

(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2013-533790

(P2013-533790A)

(43) 公表日 平成25年8月29日(2013.8.29)

(51) Int.Cl.
A 6 1 F 2/16 (2006.01)F I
A 6 1 F 2/16テーマコード (参考)
4 C 0 9 7

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2013-518667 (P2013-518667)
 (86) (22) 出願日 平成23年6月29日 (2011. 6. 29)
 (85) 翻訳文提出日 平成24年12月27日 (2012. 12. 27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2011/042446
 (87) 国際公開番号 W02012/006186
 (87) 国際公開日 平成24年1月12日 (2012. 1. 12)
 (31) 優先権主張番号 61/398, 626
 (32) 優先日 平成22年6月29日 (2010. 6. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511081428
 ザ アリゾナ ボード オブ リージェン
 ツ, オン ビハーフ オブ ザ ユニバ
 ーシティー オブ アリゾナ
 アメリカ合衆国 アリゾナ 85721-
 0158, トゥーソン, エヌ. ユー
 クリッド アベニュー 888, ユニバ
 ーシティー サービスズ ビルディング
 , ルーム 204
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 230113332
 弁理士 山本 健策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

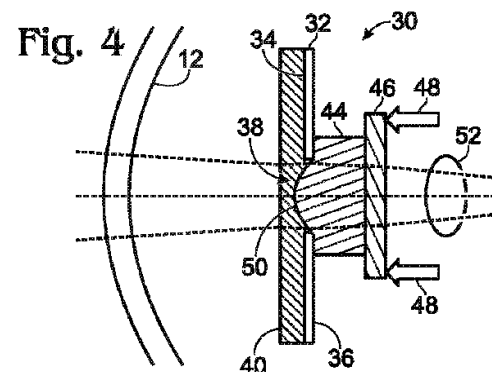
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 変形可能な物質を伴った調節眼内レンズ

(57) 【要約】

調節眼内レンズ。レンズは、突出開口部を持つ、実質的に硬質の前方部材を有する。第1の透明の変形可能な物質が、前方部材の後側に対して前方に配置される。第2の透明の変形可能な物質が第1の物質の後表面に近接して配置され、第2の物質は第1の物質と異なる度合の変形能力を持ち、第1の物質の屈折率と異なる屈折率を持つ。これは、第1の物質のボディと第2の物質のボディの間に、屈折した変形可能な接触面を形成する。第1の物質のボディと湾曲し屈折した接触面を形成するように、第2の物質に印加された力が、その物質が開口部を通して突出される状態を引き起こす。調節眼内レンズを置く方法も提供される。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

前側および後側、およびそこを貫通する突出開口部を有する実質的に硬質の前方部材と

、
前記突出開口部の周囲の少なくとも部分的に内の前記前方部材の前記後側に対して前方に配置された第 1 の透明の変形可能な物質のボディと、

前記第 1 の透明物質のボディの後表面に少なくとも部分的に近接して配置された前表面を有する、第 2 の透明の変形可能な物質のボディであって、第 2 の透明の変形可能な物質は、前記第 1 の透明の変形可能な物質と異なる度合の変形能力を有し、および前記第 1 の透明変形可能な物質と異なる屈折率を有し、それによって前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディと第 2 の透明の変形可能な物質のボディの間に屈折した変形可能な接触面を形成する、第 2 の透明物質のボディと、及び

10

前側および後側を有する後方部材であって、前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディに対する後方部材の移動を引き起こすように、前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディを抑制して後方部材の後側に対して力の印加が抑制されるとき、前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディに対して湾曲し屈折した接触面を形成するため、前記第 2 の透明の変形可能な物質の部分が前記突出開口部を通して突出されるように、前記前側が前記第 2 の透明の変形可能な物質のボディの後方に対して配置される後方部材と、を備える、
調節眼内レンズ。

【請求項 2】

20

前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディが、前記前方部材の前記前側に配置され、前記突出開口部内へ突起する部分を有する第 1 の弾性物質の層を有し、前記第 2 の透明の変形可能な物質のボディが、前記突出開口部を覆う前記前方部材の前記後側に配置され、前記の第二弾性物質が前記第 1 の弾性物質より固い第 2 の弾性物質の層を有する、請求項 1 に記載の調節眼内レンズ。

【請求項 3】

眼球の後眼房内に前記前方部材を保持するため、前記前方部材に接合されたハプティックをさらに備える、請求項 2 に記載のレンズ。

【請求項 4】

前記第 1 の弾性物質の前記屈折率が、前記第 2 の弾性物質の前記屈折率より高い、請求項 3 に記載のレンズ。

30

【請求項 5】

前記第 1 の弾性物質の前記屈折率が、前記第 2 の弾性物質の前記屈折率より高い、請求項 2 に記載のレンズ。

【請求項 6】

前記突出開口部の形状が、前記第 1 と第 2 の弾性物質の間の前記湾曲し屈折した接触面の形状を制御するようになされた、請求項 2 に記載のレンズ。

【請求項 7】

前記突出開口部の形状が、前記第 1 と第 2 の弾性物質の間の前記湾曲し屈折した接触面を提供するよう楕円形であり、前記楕円の長軸および短軸に沿った前記屈折した接触面の曲率が異なる、請求項 6 に記載のレンズ。

40

【請求項 8】

前記第 1 の弾性物質が前記前方部材の少なくとも部分的に前記前側に配置され、前記第 2 の弾性物質が前記前方部材の少なくとも部分的に前記後側に配置される、請求項 2 に記載の調節眼内レンズ。

【請求項 9】

前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディが透明な液体を有し、前記レンズが、液体を保持するため前記前方部材の前記前側に配置され、前記前方部材の前記前側および前記突出開口部により固着された、少なくとも部分的に透明の室をさらに備える、請求項 1 に記載の調節眼内レンズ。

50

【請求項 10】

前記液体が非圧縮性液体であり、前記レンズが、前記室からの過剰な前記液体を保持する貯蔵部をさらに備える、請求項 9 に記載の調節眼内レンズ。

【請求項 11】

前記液体が圧縮性液体である、請求項 9 に記載の調節眼内レンズ。

【請求項 12】

前記液体の屈折率が、前記第 2 の透明の変形可能な物質の前記屈折率より高い、請求項 10 に記載のレンズ。

【請求項 13】

前記第 2 の透明の変形可能な物質のボディが、弾性物質の層を有する、請求項 9 に記載のレンズ。

10

【請求項 14】

前記弾性物質が内部部材の少なくとも部分的に後側に配置される、請求項 13 に記載の調節眼内レンズ。

【請求項 15】

前記液体の屈折率が、前記弾性物質の前記屈折率より高い、請求項 13 に記載のレンズ。

【請求項 16】

前記突出開口部の形状が、前記液体と前記弾性物質の間の前記湾曲し屈折した接触面の形状を制御するようになされた、請求項 15 に記載のレンズ。

20

【請求項 17】

前記突出開口部の形状が、前記液体と前記弾性物質の間の前記湾曲し屈折した接触面を提供するよう楕円形であり、前記楕円の長軸および短軸に沿った前記屈折した接触面の曲率が異なる、請求項 15 に記載のレンズ。

【請求項 18】

前記突出開口部の形状が、前記液体と前記弾性物質の間の前記湾曲し屈折した接触面の形状を制御するようになされた、請求項 9 に記載のレンズ。

【請求項 19】

前記突出開口部の形状が、前記液体と前記弾性物質の間の前記湾曲し屈折した接触面を提供するよう楕円形であり、前記楕円の長軸および短軸に沿った前記屈折した接触面の曲率が異なる、請求項 18 に記載のレンズ。

30

【請求項 20】

前側および後側、およびそこを貫通する突出開口部を有する実質的に硬質の前方部材と、

前記突出開口部の周囲の少なくとも部分的に内の前記前方部材の前記後側に向かって前方に配置された第 1 の透明の変形可能な物質のボディと、

前記第 1 の透明物質のボディの後表面に少なくとも部分的に近接して配置された前表面を有する第 2 の透明の変形可能な物質のボディであって、第 2 の透明の変形可能な物質は、前記第 1 の透明の変形可能な物質と異なる度合の変形能力を有し、および前記第 1 の透明変形可能な物質と異なる屈折率を有し、それによって前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディと第 2 の透明の変形可能な物質のボディの間に屈折した変形可能な接触面を形成する、第 2 の透明物質のボディと、

40

前側および後側を有する後方部材であって、前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディに対する後方部材の移動を引き起こすように、前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディを抑制して後方部材の後側に対して力の印加が抑制されるとき、前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディに対する湾曲し屈折した接触面を形成するため、前記第 2 の透明の変形可能な物質の部分が突出開口部を通して突出されるように、前記前側が前記第 2 の透明の変形可能な物質のボディの後方に対して配置される後方部材と、
を備える調節眼内レンズを提供するステップと、

生来の水晶体が取り除かれ、前記後方部材の前記眼球の後方の包に作動可能に接合され

50

るように前方の包が無能にされた、眼球の後眼房内に前記眼内レンズを挿入するステップと、

毛様体筋が弛緩されるとき、前記第 1 の透明の変形可能な物質に対して湾曲し屈折した接触面を形成するため、後方の包が前記後方部材を前記前方部材へ押し、前記第 2 の透明の変形可能な物質が前記突出開口部内へ入り込む状態を起こすように、そして毛様体筋が張力下におかれたとき、前記後方部材が前記前方部材から移動して離れ、前記第 2 の透明の変形可能な物質が前記突出開口部から後退し、前記接触面の曲率の減少を可能にするため、後方の包がたるむように、所定の位置に前記眼内レンズを保持するため、維持メカニズムを眼球の強膜内部の組織に取り付けるステップと、を含む、
眼球に調節眼内レンズを提供する方法。

10

【請求項 2 1】

前記眼内レンズに、前記眼球の前記後眼房内に前記前方部材を保持する、前記前方部材に接合されるハプティックを提供するステップをさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記眼内レンズに、前記第 2 の変形可能な物質の屈折率より高い屈折率の第 1 の変形可能な物質を提供するステップをさらに含む、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記眼内レンズに、前記第 2 の変形可能な物質の屈折率より高い屈折率の第 1 の変形可能な物質を提供するステップをさらに含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 4】

20

前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディおよび第 2 の透明の変形可能な物質のボディを有する調節眼内レンズを提供するステップが、前記第 1 の透明の変形可能な物質として、前記前方部材の少なくとも部分的に前記前側に配置され、前記突出部材内へ突起する部分を有する第 1 の弾性物質の層、および前記前方部材の少なくとも部分的に前記後側に配置された第 2 の弾性物質の層の提供を含み、前記第 2 の透明の弾性物質は前記第 1 の透明の弾性物質より固い、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記眼内レンズに、前記眼球の前記後眼房内に前記前方部材を保持するため、前記前方部材に接合されたハプティックを提供するステップをさらに含む、請求項 2 4 に記載の方法。

30

【請求項 2 6】

前記眼内レンズに、前記第 2 の弾性物質の屈折率より高い屈折率の第 1 の弾性物質を提供するステップをさらに含む、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記眼内レンズに、前記眼球の前記後眼房内に前記前方部材を保持するため、前記前方部材に接合されたハプティックを提供するステップをさらに含む、請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記第 1 の透明の変形可能な物質のボディおよび第 2 の透明の変形可能な物質のボディを有する調節眼内レンズを提供するステップが、前記第 1 の透明の変形可能な物質として、液体を保持する為に前方部材の前側に配置された前記前方部材の前記前側および前記突出開口部により固着された、少なくとも部分的に透明の室内の透明の液体の提供を含む、請求項 2 0 に記載の方法。

40

【請求項 2 9】

透明の室内の透明の液体の提供が、非圧縮性液体の提供を含み、前記室への過剰な前記液体を受け入れるための貯蔵部の提供をさらに含む、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記透明の室内の透明の液体の提供が、圧縮性液体の提供を含む、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 1】

50

前記第 1 の透明の物質のボディの前記後表面に近接して配置された前表面を有する、第 2 の透明の変形可能な物質のボディを有する調節眼内レンズを提供するステップが、前記前方部材の前記後側に配置された弾性物質の層の提供を含む、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 32】

前記眼内レンズに、前記眼球の前記後眼房内に前記前方部材を保持する、前方部材に接合されるハプティックを提供するステップをさらに含む、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記眼内レンズに、前記弾性物質の層の屈折率より高い屈折率の液体を提供するステップをさらに含む、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 34】

前記眼内レンズに、前記眼球の前記後眼房内に前記前方部材を保持する、前記前方部材に接合されるハプティックを提供するステップをさらに含む、請求項 33 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この特許出願は、2011年6月29日出願の米国仮特許出願第61/398,626号の利益を主張し、その全ての内容が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本発明は、眼科学で使用される眼内レンズに関し、より具体的にいうと、老眼の治療のために眼内レンズを調節する構造および使用方法に関する。

【背景技術】

【0003】

老眼は、眼球の調節能力が年齢とともに減少する視覚障害である。この調節性の損失は若年者に存在するが、調節の幅が充分大きいままであり、老眼の影響はほとんど無視される。人生の50歳台では、しかし、調節性の損失は、通常、近くの対象物を焦点に持つてくるのに全労力を必要とする地点に達する。この過労、疲労の速さにつながる。さらに損失は続き、最後には調節の幅が最小で、近くの対象物に焦点を合わせるのが不可能な距離に対して通常修正される眼球に結局になってしまう。結果として老眼は、個人が読み、コンピュータのモニタを見、他の近距離の作業を実行する能力に影響する。

【0004】

読書用眼鏡および二重焦点および累進屈折眼鏡レンズのような外部器具が、老眼者の調節性の不足の解消に日常的に使用されている。これらの眼鏡は、老眼者がよい視界を求めて外部の装置に依存することを最低でも必要とし、これらの装置は喪失または壊れやすく、ならびに、処方がおお有効か確実にするため周期的なテストを必要とする。さらに、二重焦点および累進屈折タイプのレンズは、対象物の拡大のひずみ（画像の跳ね上がり）、浮遊物として知られる周辺視野の人工物、およびそれらの使用に適応するかなりの努力のような付加的な問題に悩まされる。調節眼内レンズ（IOL）のような埋め込まれた装置も、老眼の治療のため記載されてきた。1つの例が、J. Ben-nunおよびJ. L. Alioによる "Feasibility and development of high power real accommodating intraocular 40
r l e n s . (高倍率基本的調節眼内レンズの実現可能性および開発)" J C a t a r a c t R e f S u r g 2005; 31: 1802 - 1808に記載され、その全体が参照により組み込まれ、本明細書ではBen-nunと呼ぶ。

【0005】

老眼は、多焦点コンタクトレンズおよびIOLでも治療される。多焦点効果は、屈折または回折構成要素を採用し、単一のレンズ内に複数の能力を入れることにより、通常は得られる。多焦点効果は、焦点内および焦点外画像を網膜に重ね合わせる同時視覚をもたらす。レンズの遠距離部分は明確な遠距離視覚とぼやけた近距離視覚を提供する。、レンズの近距離部分は明確な近距離視覚とぼやけた遠距離視覚を提供する。老眼者は、ぼやけた情報を無視し明確な情報を読み取るよう学習しなければならない。一般に、多焦点レンズ 50

10

20

30

40

50

は、（調節された眼球内の連続した範囲に対するものとして）2つの個別の平面が焦点が合っている視覚の妥協の結果となり、明確およびぼやけた画像の重ね合わせにより、これらの平面の両方で劣化が対照的に起こる。

【0006】

IOLは、コンタクトレンズまたは眼鏡の代わりとして使用してもよい人工置換レンズである。IOLは、白内障の手術の間、生来の眼の水晶体の代わりにしばしば埋め込まれる。既存の老眼治療の制約を解消するため、近年、調節IOLは積極的に追求されてきた。理想的な調節IOLは、ほとんど若い水晶体のように反応し、毛様体筋の収縮に応え広範囲の調節性を提供するだろう。理想的レンズの光学的性能も、調節範囲にわたり、明確な高コントラストの画像を提供すべきである。既存の調節IOL技術は、この理想的なレンズの性能からはるかに不足している。

10

【0007】

遠距離から33cmまでに焦点を合わせることが可能にするため、調節IOLは最小3ジオプトリ(D)の調節性を提供すべきである。

眼球の総合のパワー Φ_{eye} は、

【数1】

$$\Phi_{eye} = \Phi_{cor} + \Phi_{lens} - \frac{t}{n_{aq}} \Phi_{cor} \cdot \Phi_{lens} \quad (1)$$

によって与えられ、

20

ここで、 Φ_{cor} は角膜のパワー、 Φ_{lens} はレンズ（水晶体かIOLかどうか）のパワー、 t は角膜とレンズの間の離隔距離、 n_{aq} は水の屈折率である。近くの対象物に焦点を合わせるため、眼のパワーを増加する必要がある。この変更を達成する1つの方法は、角膜とレンズの間の離隔距離 t を変更することである。この変更の効果を判断するため、式1は t に関して微分することができる。

【数2】

$$\Delta \Phi_{eye} = -\frac{\Delta t}{n_{aq}} \Phi_{cor} \cdot \Phi_{lens} \Rightarrow \Delta t = -\frac{n_{aq} \Delta \Phi_{eye}}{\Phi_{cor} \cdot \Phi_{lens}} \quad (2)$$

式2は、 $\Phi_{eye} = 3D$ の調節性を得るには、 $\Phi_{cor} = 43D$, $\Phi_{lens} = 20D$ および $n_{aq} = 1.336$ に対して $t = -4.6mm$ であることを示唆する。言い換えれば、単一視点のIOLを軸方向に移動するには、調節性3Dを得るために後方角膜に対しほとんど圧迫する必要がある。眼球内のレンズの配置上の物理的制限、虹彩の障害および毛様体筋の移動の制約は、調節性の提供においてこの技術を恐ろしく非効率的にする。

30

【0008】

調節性を得る第2の方法は、レンズのパワーを変更することである。再び、式1を今回は Φ_{lens} に関して微分できる。このケースでは、

【数3】

$$\Delta \Phi_{eye} = \left[1 - \frac{t}{n_{aq}} \Phi_{cor} \right] \cdot \Delta \Phi_{lens} \Rightarrow \Delta \Phi_{eye} \cong 0.87 \Delta \Phi_{lens} \quad (3)$$

40

式3は、眼球のパワーの変化は、レンズのパワーの変化にほぼ比例することを示す。レンズのこのパワーの変化を得る1つの技術は、2つのレンズの間の離隔距離が毛様体筋の収縮に伴い変化する、双視点の調節IOLを構成することである。式2と同様の論拠を通じ、離隔距離の変更は、必要とされるパワーの変更を提供する点で非効率的である。代わりに、レンズの一方または両方の表面の曲率を変更すると、パワーを変更可能である。薄いレンズを仮定すると、

【数 4】

$$\phi_{\text{lens}} = (n_{\text{lens}} - n_{\text{aq}})(c_1 - c_2) \quad (4)$$

ここで n_{lens} はレンズの屈折率であり、 c_1 および c_2 はレンズの前方および後方の曲率である。レンズのパワーの変化を起こすのにどちらかまたは両方の曲率を変更可能であるが、この分析に関して前方の表面の曲率 c_1 を可変と仮定する。 c_1 に関する式 4 の微分は、次の式を与える。

【数 5】

$$\Delta\phi_{\text{lens}} = (n_{\text{lens}} - n_{\text{aq}})\Delta c_1 \quad (5)$$

式 3 から $e_{ye} = 3 \text{ D}$ の調節性を得るには、 e_n は 3.4 D である必要がある。さらに、式 5 を用いて $n_{\text{lens}} = 1.5$ と仮定すると、このレベルの調節性を得るのに必要とされる曲率の変化 c_1 は 20.7 m^{-1} である。IOL の表面の一般的な曲率は、 66.6 m^{-1} である。表面の曲率を 66.6 m^{-1} から $66.6 + 20.7 = 87.3 \text{ m}^{-1}$ へ変更するには、 6 mm の視界領域にわたり表面のサジタル深度にわずか 93 ミクロンの変更が必要である。言い換えれば、後方表面および前方表面の縁部が固定されるが、前方表面が変形してレンズの中心の厚さを 93 ミクロン増加可能な調節 IOL は、 3 D の調節性を提供するであろう。よって、曲率の小さな変更で、調節の大きな変化を提供可能である。

【0009】

調節 IOL の第 1 世代は、眼球内で単一または双視点を軸方向に移動することにより作動する。この移動は、眼球全体の変化をもたらすが、必要とされる移動の長さが、毛様体筋によって提供される移動と比較して巨大である。結果として、これらの移動ベースの技術は、老眼者にわずかまたは全く利点を示さずにきた。A. L. Sheppard, "Accommodating intraocular lenses: a review of design concepts, usage and assessment methods." (調節眼内レンズ：設計概念、使用および評価方法) "Clinical and Experimental Optometry 93.6 November 2010, pp. 441 - 452.

【0010】

次世代調節 IOL は、調節を行うため表面の曲率の変更を用いる。小さな曲率の変更で、相当のパワーの変化が得られる。この次世代のレンズは、老眼のよりよい治療の兆候を示す。

【0011】

曲率変化調節 IOL が、提示されてきた。1 つの例は、前述の A. L. Sheppard の the Fluid Vision レンズである。このレンズは、液体の貯蔵部として機能する袋状組織を有する。毛様体筋が収縮するとき、袋状組織は圧迫され、それによって液体をレンズ内部へ送り出す。このレンズの前方表面は、液体の量が増えることで変形する膜である。一般に、これはかなり大きいレンズにつながる。

【0012】

このレンズのより小さい代替物は、人間の眼球の完全に調節された状態に対応する図 1、および人間の眼球の完全に調節されない状態に対応する図 2 に概略的に示されるタイプの調節 IOL である。当業界で一般的に公知のように、眼球の生来の水晶体が取り除かれ、IOL が所定の位置に置かれる。調節 IOL に関して、毛様体筋の作動に応え IOL を動作するために IOL の後方の部分が水晶体囊の後方の部分に対して寄りかかるよう、水晶体囊の前方の部分は、取り除かれ、またはつぶれる。この先行技術のレンズ 10 は "NuLens IOL" と呼ばれ、図 1 および図 2 で眼球の角膜 12 に対して示される。

【0013】

図 1 に示されたように、NuLens IOL レンズは、2 つの硬質プレート、すなわち、前方プレート 16 と後方プレート 18 の間に挟まれたヒドロゲルのような、柔らかい

弾性ポリマー 14 を採用する。前方プレートは、それが動くことができないように、眼球内で固定される。前方プレートは、小さい開口部 20 も有する。図 22 の矢印 22 で示される圧縮力が後方プレート 18 を通して柔らかいポリマー 14 に印加されるとき、ポリマーは開口部 20 を通って部分的に突出し、湾曲した表面 24 を生成する。この表面に加えられる力は、 $lens = (n_{aq} - n_{hydrogel}) / R$ で与えられ、ここで、 $n_{hydrogel}$ は柔らかいポリマーの屈折率である。図 1 に示されたように圧縮力が解放されるとき、加えられる力はなくされ、加えられる力の量は印加される圧縮力の量によって判断される。図 2 の光線 28 は加えられる力の焦点距離の影響を示し、図 1 の光線 26 は加えられる力がない場合どのように焦点距離が変化するかを示す。圧縮力が後方プレートに印加されるとき、眼球の焦点距離は減少する。この原理の物理的实施形態は、前述の J. Ben-nun により十分に開示および記載される。

10

【0014】

しかし、この先行技術の調節 IOL は、重要な欠点がある。眼球が図 2 に対応する調節されない状態にあるとき、毛様体筋が拡張し、包の後方部分が伸張される。この伸張が、圧縮力が NuLens IOL に印加される状態を引き起こす。図 1 に対応して眼球が調節するとき、毛様体筋が収縮し、包にかかる張力を解放し、それによって IOL にかかる圧縮力を除去する。言い換えれば、眼球が調節されないとき、NuLens IOL は力を加えられた圧迫された状態にあり、眼球が調節するとき、加えられた力は消える。2 つの別の生理学的メカニズム、調節と関連して起こる収束および瞳孔収縮が存在するので、この逆転される動作のメカニズムは、このレンズの使用で問題を引き起こすと考えられている。

20

【0015】

従って、必要とされる調節量と毛様体の筋の移動の間の正常な関係に対応する調節を提供する、調節 IOL 構造および使用方法のニーズが存在する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0016】

調節眼内レンズおよび眼球に調節眼内レンズを提供する方法が開示される。レンズは、前側および後側、およびそこを貫通する突出開口部を有する、実質的に硬質の前方部材を有することが望ましい。第 1 の透明の変形可能な物質のボディが、突出開口部の周囲の少なくとも部分的に内の前方部材の後側に対して前方に配置される。前表面を有する第 2 の透明の変形可能な物質のボディが、第 1 の透明物質のボディの後表面に少なくとも部分的に近接して配置され、第 2 の透明の変形可能な物質は、第 1 の透明の変形可能な物質と異なる度合の変形能力を有し、および第 1 の透明変形可能な物質と異なる屈折率を有し、それによって第 1 の透明の変形可能な物質のボディと第 2 の透明の変形可能な物質のボディの間に屈折した変形可能な接触面を形成する。後方部材が前側および後側を有し、第 1 の透明の変形可能な物質のボディに対する後方部材の移動を引き起こすように、第 1 の透明の変形可能な物質のボディと共に後方部材の後側に対して力の印加が抑制されるとき、第 1 の透明の変形可能な物質のボディに対して湾曲し屈折した接触面を形成するため、第 2 の透明の変形可能な物質の部分が突出開口部を通して突出されるように、前側が第 2 の透明の変形可能な物質のボディの後方に対して配置される。

30

40

【0017】

方法は、前側および後側、およびそこを貫通する突出開口部を有する実質的に硬質の前方部材と、突出開口部の周囲の少なくとも部分的に内の前方部材の後側に向かって前方に配置された第 1 の透明の変形可能な物質のボディと、第 1 の透明物質のボディの後表面に少なくとも部分的に近接して配置された前表面を有する第 2 の透明の変形可能な物質のボディであって、第 2 の透明の変形可能な物質は、第 1 の透明の変形可能な物質と異なる度合の変形能力を有し、および第 1 の透明変形可能な物質と異なる屈折率を有し、それによって第 1 の透明の変形可能な物質のボディと第 2 の透明の変形可能な物質のボディの間に屈折した変形可能な接触面を形成する第 2 の透明物質のボディと、前側および後側を有する

50

後方部材であって、第 1 の透明の変形可能な物質のボディに対する後方部材の移動を引き起こすように、第 1 の透明の変形可能な物質のボディが抑制されてに後方部材の後側に対して力の印加が抑制されるとき、第 1 の透明の変形可能な物質のボディに対して湾曲し屈折した接触面を形成するため、第 2 の透明の変形可能な物質の部分が突出開口部を通して突出されるように、前側が第 2 の透明の変形可能な物質のボディの後方に対して配置される後方部材を備える、調節眼内レンズを提供するステップを含むのが望ましい。生来の水晶体が取り除かれ、後方部材の後側が眼球の後方の包に作動可能に接合されるように、前方の包が無能にされた眼球の後眼房内に眼内レンズが挿入される。毛様体筋が弛緩されるとき、第 1 の透明の変形可能な物質に対して湾曲し屈折した接触面を形成するため、方の包が後方部材を前方部材へ押し、第 2 の透明の変形可能な物質が突出開口部内へ入り込む状態を起こすように、毛様体筋が張力下におかれたとき、後方部材が前方部材から移動して離れ、第 2 の透明の変形可能な物質が突出開口部から後退し、接触面の曲率の減少を可能にするため、後方の包がたるむように、所定の位置に眼内レンズを保持するため、維持メカニズムが、眼球の強膜内部の組織に取り付けられる。

10

【 0 0 1 8 】

この概要が、図面および詳細な記載に続く内容を一般的に特定する手段として提供され、本発明の範囲の限定を意図するものでないことを理解すべきである。本発明の目的、機能および利点は、添付の図と併せて後述の詳細な記載を解釈すると、容易に理解される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 9 】

20

【図 1】人間の眼球の生来の完全に調節された状態に対応するレンズ表面曲率の、先行技術の Nu L e n s I O L の構造および動作原理を説明する図である。

【図 2】人間の眼球の生来の完全に調節されない状態に対応するレンズ表面曲率の、先行技術の Nu L e n s I O L の構造および動作原理を説明する図である。

【図 3】人間の眼球の生来の完全に調節された状態に対応するレンズ表面曲率の、本発明による表面曲率調節 I O L の一般的な実施形態を説明する図である。

【図 4】人間の眼球の生来の完全に調節されない状態に対応するレンズ表面曲率の、図 3 の一般的な実施形態を説明する図である。

【図 5】本発明による、調節 I O L 装置の第 1 の具体的な実施形態の上面図である。

【図 6】眼球が調節されないときに起こる、完全に圧迫された状態の図 5 の装置の側面図である。

30

【図 7】眼球が調節されたときに起こる、完全に伸長された状態の図 5 の装置の側面図である。

【図 8】完全に調節された状態で人間の眼球内に置かれた、完全に伸長された状態の図 5 の装置の側面図である。

【図 9】完全に調節されない状態で人間の眼球内に置かれた、完全に圧迫された状態の図 5 の装置の側面図である。

【図 10】完全に伸長された状態の、本発明による調節 I O L 装置の第 2 の具体的な実施形態の側面図である。

【図 11】完全に圧迫された状態の、図 10 の装置の側面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 0 】

本発明は、添付の図と併せて、以下の詳細な記載により容易に理解される。この記載を容易にするため、同一の参照番号は同一の構造上の構成要素を指す。以下の記載で、本発明の開示された実施形態の理解のため、多くの詳細を記載する。しかし、この開示を検討すると、この主張される発明を實踐するのに開示された詳細の全ては必要とされないかもしれないが、当業者には明らかになる。

【 0 0 2 1 】

本発明による I O L を調節する原理は、人間の眼の完全に調節された状態に対応する図

50

3、および人間の眼に完全に調節されていない状態に対応する図4の全体的な実施形態により示される。前述の先行技術のように、眼球の生来の水晶体は取り除かれ、本発明による調節IOLが、その位置に置かれる。毛様体筋の動作に応えIOLを作動するために、IOLの後方の部分が水晶体囊の後方の部分に対して基本的に寄りかかるよう、水晶体囊の前方の部分は、取り除かれ、またはつぶされる。レンズ30は、図3および図4では、眼球の角膜12に対して示される。

【0022】

レンズは、前側34、後側36、およびそこを貫通する突出開口部38を持つ、実質的に硬質の前方部材32を有する。本発明の具体的な実施形態に関して後述するように、前方部材は、維持メカニズムによって眼球の後眼房内の所定の位置に保たれることが望ましい。第1の透明の変形可能な素材のボディ40、特に、この例の第1の透明の弾性物質の層が、前方部材の前側に配置される。第1の透明の弾性物質の層の部分42は、突出開口部内へ突起する。第2の透明の変形可能な素材のボディ44、特に、この例の第2の透明の弾性物質の層が、前方部材の後側に配置され、突出開口部を覆う。第2の弾性素材44は第1の弾性物質より固く、第1の弾性物質40の屈折率と異なる屈折率を持つ。実質的に硬質の後方部材46は、突出開口部38に対応するまたはより広い領域にわたり、第2の弾性素材44の層の後側に対して配置される。

【0023】

図4に示されたように、矢印48で示される圧縮力が後方プレート部材46を通して第2の透明な弾性素材44に圧縮力が印加されるとき、第2の弾性物質が開口部38を通過して部分的に突出し、第1の弾性物質40と第2の弾性素材44の間の接触面で、湾曲した屈折面50を生成する。湾曲した面のパワーは、その面の前側の屈折率が眼球内の液体の屈折率ではなく第1の弾性物質の屈折率であることを除いて、先行技術に関して前述のように決定が可能である。

【0024】

レンズの調節される動作が生来の眼球のそれと反対方向であるNuLens IOLの重要な問題を克服するため、第1の弾性物質の屈折率は、第2の弾性物質の屈折率より通常高い。先行技術のように、図4に対応する眼球が完全に調節されていない状態では、毛様体筋は拡張し、包は伸張される。この伸張は、圧縮力48が後方部材46へ印加される状態を引き起こす。これは、後方の弾性物質が開口部38を貫通して突出され、湾曲した屈折面50を形成する状態を引き起こす。しかし、先行技術と異なり、第1の弾性物質40の屈折率は第2の弾性素材44の屈折率より高いので、マイナス指数のレンズが形成され、これが、光線52により示されるように、先行技術のように眼球の焦点距離を減少するのではなく、生来の調節されない状態にあるように眼球の焦点距離を増加する。

【0025】

逆に、図3に対応する、眼球が完全に調節されたとき、毛様体筋は収縮し、包にかかる張力を解放し、IOLにかかる圧縮力を取り除く。第2の弾性物質44は、第1の弾性物質40と第2の弾性物質44の間の接触面が平坦化し、それによって接触面のパワーが減少するように、開口部38から引っ込む。これは、先行技術のように眼球の焦点距離を増加するのではなく、生来の調節された状態のように、光線54で示されるように眼球の焦点距離を減少する。

【0026】

前述の理由のため、第1の透明の変形可能な物質40の屈折率は、第2の透明の変形可能な物質44の屈折率より通常高いであろうし、第2の変形可能な物質が第1の変形可能な物質の表面内部へ突出し、それによって前眼房へ凸面を形成するように、第2の透明の変形可能な物質の変形能力は、第1の透明の変形可能な物質の変形能力未満であろう。しかし、本発明の原理から逸脱することなく、変形能力または硬度および屈折率の他の組み合わせを使用してもよいことを理解すべきである。例えば、第1の弾性物質の硬度が第2の弾性物質のハーネスより大きく、第1の弾性物質が第2の弾性物質内へ膨らむように置かれる場合、生来の眼球の調節とIOLを調節する状態の間の同一の平常の関係を達成す

10

20

30

40

50

るため、第２の弾性物質の屈折率は、第１の弾性物質の屈折率より高い必要がある。

【００２７】

また、第１および第２の弾性層は、本発明の原理を満たすために必ずしも一体式または均質が必要でないことを理解すべきである。すなわち、例えば、本発明の原理から逸脱することなく特定の機械的または光学的結果を得るため、１つまたは両方が実際にいくつかの異なる素材の積層でありうる。さらに、本発明の原理から逸脱することなく、同一の硬度の関係で、第１の弾性層の屈折率が第２の弾性層の屈折率より低いことが望ましいであろう状態でさえあってもよい。

【００２８】

本発明による調節ＩＯＬ装置６０の第１の具体的な実施形態は、図５、図６および図７に示される。図５は、装置６０の上面図である。図６は、完全に圧縮された状態の装置６０の側面である。図７は、完全に伸長された状態の装置６０の側面である。この実施形態では、実質的に硬質の前方部材３２は、第１の透明の弾性物質４０が据え付けられる前側３４を形成する前方内側レッジ、および第２の弾性物質４４が据え付けられる後側３６を形成する後方レッジを持つリング６２の部分である。示されるように、第１の弾性物質の前表面４５は、必要に応じて、湾曲したパワーを加えられた面で形成してもよい。後方部材４６は、リング３２内で第２の弾性物質４４に対して配置される。

【００２９】

ＩＯＬに関して当業界で一般的に理解されるように、ＩＯＬ装置を眼球の内壁に固定するため、装置に、１つの端部でリング６２に取り付けられ、他の端部で羽枝６６を有するハプティック６４が設けられる。レンズを作動させるため、装置に、そこを通る視界開口部７０、および後方部材４６に接続してそこに力を伝達するための支柱７２を有する後方環状ボタン６８が設けられる。ボタン６８は、眼球が調節されない状態にあり水晶体嚢が伸張されたとき、後方部材４６に力を印加するため、後方水晶体嚢に対して寄りかかるようになされる。

【００３０】

図９は、人間の眼球内の多くの構造の中で、角膜１２、虹彩７６、強膜７８および水晶体嚢の後方部分８０を有する、人間の眼球７４内に置かれた図５、図６および図７の調節ＩＯＬの実施形態を示す。このケースでは、眼球は完全に調節されない状態にあり、水晶体嚢の伸張および調節ＩＯＬへの圧縮力の印加をもたらす。図８は、眼球の完全に調節された状態で、水晶体嚢の弛緩および調節ＩＯＬに印加された圧縮力の減少または消滅をもたらした、ＩＯＬが置かれた眼球を示す。

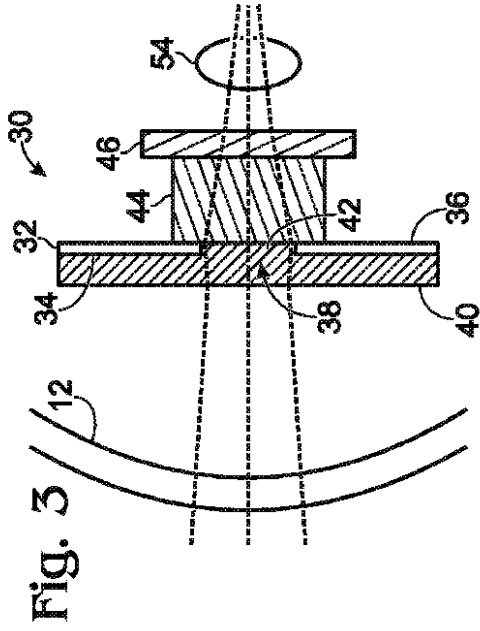
【００３１】

図１０および図１１に移ると、本発明による調節ＩＯＬの第２の具体的な実施形態８０は、実質的に硬質の前方部材３２の前側に、高屈折率の物質として固体ではなく液体を採用する。このケースでは、実質的に硬質の前方部材３２に取り付けられた望ましくはドーム型の透明カバー８２は、第２の透明弾性物質４４の層の屈折率と異なる、望ましくはより高い屈折率を有する液体を保持する、前方部材３２の前側３４に近接した空間を含む。液体は非圧縮性液体８６で、このケースでは、具体的に図１１で示されるように、圧縮性液体９０を有する貯蔵部８８がカバー８２内に含まれ、第２の弾性物質の層が突出開口部３８を通して突出されるとき、非圧縮性液体８６が空間８４から流出できるのが望ましい。しかし、一部のケースで、空間８４内に圧縮性液体９０のみを採用するのが望ましい可能性があることを理解すべきであり、このケースでは貯蔵部が不要かもしれない。

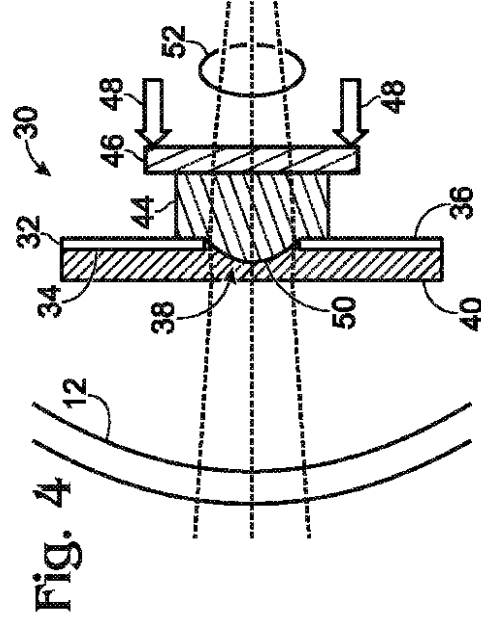
【００３２】

前述の明細書で採用した語句および表現は、限定ではなく記載の語句として本明細書に使用し、そのような語句および表現の使用において、示されおよび記載された機能の等価物またはその部分を除外する意図はなく、本発明の範囲は、以下の請求項によってのみ定義および限定されることが認識される。

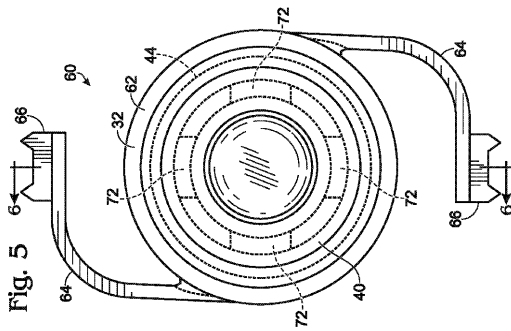
【 図 3 】



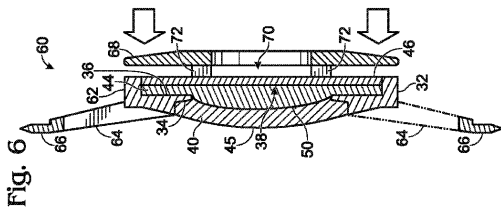
【 図 4 】



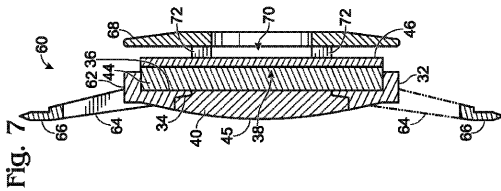
【 図 5 】



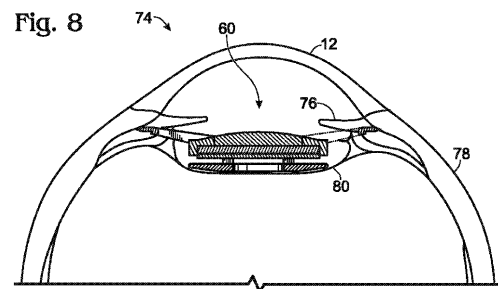
【 図 6 】



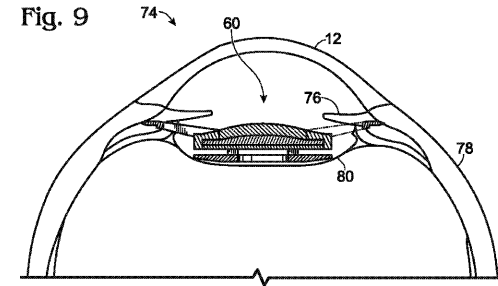
【 図 7 】



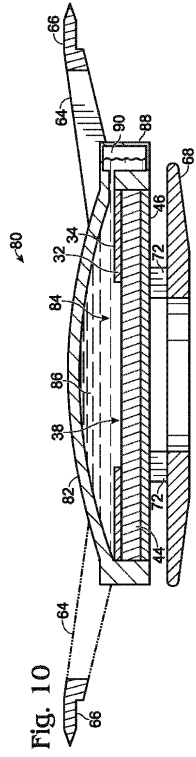
【 図 8 】



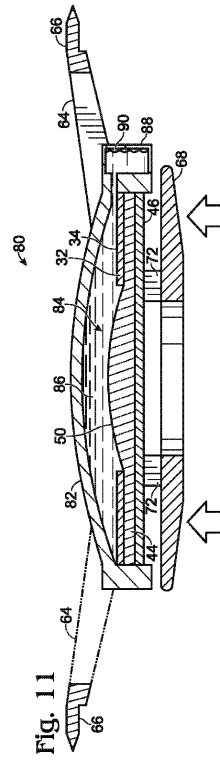
【 図 9 】



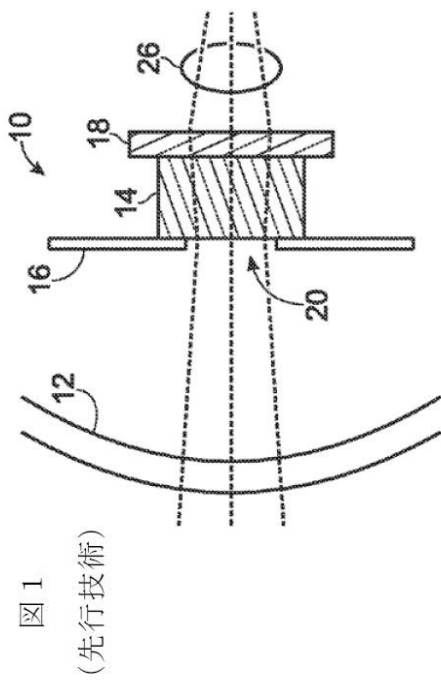
【図 10】



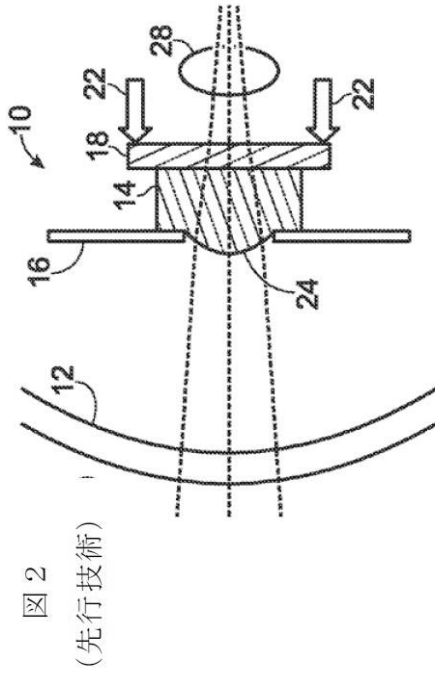
【図 11】





【図 1】



【 図 2 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2011/042446
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61F 2/16(2006.01)i, A61F 9/00(2006.01)i, A61F 9/007(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F 2/16; A61F 1/24; A61F 1/16		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: lens, intraocular, extrusion, deformable, refractive index		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 04242760 A (RAININ) 06 January 1981 See the whole document.	1-19
A	US 04328595 A (SHEETS) 11 May 1982 See the whole document.	1-19
A	US 04435856 A (L'ESPERANCE) 13 March 1984 See the whole document.	1-19
A	US 04409691 A (LEVY) 18 October 1983 See the whole document.	1-19
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 08 FEBRUARY 2012 (08.02.2012)		Date of mailing of the international search report 09 FEBRUARY 2012 (09.02.2012)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 189 Cheongss-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer HAN, SANG-SOO Telephone No. 82-42-481-8648 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2011/042446

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

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

1. ☒ Claims Nos.: 20-34
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 20-34 fall into the category of methods for treatment of the human body by surgery or therapy as well as diagnostic methods [Article 17(2)(a)(i), Rule 39.1(iv) PCT].
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2011/042446

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 04242760 A	06.01.1981	None	
US 04328595 A	11.05.1982	JP 1326698 C JP 56-034344 A JP 60-051905 B	16.07.1986 06.04.1981 16.11.1985
US 04435856 A	13.03.1984	EP 0094158 A1 EP 0094158 B1 JP 58-190439 A	16.11.1983 14.01.1987 07.11.1983
US 04409691 A	18.10.1983	None	

フロントページの続き

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

(74)代理人 100181674

弁理士 飯田 貴敏

(74)代理人 100181641

弁理士 石川 大輔

(72)発明者 シュバイガーリング, ジェイムズ ティー.

アメリカ合衆国 アリゾナ 85718, トゥーソン, エヌ. プラシータ アンジェリカ
5771

Fターム(参考) 4C097 AA25 BB01 CC01 DD01 SA02 SA06