

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7127048号
(P7127048)

(45)発行日 令和4年8月29日(2022.8.29)

(24)登録日 令和4年8月19日(2022.8.19)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 F 2/16 (2006.01) A 6 1 F 2/16

請求項の数 14 (全17頁)

(21)出願番号	特願2019-546228(P2019-546228)	(73)特許権者	319008904 アルコン インコーポレイティド スイス国, 1701 フリプーラ, リュ ルイ-ダフリー 6
(86)(22)出願日	平成30年2月15日(2018.2.15)	(74)代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(65)公表番号	特表2020-508171(P2020-508171 A)	(74)代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(43)公表日	令和2年3月19日(2020.3.19)	(74)代理人	100092624 弁理士 鶴田 準一
(86)国際出願番号	PCT/IB2018/050939	(74)代理人	100114018 弁理士 南山 知広
(87)国際公開番号	WO2018/154417	(74)代理人	100117019 弁理士 渡辺 陽一
(87)国際公開日	平成30年8月30日(2018.8.30)	(74)代理人	100173107
審査請求日	令和3年2月8日(2021.2.8)		
(31)優先権主張番号	62/462,648		
(32)優先日	平成29年2月23日(2017.2.23)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 複数のヤング率を有する柔軟な眼内レンズ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

第一のヤング率を有する少なくとも1つの光学材料を含む光学系と、
ハプティックであって、前記光学系に連結され、少なくとも、前記第一のヤング率より大きく、1.8 GPaより小さい第二のヤング率を含み、それによって柔軟であって前記光学系より硬いハプティックと、
を含み、
前記ハプティックは、前記光学系に連結されたフレームと、前記フレームに連結された複数のアームとを含み、

前記ハプティックは、前記複数のアームと前記フレームとが出会う領域において前記ハプティックの他の領域よりも大きなヤング率を有する、眼科機器。

10

【請求項2】

前記光学系に取り付けられる前記ハプティックの前記フレームの内側部分は、前記ハプティックの前記フレームの外側境界より小さいヤング率を有する、請求項1に記載の眼科機器。

【請求項3】

前記フレームの少なくとも一部分は前記光学系の一部の中に埋め込まれる、請求項1に記載の眼科機器。

【請求項4】

前記フレームは前記光学系に接着される、請求項1に記載の眼科機器。

20

【請求項 5】

前記フレームは鋭利な縁部を有する、請求項 1 に記載の眼科機器。

【請求項 6】

前記ハプティックは複数の場所において複数の特徴的応力を受け、前記ハプティックは、前記複数の場所と前記複数の特徴的応力に基づいて複数のヤング率を有する、請求項 1 に記載の眼科機器。

【請求項 7】

前記ハプティックは、前記第一のヤング率より大きく、 1.8 GPa より小さい複数のヤング率を有し、それによって前記ハプティックは柔軟であって前記光学系より硬く、複数の場所において複数の特徴的応力を受け、かつ、前記複数の場所における複数のヤング率は、前記複数の特徴的応力に基づく、請求項 1 に記載の眼科機器。

10

【請求項 8】

眼科機器を提供する方法において、

第一のヤング率を有する少なくとも 1 つの光学材料を含む光学系を提供するステップと、ハプティックであって、前記光学系に連結され、少なくとも、前記第一のヤング率より大きく、 1.8 GPa より小さい第二のヤング率を含み、それによって柔軟であって前記光学系より硬いハプティックを提供するステップと、
を含み、

前記ハプティックは、前記光学系に連結されたフレームと、前記フレームに連結された複数のアームを含み、

20

前記ハプティックは、前記複数のアームと前記フレームとが出会う領域において前記ハプティックの他の領域よりも大きなヤング率を有する、方法。

【請求項 9】

前記ハプティックを提供する前記ステップは、その中にキャビティを有する鋳型の中に前記フレームを提供するステップをさらに含み、前記フレームは前記キャビティ内に適合され、前記光学系を提供する前記ステップは、前記鋳型の中に前記光学系のための少なくとも 1 つの材料を提供して、前記フレームの少なくとも一部分が前記光学系に埋め込まれるようにするステップをさらに含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記ハプティックを提供する前記ステップは、前記フレームを前記光学系に接着するステップをさらに含む、請求項 8 に記載の方法。

30

【請求項 11】

前記ハプティックを提供する前記ステップは、前記フレーム上に鋭利な縁部を形成するステップをさらに含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 12】

前記ハプティックは複数の場所において複数の特徴的応力を受け、前記ハプティックを提供する前記ステップは、

複数のヤング率を前記複数の場所と前記複数の特徴的応力にマッピングするステップと、前記ハプティックを、前記フレームが前記複数の場所において前記複数のヤング率を有するように少なくとも 1 つの材料で形成するステップと、
をさらに含む、

40

請求項 8 に記載の方法。

【請求項 13】

前記ハプティックを形成する前記ステップは、前記複数の場所における前記複数の特徴的応力をモデル化するステップをさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

ハプティックをモデル化する前記ステップは、有限要素解析を使って前記複数の特徴的応力を特定するステップをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

本開示は一般に、眼科レンズに関し、より詳しくは複数のヤング率を有する柔軟な眼内レンズに関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

眼内レンズ (I O L : i n t r a o c u l a r l e n s) は、患者の水晶体と置換するため、又は患者の水晶体を補助するために患者の眼内に移植される。 I O L は典型的に、光学系とハプティックを含む。光学系、すなわちレンズは、患者の視力を典型的に屈折又は回折を通じて矯正する。ハプティックは、光学系を患者の眼の水晶体嚢内の所定の位置に保持するために使用される支持構造である。幾つかの場合に、ハプティックは光学系に連結されたアームの形態をとる。 I O L の中には、ハプティックと光学系が同じ柔軟な光学材料で形成されるものもある。光学系を所定の位置に保持するのに十分な機械的強度を有するために、このようなレンズのためのハプティックは光学系よりかなり厚いことが多い。換言すれば、ハプティックの体積はこのような I O L において比較的大きいかもしれない。代替的に、 I O L の中にはまた、ポリメチルメタクリレート (P M M A) 等の硬い材料からハプティックを形成するものもある。硬いハプティックは典型的に一定の断面を有し、より柔らかい光学系に、ある一点で取り付けられる。

10

【 0 0 0 3 】

一般に、医師は、その患者にとって適当な矯正特性を有する I O L を選択する。白内障等、他の状態に対して行われることの多い眼科手術中、選択された I O L が移植される。そのために、外科医は、患者の眼の水晶体嚢に切開創を作る。 I O L はこの切開創から挿入され、所定の位置に設置される。 I O L が所定の位置に置かれると、切開創は閉じられる。

20

【 0 0 0 4 】

I O L はほとんどの患者において許容可能に機能するものの、 I O L の移植には欠点もあるかもしれない。 I O L 移植のためには、比較的大きい切開創が必要かもしれない。大きい切開創は、より侵襲的であると考えられ、患者の回復に不利な影響を与えるかもしれない。 P M M A ハプティックを有する I O L の場合、切開創は、長さ 2 . 4 m m かもしれない。硬いハプティックを受け入れるには、このような大きい切開創が必要である。それに加えて、より大きい切開創は手術により誘発される乱視の原因となるかもしれない。これもまた、望ましくない結果である。さらに、ハプティックアームと光学系との間の移行部は、材料の特性の大きな違いから不安定であるかもしれない。それゆえ、 I O L はまた、移植中、又は設置後に不良ともなるかもしれない。単一の材料のみで形成される I O L の場合、より大きい体積のハプティック及び光学系に、望ましい程度より大きい切開創が依然として必要となるかもしれない。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 5 】

したがって、必要とされるのは I O L を移植するための改良された機構である。

【課題を解決するための手段】

40

【 0 0 0 6 】

方法とシステムは、光学系とハプティックを含む眼科機器を提供する。光学系は、第一のヤング率を有する少なくとも 1 つの光学材料を含む。ハプティックは光学系と連結される。ハプティックは少なくとも、第一のヤング率より大きく、 1 . 8 G P a より小さい第二のヤング率を含む。それゆえ、ハプティックは光学系より硬いが、 P M M A 等の材料より柔軟である。

【 0 0 0 7 】

本明細書で開示されている方法とシステムによれば、ハプティックはより薄く作製されてもなお、光学系に使用される、より柔らかい材料を支持してもよい。ハプティックと光学系はまた、変形可能であってもよい。それゆえ、医師は、より小さい切開創からよりう

50

まく、より容易に眼科機器を移植できるかもしれない。さらに、ハプティックに使用される材料とそれらのヤング率は、ハプティックの性能を改善させるようにカスタム化されてよい。その結果、眼科機器の性能が改善されるかもしれない。

【0008】

本開示とその利点をよりよく理解するために、ここで、下記のような添付の図面と併せて以下の説明を参照するが、図中、同様の参照番号は同様の特徴を示す。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A - 1B】複数のヤング率を有する眼科レンズの例示的实施形態の各種の図を示す。

【図2】複数のヤング率を有する眼科機器の別の例示的实施形態を示す。

10

【図3】複数のヤング率を有する眼科機器の別の例示的实施形態を示す。

【図4A - 4B】複数のヤング率を有する眼科機器の例示的实施形態の各種の図を示す。

【図5A - 5B】複数のヤング率を有する眼科機器の例示的实施形態の各種の図を示す。

【図6】複数のヤング率を有する眼科機器を提供する方法の例示的实施形態を示すフローチャートである。

【図7】複数のヤング率を有する眼科機器を提供する方法の例示的实施形態を示すフローチャートである。

【図8】複数のヤング率を有する眼科機器を提供する方法の例示的实施形態を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

20

【0010】

例示的实施形態は、眼内レンズ（IOL）等の眼科機器に関する。以下の説明は、当業者が本発明を製作し、使用することができるようにするために提示され、特許出願及びその要求事項に関して提供されている。本明細書に記載されている例示的实施形態及び全体的な原理と特徴に対する様々な改変は容易に明らかとなるであろう。例示的实施形態は、特定の実装において提供される特定の方法とシステムの点から主に説明されている。しかしながら、方法とシステムは、他の実装でも有効に動作する。「例示的实施形態」、「一実施形態」、及び「別の実施形態」等の語句は、同じ又は異なる実施形態のほか、複数の実施形態を指すかもしれない。実施形態は、特定の構成要素を有するシステム及び/又は機器に関して説明される。しかしながら、システム及び/又は機器は、図示されているものより多い、又は少ない構成要素を含んでいてもよく、構成要素の配置と種類は、本発明の範囲から逸脱せずに変更してもよい。例示的实施形態はまた、特定のステップを有する特定の方法に関して説明される。しかしながら、方法とシステムは、例示的实施形態と矛盾しない、異なる及び/又は追加のステップ、及び異なる順序のステップを有する他の方法でも有効に動作する。それゆえ、本発明は図示されている実施形態に限定されるものではなく、本明細書に記載されている原理及び特徴と矛盾しない最も広い範囲が付与されることとする。方法とシステムはまた、複数の項目ではなく単独の項目の点で説明される。当業者であれば、これらの単独の項目は複数も含むことがわかるであろう。例えば、あるチャンパとは、1つ又は複数のチャンパを含んでいるかもしれない。

30

【0011】

40

方法とシステムは、光学系とハプティックを含む眼科機器を提供する。光学系は、第一のヤング率を有する少なくとも1つの光学材料を含む。ハプティックは光学系に連結される。ハプティックは少なくとも、第一のヤング率より大きく、1.8 GPaより低い第二のヤング率を含む。それゆえ、ハプティックは光学系より硬いが、PMMA等の材料より柔軟である。ハプティックは、複数のヤング率を含んでいてもよい。より高いヤング率の材料は、ハプティックの、より高い応力に対応する場所に使用されてよい。それゆえ、ハプティックは複数の材料で形成されてもよい。

【0012】

図1A及び1Bは、複数のヤング率を有し、IOLとして使用されてもよい眼科機器100の例示的实施形態を示す。単純にするために、眼科機器100はIOL100とも呼

50

ばれる。図 1 A は I O L 1 0 0 の平面図であり、図 1 B は眼科機器 1 0 0 の側面図である。明瞭にするために、図 1 A ~ 1 B は、正確な縮尺によらない。I O L 1 0 0 は、光学系 1 1 0 のほか、ハプティック 1 2 0 を含む。光学系 1 1 0 は眼内レンズ 1 1 0 であり、これは患者の視力を矯正するために使用されてよい。ハプティック 1 2 0 は、眼科機器 1 0 0 を患者の眼（明示せず）の水晶体嚢内の所定の位置に保持するために使用される支持構造である。

【 0 0 1 3 】

光学系 1 1 0 は光軸 1 1 2 を有する。光学系 1 1 0 は図 1 A の平面図では円形の断面を有するように示されているが、他の実施形態では他の形状が使用されてもよい。光学系 1 1 0 の前及び／又は後面は、ベースカーブ及び回折格子を含むがこれらに限定されない特徴を有していてもよい。光学系 1 1 0 はそれゆえ、光を屈折及び／又は回折させて、患者の視力を矯正するかもしれない。幾つかの実施形態において、光学系 1 1 0 はまた、明瞭にするために示されていないその他の特徴も含んでいてよい。光学系 1 1 0 は、様々な柔軟な光学材料のうちの 1 つ又は複数を使って製造されてもよい。例えば、光学系 1 1 0 はシリコン、ヒドロゲル、及び A c r y S o f（登録商標）等のアクリル樹脂のうちの 1 つ又は複数を含んでいてもよいが、これらに限定されない。光学系 1 1 0 は比較的柔らかく、柔軟であってもよい。それゆえ、光学系 1 1 0 は水晶体嚢内に移植するために曲げられるかもしれない材料で形成されてもよい。

10

【 0 0 1 4 】

ハプティック 1 2 0 は、フレーム 1 2 2 及びアーム 1 2 4 を含む。フレーム 1 2 2 及びアーム 1 2 4 のための特定の形状が示されているが、当業者であれば、フレーム 1 2 2 及びアーム 1 2 4 の形状は他の実施形態では異なってもよいことがわかるであろう。例えば、アーム 1 2 4 はプレート又はループとして構成されてもよい。同様に、フレーム 1 2 2 の形状も異なってもよい。フレーム 1 2 2 の内側部分は、光学系 1 1 0 の形状と合致することが望まれるかもしれない。それゆえ、図 1 A ではフレーム 1 2 2 の内側境界は円形として示されている。他の実施形態では、光学系 1 1 及び、フレーム 1 2 2 の内側境界は別の形状を有していてもよい。しかし、フレーム 1 2 2 の外側境界は内側境界と合致する必要がないこともあり得る。

20

【 0 0 1 5 】

フレーム 1 2 2 は、ハプティック 1 2 0 を光学系 1 1 0 に連結する。幾つかの実施形態において、フレーム 1 2 2 は光学系 1 1 0 に接着されてもよい。他の実施形態において、フレーム 1 2 2 はそれ以外の方法で光学系 1 1 0 に取り付けられてもよい。例えば、フレーム 1 2 2 は光学系 1 1 0 へと成型されてもよい。アーム 1 2 4 は、I O L 1 0 0 を患者の眼内の所定の位置に保持する。

30

【 0 0 1 6 】

ハプティック 1 2 0 は、光学系 1 1 0 より高いヤング率を有する 1 つ又は複数の材料を含む。幾つかの実施形態において、ハプティック 1 2 0 のすべての部分が、光学系 1 1 0 の何れの部分より高いヤング率を有する。それゆえ、ハプティック 1 2 0 は光学系 1 1 0 より硬い。ハプティック 1 2 0 はまた、1 . 8 G P a より低いヤング率を有する。それゆえ、ハプティック 1 2 0 のヤング率は P M M A 等の硬い材料のそれより低い。その結果、ハプティック 1 2 0 は柔軟である（ただし、光学系 1 1 0 ほどではない）。しかしながら、ハプティック 1 2 0 は依然として、I O L 1 0 0 を患者の眼の水晶体嚢内に保持し、また光学系 1 1 0 の所望の形状を維持することができる。ハプティック 1 2 0 に使用されてもよい材料には、シリコン、ウレタン、アクリル樹脂、及び／又はその他同様の材料等の生体適合 I O L 材料の組合せが含まれるが、これらに限定されない。これらの材料は、I O L の製作に使用されてきた。しかしながら、そのような材料の基本的な化学的成分の比は、光学系 1 1 0 及びハプティック 1 2 0 の両方のための所望の標的とされるヤング率を実現するように調整されてもよい。それゆえ、このような材料は構成要素 1 1 0 及び 1 2 0 の両方に使用されてもよいが、材料の化学量論は、ハプティック 1 2 0 が光学系 1 1 0 より高いヤング率を有するように、またハプティック 1 2 0 が柔軟な状態を保つ（P M

40

50

MAより低いヤング率を有する)ようにカスタム化される。

【0017】

図1A及び1Bに示される実施形態において、ハプティック120は光学系110のそれより高く、PMMAのそれより低いヤング率を有する単一の材料で形成されている。他の実施形態において、ハプティック120は、異なるヤング率を有する複数の材料で形成される。ハプティック120の各場所のヤング率は、様々な利点を提供するようにカスタム化されてもよい。それに加えて、ハプティック120は、アーム124においてフレーム122の部分とは異なる断面積を有するように示されている。したがって、図1Bからわかるように、フレーム122はアーム124より薄い。他の実施形態において、フレーム122とアーム124は同じ断面積を有していてもよい。他の実施形態において、フレーム122はアーム124より大きい断面積を有していてもよい。ハプティック120は、部分によって異なってもよい。それゆえ、ハプティック120の部分ごとの断面積及びヤング率の組合せは、所望の硬さと大きさを提供するようにカスタム化されてもよい。

10

【0018】

光学系110を支持して所定の位置に保持することに加えて、ハプティック120はまた、その他の目的のために構成されてもよい。例えば、ハプティック120は1つ又は複数の鋭利な縁部を有していてもよい(図1A~1Bには図示せず)。このような縁部は、細胞の成長及び/又は移動を防止又は減少させることにより、後発白内障(PCO: posterior capsular opacification)に対処してもよい。このような鋭利な縁部は、ハプティック120内でより高いヤング率の材料を使用することを通じて可能となる。

20

【0019】

IOL100の使用により、患者の転帰が改善されるかもしれない。ハプティック120に光学系110より高いヤング率の材料が使用されるため、ハプティック120の体積が小さくなるかもしれない。ハプティック120のヤング率の材料は依然として柔軟であるのに十分に低いため、IOL100は移植中に変形させられるかもしれない。その結果、移植のためにより小さい切開創が使用されるかもしれない。この、より低侵襲性の手術により、合併症が減少し、患者の回復が改善される。フレーム122は光学系110を保持するために使用されるため、光学系110には、他の従来のIOLにおいて使用されるものより柔らかい(より低いヤング率の)材料が使用されてよい。それゆえ、この光学系110により、移植中により大きく変形できるかもしれない。光学系の体積もまた縮小されるかもしれない。この体積と硬さの減少によって、使用される切開創の大きさも縮小されるかもしれない。幾つかの実施形態において、ハプティック120には複数の材料が使用されてもよい。その結果、ハプティック120の様々な部分の硬さが様々な目的のためにカスタム化されてもよい。それゆえ、移植中も、その使用期間全体を通じて、ハプティック120の性能が改善されるかもしれない。より高いヤング率の材料の使用により、ハプティック120のある部分をその他の目的のために成形することも可能かもしれない。それゆえ、IOL100の性能はさらに改善されるかもしれない。

30

【0020】

図2は、複数のヤング率を有し、IOLとして、又はその中で使用されてもよい眼科機器100Aの別の例示の実施形態の平面図を示す。単純にするために、眼科機器100Aはまた、IOL100Aとも呼ばれる。明瞭にするために、図2は正確な縮尺によらない。IOL100Aは、IOL100と同様である。その結果、同様の構成要素には同様の符号が付けられている。IOL100Aはそれゆえ、それぞれハプティック120及び光学系110と同様のハプティック120A及び光学系110Aを含む。ハプティック110Aは、それぞれフレーム122及びアーム124と同様のフレーム122A及びアーム124Aを含む。光学系110Aは光軸112Aを有する。図示されていないが、光学系110Aの前及び/又は後面は、ベースカーブと回折格子を含むがこれらに限定されないその他の特徴を有していてもよい。光学系110Aは、前述のように、様々な光学材料のうちの一つ又は複数を使って製造されてもよい。光学系110Aは比較的柔らかく、柔軟

40

50

であってもよい。

【0021】

ハプティック120Aは、フレーム122A及びアーム124Aを含む。フレーム122A及びアーム124Aについて特定の形状が示されているが、当業者であれば、フレーム122A及びアーム124Aの形状は他の実施形態では異なってもよいことがわかるであろう。フレーム122Aは、ハプティック120Aを光学系110Aに連結する。アーム124AはIOL100Aを患者の眼内の所定の位置に保持する。

【0022】

ハプティック120Aは明確に、異なるヤング率を有する複数の材料を含む。それゆえ、ハプティック120Aは、3つの異なるヤング率を有する領域126-1、126-2、及び126-3を有するように示されている。これらの領域126-1、126-2、及び126-3はすべてハプティック120Aの一部であるため、領域126-1、126-2、及び126-3は、破線で分けられているように示されている。特定の形状を有する3つの領域126-1、126-2、及び126-3が示されているが、他の実施形態では異なる形状を有していてもよい別の数の領域があってもよい。幾つかの実施形態において、ハプティック120Aのすべての領域126-1、126-2、及び126-3が光学系110の何れの部分よりも高いヤング率を有する。幾つかの実施形態において、各部分126-1、126-2、及び126-3はまた、1.8GPaより低いヤング率を有する。代替的实施形態において、領域126-1、126-2、及び126-3の幾つかだけがこの範囲のヤング率を有する。

【0023】

ハプティック120Aは、各種の利点を提供するように選択されてもよい各場所において、異なるヤング率を有する複数の材料で形成される。例えば、より高い応力を受けることが予想される場所は、より高いヤング率を有していてもよい。このような領域には、アーム124Aがフレーム122Aと出会う領域が含まれていてもよい。それゆえ、領域126-1は、領域126-2及び126-3より高いヤング率を有していてもよい。ハプティック120Aの各部分のヤング率は、他の理由のためにカスタム化されてもよい。例えば、アーム124Aのうち、水晶体嚢に当たる先端は、アーム124Aのその他の部分及び/又はフレーム122Aとは異なるヤング率を有していてもよい。同様に、光学系110に取り付けられるフレーム122Aの内側部分は、フレーム122Aの外側境界より低いヤング率を有していてもよい。代替的に、アーム124Aの領域126-2は、フレームの領域126-3より高いヤング率の材料で作製されてもよい。幾つかの実施形態において、ハプティック120Aの断面はハプティックの異なる部分とは異なってもよい。それゆえ、ハプティック120Aの部分ごとの断面積とヤング率の組合せは、所望の硬さと大きさを提供するようにカスタム化されてもよい。

【0024】

図2に示される実施形態において、領域126-1、126-2、及び126-3の数、大きさ、形状、ヤング率、及びその他の特徴は、様々な方法で特定されてよい。例えば、移植及び使用中にIOL100Aが受けるかもしれない応力、ひずみ、及びその他の条件がモデル化されてもよい。領域126-1、126-2、及び126-3等の領域の所望の特性は、例えば構造物有限要素解析を使ってこのモデル化を通じて特定されてもよい。それゆえ、ハプティック120Aの各部分のための所望の硬さを有する所望の材料が確認されてよい。すると、ハプティック120Aの各部分は相互に接着され、又はそれ以外の方法で製作されてよい。例えば、ハプティック120Aは、機械加工、射出成型、鋳造、3次元(3D)プリンタを用いた印刷、又は別の方法で形成されてもよい。3Dプリンタの使用により、異なる材料から形成される、及び/又は異なるヤング率を有するモノリシック構造が可能となるかもしれない。

【0025】

IOL100Aは、IOL100の利点を共有するかもしれない。ハプティック120Aに光学系110Aより高いヤング率の材料が使用されるため、ハプティック120Aの

体積が小さくなるかもしれない。ハプティック 120A のヤング率の材料は十分に低いため、ハプティック 120A は依然として柔軟である。それゆえ、IOL 100A は移植中に变形させられるかもしれない。その結果、移植のためにより小さい切開創が使用されるかもしれない。この、より低侵襲性の手術により、合併症が減少し、患者の回復が改善される。フレーム 122A は光学系 110A を保持するために使用されてよい。光学系 110A には、より大きい変形が可能な、より柔らかい材料が使用されてよい。光学系の体積もまた縮小されるかもしれない。光学系の体積と硬さのこの減少によって、使用される切開創の大きさも縮小されるかもしれない。それに加えて、ハプティック 120A に複数の材料を使用することにより、ハプティック 120A の様々な部分の硬さを、より高い応力又はひずみに耐えるようにカスタム化することが可能となる。それゆえ、移植中も、その使用期間全体を通じて、ハプティック 120A の性能が改善されるかもしれない。その結果、IOL 100A の性能はさらに改善されるかもしれない。

10

【0026】

図 3 は、複数のヤング率を有し、IOL として、又はその中で使用されてもよい眼科機器 100B の別の例示的实施形態の一部の側面図を示す。単純にするために、眼科機器 100B はまた、IOL 100B と呼ばれる。明瞭にするために、図 3 は正確な縮尺によらない。IOL 100B は、IOL 100 及び / 又は 100A と同様である。その結果、同様の構成要素には同様の符号が付けられている。IOL 100B はそれゆえ、それぞれハプティック 120 / 120A 及び光学系 110 / 110A と同様のハプティック 120B 及び光学系 110B を含む。ハプティック 110B は、それぞれフレーム 122 / 122A 及びアーム 124 / 124A と同様のフレーム 122B 及びアーム (図示せず) を含む。光学系 110B は光軸 112B を有する。図示されていないが、光学系 110B の前及び / 又は後面は、ベースカーブと回折格子を含むがこれらに限定されないその他の特徴を有していてもよい。光学系 110B は、前述のように、様々な光学材料のうちの 1 つ又は複数を使って製造されてもよい。光学系 110B は比較的柔らかく、柔軟であってもよい。

20

【0027】

ハプティック 120B は、フレーム 122B とアームを含む。フレーム 122B について特定の形状が示されているが、当業者であれば、フレーム 122B の形状は他の実施形態では異なってもよいことがわかるであろう。フレーム 122B は、ハプティック 120B を光学系 110B に連結する。アームは IOL 100A を患者の眼内の所定の位置に保持する。

30

【0028】

ハプティック 120B は、ハプティック 120 及び 120A について前述した範囲内の 1 つ又は複数のヤング率を有する。光学系 110B を支持し、所定の位置に保持することに加えて、ハプティック 120B はまたその他の目的のために構成されてもよい。例えば、ハプティック 120B は 1 つ又は複数の鋭利な縁部 123 を有していてもよい。このような縁部は、細胞の成長及び / 又は移動を防止又は減少させることにより、後発白内障 (PCO) に対処してもよい。このような鋭利な縁部 123 は、ハプティック 120B 内でより高いヤング率の材料を使用することを通じて可能となる。

40

【0029】

IOL 100 は、IOL 100 及び / 又は 100A の利点を共有するかもしれない。柔軟なハプティック 120B により高いヤング率の材料が使用されることにより、移植中により小さい切開創を使用できるかもしれない。この、より低侵襲性の手術により、合併症が減少し、患者の回復が改善されるかもしれない。ハプティック 120B の様々な部分の硬さは、より高い応力に耐えるようにカスタム化されてもよい。それゆえ、移植中も、その使用期間全体を通じて、ハプティック 120B の性能が改善されるかもしれない。より高いヤング率の材料を使用することにより、ハプティック 120B が縁部 123 を含むようにすることもできるかもしれない。それゆえ、PCO 等の問題が軽減されるかもしれない。それゆえ、IOL 100B の性能はさらに改善されるかもしれない。

50

【 0 0 3 0 】

図 4 A ~ 4 B は、複数のヤング率を有する眼科機器 1 0 0 C の別の例示的实施形態の様々な図を示す。単純にするために、眼科機器 1 0 0 C は以下、I O L 1 0 0 C と呼ばれる。図 4 A ~ 4 B は、I O L 1 0 0 C の部分の平面図及び側面図を示す。明瞭にするために、図 4 A ~ 4 B は正確な縮尺によらない。単純にするために、光軸は示されていない。I O L 1 0 0 C は、I O L 1 0 0、1 0 0 A、及び / 又は 1 0 0 B と同様である。その結果、同様の構成要素には同様の符号が付けられている。I O L 1 0 0 C はそれゆえ、それぞれハプティック 1 2 0 / 1 2 0 A / 1 2 0 B 及び光学系 1 1 0 / 1 1 0 A / 1 1 0 B と同様のハプティック 1 2 0 C 及び光学系 1 1 0 C を含む。ハプティック 1 1 0 C は、それぞれフレーム 1 2 2 / 1 2 2 A / 1 2 2 B 及びアーム 1 2 4 / 1 2 4 A と同様のフレーム 1 2 2 C 及びアーム 1 2 4 C を含む。光学系 1 1 0 C は光軸 1 1 2 C を有する。図示されていないが、光学系 1 1 0 C の前及び / 又は後面は、ベースカーブと回折格子を含むがこれらに限定されないその他の特徴を有していてもよい。光学系 1 1 0 C は、前述のように、様々な光学材料のうちの 1 つ又は複数を使って製造されてもよい。光学系 1 1 0 C は比較的柔らかく、柔軟であってもよい。

10

【 0 0 3 1 】

ハプティック 1 2 0 C は、フレーム 1 2 2 C とアーム 1 2 4 C を含む。フレーム 1 2 2 C 及びアーム 1 2 4 C について特定の形状が示されているが、当業者であれば、フレーム 1 2 2 C 及びアーム 1 2 4 C の形状は他の実施形態では異なってもよいことがわかるであろう。アーム 1 2 4 A は I O L 1 0 0 A を患者の眼内の所定の位置に保持する。

20

【 0 0 3 2 】

ハプティック 1 2 0 C は明確に、異なるヤング率を有する複数の材料を含む。それゆえ、ハプティック 1 2 0 C は、2 つの異なるヤング率を有する領域 1 2 6 - 1 及び 1 2 6 - 2 を有するように示されている。他の実施形態において、ハプティック 1 2 0 C は単一の材料から形成されても、又はまた別のヤング率を有するさらに多くの材料を含んでもよい。幾つかの実施形態において、ハプティック 1 2 0 C のすべての領域 1 2 6 - 1 及び 1 2 6 - 2 が光学系 1 1 0 C の何れの部分よりも高いヤング率を有する。幾つかの実施形態において、各部分 1 2 6 - 1 及び 1 2 6 - 2 はまた、1 . 8 G P a より低いヤング率を有する。代替的实施形態において、領域 1 2 6 - 1 及び 1 2 6 - 2 の幾つかだけがこの範囲のヤング率を有する。異なるヤング率は、より高い応力を受ける場所を補強するために選択されてもよく、又はその他の理由のためにカスタム化されてもよい。幾つかの実施形態において、ハプティック 1 2 0 C の断面はハプティックの別の部分においては異なってもよい。それゆえ、ハプティック 1 2 0 C の各部分の断面積とヤング率の組合せは、所望の硬さと大きさを提供するためにカスタム化されてもよい。幾つかの実施形態において、ハプティック 1 2 0 C は機械加工されてもよい。

30

【 0 0 3 3 】

フレーム 1 2 2 C は、ハプティック 1 2 0 C を光学系 1 1 0 C に連結する。図示の実施形態において、フレーム 1 2 2 C はまた、アーム 1 2 4 C より広いが薄い断面を有する。しかしながら、フレーム 1 2 2 C の他の形状も可能である。それに加えて、フレーム 1 2 2 C は光学系 1 1 0 C の中にある。換言すれば、光学系 1 1 0 C はフレーム 1 2 2 C の周囲にオーバモールドされる。例えば、フレーム 1 2 2 C は、フレーム 1 2 2 C より大きい直径の鋳型の中にセットされてよい。光学系 1 1 0 C のための光学材料は鋳型の中に導入されて、例えば硬化により固化される。それゆえ、フレーム 1 2 2 C は光学系 1 1 0 C の外側に接着しなくてよい。

40

【 0 0 3 4 】

I O L 1 0 0 C は、I O L 1 0 0、1 0 0 A、及び / 又は 1 0 0 B の利点を共有するかもしれない。ハプティック 1 2 0 C には光学系 1 1 0 C のためより高いヤング率の材料が使用されるため、ハプティック 1 2 0 C の体積が小さくなるかもしれない。ハプティック 1 2 0 C のヤング率の材料は十分に低いため、ハプティック 1 2 0 C は依然として柔軟である。それゆえ、I O L 1 0 0 C は変形されて、より小さい切開創から移植されてもよい

50

この、より低侵襲性の手術により、合併症が減少し、患者の回復が改善されるかもしれない。フレーム 1 2 2 C の使用により、光学系 1 1 0 C においてより柔らかい材料を使用でき、それをより大きく変形させることができるかもしれない。光学系の体積もまた小さくなるかもしれない。それによっても切開創の大きさが縮小されるかもしれない。ハプティック 1 2 0 C に複数の材料が使用される場合、ハプティック 1 2 0 C の様々な部分の硬さは、より高い応力又はひずみに耐えられるようにカスタム化されてもよい。それゆえ、移植中も、その使用期間全体を通じて、ハプティック 1 2 0 C の性能が改善されるかもしれない。その結果、I O L 1 0 0 C の性能はさらに改善されるかもしれない。

【 0 0 3 5 】

図 5 A ~ 5 B は、複数のヤング率を有する眼科機器 1 0 0 D の別の例示的实施形態の様々な図を示す。単純にするために、眼科機器 1 0 0 D は以下、I O L 1 0 0 D と呼ばれる。図 5 A ~ 5 B は、I O L 1 0 0 D の部分の平面図及び側面図を示す。明瞭にするために、図 5 A ~ 5 B は正確な縮尺によらない。単純にするために、光軸は示されていない。I O L 1 0 0 D は、I O L 1 0 0、1 0 0 A、1 0 0 b、及び/又は 1 0 0 C と同様である。その結果、同様の構成要素には同様の符号が付けられている。I O L 1 0 0 D はそれゆえ、それぞれハプティック 1 2 0 / 1 2 0 A / 1 2 0 B / 1 2 0 C 及び光学系 1 1 0 / 1 1 0 A / 1 1 0 B / 1 1 0 C と同様のハプティック 1 2 0 D 及び光学系 1 1 0 D を含む。ハプティック 1 1 0 D は、それぞれフレーム 1 2 2 / 1 2 2 A / 1 2 2 B / 1 2 2 C 及びアーム 1 2 4 / 1 2 4 A / 1 2 4 C と同様のフレーム 1 2 2 D 及びアーム 1 2 4 D を含む。光学系 1 1 0 D は光軸 1 1 2 D を有する。図示されていないが、光学系 1 1 0 D の前及び/又は後面は、ベースカーブと回折格子を含むがこれらに限定されないその他の特徴を有していてもよい。光学系 1 1 0 D は、前述のように、様々な光学材料のうちの 1 つ又は複数を使って製造されてもよい。光学系 1 1 0 D は比較的柔らかく、柔軟であってもよい。

【 0 0 3 6 】

ハプティック 1 2 0 D は、フレーム 1 2 2 D とアーム 1 2 4 D を含む。フレーム 1 2 2 D 及びアーム 1 2 4 D について特定の形状が示されているが、当業者であれば、フレーム 1 2 2 D 及びアーム 1 2 4 D の形状は他の実施形態では異なってもよいことがわかるであろう。アーム 1 2 4 D は I O L 1 0 0 D を患者の眼内の所定の位置に保持する。

【 0 0 3 7 】

ハプティック 1 2 0 D は、異なるヤング率を有する複数の材料を含んでいてもよい。それゆえ、ハプティック 1 2 0 D は、2 つの異なるヤング率を有する領域 1 2 6 - 1 及び 1 2 6 - 2 を有するように示されている。他の実施形態において、ハプティック 1 2 0 D は単一の材料から形成されても、又はまた別のヤング率を有するさらに多くの材料を含んでいてもよい。幾つかの実施形態において、ハプティック 1 2 0 D のすべての領域 1 2 6 - 1 及び 1 2 6 - 2 が光学系 1 1 0 D の何れの部分よりも高いヤング率を有する。幾つかの実施形態において、各部分 1 2 6 - 1 及び 1 2 6 - 2 はまた、1 . 8 G P a より低いヤング率を有する。代替的实施形態において、領域 1 2 6 - 1 及び 1 2 6 - 2 の幾つかだけがこの範囲のヤング率を有する。異なるヤング率は、より高い応力を受ける場所を補強するために選択されてもよく、又はその他の理由のためにカスタム化されてもよい。幾つかの実施形態において、ハプティック 1 2 0 D の断面はハプティックの別の部分においては異なってもよい。それゆえ、ハプティック 1 2 0 D の各部分の断面積とヤング率の組合せは、所望の硬さと大きさを提供するためにカスタム化されてもよい。幾つかの実施形態において、ハプティック 1 2 0 D は機械加工されてもよい。

【 0 0 3 8 】

フレーム 1 2 2 D は、ハプティック 1 2 0 D を光学系 1 1 0 D に連結する。図示の実施形態において、フレーム 1 2 2 D はまた、アーム 1 2 4 D より広いが薄い断面を有する。フレーム 1 2 2 の他の形状も可能である。それに加えて、光学系 1 1 0 D はフレーム 1 2 2 D の周囲にオーバモールドされる。例えば、I O L 1 0 0 C について前述したものと同様の方法で成型が行われてもよい。それゆえ、フレーム 1 2 2 D は光学系 1 1 0 D の外側に接着しなくてよい。それに加えて、フレーム 1 2 2 D は光学系 1 1 0 D の材料をフレー

10

20

30

40

50

ム 1 2 2 D への接着を改善するための特徴 1 2 8 を含む。

【 0 0 3 9 】

I O L 1 0 0 D は、I O L 1 0 0、1 0 0 A、1 0 0 B、及び / 又は 1 0 0 C の利点を共有するかもしれない。ハプティック 1 2 0 D には光学系 1 1 0 D のためより高いヤング率の材料が使用されるため、ハプティック 1 2 0 D の体積が小さくなるかもしれない。ハプティック 1 2 0 D のヤング率の材料は十分に低いため、ハプティック 1 2 0 S は依然として柔軟である。それゆえ、I O L 1 0 0 D は変形されて、より小さい切開創から移植されてもよい。この、より低侵襲性の手術により、合併症が減少し、患者の回復が改善されるかもしれない。フレーム 1 2 2 D の使用により、光学系 1 1 0 D においてより柔らかい材料を使用でき、それをより大きく変形させることができるかもしれない。光学系の体積もまた小さくなるかもしれない。それによっても切開創の大きさが縮小されるかもしれない。ハプティック 1 2 0 D に複数の材料が使用される場合、ハプティック 1 2 0 D の様々な部分の硬さは、より高い応力又はひずみに耐えられるようにカスタム化されてもよい。それゆえ、移植中も、その使用期間全体を通じて、ハプティック 1 2 0 D の性能が改善されるかもしれない。その結果、I O L 1 0 0 D の性能はさらに改善されるかもしれない。

10

【 0 0 4 0 】

I O L 1 0 0、1 0 0 A、1 0 0 B、1 0 0 C、及び 1 0 0 D の各種の特徴が本明細書で説明されている。当業者であれば、これらの特徴の 1 つ又は複数は、本明細書において明確に開示されていない、記載の方法及び装置と矛盾しない方法で組み合わせられてもよいことがわかるであろう。

20

【 0 0 4 1 】

図 6 は、複数のヤング率を有する I O L を提供する方法 2 0 0 の例示的实施形態を示すフローチャートである。単純にするために、幾つかのステップを省き、相互に入れ替え、及び / 又は組み合わせてもよい。方法 2 0 0 はまた、眼科機器 1 0 0 に関して説明されている。しかしながら、方法 2 0 0 は I O L 1 0 0 A、1 0 0 B、1 0 0 C、1 0 0 D、及び / 又は同様の眼科機器のうちの 1 つ又は複数にも使用されてよい。

【 0 0 4 2 】

ステップ 2 0 2 を通じて、光学系 1 1 0 が提供される。ステップ 2 0 2 は、柔軟な光学材料の光学系 1 1 0 を提供するステップを含む。

【 0 0 4 3 】

ステップ 3 0 4 を通じて、ハプティック 1 2 0 が提供される。ステップ 2 0 4 は、光学系 1 1 0 のそれより大きく、1 . 8 G P a より小さいヤング率を有する 1 つ又は複数の材料のハプティック 1 2 0 を形成するステップを含んでいてもよい。それゆえ、ステップ 2 0 4 は、単一の材料の、又は異なるヤング率を有していてもよい複数の材料のハプティック 1 2 0 を形成するステップを含んでいてもよい。ステップ 2 0 4 はまた、例えばハプティック 1 2 0 のうち、より高い応力及び / 又はひずみを受けるかもしれない部分を支持するために、より高いヤング率の材料の所望の場所を特定するステップも含んでいてよい。また、ステップ 2 0 4 において、鋭利な縁部等、その他の構造をハプティック 1 2 0 に形成してもよい。ステップ 2 0 4 はまた、ハプティック 1 2 0 を光学系 1 1 0 に取り付けるステップも含んでいてよい。例えば、ステップ 2 0 4 は、構造 1 1 0 及び 1 2 0 を接着するステップ、又は光学系 1 1 0 をオーバモールドするステップを含んでいてもよい。

30

40

【 0 0 4 4 】

方法 2 0 0 を使って、I O L 1 0 0、1 0 0 A、1 0 0 B、1 0 0 C、1 0 0 D 及び / 又は同様の眼科機器が提供されてもよい。それゆえ、I O L 1 0 0、1 0 0 A、1 0 0 B、1 0 0 C、及び / 又は 1 0 0 D の 1 つ又は複数の利点の実現されるかもしれない。

【 0 0 4 5 】

図 7 は、複数のヤング率を有する I O L を提供する方法 2 1 0 の例示的实施形態を示すフローチャートである。より具体的には、方法 2 1 0 は、ハプティックを形成するために使用される。単純にするために、幾つかのステップを省き、相互に入れ替え、及び / 又は組み合わせてもよい。方法 2 1 0 はまた、眼科機器 1 0 0 A に関して説明されている。し

50

かしながら、方法 210 は IOL 100、100B、100C、100D、及び/又は同様の眼科機器のうちの 1 つ又は複数にも使用されてよい。方法 210 は、ステップ 202 及び/又は 204 の幾つか又は全部を実行するものとして見てもよい。

【0046】

ステップ 212 を通じて、ハプティック 120A が受ける応力と応力の場所が特定される。ステップ 212 は、ハプティック 120A にかかる応力をモデル化するステップを含んでいてもよい。例えば、移植又は使用中の変形による応力がモデル化されてもよい。

【0047】

ステップ 214 を通じて、所望のヤング率が応力に基づいてハプティック上の場所にマッピングされる。例えば、ステップ 214 では、より高いヤング率がより高い応力を受け 10
る場所にマッピングされてもよい。これらのヤング率に対応する所望の材料もまた、ステップ 214 で特定される。

【0048】

すると、ステップ 216 を通じて、ハプティック 120A は適当な場所においてヤング率を有するように製造される。ステップ 216 は、1 つ又は複数の材料からハプティック 120A を機械加工するステップを含んでいてもよい。ハプティック 120A の部分は、3D プリントされ、成型され、又はそれ以外の方法で製造されてよい。異なるヤング率を有する部分が別々に形成される場合、ステップ 216 はまた、ハプティック 120A の部分を統合するステップと、これらを一体に固定するステップと、を含む。代替的に、これらの部分の 1 つ又は複数と一緒に形成されてもよい。これは、ハプティック 120A が 3D
20 プリント又は成型される場合に行われてもよい。すると、ハプティック 120A は光学系 110A に連結されてもよい。例えば、ハプティック 120A は、オーバモールドにより光学系 110A の中に埋め込まれてもよく、又は光学系 110A に接着されてもよい。この連結ステップは、ステップ 202 及び/又は 204 の一環として行われてもよい。

【0049】

方法 210 を使って、IOL 100、100A、100B、100C、100D、及び/又は同様の眼科機器が提供されてもよい。それゆえ、IOL 100、100A、100B、100C、及び/又は 100D の 1 つ又は複数の利点の実現されるかもしれない。

【0050】

図 8 は、複数のヤング率を有する IOL の一部分を提供する方法 250 の例示的实施形態を示すフローチャートである。より具体的には、方法 250 は、光学系を形成するために使用されてもよい。単純にするために、幾つかのステップを省き、相互に入れ替え、及び/又は組み合わせてもよい。方法 250 はまた、眼科機器 100D に関して説明されている。しかしながら、方法 210 は IOL 100、100A、100B、100C、及び/又は同様の眼科機器のうちの 1 つ又は複数にも使用されてよい。方法 250 は、ステップ 202 及び/又は 204 の幾つか又は全部を実行するものとして見てもよい。

【0051】

ステップ 252 を通じて、ハプティック 120D のフレーム 122D が鋳型のキャビティに入れられる。鋳型のキャビティは、光学系 110D の所望の大きさ及び形状を有する。幾つかの実施形態において、キャビティはフレーム 122D より大きい。それゆえ、フレーム 122D は光学系 110D に埋め込まれる。 40

【0052】

ステップ 254 を通じて、光学系 110D のための光学材料が提供される。それゆえ、光学材料はキャビティに導入される。光学材料はまた、フレーム 110D も覆う。幾つかの実施形態において、光学材料はキャビティが満たされるように液体として導入される。

【0053】

すると、ステップ 256 を通じて、光学材料が硬化され、又はそれ以外の方法でフレーム 122B に接着される。ハプティック 120A はそれゆえ、オーバモールド又は接着を通じて光学系 110A に連結されてもよい。

【0054】

方法250を使って、IOL100、100A、100B、100C、100D、及び/又は同様の眼科機器が提供されてもよい。それゆえ、IOL100、100A、100B、100C、及び/又は100Dの1つ又は複数の利点の実現されるかもしれない。

【0055】

複数のヤング率を含むIOLを提供する方法とシステムを説明した。方法及びシステムは、図示されている例示的实施形態にしたがって説明されており、当業者であれば、これらの実施形態に対する変形型があり得ることが容易にわかり、何れの変形型もこの方法とシステムの主旨と範囲に含まれる。したがって、当業者により、付属の特許請求の範囲の主旨と範囲から逸脱せずに多くの改変が加えられるかもしれない。

10

20

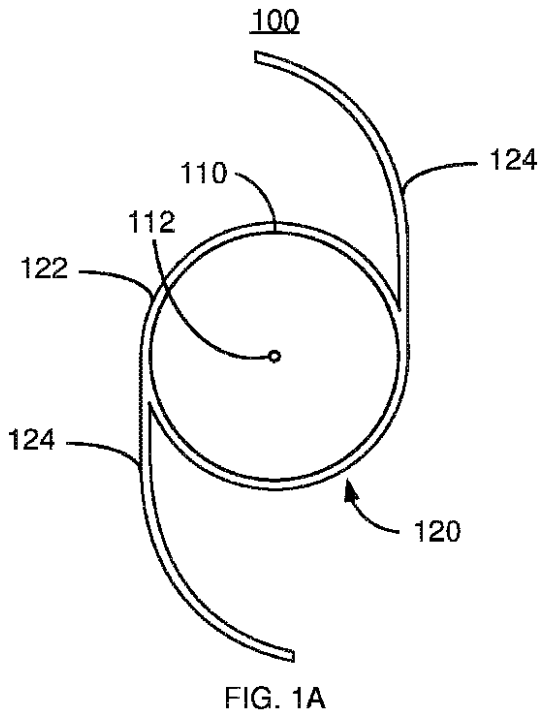
30

40

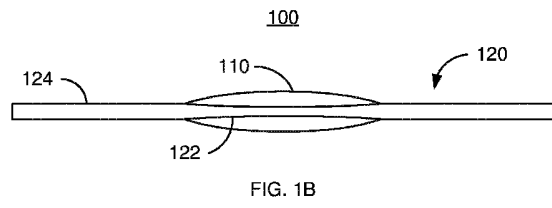
50

【図面】

【図 1 A】



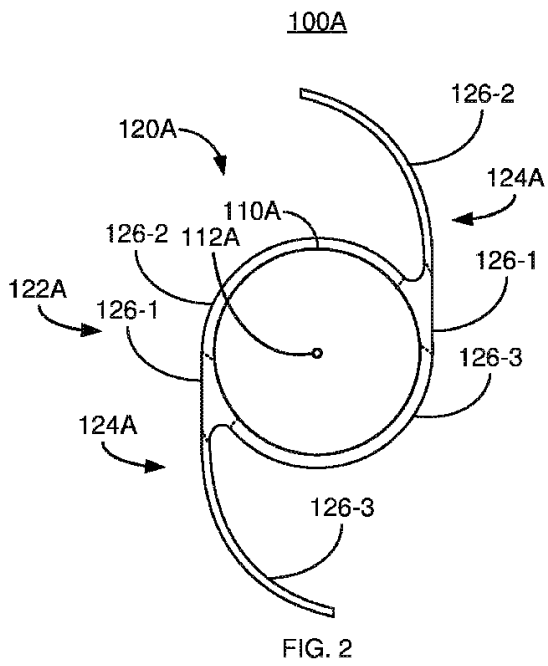
【図 1 B】



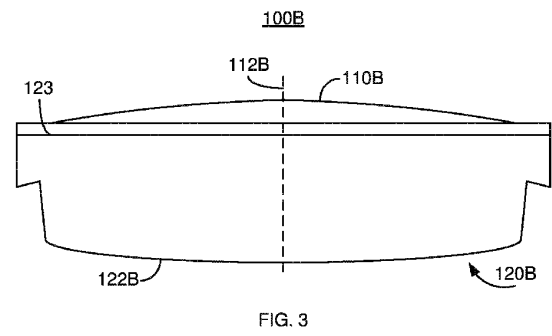
10

20

【図 2】



【図 3】



30

40

50

【 図 4 A 】

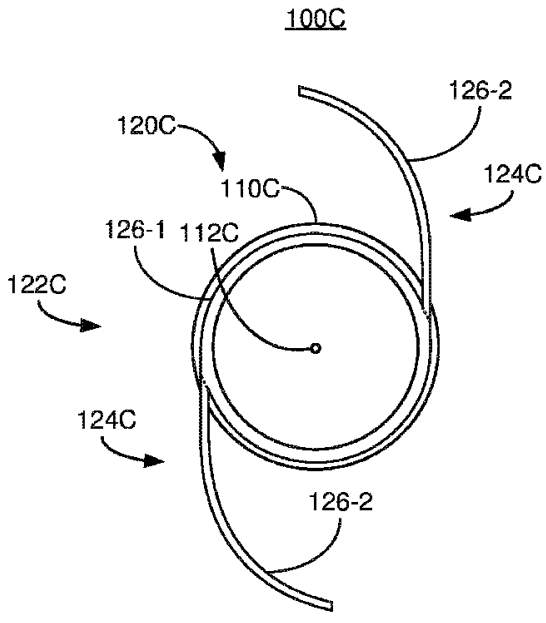


FIG. 4A

【 図 4 B 】

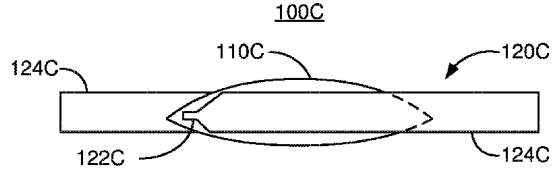


FIG. 4B

10

20

【 図 5 A 】

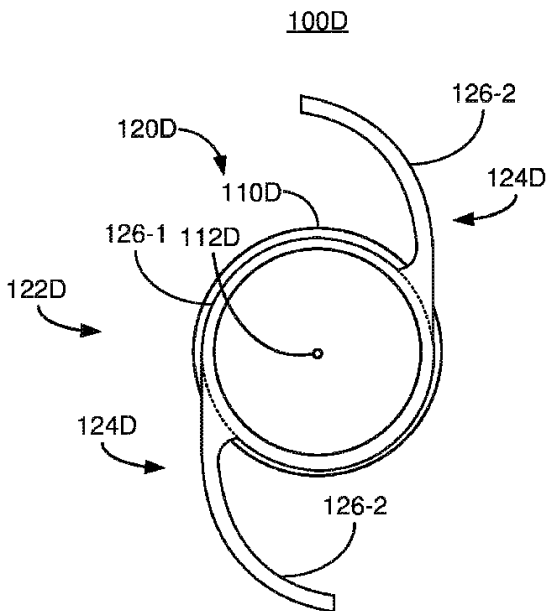


FIG. 5A

【 図 5 B 】

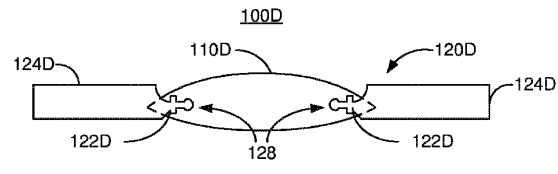


FIG. 5B

30

40

50

【 図 6 】

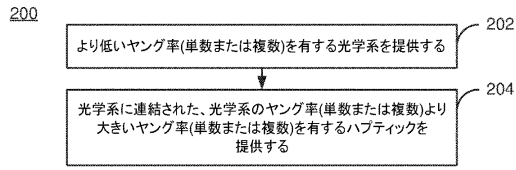


図 6

【 図 7 】

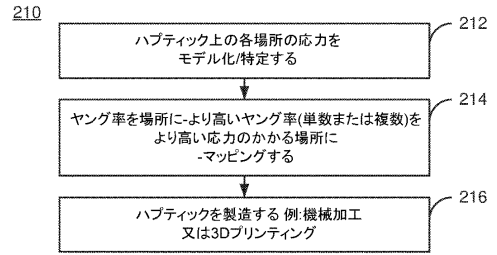


図 7

【 図 8 】

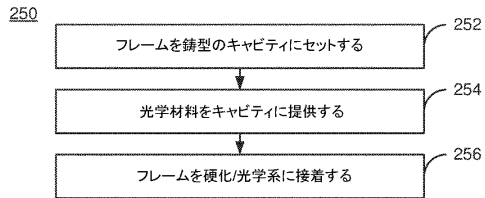


図 8

10

20

30

40

50

フロントページの続き

弁理士 胡田 尚則

(72)発明者 ソン キョ イ

アメリカ合衆国, テキサス 76039, ユーレス, シーンジャック ホロー 807

審査官 小林 睦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0297018(US, A1)

米国特許出願公開第2012/0143327(US, A1)

特表2007-504908(JP, A)

米国特許第04615702(US, A)

特開2005-021275(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/16