

前記レンズから追加または除去される流体を監視するための計測デバイスをさらに備える、請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 3 0】

流れセンサは、前記アクセス先端に近接して位置し、前記流体またはキャビテーションの容量変化を捕らえる、請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

圧力センサは、前記アクセス先端を超えて延在可能であって、直接、前記レンズの内側の圧力を監視する、請求項 2 5 に記載のシステム。

40

【請求項 3 2】

前記圧力センサは、前記レンズの外側の圧力を測定する、請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記アクセス先端は、前記弁に機械的に係合するための係止特徴を備える、請求項 2 5 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記係止特徴は、テザー、減圧、ツイストロック、またはグリッパである、請求項 3 3

50

に記載のシステム。

【請求項 35】

眼内レンズ外植システムであって、
吸引ポンプと、
前記ポンプに流体によって連結される導管であって、遠位端を有する導管と、
前記導管の遠位端におけるアクセス部材であって、前記ポンプと前記レンズの内部との間に流体連通を確立するように構成され、そして

開口部と、

前記開口部を取り囲む周辺接触表面と、

前記開口部を前記導管の管腔に流体によって連結する通路と、

10

前記通路を通して、前記開口部を超えて軸方向に延在する握持部材であって、前記レンズの外側表面に対して前記周辺接触表面を備えた前記レンズの内壁を握持するための機械的特徴を含む、握持部材と、を含む、アクセス部材と、

を備える、システム。

【請求項 36】

前記握持部材は、その中の前記水晶体レンズを引っ張るために前記通路を通して後退可能である、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記機械的特徴は、返しである、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 38】

20

前記機械的特徴は、鉗子構成中の一对のグリッパである、請求項 36 に記載のシステム

。

【請求項 39】

眼内レンズ外植システムであって、

吸引ポンプと、

前記ポンプに流体によって連結される導管であって、遠位端を有する導管と、

前記導管の遠位端におけるアクセス部材であって、前記ポンプと前記レンズの内部との間に流体連通を確立し、(i) 開口部と、(i i) 前記開口部を取り囲む周辺接触表面と、(i i i) 前記開口部を前記導管の管腔に流体によって連結する通路と、(i v) 前記レンズの内部と前記ポンプとの間に流体連通を確立するために前記レンズを切断する切断部材とを含む、アクセス部材と、

30

を備える、システム。

【請求項 40】

前記切断部材は、前記通路内に配置され、前記ポンプによって生成される吸引は、前記切断部材と前記レンズとの間を接触する、請求項 39 に記載のシステム。

【請求項 41】

前記切断部材は、前記通路内に伸縮自在に配置され、中心ボアを取り囲むブレードを有し、前記中心ボアは、前記ポンプと流体連通し、吸引を前記レンズに印加する、請求項 40 に記載のシステム。

【請求項 42】

40

前記切断部材は、軸方向、回転、または往復運動移動のために構成されている、請求項 39 に記載のシステム。

【請求項 43】

前記切断部材は、レーザである、請求項 39 に記載のシステム。

【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、米国特許出願番号第 61 / 828 , 018 号 (2013 年 5 月 28 日出願) 、第 61 / 829 , 607 号 (2013 年 5 月 31 日出願) 、第 61 / 862 , 806 号

50

(2013年8月6日出願)、および第61/930,690号(2014年1月23日出願)に基づく優先権および利益を主張している。これら優先権書類の全体の開示は本明細書によって参考として援用される。

【0002】

(発明の分野)

種々の実施形態では、本発明は、概して、移植可能な眼内レンズに関し、より具体的には、流体充填眼内レンズに関連する周辺外科手術システムに関する。

【背景技術】

【0003】

(背景)

ヒトの眼の水晶体は光を屈折し、そして網膜上に焦点を合わせる。通常、レンズは透明であるが、加齢、外傷、炎症、代謝性または栄養障害、あるいは放射線に起因して不透明となり得る(すなわち、白内障を発症するとき)。いくつかのレンズ不透明度は、わずかであって治療を要しないが、その他は、光の有意な画分をブロックし、そして視覚を妨害するに十分大きい。

【0004】

従来、白内障治療は、患者の角膜の周縁内の小切開を通して、例えば、レンズ乳化吸引術および/またはフェムト秒レーザを使用して、不透明レンズ基質をレンズ嚢から外科的手術によって除去することを含む。人工眼内レンズ(IOL)が、次いで、レンズ嚢包内に埋め込まれ(いわゆる「嚢胞内移植」)、水晶体を置換することができる。概して、IOLは、切開サイズおよび必要な縫合を、その結果、患者の回復時間を最小にするために、シリコンまたはアクリル等の折畳可能な材料から作製される。最も一般に使用されるIOLは、単一焦点距離を提供する単一要素レンズ(または、単焦点IOL)である。すなわち、選択される焦点距離は、典型的には、非常に良好な距離視覚をもたらす。しかしながら、焦点距離は、IOLの移植後、調節可能ではないため、単焦点IOLが移植された患者は、もはや近距離(例えば、25cm未満)における物体に焦点を合わせることができない。すなわち、これは、近距離における不良視力をもたらす。

【0005】

従来のIOLのための挿入システムは、典型的には、挿入デバイス本体と、それを通してIOLが進行する小径挿入管とを含む。挿入管は、眼内の外科手術切開の中に留置され、IOLは、挿入デバイス本体から管を通して押動され、眼の中に挿入される。通常、ヒアルロン酸または均等物等の粘弾性物質が、挿入管を通して通過するにつれて、レンズを潤滑させるために使用される。挿入後、IOLは、拡開し、正しい解剖学的場所、最も多くの場合、レンズ嚢の中に位置付けられる。

【0006】

最近、液体が充填された眼内レンズが、開発された。すなわち、これらは、眼の中に挿入され、次いで、充填され得る。本設計の利点は、小切開を通して展開する能力を含み、その後、レンズが原位置で膨張される。小挿入直径は、術後治癒時間を短縮し、外科医が、切開を閉鎖するための縫合系を回避することを可能にし、術後乱視を低減させる。従って、3mm未満、好ましくは、2mm未満の切開が、より良好な外科手術結果のために術者によって所望される。加えて、ある液体が充填された眼内レンズ設計は、移植後に調節可能であって、レンズの内側の充填媒体の調節を通した屈折補正による正確な視覚を確実にすることができる。可撓性に作製されると、流体充填レンズは、眼の自然の焦点合わせ能力(例えば、毛様筋の収縮を使用して)に依拠する、調節可能焦点距離(または、視力調節)を提供することができる。挿入後に充填されない、従来の眼内レンズと異なり、半収縮または完全にしぼんだ状態で展開されるように設計された液体レンズ(両方とも、本明細書では、「しぼんだ状態」と称される)は両方とも、眼の中に展開され、次いで、展開後、膨張される。特殊挿入および充填システムが、従って、概して、これらのレンズを埋め込むために要求される。加えて、これらのレンズは、移植後に調節される流体内容物を有することができる。従って、移植前、その間、およびその後、流体充填IOLの流

10

20

30

40

50

体内容物にアクセスし、IOLの内容物を調節するためのツールが必要である。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

(要旨)

本明細書による周辺外科手術システムは、流体充填眼内レンズの挿入および充填と、レンズの再アクセスおよび改変と、レンズの外植のために使用される。1つの周辺外科手術ユニットが、これらの機能の全てを果たし得るが、いくつかの実施形態では、異なるユニットが、異なる機能を果たす。すなわち、各機能は、別個のユニットによって行われてもよい、または機能は、より少ない数の機能的ユニットにわたって分散されてもよい。本発明はまた、強膜バククルまたは胸部インプラント等の他の流体充填された移植可能なデバイスのための周辺外科手術システムとして使用されてもよい。

10

【0008】

一側面では、本発明は、眼内レンズ挿入および充填システムに関する。種々の実施形態は、しばんだ眼内レンズと流体によって連続する流体ラインと、眼内レンズを眼の中に展開するための挿入システムとを含む。流体システムは、眼の中へのレンズの展開後、レンズを流体で充填するために使用される。本明細書で使用されるとき、用語「流体」は、概して、液体を指すが、いくつかの事例では、ガスおよび/または溶質を指すか、あるいはそれらを包含し得る。例えば、ガスは、気圧変化が順応に望ましくない変化を生じさせるであろうために、インプラントに好適ではないであろう。

20

【0009】

流体システムは、注入ポンプを備えてもよいが、吸引ポンプが、代替として、または加えて、使用されてもよい。注入ポンプは、流体を流体充填眼内レンズの中に分注することに関与する。一実施形態では、注入ポンプは、正確な容量の流体を分注可能なシリンジポンプから成るか、またはそれを含む。これは、特に、高い圧力が、適正な速度で分注するために要求され得るシリコーン油等の粘性流体に好適である。さらに、シリンジポンプは、他のポンプ技術を用いて生じ得る、圧力サージを低減させる。

【0010】

存在するとき、吸引ポンプは、媒体をIOLから除去することに関与する。好適な吸引ポンプとして、限定ではないが、ギヤポンプ、蠕動ポンプ、ベンチュリポンプ、およびシリンジポンプが挙げられる。あるポンプは、それを汚染せずに、吸引ラインと列をなして直接留置されてもよい。例えば、蠕動ポンプは、それに取着されるポンプの吸引側からの管類を有することができる。他のポンプは、吸引ラインと流体接触する、カセットに取着する。この実施例として、空気を用いて動作するポンプ、例えば、減圧リザーバに取着されるベンチュリポンプを含む。ポンプは、空気をリザーバから空にし、次いで、流体をリザーバの中に駆動させるために使用される。しかしながら、流体は、本実施では、決してポンプに接触しない。

30

【0011】

ある実施形態では、注入ポンプおよび吸引ポンプは、ハンドピースに接続される別々の流体ラインを有する。一実施形態では、2つの別個のラインは、それぞれ、注入および吸引を運ぶ。本構成では、ハンドピース先端は、並んで、または同心状のいずれかにおいて構成される、2つのカニューレを利用する。一方のカニューレは、IOLの中への流体の注入のために使用され、他方は、吸引する。注入および吸引は、同時に生じ得る。本アプローチは、例えば、IOLの流体交換のために有利である。流体交換の1つの具体的使用は、ある屈折率の流体を除去し、それを別の屈折率の流体と置換することである。ある実施形態では、レンズ充填流体の屈折率は、レンズ流体交換の間、監視され、交換するための流体の量を判定するために使用される。吸引が1気圧の最大減圧に制限される一方、注入がはるかにより大きい圧力差で生じ得るため、吸引カニューレを注入カニューレより大きく作製することが好ましい。

40

【0012】

50

別の実施形態では、吸引ラインおよび注入ラインは、弁内で衝合し、単一ラインを通してデバイスの先端に搬送される。先端は、典型的には、単一カニュレを有する。注入がアクティブであるとき、それは、デバイスの先端を通して生じる。吸引がアクティブであるとき、弁は、反対位置にあって、先端からの流体は、吸引される。これは、特定の先端サイズに対して注入および吸引の両方のための最大総面積を提供する。第3の位置では、注入および吸引ラインは、流体接続する。本構成は、当然ながら、限定ではなく、ライン間の他のモードの切替も、使用されることができる。例えば、ラインを別個にかつ遠隔で閉鎖する。

【0013】

本発明のこの実施形態における吸引ラインは、ラインをブライムし、気泡をそこから除去するために使用されることができる。吸引ラインおよび注入ラインは、先端の遠位端に近接する弁またはy-接続部内で衝合してもよい。吸引および注入ラインが流体接続すると、減圧が、流体注入の間、吸引ラインに印加される。注入される流体は、注入器の注入側から、次いで、直接、吸引ラインへと経路を辿り、先端の最遠位端には、決して移動しない。従って、先端から進行する流体はなく、全ラインをブライムし、空気がバージされることを可能にしながら、それを流体残留物から清浄に保つ。清浄な注入器先端を維持することは、液体が充填されたIOLの弁にアクセスするときに望ましく、いかなる液体もIOLの外部表面に接触しないように防止する。加えて、これは、レンズが、先端と流体接触するときも望ましい。レンズは、例えば、流体システムに取着する前に、ライン内の空気と流体接触されることができる。次いで、システムは、直接、注射先端に接続される20
レンズを用いてブライムされる。例えば、レンズは、充填流体が注入器に接続される前に、注射先端に搭載されることができ、その後、充填流体は、注入器に接続される。すなわち、充填流体の接続後、ラインは、注入ラインを通した注入流体および吸引ラインを通した吸引によってブライムされる。減圧が吸引ラインと併用されるように論じられるが、これは、要求されるものではない。吸引ラインがシステムの他のパーツと比較して低い流体抵抗を有する場合、または弁が先端の遠位端を閉鎖する場合、減圧は、ラインをブライムするために要求されない。加えて、ラインは、ハンドピース内のリザーバ内で終端し、流体の収集を可能にしてもよい。リザーバは、半浸透性膜を有し、流体がリザーバを充填することを可能にし得る一方、空気はリザーバから自由に通過して出る。

【0014】

いくつかの実施形態では、脱気または脱泡フィルタ等の選択的フィルタが、空気を液体およびラインから除去するために使用される。選択的フィルタは、流体ではなく、空気が、それを通して通過することを可能にするように作用する。ラインのブライミングおよび流体の注入の間、空気および気泡が、ラインからこの選択的フィルタを通して引き出される。実施例として、半浸透性膜管が、注入ラインの一部として使用されてもよい。減圧が、半浸透性膜管に外部から印加される。空気または流体が充填管のその部分を通して通過するにつれて、外部の減圧が、空気をラインから除去する。代替として、または加えて、注入ライン内の奥まった凹所等の空気捕捉デバイスが、注入ラインを通して気泡が通過するにつれてそれらを捕捉し、気泡がレンズに進入しないように防止するために使用されてもよい。

【0015】

種々の実施形態では、単一ポンプが、単一または複数のカニュレを通した吸引および注入の両方のために使用される。

【0016】

ハンドピースの先端は、液体が充填されたIOLの内部内容物にアクセスするために使用される1つ以上のカニュレを備えてもよい。一実施形態では、先端は、遠位端に薄壁縮小径ポリマーを伴う、鈍的カニュレを含むか、またはそれから成る。ポリマーが、レンズにアクセスするために十分な剛性を保持するために選択されるが、鈍端が、レンズ壁への損傷を防止する。好適なポリマーとして、限定ではないが、ポリイミド、TEFLON（登録商標）、PEEK、ポリエステル、ナイロン、ポリエチレン、およびABSが挙

10

20

30

40

50

げられる。

【0017】

本発明のある実施形態では、注入および吸引システムが、眼内レンズの中に注入される、またはそこから吸引される流体の体積を監視するために使用される。代替として、または加えて、レンズの内側の圧力が、監視されてもよい。充填流体の屈折率もまた（または、代替として）、例えば、インライン屈折率計によって監視されてもよい。充填または吸引、レンズの内側の圧力、または充填流体の屈折率の監視は、レンズ充填量、交換するための流体の量、交換流体の屈折特性、およびレンズの光学特性を判定するために使用されることができる。従って、本アプローチは、埋め込まれた眼内レンズの適切な屈折力を判定するために使用されることができる。

10

【0018】

ある実施形態では、IOLは、鋭尖をレンズの弁付き部分またはIOL内のポリマー膜の中に挿入することによって装填される。次いで、カニューレが、トロカールカニューレ挿入と同様に、鋭尖にわたって、鋭尖を用いて、または鋭尖が除去された後、弁付き部分/ポリマー膜の中に挿入される。トロカールカニューレ挿入の様式において使用される場合、鋭尖は、カニューレの挿入後に除去される。

【0019】

代表的な使用の実施例では、最初に、IOLが、挿入および充填システムの先端を通して突出する鋭いニチノールワイヤ等の鋭尖を用いて、その密閉部分を介してアクセスされる。次に、注入システムのカニューレで挿入された先端がIOLの密閉部分を通して挿入される。ニチノールワイヤは、注入器から除去され、レンズが、レンズの圧力、流れ、光学、または視覚的監視を使用して、密閉に関して試験される。レンズが密閉試験に合格する場合、収縮され、挿入管の中に牽引される。流体ラインが、レンズに取着される。ある実施形態では、ラインは、挿入システムへの取着前に、呼び水が差される。他の実施形態では、ラインは、挿入システムへの取着の後、プライムされる一方、レンズが、挿入および充填システムに取着される。

20

【0020】

代表的システム実施形態では、本発明による眼内レンズ挿入および充填システムは、眼内レンズの内側と接続する流体システムを備え、この流体システムは、眼の中への移植後、流体を眼内レンズに充填するか、または流体をそこから除去可能である。眼内レンズは、機械的および/または流体力を使用して、挿入先端から展開され、続いて、挿入および充填システムによって膨張される。本システムは、眼内レンズの圧力；眼内レンズの中に注入されるか、あるいはそこから除去された流体流れ、および体積；および/または眼内レンズの内側の流体の屈折率を測定するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、プランジャが、挿入システムの管腔の周囲にシールを提供し、そしてプランジャのシールによって生成される流体力を使用して、レンズを眼の中に挿入するために使用される。

30

【0021】

ある実施形態では、シースは、レンズの装填および/または挿入の間、レンズの周囲に巻着する。2つ以上の部材を備える機械的握持機構が、レンズを挿入システムの中に牽引し、そしてレンズを挿入システムから駆出するために使用されてもよい。例えば、握持システムは、眼内レンズの移植後、IOLの密閉部分に再アクセスするために使用されてもよい。

40

【0022】

いくつかの実施形態では、挿入管は、装填されたレンズの可視化のために、半透明またはクリアである。眼内レンズは、視覚的検出、光学的検出、圧力監視、または流れ監視のうちの1つ以上によって、漏出に関して監視されてもよい。

【0023】

別の側面では、本発明は、その移植後、眼内レンズの内部にアクセスするための眼内レンズ調節システムに関する。種々の実施形態では、本システムは、その外部表面を介した

50

レンズの弁との機械的インターフェースのために構成されるアクセス先端であって、このアクセス先端は、弁と係合されると、それと流体シールを形成する、アクセス先端と、流体を貯蔵するために使用される１つ以上のリザーバと、リザーバとアクセス先端との間で貯蔵された流体を導くための１つ以上の流体ラインとを備える。

【００２４】

本システムはさらに、流体ラインに取着され、眼内レンズ弁に対するアクセス先端の移動を促進する、ハンドピースを備えてもよい。例えば、ハンドピースは、リザーバとアクセス先端との間の流体の流れを制御するための手段を備えてもよい。いくつかの実施形態では、流体ラインは、最小限の壁コンプライアンスを有し、１０ＰＳＩを上回る圧力で流体を搬送可能である。

10

【００２５】

種々の実施形態では、本システムはさらに、複数のセンサおよびそれに接続されたコントローラを備え、センサは、１つ以上の流体ライン内の流体流れ、レンズの屈折状態、およびレンズの内部圧力を測定し、コントローラは、センサおよびレンズの幾何学形状に回答する。少なくとも１つの流体ラインの一部は、４ｍｍ未満の直径を有し、切開を広げずに、以前の主要角膜切開への再アクセスを可能にし得る。アクセス先端は、３ｍｍ未満の直径を有し、弁の自己密閉を可能にし得る。

【００２６】

典型的実施では、本システムは、リザーバとアクセス先端との間で流体を駆動するための少なくとも１つの機械的ポンプを備える。本システムは、レンズに追加されるか、またはそこ除去される、流体を監視するための計測デバイスを含んでもよい。いくつかの実施形態では、流れセンサは、アクセス先端に近接して位置し、流体またはキャビテーション内の容量変化を捕らえる。圧力センサは、存在する場合、アクセス先端を超えて延在可能であって、直接、レンズの内側の圧力を監視してもよい。代替として、または加えて、圧力センサは、レンズの外側の圧力を測定してもよい。

20

【００２７】

種々の実施形態では、アクセス先端は、弁に機械的に係合するための係止特徴を備える。例えば、係止特徴は、テザー、減圧、ツイストロック、および／またはグリッパであってもよい。

【００２８】

別の側面では、本発明は、眼内レンズ外植システムに関する。種々の実施形態では、本システムは、吸引ポンプと、ポンプに流体によって連結される導管であって、遠位端を有する、導管と、導管の遠位端におけるアクセス部材であって、ポンプとレンズの内部との間に流体連通を確立するように構成され、（ｉ）開口部と、（ｉｉ）開口部を取り囲む周辺接触表面と、（ｉｉｉ）開口部を導管の管腔に流体によって連結する通路と、通路を通して、かつ開口部を超えて軸方向に延在する、握持部材であって、レンズの外側表面に対して周辺接触表面を伴うレンズの内壁を握持するための機械的特徴を含む、握持部材とを含む、アクセス部材とを備える。

30

【００２９】

いくつかの実施形態では、握持部材は、通路を通して後退可能であって、レンズをその中に引っ張る。機械的特徴は、例えば、返しまたは鉗子構成における一対のグリッパであってもよい。

40

【００３０】

本発明のさらに別の側面は、眼内レンズ外植システムに関する。種々の実施形態では、本システムは、吸引ポンプと、ポンプに流体によって連結される、導管であって、遠位端を有する、導管と、導管の遠位端におけるアクセス部材であって、ポンプとレンズの内部との間に流体連通を確立し、開口部と、開口部を取り囲む周辺接触表面と、開口部を導管の管腔に流体によって連結する通路と、レンズを切断し、レンズの内部とポンプとの間に流体連通を確立するための切断部材とを含む、アクセス部材とを備える。

【００３１】

50

いくつかの実施形態では、切断部材は、通路内に配置され、ポンプによって生成される吸引は、切断部材とレンズとの間の接触を生じさせる。切断部材は、通路内に伸縮自在に配置され、中心ボアを取り囲むブレードを有してもよく、中心ボアは、ポンプと流体連通し、吸引をレンズに印加する。切断部材は、軸方向、回転、または往復運動移動のために構成されてもよい。いくつかの実施形態では、切断部材は、レーザである。

【0032】

別の代表的システム実施形態は、眼内レンズの内側と流体連通し、眼の中への移植後、眼内レンズを充填可能な流体システムを備える。第2の流体システムは、流体を挿入先端を通して注入し、眼内レンズを眼の中に展開するのを補助するために使用され、眼内レンズは、機械的および流体力の組み合わせを使用して、挿入先端から展開されてもよい。レンズは、続いて、挿入および充填システムによって膨張される。

10

【0033】

さらに別の代表的システム実施形態は、眼内レンズの内側と連通し、眼の中への移植後、眼内レンズを充填可能な流体システムを含む。本システムはまた、眼内レンズの移植前、その間、またはその後に、流体を眼の中に注入するために使用される注入システム、あるいは眼内レンズの移植前、その間、またはその後に、流体を眼の中に注入するために使用される吸引システム、のうちの1つ以上のものを含む。

【0034】

さらに別の代表的システム実施形態は、眼内レンズの内側と連通し、眼の中への移植後、眼内レンズを充填可能な流体システムを備える。眼内レンズは、挿入先端から展開され、続いて、挿入および充填システムによって膨張される。本システムは、単一または複数の管腔を通して注入および吸引を可能にするように構成される。

20

【0035】

さらに別の代表的システム実施形態は、眼内レンズの内側と連通し、眼の中への移植後、眼内レンズを充填可能な流体システムを備える。本システムは、眼内レンズおよび挿入先端の挿入後、挿入先端が眼内レンズから後退し、眼内レンズが膨張されるように構成される。

【0036】

本発明による別の代表的眼内レンズ挿入および充填システムは、眼内レンズの内側と連通し、眼の中への移植後、眼内レンズを充填可能な流体システムを備える。本実施形態では、流体システムは、3つの別個の流体ライン、すなわち、注入ライン、吸引または抜き取りライン、およびIOLにアクセスするために使用される先端を備える。これらの3つの別個の流体ラインは、y-コネクタまたは弁を用いて接続してもよい。システムのブライミングの間、空気および流体は、注入ラインから吸引または抜き取りラインを通過し、IOLの膨張の際に、流体は、注入ラインから吸引ラインに通過する。

30

【0037】

移植のためのIOLを調製するための本発明による代表的方法は、流体ラインをIOL内に挿入するステップと、空気または流体を使用して、IOLを膨張させるステップと、視覚的に、光学的に、圧力、および/または流体流れを使用して、漏出に関してIOLを検査するステップとを含む。レンズが、漏出しないと見なされた後、IOLは、収縮され、眼の中への挿入のために、管の中に牽引される。

40

【0038】

別の代表的方法では、流体連続性が、眼内レンズと充填システムとの間に提供され、眼内レンズが、機械的に、および/または流体力を使用して眼の中に展開され、眼内レンズが膨張される。例えば、眼内レンズおよび挿入先端が、眼の中に挿入されてもよく、挿入先端は、眼内レンズの周囲で後退されてもよく、眼内レンズは、膨張されてもよい。

【0039】

ある側面では、本発明は、流体充填眼内レンズと弁または自己密閉媒体のいずれかを管内で連結する流体接続を備えるか、またはそれから成り得る、弁または再アクセスポートを通して、流体充填眼内レンズに再アクセスすることを対象とする。本再アクセスは、流

50

体を膨張、収縮、または交換することのいずれかのために行われる。流体充填眼内レンズを膨張することについて言えば、これは、実質的に、付加的流体をすでに流体を含むレンズの中に注入し、可溶性材料または非可溶性材料あるいは医薬品を既存の流体の中に注入するプロセスを指し得る。流体充填眼内レンズ内にすでに存在する流体の組成と組成が同じ流体を注入する主要目的は、レンズの体積を変化させることである。これは、次いで、レンズの設計に従って、レンズの前方、後方、または両方の曲率のいずれかに関する半径曲率を変化させる。これは、次いで、レンズの基礎パワーを、それによって、角膜の屈折率を変化させ得る。基礎パワーの変化は、同様に、流体を流体充填眼内レンズから除去することによっても達成され得る。

【0040】

他の実施形態では、レンズの前方曲率および後方曲率は、充填の間、変更されないが、レンズの異なる特性は変更される。一実施形態は、眼内レンズサイズの変化を可能にし、眼内レンズと周囲レンズ囊との間のより優れた一致する適合を可能にする。前方曲率および後方曲率が変更されない、さらに別の実施形態では、異なる屈折率の流体が、注入され、それによって、流体充填眼内レンズの屈折率を改変する。可溶性である例は、高濃度の糖の水を水ベースの充填レンズの中に注入することであり得る。屈折率は、材料組成物によって改変され、そしてドーパント（すなわち糖濃度）によって改変され得るため、より高い糖の濃度が、充填流体の屈折率を増加させるために使用され得る。散乱係数を下回るように定寸された多くの他のドーパントも、代用されてもよい。液体の圧力、温度、および光の周波数を含む、付加的他の要因もさらに、屈折率を改変する。

【0041】

別の実施形態では、架橋剤が、未硬化または部分的に硬化されたシリコン充填レンズの中に注入される。シリコンの硬化プロセス（すなわち、焼成、時間、UV暴露）の間、架橋が生じ、シリコン分子の屈折特性が変化し、それによって、屈折率を改変する。他の実施形態では、シリコンの他に、代替材料の硬化方法と適合する異なる架橋剤が使用されてもよい。具体的実施例として、ヒドロゲル、アクリル、フェニル置換シリコン、またはフルオロシリコンが挙げられる。他の実施形態では、レンズの中に注入される流体は、レンズの既存の内部内容物と架橋結合または化学結合する化学的に改変された種である。実施例として、フェニル置換シリコンは、非フェニル置換シリコンより高い屈折率を有する。屈折率は、シリコン内のフェニル置換実体の量に比例する。従って、低レベルのフェニル置換シリコンを選び、フェニル置換基を伴うモノマーをレンズの内部内容物の中に添加することによって、屈折率は、増加されることができる。同様に、非置換または低レベル置換シリコンにおいて、既存のフェニル置換シリコンと架橋することによって、屈折率は、減少されることができる。架橋は、6時間より長く、いくつかの実施形態では、3ヶ月より長く、長期間にわたって生じ得る。ある実施形態では、架橋は、ほとんどの場合、90日までに完了し、それによって、レンズの屈折特性が、完全に硬化されるまで、内側組成物を改変することによって、最大90日まで調節されることを可能にする。他の実施形態では、架橋は、決して完了せず、光架橋は、インプラントの寿命全体を通して修正可能なゲルをもたらす。

【0042】

他の実施形態では、不溶性液体が、レンズを膨張させ、レンズの体積を増加させるために注入され、従って、レンズの周囲の組織を再成形するか、またはレンズへの組織の既存の結合を破壊することのいずれかを行うことができる。これは、空気を流体充填眼内レンズの中に注入することによって、行われることができる。空気は、次いで、レンズの膜を通して拡散することができる。可溶性または非可溶性を流体充填眼内レンズの中に注入するための他の理由は、レンズを通して通過する紫外線光の量を低減させることである。医薬品もまた、長期薬物送達のために、流体充填眼内レンズの中に注入されることができる。本発明のある実施形態では、医薬品は、周期的にレンズの中に注入され、適切なレベルの眼内薬物が、眼内に維持されることを確実にする。本発明のある実施形態では、流体充填眼内レンズ内に別個のチャンバが存在し、その中に薬物が、注入され、レンズの屈折率を

改変せずに、眼の中に経時的に拡散することができる。

【 0 0 4 3 】

流体充填眼内レンズ内の流体にアクセスする構成要素を含む、再アクセスツールの先端は、それがアクセスしている弁または再アクセスポート構成に依存する。ある形態では、先端は、弁を穿刺し、次いで、弁は、先端の除去後、自己シールする。本先端構成は、好ましくは、芯を抜かない特性を有し、弁材料除去を最小限にしながら、弁を通して穿刺するのに役立つための鋭い尖点を有し得る。別の実施形態は、既存の通路の中に誘導され得る、半鈍的または鈍い先端であり得る。半鈍的先端の例は、鋭い先端のように斜端を有するが、しかしながら、鋭い尖点で終端する代わりに、斜端の先端が、鈍端を有するように製造される。この鈍い端部は、ユーザによって誤誘導されるときでも、弁および周囲眼内レンズへの損傷を最小限にしながら、弁へのアクセスを可能にするように設計される。本設計は、残りのレンズを鋭い先端から保護し、眼内レンズへの損傷または破裂を回避する必要性を軽減する。例えば、流体充填眼内レンズは、より薄い実施形態で生成され、それによって、器具による破裂の最小限のリスクを伴って、可撓性、屈折率、および収容特性を改変し得る。弁設計の実施例として、限定ではないが、自己密閉孔、逆止弁、フラップ弁、または弁または自己密閉媒体を伴う管が挙げられる。

10

【 0 0 4 4 】

これらの再アクセスツール実施形態の多くは、先端とアクセス点を整列させるための整列の機構から利益を受け得る。整列は、種々の方法で生成されてもよい。一実施形態では、1つ以上の管が存在する。ある管は、減圧を引き込み、弁または管を把持するのに役立つ。本構成は、減圧がある配向において保持され、アクセス先端を整列し、流体を送達または除去し得るアクセス点への特性となり得る、同心管、並列管、またはある事前に設計された形状を有することによって生成されることができる。これらの冗長管は、複数回使用または単回使用であってもよい（その場合、使用後、シールされ、そして除去され得る）。

20

【 0 0 4 5 】

より広義の意味における再アクセスツールは、レンズの中への注入のための1つ以上の流体リザーバ、流体を眼内レンズから除去するための減圧機構、または両方を有し得る、コンソールに接続する、流体ラインまたは複数のラインに接続される、アクセス先端を備えるか、またはそれから成ってもよい。充填プロセスは、ツールおよび流体充填眼内レンズを操作するために両手を自由にするのを可能にするために、外科医によって制御されるフットペダルスイッチによって、制御されることができる。スイッチはまた、ツール自体上に位置し、外科医の指によってアクティブ化されることができる。注入される流体または除去される流体の量は、ある実施形態では、監視または計測され得る。これは、アクセス先端により近接して流体ライン上に位置する流れセンサを用いて行われることができる。再アクセスツールの遠位端に近いほど、流れセンサはより正確である。これは、ツール全体を通るラインが、注入の間、微量でさえ、曲げを受けるためである。これは、ラインの容量能力に影響を及ぼす。従って、注入リザーバからの流れは、眼内レンズ充填の間、アクセス先端からの流れより多くなり得る。従って、ラインの近位端における測定は、ある流量として、眼内レンズの中への総流れを過大評価し得る。眼内レンズ内容物の吸引の間、空気ライン内の小気泡は空洞形成 (c a v i t a t e) し得る。これは、コンソール近位の流体が、眼内レンズから出る実際の流体より誤って高い吸引レベルを被ることにつながる。両状況のために、レンズの近位の流れセンサが、高正確度流れ監視のために所望される。限定ではないが、熱効果、経過時間 (t i m e - o f - f l i g h t)、および/または圧力に基づくもの等の流れセンサが、監視/計測目的のために使用されてもよい。

30

40

【 0 0 4 6 】

流れセンサはまた、流体充填眼内レンズ内に進入し、そこから退出する流体量を正確に測定することができる。コンプライアンスを有していない流体ラインを用いて流体を注入する実施形態では、流れセンサは、シリンジまたはいくつかの種類の正確な分注技法が、

50

流体を正確に注入するために使用され得るため、必要ではない場合がある。さらに、充填は、流体を注入または除去しながら、患者内のレンズのパワーを測定することによって、制御されることができる。本測定は、次いで、コンソールへのリアルタイムフィードバックとして使用されることができ、次いで、流体充填眼内レンズに注入されるか、またはそこから除去される流体の量を制御することができる。

【0047】

流体注入を制御するための他のフィードバック機構は、レンズ調節の間のレンズの全体的屈折パワーの監視、レンズ調節の間のレンズおよび/または眼の収差の監視、充填流体の屈折率の監視、およびレンズの内側の圧力の監視を含む。

【0048】

ある実施形態では、流体は、眼内レンズの全体的屈折状態を変化させ、正常視を達成するように改変される。他の実施形態では、Zernicke係数等のレンズ収差が、レンズの全体的屈折状態ならびに眼内レンズの収差を改変するように監視および調節される。単純実施例として、移植されたレンズの収差は、乱視性角膜の場合におけるように、眼の全体的乱視を低減させるように調節される。他の実施形態では、球面収差が、移植されたレンズの被写界深度を増加させるように調節され、可能性として、増加される。他の実施形態では、収差は、全体的視力を増加させるように低減される。これは、眼内レンズ内の単一アクセス弁または眼内レンズ内の複数の弁（これらの弁は、眼内レンズの別個の部分またはリザーバにアクセスする）を通して生じ得る。眼内レンズのこれらの別個の部分は、レンズの収差ならびにレンズのパワーを調節するために使用される。最も単純な形態では、1つのチャンバが、レンズの全体的ジオプトリー度数のために使用される一方、第2のチャンバは、乱視を矯正するために眼内レンズの弾力性(toricity)を調節するために使用される。再アクセスツールは、次いで、チャンバの一方または両方にアクセスするために使用されてもよい。例えば、より優れた乱視矯正のために、移植された眼内レンズの弾力性を手術後調節するために使用されてもよい。これは、予測困難である、レンズ自体の外科手術移植プロセスによって誘発される乱視の場合、重要である。別の実施例では、再アクセス先端は、球面収差を増加させ、移植された眼内レンズの全体的被写界深度を増加させるために使用される。さらに別の実施例では、再アクセスツールは、手術後、予期せぬ角膜収差に基づいて、レンズを調節するために使用される。移植されたIOLは、角膜の収差を補正し、眼の角膜レンズ光学系の全体的収差を低減させるために調節される。

【0049】

本発明の種々の側面は、眼内レンズ外植、すなわち、眼からの液体が充填されたIOLの除去に関する。外植は、最初に、流体を液体が充填されたIOLから除去し、次いで、レンズをしぼんだ状態で除去することによって生じる。本技法の利点は、流体の除去後、しぼんだIOLが、小外形を有し、それが小切開を通して除去されることを可能にすることである。より具体的には、3mmを下回る、本発明のいくつかの実施形態では、1mmを下回る切開を用いたレンズの除去が、可能性として考えられる。

【0050】

本発明の一実施形態では、外植ツールの一部は、吸引を使用して、レンズを保持する。一旦レンズが、外植ツールに係合されると、ツールの第2の部分が、例えば、弁等のレンズの特殊領域またはレンズの壁を通して、レンズの内部内容物にアクセスするために使用される。一実施では、特殊フックが、レンズに進入し、外側部材への漏出を生じさせるために使用され、内部液体が、レンズから吸引される。他の実施では、握持ツールは使用されない。代わりに、中空カニューレ付きツールが、レンズの内部内容物にアクセスし、液体を吸引するために使用される。例えば、カニューレ付きツールは、鋭い端部を有し、液体が充填された眼内レンズにアクセスするのを補助してもよい。代替として、カニューレ付きツールは、液体が充填された眼内レンズの中への挿入後、レンズを機械的に保持するための返し、フック、または他のデバイスを有してもよい。

【0051】

ある実施形態では、しぼんだレンズは、眼からの除去のために、外植ツールの中に牽引される。他の実施形態では、しぼんだレンズは、個々に、しぼんだレンズを握持および除去する、外植システムの別個の部分を使用して除去される。外植システムのこの個々の部分は、レンズを握持し、眼の前房内に圧力を維持し、眼内レンズから任意の残留液体を除去することを補助するために使用される、吸引または注入吸引構成要素を有してもよい。本発明のいくつかの実施は、IOLを収縮させ、それを除去する前に、IOL内で流体交換を使用する。吸引は、外植システムの一部から生じる一方、注入は、IOLの同一部分を通して、またはレンズの別個の部分から印加される。

【0052】

ある実施では、特定のツールが、IOL内の開口を開き、次いで、IOLから生じる液体を吸引するために使用される。他の実施形態は、最初に、焼灼、レーザ、超音波パワー、または機械的切断を使用して、デバイス内で開口を開き、次いで、眼内レンズの内容物を吸引することによって、眼内レンズを吸引する。

【0053】

本発明の一実施は、レンズが収縮されている間、別個のラインを使用して、BSS、粘弾性物質、または空気等の流体をレンズ囊の中に注入する。本技法は、自然のレンズ囊形状を維持し、レンズ囊からのIOL除去および引き続き置換IOLを用いたIOL「囊胞内」注射を促進する。

【0054】

ある側面では、従って、本発明は、眼内レンズ外植システムに関する。種々の実施形態では、このシステムは、レンズを保持するための機械的、吸引、または機械的および吸引力の組み合わせを使用して、眼内レンズを保持する部分と、流体充填眼内レンズの内部内容物にアクセスする部分とを備え、この後者の部分は、眼からのレンズ除去の前に、レンズの内容物を除去するか、または除去を促進する。IOLの内部内容物にアクセスする部分は、例えば、フック付きまたは返し付き部材を備えるか、またはそれから成ってもよく、レンズを外植ツールの保持部分に対して機械的に保持するために使用されてもよい。

【0055】

IOLの内部内容物にアクセスする部分は、代替として、レンズが、外植ツールの握持部分によって保持される間、レンズの内容物を吸引するカニューレ付きツールを備えるか、またはそれから成ってもよい。IOLの内部内容物にアクセスする部分は、レンズの内部内容物と別の流体を流体的に交換するために、レンズの内容物を吸引し、第2の流体をレンズの中に注入する、吸引注入部分を備えるか、またはそれから成ってもよい。流体交換後、レンズは、空にされ、眼から引き出される。さらに他の実施形態では、保持部分はまた、流体をレンズから吸引してもよい。

【0056】

外植ツールは、眼からのその除去のために、眼内レンズ内で牽引する特徴を有してもよい。鉗子または他の握持部材等の外植システムの第2の独立部分は、具体的には、しぼんだレンズと相互作用し、それを除去するように設計されてもよい。

【0057】

別の側面では、本発明は、2つの独立構成要素を備えるか、またはそれから成る眼内レンズ外植システムに関する。第1の構成要素は、レンズを保持するための機械的、吸引、または機械的な、および吸引力の組み合わせを使用し、また、眼からのレンズ除去の前に、レンズの内容物を除去するために、流体充填眼内レンズの内部内容物にアクセスする、眼内レンズグリッパである。第2の構成要素は、レンズの別個の部分にアクセスし、別の流体をその中に注入する、および/または流体をレンズから吸引する。

【0058】

本発明による眼内レンズ外植システムは、レンズ内に開口を開き、先端の第2の部分が流体をレンズから吸引する間、流体が逃散することを可能にするために使用される先端を備えてもよい。外植ツールの一部は、注入ならびに吸引を提供してもよい。

【0059】

本発明による眼内レンズ外植システムは、レンズが収縮されている間、第2の部分が、流体または粘弾性物質をレンズ囊の中に注入する間に、レンズにアクセスし、レンズを収縮させる部分を備えてもよい。

【0060】

本発明による眼内レンズ外植システムは、液体が充填された眼内レンズの側面内に開口を開き、レンズ内容物を吸引するために使用される超音波でパワーが与えられる先端を有してもよく、超音波でパワーが与えられる先端は、吸引および注入能力を有してもよい。いくつかの実施形態では、先端は、液体が充填された眼内レンズの壁を破裂させる補助をする、鋭い部分を含む。

【0061】

本発明による眼内レンズ外植システムは、液体が充填された眼内レンズ内に開口を開くための焼灼先端と、IOLからの流体が吸引されることを可能にする吸引部分と、随意的注入部分とを有してもよい。

【0062】

本発明による眼内レンズ外植システムは、液体が充填された眼内レンズ内に開口を開くためのレーザと、IOLからの流体が吸引されることを可能にする吸引部分と、随意的注入部分とを有してもよい。レーザは、例えば、内視鏡下で動作されてもよい。

【0063】

本発明による眼内レンズ外植システムは、液体が充填された眼内レンズの縁を切断し、眼内レンズの内容物を吸引するための手段を有してもよい。切断手段は、外側管内に伸縮自在に受容され、遠位端上に切断ポートを有し、吸引が、内側切断ブレードの中心を通して切断ポートに印加される切断管を備えるか、またはそれから成ってもよい。切断管は、往復軸方向運動、往復運動回転式運動、または回転式運動のうちの1つまたはそれらの組み合わせを使用して切断してもよい。

【0064】

本発明による眼内レンズ外植システムは、流体充填眼内レンズの内部内容物にアクセスし、眼からのレンズ除去前に、レンズの内容物を除去する、部分を有してもよい。

【0065】

別の側面では、本発明は、流体充填眼内レンズを外植する方法に関する。種々の実施形態では、本方法は、眼内レンズを部分的または完全に空にし、次いで、レンズを空にするために使用されるのと同ツールまたは異なるツールのいずれかを用いて、レンズを眼から除去するステップから成るか、またはそれから成る。

【0066】

本発明による流体充填眼内レンズを外植する方法は、最初に、眼内レンズ内の流体と第2の流体を交換し、次いで、部分的にまたは完全に、眼内レンズを空にし、次いで、レンズを空にするために使用されるのと同ツールまたは異なるツールのいずれかを用いて、レンズを眼から除去するステップを含むか、またはそれから成ってもよい。流体は、レンズ内の単一アクセス点を用いて交換されてもよい。いくつかの実施形態では、流体は、流体をレンズから除去するための1つのツールと、レンズを第2の流体で膨張させるための第2のツールとを使用して交換される。

【0067】

本明細書全体を通して、「一実施例」、「ある実施例」、「一実施形態」、または「ある実施形態」の参照は、実施例に関連して説明される特定の特徵、構造、または特性が、本技術の少なくとも一実施例に含まれることを意味する。従って、本明細書全体を通じた種々の場所における語句「一実施例では」、「ある実施例では」、「一実施形態」、または「ある実施形態」の出現は、必ずしも全て、同一実施例を参照するわけではない。さらに、特定の特徵、構造、ルーチン、ステップ、または特性は、本技術の1以上の実施例において、任意の好適な様式で組み合わせられてもよい。本明細書に提供される見出しは、便宜上にすぎず、請求される技術の範囲または意味を制限または解釈することを意図するものではない。用語「実質的に」または「約」は、 $\pm 10\%$ （例えば、重量比または体積

10

20

30

40

50

比)、およびいくつかの実施形態では、 $\pm 5\%$ を意味する。

【図面の簡単な説明】

【0068】

図面中、同様の参照文字は、概して、異なる図全体を通して同一部分を指す。また、図面は、必ずしも、正確な縮尺ではなく、代わりに、概して、本発明の原理の例証に応じて強調が置かれる。以下の説明では、本発明の種々の実施形態は、以下の図面を参照して説明される。

【図1A】図1Aおよび1Bは、IOL挿入および充填システムを描写する。

【図1B】図1Aおよび1Bは、IOL挿入および充填システムを描写する。

【図2】図2Aおよび図2Bは、IOLを展開するための密閉部材を伴う、挿入および充填システムを描写する。

【図3】図3Aおよび図3Bは、IOLの展開を補助するための保護シースを伴う、本発明の実施を描写する。

【図4】図4Aおよび図4Bは、レンズを折り畳み、そして展開するために使用される機械的握持機構を伴う、実施を描写する。

【図5】図5は、IOLを注入器から流体によって押し出すために使用される流体ラインを伴う、実施を描写する。

【図6】図6は、注入および吸引の両方を提供する二重カニューレである、アクセス先端を描写する。

【図7】図7は、y-コネクタまたは弁を通してアクセス先端に取着される別個の注入ラインおよび吸引ラインを伴う、挿入および充填システムを描写する。

【図8】図8は、注入先端と併用される脱泡フィルタを伴う、挿入および充填システムを描写する。

【図9】図9A-Fは、注射および充填システム上への挿入後、レンズを漏出に関してチェックする具体的方法を伴う、挿入および充填システムを描写する。

【図10】図10は、挿入管から延在するアクセス先端に流体によって接続される、完全に空にされたIOLを描写する。

【図11】図11は、再アクセスツールの実施形態によってアクセスされる、流体充填眼内レンズを図示する。

【図12】図12は、再アクセスツールのアクセス先端の種々の実施形態を図示する。

【図13】図13は、二重管腔アクセス先端を図示する。

【図14】図14は、再アクセスツールの中に組み込まれる種々のフィードバック機構を図示する

【図15】図15は、移植されたレンズと相互作用する、外植システムを図示する。

【図16】図16は、レンズと相互作用する、外植システムの図を図示する。

【図17】図17は、外植ツール内のしぼんだIOLを図示する。

【図18】図18は、両手式外植ツールを伴う、本発明の実施形態を図示する。

【図19】図19は、IOL内容物の吸引前に、IOL内に開口を開くために使用される鋭い部分を伴う、外植ツールを図示する。

【図20】図20は、外植システムが、レンズの一部を切断し、レンズおよび充填流体を吸引するために使用される、切断ツールから成る、本発明の実施を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0069】

(詳細な説明)

以下に説明される周辺外科手術システムは、流体充填眼内レンズの挿入および充填と、流体充填眼内レンズの再アクセスおよび改変と、レンズの外植とのために使用される。1つの周辺外科手術ユニットが、流体充填眼内レンズの外科手術操作と関連付けられたこれらの特徴の全てを行なってもよいが、多くの異なるユニットが、各別個の機能的特徴を行なってもよい。本発明はまた、強膜バックルまたは胸部インプラント等の他の流体充填移植可能なデバイスのための周辺外科手術システムとして使用されてもよい。

【 0 0 7 0 】

1. 挿入 / 充填

最初に、代表的 I O L 挿入および充填システム 1 0 0 を描写する図 1 A を参照する。流体ライン 1 0 4 が、流体システム 1 0 2 を眼内レンズ 1 1 2 に接続する。眼内レンズ 1 1 2 は、挿入管 1 1 0 の中に装填される。移植の間、挿入管が、小切開を通して眼の中に挿入される。次いで、眼内レンズ 1 1 2 は、挿入管 1 1 0 から眼内の正しい場所の中に押動される。挿入管 1 1 0 は、外科医が、装填の際、装填されている間、または挿入の際、レンズを視覚的に検査するために、透明または半透明であるように構成されてもよい。図 1 A では、スライダ 1 0 8 が、流体ライン 1 0 4 をハンドピース 1 1 4 に対して機械的に前進させることによって、I O L 1 1 2 を展開するために使用される。しかしながら、これは、限定を意味するものではなく、レバー、ボールねじ、スイッチ等のデバイス、あるいは空気圧、モータ、またはソレノイド作動等のアクチュエータ 1 2 0 を通じる自動化された展開を含む当業者に公知の他の構成も使用されることができ。代替として、流体をポンプ輸送する任意の公知のアプローチが、利用されてもよい。1 つの空気圧ポンプおよび 1 つの減圧ポンプ等の 1 つ以上のアクチュエータ 1 2 0 の組み合わせが、並行して使用されてもよい。充填後、レンズは、大きすぎて、挿入管 1 1 0 の中に牽引することができず、従って、スライダ 1 0 8 を使用した流体ライン 1 1 0 の単純後退は、挿入管の出口に対して保持されるため、流体ラインの端部をレンズから引っ張り出す。さらに、挿入管 1 1 0 は、レンズに接触する場合、いかなる損傷も防止するためのコーティングを有してもよい。

10

20

【 0 0 7 1 】

眼の中へのレンズの展開後、流体システム 1 0 2 が、1 つ以上の流体、ガス、ゲル、または溶質を 1 つ以上のリザーバ 1 2 4 から作動させることによって、レンズを規定された体積まで充填するために使用される。流体システム 1 0 2 が、ハンドピース 1 1 4 から遠隔に位置する場合、流体ライン 1 0 4 が、流体を流体システム 1 0 2 から I O L 1 1 2 に移動させるために使用されてもよい。I O L 挿入および充填システムのシステムブロック図に関する図 1 B を参照する。流体システムは、圧力センサ 1 2 6 を用いて圧力を、流れセンサ 1 2 8 を用いて流れを、または屈折率計 1 3 0 を用いて屈折率を監視するために使用される 1 つ以上のフィードバックシステム 1 2 2 を含んでもよく、ポンプの作動を通して 1 つ以上の変数を調節し、レンズの適切な屈折成果を提供することができる。ポンプ作動およびフィードバック情報は、マイクロコントローラ 1 4 0 および適切なソフトウェアを通して処理される。

30

【 0 0 7 2 】

I O L の展開は、本発明のある実施形態では、粘弾性物質の支援で起こる。粘弾性物質は、レンズと挿入管との間の摩擦または張り付きを低減させる役割を果たす。同様に、本発明のある実施形態では、粘弾性物質は、注入器によってレンズ囊の中に押動され、それとともにレンズを搬送する、搬送材料として使用される。このように、それは、眼内レンズを支持し、I O L がレンズ囊の中に展開するのを補助し、I O L の支持される遠位部分が最初に進入する。粘弾性物質の支持は、可撓性レンズシェルが、挿入の間に、その自体上に座屈することを防止する。

40

【 0 0 7 3 】

粘弾性物質は、I O L の挿入の前に、レンズ囊を維持するのを補助する。粘弾性物質は、I O L 挿入前またはその間、レンズ囊の中に挿入され、レンズ囊を膨張させ、膨張可能 I O L が膨張されるための空間を提供する。これは、注入器からの空気を置換し、しばんだレンズの襞に捕捉され得る気泡が眼に進入するのを低減または排除する。挿入管 1 1 0 は、外科医が、装填の際、装填されている間、または挿入の際、レンズを視覚的に検査するために、透明または半透明であるように構成されてもよい。図 1 では、スライダ 1 0 8 が、I O L 1 1 2 を展開するために使用される。しかしながら、これは、限定を意味するものではなく、レバー、ボールねじ、スイッチ等の他の手動挿入デバイス、あるいは空気圧、モータ、またはソレノイド作動等の手段を通じた自動化された展開を含む当業者に公

50

知の他のアプローチも、使用されることができる。眼の中へのレンズの展開後、流体システム 102 は、レンズを規定された体積まで充填するために使用される。流体システム 102 が、ハンドピース 114 から遠隔に位置する場合、流体ライン 104 は、流体を流体システム 102 から IOL 112 に移動させるために使用されてもよい。

【0074】

例示的流体システムは、シリンジポンプ等の単純手動シリンジまたは流体ポンプを含む。流体システム 102 は、開ループシステムである必要はなく、ある実施では、センサからのフィードバックが、充填体積、眼内に移植されたレンズの屈折特性、または正しい体積を充填するための圧力を判定するために使用される。流体システム 102 は、所望の充填、屈折特性、またはレンズ圧力に到達するために、流体の注入およびレンズからの流体の吸引の両方の能力を有してもよい。加えて、流体システム 102 は、レンズ充填流体の屈折特性を監視し、これを調節する能力を有してもよい。

【0075】

流体システムは、ハンドピースから遠隔であるように説明されるが、これは、不可欠ではない。本発明のある実施では、流体システムは、ハンドピースの一体部分であって、任意の流体接続が、ハンドピース内で生じる。本発明の思想内の他の実施も、当業者に可能性として考えられる。

【0076】

レンズの挿入は、レンズが挿入管から押し出されるように説明されるが、また、挿入管 110 および流体ライン 104 を後退させ、レンズ 112 を静止して残すことも可能性として考えられる。これは、外科医が、IOL を所望の場所に留置し、次いで、管を後退させ、IOL を暴露させることを可能にするという明確な利点を有する。典型的には、そのような実施形態では、流体ライン 104 は、挿入管の前にまたはそれとともに機械的に後退される。鈍的外科手術ツールまたは先端上の別の特徴が、レンズをその場に保持するために使用されてもよい。

【0077】

図 2A は、IOL 212 が展開された実施を図示し、図 2B は、装填された構成にある IOL 212 を有する。本実施では、密閉ブランジャ 210 は、挿入管 206 とともにシールを形成する。装填の際、粘弾性物質、あるいは生理食塩水、平衡塩溶液、または水等の他の流体が、レンズの装填を補助するために使用されてもよい。レンズが装填された後、管腔内空間 214 (これは、密閉ブランジャ 210、挿入管 206、IOL 212、および挿入管 208 の端部によって境界される) が、流体または粘弾性物質で充填される。本充填流体または粘弾性物質は、挿入管 206 から、密閉ブランジャ 210 によって、IOL 212 とともに押し出され、レンズを挿入管から眼の中に流体によって押し出す。特に、シールの近位側に対して流体を押し進させることは、ブランジャを前進させ、レンズを既知の距離だけ押し出す (シールが、挿入管の端部を通り過ぎるまで)。ここで再び、鈍的外科手術ツールが、レンズを保持し、それを流体ライン先端から吐出するために使用されてもよい。

【0078】

充填流体は、流体力を提供し、IOL 212 の近位表面に沿った密閉ブランジャ 210 の機械的力とともに、IOL 212 を展開するのを補助する。これは、レンズが団子状になる傾向に対抗するため、レンズ展開の間、IOL 212 の支持されていない遠位端を押し出すために特に重要である。流体力はまた、IOL 212 の内部表面が、展開の間、IOL 壁への損傷、かつ可能性として、その破裂を生じさせ得るアクセス先端 216 に対して押動されることを防ぐ。アクセス先端 216 は、IOL 212 と流体システムとの間の流体接続を提供するために使用されてもよい。充填流体は、展開の間、IOL 212 と挿入管 206 との間の摩擦を低減させ、それによって、挿入の間、IOL 212 への損傷を防止する。加えて、充填流体は、IOL 212 を取り囲む残留空気を置換し、空気が IOL 212 とともに、眼の中に押動されることを防ぐ。IOL とともに眼の中に挿入される空気は、眼の上部まで上昇するか、レンズに粘着するか、またはレンズ嚢に進入し、挿入

プロセスの可視化を困難にし得る。密閉プランジャ 210 はまた、IOL 212 の近位端が折り返され、プランジャと挿入管 206 の内部表面との間に狭まれることを停止することによって、IOL への損傷を防止する。

【0079】

図 3A および 3B は、IOL 312 の展開を補助するための保護シース 304 を伴う、実施を描写する。保護シース 304 は、IOL の一部または全体の周囲に巻着し、IOL の長さの一部に沿って延在する。ある実施では、シースは、IOL を長さ方向および円周方向に延在および被覆する。図 3A では、挿入ツール 300 は、装填された構成にあって、眼の中への展開のために調製される。図 3B は、IOL 212 の挿入後であるが、IOL の膨張前の挿入ツール 302 を示す。保護シース 304 は、IOL 312 を挿入管 306 からの摩擦力に対して保護する役割を果たす。これは、IOL 312 が、挿入管 306 または他の取り囲む構造に接着する材料から作製されるとき、特に有用である。IOL 312 の展開または装填の間、IOL の側面は、この取り囲む構造に粘着し、IOL 312 に損傷を生じさせ得る。保護シース 304 は、担体としての役割を果たし、摺動摩擦が、保護シース 304 と挿入管 306 との間に生じる。加えて、IOL 312 の装填の間、保護シース 304 は、挿入管 306 の中に牽引される間、レンズを事前に折り畳み、そして / または巻回する役割を果たす。

【0080】

保護シース 304 は、IOL 312 の全長または IOL 312 の部分長に及んでもよい。ある実施では、保護シース 304 は、短く、IOL 312 内の弁の周囲に延在する。シースは、IOL 312 が注入器の中に牽引される間、IOL 312 を弁によって保持するために使用される。これは、レンズを注入器の中に抜去し、レンズを折り畳むのを補助する。保護シースの展開は、レンズの正面が、それが展開されるにつれて、その上に折り畳まれないように、レンズの裏部分を支持することによって、レンズをアクセス先端 316 による損傷から保護する。加えて、保護シース 304 は、挿入前、その間、またはその間、弁を固定するために使用され得る。次いで、弁を機械的に保持する間、アクセス先端は、弁にアクセスし、IOL 312 と流体システムとの間に流体連続性を提供するために使用されることができる。

【0081】

ある実施では、IOL 312 および保護シース 304 は、ともに挿入され、次いで、挿入後であるが、IOL の膨張前、その間、またはその間、保護シース 304 は、後退される。このように、保護シースは、挿入および膨張後、IOL 312 とレンズ囊との間に捕捉されるようにならない。同様に、保護シースは、レンズを挿入および充填システムの中に装填するために使用されてもよいが、レンズ挿入の間、部分的に展開されるか、またはレンズとともに展開されないかのいずれかである。本実施では、保護シース 304 は、レンズを折り畳み、そして牽引するために使用される。本動作を補助するために、シースは、レンズの折り畳みを助長するように、成形されてもよい（図 10 に関してより詳細に説明されるように）。保護シース 304 の材料特性は、IOL 312 と挿入シース 304 との間の摩擦を低減させ、平滑展開を可能にするために使用されてもよい。保護シース 304 は、次いで、レンズ囊と直接接触しないか、または若干のみ、レンズ囊に進入するかのいずれかである。両方の場合において、これは、保護シース 304 からのレンズ囊への損傷を防止する。

【0082】

保護シース 304 は、液体が充填された IOL に関して説明されるが、これは、限定を意味するものではない。ある実施では、本保護シースは、液体が充填されていない IOL と併用される。液体が充填されていない IOL が、保護シースと併用されるとき、流体システムは、設計内に含まれない。代わりに、保護シースが、レンズを展開するために、IOL 注入器と併用される。これは、挿入の間、挿入管に対する摩擦に起因する損傷、表面損傷を生じさせる粘弾性物質、または挿入の間、IOL によって経験される圧縮からの他の損傷から IOL を保護する利点を有する。本タイプのシースは、IOL が、挿入の際、

非常に小さい直径、2 mmまたはそれ未満に圧縮される、微小切開 I O L 外科手術のために特に重要である。従って、保護シースの本概念は、液体が充填されていない I O L に対する損傷を低減させ、かつレンズの安全展開を確実にするために使用されることができる。

【0083】

図 4 A および 4 B は、レンズを折り畳み、そして展開するために使用される機械的握持機構を伴う、実施を示す。図 4 A は、装填された位置における I O L 4 0 8 を有する一方、図 4 B は、展開された位置における I O L 4 0 8 を有する。機械的握持機構 4 0 6 は、I O L 4 0 8 を挿入管 4 1 2 上に保持するために使用される。これは、例えば、弁が流体ラインと連通するように採用される場合、有用である。機械的握持機構 4 0 6 は、レンズ弁が、挿入および注射システムの流体部分から切断されることを防止する。

【0084】

加えて、機械的握持機構 4 0 6 は、挿入の間、レンズを保護するために使用されてもよい。ある実施では、機械的握持機構 4 0 6 は、鉗子と同様に構成される。他の実施では、機械的握持機構 4 0 6 は、軟質または可撓性であって、ポリマー（シリコン等）から作製され、そこへの損傷を生じさせずに、I O L 4 0 8 に係合する。加えて、軟質材料は、眼の中への I O L の挿入の後、レンズ嚢への損傷を防止するために好ましい。可撓性握持機構 4 0 6 は、I O L 4 0 8 を握持するために、2 つ以上の要素を備えるか、またはそれから成ってもよい。図 4 B に示されるように、機械的握持機構 4 0 6 は、挿入の後、I O L 4 0 8 の解放を可能にする。機械的握持機構 4 0 6 が、鉗子のように構成される場合、レンズの展開の際に、握持機構 4 0 6 は自動的に開く。例えば、グリップは、ばね荷重されるか、またはそれらが展開されると広がるように、開いた跳開構成に向かって付勢された一体型ヒンジを含んでもよい。握持機構は、レンズを解放するために十分に大きいが、切開（3 mm 未満、ある場合には、1 mm 未満）より小さい設定距離だけ開くのみであるように構造的に制限されている。機械的握持機構は、I O L 4 0 8 の送達後、I O L 4 0 8 を充填する前、その間、またはその後には後退されてもよい。

【0085】

加えて、握持機構は、眼の中への挿入後、しぼんだか、部分的に膨張されたか、または完全に膨張された I O L にアクセスするために使用されてもよい。このように使用されるとき、握持機構は、反対方向に付勢されるか、または相互に向かってグリップを牽引するように構成されてもよい。例えば、米国特許第 6 1 / 9 2 0 , 6 1 5 号（2013 年 1 2 月 2 4 日出願）（全開示が参照することによって本明細書に組み込まれる）を参照されたい。トリッパが、I O L 内の弁がアクセスされる間、レンズを機械的に保持してもよい。本時点において、流体が、添加されるか、または I O L から除去されることができる。これは、非充填 I O L を移植、次いで、移植後、弁にアクセスし、レンズを膨張させる可能性を提供する。本状況では、I O L は、移植の間、充填ラインと流体接続していない。

【0086】

他の好適な握持機構も、流体充填 I O L 内の弁にアクセスする。一例示的機構は、弁を保持するための減圧を利用するか、または機械的保持圧力によって、例えば、この機構は、一对の同心の管を利用してもよく、内側の管が外側の管を超えて延在し、レンズの中に挿入可能であって、減圧が、外側管腔を通して印加され、レンズを外側管の遠位端に対して引く。弁は、直接、小管または針を用いてアクセスされてもよい。本発明のいくつかの実施は、弁を機械的に保持し、次いで、流体圧力を使用して、流体を添加するか、または液体が充填された I O L から除去するかのいずれかのために弁を割る。

【0087】

図 5 は、I O L 5 0 6 を注入器から流体によって押し出すために使用される流体ラインを伴う、実施を示す。入口 5 0 2 からの流体は、挿入および充填システムに進入し、挿入管 5 0 8 を通して退出する。I O L 5 0 6 の挿入の間、流体は、I O L をそれ自体の上に折り畳むようにはさせずに、I O L を挿入管 5 0 8 から流し出す。加えて、流体は、レンズ嚢を膨張させるために使用されることができる。本流体は、レンズの上またはその周囲

あるいはレンズ囊の内側にある、粘弾性物質の代わりに、もしくはそれを支援するように使用されることができる。ある実施では、流体は、IOL 506の挿入の後、レンズ囊内の粘弾性物質を置換する。これは、IOLがレンズ囊の大部分を充填するようなサイズであるとき、特に重要である。大きなレンズ囊充填IOLの膨張後、粘弾性物質は、IOL壁とレンズ囊との間に保持されるようになり得る。従って、挿入および移植の間に、粘弾性物質の使用の回避または粘弾性物質のレンズ囊からの清掃のいずれかが、適切となり得る。

【0088】

図5は、挿入管を通して連結される付加的流体ラインを示すが、他の実施では、流体ラインは、挿入管の外側にあり、そしてレンズを押し出すための流体力源として使用されるのではなく、レンズの挿入の間に、レンズ囊を膨張し、そして/または粘弾性物質を清掃するため使用される。他の実施では、外部吸引ラインが、外部流体注入ラインと併用される。注入および吸引は、粘弾性物質等の任意の流体を眼から除去するために、ともに使用されてもよい。注入ラインは、挿入先端に連結されてもよく、または挿入先端の外部にあってもよい。同様に、注入および吸引は、例えば、眼内の流体を交換するために協働する、別個のハンドピースの形態で、挿入先端から分離されてもよい。

【0089】

ここで、注入および吸引の両方を提供する二重カニューレの形態におけるアクセス先端を描写する、図6を参照する。アクセス先端616は、レンズの外側606から、レンズの内側604の中に留置される。注射先端610の注入部分は、流体612をレンズの中に注入するために使用される。第2のポートは、レンズの内容物614を吸引する吸引608のために使用される。本吸引ポート608は、直接、注射ポート610に隣接して位置する必要はない。本発明のある実施では、アクセスポートおよび注入ポートは、レンズの反対側に位置し、2つの別々のアクセス点を通してレンズの中に入れられる。注入および吸引が、ともに使用されるとき、IOL内の流体を交換することが可能性として考えられる。これは、例えば、IOLを充填する流体の屈折率を変化させるとき、有用である。同様に、ハンドピース内のフィードバックシステムは、圧力、流量、または屈折率を監視するために使用されることができ、ハンドピースは、レンズの適切な屈折成果を提供するために、これらのうちの単一のもの、またはこれらの組み合わせを調節することができる。

【0090】

アクセス先端のいくつかの実施は、先端の側面から流体を注入または吸引するために同心または平行配向に構成される複数の管腔を備えた鈍い先端を利用する。アクセス先端のさらに他の実施は、IOLが吸引孔上に圧潰することを防止するための特徴を伴う。例示的アクセス先端特徴として、側面ポート、複数の管腔、および丸みを帯びた先端が挙げられる。これは、例えば、IOLが眼の中への挿入に先立って空にされるとき、重要であり得る。本状況では、液体が充填されたIOLの可撓性壁は、管腔閉塞を生じさせ得る。しかしながら、突出部材または複数の管腔等の特徴が、管腔閉塞を防止するために使用されることができる。

【0091】

図7は、y-コネクタまたは弁708を通してアクセス先端706に取着される別個の注入ライン702および吸引ライン704を描写する。気泡710が、経路712を通して注入ライン710から進行し、y-コネクタまたは弁708を通過し、次いで、吸引ライン704から出る。本経路に沿って進行する流体は、アクセス先端706に進入しない。このように、挿入および充填システムのラインは、流体が注射先端706の中に通過せずに、注射先端706までプライムアップされ得る。例えば、弁708は、空気が、ライン706に接続される前に、ライン702(ライン704を介して)から取り除かれるように、選択的に、ライン702をライン704またはライン706に接続してもよい。いくつかの実施形態では、弁704は、ガスがラインの上部に蓄積する傾向にあるため、空気が外に進行するように、ライン706より高く位置付けられる。図7は、気泡を伴って

示されるが、本アプローチはまた、除去され得るライン内のいかなる空気にも適用される。

【0092】

ここで、注射先端と併用される脱泡フィルタを描写する、図8を参照する。流体リザーバからの液体は、矢印802によって描写される方向に、注入ライン814を通して移動する。気泡804は、空気が交差することを可能にするが、液体が交差しないように遮断する、半浸透性膜806と接触するまで、注入ライン814を辿って流動する。気泡804は、経路810を介して、半浸透性膜806を横断する。空気は、ラインから除去後、別個のチャンバまたはライン812に進入する。このように、注入ライン816の遠位端から、およびIOLの中に進行する液体は、気泡がない。半浸透性膜806はまた、ブライミ

10

【0093】

図9は、IOL902を注入器上に挿入する例示的方法を図示する。レンズは、注射および充填システム上への挿入後、漏出に関してチェックされる。図9Aでは、鋭い針が、最初に、IOL上の密閉部分914にアクセスするか、またはそれを穿刺するために使用される。次いで、図9Bに示されるように、アクセス先端906が、密閉膜914を通してIOLの中に挿入される。流体システムとIOL902の内側との間の流体連続性は、本ステップにおいて達成される。図9Cでは、鋭い針は、IOLから除去される。図9Dでは、IOLは、空気または液体で膨張され、膨張された状態908をとる。本時点では、膨張されたIOL908は、漏出またはIOLへの損傷に関してチェックされる。本検出は、例えば、収縮に関してレンズを光学的に検査することによって、漏出に関してレンズを視覚的に検査することによって、レンズの圧力を監視することによって、またはレンズへの、そして/またはそこからの流体流れを監視することによって行われてもよい。これらの技法は、限定を意味するものではなく、当業者に公知の多くの他の類似技法も、レンズを検査するために使用されてもよい。図9Eでは、IOLは、収縮され、しぼんだ状態910にある。図9Fでは、IOLは、挿入管912の中に挿入される。図9A - 9Fは、漏出に関してレンズをチェックするための例示的アプローチを図示するが、図示されるステップは、限定を意味するものではない。例えば、レンズは、漏出に関してチェックするために、鋭いツール904を伴わずに、アクセスされてもよい。加えて、レンズは、漏出に関してチェックされ、続いて、後の使用のために、注射および充填システムから除去されてもよい。

20

30

【0094】

粘弾性物質は、IOLを展開するために使用されることができる。粘弾性物質が、IOLと周囲注射管との間の空間を維持するために使用される。加えて、レンズを挿入するとき、注入器の一部を密閉するのを補助する。これは、緊密嵌合が、注入器の一部と注入器壁との間にあるときに該当する。本発明のある実施形態では、粘弾性物質は、レンズを展開させるために使用されるプランジャをプラグする。粘弾性物質が移動するにつれて、光レンズシェルをそれとともに眼の中に牽引する。加えて、粘弾性物質は、摩擦を低下させ、レンズと取り囲む挿入管との間の粘着を低減する。最後に、レンズ囊の中への挿入の間、粘弾性物質は、IOLがレンズ囊に進入する前にまたはそれと同時に、レンズ囊に進入してもよい。この場合、粘弾性物質は、レンズ囊を膨張された位置に維持し、レンズがレンズ囊の内側に着座するための空間を提供する。これは、レンズの充填の間、重要であって、従って、レンズが容易に充填するための空間が存在し、挿入の間、レンズまたはレンズ囊の皺を低減させる。

40

【0095】

粘弾性物質はまた、薄壁注入可能レンズを折り畳むために使用される。流体ラインに対応するレンズの直径に沿って、粘弾性物質の細いラインを留置することによって、レンズ

50

は、このラインの周囲に折り畳まれ、粘弾性物質を封入することができる。粘弾性物質は、本発明の本実施形態では、注入器の中への後退および眼の中への注射のために、薄壁 IOL を巻回するためのガイドとして作用する。これは、注入器の中への後退および眼の中への注射の間、望ましくない IOL の折り畳みを防止する。

【0096】

好適な粘弾性物質として、限定ではないが、分散性および粘弾性物質またはこれらの組み合わせが挙げられる。例示的粘弾性物質として、Ocuc Coat 等のヒドロキシプロピルメチルセルロース溶液、Provisc 等のヒアルロン酸ナトリウム溶液、Viscoat 等のコンドロイチン硫酸 I ヒアルロン酸ナトリウム溶液が挙げられる。他の例示的粘弾性物質として、HEALON、HEALON 5、HEALON GV、HEALON EndoCoat、Amvisc、Amvisc Plus、Medilon、Cellugel、BVI 1%、StaarVisc II、BioLon、および Itrax が挙げられる。粘弾性物質の組み合わせの実施例として、分散性および粘弾性物質の混合物（例えば、Viscoat および Provisc の別個のシリンジを含む DuoVise）または HEALON Duet Dual（HEALON および HEALON EndoCoat から成る）が挙げられる。例として、分散性粘弾性物質は、レンズを被覆するために使用されてもよい一方、粘弾性物質は、IOL をレンズ囊の中に搬送するために分散液の周囲で使用される。IOL は、限定ではないが、正面および背面装填ならびに挿入体を IOL の周囲で閉鎖することを含む、当業者に公知のいくつかの方法において、注入器の中に装填されることができる。一旦装填されると、注入器は、使用まで、標準的な IOL 貯蔵条件下で貯蔵され得る。

10

20

【0097】

種々の装填実施形態では、レンズは、IOL および周辺システムの特有の特徴を使用して装填される。図 10 は、完全に空にされた流体充填眼内レンズを描写する。アクセス先端 1001 は、流体充填眼内レンズ 1012 と充填システムとの間の流体接続として使用される。アクセス先端 1001 は、それにシールされた流体接続を生成する弁 1005 を通して、流体充填眼内レンズ 1012 に接続する。流体充填眼内レンズ 1012 は、その幾何学形状に起因して、理論上、それは最低の表面エネルギー構成であるため、自然にサドル形状になる。アクセス先端 1001 は、レンズ中に突出し、そしてこのアクセス先端が如何に遠く延在するかに依存して、サドルの中心を通じて湾曲を僅かに平坦化し得る。装填の間に、縁 1002 および 1003 は、レンズの中心に向かって折り畳まれる。これは、レンズを巻回された管状形状または「小さなタコス (taco)」に類似するものに形成させる。流体充填眼内レンズをこの装填された位置に折り畳むのに役立つ方法がある。1 つの技法は、レンズ 1004 の端部において開始し、中心チャネル 1006 を通して弁 1005 まで延在するように、流体（好ましくは、粘弾性物質等の高粘性液体）をレンズの中心チャネルを横断して置くことである。これは、レンズ 1002 および 1003 の縁が、媒体上で折り畳まれ、折り畳みの間に、IOL の特定領域への過剰なストレスを防止することを可能にする。加えて、粘性流体の表面張力は、縁が折り畳まれるのを促進する。第 2 の技法は、レンズ 1012 がその中に装填された挿入管 1007 を使用して、装填プロセスの間、それ自体上でそれが折り畳まれることを支援する。挿入管 1007 上の角度付けられたテーパは、流体充填眼内レンズの弁部分 1005 を最初に給送するのに役立つ。レンズがさらに遠くに引っ張られ、挿入管 1007 中にさらに遠くに戻るにつれて、管開口部のテーパ状側壁は、レンズの側面 1002 および 1003 を互いに対してゆっくりと押動させる。これはまた、レンズを保持し得る漏斗を挿入管 1007 の前に留置することによって達成されることができる。漏斗は、次いで、レンズが挿入管 1007 の中に完全に装填された後、脱離されることができる。レンズ装填を支援する第 3 の技法は、流体充填眼内レンズ 1012 の弁 1005 部分上で巻着し得るシースを使用することである。レンズ 1012 が、挿入管 1007 の中に引き戻されるにつれて、このシースは、レンズでゆっくりとカールし、レンズが折り畳むのを支援する。シースはまた、それ自体をレンズの弁 1005 の領域の周囲に巻着することによって流体接続を保護する。シー

30

40

50

スは、挿入管 1007 が、摩擦を弁領域に印加することを防止する。そのような摩擦は、弁が、挿入管 1007 の中に平滑に装填されることを防止し、続いて、装填の間、流体接続を断絶させる、またはレンズ 1002 への損傷を生じさせ得る。

【0098】

第 2 の実施形態は、眼内レンズ 1012 を、挿入管 1007 を通じて戻り装填する。本アプローチを用いることによって、レンズは、管の後方から、注入される準備が整った正面に押動される。漏斗が、本アプローチにおいても、レンズを挿入管 1007 の中に案内するのを支援するために使用され得る。レンズが、戻り装填される場合、鉗子等の握持機構を伴う外科手術ツールが、角度付けられたカットがある正面から、挿入先端を通じて留置されることができる。握持機構は、次いで、挿入管先端を通して進み、レンズ 1004 の端部上をつかみ得る。レンズは、次いで、戻り装填されるように、挿入管 1007 を通じて引っ張られ得る。これは、レンズが正しく折り畳まれるのを支援し、レンズが挿入管 1007 内に不適切に折り畳まれることを防止する。レンズ 1004 の端部は、好ましくは、鉗子によってつかまれるべき付加的区画を有してもよい。鉗子は、シリコーン等のポリマーでコーティングされ、接触の間、レンズ 1012 へのいかなる損傷も防止してもよい。

10

【0099】

いずれのアプローチが、貯蔵のためのカートリッジを装填するために使用されてもよい。カートリッジは、次いで、移植に先立って、挿入管のアクセス可能部分内に留置されてもよい。アクセス先端 1001 は、IOL 1002 に接続され、手技に先立って、流体接続を生成する。

20

【0100】

2. 再アクセス

図 11 は、患者のレンズ嚢胞または毛様溝内にすでに移植された流体充填眼内レンズ 1104 を図示する。1 つ以上のアクセスポート 1105 が、流体充填眼内レンズ 1104 の表面上、好ましくは、視野の外側に位置する。アクセスポート 1105 は、アクセス先端 1103 が、流体充填眼内レンズ 1104 に進入するか、またはそれを通して穿孔し、その中の流体にアクセスすることを可能にする。一実施形態では、アクセス先端 1103 は、アクセスポート 1105 が、その自己密閉特性を維持し、アクセスの間またはその後、漏出を最小限にするために、4 mm 未満の、そして理想的には、2 mm 未満全体的直径を有する。このアクセス先端 1103 は、ハンドピース 1107 を使用して操作されることができ、外科医が、アクセス先端 1103 の配向、長さ、および流体移送速度を制御するための機構を動作することを可能にする。1 つ以上の流体ライン 1102 が、アクセス先端 1103 に接続し、ハンドピース 1107 を通して延設される。この流体ライン 1102 は、次いで、コンソール 1101 に接続される。コンソール 1101 は、ポンプ輸送機構（例えば、機械的ポンプ、シリンジポンプ、蠕動ポンプ、または好ましくは、計測可能な他のポンプ輸送機構）を使用して、流体を添加するか、流体を除去するか、あるいは流体を、連続して、または同時に添加および除去する。外科医は、1 つのフットペダルまたは複数のペダル、手動制御、または両方の特定の組み合わせのいずれかであり得るスイッチ 1106 によって、流体の異なる注射および除去を制御することができる。ハンドピースの便宜的制御を維持するために、ラインは可撓性であってもよく、それによって、外科医が、眼内レンズにアクセスする間、ハンドピースを容易に移動させることを可能にし得る。流体充填眼内レンズ 1104 の要求され得る充填の感度および正確度に起因して、流体ライン 1102 は、最小限の壁コンプライアンスを有し、10 p s i を上回る圧力のために設計されてもよい。流体ライン 1102 は、圧力降下の大部分がアクセス先端 1103 を横断して生じるため、注射の間、高圧力（10 p s i を上回る）に耐え得る。H a g e n - P o i s e u l l i l l e 方程式

30

40

【数 1】

$$\Delta P = \frac{8\mu L Q}{\pi r^2}$$

(式中、 P は、管またはパイプを横断する圧力降下であって、 μ は、動的粘度であって、 L は、管の長さであって、 Q は、体積流速であって、 r は、管の内側半径である)は、アクセス先端が流体ラインよりはるかに小さい内径を有するため、圧力降下の大部分が、アクセス先端を通して生じることを示す。これは、流体ラインが、流体がこのラインを通して流動している間、より高い圧力下にあることを意味する。より具体的には、ラインコンプライアンスは、10 psi ~ 1000 psi の圧力のために設計されてもよい。これらの内部圧力は、流体ラインの内径を拡張させ、そしてこの拡張は、その体積を変化させることによって、ライン内にコンプライアンスを生成する。これらのコンプライアンスは、薄壁圧力容器の基礎方程式を使用することによって推定されることができる。いくつかの場合には、厚壁開放端圧力容器方程式が、使用されてもよい。流体ラインコンプライアンスは、 $2\mu L$ またはそれ未満の内部液体量を修正する、再アクセス動作において重要であり得る。例えば、流体ライン 1102 が、内径を 0.010 インチから 0.011 インチに拡張し、長さが 3 フィートである場合、システム内のコンプライアンスは、約 39 μL となるであろう。眼内レンズの公称総充填レベルは、10 μL ~ 700 μL 、好ましくは 50 μL ~ 250 μL である。これは、システムが弛緩から加圧されるときから、流体ライン内の体積変化が 39 μL であることを意味する。この事例では、外科医は、注射が行なわれた後、流体ラインコンプライアンスを考慮し、および / または直接、レンズにおいて、あるいは先端の近位において、流体流量、もしくは屈折状態、内部圧力、または流体の屈折率等のレンズ特性を監視するために、指定された時間の間、待機しなければならない。ラインが弛緩するのを待機するこの効果は、生理学コンプライアンス方程式 $P \times C = V$ (式中、 P は、圧力変化に対応し、 C は、コンプライアンスであって、 V は、体積変化である) に観察され得る。ラインが弛緩するのを待機することは、流体が、平衡に到達し、流動を停止し、 $P = 0$ にすることを可能にする。従って、コンプライアンスは、体積変化に影響を及ぼさない。別のアプローチでは、流体ライン 1102 の壁は、無視可能なコンプライアンスを有し得る。これは、ラインの壁が、圧力下、それらが拡張しないという十分に剛性であることを意味する。流体ライン 1102 は、依然として、その可撓性を維持し、外科医が、アクセス先端 1103 を操作することを可能にする必要があるであろう。

【0101】

図 12 に示される構成では、流体ライン 1202 は、依然として、ハンドピース 1207 を通して延設されるが、この図は、アクセス先端がとり得る、異なる構成のうちのいくつかを図示する。トップの形態では、流体ライン 1202 は、弁を通して穿刺するか、または通路に進入するかのいずれかであろう、アクセス先端 1208 である、より小さい管に直接接続する。本構成では、角膜切開が、眼の中に行なわれ、アクセス先端 1208 および流体ライン 1202 が、流体充填眼内レンズにアクセスすることを可能にする。流体ライン 1202 は、外科医が、流体充填眼内レンズを挿入するために使用される初期切開を再開放するか、または乱視の誘発を回避するために十分に小さい新しい切開を行うかのいずれかであり得るように、全体的直径が 4 mm 未満であってもよい。アクセス先端 1208 は、アクセスポートを通して進むようにアクセス先端を位置付けるための位置決めデバイスに有し得るか、または鋭尖点を有し得るかのいずれかであり、流体充填眼内レンズにアクセスするために弁膜を通してそれを破壊することを可能にする。図 12 における部分 A を参照すると、アクセス先端 1208 は、外側管 1209 によって封入され、かつ保護される。この管は、その端部に鋭尖点を有する。これは、外科医が、例えば、角膜を通して眼を穿刺し、外側管 1209 を流体充填眼内レンズにアクセスするための位置に移動させることを可能にする。アクセス先端 1208 は、次いで、外側管 1209 から展開さ

れ、流体充填眼内レンズにアクセスする。本構成では、より鋭い外側先端 1209 は、眼内レンズに接触せずに、眼内に切開を生成するために使用される。図 12 の部分 A と関連付けられた構成では、外科医は、角膜切開を行う必要はない。図 12 の部分 B と関連付けられた構成では、鋭尖点 1210 は、アクセス先端 1208 から突出し、眼を通して流体充填眼内レンズを切断するのに役立つ。本構成はまた、角膜切開を必要としない。この鋭尖点は、静的に切断してもよい（すなわち、外科医は、鋭尖点を眼を通して押動させる）か、または動的に切断してもよい。後者の場合、鋭尖点 1210 はまた、超音波エネルギーによって励起されるか、またはアクセス先端 1208 に対して往復運動し、眼を通して切断してもよい。両構成では、鋭尖は、アクセスポートまたは膜を通して流体充填眼内レンズにアクセスするのを支援してもよく、あるいはまたそうでなくてもよい。

10

【0102】

一旦流体充填眼内レンズがアクセスされると、鋭尖点は抜去され、流体が除去され、添加され、または交換されてもよい。ある実施形態では、鋭尖点 1210 は、眼内レンズの弁に進入する際、アクセス先端 1208 を超えて延在する第 1 の位置に置かれる。次いで、眼内レンズ弁へのアクセスに先立って、鋭尖点 1210 は、流体ライン 1202 の内側の第 2 の位置に後退され、それによって、流体の注入または吸引の間、アクセス先端 1208 内の流れ妨害を防止する。本発明の他の実施形態では、鋭尖点 1210 は、弁の中への挿入の間、アクセス先端 1208 を剛性に保つために使用される。

【0103】

図 13 は、二重管腔アクセス先端 1303 を図示する。本構成では、第 1 の管腔 1308 が、第 2 の管腔 1309 に対して、IOL 内にさらに挿入され、それによって、IOL 1304 の内部内容物が流体の同時、または逐次的注入および抽出によって交換されるとき、適切な流体混合を促進する。

20

【0104】

図 14 は、マイクロプロセッサが、流体充填眼内レンズ 1404 からアクセスポート 1405 を通して除去するか、交換するか、または注入する必要がある流体の量を測定することを可能にするフィードバック構成を図示する。流れセンサ 1411 または他の計測デバイスが、アクセス先端 1403 の近傍に留置される。流れセンサの位置は、先に説明したように、流体ラインに存在し得るコンプライアンスに起因して重要である。代替として、流体が減圧によって除去される場合、ラインのキャピテーションおよびコンプライアンスに起因して、センサ 1411 は、可能な限りアクセス先端 1403 の近くに留置されるべきである。アクセス先端 1403 および流体ライン内の流体体積の全ては死体積を代表する。この死体積はまた測定のために使用されてもよい。既知の量の流体が除去される必要がある場合、アクセス先端 1403 は、その量の液体を正確に収容するように設計されてもよい。すなわち、液体がセンサ 1411 に到達するとすぐに、流体の除去が完了する。

30

【0105】

別の有用フィードバックパラメータは、流体充填眼内レンズ 1404 の圧力である。これは、アクセス先端 1403 を通じ、そして流体充填眼内レンズ 1404 中に小型圧力センサをフィードすることによって測定されてもよい。例えば、光ファイバ圧力センサが、本目的のために使用されてもよい。別の構成は、流体ラインまたはアクセス先端のいずれかに延在し、流体充填眼内レンズ 1404 の壁に対して押すプローブ 1413 である。力、偏向、または両方が、測定され、プロセッサにフィードバックされ、流体の注射、交換、または除去の制御に役立ち得る。他の実施形態では、光コヒーレンス断層撮影等の光学デバイスを使用する、圧平眼圧測定、Goldmann 眼圧測定、動的輪郭眼圧測定、圧迫隅角眼圧測定、リバウンド眼圧測定、気動眼圧測定、圧入眼圧測定、または非接触眼圧測定等の眼圧測定が、使用されてもよい。

40

【0106】

図 14 に示されない別の構成は、波正面収差測定、屈折率測定、オートレフラクトメータ、レンズ寸法の超音波測定、および / またはレンズ寸法の光コヒーレンス断層撮影を使

50

用して、流体充填眼内レンズ 1404 のパワーをリアルタイムで測定する。本パラメータは、プロセッサにフィードバックされ、流体の注射、交換、または除去の制御に役立つ。例えば、レンズの幾何学形状が、流体の測定された屈折率と併用されてもよい。屈折率は、患者の正常視をもたらすように調節されてもよい。別の実施形態では、流体量が、前方および後方レンズ曲率の測定、網膜および角膜に対するレンズの位置、角膜パワーの事前測定、および流体レベルと併用されるか、または屈折率が、正常視をもたらすように調節される。本発明の他の実施形態では、眼内レンズの圧力が、周囲レンズ嚢間の一致する適合を確実にするために監視され、そして眼内レンズの屈折率が、正常視のために調節するように監視される。

【0107】

図に描写されないのは、流体交換の間、再アクセス接続を固定するための係止または位置決め機構である。本機構は、アクセス先端が、液体充填眼内レンズを通してその中に穿刺し、そのような構成を維持することを可能にする。好適な係止機構として、限定ではないが、スナップロック、ツイストロック、およびスライドロックが挙げられる。好適な位置決め機構として、限定ではないが、テザー、（特有の形状を有する表面上への）減圧、グリッパ、または位置決め孔を伴うピンが挙げられる。ある構成は、既存の自己密閉孔を利用し、アクセス先端は、係止および/または位置決め機構を使用し、孔と整列させ、次いで、孔を通して押動され、レンズの内側の液体にアクセスする。別の構成では、アクセス先端は、膜または弁を通してレンズの中に真っ直ぐに穿刺する。本発明のある実施形態では、係止機構が、弁アクセス手技の間、押動力が、レンズを移動させ、周囲組織を歪ませないように防止するために使用される。最初に、ツールは、係止機構に係止され、これは、周囲組織を歪ませずに、レンズが、適切な位置に保持されることを可能にする。次に、アクセス先端が、弁にアクセスするために使用される。

3. 除去

【0108】

ここで、例示的 IOL 外植システム 1504 を描写する、図 15 を参照する。外植システム 1504 は、液体が充填された IOL 1502 の側面を握持し、それを保持する。保持の際、内部先端が、IOL の内側にアクセスし、流体 1508 を IOL から流体路 1506 を通して外植吸引ツールの中に吸引するために使用される。図 16 は、外植システムの拡大図を示す。図示される実施では、機械的グリッパ 1604 が、IOL レンズ壁 1602 上に保持するために使用される。IOL レンズ壁 1602 は、グリッパと相互作用するために意図された IOL の具体的部分であってもよい。ある実施では IOL の本部分は、グリッパと相互作用する係止機構を含む。他の実施では、グリッパはレンズ内の弁と相互作用する。レンズに機械的に接触し、それを保持する際に、機械的力を通じてか、または吸引によってのいずれかで、外植システムのレンズアクセス部分 1606 はレンズにアクセスするために使用される。これは、IOL の内側のシリコーン油または他の液体を流体路 1608 に沿って、レンズから外植ツールの中に流動させる。外植ツールは、吸引を印加し、レンズの内部内容物を除去する。握持および吸引システムは、レンズの内部内容物が、他の眼構造と接触せずに、吸引されることを可能にする。

【0109】

ある実施形態では、アクセス部分 1606 は、返し付きフック、鋭尖、三日月形フック、または鉗子であって、レンズの内部内容物にアクセスするために使用される。他の実施形態では、レンズアクセス部分 1606 は、カニューレ付きフックまたは針等のカニューレ付き構造である。IOL 内容物の吸引は、カニューレ付き構造および/または周囲外植ツールを通して生じる。他の実施形態では、アクセス部分 1606 は、一連のポートを通して吸引する、中空構造を備える。可撓性レンズが、アクセス部分 1606 上に圧潰するとき、他のポートは、吸引し続ける。一実施形態では、1 以上の小突出部等のアクセス部分上の特徴は、しぼんだレンズが、アクセス部分 1606 内の開口を閉鎖しないように防止する。デバイスのアクセス部分 1606 は、前述の説明によって限定されることを意図するものではなく、レンズ内の開口を開放するか、またはレンズ内容物をサンプリングか

いずれかのために使用される、カニューレ付きでない器具上で任意のカニューレ付きであることができる。

【0110】

ここで、図17を参照する。IOLの内容物の全てを吸引後、IOL1706は、しばんだ状態において、外植システム1704の中に入れられる。ある実施形態では、フックまたは返し1702等の機械的保持デバイスが、しばんだIOL1706を外植システム1704の中に牽引することを補助するために、吸引を用いて、または用いずに使用される。他の実施では、外植ツールの二重管腔または同軸アクセス部分が、レンズにアクセスするために使用される。二重管腔/同軸ツールの一方の部分は、液体を注入し、他方は、レンズの内側の流体を、吸引を通じて除去する。これは、レンズがしばむ前に、充填液体が、より低い粘度の液体または眼内でより良好に許容される液体（平衡化生理食塩水溶液または粘弾性物質等）等の別の液体と交換されることを可能にする。このように、レンズは、レンズの内部内容物の除去の間、部分的にまたは全体的に膨張されたままである。次いで、流体交換が生じた後、内部内容物が吸引され、レンズが除去される。

10

【0111】

図18は、両手式外植ツールを伴う、本発明の実施形態を示す。レンズからの流体の吸引および除去は、外植ツール1802の吸引部分を用いて行われる。ツールのこの部分は、前述のように、構成されてもよい。IOLの内側からの流体は、流体路1804に沿って、外植ツールの吸引部分の中に進行する。外植ツール1810の注入部分は、IOL1806の別の部分にアクセスするために使用される。レンズ内容物が、外植ツール1802の吸引部分を使用して吸引される間、IOL1806体積は、吸引部分から経路1808に沿って流動する流体で充填される。本手技の間、IOLの内容物は、別の流体または複数の流体と交換される。例示的流体として、平衡化塩溶液、粘弾性物質、または空気が挙げられる。流体交換が生じた後、レンズは、空にされ、外植ツール自体または鉗子等の二次的ツールのいずれかを使用して、眼から取り外される。

20

【0112】

いくつかの実施形態では、レンズは、第2のツールが、レンズ嚢を粘弾性物質で充填し、レンズ嚢のサイズを維持するために使用される間、部分的に、収縮される。このように、レンズ嚢サイズは、IOLが収縮される間留保持される。本手技は、IOLが除去される間、レンズ嚢を損傷から保護し、第2のIOLが、すでに一杯のレンズ嚢の中に埋め込まれることを可能にする。流体充填IOLの大きいサイズは、開放レンズ嚢を維持するのに役立ち、レンズ嚢の中へのレンズ交換をより小さい外形のIOLを用いるより容易かつ安全な手技にする。

30

【0113】

図19は、IOL1906内の開口を開くために使用される鋭い部分1902を備えた外植ツールを図示する。外植ツールの管腔1908からの吸引は、IOLからの任意の流体を除去するために使用される。IOL内側からの流体は、流体路1904に沿って、IOLから外植ツールへと通過する。一実施形態では、外植ツールは、注入および吸引を提供する。注入は、眼内圧を維持し、前房を安定化させる一方、吸引は、IOLから流体を除去する。他の実施形態では、外植システムの別個のパーツである、鋭いツールが、IOL内の開口を開くために使用される一方、外植ツールの吸引部分、または注入-吸引部分が、IOLの内容物を吸引するために使用される。次いで、空のIOLが、別個のツールを使用して、または外植ツールの吸引部分を通して、除去される。ある実施形態では、IOLは、周囲水性物より低密度の流体で充填される。これは、そのような流体が眼の上部に上昇する傾向にあり、流体の除去を容易にするため、有利である。加えて、レンズ嚢が、外植の間に損傷される場合、レンズは、眼の上部に浮動し、断片が硝子体腔に進入しないように防止する。

40

【0114】

ここで、レンズの一部を切断し、レンズを吸引し、流体を充填するために使用される切断ツールを備える、外植システム2008を示す、図20を参照する。外植システム20

50

08は、切断ポート2012を伴う外側管2002と、外側管2002内に伸縮自在に位置する切断ブレード2006とを有する。図20に示される構成では、切断ブレード2006は、外側管2002の内側を直線状に往復運動する。しかしながら、往復する直線状の運動、往復する回転運動、回転運動、あるいはこれらの運動の2つ以上の組み合わせは全て、本発明の範囲内である。レンズ2010は、外植システム2008の切断運動によって開放される。次いで、外植システムの液体内容物が、眼から切断ブレード2006の管腔2004を通して吸引される。吸引は、切断ブレード2006の内側管腔2004に印加され、レンズおよびレンズ流体を引き出す。ある実施では、切断ブレード2006は、鋭くなった縁を含み、レンズの一部の剪断を補助する。他の実施では、切断ブレード2006は、屈曲部またはばね荷重機構を含み、切断ブレード2006と外側管2002との間の剪断力を生成する。

10

【0115】

レンズ内の開口を開き、レンズ流体を吸引して出すための他の技法は、超音波プローブと切断先端として使用される管を併用し、管の中心を通して吸引を印加することを含む。例えば、超音波プローブは、レンズを破壊するための特徴を含み得る切断先端の同軸方向であって、かつその外部に位置してもよい。ある実施形態では、レンズ破壊特徴は、斜端縁、鋭尖点、角度をなす尖点、または鋭い縁を備えるか、あるいはそれから成る。代替として、レーザが、IOL内の開口を開くために使用されてもよい。レーザは、外部から、または内視鏡下において、レンズに印加されてもよい。本発明のある実施は、レンズ除去の前に、レンズの内容物を空にするために、レーザ源を伴う注入および/または吸引を含む。別のアプローチは、IOL内の開口を開くための焼灼と、レンズ充填液体を除去するための吸引とを使用する。同様に、本発明のある実施は、注入ならびに吸引を含む。前述の変形例について、鉗子または別の手動ツールを用いて、あるいは抽出システムおよびツール自体を用いて、レンズを除去することも可能性として考えられる。

20

【0116】

本発明のある実施形態が、前述された。しかしながら、本発明は、それらの実施形態に限定されず、むしろ、本明細書に明示的に説明されたものへ追加および修正もまた、本発明の範囲内に含まれることが意図されることに明示的に注記される。さらに、本明細書に説明される種々の実施形態の特徴は、相互に排他的ではなく、組み合わせまたは順列が、本明細書に明示的にされていない場合も、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、種々の組み合わせおよび順列において存在し得ることを理解されたい。実際、本明細書に説明されたものの変形例、修正、および他の実施は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。従って、本発明は、前述の例証的説明によってのみで規定されるべきではない。

30

【図 1 A】

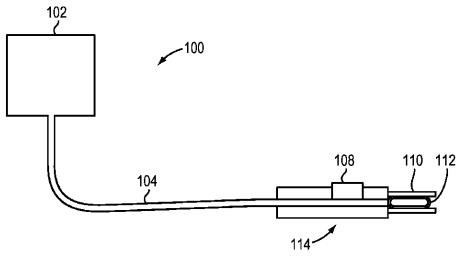


FIG. 1A

【図 1 B】

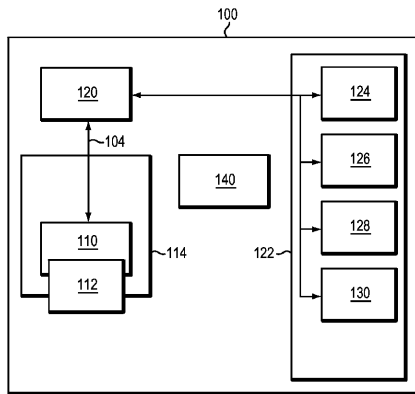


FIG. 1B

【図 3 B】

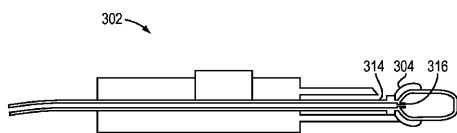


FIG. 3B

【図 4 A】

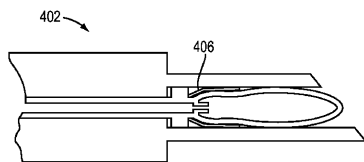


FIG. 4A

【図 4 B】

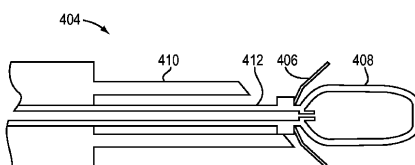


FIG. 4B

【図 2 A】

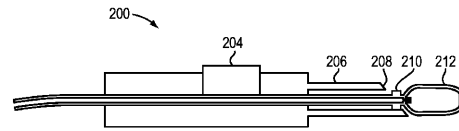


FIG. 2A

【図 2 B】

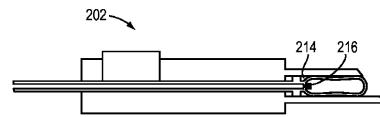


FIG. 2B

【図 3 A】

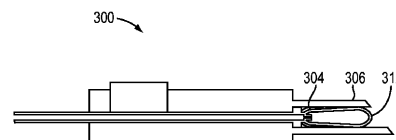


FIG. 3A

【図 5】

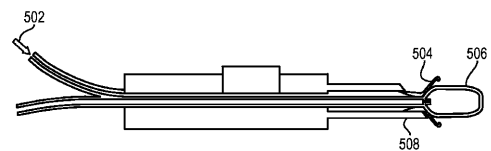


FIG. 5

【図 6】

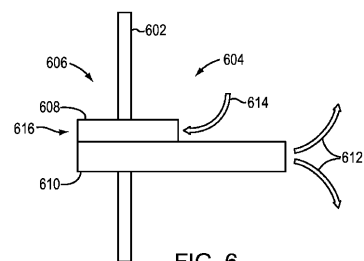


FIG. 6

【図 7】

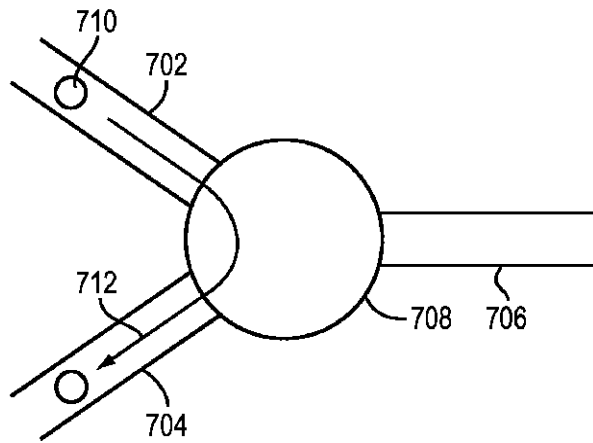


FIG. 7

【図 8】

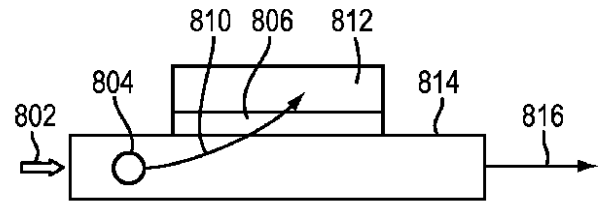


FIG. 8

【図 9 A】

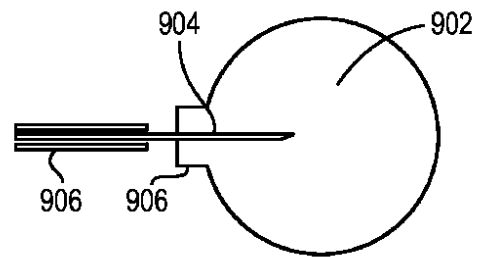


FIG. 9A

【図 9 B】

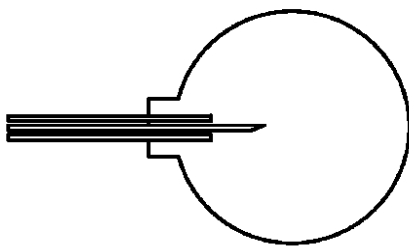


FIG. 9B

【図 9 D】

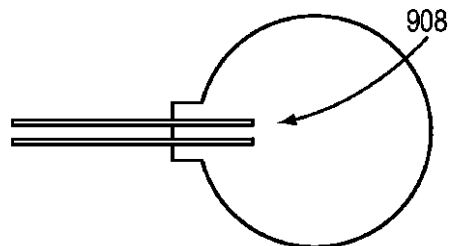


FIG. 9D

【図 9 C】

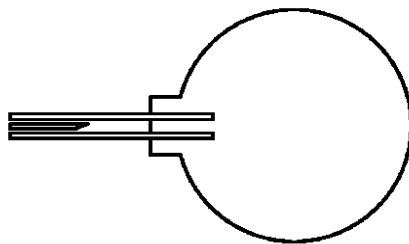


FIG. 9C

【図 9 E】

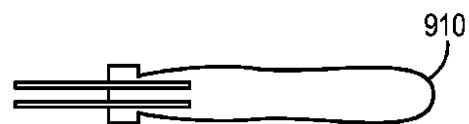


FIG. 9E

【図 9 F】

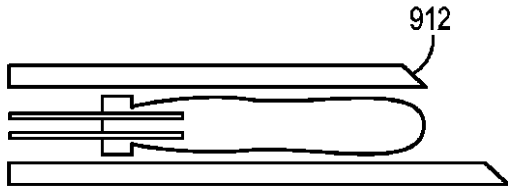


FIG. 9F

【図 1 0】

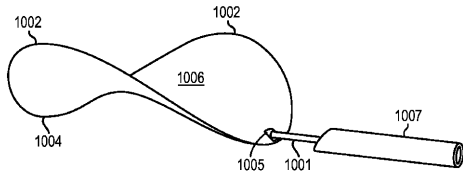


FIG. 10

【図 1 3】

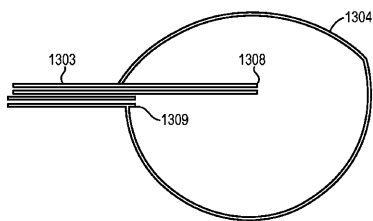


FIG. 13

【図 1 4】

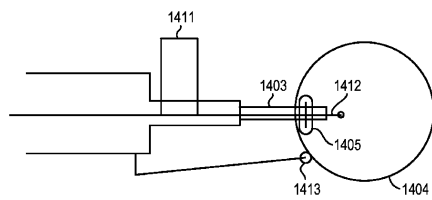


FIG. 14

【図 1 1】

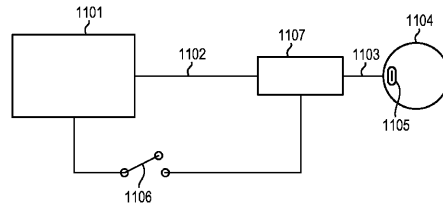


FIG. 11

【図 1 2】

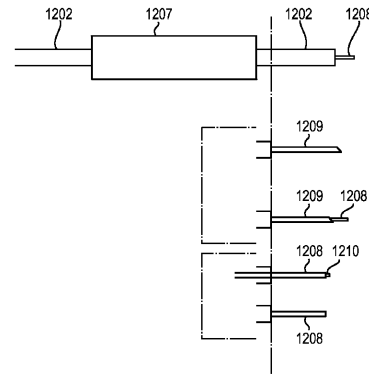


FIG. 12

【図 1 5】

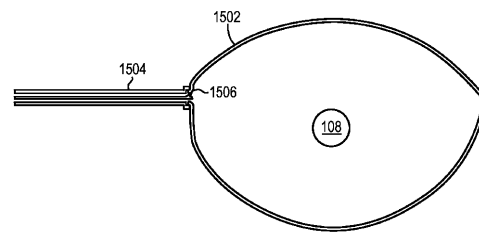


FIG. 15

【図 1 6】

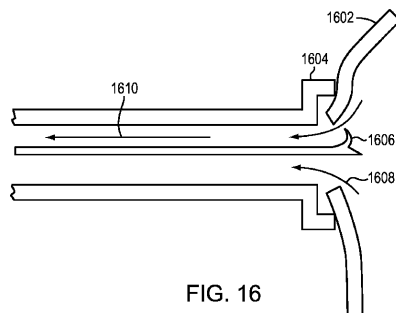


FIG. 16

【図 1 7】

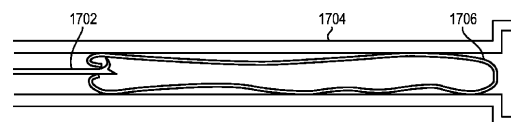


FIG. 17

【図 18】

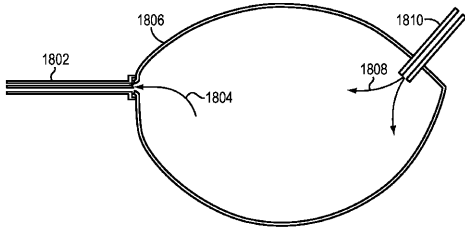


FIG. 18

【図 19】

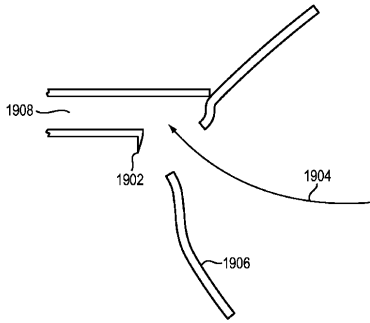


FIG. 19

【図 20】

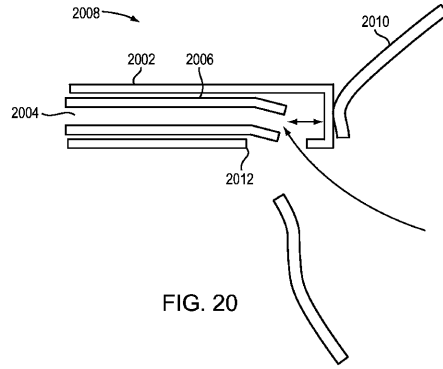


FIG. 20

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/039792

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61F2/16

ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/296423 A1 (CAFFEY SEAN [US] ET AL) 22 November 2012 (2012-11-22)	1-5,8,9, 21-23, 25-33
Y	paragraph [0005] - paragraph [0053]; figures 1-8	6,7
X	US 2002/055776 A1 (JUAN EUGENE DE [US] ET AL DE JUAN JR EUGENE [US] ET AL) 9 May 2002 (2002-05-09) paragraph [0013] - paragraph [0051]; figures 2-6	1,2,8,9
X	W0 92/17132 A1 (DAXER ALBERT [AT]) 15 October 1992 (1992-10-15)	21-23, 26-28
A	page 5, line 16 - page 7, line 27; figures 3b-6	25
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 December 2014

Date of mailing of the international search report

07/01/2015

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lega, A

PCT/US2014/039 792

Peripheral surgical systems are used for insertion and filling of fluid-filled intraocular lenses (100), reaccessing and modifying fluid-filled intraocular lenses, and explantation of lenses (1504). Although one peripheral surgical unit may perform all of these functions, in some embodiments different units perform different functions - i.e., each function may be performed by a separate unit, or the functions may be distributed over a smaller number of functional units.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2014/039792**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **14-20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☒ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
1-9, 21-34
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/039792

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2008/027460 A1 (KOBAYASHI KENICHI [JP] KOBAYASHI KENICHI [JP] ET AL) 31 January 2008 (2008-01-31) paragraph [0033] - paragraph [0044]; figures 1,2 -----	6
Y	US 2004/097957 A1 (JAKER MARC [US] ET AL) 20 May 2004 (2004-05-20) paragraph [0041] - paragraph [0053]; figures 1-5 -----	7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/039792

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2012296423 A1	22-11-2012	EP 2709574 A2 US 2012296423 A1 WO 2012158773 A2	26-03-2014 22-11-2012 22-11-2012
US 2002055776 A1	09-05-2002	AU 7368301 A US 2002055776 A1 WO 0205015 A2	21-01-2002 09-05-2002 17-01-2002
WO 9217132 A1	15-10-1992	NONE	
US 2008027460 A1	31-01-2008	EP 1800623 A1 JP 4234156 B2 JP 2007190360 A US 2008027460 A1	27-06-2007 04-03-2009 02-08-2007 31-01-2008
US 2004097957 A1	20-05-2004	US 2004097957 A1 US 2006178722 A1	20-05-2004 10-08-2006

International Application No. PCT/ US2014/ 039792

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-9

An intraocular lens insertion and filling system comprising: a fluidic system including one or more pumps and one or more reservoirs for a liquid; a conduit, fluidically connected to the pump and having a distal end configured for insertion into an intraocular lens; an insertion mechanism including a handpiece terminating in an insertion tube, wherein: the handpiece surrounds a distal portion of the conduit; the insertion tube is configured to receive the lens in an at least partially deflated state; and the handpiece includes an advancement mechanism for causing relative movement between the insertion tube and the lens received therewithin, whereby activation of the advancement mechanism causes the lens to be ejected from a distal end of the insertion tube.

2. claims: 10-13

An intraocular lens insertion and filling system comprising: a fluidic system including at least one pump and at least one reservoir for a liquid, gas, or solute; and first and second conduits fluidically connected to the pump and having distal ends configured for (i) contact with an intraocular lens and (ii) cooperation in retaining and filling the lens.

3. claims: 21-34

An intraocular lens adjustment system for accessing an interior of an intraocular lens following implantation thereof, the system comprising: an access tip configured for mechanical interface with a valve of the lens via an exterior surface thereof, the access tip, when engaged with the valve, forming a fluidic seal therewith; one or more reservoirs used to store a fluid; and one or more fluidic lines for conducting the stored fluid between the reservoir and the access tip.

4. claims: 35-38

An intraocular lens explanation system comprising: an aspiration pump; a conduit fluidly coupled to the pump, the conduit having a distal end; an access member at the distal end of the conduit, the access member being configured to establish fluid communication between the pump and an interior of the lens, and including: an opening; a peripheral contact surface surrounding the opening; a passage fluidly coupling the opening to a lumen of the conduit; and a gripping member extending axially through the

International Application No. PCT/ US2014/ 039792

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

passage and beyond the opening, the gripping member including a mechanical feature for gripping an interior wall of the lens with the peripheral contact surface against an outer surface of the lens.

5. claims: 39-43

An intraocular lens explanation system comprising: an aspiration pump; a conduit fluidly coupled to the pump, the conduit having a distal end; and an access member at the distal end of the conduit, the access member establishing fluid communication between the pump and an interior of the lens and including (i) an opening, (ii) a peripheral contact surface surrounding the opening, (iii) a passage fluidly coupling the opening to a lumen of the conduit, and (iv) a cutting member for cutting the lens to establish fluid communication between an interior of the lens and the pump.

International Application No. PCT/ US2014/ 039792

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 14-20

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery Claim 14 is specifying a method of filling an intraocular lens, comprising the steps of "causing ejection of the lens from the insertion tube" and "further inflating the lens with liquid to achieve a target volume". It is implicitly disclosed that the lens is implanted in the eye (first step) and from the description it is also clear, that inflating occurs after implantation. Claim 20 specifies a method of filling an intraocular lens, comprising the steps of "introducing the lens-filling conduit into the lens" and "whereby air-free liquid is introduced into the lens". From the description is clear, that the lens is already implanted. Thus, the first step necessitates introduction of the conduit within the eye and the liquid is introduced with the conduit within the eye. Therefore, these steps involves a surgical intervention. Pursuant to Art. 17 (2)(a)(i) PCT and Rule 39.1(iv) PCT, the subject-matter of independent claims 14 and 20 and of dependent claims 15-19 (which comprises all the features of claim 14) has not been searched.

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/930,690

(32)優先日 平成26年1月23日(2014.1.23)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 デブール, チャールズ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 91024, シエラ マドレ, キャニオン クレスト ドライブ 704

(72)発明者 ケーブル, クレグ アラン ザ セカンド

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92692, ミッション ピエホ, フェアグリーン 25192

(72)発明者 リベイロ, ラミロ マガリエス

アメリカ合衆国 カリフォルニア 91030, サウス パサデナ, ハンティントン ドライブ 1638, ユニット ディー

(72)発明者 マッコーミック, マシュー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92399, ユカイパ, オーク ビュー ロード 36876

(72)発明者 カフィー, ショーン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 91107, パサデナ, ニナ ストリート 2645

(72)発明者 タイ, ユ - チョン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 91107, パサデナ, イー. カリフォルニア ブールバード 3191

(72)発明者 フマユン, マーク

アメリカ合衆国 カリフォルニア 91206, グレンデール, スリーピー ホロウ プレイス 2757

F ターム(参考) 4C097 AA25 BB04 MM09