

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6410850号
(P6410850)

(45) 発行日 平成30年10月24日(2018.10.24)

(24) 登録日 平成30年10月5日(2018.10.5)

(51) Int.Cl.

A 61 F 2/16 (2006.01)

F 1

A 61 F 2/16

請求項の数 6 (全 23 頁)

(21) 出願番号	特願2016-573460 (P2016-573460)
(86) (22) 出願日	平成26年8月8日(2014.8.8)
(65) 公表番号	特表2017-508578 (P2017-508578A)
(43) 公表日	平成29年3月30日(2017.3.30)
(86) 國際出願番号	PCT/US2014/050318
(87) 國際公開番号	W02015/134058
(87) 國際公開日	平成27年9月11日(2015.9.11)
審査請求日	平成29年5月25日(2017.5.25)
(31) 優先権主張番号	14/334,514
(32) 優先日	平成26年7月17日(2014.7.17)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	61/949,268
(32) 優先日	平成26年3月7日(2014.3.7)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	317000809 コネクサス レンズ インコーポレイテッド
	アメリカ合衆国 85747 アリゾナ州 トーソン イースト ジェイケンプ トレイル 5971
(74) 代理人	100102978 弁理士 清水 初志
(74) 代理人	100102118 弁理士 春名 雅夫
(74) 代理人	100160923 弁理士 山口 裕孝
(74) 代理人	100119507 弁理士 刑部 俊

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】相互圧平性内面を有する再合焦可能なレンズシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第一の度数を有し、かつ第一のレンズレットの有効口径を画定する第一の回転対称光学部分を有する、第一のレンズレット、および

第二の度数を有し、かつ第二のレンズレットの有効口径を画定する第二の回転対称光学部分を有する、第二のレンズレット
を含み、

該第一のレンズレットが少なくとも二つの第一のハプティック部分を含み、該第一のハプティック部分それぞれが、該第一の回転対称光学部分の周辺領域と一体化した基端と、自由末端とを有し、

該第二のレンズレットが、該少なくとも二つの第一のハプティック部分にそれぞれ対応する少なくとも二つの第二のハプティック部分を含み、

該少なくとも二つの第二のハプティック部分それぞれがノッチおよび溝をその中に含み、

該少なくとも二つの第一のハプティック部分それぞれが、該少なくとも二つの第二のハプティック部分のうちのそれぞれ対応する第二のハプティック部分と、該対応する第二のハプティック部分のノッチを介して連結するように、該第一および第二のレンズレットが同軸に配置されてそれらの相互対向面間に軸接触点を画定するとき、該溝が、対応する自由末端をその中に受け入れるよう寸法決定されており、ならびに

光軸を中心とする該第一および第二のレンズレットの少なくとも一つの相対回転の

結果として、該第一のハプティック部分が該第二のハプティック部分と連結する、偽水晶体レンズアセンブリ。

【請求項 2】

少なくとも二つの第一および第二の連結したハプティック部分を介して第一および第二の回転対称光学部分に伝達される半径方向の力に応答して、相互対向面間の接触面積を増すように構成されている、請求項1記載の偽水晶体レンズアセンブリ。

【請求項 3】

少なくとも二つの第一および第二の連結したハプティック部分を介して第一および第二の回転対称光学部分に伝達される半径方向の力に応答して、相互対向面間の接触面積を減らすように構成されている、請求項1記載の偽水晶体レンズアセンブリ。 10

【請求項 4】

少なくとも二つの第一および第二の連結したハプティック部分を介して第一および第二の回転対称光学部分に伝達される半径方向の力に応答して、アセンブリの相互対向面それぞれの一部分を該アセンブリの光軸の周囲で圧平させ、それによって該アセンブリの度数を減らすように構成されている、請求項1記載の偽水晶体レンズアセンブリ。

【請求項 5】

無応力状態にある相互対向面の少なくとも一つが扁長非球面を含む、請求項1記載の偽水晶体レンズアセンブリ。

【請求項 6】

少なくとも二つの第二のハプティック部分のうちのそれぞれ対応するものと連結した少なくとも二つの第一のハプティック部分の自由末端間の距離の増大に応答して、第一および第二の度数の少なくとも一つを減らすように構成されている、請求項1記載の偽水晶体レンズアセンブリ。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本米国特許出願は、2014年3月7日に出願された「Accommodating Intraocular Lens With Mechanically Coupled Flexible Aspherical Surfaces」と題する米国特許仮出願第61/949,268号および2014年7月17日に出願された「Accommodating Intraocular Lens System With Mutually-Deforming Opposing Surfaces」と題する米国特許出願第14/334,514号からの優先権およびそれらの恩典を主張する。 30

【0002】

本特許出願はまた、2014年2月28日に出願された「Refocusable Intraocular Lens With Flexible Aspherical Surface」と題する米国特許出願第14/193,301号（代理人ドケット番号147923.00010）の一部継続出願であり、同出願は他方で、米国特許仮出願第61/775,752号からの優先権を主張する。本出願はまた、2014年3月3日に出願された「Accommodating Fluidic Intraocular Lens With Flexible Interior Membrane」と題する米国特許出願第14/195,345号（代理人ドケット番号147923.00008）の一部継続出願であり、2014年7月17日に出願された「Accommodating Intraocular Lens System With Mutually-Deforming Opposing Surfaces」と題する米国特許出願第14/334,514号の一部継続出願である。上述の特許文献それぞれの開示が参考により全体として本明細書に組み入れられる。 40

【0003】

技術分野

本発明は、再合焦可能なレンズシステムに関し、特に、動作中に互いを平坦化し、それによってシステムの有効焦点距離を連続的に変化させる第一および第二の非球面を有するレンズシステムに関する。このようなレンズシステムは、眼科的器具（たとえば眼内レンズ）または可変焦点レンズを用いる光学機械的器具に使用することができる。

【発明の概要】

【0004】

概要

本発明の態様は、第一の度数を有し、かつ第一のレンズレットの有効口径を画定する第一の回転対称光学部分を有する、第一のレンズレットと、第二の度数を有し、かつ第二のレンズレットの有効口径を画定する第二の回転対称光学部分を有する、第二のレンズレットとを含む、偽水晶体レンズアセンブリを提供する。第一のレンズレットは少なくとも二つの第一のハプティック部分を含み、第一のハプティック部分それぞれは、第一の光学部分の周辺領域と一体化した基端と、自由末端とを有する。第二のレンズレットは、少なくとも二つの第一のハプティック部分にそれぞれ対応する少なくとも二つの第二のハプティック部分を含み、少なくとも二つの第二のハプティック部分それぞれはノッチおよび溝を含む。少なくとも二つの第一のハプティック部分それぞれが、ノッチを介して、少なくとも二つの第二のハプティック部分のそれぞれ対応するものと連結するように、溝は、第一および第二のレンズレットが同軸に配置されてそれらの相互対向面間に軸接触点を画定するとき、対応する自由末端をその中に受け入れるよう寸法決定されている。偽水晶体レンズアセンブリの態様は、少なくとも二つの第一および第二の連結したハプティック部分を介して第一および第二の回転対称光学部分に伝達される半径方向の力に応答して、相互対向面間の接触面積を増すように構成されている。特に、レンズアセンブリは、少なくとも二つの第一および第二の連結したハプティック部分を介して第一および第二の回転対称光学部分に伝達される半径方向の力に応答して減少する相互対向面間の接触面積を有するように構成されることがある。代替的または追加的に、レンズアセンブリは、少なくとも二つの第一および第二の連結したハプティック部分を介して第一および第二の回転対称光学部分に伝達される半径方向の力に応答して、相互対向面それぞれの一部分をアセンブリの光軸の周囲で圧平させ、それによってアセンブリの度数を減らすように構成されている。特定の態様において、無応力状態にある相互対向面の少なくとも一つは扁長非球面を含む。関連の態様においては、光軸を中心とする第一および第二のレンズレットの少なくとも一つの相対回転の結果として第一のハプティック部分が第二のハプティック部分と連結する。アセンブリの態様は、少なくとも二つの第二のハプティック部分のそれぞれ対応するものと連結した少なくとも二つの第一のハプティック部分の自由末端間の距離の増大に応答して、第一および第二の度数の少なくとも一つを減らすように構成され得る。
10

【0005】

一つの特定の態様において、偽水晶体レンズアセンブリはさらに、第三の度数を有し、かつ第三のレンズレットの有効口径を画定する第三の回転対称光学部分と、少なくとも二つの第三のハプティック部分とを有する、第三のレンズレットを含む。少なくとも二つの第三のハプティック部分は、レンズの動作中、(i) 少なくとも二つの第一のハプティック部分の、および(ii) 少なくとも二つの第二のハプティック部分の、少なくとも一つと連結して、第一および第二のレンズレットの少なくとも一つの第一の面と第三のレンズレットの第二の面との間に、第一および第二の面が互いに対向する接触点を画定する。アセンブリは、連結したハプティック部分を介してアセンブリの回転対称光学部分に伝達される半径方向の力に応答して第一および第二の面の間の接触面積が変化するように構成されている。任意で、この特定の態様は、半径方向の力に応答して、第一および第二の面の少なくとも一つの一部分をアセンブリの光軸の周囲で圧平せるように構成されている。
20

【0006】

本発明の態様はさらに、偽水晶体レンズアセンブリを作動させる方法を提供する。そのような方法は、第一および第二のレンズレットを、第一のレンズレットの面と第二のレンズレットの面とが互いに対向するよう、同軸に並置する工程を含む。これらのレンズレットは、第一のレンズレットが少なくとも二つの第一のハプティック部分を含み、第一のハプティック部分それぞれが、第一の光学部分の周辺領域と一体化した基端と、末端とを有し；第二のレンズレットが、少なくとも二つの第一のハプティック部分にそれぞれ対応する少なくとも二つの第二のハプティック部分を含むように構成されている。方法はさらに、第一および第二のレンズレットの少なくとも一つを軸を中心に互いに対しても回転させることにより、これら少なくとも二つの第一のハプティック部分それぞれを、それぞれ対応
30

する少なくとも二つの第二の部分と連結させて、(i)第一および第二のレンズレットが互いに対し確実に取り付けられるレンズアセンブリを形成し、(ii)第一および第二のレンズレットの前記相互対向面間に軸接触点を画定する工程を含む。方法はさらに、互いに連結した少なくとも二つの第一および第二のハプティック部分を介して第一および第二の光学部分に伝達される半径方向の力に応答して、第一および第二のレンズレットの相互対向面間の接触面積を変化させる工程を含む。

【0007】

本方法の態様はさらに、接触面積内で第一および第二のレンズレットの相互対向面の少なくとも一つの少なくとも一部分を圧平する工程、および少なくとも二つの第一のハプティック部分の末端間の距離を増すことによって接触面積を増す工程を含み得る(特定の態様において、並置されるレンズレットが二つだけであるとき、各レンズレットは無応力状態で扁長非球面を有し得、変化させる工程は、二つのレンズレットの扁長非球面を互いに向けて力を加えさせて互いを圧平させる工程を含む)。代替的または追加的に、方法は、第一および第二のレンズレットを角膜の切開部に通して個々に眼に挿入する工程；およびレンズアセンブリの後面のカーブを天然の水晶体嚢の内面に適合させる工程を含み得る。この特定の場合において、並置する工程および連結する工程は挿入する工程の後で実施されてもよい。関連の態様において、さらに、第一および第二のレンズレットの相互対向面を互いに変形させることによって前記偽水晶体レンズアセンブリの度数を変化させる工程を含み得る。度数を変化させる工程は、第一および第二のレンズレットの相互対向面の少なくとも一つの軸部分のカーブを第一の量だけ変化させ、一方で、前記相互対向面の少なくとも一つの環状部分のカーブを、第一の量よりも小さい第二の量だけ変化させる工程を含み得、環状部分は軸部分を取り囲む。連結する工程は、第一のハプティック部分を第二のハプティック部分のノッチの中に取り付け、第一のハプティック部分の対応する末端を第二のハプティック部分の溝の中に取り付ける工程を含み得、前記溝は第一の光学部分の周囲に対して実質的に接線方向に平行である。

【0008】

特定の実施形態において、方法はさらに、(i)第三のレンズレット(少なくとも二つの第三のハプティック部分を有する)を前記第一および第二のレンズレットと同軸に並置する工程、(ii)前記少なくとも二つの第三のハプティック部分それぞれを、それぞれ対応する少なくとも二つの第一のハプティック部分およびそれに対応する少なくとも二つの第二のハプティック部分の少なくとも一つと連結する工程を含み得る。連結は、前記第一、第二および第三のレンズレットの少なくとも一つを軸を中心に回転させて(a)第一、第二および第三のレンズレットが互いに確実に取り付けられる第二のレンズアセンブリを形成し、(b)第一および第二の相互対向隣接面の間に接触点を画定することによって達成され、第一の面は第三のレンズレットの面であり、第二の面は第一および第二のレンズレットの少なくとも一つの面である。方法の特定の実施形態は、半径方向の力に応答して前記第一および第二の面の間の第二の接触面積を変化させる工程によって補完され得、この変化は、任意で、第一および第二の面の少なくとも一つを互いに向けて力を加えさせて、第一および第二の面の少なくとも一つを圧平させる工程を含み得る。

【0009】

態様はさらに、(i)第一の度数を有し、かつ第一のレンズレットの有効口径を画定する第一の回転対称光学部分を有する、第一のレンズレット、および(ii)第二の度数を有し、かつ第二のレンズレットの有効口径を画定する第二の回転対称光学部分を有する、第二のレンズレットを含み、第一および第二のレンズレットが同軸に配置されて、軸点でそれらの面の間に接触点を画定する、可変焦点距離レンズシステムを提供する。システムはさらに、第一および第二のレンズレットの少なくとも一つの面に加えられた動きを、前記面の少なくとも一つを軸点の周囲で圧平する力に伝達するための手段を含み、当該面の圧平の区域はそのような動きの程度に依存する。システムは、第一および第二のレンズレットを囲い込み、かつ動き伝達手段(特定の場合、ハウジングの中で移動可能なピストンを含み得る)と機械的に協働するハウジングユニットを備え得る。一つの態様において、レ

10

20

30

40

50

ンズシステムは、前記手段によって第一および第二の面の少なくとも一つに伝達される非ゼロ力に応答して、第一のレンズレットの第一の面および第二のレンズレットの第二の面を相互作用させて、互いを圧平させて、動き伝達手段によって創造されるそのような非ゼロ力の増大とともに漸増するそれぞれの圧平区域直径を画定するように、構成されている。特定の場合において、そのような力の増大に応答する、第一および第二の面のいずれかの圧平区域の直径の増大の過程、圧平区域の直径の変化によって生じるレンズシステムの光学収差は、最小化される。

【図面の簡単な説明】

【0010】

概して一定の比率で描かれていない図面とともに以下の詳細な説明を参照することにより、本発明がより十分に理解されるであろう。 10

【0011】

【図1】図1Aは、本発明の態様の前レンズ部品の態様を概略的に示す側面図である。図1Bは、本発明の態様の後レンズ部品の態様を概略的に示す側面図である。

【図2】図2Aは、図1A、1Bの前後レンズ部品のハプティックが連結された状態の、本発明の一つの態様のIOLを概略的に示す正面図である。図2Bは、図2Aの態様を概略的に示す側面図である。

【図3】図1Bの後レンズ部品を概略的に示す正面図である。後レンズのハプティックは、前後レンズ部品間の連結の機構の一部分を形成する円弧形の固定ノッチおよび連結溝を含むように成形されている。特定の態様においては、円弧形の連結溝が、対応するレンズの光学部分の周囲に対して実質的に接線方向に平行である。 20

【図4】天然の水晶体の代わりに水晶体囊中に配置された図2A、2Bの態様の動作可能配置の例を示す図である。

【図5】毛様体筋からIOLの連結したハプティックに伝達される力の結果としての距離調節の変化を生じさせる、図2Aおよび2Bの態様の、前レンズの後面および後レンズの前面に互いに加えられる変形を概略的に示す。図5A：近距離点への遠近調節。図5B：遠距離点への遠近調節。

【図6】遠距離へのIOLの遠近調節を伴う態様の接触面に互いに加えられる平坦化を示す、図5Bの態様の拡大中央部分を概略的に示す。

【図7】Zemax（登録商標）光学モデリングソフトウェアにおける、眼の焦点距離を無限遠から近距離まで変化させるための、レンズの前面および後面の形状変化を示す、本発明の偽水晶体を中心に配置された人の眼モデルのレイアウトを示す。 30

【図8 A】図7Aのレイアウトにそれぞれ対応する、Zemax（登録商標）で生成されたスポットダイヤグラムを示す。

【図8 B】図7Bのレイアウトにそれぞれ対応する、Zemax（登録商標）で生成されたスポットダイヤグラムを示す。

【図9】図7A、7Bのレイアウトにしたがって遠近調節された、本発明の態様を用いて形成された同じ物体の像を示す。

【図10】人の眼の図である。

【図11】本発明の態様の方法を概略的に示す流れ図である。 40

【図12】面に伝達される力の関数として図7A、7Bの態様の面圧平度の依存を示すプロットである。

【図13】本発明の関連態様の略図である。

【図14】可変焦点システムの相互対向内面による圧平が生じないときの可変焦点システムの態様の側面および正面を示す図である。

【図15】図14、14Bの態様の各個レンズのアレイが軸方向に圧縮された後の、態様の側面および正面を示す。

【図16】本発明の態様にしたがって焦点距離が個別に調節可能である前サブシステムおよび後サブシステムを含む可変焦点レンズシステムの態様の側面および正面を示す図である。 50

【図17】本発明の態様の方法を概略的に示す流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

詳細な説明

可変焦点レンズシステムの必要性は数多く、範囲は光学エンジニアリングにおける使用（たとえば写真用カメラにおける）から医療における使用（たとえば眼科用要素として）にまで及ぶ。本発明の概念は、可変焦点レンズの眼科的使用によって促進されたが、以下の開示はさらに、その用途が眼科学をも超える関連の態様を提示する。

【0013】

このために、本明細書を通して「一つの態様」、「ある態様」、「関連の態様」または類似の文言の参照は、参照される「態様」に関連して記載される特定の特徴、構造または特性が本発明の少なくとも一つの態様に含まれることを意味する。したがって、本明細書を通して「一つの態様における」、「ある態様における」および類似の文言の出現は、すべて同じ態様を指す場合もあるが、必ずしもそうではない。本開示のどの部分も、それだけで、また、おそらくは図面と関連して、本発明のすべての特徴の完全な説明を提供することを意図したものではないことが理解されよう。

【0014】

加えて、どの図面も、単独では本発明のすべての特徴の完全な説明を支持することを意図しない、または支持することができないことが理解されよう。換言するならば、所与の図面は概して、本発明のいくつかの特徴のみを描写し、概してすべての特徴を描写するわけではない。所与の図面およびそのような図面を参照する説明を含む本開示の対応部分は、概して、所与の図面および説明を簡素化し、説明をその図面に見られる特定の要素に向けるために、特定の図面のすべての要素またはその図面に提示されることができるすべての特徴を含むわけではない。当業者は、特定の特徴、要素、部品、構造、詳細または特徴の一つもしくは複数なしでも、または、他の方法、部品、材料などを使用しても、おそらくは本発明を実施し得ることを認識するであろう。したがって、本発明の態様の特定の詳細が、そのような態様を描写するすべての図面に必ずしも示されているわけではないとしても、説明の内容がそうでないことを要しない限り、図面におけるこの詳細の存在は暗示され得る。他の場合において、説明される本発明の態様の局面を不明瞭にすることを避けるために、周知の構造、詳細、材料または動作が所与の図面に示されない、または詳細には記載されない場合がある。さらには、本発明の記載される単独の特徴、構造または特徴が任意の適当なやり方で一つまたは複数のさらなる態様へと組み合わされてもよい。

【0015】

本開示に付された特許請求の範囲に述べられる発明は、本開示を全体として考慮して評価されることを意図したものである。

【0016】

可変焦点レンズの一つの一般的な必要性が、しばしば加齢に関連する、「白内障」と呼ばれる天然の水晶体混濁の結果として生じる。白内障によって生じる視覚損失は、水晶体の不透明化により、光が水晶体を透過し、網膜上に正しく合焦することを妨げられることから生じる。白内障は、漸進的な視力低下を、日常活動において機能する個人の能力の漸進的な低下とともに生じさせる。時間の関数として起こるこの低下はかなりひどくなる可能性があり、失明をもたらす場合がある。白内障は、世界的にもっとも一般的な失明の原因であり、従来より、白内障手術によって治療されている。白内障手術は、30年超にわたり米国においてもっとも一般的なタイプの手術であり、その使用頻度は増している。白内障手術の結果として、不透明化し、混濁した天然の水晶体は除去され、合成かつ明澄な、光学的に透明な代替レンズ（多くの場合、眼内レンズまたはIOLと呼ばれる）と交換されて視力を回復させる。

【0017】

所与の個人のために正しくサイズ決めされたそのようなカスタマイズされた合成IOL（多くの場合、眼内レンズと呼ばれる）の使用は、所定の固定焦点距離に関して視力を回復

10

20

30

40

50

するのに非常に良好であることがわかっている。白内障治療にもっとも一般的なタイプのIOLは、混濁した水晶体に代わるために使用される偽水晶体IOLとして知られている（より一般的には有水晶体眼内レンズ（PIOL）として知られるもう一つのタイプのIOLが、近視もしくは近眼の治療として眼の度数を変化させるために屈折矯正手術において使用される、既存の天然の水晶体の上に配置されるレンズである）。IOLは普通、プラスチックの横支柱（side strut）（「ハブティック」と呼ばれる）を有する小さなプラスチックレンズを含み、この横支柱がIOLを眼の中の水晶体嚢内で定位置に保持する。IOLは従来、曲がらない材料（たとえばPMMA）でできていたが、これは、可撓性材料の使用によって取って代わられつつある。しかし、そのようなレンズは、眼の遠近調節能力を回復させるように適合されていない。理由は、今日、個々の患者に適合される大部分のIOLは、「遠くを見る」ように適合された単焦点レンズ（固定された単一の焦点位置を有するレンズ）であるからである。10

【0018】

遠近調節は、眼がその水晶体の形状を変化させ、それによって水晶体の焦点距離を変化させる眼の天然の能力である。眼の遠近調節は、自律神経系のフィードバック応答によって個人が視野（FOV）内の任意の所与の距離の物体に合焦することを可能にする。眼の遠近調節は、眼の毛様体筋を刺激することにより、考えることなく無意識に起こる。毛様体筋は、天然の水晶体に対する半径方向張力を調節し、水晶体のカーブを変化させ、それが他方で水晶体の焦点距離を調節する。

【0019】

眼の遠近調節能力なしでは、人は、所望の物体に視力を合焦させるために、補助的な外部レンズ（たとえば老眼鏡に使用されるようなもの）に頼らなければならない。一般に、白内障手術は、通常20フィートを上回る実質的に固定された焦点距離を個人に残す。これは、その個人が、眼鏡なしでも、車の運転のような危険な活動に従事することを可能にする。コンピュータ作業または読書のような活動（ずっと短い距離への眼の遠近調節を要する）の場合、その個人は別個に眼鏡を必要とする。20

【0020】

白内障手術の結果として眼の遠近調節を回復するためのいくつかの試みが実施されている。最新のIOL設計のいくつかは、近視側へのシフトを発生させ、ひいては近見視力を改善する前レンズ変位の光学効果を利用しようとする。初期の臨床評価は、光学システムの計測変位に比例するある程度の遠近調節効果を確認した。30

【0021】

使用される方法のもっとも成功した例は、二つまたは三つの別々の焦点距離を有する代替レンズの使用に依存して、最適化された視力が別々の距離で（任意で遠見および近見の両方で）提供されるという点で一定の視力調節を患者に提供する。そのようなIOLは「多焦点IOL」と呼ばれることもある。そのようなIOLを使用する実際の結果はまずまずであったが、この設計は視覚の全体的な質を損なう。実際、そのような多焦点IOLは、両凸レンズをフレネルプリズムと組み合わせて使用して、二つ以上の別々の焦点距離を創造する。利用される焦点距離は合焦状態にあるが、一方で、レンズに固有の他の焦点距離からの重なり合う焦点ずれ像がある。また、フレネルプリズムは、不完全な誘電体境界に関連する一連の不連続部を含み、それが、患者によってグレアと認識される散乱を生じさせる。一部の患者は、これらのレンズによる、夜間のグレアおよびハローを報告している。40

【0022】

もう一つの方法は、毛様体筋の収縮を用いて固定焦点距離代替レンズ（「遠近調節可能IOL」と呼ばれることが多い）の位置を変化させて眼の作動距離の変更を達成し得る。この「遠近調節可能IOL」は、両端のヒンジを使用して「つかむ」ことによって毛様体筋および小帯と相互作用し、同じ天然の遠近調節機構を使用して眼の中で前後に移動する。換言するならば、そのようなIOLの固定焦点距離は作動中に変化しないが、「遠近調節可能IOL」の焦点が位置変更され（IOLそのものの前後動により）、それにより、網膜とIOLとの間の作動距離が変化し、実質的に、IOLの作動距離を変化させる。そのようなIOLは通常、50

約4.5mm正方形エッジ光学部分と、ハプティックの端部にポリイミドループを有する長いヒンジ付きプレート設計とを有する。ヒンジはアドバンストシリコーン製（たとえばBioSil）である。「遠近調節可能IOL」は、白内障手術ののち、眼鏡への依存をなくす、または減らす可能性があり、一部の人たちにとって、屈折レンズ交換（RLE）およびモノビジョンよりも良い代替であり得るが、この設計は、性能が劣ることおよび移動範囲が眼の正しい生理学的性能にとって十分ではないとのせいで人気を落としている。

【0023】

遠近調節可能レンズの最新構造の使用のもう一つの欠点は、レーザ囊切開術（視力を低下させる、水晶体囊の視床後面上の膜成長を除去するため）を実施することができず、その結果、IOLの後面全体にかかる水晶体囊の空間連続性が不確かになり得ることであると知られている。10

【0024】

したがって、動作中、徐々に、非不連続的に、および／または単調に調節可能な焦点距離で連続的に遠近調節するように構造化されているIOLには未解決の必要性が残る。

【0025】

本発明の態様にしたがって、IOLの焦点距離を遠近調節する問題は、IOLを、ハプティックを介して連結された少なくとも二つの各個レンズレットの同軸アセンブリとして形成し、眼の毛様体筋によって供給される力機構を利用して、そのようなレンズレットの相互対向面の接触面積を変化させ、その接触面積内でそれらの面を圧平することによって、解決される。IOLアセンブリの各個レンズレットは、少なくとも一つの可撓性扁長非球面を提供され、その面のカーブは、連結したハプティックを介して毛様体筋によりIOLの光学部分に伝達される力が、隣接する各個レンズレットの相互対向面に圧力を加えるような、毛様体筋に対する空間的関係で並置されて、接触面積中のそのような面のカーブを変化させ、それによってIOL全体の度数も変化させる。このような焦点距離の変更は、IOLそのものの実質的な位置変更なしに達成される。20

【0026】

本発明の関連の態様にしたがって、多レンズ光学システムの焦点距離を変化させる問題は、同軸に並べた各個レンズ（それらの少なくとも二つは、軸に位置する点で接触している）を提供し、このレンズアレイの少なくとも一部分を軸方向に圧縮して、軸点で接触するレンズ面が、軸方向に加えられる圧力に応答して（かつ、任意で、システムの部品の微細な軸方向移動に応答して）互いを変形させて、各面の、圧平される区域を増すようにするための手段を使用することによって解決される。レンズシステムの相互変形性内面の圧平は、相互接觸面の一つが別の面と相互作用する力の減少を生じさせる軸方向圧手段の逆作動に応答して可逆性である。30

【0027】

構造面の番号指定

本発明のレンズシステムまたはそのようなシステムのサブセットの態様における要素または部品の順序を記載する際、別段述べられない限り、概して以下の取り決めに従う。レンズアセンブリの連続的に配置された構造要素の面が、動作中および／または設置時、物体からレンズシステムに入射する光の方向に沿って見られる順序は昇順であり、その順序において、これらの面は、第一の面（または面I）、第二の面（または面II）、第三の面（または面III）、第四の面（または面IV）および他の面（存在するならば）と呼ばれる。たとえば、図1A、1Bに示す態様の場合、光の入射方向はz軸として示されている。したがって、概して、本発明の態様の構造要素（たとえば基体）の面は、レンズシステムの前部に対応する、物体に近い面から出発し、アセンブリの後部に対応する、網膜に近い面で終了するように数値的に標識される。したがって、用語「～の後」とは、空間中、何か他のものの位置に続く位置をいい、レンズアセンブリの正面から見て、一つの要素または物が別の要素または物の背後にあることを示唆する。同様に、用語「～の前」とは、アセンブリの正面から見て、特定の要素に対して前方の位置をいう。40

【実施例】

10

20

30

40

50

【0028】

眼科使用のための態様の例

図1Aおよび1Bは、各個レンズ部品（またはレンズ、レンティクル、レンズレット）110、114を連結して、作動中に眼内レンズシステムの連結態様を形成するように構造化された対応する可撓性ハプティック要素120、124をそれぞれ備えた、前レンズ110および後レンズ114の側面を概略的に示す。そのような態様の例が図2Aおよび2Bに200として示されている。周辺構造、すなわちハプティック120、124がレンズシステムを眼の中の水晶体嚢内で定位置に保持する（のちに図4を参照して説明する）（本発明の態様を形成するために、一般に、二つよりも多い、たとえば三つ、四つまたはより多くのレンズレットを直列に使用し得ることが理解されよう。IOLを形成するために二つよりも多い相互結合されるレンズレット部品が使用される態様において、IOLの動作は、IOLの中にある複数の面の変形を含む。二つよりも多いレンズを直列に含むIOLの構造は、その動作原理が、二つのレンズレットを含むIOLを参照して以下に説明する動作原理に実質的に同様であるため、説明を簡単にするため、示されない）。特定の実施形態において、レンズ110、114の光学部分126、128（この態様においては、面取りされた周縁126A、128Aを有するように示す）は相互対向面132、136（または面IIおよびIII）を有し、これらの面それぞれは、特定の場合、対応する扁長非球面を有する（ただし、これらの対向面は概して異なる形状であることができる）。

【0029】

各レンズ110、114は変形可能かつ折り畳み可能であり、シリコーンおよび／またはIOLの構築に一般に使用されるアクリル材料、たとえば折り畳み可能／可撓性の疎水性および／または親水性アクリル樹脂、シリコーン、ハイドロゲル、コラマーおよび／または必要ならば硬質PMMAでできている。

【0030】

連結ハプティック要素120および安定化ハプティック要素124は、それぞれ二つの部分（図1A、1Bに見られるような上部分および下部分）を含むように示され、前レンズハプティック120および後レンズハプティック124の対応する部分が動作中に対合する。しかし、選択されるレンズが、異なる数のハプティック部分（たとえば三つまたはそれより多く）を有してもよく、システムの他のレンズは、この場合、選択されたレンズの一つと対合するための、それぞれ対応するハプティック部分を有する。一つの実施形態において、ハプティックは光軸130を中心に対称である。レンズのハプティック120、124は、機械的应力の非存在下で、単調にカーブした、たとえば橢円形の外面（図示するように、面140、144）を画定する。図3に示すように、後レンズ114のハプティック部分124の少なくとも一つは、ハプティックのウイング部分の固定ノッチ150と、二つのレンズ110、114が連結されるとき前レンズ110の連結ハプティック延長部120を固定的かつ確実に収容するようにレンズ114の後面中に寸法決定された連結ハプティックチャネルまたは溝154とを含む。連結ハプティック収容溝154は、面144の中を円弧に沿ってハプティック要素124のエッジまで延びるように示されているが、代替実施形態において、溝またはチャネル154は、ハプティック124のエッジよりも手前で早めに終端してもよい。

【0031】

実際に、レンズ110、114は、手術の傷を最小限にするために、折り畳まれた状態で、眼の小さな切開部（一般には3またはさらに2mm未満の大きさ）に個別に別々に挿入され、水晶体嚢によって画定される容積中で展開されて、カーブ面140、144および外面I、IIが水晶体嚢の形状に適合することを保証する。次いで、レンズの一つをもう一つに対して光軸（図1A、1Bに示すような軸z）を中心に回転させて連結ハプティック120をノッチ150に通し、ハプティック120の端部を安定化ハプティック154の連結チャネル154の中かつそれに沿って位置させることによってレンズどうしを結合させる。そのような連結の結果として、レンズ110の光学部分に近いハプティック120の部分がレンズ114の安定化ハプティック124の前でノッチ150の中に位置し、一方で、レンズ110の光学部分から遠いハプティック120の部分がレンズ114のハプティック124の後で溝154の中に位置する。ハプティックは、連

結位置において、面II、III(IOLシステムの内面)が軸点Pで接触して(特定の態様においては、面II、IIIの実質的変形なしで)IOLシステムの近距離遠近調節のための面II、IIIの屈折力を提供し、連結したハプティックがIOLシステムの長軸に沿って天然の水晶体囊に対して小さな半径方向圧力しか加えないように構造化されている。

【0032】

ハプティック120、124は、白内障除去後に保持された天然の水晶体囊(約8.2mmの長軸および約4.2mmの短軸、約9mmの前面カーブおよび約6.5mmの後面カーブを有する、不均衡な機能円形の断面形状)内にその剛性によって支持されるように設計されている。ハプティックの外側境界はフレア状であり、水晶体囊の大きな区域に応力を分散するために丸みのあるエッジを有し、それが、非方位角的に対称な変形および囊破裂の危険を抑制する。ハプティックは、囊の後面に対し、その赤道に適合するように構造化され、そのように適合すると、力を囊の赤道に求心的に伝達することにより、力の正味前面ベクトルに対向することができる。最後に、ハプティックは、その剛性を高め、回転座屈を防ぐための幅を有するように設計されている。

【0033】

関連技術の遠近調節可能IOLの既存の現在に至るまでの機械的構造のいくつかのうちの一つの動作的欠点は、囊116によってレンズに加えられる小さな力は、レンズを動かし、その形状および度数を変化させるのには不十分であるということであるということに留意されたい。関連技術の遠近調節可能IOLとは反対に、本発明の態様は、毛様体筋の屈曲によって生じる力を部品レンズ110、114の光学部分の相互対向面II、IIIに直接伝達して、それらの形状を変化させ、伝達時の力の損失(態様の光学部分の任意の別の内面または前面に力が伝達されるならば起こるであろう)を実質的に生じさせないように構造化されている(たとえば、一つの態様において、本発明のレンズの動作のためには約1グラムの小さな駆動/遠近調節力で十分である)。

【0034】

図10は、人の眼を示す図である。この目的のために、図10を参照して、図4は、眼の中における態様200との動作的協働およびその空間的配向の例の略断面図を示す。各個レンズ126、128それぞれは、眼への損傷を減らすため、それらができている材料の可撓性のおかげで折り畳まれた状態で、眼の約3mmの切開部を通して個々に挿入することができる(現在使用されている手法である)。挿入ののち、レンズ126、128が連結してIOL 200を形成する。

【0035】

連結したIOLシステムが形成すると、連結したハプティック120、124の自由端(対応するレンズの光学部分から遠い)を、今や取り出された天然の水晶体の水晶体囊(囊とも呼ばれる)410の中に配置して、囊410の赤道部分に(囊410によって画定される容積の周辺部分中の囊に)当接させる。水晶体囊はシリコーンには付着せず、したがって、光学システムはハプティックによって定位位置に保持される。毛様体筋414が弛緩しているとき(たとえば、眼を遠くに合焦させるとき)、小帶(毛様体小帶)420および/または囊410にかかる張力は求心的に増大する。その結果、小帶420の緊張によって生じる、軸130から外向きに加わる力430が、IOLシステムを保持する水晶体囊410の半径を増大させ、それにより、連結したハプティック120、124によって囊410に加えられる圧力を減らし、その前に半径方向に圧縮されていた連結したハプティック120、124が半径方向に拡大することを許し、それに伴ってレンズの光学システムが軸方向に圧縮し、図5A、5Bの略図が示すように、システムの軸方向全厚さDがd < Dまで減る。

【0036】

IOLシステムの軸方向圧縮は、覆っている後囊410の圧縮によってさらに増強され、その場合、後安定化ハプティック124が、結合したレンズ110、114の前方への変位を防ぐ。そのような囊圧縮の「促進」が起こるために、囊は、IOLシステムの後面全体(態様200の場合、面IVである)にかけて必ずしも空間的に連続する必要がないことが注目に値する。結果として、本発明のレンズシステムは、非常に一般的な白内障手術後処置(水晶体囊の中

10

20

30

40

50

央後面の視力を低下させる膜成長を除去する、一般にNd-YAGレーザ切囊術と呼ばれるもの)が実施されている場合でさえ、焦点調節の目標を達成するように動作可能である。

【0037】

再び図5A、5Bを参照し、さらに図5Bのレンズの拡大した中央軸部分600、特に接触した面IIおよびIIIを示す図6を参照すると、連結したレンズ126、128の赤道方向の延長および軸方向の圧縮の結果として、面IIおよびIIIが相互変形して(互いを変形させて)平坦化区域610を画定し、この区域で、これらの面が連続的に接触し、図2Bおよび5Aに示す、毛様体筋が弛緩していないときのこれらの面の形状と比べて平坦化される(各個レンズ126、128の材料の撓み性のおかげで)ことが理解されよう。一つの態様において、そのような平坦化(圧平)区域610は軸130を中心に対称である。レンズ126、128の相互変形による面IIおよびIIIの平坦化は、IOL 200の遠近調節に対する軸方向平行移動(レンズ全体の光学部品の)からの直接的寄与を実質的に全く受けず、レンズ114全体の度数へのそれらの面それぞれの光学的寄与を効果的に減らす。10

【0038】

換言すると、毛様体筋の収縮中、設置されたIOLの態様に加えられる引張り力が半径方向に(またはレンズ軸に対して外向きに)ハプティックを外方に延ばし、それが機械的に軸方向力へと変えられ、その力が、IOLの各個レンズを互いに向けて軸方向に押し、それにより、IOLの相互接觸面の接觸領域を、軸点から軸点を包囲するいくらかの計測可能な区域にまで増大させる。結果として、そのような接觸領域中、レンズの相互対向面は圧平され、システムの全度数は減少し、その結果、遠距離(たとえば無限遠)への遠近調節が得られる。他方、毛様体筋の弛緩中、軸方向力は減少し、各個レンズ間の接觸領域は減少し、それにより、接觸領域内のレンズ面のカーブが増し、システムの全度数が増し、それにより、近距離へのIOL遠近調節を調節する。特定の態様において、相互対向面IIおよびIIIの曲率半径は、外面IおよびIVの曲率半径よりも大きい。20

【0039】

図7A、7Bは、実際に遭遇可能な要件を実質的に超える動的距離範囲内(図7Aのレイアウトに対応する無限遠から、図7Bに示す場合で約100mmである近距離まで)で再合焦する本発明の態様の能力を示すために、物体から眼のモデル(天然の水晶体が本発明のIOLの態様で置換されている)の中を通って網膜に向かう光の光線追跡に使用される光学レイアウトを概略的に示す図を提供する。図7A、7Bのレイアウトに対応するZemax(登録商標)モデル設計パラメータの例がそれぞれ表1および2に提示されている。瞳孔絞りは、5.1mm(無限遠への遠近調節の場合)および3mm(近距離への遠近調節の場合)にセットしたものである。面1、2は角膜の面を表し、面3('STO'と標識)は開口絞りに対応し、面4、5は前レンズ126の面IおよびIIに対応し、一方で、面6、7は後レンズ128の面IIIおよびIVに対応する。面「IMA」は網膜面に対応する。30

【0040】

近/短距離遠近調節のためのIOL設計の特定の例は、可変接觸面5、6(II、III)上の相互変形のカーブの変化を無限遠から近点物体までのIOLの遠近調節の変化とともににより明確に示すために、物体までの距離100mmにセットされたものである(図5B)ことが理解されよう。無限遠への遠近調節の場合(図7A)、面5、6は平坦化され、レンズ126、128の有効口径の実質部分にかけて接觸しているが、近距離遠近調節の場合、面5、6間の接觸面積は、光軸の周囲の小さな領域にまで実質的に減ることが見てとれる。実際には、当業者によって理解されるように、IOL 200の実際の生理学的設計は、約200mmなどの近い物体までの距離に最適化されるであろう。表1、2にまとめたすべての設計パラメータは初期推定値であり、必ずしも最適化されておらず、したがって、対応するスポットダイヤグラム(図8A、8B)およびシミュレーション像(図9A、9B)は、必ずしも、本発明のIOLの態様を用いて達成可能な最良の画質を反映するわけではない。40

【0041】

(表1)図7Aのレイアウトに対応するZemax(登録商標)設計パラメータ

面：タイプ		曲率半径 (radius)	厚さ	ガラス	半径		コーニック
OBJ	標準	無限遠	1.000E+004		1.733E+004		0.000
1*	標準	7.800	0.550	377571	6.000	U	-0.600
2*	標準	7.800	2.970	337613	6.000	U	-0.100
STO*	標準	無限遠	1.500	337613	2.800	U	0.000
4*	標準	11.100	0.700	470519	3.000	U	0.000
5*	標準	無限遠	0.000	337613	3.000	U	-2.000
6*	標準	無限遠	0.700	470519	3.000	U	-2.000
7*	標準	-11.100	16.930	336611	3.000	U	-2.000
IMA	標準	-13.400	-	336611	12.600	U	0.150

【 0 0 4 2 】

(表2) 図7Bのレイアウトに対応するZemax(登録商標)設計パラメータ

面：タイプ		曲率半径	厚さ	ガラス	半径		コーニック
OBJ	標準	無限遠	100.000		178.337		0.000
1*	標準	7.800	0.550	377571	6.000	U	-0.600
2*	標準	7.000	2.970	337613	6.000	U	-0.100
STO*	標準	無限遠	1.500	337613	2.800	U	0.000
4*	標準	11.100	0.700	470519	3.000	U	0.000
5*	標準	-22.000	0.000	337613	3.000	U	-2.000
6*	標準	22.000	0.700	470519	3.000	U	-2.000
7*	標準	-11.100	16.930	336611	3.000	U	-2.000
IMA	標準	-13.400	-	336611	12.600	U	0.150

【 0 0 4 3 】

レンズ面に加えられる力の関数としての、互いに生じた圧平(パラメータが表1、2に掲載されている、図5A、5Bの態様の相互対向面II、IIIの)の程度が、実質的に二次式的なレンズ面の応答を示す図12に示されている。

【 0 0 4 4 】

面IIおよびIIIが無応力状態で扁長非球性を有する特定の態様(図1A、1B、2B、5Aに概略的に示す)において、そのような非球性のパラメータは、天然の縮瞳を利用することにより、たとえば面IIおよびIIIが球面である場合と比べてIOL 200の動作の効率を高めるように賢明に選択される。縮瞳(瞳孔縮小)は、近くの物体への水晶体の遠近調節に伴って起こる。まさにその扁長非球形のおかげで、光軸130の極めて近くに位置するIOL 200の中央部分は、IOLの外側周辺部分と比較して増大した度数を有する。近距離遠近調節中に瞳孔が縮小するとき、眼の有効口径は、扁長非球面中の最大カーブが生じる、無応力状態のレンズの小さな中央部分だけに対応し、一方で、利用される中央部分の度数寄与よりも低い度数寄与しか有しないレンズ周辺部分の寄与は利用されない。逆に、IOL 200を用いる眼の遠距離遠近調節中、眼の有効口径はより大きく(そのような遠距離遠近調節を伴う瞳孔散大のせいで)、一方で、IOL 200の区域610(レンズの中央軸部分およびそのレンズの周辺部分の少なくともいくらかの両方を含む)における面IIおよびIIIの相互平坦化が、レンズの全度数への区域610の寄与を減らす。したがって、二つの相互対向面が扁長非球面であるレンズの態様の一定の程度の遠近調節を達成するために毛様体筋が加えなければならない力の量は、好都合にも、近くの面が球面である、または概して扁長非球とは異なる

10

20

30

40

50

る形状を有するいずれかのときと同じ程度の遠近調節を達成するために必要な力の量よりも小さい。図9は、上記光学、幾何学および材料パラメータを有するIOL 200のハプティックに加えられる赤道方向の力の関数として、IOL 114の態様における遠近調節力の依存性および圧平度を示す。図9に提示されたデータは計算され、式は、「圧平力 = A^{*} (圧平区域)²」(式中、因数Aは、レンズ材料の弾性率および対向面のカーブの両方を含む)の一般的形態に従う有限要素解析モデルへの最近似当てはめ曲線に基づく。圧平区域%はレンズ度数%に実質的に比例する。そのような評価に使用される仮定は、圧平直径の上のIOLの対向する内面によって寄与されるレンズ度数の無効化、およびIOLの外面の面カーブにおける無視し得る変化を含む。

【0045】

10

図11を参照すると、視力矯正の方法の態様を示す流れ図が示されている。態様は、工程1110で、第一および第二の各個レンズを所要の順序で水晶体囊の中に設置する工程を含む。埋め込みは、工程1110Aにおいて、任意でIOLを折り畳む工程を含み得る。本発明のIOL態様の材料組成が、IOLを折り畳み、小さな切開部に通して眼に挿入することを可能にすることが理解されよう(ブドウ膜炎の病歴を有する患者および/またはシリコーン油による置換を伴う硝子体切除を要する糖尿病性網膜疾患を有する、または網膜剥離の危険性の高い患者にとって、よりよい選択肢となる)。工程1120で、そのように挿入された各個レンズを眼の中で展開させて、これらのレンズの2Dカーブハプティックそれぞれを眼の毛様体筋と機械的に協働させる。

【0046】

20

展開ののち、工程1124として、天然の水晶体囊中でレンズを配向させて、第一および第二の各個レンズの対応する扁長非球面が互いに対向するように配置する。角膜に対向する外側扁長非球面を有する、後方に配置される各個レンズは、前方に配置される各個レンズによって角膜から隔てられるように配置される。第一および第二の各個レンズそれぞれはハプティックのセットを有し、ハプティックのセットは、工程1128で互いに取り付けられて(任意で、レンズの一つの光軸を中心とする回転動によって)、対応する扁長非球面の軸点で各個レンズが物理的に接触し、一つの各個レンズのハプティック延長要素がもう一方の各個レンズの受け側ハプティックの固定ノッチを通過し、一方で、これらの延長要素の部分(延長要素の端部を含む)が受け側ハプティックの連結溝の中に収まるIOLを形成するように構造化されている。

30

【0047】

形成されたIOLは、(i)光軸を有し、それらの軸点で接触したそれぞれ対応する扁長非球面を有する第一および第二の光学要素によって形成される中央光学部分、および(ii)それが基端側および末端側を有し、基端側が中央光学部分とその周囲に沿って一体化している可撓性のカーブしたハプティックのセットを含む。展開する工程または連結する工程は、可撓性ハプティックおよび後方に配置される各個レンズの後面を天然の水晶体囊の内面に対して並置して、前記ハプティックそれぞれの末端側を水晶体囊と機械的に協働させる工程を伴ってもよい。

【0048】

40

方法の態様は工程1130を含み得、この工程中、連結したハプティックに加えられる力をIOLの赤道に対して求心的に伝達し、そのような力によって形成される赤道方向および軸方向の圧力の少なくとも一つを伝達する結果として、IOLの中で互いに対向するIOLの扁長非球面間の接触面積を変化させる。接触面積を変化させる工程は、IOLの隣接する各個レンズによって互いに対しても加えられる、これらの面の圧平1130Aを伴い、その結果として、IOLの焦点距離の変更が実現される。特に、そのような変更は、工程1130Bで、扁長非球面の周辺部分よりも扁長非球面の軸部分においてより高い程度まで実現することができる。

【0049】

本開示および添付の特許請求の範囲の目的に関して、特定された特性または特質の記述語に適用される用語「実質的に」の使用は、その範囲が当業者によって理解されるよう、

50

近似の文言を妥当に指定し、特定された特性または記述語を記載するために、「大部分」、「主として」、「大部分、ただし必ずしも完全に同じではない」を意味する。この語の使用は、不確定さの根拠および特定された特性または記述語に対する数値限定を加える根拠を何ら暗示するものでも提供するものでもない。たとえば、基準線または面に対して実質的に平行であるベクトルまたは線の言及は、基準線または面の方向と同じ方向またはそれに非常に近い方向に延びる（たとえば、当技術分野において実際に一般的であるみなされる、基準方向からの角度逸脱がある）そのようなベクトルまたは線として解釈されなければならない。もう一つの例として、特定された面を参照する用語「実質的に平坦」の使用は、そのような面が、特定の状況において当業者によって一般に理解されるようにサイズ決めされ、表現される程度の非平坦さおよび／または粗さを有し得ることを暗示する。

10

【 0 0 5 0 】

動作のために一体化されると、IOLアセンブリは、白内障除去後の既存の水晶体囊の中に位置し、小帯緊張によって生じる機械的な軸方向圧縮および半径方向伸長によって動作可能である（同じ神経フィードバック制御駆動により、ちょうど天然の水晶体が働くよう）。レンズアセンブリの内部の相互対向面は、互いに変形してアセンブリの全度数を変化させ、その後、既存の水晶体囊軸方向圧縮力および半径方向伸長力の両方を小さな内面区域（変形して度数変化を生じさせる）に集中させることによってアセンブリを遠近調節する。ハプティックを介して連結されてアセンブリを形成する二つ以上の相互変形性レンズ要素が、軸方向圧縮および半径方向伸長から利用可能な全生理学的力を効果的に組み合わせる。レンズ要素は、別々に水晶体囊に挿入し、内部で結合（連結）させることができる。

20

【 0 0 5 1 】

開示された局面またはそれらの局面の部分が、上記に挙げられていないやり方で組み合わされてもよい。したがって、本発明は、開示された態様に限定されることを意図せず、そのようにみなされるべきではなく、本発明の範囲を変更しない特定の改変を加えることができる。たとえば、図1Aおよび1Bに示す特定の態様を参考すると、前方の各個レンズ（図1Aのレンズ126）がハプティック延長要素を有し、一方で、後方の各個レンズ（図1Bのレンズ128）が、対応する固定ノッチおよび連結溝を有するハプティックを有する必要はない。IOLシステムの中の前レンズ部品が、ノッチおよび溝を有するハプティックを有し、一方で、もう一つの各個レンズ部品が、対応するハプティック延長要素を備えるよう、ハプティックのタイプを逆にすることができる。同様に、本発明のIOLシステム上の（両方の）各個レンズは、プラス度数のレンズとして示されたが、IOLシステム全体の各個レンズの少なくとも一つが、マイナス度数を有するレンズである場合でも、本発明の範囲および本発明の動作原理は変わらない。

30

【 0 0 5 2 】

そのうえ、本発明の範囲はレンズの任意の特定の形状に限定されない。非限定的な例として、両凸、平凸、平凹、両凹、正メニスカスおよび負メニスカスレンズ（任意で、上記のように、相互変形面の扁長非球性を提供するように改変されている）のいずれを用いても本発明の態様を実現することができる。また、異なる数の各個レンズ（たとえば三つ以上）を使用しても、上記に開示したやり方と同様のやり方で、IOLの連結態様を形成することができ、そのようなIOLにおける近距離物体への遠近調節が、少なくとも部分的に、隣接する各個レンズレットの相互変形性相互対向面の圧平によって実現されることが理解されよう。

40

【 0 0 5 3 】

または、IOLシステム全体が形成される光学要素の列が、実質的にゼロの度数を有する光学要素を含んでもよい。要素1310が各個レンズ部品126、128と同軸かつそれらの間に配置されている一つの特定の態様1300の例が、簡潔に示すために任意選択の対応するハプティック要素を示さない、図13に示されている。この構造において、光学面は、前レンズレット126が面I、IIを有し、要素1310が面III、IVを有し、後レンズ128が面V、VIを有するよう、z軸に沿って（物体からの光の伝播方向に）順に標識されている。この実施形態に

50

おいて、要素1310は、たとえば、わずかにマイナスの度数または実質的にゼロである度数を特徴とし得、シリコーンのような軟質材料または隣接するレンズレット（他方、互いと比較して異なる弾性率を有し得る）の弾性率よりも少なくとも一桁小さい弾性率を有するコラマー材料から作られ得る。様々な材料の弾性率は約1000kPa～約1kPaの範囲であり得る（ただし、これに限定されない）。これらのパラメータは、レンズ126、128の弾性率よりも低い要素1310の弾性率を提供するように選択される。

【0054】

さらには、概して、連結したIOLシステム全体の所与の各個部品またはレンズレットは、特定の態様において、複雑な構造、たとえば米国特許出願第14/193,301号および第14/195,345号に開示されている構造の一つを有し得ることが理解されよう。これらの開示は参考により本明細書に組み入れられる。非限定的な例として、一般性を失うことなく、本態様200の各個レンズ部品は、第14/195,345号においてその中の図1Aおよび1Bを参照して説明されたゲルベースのレンズとして構成された光学部分を有するように構造化されることができる。この場合、各個レンズ部品は、(i)光軸および焦点距離を有し、第一の扁円非球面および変形性扁長非球面によって画定される第一の回転対称光学部分であって、扁長非球面の変形に応答して焦点距離を徐々に変化させるように作動可能な光学部分、および(ii)第一および第二の可撓性ハプティックウイングであって、それぞれが基端側および末端側を有し、基端側が第一の回転対称光学部分と少なくともその周囲に沿って一体化した第一および第二の可撓性ハプティックウイングを有するレンズとして構造化され得、前記レンズは、動作中、対象者の眼の毛様体筋と機械的協働状態に配されるように寸法決定されて、毛様体筋によって小帯および天然の水晶体囊の少なくとも一つに加えられる張力に応答して扁長非球面のカーブが実質的に変化し、焦点距離の変更を生じさせるために前記レンズを軸方向に位置変更することはない。

【0055】

もう一つの非限定的な例として、本態様の各個レンズ部品は、第14/195,345号においてその中の図9Aおよび9Bを参照して説明された可撓性内部膜を有する流体眼内レンズとして構造化されることができる。この場合、各個レンズ部品は、(i)光軸および第一の度数を有する第一の回転対称光学部分であって、その第一の容積が、第一の周囲および可撓性膜を有する後カーブプレートによって画定され、前記第一の容積が、第一の屈折率を有する第一の流体で満たされている第一の回転対称光学部分、(ii)第一の回転対称光学部分と同軸であり、第二の度数を有する第二の回転対称光学部分であって、その第二の容積が、第二の周囲および前記可撓性膜を有する前硬質カーブプレートによって画定され、前記第二の容積が、第二の屈折率を有する第二の流体で満たされて、後および前プレートが前記第一および第二の周囲に沿って互いに一体化され、可撓性膜が第一および第二の周囲の少なくとも一つに沿って前記の後および前プレートの少なくとも一つに封止的に取り付けられて、第一および第二の流体のいずれかの、第一および第二の容積のそれぞれ対応する容積からの小出しを防ぐ、第二の回転対称光学部分、および(iii)第一および第二の可撓性ハプティックウイングであって、それぞれが基端側および末端側を有し、基端側が少なくとも前プレートと少なくとも第一の周囲に沿って一体化した第一および第二の可撓性ハプティックウイングを含む、レンズとして構造化され得、前記第一および第二の光学部分が、前記膜の変形に応答して第一および第二の度数の一つを徐々に変化させるように動作可能であり、一方で、前および後プレートはそれらの対応する形状を実質的に維持する。

【0056】

非眼科用態様の例

図14A、14B、15Aおよび15Bは、本発明の概念にしたがって構造化され、動作可能な可変焦点レンズシステムの態様1400の側面図および正面図を概略的に示す。ここで、システム1400は、ハウジング1460内で軸1450を中心に連続的に同軸に配置された各個レンズ1410、1420、1430、1440の列（アレイ）を含むように示され、ハウジングは、レンズをハウジングの空洞内に維持するためにハウジング1460の前部1460Aに適切なストップ要素（図示せ

10

20

30

40

50

ず)を備えている。各個レンズは、たとえば、本発明のIOL関連の態様を参照して上述した材料から作られる。図示するように、二つの隣接するレンズそれぞれは、対応する軸点で互いに当接して、これら二つの隣接するレンズの相互対向面が軸点で互いに接触する。たとえば、システムの面II、III(それぞれレンズ1410、1420に対応する)は軸点Cで接触し、一方で、システムの面VI、VII(それぞれレンズ1430、1440に対応する)は軸点Sで接触する。任意で、レンズシステム1400の一対の相互接触面の少なくとも一つは扁長非球面である。たとえば、面II、IIIの少なくとも一つは軸1450を中心に扁長非球面プロファイルを有する。

【0057】

ハウジング1460の後部で、作動ピストン1470が嵌合して(当技術分野において公知であるように)、軸1450に沿うピストン1470の移動の結果として、レンズ列への圧力の適用を可能にする。図14Aおよび14Bは、ピストン1470が、システムのレンズとピストンの面との間でゼロ相互作用軸方向力によって固定される中立位置にあるときの態様1400を示す。この状況の下では、図14Bの正面図に見られるように、レンズシステムの内面のいずれにも圧平は実質的ない。動作中(図15A、15Bを参照して)、ピストン1470を、軸1450に沿って、たとえば矢印1474によって示される方向に作動させて、システム1400の各個レンズに軸方向圧を加える。当業者によって理解されるように、ピストン1470は、最外のレンズ1440に圧力を加える(それにより、1474に沿う向きの力Fを発生させ、レンズ1410、1420、1430および1440の組み合わせを軸方向に圧縮する)、またはシステム中の別のレンズに圧力を加えるのいずれかのよう具体的に構造化されることができることが理解されよう(一つの特定の実施形態において、たとえば、ピストン1470は、レンズ1420に圧力を加え、それにより、レンズ1410および1420を軸方向に圧縮して、相互対向面II、IIIを圧平するよう構造化されることができる)。しかし、一般的な場合、図15Aに示すように、ピストン1470は、軸方向力をレンズ1440に加えることにより、態様1400のレンズの列全体を圧縮する。結果として、ピストン1470の動きによって生じる軸方向に加えられる力の強さの関数として、隣接するレンズの対向面は、図5A、5Bを参照して上述したように、互いを変形させて、軸中心の圧平区域1480を形成する。増大する力Fの関数として増大する半径R_iを有するそのような区域1480の漸次的变化1480Aが図15Bに概略的に示されている。レンズ面の圧平1480は、反対方向へのピストン1470の位置変更の結果として、可逆性かつ反復性である。このために、レンズ材料は、ピストン1470における作動圧の低下に比例してレンズの作動を逆転させるばねとして働く。

【0058】

一つの特定の実施形態において、ハウジング1460は、硬質材料(たとえば金属)でできた円柱形構造物であり、一方で、ピストン1470の作動シリンダは、1,000kPaよりも大きい弾性率を有する光学的に明澄な材料(たとえばポリメチルメタクリレートPMMA)でできている。一連のレンズ中の第一のレンズ1410はまた、高い弾性率(たとえばPMMAの弾性率)で剛性に作られてもよい。内部レンズの残り(図示するように、レンズ1420、1430および1440)は、はるかに軟質の材料、たとえば0.1kPa~100kPaの範囲内の弾性率を有するシリコーン、アクリル樹脂またはコラマーで構成されている。内部圧平面は、硬いピストン1470と硬質レンズ1410との間で圧縮される。内部対向レンズ面は、互いにに対して圧平され、したがって、図15Bに示すように増大する直径にわたって面が圧平するとき、レンズシステム1400全体へのこれらの面の度数寄与を徐々に無効化する。任意で、内部隣接対向レンズ面は、i)力Fによる機械的圧縮によって生じる、所与の面の頂点から始まる漸進的圧平の結果としてそのような面の球形度を高め、ii)面の圧平部分(軸1450を中心とする)とそのような圧平区域を包囲するレンズ面の部分との間の空間遷移の不連続性および対応する光学収差を最小化するために、扁長非球形に構成される。材料、厚さおよびレンズ面カーブは、連続面の漸進的な「段階的(staged)」または「段階的(staged)」圧平が全レンズ度数にわたって球面レンズを近似するように賢明に選択される。換言すると、当該隣接する対向レンズ面の少なくとも一つは、力Fの増加に応答する圧平区域の直径の増大の過程で、そのような直径の変化によって生じる光学システム全体の光学収差が最小化さ

10

20

30

40

50

れるように画定される。

【0059】

図16A、16Bは、高振幅（ゼロから約 $20\times$ ）ズームレンズを形成するように構造化された関連の態様1600を示す。具体的には、システム1600の光学列は、軸方向に連結したレンズサブシステム1610、1620によって形成されて、一つのサブシステムの度数が、別のサブシステムの度数の符号とは反対である符号を有する。態様1600の例に示すように、プラスの全体度数を有するサブシステム1610は複数の各個レンズ1612を含み、それらのレンズの少なくとも二つが、そのような複数のレンズに加えられる軸方向圧の非存在下において軸点で互いに接触する面を有する。他方、サブシステム1620は、マイナス度数を、全体として、かつサブシステムとして有し、ギャップ1630によってサブシステム1620から隔てられたレンズ1622の群として示されている。レンズ1622の少なくとも二つは、この群のレンズに加えられる軸方向圧の非存在下において軸点で互いに接触する面を有する。この態様において、レンズ1610、1620の個々の群中のレンズは、一つのレンズ群の作動が別のレンズ群の作動と関係しない、またはそれに影響しないように動かすことができる。たとえば、図示するように、これは、システム1600の光学列に軸方向圧を加えるための手段を、個別かつ互いに干渉せずに作動可能な二つのピストン1670Aおよび1670Bの組み合わせとして構造化することによって達成することができる。

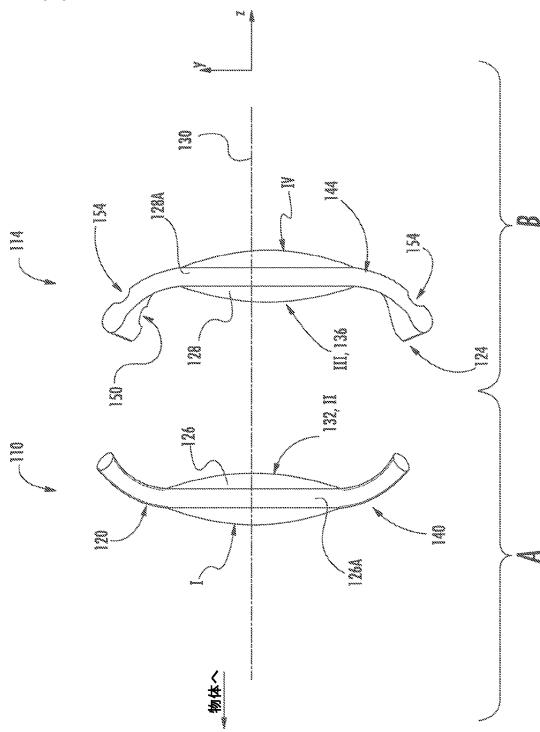
【0060】

態様1400、1600にしたがって構造化された圧平可変焦点レンズシステムは、約60ジオプターの度数の遠近調節範囲内で作動することができる。態様1400の六つの内面（面II、III、IV、V、VIおよびVII）によって提供される度数寄与を段階的圧平によって無効化することが、レンズシステムの度数を約60ジオプター減らす（これらの内面それぞれが平均で約10ジオプターの度数をシステム1400の全度数に寄与するならば）。レンズシステムは、数グラムの最小限の作動力を要し、いくつかの実施形態においては、度数の範囲を最大化するために、約100ミクロンの移動を要する。そのような作動は、圧電結晶または従来の圧力アクチュエータ（説明を簡単にするため、図示しない）のいずれかによって実現され得る。図17は、本発明の態様の作動方法の流れ図を提供する。ここで、態様の動作は、工程1710で、すでにアセンブルされた各個レンズの群を光学列へと圧縮すること、または、はじめにそのようなアセンブリを工程1710で形成することにより、開始され得る。工程1720で、レンズシステムの光軸に沿って向けられたレンズシステムハーネスの要素の動きをシステムのレンズに伝達して、システムの隣接するレンズの相互対向面の接触面積を変化させて、工程1730で、そのような面の少なくとも一つの軸部分の圧平を生じさせる。任意で、工程1740で、そのように圧平された面が扁長非球面であるならば、扁長非球面の軸部分のカーブを、扁長非球面の周辺部分（軸部分を取り囲む）のカーブよりも大きく変化させることができる。システムの他の材料および機械的パラメータならびにそのようなシステムを作動させるために必要な動き／力は、本発明の眼科的態様を参照して説明したものと同様である。

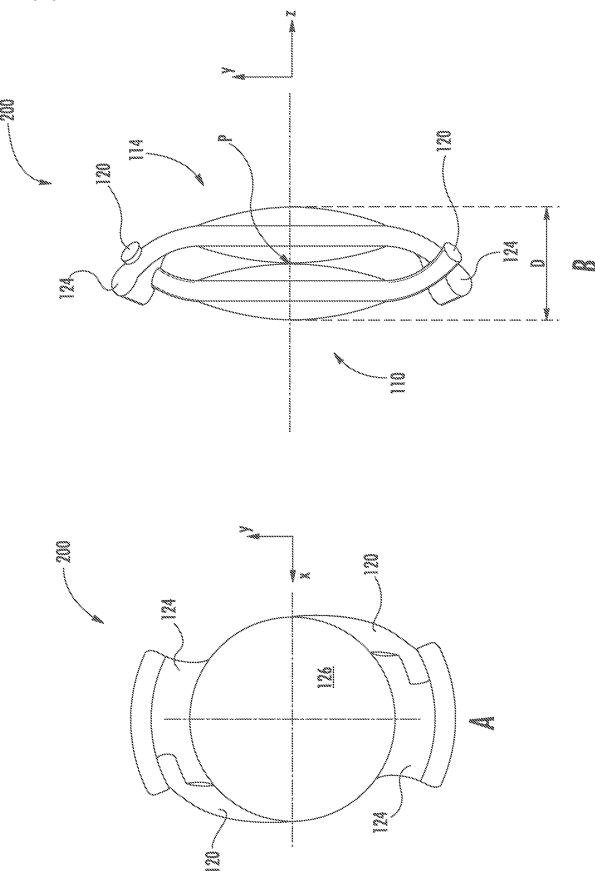
【0061】

これらおよび他の改変は本発明の範囲内にとどまる。

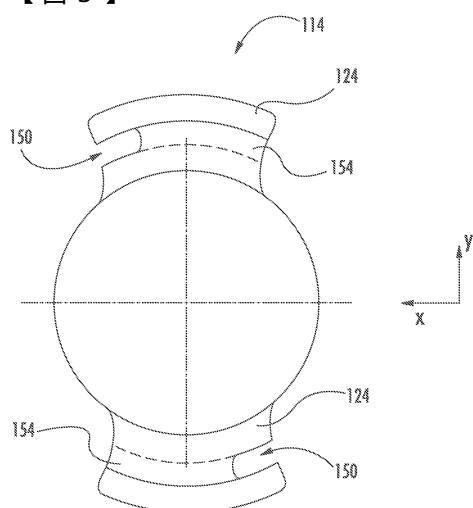
【 図 1 】



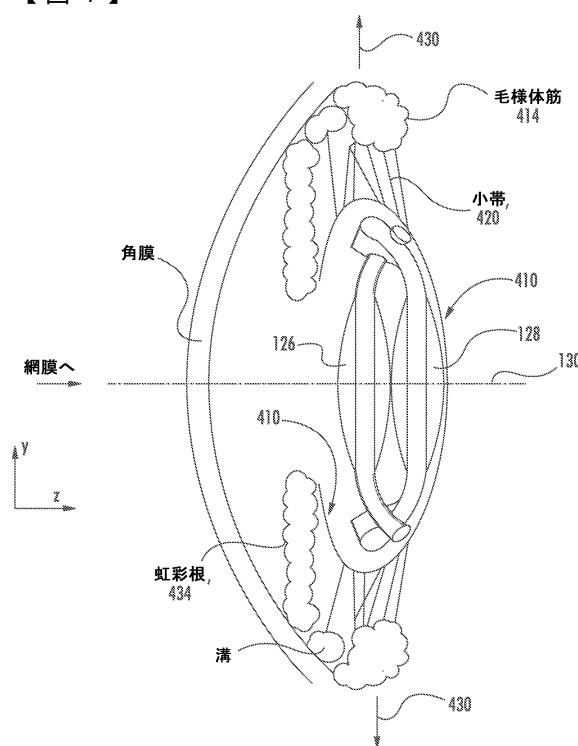
【 図 2 】



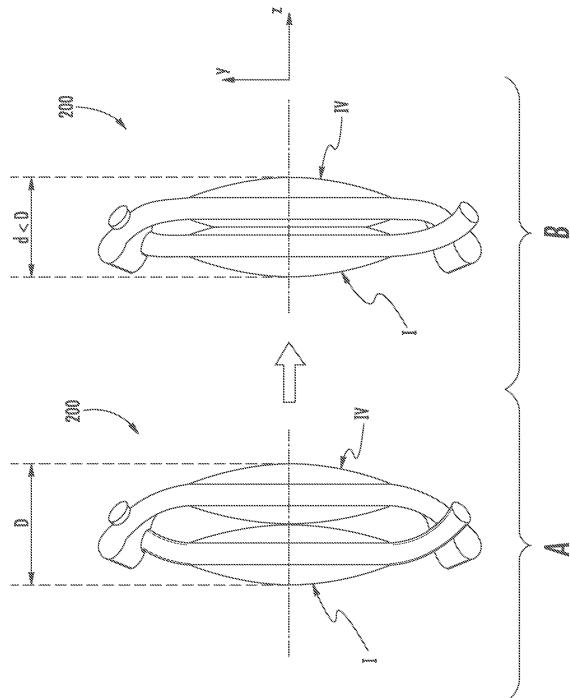
【図3】



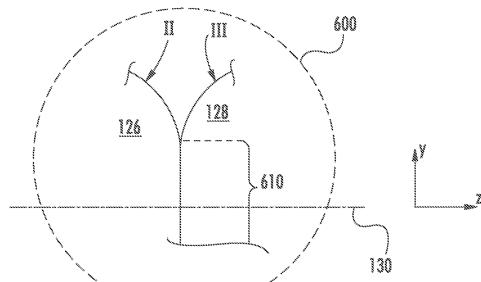
【 四 4 】



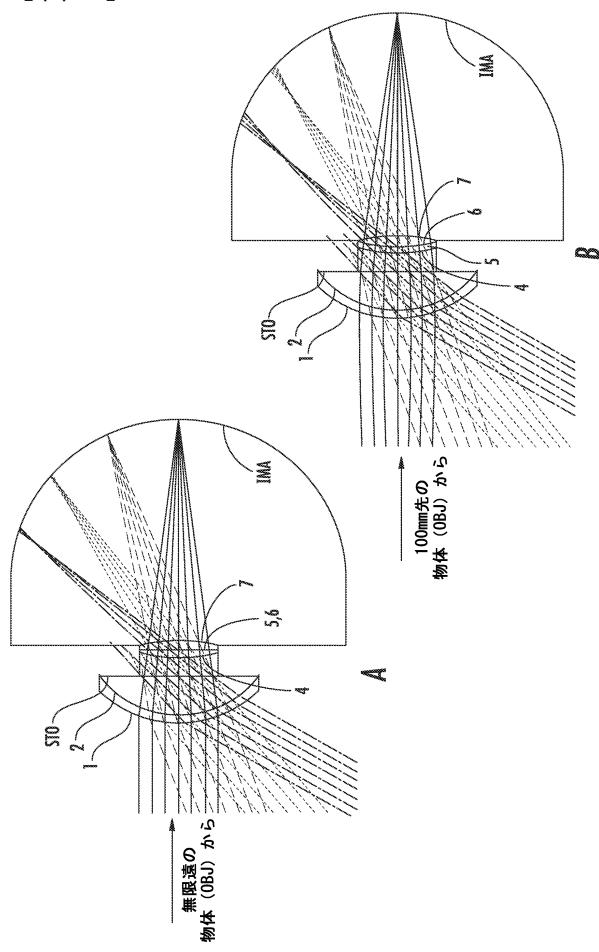
【図5】



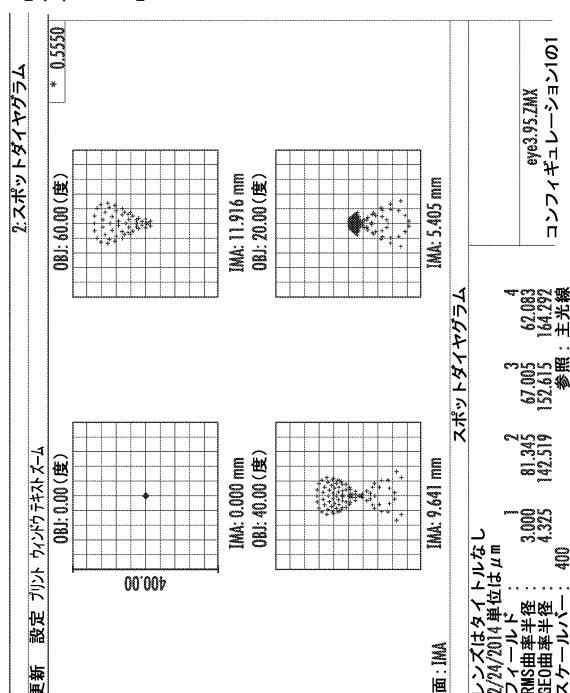
【図6】



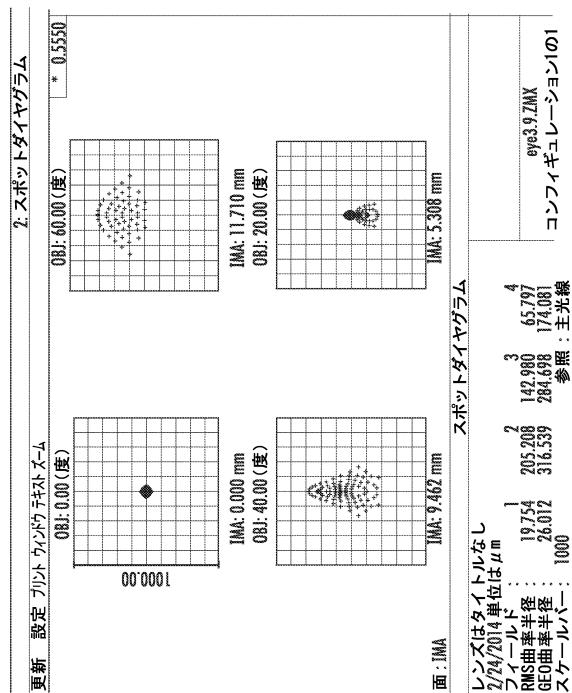
【図7】



【図8 A】



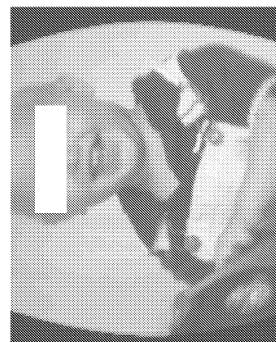
【図 8 B】



【図 9】

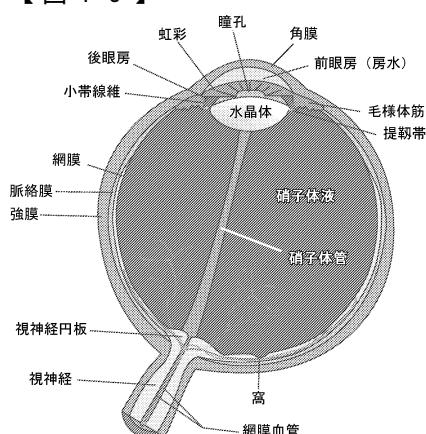


B

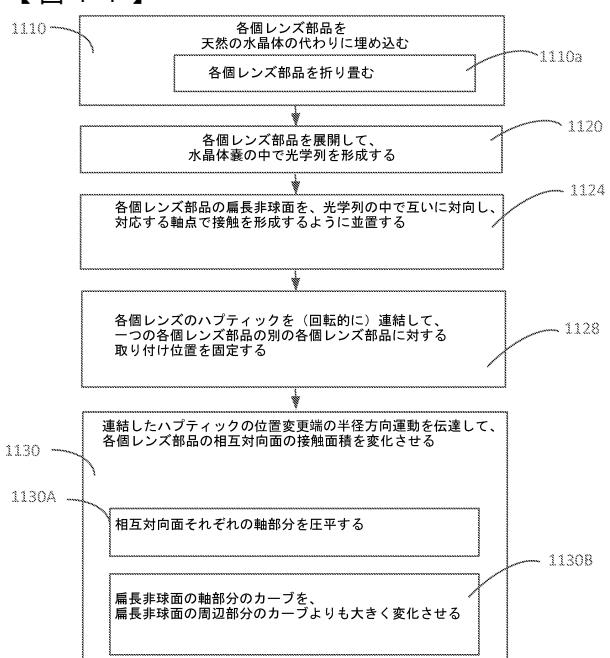


A

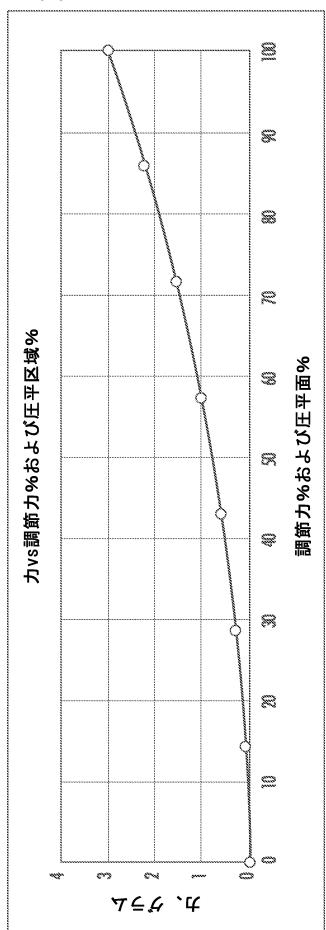
【図 10】



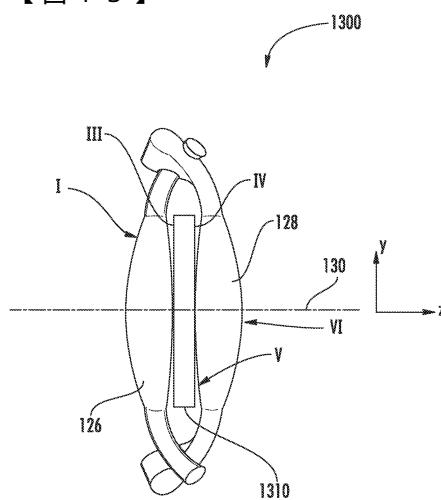
【図 11】



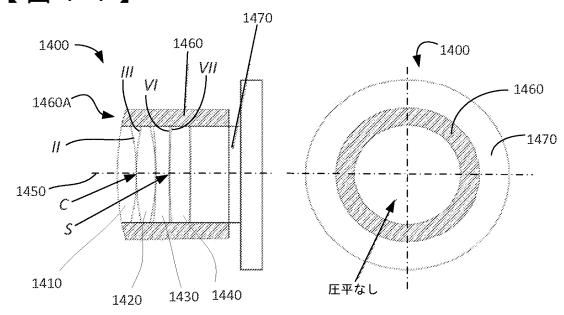
【図12】



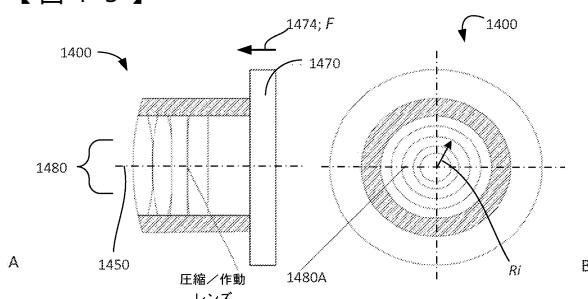
【図13】



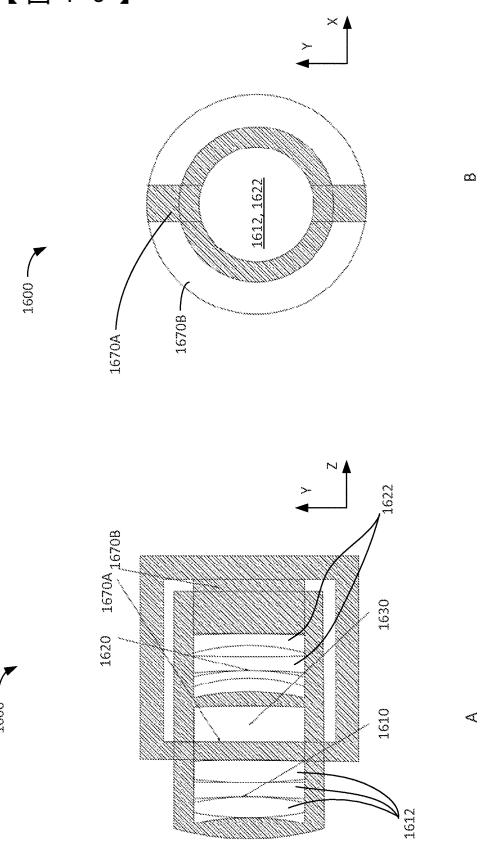
【図14】



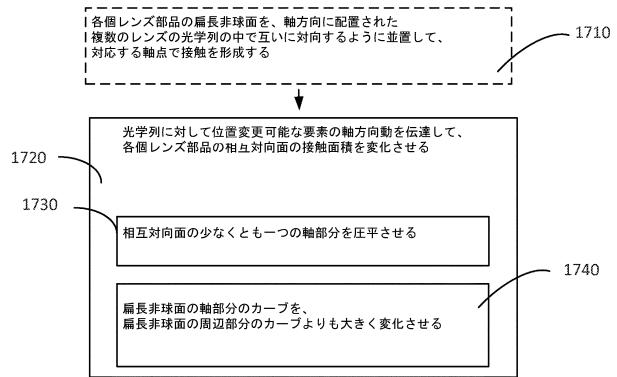
【図15】



【図16】



【図17】



フロントページの続き

(74)代理人 100142929
弁理士 井上 隆一
(74)代理人 100148699
弁理士 佐藤 利光
(74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一
(74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦
(74)代理人 100205707
弁理士 小寺 秀紀
(74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人
(74)代理人 100114889
弁理士 五十嵐 義弘
(74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥
(72)発明者 マッカファティ ショーン
アメリカ合衆国 85747 アリゾナ州 トゥーソン イースト ジェイケンプ トレイル 5
971

審査官 白川 敬寛

(56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0162612(US, A1)
特表2009-509636(JP, A)
特開平09-019446(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/16