

(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2008-531074  
(P2008-531074A)

(43) 公表日 平成20年8月14日(2008.8.14)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61F 9/007 (2006.01)</b>	A 61 F 9/00	590 4C081
<b>A61F 2/14 (2006.01)</b>	A 61 F 2/14	4C097
<b>A61L 27/00 (2006.01)</b>	A 61 L 27/00	D

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

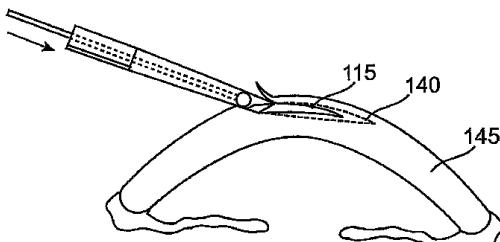
(21) 出願番号	特願2007-553260 (P2007-553260)	(71) 出願人	507246958 シェエイ, イーチエ アメリカ合衆国 カリフォルニア 951 29, サンノゼ, カボット ブレイ ス 1129
(86) (22) 出願日	平成18年1月27日 (2006.1.27)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成19年7月23日 (2007.7.23)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 國際出願番号	PCT/US2006/002918	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 國際公開番号	W02006/083708	(72) 発明者	シェエイ, イーチエ アメリカ合衆国 カリフォルニア 951 29, サンノゼ, カボット ブレイ ス 1129
(87) 國際公開日	平成18年8月10日 (2006.8.10)		
(31) 優先権主張番号	60/648,949		
(32) 優先日	平成17年1月31日 (2005.1.31)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】角膜インプラント、ならびに配置する方法およびシステム

## (57) 【要約】

中空部材を備えるシステムは、拘束された角膜インプラントを角膜ポケットの中に届けるために使用される。この中空部材は、テーパされ得、このシステムは、インプラント変形チャンバーと、この中空部材を介してインプラントを進めるための軸方向プッシュとをさらに備える。このシステムによると、角膜インプラントは、形状が可逆的に変形可能であり、インプラントは、そのインプラントの半分の大きさに等しいか、あるいは半分未満の大きさの角膜切開部を通り抜けることが可能である。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

角膜に角膜インプラントを届けるための方法であって、該方法は、  
該インプラントを小さな幅の構成に拘束するステップと、  
該拘束されたインプラントを、該角膜に以前に形成されたポケットの中へと横方向に進  
めるステップであって、該拘束されたインプラントは、該ポケット内で拘束されていない  
構成を呈する、ステップと  
を包含する、方法。

**【請求項 2】**

前記インプラントは、中空部材内で拘束され、  
該中空部材を前記ポケットに隣接して配置するステップをさらに包含する、請求項 1 に  
記載の方法。

**【請求項 3】**

前記インプラントは、拘束されていない幅を有し、前記中空部材は、開口部を介して前  
記ポケットに位置付けられ、該開口部は、該拘束されていないインプラントの幅の半分よ  
り大きくない幅を有する、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

拘束するステップは、  
前記中空部材に結合されたチャンバ内で、前記インプラントを該インプラントの拘束さ  
れていない構成で配置するステップと、  
該インプラントを回転させて、あるいは折り曲げて、該インプラントを該チャンバ内で  
拘束するステップと、  
該中空部材の中の中空通路の中へと該拘束されたインプラントを通すステップと  
を包含する、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 5】**

進めるステップは、前記拘束されたインプラントを押して、該インプラントを進めて、  
前記中空部材の遠位端から出すステップを包含する、請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 6】**

角膜インプラントを届けるためのシステムであって、該システムは、  
角膜内のポケットの中に挿入するために構成された近位端および遠位端を有し、軸方向  
中空通路を有する中空部材と、  
該中空部材の該中空軸方向通路に配置された軸方向プッシャであって、拘束された角膜  
インプラントを係合し、該中空通路を介して該角膜インプラントを軸方向に進める、軸方  
向プッシャと  
を備える、システム。

**【請求項 7】**

前記軸方向プッシャの遠位側の前記中空通路内で拘束される角膜インプラントをさらに  
備える、請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記軸方向プッシャは、遠位方向に、テーパされている、請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記軸方向プッシャは、前記テーパされた中空通路を介して、遠位に進むにつれて、直  
径が縮小するように、変形可能である、請求項 8 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記中空部材に結合されたインプラント変形チャンバをさらに備える、請求項 6 に記載  
のシステム。

**【請求項 11】**

少なくとも部分的にリムによって囲まれた突出する中央光学素子を備える、角膜インプ  
ラント。

**【請求項 12】**

10

20

30

40

50

前記中央光学素子は、前記リムから前方に延びる、請求項 1 1 に記載の角膜インプラント。

【請求項 1 3】

前記中央光学素子は、前記インプラントから後方に延びる、請求項 1 1 に記載の角膜インプラント。

【請求項 1 4】

前記インプラントは、シロキサンポリマ、アクリルポリマ、およびコラーゲンポリマから選択される材料からなる、請求項 1 1 に記載の角膜インプラント。

【請求項 1 5】

前記インプラントは、ポリメタクリル酸およびメタクリル酸ヒドロキシエチル (PHE MA / MAA) の共重合体を備える、請求項 1 1 に記載の角膜インプラント。 10

【請求項 1 6】

前記インプラントは、フィブロネクチン、ラミニン、P 物質、インスリン様増殖因子 1 、またはフィブロネクチン接着促進ペプチド (FAP) のようなペプチド配列からなる群から選択される材料と結合される、請求項 1 1 に記載のインプラント。

【請求項 1 7】

少なくとも一部分は、着色される、請求項 1 1 に記載の角膜インプラント。

【請求項 1 8】

前記インプラントの少なくとも一部分は、レンズである、請求項 1 1 に記載の角膜インプラント。 20

【請求項 1 9】

前記レンズは、単焦点、多焦点、フレネル、回折、プリズム、および電磁波調整可能からなる群から選択されるタイプからなる、請求項 1 8 に記載の角膜レンズインプラント。

【請求項 2 0】

前記角膜インプラントは、ベンゾフェノンを含む紫外線フィルタを含む、請求項 1 1 に記載の角膜インプラント。

【請求項 2 1】

前記インプラントの少なくとも一部分は、穴を有するか、あるいは多孔性である、請求項 1 1 に記載の角膜レンズインプラント。

【請求項 2 2】

少なくとも 2 つのピースを備える角膜インプラントであって、該少なくとも 2 つのピースは、角膜ポケット内でアセンブリされ得、機能角膜インプラントを形成する、角膜インプラント。 30

【請求項 2 3】

前記インプラントは、シロキサンポリマ、アクリルポリマ、およびコラーゲンポリマから選択される材料からなる、請求項 2 2 に記載の角膜インプラント。

【請求項 2 4】

前記インプラントは、ポリメタクリル酸およびメタクリル酸ヒドロキシエチル (PHE MA / MAA) の共重合体を含む、請求項 2 2 に記載の角膜インプラント。

【請求項 2 5】

前記インプラントは、フィブロネクチン、ラミニン、P 物質、インスリン様増殖因子 1 、またはフィブロネクチン接着促進ペプチド (FAP) のようなペプチド配列からなる群から選択される材料と結合される、請求項 2 2 に記載のインプラント。 40

【請求項 2 6】

少なくとも一部分は、着色される、請求項 2 2 に記載の角膜インプラント。

【請求項 2 7】

前記インプラントの少なくとも一部分は、レンズである、請求項 2 2 に記載の角膜インプラント。

【請求項 2 8】

前記レンズは、単焦点、多焦点、フレネル、回折、プリズム、および電磁波調整可能の 50

タイプのうちの 1 つ以上のタイプである、請求項 2 7 に記載の角膜インプラント。

【請求項 2 9】

前記角膜インプラントは、ベンゾフェノンを含む紫外線フィルタを含む、請求項 2 2 に記載の角膜インプラント。

【請求項 3 0】

前記インプラントの少なくとも一部分は、穴を有するか、あるいは多孔性である、請求項 2 2 に記載の角膜インプラント。

【請求項 3 1】

角膜に角膜インプラントをインプラントする方法であって、該方法は、  
人工器官の第一の部分を、角膜ポケットの中に導入するステップと、  
該人工器官の少なくとも第二の部分を、該角膜ポケットの中に導入するステップと、  
該インプラントの該第一の部分と該少なくとも第二の部分とをアセンブリして、機能角膜インプラントを形成するステップと  
を包含する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

屈折異常および屈折障害の処置のために開発されてきた角膜インプラントには、多数の異なるタイプがある。角膜ポケット (corneal pocket) を生成する方法に制約があるために、これらのインプラントは全て、インプラントの最小寸法と同等のサイズか、それより大きいサイズのいずれかである角膜切開部を生成することによって、角膜に配置するように、設計されてきた。最近、角膜ポケット生成の 2 つの方法が、考案されてきており、これらの方法は、ポケットの最大内部幅よりも小さい外部開口部幅を有するポケットを形成し得る。これらの 2 つの方法は、本出願の発明者によって発明された米国出願（特許文献 1 および特許文献 2 ）に記載されているよう、フェムト秒レーザによる、そして特に興味深いことには、角膜切断によるポケット生成である。これらの文献の開示の全ては、本明細書に参考として援用される。

【0 0 0 2】

インプラントの幅より小さい外部切開部、特にインプラントの幅の半分未満である外部切開部を介して配置され得る生体適合性のある角膜インプラントを有することは、有利である。外部切開が小さいと、手術惹起乱視が減り、患者の回復時間を迅速化する。さらに、比較的小さな切開部を介して配置され得る比較的大きなインプラントを有することは有用である。例えば、より大きなレンズインプラントは、特に大きな瞳孔を有する患者に、良好な品質の視覚を与える可能性がより高くなる。角膜インプラントに対して、シンプルで信頼性あるデリバリシステムを有することもまた、有利でもある。

【背景技術】

【0 0 0 3】

(2. 背景技術の説明)

白内障手術用眼内レンズは、小さな切開部を介して配置されるように設計されてきた。これらの小さな切開部の白内障手術用レンズは、角膜ポケット内で、実際には使用され得ない。最も小さな切開部の白内障手術用レンズは、角膜ポケット内に配置されるには、通常は、あまりにも厚過ぎる。例えば、白内障手術レンズインプラントの典型的な厚さは、1 mm 以上であり、これは、通常 0.5 mm ~ 0.6 mm の間である人間の角膜よりも、かなり厚い。今まで設計されてきた一部の角膜インプラントのみが、約 0.05 mm の厚さを有する。さらに、白内障手術レンズインプラントは、支持部 (aptic) を有する。これらの支持部は、レンズインプラントが水晶体囊内で固定されたまま保たれるように設計されたレンズインプラントからの延伸部である。支持部は、角膜インプラントに存在せず、その角膜インプラントに必ずしも必要でない。最後に、白内障手術レンズイン

10

20

30

40

50

プラントは、角膜と生体適合性を有するように設計されておらず、角膜インプラントとして許容されない。

#### 【0004】

小さな切開部の白内障手術レンズインプラントに対して設計されたデリバリシステムは、小さな切開部の角膜インプラントに対するデリバリシステムとして使用するのに、十分に適合されない。これらのデリバリシステムは、通常の角膜インプラントよりもはるかに厚い白内障手術レンズインプラントに対して設計してきた。小さな切開部の白内障手術用インプラントに対するデリバリシステムは、支持部に適応するように設計され、これらの支持部は、角膜レンズインプラント上には存在しない。

【特許文献1】米国特許出願公開第2004/0243159号明細書 10

【特許文献2】米国特許出願公開第2004/0243160号明細書

#### 【発明の開示】

##### 【課題を解決するための手段】

#### 【0005】

##### (発明の概要)

改善された角膜インプラント、ならびに角膜インプラントをインプラントするためのシステムおよび方法が、本発明によって提供される。これらの角膜インプラントは、インプラントの幅より実質的に小さい角膜切開部を介して配置され得る。好ましい局面において、角膜切開部は、このインプラントの幅の半分に等しいか、あるいは半分より小さい。

#### 【0006】

本発明の第一の局面に従うと、角膜インプラントは、形状が、可逆的に変形可能であり、そのインプラントは、そのインプラントの半分に等しいか、あるいは半分より小さい角膜切開部を通り抜けることが可能である。角膜インプラントは、角膜、目、および身体と生体適合性を有する。これらの基準に適合し得る任意の材料が、このインプラントに対して、潜在的に使用され得る。可能な材料は、コラーゲン、ポリウレタン、ポリ(メタクリル酸-2-ヒドロキシエチル)、ポリビニルピロリドン、メタクリル酸ポリグリセロール、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリメタクリル酸、シリコーン、アクリル、ポリフルオロカーボン、およびホスホコリンを有するポリマの群から選択される1つ以上の化合物を含む。好ましい実施形態において、この材料は、ヒドロゲルを含む。追加的好ましい実施形態において、この材料は、ポリメタクリル酸-コメタクリル酸ヒドロキシエチル(PHEMA/MAA)を含む。他の好ましい実施形態において、角膜における健康なメタボリズムを維持するために、穴(hole)または孔(pore)が、インプラントに提供され、栄養物質およびガス(例えば、水、グルコース、および酸素)が、そのインプラントの中を容易に通り抜けできるようにして、そのインプラントの生体適合性を強化し得る。さらに別の好ましい実施形態において、ポリマ材料は、インプラントが、ある温度である所望の形状を有し、次いで、第二の温度で別の所望の形状に変形するように、熱可塑特性を有し得る。さらに別の好ましい局面において、角膜インプラントは、1つ以上の分離した小さなコンポーネントを備え得、これらのコンポーネントは、角膜ポケットの内側に配置され、インサイチュアセンブリされ得る。このようなインサイチュアセンブリは、角膜インプラントを挿入するために必要とされる切開部サイズを最小化する点で有利である。 30 40

#### 【0007】

角膜インプラントは、角膜ポケット内に配置されることが可能である任意の形状からなり得る。好ましい実施形態において、角膜インプラントは、実質的に丸い。代替の好ましい実施形態において、角膜インプラントは、丸くない。丸くない角膜インプラントは、角膜ポケット内で回転する可能性が少ないという利点を有する。この特性は、乱視を矯正するインプラントにおいて有用である。

#### 【0008】

好ましい別の実施形態において、角膜インプラントは、レンズである。このレンズは、単焦点、多焦点、フレネル、回折、プリズム、あるいは屈折異常(例えば、近視、遠視、

10

20

30

40

50

または乱視)、老視、または眼球の病気(例えば、黄斑変性)を処置するために使用され得る他のタイプのレンズであり得る。このレンズは、また、米国特許出願公開第2003/0173691号( Jetthmalani による)に記載されたように、電磁エネルギーによって、恒久的または可逆的に調整される屈折特性を有し得るポリマからなり得る。

【0009】

角膜インプラントは、通常、角膜の部分を置換または増補するために使用される人工器官を備える。このようなインプラントは、角膜移植の代わりに、角膜に光学的明瞭性または構造的一体性を回復するのに、有用である。角膜人工器官は、角膜の一部の厚さ部分のみを、あるいは角膜の全厚さ部分を置換するために使用され得る。好ましい局面において、角膜インプラントは、コラーゲン、フィプロネクチン、ラミニン、P物質、インスリン様増殖因子1、またはフィプロネクチン接着促進ペプチド(FAP)のような細胞外基質タンパク質で、コーティングされ得る。追加的好ましい局面において、これらの細胞外基質タンパク質およびペプチドは、米国特許第6,689,165号(Jacobらに付与)に記載されている方法で、角膜インプラントの上皮側に束縛され、さもなくば結合される。このような、表面処置は、角膜インプラントの表面上での上皮形成を促進することを意図される。

【0010】

代替の好ましい実施形態において、角膜インプラントの表面は、角膜インプラントの上皮形成を促進する組織を有し得る。表面湾入のような組織は、米国特許第6,454,800号(Daltonらに付与)に記載されているように、角膜インプラントの表面に付与され、上皮形成を促進し得る。

【0011】

さらに別の代替の好ましい実施形態において、角膜インプラントは、その角膜インプラントの表面に上皮形成を促進する材料から製造され得る。このような材料の例は、コラーゲンおよびN-イソプロピルアクリルアミド、コラーゲンおよび1-エチル-3-(ジメチルアミノプロピル)カルボジイミド、ならびにコラーゲンおよびN-ヒドロキシスルシンイミド(EDC/NHS)からなる群から選択されるポリマを含む。さらなる好ましい局面において、ポリマは、フィプロネクチン、ラミニン、P物質、インスリン様増殖因子1、またはフィプロネクチン接着促進ペプチド(FAP)のようなペプチド配列のような細胞外基質タンパク質をも、追加的に含み得る。

【0012】

保持性および生体適合性を促進するために、角膜組織がインプラントの中へと、そのインプラントを介して成長するのを促進するように、随意で、このデバイスの少なくとも一部分は、事实上、穴を含み得るか、多孔性であり得る。このような多孔性インプラントは、米国特許第6,976,997号(Noolandらに付与)および米国特許第5,300,116号(Chirilaらに付与)に記載されている。

【0013】

随意で、レンズまたは他の角膜インプラントの少なくとも一部分は、着色され得る。着色は、化粧目的または治療目的(例えば、無紅彩症の処置)に有用であり得る。例えば、カラーコンタクトレンズ製造で周知の生体適合性インクを付与する方法は、角膜インプラントを着色するために使用され得る。特定の着色方法は、米国特許出願公開第2003/0054109号、および米国特許出願公開第2003/0025873号に記載され、これらの出願は、本明細書に参考として援用される。代替の好ましい局面において、角膜インプラントは、電磁波に晒すと、色を変化させる感光性インクで着色され得る。これによって、角膜インプラントの色は、生体内で(in vivo)電磁波に晒すと、恒久的または可逆的に調整されることが可能になる。

【0014】

随意で、角膜インプラントは、また、3-(2ベンゾトリアゾリル)-2-ヒドロキシ-5-Tert-オクチル-ベンジルメタクリルアミドのようなベンゾフェノンタイプの紫外線フィルタ化合物も含み得る。

10

20

30

40

50

## 【0015】

また別の代替の好ましい実施形態において、角膜インプラントは、デバイスであり得る。潜在的なインプラントデバイスの例は、ミニチュアカメラおよび水性グルコースモニタを含む。

## 【0016】

本発明の改善された角膜インプラントは、縮小された幅の形状に変形され、この形状は、この角膜インプラントが、変形または拘束されていないときの角膜インプラントの幅より実質的に小さい角膜切開部を通り抜けることを可能にする。好ましい局面において、切開部は、インプラントの幅の半分より小さいか、あるいは半分に等しい。

## 【0017】

本発明に従うシステムは、中空部材と、その中空部材の軸方向中空通路の内部にフィットするように拘束されている角膜インプラントを届ける (deliver) ために使用されるインプラントムーバまたは他の軸方向ブッシャとを備える。このインプラントは、このインプラントが（例えば、巻かれ (rolled) 、あるいは折り曲げられて）中空部材の内側にフィットされることの可能な「縮小された幅」を有する任意の形状または構成に変形または拘束され得る。「縮小された幅」によって、インプラントの最大幅（例えば、円形レンズの直径）が、幾らかの閾値量、典型的には、少なくとも半分（50%）、しばしば、少なくとも60%、そして、ときどき、65%以上縮小されることが意味される。

10

## 【0018】

一度、角膜インプラントが、中空部材の内側になれば、インプラントムーバまたは他の軸方向ブッシャは、インプラントを係合して、角膜ポケットの中に押すために使用される。随意で、このシステムは、角膜インプラントが、中空部材の内側にフィットする形状およびサイズに変形される変形チャンバをさらに備える。別の好ましい局面において、変形チャンバは、隆起 (ridge) 、突起 (protrusion) 、湾入 (indentation) 、または窪み (recess) を含み得、これらは、変形プロセスの間に、変形チャンバ内で角膜インプラントの向きを維持するのに役立つ。随意で、中空部材は、テーパーする。すなわち、近位端におけるより、遠位端で狭い。このようにテーパすることによって、インプラントが中空部材を介して進み、小さな遠位開口部を通り抜けて外に出る際に、インプラントの追加の変形（サイズまたは幅の縮小）が可能となる。中空部材の内部は、隆起、突起、湾入、または窪みを含み得、このことは、角膜インプラントが中空部材の内側を移動する際に、角膜インプラントの向きを維持するのに役立つ。インプラント配置用システムは、インプラントが、そのインプラントの幅の半分に等しいか、あるいはそれより小さい入口切開部を有する角膜ポケットの中に配置されることが可能なように、設計される。しかしながら、また、このシステムは、インプラントが、そのインプラントの幅の半分より大きい角膜切開部を介して配置されるようにも使用され得る。

20

30

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0019】

## (詳細な説明)

図1Aは、白内障手術レンズインプラント2の上面図を示す。インプラント2の丸い光学素子5は、この光学素子の周囲から延びる支持部10を有する。支持部10は、この光学素子を水晶体囊の中心にし、そのバッグ内に固定するのに役立つように使用される。図1Bは、白内障手術レンズインプラント光学素子5の側面図を示す。光学素子5の厚さ $t_1$ は、典型的には、1mm以上であり、人間の角膜の厚さ0.5~0.6mmよりもかなり厚いことに留意されたい。光学素子5の厚さは、角膜レンズインプラントとして使用するのに、不適切にする。図1Cは、角膜インプラント15の上面図を示す。この角膜インプラントには、支持部がないことに留意されたい。図1Dは、角膜インプラント15の側面図を示す。この厚さ $t_2$ は、白内障手術レンズインプラント5より、かなり薄いことに留意されたい。この角膜インプラント15の厚さ $t_2$ は、人間の角膜の厚さより、一般的に薄い。

40

50

## 【0020】

図2Aは、角膜インプラントデリバリシステム18の部分的な断面を示す。（好ましくはベベリングまたは面取りされた）遠位チップ（distal tip）21を有する中空部材20は、中空軸方向通路（例えば、軸方向の内腔）25を規定する。軸方向ブッシャ30は、角膜インプラント15を係合するチップ35を有する。この角膜インプラント15は、図2Bに示されるように、中空部材20の中空軸方向通路25の内側にフィットするように形状を事前に変形され、拘束されている。中空通路25の断面は、円形、多角形、あるいは角膜インプラント15を拘束するのに役立つ任意の他の形状であり得る。中空部材20の中空軸方向通路25は、隆起、突起、湾入、または窪み（図示せず）を含み得、これらは、角膜インプラントが、この中空部材の遠位に向かって進む際に、角膜インプラントの向きを維持するのに役立つ。軸方向ブッシャ30は、拘束された角膜インプラント15の一端を係合して、その拘束されたインプラントを中空通路25を介して進める。図2Cは、中空通路25の遠位端から現れる拘束された角膜インプラント15が、その変形されて、拘束された構成に、まだ留まっているのを示す。中空部材20の先端（tip）を、角膜内の切開部を介して配置することによって、たとえ、非常に小さな切開部であっても、それを介して、角膜インプラント15は、角膜ポケット（図示せず）の中へと進められ得る。好ましい局面において、角膜インプラントは、角膜インプラントの幅の半分より小さい入口切開部を通り抜けることが可能である。これらの場合において、中空部材は、外部幅0.5mm～5mm、好ましくは、1mm～3mmを有し、内部幅0.3mm～4.8mm、好ましくは、0.8mm～2.8mmを有する。

10

20

30

40

## 【0021】

図3Aは、角膜インプラント15の側面図を、変形されていない、拘束されていない形状で示す。図3Bおよび図3Cは、角膜インプラント15が中空部材20内を移動した際の角膜インプラント15の端面図（end on view）を示す。角膜インプラント15が、巻かれた構成に変形され、拘束されていることに留意されたい。巻かれた構成は、好ましくは、0.3mm～4.8mmの範囲の直径を、より好ましくは、0.6mm～2.6mmの範囲の直径を有し、中空部材20の中空通路25の中にフィットする。

## 【0022】

図4A～図4Dは、変形チャンバ27および変形部材28を有する角膜インプラントデリバリシステムを示す。本発明のこの実施形態において、角膜インプラント15は、拘束されず、変形されていない構成でチャンバ27の中に置かれ、次いで、変形チャンバ27内で、変形部材28によって、折り曲げられるか、あるいは巻かれた角膜インプラント17に変形される。変形部材28は、変形チャンバ27内を移動し、角膜インプラント15を変形させ、折り曲げて、折り曲がった、あるいは巻かれた角膜インプラント17にする。図4Cは、インプラントムーバチップ（mover tip）35によって、変形された角膜インプラント17を係合する軸方向ブッシャ30を示す。図4Dは、変形され、曲げられた角膜インプラント17を示す。軸方向ブッシャ30は、角膜インプラント17を係合し、中空部材25の内側にある変形され、拘束されたインプラントを押す。図4Dは、角膜インプラント17が、軸方向ブッシャ30によって進められ、中空部材25を出たが、拘束された形状を維持しているのを示す。角膜インプラント17の拘束された構成は、小さな切開部を介する角膜ポケット（図示せず）の中へと通り抜けることを可能にする。随意の変形チャンバ27および変形部材28の存在は、有利なことに、小さな角膜切開部を介して、角膜インプラント15が角膜ポケットの中に配置されることを可能にする構成に、角膜インプラント15が容易に変形されることを可能にする。

## 【0023】

図5A～図5Dは、角膜インプラント15の側面図を示し、その角膜インプラント15は、例示的に、変形された、折り曲げられた、あるいは襞を付けられた角膜インプラント17に変形されている。

## 【0024】

図6A～図6Cは、代替的な角膜インプラントデリバリシステム100の上面図を示す

50

。この実施形態において、角膜インプラント 115 は、変形エリア 122 の中に置かれる。変形エリアの「翼」123 が、閉じられているとき、角膜インプラント 115 を変形する変形チャンバー 124 (図 6 B) が、形成される。この実施形態において、角膜インプラント 115 は、半分に折り曲げられる。軸方向プッシャ 130 のチップ 132 は、角膜インプラント 115 を係合する。中空部材 120 は、角膜ポケットの中に挿入する遠位端 121 で、中空通路 126 がより狭くなるようにするために、テーパーされて (tapered) いる。これによって、角膜インプラント 115 が遠位に、遠位端 121 を介して進む際に、そのインプラントは、たとえ小さな断面であっても、その断面に変形されることが可能になる。有利なことに、この実施形態において、インプラントムーバチップ 132 は、狭くなる中空通路 126 の中にフィットするようにもまた、変形可能であり得る。

10

## 【0025】

図 7 A は、角膜ポケット 140 の中に挿入されている角膜インプラント 115 の側面断面図を示す。図 7 B は、角膜ポケット 140 の中に挿入され、広げられたか、あるいは広げられなければ、角膜 145 の中で、その拘束されない元のサイズに膨張した後の角膜インプラント 115 の最終形状を示す。

## 【0026】

図 8 A は、角膜インプラント人工器官 50 の断面図を示す。角膜インプラント 50 は、角膜の前方の (anterior) 層の部分に置換されることになっている。この実施形態において、リム 54 から前方に突出する中央光学素子 52 がある。好ましい局面において、この中央光学素子は、リムから 1 ~ 600 マイクロメートル前方に突出する。より好ましくは、この中央光学素子は、リムから 50 ~ 400 マイクロメートル前方に突出する。この中央光学素子 52 は、除去された罹患前方角膜組織を置換する。リム 54 は、角膜に角膜インプラント人工器官をしっかりと固定するために、部分的に、または完全に光学素子の中心を囲むように、かつ角膜ポケットの周辺の窪みの中にフィットするように設計される。リムは、図示されるように、連続的なスカートであり得るか、狭間を備えられる (crenelled) か、さもなくば中央光学素子の周囲の周りのセクションに配置される。図 8 B は、中央光学素子 52 およびリム 54 を示す角膜インプラント人工器官 50 の上面図を示す。保持性および生体適合性を促進するために、リム 54 は、角膜組織の成長をインプラントの中に、そのインプラントを介して促進するために、随意で、穴を含み得るか、あるいは多孔性であり得る。

20

## 【0027】

図 8 C は、角膜の全厚さエリアを置換することになる角膜インプラント人工器官 60 の断面図を示す。この実施形態において、リム 64 から前方に突出する中央光学素子の前方部分 62 がある。中央光学素子の前方部分 62 は、除去された罹患前方角膜組織を置換する。好ましい局面において、この中央光学素子は、リムから 1 ~ 600 マイクロメートル前方に突出する。より好ましくは、この中央光学素子は、リムから 50 ~ 400 マイクロメートル前方に突出する。さらに、角膜インプラント人工器官 60 は、リム 64 から後方に (posteriorly) 突出する中央光学素子の後方部分 66 を有する。好ましい局面において、この中央光学素子は、リムから 1 ~ 900 マイクロメートル後方に突出する。より好ましくは、この中央光学素子は、リムから 50 ~ 800 マイクロメートル後方に突出する。この中央光学素子の後方部分 63 は、除去された罹患後方角膜組織を置換する。リム 64 は、角膜ポケットの周囲の窪みの中に角膜インプラント人工器官 60 をしっかりと固定し、防水シールを提供する。リム 64 は、保持性および生体適合性を促進するために、角膜組織の成長をインプラントの中に、そのインプラントを介して促進するように、随意で、事実上、穴を含み得るか、あるいは多孔性であり得る。リムは、上述のレンズ材料の任意の材料から形成され得る。

30

## 【0028】

図 9 A ~ 図 9 F は、本発明の方法および装置を用いて、前方角膜の病気プロセスを処置する方法を示す。図 9 A ~ 図 9 F のそれぞれにおいて、角膜の断面図が、上に示され、上面図が下に示される。図 9 A において、ポケット 40 が、前方罹患角膜 43 の後方に生成

40

50

されるのを示す。図 9 B は、前方罹患角膜 4 3 が、円形穿孔器 (circular trephine) (図示せず) で切除され、周囲ポケットを有するオープントップ (open top) を形成されることが示されている。切除のエッジは、4 5 で示される。図 9 B は、また、変形エリア 1 2 2 に残っている角膜インプラント 5 0 も示す。図 9 C において、中空部材 1 2 0 は、外部開口部 4 2 を介して、ポケット 4 0 の中に挿入され、角膜インプラント 5 0 は、変形チャンバ 1 2 4 内で半分に折り曲げられる。図 9 D は、角膜インプラント 5 0 が、狭くなる中空通路 1 2 6 を介する自らの動きによって、さらに変形されて、よりコンパクトな形状となり、ポケット 4 0 の中に押し出されているのを示す。図 9 E は、角膜インプラント 5 0 が、その当初の形状を角膜ポケット 4 0 内で、回復されるのを示す。中央光学素子 5 2 は、切除された罹患前方角膜 4 3 によって残された空間を埋め、角膜における光学的な明瞭性を回復する。中空部材 1 2 0 およびインプラントムーバ 3 0 は、角膜ポケット 4 0 から引き抜かれる。図 9 F は、角膜ポケット 4 0 内で固定された角膜インプラント 5 0 の最終的な外観を示す。

#### 【0029】

図 10 A ~ 図 10 F は、本発明を用いて、全層角膜障害 (full-thickness corneal disease) (例えば、偽水晶体性水疱性角膜症) を処置する方法を示す。図 10 A ~ 図 10 F のそれぞれにおいて、角膜の断面図が、上に示され、上面図が下に示される。図 10 A において、ポケット 4 0 が、罹患角膜 4 1 の層内に生成されるのが示されている。ポケットは、罹患前方角膜 4 3 と罹患後方角膜 4 4 とに分割される。図 10 B は、前方罹患角膜 4 3 が、円形穿孔器 (図示せず) で切除されたのを示す。切除のエッジは、4 5 として破線で示される。図 10 B は、また、変形チャータ (charte) またはエリア 1 2 2 に残っている角膜インプラント 6 0 も示す。図 10 C において、中空部材 1 2 0 は、外部開口部 4 2 を介して、ポケット 4 0 の中に挿入され、角膜インプラント 6 0 は、変形チャンバ 1 2 2 内で半分に折り曲げられる。図 10 D は、角膜インプラント 6 0 が、狭くなる中空通路 1 2 6 を介する自らの動きによって、さらに変形されて、よりコンパクトな形状となり、ポケット 4 0 の中に押し出されているのを示す。図 10 E は、角膜インプラント 6 0 が、その当初の形状を角膜ポケット 4 0 内で、回復されているのを示す。前方光学素子 6 2 は、切除された罹患前方角膜 4 3 によって残された空間を埋める。好ましい局面において、角膜インプラント 6 0 が、ポケットの中に置かれた後に、後方罹患角膜 4 4 は、外部開口部 4 2 を介して挿入された低プロファイルの湾曲角膜鉗または何らかの他の切断器具 (例えば、プラズマブレード) で、切除され得る。図 10 F は、角膜インプラント人工器官 6 0 の最終的な外観を示す。リム 6 4 は、角膜ポケットの周囲の窪み内で角膜インプラント人工器官 6 0 をしっかりと固定し、防水シールを提供することに留意されたい。この実施形態において、後方光学素子 6 3 は、切除された罹患角膜 4 4 によって残された空間を介して突出する。しかしながら、後方光学素子 6 3 は、随意であり、この角膜インプラントが正しく機能するために、必ずしも要求されない。前方中央光学素子 6 2 、後方中央光学素子 6 3 、およびリム 6 4 の相対的な寸法、形状、および角度は、本発明の範囲内で保ちながら、改善された保持性および光学的品質を促進するように、それぞれ改変され得ることは、理解されるべきである。

#### 【0030】

図 11 A ~ 図 11 F は、角膜ポケット内でアセンブリされ得る角膜インプラントの実施形態を示す。角膜ポケット内で角膜インプラントの個々の小さなピースをアセンブリすることによって、比較的大きな角膜インプラントが、比較的小さな外部切開部を用いて、構築され得る。図 11 A および図 11 B の上部は、角膜実質内ポケットを有する角膜の断面図を示す。図 11 A の下部は、角膜実質内ポケットを有する角膜のトップダウン図を示す。図 11 A および図 11 B の双方において、リムの第一の半体 7 0 が、ポケットの内側に既に挿入されているのが示されているのを見ることができる。リムの第二の半体 7 4 は、小さな外部切開部を介して挿入される。角膜組織は、部分的に弾性を有するので、リムは、比較的頑強な材料 (例えば、ポリメチルメタクリレート (PMMA)) からなり得、アセンブリされた角膜インプラントの直径の半分より小さい外部開口部 4 2 であっても、そ

れを介して挿入され得ることに、留意されたい。上の図の垂直な破線、および下の図の円形の破線は、（例えば、穿孔器で）切除された前方実質組織の円形ディスクによって残された開口部 7 6 を表わす。図 11 C および図 11 D は、光学素子 7 2 が開口部 7 6 の中にフィットし得るのを示す。図 11 E および図 11 F は、光学素子 7 2 が、リムの 2 つの半体 7 0 および 7 4 に取り付けられ、角膜インプラントのアセンブリを完成させるのを示す。角膜インプラントの個々のピースは、噛み合いフィッティング (interlock fitting) (図示せず)、グルー (glue)、あるいは任意の適切な機械的または化学的な固定方法によって互いに取り付けられ得る。本発明のこの実施形態において、角膜インプラントは、角膜の部分を置換する 3 つのピースの人工器官として示される。しかしながら、本発明が、角膜ポケット内で 2 つ以上のピースとしてアセンブリされ得る任意の角膜インプラントを含むことは、理解されるべきである。

10

### 【0031】

図 12 A ~ 図 12 B は、中空部材 8 0 上の変形チャンバ 8 6 の背面の端面図であり、変形チャンバ内の突起 8 2 の存在が、角膜インプラント 9 0 が軸方向に押される際に、どのようにして角膜インプラント 9 0 の向きを維持するのに役立つかを示す。変形チャンバ 8 6 は、3 つのヒンジ付きセクション 8 0 a、8 0 b、および 8 0 c を含み、これらは、角膜インプラント 9 0 を受けるために開く中空部材を形成する。変形エリア 8 0 の横方向のアスペクトに、角膜インプラント 9 0 のリム 9 4 をしかるべき位置に保つのに役立つ 2 つの突起 8 2 がある。図 12 B は、セクション 8 0 a、8 0 b、および 8 0 c が、（軸方向 プッシャまたはインプラントムーバを一緒に形成する）翼 8 4 を一緒に付ける (put) ことによって、どのように閉じられて、中空部材 8 0 および変形チャンバ 8 6 を生成し得るかを示す。ここで、角膜インプラント 9 0 は、中空変形チャンバ 8 6 内に、突起 8 2 によって、しっかりと固定されて、インプラントムーバ 8 4 によって操作され得る。角膜インプラント 9 0 は、次いで、軸方向 プッシャまたは他のインプラントムーバ (図示せず) によって、中空部材 8 0 に沿って、角膜インプラントを誤って回転させることなく、軸方向に移動し得る。

20

### 【0032】

角膜インプラントの少なくとも一部分は、本発明の実施形態のいずれにおいても、目の美的外観を強調するために、あるいは目に晒す光の量を減らすために（例えば、無虹彩症の処置のために）、着色され得ることに留意されたい。

30

### 【0033】

以上は、本発明の好ましい実施形態の完全な記述であるが、様々な代替、改変、および均等物が使用され得る。それゆえ、以上の記載は、添付の請求項によって規定される本発明の範囲を制限するものとして、解釈されるべきではない。

### 【図面の簡単な説明】

#### 【0034】

【図 1】図 1 A、図 1 B、図 1 C、および図 1 D は、従来技術の角膜インプラントを示す。

【図 2】図 2 A ~ 図 2 C は、本発明の器具の第一の実施形態を示す。

【図 3】図 3 A ~ 図 3 C は、図 2 A ~ 図 2 C の器具によって、角膜インプラントが進められ、拘束された際の角膜インプラントの側面図を示す。

40

【図 4】図 4 A ~ 図 4 D は、本発明の器具の第二の実施形態を示す。

【図 5】図 5 A ~ 図 5 D は、図 4 A ~ 図 4 D の器具によって、角膜インプラントが進められ、拘束された際の角膜インプラントの側面図を示す。

【図 6】図 6 A ~ 図 6 C は、本発明の器具の第三の実施形態を示す。

【図 7】図 7 A および図 7 B は、インプラントを角膜にインプラントするにあたり、図 6 A ~ 図 6 C の器具の使用を示す。

【図 8】図 8 A ~ 図 8 D は、本発明に従う好ましい角膜インプラントを示す。

【図 9】図 9 A ~ 図 9 F は、本発明に従うさらなるインプラントプロトコルを示す。

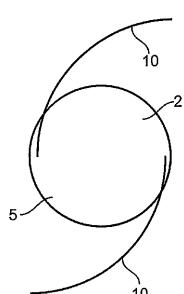
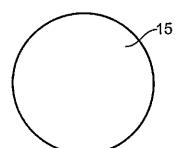
【図 10】図 10 A ~ 図 10 F は、本発明に従うさらなるインプラントプロトコルを示す

50

【図11】図11A～図11Fは、本発明に従うさらなるインプラントプロトコルを示す。

【図12】図12Aおよび図12Bは、角膜インプラントを折り畳んで進める本発明の原理に従うツールを示す。

【図1】

FIG. 1A  
(従来技術)FIG. 1B  
(従来技術)FIG. 1C  
(従来技術)FIG. 1D  
(従来技術)

【図2A】

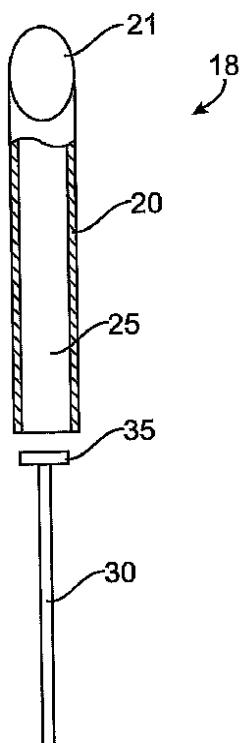


FIG. 2A

【図 2 B】

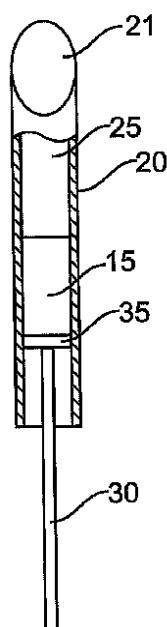


FIG. 2B

【図 2 C】

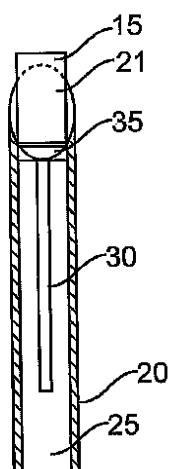


FIG. 2C

【図 3 A】

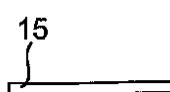


FIG. 3A

【図 3 B】



FIG. 3B

【図 3 C】



FIG. 3C

【図 4 B】

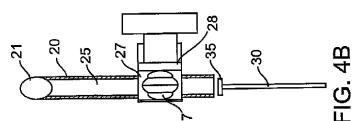


FIG. 4B

【図 4 C】

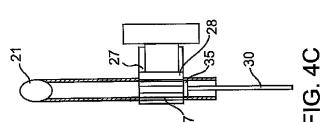


FIG. 4C

【図 4 D】

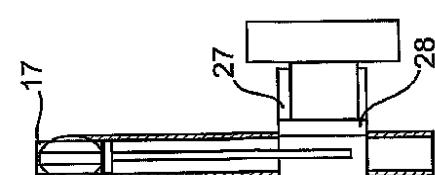


FIG. 4D

【図 4 A】

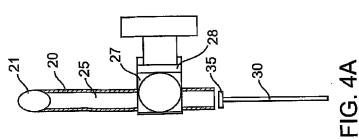


FIG. 4A

【図 5 A】

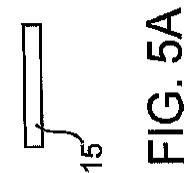


FIG. 5A

【図 5 B】



FIG. 5B

【図 5 C】

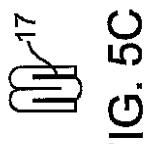


FIG. 5C

【図 5 D】

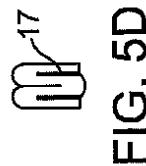


FIG. 5D

【図 6 A】

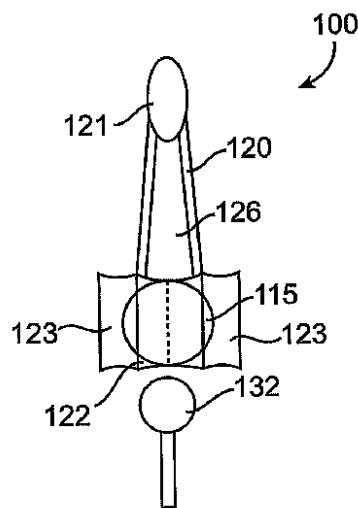


FIG. 6A

【図 6 B】

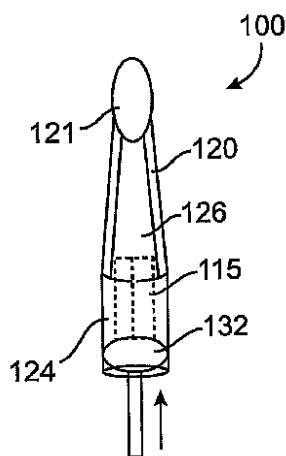


FIG. 6B

【図 6 C】

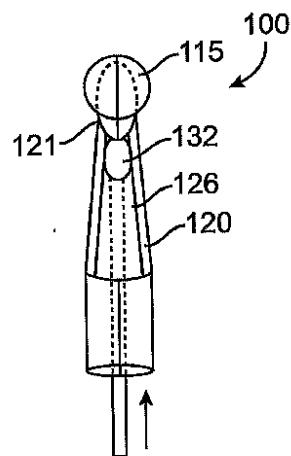


FIG. 6C

【図 7 A】

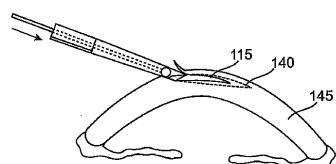


FIG. 7A

【図 7 B】

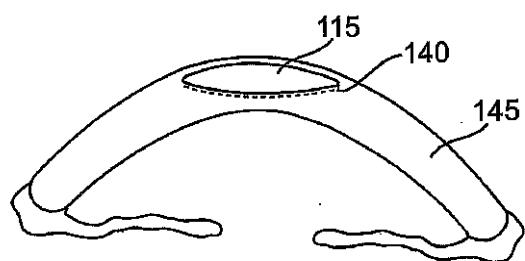


FIG. 7B

【図 8 B】

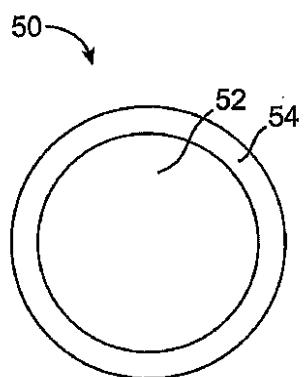


FIG. 8B

【図 8 A】

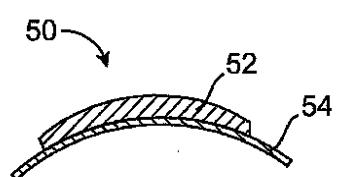


FIG. 8A

【図 8 C】

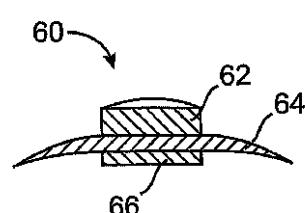


FIG. 8C

【図 8 D】

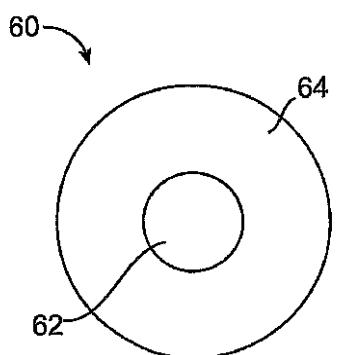


FIG. 8D

【図 9 B】

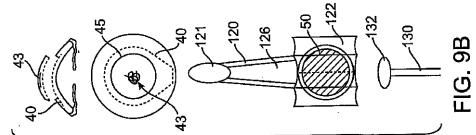


FIG. 9B

【図 9 C】

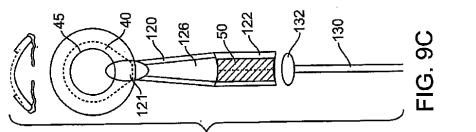


FIG. 9C

【図 9 D】

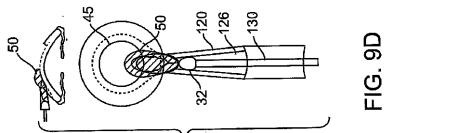


FIG. 9D

【図 9 E】

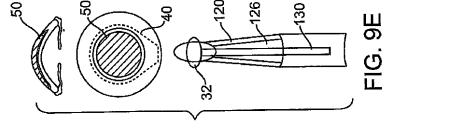


FIG. 9E

【図 9 A】

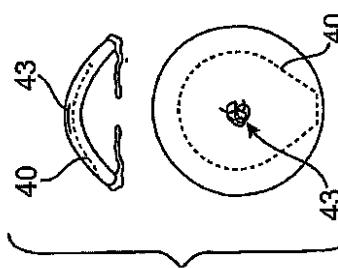
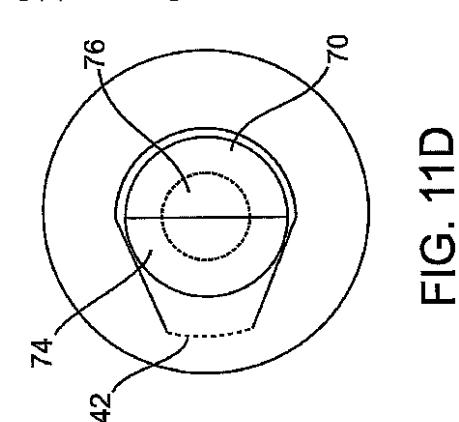
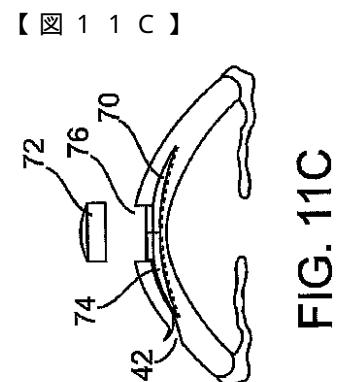
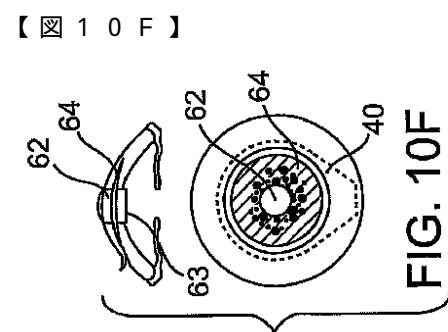
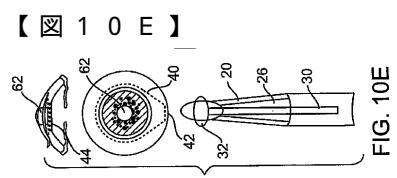
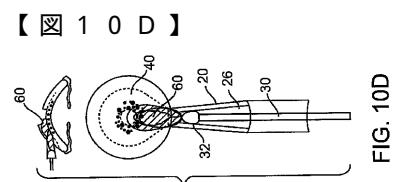
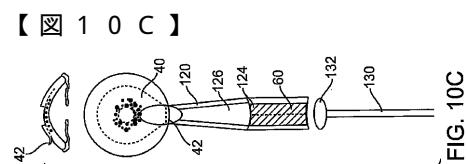
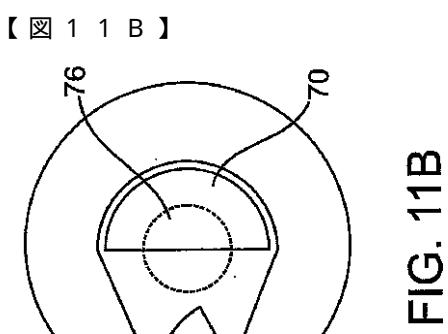
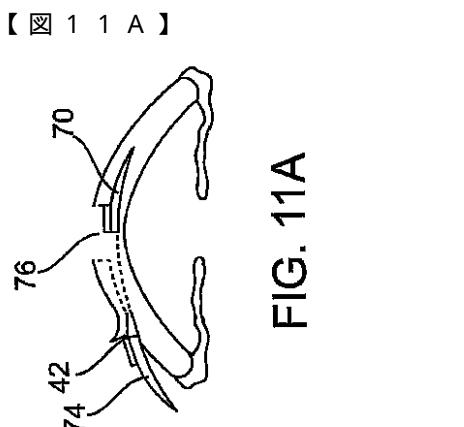
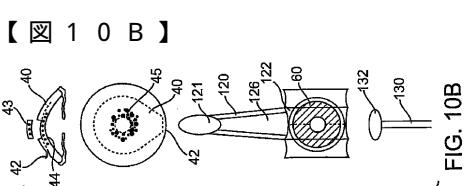
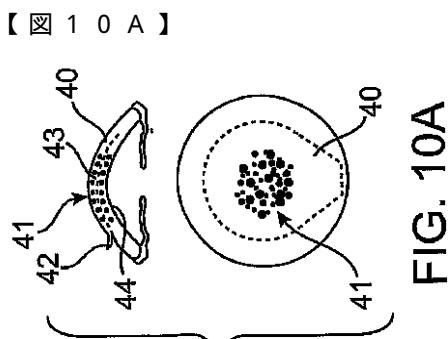
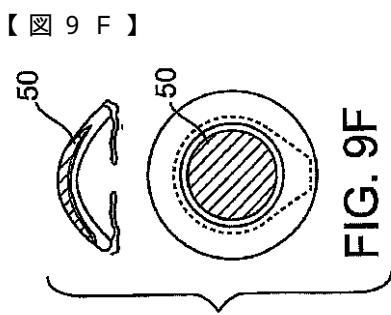


FIG. 9A



【図 1 1 E】

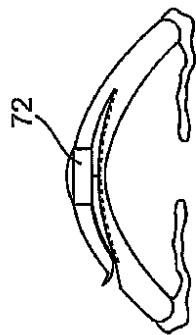


FIG. 11E

【図 1 1 F】

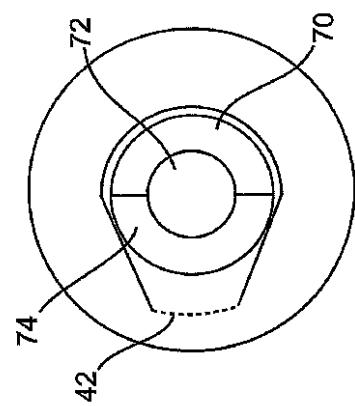


FIG. 11F

【図 1 2 A】

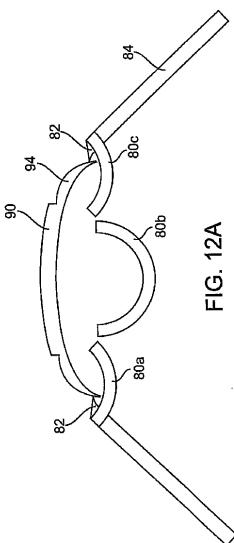


FIG. 12A

【図 1 2 B】

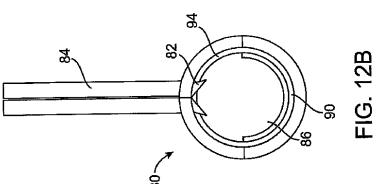


FIG. 12B

---

## フロントページの続き

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

F ターム(参考) 4C081 AB21 AB22 BA13 BB03 BB07 CA081 CA271 CD121 CD172 CD29  
CE11 DA02 DB03 EA03  
4C097 AA24 AA25 BB01 BB04 CC01 CC03 DD01 EE03 EE18 EE19  
FF03 FF05 MM09