

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-502638
(P2024-502638A)

(43)公表日 令和6年1月22日(2024.1.22)

(51)国際特許分類
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42頁)

(21)出願番号	特願2023-542509(P2023-542509)	(71)出願人	523263751
(86)(22)出願日	令和4年1月13日(2022.1.13)		フォーサイト・ビジョン6・インコーポ
(85)翻訳文提出日	令和5年9月7日(2023.9.7)		レイテッド
(86)国際出願番号	PCT/US2022/012300		ForSight Vision6, I
(87)国際公開番号	WO2022/155325		nc.
(87)国際公開日	令和4年7月21日(2022.7.21)		アメリカ合衆国94080カリフォルニ
(31)優先権主張番号	63/136,843		ア州サウス・サンフランシスコ、ショア
(32)優先日	令和3年1月13日(2021.1.13)		ライン・コート6000、スウィート2
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		06
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA	(74)代理人	100145403
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(		弁理士 山尾 憲人
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A	(74)代理人	100111039
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		弁理士 前堀 義之
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,	(72)発明者	オレン, ガイ
	最終頁に続く		アメリカ合衆国94080カリフォルニ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 調節可能眼内レンズのための厚み可変動的膜

(57)【要約】

動的膜の後面と前面との間に差厚勾配を有する動的膜を含む調節機能のために形状変化を経るように構成された中央動的ゾーンを備えた前側オプティックを有する眼内レンズ。関連する装置および方法が提供される。

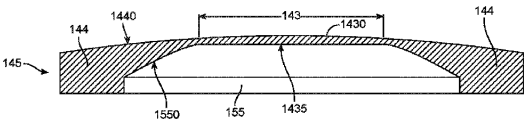


FIG. 3A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

前側オブティックと、非圧縮性の光学流体と、を含む調節可能眼内レンズであって、
前側オブティックは、

動的膜の後面と前面との間に差厚勾配を有する動的膜を含む調節機能のために形状変化
を経るように構成された中央動的ゾーンと、

形状変化に抵抗するように構成された静的な前側光学部分を有する周縁静的ゾーンと、
を含み、

非圧縮性の光学流体は、動的膜の後面によって部分的に画定された流体チャンバ内に収容
され、

第 1 の領域で流体チャンバを圧縮することにより、中央動的ゾーンの形状を変化させ、
調節を行う、
調節可能眼内レンズ。

【請求項 2】

動的膜の前面は凸面であり、動的膜の後面は平坦面である、
請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 3】

前面は動的膜の差厚勾配を制御し、勾配は動的膜の周縁部と中心部との間で徐々に変化す
る、
請求項 2 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 4】

動的膜の前面は、単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有する、
請求項 2 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 5】

静的な前側光学部分は、動的膜の前面の凸状曲率と同じまたは異なる曲率を有する前面を有
する、
請求項 4 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 6】

動的膜の前面は凸面であり、動的膜の後面は凸面である、
請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 7】

前面と後面の両方が動的膜の差厚勾配を制御し、勾配は動的膜の周縁部と中心部の間で急
激に変化する、
請求項 6 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 8】

動的膜の前面は、単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有し、
動的膜の後面は、単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有する、
請求項 6 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 9】

静的な前側光学部分は、動的膜の前面の凸状曲率と同じまたは異なる曲率を有する前面を有
する、
請求項 8 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 10】

動的膜の前面は凸面であり、動的膜の後面は凹面である、
請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 11】

前面と後面の両方が動的膜の差厚勾配を制御し、動的膜の周縁部と中心部の間で勾配を徐
々に変化させる、
請求項 10 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

動的膜の前面は、単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有し、
動的膜の後面は、単一半径または非球面方程式である凹状曲率を有する、
請求項 10 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 13】

静的前側光学部分は、動的膜の前面の凸状曲率と同じまたは異なる曲率を有する前面を有する、

請求項 12 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 14】

動的膜の前面は凸面であり、動的膜の後面は動的膜の周縁部で凸面であり、動的膜の中心部付近で平坦面である、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 15】

動的膜の周縁部では前面と後面の両方が動的膜の差厚勾配を制御し、中心部では前面のみが動的膜の差厚勾配を制御し、

勾配は動的膜の周縁部と中心部の間で非線形に変化する、

請求項 14 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 16】

動的膜の前面は、単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有し、

動的膜の周縁部近傍の後面は、単一半径または非球面方程式である凹状曲率を有する、

請求項 14 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 17】

静的前側光学部分は、周縁部近傍の動的膜の前面の凸曲率と同じ又は異なる曲率を有する前面を有する、

請求項 16 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 18】

調節後の動的膜の前面は球面であり、

光学流体は前側オブティックの屈折率よりも高い屈折率を有する、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 19】

調節後の動的膜の前面は非球面であり、

光学流体は前側オブティックの屈折率よりも低い屈折率を有する、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

先行文献の相互参照

本出願は、2021年1月13日に提出された共同係属中の米国仮出願シリアル番号第63／136，843号に基づく優先権を主張する。その開示の全内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

健康で若い人間の眼は、必要に応じて、遠くまたは近くの対象物に焦点を合わせることができる。近方視と遠方視を行ったり来たりする眼球の機能を順応 (accommodation) と呼ぶ。順応は、毛様体筋 (ciliary muscle) が収縮することで、被嚢袋 (capsular bag) の赤道部にかかる残留した小帯緊張 (zonular tension) が解除されることによって起こる。小帯緊張が解除されることで、レンズ (lens: 水晶体) 固有の弾力性がより球状または球形に変化し、レンズ状表面 (lenticular surfaces) の曲率が前側と後側の両方で大きくなる。

【0003】

10

20

30

40

50

人間の眼球 10 は、角膜 12、虹彩 14、溝 (sulcus) 16、毛様体筋 18、小帯 20、被嚢袋 22 内に收容されたレンズ 21 を含む (図 1A および図 1C)。順応は、毛様体筋 18 が収縮することにより、被嚢袋 22 の赤道領域上の安静時の小帯の緊張が解放されるときに起こる。小帯緊張が解放されることにより、レンズ 21 の固有の弾力性によってより球状または球形に変化し、前部レンズ表面 23 と後部レンズ表面 24 の両方の表面曲率が増加する。さらに、人間のレンズは、視覚系におけるその機能を低下させる 1 つまたは複数の障害に悩まされることがある。一般的なレンズ障害は白内障 (cataract) であり、通常は透明な天然のクリスタル状の (crystalline) レンズマトリックス 26 の不透明化である。白内障は加齢に起因することもあるが、遺伝、糖尿病、外傷によって引き起こされることもある。図 1A は、不透明化したクリスタル状のレンズ核 26 を有する被嚢袋 22 を含むレンズ嚢 (lens capsule) を示している。

10

【0004】

白内障手術では、患者の不透明なクリスタル状のレンズを透明なレンズインプラントまたは眼内レンズ (IOL) 30 で置換する。図 1B に描かれているような従来の嚢外白内障手術では、クリスタル状のレンズマトリックス 26 は、毛様体および毛様体筋 18 への帯状靱帯接続部とともに、前嚢および後嚢の薄い壁をそのまま残して除去される。クリスタル状のレンズコアは、図 1B に示されるように、曲線的な被嚢切除 (capsulorhexis)、すなわち、被嚢の前側部分 23 の除去を通して、超音波乳化吸引術によって除去される。図 1B は、被嚢袋 22 に移植された直後の従来の 3 ピース眼内レンズ 30 を示している。

20

【0005】

有水晶体 (phakic) 眼内レンズの場合には既存のレンズの屈折誤差に対処するために、または仮水晶体眼内レンズ患者の場合には白内障手術後の標準的な眼内レンズの屈折結果を改善するために、レンズを組み合わせて移植することが知られている。これらの「ピギーバック」眼内レンズは、仮性白内障の場合は白内障手術の屈折状況を改善するために、通常は強度近視を矯正するために、以前に移植された眼内レンズまたは天然レンズの前側に設置することができる。一般に、これらのレンズは毛様溝に移植され、適応性 (accommodation) が乏しい。図 1C に示すように、毛様溝 16 は虹彩 14 の基部の後面と毛様体の前面との間の空間である。図 1C は、眼球の前房 25 の角度も示している。

30

【0006】

眼内レンズは通常、白内障摘出後に移植される。一般に、眼内レンズは、切開サイズを最小にし、患者の回復時間を改善するために、シリコンまたはアクリルなどの折り畳み可能な材料で作られる。最も一般的に使用されている眼内レンズは、遠方視のための単一の焦点距離を提供する単焦点レンズである。例えば、US 2009/0234449、US 2009/0292355、US 2012/0253459、US 10,258,805、および US 2019/0269500 に記載されているように、眼の自然な焦点調節能力に依存する焦点距離の調節可能機能 (または適応性) を提供するために、調節可能眼内レンズ (A IOL) も開発されており、これらはそれぞれ、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。A IOL は、白内障を患っていないが、近視、遠視および老眼を矯正するための眼鏡およびコンタクトへの依存を低減することを望む患者にとって有益である。近視眼、遠視眼、乱視眼の大きな誤差を矯正するために使用される眼内レンズは「有水晶体眼内レンズ」と呼ばれ、クリスタル状のレンズを除去せずに移植される。場合によっては、白内障がなくても、レンズ摘出交換手術によって無水晶体 (aphakic) 眼内レンズ (有水晶体眼内レンズではない) を移植することもある。この手術では、白内障手術と非常によく似たプロセスで、レンズを取り出し、眼内レンズを交換する。屈折矯正レンズ交換は、白内障手術と同様にレンズ交換を伴い、レンズ挿入のために眼球を小さく切開し、局所麻酔を使用し、約 30 分で終了する。

40

【0007】

50

眼内レンズ、特に調節可能眼内レンズは、流体作動機構の助けを借りて調節可能機能（accommodation）が達成されるように、流体チャンバ内に液体を組み込むことができる。レンズの一部に加えられた力は、液体を介して伝達され、レンズの柔軟な層を変形させ、眼内レンズの調節可能形状を変化させる。例えば、眼球の毛様体筋運動がA I O Lの構成要素によって利用され、形状変化と調節機能を促進することができる。A I O Lは、眼組織によって加えられる少量の力（例えば、わずか0.1～1.0グラム力（g f））によるオブティック（optic：光学系）の形状変化により、所望の範囲の光学的パワーまたは度数（diopter）（D）を達成することができる。A I O Lは、小さな力を利用することによる、信頼性の高い度数変化（dioptric change）を提供する。エラストマ材料の柔軟な層によって形成された液体材料を収容するためのチャンバは、液体の体積に応じてレンズの形状、ひいては強さ（power）を変えることができる。充填量がチャンバ容積を超えて増加すると、柔軟な層は外側に膨らみ、より大きな焦点距離を持つレンズを作ることができる。

10

【0008】

必要とする患者に改善された特性を提供する、形状変化レンズの改善された可撓性層に対する必要性が当技術分野において存在する。本開示は、これと同様に、他の重要な目的に向けられる。

【発明の概要】

【0009】

前側オブティック（anterior optic）を有する調節可能眼内レンズが提供される。前側オブティックは、動的膜の後面と前面との間に差厚勾配（differential thickness gradient）を有する動的膜（dynamic membrane）を有する調節機能のために形状変化を経るように構成された中央の動的ゾーンを含む。前側オブティックは、形状変化に抵抗するように構成された静的前側光学部分（static anterior optical portion）を有する周縁静的ゾーンを含む。また、オブティックは、動的膜の後面によって部分的に画定された流体チャンバ内に収容された非圧縮性の光学流体を含む。第1の領域で流体チャンバを圧縮することにより、中央動的ゾーンの形状を変化させ、調節を行う。

20

【0010】

動的膜の前面は凸面であり、動的膜の後面は平坦面であってもよい。前面は動的膜の差厚勾配を制御することができ、勾配は動的膜の周縁部と中心部との間で徐々に変化することができる。動的膜の前面は、単一半径または非球面方程式（aspheric equation）である凸状曲率を有することができる。静的前側光学部分は、動的膜の前面の凸状曲率と同じまたは異なる曲率を有する前面を有することができる。動的膜の前面は凸面であり、動的膜の後面は凸面であることができる。前面と後面の両方が動的膜の差厚勾配を制御し、動的膜の周縁部と中心部の間で勾配を急激に変化させることができる。動的膜の前面は、単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有することができる。動的膜の後面は、単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有することができる。静的前側光学部分は、動的膜の前面の凸状曲率と同じまたは異なる曲率を有する前面を有することができる。動的膜の前面は凸面であり、動的膜の後面は凹面であることができる。前面と後面の両方が動的膜の差厚勾配を制御し、動的膜の周縁部と中心部の間で勾配を徐々に変化させることができる。動的膜の前面は、単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有することができる。動的膜の後面は、単一半径または非球面方程式である凹状曲率を有することができる。静的前側光学部分は、動的膜の前面の凸状曲率と同じまたは異なる曲率を有する前面を有することができる。

30

40

【0011】

動的膜の前面は凸面であり、動的膜の後面は動的膜の周縁部では凸面であり、動的膜の中心部付近では平坦面であることができる。動的膜の周縁部では前面と後面の両方が動的膜の差厚勾配を制御し、中心部では前面のみが動的膜の差厚勾配を制御することができる。勾配は動的膜の周縁部と中心部の間で非線形に変化することがある。動的膜の前面は、

50

単一半径または非球面方程式である凸状曲率を有することができる。動的膜の周縁部近傍の後面は、単一半径または非球面方程式である凹状曲率を有することができる。静的前側光学部分は、周縁部近傍の動的膜の前面の凸状曲率と同じ又は異なる曲率を有する前面を有することができる。調節後の動的膜の前面は球面とすることができ、光学流体は前側オブティックの屈折率よりも高い屈折率を有することができる。調節後の動的膜の前面は非球面であり、光学流体は前側オブティックの屈折率よりも低い屈折率を有することができる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

以下、これらの態様および他の態様を、以下の図面を参照して詳細に説明する。一般に、図は例示的なものであり、絶対的または相対的に縮尺通りではなく、模式的表示を意図している。特徴および要素の相対的な配置は、例示的に明確にする目的で変更されている。

10

【0013】

【図1A】図1Aは、不透明化したレンズ被囊を有する眼球の断面斜視図である。

【図1B】図1Bは、図1Aの眼球の断面斜視図であり、曲線的に被囊およびレンズマトリックスが除去され、従来の3ピース眼内レンズが移植されている。

【図1C】図1Cは、眼球の前方角の断面図である。

【図2A】図2Aは、調節可能眼内レンズの模式的上面図である。

【図2B】図2Bは、図2Aの線B-Bに沿った調節可能眼内レンズの断面図である。

20

【図3A】図3Aは、図2Bのレンズの断面図であり、さまざまな前側オブティック形状を図示している。

【図3B】図3Bは、図2Bのレンズの断面図であり、さまざまな前側オブティック形状を図示している。

【図3C】図3Cは、図2Bのレンズの断面図であり、さまざまな前側オブティック形状を図示している。

【図3D】図3Dは、図2Bのレンズの断面図であり、さまざまな前側オブティック形状を図示している。

【図3E】図3Eは、前側オブティック形状を図示するレンズの断面図である。

【図3F】図3Fは、図3Eのレンズの動的膜の模式図であり、非球面の調節形状を有する。

30

【図3G】図3Gは、前側オブティック形状を図示するレンズの断面図である

【図3H】図3Hは、図3Gのレンズの動的膜の模式図であり、球面の調節形状を有する。

【図3I-1】図3I-1は、液体成分のRIが固体成分のRIよりも低い場合、固体成分と液体成分を有するレンズの光学的品質を評価するために光学測定装置を使用した前膜（anterior membrane）の画像である。

【図3I-2】図3I-2は、レンズの固体および流体成分を通過する光線を示す図3I-1の模式図である。

【図3J-1】図3J-1は、固体成分と液体成分とを有するレンズの光学的品質を評価するために光学計測装置を使用した前膜の画像であり、液体成分は固体成分のRIに係数整合したRIを有する。

40

【図3J-2】図3J-2は、レンズの固体および流体成分を通過する光線を示す図3J-1の模式図である。

【図4A】図4Aは、レンズ移植の斜視図である。

【図4B】図4Bは、図4Aのレンズの側面図である。

【図4C】図4Cは、図4Aのレンズの後方斜視図である。

【図4D】図4Dは、図4Aのレンズの側面図である。

【図4E】図4Eは、図4Aのレンズの断面図である。

【図4F】図4Fは、図4Aのレンズの断面図である。

50

【図 4 G】図 4 G は、図 4 A のレンズの断面図であり、レンズの支持構造を示す。

【図 4 H】図 4 H は、図 4 A のレンズの平面図であり、レンズの様々な要素の直径を示す。

【発明を実施するための形態】

【0014】

レンズ、特に眼内レンズ（IOL）において、網膜に到達する迷光、まぶしさ、または意図しない反射を回避する高品質の光学系を有することは重要である。一般にレンズは、光学的に設計されたレンズ表面で屈折した光が網膜に到達するようにする。レンズ縁と房水（aqueous humor）との間の非光学的界面におけるレンズ縁からの光は、当該技術分野で公知の市販レンズで一般的な光散乱障害（dysphotopsias）を引き起こす可能性がある。光散乱障害は患者にとって厄介なものである。同様に、レンズ内の屈折率の異なる2つの材料間の任意の界面は、明瞭で質の高い視力を乱すような方法で患者の網膜に光が到達する原因となる可能性がある。レンズの耐用年数中、特にレンズの形状変更中および変更後も、レンズの予測可能な形状を維持することで、患者の網膜に光を適切に集光するための正しい光学的パワーが得られる。

【0015】

本明細書で説明するレンズは、毛様体組織の動きを利用して、本明細書では動的光学膜とも呼ばれるレンズ本体の壁を近方視のために拡大した形状に変形させる。本明細書に記載されるのは、周縁部から中心部にかけて制御された連続的な厚さ勾配を有する壁部または光学膜を有するレンズ本体であり、光学流体チャンバへの圧力負荷の均一な印加下で、近方視のための所望の光学面形状に変形する。

【0016】

図 2 A ～ 2 B は、一般に固体光学成分及び液体光学材料を含む調節可能眼内レンズを概略的に部分的に示す図である。レンズ 100 は、静的側面光学部分 144 によって形成された周縁部の静的なゾーンに囲まれた動的な膜 143 によって形成された中央部の動的なゾーンを有する前側オプティック 145 を含むことができる。前側オプティック 145 の動的膜 143 は、調節機能のために形状変化を経るように構成されており、一方、前側オプティック 145 の静的側面光学部分 144 は、形状変化に抵抗するように構成されている。動的膜 143 は、膜 143 の形状および形状変化中の全体的な光学性能に対する精密な制御を提供するために、差厚勾配を有することができる。動的膜 143 は、特定の A I O L に最良の光学性能を提供する異なる膜形状を提供するために、異なる厚さ勾配を有するように設計され得る。動的膜 143 にわたる厚さ勾配は、動的膜 143 の前（外）面 1430 及び後（内）面 1435 の曲率、並びにいくつかの実施態様では静的側面光学部分 144 の前面 1440 の曲率によって規定され得る（図 3 A 参照）。動的膜 143 の前面 1430、1440 及び後面 1435 の特定の曲率の組み合わせは、改善された光学的品質を提供することができる。

【0017】

本明細書で使用される「前側」および「後側」という用語は、理解および明瞭化のために、相対的な参照枠、位置、方向または向きを示すために使用される。用語の使用は、レンズの構造及び／又は移植を限定することを意図するものではない。例えば、眼の解剖学的構造に対してレンズ 100 の光軸 A に沿って前側オプティック 145 が前側に配置され、前面が角膜の方を向き、後面が網膜の方を向くように、眼内でのレンズの向きを変えることができる。しかしながら、前側オプティック 145 は眼球解剖学的構造に対して後側に配置することもできる。本明細書で使用される膜は、非圧縮性光学流体を収容するレンズ本体の密封された流体チャンバの一部を形成するレンズ本体の壁部を示すことができ、一般に、レンズ本体の調節可能形状変化を達成するために眼内レンズの使用中に力を加えると移動するように構成される。

【0018】

図 2 B の参照を続けて、レンズ 100 の固体光学成分は、液体光学材料の一定容積を含む密封された一定容積の流体チャンバ 155 を形成する。流体チャンバ 155 は、垂直、

10

20

30

40

50

傾斜、湾曲、またはそれらの組み合わせであり得る内部側壁 1550 によって部分的に規定され得る。チャンバ 155 の側壁 1550 の形状、従って、動的膜 143 及び静的側光学部分 144 の形状は変化し得る。固体成分に選択される形状は、レンズのチャンバ 155 内に收容される液体光学材料が固体光学成分と同じ屈折率を有するか、または異なる屈折率を有するかによって決まり得るが、これについては以下でさらに詳細に説明する。

【0019】

前側オブティック 145 は、単一の曲率半径又は異なる曲率半径を有する凸状の外側の前側に面する表面を有することができる。前側曲率半径は、レンズ本体内の中心固定点と動的膜 143 の前面 1430 との間の距離として定義することができる。一定の単一半径のプロファイルとは、膜 143 の前面 1430 が中心点から常に同じ距離にある規則的な円弧に従うものである。非球面プロファイルは、その全体形状を定義するために単一の曲率半径を使用することができないように、規則的な球面曲線から逸脱する。例えば、静的側光学部分 144 の前面 1440 はある前側曲率半径を有することができ、動的膜 143 の前面 1430 は異なる前側曲率半径を有することができる。動的膜 143 の前側曲率半径は、静的側光学部分 144 の前側曲率半径よりも大きくすることも、小さくすることも、等しくすることもできる。前側オブティック 145 の後面 1435 は、凸面、凹面、平坦面、または凸面／平坦面もしくは凹面／平坦面の組み合わせとすることができる。前面と同様に、後面 1435 は、単一の曲率半径または異なる半径である後側曲率半径、球面方程式または非球面方程式を有することができる。前面、後面、または前面および後面の組み合わせの曲率の変化は、動的膜 143 及び／又は静的側光学部分 144 にわたる差厚勾配を制御することができる。

【0020】

一般に、前側オブティック 145 の中央動的ゾーンの動的膜 143 は、前側オブティックの周縁部の静的側光学部分 144 よりも実質的に薄い（図 2 B 及び図 3 A ～ 3 D 参照）。前面 1430 及び後面 1435 の一方又は両方の湾曲に起因して、動的膜 143 は、静的側光学部分 144 に近い膜の周縁部と中心部との間で制御された連続的な厚さの勾配を有することができる。

【0021】

図 3 A は、動的膜 143 の後面 1435 と同様に、動的膜 143 の前面 1430 と静的側光学部分 144 の前面 1440 とを示す前側オブティック 145 の一実施態様の概略図である。前面 1430、1440 は凸状であり、同じ曲率または異なる曲率を有することができる。例えば、前面は、球状、単一半径プロファイルまたは非球面プロファイルを有することができる。動的膜 143 の後面 1435 は平面であり得る。この実施態様において、差厚勾配を制御する表面は、動的膜 143 の前面 1430 であり、これは、レンズの周縁領域から中心に向かって厚さの漸進的な変化を生じさせる。

【0022】

非球面プロファイルは、下記の非球面方程式を用いてデザイン可能である。

【数 1】

$$z(r) = \frac{r^2}{R \left(1 + \sqrt{1 - (1 + \kappa) \frac{r^2}{R^2}} \right)} + \alpha_4 r^4 + \alpha_6 r^6 + \dots,$$

ここで、視軸は z 方向にあると推定され、Z (r) はサグ（軸からの距離 r における、頂点からの表面の変位の z 成分）である。係数 α_i は、r と κ で指定される軸対称の二次曲面からの曲面のずれを表す。係数 α_i がすべてゼロの場合、R は曲率半径、 κ は頂点（r = 0）で測定される円錐定数である。この場合、表面は視軸を中心に回転した円錐断面の形状を持ち、以下の表 1 に従って κ によって形状が決定される。

【0023】

〔表 1〕

	円錐形断面
$\kappa < -1$	双曲線
$\kappa = -1$	放物線
$-1 < \kappa < 0$	楕円（表面は長球体）
$\kappa = 0$	球
$\kappa > 0$	楕円（表面は扁平球状）

10

〔0024〕

図3Bは、異なる差厚勾配を示す前側オプティック145の概略図である。前面1430、1440は凸状であり、同じ曲率または異なる曲率を有することができる。動的膜143の後面1435も凸状曲率であり、単一半径または非球面方程式とすることができる。前面および後面の両方が、この実施態様において、レンズの周縁領域から中心に向かって厚さの急激な変化を生じさせる差厚勾配を制御する。

〔0025〕

図3Cは、別の差厚勾配を示す前側オプティック145の概略図である。前面1430、1440は凸状であり、同じ曲率または異なる曲率を有することができ、曲率は単一半径または非球面方程式曲率とすることができる。動的膜143の後面1435は凹状曲率であり、単一半径または非球面方程式の曲率とすることができる。前面および後面の両方が、この実施態様における差厚勾配を制御するが、レンズの周縁領域から中心に向かって厚さの漸進的な変化を生じさせる。

20

〔0026〕

図3Dは、別の差厚勾配を示す前側オプティック145の概略図である。前面1430、1440は凸状であり、同じ曲率または異なる曲率を有することができ、曲率は単一半径または非球面方程式曲率とすることができる。動的膜143の後面1435は、周縁部で凸状であり、中央部で平坦であり得る。周縁部では前面と後面の両方が差厚勾配を制御し、前面は中心部でのみ勾配を制御する。この実施形態において、非線形の厚み勾配が形成される。

30

〔0027〕

動的膜143の断面厚さは、中心で最大とすることができる。中心部における厚さは、静的な前側光学部分144に近い周縁部における動的膜143の厚さよりも5～30ミクロン厚くすることができる。動的膜143の中心は、50ミクロンより大きく約70ミクロンまで、または約80ミクロンまで、または約90ミクロンまで、または約100ミクロンまで、または約200ミクロンまで、およびこれらの範囲の間の任意の範囲とすることができる。実施態様において、動的膜143の周縁部は、約50ミクロン～約70ミクロンである断面厚さを有することができ、動的膜143の中央部は、約60ミクロン～約80ミクロンである断面厚さを有することができる。

〔0028〕

静的な前側光学部分144の断面厚さは、その最も外側の周縁領域と、より中央の領域との間でも変化し得る。図2Bは、静的な前側光学部分144の断面厚さが、動的膜143と境界を接する付近の周縁領域と中央領域との間で実質的に均一であることを示している。静的な前側光学部分144は、中央領域と比較してわずかに薄い周縁部をもたらす前側曲率半径を有することができる。図3Aは、静的な前側光学部分144の断面厚さが、前側曲率半径に起因するそれを超えて、動的膜143に近い周縁領域と中央領域との間で変化し得ることを示す。静的な前側光学部分144によって形成される内側に面する側壁1550は、動的膜143に向かって断面厚さが中心方向に先細りになり得る。一例として、静的な前側光学部分144の最も外側の周縁領域は、第1の断面厚さを有することができる。静的な前側光学部分144のこの周縁領域は、チャンバ155を画定する実質的に垂直な内部側

40

50

壁 1 5 5 0 を有することができる。静的側光学部分 1 4 4 の中央領域は、動的膜 1 4 3 に向かって垂直から離れるように傾斜する内部側壁 1 5 5 0 を有することができる。静的側光学部分 1 4 4 の断面厚さは、中央で減少して動的膜 1 4 3 の断面厚さに近づく。

【0029】

動的膜 1 4 3 の直径は変化することができ、チャンバ 1 5 5 を形成する側壁 1 5 5 0 の形状に応じて異なることができる。上述したように、また図 2 B に示すように、静的側光学部分 1 4 4 によって形成される内部側壁 1 5 5 0 は、側壁 1 5 5 0 と動的膜 1 4 3 の内面との間の角度が約 90 度であるように、実質的に垂直（後側から前側）であることができる。動的膜 1 4 3 の直径は、チャンバ 1 5 5 の直径と実質的に同じであり得、例えば、約 2.5 mm ～ 約 3.1 mm、または約 2.0 mm ～ 約 4.0 mm である。別の実施態様では、静的側光学部分 1 4 4 によって形成される内部側壁 1 5 5 0 は、約 50 ～ 500 ミクロンの高さを有するチャンバ 1 5 5 の第 1 の部分を形成する第 1 の、より周縁領域において実質的に垂直であり得、静的側光学部分 1 4 4 によって形成される内部側壁 1 5 5 0 は、約 100 ～ 600 ミクロンの高さを有するチャンバ 1 5 5 の第 2 の部分を形成する第 2 の、より中央領域において傾斜または角度を有し得る（図 3 A 参照）。この実施態様における側壁 1 5 5 0 と動的膜 1 4 3 の内面との間の角度は、約 130 度～約 170 度など、90 度より大きくすることができる。静的側光学部分 1 4 4 の傾斜した内面は、動的膜 1 4 3 の直径が、静的側光学部分 1 4 4 の壁が垂直であるチャンバ 1 5 5 の第 1 の部分の直径よりも小さくなり得る。例えば、動的膜の直径は、チャンバ 1 5 5 の第 1 部分の直径が約 3.5 mm ～ 約 5.0 mm であるのに対して、約 1.7 mm ～ 約 3.0 mm とすることができる。

【0030】

静的側光学部分 1 4 4 は、その最も外側の周縁部において、前側から後側に向かって約 300 ミクロンから 700 ミクロンの厚さにすることができる。これとは対照的に、動的膜 1 4 3 はより薄くすることができる。いくつかの実施態様では、動的膜 1 4 3 は、その最も厚い点で約 80 ミクロン以下、または約 90 ミクロン以下、または約 100 ミクロン以下、または約 150 ミクロン以下、または約 200 ミクロン以下、およびこれらの範囲の間の任意の厚さにすることができる。いくつかの実施態様において、動的膜 1 4 3 の中心は、動的膜の周縁部よりも大きな厚さを有する。例えば、動的膜 1 4 3 の中心は、60 ミクロンより大きく約 80 ミクロンまで、または約 90 ミクロンまで、または約 100 ミクロンまで、または約 200 ミクロンまで、およびこれらの範囲の間の任意の場所であり得る。動的膜の周縁部は中心部よりも、例えば 10 ～ 約 30 ミクロン薄くすることができる。他の実施態様では、動的膜 1 4 3 の周縁部は中心部よりも大きな厚さを有する。さらに別の実施態様では、中心部と周縁部はそれらの間の膜 1 4 3 の領域よりも厚い。

【0031】

チャンバ 1 5 5、動的膜 1 4 3、及び静的側光学部分 1 4 4 の形状は、レンズの固体成分（例えば、シリコンエラストマ）及び液体成分（例えば、シリコンオイル）の屈折率（RI）と組み合わせて設計することができる。形状変化時の動的膜 1 4 3 の外部形状は、非球面であってもよく、単一の曲率半径を有さない（図 3 E ～ 3 F 参照）。むしろ、局所的な曲率半径は、膜 1 4 3 の中心部と膜 1 4 3 の周縁部との間で変化する。表面上の曲率の変化は、曲率が凸から凹に変化する遷移ゾーン 1 4 3 7 を形成し得る（図 3 F 参照）。曲線の凹部は、チャンバ内の液体成分の屈折率が高いほどより厳しくなる光学収差（optical aberration）を生じさせることができる。この収差は、成分の RI を調整することで制御することができるが、収差の中には補正できないほど深刻になるものもある。したがって、非球面であり、形状変化時の曲率に遷移ゾーンを組み込んだ膜設計は、固体成分の RI よりも低い RI を有する液体成分を用いることが好ましい。遷移ゾーンが組み込まれるこのような場合、遷移ゾーンの幅を制限することが有利である。

【0032】

他の膜設計は、実質的に球形であり、膜 1 4 3 の中心と膜 1 4 3 の周縁との間に単一の

曲率半径を有する形状変化時の外部形状を有することができる（図 3 G ～ 3 H 参照）。レンズの固体成分と液体成分との間の内部の曲率は、液体成分が光学的品質に影響を与える固体成分の RI よりも低い RI を有する場合に、発散レンズ（diverging lens）を形成する（図 3 I - 1 および 3 I - 2 参照）。図 3 I - 1 は、液体成分の RI が固体成分の RI よりも低い場合、固体成分と液体成分を有するレンズの光学的品質を評価するために光学測定装置を使用した前膜の画像である。光学的品質は、しばしば変調伝達関数（MTF）として特徴付けられ、IOLA-Multifocal Diffractive（Rotlex, Israel）を用いて測定することができる。図 3 I - 1 に示す平行線または実質的に平行な線は、良好な光学的品質を示すが、歪んだ画像は光学的品質が低いことを示す。図 3 I - 2 は、図 3 I - 1 のレンズを模式的に示し、膜 1 4 3 を通過し、液体成分に入射して発散する光線（矢印）を示している。内部湾曲が存在しない中央領域（実線矢印）付近の光ビームは、液体成分への入射時にほとんど影響を受けない。内部曲率が存在する光ビーム（点線矢印）は、オイルのマッチングが不十分な場合に発散レンズを形成し、光学的品質に悪影響を与える。材料の相対的な屈折率は光学的品質に影響を与える。対照的に、レンズの固体成分と液体成分との間の内部湾曲は、液体成分が固体成分の RI に対して係数整合（index-match）または過整合（over-match）である場合、光学的品質に影響を与えることなく、レンズ無しまたは収束レンズ（converging lens）を形成する（図 3 J - 1 および 3 J - 2 参照）。図 3 J - 1 は、固体成分と液体成分とを有するレンズの光学的品質を評価するために光学計測装置を使用した前膜の画像であり、液体成分は固体成分の RI に係数整合した RI を有する。図 3 J - 2 は、図 3 J - 1 のレンズを模式的に示しており、膜 1 4 3 を通過し、液体成分に入射して収束する光線（矢印）を示している。内部曲率が存在しない中央領域付近の光線と内部曲率が存在する光線は、オイルが過整合されている場合にはレンズを形成せず、オイルが係数整合されている場合には収束レンズを形成する。

10

20

30

40

50

【0033】

本明細書に記載の眼内レンズは、好ましくは、小切開移植用に構成された材料で形成される。レンズの固体光学成分は、エラストマ特性を有することができ、光学的に透明で、生体適合性があり、特定の状況において、レンズ本体が調節中にその曲率の程度を変化させることを可能にするために十分に低いヤング率を有する可撓性の軟質シリコンポリマーで作ることができる。一部の固体光学成分は、レンズに異なる機能を提供するために、他の固体光学成分とは異なるヤング率を有することが理解されるべきである（例えば、調節中に歪みを緩和する不動の静的側面光学部分 1 4 4 と比較して、調節中に動的膜 1 4 3 が外側に反る）。レンズの固体光学成分に適した材料としては、シリコン（例えば、アルキルシロキサン、フェニルシロキサン、フッ素化シロキサン、それらの組み合わせ／共重合体）、アクリル（例えば、アルキルアクリレート、フルオロアクリレート、フェニルアクリレート、それらの組み合わせ／共重合体）、ウレタン、エラストマ、プラスチック、それらの組み合わせなどを挙げることができるが、これらに限定されない。いくつかの態様において、レンズの固体光学成分は、本明細書に記載されるように、シリコンエラストマで形成される。固体光学成分は、本明細書に記載の液体光学材料が固体光学成分によって完全に封入される、本明細書に記載の材料の 1 つまたは組み合わせで形成され得る。レンズの固体光学成分は、液体光学材料と接触し、かつ／または液体光学材料を含むように構成された 1 つまたは複数の領域を含むことができる。本明細書に記載の液体光学材料は、レンズの不安定性を緩和し、光学的品質を最適化するために、固体光学成分の材料に対して特別に配合することができる。本明細書において光学流体と呼ばれることもある液体光学材料は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、2021 年 6 月 15 日に出願された PCT 出願第 PCT/US 2021/37354 号に記載されているように、フルオロシリコンコポリマー及び他の液体光学材料を含む様々なコポリマーのいずれかを含むことができる。

【0034】

図 4 A ～ 4 H は、固体光学成分及び液体光学材料を有するレンズ 1 0 0 の実施態様を示

す。固体光学成分は、上述した前側オブティック145及び後側静的要素150を含む様々な部品のいずれかによって形成されたレンズ本体105を含むことができる。レンズ本体105によって画定される密封された一定容積の流体チャンバ155は、一定容積の液体光学材料を収容することができる。レンズ100は、前側オブティックの周縁部において静的な前側光学部分144に囲まれた中央動的ゾーンまたは形状変化膜143を有する前側オブティックを含むことができる。動的膜143は形状変化を経るように構成され、一方、静的な前側光学部分144は形状変化に抵抗するか、または形状変化を受けないように構成することができる。静的レンズであり得る静的要素150は、同様に形状変化を受けない可能性がある。静的な前側光学部分144および動的膜143の断面形状は、上述したように変化し得る。膜の断面厚さが図において均一に見える場合、厚さは本明細書の他の箇所で議論されるように変化し得ることが理解されるべきである。

10

【0035】

レンズ本体105の赤道領域は、少なくとも1つの形状変形膜140（図4Eに最も良く示される）を含むことができる。前側オブティック145の内面、動的膜143、前側オブティック145の静的な前側光学部分144、形状変形膜140及び静的要素150は、集合的に固定体積の流体チャンバ155を形成することができる。流体チャンバ155を画定する成分は固体の光学部品とすることができ、流体チャンバ155内に含まれる固定体積の材料は液体の光学材料とすることができる。形状変形膜140は、少なくとも1つの力変換アーム（force translation arm）115に隣接して配置され得る。以下により詳細に説明されるように、力変換アーム115の動きは形状変形膜140の動きを引き起こし、それにより液体光学材料および流体チャンバ155を変形させて、レンズ本体105の動的膜143の形状の変化を引き起こす。前側オブティック145は、動的膜143、静的な前側光学部分144、形状変形膜140、および力変換アーム115を含むポリマ材料の一体成形品として成形することができる。従って、形状変形膜140とそれに関連する力変換アーム115は、前側オブティック145の一体部品として一緒に成形することができる。様々なレンズ構成部品のいずれかを一体成形してもよいし、接着剤または他の接着材料などで接着してもよい。レンズは最小限の接着面または接合面を持つことができる。態様において、1つ以上のレンズ構成要素は、接着剤による非化学的結合ではなく、化学的結合によって結合される。

20

【0036】

再び図4Aに関して説明すると、前側オブティック145は、シリコン、ポリウレタン、又は可撓性アクリルなどの光学的に透明な低弾性率の高分子材料で形成された可撓性オブティックとすることができる。前側オブティック145は、本明細書の他の箇所で議論されるように、外側に反るように構成された中央の動的膜143を取り囲む静的な前側光学部分144を含むことができる。動的膜143は、レンズの光軸Aが動的膜143を通過して延びるように、レンズ本体105に対して位置決めすることができる。前側オブティック145は可変の厚さを有することができる。例えば、動的膜143は、静的な前側光学部分144と比較して減少した厚さを有することができる。静的な前側光学部分144の断面厚さに比べて動的膜143の断面厚さが薄いことにより、その内面に力が加えられると、動的膜143は比較的容易に折れ曲がるようになる。例えば、流体チャンバ155の変形中に前側オブティック145の内面に対して加えられる力が大きくなると、動的膜143はレンズ100の光軸Aに沿って外側に曲がり、静的な前側光学部分144はその形状を維持する。動的膜143は、流体チャンバ155内の液体光学材料によって前側オブティック145の内面に加えられる圧力によって、外側の面（例えば、前側の面）の外向きの反りを引き起こすように構成することができる。前側オブティック145の外側静的な前側光学部分144は、オブティック145の内側動的膜143よりも大きな厚さを有することができ、流体チャンバ155内の液体光学材料によって加えられるそのような内部圧力下での再形成に対してより耐性を有することができる。前側オブティック145の外側静的な前側光学部分144は、内側動的膜143が近方視力のために再形成された場合でも、遠方視力の矯正を提供することができる。

30

40

50

【0037】

動的膜143は、平面要素であるような実質的に一定の厚さを有することができる。好ましくは、動的膜143は、上記でより詳細に論じられ、図2B、3A～3Dに示されるように、その最外縁と中央領域との間で可変の厚さを有することができる。動的膜143は、直線勾配の厚さ、曲線勾配の厚さ、放射状または直角を含む段差を有する2つ、3つまたはそれ以上の厚さを有することができる。

【0038】

動的膜143は、複数の材料、例えば、動的膜143の中心付近で撓むように構成された材料と、オブティックゾーンを補強して歪みを制限するように構成された他の材料とを含むこともできる。このように、前側オブティック145の動的膜143は、外側の静的
10 前側光学部分144の材料よりも外側に反る影響を比較的受けやすい材料で形成することができる。オブティック145の様々な領域は、射出成形または圧縮成形して、比較的継ぎ目のない途切れのない外面を提供することができる。動的膜143は、静的前側光学部分144よりも外側に反る原因となる異なる剛性または弾性を有することができるが、各領域の材料は概ね一貫していることができる。

【0039】

前側オブティック145は、例えば、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国公開第2009/0234449号に記載されているように、本明細書に記載されている
20 レンズの装用者に、より広い距離範囲にわたって強化された視力を提供するために、様々な多焦点能力を有するように構成することができる。本明細書で使用される「オブティックゾーン」の語は、一般に、レンズの光軸Aを取り囲み、視覚のために光学的に明確であるレンズ本体105の領域を指す。本明細書で使用する「調節可能ゾーン」とは、一般に、集束のために形状変化を経ることが可能なレンズ本体105の領域を指す（例えば、動的膜143）。オブティックゾーンは矯正力を有するように構成されるが、オブティックゾーン全体が同じ矯正力を有するとは限らない。例えば、動的膜143と前側オブティックの静的
30 前側光学部分144は、それぞれオブティックゾーン内に配置されてもよい。動的膜143は矯正力を有するが、静的前側光学部分144は矯正力を有しない場合がある。或いは、例えば、動的膜143によって画定される直径が光学的パワーを有し、静的前側光学部分144が動的膜143のそれよりも大きい又は小さいパワーを有することもある。動的膜143は、全体的なオブティックゾーンと等しくても小さくてもよく、多焦点レンズを作成することができる。レンズ本体105の調節可能ゾーンは、全体のオブティックゾーンと等しいか、またはそれより小さくすることができる。

【0040】

形状変形膜140は、レンズ本体105の赤道領域の円弧長に沿って延びることができる。円弧は、変形膜140の内側（又は外側）への移動時に動的膜143に反応性の形状変化を引き起こすために、単独で又は他の形状変形膜140と組み合わせて十分な長さであり得る。調節中のレンズ100の光軸Aに向かって概ね内方向への形状変形膜140の移動は、どの軸においても全体的なオブティックゾーン直径に影響を与えることなく、動的膜143の外方への撓み又は反りを引き起こすことができる。

【0041】

形状変形膜140は、可動であり、レンズ本体105、静的要素150、及び前側オブティック145に対して変位を経ることができるよう可撓性を有することができる。例えば、形状変形膜140は、レンズ本体105及び前側オブティック145の静的前側光学部分144に対して選択的に移動可能であるように、レンズ本体105の隣接領域よりも高い可撓性を有することができる。形状変形膜140は静止位置を有することができる。形状変形膜140の静止位置は様々である。いくつかの態様において、静止位置は、形状変形膜140が、光軸Aに平行な、垂直方向に配向された断面形状を有するように、前側オブティック145に平行な平面に対して概ね垂直に配置されるときである。1つまたは複数の側面変形膜140の形状および相対的配置は、レンズに低い力、少ない移動で、
40 高い調節機能を提供する。
50

【0042】

形状変形膜140の移動は、圧縮、崩壊、圧痕、伸張、変形、偏向、変位、ヒンジング、などのような他のタイプの移動とすることができ、形状変形膜140に力が加えられると第1の方向（例えば、一般にレンズ本体105の光軸Aに向かって）に移動する。

【0043】

形状変形膜140は、それぞれの力変換アーム115に隣接しているか、又はそれと結合しているか、又はそれと一体成形されている。1つ又は複数の力変換アーム115は、レンズ本体105の調節形状変化をもたらすためにレンズ本体105に対して双方向に可動であるように、1つ又は複数の毛様体構造の動きを利用するように構成される。例えば、本開示を特定の理論または動作モードに限定することなく、毛様体筋18は実質的に環状構造または括約筋（sphincter）である。自然な状況では、眼が遠くの対象物を見るとき、毛様体内の毛様体筋18は弛緩し、毛様体筋18の内径は大きくなる。毛様体突起は毛様小帯（zonule）20を引っ張り、毛様小帯はレンズ囊22をその赤道付近で引っ張る。これにより、レンズは扁平になるか、凸状でなくなり、これをディスアコモデーション（disaccommodation：調節解除）と呼ぶ。調節（accommodation）の間、毛様体筋18は収縮し、毛様体筋18によって形成されるリングの内径（毛様体リング径、CRD）は小さくなる。毛様体突起は毛様小帯20の緊張を解き、自然なレンズが自然な、より凸の形状に跳ね返り、眼は近距離で焦点を合わせることができる。毛様体筋18（または1つ以上の毛様体構造）のこの内側／前側への動きは、力変換アーム115によって利用され、レンズ本体105の形状変化を引き起こすことができる。

10

20

【0044】

いくつかの態様において、力変換アーム115が毛様体筋収縮によりレンズ100の光軸Aに向かって内側に動かされると、力変換アーム115は形状変形膜140の外面に突き当たり、外面に対して力を加える。従って、形状変形膜140と力変換アーム115との間の接触は、毛様体筋収縮時に力変換アーム115が膜140と接触する外面に対して付勢され、膜140を内側に付勢するような可逆的接触とすることができる。毛様体筋が弛緩すると、形状変形膜140はその静止位置に戻り、力変換アーム115はその静止位置に戻る。可動構成要素（すなわち、動的膜及び／又は形状変形膜）のエラストマ性質は、力変換アーム115の静止位置への戻りを引き起こすことができる。いくつかの態様において、そして図4Eに最もよく示されるように、形状変形膜140は、それぞれの力変換アーム115に結合されるか、またはそれと一体である。他の態様と同様に、毛様体筋収縮時に、力変換アーム115と形状変形膜140は、動的膜143の形状変化を引き起こす静止位置から概ね内側に変位した位置まで協働して移動する。力変換アーム115および関連する形状変形膜140の変位は、流体チャンバに圧縮力を加え、その結果、チャンバを変形させ、動的膜143を外側に膨らませる。

30

【0045】

力変換アーム115及び関連する形状変形膜140の内方への運動は、光軸Aに対して実質的に直交又は垂直である軸に対して同軸であり得る。すなわち、運動軸と光軸との間の角度は、90度プラスマイナス約1度、約2度、約3度、約4度、最大約5度であり得る。毛様体構造などによって力変換アーム115に加えられる圧縮力は、光軸Aに対して完全に直交しない半径方向内向きの運動をもたらす可能性があり、本明細書では、90度より大きい、または90度より小さいいくつかの角度値が考慮されることが理解されるべきである。変形膜140の運動軸と光軸Aとの間の角度はまた、実質的に非直交又は非直角であり得る。例えば、変形膜140は、光軸Aに対して非直交である軸に沿って圧縮され得る。

40

【0046】

各変形膜140の数および弧の長さは様々であり、装置の全体的な直径および厚さ、内部容積、材料の屈折率などに依存し得る。一般に、レンズ本体は、移植中に取り扱ったり操作したりできるような十分な剛性と嵩を有する一方、変形膜140は、力変換アームが

50

流体チャンバ155の形状を変更できるように十分な可撓性を有する。レンズ100の全体の直径と厚さに応じて、形状変形膜140の円弧の長さは少なくとも約2mmから約8mmとすることができる。いくつかの態様において、レンズは、約2mmから約8mmの間の円弧長さを有する単一の形状変形膜140を有する。単一の形状変形膜140は、動的膜143の少なくとも1D、または1.5D、または2D、または2.5D、または3Dの変化を達成するために、約0.1グラム力(gf)と低い力の印加時に約10μmから約100μmの間で動くように設計され得る。いくつかの態様において、眼内レンズは、約3mmと約5mmとの間である円弧長さをそれぞれ有する、2つの対向する形状変形膜140を有し得る。形状変形膜140は、約0.25gfから1.0gfの印加時にそれぞれ約25μmから約100μmの間を移動するように設計され、動的膜143の少なくとも1Dの変化を達成することができる。

10

【0047】

形状変形膜140は、ある程度の圧縮力が加わると、レンズ本体の残りの部分に対して移動または崩壊し得る。一般に、眼内レンズは、非常に小さな力(光軸Aに向かって圧縮力を加えるだけでなく、圧縮力を解放することを含む)が、十分な度数変化を引き起こすのに十分なミクロン単位の動きを、信頼できるオプティックで引き起こすように設計される。調節を可能とするようにレンズ本体105の動的膜143の外方移動を達成するために加えられる圧縮力は、約0.1グラム力(gf)と低くすることができる。いくつかの態様において、加えられる圧縮力は、約0.1gfから約5.0gfの間、または約0.25gfから約1.0gfの間、または約1.0gfから約1.5gfの間であり得る。調節を達成するために加えられる圧縮力に応じて、レンズ本体105の中央部分(例えば動的膜143)に対するレンズ本体105の変形可能領域(例えば形状変形膜140)の動きは、約50μmと小さくすることができる。加えられる圧縮力に応じた動的膜143に対するレンズ本体の形状変形膜140の相対的な動きは、約50μm~約500μmの間、約50μm~約100μmの間、約50μm~約150μmの間、または約100μm~約150μmの間であり得る。形状変形膜140におけるこれらの範囲の移動(例えば50μm~100μm)をもたらす、加えられる圧縮力の範囲(例えば約0.1gf~約1gf)は、少なくとも±1Dより大きく、好ましくは約±3度数(D)より大きいダイナミックレンジ内にある調節能力を、本明細書に記載の装置に提供することができる。いくつかの態様において、度数は、約100~150μmの移動に対して±4D~±6Dの間である。本明細書に記載の装置は、形状変形膜140の約100μmの移動に対して少なくとも±1Dであり、光軸Aに向かって実質的に内側方向に形状変形膜140に加えられる少なくとも0.25gfの圧縮力についての調節範囲を有することができる。いくつかの態様において、装置は、約100μmの移動に対して少なくとも±3Dであり、少なくとも約1.0gfである調節範囲を有することができる。いくつかの態様において、装置は、約50μmの移動に対して少なくとも±3Dであり、少なくとも約0.1gfである調節範囲を有することができる。

20

30

【0048】

本明細書で説明するミクロン運動は、非対称的なミクロン運動(例えば、装置の一方の側からの)であることも、装置の対向する側からの対称的なミクロン運動であることも、又は光軸に対して装置の周囲に均等に分散されたミクロン運動であることもできる。ミクロン運動が非対称的であろうと対称的であろうと、達成される動的膜143の外向きの弓形は、実質的に球形であり得る。本明細書に記載されるミクロン運動はまた、形状変形膜140の総体的な集団運動であり得る。このように、レンズ100が単一の形状変形膜140を含む場合、その単一の膜は、所望の度数変化(例えば、少なくとも1Dから約3Dの変化)を達成するために所望のミクロン運動(例えば、50μm~100μm)が可能である。レンズ100が2つの形状変形膜140を含む場合、膜は一緒になって少なくとも1Dの度数変化を達成するために50μm~100μmの移動を達成することができる。本明細書に記載の装置によって達成される度数変化は、少なくとも約1Dから最大約5Dまたは6Dの変化とすることができる。いくつかの態様において、度数変化は、例えば

40

50

、黄斑変性症 (macular degeneration) を有する患者のために、7 Dと10 Dとの間であり得る。

【0049】

上述したように、また、図4A～4Gの参照を続け、レンズ本体105は静的要素150を含むことができる。静的要素150及び前側オプティック145は、レンズ100の光軸Aに沿って互いに対向して配置され得る。静的要素150は、平坦面151がレンズ本体105の流体チャンバ155に面する内面を形成し、湾曲面152が眼球の流体と接触するように、レンズ本体105の外側に配置することができる。あるいは、静的要素150は、平坦面151が眼球の流体と接触し、曲面152がレンズ本体105の流体チャンバ155に面する内面を形成するように、レンズ本体105の内側に配置することができる。

10

【0050】

静的要素150は、光学的に透明であり、レンズ100の光学系に影響を与えることなく支持機能を提供することができる。このように、静的要素150は度数ゼロであってもよく、レンズ本体105に対する後側支持を形成することができる。静的要素150は、シリコン、ウレタン、アクリル材料、低弾性エラストマ、またはそれらの組み合わせで形成することができる。静的要素150は、エメトロピック状態 (emmetropic state) に矯正するための静的オプティックであるか、またはそれを含むことができ、あるいは無水晶体患者に適切な度数 (通常 $\pm 10\text{D}$ ～ $\pm 30\text{D}$) であることができる。したがって、静的要素150は、約 $\pm 30\text{D}$ まで、光学的パワーを有しなくてもよい。レンズ100を別のカプセルレンズと組み合わせて使用する場合 (例えば、「ピギーバック」レンズとして)、眼の光学系に残存する屈折収差または他の光学収差を補正するために、約 -5D ～約 $+5\text{D}$ の範囲の度数を有することができる。静的要素150は、平-凸、凸-平、凸-凸、凹-凸、または任意の他の組み合わせとすることができる。静的要素150 (または後側に配置されたレンズ) は、例えば、可撓性レンズに関連する収差を低減または補償するために、トーリックレンズ、球面レンズ、非球面レンズ、回折レンズ、または両方の任意の組み合わせとすることができる。静的要素150とそれを取り囲む流体 (それが眼球の流体であれ、流体チャンバ155内の液体光学材料であれ) の相対屈折率は、任意の所与の形状に対する静的要素150の度数を決定する。

20

【0051】

レンズ100は、組み立てられたレンズ100に機械的安定性を提供するために、様々な組み合わせの補強及び／又は支持体のいずれかを含むことができる。例えば、補強材は、前置レンズ145及び／又は静的要素150の周縁領域に設けることができる。補強構造は、光学的に透明または不透明であることができる。補強構造は、シリコン、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネート等、又はそれらの組み合わせを含むがこれらに限定されない硬質ポリマで形成することができる。レンズ100の他の領域も同様に1つ以上の補強材または支持体を含むことができる。いくつかの態様において、1つ以上の支持体は、支持体がレンズ本体105の少なくとも外側部分を取り囲むように、流体チャンバ155の外部に配置することができる。例えば、外部支持体は、レンズ本体105の外周を取り囲むように延びる概ね環状の要素とすることができ、動的膜143が外側に変形可能であるように、前側オプティック145の少なくとも動的膜143が整列される中央開口部を有することができる。

30

40

【0052】

いくつかの態様において、レンズ100は、光学的歪みを制限するために、安定化システム120及び／又は力変換アーム115などのレンズの別の部分によって与えられる応力から光学要素 (前側及び後側) を機械的に隔離するように構成された、レンズ100の1つ又は複数の領域内に配置された1つ又は複数の内部支持体を含む。一般に、内部支持体の材料及び／又は構造は、特にレンズ100が安定化システム120または力変換アーム115によって付与される応力下に置かれたときに、光学要素を機械的に分離するのに

50

十分な剛性を提供する。内部支持体は、他のレンズ構成要素（例えば、ハプティック（haptic）、力変換アームなど）の移動中であっても、機械的に隔離し、それによって光学的歪みを防止または緩和するように構成された不動な特徴（調節に関与しない特徴を意味する）とすることができる。レンズがある種の力や応力の下に置かれたとき、動的膜 143 や前側オブティク 143 のような装置の光学部分に形状変化を与えないことを確かにするように、支持を提供する。形状変形膜 140 や動的膜 143 のようなレンズ 100 の他の部分に対する内部支持体の強度は、挿入時のレンズの操作や取り扱い時の耐久性を向上させる。

【0053】

以下でさらに詳細に説明するように、内部支持体は、レンズ本体 105 の流体チャンバ 155 内に配置されるか又は流体チャンバ 155 に面することができ、及び／又は固体光学成分の 1 つ以上の領域に埋め込むことができる。1 つ以上の内部支持体は、前側オブティク 145 の外側の静的な前側光学部分 144 の内部側の肉厚部分上におかれるか、またはその内部に埋め込むことができる。また、1 つ以上の内部支持体は、レンズの 1 つ以上の領域に結合された、またはレンズの 1 つ以上の領域内に配置された別個の部品とすることもできる。1 つ以上の内部支持体は、前側オブティク 145 の静的な前側光学部分 144 に結合され、及び／又はその内部に埋め込まれ得る。内部支持体は、装置の可動部の不用意な動きを防止するために、前側オブティク 145 の形状変形膜 140 または動的膜 143 よりも硬く、厚く、及び／又は剛性の高い材料（または複数の材料）で形成することができる。あるいは、内部支持体を前側オブティク 145 の形状変形膜 140 または動的膜 143 と同じ材料で形成し、支持構造の形状により機械的に隔離する機能を達成することもできる。支持体は、シリコン、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネート等、またはそれらの組み合わせを含むがこれらに限定されない硬質ポリマで形成することができる。例えば、内部支持体は、剛性または半剛性の骨格インサートを有する複数のシリコンまたはシリコンの組み合わせとすることができる。

【0054】

内部支持体は、様々な構成、サイズ、形状、及び／又は材料のいずれかで形成することができる。内部支持体は、前側オブティク 145 の別の部分の材料内に埋め込まれた材料を含むことができる。図 4E-4F の断面図は、外側の静的な光学部分 144 内に埋め込まれた内部支持体 110e を示している。図 4G に示すレンズの断面図は、中央の動的膜 143 を含む前側オブティク 145 の上面が切り取られ、流体チャンバ 155 と複数の連結柱 112 が露出している。これらの連結柱 112 は、前側オブティク 145 の一部とすることも、前側オブティク 145 と同じ材料から作ることもできる。これらの連結柱 112 は後視鏡 150 の一部とすることもできる。連結柱 112 は前側オブティク 145 を後側オブティクに結合するために使用することができる。いくつかの実施態様では、これらの異なる材料の柱はレンズの光学系を支持することができる。本明細書では、柱 112 および埋め込み支持体 110e を総称して単に内部支持体 110 と呼ぶことができる。

【0055】

再び図 4E、4F、4G に関して、埋め込まれた内部支持体 110e は、レンズ本体 105 の前側部分のポリマ内に埋め込まれた 1 つまたは複数の補強材または他の構成要素または材料を含むことができる。一例として、埋め込まれた支持体 110e は、レンズの別の固体部分の柔らかいシリコン材料に埋め込まれた硬いシリコン材料とすることができる。埋め込み支持体 110e は、シリコン、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネートなど、またはそれらの組み合わせを含むがこれらに限定されない、本明細書で提供される様々な材料のいずれかとすることができる。埋め込まれた内部支持体 110e は、レンズ 100 の中央の長手方向平面に概ね平行に横たわる比較的平面的な要素であり得る。各支持体 110 の外側領域は、レンズ本体 105 の赤道領域に隣接して配置され、前側オブティク 145 の動

的膜 1 4 3 に向かって内側に延びることができる。支持体 1 1 0 e の外側領域は、レンズ本体 1 0 5 の赤道領域に結合され得るか、またはレンズ本体 1 0 5 の赤道領域と一体化され得るか、または支持体 1 1 0 e の外側領域は、赤道領域から離間され得る。支持体 1 1 0 e は、静的側光学部分 1 4 4 の周縁領域の長さに沿って延在することができるが、変形膜 1 4 0 が赤道領域の円弧長さに沿って延在する付近で、赤道領域から離間することができる（図 4 G 参照）。変形膜 1 4 0 から離れたこのスペースは、変形膜 1 4 0 が内方への調節運動中に支持体 1 1 0 e または外側の静的側光学部分 1 4 4 に早期に突き当たったり接触したりしないような許容範囲を提供する。

【0056】

連結柱 1 1 2 は、前側オプティック 1 4 5 の周縁領域 1 5 4 の近傍に一体化され、結合され、及び／又は他の方法で配置された、補強材料で形成された比較的狭幅の別個の構造とすることができる。図 4 G は、各変形膜 1 4 0 の位置近傍の連結柱 1 1 2 の領域を示している。連結柱 1 1 2 は各変形膜 1 4 0 から内側に間隔をあけて配置することができる。変形膜に対するそれらの位置決めおよびそれらの比較的狭い形状は、接触、または変形の中断の危険性なしに変形膜 1 4 0 の移動を可能にする。図 4 G は、連結柱 1 1 2 の各領域が、埋め込まれた内部支持体 1 1 0 e を有する変形膜 1 4 0 から離れた静的側光学部分 1 4 4 から離れた距離と同様に、互いに距離を隔てた一对の連結柱 1 1 2 を有することを示す。第 1 の埋め込み内部支持体 1 1 0 e は、変形膜 1 4 0 の各々の間の円弧長に沿って延びることができ、第 2 の埋め込み内部支持体 1 1 0 e は、レンズ本体 1 0 5 の反対側の変形膜 1 4 0 の間の円弧長に沿って延びることができる。図 4 G は、連結柱 1 1 2 の各領域が 2 つの連結柱 1 1 2 を有することを示しているが、各変形膜 1 4 0 の近傍にただ 1 つの連結柱 1 1 2 が存在することもできるし、各変形膜 1 4 0 の近傍に 2 つ以上の連結柱 1 1 2 が存在することもできる。一般に、連結柱 1 1 2 は埋め込み支持体 1 1 0 e より狭くすることができる。埋め込み内部支持体 1 1 0 e は、一般に連結柱 1 1 2 よりも長く、広く、平坦であるように、別個の連結柱 1 1 2 のそれぞれよりも大きな円弧長に沿って延びることができる。しかしながら、埋込支持体 1 1 0 e はまた、静的側光学部分 1 4 4 の材料内でより明瞭な形状をとることができ、それにより、それらもまた、細長い支持セクションではなく、狭くて明瞭な支持点を形成する。

【0057】

形状変形膜 1 4 0 に対する連結柱 1 1 2 の分布及び間隔は、レンズ本体 1 0 5 の静止領域又はレンズ本体 1 0 5 の中央領域の近傍のいずれであっても、レンズの可動部分との接触を最小限にすることができる。また、連結柱 1 1 2 の形状により、連結柱 1 1 2 と形状変形膜 1 4 0 との接触を最小化または制限することができる。例えば、連結柱 1 1 2 の外側領域は、膜 1 4 0 と支持体の外周との接触を避けつつ、形状変形膜 1 4 0 の内方への移動を可能にするように、赤道領域付近で面取りすることができる。面取りは、約 10 ～ 80 度の間の角度を有する単一の面取りとすることができる。1 つ以上の支持体の外周領域は面取りを含まなくてもよいことが理解されるべきである。形状変形膜 1 4 0 と 1 つ以上の連結柱 1 1 2 との間の接触は、面取りを組み込む以外の他の方法で回避することができる。例えば、1 つ以上の連結柱 1 1 2 は、接触を避けるために、形状変形膜 1 4 0 から離れた距離（例えば、周囲に沿って及び／又は周囲から離れた距離）に間隔を空けることができる。連結柱 1 1 2 はまた、安定性および支持を提供するレンズ本体の中心に向かってある距離を延びるが、一般に前側オプティック 1 4 5 の中央の動的膜 1 4 3 の手前で止まるような、外側領域からそれらの内側領域までの間の寸法を有することができる。図 4 G に示すような幾つかの実施態様では、連結柱 1 1 2 は、変形膜 1 4 0 に近いレンズ本体 1 0 5 の赤道に沿った位置で静的側光学部分 1 4 4 の代わりになる。従って、静的側光学部分 1 4 4 は、変形膜の位置の間のレンズ本体 1 0 5 の部分において、赤道の周りにのみ延在する。

【0058】

接続柱 1 1 2 は、流体チャンバ 1 5 5 に全体的な形状を提供するために、異なる形状及びサイズを有することができる。ある実施態様では、支柱 1 1 2 は、より大きな連結柱 1

10

20

30

40

50

12の間に散在する、レンズを通して前側から後側へ延びる材料の別個の細い支柱を含むことができる。幅の狭い支柱はレンズのオブティックゾーンの内側に配置され、大きな内部支柱はオブティックゾーンの外側に配置され、それぞれ可動固体成分から離れて配置される。オブティックゾーンの外側に配置された大きな連結柱は、集合的に、液体成分を含む流体チャンバ155に全体的な形状を提供することができる。より大きな内部支柱の間に散在する材料の細い支柱は、より大きな支柱によって形成される流体チャンバ155のこれらの大きなホールウェイ(hallway)またはチャンネル内で支持を提供することができる。

【0059】

前述したように、レンズ本体105は、形状変形膜140、前側オブティック145、及び静的要素150の内側に面する表面によって集合的に形成され、液体光学材料の一定容積を含む密封された一定容積の流体チャンバ155を含むことができる。静的前側光学部分144(埋め込まれた支持体110eを有する)及び前側オブティック145の動的膜143の内側に面する表面と同様に、1つ以上の内側連結柱112の内側に面する表面も流体チャンバ155の一部を形成する。従って、1つ以上の連結柱112及び静的前側光学部分144の分布、大きさ、形状及び数は、流体チャンバ155の全体形状に影響を与える(図4G参照)。

【0060】

構成にかかわらず、内部支持体110(埋め込み支持体110e及び連結柱112の両方)は、調節動作が所望される場所以外のレンズ100の領域において、効率を低下させるレンズ動作を制限することができる。内部支持体110は、毛様体誘導圧力をすべて中央の動的膜143に集中させる働きをする。内部支持体110は、レンズ100の動的領域を機械的に隔離し、レンズ100の非動的領域を構造的に補強することにより、調節のために望ましい場所、すなわち、力変換アーム115の動きを介した側部変形膜140と、流体充填チャンバ155内の増大した圧力からの動的膜143のみに形状変化を集中させる。内部支持体110の形状および剛性は、流体で満たされたカプセルの増加した内部圧力下で他のレンズ領域が変形するのを機械的に防ぐ役割を果たす。

【0061】

内部支持体110は、不透明または透明にすることができる様々な材料または材料の組み合わせのいずれかで形成することができるが、一般にレンズ100の可動部品よりも剛性が高い。いくつかの態様において、レンズ100の各固体部品は同じ材料で形成され、これは製造の観点から利点をもたらす。様々な固体部品の材料は同じ(例えば、シリコン)であってもよいが、様々な固体部品の機械的特性は、その部品がレンズに対してどのような機能(すなわち、形状変化、力伝達、またはセンタリングと安定化)を果たすかによって異なる。レンズのある固体成分は、レンズの別の構成要素(例えば、周縁膜140と比較した内部支持体110)よりも剛性が高い場合があるが、両方の固体成分が同じ材料である場合もある。より剛性の高い固体部品は、より剛性の低い固体部品と比較して、その部品の形状や寸法の違いにより、より剛性が高くなる可能性がある。このように、内部支持体110および膜140、143は同じシリコン材料で形成され得るが、膜140、143は内部支持体110と比較して著しく減少した厚さを有するため、膜140、143は圧縮力の印加時に容易に変形するのに対し、内部支持体110は容易に変形しない。いくつかの実施態様において、内部支持体110は、シリコンエラストマ(例えば、シリコンPDMS 70~90 shore A)であり得、そして膜140、143は、シリコンエラストマ(例えば、シリコンPDMS 20~50 shore A)であり得る。さらに、内部支持体110は、膜140、143に対してより高い剛性および硬さを付与する形状を含み得る。

【0062】

流体チャンバ155内に收容される液体光学材料は、非圧縮性の液体光学材料とすることができ、流体チャンバ155の容積は、液体光学材料の容積と実質的に同一とすることができる。このように、チャンバ155内に含まれる液体光学材料は、実質的な外力がレ

10

20

30

40

50

レンズ100に加えられていない静止状態では、動的膜143または変形膜140のいずれにも大きな外向きの反りを引き起こさない。いくつかの態様において、流体チャンバ155は、動的膜143が静止状態で若干の外向きの反りを有するように、液体光学材料でわずかに過充填され得る。動的膜143の静止時の外向きの反りは、レンズの光学的アーチファクト（artifact：乱れ）を低減することができる。しかしながら、動的膜143の静止時の外向きの反りがどの程度であっても、動的膜143は、形状変形膜140に圧縮力を加えることにより、さらに外向きの反りを受けることができる。流体チャンバ155の内部の圧力は、流体チャンバ155の外部の圧力と実質的に等しくすることができる。流体チャンバ155内の液体光学材料は非圧縮性であるため、その形状は流体チャンバ155の形状と共に変形する。ある場所におけるチャンバ155の変形（例えば、形状変形膜140のミクロン単位の内側への動き）によって、固定容積の流体チャンバ155内に含まれる非圧縮性の液体光学材料が、流体チャンバ155を形成する内側に面する表面に対して押圧される。流体チャンバ155の反応性変形が第2の位置で起こり、十分な調節変化を生じさせる。前側オプティック145の動的膜143は、静的前側光学部分144のような前側オプティック145の他の部分と比較して、（例えば相対的な厚さ及び／又は弾性に起因して）力の印加時に外側に反るように構成されている。従って、形状変形膜140の内方への移動は、液体光学材料をチャンバ155と共に変形させ、前側オプティック145の内側に面する表面に押し付けるように促す。この結果、動的膜143の外面が外側に反って再形成され、オプティックゾーンの調節部分がより凸になり、レンズ100の度数が増加する。上述したように、内部支持体112、110eはレンズ本体105に十分な安定性を与え、形状変形膜140に圧縮力を加えることで、光学系の歪みを最小限に抑えながらマイクロメートル運動を引き起こす。

10

20

【0063】

レンズ本体105の流体チャンバ155内に收容された液体光学材料は、調節されていない静止状態及び調節時の両方において、静止中は実質的にオプティックゾーン内に留まる。液体光学材料はレンズ本体105内に留まり、流体チャンバ155の形状の変形と共に形状を変形させることによって動的膜143の調節形状変化に寄与することができる。動的膜143のこの形状変化は、流体チャンバ155内の液体光学材料の実際の流れ、例えば、チャンバの一部から別の部分への流れなしに起こり得ることが理解されるべきである。むしろ、形状変形膜140に加えられる力は、少なくとも第2の領域において流体チャンバ155の反応性変形を引き起こすことができる第1の領域において流体チャンバ155を変形させる。流体チャンバ155は一定の容積を有し、変形可能である。流体チャンバ155内に含まれる液体光学材料は、流体チャンバ155の形状とともに、また流体チャンバ155の形状に応じて形状を変化させる。流体チャンバ155内の非圧縮性の液体光学材料がその内面に押し付けられることにより、流体チャンバ155の1つ以上の部分、例えば、レンズ本体105の静的ゾーン近傍の形状変形膜140の移動の内方への変形が、流体チャンバ155の別の部分、例えば、前側オプティック145の動的膜143の外方への膨らみの反動的な外方への変形を引き起こす可能性がある。液体光学材料は眼内レンズの別々のチャンバ間を流れる必要はなく、むしろ液体光学材料は流体チャンバ155の形状の変化と共に形状を変化させ、前側オプティック145のオプティックゾーンの調節部を外側に反らせて眼内レンズ100の度数を増加させることができる。本明細書の他の箇所に記載されているように、力変換アーム115（または非対称機構の場合には単一の力変換アーム115）の非常に小さな動きは、動的膜143の形状を変化させるために形状変形膜140に即座に小さな動きをもたらす、十分な度数変化をもたらす。これらの非常に小さな動きが、少なくとも一对の対向する力変換アーム115による対称的なものであろうと、単一の力変換アーム115による非対称的なものであろうと、達成される動的膜143の外向きの反りは球状であり、対称的である。

30

40

【0064】

形状変形膜140は、レンズ本体105に付与される小さな力に敏感である。これは、毛様体筋の動きに応じて調節変化させるのに有用である。しかしながら、これは、液体光

50

学材料が流体チャンバ 155 から離れて、例えば、周囲の固体光学成分 153 に移動すると、望ましくない光学的結果を伴う度数変化を引き起こす可能性がある。本明細書の他の箇所で論じるように、液体光学材料は、接触する固体光学成分 153 との混和を防止するのに十分な化学的異種であることが好ましい。例えば、液体光学材料がシリコンオイルであり、密閉チャンバ 155 がポリジメチルシロキサン（PDMS）のような化学的に類似したシリコンエラストマで形成された固体光学成分 153 によって画定されている場合、シリコンオイルとシリコンエラストマは混和性である。オイルはシリコンエラストマに入り込む傾向があり、レンズの意図しない光学的パワーの変化を引き起こす。レンズ本体の表面曲率が減少し（凸が減り、凹が増える）、レンズの度数が低下し、患者に十分な光学的度数を提供できなくなる。これはまた、調節時に必要なときにレンズが十分な形状変化を起こす能力も低下させる。内圧のわずかな変化でさえ、レンズの光学的度数に望ましくない変化をもたらす可能性がある。

10

【0065】

再び図 4A～4H に関して言えば、レンズ 100 は、本明細書の他の箇所に記載されたジオプトリック変化を引き起こすために、レンズ本体 105 に対して前後に移動するように構成された 1 つ以上の力変換アーム 115 を含むことができる。本明細書で説明するレンズは、毛様体構造に対して配置された力変換アーム 115 に直接加えられる毛様体の動きをレンズの形状変化に利用するのに特に適している。力変換アーム 115 は、毛様体構造によって加えられる力を、上述したレンズ本体 105 の可動部の形状変化に利用し、変換するように構成される。各力変換アーム 115 は、外側の接触部分 135 と、レンズ本体 105 の外周または赤道領域に動作可能に結合された内側領域 137 とを含むことができる（図 4E 参照）。各力変換アーム 115 の内側領域 137 は、力変換アーム 115 が弛緩した形状変形膜 140 に対して相対的に移動できるように、形状変形膜 140 と一体であるか、接触して配置されているか、または隣接していることができる。例えば、力変換アーム 115 は、静止時には膜 140 から離間し、調節時には膜 140 に対して内側に移動して膜 140 を内側に付勢し、そして調節解除時には膜 140 から離間して膜 140 を内側に変形する力から解放することができる。このように、力変換アーム 115 の内側領域 137 は、周囲の眼組織によって調節力が加えられるかどうかに応じて、形状変形膜 140 と可逆的に接触することができる。あるいは、各力変換アーム 115 の内側領域 137 は、力変換アーム 115 と膜 140 とが互いに協働して動くように、形状変形膜 140 に物理的に結合され得るか、または形状変形膜 140 と一体化され得る。

20

30

【0066】

いくつかの態様において、力変換アーム 115 の内側領域 137 は、レンズ本体 105 の前面とレンズ本体 105 の後面との間の平面に沿ってとられた断面厚さが、同じ平面に沿ってとられたレンズ本体 105 の赤道領域の断面厚さよりも狭い。これにより、力変換アーム 115 の内側領域 137 が、変形されることを意図していない赤道部の領域に対して突き当たることなく、変形膜 140 を内側に距離変位させることを可能にすることができる。しかしながら、力変換アーム 115 の内側領域 137 の断面厚さは、狭くする必要はないことを理解すべきである。力変換アーム 115 の外側接触部分 135 は、内側領域 137 よりも大きな断面厚さを有することができるが、その必要はない。しかしながら、力変換アーム 115 の外側接触部分 135 は、内側領域 137 と同じ断面厚さを有することもできることが理解されるべきである。外側接触部分 135 は、丸みを帯びた、または湾曲した輪郭を有することもできる。

40

【0067】

力変換アーム 115 の最外縁が毛様体筋の内径と実質的に等しいかそれ以下の第 2 の外径 D2 を規定するように、力変換アーム 115 は第 1 の外径 D1 を規定するレンズ本体 105 の赤道を越えて突出する（図 4H 参照）。第 2 の外径 D2 は、毛様体筋の内径に対してわずかに大きくすることもできる。レンズ本体 105 の第 1 の外径 D1 は、力変換アーム 115 の第 2 の外径 D2 よりも小さい。一実施態様では、第 1 の外径 D1 は約 5.0 mm と約 9.0 mm の間とすることができ、第 2 の外径 D2 は約 8.5 mm と約 13.5 mm

50

mの間とすることができる。第1の外径D1は約6.5mmとすることができ、第2の外径D2は約10.2mmと11.1mmの間とすることができる。

【0068】

本明細書に記載のレンズの力変換アーム115は、実質的に非円形の外周面を提供する毛様体組織に接触するように設計されている。したがって、レンズと周囲組織との接触面積は、例えば、被嚢袋内に完全に移植されるように設計されたレンズよりもはるかに小さい。被嚢袋レンズは一般に、袋の構造を支え、袋の前セグメントと後セグメントの間の距離を維持するために、袋と360度接触する。本明細書に記載されているレンズのそれぞれの力変換アーム115は、毛様体組織と約30度から約120度まで接触することができる。2つの力変換アーム115を有するレンズの場合、レンズと毛様体組織との接触は約60度から約240度の間になる。ある実施態様では、レンズのそれぞれの力変換アーム115は毛様体組織と約90度接触し、レンズ全体と周囲の毛様体組織との接触は約180度になる。力変換アーム115の外側接触部135は、約240度、約210度、約180度、約150度、約120度、約90度、最小約60度の外側接触まで、周囲の毛様体組織との接触を提供することができる。力変換アーム115は、全体として力変換アーム115によってなされる接触が毛様体突起の約3分の1になるように、約10.5mmの毛様体突起直径に基づいて、2.5mmの円弧に沿った最小接触と約6mmの円弧に沿った最大接触を有することができる。

10

【0069】

力変換アーム115の外側接触部135は、虹彩の後側との接触を最小限に抑えながら毛様体組織と接触するように設計することができる。後房（posterior chamber）のこの領域が嵩むと、患者の緑内障のリスクが増大する可能性がある。一実施態様では、力変換アーム115の前側コーナーは、アーム115と虹彩との接触を最小にするために、アーム115の前側から後側への厚さがアームのより中央の領域と比較して最外周部に向かって減少するように面取りまたはテーパを付けることができる（図4D参照）。力変換アーム115は、前側に面する表面116を有し得る。力変換アーム115の前側に面する表面116全体は、レンズ本体105の前側に面する表面106の平面P1の下方または後側に留まることができる。力変換アーム115の前側コーナーの面取りは、図4Dに示されるように、アーム115の最外周がアーム115の内側領域の平面P2より後側の平面P3内に横たわる結果となり得、平面P2、P3の両方がレンズ本体105の前側に面する表面106の平面P1より後側に横たわる結果となり得る。レンズ本体105およびアーム115の配置は、眼内レンズの最外周領域と虹彩との接触を最小化する一方で、形状変化および調節のために眼内レンズの内側領域近傍のレンズ本体105のサイズを最大化する。外側接触部分135は、比較的薄い前後寸法を有することができる。薄い外側接触部135と毛様体周縁の小さな接触度との組み合わせにより、レンズと眼組織との間の全体的な接触表面積が最小化される。レンズと毛様体組織との間の接触領域は、約0.4mmから約0.6mmの前後側向の厚さを有することができる。レンズと毛様体組織との間の接触領域は、約2.5mmから約6.0mm以下の弧長を有することができる。例えば、インザバッグスタイルのレンズと比較して、このように接触領域が小さいにもかかわらず、本明細書で説明するレンズは、最小レベルの形状変化を達成することができる。

20

30

40

【0070】

力変換アーム115の接触部分135は、損傷を引き起こすことなく毛様体構造の1つ以上との接続を改善する特徴を組み込むことができる。一般に、接触部分135は、毛様体構造に突き刺さること又は外傷を引き起こすことを避ける。いくつかの態様において、接触部分135は、毛様体構造と干渉する一方で、組織自体に外傷を与えることなく運動を伝達できるように、隣接する眼組織と係合する非外傷性表面（atraumatic surface）を提供することができる。外側接触部135はまた、例えば、毛様体突起または小帯突起などの眼組織との接触及び／又は相互嵌合を改善するために、1つまたは複数の凹み、くぼみ、溝、歯、または他の表面特徴を有するように成形することが

50

できる。図4Dは、力変換アーム115の下面がリッジ179のような輪郭形状または表面特徴を有することができることを示す。アーム115は後側を向いた表面117を有することができる。レンズ本体105の赤道に近い後向き表面117の内側領域は、実質的に平面P4内に位置するように実質的に平面であり得る。リッジ179は、レンズ本体105の赤道から遠いアーム115の後側を向いた表面117の外側領域の近くに配置することができる。リッジ179は、平面P4内において、後側に面する表面117の平面状の内側領域に対して後側に突出することができる。この特徴により、アーム115と周縁組織との接触が改善される。

【0071】

レンズ100は、力変換アーム115の接触部分135が、毛様体構造（すなわち、毛様小帯、毛様体突起、毛様体筋、及び／又は毛様体）の少なくとも1つと、安静時に接触しているか、または毛様体筋18の収縮時に容易に接触するように移植され、調節および収縮解除時に光学系の形状変化を駆動することができる。好ましい実施態様では、レンズ100は、力変換アーム115の接触部135が毛様体尖端に静止接触または準備接触するように移植される。別の好ましい実施態様では、レンズ100は、力変換アーム115の接触部分135が毛様体と静止接触または準備接触するように移植される。いくつかの態様において、レンズ100は、毛様体構造に対して一般的にオーバーサイズになるような大きさにされる。これにより、調節時に力変換アーム115と毛様体構造との接触を確実にすることができる。いくつかの態様では、レンズは少なくとも約0.80mm、0.75mm、0.70mm、0.65mm、0.60mm、0.55mm、または0.05mmだけ大きくして、力変換アーム115と毛様体との接触を保証する。レンズのサイズを大きくする必要はなく、状況によってはレンズのサイズを大きくすることを避けることもできることを理解されたい。例えば、レンズの平面における毛様体直径の正確な測定は、レンズの適合が特定の患者に適切かつ最適であることを保証するために依存されるかもしれない。

【0072】

本明細書で説明する力変換アーム115は固定長を有することができる。固定長の力変換アーム115は、術前の測定に基づいて各患者に適切であるように選択されたサイズを有することができる。あるいは、力変換アーム115の長さは調節可能であり得る。力変換アーム115の長さの調節は、眼球への挿入前、挿入中、または挿入後のいつでも行うことができる。力変換アーム115の長さの調節と共に、1つ以上の毛様体構造に対する力変換アーム115の位置も変化し得る。いくつかの態様において、力変換アーム115はレンズ100の平面に対して概ね平行に延びることができ、またはレンズ100の平面に対して角度を付けることができる。

【0073】

レンズ100の光軸Aに向かって毛様体筋が収縮し、1つ以上の毛様体構造が内方／前側に移動することにより、力変換アーム115の接触部135に対して力が加えられる。力変換アーム115は変形膜140に対して十分な剛性を有し、眼の1つ以上の可動部（例えば1つ以上の毛様体構造）によって加えられた力を伝達して変形膜140の内方移動を引き起こす。いくつかの態様において、力変換アーム115は、シリコン、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネートなど、またはそれらの組み合わせなどの硬質ポリマであり得る。いくつかの態様において、力変換アーム115は、剛性材料で補強された要素であり得る。例えば、力変換アーム115は、疎水性または親水性であるシリコンエラストマ、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネートなどの柔らかい材料によって覆われている、シリコンエラストマ、ポリウレタン、または可撓性アクリル材料などの内側の剛性要素を有し得る。シリコン、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネートにおいて、力変換アーム115は、外側接触部分135から内側接触部分137の間に延びる内側の剛性要素を含み得る。シリコン、ポリウレタン、PMMA、P

VDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネートでは、内側の剛性要素は、外側部分135と内側部分137との間の力変換アーム115の部分的な長さに沿ってのみ延びる。例えば、内側の硬質要素は、毛様体構造を損傷しないように、より柔らかく非外傷性の表面を提供するために、力変換アーム115が毛様体構造と接触する外側の接触部分135まで明確に延びる必要はない。内側の剛性要素もまた、力変換アーム115による形状変形膜140の内側への移動時に、力変換アーム115の内側の剛性要素がレンズ本体105の外側に残るように、内側の接触部分137まで明確に延びる必要はない。一般に、力変換アーム115は、毛様体構造によって力が加えられたときにその形状を維持し、形状変形膜140を移動させるためにその力を伝達するときに倒れたり変形したりしないような材料及び／又は大きさで形成される。上述したように、形状変形膜140の移動は、流体チャンバ155内の形状変化を引き起こし、流体チャンバ155内に含まれる液体光学材料の形状を変化させる。液体光学材料がレンズ本体105の内面に押し付けられると、前側オブティック145の動的膜143に外向きの反りが生じる。この外向きの反りにより、レンズ本体105の形状はより球面または凸面となり、近方視の焦点合わせに適したレンズの度数が増加する。

10

【0074】

力変換アーム115及び形状変形膜140の数は様々である。レンズ100は、図4Eに示すように、2つの形状変形膜140に隣接して横たわる、装置の対向する側に配置された2つの力変換アーム115を含むことができる。あるいは、レンズ100は、所望の度数変化を達成するために前側オブティック145の動的膜143の形状を変化させるのに十分な方法で移動可能な単一の力変換アーム115を含むことができる。レンズ100はまた、レンズ本体105の周囲に配された3つ、4つ、またはそれ以上の力変換アーム115など、2つ以上のアームを含むことができる。力変換アーム115は、レンズ100の周囲に対称的に配置することも、非対称的に配置することもできる。力変換アーム115の数は、形状変形膜140の数と一致する必要はないことが理解されるべきである。例えば、レンズ100は、レンズ本体105の赤道領域の円弧長に沿って延びる単一の形状変形膜140と、単一の形状変形膜140の異なる領域と接触するか、または異なる領域に結合するように構成された複数の力変換アーム115とを含むことができる。

20

【0075】

レンズ100はまた、安定化システム120を含むことができる。安定化システム120は、装置の光学系のアライメントを維持し、装置が移植され形状変化を経ると装置の動きに抵抗するように構成することができる。力変換アーム115とは異なり、安定化システム120はレンズ100の調節を引き起こさない。そして、力変換アーム115は安定化システム120から独立しており、レンズ100を眼球内の位置に固定、センタリング、安定化、及び／又は保持する必要がないため、本明細書に記載のレンズ100は、動的膜の度数変化を提供するのに十分な単一の非対称力変換アーム115を組み込むことができる。

30

【0076】

安定化システム120は、装置100の静的ゾーンに結合することができ、例えば、レンズ本体105の一部として、又は存在する場合には外部支持体に、接着、結合、又は成形することができる。安定化システム120は、前囊など、被囊袋の一部との安定化および係合を提供できるように、装置100の後側領域に結合することができる。

40

【0077】

安定化システム120は様々である。安定化システム120は、安定化ハプティック、静的ハプティック、リング状要素、フランジ要素もしくはウィング、または他の安定化特徴のうちの1つ以上を含む。安定化システム120は、後端などのレンズの領域から外側に延びる1つ以上のウィング172を含むことができる（例えば、図4Cを参照）。リング状構造171の前面は、ウィング172がレンズ本体105の後側に延びるように、レンズ本体105または静的要素150の周縁接続面に結合され得る。しかしながら、本明細書では、安定化システム120とレンズ本体105との間の様々な結合配置のいずれも

50

が考慮されることを理解されたい。リング状構造 171 及びウィング 172 は、レンズ本体 105 の他の部分に結合され得るか、又はレンズ本体 105 の他の部分と一体化され得る。一般に、安定化システム 120 とレンズ本体 105 との結合は、レンズ 100 の光軸 A に沿って、ウィング 172 がレンズ本体 105 および力変換アーム 115 に対して後側位置に配置されるようなものである。さらに、安定化システム 120 およびウィング 172 のようなその構成要素は、力変換アーム 115 および形状変形膜 140 の動きを妨げない方法でレンズ本体 105 に結合される。例えば、図 4 A に示すように、安定化システム 120 は、力変換アーム 115 の位置の間でレンズ本体 105 の周縁から外側に延びる一対のウィング 172 を含むことができる。ウィング 172 は、外側の高さを有することができるが、力変換アーム 115 に対して 90 度に位置決めされているため、アーム 115 の調節動作を妨げることなく安定性を提供することができる。ウィング 172 またはリング状構造 171 に加えられる力は、流体チャンバ 155 の変形または動的膜 143 の形状変化を引き起こすような方法で、安定化システム 120 によってレンズ 100 に伝達されることはない。ウィング 172 は、レンズ本体 105 および力変換アーム 115 に対して後側位置に配置することができる。ウィング 172 の前面は、力変換アーム 115 と同一平面上にあることもできる。ウィング 172 が前側であるほど、ウィング 172 はレンズ本体 105 を後側方向に大きく押すことができる。一実施態様において、ウィング 172 は、力変換アーム 115 の平面の下方に留まりながら、レンズ本体 105 を後側向に付勢することができる。図 4 D は、ウィング 172 の内側領域 178 に対して前側に突出する外側領域を有するウィング 172 を示す。ウィング 172 の内側領域 178 は、内側領域 178 がレンズ本体 105 と力変換アーム 115 の両方に対して後側にあるように、レンズ本体 105 の平面 P1 の下方（または後側）にあると同時に、力変換アーム 115 の平面 P2、P3、P4、P5 の下方（または後側）にあることができる。前側に突出するウィング 172 の外側領域は、レンズ本体の前面 106 の平面 P1 の下方に留まり、また、力変換アーム 115 の前側に面する表面 116 の平面 P2、P3 の下方に留まることができる。いくつかの実施態様では、前側に突出するウィング 172 の外側の領域は、力変換アーム 115 の前側に面する表面 117 の平面 P4 の上、内、または下に位置することができる。アーム 115 の突起 179 の平面 P5 は、図 4 D に示されるように、ウィング 172 の外側の高さに対して後側に延びることができる。

10

20

30

【0078】

ウィング 172 は、レンズ本体 105 の外周に沿った少なくとも 2 つの領域において、リング状構造 171 の外径を越えて延出することができる。ウィング 172 がレンズ本体 105 の外径 D1 を越えて延出する少なくとも 2 つの領域は、ウィング 172 が力変換アーム 115 に対して安定化支持を提供するように、レンズ本体 105 に対して相対的に配向させることができる。例えば、レンズ 100 が一対の対向する力変換アーム 115 を含む場合、ウィング 172 は、対向する力変換アーム 115 の位置の間でレンズ本体 105 から外側に延び、レンズ本体によって画定される外径 D1 よりも大きく、力変換アーム 115 によって画定される外径 D2 よりも小さい外径 D3 を画定するように、ウィング 172 をレンズ本体 105 に対して配置することができる（例えば、図 4 H を参照）。ウィング 172 は、長円形、楕円形、円筒形および自由形を含む様々な形状のいずれかを有し得ることが理解されるべきである。ウィング 172 はまた、環状であり得て、外径 D3 は、360° に沿ってレンズ本体 105 の外径 D1 を越えて外側に延びるように構成される。あるいは、ウィング 172 は、3 箇所、4 箇所、5 箇所、またはそれ以上など、レンズ本体 105 の外径を越えて延びる箇所を 2 箇所以上有することができる。ウィング 172 はレンズ 100 に 360 度の支持と安定化を提供することができる。レンズ本体によって規定される外径 D1 は、例えば、約 5.0 mm と約 9.0 mm の間、好ましくは約 6.5 mm の間で、被囊の開口部内にぴったりと収まる大きさにすることができる。力変換アーム 115 によって規定される外径 D2 は、例えば、約 8.5 mm と約 13.5 mm との間、または約 10.2 mm と約 11.1 mm との間で、毛様体と係合し、毛様体の動きを利用するように、被囊袋の外側に延びるような大きさにすることができる。ウィング 172 に

40

50

よって画定される外径D3は、例えば約6.0mmと約10.0mmの間、好ましくは約7.5mmの間、被囊の縁を越えて延びるように被囊袋内に受容される大きさにすることができる。実施態様では、第1の外径D1は約6.5mm、第2の外径D2は約10.2mmと11.1mmの間、第3の外径D3は約7.5mmとすることができる。

【0079】

上述のように、一对のウィング172は、力変換アーム115の位置の間に配置され得るか、又は力変換アーム115の位置に対して90度回転され得る。ウィング172の最外縁は、ウィング172の内側領域178の近傍にチャンネル又は溝174が形成されるように、前側に突出することができる（図4F参照）。レンズ100が眼球内に配置されると、ウィング172の外側の隆起は、被囊袋の後側に面する内面（すなわち、被囊袋の前側セグメント）と係合して、レンズ100を被囊袋に対して後側方向に付勢するのを助けることができる。さらに、被囊の縁を溝174内に受け入れて保持することができる。いくつかの態様において、被囊の縁は、ウィング172の溝174とレンズ本体105の後側に面する縁との間に捕捉することができる。溝174は、レンズ本体105によって規定される外径D1よりもさらに狭い外径D4を規定することができる（図4H参照）。溝174が存在し、外径D4が小さいということは、被囊袋の開口部を最小化できることを意味する。レンズ本体105の大きな外径D1は、袋内の開口部の前側に残ることができるので、袋内の被膜は溝174によって規定される小さな外径D4を包囲するだけでよい。ウィング172によって規定される外径D3は袋の開口部の大きさよりも大きくすることができ、眼内レンズが配置されるとウィング172が袋の開口部の前側に滑り落ちるのを防ぐことができる。

【0080】

本明細書の他の箇所に記載されているように、力変換アーム115は、毛様体筋収縮による生理的な力が、被囊機構または被囊袋22の動きとは無関係な方法でレンズの光学的パワーの変化を引き起こすことができるように、毛様体構造と係合するような大きさのより大きな外径D2を形成して被囊袋22の外側に延びるように構成されている。レンズ本体105の後端領域から外側に延びるウィング172は、被囊の後側で被囊袋22の内側に留まる大きさの外径D3を画定することができ、一方、レンズ本体105の赤道領域または前端領域から概ね延びる力変換アーム115は、被囊袋22の外側に延びて毛様体構造の内径と係合する大きさのより大きな外径D2を画定する。ウィング172は、眼内でのレンズ100の固定を向上させるために、前囊によって形成された被囊袋22の縁の後側に面する表面と係合するように配置することができる。被囊によって形成された被囊袋22の縁部は、レンズ要素105の後面とウィング172の前面との間に形成された溝174内に受容され得る。溝174は、被囊袋22の縁部がより小さい外径D4にぴったりと嵌り、袋22の開口部の前側に突出することができるレンズ本体105の外径D1によって縁部を捕捉することを可能にする。このように、レンズ本体105と溝174の相対的な直径は、レンズの位置を被膜にぴったりと固定するのに役立つ。

【0081】

ウィング172は、取り扱い中に柔軟性を提供するとともに、外科医がウィング172より後側のレンズ100および被囊袋22の部分にアクセスできるようにするための中断部（*interruption*）を有することができる。これは、被囊袋の洗浄、粘弾性の除去、レンズの位置の調整、または外科医が道具を使用してレンズ後側の環境を操作するその他の処置を外科医が行う必要がある場合に好ましい。いくつかの態様において、中断部は、ウィング172（図示せず）の領域を通して延びる1つ以上の開口部を含むことができる。中断部はまた、ウィング172の外周付近の1つ以上のくぼみ、または溝もしくは他の特徴を含むことができる。中断部は、眼内への容易な挿入を可能にするとともに、カニューレまたは当該技術分野で公知の他の道具を使用して、カプセル状袋22内部からの流体の自然な排出及び／又は粘弾性の引き抜きを可能にすることができる。

【0082】

再び図4Cに関して、レンズ100の後側に配置された環状安定化構造171は、中央

開口部 173 と、環状安定化構造 171 から外側に突出する一対のウィング 172 とを含むことができる。いくつかの態様において、レンズ 100 は 2 つの力変換アーム 115 と 2 つのウィング 172 を組み込むことができる。ウィング 172 は、2 つの力変換アーム 115 の間に配置されるように、アーム 115 に対してレンズ 100 の円周上で 90 度回転させることができる。この配置は、ウィング 172 の外側の高さが力変換アーム 115 の動きを妨げることを防止する。図 4B は、力変換アーム 115 の平面に向かって上方に延びるウィング 172 の外側の高さの平面を示すレンズ 100 の側面図である。ウィング 172 の内側領域 178 は、アーム 115 の後側に面する表面 117 の平面 P4、P5 よりも後側に位置する平面内に位置することができる（図 4D 参照）。ウィング 172 はその外周に向かって前側に湾曲することができる。ウィング 172 の外側の高さの平面は、アーム 115 の後側に面する表面 117 の平面 P4、P5 よりも後側に位置することができ、または図 4D に示すように、アーム 115 の後側に面する表面 117 の平面 P4、P5 よりも上方（または前側）に延び、アーム 115 の前側に面する表面 116 の平面 P2、P3 よりも下方（または後側）に延びることができる。

10

【0083】

安定化構造 171 は、レンズ本体 105 の対応する表面、例えば後側要素 150 の後側に面する表面と係合するような大きさ及び形状にすることができる。安定化構造 171 はレンズ本体 105 の一体部品として成形することができ、別個の部品である必要はないことを理解されたい。したがって、構成部品の表面が互いに係合または接着されていると説明されている場合、これは一体成形品として一緒に成形されることを含み得ることを理解すべきである。

20

【0084】

レンズ本体 105 に対する安定化構造 171 の形状は、被囊の縁を捕捉することによって、被囊袋内でのレンズ 100 の固定を改善することができる。ウィング 172 の内側領域 178 は、レンズ本体 105 とウィング 172 の内側領域 178 との間に溝 174 を形成するレンズ本体 105 の後側に面する縁から距離を離すことができる（図 4B 参照）。本明細書で説明するレンズの安定化システム 120 は、眼球の被囊袋内に挿入するように構成されているが、レンズの調節部品（例えば、力変換アーム 115 および動的膜 143）は被囊袋の外側に延びることができる。ウィング 172 の外側の高さが被囊袋の前側部分に係合するようにウィング 172 が被囊袋内に植え込まれると、被囊の縁部が溝 174 内に受容され保持され得る。レンズ本体 105 に対する安定化構造 171 の形状は、レンズ 100 を通る流体の流れを可能にすることもできる。例えば、安定化構造 171 とレンズ本体 105 との間の結合は、ウィング 172 の外側の高さが袋の前側セグメントの後側に面する表面と係合し、被囊がレンズ本体 105 の外周（外径 D1）及び／又は溝 174 によって画定されるより小さい外径 D4 内にぴったりと収まる場合でも、レンズ 100 の後側に捕捉された流体が被囊袋から脱出することを可能にするように、不連続にすることができる。溝 174 の近くのレンズ本体 105 は、さらに、レンズ本体 105 の側壁を通過して延びる 1 つ以上の開口部、スロット、またはカットアウト 177 を組み込むことができる。いくつかの態様において、レンズ本体 105 の側壁の第 1 のカットアウト 177 は第 1 のウィング 172 の内側領域 178 の上に配置することができ、レンズ本体 105 の側壁の第 2 の切り込み 177 は第 2 のウィング 172 の内側領域 178 の上に配置することができる（図 4B 参照）。カットアウト 177 は、レンズ 100 の後側（例えば、被囊袋内に位置する）から、安定化構造 171 と後側要素 150 との間、カットアウト 177 を通って、レンズ 100 の前側（例えば、前房内に位置する）から流体流路（例えば、被囊袋内の粘弾性のような流体の排出用）を形成する（図 4F の矢印 A 参照）。したがって、レンズ 100 は、袋が被囊にぴったりとフィットする場合でも、被囊袋と完全に密封することが妨げられる。カットアウト 177 の大きさは様々である。いくつかの態様において、カットアウト 177 の幅は、ウィング 172 の内側領域の幅に近づく。カットアウト 177 は、調節運動中のレンズ 100 の安定性に影響を与えることなく、レンズ 100 を通る流体の流れを妨げないようにする。ウィング 172 はさらに、上述したように 1 つま

30

40

50

たは複数の中断部または開口部を組み込むことができる。

【0085】

本明細書で説明される安定化システムのいずれも、力変換アーム115と同軸または共平面になるように配置することができ、または、ハプティックに関して上述したように、安定化システム120が力変換アーム115からオフセットされるか、または力変換アーム115に対して角度が付けられるように、力変換アーム115とは異なる軸に沿って配置することができる。同様に、安定化システム120は、安定化システム120の少なくとも一部分が安定化システムの別の部分とは異なる平面に位置するように、安定化システム120の少なくとも一部分がレンズの平面から離れるように、力変換アーム115に対して角度を付けることができる。

10

【0086】

本明細書に記載される安定化システムのいずれもが、疎水性もしくは親水性であるシリコンエラストマ、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネート、または可撓性アクリル材料、またはそれらの材料の任意の組み合わせから形成され得ることが理解されるべきである。安定化システムは、挿入および操作のための柔軟性を維持しながら安定化機能を提供するために、より剛性の高い構造で補強された柔らかい本体を有することができる。

【0087】

本明細書で説明する安定化システム120の1つまたは複数の部分は、眼球内での固定を改善するために咬合要素(biting element)を組み込むことができる。いくつかの態様において、安定化システム120はハプティクスを含み、咬合要素は、眼球内でのハプティックの固定を改善するためにそれらの末端部付近に配置することができる。安定化ハプティックは、オープンループ、クローズドループ、プレートスタイル、プレートループ、モノブロックプレートスタイル、Jループ、Cループ、修正Jループ、マルチピース、シングルピース、角度付き、平面、オフセットなどを含むがこれらに限定されない様々なハプティック設計またはハプティック設計の組み合わせのいずれかとすることができる。本明細書で考慮されるハプティクスには、Rayner設計によるハプティクス(Rayner Intraocular Lenses Ltd、East Sussex、UK)、NuLens設計によるハプティクス(NuLens Ltd.、イスラエル)、Staarによるレンズ設計(Staar Surgical、Monrovia、CA)などが含まれ得る。いくつかの態様において、安定化システム120は、1つ以上のハプティクスまたは360度ウィングを含むかどうかにかかわらず、シリコン、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネート、PEEKなどの生体適合性ポリマ、またはそのような材料の組み合わせで形成され得る。安定化システム120は、折り畳み可能な材料で形成され得るか、または折り畳み可能に構成され得る。いくつかの態様において、安定化システム120は形状記憶材料で形成される。

20

30

【0088】

本明細書で説明するレンズは、より効率的な形状変化をもたらす、内部及び／又は外部で改善された機械的安定性を有する。形状変化がより効率的であるのは、所望の形状変化を無くしてしまうような歪みや膨らみを装置内の他の場所に生じさせることなく、所望の場所(すなわち、形状変形膜140および動的膜143)でのみ生じるという点である。形状変化の効率は、例えば、1つ以上の支持体がレンズ100に十分な剛性を与えて可動部を機械的に隔離し、装置の他の部分に不注意な膨らみや歪みを生じさせることなく、効果的かつ効率的に形状変化を実施することによる可動部の機械的隔離によるものである。本明細書で説明するレンズ100の内側に面する領域は、角度が減少し、エッジが丸くなり、デッドゾーンが少なくなり、達成される形状変化の効率を向上させることができる。これらの態様は、周縁部から中心部にかけての動的膜の制御された連続的な厚さ勾配と共に、近方視のための所望の予測可能な光学的表面の偏向を提供する。

40

【0089】

50

本明細書に記載のレンズの様々な構成要素及び特徴は、様々な組み合わせのいずれにも組み込むことができる。そのため、特定の図面に関して示される特定の特徴の説明は、その特徴が本明細書に記載されるレンズの別の実施態様に組み込まれ得るという点で、限定することを意図するものではない。例えば、本明細書に記載のレンズは、本明細書に記載の安定化システムの1つ以上の特徴を組み込んだ安定化システムを含むことができる。さらに、安定化システムの特徴を有するレンズは、例えば、力変換アーム115または形状変形膜140に関して記載された様々な特徴のいずれもと組み合わせることができる。

【0090】

本明細書で開示される装置の様々な固体光学成分の調製に適した材料または材料の組み合わせが、全体を通して提供される。他の適切な材料も考えられることを理解されたい。それぞれが参照によりその全体が本明細書に組み込まれる米国特許公開第2009/0234449号、同第2009/0292355号及び同第2012/0253459号は、本明細書に記載される装置の特定の構成要素を形成するのに適した他の材料のさらなる例を提供する。レンズ本体105の1つまたは複数の固体光学成分は、同じ材料で形成されるという点で、互いに一体であることができる。例えば、内部支持体110eは、前側オブティック145の静的側光学部分144の増厚領域とすることができる。同様に、形状変形膜140は、所望の機能を提供するために、厚さや可撓性などの特定の物理的特性を有する互いに一体的なものとしてすることができる。あるいは、レンズ本体105の1つ以上の固体光学成分は、当該技術分野で知られている技術によって結合することができる。このように、レンズ本体105の1つまたは複数の固体光学成分は、同じ材料または異なる材料で形成することができる。支持体110、静的側光学部分144、動的膜145、および形状変形膜140の1つ以上は、シリコン、ウレタン、可撓性アクリル、またはポリエチレンなどの可撓性非弾性フィルム、ならびにフルオロシリコンエラストマなどのハロゲン化エラストマなどの光学的に透明な低弾性エラストマで形成することができる。いくつかの態様において、流体チャンバ155内に含まれる液体光学材料はフルオロシリコンオイルとすることができ、流体チャンバ155を形成する固体光学成分（例えば、形状変形膜140、静的要素150、支持体110、静的側光学部分144および前側オブティック145の動的膜143の内側に面する表面）はシリコンエラストマで形成される。いくつかの態様において、流体チャンバ155内に含まれる液体光学材料はシリコンオイルであり、流体チャンバ155を形成する固体光学成分はフルオロシリコンエラストマで形成される。いくつかの態様において、流体チャンバ155内に含まれる液体光学材料は、フェニルシリコンオイルのような芳香族またはフェニル置換オイルであり、流体チャンバ155を形成する固体光学成分は、フルオロシリコンエラストマのようなハロゲン化シリコンエラストマで形成される。材料の組み合わせは、レンズの安定性を最適化し、膨潤（swelling）を防止し、最適な屈折率を維持するために選択される。

【0091】

いくつかの態様において、力変換アーム115は、シリコン、ポリウレタン、PMMA、PVDF、PDMS、ポリアミド、ポリイミド、ポリプロピレン、ポリカーボネートなど、またはそれらの組み合わせで形成された剛性ポリマであり得る。いくつかの実施態様において、力変換アーム115は、PMMAで強化された要素であり得る。態様において、レンズは、後側静的要素150及び力変換アーム115を含む全てのシリコン材料で形成される。安定化システム120は、より剛性の高いシリコンで形成することができ、あるいはポリイミドで形成するか、ポリイミドを組み込むことができる。例えば、安定化ハプティクスおよびウィング172はポリイミドとすることができる。

【0092】

本明細書で説明するレンズは、毛様体、毛様体突起、および小帯など、自然のレンズによって通常使用される眼組織と機械的および機能的に相互作用することによって、遠方から近方まで完全な調節範囲にわたって集束力を提供し、調節および調節解除を行うことができる。本明細書に記載の装置は、1つまたは複数の毛様体構造の動きを利用し、その動

きを機能的な力に変換して、被嚢袋の動きとは独立した方法で、調節および調節解除のためのレンズ本体の形状変化を駆動するように、眼内に配置されるように構成された1つまたは複数の力変換アームを含む調節機構を含むことができる。本明細書に記載されているレンズは、1度数(1D)から3Dの範囲で、最大約5Dまたは6Dの光学的度数変化を達成することができる。これらの組織によって生成される力は、より効果的に調節するための度数変化を引き起こす本明細書に記載の装置に機能的に変換される。本明細書に記載のレンズは、例えば、被嚢袋内に配置されるように構成された、調節機構とは別の安定化システムをさらに含むことができる。本明細書に記載の装置は、上述のような被膜線維症に起因して発生しがちな既知の問題を回避する。本明細書に記載の装置は、毛様体筋、毛様体、毛様体突起、および毛様小帯を含むがこれらに限定されない毛様体構造の1つまたは組み合わせの動きを利用するように構成され得ることが理解されるべきである。簡潔にするために、「毛様体構造」という用語は、本明細書では、レンズ調節を実現するために力変換アームによって動きを利用することができる1つ以上の毛様体構造のいずれかを指すために使用されることがある。

10

【0093】

本明細書に記載される装置は、病んだ天然のレンズの代わりに眼内に移植することができる。本装置は、天然のレンズ(有水晶体症患者)または患者の被嚢袋内に以前に移植された眼内レンズ(仮水晶体症患者)の補助として移植することができる。本明細書に記載されるレンズは、US 2009/0234449、US 2009/0292355、US 2012/0253459、WO 2015/148673、およびWO 2018/081595に記載される眼内レンズと組み合わせて使用することができ、これらはそれぞれ参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。このように、本明細書に記載のレンズは、独立して、またはいわゆる「ピギーバック」レンズとして使用することができる。ピギーバックレンズは、有水晶体眼または仮水晶体眼の残存屈折異常を矯正するために使用することができる。天然レンズの代わりに使用される一次レンズは一般に厚く、通常±10Dから±25Dの範囲の度数を有する。厚く、度数の大きいレンズは一般的に調節しない。対照的に、補助レンズはシステムに大きな光学的パワーを提供する必要はない。補助レンズは一次レンズに比べて比較的薄く、より多くの調節を経ることができる。薄いレンズの形状変更と移動は、一般的に厚い一次レンズと比較してより容易に達成される。本明細書に記載されたレンズは独立して使用することができ、天然レンズまたは移植レンズとのピギーバックレンズとして組み合わせて使用する必要はない。本明細書に記載のレンズの1つ以上の構成要素は、溝16内、毛様体突起に対する位置、被嚢袋22内、またはそれらの組み合わせに配置されるように構成することができる。

20

30

【0094】

本明細書に記載の装置およびシステムは、様々な特徴のいずれかを組み込むことができる。本明細書に記載される装置およびシステムの1つの実施態様の要素または特徴は、本明細書に記載される装置およびシステムの別の実施態様の要素または特徴と同様に、US 2009/0234449、US 2009/0292355、US 2012/0253459、WO 2015/148673、およびWO 2018/081595に記載される様々なインプラントおよび特徴と代替的にまたは組み合わせて組み込むことができ、これらはそれぞれ、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。簡潔にするために、様々な組み合わせが本明細書で考慮されるが、それらの組み合わせの各々についての明示的な説明は省略され得る。様々な装置は、様々な異なる方法に従って、様々な異なる装置およびシステムを用いて、植え込み、位置決めおよび調整等を行うことができる。様々な装置は、植え込み前、植え込み中、および植え込み後のいつでも調整することができる。様々な装置がどのように植え込まれ、位置決めされ得るかについてのいくつかの代表的な説明が提供されるが、簡潔にするために、各植え込みまたはシステムに関する各方法の明示的な説明は省略され得る。

40

【0095】

いくつかの態様において、図を参照して説明する。しかしながら、特定の態様は、これ

50

らの具体的な詳細の1つ以上なしに、または他の公知の方法および構成と組み合わせて実施され得る。本明細書では、実施態様の完全な理解を提供するために、具体的な構成、寸法、工程など、多数の具体的な詳細を記載する。他の例では、よく知られたプロセスおよび製造技術は、不必要に説明を不明瞭にしないために、特に詳細に記載されていない。本明細書全体を通して、「一実施形態」、「一態様」、「一実装」、「一側面」等への言及は、記載された特定の特徴、構造、構成、または特性が、少なくとも1つの実施形態、態様、または実施態様に含まれることを意味する。したがって、本明細書を通じて様々に配置された「一実施形態」、「一態様」、「一実装」、「一側面」等の語句の出現は、必ずしも同一の実施形態、態様、または実装を指すものではない。さらに、特定の特徴、構造、構成、または特性は、1つまたは複数の実装において任意の好適な方法で組み合わせることができる。

10

【0096】

本明細書全体を通しての相対的な用語の使用は、相対的な位置または方向または向きを示す場合があり、限定することを意図していない。例えば、「遠位」は、基準点から離れる第1の方向を示す場合がある。同様に、「近位」は、第1の方向とは反対の第2の方向の位置を示す場合がある。「前側」、「側側」、および「後側」、ならびに「前方」、「後方」、「前部」、「後部」などの用語の使用は、相対的な参照フレームを確立するために使用され、様々な実施態様において本明細書に記載される装置の使用または向きを限定することを意図していない。

【0097】

「約」という語は、当業者であれば指定値と合理的に類似していると考えられる、指定値を含む値の範囲を意味する。実施形態において、約とは、当該技術分野において一般的に許容される測定値を用いた標準偏差の範囲内を意味する。実施形態において、約とは、規定値の $\pm 10\%$ に及ぶ範囲を意味する。実施形態では、約は規定値を含む。

20

【0098】

本明細書には多くの具体的な内容が記載されているが、これらは、特許請求される範囲または特許請求され得る範囲の制限として解釈されるべきではなく、むしろ、特定の実施形態に特有の特徴の説明として解釈されるべきである。別個の実施形態の文脈で本明細書に記載されている特定の特徴は、単一の実施形態において組み合わせて実施することもできる。逆に、単一の実施形態の文脈で説明される様々な特徴は、複数の実施形態において別々に、または任意の適切なサブコンビネーションで実施することもできる。さらに、特徴は、特定の組み合わせで作用するものとして上述され、当初はそのように特許請求されることさえあるが、特許請求される組み合わせからの1つまたは複数の特徴は、場合によっては組み合わせから切除され得、特許請求される組み合わせは、サブ組み合わせまたはサブ組み合わせの変形に向けられ得る。同様に、操作は特定の順序で図面に描かれているが、これは、望ましい結果を達成するために、そのような操作が示された特定の順序で、または順次実行されること、または図示されたすべての操作が実行されることを要求するものとして理解されるべきではない。少数の例、実施形態、態様、および実施態様のみが開示されている。記載された実施例および実施態様、ならびに他の実施態様に対する変形、修正、および強化は、開示された内容に基づいて行うことができる。

30

40

【0099】

上記の説明及び特許請求の範囲において、「少なくとも1つの」又は「1つ以上の」のような語句は、要素又は特徴の接続可能なリストに続いて出現することがある。また、「及び／又は」という用語は、2つ以上の要素又は特徴のリスト中出现することもある。このような語句は、それが使用される文脈によって暗黙的または明示的に矛盾しない限り、列挙された要素または特徴のいずれかを個々に、または列挙された要素または特徴のいずれかを他の列挙された要素または特徴のいずれかと組み合わせて意味することが意図される。例えば、「AおよびBのうちの少なくとも1つ」、「AおよびBのうちの1つ以上」、および「A及び／又はB」という語句はそれぞれ、「A単独、B単独、またはAおよびBと一緒に」という意味を意図している。同様の解釈は、3つ以上の項目を含むリスト

50

についても意図されている。例えば、「A、B、Cのうち少なくとも1つ」、「A、B、Cのうち1つ以上」、「A、B、及び／又はC」という表現はそれぞれ、「A単独、B単独、C単独、AとBが一緒、AとCが一緒、BとCが一緒、またはAとBとCが一緒」を意味することが意図されている。

【0100】

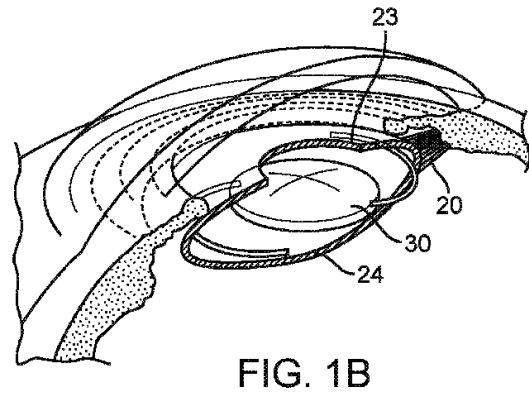
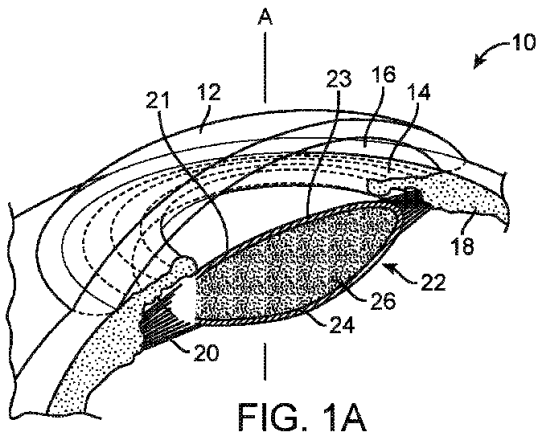
上記及び特許請求の範囲における「に基づく」という用語の使用は、「少なくとも一部に基づく」を意味することを意図しており、そのような場合には、引用されていない特徴又は要素も許容される。

【図面】

【図1A】

【図1B】

10



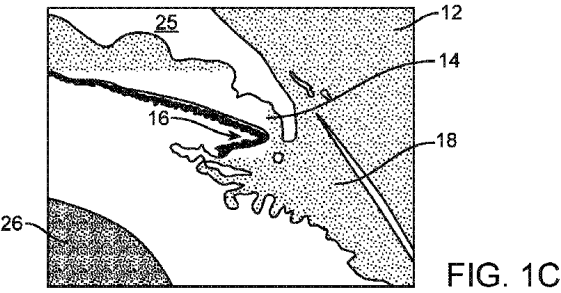
20

30

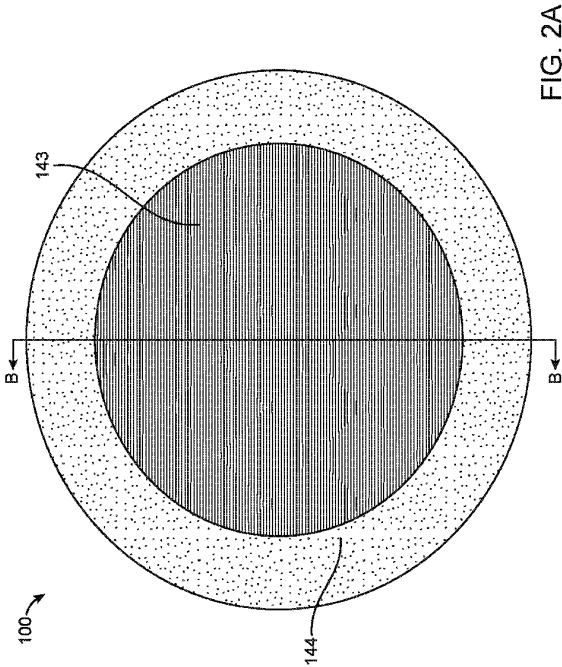
40

50

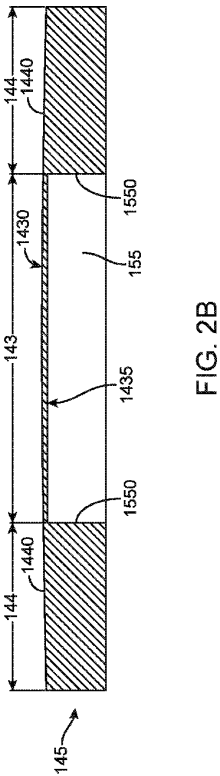
【図 1 C】



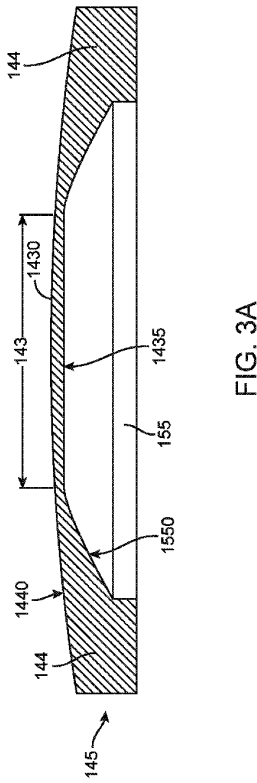
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 3 A】



10

20

30

40

50

【図 3 B】

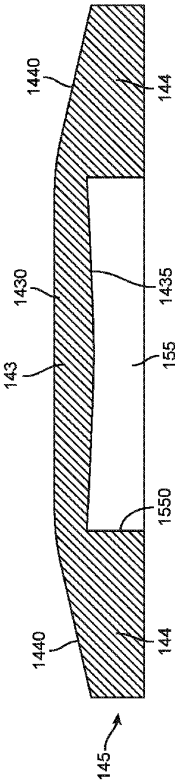


FIG. 3B

【図 3 C】

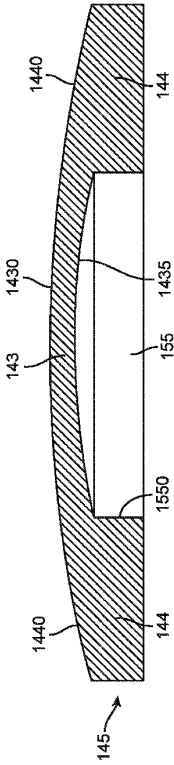


FIG. 3C

【図 3 D】

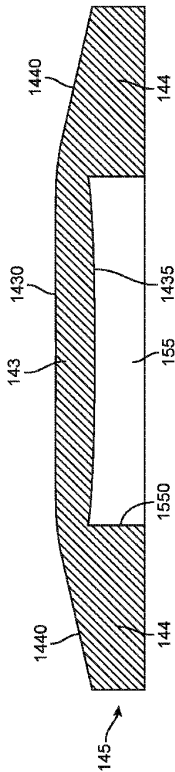


FIG. 3D

【図 3 E】

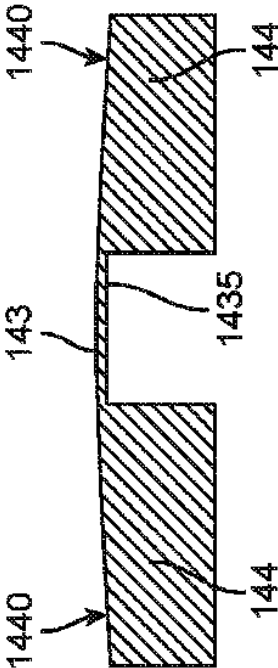


FIG. 3E

10

20

30

40

50

【図 3 F】

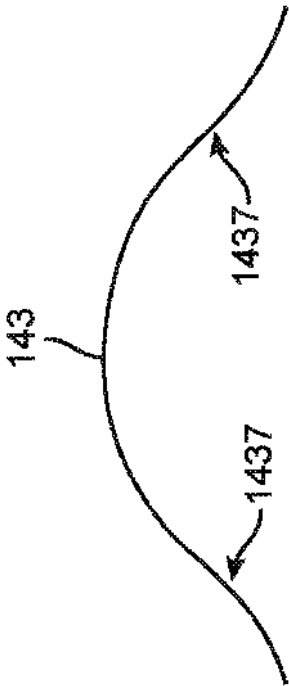


FIG. 3F

【図 3 G】

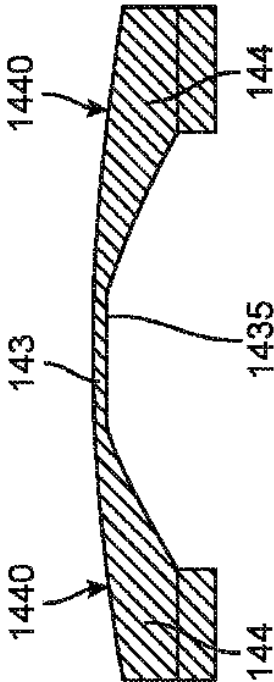


FIG. 3G

【図 3 H】

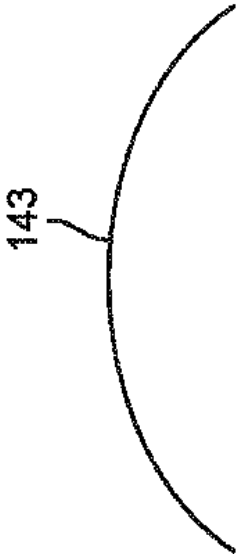


FIG. 3H

【図 3 I - 1】

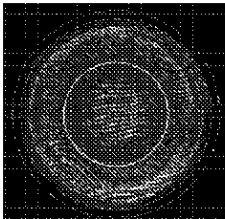


FIG. 3I-1

10

20

30

40

50

【図 3 I - 2】

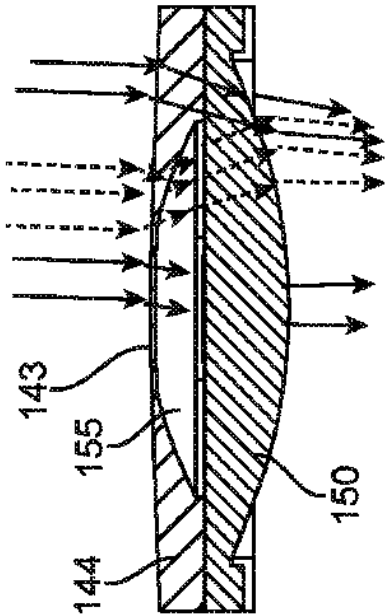


FIG. 3I-2

【図 3 J - 1】

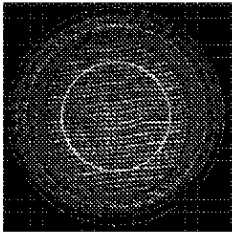


FIG. 3J-1

【図 3 J - 2】

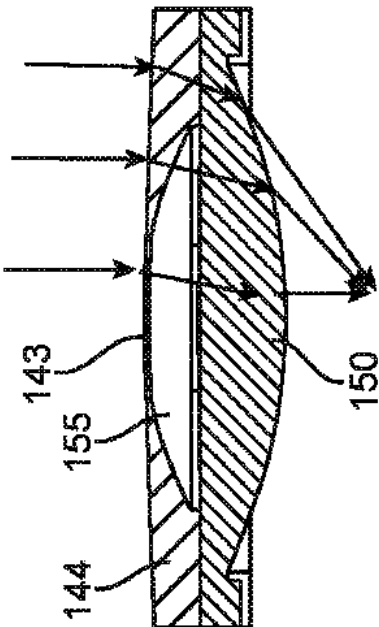


FIG. 3J-2

【図 4 A】

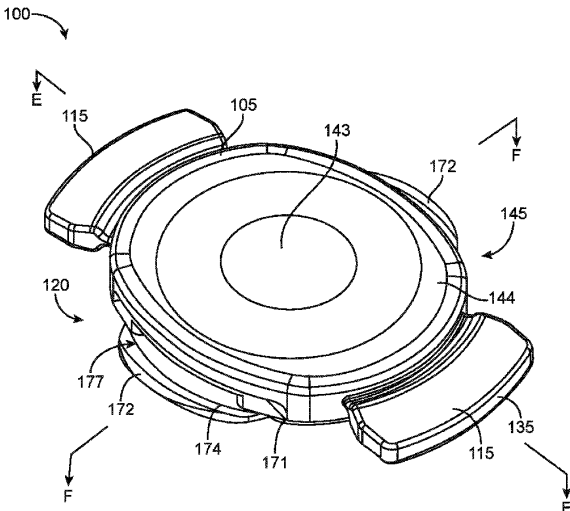


FIG. 4A

10

20

30

40

50

【図 4 B】

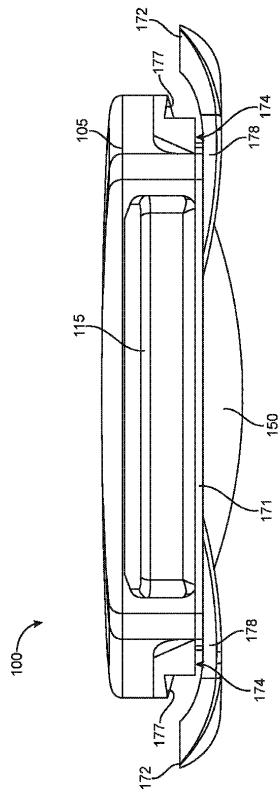


FIG. 4B

【図 4 C】

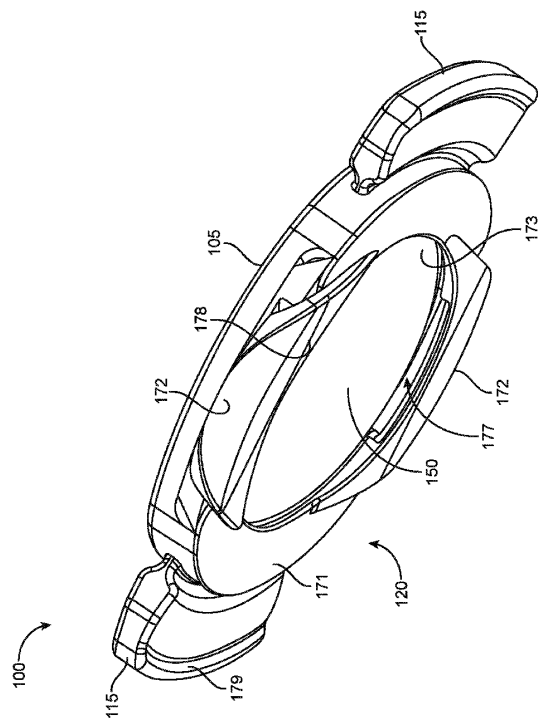


FIG. 4C

【図 4 D】

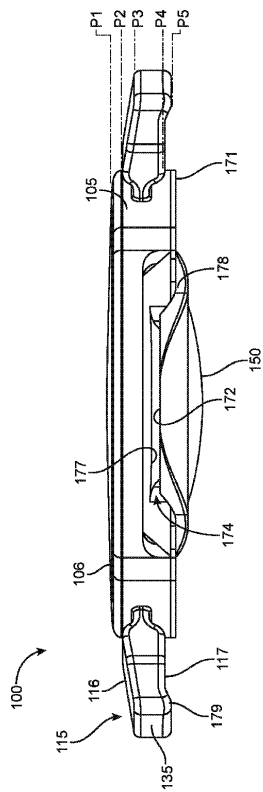


FIG. 4D

【図 4 E】

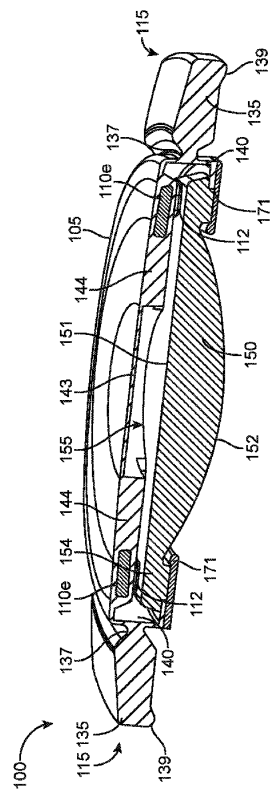


FIG. 4E

10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和5年9月12日(2023.9.12)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

調節可能眼内レンズのオブティックゾーン内に位置する前側オブティックと、非圧縮性の光学流体と、を含む調節可能眼内レンズであって、 10

前側オブティックは、

中央部、中央部を囲む周縁部、前面、および後面を有する動的膜を含む調節機能のために、形状変化を経るよう構成された中央動的ゾーンと、

形状変化に抵抗するよう構成された静的な前側光学部分を有する周縁静的ゾーンと、を含み、

非圧縮性の光学流体は、動的膜の後面、および静的な前側光学部分によって部分的に画定された流体チャンバ内に収容され、第1の領域で流体チャンバを圧縮することにより、中央動的ゾーンの形状変化が起こり、

前面と後面との間の中央部における動的膜の断面厚さが、前面と後面との間の周縁部における動的膜の断面厚さよりも大きく、 20

前面の曲率および後面の曲率のうちの1つまたは両方が、周縁部から中央部まで動的膜を横切る差厚勾配を制御し、眼の網膜に集光するために中央動的ゾーンを變形する際の予測可能な偏向を提供する、

調節可能眼内レンズ。

【請求項2】

前面の曲率は凸面であり、レンズの光軸に沿って前側に湾曲し、かつ

動的膜の後面の曲率は凹面であり、レンズの光軸に沿って前側に湾曲する、または、

動的膜の後面の曲率は凸面であり、レンズの光軸に沿って後側に湾曲する、または、

動的膜の後面の曲率は平坦面である、 30

請求項1に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項3】

動的膜の後面の曲率は、単一半径または非球面である、

請求項2に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項4】

動的膜の前面の曲率は、単一半径または非球面方程式である、

請求項2に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項5】

静的な前側光学部分は、動的膜の前面の曲率と同じまたは異なる曲率を有する前面を有する、 40

請求項4に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項6】

動的膜の後面の曲率は凸面であり、レンズの光軸に沿って後側に湾曲し、

前面の曲率は、周縁静的ゾーンの静的な前側光学部分の前側曲率半径よりも大きい前側曲率半径を有する、

請求項1に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項7】

差厚勾配により、周縁部から中央部に向かって動的膜の断面厚さが急激に変化する、

請求項1に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項8】

差厚勾配により、周縁部から中央部に向かって動的膜の断面厚さが漸進的に変化する、
請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 9】

動的膜の中心部における断面厚さは、動的膜の周縁部における断面厚さよりも 5 ～ 30 ミクロン厚い、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 10】

動的膜の中央部における断面厚さは、50 ミクロンより大きく、約 70 ミクロンまで、または約 80 ミクロンまで、または約 90 ミクロンまで、または約 100 ミクロンまで、または約 200 ミクロンまでである、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 11】

動的膜の直径が、約 2.0 mm ～ 約 4.0 mm である、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 12】

静的前側光学部分によって形成される内部側壁が、後側から前側に向かって実質的に垂直であり、内部側壁と動的膜の内面との間に形成される角度が約 90 度である、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 13】

静的前側光学部分の断面厚さは、動的膜の最大断面厚さよりも大きい、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 14】

静的前側光学部分の断面厚さは、約 300 ミクロンから 700 ミクロンであり、動的膜の最大断面厚さは、約 80 ミクロン以下、または約 90 ミクロン以下、または約 100 ミクロン以下、または約 150 ミクロン以下、または約 200 ミクロン以下である、

請求項 13 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 15】

前側オブティックと、流体チャンバ内に収容された非圧縮性光学流体とを含むレンズ本体と、

少なくとも 1 つの力変換アームと、をさらに含み、

少なくとも 1 つの力変換アームの動きが、流体チャンバを変形させ、前側オブティックの中央動的ゾーンの形状を変える、

請求項 1 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 16】

少なくとも 1 つの力変換アームが、レンズ本体の赤道領域と動作可能に連結する内側領域と、内側領域に対向する外側領域とを含み、

外側領域は、面取りされた前側コーナーを含み、少なくとも 1 つの力変換アームの前側から後側への外側領域における厚さが、アームの前側から後側へのより中央寄り領域における厚さより小さい、

請求項 15 に記載の調節可能眼内レンズ。

【請求項 17】

レンズ本体のある領域から外に延び、レンズ本体に対して、および少なくとも 1 つの力変換アームに対してレンズの光軸について後ろ側に位置する 1 つまたは複数のウィングを含む安定化システムをさらに含み、

レンズ本体は、レンズ本体の側壁を通して延び、1 つまたは複数のウィングの内側領域の上に位置して、レンズの後側からの流体排出用のチャンネルを生成する 1 つまたは複数の開口部、スロット、またはカットアウトを含む、

請求項 15 に記載の調節可能眼内レンズ。

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 22/12300

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61F 2/16 (2022.01)

CPC - A61F 2/1635

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)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 2020/0179104 A1 (LENSGEN, INC.); 11 June 2020 (11.06.2020); entire document, especially Fig. 2C, 4C, Abstract, paras. [0011], [0077]-[0082], [0091].	1, 10-13, 18-19 2-9, 14-17
Y	US 2014/0228949 A1 (SHIFAMED HOLDINGS, LLC); 14 August 2014 (14.08.2014); entire document, especially Abstract, Fig. 2, para. [0034].	2-5
Y	US 2014/0180403 A1 (LENSGEN, INC.); 26 June 2014 (26.06.2014); entire document, especially Abstract, Fig. 4A, para. [0061].	6-9
Y	US 2003/0187501 A1 (OKADA et al.); 2 October 2003 (02.10.2003); entire document, especially Abstract, Fig. 2B.	14-17
A	US 2007/0129801 A1 (CUMMING); 7 June 2007 (07.06.2007); entire document.	1-19

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 February 2022

Date of mailing of the international search report

MAR 28 2022

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Kari Rodriguez

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

フロントページの続き

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

ア州サウス・サンフランシスコ、ショアライン・コート 6 0 0 0、スウィート 2 0 6

(72)発明者 カーン・ドロール, ニコール

アメリカ合衆国 9 4 0 8 0 カリフォルニア州サウス・サンフランシスコ、ショアライン・コート 6
0 0 0、スウィート 2 0 6

(72)発明者 クラーク, マシュー

アメリカ合衆国 9 4 0 8 0 カリフォルニア州サウス・サンフランシスコ、ショアライン・コート 6
0 0 0、スウィート 2 0 6

(72)発明者 ツヴェット, リーナ

アメリカ合衆国 9 4 0 8 0 カリフォルニア州サウス・サンフランシスコ、ショアライン・コート 6
0 0 0、スウィート 2 0 6

F ターム (参考) 4C097 AA25 BB01 CC01 CC18 DD04 EE03 EE06 EE09 EE13 SA02