

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第6993328号

(P6993328)

(45)発行日 令和4年1月13日(2022.1.13)

(24)登録日 令和3年12月13日(2021.12.13)

(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 9 (全27頁)

(21)出願番号	特願2018-522812(P2018-522812)	(73)特許権者	514185747
(86)(22)出願日	平成28年11月3日(2016.11.3)		クラビスタ メディカル, インコーポ
(65)公表番号	特表2018-532510(P2018-532510		レイテッド
	A)		CLARVISTA MEDICAL,
(43)公表日	平成30年11月8日(2018.11.8)		INC.
(86)国際出願番号	PCT/US2016/060350		アメリカ合衆国 9 2 6 3 0 カリフォル
(87)国際公開番号	WO2017/079449		ニア州 レイク フォレスト レイク フォ
(87)国際公開日	平成29年5月11日(2017.5.11)		レスト ドライブ 2 0 1 5 5
審査請求日	令和1年10月30日(2019.10.30)	(73)特許権者	308032460
(31)優先権主張番号	62/318,272		ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシテ
(32)優先日	平成28年4月5日(2016.4.5)		ィ オブ コロラド, ア ボディー コーポ
(33)優先権主張国・地域又は機関			レイト
	米国(US)		THE REGENTS OF THE U
(31)優先権主張番号	62/256,579		NIVERSITY OF COLORA
(32)優先日	平成27年11月17日(2015.11.17)		DO, a body corporate
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 モジュール式眼内レンズシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

ベースと、ベースに取り外し可能に挿入されるように構成されたレンズとを含むモジュール式眼内レンズ(IOL)システムであって、

ベースは、

前側開口部を取り囲む環状の前側部と、

後側開口部を取り囲む環状の後側部と、

前側開口部から後側開口部までベースを貫通して延びる中央開口と、

前記中央開口を取り囲む凹部とを含み、

前記凹部は、少なくとも前記前側部の第1水平面と、前記後側部の第2水平面と、前記後側部の垂直面であって、第1水平面及び第2水平面の間に延びる垂直面とによって画定されており、

前記後側部は、第2水平面から半径方向内側に延びかつ後側に向かって傾斜した表面をさらに含み、

レンズは、

第1の縁辺及び第2の縁辺を含む光学部と、

光学部から突出する第1のタブ及び第2のタブとを含み、

第1のタブは固定タブであり、第1のタブの両側縁は非対称となるように異なる形状であり、第2のタブは可動タブであり、レンズがベースに挿入されたとき、第1のタブ及び第2のタブはベースの前記凹部に受容される、モジュール式IOLシステム。

【請求項 2】

前記前側部は、前記前側開口部を画定する半径方向内側面を有し、前記半径方向内側面は、前記前側部の第 1 水平面から前方に向かって傾斜している、請求項 1 に記載のモジュール式 IOL システム。

【請求項 3】

前記前側部は 1 つ又は複数のノッチを含む、請求項 1 に記載のモジュール式 IOL システム。

【請求項 4】

前記後側部の後方周縁に沿って延びる 1 つ又は複数の四角いエッジをさらに含む、請求項 1 に記載のモジュール式 IOL システム。

10

【請求項 5】

ベースの寸法は、前記前側部の前側表面と前記後側部の後側表面との間で前後方向に測定して約 1 . 0 1 mm である、請求項 1 に記載のモジュール式 IOL システム。

【請求項 6】

ベースの直径は約 7 . 7 8 mm である、請求項 1 に記載のモジュール式 IOL システム。

【請求項 7】

第 1 のタブが光学部に接触する位置に、レンズを貫通する穴をさらに含む、請求項 1 に記載のモジュール式 IOL システム。

【請求項 8】

第 2 のタブは、光学部の周縁から突出する半径方向内側部と、前記半径方向内側部から半径方向外側に突出する半径方向外側部とを含み、前記半径方向外側部は 1 つ又は複数のばねタブを含む、請求項 1 に記載のモジュール式 IOL システム。

20

【請求項 9】

ベースは、ベースから半径方向外側に突出する一対の支持部をさらに含み、前記一対の支持部の先端間の距離は約 1 3 . 0 0 mm である、請求項 1 に記載のモジュール式 IOL システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

30

本願は、2016 年 4 月 5 日に出願された、“MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS, TOOLS AND METHODS” と題する米国仮特許出願第 62 / 318 , 272 号、2015 年 11 月 17 日に提出された、“MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS, TOOLS AND METHODS” と題する米国仮特許出願第 62 / 256 , 579 号、及び 2015 年 11 月 4 日に提出された、“MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS, TOOLS AND METHODS” と題する米国仮特許出願第 62 / 250 , 780 号の米国特許法第 119 条 (e) に基づく優先権の利益を主張するものであり、その各々を参照によって本願に援用する。本願は、2015 年 1 月 30 日に提出された、“MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS, TOOLS AND METHODS” と題する米国仮特許出願第 62 / 110 , 241 号の米国特許法第 119 条 (e) に基づく優先権の利益を主張する、2015 年 8 月 17 日に提出された、“MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS, TOOLS AND METHODS” と題する米国特許出願第 14 / 828 , 083 号、現在の米国特許第 9 , 364 , 316 号に関する、“MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS, TOOLS AND METHODS” と題する米国特許出願第 15 / 150 , 360 号、現在の米国特許第 9 , 421 , 088 号に関する、2016 年 7 月 25 日に提出された米国特許出願第 15 / 218 , 658 号に関し、その各々を参照によって本願に援用する。本願はまた、2014 年 2 月 18 日に提出された、“MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS, TOOLS AND METHODS” と題する米国仮特許

40

50

出願第 61 / 941 , 167 号の米国特許法第 119 条 (e) に基づく優先権の利益を主張する 2015 年 1 月 30 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS , TOOLS AND METHODS ” と題する米国特許第 14 / 610 , 360 号にも関し、その各々を参照によって本願に援用する。本願はまた、2013 年 6 月 3 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS , TOOLS AND METHODS ” と題する米国仮特許出願第 61 / 830 , 491 号の米国特許法第 119 条 (e) に基づく優先権の利益を主張する、2013 年 8 月 16 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS , TOOLS AND METHODS ” と題する米国特許出願第 13 / 969 , 115 号、現在の米国特許第 9 , 289 , 287 号に関する、2016 年 2 月 26 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS , TOOLS AND METHODS ” と題する米国特許出願第 15 / 054 , 915 号にも関し、その各々を参照によって本願に援用する。本願はまた、2012 年 1 月 24 日に出願された、 “ LASER ETCHING OF IN SITU INTRAOCULAR LENS AND SUCCESSIVE SECONDARY LENS IMPLANTATION ” と題する米国仮特許出願第 61 / 589 , 981 号及び 2012 年 7 月 30 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS & METHODS ” と題する米国仮特許出願第 61 / 677 , 213 号の米国特許法第 119 条 (e) に基づく優先権の利益を主張する、2013 年 1 月 23 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS & METHODS ” と題する米国特許出願第 13 / 748 , 207 号、現在の米国特許第 9 , 095 , 424 号に関する、2013 年 7 月 9 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS AND METHODS ” と題する米国特許出願第 13 / 937 , 761 号、現在の米国特許第 9 , 125 , 736 号に関する、2015 年 7 月 24 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS AND METHODS ” と題する米国特許出願第 14 / 808 , 022 号、現在の米国特許第 9 , 387 , 069 号に関する、2016 年 7 月 8 日に出願された、 “ MODULAR INTRAOCULAR LENS DESIGNS AND METHODS ” と題する米国特許出願第 15 / 176 , 582 号にも関し、その各々を参照によって本願に援用する。

【 0002 】

本開示は一般に、眼内レンズ (IOL : intraocular lens) に関する。より詳しくは、本開示はモジュール式 IOL の設計、方法、及び関連するツールに関する。

【 背景技術 】

【 0003 】

人の眼は、角膜と呼ばれる透明な外側部分を通じて光を透過させ、水晶体により像を網膜に合焦させることによって視力を提供するように機能する。合焦された像の質は、眼球の大きさや形状及び角膜と水晶体の透明さをはじめとする多数の要素に依存する。

【 0004 】

加齢や病気により水晶体の透明度が低下すると (例えば、曇ると)、網膜へと透過できる光の量が減るため、視力が低下する。このような眼の水晶体の異常は、医学的には白内障として知られる。受け入れられているこの状態に対する治療は、水晶体を水晶体嚢から外科的に取り出し、人工眼内レンズ (IOL) を水晶体嚢に設置することである。米国においては、白内障の水晶体のほとんどが、超音波水晶体乳化吸引術と呼ばれる外科的手技により取り出される。この処置中、水晶体前嚢に切開創 (切嚢) を作成し、細い超音波水晶体乳化吸引破碎チップを病変水晶体に挿入して、超音波で振動させる。振動する破碎チップによって水晶体が液化又は乳化し、水晶体を水晶体嚢の外へと吸引してよい状態となる。病変水晶体を取り出したら、IOL に置換する。

【 0005 】

IOL 移植のための白内障手術の後には、光学的結果が最適な状態ではないかもしれず、又

はしばらくしてから調整する必要が生じるかもしれない。例えば、術後まもなく、屈折力の補正が正しくなく、「屈折力サプライズ」と呼ばれることのある屈折異常の原因となっていると判断されるかもしれない。また、例えば、手術後長い期間が経過してから、患者により強い屈折力補正、乱視矯正、又は多焦点補正等、別の補正が必要となり、又は望ましくなるかもしれない。

【 0 0 0 6 】

これらの場合の各々において、外科医は最適ではない I O L を水晶体嚢から取り出し、新しい I O L を入れなおすのを試みたがらないかもしれない。一般に、I O L を取り出す際の水晶体嚢の操作には、後嚢が破ける等、水晶体嚢に損傷を与えるリスクが伴う。このリスクは時間と共に、水晶体嚢が I O L の周囲で虚脱し、組織の内方成長が I O L の支持部を取り囲むにつれて増大する。それゆえ、I O L を取り出さずに、また水晶体嚢を操作せずに光学的結果を補正又は修正できることが望ましいであろう。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 7 】

そこで、水晶体嚢を操作することなく、ベース又は一次レンズに取り付けることのできるレンズを使って光学的結果を補正又は修正できる I O L システムと方法が依然として必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

20

本開示の実施形態は、眼内ベースと光学部品を含み、これらが組み合わされてモジュール式 I O L を形成するモジュール式 I O L システムを提供する。一般に、モジュール式 I O L では、術中又は術後の何れにおいても、ベースをその場に残したままレンズを調整又は交換できる。

【 0 0 0 9 】

1つの実施形態において、モジュール式 I O L システムは、半径方向に外側に延びる2つの支持部を有する環状のベースを含む。ベースには中央穴と内周面が画定され、内周面に沿って半径方向に内側に開放する凹部がある。モジュール式 I O L システムはまた、光学本体を有するレンズを含み、第一及び第二のタブが光学本体から半径方向に外側に延びる。ベースとレンズは、レンズの第一及び第二のタブをベースの凹部の中に入れて組み立てられてもよい。第一のタブは可動ばねであってもよく、第二のタブは非可動延長部であってもよい。第一のタブは、レンズをベースと組み立てるために半径方向に圧縮される必要があってもよい。第一のタブは一对の片持ちばねを含んでいてもよく、各々、一端が光学本体に取り付けられ、一端が自由である。

30

【 0 0 1 0 】

モジュール式 I O L システムを送達及び／又は組み立てるための様々な手技も開示される。これらの手技は、特に本明細書に記載されていないモジュール式 I O L の実施形態にも適用されてよい。

【 0 0 1 1 】

本開示の実施形態によるモジュール式 I O L システム、ツール、及び方法は、固定単焦点、多焦点、トーリック、調節可能、及びこれらの組合せを含む様々な種類の I O L に適用されてよい。それに加えて、本開示の実施形態によるモジュール式 I O L システム、ツール、及び方法は、例えば白内障、近視 (myopic, near-sighted)、遠視 (hyperopic, far-sighted)、乱視眼の重度の屈折異常、水晶体転移、無水晶体症、偽水晶体症、及び核硬化症の治療に使用されてもよい。

40

【 0 0 1 2 】

本開示の実施形態のその他の様々な態様は、以下の詳細な説明と図面に記されている。図面は本開示の例示的实施形態を示している。図面は必ずしも正確な縮尺によらず、同じ番号が付された同様の要素を含んでいるかもしれず、寸法 (ミリメートル単位) 及び角度 (度単位) が必ずしも限定ではなく例として含まれているかもしれない。図中、

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

【図 1】断面で示される人の眼の概略図である。

【図 2】本開示によるモジュール式 I O L のベースの斜視図である。

【図 3】本開示によるモジュール式 I O L のレンズの斜視図である。

【図 4 A】代替的なベースの各種の図である。

【図 4 B】代替的なベースの各種の図である。

【図 4 C】代替的なベースの各種の図である。

【図 4 D】代替的なベースの各種の図である。

【図 5 A】代替的なレンズの各種の図ある。

10

【図 5 B】代替的なレンズの各種の図ある。

【図 5 C】代替的なレンズの各種の図ある。

【図 5 D】代替的なレンズの各種の図ある。

【図 5 E】代替的なレンズの各種の図ある。

【図 6 A】代替的なレンズの各種の変形型の上面図である。

【図 6 B】代替的なレンズの各種の変形型の上面図である。

【図 6 C】代替的なレンズの各種の変形型の上面図である。

【図 6 D】代替的なレンズの各種の変形型の上面図である。

【図 7】本開示によるピンホールレンズの斜視図である。

【図 8 A】本開示による代替的なピンホール部品の各種の図である。

20

【図 8 B】本開示による代替的なピンホール部品の各種の図である。

【図 8 C】本開示による代替的なピンホール部品の各種の図である。

【図 8 D】本開示による代替的なピンホール部品の各種の図である。

【図 9】本開示による薬剤送達機能を有するベースの上面図である。

【図 10 A】本開示による薬剤送達機能を有する代替的なベースの各種の図である。

【図 10 B】本開示による薬剤送達機能を有する代替的なベースの各種の図である。

【図 10 C】本開示による薬剤送達機能を有する代替的なベースの各種の図である。

【図 11】モジュール式 I O L を使用するためのある例示的な手順を示すフローチャートである。

【図 12 A】モジュール式 I O L を移植するための例示的な手技を示す。

30

【図 12 B】モジュール式 I O L を移植するための例示的な手技を示す。

【図 12 C】モジュール式 I O L を移植するための例示的な手技を示す。

【図 12 D】モジュール式 I O L を移植するための例示的な手技を示す。

【図 12 E】モジュール式 I O L を移植するための例示的な手技を示す。

【図 13 A】本開示によるモジュール式 I O L と使用するためのプローブのある実施形態を示す。

【図 13 B】本開示によるモジュール式 I O L と使用するためのプローブのある実施形態を示す。

【図 14 A】本開示によるモジュール式 I O L と使用するための鉗子のある実施形態を示す。

40

【図 14 B】本開示によるモジュール式 I O L と使用するための鉗子のある実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

図 1 を参照すると、人の眼 10 が断面で示されている。眼 10 は、いくつかの目的のために光に反応する器官と説明されている。知覚反応を伴う感覚器官として、眼は視力を提供する。網膜 24 の桿体細胞及び錐体細胞により、色の違いや奥行き感覚を含む知覚反応を伴う光の認識と視力が得られる。それに加えて、人の眼の網膜 24 内の結像しない光感受性神経節細胞が、瞳孔の大きさの調節、メラトニンホルモンの調節と抑制、及び体内時計の同調に影響を与える光信号を受け取る。

50

【 0 0 1 5 】

眼 1 0 は、正確には球でなく、むしろ 2 つの部分の融合体である。小さい方の前側部分は、より湾曲しており、角膜 1 2 と呼ばれ、強膜 1 4 と呼ばれる大きい方の部分に連結されている。角膜部 1 2 は典型的に、半径約 8 mm (0 . 3 インチ) である。強膜 1 4 は残りの 6 分の 5 を構成し、その半径は典型的に約 1 2 mm である。角膜 1 2 と強膜 1 4 は、角膜輪部と呼ばれるリングにより接続される。角膜 1 2 は透明であるため、角膜 1 2 の代わりに眼の色である虹彩 1 6 とその黒い中心である瞳孔が見える。眼 1 0 の中を見るには、光が外部に反射されないため、検眼鏡が必要である。眼底 (瞳孔の反対の領域) は、黄斑 2 8 を含み、特徴的な青白い視神経円盤 (視神経乳頭) を示し、この位置において、眼に入る血管が通過し、視神経繊維が眼球から出る。

10

【 0 0 1 6 】

それゆえ、眼 1 0 は 3 つの膜から構成され、3 つの透明な構造を取り囲む。最も外側の層は角膜と 1 2 と強膜 1 4 で構成される。中間の層は脈絡膜 2 0、毛様体 2 2、及び虹彩 1 6 からなる。最も内側の層は網膜 2 4 であり、これは脈絡膜 2 0 の血管及び網膜血管からその循環を得ており、これは検眼鏡の中で見ることができる。これらの膜の中には眼房水、硝子体 2 6、及び柔軟な水晶体 3 0 がある。眼房水は 2 つの領域、すなわち角膜 1 2 及び虹彩 1 6 と水晶体 3 0 の露出領域との間の前眼房と虹彩 1 6 と水晶体 3 0 との間の後眼房に収容された透明な流体である。水晶体 3 0 は、細かい透明な繊維で構成される毛様体堤靬帯 3 2 (チン小帯) により毛様体 2 2 に懸垂されている。硝子体 2 6 は、眼房水よりはるかに大きい透明なゼリーである。

20

【 0 0 1 7 】

水晶体 3 0 は眼内の透明な両面凸形状構造であり、角膜 1 2 と共に、網膜 2 4 に合焦されるように光を屈折させるのを助ける。水晶体 3 0 は、その形状を変えることによって、眼の焦点距離を変えて様々な距離で物体にピントを合わせることができるよう機能し、それによって関心対象の物体の鮮鋭な実像が網膜 2 4 上に形成される。水晶体 3 0 のこの調節は調節作用として知られ、写真用カメラのそのレンズの移動による合焦と似ている。

【 0 0 1 8 】

水晶体は 3 つの主要部分、すなわち水晶体包被膜、水晶体上皮細胞、及び水晶体線維細胞を有する。水晶体包被膜は水晶体の最も外側の層を形成し、水晶体線維細胞は水晶体内部の大部分を形成する。水晶体上皮細胞は、水晶体包被膜と水晶体線維細胞の最も外側の層との間に位置し、主として水晶体の前側にあるが、水晶体赤道を少し越えて後方まで延びる。

30

【 0 0 1 9 】

水晶体包被膜は平滑で透明な基底膜であり、水晶体を完全に取り囲む。水晶体包被膜は弾性があり、コラーゲンからなる。これは、水晶体上皮細胞により合成され、その主成分は I V 型コラーゲンと硫酸化グリコサミノグリカン (G A G) である。水晶体包被膜は弾性に富み、そのため、水晶体は水晶体包被膜を毛様体 2 2 に接続する小帯繊維が緊張していないときにはより球形となる。水晶体包被膜の厚さは、水晶体赤道付近の最も厚い部分から眼底後極部付近の最も薄い部分まで約 2 ~ 2 8 マイクロメートルと変化する。水晶体包被膜には、水晶体後部より大きい前部の曲率に関係していてもよい。

40

【 0 0 2 0 】

水晶体 3 0 の様々な病変や疾患は、I O L で治療されてもよい。例えば、必ずしも限定ではないが、本開示の実施形態によるモジュール式 I O L は、白内障、近視 (my o p i c 、 n e a r - s i g h t e d) 、遠視 (h y p e r o p i c 、 f a r - s i g h t e d) 、及び乱視眼の重度の屈折異常、水晶体転移、無水晶体症、偽水晶体使用、及び核硬化症の治療に使用されてもよい。しかしながら、説明を目的として、本開示のモジュール式 I O L の実施形態を白内障に関して述べる。

【 0 0 2 1 】

以下の詳細な説明では、第一及び第二の眼内部品、すなわち眼内光学部を釈放可能に受けるように構成された眼内ベースを含むモジュール式 I O L システムの各種の実施形態につ

50

いて述べる。何れか１つの実施形態に関して述べられている特徴は、他の実施形態にも当てはめられ、取り入れられてよい。

【００２２】

図２及び３に関して、ベース１００とレンズ２００は、組み立てられるとモジュール式ＩＯＬのある実施形態を形成する。ベース１００とレンズ２００の一般的な説明を以下に示すが、米国特許出願第１４／８２８，０８３号にさらに詳しく述べられており、その全体を参照によって本願に援用する。

【００２３】

特に図２に関して、モジュール式ＩＯＬのベース１００の部分は、中央穴１０４を画定する環状リング１０２を含む。一对の支持部１０６が環状リング１０２から半径方向に外側に延びる。環状リング１０２は、下縁１０８、上縁１１０、及び内側に面する側壁を含んで内側に面する凹部１１２を画定し、その中にレンズ２００を挿入してモジュール式ＩＯＬを形成してもよい。

10

【００２４】

ベース１００の下縁１０８は１つ又は複数のはけ口用切り欠き１１４を含んでいてもよく、これは術中に眼粘弾剤を除去するのに役立つ。上縁１１０は、１つ又は複数のノッチ１１６を含んでいてもよく、これは術中にプローブ（例えば、シンスキ・フック）を挿入するための口を提供し、それによってベース１００がより操作しやすくなる。ベース１００は、環状リング１０２の周辺に沿って延び、レンズ２００上への細胞増殖を減少させるのに役立つ外縁１１８を含んでいてもよい。

20

【００２５】

特に図３に関して、モジュール式ＩＯＬのレンズ２００は光学部分２０２と１つ又は複数のタブ２０４及び２０６を含む。図のように、タブ２０４は固定され、それに対してタブ２０６は可動式であってもよい。固定タブ２０４は貫通穴２０８を含んでいてもよく、それによってプローブ４５０（例えば、シンスキ・フック）又は同様の器具を使って、穴２０８と係合させ、タブ２０４を操作してもよい。可動タブ２０６は、ベース１００の穴１０４の中に送達するための圧縮位置とベース１００の凹部１１２の中に配置して、ベース１００とレンズ２００との間の勘合接続を形成するための圧縮されていない伸展位置（図の通り）との間で作動されてもよい。また、可動タブ２０６は凹部１１２に挿入されてもよく、固定タブ１０４を凹部１１２に入れやすくするための圧縮位置と、固定タブ１０４を凹部１１２の中へとさらに挿入して、ベース１００とレンズ２００との間に勘合接続を形成するための圧縮されていない伸展位置との間で作動されてもよいことも想定される。

30

【００２６】

可動タブ２０６は２つの部材２１０及び２１２を含んでいてもよく、各々の一端が光学部２０２の周囲の周縁２１４に接続され、もう一端が自由であり、それゆえ２つの片持ちばねを形成する。縁２１４の外径はベース１００の後縁１０８の内径より大きくてもよく、それによってレンズ２００はベース１００の開口１０４から落ちず、またレンズ２００はその周辺に沿ってベース１００の後縁１０８により円周方向に支持される。ノッチ２１６は周縁２１４の２つの部材２１０及び２１２間に形成されてもよく、これは、ヒンジのような柔軟性を付加する。ノッチ２１８は固定タブ２０４に提供されてもよく、これは固定タブ２０４を操作してベース１００の凹部１１２の中に入れるためのプローブ（例えば、シンスキ・フック）又は同様の器具の挿入口を提供する。部材２１０及び２１２の自由端は、反対方向に延びてもよい。また、部材２１０及び２１２の１つ又は複数が曲げやすいように湾曲されていてもよいことも想定される。例えば、部材２１０及び２１２の半径方向に外側の面は凸型であってもよく、その一方で、部材２１０及び２１２の半径方向に内側の面は凹型であってもよい。

40

【００２７】

一般に、ベース１００とレンズ２００を組み立てる際、これらの特徴は、光学部２０２の中央平面がベース１００の中央平面と平行になり、光学部２０２の中心（前後）軸がベース１００の中心（前後）軸と一致し、共線的となるように構成されてもよい。天然の水晶

50

体包被膜が解剖学的に対称で水晶体包被膜内においてベース 100 が中央にあると仮定すると、この構成では基本的に光学部 202 の中心軸と水晶体嚢の中心が整列し、光学部 202 が中央に置かれる。しかしながら、視軸（中心窩軸）が解剖軸（瞳孔中心線）と整列しない場合があり、この差は 角と呼ばれる。このような例において、ベース 100 に関する光学部 200 の中心軸をずらし、そのようにして偏位を提供することが望ましいかもしれない。これは、例えばタブ 204 及び 206、凹部 112、及び / 又は支持部 106 を、光学部 202 の中心（前後）軸がベース 200 の中心（前後）軸に関して横方向に（鼻側又はこめかみ側に）ずれるように構成することによって達成されてもよい。例えば、限定的ではないが、ベースの凹部 112 を画定する側壁は、支持部 106 に関してずらされてもよく、それによって光学部 202 の中心軸がずれる。例えば 0.5 mm ~ 2.0 mm まで 5 mm 間隔で異なるずれを提供することができるであろう。ベース 100 とレンズ 200 に角方位マークが提供されてもよく、これはずれの方向（鼻側又はこめかみ側）を示す。同様に、組み立てられたベース 100 と光学部 200 の中央平面は、天然の水晶体嚢の赤道面に関して傾いているかもしれない。この傾きを補償するために、例えば、タブ 204 及び 206、凹部 112、及び / 又は支持部 106 は、光学部 202 の中央平面がその反対に傾けられてもよい。

10

【0028】

後でより詳しく説明するように、レンズ 200 は、例えばインジェクタを介して送達するために、軸 220 又は軸 222 を中心として丸めてもよい。軸 220 及び 222 は基本的にレンズ 200 を二分する。軸 220 は光学部 202 の中心と 2 つのタブ 204 及び 206 の中心を通る。軸 222 は、光学部 202 の中心をタブ 204 及び 206 間において、直径方向に反対のタブ 204 及び 206 が軸 222 のそれぞれの側にあるように通過する。

20

【0029】

ベース 100 及びレンズ 200 は、本明細書に記載されている代替的な実施形態を含め、疎水性アクリル材料を極低温で切削加工及び研磨することによって形成されてもよい。任意選択により、ベース 100 は、2 つの（前側及び後側）部品を形成し、これらを接着剤により一体に接続することによって製造されてもよい。例えば、2 つの部品は、U・V・硬化性接着剤により一体に接続された親水性アクリル樹脂を極低温切削加工したものであってもよい。あるいは、2 つの部品は、接着剤で一体に接続される、異なる材料から形成されてもよい。例えば、前側部品は眼球組織に接着しない親水性アクリル樹脂で形成されてもよく、後側部品は眼球組織に接着する疎水性アクリル樹脂で形成されてもよい。

30

【0030】

別の代替案として、ベース 100 は第一の部品を極低温切削加工し、第二の部品をオーバモールドすることによって製造されてもよい。第一の部品は、オーバモールドされたときに相互に勘合する形状的特徴を含んでいてもよく、それゆえ部品を接続するための接着剤が不要となる。例えば、ベース 100 は、親水性アクリル樹脂を極低温切削加工して後側部品を形成し、シリコン等の成形可能材料の前側部品をオーバモールドすることによって製造されてもよい。

【0031】

疎水性アクリル樹脂によってベース 100 とレンズ 200 は、光干渉断層撮影（OCT : optical coherence tomography）を使って可視化されるが、OCT の可視化を向上させる材料を取り入れることが望ましいかもしれない。例示的な「OCT 好適」材料には、参照によって本願に援用される E h l e r s らの米国特許出願公開第 2013/0296694 号に記載されているように、ポリ塩化ビニル、グリコール修飾ポリ（エチレンテレフタレート）（PET-G）、ポリ（メチルメタクリレート）（PMMA）、及び R A D E L（商標）のブランド名で販売されているようなポリフェニルスルホンが含まれるが、これらに限定されない。このような OCT 好適材料は、ベース 100 又はレンズ 200 の一部に適用され、又は組み込まれてもよい。例えば、OCT 好適材料の同心円リングは、下縁及び上縁 108 / 110 の各々に適用されてもよい。リングは、ベースの傾きの検出に役立つように異なる直径を有していてもよい。また、例えば、

40

50

ＯＣＴ好適材料はレンズ２００のタブ２０４／２０６に適用されてもよい。これは、ベース１００とレンズ２００が眼内で正しく組み立てられたか否かを判断するのに役立つかもしれない。ＯＣＴ好適材料の点は、ベース１００のうち、光学部２００上の対応するＯＣＴ好適点と整合する部分に適用されてもよく、これは眼内での正しい組立を示す。

【００３２】

中実材料の代わりに、ベース１００とレンズ２００は、後に眼内で膨らませることのできる中空の材料で製作されてもよい。この構成では、ベース１００とレンズ２００は例えば成形シリコンから製作され、シリンジと針を使って生理食塩水、シリコンゲル、等の液体で膨らまされてもよい。針は、眼内に移植されたベース１００とレンズ２００の壁を穿刺して、これらの部品を膨らませてもよい。材料は、針を抜くとセルフシール式に閉じてもよい。中空の材料の代わりに、ベース１００とレンズ２００は、加水により膨張するシリコンハイドロゲル等のスポンジ状材料で形成されてもよい。何れの方法も角膜切開創の大きさをより小さくすることができ、これは、ベース１００とレンズ２００を膨らませない、又は膨張していない状態で送達し、その後、眼内に入れられたところで膨らまされ、または膨張させられるからである。

【００３３】

図４Ａ～４Ｄを参照すると、代替的なベース４００が示されている。図４Ａは斜視図であり、図４Ｂは上面図であり、図４Ｃは図４Ｂの線Ａ－Ａに沿った断面図であり、図４Ｄは図４Ｃの円Ｃの詳細な断面図である。寸法（ｍｍ）は例として示され、必ずしも限定ではない。代替的なベース４００は、以下に特段に記載されている点を除き、図２に関して説明したベース１００と同様である。

【００３４】

代替的なベース４００は、中央穴４０４を画定する環状リング４０２を含む。一对の支持部１０６は環状リング４０２から半径方向に外側に延びる。環状リング４０２は、下縁４０８、上縁４１０、及び内側に面する凹部４１２を含み、その中にレンズ２００を挿入して、モジュール式ＩＯＬを形成してもよい。図４Ａ～４Ｄに関する説明から明らかとなるように、ベース４００の凹部４１２は、ベース１００の凹部１１２とは異なる大きさ及び構成とされる。

【００３５】

環状リング４０２の上縁４１０は１つ又は複数のノッチ１１６を含んでいてもよく、これは術中に、ベース４００をより扱いやすくするプローブ（例えば、シンスキ・フック）の挿入口を提供する。支持部１０６は、ノッチ１１６と同じ目的で、環状リング４０２の付近に穴４１６を含んでいてもよい。一对の四角いエッジ４１７が環状リング４０２の後方周辺に沿って延びていてもよく、レンズ２００上への細胞増殖（後発白内障、すなわちＰＣＯ（*posterior capsular opacification*））の低減に役立つ。

【００３６】

特に図４Ｄに関して、凹部４１２の深い部分は、水平の後面４１８、水平の前面４２０、及び垂直の側面又は外面４２２により画定される四角い形状を有していてもよい。凹部はまた、水平の前面４２０から半径方向に内側に、前方の外側に向かって延びるフレア状の前面４２６と、水平後面４１８から半径方向に内側に、後方の外側に向かって延びるフレア状の後面４２８も含んでいてよい。後縁４０８の内径は前縁４１０の内径より小さくてもよい。この構成により、レンズ２００は、前側縁４１０により画定される円形の開口を通して設置されて、後縁の上に着座し、又は載ってもよく、フレア状の前壁４２６は、フレア状の後壁４２８と共に、レンズ２００のタブ２０４及び２０６を凹部４１２の深い部分の中に案内するための漏斗として機能してもよい。凹部４１２の中に完全に嵌められた後に、水平な後壁４１８、水平な前壁４２０、及び垂直な側壁４２２は、タブ２０４及び２０６の、対応する水平及び垂直面と勘合する形状を形成し、レンズ２００のベース４００に関する前方、後方、及び半径方向への移動を制限する。

【００３７】

図 5 A ~ 5 E を参照すると、代替的なレンズ 5 0 0 が示されている。図 5 A は斜視図であり、図 5 B は上面図であり、図 5 C は図 5 B の線 A - A に沿った断面図であり、図 5 D は図 5 C の円 B の詳細断面図であり、図 5 E は図 5 B の円 C の詳細上面図である。寸法 (mm) は例として示され、必ずしも限定ではない。代替的なレンズ 5 0 0 は、以下に特段に記載されている点を除き、図 3 に関して説明されたレンズ 2 0 0 と同様である。

【 0 0 3 8 】

レンズ 5 0 0 は、光学部分 5 0 2 と 1 つ又は複数のタブ 5 0 4 及び 5 0 6 を含んでいてもよい。図のように、タブ 5 0 4 は固定され、その一方でタブ 5 0 6 は可動的であってもよい。固定タブ 5 0 4 は貫通穴 2 0 8 を含んでいてもよく、それによってプローブ (例えば、シンスキ・フック) 又は同様の器具を使って穴 2 0 8 と係合させ、タブ 5 0 4 を操作してもよい。可動タブ 5 0 6 は、ベース 4 0 0 の穴 4 0 4 の中に送達するための圧縮位置と、ベース 4 0 0 の凹部 4 1 2 の中に配置して、それゆえベース 4 0 0 とレンズ 5 0 0 との間に勘合接続を形成するための圧縮されていない伸展位置 (図の通り) との間で作動させてもよい。また、可動タブ 5 0 6 を凹部 4 1 2 に挿入してもよく、固定タブ 5 0 4 を凹部 4 1 2 の中に入れやすくする圧縮位置と、固定タブ 5 0 4 を凹部 4 1 2 の中にさらに挿入して、ベース 4 0 0 とレンズ 5 0 0 との間に勘合接続を形成するための圧縮されていない伸展位置との間で作動させてもよいことも想定される。

【 0 0 3 9 】

可動タブ 5 0 6 は 2 つの部材 5 1 0 及び 5 1 2 を含んでいてもよく、各々の一端は光学部 5 0 2 の縁辺に接続され、もう一方の端は自由であり、それゆえ 2 つの片持ちばねが形成される。縁 5 1 4 は光学部 5 0 2 の周辺に沿って延び、ばね 5 1 0 及び 5 1 2 を避けて終了していてもよく、それゆえ、ばね 5 1 0 及び 5 1 2 は光学部 5 0 2 の縁辺に当たって完全に圧縮できる。レンズ 5 0 0 の縁 5 1 4 の外径は、ベース 4 0 0 の後縁 4 0 8 の内径より大きくてもよく、それによってレンズ 5 0 0 はベース 4 0 0 の開口 4 0 4 から落ちず、また、レンズ 5 0 0 はその周辺に沿ってベース 4 0 0 の後縁 4 0 8 により円周方向に支持される。案内穴 5 1 6 を有するガセットは 2 つの部材 5 1 0 及び 5 1 2 間に配置されてもよく、これはプローブによる操作を容易にする。同様に、案内穴 5 0 8 は固定タブ 5 0 4 の中に提供されてもよく、これはタブ 5 0 4 を操作してベース 4 0 0 の凹部 4 1 2 の中に入れるためのプローブ (例えば、シンスキ・フック) 又は同様の器具の挿入口を提供する。ノッチ 5 1 8 は固定タブ 5 0 4 に提供されてもよく、これは、ノッチが穴 5 0 8 の反時計回り方向にあるときに前側が (下ではなく) 上になることを示す視覚的表示となる非対称を提供する。

【 0 0 4 0 】

図 5 C においてわかるように、光学部 5 0 2 の前側及び後側は、光学部の所望の屈折力 (ディオプトリ) に対応する凸形半径を有していてもよい。固定タブ 5 0 4 とばねタブ 5 1 0 及び 5 1 2 は、図のようなフレア状の断面を有していてもよい。より具体的には、また図 5 D に示される詳細図からよりよくわかるように、固定タブ 5 0 4 は、光学部 5 0 2 から半径方向に外側に、より薄い内側部分 5 0 4 B からフレア状のより厚い外側部分 5 0 4 A へと延びる。穴 5 0 8 は、より薄い内側部分 5 0 4 B を通じて延びていてもよい。より厚い部分 5 0 4 A の最も外側の形状は、前述のように凹部 4 1 2 と勘合してベース 4 0 0 に関するレンズ 5 0 0 の前後及び半径方向 / 横方向の移動を最小化する前方水平面と後方水平面と側面又は外側垂直面による正方形の形状を有する。より厚い部分 5 0 4 A はまた、インジェクタのプランジャとよりよく係合することになり、レンズ 5 0 0 がインジェクタ内に詰まりにくくする。より薄い部分 5 0 4 B によっても、ベース 4 0 0 の凹部 4 1 2 を画定する表面から前方及び後方へのオフセット部が提供され、それによってレンズ 5 0 0 とベース 4 0 0 との間が接着しにくくなる。同じフレア状の構成及び関連する利点は、図のように、ばねタブ 5 1 0 及び 5 1 2 の各々にも当てはまる。

【 0 0 4 1 】

市販の IOL は典型的に、赤道上の直径 (支持部を除く) が約 6 mm であり、前後厚さが 6 mm の直径部分で約 0.2 mm、中央で 0.7 mm であり、全体の体積は約 1.2 mm³

10

20

30

40

50

を提供する。レンズ500は同様の寸法であるが、ベース400により体積は実質的により大きくなる。ベース400は、赤道上の直径（支持部を除く）が約7.8mmであり、前後厚さが約1mmであり、レンズがベース内に配置されたときに全体の体積は約26立方ミリメートル[ベースが13.4mm³、支持部が12.5mm³]を提供する。それゆえ、組み立てられたベース400とレンズ500の大きさは、体積において、市販されている従来のIOLよりはるかに大きい。この比較的大きい体積は、水晶体嚢をより天然の水晶体のように満たすためのものであり、それゆえ、ベース400とレンズ500の安定性が増し、ベース400の周囲での水晶体嚢の虚脱による術後転移が軽減される。比較として、対応する約180mm³の体積の場合、典型的な天然の水晶体の赤道直径は約10.4mm、前後寸法は約4.0mmである。解剖学的なばらつきにより、天然の水晶体の体積は130mm³～250mm³の範囲であってもよい。それゆえ、ベース400とレンズ500は、天然の水晶体が抽出された後の水晶体嚢の体積のうちの10%を超える部分（約20%～10.4%）を占め、それに対して従来のIOLが占めるのは水晶体の体積の10%以下（約10%～5%）である。換言すれば、ベース400とレンズ500は、従来のIOLと比較して、水晶体嚢の体積を約2倍使用する。

【0042】

図6A～6Dを参照すると、各種のレンズ500が概略的上面図で示されている。図6Aにおいて、レンズ500Aは可動タブ500Aを含み、これはプローブ又は同様の器具により操作するための穴520を含むばねタブ510A及び512Aを持つ。ばねタブ510A及び512Aは、図5A～5Eに関して説明した実施形態より比較的長く、光学部502から半径方向に外側に延び、対応する端は相互に向かって延びる。これによって可動タブを容易に操作でき、固定タブ504をベース400の凹部412の中に挿入してもよく、その後、ばねタブ510A及び512Bを、穴520の中にセットされたプローブを使って個別に操作し、凹部412の中に詰め込んでもよい。穴520は、ばねタブ510A及び512Aの上に、凹部412の中に着座されたときにこれらが部分的に見えるような位置及び寸法とされてもよい。換言すれば、穴520が完全に見えれば、ばねタブ510A及び512Aはベース400の前縁410より前にあり、穴520が見えなければ、ばねタブ510A及び512Aはベース400の後縁408より後方にあり、穴520が部分的に見えれば（例えば、半分見えている）、ばねタブ510A及び512Aはベース400の凹部412の中に正しく着座している。ばねタブ510A及び512Aの端はレンズ500のアーム510及び512の端より近い位置まで近接しているため、術中に顕微鏡で見たときに、可動タブ506Aがベース400の凹部412の中に入っていることを確認するために必要な視覚的領域がより小さくなる。図6Bは同様のレンズ500Bを示しているが、そのばねタブ510B及び512Bはより短く、ベース400の凹部412の中でのより大きなばね荷重と安定性を提供する。

【0043】

図6Cにおいて、可動タブ506Cは、光学部502から半径方向に外側に延びるばねタブ510C及び512Cを含み、対応する端は相互に反対に延びる。相互に反対に延びることによって、ばねタブ510C及び512Cは、ベース400の凹部412と接触するためのより広い基部を提供し、それによって、ベース内でのレンズ500Cの傾きが軽減される。図6Dは同様のレンズ500Dを示しているが、ばねタブ510D及び512Dと光学部502との取付部がより広く、ベース400の凹部412内でのより大きなばね荷重と安定性を提供する。

【0044】

図7に関して、レンズ200の光学部分202は不透明リング230を含んでいてもよく、これは小さい1.0～2.0mmの中心開口232（ピンホール）を画定して、集束された光だけが眼内に入り、焦点深度を深くすることができる。不透明リング230は、可視光を部分的又は完全にブロックするために、光学部202の表面に適用される遮光マスク、又はその他の表面処理を含んでいてもよい。表面処理は、移植前（すなわち、製造時）に光学部202に適用されても、又は術後に（すなわち、移植後）に適用して、患者の

10

20

30

40

50

ニーズに合わせて開口 2 3 2 の特徴（例えば、大きさと位置）をカスタマイズしてもよい。表面処理は、不透明リング 2 3 0 を画定又は変更するための光学部 2 0 2 の表面へのレーザエッチング又はフロスティングを含んでいてもよい。あるいは、表面処理は、光学部 2 0 2 の上の、又はその中に埋め込まれた発色団を選択的に活性化又は不活性化して、その色又はコントラストを変化させて（より明るく、又はより暗くする）、それによって開口 2 3 2 を画定又は変更することを含んでいてもよい。開口 2 3 2 は、図のように光学部 2 0 2 の中央に置かれてもよく、又は、開口 2 3 2 の横方向の位置が、レンズ 2 0 0 をベース 1 0 0 に関して回転させることによって視軸に関して調整されるように中心からずらされてもよい。

【 0 0 4 5 】

あるいは、不透明リングは、図 8 A ~ 8 D に示されるピンホールを持つ第三の（別の）構成要素 8 0 0 を含んでいてもよい。図 8 A はピンホール部品 8 0 0 の斜視図であり、図 8 B は図 8 A の線 A - A に沿った断面図であり、図 8 C は側面図であり、図 8 D は底面図である。ピンホール部品 8 0 0 は、小さい 1 . 0 ~ 2 . 0 mm の中心開口 8 3 2 （ピンホール）を画定して、集束された光だけが眼に入り、焦点深度を深くするための不透明な前方リング 8 3 0 を含んでいてもよい。固定タブ 8 0 4 は、後方の立ち上がりリング 8 2 0 から半径方向に外側に延びる。同様に、ばね部材 8 1 0 及び 8 1 2 を含む可動タブ 8 0 6 は、直径方向の反対側において、立ち上がりリング 8 2 0 から半径方向に外側に延びていてもよい。後方の立ち上がりリング 8 2 0 の高さは、レンズ 2 0 0 の厚さよりわずかに大きくてもよく、それによってタブ 8 0 4 及び 8 0 6 は、ピンホール部品 8 0 0 がレンズ 2 0 0 の前面上に配置されたときに、ベース 1 0 0 上の凹部 1 1 2 と整列する。この構成により、ピンホール部品 8 0 0 をレンズ 2 0 0 の上に、レンズ 2 0 0 とピンホール部品 8 0 0 の両方がベース 1 0 0 に接続された状態で位置付けることができる。ピンホール部品 8 0 0 はベース 1 0 0 に、ピンホール部品 8 0 0 のタブ 8 0 4 及び 8 0 6 がレンズ 2 0 0 のタブ 2 0 4 及び 2 0 6 からずれて（例えば 9 0 度）位置付けられるように取り付けられてもよい。換言すれば、ピンホール部品 8 0 0 のタブ 8 0 4 及び 8 0 6 はベース 1 0 0 の凹部 1 1 2 のうち、レンズ 2 0 0 のタブ 2 0 4 及び 2 0 6 により占められていない部分を利用する。任意選択により、同様の構成は、トーリックレンズ、多焦点レンズ、テレスコピックレンズ等を含む第三の部品に使用されてもよい。

【 0 0 4 6 】

任意選択により、図 9 に示されるように、薬剤がベース 1 0 0 の中に組み込まれ、又はそれによって担持されてもよい。ベース 1 0 0 をレンズ 2 0 0 ではなく薬剤のキャリアとして使用することに数多くの利点がある。例えば、それによって、薬剤（複数の場合もある）がレンズ 2 0 0 の光学性能と有するかもしれないすべての干渉が回避される。また、ベース 1 0 0 はレンズ 2 0 0 には必要な製造プロセスの一環としてのタンブラリングを必要としないため、ベース 1 0 0 により担持される薬剤は損害の可能性にさらされない。薬剤は、1 つ又は複数の別々の薬剤キャリアをベース 1 0 0 に接続することによって、又はベース 1 0 0 の材料を薬剤用キャリアとして（例えば、スポンジ状に）機能させることによって、又は 1 つ又は複数の薬剤溶出材料をベース 1 0 0 に組み込むことによって、又は 1 つ又は複数の再充填可能な薬剤担持容器をベース 1 0 0 に組み込むことによって、ベース 1 0 0 に組み込むことができる。ベース 1 0 0 の 1 つ又は複数の部分が薬剤（複数の場合もある）を担持してもよく、これらの部分は相互に分離されて、例えば異なる薬剤間の相互作用が回避されてもよい。ベース 1 0 0 の、薬剤を担持する部分（複数の場合もある）は、光又は熱エネルギー（例えば、レーザ、UV 光等）により選択的に活性化させて、保存されている薬剤（複数の場合もある）を一度に、又はある期間にわたって連続的に放出させてもよい。

【 0 0 4 7 】

このような薬剤の臨床適応の例には、萎縮型又は滲出型黄斑変性症、開放又は閉塞隅角緑内障、ぶどう膜炎、後発白内障、白内障手術後の術後管理等が含まれる。滲出型黄斑変性症に使用されてもよい薬剤の例には、アフリベルセプト、ベバシブマム、ペガブタニブ、

10

20

30

40

50

ラニビズマブ、ステロイド、及びアブタマが含まれる。萎縮型黄斑変性症に使用されてもよい薬剤の例には、補体因子、抗酸化剤、及び抗炎症剤が含まれる。開放隅角緑内障に使用されてもよい薬剤の例には、プリモニジン、ラタノプロスト、チモロール、ピロカルピン、プリンゾラミド、及びベータ遮断薬、アルファアゴニスト、ROCK阻害薬、アデノシン取り込み阻害薬、炭素脱水酵素阻害薬、アドレナリン及びアセチルコリン受容体活性化剤、及びプロスタグランジン類縁体の一般的カテゴリに属するその他の薬剤が含まれる。ぶどう膜炎に使用されてもよい薬剤の例には、メトトレキサート、抗体、デキサメタゾン、トリウムシノロン、及びその他のステロイド剤が含まれる。後発白内障に使用されてもよい薬剤の例には、増殖抑制、抗有糸分裂、抗炎症及び、水晶体上皮細胞の各地用を阻害するその他の薬剤が含まれる。白内障手術後の術後管理に使用されてもよい薬剤の例には、フルオロキノロン等の抗生剤、ケトロラック等の非ステロイド剤、及びプレドニゾロン等のステロイドが含まれる。様々な眼科疾患及び状態の治療に使用されてもよいその他の薬剤には、抗繊維化剤、抗炎症剤、免疫抑制剤、抗癌剤、遊走阻害剤、抗増殖剤、ラパマイシン、トリウムシノロンアセトニド、エベロニムス、タクロリムス、パクリタキセル、タソチミラマイシン、アザチオプリン、デキサメタゾン、シクロスポリン、ベバシズマブ、抗VEGF薬、抗IL-1薬、カナキヌマブ、抗IL-2薬、ウイルスペクタ、ベータ阻害薬、アルファアゴニスト、ムスカリン拮抗剤、ステロイド、抗生剤、非ステロイド抗炎症剤、プロスタグランジン類縁体、ROCK阻害薬、一酸化窒素、エンドセリン、マトリックスメタロプロテイナーゼ阻害薬、CNP A、コルチコステロイド、及び抗体による免疫抑制剤が含まれる。これらの薬剤は、患者の特定の臨床適応に応じて、個別に、又は組み合わせて使用されてよい。

10

20

【0048】

また、ベース100のうち、薬剤（複数の場合もある）を担持する部分（複数の場合もある）は、特定の方向（複数の場合もある）に面していてもよく、その一方で、他の方向は遮蔽又は遮断して、水晶体包被膜の特定の部分に薬剤をより集中させる。例えば、後部の眼球構造が薬剤送達標的であってもよく（例えば、黄斑変性症の緩和のため）、及び/又は前方眼球構造が薬剤送達標的であってもよい（例えば、緑内障薬を隅角付近に送達するため、ぶどう膜炎のための薬剤を送達するため、又は白内障手術後の術と語管理のため）。

【0049】

例えば、図9は、1つ又は複数の薬剤キャリア90を取り入れたベース100の上面（前方）図を示す。図のように、薬剤キャリア90は、ベース100の本体の前面の円周に沿って離間されている。薬剤キャリア90は、再充填可能容器（例えば、シリコン容器）と、溶出多孔質材料（例えば、生体適合スポンジ）、生分解可能又は生体溶出性材料（例えば、PLGA）等を含んでいてもよい。容器はまた、レーザ、UV光、RF信号、磁気による操作、又は拡散バリアを遠隔的に除去するためのその他の方法を通じて薬剤を水性環境に露出させることを目的としていてもよい。キャリア90は、例えばベース100の表面上に設置しても、又は埋め込んでもよい。薬剤の送達を眼球の特定領域に集中させるために、キャリア90は片面（例えば、図のように前側）において露出させてもよく、その一方で、反対側はベース100の材料で覆われる。

30

【0050】

代替的な薬剤担持ベース100が図10A~10Cに示されている。図10Aは斜視図であり、図10Bは図10Aの線B-Bに沿った断面図であり、図10Cは図10Aの線C-Cに沿った断面図である。図10B及び10Cにおいてわかるように、ベース100は環状リング102の円周に沿って延びる内側通路96を含んでいてもよい。内側通路96は、環状リング102の前面に沿って均等に分散されていてもよい一連のポート92を介してベース100の外部と流体連通する。リング状材料94は、通路96の中に配置されてもよい。リング状材料94の脱水時の体積は通路96の体積より小さくてもよく、加水時の体積はその脱水時の体積より大きく、最大で通路96の体積である。リング94材料は、例えば、高平衡含水比（EWC）シリコンハイドロゲル、又はその他のこれに類する加水可能材料又はスポンジ様材料を含んでいてもよい。使用時には、移植前に、脱水状態

40

50

のリング 9 4 を有するベース 1 0 0 がステロイド及び N S A I D 等の所望の薬剤（複数の場合もある）を含む流体中に浸漬されてもよい。ポート 9 2 によって、薬剤を含む流体が脱水状態のリング 9 4 の中へと流れることができ、それによって脱水状態のリング 9 4 は、それが薬剤含有流体で加水されるにつれて体積を増大させる（膨張する）。すると、加水状態のリング 9 4 は通路チャネル 9 6 の容積全体を占めてもよい。ベース 1 0 0 が移植されると、眼の眼房水は、通路 9 6 内のリング 9 4 全体に曝されるのではなく、ポート 9 2 の付近で加水状態のリング状材料 9 6 と接触する。それゆえ、リング 9 4 から眼への薬剤溶出は、ポート 9 2 の数と大きさにより制御されてもよく、これらはある薬剤又は薬剤の組合せにとって望ましい溶出速度を実現するように選択されてもよい。

【 0 0 5 1 】

一般に、組み立てられたベース 1 0 0 とレンズ 2 0 0 を含むモジュール式 I O L では、本明細書に記載されている代替的な実施形態を含め、ベース 1 0 0 を所定の位置に残したまま、レンズ 2 0 0 を術中、術後の何れにも調整又は交換できる。これが望ましいかもしれないケースの例には、術中に検出された最適に至らない屈折力の結果を矯正するためにレンズ 2 0 0 を交換する場合、術後に検出された最適に至らない屈折力の結果（残留屈折異常）を補正するためにレンズ 2 0 0 を交換する場合、レンズ 2 0 0 をベース 1 0 0 に関して回転しながら調整することにより、トーリック矯正を微調整する場合、レンズ 2 0 0 をベース 1 0 0 に関して横方向に調整することにより、光学部を真の光軸（水晶体囊の中心ではないかもしれない）と整列させる場合、及び時間を追って変化する患者の光学的ニーズ又は要望に対応するためにレンズ 2 0 0 を交換する場合が含まれるが、これらに限定されない。この場合の例には、これらに限定されないが、当初の光学的矯正の必要性が加齢又は成長と共に変化する成人又は小児の I O L 患者、単焦点 I O L からプレミアム I O L（トーリック、多焦点、調節又はその他の特徴を持つレンズ技術）にアップグレードしたい患者、そのプレミアム I O L が不満足であり、多焦点 I O L にダウングレードしたい患者、及び I O L 又は特定の種類の I O L が禁忌である医学的状态を進行させた患者が含まれるが、これらに限定されない。

【 0 0 5 2 】

図 1 1 は、モジュール式 I O L を移植するための手順の一例を示す。この例において、術中測定を行って所望のレンズ 2 0 0 を選択し、及び / 又は術中の調整又は交換が必要か否かを判断してもよい。I O L 移植手順、例えば白内障手術は従来の慣行により開始されてもよい 3 1 0。次に、例えば角膜アクセス切開創を作成し、前囊の切嚢を作成し、白内障水晶体を超音波水晶体乳化吸引術又はその他の手段によって除去する等の従来のステップを用いて、天然の水晶体包被膜を、モジュール式 I O L を受けられるように準備してもよい 3 1 2。次に、ベース 1 0 0 を水晶体囊の中に設置する 3 1 4。この時点で、術中測定を行って 3 1 6、解剖学的構造に関するベース 1 0 0 の位置を判断してもよい。この情報は、例えばベース 1 0 0 の位置を調整するため、及び / 又はレンズ 2 0 0 の光学部分 2 0 2 の所望の屈折力の選択を支援するために使用されてよい。

【 0 0 5 3 】

具体的な例として、光干渉断層撮影（OCT）を使って、視軸に沿った有効ベース位置（E B P : e f f e c t i v e b a s e p o s i t i o n）を測定してもよく、これによってレンズ 2 0 0 をベース 1 0 0 に接続するときの有効レンズ位置（E L P : e f f e c t i v e l e n s p o s i t i o n）が決まる。E L P は屈折力の結果に影響を与えるため、E B P 情報は、適切な屈折力を有するレンズ 2 0 0 を選択するために使用されてもよい。これによって、残留屈折異常が低減するかもしれない、これは特に、E B P が術後に比較的安定するからである。OCT はまた、ベース 1 0 0 の中心からのずれと傾きを検出するためにも使用されてよく、それによって、そのための調整が術中に行われてもよい。本明細書の別の箇所に記載されているように、ベース 1 0 0 には OCT 視覚化を強化させるための材料が組み込まれてもよい。

【 0 0 5 4 】

任意選択により、仮レンズ 2 0 0 を眼内に設置し、ベース 1 0 0 に接続してから OCT 測

10

20

30

40

50

定を行ってもよい。これは、虹彩が小さく、ベース 100 の OCT 可視化が難しい場合に有益であるかもしれない。仮レンズ 200 は非常に薄くてもよく（例えば、0 ~ 2 ディオプトリ）、それによって OCT 測定完了後に容易に取り出すことができる。薄い仮レンズの代わりに、OCT 反射材料の薄いディスクをベース 100 の上に設置し、又はそれに接続してから OCT 測定を行い、その後取り出してもよい。

【0055】

次に、レンズ 200 を水晶体嚢の中に設置する 320。次に、ベース 100 とレンズ 200 を、後でより詳しく説明するように組み立てる 322。この時点で、術中測定を行って 324、ベース 100 とレンズ 200 が正しく組み立てられたか否かを判断し、組み立てられたベース 100 とレンズ 200 の解剖学的構造に関する位置を判断し、及び / 又は光学的補正が満足であるか否かを判断してもよい 326。

10

【0056】

例えば、OCT は、レンズ 200 のタブ 204 及び 206 がベースの凹部 112 の中に入っているか否かを判断するために使用されてもよく、必要に応じて、レンズ 200 とベース 100 を正しく組み立てるためのステップを実行してもよい。それに加えて、又はその代わりに、OCT は、ELP、中心からのずれ又は傾きを測定するために使用されてもよく、必要に応じて、レンズ 200 及び / 又はベース 100 の位置を調整するためのステップを実行してもよい。それに加えて、又はその代わりに、波面収差を利用して光学的結果を測定してもよい。光学的結果が満足できると判断されると 326、手順は従来の慣行に従って終了されてもよい 328。光学的結果が不満足であると判断された場合 326、レンズ 200 及び / 又はベース 100 の調整（例えば、回転、横方向への移動等）によって光学的結果が満足できるものになるか否かを判断する 330。イエスであれば、調整を行い 332、手順は完了する 328。ノーであれば、レンズ 200 をベース 100 から外し 334、眼から取り出し 336、新しいレンズ 200 を選択して 318、同じステップ 320 ~ 328 に従って移植する。

20

【0057】

図 12A ~ 12D は、モジュール式 IOL 100 / 200 の移植のための手技を示す。図 12A に示されているように、モジュール式 IOL はまず、角膜切開創 13 から切嚢 36 を通じて水晶体嚢 34 の中へと挿入されるインジェクタ 300（インサータ又は送達管とも呼ばれる）を使って、ベース 100 を丸めた状態で水晶体嚢内へと送達することにより移植されてもよい。従来のインジェクタ 300（インサータとも呼ばれる）を使ってベース 100 とレンズ 200 を送達してもよい。適当なインジェクタの例は、Kelman の米国特許第 5,123,905 号、Bartell の米国特許第 4,681,102 号、Rheinisch の米国特許第 5,304,182 号、及び Cicenas の米国特許第 5,944,725 号に記載されている。

30

【0058】

図 12B に示されているように、ベース 100 をインジェクタから吐出させ、展開させてもよい。丁寧に操作することにより、ベース 100 の支持部 106 が水晶体包被膜 34 の内側赤道と係合し、ベース 100 の穴 104 が切嚢 36 に関して中央に置かれる。

【0059】

レンズ 200 もまた、インジェクタ 300 を使って丸めた状態で送達してよく、その際、インジェクタの先端チップはベース 100 の付近に位置付けられる。レンズ 200 をインジェクタから吐出させ、展開させてもよい。丁寧に操作することにより、レンズ 200 はベース 100 の前方に浮いた状態となり、ベース 100 の穴 104 を覆うように中心に置かれるかもしれない。レンズ 200 は、タブ 204 及び 206 を凹部 112 の中に入れてベース 100 とレンズ 200 との間に吻合接続が提供されるようにすることによってベース 100 に接続してもよい。

40

【0060】

図 12C ~ 12D に示されるように、レンズ 200 は、まず可動タブ 206 を凹部 112 の中に挿入することによってベース 100 と接続してもよい。図 12C に関して、可動タ

50

ブは図3の可動タブ206の特徴を有していてもよいと理解すべきである。可動タブ206は、プローブ450を使って凹部112の中に挿入してもよい。あるいは、可動タブ206は、インジェクタ300を使ってレンズ200を誘導する注入ステップ中に、凹部112の中に挿入してもよい。この代替案において、レンズ200はインジェクタ300から一部のみ吐出され、可動タブ206はベース100の凹部112の中に入り、その一方で固定タブ204はインジェクタ300内に残ったままである。可動タブ206が凹部112の中に入ったところで、レンズ200はインジェクタ300から完全に吐出させてよい。

【0061】

次に、可動タブ206は、固定タブ204の穴208の中に挿入されたプローブ450又は同様の器具を使って、横方向の力を加えることによって圧縮してもよく、それによってレンズ200がベース100の穴104の中へと進められ、レンズ200とベース100が同一平面となる。その後、圧縮力を可動タブ206から解除してもよく、それによって固定タブ204はベース100の凹部112の中に滑り込み、レンズ200がベース100に接続される。逆のステップに従い、レンズ200をベース100から取り外してもよい。

10

【0062】

あるいは、可動タブ206は、インジェクタ300を使って圧縮してもよい。この代替案において、レンズ200はインジェクタ300から一部のみ吐出され、可動タブ206はベース100の凹部112の中に入り、固定タブ204はインジェクタ300内に残ったままである。インジェクタ300を使ってレンズ200を押すと、凹部112の中の可動タブ206が圧縮される。プローブを第二の角膜切開創の中に挿入して、可動タブ206が圧縮されるときにベース100に反対の力を加えてもよい。次に、インジェクタ300を使ってレンズ200をベース100と同一平面内に位置付けてもよく、それによって固定タブ204は凹部112と整列する。次に、レンズ200をインジェクタ300から完全に吐出させてもよく、そうすることで可動タブ206の圧縮が解除され、固定タブ204はベース100の凹部112の中へと移動できる。

20

【0063】

レンズ200を送達する前に、上述のようにレンズ200を送達のために折り畳むか、丸めてインジェクタ300の中にセットしてもよい。図3に関して説明したように、レンズ200は例えば、レンズ200を基本的に二分する軸220又は軸222の周囲で丸めてもよい。レンズ200は、前方に丸めても、後方に丸めてもよい。1つの例において、レンズ200は一方の端から反対の端へと、ポスタを丸めるのと同様の方法で丸められてもよい。あるいは、他の例において、レンズ200の両端を軸220又は軸222に向かって内側に折り畳み、又は丸めてもよい。

30

【0064】

レンズ200は、軸220の周囲で丸め、上述のようにレンズ200をインジェクタ300から一部のみ吐出しやすくしてもよい(すなわち、可動タブ206がインジェクタ300の外側にあり、固定タブ204がインジェクタ200の中に残っている場合)。あるいは、レンズ200を軸222の周囲で後方に丸めた場合、タブ204及び206は、レンズ200が中央穴104の中で環状リング102と同一平面内に位置付けられた後に展開する際に、ベース100の凹部112の中へと自然に移動してもよい。この手法によれば、レンズ200をベース100に接続するために可動タブ206を圧縮する必要がなくなるかもしれない。

40

【0065】

レンズ200をベース100に接続するために可動タブ206を圧縮する必要性をなくすことのできる別の手法は、固定タブ204にトルクを付与することを含む。図12Eに関して、レンズ200がインジェクタ300から吐出され、ベース100の前面に位置付けられる。可動タブ206は、ベースの凹部112の中に設置される。プローブ450が固定タブ204の穴208の中に設置される。プローブ450を回転させることによって固

50

定タブ 204 にトルクが付与され、それにより固定タブ 204 は後方に、及び半径方向に内側に撓み、光学部 202 は前方に曲がる。すると、固定タブ 204 はベース 100 の凹部 112 と整列し、トルクが解除され、それによって固定タブ 204 はベース 100 の凹部 112 の中で半径方向に外側に、その静止位置へと伸展する。

【0066】

図 13A 及び 13B を参照すると、プローブ 450 のある実施形態が概略的に示されている。プローブ 450 は、今日の白内障の手術で一般的に使用されるシンスキ・フックと同様であってもよく、多少の変形が加えられている。図 13A に示されているように、プローブ 450 はシャフト 460 と先端部分 470 を含む。プローブ 450 の基端側ハンドル部分は図示されていないが、標準的なシンスキハンドルであってもよい。図 13B に詳しく示されている先端部分 470 は、先端シャフト 472、エルボ 474、エルボ延長部 476、挿入チップ 478、及びカラー 480 を含む。挿入チップ 478 は、レンズ 200 の穴 208 の中に、それを操作するようにフィットする大きさである。カラー 480 は穴 208 より大きく、それによってチップ 478 が穴 208 の中の深くまで入り込まず、その結果、プローブ 450 がレンズ 200 から離れなくなることが回避される。

10

【0067】

図 14A 及び 14B を参照すると、折り曲げ鉗子 600 のある実施形態が示されている。折り曲げ鉗子 600 は、一对のリーフばねアーム 602 を含み、各々が把持部 604 と斜めの先端部分 606 を有する。アーム 602 は基端側で接合部 608 において接続される。先端部分 606 は、アームの各々に関連付けられるチップ 610 を含む。アーム 602 は、図のように付勢されているが、先端チップ 610 を分離するために握って圧搾してもよく、これはストッパ 612 により限定される。この構成により、アーム 602 を握って圧搾してもよく、チップ 610 を、レンズ 200 の穴 208 とノッチ 216 又はレンズ 500 の穴 516 及び 518 等のレンズ内の正反対にある穴又はノッチの中に挿入してもよい。アーム 602 から手を離すと、チップ 610 は相互に近付くように移動し、レンズ 200 又は 500 が湾曲し、対応するタブ 204 / 206 又は 504 / 506 が相互に近付くように移動する。タブ 204 / 206 又は 504 / 506 が相互に近付いた状態で、これらはベース 100 / 400 の凹部 112 / 412 の中に挿入されてもよく、レンズ 200 / 500 の可動タブ 206 / 506 を圧縮する必要がない。

20

【0068】

開示に関する以上の記述は、例示と説明を目的として提示されている。以上は、本開示を本明細書中で開示されている形態（複数の場合もある）に限定しようとしていない。本開示には 1 つ又は複数の実施形態及び特定の変形型及び改良型の説明が含まれているが、例えば本開示を理解した後に当業者の技能と知識の一部とされるもの等、その他の変形型及び改良型も本開示の範囲に包含される。意図されているのは、代替的、互換可能、及び / 又は同等の構造、機能、範囲、又はステップを含めた代替的实施形態を、かかる代替的、互換可能、及び / 又は同等の構造、機能、範囲、又はステップが本明細書中で開示されているか否かに関わりなく、また、特許可能な何れの主題も公衆に献呈することを意図せずに、可能な限り、特許請求されているものに含める権利を取得することである。

30

40

50

【図面】

【図 1】

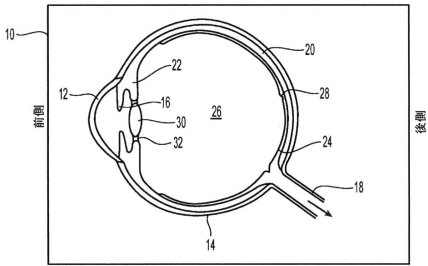


図 1

【図 2】

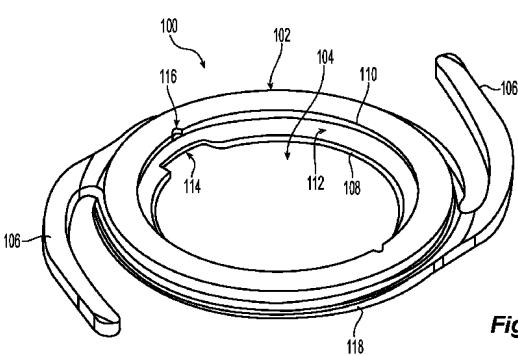


Fig. 2

【図 3】

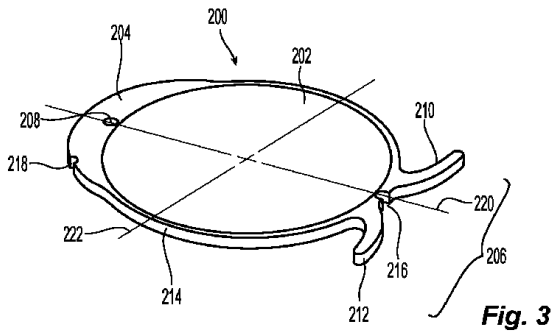


Fig. 3

【図 4 A】

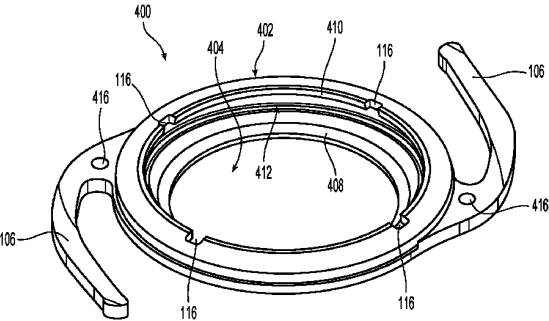


Fig. 4A

10

20

30

40

50

【 図 4 B 】

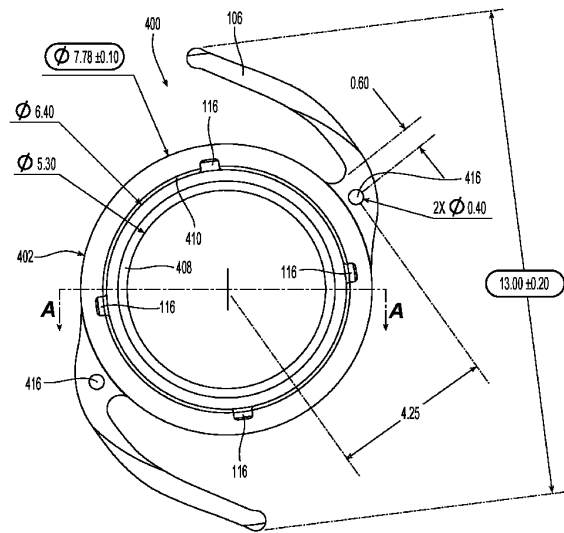


Fig. 4B

【 図 4 C 】

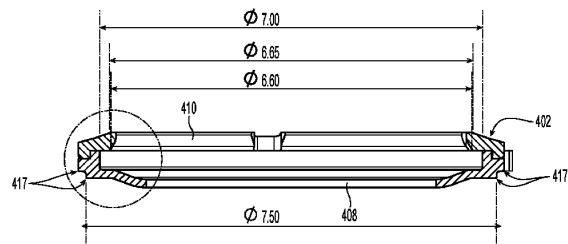


Fig. 4C

【 図 4 D 】

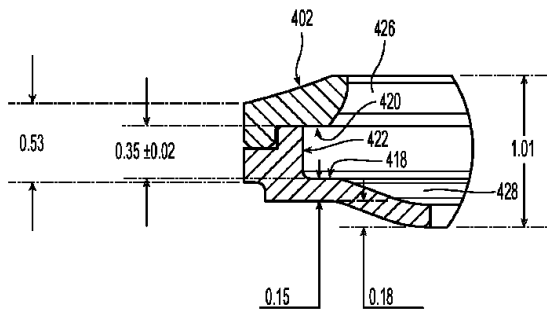


Fig. 4D

【 図 5 A 】

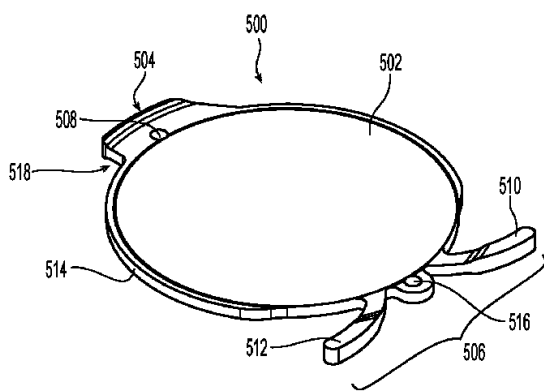


Fig. 5A

10

20

30

40

50

【 図 5 B 】

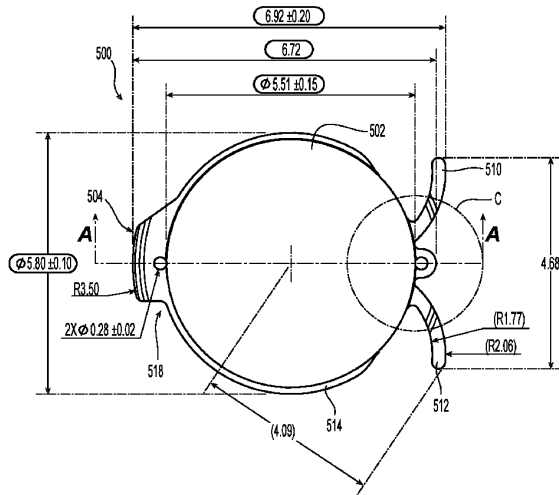


Fig. 5B

【 図 5 C 】

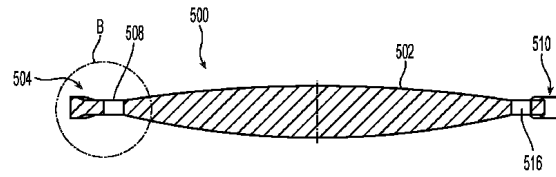


Fig. 5C

10

【 図 5 D 】

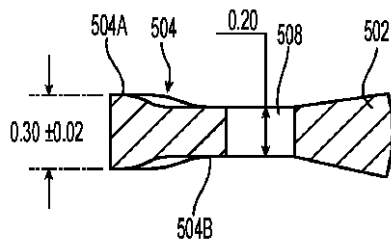


Fig. 5D

【 図 5 E 】

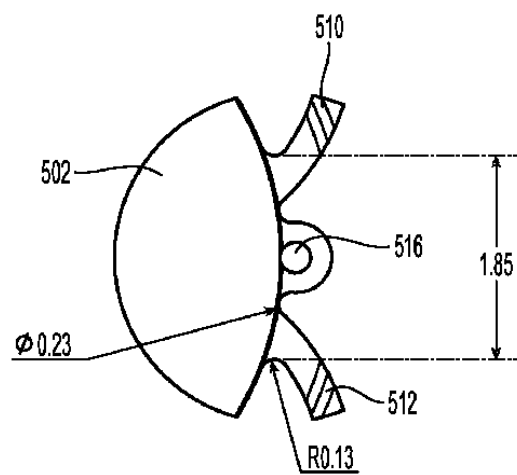


Fig. 5E

20

30

40

50

【 図 6 A 】

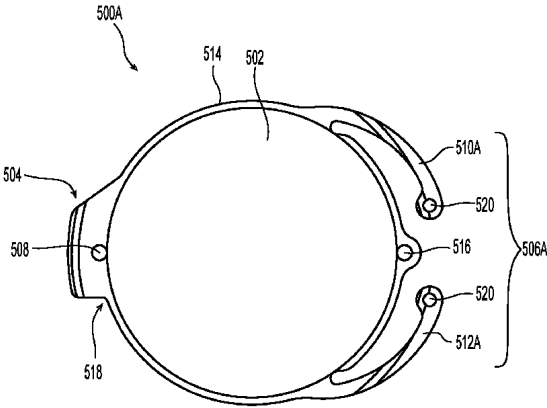


Fig. 6A

【 図 6 B 】

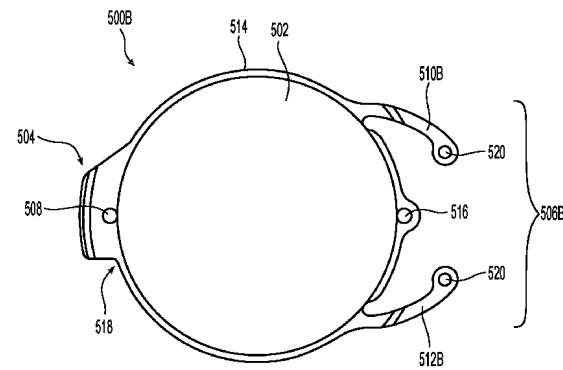


Fig. 6B

【 図 6 C 】

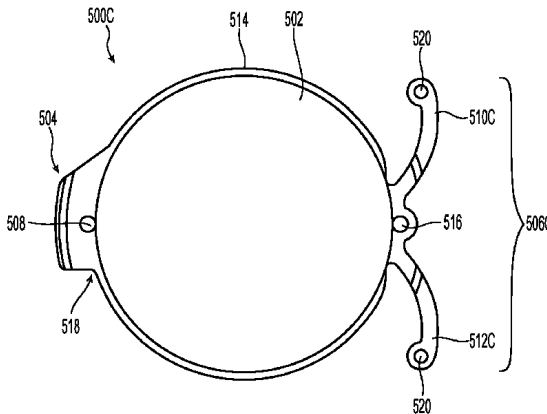


Fig. 6C

【 図 6 D 】

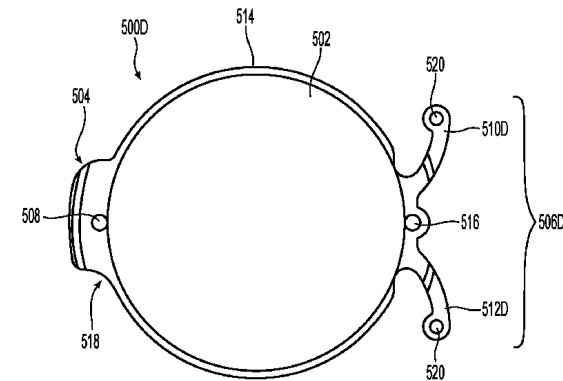


Fig. 6D

10

20

30

40

50

【 図 7 】

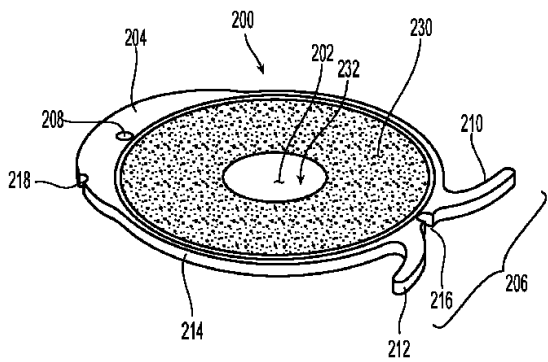


Fig. 7

【 図 8 A 】

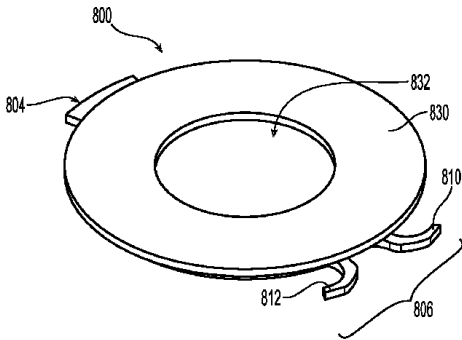


Fig. 8A

10

【 図 8 B 】

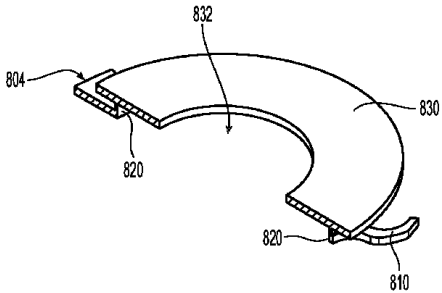


Fig. 8B

【 図 8 C 】

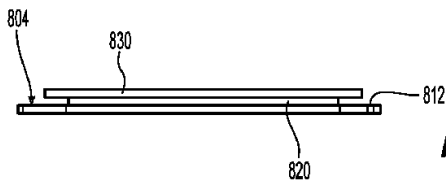


Fig. 8C

20

30

40

50

【 図 8 D 】

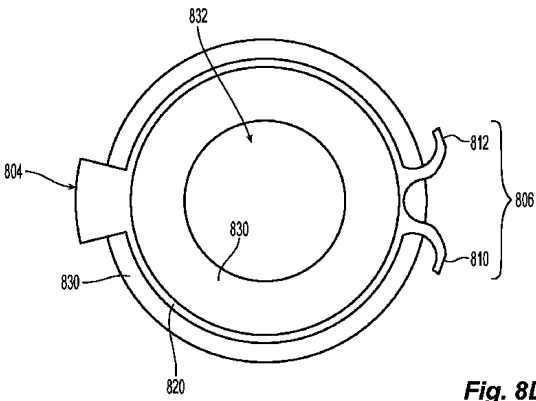


Fig. 8D

【 図 9 】

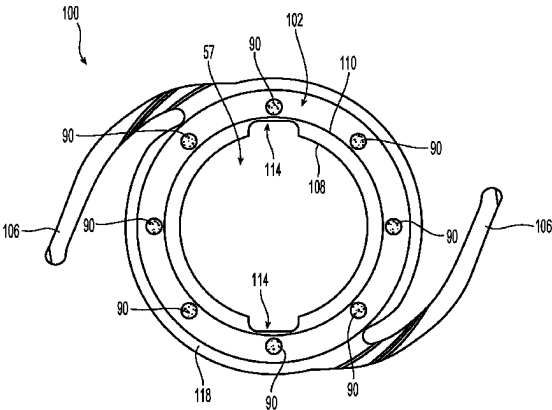


Fig. 9

【 図 1 0 A 】

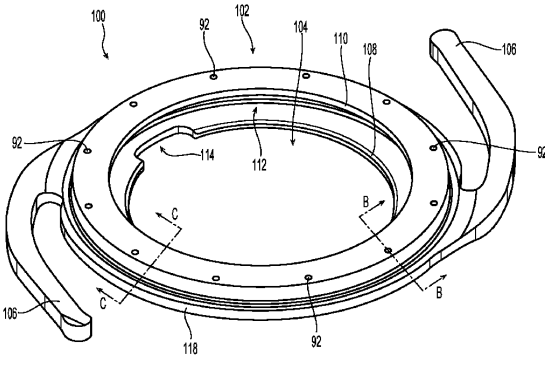


Fig. 10A

【 図 1 0 B 】

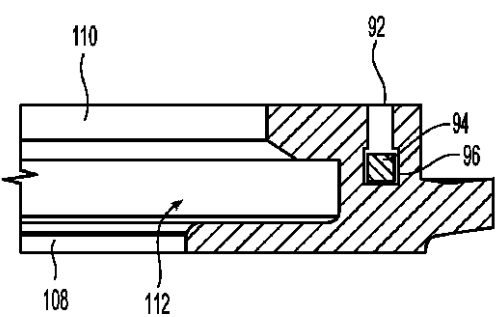


Fig. 10B

10

20

30

40

50

【図10C】

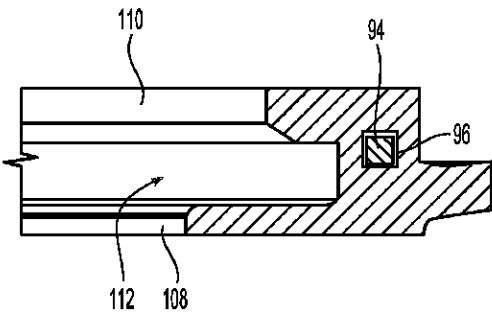


Fig. 10C

【図11】

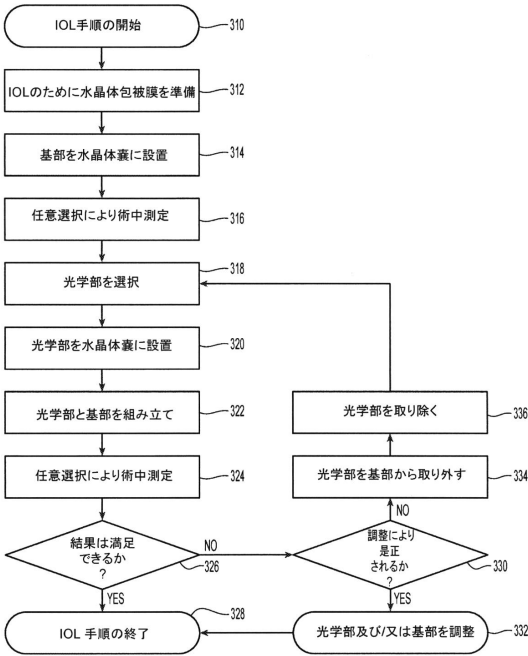


図11

【図12A】

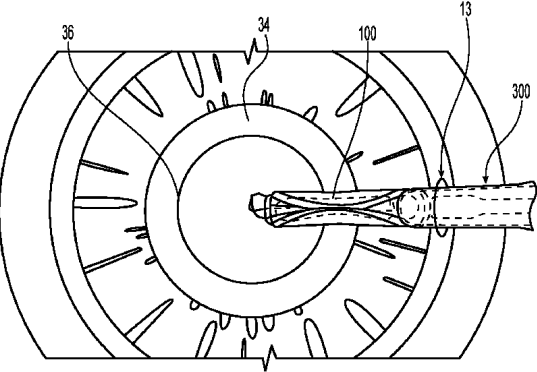


Fig. 12A

【図12B】

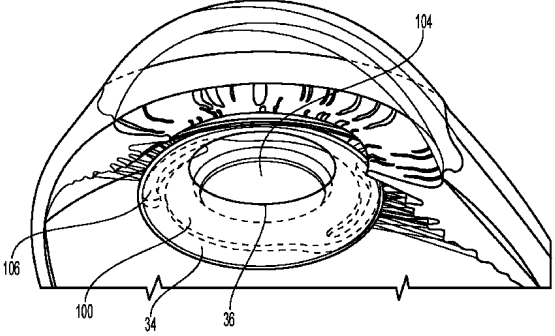


Fig. 12B

10

20

30

40

50

【 図 1 2 C 】

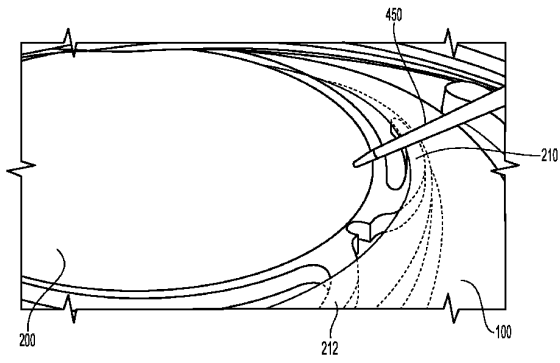


Fig. 12C

【 図 1 2 D 】

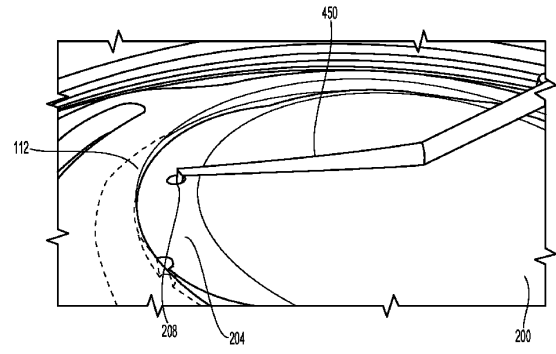


Fig. 12D

【 図 1 2 E 】

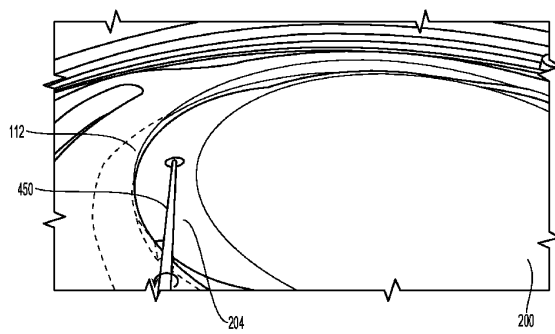


Fig. 12E

【 図 1 3 A 】

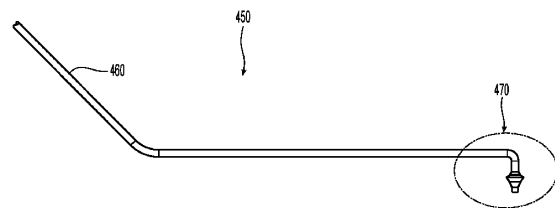


Fig. 13A

【 図 1 3 B 】

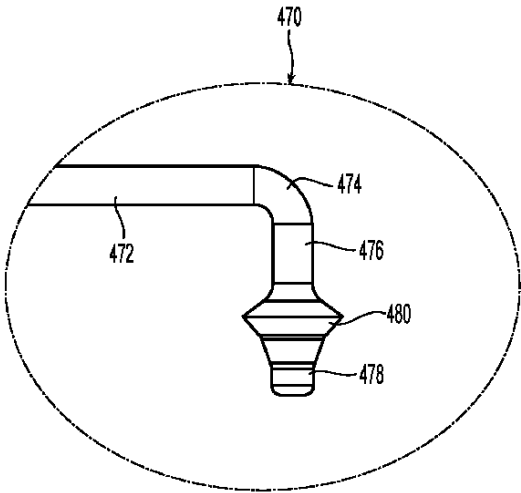


Fig. 13B

【 図 1 4 A 】

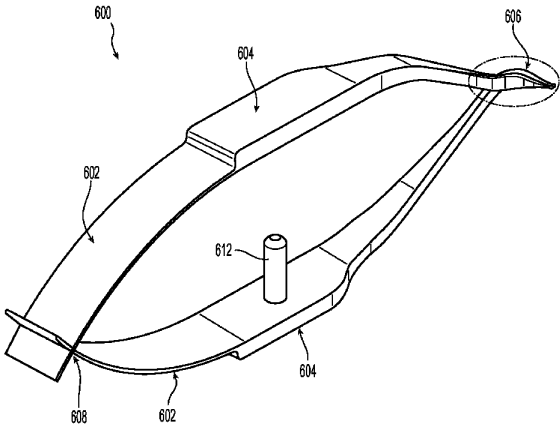


Fig. 14A

【 図 1 4 B 】

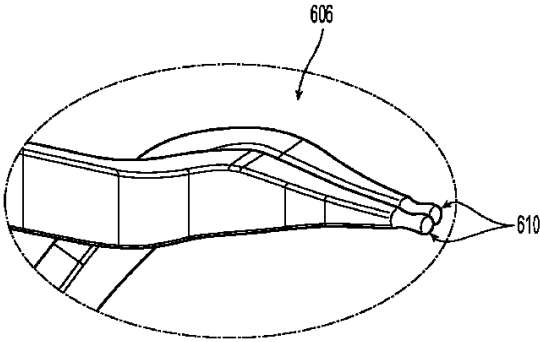


Fig. 14B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/250,780

(32)優先日 平成27年11月4日(2015.11.4)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国 コロラド 80203, デンバー, グラント ストリート 1800, 8ティ
エイチ フロアー

(74)代理人 100116322

弁理士 桑垣 衛

(72)発明者 カフーク、マリック ワイ .

アメリカ合衆国 80238 コロラド州 デンバー イー . サーティフォース アベニュー 9102

(72)発明者 サスマン、グレン

アメリカ合衆国 92677 カリフォルニア州 ラグーナ ニゲル ランチョ グランデ 28602

(72)発明者 ツァハー、ルドルフ エフ .

アメリカ合衆国 92627 カリフォルニア州 コスタ メサ ダブリュ ナインティーン ストリ
ート 939 ナンバーエイ4

(72)発明者 マクリーン、ポール ジェイ .

アメリカ合衆国 55127 ミネソタ州 ノース オークス ダブ レーン 15

(72)発明者 ウイ、ハービー

フィリピン国 1112 PH ケソン シティ ニュー マニラ エイス ストリート ユニット 16

(72)発明者 ソロモン、ケリー

アメリカ合衆国 29482 サウスカロライナ州 サリバンズ アイランド ベイオン ストリート
2614

(72)発明者 シオーニ、ロバート

アメリカ合衆国 84107 ユタ州 ソルト レイク シティ イースト 3900 サウス 755

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0052246(US, A1)

米国特許出願公開第2009/0005864(US, A1)

国際公開第98/005273(WO, A1)

特開平04-364840(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/16