

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6669346号
(P6669346)

(45) 発行日 令和2年3月18日 (2020.3.18)

(24) 登録日 令和2年3月2日 (2020.3.2)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 F 2/16 (2006.01) A 6 1 F 2/16

請求項の数 2 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2016-560289 (P2016-560289)	(73) 特許権者	000163006
(86) (22) 出願日	平成27年11月19日 (2015.11.19)		興和株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2015/082586		愛知県名古屋市中区錦3丁目6番29号
(87) 国際公開番号	W02016/080497	(74) 代理人	100123319
(87) 国際公開日	平成28年5月26日 (2016.5.26)		弁理士 関根 武彦
審査請求日	平成30年11月8日 (2018.11.8)	(74) 代理人	100100549
(31) 優先権主張番号	特願2014-234887 (P2014-234887)		弁理士 川口 嘉之
(32) 優先日	平成26年11月19日 (2014.11.19)	(74) 代理人	100151596
(33) 優先権主張国・地域又は機関	日本国 (JP)		弁理士 下田 俊明
		(74) 代理人	100175190
			弁理士 大竹 裕明
		(72) 発明者	小林 研一
			日本国愛知県名古屋市中区豊田二丁目7番 10号 興和株式会社 10L開発部内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ挿入器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

眼内レンズ挿入器具であって、
 患者の眼球に設けられた切開創に刺入される先端部と、
 前記先端部に設けられた眼内レンズを射出するための開口部と、
 前記先端部に設けられ、該先端部が前記切開創に刺入された際に、前記開口部の全体が前記切開創において外方弁よりも前記眼球の角膜または強角膜の内側に位置することを指標とする指標手段と、を有し、
前記指標手段は、前記眼内レンズ挿入器具にセットされた眼内レンズの光軸方向に前記先端部を見たときの上面視において、前記切開創に刺入された前記先端部の前記切開創の内方弁から突出した部分の、前記先端部の刺入方向の長さおよび前記刺入方向に垂直な方向の長さの関係によって、前記開口部の全体が前記切開創の外方弁よりも前記角膜または前記強角膜の内側に位置することを指標とすることを特徴とする眼内レンズ挿入器具。

【請求項 2】

前記指標手段は、前記先端部の刺入方向の長さが前記刺入方向に垂直な方向の長さよりも長くなる場合に、前記開口部の全体が前記切開創の外方弁よりも前記角膜または前記強角膜の内側に位置することを指標とする、ことを特徴とする請求項 1 に記載の眼内レンズ挿入器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

20

【0001】

本発明は、眼内レンズ挿入器具に関する。

【背景技術】

【0002】

白内障治療においてヒト混濁水晶体を置換して屈折を補正するために水晶体の代用として挿入される眼内レンズが実用に供されている。白内障治療における眼内レンズ挿入手術においては、例えば角膜、強角膜などの縁に数ミリの切開の創口（切開創）が設けられ、超音波水晶体乳化吸引術などにより水晶体が粉碎されて切開創から取り除かれた後、眼内レンズ挿入器具により眼内レンズが挿入及び固定される。

【0003】

近年においては、患者への負担などの観点から、切開創はできるだけ小さいことが望ましいと考えられている。そして、眼内レンズ挿入器具を小さい切開創に刺入する際には、眼内レンズ挿入器具の先端部の眼内への挿入量もできるだけ少ないことが望ましい。そのため、眼内レンズ挿入器具の眼内への挿入量を示す指標が提案されている（例えば特許文献1）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2002-136538号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところで、眼内レンズ挿入器具の先端部における眼内レンズが射出される開口部の一部が切開創のいわゆる外方弁の外側に出ていると、レンズ射出挙動不全が発生し、正常に眼内に挿入されない可能性がある。そして、上記の眼内レンズ挿入器具の指標を使用しても、レンズが眼内の意図しない方向に飛び出さないようにすることはできても、開口部が外方弁の外側に出ているか否かは判断できないため、レンズ射出挙動不全が発生する可能性がある。

【0006】

本件開示の技術は、上記の事情に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、患者の角膜、強角膜などに設けられた切開創への挿入量を好適に制御可能な眼内レンズ挿入器具を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本件開示の眼内レンズ挿入器具は、眼内レンズ挿入器具であって、患者の眼球に設けられた切開創に刺入される先端部と、先端部に設けられた眼内レンズを射出するための開口部と、先端部に設けられ、該先端部が切開創に刺入された際に、開口部の全体が切開創において外方弁よりも眼球の角膜または強角膜の内側に位置することを指標とする指標手段と、を有する。これによれば、術者は、眼内レンズ挿入器具を切開創から眼内に挿入するときに、指標手段により、例え、開口部が見えづらい状況でも、開口部の全体が切開創において外方弁よりも角膜または強角膜の内側に位置することを判定することができる。よって、より容易に眼内レンズ挿入器具の挿入量を制御してレンズ射出挙動不全の発生を好適に回避することができる。また、指標手段は、眼内レンズ挿入器具にセットされた眼内レンズの光軸方向に先端部を見たときの上面視において、切開創に刺入された先端部の切開創の内方弁から突出した部分の、先端部の刺入方向の長さおよび刺入方向に垂直な方向の長さの関係によって、開口部の全体が切開創の外方弁よりも角膜または強角膜の内側に位置することを指標としてもよい。これにより、術者は、眼内レンズ挿入器具を切開創から眼内に挿入するときに、眼内レンズ挿入器具の先端部の上面視において、切開創の内方弁から突出する当該先端部の形状に基づいて、眼内レンズ挿入器具の挿入量を制御してレンズ射出挙動不全の発生を好適に回避することができる。

【0008】

また、指標手段は、先端部の刺入方向の長さが刺入方向に垂直な方向の長さよりも長くなる場合に、開口部の全体が切開創の外方弁よりも角膜または強角膜の内側に位置することを指標とするように構成してもよい。あるいは、指標手段は、先端部の外周面に設けられた指標であり、先端部が切開創に刺入された際に、上面視において、先端部の指標が切開創の内方弁と略重なる位置または内方弁の内側に位置する場合に、開口部の全体が切開創の外方弁よりも角膜または強角膜の内側に位置するように構成してもよい。

【発明の効果】

【0009】

本件開示の技術によれば、患者の角膜、強角膜などに設けられた切開創への挿入量を好適に制御可能な眼内レンズ挿入器具を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】一実施形態における眼内レンズ挿入器具の概略構成を示す図である。

【図2】一実施形態における眼内レンズの概略構成を示す図である。

【図3】一実施形態におけるノズル本体の概略構成を示す図である。

【図4】一実施形態における位置決め部材の概略構成を示す図である。

【図5】一実施形態におけるプランジャーの概略構成を示す図である。

【図6】一実施形態における眼内レンズ挿入器具のノズル本体および先端部の概略構成を示す図である。

【図7】一実施形態における眼内レンズ挿入器具の先端部の概略を示す側面図である。

【図8】一実施形態における眼内レンズ挿入器具の先端部の概略を示す斜視図である。

【図9】一実施形態における一実施形態における眼内レンズ挿入器具の挿入筒部の断面図である。

【図10】一実施形態において眼内レンズ挿入器具を切開創から挿入する場合を例示する模式図である。

【図11】一実施形態において眼内レンズ挿入器具を切開創から挿入する場合を例示する模式図である。

【図12】一変形例における眼内レンズ挿入器具のノズル本体および先端部の概略構成を示す図である。

【図13】一変形例において眼内レンズ挿入器具を切開創から挿入する場合を例示する模式図である。

【図14】一変形例において眼内レンズ挿入器具を切開創から挿入する場合を例示する模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下に、図面を参照して本発明の実施の形態について説明する。

【0012】

〔第1の実施形態〕

図1(a)および図1(b)に、第1の実施形態の眼内レンズ挿入器具1の概略構成を示す。図1(a)はステージ蓋部13を開蓋した場合の眼内レンズ挿入器具1の平面図、図1(b)はステージ蓋部13を閉蓋した場合の眼内レンズ挿入器具1の側面図を示している。眼内レンズ挿入器具1は、器具本体としてのノズル本体10と、眼内レンズの押出部材としてのプランジャー30と、眼内レンズの収納部としてのステージ部12及びステージ蓋部13を有する。ステージ部12は、ノズル本体10に一体又は別体に設けられる。ノズル本体10にはプランジャー30が挿入されている。ステージ部12には、眼内レンズ2がセットされる。ステージ部12は、ステージ蓋部13と一体に形成されている。

【0013】

眼内レンズ挿入器具1のノズル本体10は、断面略矩形の筒状に形成されており片側の端部は大きく開口し（以下、大きく開口した側を後端部10bという。）、別の側の端部

には細く絞られた先端部10aを備える。図1(b)に示すように、先端部10aは斜めに開口している。プランジャー30は、ノズル本体10に挿入され往復運動可能である。

【0014】

以下の説明において、ノズル本体10の後端部10bから先端部10aへ向かう方向を前方向、その逆方向を後方向、図1(a)において紙面手前側を上方向、その逆方向を下方向、図1(b)において紙面手前方向を左方向、その逆方向を右方向とする。また、この場合、上側はステージ部にセットされたレンズ本体2aの光軸前側に、下側はステージ部にセットされたレンズ本体2aの光軸後側に、前側はプランジャー30による押圧方向前側に、後側はプランジャー30による押圧方向後側に相当する。

【0015】

ノズル本体10の後端部10b付近には、板状に迫り出し、使用者がプランジャー30をノズル本体10の先端側に押し込む際に指を掛けるホールド部11が一体的に設けられている。また、ノズル本体10の後側には、眼内レンズ2をセットするステージ部12が設けられている。このステージ部12は、ステージ蓋部13を開蓋することでノズル本体10の上側が開放されるようになっている。また、ステージ部12には、ノズル本体10の下側から位置決め部材50が取り付けられている。この位置決め部材50によって、使用前(輸送中)においてもステージ部12内で眼内レンズ2が安定して保持されている。

【0016】

すなわち、眼内レンズ挿入器具1においては、製造時に、ステージ蓋部13が開蓋し位置決め部材50がステージ部12に取り付けられた状態で、眼内レンズ2がステージ部12に、光軸前側が上になるようにセットされる。そして、ステージ蓋部13を閉蓋させた後出荷され、販売される。そして、使用者はステージ蓋部13を閉蓋したままで位置決め部材50を取り外し、その後プランジャー30をノズル本体10の先端側に押し込む。これにより、プランジャー30によって眼内レンズ2を押圧し、先端部10aより眼内レンズ2を眼球内に射出する。なお、眼内レンズ挿入器具1におけるノズル本体10、プランジャー30、位置決め部材50はポリプロピレンなどの樹脂の素材で形成される。ポリプロピレンは医療用機器において実績があり、耐薬品性などの信頼性も高い素材である。

【0017】

図2(a)および図2(b)は、眼内レンズ2の概略構成を示した図である。図2(a)は平面図、図2(b)は側面図を示す。眼内レンズ2は、いわゆるワンピース型である。なお、以下の説明では、眼内レンズ2はワンピース型であるとして説明するが、ワンピース型の眼内レンズ2の代わりに、いわゆるスリーピース型の眼内レンズを用いてもよい。眼内レンズ2は、所定の屈折力を有するレンズ本体2aと、レンズ本体2aに連結された、レンズ本体2aを眼球内で保持するための平板状の2本の支持部2bとから形成されている。

【0018】

図3にはノズル本体10のみの平面図を示す。前述した図1に示したようにノズル本体10においては、眼内レンズ2はステージ部12にセットされる。そして、その状態でプランジャー30によって眼内レンズ2が押圧されて先端部10aから射出される。なお、ノズル本体10の内部には、ノズル本体10の外形が先端にいくほど細くなっているという形状に応じて断面形状も先端にいくほど小さくなっている貫通孔10cが設けられている。なお、貫通孔の断面形状は実施例図ではオーバル形状(卵形)になっているが使用レンズや仕様の都合で円形や長円形としても差し支えない。また、貫通孔が眼内レンズを眼内に挿入する挿入路の一例に相当する。そして、眼内レンズ2が射出される際は、眼内レンズ2は、ノズル本体10内の貫通孔10cの断面形状の変化に応じて変形して折り畳まれた状態となり、患者の眼球に形成された切開創に入り易い形に変形した上で射出される。

【0019】

また、先端部10aは、ノズル本体10の上側の領域が下側の領域より前側になるように斜めにカットされている、いわゆるベベルカットが施されている形状となっている。な

10

20

30

40

50

お、この先端部 10 a のベベルカットが施された形状については、左右方向から見て直線的に斜めにカットされていてもよいし、外側に膨らみを持つように、すなわち曲面形状となるように斜めにカットされていてもよい。

【0020】

ステージ部 12 には、眼内レンズ 2 のレンズ本体 2 a の径より僅かに大きな幅を有するステージ溝 12 a が形成されている。ステージ溝 12 a の前後方向の寸法は、眼内レンズ 2 の両側に延びる支持部 2 b を含む最大幅寸法よりも大きく設定されている。また、ステージ溝 12 a の底面によってセット面 12 b が形成されている。セット面 12 b の上下方向位置は、ノズル本体 10 の貫通孔 10 c の底面の高さ位置よりも上方に設定されており、セット面 12 b と貫通孔 10 c の底面とは底部斜面 10 d によって連結されている。

10

【0021】

ステージ部 12 とステージ蓋部 13 とは一体に形成されている。ステージ蓋部 13 はステージ部 12 と同等の前後方向の寸法を有している。ステージ蓋部 13 は、ステージ部 12 の側面がステージ蓋部 13 側に延出して形成された薄板状の連結部 14 によって連結されている。連結部 14 は中央部で屈曲可能に形成されており、ステージ蓋部 13 は、連結部 14 を屈曲させることでステージ部 12 に上側から重なり閉蓋することができる。

【0022】

ステージ蓋部 13 において、閉蓋時にセット面 12 b と対向する面には、ステージ蓋部 13 を補強し、眼内レンズ 2 の位置を安定させるためにリブ 13 a 及び 13 b が設けられている。また、プランジャー 30 の上側のガイドとして案内突起 13 c が設けられている。また、ステージ蓋部 13 には、ステージ蓋部 13 が閉蓋された状態で眼内レンズ 2 に粘弾性物質を供給するための挿入孔 13 d が設けられている。粘弾性物質は、眼内レンズ 2 をノズル本体 10 の先端部 10 a に移動させる際の潤滑剤の一例であり、ヒアルロン酸などが用いられる場合が多い。

20

【0023】

ステージ部 12 のセット面 12 b の下側には、位置決め部材 50 が取外し可能に設けられている。図 4 (a) および図 4 (b) に、位置決め部材 50 の概略構成を示す。図 4 (a) は位置決め部材 50 の平面図を示し、図 4 (b) は位置決め部材 50 の左側面図を示している。位置決め部材 50 はノズル本体 10 と別体として構成されており、一对の側壁部 51 が連結部 52 で連結された構造とされている。それぞれの側壁部 51 の下端には、外側に向けて延出して広がる保持部 53 が形成されている。

30

【0024】

そして、それぞれの側壁部 51 の上端部には、上方から見た形状が円弧形状であり上側に突出した一对の第一載置部 54 が形成されている。さらに、第一載置部 54 の上端面における外周側には、第一位置決め部 55 が突出して形成されている。第一位置決め部 55 の内径どうしの距離は、眼内レンズ 2 のレンズ本体 2 a の径寸法よりも僅かに大きく設定されている。

【0025】

また、連結部 52 の前後方向の両端には、上方から見た形状が矩形状であり上側に突出した一对の第二載置部 56 が形成されている。第二載置部 56 の上面の高さは、第一載置部 54 の上面の高さと同等になっている。さらに、第二載置部 56 の上面において外側の部分には、第二載置部 56 の左右方向の全体にわたって上側にさらに突出する第二位置決め部 57 が形成されている。第二位置決め部 57 の内側どうしの離隔は、眼内レンズ 2 のレンズ本体 2 a の径寸法よりも僅かに大きく設定されている。加えて、第二載置部 56 の上端部には左右方向の全体にわたり、前後方向に僅かに突出した係止爪 58 が形成されている。

40

【0026】

上記の位置決め部材 50 は、ノズル本体 10 のセット面 12 b の下側から組み付けられる。ノズル本体 10 のセット面 12 b には、厚さ方向にセット面 12 b を貫通するセット面貫通孔 12 c が形成されている。セット面貫通孔 12 c の外形は、位置決め部材 50 の

50

第一載置部 5 4 及び第二載置部 5 6 を上側から見た形状に対し僅かに大きな略相似形状とされている。そして、位置決め部材 5 0 がノズル本体 1 0 に取り付けられる際には、第一載置部 5 4 及び第二載置部 5 6 が、セット面 1 2 b の下側からセット面貫通孔 1 2 c に挿入され、セット面 1 2 b の上側に突出する。

【0027】

その際、第二位置決め部 5 7 に設けられた係止爪 5 8 がセット面貫通孔 1 2 c を介してセット面 1 2 b に突出し、セット面 1 2 b の上面に係止される。このことによって、位置決め部材 5 0 がノズル本体 1 0 の下側から組み付けられ、第一載置部 5 4 及び第二載置部 5 6 がセット面 1 2 b から突出した状態で固定される。そして、眼内レンズ 2 がセット面 1 2 b にセットされる際には、レンズ本体 2 a の外周部底面が、第一載置部 5 4 及び第二載置部 5 6 の上面に載置される。また、レンズ本体 2 a は第一位置決め部 5 5 及び第二位置決め部 5 7 によって水平方向（セット面 1 2 b に水平な方向）に対して位置規制される。

10

【0028】

眼内レンズ 2 を眼球内に挿入する際は、まずノズル本体 1 0 の先端部 1 0 a や挿入孔 1 3 d から注射器の針を挿入して、眼内レンズ 2 がノズル 1 0 内を移動するのに必要な潤滑剤であるヒアルロン酸を注入する。必要量が注入できたら、次に、位置決め部材 5 0 をノズル本体 1 0 から取り外す。これにより、眼内レンズ 2 のレンズ本体 2 a を支持していた第一載置部 5 4 および第二載置部 5 6 がセット面 1 2 b から後退し、眼内レンズ 2 がセット面 1 2 b 上に移動可能に載置される。そして、プランジャー 3 0 によって、眼内レンズ 2 が所定の位置まで推し進められる。

20

【0029】

続いて、眼組織に設けた切開創に、ノズル本体 1 0 の先端部 1 0 a を挿入し、先端部 1 0 a と切開創との位置関係が決定される。このようにノズル本体 1 0 の先端部 1 0 a が切開創に対して位置決めされた後に、再度プランジャー 3 0 の押圧板部 3 3 をノズル本体 1 0 の先端側に押し込む。これにより、セット面 1 2 b にセットされた眼内レンズ 2 のレンズ本体 2 a 外周にプランジャー 3 0 の作用部 3 1 の先端が当接し、プランジャー 3 0 によって眼内レンズ 2 が先端部 1 0 a に向けて案内される。

【0030】

次に、図 5 (a) および図 5 (b) に、プランジャー 3 0 の概略構成を示す。プランジャー 3 0 は、ノズル本体 1 0 よりもやや大きな前後方向長さを有している。そして、円柱形状を基本とした先端側の作用部 3 1 と、矩形ロッド形状を基本とした後端側の挿通部 3 2 とから形成されている。そして、作用部 3 1 は、円柱形状とされた円柱部 3 1 a と、円柱部 3 1 a の左右方向に広がる薄板状の扁平部 3 1 b とを含んで構成されている。

30

【0031】

作用部 3 1 の先端部分には、切欠部 3 1 c が形成されている。この切欠部 3 1 c は、図 5 (a) に示すように、作用部 3 1 の上方向に開口し左右方向に貫通する溝状に形成されている。また、図 5 (b) に示すように、切欠部 3 1 c の先端側の溝壁は作用部 3 1 の先端側に行くに連れて上方に向かう傾斜面で形成されている。一方、挿通部 3 2 は、全体的に概略 H 字状の断面を有しており、その左右方向及び上下方向の寸法は、ノズル本体 1 0 の貫通孔 1 0 c よりも僅かに小さく設定されている。また、挿通部 3 2 の後端には、上下左右方向に広がる円板状の押圧板部 3 3 が形成されている。

40

【0032】

挿通部 3 2 の前後方向の中央より先側の部分には、挿通部 3 2 の上側に向けて突出し、プランジャー 3 0 の素材の弾性により上下に移動可能な爪部 3 2 a が形成されている。そして、プランジャー 3 0 がノズル本体 1 0 に挿入された際には、ノズル本体 1 0 の上面において厚さ方向に設けられた図 3 に示す係止孔 1 0 e と爪部 3 2 a が係合し、このことにより初期状態におけるノズル本体 1 0 とプランジャー 3 0 との相対位置が決定される。なお、爪部 3 2 a と係止孔 1 0 e の形成位置は、係合状態において、作用部 3 1 の先端が、ステージ部 1 2 にセットされた眼内レンズ 2 のレンズ本体 2 a の後側に位置し、レンズ本

50

体 2 a の後側の支持部 2 b を切欠部 3 1 c が下方から支持可能な場所に位置するよう設定されている。また、挿通部 3 2 の後端付近には、凹部 3 4 が形成されている。術者がこの凹部 3 4 を指で把持してプランジャー 3 0 の押し出し操作をすることにより、眼内レンズ 2 の射出に係るより微細な操作を行うことができる。

【0033】

上記のように構成された眼内レンズ挿入器具 1 の眼内レンズ 2 の収納前においては、プランジャー 3 0 がノズル本体 1 0 に挿入されて初期位置に配置される。また、上記の通り、位置決め部材 5 0 が、セット面 1 2 b の下方からノズル本体 1 0 に取り付けられる。これにより、位置決め部材 5 0 の第一載置部 5 4 及び第二載置部 5 6 がセット面 1 2 b に突出した状態に保持される。

10

【0034】

次に、眼内レンズ 2 のレンズ本体 2 a が支持部 2 b をノズル本体 1 0 の前後方向に向けた状態で第一載置部 5 4 および第二載置部 5 6 の上面に載置され位置決めされる。この状態において、眼内レンズ 2 の後側の支持部 2 b の一部がプランジャー 3 0 の切欠部 3 1 c に挟まれ、その底面によって支持された状態となる。

【0035】

次に、本実施形態に係るノズル本体 1 0 の先端部 1 0 a 付近の構成について詳しく説明する。図 6 に、ノズル本体 1 0 の挿入筒部 1 0 0 付近の詳細な平面図を示す。ノズル本体 1 0 の外形は、全体としてステージ部 1 2 側から先端部 1 0 a 側に行くに連れて次第に先細りになるテーパ形状を有している。貫通孔 1 0 c には、断面積が次第に小さくされた縮径部 1 0 f が形成されている。縮径部 1 0 f は、先端部 1 0 a 側に行くに連れて底面及び上面の幅寸法が小さくなり、これにより断面積が小さくなるように構成されている。よって、挿入器具 1 の使用時にレンズが押し出されて縮径部 1 0 f を通過する際に、レンズは折りたたまれることになるが、レンズがいわゆる山折（上側に凸）になるように、谷折（下側に凸）が発生しないように縮径部 1 0 f の壁面の厚さや形状は設定されている。もちろん本実施例のように山折を想定して設計することは必須ではなく、他の要因との関係で、いわゆる谷折（下側に凸）になるような設計にしても何ら差し支えはない。いずれにせよ挿入器具 1 の使用時に、想定した形状にレンズが折りたたまれるように縮径部 1 0 f の壁面の厚さや形状を設計することが必要である。ここで、縮径部 1 0 f の後端部分における底面には、先端部 1 0 a 側に行くに連れて X 軸の正側に上がるよう傾斜した傾斜面 1 0 g が形成されており、この傾斜面 1 0 g によって段差が設けられている。

20

30

【0036】

貫通孔 1 0 c の底面における縮径部 1 0 f 近傍には、底面においてその中央を挟んでノズル本体 1 0 の Z 軸方向に延びる一对の導入突部 1 0 h が形成されている。導入突部 1 0 h は、傾斜面 1 0 g の前方から後方に亘って設けられており、縮径部 1 0 f の後端側の底面から僅かに上方に突出して互いに平行に延びる線状に形成されている。ここで、傾斜面 1 0 g 上に形成された導入突部 1 0 h の前端部分は、傾斜面 1 0 g が先端部 1 0 a 側に行くに連れて次第に高くなることによって、傾斜面 1 0 g の前端部において等しい高さとなるように形成されている。また、導入突部 1 0 h どうしの離隔距離は、プランジャー 3 0 の作用部 3 1 の幅寸法よりも僅かに大きい寸法とされている。

40

【0037】

そして、図 7 に示すように、本実施形態では、挿入筒部 1 0 0 において、貫通孔 1 0 c は略一定の断面積を持って略直線状に延びるように形成されている。さらに、挿入筒部 1 0 0 において貫通孔 1 0 c は開口され、先端開口部 1 0 0 a が形成されている。なお、先端開口部 1 0 0 a が開口部の一例に相当する。また、先端開口部 1 0 0 a における先端部 1 0 a 側には、先端領域 1 0 0 b が形成されている。さらに、先端領域 1 0 0 b には、平板状の突起部 1 0 0 c が設けられている。突起部 1 0 0 c は、ノズル本体 1 0 内におけるプランジャー 3 0 の押し出し方向、すなわち眼内レンズ 2 の移動方向（図中、Z 軸方向）に延びる部材である。

【0038】

50

図7に示すように、先端開口部100aは、挿入筒部100をX軸の負側に行くにつれてZ軸の負側に行くよう斜めに切断することで形成されている。すなわち、挿入筒部100において上端側が下端側よりも前方に延出された形となっている。また、図7に示すように、先端開口部100aは、側方視において、その輪郭線の曲率が大きく変化する屈曲点Gを有するように構成する。そして、先端開口部100aにおいて、屈曲点から先端部10a側を上記の先端領域100bとし、屈曲点から後端部10b側を上記の基端領域100dとする。

【0039】

さらに、図7に示すように、ノズル本体10のZ軸に平行な方向に中心軸Oを設ける。先端開口部100aは、先端領域100bと基端領域100dを有する。そして、先端開口部100aの開口端面が、中心軸Oに直交する平面に対して傾斜した傾斜面となっている。さらに、先端領域100bにおける傾斜面の中心軸Oに直交する平面に対する傾斜角度は、基端領域100dにおける傾斜面の中心軸Oに直交する平面に対する傾斜角度よりも小さく設定されている。このため、先端開口部100aの側方視において、先端領域100bの側壁がX軸方向に急峻に立ち上がるように形成される。そして、基端領域100dは、X軸方向において先端領域100bの側壁の高さを漸増させつつ胴部100eと接続する。先端領域100bの側壁は、ステージ部12に位置決めされた眼内レンズ2の光軸方向（図中、X軸方向）に延びる部材である。そして、先端領域100bの側壁の延出方向（図中、X軸方向）は、ノズル本体10内におけるプランジャー30の押し出し方向や眼内レンズ2の移動方向や突起部100cの延出方向（図中、Z軸方向）と直交する。

【0040】

また、図6に示すように、先端開口部100aの外周形状は、先端部10aに向かって先細りになるテーパ形状となっている。なお、図6に示すように、本実施形態では、先端開口部100aのうち先端領域100bの外周形状はテーパ形状となっていないが、先端開口部100aの基端領域100dから先端領域100bに至る全長に亘って、外周形状をテーパ形状とするよう構成することもできる。先端開口部100aをこのようにテーパ形状を有するよう構成することにより、従来よりも小幅の切開創に先端開口部100aを挿入しやすくすることができる。

【0041】

また、図6に示すように、ノズル本体10は先端部10aに向かって先細りになるテーパ部10iを有する。また、図8に示すように、ノズル本体10の挿入筒部100において、先端開口部100aがX軸の負側に開口している。図7および図8に示すように、挿入筒部100は、ノズル本体10の後端部10bから先端部10aに向かう方向において順に、胴部100e、基端領域100d、先端領域100b、突起部100cを有する。また便宜上、図7に示すように、挿入筒部100をZ軸に垂直な平面で区分したときに、挿入筒部100において平面Fから後端部10b側の部分を胴部100e、平面Eと平面Fの間の部分を基端領域100d、平面Dと平面Eの間の部分を先端領域100b、平面Dから先端部10a側の部分を突起部100cとする。

【0042】

胴部100eは、中空の筒形状を有する。図7に示すように、胴部100eの底面側の厚さは、先端部10a側に行くにつれて漸減している。そして、平面Fにおいて、胴部100eと基端領域100dとは、それらの外周が滑らかに接続するように構成されている。基端領域100dは、先端部10a側に行くにつれてXY平面における先端開口部100aの断面積が小さくなるよう縮径しており、外周形状がテーパ形状となっている。また、図7および図8に示すように、基端領域100dのX軸方向の側壁の高さは漸減するよう構成されている。このため、基端領域100dは、胴部100eおよび先端領域100bの双方と、外周が滑らかに接続することができる。

【0043】

先端領域100bは、YZ平面に略平行な上面と当該上面と略直交しXZ平面に略平行な側壁とを有する。先端領域100bの上面は、先端部10a側で突起部100cと接続

する。図7に示すように、先端領域100bの側壁のX軸方向の高さは、平面Dの位置から平面Eの位置まで急速に上昇している。このように、突起部100cのすぐ後段において、先端領域100bの側壁を高く設けることにより、眼内レンズ2を安定して保持しつつ水晶体嚢内に案内することができる。また、図7及び図8に示すように、突起部100cは、先端領域100bの上面が先端部10a側に迫り出すように形成された、YZ平面に略平行な平板状の部材である。

【0044】

図9には、ノズル本体10の、挿入筒部100の3か所における断面図を示す。具体的には、図9(a)は図6に示したA-A断面を、図9(b)はB-B断面を、図9(c)はC-C断面についての図をそれぞれ示す。また、図9(a)～図9(c)は、挿入筒部100をZ軸の負側から正側に見たとき、すなわちノズル本体10の後端部10b側から先端部10a側に見たときの断面を示す。

10

【0045】

図9(a)に示すように、先端開口部100aにおける先端側に設けられた先端領域100bは、その断面において、XZ平面に略平行な一对の側壁が、YZ平面に略平行な上面と略直交するように配置され、当該上面と滑らかに接続されている。また、図9(b)に示すように、基端領域100dは、その断面において、先端領域100bの平板状の側壁が湾曲した側壁に変更された形状を有する。さらに、図9(c)に示すように、胴部100eは、その断面において、基端領域100dの上面および側壁に加え、中心軸Oを挟んで当該上面と対となる下面を有する。そして、上面、下面、1対の側壁が貫通孔10cを取り囲んでいる。

20

【0046】

このように挿入筒部100を構成することで、プランジャー30の押し込み動作により、眼内レンズ2は、テーパ部10iを通過した後、挿入筒部100の胴部100eを通過し、先端開口部100aに移動する。さらに、眼内レンズ2は、基端領域100dに移動し、湾曲した状態が維持されつつ先端領域100bに移動し、先端領域100bの側壁に保持されつつ水晶体嚢内に移動する。したがって、眼内レンズ2を水晶体嚢内に案内する際に、眼内レンズ2が先端開口部100aに移動したときに眼内レンズ2が眼外に射出される現象を防止することができる。

【0047】

30

また、挿入筒部100の先端に突起部100cを設けることにより、眼球に設けた小幅の切開創に対する挿入筒部100の眼球内への刺入性が向上する。さらに、突起部100cの後段に先端領域100bおよび基端領域100dを設けることにより、挿入筒部100を眼球内に所定の長さだけ挿入した後で眼内レンズ2を安定して保持しつつ水晶体嚢内に案内することができる。そして、上述の通り眼内レンズ2の案内時に、術者が意図せず、眼内レンズ2が先端開口部100aから眼外に飛び出さないよう抑制できる。

【0048】

一例として、本実施形態の眼内レンズ挿入器具1について、突起部100cのZ軸方向の長さを約1.0mm、突起部100cのY軸方向の幅を約1.1～1.6mm、先端領域100bのZ軸方向の長さを約1.0mm、基端領域100dのZ軸方向の長さを約1.5mm、挿入筒部100のY軸方向の幅を約1.6～2.4mmとなるように成形することで、上述の通り、従来よりも小幅の切開創に容易に刺入しつつ、眼内レンズを安定して保持しつつ水晶体嚢内に案内することができる眼内レンズ挿入器具が得られる。

40

【0049】

次に、本実施形態に係る眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜に挿入したときの例について説明する。なお、本実施形態では、眼内レンズ挿入器具1は、患者の角膜に設けられた切開創に対して、患者の眼球の眼球軸に垂直な方向に挿入されるものと想定する。

【0050】

図10に、眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜140の切開創140aに挿入したときの模式図を示す。図10に示す例では、眼内レンズ挿入器具1のノズル本体10の先端部

50

10 aが、切開創140 aの外方弁140 cおよび内方弁140 bを通して、角膜140から患者の眼球内に突出している。また、図10に示すように、ノズル本体10における先端開口部100 aのZ軸の負側の端部100 eは、外方弁140 cよりも角膜140の内側（内方弁140 b側）に位置している（すなわち、先端開口部100 aの全体が、外方弁140 cよりも角膜140の内側に位置している）。したがって、先端開口部100 aは、切開創140 aの外方弁140 cの外側（Z軸の負側）には出ないため、先端開口部100 aから眼内レンズが射出される際に、レンズ射出挙動不全が発生する可能性はないと言える。

【0051】

また、図10に示すように、ノズル本体10の先端部10 aは、上面視（X軸の正側から負側に見る。以下同じ）において、切開創140 aの内方弁140 bから眼内に突出している部分の形状が略長方形である。すなわち、本実施形態において、眼内レンズ挿入器具1にセットされた眼内レンズ2の光軸方向はX軸方向であり、この方向に先端部10 aを見たときの上面視における、先端部10 aの切開創140 aの内方弁140 bから眼内に突出している部分の、眼内レンズ挿入器具1の刺入方向（Z軸方向）の長さ（Y軸方向）の長さとの関係において、眼内レンズ挿入器具1の刺入方向の長さが刺入方向に垂直な方向の長さよりも長くなっている。

【0052】

このように、本実施形態に係る眼内レンズ挿入器具1は、切開創140 aから眼内への挿入量が適切である、すなわち上記のように先端開口部100 aの全体が切開創140 aの外方弁140 cよりも角膜140の内側に位置してレンズ射出挙動不全が発生する可能性がない状態になるまで挿入された場合に、ノズル本体10の先端部10 aの上面視における形状が、Z軸に平行な辺が長辺である略長方形となるように、先端開口部100 aの上面視における長手方向（Z軸方向）の長さおよび先端開口部100 aの寸法が設定されている。このため、術者は、眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜140に設けられた切開創140 aから眼内に挿入する際に、ノズル本体10の先端部10 aのうち、切開創140 aの内方弁140 bから突出した部分の上面視における形状を確認することで、眼内レンズ挿入器具1の切開創140 aから眼内への挿入量が適切であるか否かを判断することができる。

【0053】

図11に、図10とは異なる場合における、眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜140の切開創140 aに挿入したときの模式図を示す。図11に示す例では、眼内レンズ挿入器具1のノズル本体10の先端部10 aが、切開創140 aの外方弁140 cおよび内方弁140 bを通して、角膜140から患者の眼球内に突出している。また、図10とは異なり、ノズル本体10における先端開口部100 aのZ軸の負側の端部100 eは、外方弁140 cの外側、すなわち角膜140外に位置している。したがって、先端開口部100 aの一部が、切開創140 aの外方弁140 cの外側（Z軸の負側）に出ているため、先端開口部100 aから眼内レンズが射出される際に、レンズ射出挙動不全が発生する可能性がある。

【0054】

また、図11に示すように、ノズル本体10の先端部10 aは、上面視において、切開創140 aの内方弁140 bから眼内に突出している部分の形状が略正方形である。すなわち、本実施形態において、眼内レンズ挿入器具1にセットされた眼内レンズ2の光軸方向（X軸方向）に先端部10 aを見たときの上面視における、先端部10 aの切開創140 aの内方弁140 bから眼内に突出している部分の、眼内レンズ挿入器具1の刺入方向（Z軸方向）の長さ（Y軸方向）の長さとの関係において、眼内レンズ挿入器具1の刺入方向の長さと刺入方向に垂直な方向の長さが略等しくなっている。

【0055】

このように、本実施形態に係る眼内レンズ挿入器具1は、切開創140 aから眼内への

10

20

30

40

50

挿入量が十分でない、すなわち上記のように先端開口部100aの一部が切開創140aの外方弁140cの外側に位置してレンズ射出挙動不全が発生する可能性がある場合に、ノズル本体10の先端部10aの上面視における形状が略正方形となるように、先端開口部100aの上面視における長手方向（Z軸方向）の長さおよび先端開口部100aの寸法が設定されている。このように先端部10aを構成することにより、先端部10aの切開創140aの内方弁140bから眼内に突出している部分を指標手段の一例として用いることができる。

【0056】

このため、術者は、眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜140に設けられた切開創140aから眼内に挿入する際に、ノズル本体10の先端部10aのうち、切開創140aの内方弁140bから突出した部分の上面視における形状が略正方形であるか否かを確認することで、眼内レンズ挿入器具1の切開創140aから眼内への挿入量が不十分であるか否かを判断することができる。

10

【0057】

そして、術者は、眼内レンズ挿入器具1の切開創140aから眼内への挿入量が不十分であると判断した場合は、眼内レンズ挿入器具1をさらに眼内に押し込み、図10に示す場合のように切開創140aの内方弁140bから突出した部分の上面視における形状が略長方形となるようにすることで、眼内レンズ挿入器具1の切開創140aから眼内への挿入量を適切にすることができる。

20

【0058】

以上が本実施形態に関する説明であるが、上記の眼内レンズ挿入器具の構成は、上記の実施形態に限定されるものではなく、本発明の技術的思想と同一性を失わない範囲内において種々の変更が可能である。以下に、上記の実施形態の変形例を示す。なお、以下の変形例において、上記の実施形態と同様の構成には同一の符号を付し、詳細な説明は省略する。

【0059】

図12に、図6と同様に、ノズル本体10の挿入筒部100付近の詳細な平面図を示す。本変形例では、眼内レンズ挿入器具1の先端部10aの上面視において、ノズル本体10の先端部10aに、先端開口部100aと重なる位置に指標150が設けられている。なお、指標150が指標手段の一例に相当する。図12に示すように、眼内レンズ挿入器具1を切開創140aから刺入したときに、眼内レンズ挿入器具1にセットされた眼内レンズ2の光軸方向（X軸方向）に先端部10aを見たときの上面視において、切開創140aの内方弁140bと指標150とが重なるように眼内レンズ挿入器具1が位置決めされる。このように眼内レンズ挿入器具1が位置決めされることにより、先端開口部100aから眼内レンズが射出される際に、レンズ射出挙動不全が発生する可能性はないと言える状態にすることができる。

30

【0060】

図13に、眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜140の切開創140aに挿入したときの模式図を示す。図13に示す例では、眼内レンズ挿入器具1のノズル本体10の先端部10aが、切開創140aの外方弁140cおよび内方弁140bを通過して、角膜140から患者の眼球内に突出している。また、図13に示すように、眼内レンズ挿入器具1の先端部10aの上面視において、先端部10aに設けられた指標150と角膜140の内方弁140bとが重なるように、眼内レンズ挿入器具1が切開創140aから眼内に挿入されている。

40

【0061】

図13に示すように、ノズル本体10における先端開口部100aのZ軸の負側の端部100eは、切開創140aの外方弁140cと略重なっている（すなわち、先端開口部100aの全体が、外方弁140cよりも角膜140の内側に位置している）。したがって、先端開口部100aは、切開創140aの外方弁140cの外側（Z軸の負側）には出ないため、先端開口部100aから眼内レンズが射出される際に、レンズ射出挙動不全

50

が発生する可能性はないと言える。

【0062】

このため、術者は、眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜140に設けられた切開創140aから眼内に挿入する際に、眼内レンズ挿入器具1の先端部10aの上面視において、ノズル本体10の先端部10aに設けられた指標150と、切開創140aの内方弁140bとを位置合わせすることにより、眼内レンズ挿入器具1の切開創140aから眼内への挿入量を適切に制御することができる。

【0063】

図14に、図13とは異なる場合における、眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜140の切開創140aに挿入したときの模式図を示す。図14に示す例では、眼内レンズ挿入器具1のノズル本体10の先端部10aが、切開創140aの外方弁140cおよび内方弁140bを通して、角膜140から患者の眼球内に突出している。また、図13とは異なり、眼内レンズ挿入器具1の先端部10aの上面視において、ノズル本体10の先端部10aに設けられた指標150が、切開創140aの内方弁140bよりも外側（外方弁140c側）に位置している。また、ノズル本体10における先端開口部100aのZ軸の負側の端部100eは、切開創140aの外方弁140cの外側（Z軸の負側）に出ている。したがって、先端開口部100aの一部が、切開創140aの外方弁140cの外側に出ているため、先端開口部100aから眼内レンズが射出される際に、レンズ射出挙動不全が発生する可能性がある。

【0064】

このため、術者は、眼内レンズ挿入器具1を患者の角膜140に設けられた切開創140aから眼内に挿入する際に、ノズル本体10の先端部10aのうち、ノズル本体10の先端部10aの指標150が切開創140aの内方弁140bと重なる位置まで眼内レンズ挿入器具1が眼内に挿入されているか否かを確認することで、眼内レンズ挿入器具1の切開創140aから眼内への挿入量が不十分であるか否かを判断することができる。そして、術者は、眼内レンズ挿入器具1の先端部10aの上面視において、指標150が切開創140aの内方弁140bよりも外方弁140c側、あるいは外方弁140cの外側に位置している場合は、眼内レンズ挿入器具1をさらに眼内に押し込み、図13に示す場合のように指標150と内方弁140bとが重なるように眼内レンズ挿入器具1の位置を調節することで、眼内レンズ挿入器具1の切開創140aから眼内への挿入量を適切に制御

【0065】

なお、上記の説明において、眼内レンズ挿入器具1の先端部10aが切開創140aの内方弁140bから眼内に突出したときに、眼内レンズ挿入器具1の先端部10aの上面視において、先端部10aの形状が略長方形あるいは略正方形となるように、先端部10aが形成されている。ただし、先端部10aが切開創140aの内方弁140bから眼内に突出したときに、先端部10aの形状が略半楕円形あるいは略半円形となるように、先端部10aを形成してもよい。このように先端部10aを形成しても、先端部10aの切開創140aの内方弁140bから眼内に突出している部分の、眼内レンズ挿入器具1の刺入方向の長さとの関係に基づいて、眼内レンズ挿入器具1の挿入量が適切であるか否かを判断することができる。

【0066】

また、上記の変形例において、指標150はノズル本体10の先端部10aの外周面に印字されたマークとしたが、指標150は、そのようなマークに限らず、術者が目視により確認でき、角膜の切開創の内方弁との位置合わせおよび眼内レンズ挿入器具1の挿入量が適切か否かの判断に使用することができるものであれば、凸部や凹部や段差を設けたり指標とする位置から先端方向または基端方向に粗面処理または着色処理を行ったりするなど、種々の周知の指標を先端部10aの外周面に設けることができる。

【0067】

また、上記の実施例または変形例においては、指標部は、先端開口部100aの全体が

切開創 140 a の外方弁 140 c よりも角膜 140 の内側に位置することの指標となっていた。ここで、先端開口部 100 a の全体が切開創 140 a の外方弁 140 c よりも角膜 140 の内側に位置するとは、先端開口部 100 a のうち、切開創 140 a の外方弁 140 c よりも角膜 140 の外側に位置する部分が全くない場合の他、先端開口部 100 a の一部が切開創 140 a の外方弁 140 c よりも角膜 140 の外側に位置するが、外方弁 140 c よりも角膜 140 の外側に位置する先端開口部 100 a の面積が、実質的にレンズ射出挙動不全が発生しないような小さい面積である場合も含んでいる。

【符号の説明】

【00068】

1 挿入器具

10

2 眼内レンズ

10 ノズル本体

10 a ノズル本体の先端

10 b ノズル本体の後端

10 c 貫通孔

100 挿入筒部

100 a 先端開口部

100 b 先端領域

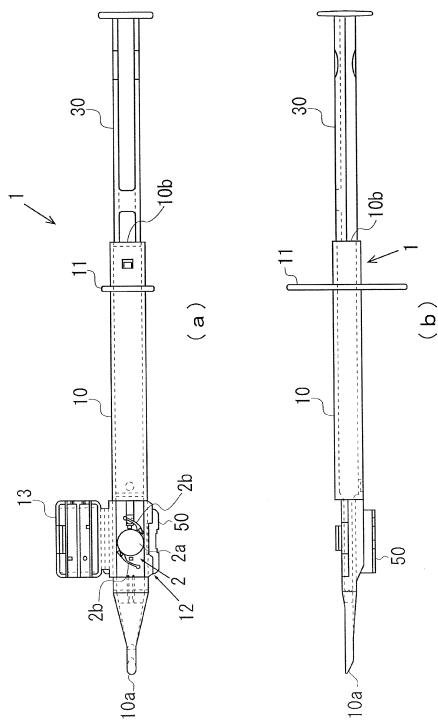
100 c 突起部

100 d 基端領域

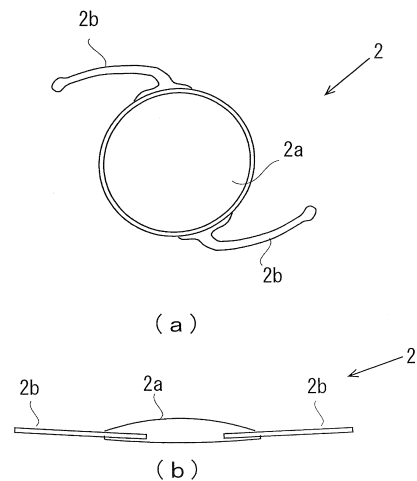
20

100 e 胴部

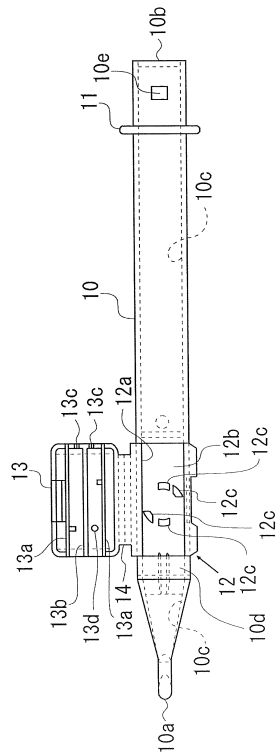
【図 1】



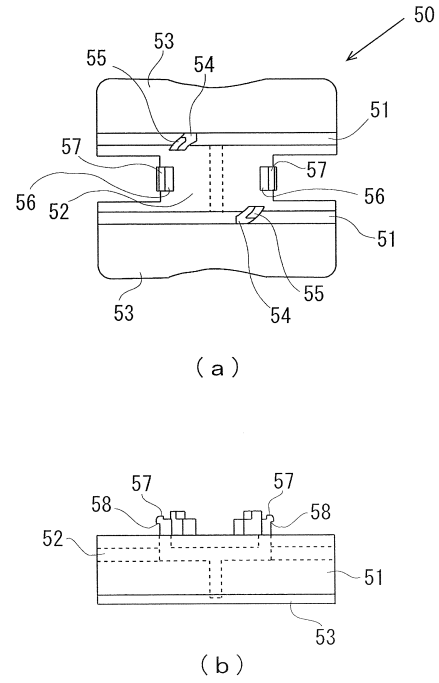
【図 2】



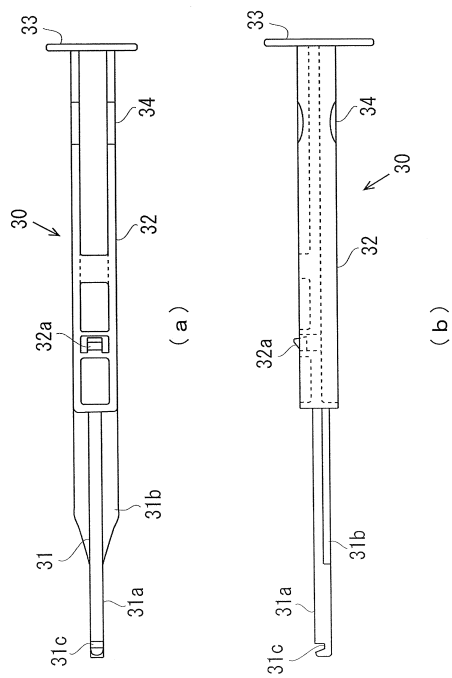
【図 3】



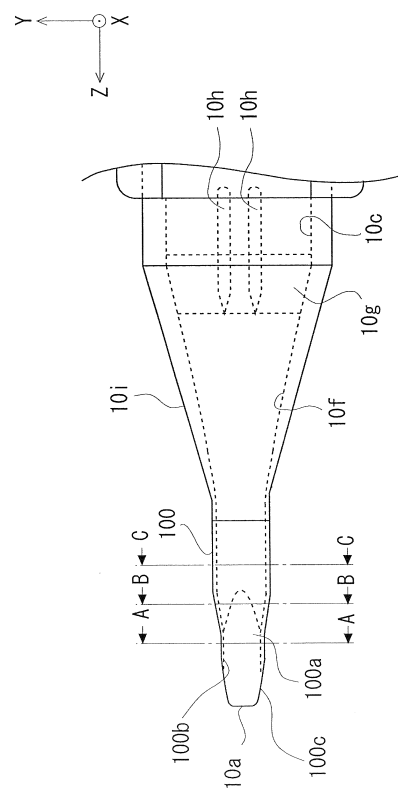
【図 4】



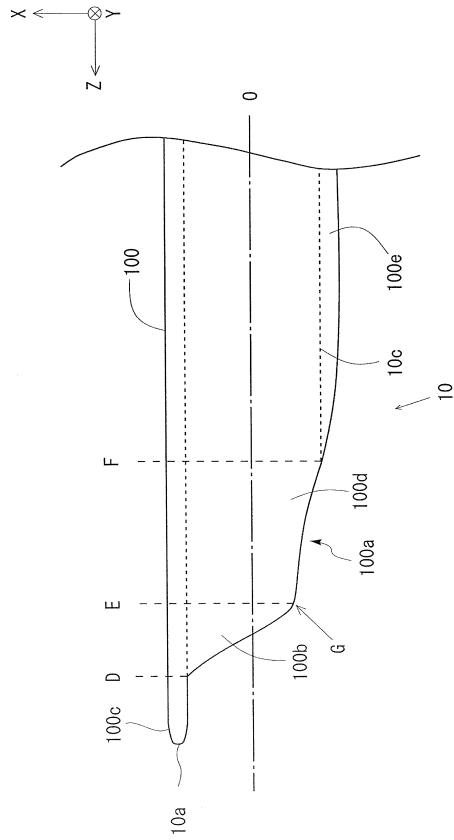
【図 5】



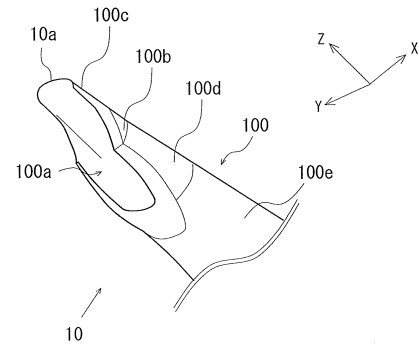
【図 6】



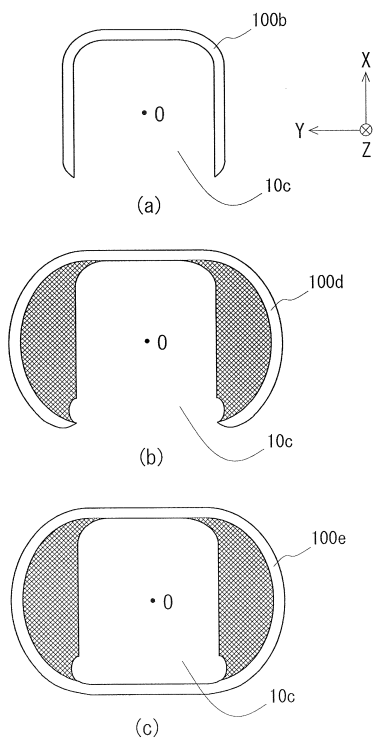
【図 7】



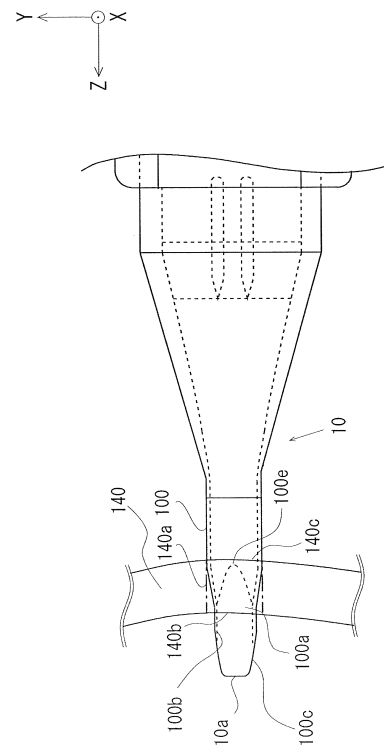
【図 8】



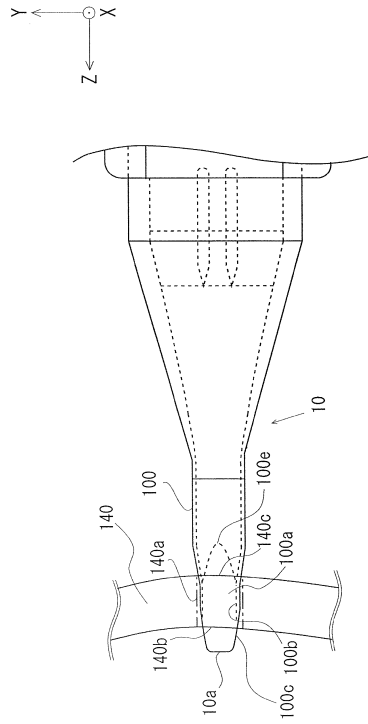
【図 9】



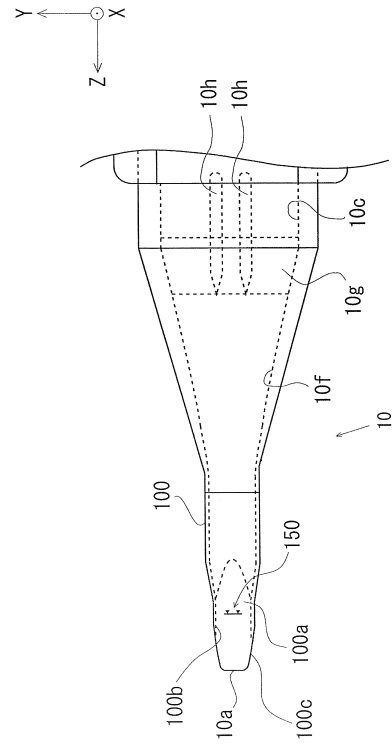
【図 10】



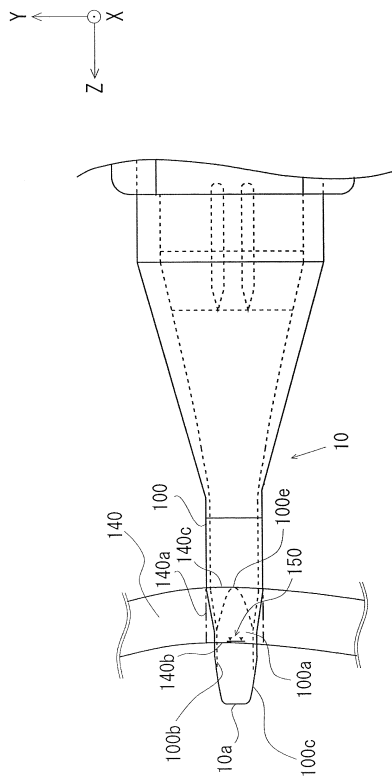
【図 1 1】



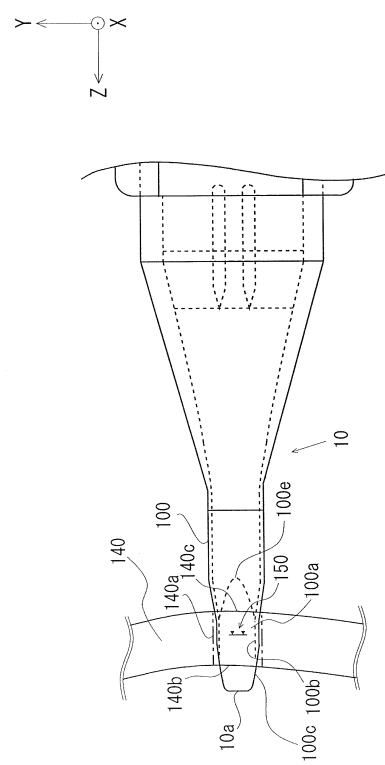
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



フロントページの続き

(72)発明者 安部 修治

日本国愛知県名古屋市南区豊田二丁目7番10号 興和株式会社 IOL開発部内

(72)発明者 翠川 玄洋

日本国愛知県名古屋市南区豊田二丁目7番10号 興和株式会社 IOL開発部内

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特開2009-160151 (JP, A)

特開2002-136538 (JP, A)

特開2012-125361 (JP, A)

国際公開第2012/086797 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/16