

(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2004-538088

(P2004-538088A)

(43) 公表日 平成16年12月24日(2004. 12. 24)

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

A61F 9/007

A61F 2/16

F I

A61F 9/00

590

A61F 2/16

テーマコード (参考)

4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 68 頁)

(21) 出願番号 特願2003-520435 (P2003-520435)  
 (86) (22) 出願日 平成13年8月14日 (2001. 8. 14)  
 (85) 翻訳文提出日 平成16年2月12日 (2004. 2. 12)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/025376  
 (87) 国際公開番号 WO2003/015674  
 (87) 国際公開日 平成15年2月27日 (2003. 2. 27)  
 (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, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, C N, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, 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, R U, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

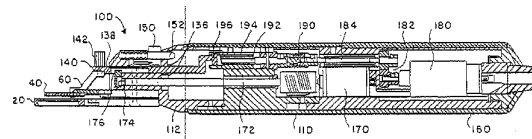
(71) 出願人 504054228  
 フェインゴールド・ウラジミール  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
 677 ラグーナ アイル ビスタ 31  
 732  
 (74) 代理人 100078776  
 弁理士 安形 雄三  
 (74) 代理人 100114269  
 弁理士 五十嵐 貞喜  
 (74) 代理人 100093090  
 弁理士 北野 進  
 (74) 代理人 100119194  
 弁理士 石井 明夫  
 (74) 代理人 100128679  
 弁理士 星 公弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 角膜切開刀

(57) 【要約】

視力を矯正するための方法および装置であって、角膜ポケットを作成するための角膜ポケット切開刀装置と、矯正をもたらすために角膜ポケットに挿入され、且つ保持されるレンズとを含む。角膜ポケット切開刀は、角膜ポケット形成中に、対象の目と接触する切断ヘッド要素を有する駆動ユニットを含む。切断ヘッド要素は、取り外し可能であり、且つ使い捨て可能である。切断ヘッド要素は、リングから突出した角膜を有する眼球の位置決めをするための位置決めリングである角膜保持装置と、角膜ポケット刃を有する角膜切開刃集合体とを含み、さらに、角膜を保持するための圧平シュー表面と、さらにあるいは、位置決めリングとを含む。圧平シューは、手術エリアから離れるように旋回可能である。角膜ポケット刃は、刃とともに移動するガイド部材を含む。刃集合体は、ポケットを形成するために角膜内を前進するように延びる一方で、横方向に振幅運動し、この横方向振幅運動は、好ましくは、刃が角膜切り口を越えて入るにつれて、増加する。本発明用のレンズは、好ましくは、レンズが角膜ポケット内に配された後、挿入の後の膨張ある



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

対象の目の視力を外科的に変更するための方法であって、  
角膜ポケット刃と刃支持集合体とを有する角膜ポケット刃集合体と、前記角膜切開刀支持集合体を駆動するための角膜切開刀駆動機構とを含み、前記角膜ポケット刃が、既知の関係で角膜支持装置へ移動する角膜ポケット切開刀を備えるステップと、  
前記対象の目の角膜内部に装着した場合には、前記対象の目の焦点特性を変更するようにした角膜内レンズを備えるステップと、  
前記対象の目に接触する前記角膜ポケット切開刀を位置決めするステップと、  
前記対象の目の前記角膜に角膜ポケットを切開するための角膜ポケット切開刀を制御するステップと、  
前記ポケット内に前記角膜内レンズを配するステップと  
から成る視力変更方法。

## 【請求項 2】

前記角膜保持装置は、前記対象の目の角膜を支持するための角膜支持シューである請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 3】

前記角膜ポケットに挿入された前記レンズは、前記角膜ポケット内での保持力を強めるための機能を有する請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 4】

前記レンズは、前記角膜ポケット内に配置後に膨張する請求項 3 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 5】

前記レンズは、前記角膜ポケット周辺の角膜組織に干渉するために、円周方向に不定形を有する請求項 3 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 6】

前記レンズは、表面の膨らみを有し、該表面の膨らみを通じて焦点距離の変化を提供する請求項 3 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 7】

前記対象の目に対する複数の焦点変更を推進するステップを含む請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 8】

前記焦点距離は、前記レンズの放物線の関数によって変化する請求項 6 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 9】

前記焦点距離は、前記レンズの半径の関数によって変化する請求項 6 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 10】

前記焦点変更は、老眼を矯正する請求項 7 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 11】

前記焦点変更は、乱視を矯正する請求項 7 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 12】

前記角膜内レンズは、近視を矯正する請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 13】

前記角膜内レンズは、遠視を矯正する請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 14】

前記角膜内レンズは、最大で直径が 3 mm である中央焦点距離縮小部を含み、且つ、前記レンズは、実質的に、前記対象の目の瞳孔中央に配する請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 15】

前記焦点変更は、老眼、乱視、近視および遠視を含む視力欠陥群による前記対象の目の視力欠陥のあらゆる組み合わせを矯正する請求項 7 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 16】

前記レンズは、フレネル型である請求項 3 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 17】

前記角膜内レンズは、複数の屈折率を有する素材を含む請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 18】

前記対象の目の角膜を保持するための位置決めリングを備えるステップをさらに含む請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 19】

前記位置決めリングは、道具を必要とせずに指操作によって、前記角膜切開刀駆動機構から容易に取り外し可能であり、且つ前記角膜切開刀駆動機構への再取り付け可能である請求項 18 に記載の視力変更方法。 10

## 【請求項 20】

前記角膜保持装置は、道具を必要とせずに指操作によって、前記角膜切開刀駆動機構から容易に取り外し可能であり、且つ前記角膜切開刀駆動機構への再取り付け可能である請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 21】

前記角膜支持シューは、前記角膜から旋回可能に離脱することができる請求項 2 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 22】

前記角膜ポケット刃は、道具を必要とせずに指操作によって、前記角膜切開刀駆動機構から容易に取り外し可能であり、且つ前記角膜切開刀駆動機構への再取り付け可能である請求項 1 に記載の視力変更方法。 20

## 【請求項 23】

前記角膜ポケット刃は、代替可能である請求項 22 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 24】

代替可能である前記角膜ポケット刃の素材は、滅菌されている請求項 23 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 25】

前記角膜保持装置は、代替可能である請求項 20 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 26】

代替可能である前記角膜保持装置の素材は、滅菌されている請求項 25 に記載の視力変更方法。 30

## 【請求項 27】

形成された前記ポケットは、角膜表面組織に形成された内部空間と切り口とを有し、該切り口は、幅の最大寸法を有し、且つ、前記ポケット内部空間は、前記切り口幅に対して平行であるとともに、前記切り口幅より大きくなっている請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 28】

前記角膜ポケット刃集合体は、移動の主要方向に対して横方向に振幅運動し、且つ前記横方向振幅運動の振幅は、前記刃が角膜内へ前進するにつれて増大する請求項 27 に記載の視力変更方法。 40

## 【請求項 29】

前記刃支持集合体は、前記角膜ポケット刃から既知の距離で前記角膜ポケット刃とともに移動する刃案内部材を含む請求項 1 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 30】

前記刃案内部材は、前記角膜ポケット形成中に、前記対象の目と接触する請求項 29 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 31】

前記刃案内部材は、角膜支持シューによって、前記対象の目と隔てられている請求項 29 に記載の視力変更方法。

## 【請求項 32】

前記角膜ポケットは、角膜支持シューが前記対象の目に接触することなく、形成される請求項 1 に記載の視力変更方法。

【請求項 3 3】

前記刃案内部材は、切開中に、前記角膜支持シューに接触する請求項 2 9 に記載の視力変更方法。

【請求項 3 4】

前記角膜保持装置は、境界面で角膜を支持し、且つ、前記角膜保持装置の前記境界面は、輪郭を有する請求項 1 に記載の視力変更方法。

【請求項 3 5】

前記角膜保持装置は、境界面で角膜を支持し、且つ、前記角膜保持装置の前記境界面は、実質的に平らである請求項 2 に記載の視力変更方法。 10

【請求項 3 6】

刃支持集合体によって支持された角膜ポケット刃を有し、該刃は、前記刃支持集合体から突出するように片持ち支持された前記刃の一部に切断端を有する角膜ポケット刃集合体と

、  
前記角膜ポケット刃集合体を支持する角膜切開刀駆動機構であって、前記目の焦点軸に対して概ね垂直である主移動軌道で前記刃集合体を駆動するための主駆動機構と、前記刃集合体に、前記主移動軌道に対して横方向の運動を与える横駆動機構とを含む前記駆動機構と、

前記角膜駆動機構に取付けられた角膜保持装置と 20  
から成る角膜ポケット切開刀。

【請求項 3 7】

前記主移動軌道は、単一方向である請求項 3 6 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 3 8】

前記横駆動機構は、前記刃集合体の横運動の範囲を変更するように制御可能である請求項 3 6 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 3 9】

前記横駆動機構は、前記刃集合体が前記移動の前進方向に進行するにつれて、前記刃集合体の横運動の範囲を増大する請求項 3 6 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 4 0】

前記横駆動機構は、前記刃集合体に横の振幅運動を与える請求項 3 6 の角膜ポケット切開刀。 30

【請求項 4 1】

前記角膜ポケット刃支持部は、角膜ポケット外皮壁厚を制御するための角膜ポケット壁厚案内部材を含む請求項 3 6 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 4 2】

前記角膜ポケット壁厚案内部材は、案内端を有し、該案内端は、実質的に、前記角膜ポケット刃突出部の前記切断端の一部の形状に一致し、且つ前記切断端部から制御された距離で配される請求項 4 1 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 4 3】

前記角膜ポケット壁厚案内部材は、前記角膜保持装置に摺動接触するように配される請求項 4 1 の角膜ポケット切開刀。 40

【請求項 4 4】

前記角膜ポケット壁厚案内部材は、圧平シューの角膜保持側の反対側の前記圧平シューに摺動接触するように配される請求項 4 3 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 4 5】

前記角膜保持装置は、前記対象の目の角膜を支持するための角膜支持シューである請求項 3 6 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 4 6】

前記対象の目の前記角膜を保持するための角膜位置決めリングをさらに含む請求項 3 6 の 50

角膜ポケット切開刀。

【請求項 47】

道具を必要とせずに指操作によって、前記角膜切開刀駆動機構から前記位置決めリングを取り外すための指操作可能な機構を有する位置決め保持機能をさらに含む請求項 46 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 48】

道具を必要とせずに指操作によって、係合可能であり且つ取り外し可能である機能を保持する角膜保持装置をさらに含む請求項 36 の角膜ポケット切開刀。

【請求項 49】

前記角膜ポケット切開刀は、前記角膜から旋回可能に離脱することができる請求項 36 の角膜ポケット切開刀。 10

【請求項 50】

前記角膜ポケット刃集合体は、前記刃支持集合体から突出するように、前記刃支持集合体により片持ち支持された前記角膜ポケット刃を備え、且つ、前記刃支持集合体により片持ち支持された刃末端の一部に切断端を有する請求項 36 に記載の角膜ポケット切開刀。

【請求項 51】

前記角膜保持装置は、機能を保持する前記角膜保持装置に係合可能な噛合機能を含む請求項 48 に記載の角膜ポケット切開刀。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本発明は、眼科手術分野一般に関し、特に光学レンズ移植用の手術器具およびその方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

眼科手術の多くは、近視または遠視のような不完全な視力の矯正のために開発されている。以前は、外科的な再形成によって、視力不足を永久的に矯正していたが、近年、角膜内部に進入できるようにする角膜手術を行なうための装置として、多種多様の角膜切除刀が開発されている。

【0003】

30

図 1、図 2 a に示すように、従来技術による典型的な切除手術では、角膜（および皮膜）組織 2 のフラップ 6 が眼球より分離される。角膜の外側層および上皮細胞は、角膜 2 の内部層 1 2 を露出するために分離および除去され、フラップ 6 に装着される。露出された角膜 2 の内部層 1 2 は、ある程度自発的に適応するが、その形状は、角膜の組織の輪郭層を削除するためのレーザーアブレーションあるいはその後の切除のような他の処置により変化させることも可能である。一般に、外科的処置を経た後、組織を保護するために、フラップ 6 が、角膜内部層 1 2 上に被せられる。

【0004】

しかしながら、このような再形成手術の多くは、可逆的ではなく、患者に永久的な視覚異常をもたらす、いくつかの危険を招く。既知の代表的な例では、外科的に視覚異常を有する目の角膜に穴を作成し、そこにレンズを挿入するものがある。このような手術は、正確に実行するのは困難である。さらに、そのような視力矯正に利用可能なレンズは、配置後に位置がずれる、越角膜ガス（transcorneal gas）を拡散する、過度に厚い、あるいは老眼または乱視を矯正することができない傾向を含む、様々な理由に対して完全に十分ではない。 40

【0005】

したがって、目の角膜内に、適切な矯正をするレンズを外科的に挿入することによって、視覚的な異常を矯正するための方法および装置の必要性があり、このような方法では、レンズは、広範囲の視力異常の可逆的矯正を可能にするために、しっかりと配置され、適切な位置および方向で保持される。

50

## 【発明の開示】

## 【0006】

本発明は、角膜内部にレンズを配する方法および装置を提供することによって、上記した必要性を解決する。特に、適合されたレンズは、角膜中のレンズを受け入れ、保持するためにポケットを作成し、形成する装置によって正確に形成された角膜ポケットに挿入される。一般的な矯正外科手術では、角膜の全フラップが上げられるが、本発明による視力矯正では、角膜フラップは上げられず、正確には、図2bに示されるように、ポケットが角膜組織に形成される。実際、角膜の表面の大部分は、治療を単純化し、且つ挿入されたレンズの移動しないように、あるいははずれないようにするために、そのままになっている。

## 【0007】

正確に予測でき、且つ反復可能である方法で目の角膜内に配されるレンズの位置決めをするとともに、目が手術から癒える間、レンズの任意の方向および位置を保持するように促すために、本発明は、角膜に正確な寸法のポケットを作成する角膜ポケット切開刀、またさらに、レンズと角膜ポケットとの間の密着を確立するための特徴を有するレンズを提供する。これらの多くは、いくつかの異なる実施形態の中でともに実現可能である。さらに、角膜ポケット切開刀は、いくつかのサブ部分を有し、該各サブ部分は、多くの方法で実現することができる。

## 【0008】

レンズ寸法および形状は、角膜ポケット切開刀によって形成された角膜ポケットと一致し、角膜組織内に配されたときに所望の焦点修正を提供する。レンズは、十分なガス拡散が目組織内部の十分な酸素処理を行なえることを可能にする。好ましい実施形態では、レンズ機能は、レンズの配置および方向を保持するように促すため、角膜ポケット端に、レンズと角膜組織との間に干渉フィットを作成する。正確な適合に加えて、レンズのこのような保持機能は、角膜内に配置後、水和された場合に膨張する素材、あるいは周方向に尾根を形成することによるレンズ半径の変化を含む。したがって、レンズは、一般的に、近視または遠視に対する補正に加えて、乱視または老眼の影響を補正するために、非対称的な、周方向、および／または軸方向の焦点変化を有する。いくつかの適用では、フレネル内角膜レンズの使用によって、レンズ厚さは、所望のように減少される。

## 【0009】

角膜ポケット切開刀は、切開刀駆動集合体に取り付けられた切断ヘッド要素を有する手術ユニット、および、制御装置ならびに足踏みペダルを含む。角膜にポケットを形成する間、切断ヘッド要素は、目の位置決めをするため、あるいは切り口を作成するために、対象の目と密接している。制御装置は、使用者によって、足踏みペダルを使用して作られた指令に応じて、入力された設定により手術ユニットを制御する動力および真空圧を提供する。手術ユニットは、好ましくは手持ち式であり、対象の目の上に容易に配されるのが望ましい。

## 【0010】

好ましい手術ユニットは、4つの別個の要素を含む。これらのうちの3つは、角膜手術中に目と接触する「切断ヘッド」要素——位置決めリング集合体、角膜支持集合体および角膜ポケット刃集合体である。好ましくは、これら3つの切断ヘッド要素の各々は、第4の要素である切開刀駆動集合体から延在しているのが望ましく、該切開刀駆動集合体は、角膜ポケット切開刀の部分間の干渉および摩擦が手術側近くで最小か、完全にないようにする方法で、他の2つの切断ヘッド要素に対して角膜ポケット刃集合体を駆動する。さらに好ましくは、3つの切断ヘッド要素の各々が容易に取り外せ、また、道具の必要なしで第4の要素（駆動集合体）に容易に再度取付けられることにより、外科医は、単に切断ヘッド要素を交換することによって、滅菌を保証することができる。さらに、交換が簡単なことによって、特別な手術用に望まれるような、異なる型およびサイズの切断ヘッド要素を、外科医が容易に選択することができる。

## 【0011】

対象の目は、一般的には切開刀駆動集合体に取り付けられた位置決めリングである位置決め

10

20

30

40

50

装置によって、或る位置に保持される。位置決めリングには、角膜がリングから突き出るように、リング内の目を引っ張る真空圧が供給される。その後、ほとんどの装置では、突き出された角膜は、切開刀駆動集合体に取り付けられる角膜支持集合体に対して押圧される。角膜ポケット刃集合体は、切開刀駆動集合体の駆動部材に取り付けられ、角膜ポケット刃集合体は、角膜支持集合体付近に配される。操作者からの命令に際して、切開刀駆動ユニットは、刃を角膜内に前進させるように駆動する一方で、刃を横方向に振幅運動させる駆動部材を介して、角膜ポケット刃に複合的な移動を与える。

#### 【0012】

刃は、好ましくは、角膜表面に関して制御される切断面内を移動する。角膜表面は、一般的には、角膜支持集合体に対して配される。角膜表面に関する切断面の正確な位置は、角膜ポケット刃集合体により支持されるとともに、それに沿って移動する案内部材によって制御され、且つ直接的に角膜に接触する。一方、切断面は、角膜支持集合体からの既知の距離で維持される。この距離は、切断中に角膜支持集合体に干渉する角膜ポケット刃集合体の案内部分によって、制御される。このような干渉案内部材は、もし使用される場合には、角膜に接触し、また、このような接触を回避するために配される。角膜支持距離への切断面も、角膜支持表面、切開刀駆動集合体および角膜ポケット刃集合体の機械的な接合によって、直接的に制御される。これにより、角膜支持集合体の基準面に関する切断面を制御し、輪郭は、形成されるポケットの形状を制御して、角膜表面より下方のポケット深さにおける変化に対応する角膜支持集合体により形成される。

10

#### 【0013】

いくつかの装置については、対象の目と密接状態である位置決めリングおよび角膜ポケット刃集合体だけを残し、角膜支持集合体を省略する発明を実行することが望ましい。この場合には、角膜ポケット刃が、対象の目に対して駆動される一方で、位置決めリングは、対象の目に対して静止している。したがって、角膜支持集合体を省略した実施形態では、切断の厚さは、角膜ポケット刃集合体の一部、および角膜表面組織との直接的に接触中である案内部材によって、制御されることが望ましい。

20

#### 【0014】

本発明におけるいくつかの実施形態の特徴は、旋回可能な角膜支持集合体であり、該角膜支持集合体は、手術のセット・アップの妨害が最小限である目の検査および処理を行なうために、目が位置決めリングによって保持される際には、わきへ回動される。

30

#### 【0015】

レンズを挿入できるようにするために、さらにその保持を促進するために、角膜ポケット切開刀は、レンズの最も広い部分を収納するポケットの最大側面幅より、カットの方向に対して横方向に測定すると狭くなっている角膜表面組織の開口を有するポケットを作成するのが望ましい。これは、刃が角膜組織へさらに移動するとともに、角膜ポケット刃に与えられた側面方向振幅運動を増加させることによって、好ましい実施形態において遂行される。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0016】

本発明は、角膜内のポケットにレンズを配することによって、永久的に、且つ可逆的に、視力不足を矯正するものである。様々な実施形態は、近視、遠視、乱視、老眼、あるいはこれらを組み合わせた障害を矯正する。適合レンズは、これらのレンズを受け入れる角膜ポケットを作成する装置と同様に提供される。矯正が十分な状態で維持された場合には、その矯正は、永久的であり、且つ角膜からレンズを取り除くことによって可逆的でもある。

40

#### 【0017】

はじめに、対象である目の中の適合レンズを保持する角膜ポケットを作成するための装置の概観から説明する。図3、4および5において、このような装置は、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、および制御部400から構成されるのが望ましい。手術ユニット100は、駆動集合体110を含む4つのサブセクションと

50

、3つの切断ヘッド要素、すなわち、位置決めリング集合体20、圧平板集合体40、および刃フォーク集合体60とを有する。足踏みペダル300は、ケーブル310を通じて制御部400に使用者の指令を伝達し、手術ユニット100は、電気ケーブル410および真空ホース411によって、制御部400に接続されている。これら各部材の詳細は、以下に述べる。

#### 【0018】

##### 〔制御部〕

電気および真空圧制御は、好ましくは、図4に示すように、制御部400によって行なわれる。制御部400は、マイクロプロセッサユニットによって制御され、使用者が駆動集合体110内の作動装置を直接操作でき、手術ユニット100の位置決めリング集合体20 10  
に供給される空気の真空度を制御できる。例えば、使用者は、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3つの回転入力装置450、452及び454と、制御部400前面に取付けられた2つの押しボタン456及び458を用いることによって作動を制御できる。作動要素は、数値表示装置412、414および416と、英数字表示装置440と、可聴情報を伝達するスピーカ434によって示される。

#### 【0019】

プリント基板460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搭載され、使用現場において再プログラム可能である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システムは、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、駆 20  
動ユニットアクチュエータに印加するコントロール電圧に変換するが、これはプリセットとして使用者によって記憶および呼び出しが可能である。また、このマイクロプロセッサシステムは、センサからの情報を解釈し、使用者によってセットされた所定の真空度をアクチュエータが保持するように制御する。

#### 【0020】

制御部400は、手術ユニット100に対してケーブル410を通じて制御電気信号を送信する。位置決めリング集合体20用の真空圧は、真空ホース411を通じて制御部400より供給される。制御部400は、真空蓄積タンク422を有し、この真空圧は、真空ポンプ420によって減圧され、且つ真空開放ソレノイド426によって開放される。また、この真空圧は、真空圧センサ424によって検知され、制御回路にフィードバックさ 30  
れる。駆動集合体110のアクチュエータ（図示せず）の電子制御は、電子スイッチ436-438によって行なわれる。この技術を理解する者は、制御ユニット構成要素が手術ユニットのアクチュエータと真空状態を制御する方式に制限がないことは明らかである。

#### 【0021】

##### 〔手術ユニット〕

図3に示されるように、手術ユニット100は、手術に際して眼球に接触する3つの切断ヘッド要素を支持及び駆動するための駆動集合体110を含む。切断ヘッド要素は、位置決めリング集合体20と、圧平板集合体40と、刃フォーク集合体60とを含む。手術部 40  
100は、ケーブル410を通じて電氣的に接続されるとともに、真空圧は、真空接続チューブ22に接続された真空ホース411を通じて位置決めリング集合体30に供給される。

#### 【0022】

図5は、駆動集合体110から別々に分離された、位置決めリング集合体20と、圧平板集合体40（全ての実施形態では使用されていない）と、刃フォーク集合体60とを含む、3つの切断ヘッド要素を示している。この各切断ヘッド要素は、通常、手術される眼球に対して直接接触するので、清潔で滅菌されている要素の使用を促進するために、これらの要素は、駆動集合体110から簡単に着脱および交換が可能であることが望ましい。同じ理由により、これら切断ヘッド要素は、滅菌可能もしくは使い捨てであることも望ましい。

#### 【0023】

刃フォーク70、および刃フォークアーム68から吊るされている刃支持部65は、刃フォーク集合体60の全部分である。次に、刃支持部65は、刃67を支持している（あるいは刃67の一部かもしれない）。刃フォーク67は、刃フォーク集合体60全体を推進する刃フォーク駆動アーム140に連結されている。刃フォーク70と刃フォーク駆動アーム140との間のドーブテール形もしくは台形の取付け機構が示されている。刃フォーク70内の螺合ばね球部64は、球を駆動アーム140の相互止め金（図示しない）に押し付けさせ、刃フォーク70が駆動アーム140の適切な位置になるようにする。この取付け機構は、図示のように、つまみネジ142で、あるいは他の手段によって、取り外し可能に製造される。

#### 【0024】

刃フォーク70は、チタンで構成されているのが好ましいが、ステンレス鋼を含む他の多くの素材も適当である。蒸気によって滅菌される刃フォーク70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当であり、またガスやガンマ線によって滅菌する場合には、加えてポリプロピレンなどのプラスチックが適当である。

#### 【0025】

##### 〔手術における切除動作〕

図6a-6dは、角膜2を切除するのに用いられる切断ヘッド要素を示す。位置決めリング30の真空チャンバー36に運ばれた真空圧は、角膜2が保持され、且つ圧平動作で圧平シュー50に対して押し付けられることにより、眼球4の強膜3および角膜2を上方に引き上げる。図6に示す本実施形態では、刃フォークアーム68は、刃67を支持しており、刃は位置決めリング30と圧平シュー50との間を移動するが、リング30およびシュー50には接触しない。刃フォーク駆動アーム140（図5）は、刃フォークアーム68の一部である刃フォーク集合体70（図5）を支持するとともに、それに複合的な動作を与える。刃フォーク集合体70は、刃67の切断端部に対して平行方向に振幅運動する（図6a-6dの手前および向こう方向）とともに、緩やかに前進する（図6a-6dにおいて、右から左方向）が、刃67は、圧平シュー50に対して制御された距離を保っている。これにより、刃67は角膜2内に進入し、刃67の移動面と圧平シュー50近くの表面との間に位置する角膜組織層2の下方にポケットを作成する。刃フォーク駆動アーム70の前進移動は、ポケット形成が完了するまで継続される。本実施形態では、刃67は、図8gに示すような案内部材を用いずに案内される。

#### 【0026】

図7は、角膜ポケット56の上面図である。刃フォーク集合体70は、刃支持部65を保持している刃フォークアーム68を有する。この場合、刃67は、刃支持部65の一部である。角膜2は、位置決めリング30によって保持される。刃67は、切開線59を開いて角膜組織2の中に進入し、角膜内を前進する。刃67は、図7の左から右へゆっくり振幅運動しながら、少なくとも図示された点線に達するまで、角膜2内で同時に駆動される（図7において垂直方向に上がる）。刃67が、切開線59から図示された点線まで移動するにつれて、刃の横振幅運動の振幅は、刃の横振動振幅がポケット56の最大幅を意味する図示された位置で最大になるまで、徐々に増加される。ポケット56の進入溝端57は、切開線59において、ともに閉塞し、さらに、それらがポケット周囲端55に接合する場合には、別々になる（もし望まれるなら、刃を角膜2からわずかに遠ざけるように移動させる間に、刃の側面振動の振幅を次第に縮小することにより、刃67の先端に示されているポケットの小さな水平領域は、実質的には除外することができる。）。端57間に形成されたレンズ挿入用の狭くなっている溝は、挿入されたレンズが角膜2から外れないように抑制している。

#### 【0027】

##### 〔角膜ポケット壁厚制御〕

ポケット上方に残る角膜上皮組織の厚さを正確に制御することは、明らかに望ましいことである。一般に、角膜が不規則であるいくつかの場合を除き、ポケット壁には所定の厚さが望まれる。図6a-6dにもどり、異なった方法で、それぞれポケット壁厚を制御す

10

20

30

40

50

る 4 つの実施形態を示す。

#### 【0028】

図 6 a において、圧平シュー 50 と刃 67 との間の間隔を正確に制御することは、切断する間、維持される。刃 67 の位置は、圧平シュー 50 表面の基準面からの選択距離が、好ましくは 0.050 mm 以内に収まるのが望ましく、更に望ましくは 0.030 mm かそれ以内であるのがよい。案内部材 (63, 69 など) が存在する場合には、刃 67 からのこの距離が 0.5 mm 以下であるのが望ましく、更に望ましくは 0.1 mm かそれ以内であるのが望ましいが、特に、案内部材 (63, 69 など) を用いる実施形態においては、0.5 mm 以上の許容差も容認可能である。

#### 【0029】

これらのような位置決め許容差を達成するために、案内部材 76 が存在しない実施形態においては、刃フォーク集合体 60 は、フォーク 70 が駆動アーム 140 に取付けられている表面に関して既知である目標面から、刃 66 を好ましくは 0.03 mm 以内、更に好ましくは 0.015 mm 以内に配するように構成されるのが好ましい。案内部材 76 を用いる場合には、刃フォーク集合体 60 は、フォーク 70 が駆動アーム 140 に取付けられている表面に関して既知である目標面から、刃 66 を好ましくは 0.3 mm 以内、更に好ましくは 0.15 mm 以内に配するように構成されるのが望ましい。しかしながら、これら上記の許容差が、2 倍であったとしても本発明の範疇である。

#### 【0030】

図 6 b において、案内部材 63 は、角膜 2 と圧平シュー 50 との間を摺動し、ちょうど刃 67 の上方に導かれる。案内部材 63 と刃 67 との間の間隔は、このように角膜ポケット壁厚を制御する。案内部材 63 の横断面の周囲は、6 mm 以下、好ましくは 2 mm 以下に小さくされているのが有効である。小さな横断面にはいくつか利点があり、案内部材と角膜の摩擦による影響を減少させ、眼球全般にかかる圧力を防ぐことで角膜の変形個所を集中させ、且つ、角膜を歪曲して不正確な切除をもたらす気泡が閉じ込められる可能性を減少させることができる。

#### 【0031】

図 6 c において、案内機能 69 は、角膜 2 に対向する圧平シュー 50 の表面に沿って配されている。圧平シュー 50 の厚さに沿って案内機能 69 と刃 67 との間の間隔は、圧平シュー 50 の厚さに加え、このように角膜のポケット壁厚さを制御する。ここで、いくつかの例では、角膜ポケットの厚さの輪郭をとることが望ましいかもしれないことを注意すべきである。圧平シュー 50 が角膜 2 と接触する圧平シュー 50 の厚さを形成し、且つ、図示するように、圧平板 50 の水平な表面から刃 67 を案内することによって、生じるポケットの厚さを、希望通りに形成することができる (ポケット壁厚は、対応する圧平シュー厚さとは逆になる)。

#### 【0032】

図 6 d は、圧平板を用いない実施形態を示す。案内部材 63 は、同様に角膜ポケット壁厚を制御する刃 67 から制御された間隔を備える。図 6 c および 6 d において、ポケットの角膜組織が、刃 67 の通過後に、再度接触するのを見ることができる。もちろん、この実施形態では、基準面である厚平板表面に対する距離許容は、関係ない。

#### 【0033】

##### [刃および案内部材の構造]

図 8 a - 8 g は、種々の刃構造の詳細を示す。刃を確実に支持するあらゆる手段を用いてもよいが、各図における刃支持部 65 は、刃フォークアーム 68 の間に保持されている。図 8 a およびその断面図である図 8 b に示すように、刃 67 は、単にステンレス鋼製の刃支持部 65 の端であるかもしれない、あるいは、支持部 65 に接合されたサファイアのような別の素材かもしれない。刃案内部材 63 は、刃 67 の切断端輪郭に続いているのが望ましい。刃 67 のエッジ用に示された角度は、少なくとも、図 6 b で見られるように、案内部材 63 の通過によって角膜組織が歪曲される場合には、刃のドリフト (ずれ) を軽減する。しかしながら、総合的な切除手術状況に応じて、様々な刃端形状を用いてもよい。

10

20

30

40

50

## 【0034】

図8cおよびその断面図である図8dは、刃支持部65に対して連続的であるというよりも、むしろ、細い端として形成された刃67を示す。特に、この実施形態では、刃細片67は、刃支持部材65の片側に、接着もしくは溶接されることによって取付けられる一方、刃案内部材63は、同様に、支持部材65の反対側に取付けられる。しかしながら、刃と案内部材との間の適切な間隔をもたらすことができれば、どんな方法であってもかまわない。例えば、刃および案内部材は、ともにステンレス鋼であってもよい。この実施形態の刃案内部材63は、刃67の強度と一致するように強度を高めるために、断面が楕円形になっている。この実施形態は、圧平板を用いずに角膜ポケットを形成するのが望ましく、且つ、図示された刃67の代替エッジは、同様に、その方法による角膜組織歪曲を軽減するのに有効である。 10

## 【0035】

図8eおよびその断面図である図8fは、図6cに示した切除用の刃の構造についての詳細図である。案内機能69は、刃支持アーム68の上面側を横切っており、また、突出部70は、圧平シュー50の表面に載っている。本実施形態では、刃67の近くに案内部材はない。図示しないが、当業者は、案内機能69が手術されている目へ進入できるように、容易に移動できることを、難なく理解することができる（後述するように、圧平板を移動させた後であっても）。

## 【0036】

図8gは、図8fに非常に類似しているが、案内部材69が取り除かれている。ともかく、この配置では、角膜ポケットは、案内部材を要せずに、高精度な手術ユニットおよび高精度な切断ヘッド要素によって、正確に形成される。刃67は、刃支持フォークアーム68に支持され、該刃支持フォークアーム68は、圧平板を支持している手術ユニットによって駆動される。 20

## 【0037】

## 〔圧平板集合体〕

図5、6a、9a、9bおよび10aに示すように、圧平板シュー50は、切除作業中に角膜を抑えるための平面を含む圧平板集合体40の一部である。図5、9aおよび9bに示すように、圧平板集合体40は、圧平板保持差込み42と、任意のヒンジ44と、圧平シュー支持部46と、圧平シュー50とを有する。圧平シュー50は、ガラスやサファイアのような透明かつ耐磨耗性の素材でできているのが好ましく、十字線52によって手術者が切除操作を目視できるようになっている。圧平集合体がヒンジを有しない場合には、差込み42および支持部46は、同じ部分から構成されるものであってよい。 30

## 【0038】

圧平板保持差込み42およびシュー保持部46のヘリは、好ましくは台形をしており、駆動集合体110の接合くぼみ108に差込まれ、図11bの位置決めリング集合体20の位置決めリング保持機能34に示されるように、ネジ切りを有するキャプティブボールばね集合体を一方の面に有し、他方の面ではつまみネジ114によって固定されることで位置決めされる。 40

## 【0039】

刃フォーク集合体60について上述されているように、圧平板保持差込み42、圧平シュー保持部46、圧平シュー50には、様々な素材を用いることができる。案内部材76が圧平シュー支持部46に接触しない場合は、耐磨耗性はそれほど重要ではない。上述のように、選択される素材は、例えば加熱、水蒸気、ガス、ガンマ線などを利用する滅菌方法によって、あるいはその要素が使い捨てであることによって、ふさわしいものを選択する必要がある。刃フォーク集合体60に限っては、好ましくは、圧平シュー50の透明の素材を含め、すべて同じ素材によることも可能である。 40

## 【0040】

圧平板集合体40は、保持リング30に保持された眼球の角膜を露出させるように旋回可能であるのが望ましい。このような旋回動作を可能にする好ましい一つの方法が、図9a 50

および図 9 b に示されている。図 9 a において、圧平板集合体 40 は、これが装着される駆動集合体 110 のくぼみ 108 より一部引き出ているため、ヒンジ 44 が露出し、圧平シュー 50 は、支持部 46 とともに、くぼみ 108 内に残る圧平板保持差込み 42 に対して、約 60 度上方に旋回可能である。圧平板集合体 40 は、圧平板保持差込み 42 に接触するつまみネジ 114 によって、駆動集合体 110 に固定されている。

#### 【0041】

図 10 a には、好ましい、旋回可能である第 2 実施形態が示されている。ここでは、ヒンジ 44 は、圧平シュー 50 と支持具 46 を、差込み 42 と同じ平面にありながら、圧平板保持差込みから離れる方に回転することによって、旋回可能にしている。図 10 a は、ラッチ機能 47 を露出し、平板保持差込み 42 から離れるように回転したシュー 50 を示す。これが閉じられた場合、ラッチ機能 47 は、ばね球 48 と係合するため、閉じた位置で圧平板を開放可能に保持することができる。図 10 b は、係合したラッチ機構 48 の断面図を示す。

10

#### 【0042】

圧平シュー 50 に保持された角膜表面は、完全に平面であっても、あるいは輪郭のあるものであってもよい。刃は、一般的に、圧平シューの『表面基準面』から制御された距離で案内され、この表面基準面は、角膜保持表面に軽く触れる程度であり、且つ所望の切断面と平行である。

#### 【0043】

[位置決めリング集合体]

20

図 11 a および 11 b は、位置決めリング集合体 20 の詳細を示している。位置決めリング 30 は、真空チャンバー 36 より真空圧が供給され、そこに置かれた眼球を引き上げることが可能であるが、図 7 a - 7 d に示すように、一般的には、このとき圧平板シュー 50 に押し付けられる角膜は膨張する。この真空圧は、真空連結突起 24 に接続され、真空チューブ止め 26 によって止められる真空ホース（図示せず）を有する真空接続チューブ 22 を通じて供給される。他の方法としては、真空圧を、リング支持部 32 および駆動集合体 110 を通じて送ることもでき、この場合、真空接続チューブ 22 は省略され、真空ホース 411 は、駆動集合体 110 にだけ接続され、且つ電気制御ケーブル 410 によって、最適条件で統合される。

#### 【0044】

30

底面図である図 11 a と、断面図である図 11 b において、位置決めリング支持部 32 は、好ましくは、止め具 35 を有する保持機能 34 を含む。保持機能 34 は、駆動集合体 110 の接合くぼみ 120 に摺動して入る。内部に保持されたボール 117 は、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 を適切な位置に配す。そして、つまみネジ 118 は、保持機能 34 を固定し、駆動集合体 110 のヘッド 112 内に形成されたくぼみ 120 の両面に対して、保持機能 34 を完全に定着させる（図 11 a においては、つまみネジ 118 に対向するヘッド 112 内に位置し、圧平板集合体を固定するのに使用されるつまみネジ 114 は省略されている。）。

#### 【0045】

刃フォーク集合体 60 および圧平板 40 についてもそうであったように、位置決めリング 20 に対しても、多様な素材を使用することが可能である。その選択は、滅菌法を用いた要素を再利用することによって、あるいは滅菌された使い捨て要素を利用することによって、衛生状態が保たれるか否かによってなされる。使用するのにふさわしい素材には、ステンレス鋼や、ポリカーボネート、ポリスルホン等のプラスチック類が含まれる。

40

#### 【0046】

[駆動集合体]

図 12 および 13 は、手術部 100 の好ましい実施形態、特に大部分が駆動集合体カバー 160 に内包された駆動集合体 110 の好ましい実施形態の詳細を示している。

#### 【0047】

図 12 において、駆動集合体 110 内の主アクチュエータは、移動モータ 180 および振

50

幅運動モータ１７０である。移動モータ１８０は、歯車列１８２を介してシャフト１８４を駆動する。クラッチ１９０は、ネジ１９２に上限のあるトルクを伝達する。ネジ１９２の回転は、ネジ移動機構１９４によって直線運動に変換される。回転集合体１９６は、駆動アーム１４０に回転集合体１９６の旋回軸についての回転振幅運動をさせつつ、移動機構１９４の前端から刃フォーク駆動アーム１４０までの運動を結合させる。刃移動停止調整ノブ１５０は、刃フォーク駆動アーム１４０の移動を調節可能に停止させるネジ状の部材であることが望ましい。

#### 【００４８】

駆動アーム１４０は、互いにほぼ平行であり、且つ幅を調節可能なように作られた上面及び下面部分を含むことが望ましい（上面および下面は、駆動アーム１４０の中心から、回転集合体１９６の旋回軸に対して平行な方向に亘る両末端であり、上面は位置決めリング３０よりも外方に位置している）。駆動アーム１４０の上面および下面は、その移動距離１．５ｃｍにおいて、誤差０．０５ｍｍ以下の平面であるのが望ましく、駆動集合体ヘッド１１２の軸受表面１３６および１３８上を摺動する。この軸受表面は、駆動アーム１４０の全体的な遊びを、好ましくは０．０１ｍｍに、更に好ましくは０．００５ｍｍ以内に抑えることができるのが望ましい。

#### 【００４９】

駆動集合体ヘッド１１２は、圧平板集合体４０および刃フォーク駆動アーム１４０を保持し、上記『刃フォーク集合体』と名づけられたセクションに示されたように、刃６７が移動する際に、刃６７が圧平シュー５０に対して既知の距離を保つ。駆動アームと圧平板固定表面との間の相対位置を正確に決定するために必要な公差は、（図５及び図６に見られるように、）詰め物をするか、ヘッド１１２を合わせることによって、設定されるのが望ましい。この手順では、駆動アーム１４０の軸受表面１３６および１３８の位置、もしくは圧平板集合体４０のくぼみ１０８の位置のいずれかが調整される。これらのセクションについて上述されているように、実際の刃の移動および圧平板集合体基準面の制御は、更にはこれら切断ヘッド要素の工作精度に依存する。刃フォーク７０上で刃６７と平行である案内部材７６（図示せず）を利用する実施形態においては、刃６７と圧平シュー５０の距離は、好ましくは±０．５ｍｍ以下、更に好ましくは±０．２５ｍｍ以下に制御されるのが望ましい。

#### 【００５０】

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、振幅運動は、駆動アーム１４０に伝達される。駆動アーム１４０の溝によって、駆動アーム１４０は、駆動集合体１１０の内外を移動しつつ、スライダ１７６は、駆動アーム１４０の溝の端に干渉する。スライダ１７６は、シャフト１７２および偏心ピン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１７４上の溝に乗っており、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。

#### 【００５１】

角膜ポケットに広い開口をもたらすために、側面方向移動する振動は、刃の大部分の前進移動を通じて、徐々に増大される。この実施形態では、振動モータ１７０は、好ましくは十分な半円運動をしない、言い換えれば徐々に弧を増加させる方式のため方向が変わるステッピングモータであることが望ましい。

#### 【００５２】

図１３は、振幅運動を駆動アーム１４０に伝達する方式の実施形態を示している。この実施形態において、駆動アーム１４０には、強磁素材１４４を使用し、該強磁素材１４４は、駆動アーム１４０両側に沿って配された複数のコイル１７５によって発生する磁界によって、動作する。側面方向の振幅を制御するために、位置フェードバックセンサを用いてもよい。この実施形態では、位置フェードバックがその後用いられない場合には、その後駆動アームの側面方向移動が、ランプ波形を有する干渉部によって制御されることが望ましく、その結果、駆動アームが手術ユニットから伸長する際、その移動は、累進的にさほど制限されない（例えば、累進的に増大する振幅を有する）。

## 【0053】

[手術装置の他の実施形態]

当業者には明白であるが、本発明の請求範囲内において、様々な別の実施形態が可能である。刃フォーク集合体のいくつかの実施可能な種類は、既に上述されている。他の部分のバリエーションについては以下に述べるが、これがすべて実施可能なものではない。むしろ、これらは、本発明の範囲内において、幅広い種類の機構を採用するのが可能であることを示すための例示である。

## 【0054】

本発明を実施するために必要な位置決め精度を備える刃フォーク集合体を、刃フォーク駆動アームに接合するための接続接合点表面は、無数の異なった形状を取ることができる。接合点の組み合わせ要素は、ここに示されているものでは台形もしくはほぞの形状を有するが、のこぎり形、長方形、偏心楕円形、鍵穴形などその他多くの形状を取ることができる。

10

## 【0055】

同様に、接合面を固定するための手段は、ここに示されているのは、つまみネジであるが、カム固定レバーでもよく、あるいは、磁気引力や、ばね力を利用する止め具や、先細り形状である係合部品が各係合部の形成されたくばみに嵌合される手段によっても、達成される。親密な属性関係にある2つの部品を固定するには、既知であるどの固定手段を用いてもよい。

## 【0056】

圧平板の好ましい実施形態は、旋回軸を含んでおり、圧平板は、角膜から離れるように回転される。既知である全種類のヒンジおよび旋回軸は、概ね本発明の範囲に含まれる。強固な固定が外された場合には、柔軟なチェーン、ケーブル、ストラップもしくは糸が、圧平シューを保持するようにしてもよい。また、圧平板は、収縮可能に作成されてもよい。

20

## 【0057】

刃フォークは、刃（および使用されれば案内部材）を支持することが可能であり、接合インターフェースの固定面に対して位置決め制御可能であれば、どれも使用可能である。刃フォークは、完全にフォークである必要はないが、二つのアームからよりむしろ、駆動機構に取付けられた一つの腕から刃を支持するものがよい。

## 【0058】

角膜支持装置は、上述したような位置決めリング、あるいは圧平板、あるいは角膜ポケット刃が角膜に進入するまで間、目が手術中に動かないようにする他の装置であってもよい。例えば、透明な角膜支持装置は、角膜組織に進入するために角膜切開刀駆動機構に向けられたくちばし形状のもの、および安全に目を保持するために角膜組織および強膜囲むエッジを有する野球のバッティングヘルメットのように形成されてもよい。角膜の中央部分を切断するこれらの角膜支持装置の内部は、上述した圧平板の底について記述されたように形成される。このような角膜支持装置の上部は、図8fに示されるように、角膜ポケット刃用の案内部材69を収容するので平らである。したがって、単一の角膜支持装置は、本発明の好ましい位置決めリングおよび圧平板の両方として機能する。

30

## 【0059】

さらに、例えば角膜支持装置に強固に接合される溝に沿うことによって案内される角膜ポケット刃集合体を備えることもできる。したがって、本発明は、必ずしも、例としてここに記述された刃および支持構造に制限されない。

40

## 【0060】

本発明の好ましい実施形態は、殺菌使い捨て、もしくは滅菌可能な使い捨ての切断ヘッド要素を含む。各切断ヘッド要素に関して、このような実施形態にふさわしい素材選択の種類が無数にあることは、上述されている。様々な切断ヘッド要素は、全て使い捨てもしくは全て永久的である必要はなく、組み合わせたものを適用してもよい。

## 【0061】

使用者の指令は、音声認識を含み、且つ、使用者の動作を検出するセンサもしくはスイッ

50

チが、手術ユニット上またはその他便利な位置に配置されているなど、既知のどのような方法で認識されてもよい。したがって、これら指令は、制御要素のいかなる組み合わせによっても制御可能であり、これらは、機械的手段を含み、直接電氣的に制御し、あるいは、既知のあらゆる手段による自律制御なども可能である。指令認識および制御要素は、物理的にどこに位置していてもよく、例えば大部分もしくは全てを手術ユニット内に配することも可能である。

#### 【0062】

##### 〔レンズ〕

図14a-14eは、本発明に適したレンズのいくつかの実施形態を示す。レンズが角膜のポケットで動かないようにする機能を有することは、不可欠ではないが望ましい。乱視を矯正しなければならない場合のような多くの実施形態では、レンズは、挿入によって得られる方向定位を維持することが望ましい。

#### 【0063】

図14aは、一般に円状に形成された外周204内に屈折材料を有するレンズを示す。酸素を運ぶとともに角膜ポケットの中にぴったり適合するためには、このレンズが、幾分か水和された場合に膨張する親水性材料から作られていることが望ましい。そのような材料（例えばヒドロゲル）は、いくつかの現在のコンタクトレンズに使用されている。レンズは、弾力的にポケットに適合するために、十分に水和されて挿入されてもよいし、あるいは、後に水和してポケットへの適合を確実に促進するように、部分的に脱水してもよい。

#### 【0064】

図14bは、好ましい半固定レンズを示し、干渉機能206が角膜組織を干渉し、角膜ポケット内のずれあるいは移動を防止するようなものである。図14cは、挿入後の位置の変位を防止するために使用される別の形状の例を示す。実際には、機能206は、鋭くない。

#### 【0065】

図14a-14c中で示されるレンズは、それらの制限された屈折率および厚さにより、視力矯正の範囲を幾分か制限される。このようなレンズは、特に老眼を矯正する能力を制限する。図14dは、フレネルレンズであり、外周204と中央部209との間に環状に連続のレンズ部分208を含む。フレネルレンズは、それらの山状の表面により、角膜表面上の接触型レンズのように実用的なものではないかもしれないが、それらが上皮表面を刺激することがない角膜組織内で使用することができる。フレネルレンズによって許容された屈折のより大きな範囲および制御は、本発明の方法および装置によって、特に老眼の矯正に役立つ。もちろん、フレネルレンズもまた、図14bおよび図14c中で示されるような保持機能を与えられる。すなわち、フレネルレンズの環状の尾根自身が横方向の転移を防止している。

#### 【0066】

単一の焦点距離を有するレンズは、単純な近視あるいは遠視を矯正するには、概ね十分であり、当然、本発明を実施するために使用することができる。しかしながら、屈折率あるいはレンズ形状のいずれか一方または両方に変化があるレンズは、多焦点レンズを設置する本発明の一部として有効に使用することができる。このようなレンズの焦点距離は、一定ではないが、レンズの膨らみの前後で変わる。このような多焦点は、起点がずっと遠くにある場合には、目に入ってくる光の一部分に焦点させることによって、老眼を補正するために使用することができ、一方、（読む場合のように）起点が近い場合には、光の別の部分が焦点される。レンズの円環体面の焦点距離を変えることは、乱視を矯正するのに役立つ。本発明は、近視、遠視、乱視および老眼を含む欠陥の様々な組み合わせを、同時に矯正あるいは補正するために、多焦点レンズを使用して実施することができる。

#### 【0067】

このような可変焦点距離レンズの有効性は、レンズの正確な位置決め依存し、レンズの誤整列を回避し、且つ視覚的な処理設備によって、複数の焦点距離への適応を単純化するために、本発明によって提供される。例えば、老眼は、角膜の中心部にある焦点距離を縮

小するレンズの小さなエリア、好ましくは直径が3mm未満のエリアを配することによって補正される。このような配置は、ハイライトの状態(典型的な読書時など)で、瞳孔が小さい場合に、より大きな効果があり、より低ライトの状態の下で夜間に運転するような瞳孔が大きい場合には、比較的效果が少ない。したがって、瞳孔に対するレンズの位置は、維持されなければならない。また、脳は、少なくとも一定である非同一焦点の目に、より容易に適合する。

#### 【0068】

上述されるように、多焦点は、フレネルレンズを使用し、あるいは、可変屈折の形状および(または)可変屈折率を有する非フレネルレンズを使用し、達成される。可変屈折率および可変屈折の形状の両方を有する非フレネルレンズが、図14e中の断面図に示される。図14eのレンズは、好ましくはヒドロゲル材で作られ、また、その素材の屈折率は、外部環状リング221から中央部234までの環状リングで異なっている(そのようなレンズの上面は、図14dのように非常にはっきりと見え、各環状部間には、線が存在するが、見えない。)

10

#### 【0069】

レンズ素材の屈折率は、例えば、既知であるように、レンズの水含有量を変更することによって、各レンズの隣接した環状部間で僅かに変わる。例えば、最外環状リング221は、非常に高い水含有量であり、約1.37(周りの角膜組織の水含有量と一致)の屈折率を有する。レンズの最内部234は、より低い水含有量であり、約1.42の屈折率を有する。その間では、屈折率は、隣接したセクション間で約0.01の屈折率差がある。したがって、環状リング221の屈折率は、約1.37、第2最外リング222の屈折率は1.38である。そして、この増加は、屈折率が約1.46である環状リング230まで、個々の環状リングで継続される。このより高い屈折率は、機能214の屈折を補い、より短い焦点距離がその機能によって達成される。次に、環状リング231の屈折率は約1.445、リング232の屈折率は約1.43、そしてリング233の屈折率は約1.445、また上述したように、中央部234の屈折率は約1.46である。図14e中のレンズの代表的な寸法は、中央部234の直径が9mm、環状リング221-220間および232-233間の各半径が15mm、および環状部231の半径が75mmである。

20

#### 【0070】

レンズ断面の屈折率における変化は、210, 211, 212, 213および214のようなレンズ輪郭機能によってもたらされる焦点距離変化を増進する。例えば、機能210は、角膜の中心に焦点距離縮小部を備え、それは、上述したように、瞳孔の中心に焦点して「読む」エリアを作成することによって、老眼を補正するのが望ましい。そして、この効果は、中央部234の比較的高い屈折率によって増進される。機能212および214は、さらに短い焦点距離のリングを備え、対象である目の乱視欠陥を補正するための焦点の円環体変化部である。また、それらの効果は、レンズ素材の屈折率に対応する変化によって、再び補助される。屈折輪郭の実際の選択が矯正される目の欠陥に依存し、図14eが、単に屈折率および輪郭の変化の組み合わせを明示していることは、当業者によって理解される。

30

#### 【0071】

説明したように、角膜組織より低い屈折率にする変化は、端閃光(edge glare)効果を弱める際に、特に有効である。光は、レンズの端(光が浅い角度で当たる箇所、屈折率が事実上不連続である界面)ではね返り、この本質的に不規則な光が目を入力するときに、閃光を引き起こす。しかしながら、周りの角膜組織と一致する屈折率でレンズ端を構築することによって、このような反射されるまたは跳ね返る光、および生じる閃光は、軽減または除去される。

40

#### 【0072】

レンズ素材(各レンズは、それから切断される)の管状部を形成するため、可変屈折率の環状リングは、素材の連続した層を適用することによって、構築される。そして、各素材の連続した層は、中心に配され、隣接したセクションのレンズ素材の架橋構造は、セクシ

50

ヨンの統一するためにもたらされる。すなわち、これは、例えば、紫外線あるいは他の高いエネルギー放射を使用して、遂行される。図14eのレンズにおいて、典型的な寸法は、3mmの直径を有する中央部216(高い屈折率の素材)を含む。夫々の厚さが0.15mmである10個の環状リングは、半径1.5mm以上の角膜より低い屈折率になるまで屈折率を下げていき、その結果、このレンズの総体的な直径は6mmになる。

【0073】

本発明の典型的な実施形態は、ここに示されている。本発明は、これらの実施形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲によって定義される。

【図面の簡単な説明】

【0074】

10

【図1】図1は、目の横断面である。

【図2a】図2aは、従来技術による上皮組織がフラップ状に剥離された角膜を示す。

【図2b】図2bは、上皮組織の下方にポケットが形成された角膜を示す。

【図3】図3は、本発明に係る、駆動集合体に切断ヘッド要素を有する手術ユニットを示す。

【図4】図4は、手術ユニットおよび足踏みペダルにつながる制御部を示す。

【図5】図5は、切断ヘッド要素を取り外した状態の手術ユニットの前面を示す。

【図6a】図6aは、位置決めリングによって圧平シューに対して保持された眼球、および角膜ポケットを切除開始可能となった刃フォークによって支持された刃を示す。

【図6b】図6bは、刃が圧平板と接触する案内部材を有する以外は、図6aと似ている。 20

【図6c】図6cは、圧平板の表面と接触する案内部材を備えた刃集合体を示す。

【図6d】図6dは、角膜ポケットを切断する圧平板を備えていない刃集合体および案内部材を示す。

【図7】図7は、位置決めリングによって保持された目の角膜ポケットに挿入された刃の上面図である。

【図8a】図8aは、案内部材を備えた角膜ポケット刃の実施形態を詳細に示す。

【図8b】図8bは、図8aの断面図である。

【図8c】図8cは、案内部材とともに、周辺の断面部だけを有する刃を詳細に示す。

【図8d】図8dは、図8cの断面図である。 30

【図8e】図8eは、圧平板表面案内部材を備えた刃フォーク集合体の刃を詳細に示す。

【図8f】図8fは、図8eの断面図である。

【図8g】図8gは、案内部材を備えていない刃の断面図である。

【図9a】図9aは、開放され、位置決めリングから遠方に振り上げられた圧平板を示す。 40

【図9b】図9bは、完全に保持された状態の同じ圧平板を示す。

【図10a】図10aは、圧平板を遠方に開閉する別の方法を示す。

【図10b】図10bは、図10aの圧平板用の開放可能なロック法を示す。

【図11a】図11aは、駆動集合体に取付けられた位置決めリングを示す。

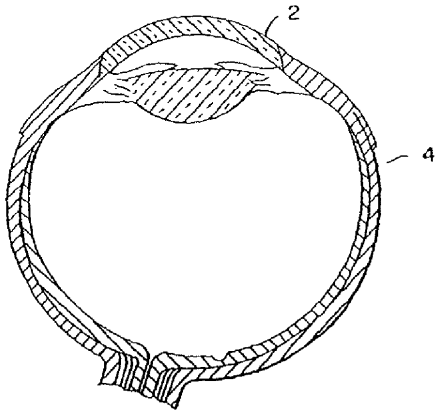
【図11b】図11bは、図11Aの断面11b-11bにおける位置決めリング止めの詳細を示す。 40

【図12】図12は、モータ駆動駆動による刃の振幅運動を利用する手術ユニットの断面図を示す。

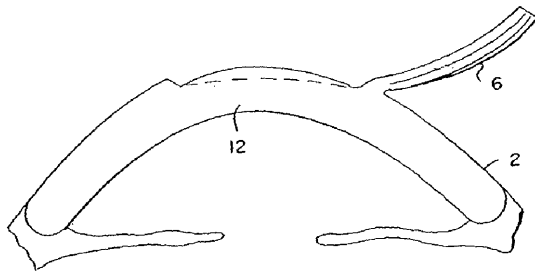
【図13】図13は、励磁による刃の振幅運動を利用する手術ユニットを示す。

【図14a-e】図14a-14eは、本発明に係るレンズの詳細を示す。

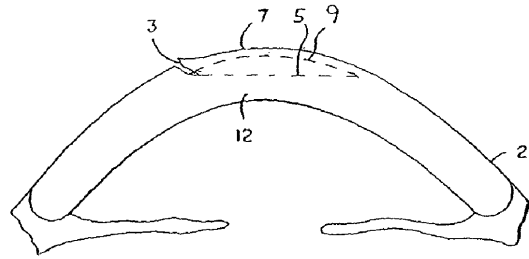
【図 1】



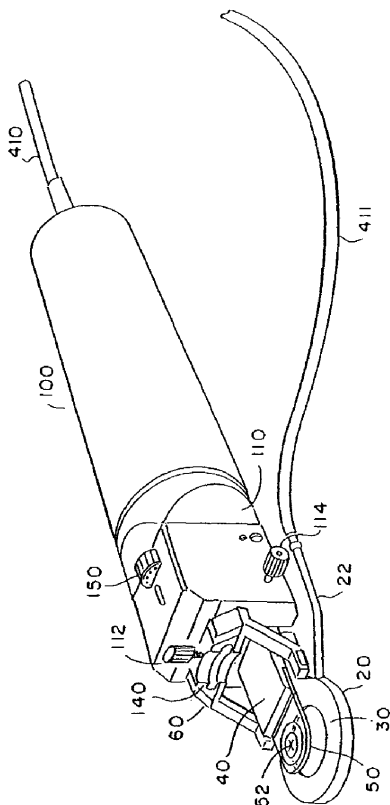
【図 2 a】



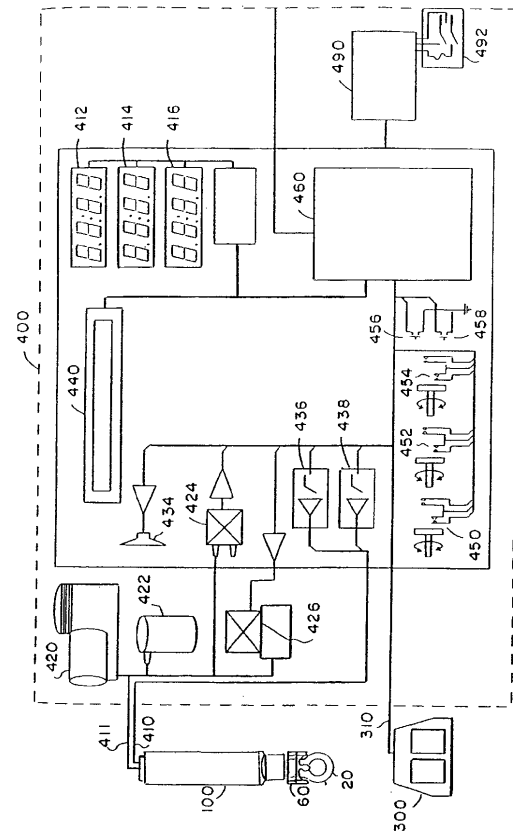
【図 2 b】



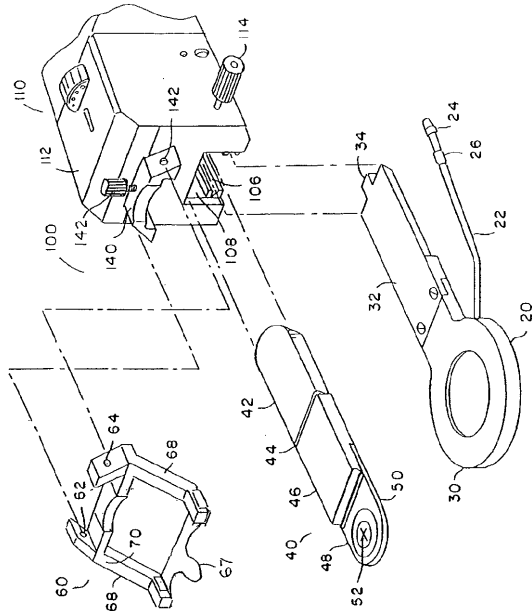
【図 3】



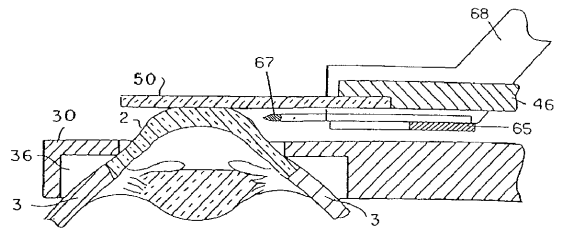
【図 4】



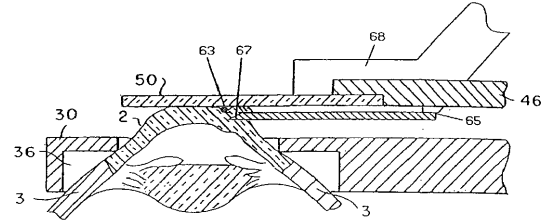
【図 5】



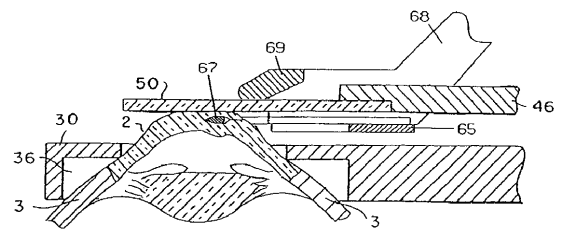
【図 6 a】



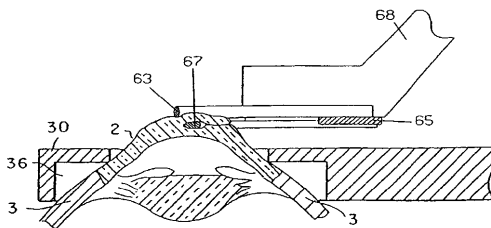
【図 6 b】



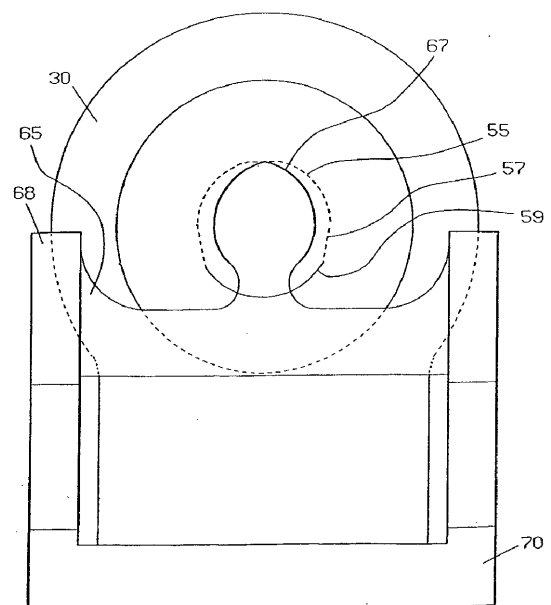
【図 6 c】



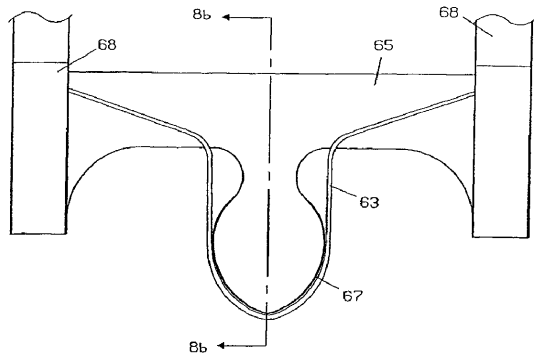
【図 6 d】



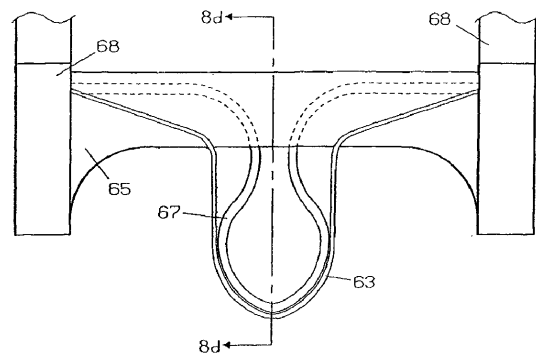
【図 7】



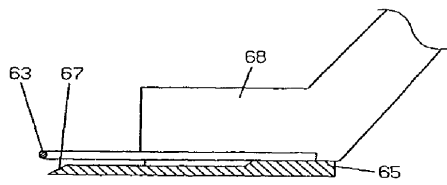
【図 8 a】



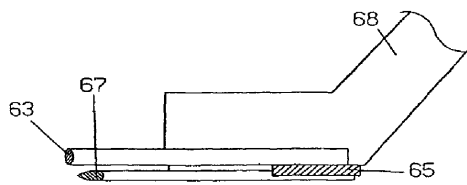
【図 8 c】



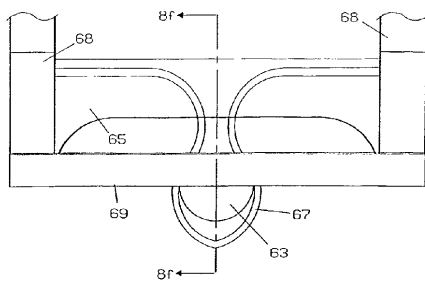
【図 8 b】



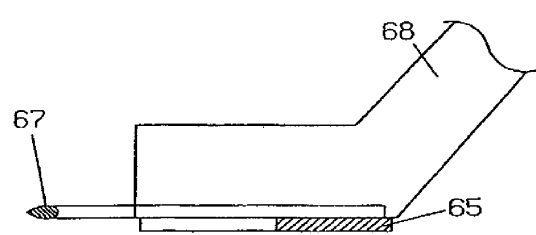
【図 8 d】



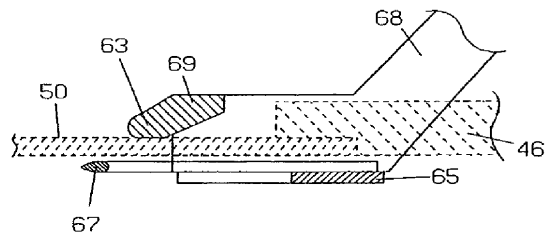
【図 8 e】



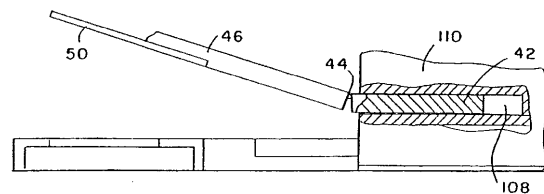
【図 8 g】



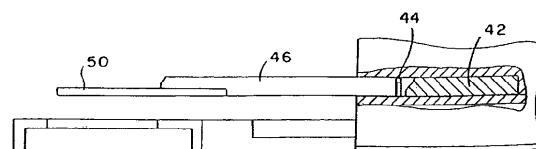
【図 8 f】



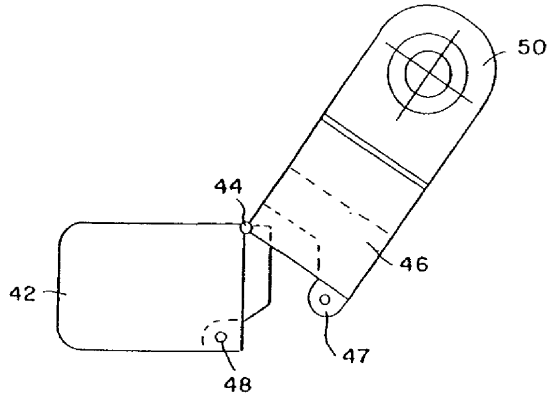
【図 9 a】



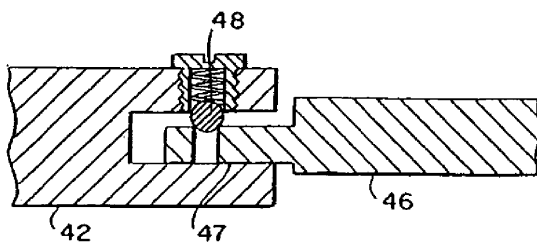
【図 9 b】



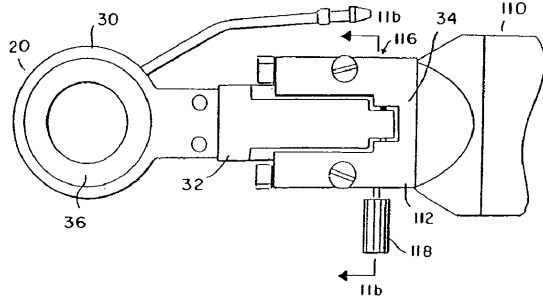
【図 10 a】



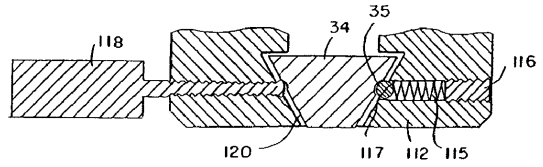
【図 10 b】



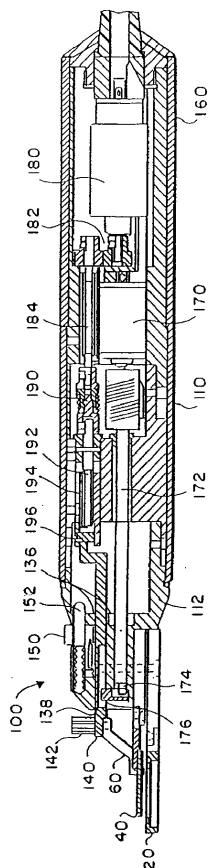
【図 11 a】



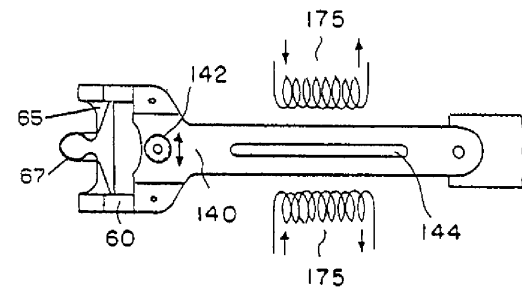
【図 11 b】



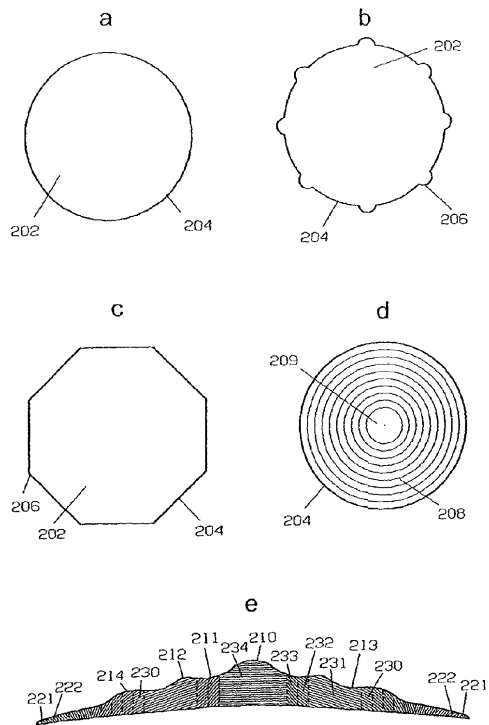
【図 12】



【図 13】



【図 14 a - e】



## 【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  
27 February 2003 (27.02.2003)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 03/015674 A1

(51) International Patent Classification: A61F 9/013, 2/14

(21) International Application Number: PCT/US01/25376

(22) International Filing Date: 14 August 2001 (14.08.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(63) Related by continuation (CON) or continuation-in-part (CIP) to earlier application:  
US 09/586,273 (CON)  
Filed on 2 June 2000 (02.06.2000)

(81) Designated States (national): AE, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, 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, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, 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, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Applicant and

(72) Inventor: FEINGOLD, Vladimir [US/US]; 31732 Isle Vista, Laguna, CA 92677 (US).

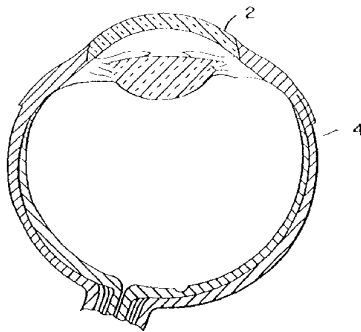
Published:

— with international search report

(74) Agents: BERG, Richard, P. et al.; Suite 2100, 5670 Wilshire Boulevard, Los Angeles, CA 90036 (US).

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



(57) Abstract: A method and apparatus for correcting vision, including a corneal-pocket keratome device to create a corneal pocket and a lens to be inserted and retained in the corneal pocket to effect correction. The corneal-pocket keratome includes a drive unit having cutting head elements which contact the subject eye during corneal pocket formation. The cutting head elements may be removable and may be disposable. The cutting head elements include a corneal restraint device, which may be a positioning ring to position an eyeball with the cornea protruding through the ring; a keratome blade assembly with a corneal-pocket blade; and may also include an applanation shoe surface to restrain the cornea, in addition or instead of the positioning ring. The applanation shoe may be pivotable away from the surgical area. The corneal-pocket blade may include a guide which travels with the blade. The blade assembly oscillates laterally while extending forward into the cornea to form the pocket, and the amplitude of the lateral oscillation is preferably increased as the blade goes beyond an opening incision into the cornea. Lenses for this invention preferably include a feature to

impede accidental lens movement after the lens is disposed within the corneal pocket, which may be a swelling after insertion or a circumferential irregularity. Lenses may be of Fresnel or non-Fresnel type, and may employ annular changes in the index of refraction of the lens material, as well as changes in refractive shape which may be annular or not, to effect variations in focallength for relieving presbyopia, astigmatism, and combinations of those as well as myopia and hyperopia. Drive control and vacuum for the positioning ring are provided under user command by a control unit having user inputs.

WO 03/015674 A1

WO 03/015674

PCT/US01/25376

## KERATOME

## FIELD OF THE INVENTION

The present invention pertains to the general field of ophthalmologic surgery, and in particular to surgical methods and devices for corneal implantation of optical lenses.

## BACKGROUND

Numerous ophthalmic surgical procedures have been developed for correcting imperfect visual acuity such as myopia or hyperopia. A variety of keratomes have been developed over recent decades, devices for performing corneal resectioning to permit access to inner portions of the cornea, where surgical reshaping may then be used to permanently correct vision defects.

Referring to Figs. 1 and 2a, a typical prior art resectioning operation will separate flap 6 of corneal (and epithelial) tissue 2 from eyeball 4. The outer layers of cornea and epithelial cells are separated and lifted away to expose the inner layers 12 of cornea 2, and are left attached only as flap 6. Exposed interior layers 12 of cornea 2 will to some extent adjust themselves, or their shape may be altered through further surgical steps, such as laser ablation or subsequent resectioning, to remove a contoured layer of corneal tissue. At the conclusion of the surgical procedure, flap 6 is typically replaced over inner corneal tissues 12 to protect the healing tissues.

However, most such surgical reshaping is not reversible, resulting in some risk of creating permanent visual aberrations for the patient. A known alternative is to surgically prepare an opening in the cornea of an eye having visual abnormalities, and to insert a lens therein. Such surgery is difficult to perform accurately. Moreover, the lenses which are available for such vision correction are not entirely satisfactory for a variety of reasons, including a tendency to shift out of position after placement, to impair transcorneal gas diffusion, to be excessively thick, or to be unable to correct presbyopia or astigmatism.

Accordingly, there exists a need for a method and device for correcting visual

WO 03/015674

PCT/US01/25376

abnormalities through surgical implantation of an appropriate corrective lens within the cornea an eye in such a way that the lens may be reliably placed and will remain properly positioned and oriented, to enable reversible correction of a wide range of visual abnormalities.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention solves the above-noted need by providing a method and devices for intracorneal lens placement. A specially adapted lens is implanted in a corneal pocket, which has been precisely formed by a device which creates and shapes the pocket to accept and retain a lens in the cornea. Whereas in typical corrective surgery an entire flap of the cornea is lifted as shown in Fig. 2a to permit access for further surgical modification of the cornea, in vision modification according to the present invention a flap of cornea is not lifted, but rather a pocket is formed in the corneal tissue as shown in Fig. 2b. As much of the corneal surface as practical is left intact to simplify healing and to discourage movement or loss of the inserted lens.

In order to position a lens within the cornea of an eye in a precisely predictable and repeatable manner, and to help retain the intended orientation and positioning of the lens while the eye heals from surgery, the present invention provides a corneal pocket keratome to create a pocket of precise dimensions in the cornea, and also a lens having special features to establish a close fit between the lens and the corneal pocket. Both of these pieces can be realized in a number of different embodiments. Moreover, the corneal pocket keratome has several subparts, each of which can be realized in many ways.

The lens size and shape matches the corneal pocket formed by the corneal pocket keratome, and provides desired focal modifications when disposed within corneal tissue. The lens permits sufficient gas diffusion to allow adequate oxygenation of internal eye tissues. In preferred embodiments, lens features create an interference fit between the lens and the corneal tissue at the edges of the corneal pocket to aid in retaining the placement and orientation of the lens. In addition to a precise fit, such retention features of the lens may include a material which swells when hydrated after placement within the cornea, or variations in the radius of the lens to form circumferential bumps. The lens may accordingly have an asymmetric, radially and/or axially varying focus to compensate for the effects of astigmatism or presbyopia, generally in addition to compensation for myopia or hyperopia. For some applications, lens thickness may be desirably reduced by employing a Fresnel

WO 03/015674

PCT/US01/25376

intracorneal lens.

The corneal pocket keratome preferably includes a surgical unit having cutting head elements mounted on a keratome drive assembly, and also a control unit and a footpedal. During formation of a pocket in the cornea, the cutting head elements are in intimate contact with the subject eye, either to position the eye or to create an incision. The control unit supplies power and vacuum to control the surgical unit according to settings entered by the user, and in response to commands made using the footpedal. The surgical unit is preferably hand-held and easily positioned over the subject eye.

The preferred surgical unit may include four distinct elements. Three of these are "cutting head" elements which contact the eye during corneal surgery -- a positioning ring assembly, a corneal support assembly, and a corneal pocket blade assembly. Preferably, each of these three cutting head elements extends from the fourth element, a keratome drive assembly, which drives the corneal pocket blade assembly with respect to the other two cutting head elements in such a way that interference and rubbing between parts of the corneal pocket keratome is minimal or entirely absent near the surgical site. It is also preferred that each of the three cutting head elements is easily removed and as easily replaced onto the fourth element, the drive assembly, without a need for tools, so the surgeon can ensure sterility by simply replacing the cutting head elements. Ease of replacement also enables the surgeon to readily select different styles and sizes of cutting head elements, as desired for a particular operation.

The subject eye is held in a position by a positioning device, which is typically a positioning ring attached to the keratome drive assembly. The positioning ring is supplied with vacuum which draws the eye into the ring causing the cornea to protrude through the ring. Then, in most applications the protruded cornea is pressed against a corneal support assembly which is also attached to the keratome drive assembly. The corneal pocket blade assembly is attached to a driving member of the keratome drive assembly such that a corneal pocket blade of the assembly is positioned near the corneal support assembly. Upon direction from the operator, the keratome drive unit imparts a compound movement to the corneal pocket blade through the driving member, driving the blade forward into the cornea while also causing the blade to oscillate laterally.

The blade preferably travels within a cutting plane which is controlled with respect to

WO 03/015674

PCT/US01/25376

the corneal surface. The corneal surface is typically disposed against the corneal support assembly. The precise position of the cutting plane with respect to the corneal surface may be controlled by a guide which is supported by, and travels along with, the corneal pocket blade assembly and directly contacts the cornea. Alternatively, the cutting plane may be maintained at a known distance from the corneal support assembly. The distance may be controlled by a guide portion of the corneal pocket blade assembly which interferes with the corneal support assembly during cutting. Such interfering guide, if used, may contact the cornea or may be positioned to avoid such contact. The cutting plane to corneal support distance may also be controlled directly by the mechanical connection between the corneal support surface, the keratome drive assembly, and the corneal pocket blade assembly. By thus controlling the cutting plane with respect to a reference plane of the corneal support assembly, contours may be formed in the corneal support assembly which will translate into variations in the depth of the pocket below the corneal surface, thus controlling the shape of the formed pocket.

For some applications, it is desirable to practice the invention omitting the corneal support assembly, leaving only the positioning ring and the corneal pocket blade assembly in intimate contact with the subject eye. In this event the positioning ring is stationary with respect to the subject eye, while the corneal pocket blade is driven with respect thereto. In embodiments thus omitting the corneal support assembly, the thickness of the cut is preferably controlled by a guide which is part of the corneal pocket blade assembly and is in direct contact with the corneal surface tissue.

A feature of some embodiments of the present invention is a pivotable corneal support assembly, which may be swung out of the way while the eye is retained by the positioning ring to permit examination and treatment of the eye with minimal disturbance of the surgical setup.

In order to allow insertion of the lens, and yet facilitate its retention, the corneal pocket keratome preferably creates a pocket having an opening in the corneal surface tissue which is narrower, measured laterally to the direction of the cut, than the maximum lateral width of the pocket which accommodates the widest part of the lens. This is accomplished in the preferred embodiment by increasing the amplitude of the lateral oscillation imparted to the corneal pocket blade as the blade moves farther into the corneal tissue.

WO 03/015674

PCT/US01/25376

**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 as in the prior art.

Fig. 2b shows a cornea with a pocket formed below the epithelial tissue.

Fig. 3 shows a surgical unit for the invention, with cutting head elements on a drive assembly.

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

Fig. 5 shows the surgical unit front with cutting head elements disengaged therefrom.

Fig. 6a shows an eyeball held against the applanator shoe by the positioning ring, and a blade supported by a blade fork prepared to cut a corneal pocket.

Fig. 6b is like Fig. 5a, except the blade has a guide which contacts the applanator.

Fig. 6c shows a blade assembly with a guide contacting the obverse side of the applanator.

Fig. 6d shows a blade assembly and guide cutting a corneal pocket without an applanator.

Fig. 7 is a top view of a blade in a corneal pocket of an eye retained by a positioning ring.

Fig. 8a details an embodiment of a corneal pocket blade with guide.

Fig. 8b is a section view of Fig. 8a.

Fig. 8c details a blade having only a circumferential cross-section, with a guide.

Fig. 8d is a section view of Fig. 8c.

Fig. 8e details a blade on a blade fork assembly with an applanator obverse guide.

Fig. 8f is a section view of Fig. 8e.

Fig. 8g is a section view of a blade without a guide.

Fig. 9a shows an applanator extended and swung up and away from the positioning ring.

Fig. 9b shows the same applanator in the fully restrained position.

Fig. 10a shows an alternative method of swinging the applanator away.

Fig. 10b shows a releasable locking method for the applanator of Fig. 10a.

Fig. 11a shows the positioning ring attached to the drive assembly.

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

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.

Figs. 14a - 14e show details of lenses according to the present invention.

WO 03/015674

PCT/US01/25376

## DETAILED DESCRIPTION

The present invention presents means to permanently, yet reversibly, correct defects of vision by disposing a lens in a pocket in a cornea. Various embodiments correct myopia, hyperopia, astigmatism, presbyopia, or a combination of these defects. Appropriate lenses are provided, as well as a device to create a corneal pocket to accept these lenses. The correction may be permanent, if it remains satisfactory, and may also be reversed by removing the lens from the cornea.

We begin with an overview of a device for preparing a corneal pocket to retain an appropriate lens in a subject eye. Referring to Figs. 3, 4 and 5, such a device is preferably embodied in three separate components: surgical unit 100, footpedal 300, and control unit 400. Surgical unit 100 has four subsections including drive assembly 110 and three cutting head elements: positioning ring assembly 20, optional applanator assembly 40, and blade fork assembly 60. Footpedal 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

Electrical and vacuum control are preferably provided by control unit 400 as shown in 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 may control operation, for example, by means of two pedal switches included in footpedal 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

WO 03/015674

PCT/US01/25376

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.

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. 3, surgical unit 100 includes drive assembly 110 for supporting and driving three cutting head elements which contact the eye during surgery. The cutting head elements include positioning ring assembly 20, applanator assembly 40, 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.

Fig. 5 clearly delineates the three cutting head elements, including positioning ring assembly 20, applanator assembly 40 (not used in all embodiments), and blade fork assembly 60, as they are separated from drive assembly 110. Since each of these cutting head elements ordinarily comes into direct contact with an eye being operated upon, it is preferable that they be easily removable from, and replaceable on, drive assembly 110, 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.

Blade fork 70, and blade support 65 which is suspended from blade fork arms 68, are all part of blade fork assembly 60. Blade support 65 in turn supports (or may be one part with) blade 67. Blade fork 70 is connected to blade fork drive arm 140 which impels the entire blade fork assembly 60. A dove-tail or trapezoidal attachment mechanism between blade fork 70 and blade fork drive arm 140 is shown. Threaded spring-ball assembly 64 in

WO 03/015674

PCT/US01/25376

blade fork 70 causes a ball to press into a complementary detent, not shown, in drive arm 140 to properly position blade fork 70 to drive arm 140. The attachment mechanism may be made removeable with a thumbscrew 142, as shown, or by other means.

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

#### Surgical Cutting Action

Figs. 6a-6d show the cutting head elements in use 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 such that cornea 2 is retained, and in applanator embodiments is pressed against applanator shoe 50. In the embodiment shown in Fig. 6a, blade fork arm 68 supports blade 67 so the blade travels in a plane between positioning ring 30 and applanator shoe 50, but without contacting either ring 30 or shoe 50. Blade fork drive arm 140 (Fig. 5) supports the blade fork assembly 70 (Fig. 5) of which blade fork arm 68 is a part, and imparts a compound movement to it. Blade fork assembly 70 is oscillated in a direction parallel to the cutting edge of blade 67 (in and out of the page of Figs. 6a-6d), and simultaneously moved slowly forward (from right to left in Figs. 6a-6d), while maintaining blade 67 at a controlled distance from applanator shoe 50. Blade 67 thereby enters into cornea 2 and creates a pocket below that layer of corneal tissue 2 which is positioned between the plane of travel of blade 67 and the near surface of applanator shoe 50. The forward travel of blade fork arm 70 continues until the formation of the pocket is completed. In this embodiment, blade 67 is guided without using a guide, as in Fig. 8k.

Fig. 7 is a top view of corneal pocket 56. Blade fork assembly 70 has blade fork arms 68 which suspend blade support 65. Blade 67, in this case, is of a piece with blade support 65. Cornea 2 is held by positioning ring 30. Blade 67 has entered into the corneal tissue, opening incision line 59, and has proceeded into the cornea. Blade 67 is oscillated laterally - left and right in Fig. 7 - while it is simultaneously driven into cornea 2 (vertically ascending in Fig. 7) at least until it reaches the point shown. As blade 67 traveled into cornea 2 from incision line 59 to the position shown, the amplitude of the lateral oscillation of the blade was

WO 03/015674

PCT/US01/25376

increased gradually, until the blade lateral oscillation amplitude is maximum in the position shown, where it defines the widest portion of pocket 56. Entry channel edges 57 of pocket 56 are closer together at incision line 59 and farther apart when they join pocket circumferential edge 55. (The small flat region of the pocket shown at the tip of blade 67 can be substantially eliminated, if desired, by progressively reducing the amplitude of the lateral oscillation of the blade while moving the blade slightly farther into cornea 2.) The narrowing channel for lens insertion formed between edges 57 discourage an inserted lens from slipping out of cornea 2.

#### Corneal Pocket Wall Thickness Control

It is clearly desirable to precisely control the thickness of corneal epithelial tissue which remains above the pocket. Generally, a constant thickness of pocket wall is desired, except in some cases of corneal irregularities. Returning to Figs. 6a-6d, four embodiments are shown which each control pocket wall thickness in a different manner.

In Fig. 6a, precise control of the spacing between applanator shoe 50 and blade 67 is maintained during the cut. The position of blade 67 is preferably maintained within 0.050 mm, and even more preferably within 0.030 mm, of a selected distance from a surface reference plane of applanator shoe 50. In the presence of a guide (e.g. 63, 69) this distance from blade 67 is preferably maintained within 0.5 mm and even more preferably within 0.1 mm or less, but tolerances even larger than 0.5 mm may be acceptable, particularly in embodiments using a guide (e.g. 63, 69).

In order to meet these overall positioning tolerances, in embodiments without guide 76, blade fork assembly 60 is preferably constructed to position blade 66 within 0.03 mm, and even more preferably within 0.015 mm of an intended plane known with respect to the surfaces where fork 70 attaches to drive arm 140. In use with guide 76, blade fork assembly 60 is preferably constructed to position blade 66 within 0.3 mm, or more preferably within 0.15 mm, of an intended plane known with respect to the surfaces where fork 70 attaches to drive arm 140. However, it is within the scope of the present invention to permit tolerances twice as large as those enumerated as preferred.

In Fig. 6b, guide 63 leads just above blade 67, sliding between cornea 2 and applanator shoe 50. The spacing between guide 63 and blade 67 thus controls the corneal pocket wall

WO 03/015674

PCT/US01/25376

thickness. The perimeter of the cross-section of guide 63 is advantageously small, preferably less than 2 mm or at least 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 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.

In Fig. 6c, guide feature 69 rides along the obverse side of applanator shoe 50 opposite cornea 2. The spacing between guide feature 69 and blade 67, along with the thickness of applanator shoe 50, thus control the corneal pocket wall thickness. It should be noted here that in some instances it may be desirable to contour a thickness of the corneal pocket. By shaping the thickness of applanator shoe 50 where it contacts cornea 2, and guiding blade 67 from a flat obverse side of applanator shoe 50 as shown, the thickness of the resulting pocket can be shaped as desired (the pocket wall thickness will be inverse to the corresponding applanator shoe thickness).

Fig. 6d shows an embodiment in which the applanator is not used. Guide 63 provides a controlled spacing from blade 67 which in turn controls the corneal pocket wall thickness. In Figs. 6c and 6d, the corneal tissue of the pocket can be seen returning to contact after passage of blade 67. In this embodiment, of course, distance tolerances to an applanator surface reference plane are of no concern.

#### Blade and Guide Construction

Figs. 8a-8g show details of various blade constructions. Blade support 65 in each figure is suspended between blade fork arms 68, though any means of supporting the blade accurately may be used. As shown in Fig. 8a and sectional view Fig. 8b, blade 67 may be simply an edge on stainless steel blade support 65, or may be a separate material, such as sapphire, bonded to support 65. Blade guide 63 preferably follows the cutting edge contours of blade 67. The angle shown for the edge of blade 67 helps to reduce blade drift, at least in the case where corneal tissue is distorted by the passage of guide 63 as can be seen in Fig. 6b. However, various blade edge geometries may be used depending on the overall surgical cutting circumstances.

Fig. 8c, with sectional view Fig. 8d, shows blade 67 formed as a narrow edge, rather than continuous with blade support 65. In this particular embodiment, blade strip 67 is

WO 03/015674

PCT/US01/25376

attached by glue or welding to one side of blade support 65, while blade guide 63 is similarly attached but to the opposite side of support 65. However, any method effecting proper spacing between blade and guide is satisfactory. Both blade and guide may, for example, be stainless steel. Blade guide 63 in this embodiment have an oval cross section to increase strength to match that of blade 67. This embodiment is preferred for forming corneal pockets without using an applanator, and the alternative edge of blade 67 shown is effective with the correspondingly reduced of corneal tissue distortion of that method.

Fig. 8e and sectional view Fig. 8f detail blade construction for cutting as shown in Fig. 6c. Guide feature 69 rests across the top side of blade support arms 68, and protrusion 70 rests on the obverse side of applanator shoe 50 (Fig. 6c). There is no guide near to blade 67 in this embodiment. Although not shown, one skilled in the art will have no difficulty understanding that guide feature 69 may be made readily removeable to allow access to the eye being operated on (after also moving the applanator, as described later).

Fig. 8g is very similar to Fig. 8f, with guide 69 removed. In this configuration, corneal pockets may be made accurately by a precision surgical unit and precision cutting head elements, without a need for a guide at all. Blade 67 is supported by blade support fork arms 68, which are driven by the surgical unit which also supports the applanator.

#### Applanator Assembly

Referring to Figs. 5, 6a, 9a, 9b and 10a, applanation shoe 50 is that part of applanator assembly 40 which includes the surface for restraining the cornea during incisions.

Applanator assembly 40 as shown in Figs. 5, 9a and 9b includes applanator retention insert 42, optional hinge 44, applanation shoe support 46, and applanation shoe 50. Applanation shoe 50 is preferably made of a transparent and abrasion-resistant material such as glass or sapphire, and marked with crosshair 52, to make the cutting operation visible to the surgeon. If the applanator is not hinged, then insert 42 and support 46 may be subparts of the same part.

Applanator retention insert 42 and shoe support 46 preferably have trapezoidal edges, and slide into mating recess 108 of drive assembly 110, where they are located by a threaded captive-ball spring assembly on one side, and secured by thumbscrew 114 on the other side, in a manner similar to that described below in regard to positioning ring retention

WO 03/015674

PCT/US01/25376

feature 34 of positioning ring assembly 20 (Fig. 11b).

As discussed above with respect to blade fork assembly 60, various materials may be used to construct applanator retention insert 42, applanation shoe support 46, and applanation shoe 50. For versions in which a guide 76 does not contact applanation shoe 50, abrasion resistance is less important. As above, the material chosen must be compatible with the method to be used to assure sterility of the element, whether a method such as heat, steam, gas, or gamma is used, or the element is sterile disposable. All of the same materials as for blade fork assembly 60 may be used, including preferably clear materials for applanation shoe 50.

Applanator assembly 40 is preferably able to swing out of the way to expose the cornea of an eyeball held in the retaining ring 30. One preferred mechanism to permit such swinging is shown in Figs. 9a and 9b. In Fig. 9a, applanator assembly 40 is partly withdrawn from recess 108 in drive assembly 110 into which it is mounted, so that hinge 44 is exposed and applanation shoe 50, along with support 46, is enabled to swing up, preferably about 60 degrees, relative to applanator retention insert 42 which remains in recess 108. In Fig. 9b, applanator assembly 40 is fully home so that hinge 44 is captive in recess 108. Applanator assembly 40 is secured to drive assembly 110 by thumbscrew 114, which impinges on applanator retention insert 42.

A second preferred embodiment to enable swinging is shown in Fig. 10a. There, hinge 44 permits applanation shoe 50 and support 46 to pivot away from applanator retention insert 42 while remaining in the same plane as insert 42. Fig. 10a shows shoe 50 with support 46 pivoted away from applanator retention insert 42, exposing latch feature 47. When closed, latch feature 47 will engage spring ball 48, thereby releasably securing the applanator in the closed position. Fig. 10b shows a cross-sectional detail of engaged latching mechanism 48.

The corneal restraining surface of applanation shoe 50 may be perfectly flat, or it may be contoured. The blade is generally guided a controlled distance from a "surface reference plane" of the applanation shoe, which is the plane which "just touches" the corneal restraint surface, and which is parallel to the desired cutting plane.

WO 03/015674

PCT/US01/25376

Positioning Ring Assembly

Figs. 11a and 11b 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, distending the cornea which is then typically pressed against applanation shoe 50 as shown in Figs. 7a - 7d. 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 may be ducted through ring support 32 and drive assembly 110 to obviate vacuum connection tube 22, the vacuum hose 412 connected then only to drive assembly 110 and optimally consolidated with electrical control cable 410.

Referring to Fig. 11a, which is a bottom view, and cross-section Fig. 11b, 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. (Note that Fig. 11a omits thumbscrew 114, located in head 112 opposite thumbscrew 118, and used for securing the applanation assembly.)

As discussed with regard to blade fork assembly 60 and applanator 40, 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

WO 03/015674

PCT/US01/25376

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 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 applanator assembly 40 and blade fork drive arm 140 such that blade 66 is maintained a known distance away from applanation shoe 50 as it travels, as described above in the section entitled "Blade Fork Assembly." The tolerances needed to establish precise relative positioning between the drive arm and the applanator mounting surface are preferably established by either placing shims, or by machining head 112 (see Figs. 5, 6). This procedure may adjust either the position of bearing surfaces 136, 138 for drive arm 140, or the position of recess 108 for applanator assembly 40. Control of the actual blade travel and applanation shoe reference planes then further depends on the precise construction of those cutting head elements, discussed in their respective sections above. In embodiments utilizing guide 76 (not shown) parallel to blade 66 on blade fork 70, 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 may be 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.

In order to cause a widening opening to the corneal pocket, the oscillation lateral travel

WO 03/015674

PCT/US01/25376

must be gradually increased through much of the blade forward travel. In this embodiment, oscillation motor 170 is preferably a stepper motor, which does not travel a full half circle, but rather reverses direction to form gradually increasing arcs.

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. A position feedback sensor may be used to precisely control the amplitude of the lateral oscillation. In this embodiment, if position feedback is not used, then it is preferred that the drive arm lateral travel be controlled by an interference piece having a ramped shape which allows wider travel as the drive arm extends, so that travel is progressively less limited (i.e. has a progressively increasing amplitude) as the drive arm extends from surgical unit 100.

#### Surgical Device Alternative Embodiments

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.

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 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 a thumbscrew, but may be a cam locking lever, or could be accomplished by means of: magnetic attraction, spring-loaded detents, or tapered engaging pieces fitted into a recess formed partly from each of the mating parts. Any method known in the art to disengageably secure two pieces in a closely predictable relationship could be used.

A preferred embodiment of the applanator includes a pivot so the applanator can be pivoted away from the cornea. Hinges and pivots of all known types are well within the scope of this invention. A flexible chain, cable, strap or string could retain the applanation

WO 03/015674

PCT/US01/25376

shoe when the rigid attachment is disconnected; or the applanator could be made retractable.

Any blade fork can be used which is able to support the blade (and blade guide, if use) in a well-controlled position with respect to the mounting surface of the connection interface. The blade fork need not be a fork at all, but could support the blade from a single arm attached to the drive mechanism, rather than from dual arms.

A corneal support device may be a positioning ring, as discussed above, or an applanator, or some other device to prevent the eye from moving during surgery, while yet permitting access to the cornea by the corneal pocket blade. For example, a transparent cornea support device may be shaped somewhat like a baseball batting helmet, with the bill pointing toward the keratome drive mechanism to permit access into the corneal tissue, and the edges surrounding the corneal tissue and the sclera to securely restrain the eye. The inside of such corneal support device, against which the central portion of the cornea is disposed for cutting, is then shaped as described for the bottom of the applanator as described above. The top of such a corneal support device may be flat to accommodate a guide 69 for a corneal pocket blade as shown in Fig. 8f. Thus, a single cornea support device may function as both the presently preferred positioning ring and applanator together.

It is also possible to provide a corneal pocket blade assembly which is guided, for example, by following channels which are rigidly connected to a corneal support device. Thus the present invention is not necessarily limited to the blade and support structure which is described herein by way of example.

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 types is also suitable.

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 03/015674

PCT/US01/25376

Lenses

Figs. 14a - 14e show several embodiments of lenses suitable for the present invention. It is not essential, but is preferred that the lens have a feature which will cause it to remain in the corneal pocket. In many instances, such as when astigmatism must be corrected, it is desirable that the lens retain the orientation it is given upon insertion.

Fig. 14a shows a lens having refractive material 202 within a generally circular shaped perimeter 204. In order to both transport oxygen and create a snug fit in a corneal pocket, it is desirable that this lens be made of a hydrophilic material which swells somewhat when hydrated. Such materials, for example hydrogels, are used in some present contact lenses. The lens may be inserted fully hydrated to elastically fit in the pocket, or while at least partly dehydrated such that subsequent hydration helps secure the fit in the pocket.

Fig. 14b shows a lens which is preferably semi-rigid, such that interference features 206 will interfere with corneal tissue and thus resist loss or movement within the corneal pocket. Fig. 14c shows an example of another shape which may be used to resist shifts in position after insertion. In practice, features 206 are not sharp.

The lenses shown in Figs. 14a-14c are limited somewhat in the range of vision correction they can effect, due to their limited index of refraction, and limited thickness. Such lenses are particularly limited in their ability to correct presbyopia. The lens shown in Fig. 14c is a Fresnel lens, and includes an annular series of lens sections 208 between perimeter 204 and the central portion 209. Fresnel lenses may not be practical as contact-type lenses on the surface of corneas, due to their ridged surface, but may be used within corneal tissue where they cannot irritate epithelial surfaces. The greater range and control of refraction permitted by a Fresnel lens is particularly useful for correction of presbyopia by the method and apparatus of the present invention. Of course, a Fresnel lens may also be given retention features as shown in Figs. 14b and 14c; and the annular ridges of the Fresnel lens will themselves resist lateral displacement.

Lenses having a single focal length are generally sufficient to correct simple myopia or hyperopia, and may of course be used to practice the present invention. However, lenses having variations in either refractive index or lens shape, or both, may be used advantageously as part of the present invention to establish a multifocal lens. The focal length of such lens is not constant, but varies across the expanse of the lens. Such multifocality can be used to compensate for presbyopia, by causing one portion of the light incoming to the eye to be

WO 03/015674

PCT/US01/25376

focussed if the source is far away, while another portion of the light is focussed when the source is close (as when reading). Varying focal length of toric surfaces of the lens can be used to correct astigmatism. The present invention may be practiced using multifocal lenses to simultaneously correct or compensate various combinations of defects including myopia, hyperopia, astigmatism and presbyopia.

The effectiveness of such varying focal length lenses relies upon reliable positioning of the lens, as is provided by the present invention, in order to avoid misalignment of the lens, and to simplify adaptation to a plurality of focal lengths by the visual processing facilities. For example, presbyopia may be compensated by situating a small area, preferably less than 3 mm diameter, of focal-length reducing lens at the center of the cornea. Such location will have greater effect in high-light conditions (as are typical for reading), when the pupil is small, and proportionally less effect under lower lighting conditions, such as night driving, when the pupil is large. Thus the lens location with respect to the pupil must be maintained; and the brain will adapt more easily to a non-uniform focus of the eye which is at least constant.

Multifocality may be accomplished using a Fresnel lens, as described above, or using a non-Fresnel lens having a varying refractive shape and/or a varying refractive index. A non-Fresnel lens having both varying refractive index and also varying refractive shape is shown in cross section in Fig. 14e. The lens of Fig. 14e is preferably made of hydrogel material, and the refractive index of the material is changed in annular rings from outer annular ring 221 to central portion 234. (A top view of such a lens would appear very much as Fig. 14d; the lines between annular sections would be present, but not visible.)

The refractive index of the lens material varies slightly between each adjacent annular section of the lens, for example by changing the water content of the lens as is known. For example, outermost annular ring 221 may have a very high water content, and a refractive index of approximately 1.37 (to match that of the surrounding corneal tissue). Innermost section 234 of the lens has a lower water content, and a refractive index of approximately 1.46. In between, the refractive index changes between adjacent sections in about .01 refractive index steps. Thus, the refractive index of annular ring 221 is about 1.37, that of second outermost ring 222 is 1.38, and the increase continues at each annular ring until by annular ring 230, the index of refraction is about 1.46. This higher index enhances the refraction of feature 214 so that a shorter focal length is effected by that feature. Next, the indices of refraction of annular ring 231 is about 1.445, of ring 232 about 1.43, and of ring 233

WO 03/015674

PCT/US01/25376

about 1.445, and of central portion 234 about 1.46 as mentioned above. Representative dimensions for the lens of Fig. 14e are .9mm diameter for central section 234; .15 mm radius for each of annular rings 221-220 and 232-233; and .75 mm radius for annular section 231.

The variations in refractive index across the lens may enhance the focal length variations caused by lens contour features such as 210, 211, 212, 213 and 214. For example, feature 210 provides a focal-length reducing section at the center of the cornea, which, as described above, is desirable to compensate for presbyopia by yielding an area of 'reading' focus at the center of the pupil, and this effect is enhanced by the relatively high refractive index of central portion 234. Features 212 and 214 may provide further rings of short focal length, or may be part of a toric variation of focus to compensate for astigmatic defects of the subject eye, and their effects may again be aided by the corresponding variations in refractive index of the lens material. It will be understood by those skilled in the art that the actual choice of refractive contour depends upon the defects of the eye to be corrected, and that Fig. 14e merely demonstrates combinations of refractive index and contour variations.

Variation in refractive index down to that of corneal tissue, as described, has a particular advantage in reducing edge glare effects. Light bounces off the edges of lenses (interfaces having a substantial discontinuity of index of refraction where light hits at a shallow angle), and may cause glare as this essentially random light enters the eye. However, by establishing the lens edge at an index of refraction matching that of the surrounding corneal tissue, such reflected or bouncing light, and the resulting glare, may be reduced or eliminated.

The annular rings of varying refractive index may be established by application of successive layers of material to form a tubular section of lens material, from which individual lenses will be cut. After each successive layer of material is disposed on the core, cross-linking of the lens material of adjacent sections should be effected to unify the sections; this may be accomplished, for example, using ultraviolet or other high energy irradiation. In the lens of Fig. 14e, exemplary dimensions include central portion 216 (high index material) having a diameter of 3mm. Ten annular rings, each .15mm thick, step the refractive index down to that of the cornea over a radius of 1.5 mm, so that the overall diameter of this lens is 6mm.

Exemplary embodiments of the invention are disclosed herein. The invention is not to be limited to those embodiments, but is defined by the claims which follow.

WO 03/015674

PCT/US01/25376

CLAIMS

What is claimed is:

1. A method for surgically changing vision of a subject eye, comprising the steps of:  
providing a corneal-pocket keratome, including  
    a corneal-pocket blade assembly having a corneal-pocket blade and a blade support assembly, and  
    a keratome drive mechanism to drive the keratome blade support assembly whereby the corneal-pocket blade travels in a known relationship to a corneal restraint device;  
providing an intracorneal lens adapted to change focal properties of the subject eye when installed interior to a cornea of the subject eye;  
positioning the corneal-pocket keratome in contact with the subject eye;  
controlling the corneal-pocket keratome to cut a corneal pocket in the cornea of the subject eye; and  
disposing said intracorneal lens within said pocket.
2. The vision-changing method of claim 1, wherein the corneal restraint device is a corneal support shoe for supporting a cornea of the subject eye.
3. The vision-changing method of claim 1 wherein the lens inserted in the corneal pocket has a feature to enhance retention in the corneal pocket.
4. The vision-changing method of claim 3 wherein the lens swells after disposal within the corneal pocket.
5. The vision-changing method of claim 3 wherein the lens has circumferential irregularities to interfere with corneal tissue circumferential to the corneal pocket.
6. The vision-changing method of claim 3 wherein the lens has a surface expanse, and provides focal length variations over the surface expanse.

WO 03/015674

PCT/US01/25376

7. The vision-changing method of claim 1 including the step of imposing a plurality of focal changes to the subject eye.
8. The vision-changing method of claim 6 wherein focal length varies as a function of a meridian of the lens.
9. The vision-changing method of claim 6 wherein focal length varies as a function of a radius of the lens.
10. The vision-changing method of claim 7 wherein the focal changes compensate for presbyopia.
11. The vision-changing method of claim 7 wherein the focal changes compensate for astigmatism.
12. The vision-changing method of claim 1 wherein the intracorneal lens corrects myopia.
13. The vision-changing method of claim 1 wherein the intracorneal lens corrects hyperopia.
14. The vision-changing method of claim 1 wherein said intracorneal lens includes a central focal length reducing region of not more than 3mm diameter, and wherein the lens is disposed substantially at a pupil center of the subject eye.
15. The vision-changing method of claim 7 wherein the focal changes compensate for any combination of vision defects of the subject eye from the group of vision defects including presbyopia, astigmatism, myopia and hyperopia.
16. The vision-changing method of claim 3 wherein the lens is a Fresnel type.
17. The vision-changing method of claim 1 wherein the intracorneal lens includes material having a plurality of indices of refraction.

WO 03/015674

PCT/US01/25376

18. The vision-changing method of claim 1, further including the step of providing a cornea positioning ring for restraining the cornea of the subject eye.
19. The vision-changing method of claim 18 wherein the positioning ring of is readily removable from the keratome drive mechanism and replaceable thereon by finger manipulation without a need for tools.
20. The vision-changing method of claim 1 wherein the corneal restraint device is readily removable from the keratome drive mechanism and replaceable thereon by finger manipulation without a need for tools.
21. The vision-changing method of claim 2 wherein the corneal support shoe is pivotably disengageable from the cornea.
22. The vision-changing method of claim 1 wherein the corneal pocket blade is readily removable from the keratome drive mechanism and replaceable thereon by finger manipulation without a need for tools.
23. A replaceable corneal pocket blade for use in the vision-changing method of claim 22.
24. The replaceable corneal pocket blade of claim 23 wherein the material is sterilizable.
25. A replaceable corneal restraint device for use in the vision-changing method of claim 20.
26. The replaceable corneal restraint device of claim 20 wherein the material is sterilizable.
27. The vision-changing method of claim 1 wherein the pocket formed has an interior and an opening incision formed through corneal surface tissue, the opening incision having a largest dimension which is a width, and the pocket interior having a maximum width which is parallel to and greater than the opening incision width.

WO 03/015674

PCT/US01/25376

28. The vision-changing method of claim 27 wherein the corneal pocket blade assembly oscillates lateral to a primary direction of travel, and the amplitude of lateral oscillation increases as the blade travels forward into the cornea.
29. The vision-changing method of claim 1 wherein the blade support assembly includes a blade guide which travels with the corneal pocket blade at a known distance therefrom.
30. The vision-changing method of claim 29 wherein the blade guide contacts the subject eye during formation of the corneal pocket.
31. The vision-changing method of claim 29 wherein the blade guide is separated from the subject eye by a corneal support shoe.
32. The vision-changing method of claim 1 wherein the corneal pocket is formed without a corneal support shoe contacting the subject eye.
33. The vision-changing method of claim 29 wherein the blade guide contacts the corneal support shoe during incision.
34. The vision-changing method of claim 1 wherein the corneal restraint device supports the cornea at an interface surface, and the interface surface of the corneal restraint device is contoured.
35. The vision-changing method of claim 2 wherein the corneal support shoe supports the cornea at an interface surface, and the interface surface is substantially flat.
36. A corneal-pocket keratome, comprising:  
a corneal-pocket blade assembly having a corneal-pocket blade supported by a blade support assembly, the blade having a cutting edge on a portion of the blade which is cantilevered from the blade support assembly to protrude therefrom;

WO 03/015674

PCT/US01/25376

a keratome drive mechanism supporting the corneal-pocket blade assembly, the drive mechanism including

a primary drive mechanism to drive the blade assembly in a primary path of travel generally perpendicular to a focal axis of the eye, and

a lateral drive mechanism to impart movement to the blade assembly in a direction lateral to the primary path of travel; and

a corneal restraint device attached to the keratome drive mechanism.

37. The corneal-pocket keratome of claim 36 wherein the primary path of travel is a single direction.

38. The corneal-pocket keratome of claim 36, wherein the lateral drive mechanism is controllable to vary a length of lateral movement of the blade assembly.

39. The corneal-pocket keratome of claim 36, wherein the lateral drive mechanism increases a length of lateral movement of the blade assembly as the blade assembly proceeds in the forward direction of travel.

40. The corneal-pocket keratome of claim 36, wherein the lateral drive mechanism imparts a laterally oscillating movement to the blade assembly.

41. The corneal-pocket keratome of claim 36, wherein the corneal-pocket blade support includes a corneal pocket wall-thickness guide to control a corneal-pocket outer wall thickness.

42. The corneal-pocket keratome of claim 41, wherein the corneal-pocket wall-thickness guide includes a guide edge, the guide edge substantially matching a shape of a portion of the cutting edge of the corneal-pocket blade protrusion and being disposed at a controlled distance from said portion of the cutting edge.

43. The corneal-pocket keratome of claim 41, wherein the corneal-pocket wall-thickness

WO 03/015674

PCT/US01/25376

guide is disposed in sliding contact with the corneal restraint device.

44. The corneal-pocket keratome of claim 43, wherein the corneal-pocket wall-thickness guide is disposed in sliding contact with an applanation shoe side opposite a cornea-restraining side of the applanation shoe.

45. The corneal-pocket keratome of claim 36, wherein the corneal restraint device is a corneal support shoe for supporting a cornea of the subject eye.

46. The corneal-pocket keratome of claim 36, further including a cornea positioning ring for restraining the cornea of the subject eye.

47. The corneal-pocket keratome of claim 46, further including a positioning ring retention feature having a finger-operable mechanism to release the positioning ring from the keratome drive mechanism by finger manipulation without a need for tools.

48. The corneal-pocket keratome of claim 36, further including a corneal restraint device retaining feature which is engageable and releasable by finger manipulation without a need for tools.

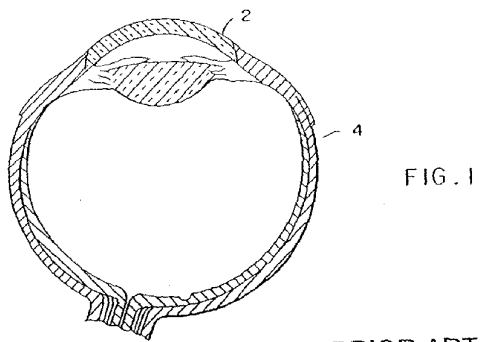
49. The corneal-pocket keratome of claim 36 wherein the corneal restraint device is pivotably disengageable from the cornea.

50. A corneal-pocket blade assembly for use in the corneal-pocket keratome of claim 36, comprising a corneal-pocket blade to be cantilevered from the blade support assembly so as to protrude therefrom, and having a cutting edge on a portion of the cantilevered blade distal from the blade support assembly.

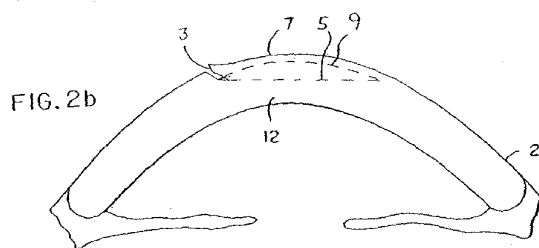
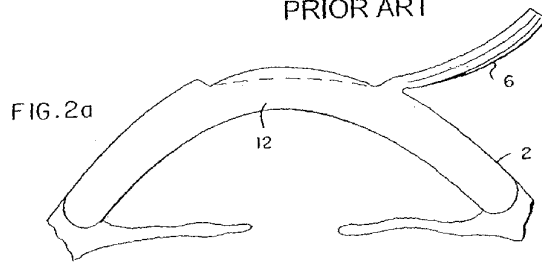
51. A corneal restraint device for use in the corneal-pocket keratome of claim 48, including a mating feature engageable with said corneal restraint device retaining feature.

WO 03/015674

PCT/US01/25376



PRIOR ART



WO 03/015674

PCT/US01/25376

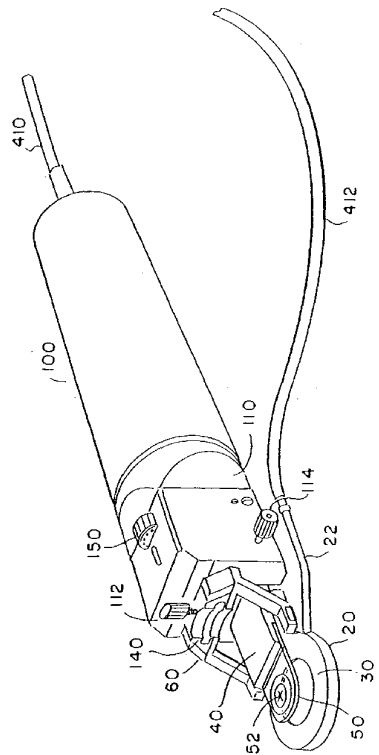


Fig. 3



WO 03/015674

PCT/US01/25376

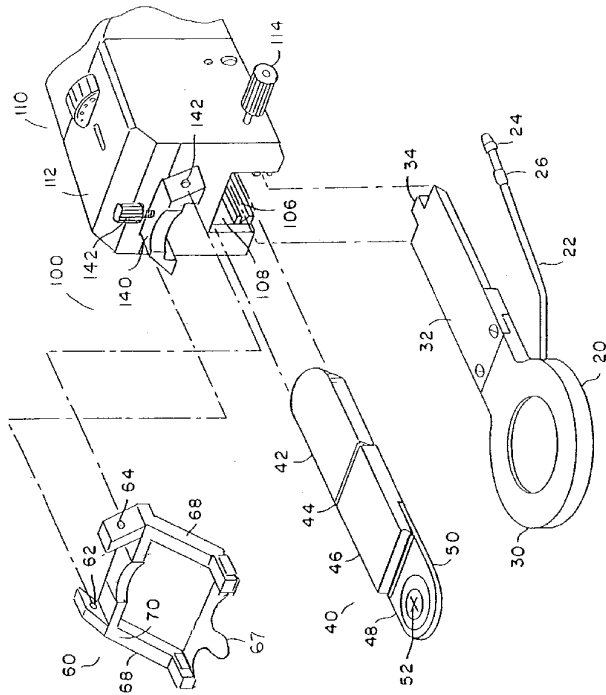


Fig. 5

WO 03/015674

PCT/US01/25376

Fig. 6a

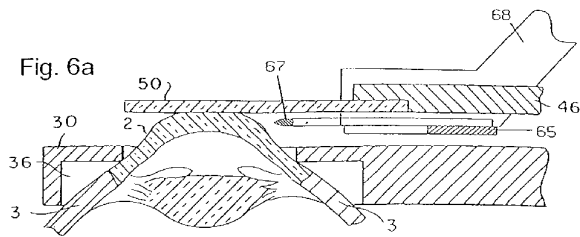


Fig. 6b

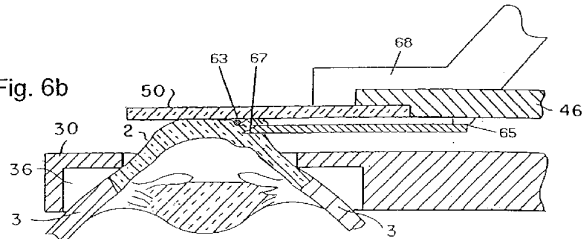


Fig. 6c

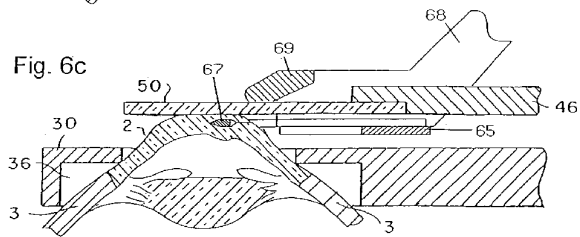
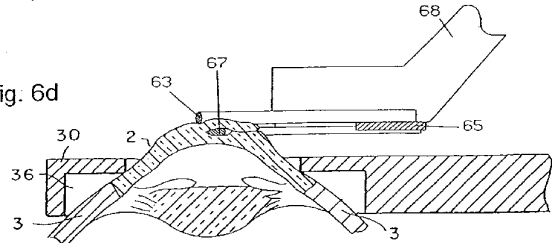


Fig. 6d



WO 03/015674

PCT/US01/25376

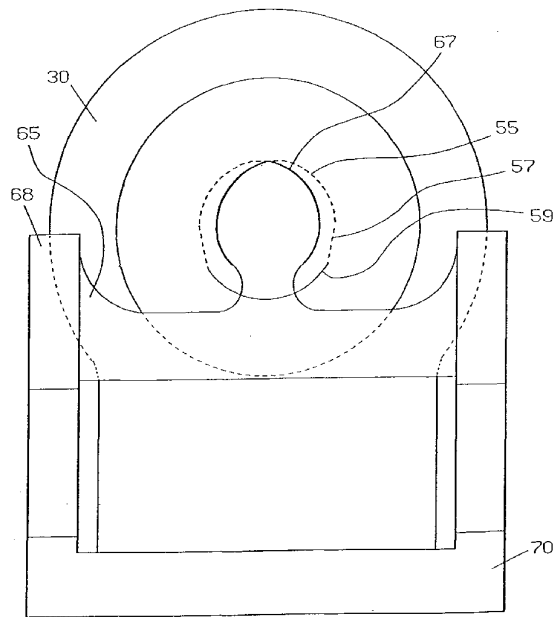
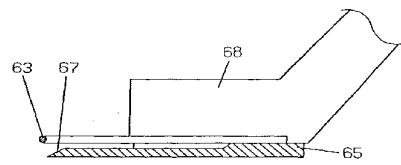
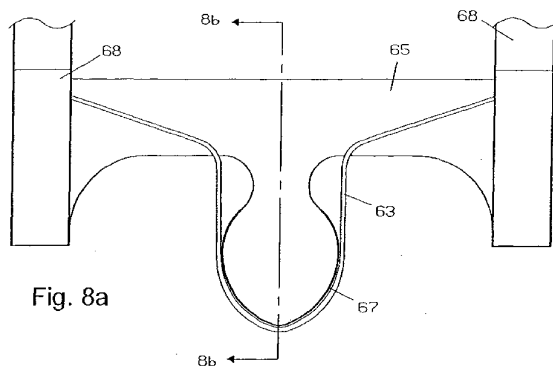


Fig. 7

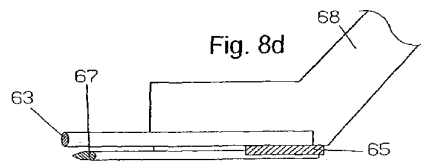
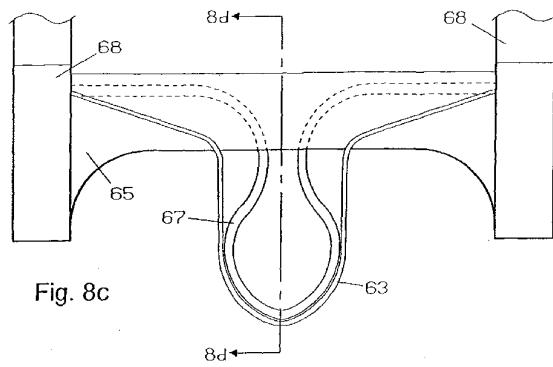
WO 03/015674

PCT/US01/25376



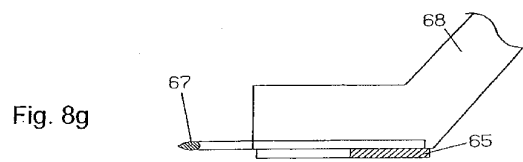
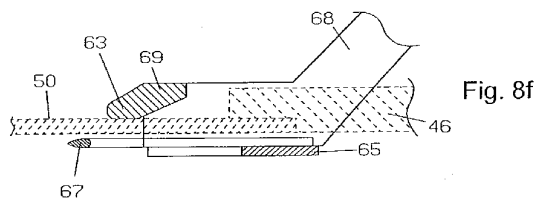
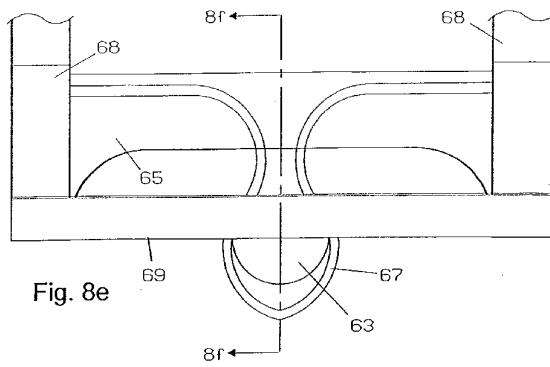
WO 03/015674

PCT/US01/25376



WO 03/015674

PCT/US01/25376



WO 03/015674

PCT/US01/25376

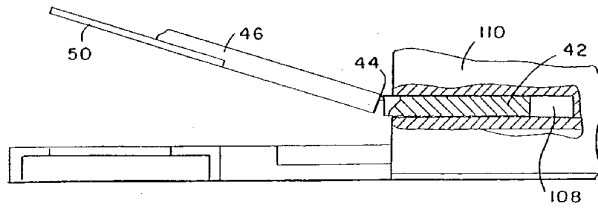


FIG. 9a

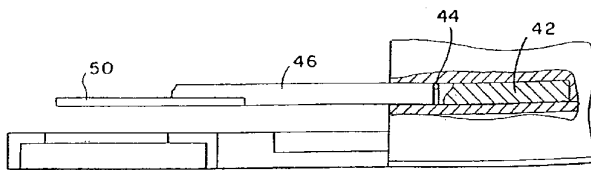


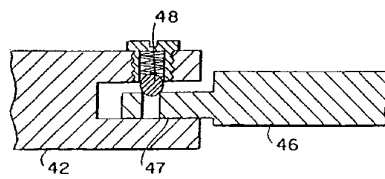
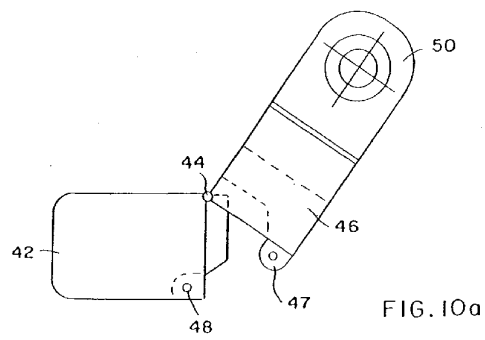
FIG. 9b

10 / 14

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

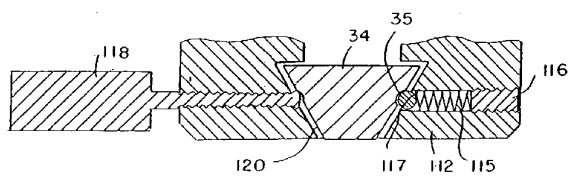
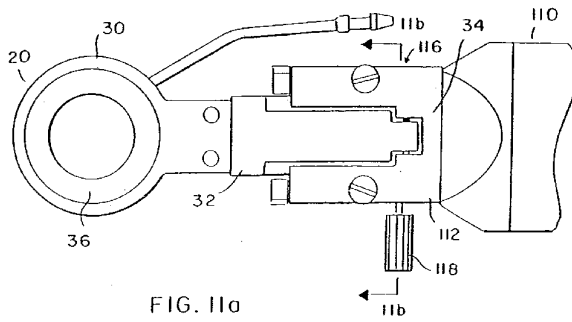
WO 03/015674

PCT/US01/25376



WO 03/015674

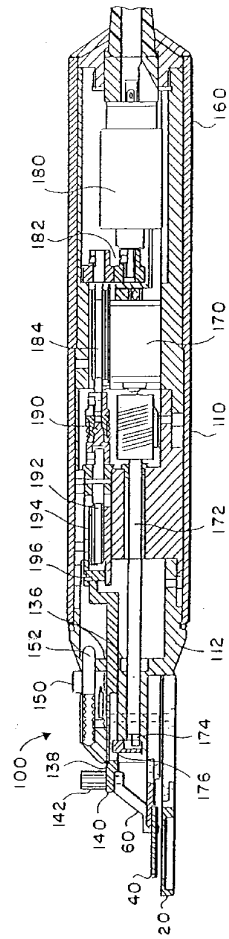
PCT/US01/25376



WO 03/015674

PCT/US01/25376

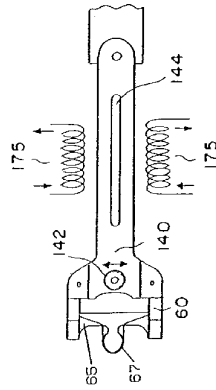
FIG. 12



13/14

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)

FIG. 13



WO 03/015674

PCT/US01/25376

Fig. 14a

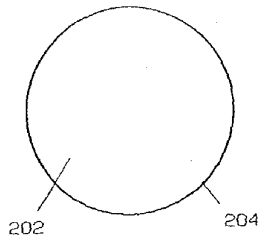


Fig. 14b

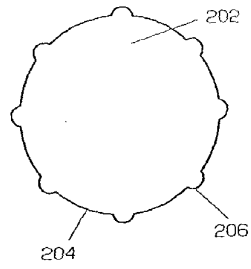


Fig. 14c

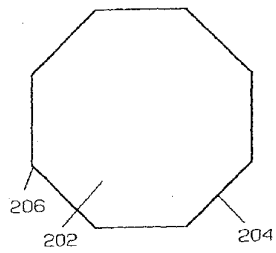


Fig. 14d

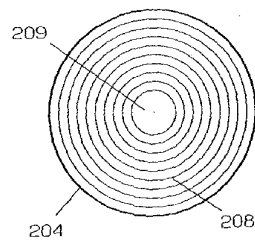
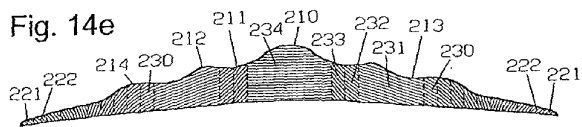


Fig. 14e



## 【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)

CORRECTED VERSION

(19) World Intellectual Property  
Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
27 February 2003 (27.02.2003)

PCT

(10) International Publication Number  
**WO 2003/015674 A1**

(51) International Patent Classification: **A61F 9/013**, 2/14

(21) International Application Number:  
PCT/US2001/025376

(22) International Filing Date: 14 August 2001 (14.08.2001)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(63) Related by continuation (CON) or continuation-in-part (CIP) to earlier application:  
US 09/586,273 (CON)  
Filed on 2 June 2000 (02.06.2000)

GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, 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, 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, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:  
— with international search report

(71) Applicant and

(72) Inventor: FEINGOLD, Vladimir [US/US]; 31732 Isle Vista, Laguna, CA 92677 (US).

(74) Agents: BERG, Richard, P. et al.; Suite 2100, 5670 Wilshire Boulevard, Los Angeles, CA 90036 (US).

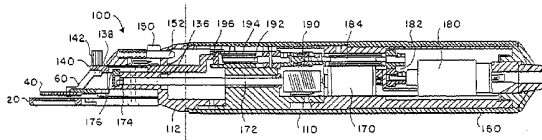
(48) Date of publication of this corrected version: 1 April 2004

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,

(15) Information about Correction:  
see PCT Gazette No. 14/2004 of 1 April 2004, Section II

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



(57) Abstract: A method and apparatus for correcting vision, including a corneal-pocket keratome device to create a corneal pocket and a lens to be inserted and retained in the corneal pocket to effect correction. The corneal-pocket keratome includes a drive unit having cutting head elements which contact the subject eye during corneal pocket formation. The cutting head elements may be removable and may be disposable. The cutting head elements include a corneal restraint device, which may be a positioning ring to position an eyeball with the cornea protruding through the ring; a keratome blade assembly with a corneal-pocket blade; and may also include an applanation shoe surface to restrain the cornea, in addition or instead of the positioning ring. The applanation shoe may be pivotable away from the surgical area. The corneal-pocket blade may include a guide which travels with the blade. The blade assembly oscillates laterally while extending forward into the cornea to form the pocket, and the amplitude of the lateral oscillation is preferably increased as the blade goes beyond an opening incision into the cornea. Lenses for this invention preferably include a feature to impede accidental lens movement after the lens is disposed within the corneal pocket, which may be a swelling after insertion or a circumferential irregularity. Lenses may be of Fresnel or non-Fresnel type, and may employ annular changes in the index of refraction of the lens material, as well as changes in refractive shape which may be annular or not, to effect variations in focallength for relieving presbyopia, astigmatism, and combinations of those as well as myopia and hyperopia. Drive control and vacuum for the positioning ring are provided under user command by a control unit having user inputs.

WO 2003/015674 A1

## 【国際調査報告】

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                              |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| INTERNATIONAL SEARCH REPORT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                              | Inventor's Application No.<br>PCT/US 01/25376                    |
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER<br>IPC 7 A61F9/013 A61F2/14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                              |                                                                  |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                              |                                                                  |
| B. FIELDS SEARCHED<br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>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)<br>EPO-Internal, WPI Data, PAJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                              |                                                                  |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                              |                                                                  |
| Category *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                           | Relevant to claim No.                                            |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | WO 00 09055 A (FEINGOLD VLADIMIR)<br>24 February 2000 (2000-02-24)<br>the whole document                     | 36-42,<br>45-51                                                  |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EP 0 895 764 A (MEYER & CO AG ANTON)<br>10 February 1999 (1999-02-10)<br>the whole document                  | 36,37,<br>40,41,50                                               |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ---                                                                                                          | 42,46                                                            |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | US 5 989 272 A (BARRON MARK B ET AL)<br>23 November 1999 (1999-11-23)<br>column 5, line 1 - line 53; figures | 36,41,<br>42,50                                                  |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | WO 98 48747 A (HELLENKAMP JOHANN F)<br>5 November 1998 (1998-11-05)<br>abstract; claims; figures             | 36,45,<br>46,50                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ---                                                                                                          |                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -/-                                                                                                          |                                                                  |
| <input checked="" 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:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier document but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"Z" document member of the same patent family |                                                                                                              |                                                                  |
| Date of the actual completion of the international search<br>1 March 2002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                              | Date of mailing of the international search report<br>07/03/2002 |
| Name and mailing address of the ISA<br>European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentstr. 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl<br>Fax (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                              | Authorized officer<br>Neumann, E                                 |

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT                          |                                                                                           | Inventor's Application No.<br>PCT/US 01/25376 |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                           |                                               |
| Category *                                           | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages        | Relevant to claim No.                         |
| A                                                    | WO 90 01905 A (STEINERT ROGER F)<br>8 March 1990 (1990-03-08)<br>the whole document ----- | 36, 37,<br>40-42, 50                          |

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.2

Claims Nos.: 23-26

Present claims 23-26 relate to a replacable corneal pocket blade having no technical features that a lack of clarity (and/or conciseness) within the meaning of Article 6 PCT arises to such an extent as to render a meaningful search of the claims impossible.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims, or parts of claims, relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure.

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT               |   |                     |                            | International Application No.<br>PCT/US 01/25376 |                     |
|-------------------------------------------|---|---------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|
| Patent document<br>cited in search report |   | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) |                                                  | Publication<br>date |
| 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          |
| EP 0895764                                | A | 10-02-1999          | EP                         | 0895764 A1                                       | 10-02-1999          |
|                                           |   |                     | US                         | 5997559 A                                        | 07-12-1999          |
| US 5989272                                | A | 23-11-1999          | NONE                       |                                                  |                     |
| WO 9848747                                | A | 05-11-1998          | US                         | 6051009 A                                        | 18-04-2000          |
|                                           |   |                     | AU                         | 7159698 A                                        | 24-11-1998          |
|                                           |   |                     | AU                         | 7259098 A                                        | 24-11-1998          |
|                                           |   |                     | BR                         | 9808690 A                                        | 22-01-2002          |
|                                           |   |                     | BR                         | 9810400 A                                        | 05-02-2002          |
|                                           |   |                     | CN                         | 1260701 T                                        | 19-07-2000          |
|                                           |   |                     | CN                         | 1260702 T                                        | 19-07-2000          |
|                                           |   |                     | EP                         | 0977532 A2                                       | 09-02-2000          |
|                                           |   |                     | EP                         | 1011564 A2                                       | 28-06-2000          |
|                                           |   |                     | JP                         | 2001517131 T                                     | 02-10-2001          |
|                                           |   |                     | US                         | 6007553 A                                        | 28-12-1999          |
|                                           |   |                     | WO                         | 9848747 A2                                       | 05-11-1998          |
|                                           |   |                     | WO                         | 9848748 A2                                       | 05-11-1998          |
|                                           |   |                     | US                         | 6132446 A                                        | 17-10-2000          |
| WO 9001905                                | A | 08-03-1990          | AU                         | 4193489 A                                        | 23-03-1990          |
|                                           |   |                     | WO                         | 9001905 A1                                       | 08-03-1990          |
|                                           |   |                     | US                         | 5215104 A                                        | 01-06-1993          |

---

フロントページの続き

(72)発明者 フェインゴールド・ウラジミール

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグーナ アイル ビスタ 3 1 7 3 2

Fターム(参考) 4C097 AA25 BB01 BB04 SA01 SA05

【要約の続き】

いは周辺の凹凸などによる予期しないレンズ移動を防止するための機能を含む。レンズは、フレネル型もしくは非フレネル型であり、近視、遠視、および老眼、乱視のようにそれらの組み合わせたものを軽減するための焦点距離変化をもたらすために、環状あるいはそうでない屈折の形状変化と同様に、レンズ素材の屈折率の環状変化を利用する。位置決めリング用の駆動制御および真空圧は、ユーザー入力を有する制御装置によって、使用者の指令に基づき、供給される。