

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-509663  
(P2004-509663A)

(43) 公表日 平成16年4月2日(2004.4.2)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A61F 9/007

F I

A61F 9/00 541

A61F 9/00 570

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2002-501365 (P2002-501365)  
 (86) (22) 出願日 平成13年3月22日 (2001.3.22)  
 (85) 翻訳文提出日 平成14年12月2日 (2002.12.2)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/009363  
 (87) 国際公開番号 W02001/093791  
 (87) 国際公開日 平成13年12月13日 (2001.12.13)  
 (31) 優先権主張番号 09/586, 273  
 (32) 優先日 平成12年6月2日 (2000.6.2)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

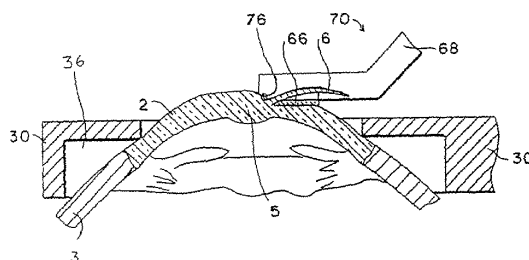
(71) 出願人 501061272  
 フェインゴールド, ヴラジミール  
 FEINGOLD, Vladimir  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
 677 ラガナ ニゲル アイル ヴィス  
 タ 31732  
 (74) 代理人 100063808  
 弁理士 門間 正一  
 (72) 発明者 フェインゴールド, ヴラジミール  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
 677 ラガナ ニゲル アイル ヴィス  
 タ 31732

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アブラネーター無し of 角膜切開刀

(57) 【要約】

手術中に手術対象角膜を押付けるような面を必要とせず  
 に機能する、角膜切除するためのケラトーム (角膜切開  
 刀) であって、手術領域へのアクセスを容易にし、手術  
 領域近辺に装置の機械的部分の削りくずが発生するのを  
 減らしたり排除したりするようにした。ケラトームには  
 眼を位置付けるための位置決めリングがあり、角膜がそ  
 こを通過して突き出て、該リングによって保持されるよ  
 うになる。刃はその両端部から、駆動機構によって駆動  
 される刃支持集成体によって都合よく吊下げられてい  
 て、案内部材が前記刃に対して実質的に平行に配置され  
 ている。刃は、位置決めリングの上を或る制御された距離  
 をもって前進軌道を描くと共に、横方向へ振動する。案  
 内部材は、刃縁へ平行に配置されていて、切開の厚みを  
 制御する。位置決めリングに対する駆動制御及び真空は  
 、使用者が入力する制御装置によって使用者の命令の下  
 に供給されるようになる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

角膜組織を切開するための手術用装置において、前記装置が、眼を位置決め保持するための位置決め機構であって、眼球の角膜がそこから突き出るように開口を有する位置決め機構と、刃及び案内部材を含有する刃集成体と、前記位置決め機構に関し前記刃集成体を駆動するための駆動機構であって、前記位置決めリングの開口から突き出ている角膜が案内部材に押しつけられると共に、前記駆動機構が前記刃集成体を押し進めて、角膜の端から端まで刃を動かすというようになる駆動機構と、  
から成り、  
前記位置決めリングの開口から突き出ている角膜の表面が前記刃集成体だけによって外部から保持されるようになることを特徴とする角膜組織切開用の手術装置。

10

## 【請求項 2】

案内部材は、前記刃に対し実質的に固定関係にあることを特徴とする請求項 1 に記載した手術装置。

## 【請求項 3】

前記案内部材は刃切開縁から或る一定の距離をあけて配置され、刃長軸に対し垂直になる平面に限定された断面領域を有することを特徴とする請求項 1 に記載した角膜切除用手術装置。

20

## 【請求項 4】

前記案内部材の周囲は 6 mm 以下であることを特徴とする請求項 3 に記載した手術装置。

## 【請求項 5】

前記刃は第 1 の刃であり、更に、前記第 1 刃及び前記案内部材に対して実質的に固定され空間をあけた関係にある第 2 の刃を含むことを特徴とする請求項 1 に記載した手術装置。

## 【請求項 6】

前記案内部材は、前記刃の長軸に対して平行に方向づけられた軸心と、前記軸心に対して環状でその周囲を回転するベアリング軸さやとを含むことを特徴とする請求項 2 に記載した手術装置。

## 【請求項 7】

刃集成体は取外し自在に固着されていて、工具なしに簡単に取外しできることを特徴とする請求項 1 に記載した手術装置。

30

## 【請求項 8】

請求項 7 による手術用器具に使用するための刃集成体。

## 【請求項 9】

位置決めリングは取外し自在に固着されていて、工具なしに簡単に取外しできることを特徴とする請求項 1 に記載した手術装置。

## 【請求項 10】

請求項 9 による手術用器具に使用するための位置決めリング。

## 【請求項 11】

角膜組織の切除を行なうための方法で、前記方法が、眼球の角膜がそこから飛び出るように開口を有する位置決めリングに眼を位置決める工程と、  
前記位置決めリングに接続された駆動機構に刃及び案内部材を有する刃フォーク集成体を取り付ける工程と、  
前記位置決めリングに関して刃集成体を駆動するために該駆動機構を制御する工程とから成り、  
これにより、位置決めリングから突出している角膜組織から少なくとも一部分だけフラップを切り離すために、前記フラップは、刃と案内部材の間の空間部と方向とによって、実質的に制御された厚さを有し、前記突き出ている角膜を刃集成体以外のものによって外部

40

50

から同時に保持するということがない、ことを特徴とする角膜組織の切除を行なうための方法

【請求項 1 2】

前記案内部材は前記刃に対して実質的に固着関係にあることを特徴とする請求項 1 1 に記載した方法。

【請求項 1 3】

前記刃は第 1 の刃であり、前記刃集成体は、前記第 1 の刃及び前記案内部材に対して実質的に固着されて空間をあけた関係にある第 2 の刃を含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載した方法。

【請求項 1 4】

前記案内部材は、前記刃長軸に対し平行に方向づけられた軸心と、前記軸心に対して環状でその周囲を回転するベアリング軸さやと、を含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載した方法。

【請求項 1 5】

刃集成体は取り外されていて、そして更に、刃集成体を道具なしに固着する工程を含むことを特徴とする請求項 1 1 に記載した方法。

【請求項 1 6】

請求項 1 1 に記載した角膜切除方法に使用するための刃集成体を供給する工程を含む、角膜切除工程を補助する方法。

【請求項 1 7】

請求項 1 1 に記載した方法が更に、道具なしに位置決めリングを取外し可能に固着するための工程を含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 1 に記載した角膜切除方法に使用するための位置決めリングを供給する工程を含む、角膜切除工程を補助する方法。

ことを特徴とする請求項 1 1 に記載した方法。

【請求項 1 9】

前記方法が更に、使い捨て刃集成体を供給する工程を含むことを特徴とする請求項 1 8 に記載した刃集成体。

【請求項 2 0】

刃切開縁部はサファイアであることを特徴とする請求項 2 に記載した手術装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の分野】

この発明は一般的には眼科手術装置に関し、更に具体的には、角膜切除を行なう装置およびその方法の分野に関するものである。

【0002】

【背景】

近視矯正や遠視矯正などの眼科手術の多くは、眼球の角膜切除工程を 2 回以上行なう必要がある。このような角膜切除を行うために、この数十年にわたって、ケラトーム (keratomes) と呼ばれる角膜切除装置が数多く開発されて来た。図 1, 図 2 a, 図 2 b に示すように、典型的な切除手術では、角膜組織 2 で作るフラップ 6 を眼球 4 から切り離す。上皮細胞 8 の強度のある外側層が切り離されて持ち上げられると、角膜 2 の柔軟な内部層 1 2 が露出されるようになるが、分離された外部層は、フラップ 6 として付着させたままにしておく。一旦露出されると、角膜 2 の内部層 1 2 はある程度環境に順応するし、或いは、その形状はその後の外科手術工程で変えられたりもする。そのような工程には、例えば、放射状の角膜切開をしたり、角膜組織の輪郭を除去する工程を含めてその後にく切除工程を施したりすることなどがある。様々な工程の外科処理の終了時には、治療中の組織を保護するために、一般には、フラップ 6 が内側の角膜組織 1 2 上に被せられる。

【0003】

10

20

30

40

50

図3a, 図3bに示されるKoeppnickに発行された米国特許5,496,339号及びRuiz外に発行されたRe. 35,421号のような代表的なケラトーム(角膜切除刀)が、従来の角膜切除刀の典型的な特徴をよく示している。手術対象となる眼球の位置決めおよび保持リングは、多くの場合、真空装置を備えている。真空圧で眼球を保持リングへと引き寄せると、角膜は保持リングから突き出して、突出した角膜を保持するためにもたらされた、これら特許明細書ではアプラネーター・シュー(applanator shoe; 扁平化シュー)と言及されている特徴部分の表面へ押し付けられるようになる。アプラネーター・シュー(扁平化シュー)は、全ての従来技術において重要であるとされてきた。

しかしながら、アプラネーター(applanator; 扁平化用のナイフ)は、手術時に、眼の中へアクセスする場合、妨げとなる。この問題への対策法の1つは、アプラネーターを、回転可能にするか、さもなければ、手術装置全体を眼の上のその所在位置から外すという必要がないようにして、眼との接触から外せるようにする、ということである。

角膜を切除するためには、切開刀を角膜組織全体に引かねばならないが、切開される角膜組織の厚さ及び範囲の両方を、注意深く制御しなければいけない。一般的に、角膜から切り離れた部分は、手術後に簡単に角膜上に被せられるように、片側の末端部に取り付けたままにしてフラップ6を形成するようにする。

#### 【0004】

角膜切除刀には、刀身を案内する機構が備わっていなければいけない。従来の角膜切除刀は全て、切開位置の近くに、刀身のこすれがあったり、あるいは駆動ギアのような金属同士のこすれがあったりする。残念なことに、このようなこすれは削りくずを発生させることになり、それが手術対象領域に入ってしまうこととなる。図3aを参照すると、Ruiz外の特許のケラトーム(角膜切除刀)は複雑な機構をしていて、金属に金属が重り合ったギアが手術対象領域近辺でこすれるのである。例えば、ピニオン834が位置決めリング890の一部である軌道891上に乗っていたり、エンドレス・ピニオン822が、その偏心シャフトやピニオンと共に、刃切開領域(図示せず)の真上で作動したりする。図3bにはKoeppnick特許のケラトームが見えるが、差込み口948上で直接擦れ合って、線991に沿って限定された表面を摺動する、というようになる刀身954を有している。991における摺動面は、位置決め吸着リング990の真上に直接位置決められており、刀身954と差込み口948間で擦れ合う表面は、角膜組織と差し込み口948間の密接接触領域に直接隣接している。従って、これら2例の従来技術のケラトーム(角膜切除刀)の実施形態には、切開用刀身及び他の表面間に擦れ合いがあり、また、手術対象領域に非常に近いところでギアの擦れ合いがある。

現在のケラトームの別の欠点は、外科手術的レベルの清潔を保つのに不便なことである。ケラトームの複数の部分が、手術対象領域をも含んで組織周囲と密接な接触状態にならねばいけないので、清潔さと滅菌状態とを高いレベルで保つ必要がある。上述したように、従来の角膜切除刀が、手術対象領域近辺に位置するかなり入り組んだ複雑な機構は、洗浄や圧熱高圧殺菌の簡便性ということのためには十分に順応されてこなかった。

#### 【0005】

従って、正確に切除手術を行うことができ、簡単に使用できるケラトームに対する必要性があると共に、手術対象領域を汚すような切りくずの発生を回避させることによって、また、簡単に洗浄され、殺菌され、そして交換されることによって、外科手術的清潔さが得られ易くするケラトームの必要性がある。

#### 【0006】

##### 【発明の要約】

本発明の角膜切除刀は、アプラネーターの必要性をなくし、手術対象領域近隣に手術用具の擦れ合いが起きないようにして、眼科手術医が角膜を切開して、後で戻して被せられるように角膜組織のフラップを切り離しできるようにするものである。

本発明における手術装置は、駆動集成体上に設置された刃先頭要素を有する手術ユニットを含み、また、好ましくは、制御部及び足踏みペダルをも含む。刃先頭要素は、位置決め

10

20

30

40

50

をして切開するために、手術中は、対象となる眼球に密接に接触状態にある。駆動集成体要素が刃先端要素を支持し、駆動する。制御部は、手術ユニットに対する電力及び真空の供給源であり、使用者が入力した設定に応じて、電力及び真空を供給する。足踏みペダルによって、使用者は両手を使う必要なく手術用器具へ指令を与えられるようになる。手術ユニットは、手持ち式で、手術する眼球の上に位置決められる。

#### 【0007】

この好ましい手術ユニットは3つの別個の要素から成る。その内の2つは、角膜手術中に直接眼球に接触する「刃先端」要素であり、即ち、位置決めリング集成体と、刃フォーク集成体である。これら2つの刃先端要素は、手術対象領域にもっとも近い場所での刃先端要素同士の間隔を最小限に抑えるか或いは全く出ないというようにして、

10

#### 【0008】

本発明の好ましい実施例においては、刃フォーク集成体は、位置決めリング及び偏平板シュー間に切開刃を垂下しており、切開刃を偏平板シュー近辺まで案内するようになる。切開の厚さは、切開刃からは或る制御された距離をあけて配置された案内部材によって、好ましく制御されるようになる。刃が刃と案内部材間を通過するにつれて、角膜組織の外側層が切り離されるようになる。切り離される角膜の厚みは、刃と案内部材間の空間距離によ

20

#### 【0009】

刃フォーク駆動集成体は、切開動作中に2つの異なる動きを刃フォーク駆動アームへ伝える駆動集成体によって、移動させられる。その動きの1つは、高速の横方向振幅運動であり、同時に伝えられるもう一方の動きは、低速で滑らかな前進移動である。駆動アームは、制御部から前進させるようにとの指令を受けている限り、調整可能な停止機構に接触するまで、刃フォークを前進させ、これによって、クラッチが滑らされて、駆動アームがそれ以上前進するのを防止する。

#### 【0010】

刃集成体は完全にぶら下がった状態にあるのが好ましく、刃集成体を支持する刃フォーク駆動アームを経由して間接的に接触しているのを除けば、手術用ユニットに接近している機構のどの部分にも全く触れてない。

30

#### 【0011】

##### 【好ましい実施例の説明】

本願発明を最高と考えられ得る実施形態から成る実施例で以下に説明してゆくが、このような説明は本願を限定するものとして扱われるのではなく、本発明は、別途、クレームにおいて限定されるものである。

図4および図5において、本発明は3つの構成要素、すなわち、手術ユニット100、足踏みペダル300、及び制御部400によって構成されるのが望ましい。手術ユニット100は駆動集成体110を有し、刃先端部は2つの構成部、すなわち、位置決めリング20及び刃フォーク部60より構成される。足踏みペダル300はケーブル310を通じ制御部400に使用者の指令を伝達する。手術ユニット100は電気ケーブル410及び真空ホース412によって制御部400に接続されている。これらの詳細は以下に述べる。

40

#### 制 御 部

図4を参照して、本発明の好ましい実施例を以下に説明する。制御部400はマイクロプロセッサによって制御されるもので、使用者が、駆動集成体110内の作動装置を直接操作でき、手術ユニット100内の位置決めリング20に対する真空度を制御できるようになっている。使用者による操作の制御は、足踏みペダル300の足踏みスイッチ2つと、それに関連する回転入力デバイス450、452、及び454と、制御部400前面に取

50

り付けられた押しボタン 4 5 6 及び 4 5 8 を用いることによってなされる。動作パラメータは、数値表示装置 4 1 2 , 4 1 4 , 及び 4 1 6 と、英数字表示装置 4 4 0 と、聴覚可能な情報を伝達するスピーカ 4 3 4 とによって示される。

#### 【 0 0 1 2 】

プリント基板 4 6 0 上のマイクロプロセッサは、再プログラム可能な不揮発性メモリ上にストアされ且つ使用現場において再プログラム可能であるというファームウェアを実行する。このファームウェアによってマイクロプロセッサはスイッチの開閉状態及び回転入力デバイスの回転を検知することが可能である。これらの電子装置は、使用者の操作を器具コントロール電圧に変換し、この電圧が駆動集成体アクチュエータへ加えられ、使用者が要求するように呼び出しされるようプリセットとして記憶できるようになっている。このマイクロプロセッサはセンサーからの情報を解釈して、使用者によってセットされた一定の真空レベルをアクチュエータが保持するよう制御する。

10

#### 【 0 0 1 3 】

制御部 4 0 0 は、ケーブル 4 1 0 を介して、手術用ユニット 1 0 0 へ制御電気信号を送信する。位置決めリング 2 0 に対する真空圧は、真空ホース 4 1 2 を介して、制御部 4 0 0 から供給される。制御部 4 0 0 は真空蓄積タンク 4 2 2 を有するが、このタンクにおいて、真空圧は真空ポンプ 4 2 0 によって確立され、真空開放ソレノイド 4 2 6 によって開放され、そして、この真空圧は真空圧センサ 4 2 4 によって検知されて、制御回路にフィードバックされる。駆動集成体 1 0 0 のアクチュエータ（図示せず）に対する電子制御は、電子スイッチ 4 3 6 乃至 4 3 8 によってなされる。当業者であれば、制御ユニット構成分子が手術用ユニットのアクチュエータ及び真空を制御するバリエーションに制限がないことは理解されよう。

20

#### 手術用ユニット

図 5 に示されるように、手術用ユニット 1 0 0 は、位置決めリング 2 0 と刃フォーク部 6 0 を含めて、手術中に眼球に接触する刃先頭要素を支持して駆動するための駆動集成体 1 1 0 を包含する。手術用ユニット 1 0 0 は、ケーブル 4 1 0 を介して電氣的に接続され、真空圧が、真空圧接続チューブ 2 2 に付いている真空ホース 4 1 2 を介して、位置決めリング 3 0 へ供給される。刃 6 6 から案内部材 7 6 へ空間取りによって制御される厚さのフラップに、刃 6 6 は角膜組織を切開する。

#### 【 0 0 1 4 】

図 6 では、位置決めリング集成体 2 0 及び刃フォーク集成体 6 0 の刃先頭要素が更に明確に示しており、位置決めリング集成体 2 0 及び刃フォーク集成体 6 0 は駆動集成体 1 1 0 の正面から工具を全く使用する必要がなく分離されている。刃先頭要素は、普通は、手術が行われる眼球との直接接触へ入るので、清潔で滅菌された要素を簡単に使用できるようにするために、全く工具の必要性なく、刃先頭要素が駆動集成体 1 1 0 に設置したり外したりできるのが望ましい。同様の理由で、これら刃先頭要素は消毒できたり或いは使い捨てであることも望ましい。

30

#### 手術における切除動作

図 7 は角膜 2 を切除する刃先頭要素を示している。位置決めリング 3 0 の真空チャンバー 3 6 へ伝達された真空圧が、眼球 4 の強膜 3 及び角膜 4 を上方に引き上げる。刃フォーク駆動アーム 1 4 0 ( 図 5 ) は刃フォーク部 7 0 を支持し、それに複合的な動作を与える。刃フォーク部 7 0 は刃 6 6 の切断端部と並行方向に ( 図 7 の頁の内及び外 ) 高速で振幅運動し、それと同時にゆっくりと前方へ移動 ( 図 7 では右から左へ ) すると共に、位置決めリング 3 0 から制御された距離をもって刃 6 6 を保持している。刃 6 6 は案内部材 7 6 に沿って刃フォーク先端 6 8 から垂れ下がっているため、これにより、角膜組織層 2 を分離し、フラップ 6 を形成する。フラップ 6 の厚さは、主に刃と案内部材 7 6 間の間隔によって、そしてある程度まで、案内部材と刃方向及び位置によって、決定される。刃フォーク部 7 0 の前進移動はフラップ 6 が形成されるまで継続される。

40

#### 【 0 0 1 5 】

#### 刃フォーク集成体

50

図6は刃フォーク集成体60の詳細を示す。典型的な刃66と代表的な案内部材76が刃フォーク先端68から吊り下げられているのが示されている。パネ止め挿入部64と別の方のパネ止め挿入部の止めボール部62も示されている。挿入部64の止めボール部は刻み目141にびたりと嵌り、フォーク駆動アーム14に関して刃フォーク70を取外し自在に位置決める。

図9aは、刃フォーク先端68から刃66及び案内部材76の垂れ下がった刃フォーク集成体60を示している。刃66及び案内部材76は、図9aの8a-8aで断面が示されており、この刃66及び案内部材76配列の変形例が図8b, 8c, 8d, 8eに示されている。図9aでは、刃フォーク70は台形の組合せ構造を用いて駆動アーム140へ取り付けられ、刃フォーク70及び駆動アーム140間の台形の取り付け構造は、枢軸146の周囲を回転することで、係止カム(図示せず)を付勢する係止レバー144を用いて固着される。

また、図9bは、つまみネジ142によって刃フォーク駆動アームへ固着された刃フォーク集成体60を示す。パネを装填したボール止め集成体64が、駆動アーム140に関して刃フォーク70の位置決めを確立して保持する。上述したように、フォーク先端68が刃及び案内部材76を吊り下げていて、これは図9bの8b-8b断面で示されている。図8a, 8c, 8d, 8eは、使用され得る刃及び案内部材配列の別の実施例を示す。刃フォーク70は、チタンでできているのが好ましいが、ステンレス鋼のような、他の多くの素材を使用するのもよい。蒸気殺菌できる刃フォークについては、形状が安定しているポリカーボネートやポリスルホンなどのプラスチックが適切であり、ガスやガンマ線殺菌は、例えばポリプロピレンなどのような追加のプラスチックとでも適合する。

#### 【0016】

刃66は、サファイヤとか或いはそれに似たような水結晶構造の材料が好ましく、このような材料は硬くて強固であり、切開作業操作が進む時に、最高の視感度を有するよう透明である。あるいはまた、特に使い捨て式の刃ものについては、刃は、外科用ステンレス鋼であったり、他の適当な材料であってもよい。

#### 【0017】

位置決めリング30に関する刃66及び案内部材76の全体的な位置は、刃フォーク集成体60内の刃66及び案内部材76を組み合わせた位置取りと、位置決めリング据え付け部分106(図6)への駆動アーム14の相関的な位置取りと、そして、位置決めリング30の大きさによって確立される。しかし、これは多くのケラトーム(角膜切除刀)の場合よりもはるかに重要性の低い関係である。というのも、主に、刃と案内部材76との関係が、角膜フラップの厚さを決定するからである。

#### 【0018】

図8aは、図9aの8a-8a線断面の詳細を示し、刃66と平行に配置された案内部材76が示されている。案内部材と刃66間の空間が角膜組織切開の厚さを制御するので、切開の厚さは非常に精確に制御されることができ、工場においても制御した状態の下にセットされるようになる。案内部材76は刃66の縦軸に対して垂直な平面に限定された断面図に描かれている。

案内部材76の断面の周囲は、都合よく小さく、好ましくは2mm以下、或いは、6mm以下である。周囲断面が小さいというのは、幾つかの利点をもたらす；

案内部材と角膜間の摩擦相互作用が減らせること、角膜の変形5(図7)を局所にとどめ、一般的に眼球に掛かる圧力を回避すること、そして、不正確な切開を生じさせるような角膜をゆがませる気泡が発生する可能性を減少させることができる、などが挙げられる。

#### 【0019】

図8bは、図9aの8b-8b線の断面であり、刃フォーク集成体60に対する刃及び案内部材の配列を示す。案内部材の前縁76は刃66の鋭利端部から若干前方へ(駆動集成体から刃先端要素が伸び出る方向に)位置決められている。寸法x1は、刃66の前縁と案内部材76の前縁間での刃の行程方向における距離である。寸法x1の最適長さは、刃66の平面の方向性しだいであり、案内部材が使用できる場合には、その平面の方向性

による。寸法 x 1 は、好ましくは 0 より大きく、例えば、 $0.25 + / - 0.05$  mm 或いは  $0.30 + / - 0.05$  mm であるのが好ましい。寸法 y 1 は刃 66 の行程平面に対して垂直になる方向の、案内部材 76 及び刃 66 間の距離であって、外科医の必要に応じて変化するが、典型的にはわずかに  $0.150$  mm,  $0.160$  mm,  $0.170$  mm、或いは  $0.180$  mm ほどに作られて、各々のわずかな名目上の寸法は、好ましくは  $0.030$  mm の、なお一層好ましくは、 $0.015$  mm の許容誤差内に制御される。

#### 【0020】

図 8c は、(図 9a) の 8a - 8a 線の断面図と同様の断面図であり、刃フォーク先端部 68 から吊り下げられる刃 66 及び 67 の配列を示す。ここでは、下方刃 66 が、上方刃 67 を角膜組織の 1 個のフラップに対する案内として利用する一方で、上方刃 67 は案内部材 76 を利用して、角膜組織の第 2 フラップの厚さを制御する。この配列を使用して、取り除かれて人工移植体 (インプラント) を収容するために、精密な寸法から成る 1 枚の角膜組織が分離され、その後、手術位置を塞ぐようにするために、もっと硬い外側角膜組織で成るもう一方のフラップ 6 を残したままにしておく。

10

#### 【0021】

図 8d では、行程方向へほんの少し角度のついた刃 66 が示されていて、この角度は好ましくは約  $25^\circ$  である。刃 66 は、ネジ 62 及びワッシャ 74、あるいは他の適切な締付具によって固定されている。フラップ厚さは刃 66 から案内部材 76 への中間距離によって制御される。

#### 【0022】

図 8e は、案内部材 76 が中央コア 75 と外側円筒状ベアリング 77 を有しているという点で図 8d とは異なり、このベアリングは、例えば「テフロン (登録商標)」材料を含有しているプラスチックのような、強靱で低摩擦性材料で作られることが望ましい。ベアリング 77 が、刃集成体の最大横方向振幅に等しい量だけ案内部材芯 76 よりも短い場合には、この配列で、ベアリング 77 は、全くではないが、ほとんど角膜組織上を摺動することがない。むしろ、摺動というのは案内部材芯 76 とベアリング 77 との間の境界面で起きる可能性があり、ベアリング 77 は角膜組織上を回転するのみであろう。

20

#### 【0023】

#### 位置決めリング集成体

図 6 は、位置決めリング 30、真空接続用突出し部 24、真空管止め 26、及び真空源接続管 22 から成る、位置決めリング集成体 20 を示す。これら要素は集成体 20 へ真空状態を与え、患者の眼を適所に引っ張り上げてそこに保持するようにする。

30

図 10 及び図 11 は位置決めリング集成体 20 の詳細を現わしている。位置決めリング 30 には真空状態がもたらされて、室 36 を真空にするので、室に対して設置された眼球が引っ張り上げられ保持されるようになる。真空ホース接続用突出し部 24 が嵌め入れられた真空用ホース (図示せず) で、真空状態が真空接続管 22 を通して供給され、真空管止め 26 で供給が停止される。あるいはまた、真空は、真空接続用管 22 を省いて、リング支持部 32 及び駆動集成体 110 を通して導入されることもでき、この場合、真空ホースは、都合のよい場所に、例えば制御ホース 410 (図 5) に隣接したところで、駆動集成体 110 だけに接続される。

40

底面図である図 10 及び断面図である図 11 について説明すると、位置決めリング 30 は、好ましくは、止め具 35 を有する保持機構 34 を含む。保持機構 34 は駆動集成体 110 の対応するくぼみ 120 へ摺動して入り込む。内部に保持されたボール 117 が、内部に保持されたばね 115 の圧力によって止め具 35 内に定着し、位置決めリング 20 を適切に位置決める。そして、つまみねじ 118 で保持機構 34 を固定して、駆動集成体 110 の頭部 112 に形成されたくぼみ 120 の両面に対して、保持機構 34 をしっかりと座着する。あるいはまた、つまみねじ 114 (例えば、図 5) は駆動ユニット頭部 112 のつまみねじ 114 の反対側からネジ込んで、位置決めリング集成体 20 を固着する。

刃フォーク集成体 60 に関して説明したように、位置決めリング 20 には、多種多様の材料が使用できる。材料の選択は、消毒法をも入れて諸要素を再利用することで、あるいは

50

使い捨て無菌要素を使用することで、無菌状態が確保され得るかどうかによる。適切な材料としては、ステンレス鋼などの金属や、ポリカーボネート、ポリスルホン、ポリプロピレン等々のプラスチックがある。

#### 【0024】

##### 駆動集成体

図12乃至13においては、手術用ユニット100の好ましい実施例の詳細が示されており、特に、大部分が駆動集成体カバー160に囲まれた、駆動集成体110の好ましい実施例の詳細を示す。

#### 【0025】

図12について説明すると、駆動集成体110内の主アクチュエータは、移動モータ180と振幅運動モータ170である。移動モータ180は、歯車列182を通してシャフト184を駆動する。クラッチ190が、ねじ192へ制限トルクを連結する。ねじ192の回転は、ねじ付き平面移動機構194によって直線運動に変換される。旋回集成体196は、平面移動機構194の前端から刃フォーク駆動アーム140へ運動を結合すると共に、駆動アーム140が旋回集成体196の軸の周囲を回転して振幅運動させるようにする。刃移動停止位置調整ノブ150は、好ましくはねじ付きの部材であり、刃フォーク駆動アーム140の移動を調節可能に停止できるようになっている。

#### 【0026】

駆動アーム140は、互いに平行であって、制御された距離分だけ離れているように作られた上面及び下面の部分を含むのが望ましい(上面及び下面は、旋回集成体196の回転軸に対して平行になる方向に、駆動アーム140の中心から最も末端にあり、上面は更に位置決めリング30から離れている)。駆動アーム140の上面及び下面は、その移動距離1.5cmにわたり、誤差0.05mm以内の平面であるのが望ましく、駆動集成体ヘッド112のベアリング表面136及び138によって摺動可能に捕獲される。このベアリング表面は駆動アーム140の上から下への遊びを、好ましくは0.01mmに、更に好ましくは0.05mm以内に制限するのがよい。

#### 【0027】

駆動集成体ヘッド112は、刃フォークが移動するにつれて刃フォーク集成体60が位置決めリング39から周知の距離を離して保持される、というようにして、位置決めリング集成体20と刃フォーク駆動アーム140を保つ。刃66とシュー50間の距離は、好ましくは±0.5mm以下に、更に好ましくは±0.25mm以下に制御されるのがよい。

#### 【0028】

振幅運動は、図面に対して直角方向に振幅運動するスライダ176によって、駆動アーム140に伝達される。スライダ176は駆動アーム140の溝の端と干渉を起こすと共に、この溝は駆動アーム140が駆動集成体110の中へ入ったり外へ出たりして移動するようにさせるものである。スライダ176は、シャフト172及び偏心ピン174を介して、振幅運動モータ170から振幅運動を受ける。偏心ピン174は、スライダ176にある刻み目の中に乗っていて、偏心ピン174の垂直方向の振動は吸収するが、側面方向の運動は伝達する。

#### 【0029】

##### 本発明の他の実施例

本発明の特許請求の範囲内において、様々な実施例が考えられことが当業者にはお判りであろう。刃フォーク集成体の変形例についてはいくつか既に上記刃フォーク集成体のところで上述されている。他の部分の変形例について、以下に述べるが、これらすべてが可能性の徹底的検分を表わすものではない。むしろ、これらは本発明の範囲内で幅広い種類のメカニズムが網羅されることを示すための例示としての働きをするものである。

#### 【0030】

図13には、振幅運動をアーム140へ伝達するための手段の別の実施例が示されている。この実施例においては、駆動アーム140は、強磁性材料144を取り入れ、駆動アーム140の側部沿って位置決められたコイル175によって発生される磁界によって、こ

10

20

30

40

50

れが動作されるようになる。

【0031】

刃フォーク駆動アームへ刃フォーク集成体を取外し可能に取り付ける接続接合面についての無数の物理的形狀配置が、本発明を実行するために必要とされる予想位置決めをもたらすことができるのである。接合面の組み合わせ部分は、ここに示されているものでは台形もしくはほその形状を有するが、のこぎり形、長方形、偏心楕円形、鍵穴形など、多すぎて列挙できないほど、多くの形状を取ることができる。

【0032】

同様に、接合面を固定する方法も、ここに示されているのは、つまみネジか、カム固定レバーのいずれかであるが、これも他の多様な方法で達成できる。若干の例を挙げれば、組み合わせ部品は、磁気引力を利用したり、ばね装填止め具や、各組み合わせ部品から部分的に形成されたのくぼみに嵌合されたテーパ付き係合部品などが挙げられる。組み合わせ部品は、通常の状態ではちきんと接合して、緩衝を解除するために部品の1つの形状を一時的に変更するための手段を有して、これによって、接合面を接続したり分離したりするようにもでき得る。従来技術で知られている、ぴったりと予測できる関係で2つの部品を取外し可能に固定するための方法を使用することもできる。

刃フォークは、接合面の据付け表面に対して適切に制御された位置で、刃及び案内部材（使用されるのであれば）を吊下げられるものであれば、使用可能である。刃と案内部材は多数の形状を取ることができ、多数の材料で構成されることが可能であり、ここでは、そのような代替案についてはほんの少ししか述べられていない。

【0033】

本発明の好ましい実施例には、滅菌使い捨て可能刃先頭要素や消毒可能な刃先頭要素がある。このような実施例に対し適切な材料の選択することについて全く制限がないのは、各刃先頭要素に関して上述した通りである。刃先頭要素の構成要素がすべて使い捨て式であったりすべて恒久的である必要はなく、使い捨てタイプと消毒タイプとの組み合わせも可能である。

手術用ユニットのアクチュエータは、圧縮空気駆動方式をも含め、どのような従来方式でも駆動することができる。

【0034】

使用者からの指令は、音声命令認識を使用したり、手術用ユニットに設置されたあるいは別の都合のよい場所に設置されたセンサ及びスイッチを使用者が付勢するのを感知したりするのも含めて、既知のどのような方法でも認識される。従って、これら指令は、制御部構成要素をいかに組み合わせても制御を行使できるもので、これには、機械的方式によるもの、直接電氣的制御を行うもの、従来知られているどのような手段によってもたらされる能力を備えたコンピュータ電子制御などがある。指令認識及び制御要素は、物理的にどこに位置していてもよく、例としては、大部分もしくは全体を手術用ユニットの中に收容することもできる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

眼の横断面である。

【図2a】

上皮組織から成るフラップが持ち上げられた状態にある角膜を示す。

【図2b】

最外層に始まって種々の角膜組織を表したものである。

【図3a】

従来技術の Ruiz 外特許によるケラトーム（角膜切開刀）を示す。

【図3b】

従来技術の Koepnick 外特許によるケラトーム（角膜切開刀）である。

【図4】

手術ユニットおよび足踏みペダルへ接続する制御部を示す。

10

20

30

40

50

## 【図5】

刃先端要素が駆動集成体に取り付けられた状態の手術ユニットを示す。

## 【図6】

刃先端要素が取り外された状態の駆動集成体の前端部を示す。

## 【図7】

位置決めリングの中にある眼と、案内部材によって制御された厚さをもって角膜フラップを切開するは刃とを示している。

## 【図9a】

カム・レバーが刃フォーク駆動アームへ固着された状態の刃フォーク集成体を示す。

## 【図9b】

つまみネジで刃フォーク駆動アームへ固着された状態の刃フォーク集成体を示す。

## 【図8a】

図9aの8a - 8a部の断面詳細を示す。

## 【図8b】

図9bの8b - 8b部の断面詳細を示す。

## 【図8c】

別の実施例の、8b - 8b部と同様の部における2重刃及び案内部材の断面を示す。

## 【図8d】

更に別の実施例の、8b - 8b部と同様の部における角度を付けられた刃及び案内部材の断面を示す。

## 【図8e】

また更に別の実施例の、8b - 8b部と同様の部における刃及びベアリング案内部材の断面を示す。

## 【図10】

駆動集成体に取り外し可能に取り付けられた位置決めリングを示す。

## 【図11】

図10の11 - 11部での駆動集成体の断面詳細を示す。

## 【図12】

モータ駆動刃振幅運動を利用する手術ユニットの断面図を示す。

## 【図13】

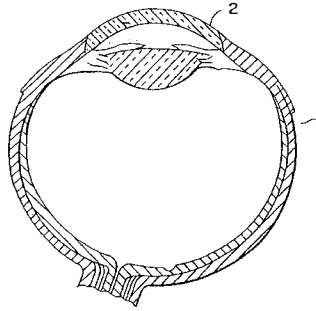
磁気駆動刃振幅運動をさせるための手術ユニットの別の実施形態を示す。

10

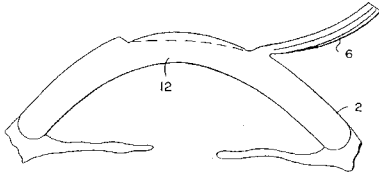
20

30

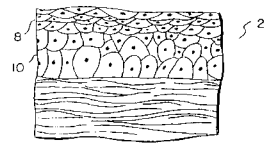
【図 1】



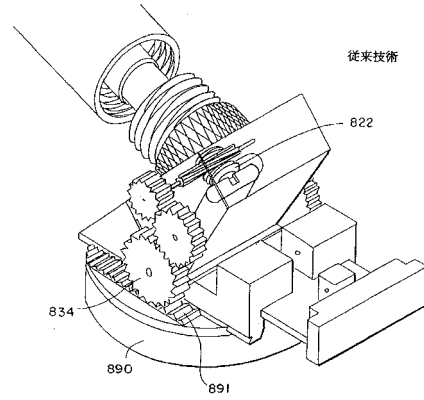
【図 2 a】



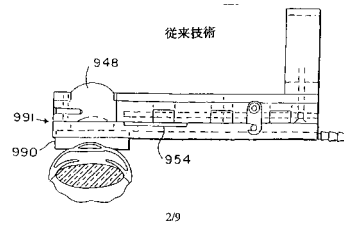
【図 2 b】



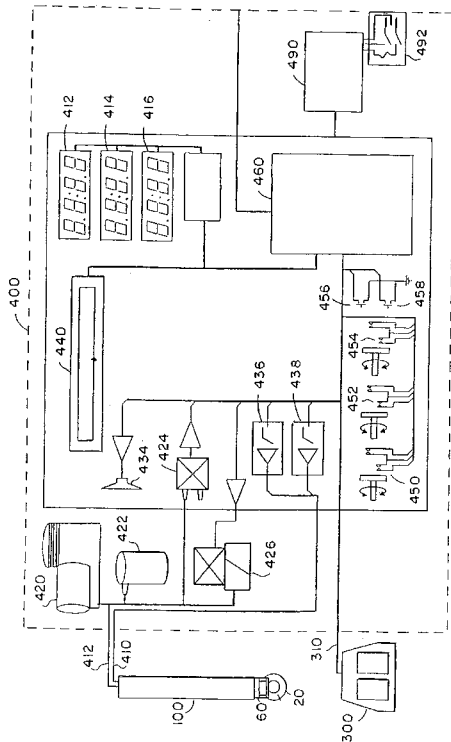
【図 3 a】



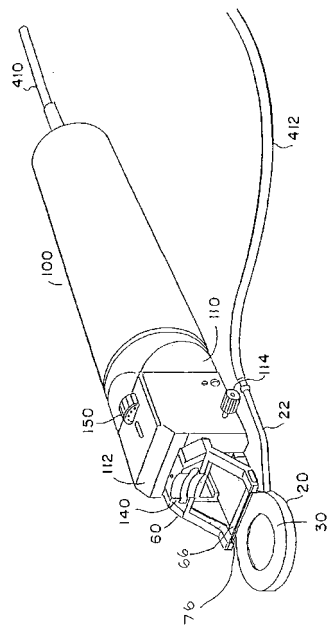
【図 3 b】



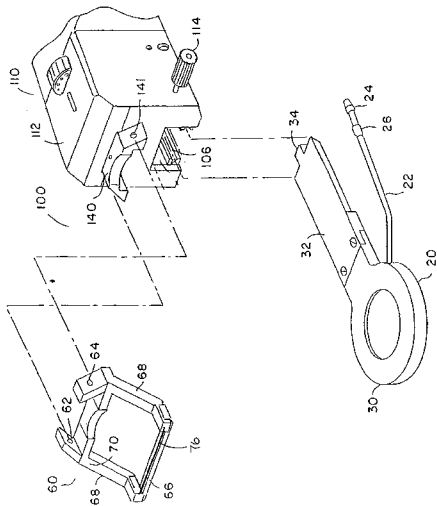
【図 4】



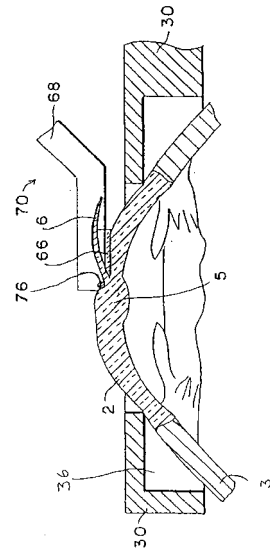
【図 5】



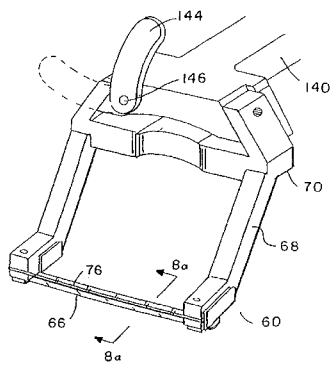
【 図 6 】



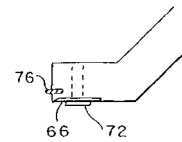
【 図 7 】



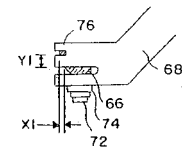
【 図 9 a 】



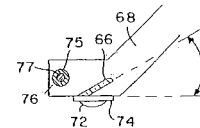
【 図 8 a 】



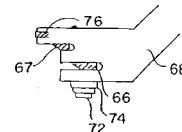
【 図 8 b 】



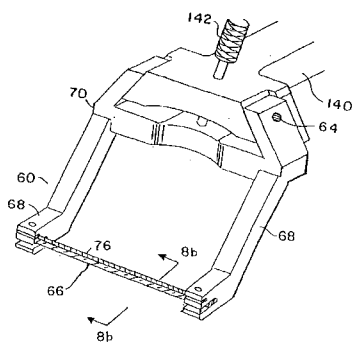
【 図 8 c 】



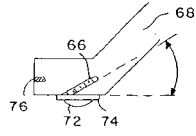
【 図 8 d 】



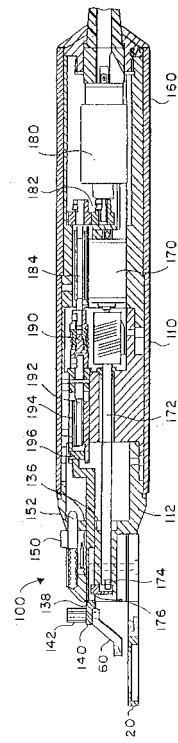
【 図 9 b 】



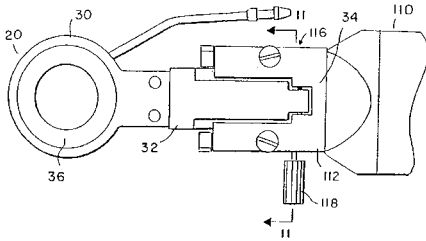
【 図 8 e 】



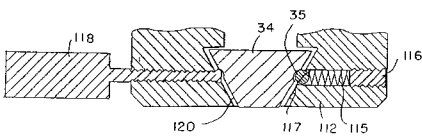
【 図 1 2 】



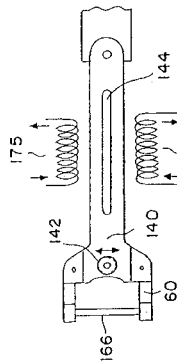
【 図 1 0 】



【 図 1 1 】



【 図 1 3 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



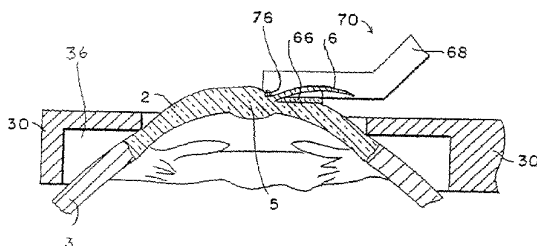
(43) International Publication Date  
13 December 2001 (13.12.2001)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 01/93791 A1**

- (51) International Patent Classification: **A61F 9/013** DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
  - (21) International Application Number: PCT/US01/09363
  - (22) International Filing Date: 22 March 2001 (22.03.2001)
  - (25) Filing Language: English
  - (26) Publication Language: English
  - (30) Priority Data: 09/586,273 2 June 2000 (02.06.2000) US
  - (71) Applicant and (72) Inventor: **FEINGOLD, Vladimir** [US/AU]; 31732 Isle Vista, Laguna Niguel, CA 92677 (US).
  - (74) Agents: **BERG, Richard, P.** et al.; Ladas & Parry, 5670 Wilshire Boulevard, Suite 2100, Los Angeles, CA 90036 (US).
  - (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
  - (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:**  
 — with international search report  
 — before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

(54) Title: KERATOME WITHOUT APPLANATOR



(57) Abstract: A keratome for performing corneal resectioning which functions without a need for a surface against which to press the subject cornea during surgery, facilitating access for the surgeon and reducing or eliminating mechanical part rubbing near the surgical site. The keratome has a positioning ring to position an eye with the cornea protruding through and restrained by the ring. A blade is preferably suspended from its ends by a blade support which is driven by a drive mechanism, and a guide is disposed substantially parallel to the blade. The blade describes a forward path above and at a controlled distance from the positioning ring while also oscillating laterally. A guide may be disposed parallel to the blade edge to control resectioning thickness. Drive control and vacuum for the positioning ring are provided under user command by a control unit having user inputs.



WO 01/93791 A1

WO 01/93791

PCT/US01/09363

**"Keratome Without Applanator"****Field of the Invention**

The present invention pertains to the general field of ophthalmologic surgical devices, and more specifically to the field of devices for performing corneal resectioning and methods therefor.

**BACKGROUND**

Numerous ophthalmic surgical procedures, such as for correcting myopia or hyperopia, require one or more steps of resectioning the cornea of the eye. A variety of devices called keratomes have been developed over recent decades to perform such corneal resectioning. Referring to Figs. 1, 2a and 2b, a typical resectioning operation will separate flap 6 of corneal tissue 2 from eyeball 4. The tougher outer layers of epithelial cells 8 are separated and lifted away to expose the more compliant inner layers 12 of cornea 2, but the separated outer layers are left attached as flap 6. Once exposed, interior layers 12 of cornea 2 will to some extent adjust themselves, or their shape may be altered through further surgical steps. Such further steps may include, for example, making radial keratotomy cuts or performing a subsequent resectioning which may include removing a contoured layer of corneal tissue. At the conclusion of the various steps of the surgical procedure, flap 6 is typically replaced over inner corneal tissues 12 to protect the healing tissues.

The representative keratomes described in U.S. patents 5,496,339 issued to Koenpnick, and Re. 35,421 issued to Ruiz et al., which are depicted in Figs. 3a and 3b, demonstrate many standard features of prior art keratomes. A retaining ring for positioning and retaining the subject eyeball is typically supplied with a source of vacuum. The vacuum pressure draws the eyeball into the retaining ring so that the cornea protrudes through the retaining ring and presses against the surface of a feature, herein referred to as an applanation shoe, which is provided to restrain the protruding cornea. An applanation shoe has been found important in all known prior art.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

However, an applanator impedes access to the eye under surgery. One approach to this problem is to make the applanator pivotable, or otherwise disengageable from contact with the eye, without a need to disengage the entire surgical apparatus from its positioning on the eye.

In order to resection the cornea, a cutting blade must be drawn through the corneal tissue, and both the thickness and the expanse of the corneal tissue which is cut must be carefully controlled. The separated portion of the cornea is typically left attached along one edge to form flap 6 which can easily be replaced over the cornea after the surgery.

Keratomes must have a mechanism by which the knife blade is guided. Proximate to the cutting location, the prior art keratomes all have blades rubbing on guides, or metal rubbing on metal, such as drive gears. Unfortunately, such rubbing can result in shavings being created and entering the surgical site. Referring to Fig. 3a, the keratome of Ruiz et al. has an intricate mechanism with metal-on-metal gears rubbing in the surgical vicinity. For example, pinion 834 rides on track 891 which is part of positioning ring 890; and endless pinion 822, along with its eccentric shaft and associated pinions, operates directly above the blade cutting site (not shown). In Fig. 3b, the keratome of Koepnick is seen to have blade 954 which rubs directly on the insert 948 and slides in surfaces defined along line 991. The sliding surfaces at 991 are located directly above positioning suction ring 990, and the rubbing surface between blade 954 and insert 948 is directly adjacent regions of intimate contact between the corneal tissue and insert 948. Thus, these two prior art keratome examples have rubbing between the cutting blade and other surfaces, and rubbing of gears, very close to the surgical site.

Another drawback of existing keratomes is the inconvenience of maintaining surgical cleanliness. Since parts of the keratome must be in intimate contact with tissues around and including the surgical site, it is necessary to ensure a high degree of cleanliness and sterility. The relatively intricate mechanisms which prior art keratomes position near the surgical site, as described above, have not been well-adapted for ease of cleaning and autoclaving.

Thus, a need exists for an easily used keratome able to perform precise resectioning operations, while facilitating surgical cleanliness by avoiding creation of shavings which might contaminate the surgical site, and by being easily cleaned, sterilized, and replaced.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

**SUMMARY OF THE INVENTION**

A keratome in accordance with the present invention enables an ophthalmologic surgeon to perform corneal resectioning, separating a flap of corneal tissue for later replacement, without a need for an applanator, and without any rubbing of parts of the surgical device near the surgical site.

In accordance with the present invention, the surgical device preferably includes a surgical unit having cutting head elements mounted on a drive assembly, and also includes a control unit and a foot pedal. During surgery, the cutting head elements are in intimate contact with the subject eye, for positioning and cutting. The drive assembly element supports and drives the cutting head elements. The control unit is the preferred source of power and vacuum for the surgical unit, and it supplies power and vacuum according to settings entered by the user. The foot pedal allows the user to give commands to the surgical device without requiring use of hands. The surgical unit is preferably hand-held and easily positioned over the subject eye.

The preferred surgical unit includes three distinct elements. Two of these are "cutting head" elements which must contact the eye during corneal surgery -- a positioning ring assembly and a blade fork assembly. These two cutting head elements extend from the third element, a drive assembly, in such a way that interference and rubbing between the cutting head elements proximal to the surgical site is minimal or entirely absent. Preferably, the two cutting head elements are easily removed and as easily replaced onto the third element, the drive assembly, without a need for tools, so the surgeon can ensure sterility by simply attaching fresh and sterile replacements for the cutting head elements.

In a preferred embodiment of the present invention, a blade fork assembly suspends a cutting blade between the positioning ring and the applanation shoe and guides the cutting blade near to the applanation shoe. The thickness of the cut is preferably controlled by a guide, which is disposed a controlled distance away from the cutting blade. The outer layer of corneal tissue is separated by the blade as it passes between the blade and the guide, so that the thickness of the separated layer is controlled by the spacing between the blade and the guide.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

The blade fork assembly is caused to move by the drive assembly, which imparts two distinct movements to the blade fork assembly during cutting action. One movement is a high-speed lateral oscillation, and the other, imparted at the same time, is a slow smooth forward movement. The drive arm impel the blade fork forward as long as it is commanded to do so through the control unit, until the drive arm impinges on an adjustable stop mechanism, thereby causing a clutch to slip and preventing further forward displacement of the drive arm.

The blade assembly is preferably entirely suspended and does not touch any part of the mechanism which is near to the surgical site except indirectly by way of the blade fork drive arm which supports the blade assembly.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Fig. 1 is a cross-section of an eye.

Fig. 2a shows a cornea with a flap of epithelial tissue lifted.

Fig. 2b is a representation of the variation of corneal tissue beginning at the outermost layers.

Fig. 3a shows the prior art keratome of Ruiz et al.

Fig. 3b shows the prior art keratome of Koepnick.

Fig. 4 shows the control unit with connections to the surgical unit and to a foot pedal.

Fig. 5 shows the surgical unit, with the cutting head elements attached to the drive assembly.

Fig. 6 shows the drive assembly front end with the cutting head elements detached therefrom.

Fig. 7 shows an eye in a positioning ring and a blade cutting a corneal flap with thickness controlled by a guide.

Fig. 9a shows a blade fork assembly with a cam lever securing it to the blade fork drive arm.

Fig. 9b shows a blade fork assembly secured to the blade fork drive arm with a thumb screw.

Fig. 8a shows details of section 8a-8a of Fig. 9a, including the blade.

Fig. 8b shows details of section 8b-8b of Fig. 9b, including a stainless steel blade with guide.

Fig. 8c shows an alternative dual blade and guide in a section similar to 8b-8b.

Fig. 8d shows an alternative angled blade and guide in a section similar to 8b-8b.

Fig. 8e shows an alternative blade and bearing guide in a section similar to 8b-8b.

Fig. 10 shows the positioning ring releasably attached to the drive assembly.

Fig. 11 shows details of positioning ring restraint at section 11-11 of Fig. 10.

Fig. 12 shows a cross-section of a surgical unit using motor driven blade oscillation.

Fig. 13 shows alternative features for the surgical unit to permit field-driven blade oscillation.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

**DETAILED DESCRIPTION**

The present invention is described below by examples which include the best mode known, but such description is not to be taken as limiting the invention, which is defined separately in the claims.

Referring to Figs. 4 & 5, the present invention is preferably embodied in three separate components: surgical unit 100, foot pedal 300, and control unit 400. Surgical unit 100 has three subsections including drive assembly 110 and two cutting head elements: positioning ring assembly 20 and blade fork assembly 60. Foot pedal 300 communicates user commands to control unit 400 via cable 310, and surgical unit 100 is connected to control unit 400 by electrical cable 410 and vacuum hose 412. Each of these items are discussed in more detail below.

**CONTROL UNIT**

The following describes a preferred embodiment of the invention with reference to Fig. 4. Control unit 400 is a microprocessor-controlled unit enabling the user to direct operation of the actuators within drive assembly 110 and the level of vacuum supplied to positioning ring assembly 20 of surgical unit 100. The user controls operation by means of two pedal switches of foot pedal 300, in conjunction with three rotary input devices 450, 452 and 454 and two pushbuttons 456 and 458 on the front panel of control unit 400. Operating parameters are displayed on the front panel for the user by means of numeric readouts 412, 414 and 416 and by multiple character alpha-numeric display 440, while speaker 434 gives audible information.

A microprocessor on printed circuit board 460 executes operating firmware which is held in reprogrammable non-volatile memory and can be reprogrammed in the field. The firmware allows the microprocessor system to read switch closures and the rotation of the rotary controls. These electronics translate operator actions into tool control voltages which are applied to the drive unit actuators and can be stored as presets to be recalled as required by the operator. The microprocessor system also interprets the sensors and controls the actuators to maintain vacuum at a level set by the user.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

Control unit 400 provides electric control signals to surgical unit 100 via cable 410. Vacuum pressure for positioning ring assembly 20 is supplied from control unit 400 via vacuum hose 412. Control unit 400 contains vacuum reservoir 422 in which vacuum pressure is established by vacuum pump 420 and released by vacuum release solenoid 426, and the vacuum pressure is sensed by vacuum transducer 424 to give feedback to the control electronics. Electric control for the actuators (not shown) within drive assembly 110 is provided by electronic switches 436-438. Persons skilled in the art will appreciate that there is no limit to the variations by which control unit components may control the surgical unit actuators and vacuum.

#### SURGICAL UNIT

Referring to Fig. 5, surgical unit 100 includes drive assembly 110 for supporting and driving the cutting head elements which contact the eye during surgery, including positioning ring assembly 20 and blade fork assembly 60. Surgical unit 100 is supplied electrically via cable 410, and vacuum is supplied to positioning ring 30 via vacuum hose 412 which attaches to vacuum connection tube 22. Blade 66 will cut the corneal tissue in a flap of a thickness controlled by the spacing from blade 66 to guide 76.

Fig. 6 more clearly delineates the cutting head elements, positioning ring assembly 20 and blade fork assembly 60, as they are separated from front end 112 of drive assembly 110 without a need for tools. Since the cutting head elements ordinarily come into direct contact with a subject eye, it is preferable that they be removable and replaceable on drive assembly 110 without a need for tools, in order to facilitate the use of clean and sterile elements. For the same reason, it is also preferable that these cutting head elements be either sterilizable or sterile disposable.

Positioning ring support 32 preferably has tapered edges to mate with receiving feature 106 in drive assembly 110, with retention feature 34 also mating to a feature (not shown) of drive assembly 110. Positioning ring 30 may be restrained by thumbscrew 114. Blade fork 70 mates to drive arm 140, preferably using spring loaded ball detent assemblies 64 having a spring-loaded ball 62 to mate to drive arm notch 141. The three elements 20, 60 and 110 of surgical unit 100 are each described in more detail below.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

Surgical Cutting Action

Fig. 7 shows the cutting head elements resectioning cornea 2. Vacuum pressure delivered to vacuum chamber 36 of positioning ring 30 will draw sclera 3 and cornea 2 of eye 4 upward to a stable position. Blade fork drive arm 140 (Fig. 5) supports blade fork 70 and imparts a compound movement to it. Blade fork 70 is oscillated rapidly in a direction parallel to the cutting edge of blade 66 (in and out of the page of Fig. 7), and simultaneously moved slowly forward (from right to left in Fig. 7), while maintaining blade 66 at a controlled distance from positioning ring 30. Blade 66, suspended from blade fork tines 68 along with guide 76, thereby separates a layer of corneal tissue 2 to form flap 6. The thickness of flap 6 is determined primarily by the spacing between blade 66 and guide 76, and to some extent by the guide and blade orientation and position. The forward travel of blade fork 70 continues until the formation of flap 6 is completed.

Blade Fork Assembly

Fig. 6 shows some details of blade fork assembly 60. A typical blade 66 and a representative guide 76 are shown suspended from blade fork tines 68. Optional spring detent insert 64 and the detent ball 62 of another spring detent insert are also shown. The detent ball of insert 64 will nest in notch 141 to releasably position blade fork 70 with respect to fork drive arm 140.

Fig. 9a shows blade fork assembly 60 suspending blade 66 and guide 76 from blade fork tines 68. Blade 66 and guide 76 are shown in cross section 8a-8a in Fig. 8a, and variations of the blade and guide arrangement are shown in Figs. 8b, 8c, 8d, and 8e. In Fig. 9a, blade fork 70 is attached to drive arm 140 using a trapezoidal mating construction, and the trapezoidal attachment between blade fork 70 and drive arm 140 is secured using a locking lever 144 which actuates a locking cam (not shown) by rotating about pivot 146.

Fig. 9b shows blade fork assembly 60 alternatively secured to blade fork drive arm 140 by thumbscrew 142. Spring loaded ball detent assembly 64 helps establish and hold the positioning of blade fork 70 with respect to drive arm 140. As above, fork tines 68 suspend blade 66 and guide 76, which can be seen in cross section 8b-8b in Fig. 8b. Figs. 8a, 8c, 8d and 8e show alternative examples of blade and guide arrangements which may be used.

Blade fork 70 is preferably composed of titanium but many other materials are

WO 01/93791

PCT/US01/09363

suitable, including stainless steel. For a steam sterilizable blade fork, dimensionally stable plastics such as polycarbonate or polysulfone are suitable, and gas or gamma ray sterilization is compatible with additional plastics, such as polypropylene.

Blade 66 is preferably sapphire or similar crystalline materials, which is hard and strong and desirably transparent for the best visibility as the cutting operation progresses. Alternatively, and particularly for disposable versions, the blade may be surgical stainless steel or other suitable material.

The overall position of blade 66 and guide 76 with respect to positioning ring 30 is established by the combined positioning of blade 66 and guide 76 in blade fork assembly 60, by the relative positioning of drive arm 140 to positioning ring mounting features 106 (Fig. 6), and by the positioning ring 30 dimensions. However, this is a less critical relationship than in many keratomes, because the relationship between blade 66 and guide 76 primarily determines the corneal flap thickness.

Fig. 8a shows details of section 8a-8a of Fig. 9a, including guide 76 disposed parallel to blade 66. The spacing between guide 76 and blade 66 controls the thickness of corneal tissue cut, enabling the cut thickness to be controlled very precisely and also to be set under controlled conditions at the factory. Guide 76 has a cross-section defined in a plane perpendicular to the longitudinal axis of blade 66.

The perimeter of the cross-section of guide 76 is advantageously small, preferably less than 2 mm or less than 6 mm. A small cross-sectional perimeter conveys several advantages: it reduces the frictional interaction between the guide and the cornea, it localizes a deformation 5 (Fig. 7) of the cornea to avoid pressure on the eye generally, and it reduces the likelihood of trapped bubbles distorting the cornea to cause inaccurate cuts.

Fig. 8b shows section 8b-8b, an arrangement of blade and guide for the blade fork assembly 60 shown in Fig. 9a. The leading edge of guide 76 is positioned very slightly forward (in the direction that the cutting head elements extend from the drive assembly) of the cutting edge of blade 66. Dimension x1 is the distance in the direction of blade travel between the leading edge of blade 66 and the leading edge of guide 76. The optimum length of dimension x1 depends on the orientations of the plane of blade 66 and, if applicable, of guide 76. Dimension x1 is preferably greater than zero, for example 0.20 +/- 0.05 mm or 0.30 +/- 0.05 mm. Dimension y1, the distance between guide 76 and blade 66 in a direction

WO 01/93791

PCT/US01/09363

perpendicular to the travel plane of blade 66, will vary depending upon the surgeon's needs, but will typically be made nominally 0.150 mm, 0.160 mm, 0.170 mm, or 0.180 mm, each nominal dimension being controlled to within a tolerance of preferably 0.030 mm or even more preferably 0.015 mm.

Fig. 8c shows, in a cross section similar to that of 8a-8a (Fig. 9a), an arrangement of blades 66 and 67 which may be suspended from blade fork tines 68. Here, lower blade 66 utilizes upper blade 67 as a guide for one flap of corneal tissue, while upper blade 67 utilizes guide 76 to control the thickness of a second flap of corneal tissue. Using this arrangement, a slice of corneal tissue of precise dimensions may be separated and then removed to accommodate an implant, leaving another flap 6 of the harder outer corneal tissue to cover the surgical site.

In Fig. 8d, blade 66 is shown having a small angle to the direction of travel, the angle preferably being about 25 degrees. Blade 66 is captured by screw 72 and washer 74, or suitable fastener. Flap thickness is controlled by the spacing from blade 66 to guide 76.

Fig. 8e differs from Fig. 8d in that guide 76 comprises central core 75 and outer cylindrical bearing 77, which is preferably made of a tough, low friction material such as a plastic containing TEFLON (TM) material. If bearing 77 is shorter than guide core 76 by an amount equal to the maximum lateral oscillation amplitude of the blade assembly, then with this arrangement bearing 77 may slide very little, or not at all, on the corneal tissue. Rather, sliding may occur at the interface between core 76 and bearing 77, and bearing 77 may only roll on the corneal tissue.

#### Positioning Ring Assembly

Fig. 6 shows positioning ring assembly 20, including positioning ring 30, vacuum connection nipple 24, vacuum tube stop 26, and vacuum connection tube 22. These items supply vacuum to assembly 20 to draw a subject eye into position and restrain it.

Figs. 10 and 11 depicts details of positioning ring assembly 20. Positioning ring 30 is provided with vacuum to vacuum chamber 36 so that an eyeball placed against it may be drawn in and restrained. The vacuum is furnished through vacuum connection tube 22, with the vacuum hose (not shown) placed over vacuum connection nipple 24 and stopped by vacuum tube stop 26. Alternatively, vacuum could be ducted through ring support 32 and

WO 01/93791

PCT/US01/09363

drive assembly 110 to obviate vacuum connection tube 22, with the vacuum hose in that case connected only to drive assembly 110 at any convenient location, such as adjacent to or even within control hose 410 (Fig. 5).

Referring to Fig. 10, which is a bottom view, and cross-section Fig. 11, positioning ring support 32 preferably includes retention feature 34 having detent 35. Retention feature 34 slides into matching recess 120 in drive assembly 110. Captured ball 117 settles into detent 35 under the pressure of captured spring 115 to properly locate positioning ring assembly 20. Then, thumbscrew 118 secures retention feature 34, seating it firmly against the sides of recess 120 formed in head 112 of drive assembly 110. Alternatively, thumbscrew 114 (e.g. Fig. 5) may be used from the opposite side of drive unit head 112 to secure positioning ring assembly 20.

As discussed with regard to blade fork assembly 60, a variety of materials may be used for positioning ring 20. The choice depends on whether sterility is to be ensured by reuse of the element in conjunction with a sterilization method, or by using sterile disposable elements. Suitable materials include metals, such as stainless steel, and plastics, such as polycarbonate, polysulfone, polypropylene or others.

#### Drive Assembly

Figs. 12 & 13 show details of a preferred embodiment for surgical unit 100, and in particular shows details of a preferred embodiment for drive assembly 110, which is largely enclosed by drive assembly cover 160.

Referring to Fig. 12, the primary actuators within drive assembly 110 are travel motor 180 and oscillation motor 170. Travel motor 180 drives shaft 184 through gear train 182. Clutch 190 couples a limited torque to screw 192. The rotational motion of screw 192 is converted to linear motion by threaded traveller 194. Pivot assembly 196 couples the motion from the forward end of traveller 194 to blade fork drive arm 140, while permitting drive arm 140 to oscillate rotationally about the pivot of pivot assembly 196. Blade travel stop adjust knob 150 preferably rotates a threaded member which adjustably stops blade fork drive arm 140 travel.

Drive arm 140 preferably includes portions of its top and bottom surface which are made closely parallel to each other and a controlled distance apart (the top and bottom

WO 01/93791

PCT/US01/09363

surfaces are those most distal from the center of drive arm 140 in the direction parallel to the pivot axis of pivot assembly 196, with the top surface being the farther from positioning ring 30). Drive arm 140 top and bottom surfaces are preferably flat to within .005 mm over their travel range of 1.5 cm, and are slidably captured by bearing surfaces 136 and 138 of drive assembly head 112. The bearing surfaces limit top-to-bottom play of drive arm 140 to preferably 0.01 mm or even more preferably to 0.05 mm.

Drive assembly head 112 holds positioning ring assembly 20 and blade fork drive arm 140 such that blade fork assembly 60 is maintained a known distance away from positioning ring 30 as the blade fork travels. The distance between blade 66 and applanation shoe 50 is preferably controlled to within +/- 0.5 mm, or more preferably within +/- 0.25 mm.

Oscillation is imparted to drive arm 140 by slider 176 which oscillates in a direction perpendicular to the page. Slider 176 interferes with the edges of a groove in drive arm 140, while the groove allows drive arm 140 to travel in and out of drive assembly 110. Slider 176 receives oscillation drive from oscillation motor 170 via shaft 172 and eccentric pin 174. Eccentric pin 174 rides in a slot in slider 176 which absorbs the vertical component of eccentric pin 174, but transmits the lateral motion.

#### ALTERNATIVE EMBODIMENTS OF THE INVENTION

It will be appreciated by those skilled in the art that many alternative embodiments are envisioned within the scope of the present invention. Some possible variations of the blade fork assembly are discussed in the blade fork assembly section above. Variations of other parts are discussed below, but do not represent an exhaustive survey of possibilities; rather, they serve as examples to show that a wide variety of mechanisms are encompassed within the scope of the invention.

Fig. 13 shows an alternative embodiment of means to impart oscillating motion to drive arm 140. In this embodiment drive arm 140 incorporates ferromagnetic material 144 which is acted on by magnetic fields generated by coils 175 positioned along the sides of drive arm 140.

Myriad physical configurations of the connection interface surfaces which removably attach the blade fork assembly to the blade fork drive arm can provide the predictable positioning needed to practice the invention. The mating parts of the interface are described

WO 01/93791

PCT/US01/09363

herein as trapezoidal or "dove-tail" but may take any form having locating features, including sawtooth, rectangular, eccentric oval, keyhole, or other shapes too numerous to enumerate.

Similarly, the means for securing the connection interface is shown herein as either a thumbscrew or a cam locking lever, but could be accomplished many other ways. To mention just a few examples, the mating parts could use magnetic attraction, spring-loaded detents, or tapered engaging pieces fitted into a recess formed partly from each of the mating parts. The mating pieces could even interfere snugly under normal conditions, and have a means to temporarily change the shape of one of the pieces to release the interference and thereby permit connecting or separating the interface. Any method known in the art to disengageably secure two pieces in a closely predictable relationship could be used.

Any blade fork can be used which is able to suspend the blade, and the guide if used, in a properly controlled position with respect to the mounting surface of the connection interface. The blade and the guide may take a multitude of shapes and comprise a multitude of materials; only a few such alternatives are discussed herein.

A preferred embodiment of this invention includes sterile disposable or sterilizable disposable cutting head elements. A non-limiting variety of material choices suitable for such an embodiment is discussed above with respect to each cutting head element. There is no need for the various cutting head elements to be all disposable or all permanent, but a mixture of disposable and sterilizable types is also suitable.

Surgical unit actuators may be driven by any known method, including pneumatic drive methods.

User commands may be recognized in any known way, including voice command reception, and sensing user activation of sensors or switches located on the surgical unit or in other convenient places. The commands thus recognized may exert control through any combination of control elements, which may include mechanical means, direct electrical control, or intelligent electrical control with intelligence provided by any means known to the art. The command recognition and control elements could be physically located any accessible place, and as an example could be placed largely or entirely within the surgical unit.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

CLAIMS

What is claimed is:

1. A surgical device for performing corneal resectioning, comprising:  
  
a positioning ring to position and retain an eye, the positioning ring having an opening for a cornea of the eyeball to protrude therethrough;  
  
a blade assembly including a blade and a guide; and  
  
a drive mechanism to drive the blade assembly with respect to the positioning ring such that a cornea protruding through the opening of the positioning ring presses against the guide while the drive mechanism impels the blade assembly to move the blade through corneal tissue;  
  
wherein a surface of the cornea protruding through the positioning ring is externally restrained only by the blade assembly.
2. The surgical device of claim 1 wherein the guide is in substantially fixed relationship to the blade.
3. The surgical device of claim 1 wherein the guide is disposed at a constant distance from the blade cutting edge, the guide having a cross-sectional area defined in a plane perpendicular to a blade longitudinal axis, the cross-sectional area having a perimeter.
4. The surgical device of claim 3 wherein the perimeter of the guide is less than 6 mm.
5. The surgical device of claim 1 wherein the blade is a first blade, further comprising a second blade in substantially fixed spatial relationship to said first blade and said guide.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

6. The surgical device of claim 2 wherein the guide includes a core oriented parallel to the blade longitudinal axis and a bearing sheath annular to the core and rotatable thereabout.

7. The surgical device of claim 1 wherein the blade assembly is removeably secured and is readily removable without tools.

8. A blade assembly for use in a surgical device according to claim 7.

9. The surgical device of claim 1 wherein the positioning ring is removeably secured and is readily removable and replaceable without tools.

10. A positioning ring for use in a surgical device according to claim 9.

11. A method for performing corneal resectioning, comprising the steps of:

positioning an eye in a positioning ring having an opening for a cornea of the eyeball to protrude therethrough;

attaching a blade assembly having a blade and a guide to a drive mechanism connected to the positioning ring; and

controlling the drive mechanism to drive the blade assembly with respect to the positioning ring whereby to at least partially separate a flap from the corneal tissue protruding through the positioning ring, the flap having a thickness substantially controlled by a spacing and orientation between the blade and the guide, without concurrently restraining the protruding cornea externally by other than the blade assembly.

12. The method of claim 11 wherein the guide is in substantially fixed relationship to the blade.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

13. The method of claim 11 wherein the blade is a first blade and the blade assembly includes a second blade in substantially fixed spatial relationship to said first blade and said guide.
14. The method of claim 11 wherein the guide includes a core oriented parallel to the blade longitudinal axis and a bearing sheath annular to the core and rotatable thereabout.
15. The method of claim 11 wherein the blade assembly has been removed, and including the further steps of securing the blade assembly without tools.
16. A method of assisting corneal resectioning comprising the step of supplying a blade assembly for use in the corneal resectioning method of claim 11.
17. The method of claim 11 including the further step of removeably securing the positioning ring without tools.
18. A method of assisting corneal resectioning comprising the step of supplying a positioning ring for use in the corneal resectioning method of claim 11.
19. The method of claim 16 including the step of supplying a disposable blade assembly.
20. The surgical device of claim 2 wherein the blade cutting edge is sapphire.

WO 01/93791

PCT/US01/09363

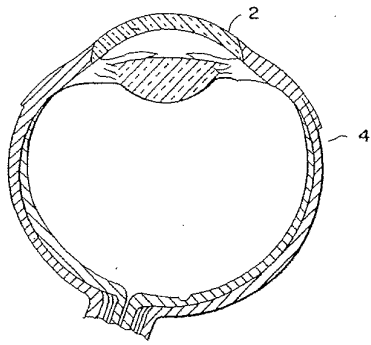


FIG. 1

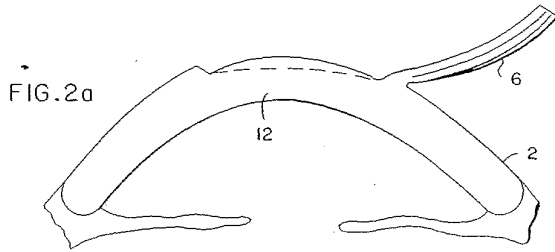


FIG. 2a

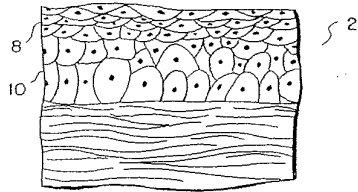
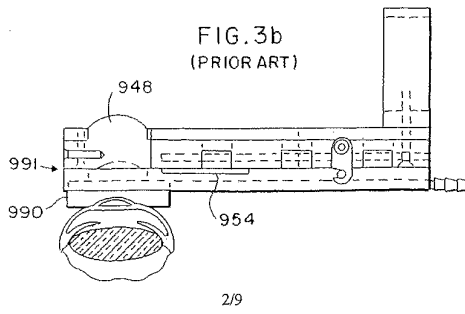
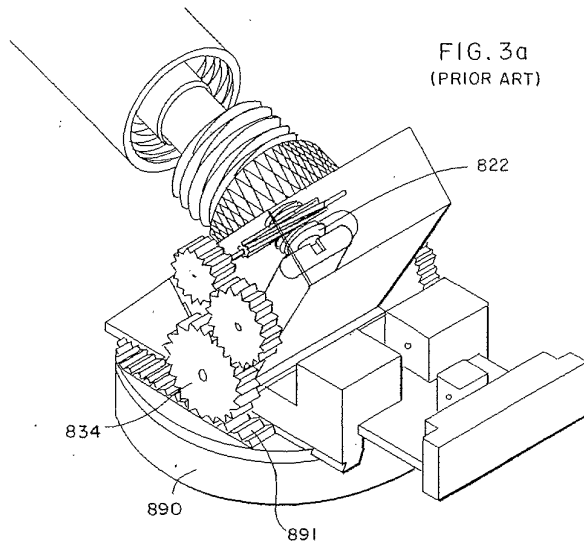


FIG. 2b

WO 01/93791

PCT/US01/09363



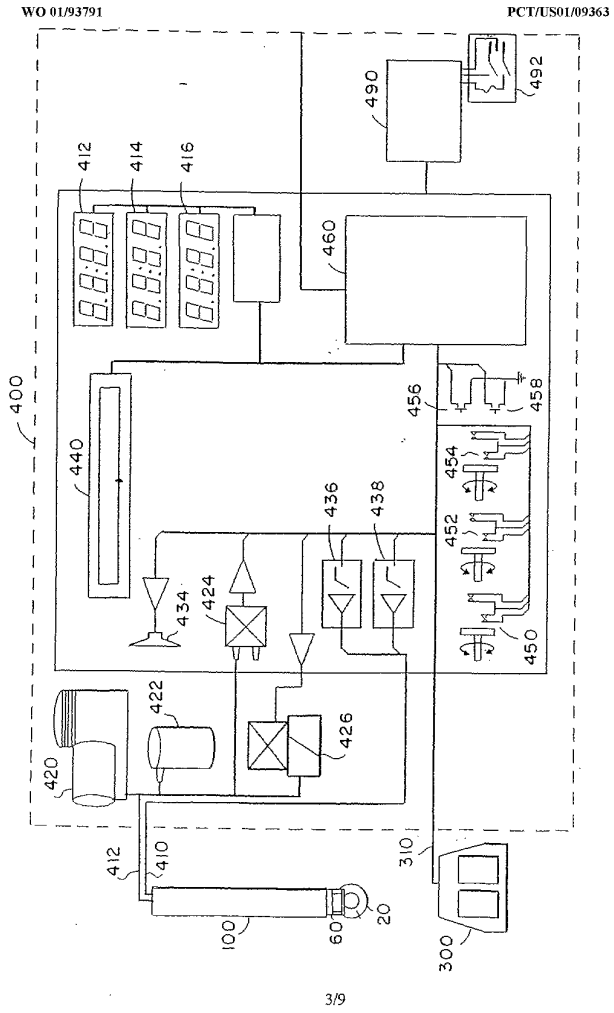


FIG. 4

WO 01/93791

PCT/US01/09363

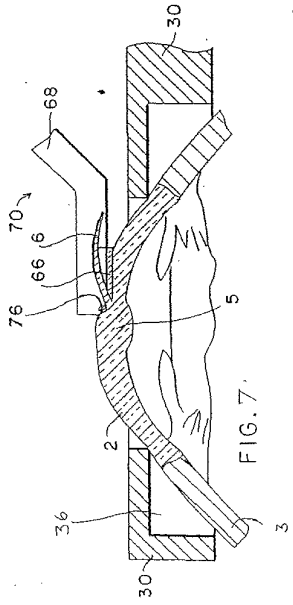


FIG. 7

4/9

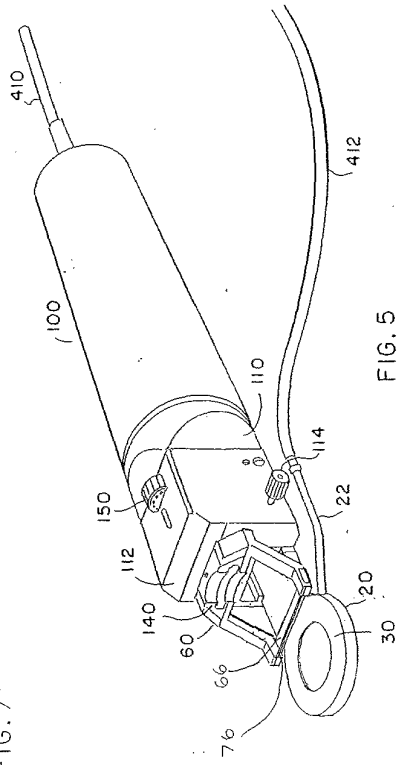


FIG. 5

WO 01/93791

PCT/US01/09363

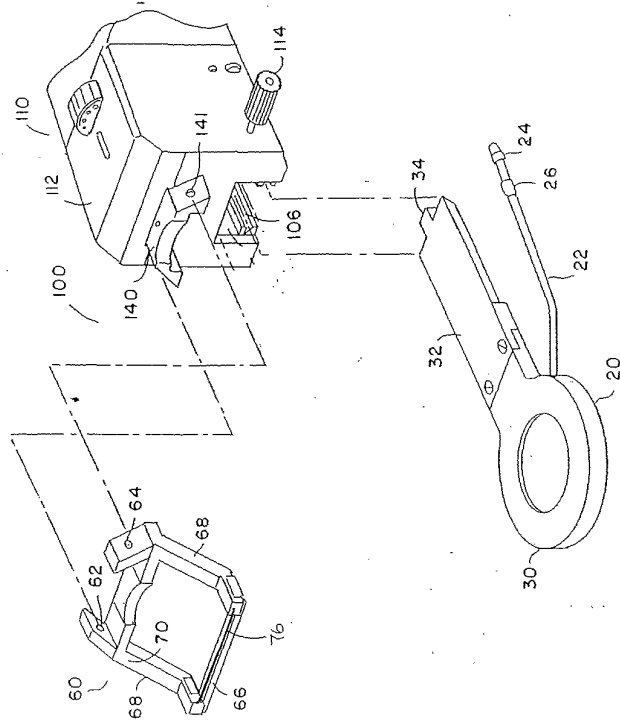
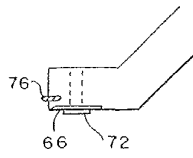
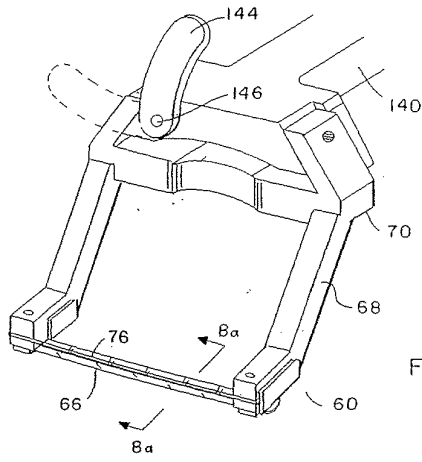


FIG. 6

WO 01/93791

PCT/US01/09363



WO 01/93791

PCT/US01/09363

FIG. 9b

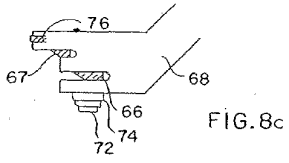
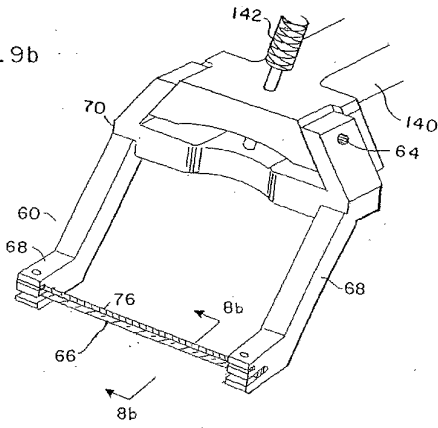


FIG. 8c

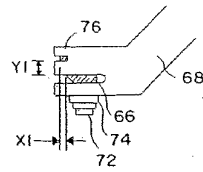


FIG. 8b

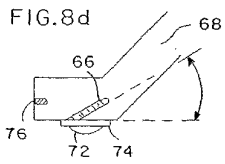


FIG. 8d

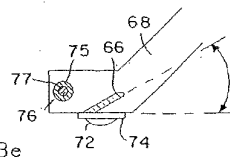


FIG. 8e

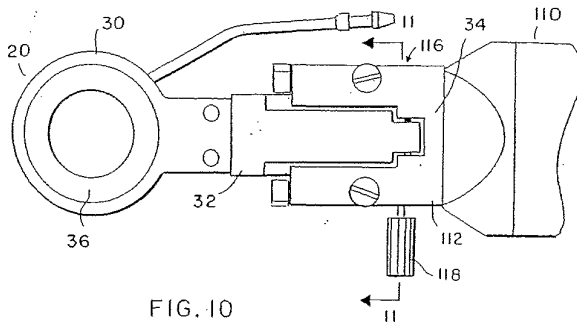


FIG. 10

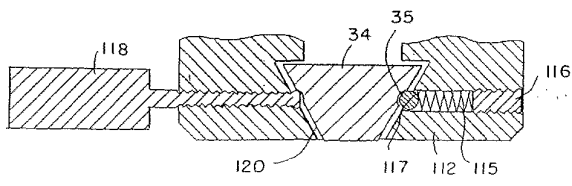


FIG. 11

WO 01/93791

PCT/US01/09363

FIG. 12

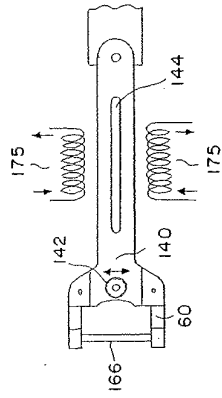
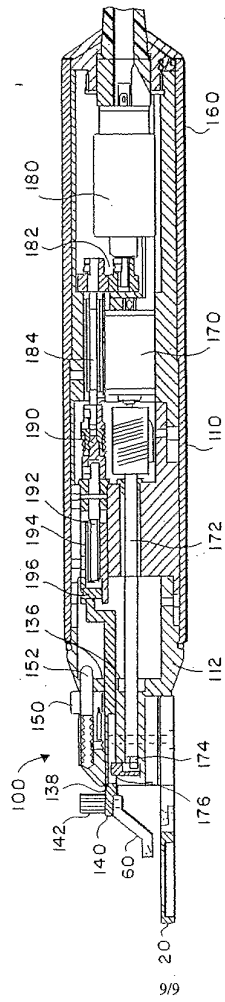


FIG. 13

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



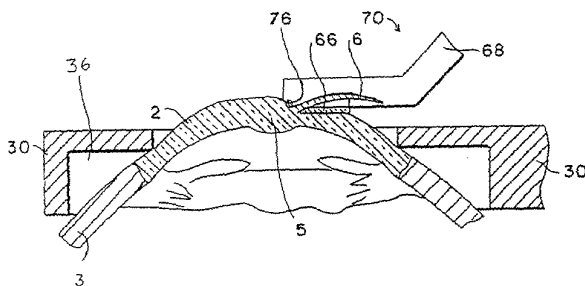
(43) International Publication Date  
13 December 2001 (13.12.2001)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 01/93791 A1

- (51) International Patent Classification: A61F 9/013 DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
  - (21) International Application Number: PCT/US01/09363
  - (22) International Filing Date: 22 March 2001 (22.03.2001)
  - (25) Filing Language: English
  - (26) Publication Language: English
  - (30) Priority Data: 09/586,273 2 June 2000 (02.06.2000) US
  - (71) Applicant and (72) Inventor: FEINGOLD, Vladimir [US/US]; 31732 Isle Vista, Laguna Niguel, CA 92677 (US).
  - (74) Agents: BERG, Richard, P. et al.; Ladas & Parry, 5670 Wilshire Boulevard, Suite 2100, Los Angeles, CA 90036 (US).
  - (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
  - (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:  
 — with international search report  
 — with amended claims
- Date of publication of the amended claims: 21 March 2002
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: KERATOME WITHOUT APPLANATOR



(57) Abstract: A keratome for performing corneal resectioning which functions without a need for a surface against which to press the subject cornea during surgery, facilitating access for the surgeon and reducing or eliminating mechanical part rubbing near the surgical site. The keratome has a positioning ring to position an eye with the cornea protruding through and restrained by the ring. A blade is preferably suspended from its ends by a blade support which is driven by a drive mechanism, and a guide is disposed substantially parallel to the blade. The blade describes a forward path above and at a controlled distance from the positioning ring while also oscillating laterally. A guide may be disposed parallel to the blade edge to control resectioning thickness. Drive control and vacuum for the positioning ring are provided under user command by a control unit having user inputs.

WO 01/93791 A1

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/09363
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61F9/013		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 989 272 A (BARRON MARK B ET AL) 23 November 1999 (1999-11-23) column 5, line 1 - line 30; figure 6	1-3
Y		4-6, 20
Y	WO 00 09055 A (FEINGOLD VLADIMIR) 24 February 2000 (2000-02-24) page 9, paragraph 4 page 10, paragraph 4; figure 8I page 10, paragraph 3; figure 8H page 8, paragraph 4	4-6, 20
A		1-3, 7-10
A	WO 98 48747 A (HELLENKAMP JOHANN F) 5 November 1998 (1998-11-05) abstract; figure 2	9, 10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* documents 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) *C* 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
7 November 2001	15/11/2001	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2940, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Neumann, E	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
Information on patent family members

International Application No.  
PCT/US 01/09363

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5989272	A	23-11-1999	NONE
WO 0009055	A	24-02-2000	US 6083236 A 04-07-2000 AU 5347799 A 06-03-2000 BR 9912927 A 08-05-2001 EP 1104274 A1 06-06-2001 WO 0009055 A1 24-02-2000
WO 9848747	A	05-11-1998	US 6051009 A 18-04-2000 AU 7159698 A 24-11-1998 AU 7259098 A 24-11-1998 CN 1260701 T 19-07-2000 CN 1260702 T 19-07-2000 EP 0977532 A2 09-02-2000 EP 1011564 A2 28-06-2000 US 6007553 A 28-12-1999 WO 9848747 A2 05-11-1998 WO 9848748 A2 05-11-1998 US 6132446 A 17-10-2000

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,S G,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZW