

(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2007-503902

(P2007-503902A)

(43) 公表日 平成19年3月1日(2007.3.1)

(51) Int.Cl.

A61F 9/007 (2006.01)

F I

A61F 9/00 541

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2006-525189 (P2006-525189)
 (86) (22) 出願日 平成16年9月6日(2004.9.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成18年5月8日(2006.5.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/GB2004/003814
 (87) 国際公開番号 W02005/023159
 (87) 国際公開日 平成17年3月17日(2005.3.17)
 (31) 優先権主張番号 60/500,874
 (32) 優先日 平成15年9月5日(2003.9.5)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506076547
 サイトレイト ビー、ブイ、
 オランダ国、アムステルダム、エヌエルー
 1012 ケーケー、ロキン 55
 (74) 代理人 100104411
 弁理士 矢口 太郎
 (74) 代理人 100104215
 弁理士 大森 純一
 (74) 代理人 100099656
 弁理士 山口 康明
 (72) 発明者 ウッズ、ステフェン、ビー、
 イギリス国、エスジー4 9ピージー ハ
 ートフォードシャー、ヒッチン、ギロンズ
 クローズ 26

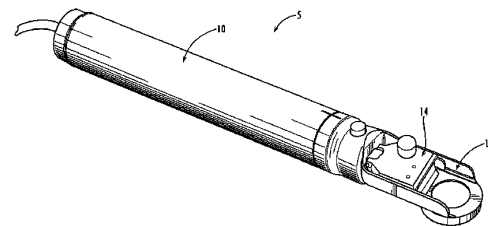
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 角膜上皮の分離装置

(57) 【要約】

【解決手段】 視力矯正手術用の駆動ツールは、横行モーターおよび振動モーターを含むハンドピースを具備しており、前記振動モーターは、前記横行モーターにより前記ハンドピースを介して軸方向に駆動される。前記ハンドピースには、吸引リングを具備したヘッドアセンブリが取り付けられており、当該ハンドピース内では、セパレータ駆動アセンブリが、前記横行モーターによる前進および前記振動モーターによる振動用に位置決めされる。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

視力矯正手術用の駆動ツールであって、軸方向の経路に沿ってセパレータ素子を前進させる横行モーターと、前記セパレータ素子の前進に伴い、軸方向の経路を横切る横方向の振動を当該セパレータ素子に付与する振動モーターとを有し、前記横行モーターおよび前記振動モーターが、同軸に配列されている駆動ツール。

【請求項 2】

請求項 1 記載の駆動ツールにおいて、前記横行モーターおよび前記振動モーターは、当該筐体の第 1 端に前記横行モーターが隣接し、当該筐体の第 2 端に前記振動モーターが隣接した状態で、筐体内において平衡位置に取り付けられているものである。

10

【請求項 3】

請求項 2 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は円筒型であり、前記横行モーターおよび前記振動モーターの駆動シャフト部分と略同軸の、縦方向の中心軸を有するものである。

【請求項 4】

請求項 2 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は、約 5 ～ 約 7.5 のアスペクト比を有するものである。

【請求項 5】

請求項 1 記載の駆動ツールにおいて、前記横行モーターは、前記振動モーターを前進させるため、当該振動モーターに連結されたブッシングブロックとネジ込み式に係合した駆動ネジを回転させて駆動するものである。

20

【請求項 6】

請求項 5 記載の駆動ツールにおいて、前記ブッシングブロックは内部にネジ孔を画成し、前記駆動ネジは遠端部のみネジ込み式になっているものである。

【請求項 7】

請求項 1 記載の駆動ツールにおいて、この駆動ツールは、さらに、前記横行モーターの出力に連結されたギアボックスを有するものである。

【請求項 8】

請求項 1 記載の駆動ツールにおいて、この駆動ツールは、さらに、前記セパレータ素子に係合する駆動アセンブリを解除可能な形で係合するための連結部を有するものである。

30

【請求項 9】

請求項 8 記載の駆動ツールにおいて、前記連結部は対向した一对の弾性バネを有し、前記バネは、当該バネの間にある前記駆動アセンブリの駆動シャフト部分と解除可能な形で係合しているものである。

【請求項 10】

請求項 9 記載の駆動ツールにおいて、前記連結部は、さらに、前記対向した一对の弾性バネ間の中央に前記駆動アセンブリの前記駆動シャフト部分を維持する一对の位置合わせフィンを有するものである。

【請求項 11】

請求項 1 記載の駆動ツールにおいて、前記横行モーターおよび前記振動モーターはハンドピース内に取り付けられ、前記駆動ツールは、さらに、前記ハンドピースへの取り付け用ヘッドアセンブリを有し、前記ヘッドアセンブリは、導入チャンネルであって、前記セパレータ素子はその軸方向経路に沿って前進する導入チャンネルを画成するものである。

40

【請求項 12】

請求項 11 記載の駆動ツールにおいて、前記ヘッドアセンブリおよび前記ハンドピースは、パヨネット連結部により連結されるものである。

【請求項 13】

請求項 11 記載の駆動ツールにおいて、この駆動ツールは、さらに、前記セパレータ素子を把持するための駆動アセンブリを有し、前記駆動アセンブリは、前記ヘッドアセンブリ

50

リ内の経路に挿通し、前記ハンドピースの連結部に解除可能な形で連結するための駆動シャフトを有するものである。

【請求項 14】

請求項 13 記載の駆動ツールにおいて、この駆動ツールは、さらに、

前記ヘッドアセンブリが完全に前記ハンドピースに係合しない限り、前記駆動シャフトが前記経路に挿通されることを防止するインターロックを有するものである。

【請求項 15】

請求項 13 記載の駆動ツールにおいて、前記駆動シャフトが前記経路に挿通されている場合、前記ハンドピースから前記ヘッドアセンブリが取り外されることを防止するインターロックを有するものである。

10

【請求項 16】

請求項 11 記載の駆動ツールにおいて、前記ヘッドアセンブリは、外周フランジと、上方開口部と、前記外周フランジおよび前記上方開口部との間に配置された複数のキャストレーション (castellations) を有する吸引リングを有するものである。

【請求項 17】

視力矯正手術用の駆動ツールであって、前記駆動ツールは、外側筐体であって、当該外側筐体内を貫通し縦方向に延長した縦方向の中心軸を画成する外側筐体を有し、前記駆動ツールは、さらに、経路に沿ってセパレータを前進させる手段と、前記セパレータを振動させる手段とを有し、前記セパレータを前進させる手段と、前記セパレータを振動させる手段は、前記外側筐体の前記縦方向の中心軸に沿って配置されているものである。

20

【請求項 18】

請求項 17 記載の駆動ツールにおいて、前記経路に沿ってセパレータを前進させる手段には横行モーターが含まれ、前記セパレータを振動させる手段には振動モーターが含まれるものである。

【請求項 19】

請求項 17 記載の駆動ツールにおいて、前記経路に沿ってセパレータを前進させる手段と、前記セパレータを振動させる手段とは、単一の駆動モーターを有するものである。

【請求項 20】

視力矯正手術用の駆動ツールであって、前記駆動ツールは、筐体であって、当該筐体内の第 1 端に隣接して取り付けられた横行モーターと、当該筐体内の第 2 端に隣接して取り付けられた振動モーターとを有する筐体を有し、前記筐体は 3 . 5 ~ 10 のアスペクト比を有する駆動ツール。

30

【請求項 21】

請求項 22 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は、その長さに沿って略一定の断面構造を有するものである。

【請求項 22】

請求項 22 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は略円筒型である。

【請求項 23】

請求項 22 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は、約 5 ~ 約 7 . 5 のアスペクト比を有するものである。

40

【請求項 24】

請求項 22 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は、約 1 と 2 分の 1 インチ未満の厚さを有する。

【請求項 25】

請求項 22 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は、約 1 インチ未満の厚さを有するものである。

【請求項 26】

請求項 22 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は、約 8 インチ未満の長さを有するものである。

【請求項 27】

50

請求項 22 記載の駆動ツールにおいて、前記筐体は、約 6 インチ未満の長さを有するものである。

【請求項 28】

視力矯正手術用の駆動ツールであって、開放底部を囲む外縁部を有する吸引チャンバと、開口部を画成する上方パネルと、前記外縁部と前記上方パネルにおける前記開口部との間の前記上方パネルから突出した、少なくとも 1 つのキャスタレーションとを有する駆動ツール。

【請求項 29】

請求項 28 記載の駆動ツールであって、前記上方パネルから突出し、前記外縁部と、前記上方パネルの前記開口部との間で、環状に配置された複数のキャスタレーションを有する駆動ツール。 10

【請求項 30】

請求項 29 記載の駆動ツールにおいて、この駆動ツールは、さらに、隣接するキャスタレーション間に画成されたポートを介して吸引を行うため、前記吸引チャンバ内にプレナムを有するものである。

【請求項 31】

請求項 28 記載の駆動ツールにおいて、前記外縁部は、角度を成した先端面を有するものである。

【請求項 32】

請求項 28 記載の駆動ツールにおいて、各キャスタレーションは、前記外縁部より高さが低く、角度を成した先端面を有するものである。 20

【請求項 33】

視力矯正手術用の駆動ツールであって、
筐体と、軸方向において当該筐体の第 1 端へ向かう方向または当該第 1 端から離れる方向へ移動自在な連結部とを有するハンドピースと、
前記ハンドピースの前記第 1 端に連結するヘッドアセンブリと、
前記ヘッドアセンブリと共に移動するようセパレータを把持する駆動アセンブリとを有する駆動ツール。

【請求項 34】

請求項 33 記載の駆動ツールにおいて、前記ハンドピースは、前記筐体の第 1 端へ向かう方向および当該第 1 端から離れる方向へ、前記連結部を前進および後退させる横行モーターを有するものである。 30

【請求項 35】

請求項 33 記載の駆動ツールであって、前記連結部が前記筐体の前記第 1 端へ向かって移動するに伴い、前記連結部を回転させて駆動する振動モーターを有する駆動ツール。

【請求項 36】

請求項 33 記載の駆動ツールにおいて、前記ヘッドアセンブリおよび前記ハンドピースは、前記ハンドピース内に L 字型のスロットと、前記ヘッドアセンブリ内に内部支柱とを有するバヨネット連結部により連結されるものである。

【請求項 37】 40

請求項 33 記載の駆動ツールにおいて、前記連結部は、前記駆動アセンブリの駆動シャフトと解除可能な形で係合する解除自在な連結部を有するものである。

【請求項 38】

請求項 37 記載の駆動ツールにおいて、前記ヘッドアセンブリは、前記駆動アセンブリの前記駆動シャフトを受容するための軸方向経路を当該ヘッドアセンブリ内に有するものである。

【請求項 39】

請求項 38 記載の駆動ツールにおいて、この駆動ツールは、さらに、
前記ヘッドアセンブリおよび前記ハンドピースが完全に係合し合わない限り、前記ヘッドアセンブリの前記軸方向経路への前記駆動シャフトの挿通を防止するインターロックを 50

有するものである。

【請求項 4 0】

請求項 3 8 記載の駆動ツールにおいて、この駆動ツールは、さらに、前記駆動シャフトが前記経路に挿通されている場合、前記ヘッドアセンブリが前記ハンドピースから連結解除されることを防止するインターロックを有するものである。

【請求項 4 1】

請求項 3 3 記載の駆動ツールにおいて、前記ヘッドアセンブリは、前記セパレータが、当該ヘッドアセンブリに沿って移動するに伴い、前進していく導入チャンネルを画成するものである。

【請求項 4 2】

請求項 3 3 記載の駆動ツールにおいて、前記ヘッドアセンブリは、外周フランジと、上方開口部と、前記外周フランジと前記上方開口部との間に配置された複数のキャストレーションとを有する吸引リングを有するものである。

【請求項 4 3】

請求項 4 2 記載の駆動ツールにおいて、前記セパレータの先端は、当該先端が前記ヘッドアセンブリに沿って移動するに伴い、前記吸引リングの前記上方開口部を部分的に横切って通過するものである。

【請求項 4 4】

請求項 3 3 記載の駆動ツールにおいて、前記駆動アセンブリは、下方かみ合い部材と、それにヒンジ式に連結された上方かみ合い部材とを有し、前記上方および下方かみ合い部材との間に、前記セパレータを受容し、当該セパレータに係合するための受容開口部を画成するものである。

【請求項 4 5】

請求項 4 4 記載の駆動ツールにおいて、前記駆動アセンブリは、前記セパレータが前記受容開口部内で不適切に位置決めされた場合、ヒンジ式の前記上方かみ合い部材および前記下方かみ合い部材が閉じるのを防止するため、前記セパレータの協動チャンネルに係合するリップを有するものである。

【請求項 4 6】

前記いずれかの請求項に記載の駆動ツールにおいて、この駆動ツールは、さらに、圧平部材 (a p p l a n a t o r) を有するものである。

【請求項 4 7】

視力矯正手術用の駆動ツールのためのセパレータ駆動アセンブリであって、セパレータに係合する受容部と、前記受容部から延出した駆動シャフトとを有するセパレータ駆動アセンブリ。

【請求項 4 8】

請求項 4 7 記載のセパレータ駆動アセンブリにおいて、前記受容部は、上方かみ合い部材であって、下方かみ合い部材に枢着され、セパレータを受容し前記受容部内へリリースするための開放位置とセパレータを前記受容部内に保持するための閉塞位置との間で移動自在な、上方かみ合い部材を有するものである。

【請求項 4 9】

請求項 4 8 記載のセパレータ駆動アセンブリにおいて、前記セパレータは、前記閉塞位置の前記受容部内で振動可能である。

【請求項 5 0】

請求項 4 9 記載のセパレータ駆動アセンブリにおいて、前記上方かみ合い部材および下方かみ合い部材の少なくとも一方は、前記セパレータの協動チャンネル内における係合用の横断リップを有するものである。

【請求項 5 1】

請求項 4 9 記載のセパレータ駆動アセンブリにおいて、前記上方かみ合い部材および下方かみ合い部材の少なくとも一方は、前記閉塞位置の前記セパレータとの係合用の柔軟な摩擦パッドを少なくとも 1 つ有するものである。

10

20

30

40

50

【請求項 5 2】

請求項 4 7 記載のセパレータ駆動アセンブリにおいて、前記駆動シャフトは、前方シャフトセグメントおよび後方シャフトセグメントを有する。

【請求項 5 3】

請求項 4 7 記載のセパレータ駆動アセンブリにおいて、前記駆動シャフトは、前記駆動シャフトの前端から軸方向に延出し、前記駆動シャフトの縦方向の中心軸から横方向にオフセットされた振動カムを有するものである。

【請求項 5 4】

請求項 4 7 記載のセパレータ駆動アセンブリにおいて、前記駆動シャフトは、当該駆動シャフトの長さの少なくとも一部に沿ってらせん状の逆ネジ切り部を有するものである。

10

【請求項 5 5】

請求項 4 7 記載のセパレータ駆動アセンブリにおいて、前記駆動シャフトは、当該駆動シャフトの遠端部に正方形の駆動セグメントを有するものである。

【請求項 5 6】

請求項 4 7 ~ 請求項 5 5 のいずれかに記載のセパレータ駆動アセンブリであって、圧平部材を有するセパレータ駆動アセンブリ。

【請求項 5 7】

視力矯正手術用のセパレータであって、先端と、当該先端と反対側の後部面とを有し、前記後部面は前記先端に対して略垂直に延出する振動スロットを画成する、セパレータ。

【請求項 5 8】

請求項 5 7 記載のセパレータにおいて、前記振動スロットの少なくとも一端は、外側ヘテーパーがかかった部分を有するものである。

20

【請求項 5 9】

請求項 5 7 記載のセパレータにおいて、このセパレータは、さらに、前記先端と略平行に延出したチャネルを画成する下面を有するものである。

【請求項 6 0】

請求項 5 7 記載のセパレータにおいて、このセパレータは、さらに、把持ツールとの係合用に少なくとも 1 つの設置穴を有するものである。

【請求項 6 1】

請求項 5 7 ~ 請求項 6 0 のいずれかに記載のセパレータであって、圧平部材を有するセパレータ。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は、2003年9月5日付け米国仮特許出願第60/500,874号明細書に基づく優先権の利益を主張し、本明細書での言及により当該明細書全体を本明細書に組み込むものとする。

【0002】

本発明は全体として眼球手術装置に関し、より具体的には上皮層およびその下層のボーマン膜とへの損傷を最小限に抑えつつ、角膜の上皮層をボーマン膜から分離するための手術機器および方法に関する。

40

【背景技術】

【0003】

マイクロケラトーム（微細角膜切削機）は、LASIK（Laser-Assisted In Situ Keratomilousis。レーシックまたはレーザー角膜屈折矯正手術）で広く使用されている。LASIKでは、エキシマレーザーを使って、眼球前面の透明皮膜である角膜の形状を永久的に変更する。通常、マイクロケラトームは、実質をスライスして少なくとも2つの別個の部分に分割することにより、角膜上皮と、ボーマン膜と、実質の一部を上層として含む角膜フラップを切開するために使用される。通常、この角膜組織のフラップの一端は切開せずにヒンジとして残しておく。ふたを開けるよ

50

うにこのフラップを折り返すと、角膜中間部分である実質が露出する。そこにコンピュータ制御のレーザーパルスを当てて実質の一部を蒸散させ、角膜フラップを元の位置に戻す。公知のLASIK処置では、通常、整合性のある再現可能なフラップを生成するため、マイクロケラトームの刃部が極めて鋭くなければならない。

【0004】

近年では、前記上皮層を下層の角膜組織から分離し、角膜再成形用にボーマン膜を無傷で残す、という改善された眼球治療処置が開発されている。例えば、国際特許出願第WO 2004/056295 A1号明細書（本明細書での言及によりその全体を本明細書に組み込むものとする）を参照されたい。また、最近では、鋭利なケラトーム（角膜切開刀）を使わず、刃の鈍い高分子セパレータを使っても角膜上皮を分離できることが発見されている。例えば、国際特許出願第WO 2004/052254 A1号明細書（本明細書での言及によりその全体を本明細書に組み込むものとする）を参照されたい。

10

【0005】

既知のマイクロケラトーム装置は、多くの医師にとって完全に満足 of いくものではなかった。例えば、公知のマイクロケラトーム装置の多くは組み立てと分解が複雑かつ困難であるため、再利用のための滅菌が困難になり、外科的処置が中断され、装置コストが必要以上に高くなり、さらに装置障害の発生が増加する可能性があることがわかっている。また、公知のマイクロケラトーム装置の多くは場所を取り、また扱いにくいいため、利用者の疲労を招き、処置中に過失を犯す危険性を増加させる可能性があることもわかっている。また、既知のマイクロケラトーム装置は、角膜上皮分離のため新たに開発された処置にあまり適していないこともわかっている。

20

【0006】

このように、医師が快適かつ効果的に使用できるよう人間工学的に構成され、望ましい態様で角膜を分離し、また適切な組み立ておよび使用が単純に行えるよう、マイクロケラトーム機器を改善することが必要である。また、角膜上皮を下層のボーマン膜から分離する機器および方法を改善する必要もある。本発明の目的は、主に上記の必要性等を満たす方法および機器を提供することである。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0007】

態様例において、本発明は眼球手術に使用するために改良された駆動ツールである。好ましい適用として、前記ツールは、角膜の再成形用に角膜上皮を下層のボーマン膜から分離するための、鈍い高分子セパレータの駆動に適している。代替実施形態では、本発明の装置は、従来のLASIK処置と同様、標準的マイクロケラトーム（microkerator）に具備される鋭利な刃の駆動ツールとして適用することが可能である。本発明の装置は、すっきりとして洗練された設計および構造で必要コンポーネントを最小限に抑え、そのアセンブリ構成を最適化することにより、結果として小型かつ人間工学的で操作が容易な手術用具であることが好ましい。特に好適な実施形態においては、本装置は、医師が快適に片手操作できるよう構成されてる。また、本装置には、適切な組み立て順序を簡略化し、不適切な組み立てと分解とを防止し、さらに本装置が完全に正しく組み立てられていない場合は操作を阻止する一体型アセンブリインターロックも含まれることが好ましい。本装置は、医師の多くがすでに利用しているのであろう、またそれらの医師が精通し手術で使用経験のある標準的吸引・駆動コントローラに連結して使用するよう構成されることが好ましい。

30

40

【0008】

一態様において、本発明は、視力矯正手術用の駆動ツールである。この駆動ツールは、軸方向経路に沿ってセパレータ素子を前進させる横行モーターと、前記セパレータ素子の前進に伴い、前記軸方向経路を横切る横方向振動を当該セパレータに付与する振動モーターとを具備することが好ましい。前記横行モーターおよび前記振動モーターは、互いに同軸に配列されていることが好ましい。

50

【 0 0 0 9 】

別の一態様において、本発明は、視力矯正手術用の駆動ツールである。前記駆動ツールは、外側筐体具備することが好ましく、当該外側筐体は、その内部を貫通し縦方向に延長した縦方向の中心軸を画成する。また、前記駆動ツールは、経路に沿ってセパレータを前進させる手段と、前記セパレータを振動させる手段を具備することも好ましい。前記セパレータを前進させる手段および前記セパレータを振動させる手段は、前記外側筐体の前記縦方向の中心軸に沿って配置することが好ましい。

【 0 0 1 0 】

さらに別の一態様において、本発明は、視力矯正手術用の駆動ツールである。この駆動ツールは、筐体具備することが好ましく、当該筐体は、その内部の第1端に隣接して取り付けられた横行モーターと、その内部の第2端に隣接して取り付けられた振動モーターを有するものである。前記筐体は3.5～10のアスペクト比を有することが好ましい。

【 0 0 1 1 】

さらに別の一態様において、本発明は、視力矯正手術用の駆動ツールである。前記駆動ツールは、開放底部を囲む、外縁部を有した吸引チャンバと、開口部を画成する上方パネルと、前記外縁部および前記上方パネルの前記開口部との間で前記上方パネルから突出した、少なくとも1つのキャストレーション(castellation)とを具備することが好ましい。

【 0 0 1 2 】

さらに別の一態様において、本発明は、視力矯正手術用の駆動ツールである。この駆動ツールは、筐体と、当該筐体の第1端へ向かう方向または当該第1端から離れる方向へ軸方向に移動自在な連結部を有するハンドピースと、前記ハンドピースの前記第1端に連結するヘッドアセンブリと、前記ヘッドアセンブリに沿って移動するようセパレータを把持する駆動アセンブリとを具備することが好ましい。

【 0 0 1 3 】

さらに別の一態様において、本発明は、視力矯正手術用の駆動ツールのためのセパレータ駆動アセンブリである。前記セパレータ駆動アセンブリは、セパレータに係合する受容部と、前記受容部から延出した駆動シャフトとを具備することが好ましい。

【 0 0 1 4 】

さらに別の一態様において、本発明は、視力矯正手術用のセパレータである。前記セパレータは、先端と、当該先端と反対側の後部面とを具備することが好ましく、前記後部面は、前記先端と略垂直に延出する振動スロットを画成することが好ましい。

【 0 0 1 5 】

以上に述べた本発明の態様、特徴、および利点等は、本明細書の図面および詳細な説明を参照して理解され、また、添付の請求項で特に指摘されている種々の要素および組み合わせにより実現されるものである。以上の一般的な説明と、以下の「図面の簡単な説明」および「発明を実施するための最良の形態」との双方は、本発明の好適な実施形態を例示し説明するためのものであり、添付の請求項に係る本発明を制限するものではないことを理解すべきである。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 6 】

本発明は、本開示の一部を形成する添付の図面と併せて以下の発明の詳細な説明を参照することで、より容易に理解されるであろう。本発明は本明細書に説明および/または示す具体的な装置、方法、条件、またはパラメータに限定されないこと、また、本明細書で使用する用語は実施例により特定の実施形態を説明するのみのものであり、添付の請求項に係る本発明を限定することを意図したものではないことを理解すべきである。また、添付の請求項を含む本明細書において、"a"、"an"および"the"を伴う単数形名詞は複数形名詞を包含し、特定の数値への言及は、別段の断わりがない限り、少なくともその特定の値を包含する。本明細書において、諸範囲は、"about(約)"または"approximately(約)"の付く特定の1つの値から、および/または"about(約)

10

20

30

40

50

) "または" *approximately* (約) "の付く別の特定の 1 つの値までとして表現される。このような範囲で値を表現している場合、別の実施形態は、前記特定の 1 つの値から、および / または前記他の特定の値までを包含する。同様に、諸値が直前に " *about* " を伴う近似値として表現されている場合、特定の値は、本発明の範囲内で別の実施形態を形成することが理解されるであろう。

【 0 0 1 7 】

図 1 ~ 3 を参照することで最も好適に示されるように、本発明の装置 5 の実施形態例は、通常、ハンドピース 1 0 と、ヘッドアセンブリ 1 2 と、セパレータ駆動アセンブリ 1 4 を有する。前記ハンドピース 1 0 は、好ましくは約直径 1 と 2 分の 1 インチ (1 1 / 2 ") 未満、より好ましくは約直径 1 インチ (1 ") 未満、最も好ましくは直径約 3 分の 4 インチ (0 . 7 5 ") の円形断面を有する略円筒型の本体を有し、約 8 インチ (8 ") 未満、より好ましくは約 6 インチ (6 ") 未満、最も好ましくは約 5 インチ (5 ") の長さを有する。これらの寸法から約 3 . 5 ~ 約 1 0、より好ましくは約 5 ~ 7 . 5 のアスペクト比 (長さを厚さで割ったもの) が決定され、このアスペクト比は前記装置 1 0 が適用可能な特定の外科的処置を遂行する上で著しい人間工学的利点もたらしることがわかっている。特にこれらの寸法が、前記装置 1 0 の重量およびバランスと、電子連結部および吸引連結部の位置と、さらに使用態様と相まると、高度な精密性を持って、かつ、作業者の疲労を最小限に抑えつつ意図された処置を遂行する上で、ほとんどの医師が前記装置を快適に片手で操作できることがわかっている。言うまでもなく、他の形態および寸法も本発明の範囲内で、他の特定の適用に有益であることは理解できるであろう。例えば、前記ハンドピース 1 0 の代替実施形態は円筒型よりむしろ角柱型であり、その長さの少なくとも一部について円形の断面構造ではなく、むしろ三角形か、正方形か、六角形、または他の多角形の形状の断面を有する。前記ハンドピース 1 0 を図示した実施形態は、その全長に沿って略一定の断面構造を有した実質的に直線的な本体を有するが、代替実施形態では、例えば、ピストルグリップまたは他の構成型態の 1 若しくはそれ以上の横方向セグメントまたは傾斜角を成すセグメントなど、湾曲した、段階的な、または角を成した筐体に取り入れられるものである。前記ハンドピース 1 0 は、外殻 1 6 および内殻 1 8 により形成された筐体を有することが好ましく、また、前記内殻は、堅い滑りばめで前記外殻内で摺動自在に受容されるよう構成されていることが好ましい。実施形態例では、前記内殻および前記外殻と、前記装置 5 の他の構成部品は、チタン、ステンレス鋼、および / またはオートクレーブまたは他の滅菌手段に適した、他の実質的に硬質な医療用材料から形成される。

【 0 0 1 8 】

図 2 では、横行モーター 2 0 およびギアボックス 2 2 アセンブリは、前記内殻 1 8 の遠端内に形成された後方孔部内に、ネジ 2 4、または 1 若しくはそれ以上のリベット、接着剤、溶接物、スナップ式継手など他の取り付け手段で固着されることが好ましい。代替実施形態では、前記横行モーターの駆動速度出力を適切に選択または制御することにより、前記ギアボックス 2 2 を省略することができる。前記内殻 1 8 に対して固定位置に前記横行モーター 2 0 およびギアボックス 2 2 アセンブリを固定するため、当該内殻 1 8 の孔部内に内部の段部 2 6 を形成することが好ましい。駆動ネジ 2 8 は前記ギアボックス 2 2 から前方へ延出することが好ましく、以下詳細に説明するように、振動モーターおよびセパレータ駆動アセンブリを前進および後退させるため、前記ギアボックスを介して前記横行モーター 2 0 によって、駆動されることが好ましい。O リングまたはブッシング 2 9 は、前記振動モーターの後方移動を限定するため、前記駆動ネジ 2 8 の後端に取り付けることが好ましい。前記ハンドピース 1 0 の前記筐体の遠端には、外部コントローラへの連結用に電子連結部 3 0 が取り付けられている。前記装置 5 は標準的な市販の外部コントローラに容易に適用できることが好ましく、通常、電子出力と、吸引出力と、フットペダル入力作動装置とを有することが好ましい。また、前記連結部 3 0 の第 1 端子セットと前記横行モーター 2 0 との間で通信する、1 本以上のケーブル、ワイヤ、または他の導電体が延出することが好ましい。前記モーター 2 0 と、前記ギアボックス 2 2 (存在する場合) は、好ましくは約 0 . 5 mm / 秒 ~ 約 6 mm / 秒の速度で、より好ましくは約 1 mm / 秒 ~ 約

4 mm / 秒の速度で前記セパレータを前進させるよう動作する。例えば、最大駆動速度 17, 700 rpm、減速比 67 : 1 の遊星ギアボックスを伴った 12 V、1.2 W の電気モーターを利用することにより、適切な前進速度を得ることが可能である。

【0019】

振動モーター 40 は、前記横行モーター 20 から影響を受ける形で、前記ハンドピース 10 の前記筐体における前記内殻 18 内で平行移動して前後に摺動し、前記セパレータに振動運動を伝達するように取り付けることが好ましい。実施形態例では、バランスを改良するために、前記振動モーター 40 は前記横行モーター 20 と同一となっている。代替実施形態では、前記振動モーター 40 は比較的高速のモーターで、例えば約 100, 000 rpm で動作し、前記横行モーターは比較的低速のモーターで、例えば約 15, 000 rpm で動作する。前記振動モーターは、外部コントローラにより操作され、約 3, 000 ~ 約 20, 000 サイクル / 秒の振動率で、より好ましくは約 5, 000 ~ 約 15, 000 サイクル / 秒で、前記セパレータを駆動することが好ましい。代替実施形態では、前記振動モーター 40 の代わりに 1 若しくはそれ以上のピエゾメカニカル発振器が利用され、前記セパレータの振動運動を駆動する。前記振動モーターの駆動用に電力を提供するために、前記連結部 30 の第 2 端子セットと前記振動モーター 40 との間で通信する、ワイヤまたは他の導電体が延出することが好ましい。これらのワイヤは、前記振動モーター 40 が前進および後退する際に電氣的接触を維持できるよう十分な緩みを与えるループまたはコイルを具備することが好ましく、前記内殻 18 は、前記振動モーターが前進および後退する際に前記ワイヤを定位置に保持し、当該ワイヤの過度の延長またはねじれを防ぐための導入部または凹部を 1 若しくはそれ以上提供することが好ましい。前記振動モーター 40 および前記横行モーター 20 は、前記セパレータの前進および後退の双方において直接駆動を可能にし、当該セパレータの横方向振動を可能にし、さらに小型で人間工学的な筐体構成を可能にするよう、前記ハンドピース 10 の本体内に直列式かつ同軸に取り付けられることが好ましい。代替実施形態では、前記振動モーターおよび前記横行モーターは、並列配置で、または各軸が互いに横方向にオフセットする、あるいはオフセット角を成すよう取り付けられる。プッシングブロック 42 は、前記駆動ネジ 28 に係合させるため、また、前記振動モーター 40 の移動を後退位置および前進位置の間での直線的平行移動のみに制約するために、当該振動モーター 40 の遠端または後端にしっかりと接続することが好ましい。好適な形態では、前記プッシングブロック 42 は、ポリエーテルエーテルケトン (polyetheretherketone、略称 PEEK) または他の医療用工学熱可塑性高分子から作製される。前記プッシングブロック 42 は略中心軸上にネジ孔を画成し、そのネジ山は、前記横行モーター 20 が前記駆動ネジ 28 を回転させることによって駆動するに伴い、当該プッシングブロックとそれに取り付けられた振動モーター 40 が前進および後退するよう前記駆動ネジ 28 のネジ山と嵌合する。前記駆動ネジ 28 は、相互に係合する前記ネジ山間の表面摩擦を最小限に抑えるため、前端だけにネジ山を有することが好ましい。1 若しくはそれ以上のフランジ 44 は、前記プッシングブロック 42 から外向きに突出 (図示した実施形態では、2 つのフランジが当該プッシングブロックの両側から突出) することが好ましく、また前記プッシングブロック 42 とそれに取り付けられた振動モーター 40 がこの内殻中で回転しないよう前記内殻 18 内に形成されたスロット 46 に重なり合うことが好ましく、さらに選択的に前記プッシングブロックおよび前記振動モーターの前後移動を制限することが好ましい。前記振動モーター 40 および前記プッシングブロック 42 は、前記内殻 18 の前端内に形成された前方孔部内に堅く嵌入され滑らかに摺動するスリーブ 48 内で固定されることが好ましい。前記ハンドピースの近接端部に前記振動モーター 40 を取り付け、当該ハンドピースの遠端寄りに前記横行モーター 20 を取り付けることにより、利用者が本装置を手にとった際、人間工学的によりバランスの取れた感触がもたらされる。

【0020】

前記振動モーター 40 の駆動シャフトは、図 6 a および図 6 b により詳細に示した、自動中央位置合わせを有する駆動連結部 50 に接続することが好ましく、前記駆動連結部は

、前記セパレータ駆動アセンブリ 14 と解除可能な形で係合するためのものである。前記駆動連結部 50 は、対向し合う一対のパネ 52 を有することが好ましく、これらのパネ 52 は、P E E K など弾性のある自己減衰高分子材料でできた管状セグメントから形成されることが好ましい。これらのパネ 52 は、図 6 a に示すように、前記駆動シャフトに抗して内向きに圧縮されて前記セパレータ駆動アセンブリ 14 のシャフトの連結端を受容および解除したのち、反対方向に跳ね戻って前記連結部 50 のシャフトに係合しこれを保持して当該連結部内で当該シャフトを中心位置に維持するために役立つ。対向し合う一対の位置合わせフィン 54 は、前記パネの位置および配向（向き）を維持し、前記シャフトを前記連結部と同軸に整列させるのに役立つ。前記パネ 52 および前記フィン 54 と、前記セパレータ駆動アセンブリのシャフトとの、前記連結部 50 内における相互作用によって、前記シャフトの中心位置への位置合わせが行われ、本装置を組み立ておよび分解の際の前記シャフトの係合および解除において簡易解除を伴った連結が可能になる。

10

【0021】

前記セパレータの前記ヘッドアセンブリ 12 は、前記ハンドピース 10 に解除可能な形で連結できるよう、円筒型の遠端 60 を有することが好ましい。前記ハンドピース 10 の前記内殻 18 の前端に形成された L 字型のスロット 62 を有するパヨネット連結部は、前記セパレータの前記ヘッドアセンブリ 12 の遠端 60 で、内部支柱 64 を協動的に受容しこれに係合して、前記セパレータの前記ヘッドアセンブリを前記ハンドピースに固定する。前記パヨネット連結部は、前記ヘッドアセンブリを前記ハンドピースへ軸方向に摺動式に嵌入させたのち、当該ヘッドアセンブリを前記ハンドピースに対してねじり、前記スロット 62 の横方向部分に支柱 64 を係合させることにより、その係合がもたらされる。前記セパレータの前記ヘッドアセンブリ 12 の前記遠端 60 は、操作中前記振動モーターおよび前記ブッシングブロック 42 のアセンブリが前記横行モーターにより前方へ押し出される際、当該振動モーターおよび前記ブッシングブロック 42 のアセンブリの前方移動を制限するために、前記振動モーター 40 の前端に接触する停止部材 78 をさらに有することが好ましい。図示した実施形態では、この停止部材 78 は軸方向に延出した環状フランジであるが、代替実施形態では、1 若しくはそれ以上のポスト（柱）、フィン、または他の制限部材を有する。

20

【0022】

前記ヘッドアセンブリ 12 を前記ハンドピース 10 に適切に組み付けると、前記ヘッドアセンブリの前記遠端 60 で内部パネに付勢されたピン 66 が前記ハンドピース 10 の前記内殻 18 の前端に形成された穴 68 に係合して、前記ヘッドアセンブリが前記ハンドピース内で不慮に回転し、そこから外れるのを防ぐ。利用者は、前記ピン 66 に連結したボタン 70 を押すことにより、パネ 72 を圧縮して当該ピン 66 を引き込ませ、組み立ておよび分解を行うことができる。前記ボタン 70 から延出したフィンガー 74 は、前記ボタン 70 を押すと、前記ヘッドアセンブリ 12 を貫通して軸方向に延在する経路 76 を少なくとも部分的に遮断する。前記セパレータ駆動アセンブリ 14 の前記シャフトに隣接した前記フィンガー 74 の一部は、当該シャフトが前記経路 76 を貫通して設置されるときに前記ボタン 70 が押し下げられるのを防ぎ、これにより、前記ピン 66 が前記穴 68 から解除されるのを阻止し、前記駆動アセンブリが設置されたのちに前記ヘッドアセンブリ 12 が前記ハンドピース 10 から外れるのを防止する安全インターロックとして機能する。また、前記フィンガー 74 は、前記ヘッドアセンブリ 12 の前記ハンドピース 10 への取り付けが完了し前記ピン 66 が完全に前記穴 68 に係合するまで前記経路 76 を全開にするために移動しないことが好ましく、これにより、前記ヘッドアセンブリが一部しか設置されていない、すなわち設置が不完全である場合には、前記セパレータ駆動アセンブリ 14 の設置を阻止する付加的な安全インターロックとして機能する。さらに、利用者が（前記駆動アセンブリ 14 の設置前に前記ヘッドアセンブリ 12 を前記ハンドピース 10 に取り付けるという正しい組み立て順序ではなく）前記ヘッドアセンブリ 12 を取り付ける前に前記駆動アセンブリ 14 を前記ハンドピース 10 に設置して本装置の組み立てようとすると、前記駆動アセンブリ 14 の前記シャフトが、前記ボタン 70 が押し下げられるのを

30

40

50

阻止し、また、前記ピン 66 が引き込まれないようにすることが好ましく、これにより、誤った組み立て順序で前記ヘッドアセンブリが前記ハンドピースに取り付けられるのを防ぐ。

【0023】

図 2 b と図 4 a と図 4 b を参照することで最も好適に示されるように、吸引リング 80 は、治療する眼球に吸引式に吸着するため、前記ヘッドアセンブリ 12 の前端に設けられることが好ましい。前記吸引リング 80 は、平坦な円筒型のチャンバ 82 を有することが好ましく、当該チャンバは眼球の角膜をその内部に受容するために底部が開放され、外周フランジ 84 によってその境界が形成されている。前記外周フランジ 84 の下方縁部は、眼球の曲率に全体的に合致して前記フランジおよび眼球との間に密閉部を形成するような斜角または半径を伴うことが好ましい。吸引連結部 86 は、外部減圧源に取り付けるよう設けることが好ましく、チューブ 88 のセグメントは、前記吸引連結部と、前記吸引リング 80 の前記チャンバ 82 との間で液体流通自在であるよう延長する。複数の離間されたキャストレーションまたはフィン 92 を有するスロット付き内部フランジ 90 は、前記減圧源との液体流通を組織が遮るのを防ぎ、前記吸引リング 80 全体にわたり減圧を均等に分布させることにより、より確実に前記吸引リングが角膜に吸引吸着するよう、前記チャンバ 82 内に構成され、前記外周フランジ 84 から内側に向かって当該外周フランジ 84 と略同軸に離間されていることが好ましい。前記チャンバ 82 の壁は、前記チャンバ内に吸引を適用するため、1 若しくはそれ以上の前記キャストレーションの周囲に、または当該キャストレーションを貫通して、前記チューブ 88 の内腔と液体流通自在な 1 若しくはそれ以上の目打ちまたは開口部を有することが好ましい。前記スロット付き内部フランジ 90 の前記キャストレーションまたはフィン 92 は、外周フランジ 84 より低いことが好ましく、眼球の曲率と全体的に合致するよう遠位または下方の縁部で斜角または半径を伴うことが好ましい。下方パネル 91 は選択的に設けられ、前記外周フランジ 84 から内側へ横方向に延出して、当該下方パネルと、前記外周フランジと、前記キャストレーションと、前記吸引リングの頂部パネルにより境界を成すプレナム 93 (外部と空気圧が異なる空間) を画成する。このプレナム 93 は、隣接するキャストレーション間に形成された複数のポートを介して前記吸引チューブ 88 で吸引を行うことにより、より均等な吸入およびより一貫した角膜への吸着をもたらすため、前記外周フランジ 84 を介して吸引ポートと液体流通自在である。前記下方パネル 91 は、前記キャストレーション 92 に接触する直前の位置まで延出させることにより、前記キャストレーション 92 との間に細い間隙を残し、前記プレナム 93 から直接前記チャンバ 82 下部への吸引適用をある程度可能にすることが好ましい。上方開口部 94 は、前記吸引リングの頂部パネル 80 を貫通して延出させ、前記外周フランジ 84 および前記スロット付き内部フランジ 90 と略同軸にすることが好ましく、前記吸引リング 80 が眼球に吸引吸着する際、角膜は当該上方開口部 94 を貫通して突出する。前記上方開口部 94 の内縁部は、眼球の曲率に全体的に合致するよう斜角または半径を伴うことも好ましい。成人平均サイズの眼球に施術する場合、前記開口部 94 の直径は、約 8 mm ~ 約 13 mm であることが好ましく、約 10 mm ~ 約 12 mm であることがより好ましい。当然のことながら、代替実施形態では、対象となる患者および用途に応じて前記開口部 94 の直径が大小異なる。吸引を適用し前記吸引リング 80 が眼球に吸着するに伴い、前記外周フランジ 84 および前記キャストレーション 92 の相対的な高さおよび離間距離により、これらの遠端が治療する眼球の表面に係合でき、角膜の一部が分離されて前記開口部 94 を貫通して突出する。

【0024】

前記ヘッドアセンブリ 12 は、前記セパレータ駆動アセンブリ 14 の移動を誘導するため、前記吸引リング 80 の前記上方開口部 94 と前記経路 76 との間で導入チャンネル 100 をさらに画成することが好ましい。この導入チャンネル 100 は、側壁 102 により両側で境界を成すことが好ましい。この導入チャンネル 100 の経路は、前記駆動アセンブリが前記横行モーター 20 から影響を受ける形で前進するに伴い、前記上方開口部 94 を横切る方向にセパレータ 200 の先端を方向付ける。

【 0 0 2 5 】

ここで図 3 ~ 5 を参照すると、前記セパレータ駆動アセンブリ 1 4 は、セパレータ連結部 1 1 0 および駆動シャフト 1 1 2 を有することが好ましい。この駆動シャフト 1 1 2 は、前記セパレータ連結部 1 1 0 の孔部を貫通して延出することが好ましい。好適な形態では、この駆動シャフト 1 1 2 は 2 つの部分からなるシャフトで、前方シャフトセグメント 1 1 4 および後部シャフトセグメント 1 1 6 を有する（図 5 を参照）。代替実施形態では、この駆動シャフトは単一のコンポーネントを有する。この 2 つの部分からなる駆動シャフト 1 1 2 は、前記前方シャフトセグメントおよび前記後部シャフトセグメントを前記セパレータ連結部の孔部に対向する両端から挿入したのち、ピン 1 1 8 を、協動する穴 1 2 0 a および 1 2 0 b を貫通して双方の前記シャフトセグメントに圧入して当該シャフトセグメントのオーバーラップする端同士を連結することにより組み立てることが好ましい。前記前方シャフトセグメント 1 1 4 は、当該前方シャフトセグメントの前端から軸方向に延出し、当該シャフトの縦方向の中心軸から横方向にオフセットされた振動カム 1 3 0 を有することが好ましい。この振動カムの自由端は、前記駆動アセンブリ内でのセパレータヘッドの位置合わせおよび取り付けを容易にする斜角または半径を伴うことが好ましい。使用中に任意の液体または破片を前記セパレータ連結部 1 1 0 の孔部から押し出すため、らせん状の逆ネジ切り形態 1 3 2 などのネジ溝またはベーン（vanes）が前記前方シャフトセグメント 1 1 4 の少なくとも一部に沿って設けられることが好ましい。前記後部シャフトセグメント 1 1 6 の遠端または後端は、前記ハンドピース 1 0 の前記連結部 5 0 に係合するためテーパがかかった先端すなわちエンドキャップ部分 1 4 4 を伴う方形の駆動セグメント 1 4 0 を有することが好ましい。このエンドキャップ部分 1 4 4 は、前記連結部 5 0 への着脱を容易にするため前方面および後方面の双方でテーパをかけることが好しく、前記方形の駆動セグメント 1 4 0 は、図 5 および図 6 を参照することで最も好適に示されるように、前記連結部 5 0 の前記バネ 5 2 と堅い嵌入係合を提供するように構成することが好ましい。さらに、前記後部シャフトセグメント 1 1 6 は、前記前端へ向かい内側にテーパがかかった張り出しセグメント 1 5 0 を有することが好しく、これにより前記経路 7 6 内でヘッドアセンブリ 1 2 を貫通するシリコンワッシャ 1 5 2 または他の弾性部材との締めりばめが形成され、前記方形の駆動セグメント 1 4 0 が前記連結部 5 0 にしっかり係合していない場合でさえ着脱中に前記セパレータ駆動アセンブリ 1 4 と前記ヘッドアセンブリとの連結を保ち、不本意に前記駆動アセンブリが外れることを防ぐ。前記駆動シャフト 1 1 2 周囲には任意選択でスラストチューブが設けられ、これにより、この駆動シャフトの回転運動に影響を与えないよう、また回転速度またはモーター駆動ノイズにおける任意の変動を軽減または排除するよう、前進中に軸方向の負荷が受容される。

【 0 0 2 6 】

前記セパレータ連結部 1 1 0 は、ヒンジ式ピン継手 1 6 4 により下方かみ合い部材 1 6 2 にヒンジ式に連結された上方かみ合い部材 1 6 0 を有することが好ましい。前記セパレータ連結部 1 1 0 は、前記上方かみ合い部材 1 6 0 および前記下方かみ合い部材 1 6 2 との間に、セパレータ 2 0 0 を受容しこれに係合する受容開口部 1 6 6 を画成する。この受容開口部 1 6 6 は、図 4 に示すように前記上方かみ合い部材 1 6 0 を前記下方かみ合い部材 1 6 2 から離れる方向へ枢動させて前記セパレータ連結部 1 1 0 を開放することにより、セパレータ 2 0 0 の装着用に露出する。前記セパレータ 2 0 0 を前記受容開口部 1 6 6 に装着したのちは、図 4 に実線で示したように前記上方かみ合い部材 1 6 0 を枢動して前記下方かみ合い部材 1 6 2 の上部に閉じ、前記上方かみ合い部材 1 6 0 を貫通して延出したロックネジ 1 7 0 を前記下方かみ合い部材 1 6 2 の協動ネジ穴へと締め、前記セパレータ連結部 1 1 0 をその閉塞構成でロックして前記セパレータ 2 0 0 が外れるのを防ぐ。前記ロックネジ 1 7 0 は、刻み付きサムホイール 1 7 2 を固定して、このロックネジを手動で締めやすいようにすることが好ましい。前記上方かみ合い部材 1 6 0 の内面は、前記セパレータ 2 0 0 の上面に接触し、当該セパレータ 2 0 0 が振動する際これを定位置に維持するため、当該上方かみ合い部材 1 6 0 から外側へ突出した一对の柔軟な摩擦パッドまた

は突起 180 を有することが好ましい。前記摩擦パッドまたは突起 180 は、PEEK または他の低摩擦工学高分子から作製することが好ましい。前記下方かみ合い部材 162 の内面は、作動時に振動する前記セパレータ 200 の座面を画成することが好ましい。直立リブ 190 は、前記セパレータ 200 の下面のチャンネル 212 と協動的に係合するよう、上方へ突出し、前記座面を横切る方向へ延長することが好ましい。相互に係合する前記リブ 190 およびチャンネル 212 は、前記セパレータが振動する際このセパレータの位置合わせを維持し、前記セパレータ 200 が不適切な向きに設置されている場合は前記セパレータ連結部 110 が閉じないようにして、不適切または不完全な設置に対する付加的な安全インターロックの役割を果たす。任意選択で、前記セパレータ 200 は、前記セパレータ連結部 110 に対する前記セパレータ着脱の一助として把持ツールの協動的な係合機構を受容するため、1 若しくはそれ以上の（図示では 2 つの）穴または凹部 210 を有する。前記セパレータ 200 の後面は、前記駆動シャフト 112 の前記振動カム 130 を受容するスロット 220 を画成することが好ましい。このスロット 220 の基部は、組み立て時に、前記振動カム 130 との係合および位置合わせを容易にするため、外側ヘテーパーをかけることが好ましい。当該セパレータの基部は、前記セパレータ連結部 110 の前記下方かみ合い部材 162 の座面に載せて摩擦を軽減することにより、位置合わせを提供し、また使用時の液体環境での振動中に固着の危険性を軽減するため、比較的幅狭の前方ベアリングパッド 230 a および後部ベアリングパッド 230 b を有することが好ましい。

10

【0027】

前記セパレータ 200 は、2002 年 12 月 10 日付け米国仮特許出願第 60 / 432 , 305 号明細書（言及により本明細書に組み込むものとする）に説明されているタイプの非鋭角の使い捨てセパレータであることが好ましい。前記セパレータ 200 の少なくとも前記先端 214 は、PEEK、PMA、アセタールホモポリマー（単独重合体）、ポリスチレン、MABS、および / またはポリカーボネートなどのプラスチックまたは高分子材料から形成されることが好ましい。このセパレータ 200 の材料は、潜在的に汚染されているセパレータを利用者が再利用する試みを思いとどまらせるために、オートクレーブ滅菌に耐性がないことが好ましい。代替実施形態では、このセパレータ 200 は、その先端 214 を含め、ステンレス鋼または他の滅菌可能な構築材料で形成される。前記セパレータ駆動アセンブリ 14 は、ステンレス鋼または他のオートクレーブ可能な材料で形成された再使用可能なアセンブリであることが好ましい。代替実施形態では、このセパレータ駆動アセンブリおよびセパレータのアセンブリ全体が、経済的で使い捨て可能であるという理由から、プラスチックから形成される。前記セパレータ 200 の前記先端 214 は、約 0.015 mm ~ 約 0.025 mm の半径を有し、典型的なヒト角膜のボーマン膜を切断する上で十分に鋭利ではないが、むしろ前記先端 214 が角膜中を前進する際、ボーマン膜に傷を付けずに角膜上皮をボーマン膜から分離するよう作用することが好ましい。代替実施形態では、前記セパレータ 200 の前記先端 214 は、角膜に切り込む上で十分に鋭利である。

20

30

【0028】

図 9 ~ 11 は、本発明に係るセパレータハンドピースの代替実施形態をいくつか示したものである。図 9 のハンドピース 310 では、単一のモーター 312 が前記セパレータ駆動アセンブリを前進させ、前記セパレータを振動させるよう機能している。前記モーター 312 の駆動シャフト 314 は、環状ギアボックス 316 を直線的に貫通し、前記セパレータ駆動アセンブリの駆動シャフト 112 ' に連結されており、前記セパレータが横方向に振動するよう高 RPM 駆動速度をもたらしている。前記環状ギアボックス 316 は前記モーター 312 の前記駆動シャフト 314 により駆動され、ギア減速により駆動速度を低減し、空洞体の駆動シャフト 318 を介して低 RPM 駆動をもたらして、前記セパレータ駆動アセンブリを軸方向に前進させるようネジ孔 322 内で送りネジ 320 を回転させる。代替方法として、両端から延出した駆動シャフトを有する単一の高速駆動モーターを利用し、前記セパレータを振動させ、前記セパレータ駆動アセンブリを前進させることもできる。前部の駆動シャフトは前記セパレータ駆動アセンブリの前記駆動シャフトに連結さ

40

50

れ、後部の駆動シャフトは制御自在なスリップクラッチ機構を伴った遊星歯車に連結される。この場合、遊星歯車の出力速度はクラッチの滑りに依存し、前進率は、高速な閉ループコントローラおよびピッチの細かい送りネジを使って制御される。

【0029】

図10aおよび図10bは、横方向で互いに一定距離オフセットされ各駆動シャフト軸が互いに略平行な振動モーター352および横行モーター354を有するハンドピース350を示したものである。前記振動モーター352は、前記セパレータ駆動アセンブリの駆動シャフトを高RPMで駆動して前記セパレータを振動する。前記横行モーター354の出力に連結された平歯車356は、前記駆動シャフト362のネジ山を有する伝達ネジ部分360に係合した、ネジ孔を有するジャーナルギアつば部358を駆動して、前記駆動シャフト362を軸方向に前進させることにより前記セパレータ駆動アセンブリを前進させる。前記駆動シャフト362内の、ピンおよびスロットからなるスリップカップリング364は、前記振動モーターからの回転駆動を伝達しつつ、前記駆動シャフトの延出(図10a)および引き込み(図10b)を可能にしている。図11は、横方向にオフセットされた振動モーター382および横行モーター384の構成を有する別のハンドピース380を示したものであり、この場合、前記振動モーターおよび駆動シャフト386は、この振動モーターが取り付けられた、ネジ孔を有する伝達ネジ390と係合して駆動される、ネジ孔を有するジャーナルギアつば部388を介して、前記横行モーターにより前進および後退する。

10

【0030】

前記装置5は、前記ヘッドアセンブリ12を前記ハンドピース10上に摺動させ、前記ヘッドアセンブリをねじって前記パヨネット連結部62および64に係合させて、前記ピン連結部66および68にロックして使用するよう組み立てることが好ましい。滅菌されたセパレータ200を前記セパレータ連結部110の前記受容開口部166内に装着し、前記ロックネジ170を締める。次に、前記駆動シャフト112のテーパーがかかった前記エンドキャップ部分144に、前記ヘッドアセンブリ内の前記経路76を貫通して前記セパレータ駆動アセンブリ14を挿入することにより、前記セパレータ駆動アセンブリ14を前記ヘッドアセンブリ12内に設置し、前記振動モーター40の前記駆動連結部50と係合させる。外部減圧源を前記吸引連結部86に連結し、外部制御装置からの導線を前記電気連結部30に接続する。

20

30

【0031】

使用方法の例では、前記吸引リング80を減圧吸引により治療する眼球に固定すると、眼球の角膜は、前記吸引リングの前記上方開口部94を貫通して上方に突出する。通常、前記コントローラは、対象の眼球上における本装置5の位置決めおよび制御のために医師の手が自由になるよう、前記モーターを駆動する前記減圧源および電力を提供するフットペダル作動装置を具備している。前記振動モーター40は、作動させると前記駆動シャフト112を回転させることよって駆動し、前記オフセット振動カム130を前記セパレータ200の前記スロット220に係合させて、前記セパレータを横方向に振動するよう駆動する。前記横行モーター20を作動させることにより前記駆動ネジ28が駆動され、前記駆動ネジ28が前記ブッシングブロック42のネジ孔に係合して、前記ブッシングブロックおよび振動モーターのアセンブリを、前記内殻18の孔を貫通して軸方向に前方へ駆動する。このブッシングブロックおよび振動モーターのアセンブリが前方移動することにより、結果的に前記セパレータ駆動アセンブリ14が前方へ駆動され、前記セパレータ200の振動する前記先端214が前記導入チャンネル100に沿って、また前記吸引リングの前記上方開口部94を横切る方向に移動して、角膜上皮をその下層にある角膜ポーマン膜から、好ましくはポーマン膜は無傷のまま分離する。

40

【0032】

前記セパレータの前記先端214が前記吸引リングの前記上方開口部94の前方端部に近づくに連れ、前記停止部材78が前記振動モーター40の前端に接して、当該振動モーターおよび前記ブッシングブロックのアセンブリの前方移動を停止させ、これにより前記

50

セパレータ駆動アセンブリ 14 の前進を停止させる。前記セパレータ駆動アセンブリ 14 の移動により、前記吸引リングの前記上方開口部 94 の前方端部に到達する前に前記セパレータの前記先端 214 が自動的に停止されることで、分離された角膜上皮が完全に外れず、角膜のレーザー再成形後に再びボーマン膜上に戻せるよう、一端が眼球に付着したままの上皮フラップとして生成されることが好ましい。前記横行モーターは、前記振動モーターの前端が前記停止部材に接した時点で停止し（前記駆動モーターおよびギアボックスは、前記駆動ネジ 28 のネジ山を潰すだけのトルクを生じないようにサイズ決定および構成されている）、前方移動が完了した旨の信号を前記コントローラに送ることが好ましい。次に、前記コントローラは、前記振動モーター 40 を停止させ、前記横行モーターを逆方向に駆動して前記振動モーターおよび前記ブッシングブロックのアセンブリを、それに連結した前記セパレータ駆動アセンブリとともに後退させる。その後、吸引を停止し、本装置を眼球から取り外す。次に、エキシマレーザーなどで露出した角膜を再成形し、上皮フラップを角膜上の元の位置に戻して回復させる。本発明の前記装置の組み立ておよび操作は双方の眼球について同じであることは利点である。

10

【0033】

最後に、一部の代替実施形態では、圧平部材が具備されている。この圧平部材は多くの形態を成し、種々の材料から成り、また前記先端より前部で使用される。別の実施形態では圧平部材が前記先端の後になり、さらに別の実施形態では、圧平部材が前記先端の前後双方で使用される。

20

【0034】

以上、好適かつ例示的な実施形態を参照して本発明を説明してきたが、当業者であれば、以下の請求項に定義されているとおり、本発明の範囲内で種々の変更、追加、削除が可能であることが理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0035】

【図 1】図 1 は、本発明の一実施形態例に係る視力矯正手術用の駆動ツールの斜視図である。

【図 2 a】図 2 a は、図 1 に示した装置の横断面図であり、図 2 b は、図 1 に示した装置の吸引リング部分の底面図である。

【図 2 b】図 2 a は、図 1 に示した装置の横断面図であり、図 2 b は、図 1 に示した装置の吸引リング部分の底面図である。

30

【図 3】図 3 は、図 1 に示した装置のヘッドユニット部分の詳細な組み立て図である。

【図 4 a】図 4 a および図 4 b は、図 1 に示した装置のセパレータ駆動アセンブリおよび吸引リング部分の詳細な断面図および下方斜視図である。

【図 4 b】図 4 a および図 4 b は、図 1 に示した装置のセパレータ駆動アセンブリおよび吸引リング部分の詳細な断面図および下方斜視図である。

【図 5】図 5 は、図 1 に示した装置の駆動シャフト部分の斜視図である。

【図 6 a】図 6 a および図 6 b は、図 1 に示した装置のシャフト連結部分の詳細図である。

【図 6 b】図 6 a および図 6 b は、図 1 に示した装置のシャフト連結部分の詳細図である。

40

【図 7 a】図 7 a ~ 図 7 d は、図 1 に示した装置のセパレータ部分の詳細図である。

【図 7 b】図 7 a ~ 図 7 d は、図 1 に示した装置のセパレータ部分の詳細図である。

【図 7 c】図 7 a ~ 図 7 d は、図 1 に示した装置のセパレータ部分の詳細図である。

【図 7 d】図 7 a ~ 図 7 d は、図 1 に示した装置のセパレータ部分の詳細図である。

【図 8】図 8 は、使用中である本発明の装置の断面を詳細に示すものである。

【図 9】図 9 は、本発明の別の一実施形態例に係る視力矯正手術用の駆動ツールの断面図である。

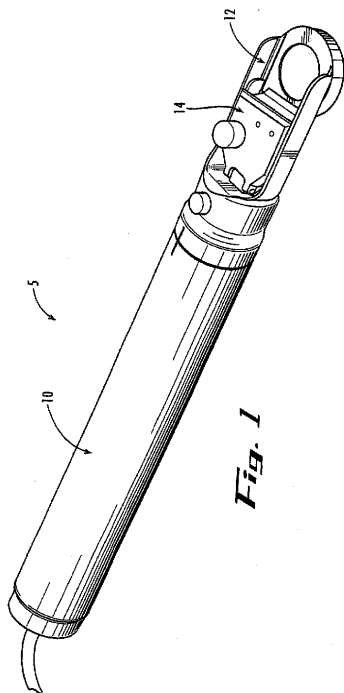
【図 10 a】図 10 a および図 10 b は、本発明のさらに別の一実施形態例に係る視力矯正手術用の駆動ツールの断面図である。

50

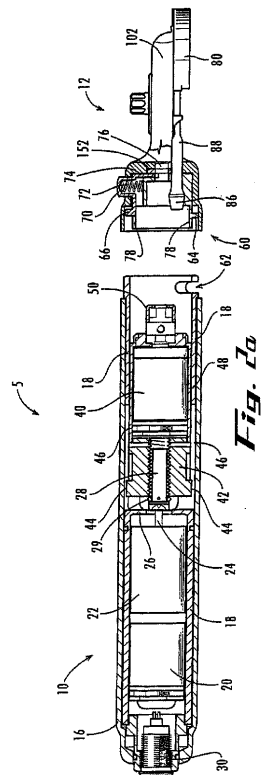
【図 10 b】図 10 a および図 10 b は、本発明のさらに別の一実施形態例に係る視力矯正手術用の駆動ツールの断面図である。

【図 11】図 11 は、本発明のさらに別の一実施形態例に係る視力矯正手術用の駆動ツールの断面図である。

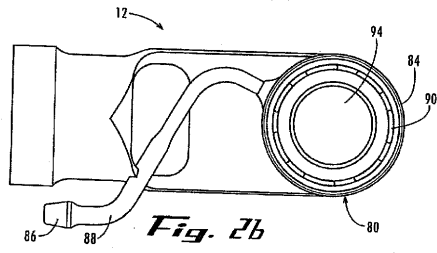
【図 1】



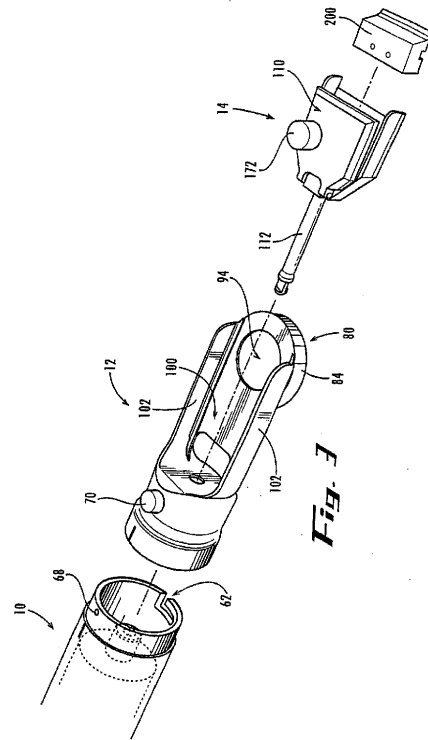
【図 2 a】



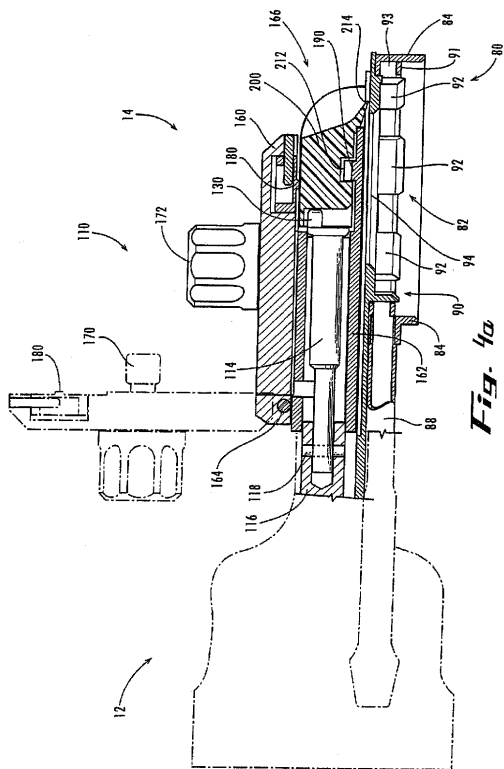
【図 2 b】



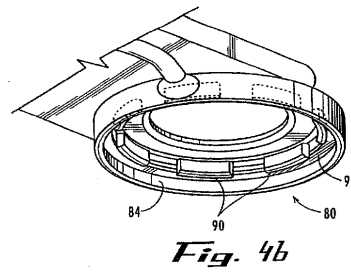
【図 3】



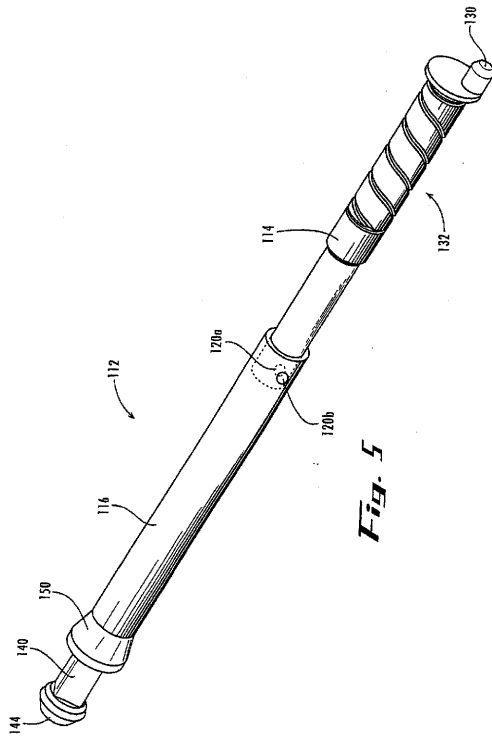
【図 4 a】



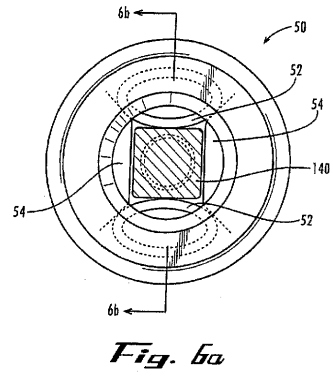
【図 4 b】



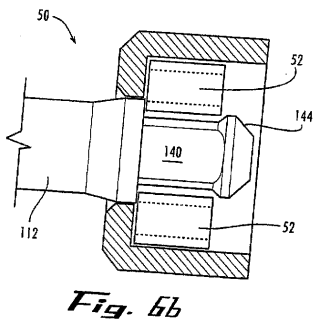
【図 5】



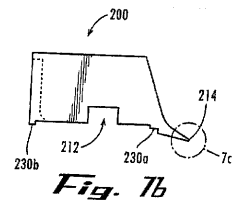
【図 6 a】



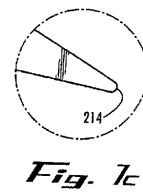
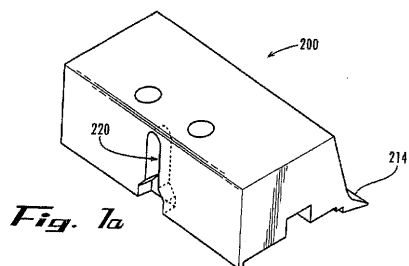
【図 6 b】



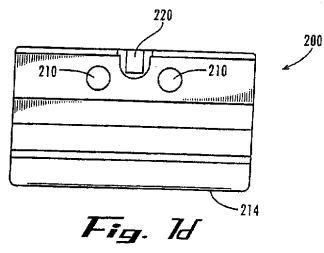
【図 7 b】



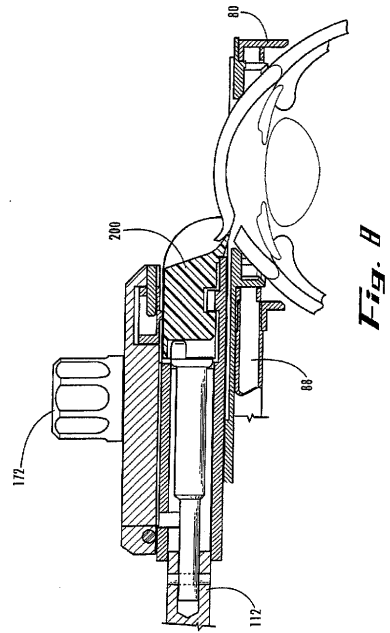
【図 7 a】



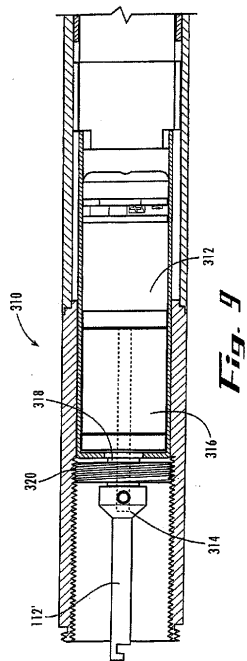
【 図 7 d 】



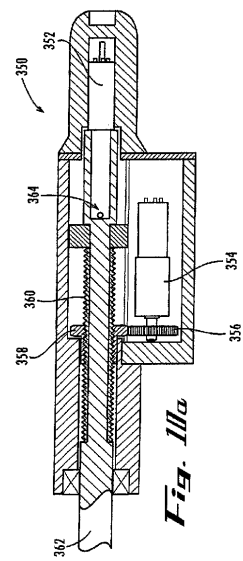
【 図 8 】



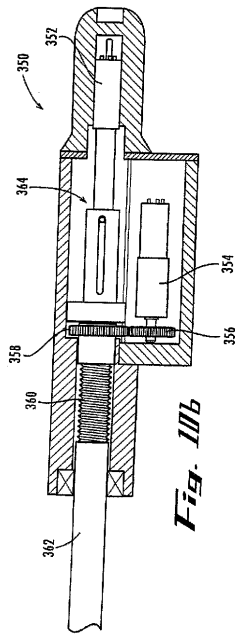
【 図 9 】



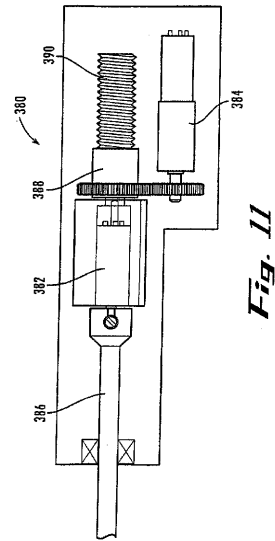
【 図 10 a 】



【図 10 b】



【図 11】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

T/GB2004/003814

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F9/013

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)

IPC 7 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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 083 236 A (FEINGOLD VLADIMIR) 4 July 2000 (2000-07-04) column 9, line 61 - column 10, line 49; figure 12 column 5, line 15 - line 26	1,7,8,11
Y		5,6, 12-16
Y	EP 0 956 840 A (NIDEK KK) 17 November 1999 (1999-11-17) abstract; figure 18 paragraph '0016' - paragraph '0020'	5,6
Y	US 2003/139755 A1 (DYBBS ALEXANDER) 24 July 2003 (2003-07-24) paragraph '0074' - paragraph '0076'; figures 3-12	12-15
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in 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 document 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.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 January 2005

Date of mailing of the international search report

12/01/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 551 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Mary, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

T/GB2004/003814

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 5 108 412 A (QUAST NORBERT ET AL) 28 April 1992 (1992-04-28) column 3, line 29 - line 45; figures 3-6 -----	16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2004/003814

Box 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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:

see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

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 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:

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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

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.:

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.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB2004/003814

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

In view of the large number and also the wording of the claims presently on file, which render it difficult, if not impossible, to determine the matter for which protection is sought, the present application fails to comply with the clarity and conciseness requirements of Article 6 PCT (see also Rule 6.1(a) PCT) to such an extent that a meaningful search is impossible. Consequently, the search has been carried out for those parts of the application which do appear to be clear (and concise), namely claims 1-16.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

T/GB2004/003814

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6083236	A	04-07-2000	AU 5347799 A	06-03-2000
			BR 9912927 A	08-05-2001
			CA 2340383 A1	24-02-2000
			EP 1104274 A1	06-06-2001
			WO 0009055 A1	24-02-2000
			US 6623497 B1	23-09-2003
			US 6599305 B1	29-07-2003
			US 2004097955 A1	20-05-2004
			US 2004059361 A1	25-03-2004
EP 0956840	A	17-11-1999	JP 2000185070 A	04-07-2000
			JP 11342151 A	14-12-1999
			EP 0956840 A2	17-11-1999
			US 6592601 B1	15-07-2003
US 2003139755	A1	24-07-2003	US 2001014812 A1	16-08-2001
			US 6228099 B1	08-05-2001
			AU 1700599 A	15-06-1999
			CA 2311372 A1	03-06-1999
			CN 1285723 T	28-02-2001
			EP 1039863 A1	04-10-2000
			WO 9926568 A1	03-06-1999
US 5108412	A	28-04-1992	DE 3838253 A1	23-05-1990

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, IT, LU, 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, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW