

(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2012-505712

(P2012-505712A)

(43) 公表日 平成24年3月8日(2012.3.8)

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

F I
A61F 2/16

テーマコード (参考)
4C097

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2011-532195 (P2011-532195)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月14日 (2009.10.14)
 (85) 翻訳文提出日 平成23年4月15日 (2011.4.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/060600
 (87) 国際公開番号 W02010/045296
 (87) 国際公開日 平成22年4月22日 (2010.4.22)
 (31) 優先権主張番号 61/105,517
 (32) 優先日 平成20年10月15日 (2008.10.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 501449322
 アルコン, インコーポレイティド
 スイス国, フネンベルク, ボシュ 69
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100123582
 弁理士 三橋 真二
 (74) 代理人 100147555
 弁理士 伊藤 公一
 (74) 代理人 100160705
 弁理士 伊藤 健太郎
 (74) 代理人 100130133
 弁理士 曾根 太樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 調節性眼内レンズ

(57) 【要約】

眼の移植物についての改良された多焦点デザインが提供される。この眼の移植物は調節性眼内レンズ (IOL) 及び多数の支持部を含むことができる。調節性 IOL は、光エネルギーを伝える圧力レンズを形成するために、光学的に透明な二つのプレートの間又は光学的に透明な二つの膜の間において遊動状態に支持された液体を含む。支持部は眼内において IOL を定置し且つ繋止すべく IOL に機械的に結合する。液体の表面曲率を変えるべく眼の毛様体筋を使用することによって、IOL は調節を実現する。液体は高い表面張力を有し且つ疎水性液体によって囲まれることができる。毛様体筋からの圧力によって、流体がリザーバから加えられ又はリザーバに引き出されるようになる。液体の内圧を増加/減少させることは液体表面の角度 (曲率) を変化させ、この結果、レンズの光学特性が変化せしめられる。圧力が開放されると、液体はリザーバに戻る。

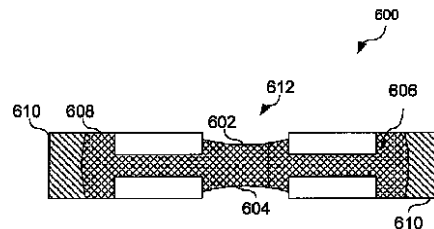


FIG. 6A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

光エネルギーを伝えるのに使用可能な眼内レンズ（IOL）を具備する、眼の移植物であって、

前記 IOL が

第 1 光学膜と、第 2 光学膜と、該第 1 光学膜と該第 2 光学膜との間に配置された液体と

、
前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体に液体を加え又は前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体から液体を引き出すのに使用可能な少なくとも一つの液体リザーバと、

10

該少なくとも一つの液体リザーバに眼の毛様体筋を接合する隔壁であって、前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記少なくとも一つのリザーバが、前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体に液体を加え又は前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体から液体を引き出すように強えられる、隔壁と、

眼内において前記 IOL を定置するのに使用可能な、前記 IOL に結合された複数の支持部と

を具備する、眼の移植物。

【請求項 2】

前記液体が、疎水性液体によって囲まれた高い表面張力の液体を含む、請求項 1 に記載の眼の移植物。

20

【請求項 3】

前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体の内圧が変化せしめられ、該内圧が前記第 1 光学膜及び第 2 光学膜の曲率に作用する、請求項 1 に記載の眼の移植物。

【請求項 4】

前記眼の内部から前記眼の移植物を隔てるのに使用可能な膜 / 透明レンズを更に具備する、請求項 1 に記載の眼の移植物。

【請求項 5】

前記支持部が前記 IOL の平面に対して約 2.2° 傾けられる、請求項 1 に記載の眼の移植物。

30

【請求項 6】

前記 IOL が、前記眼の生来の水晶体を置き換えるのに使用可能である、請求項 1 に記載の眼の移植物。

【請求項 7】

2.1 mm 以下の切開創内において移植されるのに使用可能な、請求項 1 に記載の眼の移植物。

【請求項 8】

前記 IOL が両凸の光学部を含む、請求項 1 に記載の眼の移植物。

【請求項 9】

光エネルギーを伝えるに使用可能な眼内レンズ（IOL）を具備する、眼の移植物であって、

40

前記 IOL が、

高い表面張力の液体と、

該高い表面張力の液体を囲む疎水性液体と、

前記高い表面張力の液体を加え又は引き出すのに使用可能な少なくとも一つの液体リザーバと、

該少なくとも一つの液体リザーバに眼の毛様体筋を接合する第 1 隔壁であって、前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記少なくとも一つのリザーバが前記高い表面張力の液体を加え又は引き出すように強えられる、第 1 隔壁と、

眼内において前記 IOL を定置するのに使用可能な、前記 IOL に結合された複数の支

50

持部と

を具備する、眼の移植物。

【請求項 10】

前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記高い表面張力の液体の内圧が変化せしめられ、該内圧が前記高い表面張力の液体の光学面の曲率に作用する、請求項 9 に記載の眼の移植物。

【請求項 11】

前記眼の内部から前記眼の移植物を隔てるのに使用可能な膜 / 透明レンズを更に具備する、請求項 9 に記載の眼の移植物。

【請求項 12】

疎水性液体を加え又は引き出すのに使用可能な少なくとも一つの追加液体リザーバと、前記少なくとも一つの追加液体リザーバに眼の毛様体筋を接合する第 2 隔壁であって、前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記少なくとも一つの追加液体リザーバが前記疎水性液体を加え又は引き出すように強えられる、第 2 隔壁とを更に具備する、請求項 9 に記載の眼の移植物。

【請求項 13】

前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記高い表面張力の液体と前記疎水性液体との間の差圧が変化せしめられ、該差圧が前記高い表面張力の液体と前記疎水性液体との間の接合面の曲率に作用する、請求項 12 に記載の眼の移植物。

【請求項 14】

前記 IOL が、前記眼の生来の水晶体を置き換えるのに使用可能である、請求項 9 に記載の眼の移植物。

【請求項 15】

前記 IOL が両凸の光学部を含む、請求項 9 に記載の眼の移植物。

【請求項 16】

無水晶体の視力障害を矯正するための方法であって、眼から生来のレンズを取り除くステップと、

前記眼の囊の切開創を通して眼内レンズ (IOL) を挿入するステップであって、該 IOL が、第 1 光学膜と、第 2 光学膜と、該第 1 光学膜と該第 2 光学膜との間に配置された液体と、前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体に液体を加え又は前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体から液体を引き出すのに使用可能な少なくとも一つの液体リザーバと、該少なくとも一つの液体リザーバに前記眼の毛様体筋を接合するのに使用可能な隔壁であって、前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記少なくとも一つのリザーバが前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体に液体を加え又は前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体から液体を引き出すように強えられる、隔壁と、眼内において前記 IOL を定置するのに使用可能な、前記 IOL に結合された複数の支持部とを具備する、ステップと、

前記 IOL に結合された前記複数の支持部を用いて、前記眼内において、前記 IOL を定置し且つ繫止するステップと、

前記毛様体筋を前記 IOL の隔壁に接合するステップとを含む、方法。

【請求項 17】

前記液体が高い表面張力の液体を含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記第 1 光学膜と前記第 2 光学膜との間に配置された前記液体の内圧が変化せしめられ、該内圧が前記第 1 光学膜及び第 2 光学膜の曲率に作用する、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

膜 / 透明レンズを用いて前記眼の内部から前記眼の移植物を隔てることを更に含む、請求項 16 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 20】

前記 IOL が、前記眼の生来の水晶体を置き換えるのに使用可能である、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 21】

前記 IOL が両凸の光学部を含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 22】

無水晶体の視力障害を矯正するための方法であって、
眼から生来のレンズを取り除くステップと、

前記眼の囊の切開創を通して眼内レンズ (IOL) を挿入するステップであって、該 IOL が、高い表面張力の液体と、該高い表面張力の液体を囲む疎水性液体と、前記高い表面張力の液体を加え又は引き出すのに使用可能な少なくとも一つの液体リザーバと、該少なくとも一つの液体リザーバに眼の毛様体筋を接合する第 1 隔壁であって、前記毛様体筋の収縮又は弛緩によって、前記少なくとも一つの液体リザーバが前記高い表面張力の液体を加え又は引き出すように強えられる、第 1 隔壁と、眼内において前記 IOL を定置するのに使用可能な、前記 IOL に結合された複数の支持部とを具備する、ステップと、

前記 IOL に結合された前記複数の支持部を用いて、前記眼内において、前記 IOL を定置し且つ繫止するステップと、

前記毛様体筋を前記 IOL の隔壁に接合するステップと
を含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して人間の眼に関し、特に眼内レンズ (IOL) に関する。

【背景技術】

【0002】

最も簡潔な表現において、人間の眼は、角膜と呼ばれる透明な外側部分を通して光を透過させ且つ水晶体によって網膜上に画像を結像することによって視力を提供するように機能する。結像される画像の質は、眼の大きさ及び形状、並びに角膜及び水晶体の透明度を含む多くの要因に依存する。加齢及び / 又は病気によって水晶体の透明度が低下することが多い。この結果、網膜に透過される光が減少するので、視力が悪化する。眼の水晶体におけるこの欠陥は、医学的には白内障として知られている。

【0003】

この状態についての認容された治療法は、外科的に水晶体を取り除いてその水晶体の機能を眼内レンズ (IOL) に置き換えることである。IOL は、眼の生来の水晶体に置き換わる人工水晶体であり、眼の生来の水晶体は白内障の手術中に取り除かれる。長年にわたって、ほとんどの IOL は、ポリ (メチルメタクリレート)、すなわち良好な光学特性及び眼の組織との適合性を有する材料から製造されてきた。しかしながら、PMMMA の不利な点は、それが非常に硬い材料であるので、IOL の移植のために十分大きい切開創が作られなければならないということである。光学特性のマッチングが正確ではない場合、第 2 の IOL が必要とされる。

【0004】

従来の IOL は単焦点であり、このことは、これらレンズが一つの距離 (遠方、中間、又は近方) のみにおいて視力を提供することを意味する。従来の IOL では、手術中に置き換えられる白内障水晶体であって、濁った不鮮明な視界のみをあらゆる距離において提供する白内障水晶体を超えた改良が提供される。しかし、従来の IOL は、患者が、選択されていない距離において、読書をし、コンピュータを使用し、又は物を見るために、眼鏡又はコンタクトレンズを着用しなければならないことを意味する。眼鏡又はコンタクト無しでも、1 よりも多くの距離において良好な視界の実現性を患者に提供する多焦点 IOL 及び調節性 IOL に対する要求が今もなお存在する。

【発明の概要】

【 0 0 0 5 】

本発明の実施形態では、改良された眼の移植物が提供される。この眼の移植物は調節性眼内レンズ（IOL）及び多数の支持部（haptic）を含む。調節性IOLは、光エネルギーを伝える圧力レンズ（pressure lens）を形成するために、光学的に透明な二つのプレートの間又は光学的に透明な二つの膜の間に遊動状態に支持された液体を含む。支持部は眼内においてIOLを定置し且つ繫止すべく機械的にIOLに結合する。液体の表面曲率を変えるべく眼の毛様体筋を使用することによって、IOLは調節を実現する。液体は高い表面張力を有し且つ疎水性液体（phobic liquid）によって囲まれることができる。毛様体筋からの圧力によって、流体がリザーバ（reservoir）から加えられ又はリザーバに引き出されるようになる。液体の内圧を増加／減少させることは液体表面の角度（曲率）を変化させ、この結果、レンズの光学特性が変化せしめられる。圧力が開放されると、液体はリザーバに戻る。全体の系は膜／透明レンズによって眼の内部からシールされることができる。

10

【 0 0 0 6 】

眼の移植物は、眼の囊の小さなサイズの切開創内において移植されるのに使用可能である。このIOLは、折り畳み可能な光学部と、光学部に結合された多数の支持部とを含む。一つの実施形態では、支持部は複数のヒンジが形成され（multi hinged）、一方、別の実施形態では、支持部は光学部の平面に対して所定の角度で設置されることができる。支持部は、眼内においてIOLを定置し且つ繫止するために、IOLの座屈及び屈曲を最小化しつつ撓う（flex）。

20

【 0 0 0 7 】

提供されるIOLは折り畳み可能な光学部から製造される。このことによって、小さいサイズの切開創内においてIOLを移植することができる。IOLに結合された支持部は、眼の囊内においてIOLを定置する。支持部は、複数のヒンジが形成され、光学部に対して所定の角度で向けられ、又はこれら二つが組合せられてもよい。光学部は約0.15mm未満の縁を有することができる。

【 0 0 0 8 】

本発明の別の実施形態では、無水晶体の視力障害を矯正するための方法が提供される。この方法は眼から生来の水晶体を取り除くことを含む。IOLは切開中に眼の囊内において挿入される。前述されたように、IOLは近方視力及び遠方視力両方を調節することができる。このことは、眼の毛様体筋にIOLを接合する圧力レンズを使用して達成される。支持部は眼内においてIOLを定置し且つ繫止すべくIOLに機械的に結合する。

30

【 0 0 0 9 】

以下の図面を参照して、本明細書において記述される好ましい実施形態の詳細な記述を読み且つ理解することによって、本発明の他の実施形態が当業者にとってより明白になるであろう。

添付の図面と併せて以下の記述を参照することによって、本発明及び本発明の利点がより完全に理解されるであろう。添付の図面において、同様の参照番号は概して同様の要素を示す。

【 図面の簡単な説明 】

40

【 0 0 1 0 】

【 図 1 】 図 1 は、眼の生体構造を示し、本発明の実施形態に係るIOLは眼内において移植されることができる。

【 図 2 】 図 2 は、本発明の実施形態に係るIOLを描写する。

【 図 3 A 】 図 3 A では、本発明の実施形態に係るIOLの全体図が提供される。

【 図 3 B 】 図 3 B では、本発明の実施形態に係るIOLの断面図が提供される。

【 図 4 A 】 図 4 A では、本発明の実施形態に係るIOLの全体図が提供される。

【 図 4 B 】 図 4 B では、本発明の実施形態に係るIOLの断面図が提供される。

【 図 5 A 】 図 5 A では、本発明の実施形態に係るIOLの全体図が提供される。

【 図 5 B 】 図 5 B では、本発明の実施形態に係るIOLの断面図が提供される。

50

【図6A】図6Aでは、本発明の実施形態に従って、如何にIOLが毛様体筋からの圧力を使用して調整することができるかを示すIOLの断面図が提供される。

【図6B】図6Bでは、本発明の実施形態に従って、如何にIOLが毛様体筋からの圧力を使用して調整することができるかを示すIOLの断面図が提供される。

【図7】図7では、本発明の実施形態に従って、如何にIOLが、IOLを形成するためにIOL内における流体圧力を調整すべく圧力を使用して調整することができるかを示すIOLの断面図が提供される。

【図8】図8では、本発明の実施形態に従って、眼の無水晶体のような視力障害を矯正する方法の論理フロー図が提供される。

【図9】図9では、本発明の実施形態に従って、IOLが近距離及び遠距離について調節すべく圧力レンズを使用する方法の論理フロー図が提供される。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本発明の好ましい実施形態が図において示され、同様の番号は様々な図面の同様の又は対応する部分を参照するのに用いられる。

【0012】

本発明の実施形態によって、眼の移植物についての改良されたデザインが提供される。この眼の移植物は調節性眼内レンズ(IOL)及び複数の支持部(haptic)を含む。調節性IOLは、光学的に透明な二つのプレートの間又は光学的に透明な二つの膜の間に遊動状態で支持された液体を含み、光エネルギーを伝える。支持部は眼内においてIOLを定置し且つ繫止すべくIOLに機械的に結合する。所定の量(例えば一滴)の液体の表面曲率を変化させるべく眼の毛様体筋を使用することによって、IOLは調節を実現する。液体は高い表面張力を有し且つ疎水性液体によって囲まれる。毛様体筋からの圧力によって、リザーバからの流体が滴(drop)に加えられ又は滴から引き出されるようになる。滴のサイズを増加/減少させることは滴の表面の角度を変化させ、この結果、屈折率が変化せしめられる。圧力が開放されると、液体はリザーバ内に戻る。囲んでいる液体は、遊動状態で支持された滴の安定性を増加させるのに使用される。囲んでいる液体は、サイズが増加又は減少せしめられた液滴(liquid droplet)として、第2リザーバの内外に流れることができる。全体の系は膜/透明レンズによって眼の内部からシールされることができる。

【0013】

視覚は、間違いなく我々の最も価値のある感覚の一つである。視力なしでは、運転及び読書のような日常の仕事は不可能であるだろう。我々の目は、我々の周りの世界の鮮明な映像を与える複雑な機械であり、色、形状、及び質感といった最も単純なものを伝達する。図1は眼の生体構造を示し、この眼内には本発明によって提供される改良されたデザインの眼の移植物が設置されることができる。眼100は、角膜102、虹彩104、瞳孔106、水晶体108、水晶体嚢110、小帯、毛様体120、強膜112、硝子体ゲル114、網膜116、黄斑、及び視神経120を含む。眼の表面における透明なドーム状構造である角膜102は、窓としての役割を果たし、光を眼内に通す。虹彩と呼ばれる、眼の着色部分である虹彩104は、瞳孔を囲む筋肉であり、眼に入る光の量を制御するために弛緩し且つ収縮する。瞳孔106は虹彩の円形中心孔である。眼の内部における構造体である水晶体108は、角膜と組み合わせられて、網膜上に光の焦点を合わせるように機能する。弾性を有する袋である水晶体嚢110は、水晶体を包み、眼が種々の距離における物体に焦点を合わせるとき、水晶体の形状を制御するのを補助する。細長い帯である小帯は、眼の内側に水晶体嚢を取り付け、水晶体を所定位置に保持する。水晶体に取り付けられた筋肉領域である毛様体は、焦点を合わせるために水晶体のサイズを制御すべく収縮し且つ弛緩する。眼の強靱な最外層である強膜112は、眼の形状を維持する。硝子体ゲル114は、ゲルの充填された大きな区域であって、眼球の背面に向かって配置され且つ眼の曲率を維持するのを補助する区域である。眼の背面における、光に敏感な神経層である網膜116は、光を受け、且つ、脳に送るための信号に変換する。眼の背面における領

10

20

30

40

50

域である黄斑は、細部を見るための機能を含む。視神経 118 は眼から脳へ信号を接続し且つ伝送する。

【0014】

毛様体 122 は虹彩 104 の直ぐ背後に位置する。小帯 124 と呼ばれる微細線維の「ガイドワイヤ」が毛様体 122 に取り付けられる。水晶体 108 は小帯線維 124 によって眼の内側に懸架される。毛様体 122 のための栄養は血管からもたらされ、血管は虹彩 104 も供給する。毛様体 122 の一つの機能は、水晶体 108 の形状を変化させることによって調節を制御することである。毛様体 122 が収縮すると、小帯 124 は弛緩する。これによって、水晶体 108 は厚くされ、近くに焦点を合わせるための眼の能力が増加せしめられる。遠くの物体を見るとき、毛様体 122 が弛緩するので、小帯 124 は収縮する。その後、水晶体 108 は薄くなり、遠距離視力のための目の焦点が調整される。本発明の実施形態では、IOL レンズ内における流体の内圧を変化させることで IOL の形状を変化させることによって IOL の調節を制御するために毛様体のこれら機能を使用する IOL が提供される。

10

【0015】

図 2 は IOL 200 を描写する。IOL 200 は、生来の水晶体が取り除かれた後に視力を復元すべく眼内において移植される人工水晶体である。白内障、病気、又は事故が原因で IOL が必要とされる。IOL のレンズは、両側が凸状（両凸）であってもよく、且つ、挿入前に折り畳み可能である柔らかいプラスチック、例えばテキサス州フォートワースのアルコンラボラトリーズインコーポレイティドによって製造されるアクリソフ（登録商標）材料から作られることができ、これによりレンズの光学部の直径よりも小さい切開創を通した設置が可能となる。眼内への外科的な挿入の後、レンズは視力を復元すべく折り畳まれた状態から緩やかに開く。支持アーム（支持部）202 によって、眼内において IOL が適切に定置される。

20

【0016】

IOL 200 は眼の後房において定置されることができ、生来の水晶体が置き換えられる。この定置によって、IOL 200 は無水晶体（生来の水晶体が無いこと）の視力障害を矯正することができる。IOL 200 は両凸の光学部を有してもよく、両凸の光学部は、増加せしめられた焦点深度を提供すべく形成される。IOL 200 は、近方、中間、及び遠距離の良好な視力を提供することができ、白内障手術を受けてきた患者における眼鏡からの自立が高められる。IOL 200 は、様々な照明状況について質の高い視力を与えることができる。中心部分 204 を圧力レンズにすることができ、毛様体筋を使用することによって、レンズの調節を調整すべく圧力レンズの形状を変化させることができる。この結果、IOL 200 は近方及び遠方両方の焦点を調節することができる。

30

【0017】

図 3 A 及び図 3 B では、本発明の実施形態に係る IOL 300 の全体図及び断面図が提供される。提供される IOL 300 は、生来の水晶体が取り除かれた後に視力を復元するために眼内において移植される人工水晶体である。IOL 300 は、折り畳まれて 2.1 mm 以下の切開創を通して嚢内に与えられるように使用可能であり、且つ移植後に光学的に安定する。白内障、病気、又は事故が原因で IOL が必要とされる。弛緩状態において、IOL 300 のレンズは、両側が凸状（両凸）であってもよく、且つ、挿入前に折り畳み可能である柔らかいプラスチックから作られることができ、レンズの光学部の直径よりも小さい切開創を通した設置が可能となる。眼内への外科的な挿入の後、レンズは視力を復元すべく折り畳まれた状態から緩やかに開く。支持アーム（支持部）302 によって、眼内において IOL が適切に定置される。

40

【0018】

小さい切開創を通した移植を可能とする、従来 of IOL の初期の変更は、移植後に光学的に安定しない IOL をもたらした。これら従来 of 試みは光学部及び支持部の厚みを単に減少させたに過ぎなかった。このことによって不安定な光学部が作り出された。本発明の実施形態では、圧縮状態において光学的に安定な IOL をもたらす独自の特徴が提供され

50

る。これら特徴は、様々な組合せにおいて実施されることができ、且つ、(1)約0.15mmよりも小さい、減少せしめられた光学部の基準縁(nominal edge)308、(2)角度が付けられた支持部/光学部平面、(3)光学部306のあらゆる湾曲(vaulting)が後方に生じることを確実なものとする(光学部と比較した支持部の角度のせいでレンズが前の方向に湾曲することが予期されるが、実際には、デザインは、予期せぬ湾曲しないレンズを生成する)、及び(4)複数の(二つの)ヒンジが形成された支持部デザインを含む。これら特徴によって、支持部において許容される力(3.0E-04N)を維持しつつ、10mm又は9mmに圧縮されたときに光学的に適切且つ安定なIOLがもたらされる。

【0019】

IOL300は、眼の後房において定置されることができ、生来の水晶体に置き換わる。この定置によって、IOL300は無水晶体(生来の水晶体が無いこと)の視力障害を矯正することができる。IOL300は両凸の光学部を有することができる。IOL300は、様々な照明状況について質の高い視力を与えることができる。明るく照らされた状態では、中心部分304が近方及び遠方両方の焦点に対して同時に光波を送り、一方、薄暗く照らされた状態では、囲んでいる範囲306が遠方視力に対してより大きなエネルギーを送る。

【0020】

支持部302は光学部304及び306と同一の材料から一体成形されることができる。IOL300を作るのに使用される材料を、折り畳み可能な任意の柔らかい生体適合性材料にすることができる。適切な材料は、ハイドロゲル材料、シリコン材料、又はアクリル材料であり、(Gerace等による)米国特許第5411553号明細書、(Namdaran等による)米国特許第5403901号明細書、(Weinschenk等による)米国特許第5359021号明細書、(Christ等による)米国特許第5236970号明細書、(Parekhによる)米国特許第5141507号明細書、及び(Guptaによる)米国特許第4834750号明細書において記述される。光学部310が、前側部314及び後側部312を有し、且つ、任意の適切な直径、好ましくは4.5mm~7.0mm、最も好ましくは5.5mmの直径を有することができる。光学部310は楕円形又は長円形であってもよい。光学部310の初期厚みは、所望の屈折力(dioptric power)及び使用材料についての屈折率に応じて変わるであろうが、概して0.4mm~1.5mmであるだろう。更に、光学部の厚みの範囲は、図6A、図6B、及び図7を参照して記述されるように光学部内において圧力を及ぼし且つ緩めるための毛様体筋の能力に応じて変わるであろう。

【0021】

IOL300では、手術の切開創のサイズを最小化しつつ、光学部310のより大きな直径が提供される。光学部310を作るのに使用される材料は、紫外線放射、又はその他の所望の放射波長を吸収するように変更されてもよい。

【0022】

実施形態の支持部302は、ガセット(gusset)316、第1エルボ部(elbow)318、第2エルボ部324、及び末端部320を含むことができ、末端部320は拡大部322を有する。一つの実施形態では、支持部302の、第1エルボ部318、第2エルボ部324、及び末端部320の厚みが、一様であり、好ましくは約0.30mm~約0.60mmであり、より好ましくは約0.40mm~約0.50mmであり、最も好ましくは約0.43mmである。しかしながら、ガセット316は、光学部310の前側部312に向かって減少せしめられる厚みを有する。ガセット316の厚みは、好ましくは約0.15mm~約0.60mmであり、より好ましくは約0.25mm~約0.35mmであり、最も好ましくは約0.30mmである。この減少せしめられた厚みは概して光学部310の縁308から延在する。ガセット316及び縁308の比較的薄い断面によって、IOL300が手術の切開創を通して挿入されるとき、より薄い輪郭が提供される。また、ガセット316の減少せしめられた厚みは、IOL300の後側部314及び前側部312との間における流体(例えば粘弾性物質)循環を促進する。代替的に、IOL3

10

20

30

40

50

00の後側部314と前側部312との間における流体の流れを促進するために、他の手段（例えば孔、溝、切欠き（notch）、微少な穿孔（micro-fenestration）、又は突起（全て図示せず））がガセット316又は光学部310に設けられてもよい。IOL300が眼内において移植されるとき、良好な固定のために、嚢とのより大きな接触が末端部320の比較的長い長さ及び半径によって提供される。第1エルボ部318及び第2エルボ部324はヒンジ（hinge）を生成し、ヒンジによって、光学部310の座屈及び屈曲が最小化されつつ支持部302が撓うことができる。拡大部322は、エルボ部318をちょうど越えた部分において支持部302の剛性を高め、これによって、限界応力点における支持部302の強度が高められる。

【0023】

図4A及び図4Bでは、図3A及び図3Bにおいて提供されたものと同様に、本発明の実施形態に係るIOL400の全体図及び断面図が提供される。支持部402が、ガセット416、エルボ部418、及び末端部420を含み、末端部420は拡大部422を有する。この実施形態では、支持部は光学部の平面に対して角度が付けられる。角度が付けられた支持部/光学部平面は平行ではない。一つの実施形態では、これら平面間の角度は約2.2°である。これら平面の方向は、光学部410のあらゆる湾曲が後方に生じることを確実なものとする。所定の実施形態では、（例えば約10mmに圧縮されたときに）湾曲しないレンズがもたらされる。

【0024】

IOL400が眼内に移植されるとき、良好な固定のために、嚢とのより大きな接触が末端部420の比較的長い長さ及び半径によって提供される。エルボ部418はヒンジを生成し、ヒンジによって、光学部410の座屈及び屈曲が最小化されつつ、支持部402が撓うことができる。拡大部422は、エルボ部418をちょうど越えた部分において支持部402の剛性を高め、これによって、限界応力点における支持部402の強度が高められる。

【0025】

本発明の実施形態の利点によって、（1）折り畳み可能であり且つ2.1mm以下の切開創を通して嚢内に与えられるIOL、（2）機械的安定性を犠牲にすることなくIOLの体積における著しい減少を示す一体型デザイン、及び（3）一つのピースとして製造されることができるIOLが提供される。

【0026】

図5A及び図5Bでは、本発明の実施形態に係るIOL500の全体図及び断面図が提供され、図3A、図3B、図4A、及び図4Bにおいて提供された要素が取り込まれる。支持部502は、ガセット516、第1エルボ部518、第2エルボ部524、及び末端部520を含み、末端部520は拡大部522を有する。この実施形態では、支持部は、複数のヒンジが形成され且つ光学部の平面に対して角度が付けられる。角度が付けられた支持部/光学部平面は平行ではない。一つの実施形態では、これら平面間の角度は約2.2°である。これら平面の方向は、光学部510のあらゆる湾曲が後方に生じることを確実なものとする。所定の実施形態では、（例えば約10mmに圧縮されたときに）湾曲しないレンズがもたらされる。

【0027】

IOL500が眼内において移植されたときの良好な固定のために、嚢とのより大きな接触部が末端部520の比較的長い長さ及び半径によって提供される。第1エルボ部518及び第2エルボ部524はヒンジを生成し、ヒンジによって、光学部510の座屈及び屈曲が最小化されつつ支持部502が撓うことができる。拡大部522は、第1エルボ部518、第2エルボ部524をちょうど越えた部分において支持部502の剛性を高め、これによって、限界応力点における支持部502の強度が高められる。

【0028】

図6A及び図6Bでは、IOL600の断面図が提供され、本発明の実施形態に従って、如何に、IOL600が、レンズ612の形状を変更するために、毛様体筋からの圧力

10

20

30

40

50

を使用して調整されることができ、描写される。レンズ612は、上側のプレート602又は膜602と、下側のプレート604又は膜604を含む。これら膜は光学的に透明にされるべきである。加えて、十分に高い表面張力を有する液体が使用されるのであれば、膜の代わりが液体の表面でありうる。レンズ612は、適当な光学特性を有する水又はオイルのような液体で充填されるので、所望の屈折率で光が伝えられるようになる。リザーバ608が、レンズ612の一方の端部において示され、毛様体筋610が、リザーバ608との境界を示す隔壁(diaphragm)を押すこと及び/又は引くことによってレンズ612の形状を制御し又は調節することを可能とする。例えば、図6Aにおいて示されるように、毛様体筋610がリザーバ608を引っ張るので、流体606がレンズ612から引き寄せられることができ、表面又は膜の602及び604は凹形状を有するようになる。図6Bは同一のものを描写し、ここで、毛様体筋610はリザーバの隔壁を押し、レンズ612内における流体圧力が増加せしめられ、レンズ612は凹形状の代わりに凸形状にされる。他の実施形態では、実在のプレート又は膜を有する代わりに、高い表面張力の流体が用いられてもよく、この結果、斯かる膜の必要性がなくなる。本発明の実施形態によって提供される圧力レンズは、隔壁がプレート間又は穴内における液体に流体を押し出し又は隔壁がプレート間又は穴内における液体から流体を引くので、プレート間又は穴内において遊動状態に支持された流体が撓められることができる。

10

20

30

40

50

【0029】

図7では、如何に、流体圧力が、本発明の実施形態に従ってIOLを形成するのに使用されることができ、描写するIOLの断面図が提供される。調節性圧力レンズ700が、上方プレート702、ベースプレート704、第1液体706、第2液体708、第1液体706に関連する第1隔壁712、及び第2液体708に関連する第2隔壁710を含む。前述されたように、毛様体筋は隔壁710及び712を押し又は引くことによって圧力を及ぼすことができる。隔壁が押され又は引かれるので、液体706及び708の内圧が変化し、二つの液体間の接合面714が変化せしめられる。これによって、液体706と液体708との間の接合面714におけるレンズ700の曲率が変化する。この態様では、近方視力及び遠方視力両方を可能とするために、二つの液体間の接合面714に提供された圧力レンズを調整(調節)するのに毛様体筋を使用することができる。

【0030】

図8では、眼の無水晶体のような視力障害を矯正するための方法の論理フロー図が提供される。処置800は、ステップ802における、眼から生来のレンズを取り除くことから始まる。その後、IOLを眼内に挿入することができ、IOLは多焦点IOL又は調節性IOLであってもよい。IOLのレンズは、両側が凸状(両凸)にされることができ、且つ、挿入前に折り畳み可能である柔らかいプラスチックから作られることができる。この折り畳み性によって、IOLの光学部の直径よりも小さい、減少せしめられたサイズの切開創を通した設置が可能となる。ステップ804における眼内への外科的な挿入の後、IOLは視力を復元すべく折り畳まれた状態から緩やかに開くことができる。ステップ806では、IOLが眼内において定置され且つ繫止される。これは、眼内においてIOLを適切に定置するための支持アーム(支持部)を使用することでなされることができ、本発明の実施形態では、図1に示されるような生来の水晶体を置き換えるために、眼の後房においてIOLを設置又は定置することができる。この定置によって、IOLは、生来の水晶体の欠如のような視力障害を矯正することができる。レンズそれ自体は前述されたような多焦点IOLであってもよい。このことは、近方、中間、及び遠距離についての良好な視力を患者に提供することができ、この結果、患者の生来の水晶体を取り除く手術の後に必要となる眼鏡からの自立が提供される。

【0031】

図9では、IOLが本発明の実施形態に従って近方及び遠方の視力を提供するために調節すべく圧力レンズを使用する方法の論理フロー図が提供される。IOLが眼内において移植された後に処置900が始まり、ここで、IOLは眼の嚢内において設置されていてもよい。IOLは液体リザーバを有し、液体リザーバはステップ902において眼の毛様

体と接合する。ステップ902においてなされた接合によって、毛様体は、ステップ904における毛様体筋の弛緩又は収縮に基づいて、IOL内において液体の内部の流体圧力を増加又は減少させることができる。圧力におけるこの変化によって、ステップ906における液体の表面の変形がもたらされる。この変形によって、レンズの曲率又は光学特性が調整される。内部の流体圧力を増加又は減少させることによって、IOLは近距離視力及び遠距離視力の両方を提供すべく調節することができる。

【0032】

調節性IOLは、概して三つの種類、すなわち、(1)(制限された範囲及び画質を有する)動的な単一の光学部、(2)(大きさ及び長期信頼性の問題を有する)動的な複数の光学部、及び(3)(囊との結合及び焦点距離の信頼性の問題を有する)形状が変化する光学部に分類されることができる。形状が変化するIOLと、水晶体囊及び毛様体との相互作用が特別な関心を受けている。実施形態では、単一の光学部のIOL、複数の光学部のIOL、及び形状が変化するIOLを許容するために、囊をIOLに結合することができる。この結合は、生得の接着タンパク質を用いてなされることができ且つバイオインテグレーション(biointegration)及び補助接着を用いて増強されることができる。IOLは囊の弾性的のように高い弾性を有する材料を使用して構成されることができる。また、IOLは生体模倣性スキャフォールド(biomimetic scaffold)も含むことができ、生体模倣性スキャフォールドは、形状が変化するIOLの用途について組織集積(tissue integration)を刺激する。生体模倣性スキャフォールドは、生得の接着タンパク質のメカニズム、すなわち、囊の接合面における細胞のキュー(cellular cue)を利用する。基質材料及び表面トポグラフィ/表面モフォロジー、化学的要素及び生物学的要素が、生体模倣性スキャフォールドの、水晶体囊との長期間の細胞集積を刺激するように、囊環境と相互作用するように適合されることができる。

10

20

【0033】

要約すると、本発明の実施形態では、眼の移植体についての改良されたレンズデザインが提供される。この眼の移植体は調節性眼内レンズ(IOL)及び多数の支持部を含む。実施形態の調節性IOLは、光エネルギーを伝える圧力レンズを形成するために、光学的に透明な二つのプレート又は光学的に透明な二つの膜の間に遊動状態に支持された液体を含むことができる。支持部は眼内においてIOLを定置し且つ繫止すべくIOLに機械的に結合する。液体の表面曲率を変えるために眼の毛様体筋を使用することによって、IOLは調節を実現する。液体は高い表面張力を有することができ且つ疎水性液体によって囲まれることができる。毛様体筋からの圧力によって、流体がリザーバから加えられ又はリザーバに引き出されるようになる。液体の内圧を増加/減少させることは液体(水晶体)の表面の角度(曲率)を変化させ、この結果、レンズの光学特性が変化せしめられる。圧力が開放されると、流体がリザーバに戻る。全体の系は膜/透明レンズによって眼の内部からシールされることができる。

30

【0034】

当業者が理解するように、本明細書において用いられるような「ほぼ」又は「おおよそ」の用語は、その対応する用語に対する工業許容誤差(industry-accepted tolerance)を提供する。斯かる工業許容誤差は、1%未満~20%までの範囲であり、且つ、成分値、集積回路プロセス変動、温度変化、立ち上がり時間、立ち下がり時間、及び/又は熱雑音に対応するがこれらに限定されない。当業者が更に理解するように、本明細書において使用されるような「作動可能に結合された」の用語は、直接結合と、別の部品、要素、回路、又はモジュールを介した間接結合とを含み、ここで、間接結合については、介在する部品、要素、回路、又はモジュールは、信号の情報を変更しないが、その電流レベル、電圧レベル、及び/又は電力レベルを調整することができる。また、当業者が理解するように、推定結合(inferred coupling)(すなわち、一つの要素が別の要素に推定によって結合される)は、「作動可能に結合される」と同じ態様において二つの要素間の直接結合及び間接結合を含む。当業者が更に理解するように、本明細書において使用されるような「好都合に(favorably)比較する」の用語は、二つ以上の、要素、品目、信号等の間に

40

50

おける比較が、所望の関係を提供するというを示す。例えば、所望の関係が、信号 1 が信号 2 よりも大きな大きさを有することであるとき、好都合な比較は、信号 1 の大きさが信号 2 の大きさよりも大きいとき又は信号 2 の大きさが信号 1 の大きさよりも小さいときに実現されることができる。

【 0 0 3 5 】

本発明が詳細に記述されたが、添付の特許請求の範囲によって記述されるような発明の思想及び範囲を逸脱することなく、様々な変更、代替、及び修正が本発明になされることが理解されるべきである。

【 図 1 】

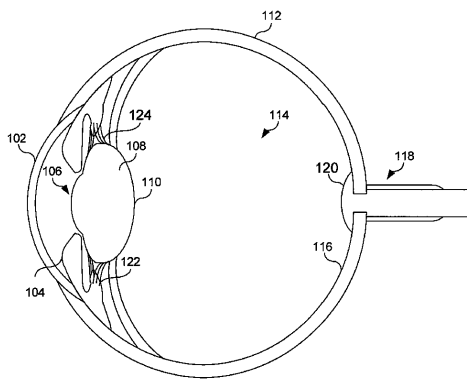


FIG. 1

【 図 2 】

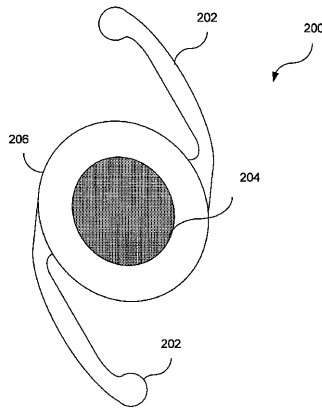


FIG. 2

【 図 3 A 】

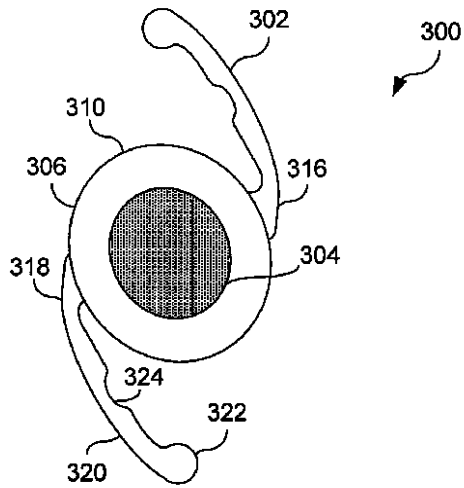


FIG. 3A

【 図 3 B 】

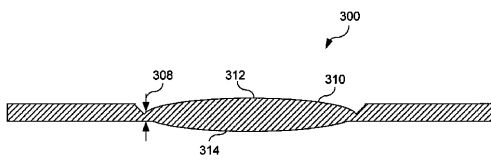


FIG. 3B

【 図 4 A 】

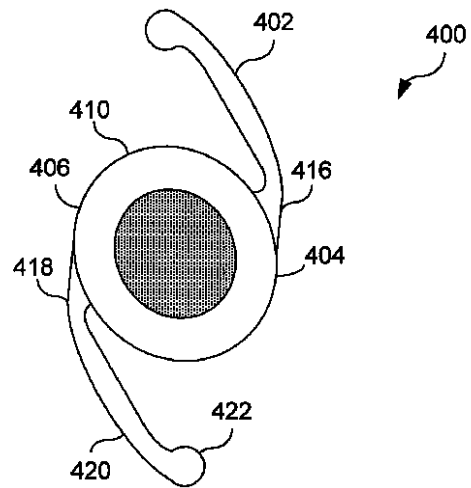


FIG. 4A

【 図 4 B 】

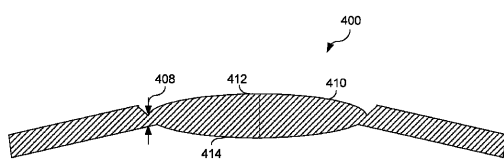


FIG. 4B

【 図 5 A 】

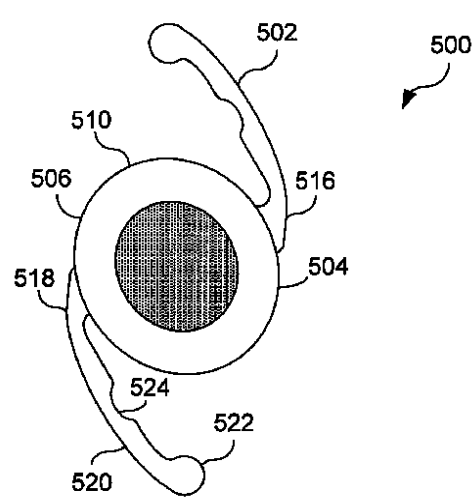


FIG. 5A

【図5B】

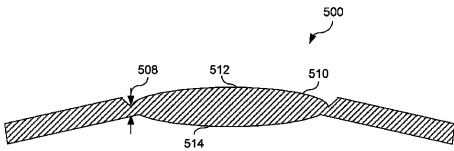


FIG. 5B

【図6B】

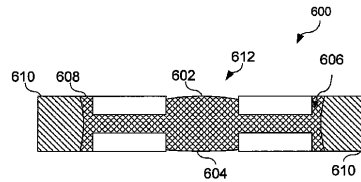


FIG. 6B

【図6A】

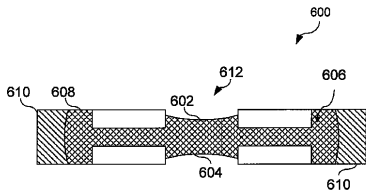


FIG. 6A

【図7】

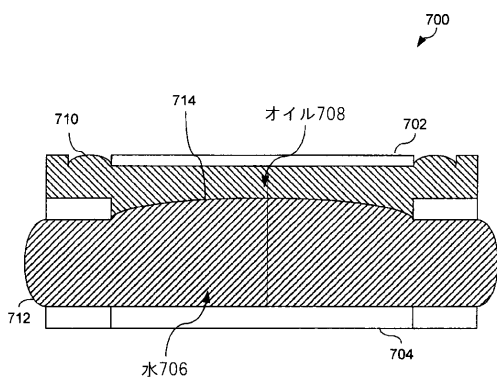


FIG. 7

【図8】

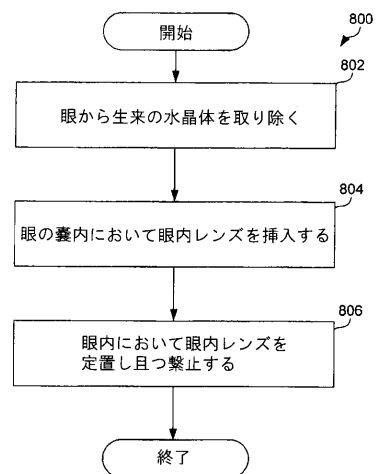


FIG. 8

【 図 9 】

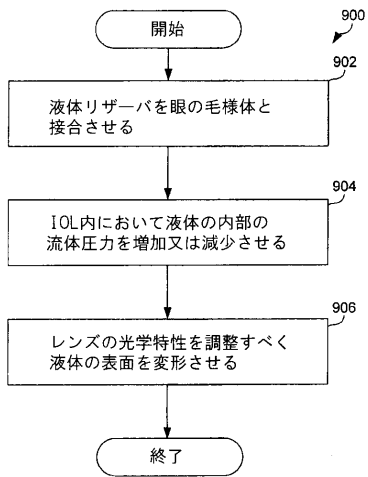


FIG. 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/060600
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/16 (2009.01) USPC - 623/6.13 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) IPC(8) - A61F 2/00, 2/14, 2/16; G02B 3/12, 3/14 (2009.01) USPC - 623/6.13, 6.37 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 practicable, search terms used) PatBase, Google Patents		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y Y	US 7,247,168 B2 (ESCH et al) 24 July 2007 (24.07.2007) entire document US 5,443,506 A (GARABET) 22 August 1995 (22.08.1995) entire document US 5,489,302 A (SKOTTUN) 06 February 1996 (06.02.1996) entire document	1, 4-8, 16, 18-21 2-3, 9-12, 14-15, 17, 22 2, 9-12, 14-15, 17, 22 3
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 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 28 November 2009		Date of mailing of the international search report 07 DEC 2009
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. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 ウェンスリッチ, ダグ

アメリカ合衆国, テキサス 76021, ベッドフォード, ウィロウ クリーク コート 2717

Fターム(参考) 4C097 AA25 BB01 BB09 CC01 CC02 CC04 DD01 SA01 SA04