(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4177456号
(P4177456)
(45)発行日　平成20年11月5日(2008.11.5)　(24)登録日　平成20年8月29日(2008.8.29)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 2/16 (2006.01)　A61F 2/16

請求項の数 11　(全 12 頁)

(21)出願番号	特願平9-526950
(86)(22)出願日	平成9年1月22日(1997.1.22)
(65)公表番号	特表2000-504952(P2000-504952A)
(43)公表日	平成12年4月25日(2000.4.25)
(86)国際出願番号	PCT/US1997/000935
(87)国際公開番号	WO1997/026844
(87)国際公開日	平成9年7月31日(1997.7.31)
審査請求日	平成12年7月27日(2000.7.27)
審判番号	不服2005-21903(P2005-21903/J1)
審判請求日	平成17年11月14日(2005.11.14)
(31)優先権主張番号	08/592,753
(32)優先日	平成8年1月26日(1996.1.26)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　502049837
アドバンスト　メディカル　オプティクス，　インコーポレーテッド
アメリカ合衆国　カリフォルニア州　９２７９９－５１６２　サンタ・アナ，イースト　セント　アンドリュー　プレイス１７００番
(74)代理人　100062144
弁理士　青山　葆
(74)代理人　100101454
弁理士　山田　卓二
(72)発明者　マッカー，ハリッシュ・シー
アメリカ合衆国９２６９１カリフォルニア州　ミッション・ビエホ、オスナ２７３７１番

最終頁に続く

(54)【発明の名称】眼内レンズの挿入装置およびこれを用いる方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

光学素子（90）および第１および第２の細長い触覚器（88,92）を有する眼内レンズ（84）を眼に挿入するための装置（10）において、

中空通路（27,29）を形成し、挿入口（12）を有し、眼内レンズ（84）が中空通路（27,29）から挿入口（12）を通って眼に入るような管（13,21）であって、眼内レンズの細長い第１および第２の触覚器（88,92）がそれぞれ基部方向および末梢方向に延び、光学素子（90）の一方の側部が他方の側部に重なり合うように、眼内レンズを中空通路内で折畳み状態に保持するのに適合した寸法および形態を有するような管（13,21）、

末梢端部（36）を有する、中空通路（27,29）内を末梢方向に移動可能なロッド（33）、および

上記ロッド（33）の末梢端部（36）によって運ばれるチップ（34）を備え、

上記チップ（34）は、ロッド（33）の末梢端部（36）よりも軟質であり、末梢端部（36）上への装着に適合しており、かつ第１断面積を規定する第１外面（44）を有する基部端部域（42）と、第１断面積よりも小さい第２断面積を規定する第２外面（50）を有する末梢端部域（48）とを有し、さらに上記チップ（34）は、ロッド（33）が中空通路（27,29）内を末梢方向に移動するにつれて、チップ（34）の少なくとも一部が折り畳んだ眼内レンズ（84）の折畳み部分（94）内に導入され、保持されるような寸法および形態を有することを特徴とする装置（10）。

【請求項２】

チップ（34）は、ポリマー材料からつくられ、ロッド（33）の末梢端部（36）よりも弾性的である請求項１記載の装置（10）。
【請求項３】
チップ（34）は、ロッド（33）が中空通路（27,29）内を末梢方向に移動するにつれて、この中空通路（27,29）において折り畳まれた状態にある眼内レンズ（84）の折畳み部分（94）内にチップ（34）を保持することを促進するような形態の外面（50）を有する請求項１記載の装置（10）。
【請求項４】
チップ（34）は、環状窪み（66,67）を含む第２の外面（50）を有する請求項１記載の装置（10）。
【請求項５】
チップ（34）は、ロッド（33）の末梢端部（36）上に装着するのに適合しており、
基部端部域（42）の外面（44）は、チップ（34）の他の領域の外面によって規定される断面積よりも大きい断面積を規定する請求項１記載の装置（10）。
【請求項６】
ロッド（33）は、金属製である請求項１記載の装置（10）。
【請求項７】
チップ（34）は、エラストマーシリコーンポリマー材料からつくられる請求項１記載の装置（10）。
【請求項８】
チップ（34）は、ロッド（33）の末梢端部（36）よりも弾性的である請求項１記載の装置（10）。
【請求項９】
チップ（34）は、ポリマー材料からつくられ、ロッド（33）は、金属からつくられる請求項１記載の装置（10）。
【請求項１０】
チップ（34）は、エラストマーシリコーンポリマー材料からつくられ、
基部端部域（42）の第１外面（44）は、環状窪み（66,67）を含む請求項１記載の装置（10）。
【請求項１１】
チップ（34）の末梢端部域（48）は、末梢方向に先細である請求項１０記載の装置（10）。
【発明の詳細な説明】
発明の背景
本発明は、眼内レンズを眼に挿入するための装置および方法に関する。特に、本発明は、眼内レンズの好適な挿入が容易で制御可能でかつ効果的に達成されるような、上記装置および方法に関する。
眼内レンズ（IOL）は、例えば白内障手術後に天然水晶体の代替えレンズとして眼に移植されたり、天然水晶体が残っている眼の光学特性を視力矯正が得られるように変化させるために移植される。眼内レンズは、しばしば光学素子および好適には少なくとも１つのフレキシブルな固定部材または触覚器（haptic）を含み、この固定部材は、光学素子から延在して眼に固定され、これによりレンズを所定の位置に定位させている。眼内レンズの光学素子は、通常光学的に透明なレンズを含む。このような眼内レンズの眼への移植には、眼に切れ目をつけることが必要である。切れ目が小さければ小さいほど、眼の損傷は少なくなり、その治癒もはやくなる。
折畳み可能（変形可能）である眼内レンズが知られているが、この特性により、眼内レンズは、その直径よりも小さい切れ目から眼に挿入でき、その後切れ目の通過後に広げることができる。このような折畳み可能なレンズの眼への挿入を補助するために、多数の装置が案出されている。白内障による水晶体の除去や水晶体の代替えに際し、折畳み可能なレンズは、その利点が著しいため、折畳んだレンズを眼に挿入し次いでそこで解放して初期

の未折畳み状態を確保するような、多数のレンズ代替え法が提案されている。
一般に受け入れられている大半の挿入装置のいくつかは、中空挿入管（この中空挿入管は、折畳んだ眼内レンズが、永久変形を伴わずに管によって形成される中空空間内を通過可能な直径を有する）と、ロッドを含むプランジャーアッセンブリー（これは、しばしば金属製であって、中空空間内を長手方向に移動して眼内レンズの光学素子に接触し、これにより眼内レンズは、押し込まれて中空空間内を通過する）とを採用している。
このような挿入装置は、いくつかの欠点が明らかである。例えば、眼内レンズは、捕捉または保持されることなく、管によって形成された中空空間内を通過して排出されるため、眼内レンズは、正確に制御されることなく、挿入装置から放出され、その結果、放出した眼内レンズによって眼が損傷したり、眼の誤った位置に眼内レンズが配置されうる。加えて金属製ロッドは、特に光学素子が軟質エラストマーシリコーンポリマー材料のような軟質材料から製造される場合に、光学素子の表面を傷つけたり、光学素子を破いたりしうる。また金属製ロッドは、中空空間において眼内レンズを通り越してしまう傾向がある。すなわち、ロッドは、中空空間内を末梢方向に移動するにつれて、事実、折畳んだ光学素子の折畳み部分を通過してしまう。これが生じると、ロッドは、眼内レンズを押し込みによって中空空間内を通過させるのに効果的ではなくなる。この問題は、これまでロッドの断面積増加によって回避されていた。しかしながら、大きい断面積を有するロッドは、それ自体問題である。例えば、このように大きいロッドが押し込まれて中空空間内を通過すると、眼内レンズおよび／または挿入装置が損傷したり、未制御の状態で眼内レンズが眼に放出されたり、挿入装置の破片が眼に導入されうる欠点がありうる。
Stoyらの米国特許第4,919,130号は、２つの別々のロッドを含むロッド型眼内レンズ挿入装置を開示する。この特許は、シリコーンエラストマーのような軟質材料製のカップ状頭部を開示し、この頭部は、圧縮した眼内レンズを押し込んでカニューレまたは管内を通過させるための第２ロッドの末梢端部において、着脱自在に接続されている。このカップ状頭部は、押し込み操作の間に眼内レンズを引っ掻いたり、破ったりすることを回避することができるが、そのカップ状末梢面は、外科医による眼内レンズの眼への放出を何ら制御するものではない。加えて、このカップ状頭部は、軸方向に沿って比較的短く、このため、頭部は、眼においてロッドから分離してしまう。その結果、この頭部を眼から取り除くための付加的なプロセスが必要となり、これにより、患者は、損傷を受ける。
よって、折畳んだ眼内レンズの装置内の通過を容易にすると共に眼内レンズの眼への挿入を容易で効果的でかつ制御された方法で実施できる一方、眼内レンズおよび患者に過度の損傷を回避できるような、眼内レンズ挿入装置および方法を提供することが、有利である。

発明の説明

本発明は、眼内レンズを眼に挿入するための新規な装置および方法を提供する。本発明の装置および方法は、前記したような先行技術システムの１またはそれ以上の問題を解決する。本発明の装置によれば、外科医は、眼内レンズが装置から放出される際にその制御を所望の程度で達成でき、よって効果的で信頼性が高く過剰ではない程度の力を用いて折畳んだ眼内レンズを眼に挿入することができる。眼内レンズの挿入の間に、眼内レンズ（特に、眼内レンズの光学素子）を破いたり他の方法で損傷する危険が、有利にも減少した。本発明は、簡易であって、製造および実施が容易であり、かつ既存の外科技術を殆どまたは全く修正する必要がない。また、本発明の装置および方法を適用するのに、眼内レンズを変形する必要もない。
本発明の１つの広範な要旨によれば、本発明は、中空通路を形成する管を含む眼内レンズを挿入するための装置を提供し、この中空通路の少なくとも一部を通って折畳んだ眼内レンズは、移動することができる。この管は、挿入口を、好適には管末梢端部において有し、眼内レンズは、中空通路から挿入口を通って眼に入る。ロッドは、管の中空空間内を長手方向に移動可能に設けられ、また末梢端部を有する。チップは、ロッド末梢端部によって運ばれ、ロッド末梢端部よりも軟質、好適には弾性的である。ロッドは、金属、比較的硬質もしくは非弾性的ポリマー材料またはそれらの組み合わせから製造することができる

。チップは、好適にはポリマー材料、特にエラストマーポリマー材料、例えばエラストマーシリコーンポリマー材料からつくられる。
本発明のチップは、本明細書に開示のように機能する限り、好適ないずれの形態をも採用することができる。チップは、好適には（１）チップの少なくとも一部が眼内レンズによって捕捉または保持されるような形態（眼内レンズが、チップによって捕捉されると考えてもよい）、および／または（２）チップが挿入プロセスの間に眼内レンズを通り越えないような形態、および／または（３）チップが眼内レンズの著しく過度の損傷を引き起こさないような形態を有する。より好適には、これらの基準のうち、少なくとも２つの基準に適合し、さらにより好適には３つ全ての基準に適合する。
１つの非常に有用な具体例によれば、チップは、ロッドが管中空空間内を末梢方向に移動するにつれてチップの少なくとも一部、好適にはチップ長さの少なくとも約20重量％、少なくとも約30％が折畳んだ眼内レンズの光学素子部分内に導入および好適には保持されるような寸法／形態を有する。例えば、ロッドが管中空空間内を末梢方向に移動するにつれて、長さ約4㎜～約10㎜のチップを用いた場合、約1.5㎜～約5㎜のチップ長さを折畳んだ眼内レンズの折畳み部分内に導入することができる。本発明のこの特徴によって、好適にも、眼内レンズは、押し込み法以外の方法によって管中空空間内を通過し、またこの中空空間内を通って、またロッドおよびチップも、末梢方向に移動する。折畳んだ眼内レンズは、ロッド／チップの組み合わせによって、搬送または牽引されるものと、考えられる。眼内レンズが中空空間内を通過する、この非押し込み法の利点は、より高度な制御である。すなわち、外科医は、眼内レンズの中空通路内の押し込み法に比し、眼内レンズの管中空通路内での移動および眼内レンズの眼への放出をより高度に制御することができる。
本発明のチップは、好適には、ロッド末梢端部上に装着するのに適しており、またチップの他の領域の外面によって規定される断面積よりも大きい断面積を規定する外面を有する基部端部域を備える。チップの基部端部域は、好適にはチップの末梢端部域よりも大きい断面積を有する。チップの末梢端は先細であると考えられる、この特徴によって、チップは、有効かつ効率的に、眼内レンズの折畳み部分に入ることができ、かつ折畳んだ眼内レンズによって保持または捕捉できるようになる。特に有用な具体例によれば、末梢端部域は、チップの基部端部外面によって規定される断面積よりも小さい断面積を規定する。実質的に先細になた基部端部域を有するチップを設けることによって、非常に有効な結果が得られる。例えば、ロッドを越えて末梢方向に延在するチップの少なくとも一部は、ほぼ円錐または切頭円錐の形態を有することができ、これは、チップの折畳んだ眼内レンズ折畳み部分内への導入を促進する。
本発明の装置のチップは、好適には、チップが折畳んだ眼内レンズの折畳み部分内に保持された場合に折畳んだ眼内レンズの光学素子がロッドに直接接触することがないような、それ自体十分な長さを有する。すなわち、例えばチップは、ロッドが管によって形成された中空空間内を末梢方向に移動する際に折畳んだ眼内レンズの光学素子がチップのみに直接接触するような十分な長さを有する。この特徴によって、著しい利点、例えば光学素子がロッドに接触すること（これは、光学素子の損傷または破壊の原因となりうる）を防止する利点が得られる。長さ約1㎜～約5㎜または10㎜または約50㎜までのチップを用いると、優れた結果が得られるが、他の長さも適している。
本発明システムの１つの重要な利点によれば、本発明のロッドは、チップを有しないためロッドが管によって形成される中空空間内を末梢方向に移動するにつれてロッドが折畳んだ眼内レンズに直接接触するような形態を有する同種の装置に比し、より小さい断面積を有することができる。例えば、本発明のようなチップを用いなければ、その装置のロッドは、眼内レンズの末梢方向への移動につれてロッドが眼内レンズを通り越さないように非常に大きい断面積を有しなければならない。前記したように、このような通り越しが起これば、折畳んだ眼内レンズを、眼に向かって末梢方向に押し込むことができなくなる。ロッドを十分な大きさにすれば、このような通り越しは起こらなくなる。このような大きいロッドの１つの欠点は、管中空空間（この中空空間は、管末梢端の眼切れ目への通過がしばしば必要なため非常に小さい）を通過することがより困難になりうることである。また

比較的大きいロッドは、挿入される眼内レンズ光学素子の損傷、例えば亀裂を形成したり、眼内レンズの眼への未制御放出につながる傾向を示す。
チップを用いれば、ロッドは、その断面積を減少させることができる。なぜなら、チップは、好適には、折畳んだ眼内レンズの折畳み部分内に導入できかつ折畳み部分内に保持しうるような形態を有するからである。またチップは、ややフレキシブルで順応性を示すため、管によって形成される中空空間内を容易に通過することができる。チップと折畳んだ眼内レンズの間の比較的大きい摩擦力と共に、チップおよび折畳んだ眼内レンズ両者の比較的大きい変形度によって、小さい断面積のロッドを使用することができる。この特徴は、チップおよび眼内レンズ光学素子の両者がエラストマーポリマー材料からつくられる場合に特に重要である。適切なチップを用いれば、ロッド外面によって規定される断面積を小さくすることができ、これによりロッドが、管によって形成される中空空間内を通過することがより容易になる。
本発明のシステムは、折畳み可能なレンズであるかまたは変形可能なレンズであれば、いずれの眼内レンズにも適用することができるが、エラストマーシリコーンポリマー材料製の光学素子を有する眼内レンズへの適用が特に有用である。なぜなら、例えばシリコーン系眼内レンズは、折畳み状態で眼に挿入した後に当初の形態に非常に急速に戻るからである。すなわち、このようなシリコーン系眼内レンズにとって、眼内レンズの眼への適切な配置を促進するため、眼内レンズの挿入装置からの放出を制御することが重要である。他の眼内レンズ、例えばアクリル系ポリマー材料製の光学素子を含む眼内レンズは、折畳み状態での眼への挿入の後、その当初の形態に比較的ゆっくり戻る。この眼内レンズの戻りに関する要件は、外科医にとって、眼への挿入後に眼内レンズを適切に配置するための時間がより長くなるため、眼内レンズの挿入装置からの制御された放出のためにはその重要性はやや低い。
本発明の別の広範な要旨によれば、眼内レンズをカートリッジに装填するための方法を提供する。この方法は、以下のとおりである。
中空通路を形成しかつ挿入口を有する管であって眼内レンズが中空通路から挿入口を通って眼に入るような管を含む挿入装置によって、眼内レンズを折畳み状態にさせ、
中空通路内を長手方向に移動可能であって末梢端部を有するロッドを末梢方向に移動させて、ロッド末梢端部によって運ばれロッド末梢端部よりも軟質および／または弾性的であるチップの少なくとも一部を、折畳んだ眼内レンズの折畳み部分内に導入する。
このようにカートリッジに装填された眼内レンズは、
挿入口を眼または眼の付近に配置した状態で、中空空間または中空通路内を移動させ、挿入口から眼に挿入される。
折畳んだ眼内レンズの中空空間内の通過は、好適には折畳んだ眼内レンズの折畳み部分内に保持されたチップの少なくとも一部によって起こる。
本明細書に記載した挿入装置は、本発明の方法の実施に特に有用である。本発明の方法の重要な利点は、眼内レンズが約3.5㎜未満、好適には約3.0㎜未満の眼切れ目を通過できることである。
本明細書に開示した各特徴は、相互に矛盾しない限り、単独または１またはそれ以上を組み合わせて採用することができる。これらの各特徴またはそれらの組み合わせを含む装置および方法は、全て本発明の技術的範囲内に包含される。
次に、特に添付の図面を参照しながら、以下の詳細な記載および請求の範囲によって、本発明の以上の要旨および他の要旨を説明する。図面中、類似の部材は同じ参照番号を付した。

【図面の簡単な説明】

図１は、本発明の挿入装置の斜視図、
図２は、図１に示した挿入装置本体からはずしたロッド-プランジャーアッセンブリーの一部断面図、
図３は、図２に示したロッド-プランジャーアッセンブリーの末梢端部域の一部断面図、
図４は、図２に示したロッド-プランジャーアッセンブリーの正面図、

図５は、眼に挿入される眼内レンズの折畳み部分内に導入されたチップを有する、図１に示した挿入装置の一部断面図、
図６は、図５の６-６線にほぼ沿った断面図、
図７は、開口位置で示す折畳み装置の斜視図、
図８は、挿入管末梢端部の眼への配置を示す模式的斜視図、および
図９は、本発明のチップキャリヤー装置を示す斜視図である。

好適な具体例の詳細な説明

図１は、全体を10として示した眼内レンズ挿入装置を示す。眼内レンズ挿入装置10は、本体21と、管末梢端部において開口した挿入口12を有する前方管11を備える装填カートリッジ13とを含む。眼内レンズ挿入装置10の本体21は、一体成形ユニットである。折畳み用カートリッジ13は、折畳み用薄片14,15を有し、これら薄片は、本体21の外壁における開口部17を通って延在する。基部端部18は、ロッド-プランジャーアッセンブリー30のプランジャー19を緊密で完全に包囲するような寸法を有することができ、このプランジャー19は、その基部端部に固定したプランジャーキャップ20を有する。
基部端部18は、中空であって、ネジ山付表面22を含み、このネジ山22は、プランジャー19の外面上のネジ山24にかみ合い係合する。
眼内レンズ挿入装置10は、スロット23を含み、このスロット23は、開口部17の基部から延在し、また開口部17の基部に接続する。スロット23は、挿入装置10の長手軸に平行に延在する。スロット23は、密閉折畳み部材51,52（図６および図７）がこのスロット23を通ってスロット23に装着しうるのに十分な幅を有すると共に、折畳み用カートリッジ13がスロット23内に挿入しうるのに十分な長さを有する。その結果、折畳み用カートリッジ13は、その後に移動して接続開口部17内に入ることができる。なお、開口部17は、折畳みカートリッジを完全に密閉した位置に保持するのに十分なほどに狭い。
図５に示すように、本体21の末梢端部25は、中空である。装填カートリッジ13を本体21内に挿入すると（図５参照）、本体21の内壁27によって形成された中空空間は、装填カートリッジ13の内壁31によって形成された中空空間29に対し直線上に配置される。接続した本体21と装填カートリッジ13の組み合わせは、中空空間を形成する中空管部材であって、この中空空間内を通って、ロッド33が長手方向に移動できるものと、考えられる。
図２は、押出ロッド-プランジャーアッセンブリー30を示し、これは、押出ロッドキャップ32を保持する固定エンクロージャー35を有する。チップ34は、ロッド33の末梢端部36上に配置される。例えば、チップ34は、ショアーＡ硬度値約40～約80または約90またはそれ以上、特に約70～約75を有する材料から製造される。異なる観点からみると、チップ34は、好適には挿入される眼内レンズの光学素子が製造される材料のショアーＡ硬度値から30以内のショアーＡ硬度値を有する。
図３に関し、チップ34は、長さ約2㎜～約10㎜、例えば約8㎜を有する。ロッド33の末梢端部40を越えるチップ34の長さは、約0.25㎜～約1.0㎜、例えば約0.75㎜である。チップ34は、一般に末梢方向にほぼ先細であり、その基部端部域42は外面44を有し、この外面44は、チップ34の他の領域よりもより大きい断面積（長手軸46を横断する断面）を規定する。加えて、末梢端部域48は、外面50（これは、チップ34の末梢端部52に延在する）を有し、この外面50は、基部端部域42の外面44によって規定される断面積よりも小さい断面積を規定する。
チップ34は、不規則形態の内面60を含み、この内面60は、不規則形態の盲孔を形成し、この盲孔は、ロッド33の末梢端部36の形状に適した形態を有する。内面60によって形成される盲孔は、チップ34の基部端58において開口している。内面60は、ロッド33の末梢端部36の外面に係合するような形態を有する。内面60は、わずかに拡大した朝顔形領域61を含み、この領域61は、内面60によって形成される盲孔内へのロッド33末梢端部36の配置を促進する。チップ34は、環状の窪み66,67を含み、これら窪み66,67は、折畳んだ眼内レンズ折畳み部分内へのチップ34の導入および眼内レンズ折畳み部分内でのチップ34の保持を促進するのに有効である。一般に、本発明の外面は、窪み66,67と共に、チップ34の少なくとも一部の、眼内レンズ折畳み部分内の保持／捕捉を促進するような形態を有する。

ロッド33末梢端部36の外面62を、盲孔を形成する内面60に係合することによって、チップ34をロッド33に固定する。チップ34は、ロッド33末梢端部36上に手によって配置することができる。チップ34の末梢端部域48は、スロット付切頭円錐構造70を含む。十字形スロット72は、切頭円錐構造70に配置する。この特徴は、以下に記載のように、チップ34とロッド33の組み合わせが管中空空間内を末梢方向に移動する際にチップ34の眼内レンズ折畳み部分への導入を促進する。しかしながら、注意すべきは、このスロット構造72および切頭円錐構造70は、本発明の著しい利点を達成するのに必須ではない。

図７は、装填カートリッジ13によって折畳み用眼内レンズ37の所望の結果を得る方法を示す。ヒンジ付折畳み用薄片14および15は、各々、折畳み用部材51および52の開口および閉鎖のために用いられる。未折畳み状態の眼内レンズ84は、鉗子86によって、折畳み用部材51,52上に配置する。鉗子86は、眼内レンズ84を特定の平面方向に保持する。上位触覚器88は、光学素子90の前方に配置する一方、他の触覚器92は、光学素子90の後方に配置する（図５）。ヒンジ付折畳み用薄片14,15は、一緒に移動させて、眼内レンズ84のフレキシブルで折畳み可能な光学素子90を半分に折り畳む。眼内レンズ84を折畳んだ後、鉗子86をはずす。

折畳んだ眼内レンズ84を含む閉鎖装填カートリッジ13は、前記したように、眼内レンズ挿入装置10の本体21内に装填される。好適には、装填カートリッジ13によって形成された中空空間内に、有効量の滑剤組成物、例えば粘弾性材料、例えば通常のヒアルロン酸ナトリウム含有水性材料を充填する。この滑剤組成物によって、折畳んだ眼内レンズ84は、装填カートリッジ13によって形成された中空空間内をより容易に通過することができる。

眼内レンズ挿入装置10は、以下のように操作され、機能を奏する。眼内レンズ84の眼への挿入が所望の場合、装置10は、図１に示すように、ロッド33に固定したチップ34（図２）を備えた状態に配置する。

装置10内の折畳んだ眼内レンズ84に関し、操作者（外科医）は、回転キャップ20によってプランジャー19を末梢方向に前進させる。この作用により、ロッド33およびチップ34は末梢方向に前進する。ロッド33およびチップ34が末梢方向に移動するにつれて、チップ34は、折畳んだ光学素子90に接触して、折畳んだ光学素子90の折畳み部分94内に導入される（図５および図６）。チップ34は相対的に軟質でかつ弾性的であるため、ロッド33およびチップ34の末梢方向への移動によって、チップ34は、折畳み部分94内に捕捉されるようになる。チップ34が折畳み部分94内に捕捉されると、折畳んだ光学素子90は、ロッド33およびチップ34によって牽引または搬送することができるものと、考えられる。

図８に関し、眼の天然水晶体によってこれまで占められていた眼100の領域内に、眼内レンズ84を配置しようとしている。装置10内に折畳り畳んだ眼内レンズ84を配置すると共に折畳み部分94内にチップ34を捕捉した状態で、前方管11は、眼100のきょう膜102における切れ目を通って挿入するように準備されている。水晶体嚢104は、眼100の後眼部を保護する。永久移植に最適な眼100内の位置において眼内レンズ84を広げることができるように配置した挿入口12および眼100内に挿入した前方管11を用い、操作者は、キャップ20の回転によってプランジャー19を前進させる。この作用によって、ロッド33、チップ34および眼内レンズ84は、末梢方向に前進して前方管11内に入る。

ロッド33をさらに末梢方向に前進させると、眼内レンズは、制御された方法で挿入口12から出て行き、また眼内レンズの最終移植位置に可能な限り接近した位置に、制御しながら放出することができる。

図８は、切れ目を有するきょう膜102を示し、この切れ目内を、前方管11の末梢端部が通過する。これとは別の態様として、角膜などの眼の他の部分を通過する切れ目を作製することができる。前方管11は、きょう膜102の3.0㎜の切れ目を通って眼100内に挿入しうるような、十分に小さい断面積を有する。レンズ折畳み用カートリッジ13が閉鎖位置であるときに相互に接触している、折畳み用切片14,15は、操作者によって把持することができ、これら切片14,15を用いて挿入管11を眼の所望の位置に誘導／配置することができる。眼内レンズ84を眼100内に挿入した後、前方管11を眼からはずす。チップ34を用いて、眼内レンズ84を眼に配置することができる。例えば、チップ34を引き込み（光学素子の放出

後）、次いでチップ34を用いて後方配置の触覚器92を押し込んで管から排出させ、この触覚器92を眼に配置することができる。必要であれば、眼において、小さいベントニードルを同じ切れ目に挿入して眼内レンズ84を再配置することができる。
眼内レンズ84を眼100に適切に配置し、装置10を眼から回収すれば、きょう膜の切れ目を、例えば常法によって閉じることができる。使用後、装填カートリッジ13およびチップ34は、好適には廃棄される。装置10の他の部分は、滅菌／消毒後に再使用することができる。
図９は、全体を120として示すチップホルダーを示し、このチップホルダー120は、頂部面122、底部面124、前面126および背面128を含む。前面126は、その一端に窪み130を含む。窪み130は、前方を向いた面134を含み、この面134は、開口部132を含む。閉鎖孔136は、チップホルダー120の本体内に位置し、開口部132において開口している。閉鎖孔136は、側壁形態138を有し、この側壁形態138は、チップ34の外面62に実質的に対応し、チップ34の末梢端部は、閉鎖孔136の最深部に配置する。チップホルダー120は、複数の閉鎖孔、例えば閉鎖孔136を含むことができ、これら閉鎖孔の各々は、チップ34のような異なるチップを備えるのに適している。多数の閉鎖孔を用いれば、チップホルダー120は、複数のロッドに対しチップを適用するのに用いることができる。
使用に際し、キャリヤー120は、閉鎖孔136内にチップ34を備える。チップキャリヤー120は、ヒトの手によって好適に保持しうるような寸法を有する。キャリヤー120からチップ34をロッド33に適用することが所望の場合、ロッド33を閉鎖孔136内に挿入する。これにより、チップ34は、ロッド33に固定される。すなわち、ロッド33を閉鎖孔136から取り出すにつれて、ロッド33に固定したチップ34も閉鎖孔136から取り出すことができる。この時点で、ロッド33およびチップ34は、前記したようにすぐに使用できる。チップキャリヤー120は、好適には実質的に硬質で透明なポリマー材料製であり、キャリヤー120は、滅菌後に再使用するか、または好適には一回の使用後に廃棄する。
チップのロッドへの適用を容易にするには、他の構造も使用することができる。例えば、チップを末梢端部に固定した長尺部材を備えることができる。長尺部材は、ヒト使用者の手によって好適に保持しうるのに十分な長さを有する。長尺部材の基部端部は、例えばスナップオン配置や、摩擦／抵抗装着や、ロッド／長尺部材両者に相互に係合可能なネジ山などを用いて、ロッドに着脱自在に連結される。これとは別の態様として、装填カートリッジは、例えばこのカートリッジの末梢端に一体成形したチップホルダーを備えることができる。チップは、製造過程の間にチップホルダーに含まれる。使用において、ロッドがカートリッジによって形成した中空空間内を末梢方向に移動するにつれて、チップは、チップホルダーから拾い上げられる。眼内レンズの挿入後、ロッドが中空空間から基部方向に移動するにつれて、チップホルダーは、チップのロッドからの離脱を促進するような形態を有する。カートリッジおよびチップは、好適には廃棄することができるが、装置の残部は、滅菌後に再使用することができる。
同時に譲渡した米国特許出願（代理人番号Ｄ-2714、同日に出願）の開示全体をもって本明細書の記載とする。
次に、実施例を挙げて本発明のある種の要旨を説明するが、本発明はこれに制限されるものではない。
実施例
一連のテストを行って、実質的に図示したような設計のチップの有効性を評価した。
用いたチップは、実質的に図示したもので、市販の組成物（Nusil Technology、商標名Nusil 4516）から調製したシリコーンポリマーエラストマーを用い、成形した。チップを青色に着色して、チップの存在および位置のモニターを容易にさせた。チップの基部端部は、直径1.40㎜および1.52㎜で、その長さは、3.43㎜である。用いた装置では、前方管末梢端挿入口からの眼内レンズの押出のために、直径1.54㎜の金属製ロッドが必要である。
このテストに用いた装置は、チップの配置を除き、市販の眼内レンズ押出装置（Allergan,Inc.商標名PIC 1）である。テストに用いた眼内レンズは、種々の屈折力を有し、またエラストマーシリコーン系ポリマー材料である。具体的には、眼内レンズは、市販の製品（

Allergan,Inc.商標名SI-30およびSI-40）である。
テスト方法は、次のとおりである。眼内レンズを装填室に装填し、カートリッジをハンドピース内に配置した。市販のヒアルロン酸ナトリウム含有水溶液を、眼内レンズ光学素子とほぼ等しい容量で装填室内に分散した。所定のテストでは、眼内レンズを直ちに、前進させて前方管内全体を通過させ、次いでその末梢端挿入口から放出させた。他のテストでは、眼内レンズを、前方管内を前進させ、末梢端挿入口から放出する前に所定の時間膨潤させた。眼内レンズの放出後、ロッドおよびチップを水洗し、5回まで再使用した。
これらのテスト結果は、次の通りである。

ﾃｽﾄ番号	ﾚﾝｽﾞ	屈折力（ｼﾞｵﾌﾟﾀｰ）	膨潤時間（分）	放出*	必要な力	眼内ﾚﾝｽﾞの亀裂
1	SI-30	20.0	0	1	低い	なし
2	SI-30	20.0	0	1	低い	なし
3	SI-30	23.0	0	2	低い	なし
4	SI-30	18.5	0	1	低い	なし
5	SI-30	6.0	0	2	低い	なし
6	SI-30	12.0	0	1	低い	なし
7	SI-30	21.0	0	1	低い	なし
8	SI-30	30.0	0	1	低い	なし
9	SI-30	23.0	0	1	低い	なし
10	SI-30	27.0	0	2	低い	なし
11	SI-40	22.0	1	1	低い	なし
12	SI-40	22.0	1	2	低い	なし
13	SI-40	22.0	1	2	低い	なし
14	SI-40	22.0	1	2	低い	なし
15	SI-40	22.0	1	2	低い	なし
16	SI-40	22.0	1	2	低い	なし
17	SI-40	12.0	1	2	低い	なし
18	SI-40	22.0	1	2	低い	なし
19	SI-40	12.0	1	1	低い	なし
20	SI-40	22.0	1	1	低い	なし
21	SI-40	22.0	2	2	低い	なし
22	SI-40	22.0	2	2	低い	なし
23	SI-40	12.0	2	2	低い	なし
24	SI-40	12.0	2	2	低い	なし
25	SI-40	22.0	2	2	低い	なし
26	SI-40	22.0	4	2	中程度	なし
27	SI-40	22.0	8	2	中程度	なし

* 末梢端挿入口からの眼内レンズの放出は、次のように評価した。

1：非常に良好に制御

2：許容可能な制御

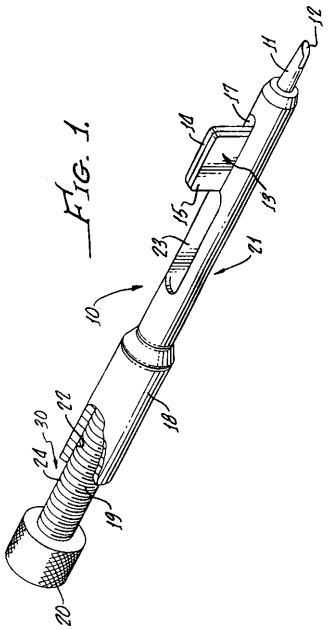
3：制御できず（許容できず）

4：挿入口から眼内レンズの飛び出し（許容できず）

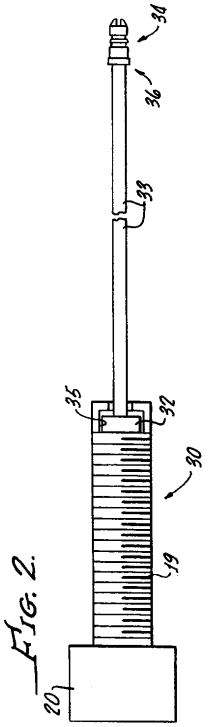
本発明に従いチップを含む眼内レンズ挿入装置は、効果的であった。例えば、テストした全ての眼内レンズは、4分および8分の膨潤時間の後でさえ、許容可能な放出を示した。これとは対照的に、金属製ロッドを用い、チップを用いない比較テストでは、末梢端挿入口から眼内レンズが瞬時に飛び出し、許容できない結果が得られた。また、ロッドの通り越

し（迂回）も生じなかった。金属製ロッドを用い、チップを用いない比較テストでは、著しい程度でロッドの通り越しが生じた。
プランジャー押出力は、0、1および2分の膨潤時間テストでは小さく、4および8分の膨潤時間テストでは中程度であった。捕捉長さ、すなわち折畳んだ眼内レンズによって捕捉／保持されたチップの長さは、約2㎜～約4㎜に変化した。眼内レンズ光学素子の亀裂やチッピングや破れも全く観察されなかった。金属を用い、チップを用いない比較テストでは、眼内レンズ光学素子の傷は、重大であり、著しかった。
本発明の眼内レンズ挿入装置および方法は、眼内レンズの眼への挿入および放出を効果的かつ簡易に制御することができる。この制御は、外科医の技術および／または器用さに頼ることなく、かつ挿入される眼内レンズ損傷の過剰な危険を伴うことなく達成することができる。眼内レンズ挿入を制御すれば、眼内レンズ損傷の危険を減じると共に、眼内レンズの所望の位置への配置が容易になる。
以上、種々の実施例および具体例について本発明を説明したが、本発明は、これらに制限されるものでなく、以下の請求の範囲内であれば、種々の変形例をなすことができるものと、理解すべきである。

【図１】



【図２】



【図３】

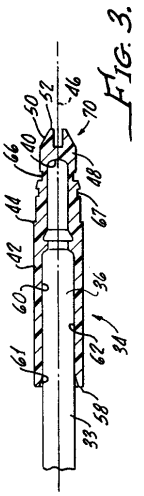


FIG. 3.

【図４】

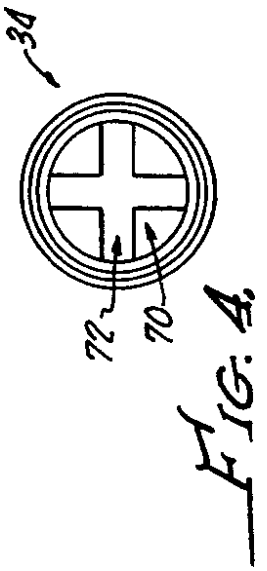


FIG. 4.

【図５】

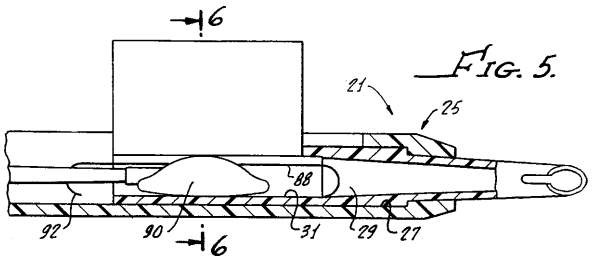


FIG. 5.

【図６】

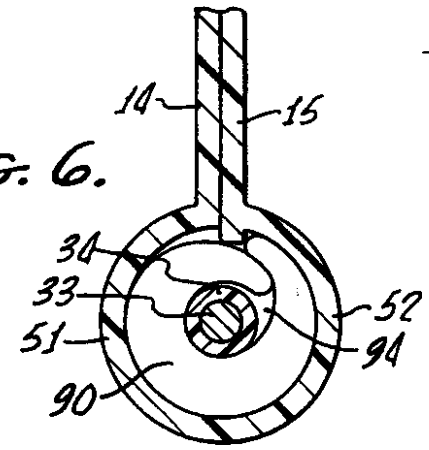


FIG. 6.

【図７】

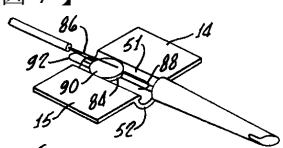


FIG. 7.

【図８】

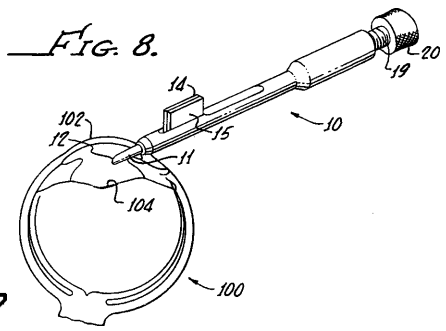


FIG. 8.

【図９】

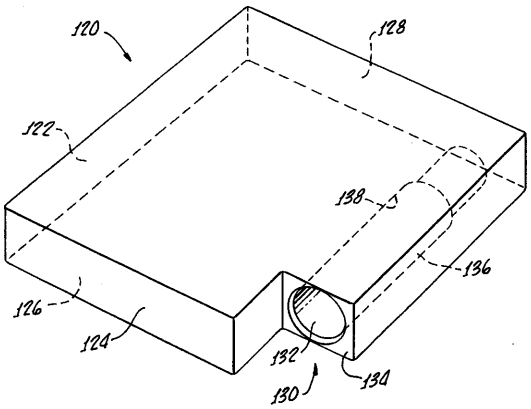


FIG. 9.

フロントページの続き

(72)発明者　ヤン，シン－リャン・エス
アメリカ合衆国９２６５３カリフォルニア州　ラグナ・ヒルズ、ラ・クエスタ２５９５１番
(72)発明者　ブレイディ，ダニエル・ジー
アメリカ合衆国９２６７５カリフォルニア州　サン・フアン・カピストラーノ、サドルリッジ３０１２１番

合議体
審判長　川本　真裕
審判官　北村　英隆
審判官　豊永　茂弘

(56)参考文献　特開平５－１０３８０３（ＪＰ，Ａ）
国際公開第９５／２９６４８（WO，Ａ１）
国際公開第９４／２００２７（WO，Ａ１）
米国特許第（ＵＳ，Ａ）５１９０５５２

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F　2/16