(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7116161号
(P7116161)

(45)発行日　令和4年8月9日(2022.8.9)

(24)登録日　令和4年8月1日(2022.8.1)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｆ　9/007(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｆ　9/007　２００Ｂ
Ａ６１Ｆ　9/007　２００Ｃ

請求項の数　19　（全17頁）

(21)出願番号　特願2020-515836(P2020-515836)
(86)(22)出願日　平成30年5月25日(2018.5.25)
(65)公表番号　特表2020-521612(P2020-521612A)
(43)公表日　令和2年7月27日(2020.7.27)
(86)国際出願番号　PCT/US2018/034783
(87)国際公開番号　WO2018/218232
(87)国際公開日　平成30年11月29日(2018.11.29)
審査請求日　令和3年5月6日(2021.5.6)
(31)優先権主張番号　62/511,887
(32)優先日　平成29年5月26日(2017.5.26)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(73)特許権者　519419810
マイクロサージカル テクノロジー
アメリカ合衆国 ワシントン ９８０５２, レッドモンド, １５４ティーエイチ アベニュー エヌイー ８４１５
(74)代理人　100078282
弁理士　山本 秀策
(74)代理人　100113413
弁理士　森下 夏樹
(74)代理人　100181674
弁理士　飯田 貴敏
(74)代理人　100181641
弁理士　石川 大輔
(74)代理人　230113332
弁護士　山本 健策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　低侵襲性緑内障外科手術デバイス、システム、および関連方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

改良された眼外科手術ドッキングシステムであって、

ドッキング基部と、

前記ドッキング基部の遠位端に結合されているドッキングスカートと

を備え、

前記ドッキング基部は、レンズを備えるゴニオプリズムと結合されるように動作可能であり、

前記ゴニオプリズムは、前記ドッキング基部に対して回転するように動作可能である、改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項２】

前記改良された眼外科手術ドッキングシステムは、少なくとも１つのアクセスポートをさらに備え、前記少なくとも１つのアクセスポートは、前記改良された眼外科手術ドッキングシステムの一部を通り、医療手技の間に眼表面へのアクセスを提供する、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項３】

前記改良された眼外科手術ドッキングシステムは、前記ドッキング基部と動作可能に結合されている真空ホースをさらに備える、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項４】

前記真空ホースは、前記ドッキングスカートがドッキング場所において真空シールを生成するように、前記ドッキング場所に留置される前記ドッキングスカートの内部容積から流体を除去するように動作可能である、請求項３に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項５】

前記改良された眼外科手術ドッキングシステムは、少なくとも１つのアクセスポートをさらに備え、前記少なくとも１つのアクセスポートは、前記改良された眼外科手術ドッキングシステムの一部を通り、医療手技の間に眼表面へのアクセスを提供する、請求項４に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項６】

前記ドッキング基部は、医療手技の間に前記ドッキング場所に固定されたままである、請求項４に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項７】

前記ゴニオプリズムは、前記ドッキング基部と恒久的に結合されている、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項８】

前記レンズは、凹状である、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項９】

前記ゴニオプリズムは、不透明である外部筐体と結合されている、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１０】

前記ドッキングスカートは、弾性材料から成る、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１１】

前記改良された眼外科手術ドッキングシステムは、前記ドッキング基部または前記ゴニオプリズムに結合されている少なくとも１つの照明機構をさらに備える、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１２】

いったん真空シールが生成されると、前記ドッキングスカートは、前記ドッキング場所に固定される、請求項４に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１３】

医療手技の間、前記レンズは、眼の前房内および前記眼の周辺角膜エリアの下に位置するエリアの可視化を提供し、前記周辺角膜エリアは、前記眼の角膜と前記眼の虹彩とが接合される場所であり、前記エリアは、前記ゴニオプリズム無しで前記眼を直接見るときに可視ではない、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１４】

前記ドッキング基部は、螺合機構を使用してゴニオプリズムと結合されている、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１５】

前記ドッキング基部は、ラッチ機構を使用してゴニオプリズムと結合されている、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１６】

前記ゴニオプリズムは、傾斜した壁を備える、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１７】

前記傾斜した壁は、少なくとも光学デバイスを備え、前記光学デバイスは、ミラー等であり、光を屈折または反射する、請求項１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。

【請求項１８】

改良された眼外科手術ドッキングのシステムであって、
遠位端を含むドッキング基部と、
前記ドッキング基部の前記遠位端に結合されているドッキングスカートと
を備え、
前記ドッキング基部は、ゴニオプリズムに結合されるように構成されており、
前記ドッキングスカートは、ドッキング場所に固定されるように構成されており、
前記ゴニオプリズムは、前記ドッキング基部に対して回転するように動作可能である、改良された眼外科手術ドッキングのシステム。
【請求項１９】
前記改良された眼外科手術ドッキングのシステムは、前記ドッキング基部に動作可能に結合されている真空ホースをさらに備え、前記真空ホースは、前記ドッキングスカートが前記ドッキング場所において真空シールを生成するように、前記ドッキング場所に留置される前記ドッキングスカートの内部容積から流体を除去するように動作可能である、請求項１８に記載の改良された眼外科手術ドッキングのシステム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
（関連出願の相互参照）
本願は、２０１７年５月２６日に出願された米国仮特許出願第６２／５１１，８８７号に対する優先権を主張するものであり、該米国仮特許出願は、参照により本明細書中に援用される。
【０００２】
本明細書に説明される主題は、概して、外科手術または他の手技の間に眼に対する固定位置においてゴニオプリズムを維持するためのシステム、方法、およびデバイスに関する。
【背景技術】
【０００３】
現在、緑内障の処置のための非常に小型の眼内に埋込可能なデバイスの使用において、研究および開発を含む大きな臨床的関心がある。これらのデバイスは、概して、特定のカテゴリのデバイスに分類され、集合的に、低侵襲性緑内障外科手術（ＭＩＧＳ）デバイスと称される。現在、少なくとも４つのデバイスが、米国食品医薬品局によって使用を承認されている。第１のものは、Ｇｌａｕｋｏｓによって製造され、眼の線維柱帯網内に留置される、ｉＳｔｅｎｔである。第２のものは、Ａｌｃｏｎによって製造され、眼の脈絡膜上空間内に留置される、Ｃｙ－ｐａｓｓである。第３のものは、Ｅｌｌｅｘによって製造され、シュレム管を拡張するために使用されるマイクロカテーテルである、ｉＴｒａｃｋである。第４のものは、Ａｌｌｅｒｇａｎによって製造され、前房から、強膜を通して、結膜下空間の中に濾過経路を作成することに役立つ、Ｘｅｎ　Ｇｅｌ　Ｓｔｅｎｔである。これらのデバイスはそれぞれ、水性流体流出を改良し、眼内圧を低減させるように設計される。これらのデバイスは、「隅角」と呼ばれる眼内のエリア内に外科手術的に留置される。
【０００４】
隅角は、角膜および虹彩が虹彩および角膜の周辺の周囲に３６０度接合する眼の前房内に位置するエリアである。前房の本エリアは、周辺角膜エリアの下に位置し、眼を直接見ることによって確認または別様に可視化されることができない。したがって、隅角を可視化するために、医師は、隅を見ることと同様に、本周辺角膜エリアを見ることが可能でなければならない。本アクションを実施するために採用されているデバイスは、ゴニオプリズムと称される、小型ハンドヘルド光学プリズムを含む。
【０００５】
ゴニオプリズムは、中間解剖学的構造の周囲に角度のあるビューを提供することによって不明瞭な、または隠蔽された構造を視認するために、特に、眼上の医療手技の間に使用されるデバイスである。それらは、概して、デバイスの埋込、レーザの印加、および隅角

切開を含む眼内の構造の他の外科手術操作を提供する手技の間に前眼房構造および前房隅角の視野を提供する。ゴニオプリズムは、効果的な使用のために正しく位置付けられなければならない。従来技術のゴニオプリズム位置付けツールの種々の実施例が、開発されており、これらの殆どは、それらが、通常、外科医によって、外科手術手技の間に手で保持されることを要求する。これらのツールは、通常、外科医の手に保持され、所望の構造を正しく視認するために特定の位置に維持されなければならない。

【０００６】

いくつかのゴニオプリズム位置付けツールは、外科手術手技の間に眼球との位置を維持することに役立つように設計される延在部、フランジ、ハンドル、または他の構造を含むが、それらは、扱いにくくあり得、所望の可視化効果を達成するために、デバイスの外科医操作の増加を導入し得る。加えて、これらのツールの殆どは、外科医が、患者の角膜または他の眼構造との特定の量の接触圧力を維持することを要求し、これは、困難であり得る。外科医による接触圧力が軽すぎる場合、ゴニオプリズムレンズと角膜の表面との間の界面は、失われ得、外科医は、所望の場所または構造を確認することがもはや可能ではないであろう。外科医による接触圧力が大きすぎる場合、角膜は、皺が寄る、または角膜内のデスメ膜に折畳し、外科医が所望の場所または構造を確認することがもはや可能ではない結果をもたらし得る。これらのタイプの眼外科手術手技を専門とする分野の専門家でさえ、位置付けに関連する課題に苦労し得る。位置付け問題の結果としての不良な可視化は、正常な眼外科手術手技に対する主要な障害のうちの１つであることが公知である。

【０００７】

関連する従来技術のゴニオプリズムおよび位置付けツールのいくつかの実施例が、存在する。１つの実施例は、具体的には、ＳＬＴのようなレーザ手技のための角膜上に適合するコンタクトレンズを伴う標準的ゴニオプリズムを説明する、米国特許第７，１２５，１１９号である。別の実施例は、硝子体網膜外科手術のための眼表面との接触を維持するために真空を伴うコンタクトレンズを説明する、ＷＩＰＯ公開第９９／２０１７１号である。本レンズは、レンズの後方の眼の後部部分の中への器具の導入を可能にするためのアクセスポートを有するが、アクセスポートは、真空要素エリアを通過しない。ＷＩＰＯ公開第９２／０７５０１号は、網膜検眼鏡検査のための広い視野を提供するコンタクトレンズを説明している。米国特許第５，０４６，８３６号は、網膜間接検眼鏡検査のためのコンタクトレンズを説明している。米国特許第５，２００，７７３号は、網膜間接検眼鏡検査のためのコンタクトレンズを説明している。米国特許第５，８８６，８１２号は、網膜間接検眼鏡検査のための顕微鏡に接続されるコンタクトレンズを説明している。米国特許公開第２０１２／０２５７１６７Ａ１号は、ハンドルを伴うプリズムを含む、ハンドヘルドゴニオスコープを説明している。米国特許第８，０７０，２９０号は、ハンドルを伴うプリズムを含む、別のハンドヘルドゴニオスコープを説明している。米国特許第７，４１９，２６２号は、ハンドルを伴うプリズムを含む、さらに別のハンドヘルドゴニオスコープを説明している。これらの従来技術の開示はそれぞれ、参照することによって本明細書に組み込まれる。しかしながら、各これらのデバイスは、具体的特徴が欠如し、本明細書に説明される実施形態の利益を提供しない。

【０００８】

したがって、ゴニオプリズムを通した眼構造のハンズフリー可視化を改良し、前房内の構造へのアクセスを可能にし得る、外部眼表面への安全かつ効果的な量の真空圧を選択的に印加することによってゴニオプリズムが角膜場所に対する最適な位置付けを維持することを可能にする改良されたシステム、デバイス、および方法を提供することが、望ましい。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００９】

【文献】米国特許第７，１２５，１１９号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００１０】
開示されるものは、角膜場所に対するゴニオプリズムの最適な位置付けを維持するシステム、デバイス、および方法である。種々の実施形態では、これは、外部眼表面に安全かつ効果的な量の真空圧を選択的に印加することによって達成され、ゴニオプリズムを通した眼構造の改良されたハンズフリー可視化をもたらす。
【００１１】
これらのシステム、デバイス、および方法は、眼への可撤性固定を提供し、医師が角膜を含む眼の部分を正確かつ効果的に処置することを可能にする、外部眼表面へのゴニオプリズムの真空ドッキングの使用を含む。いくつかの実施形態では、ゴニオプリズムは、真空ドックと可撤式または取外可能に結合されることができる一方、その他では、それらは、固定して結合されてもよい。真空機構は、種々の実施形態において、能動的または受動的圧送機構、１つ以上の弁を含む真空シリンジ、およびその他を含むことができる。
本発明は、例えば、以下を提供する。
（項目１）
改良された眼外科手術ドッキングシステムであって、
ドッキング基部と、
前記ドッキング基部の遠位端に結合されるドッキングスカートと
を備え、
前記ドッキング基部は、近位レンズを備えるゴニオプリズムと結合されるように動作可能である、改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目２）
医療手技の間に眼表面へのアクセスを提供する前記ドッキングシステムの一部を通した少なくとも１つのアクセスポートをさらに備える、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目３）
前記ドッキング基部と動作可能に結合される真空ホースをさらに備える、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目４）
前記真空ホースは、スカートがドッキング場所において真空シールを生成するように、前記ドッキング場所に留置されるドッキングスカートの内部容積から流体を除去するように動作可能である、項目３に記載の真空ホース。
（項目５）
医療手技の間に眼表面にアクセスを提供する前記ドッキングシステムの一部を通した少なくとも１つのアクセスポートをさらに備える、項目４に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目６）
少なくとも１つのアクセスポートを通して医療手技の間に眼表面にアクセスすることは、前記ドッキング場所に対するドッキング基部固定に干渉しない、項目４に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目７）
前記ゴニオプリズムは、ドッキングステーションに対して回転するように動作可能である、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目８）
前記ゴニオプリズムは、前記ドッキング基部と恒久的に結合される、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目９）
前記近位レンズは、凹状である、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１０）
前記ゴニオプリズムは、不透明である外部筐体と結合される、項目１に記載の改良され

た眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１１）
前記スカートは、弾性材料から成る、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１２）
前記ドッキングデバイスまたはゴニオプリズムに結合される少なくとも１つの照明機構をさらに備える、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１３）
いったん真空シールが生成されると、前記ドッキングスカートは、前記ドッキング場所に固定される、項目３に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１４）
医療手技の間、前記近位レンズは、角膜および虹彩が、眼を直接見るときにそうでなければ可視ではないエリアにおいて接合する、前記眼の前房の可視化を提供する、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１５）
前記ドッキング基部は、螺合機構を使用してゴニオプリズムと結合される、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１６）
前記ドッキング基部は、ラッチ機構を使用してゴニオプリズムと結合される、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１７）
前記ゴニオプリズムは、傾斜した壁を備える、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１８）
前記傾斜した壁は、光を屈折または反射する、ミラー等の少なくとも光学デバイスを備える、項目１に記載の改良された眼外科手術ドッキングシステム。
（項目１９）
改良された眼外科手術ドッキングのための方法であって、
ドッキング基部を提供することと、
ドッキングスカートを前記ドッキング基部の遠位端に結合することと、
ゴニオプリズムを前記ドッキング基部に結合することと、
前記ドッキングスカートをドッキング場所に固定することと
を含む、改良された眼外科手術ドッキングのための方法。
（項目２０）
前記ドッキングスカートをドッキング場所に固定することは、真空ホースを前記ドッキング基部に動作可能に固定し、前記真空ホースを使用して、前記スカートが前記ドッキング場所において真空シールを生成するように、前記ドッキング場所に留置される前記ドッキングスカートの内部容積から流体を除去することを含む、項目１９に記載の改良された眼外科手術ドッキングを提供するための方法。
【図面の簡単な説明】
【００１２】
付随の図面に図示されるものは、本発明の最良の形態の実施形態のうちの少なくとも１つである。
【００１３】
【図１Ａ】図１Ａは、参照キーを伴う眼断面の解剖学的図の例示的実施形態を示す。
【００１４】
【図１Ｂ】図１Ｂは、角膜間隅角図の例示的実施形態を示す。
【００１５】
【図２】図２は、ゴニオプリズムの固定位置を維持するための従来技術のツールの例示的実施形態を示す。

【００１６】
【図３】図３Ａ－３Ｂは、従来技術のゴニオプリズムの例示的実施形態を示す。
【００１７】
【図４】図４は、可撤性真空ドッキングデバイスとは別個のゴニオプリズムの例示的実施形態を示す。
【００１８】
【図５】図５は、結合された後のゴニオプリズムおよび可撤性真空ドッキングデバイスの例示的実施形態を示す。
【００１９】
【図６】図６は、結合されたゴニオプリズムおよび可撤性真空ドッキングデバイスの例示的実施形態を示す。
【００２０】
【図７Ａ】図７Ａは、ともに結合されたゴニオプリズムおよび真空ドッキングデバイスの例示的実施形態の斜視図を示す。
【００２１】
【図７Ｂ】図７Ｂは、ともに結合されたゴニオプリズムおよび真空ドッキングデバイスの例示的実施形態の断面図を示す。
【００２２】
【図７Ｃ】図７Ｃは、ともに結合されたゴニオプリズムおよび真空ドッキングデバイスの例示的実施形態の底面図を示す。
【００２３】
【図７Ｄ】図７Ｄは、ともに結合されたゴニオプリズムおよび真空ドッキングデバイスの例示的実施形態の斜視図を示す。
【００２４】
【図８Ａ】図８Ａは、ともに結合された直立ゴニオプリズムおよび真空ドッキングデバイスの例示的実施形態の斜視図を示す。
【００２５】
【図８Ｂ】図８Ｂおよび８Ｃは、ともに結合された直立ゴニオプリズムおよび真空ドッキングデバイスの例示的実施形態の断面図を示す。
【図８Ｃ】図８Ｂおよび８Ｃは、ともに結合された直立ゴニオプリズムおよび真空ドッキングデバイスの例示的実施形態の断面図を示す。
【発明を実施するための形態】
【００２６】
本主題が詳細に説明される前に、本開示は、説明される特定の実施形態に限定されず、したがって、変動し得ることを理解されたい。また、本明細書で使用される専門用語は、本開示の範囲が添付される請求項によってのみ限定されるであろうため、特定の実施形態を説明することのみを目的とし、限定であることを意図していないことを理解されたい。
【００２７】
本明細書に開示されるものは、医療手技の間のゴニオプリズムを通した眼内構造の改良されたハンズフリー可視化のためのシステム、デバイス、および方法である。種々の実施形態では、これらは、ゴニオプリズムと結合され、係合されると、結合された眼表面場所に対する固定位置を維持する、標準的、修正された、またはカスタマイズされた真空ドックを含むことができる。したがって、それらは、繊細な手技のために眼に固定されたままであり得、医師または外科医は、一方の手を使用してゴニオプリズムを定位置に常に維持する必要性なく、両手の完全使用を有することから利益を享受するであろう。
【００２８】
本明細書に開示される例示的実施形態は、真空ドッキングステーションとの螺合、挟持、ラッチ、または他の機構を使用して可撤性または取外可能であるゴニオプリズムを含んでいた。種々の実施形態では、ゴニオプリズムドッキングデバイスは、１つ以上の使い捨て構成要素を含むことができる。いくつかの実施形態では、これらの構成要素は、適切に

滅菌される場合、再使用可能であり得る。

【００２９】

いくつかの実施形態では、他のドッキング機能性もまた、含まれることができる。これは、種々の実施形態において、真空ドッキング機能性と組み合わせて、またはその代用として行われることができる。詳述すると、１つ以上の機械的構造との機械的ドッキングが、いくつかの実施形態において提供されることができる。これは、適宜、検鏡との、縫合糸との、照明構成要素との、センサとの、測定構成要素との、およびその他とのドッキングを含むことができる。いくつかの実施形態では、これは、手技前プロセスの間に実施されることができる一方、他の実施形態では、これは、手技の間に実施されることができる。

【００３０】

いくつかの実施形態では、システム、デバイス、および方法は、患者の角膜の一部に接触し、それを維持し、眼の別の部分に接触せず、前房へのアクセスを提供する装置を含むことができる。

【００３１】

図１Ａは、角膜および強膜界面を示す、眼解剖学的構造断面図１００Ａの例示的実施形態を示す。例示的実施形態に示されるように、網膜および強膜が界面接触する場所は、虹彩角膜隅角を含む解剖学的特徴を含むことができる。

【００３２】

図１Ｂは、角膜間隅角図１００Ｂの例示的実施形態を示す。例示的実施形態に示されるように、シュレム管が、線維柱帯網の上方に位置し、線維柱帯流出を可能にすることができる。毛様体筋の靭帯挿入が、線維柱帯網と結合されることができ、ぶどう膜性強膜流出が、前房と毛様体筋との間に起こることができる。

【００３３】

図２は、ゴニオプリズムの固定位置を維持するための従来技術のツール２００の例示的実施形態を示す。例示的実施形態に示されるように、ツールは、ゴニオプリズム２３０と遠位端２２０において結合されるハンドル２１０を含むことができる。これは、外部眼表面２４０と定位置に保持され、解剖学的眼内配列に基づいて、そうでなければ隠蔽されるであろう眼構造をゴニオプリズムレンズを通して視認する利点を提供することができる。

【００３４】

図３Ａ－３Ｂは、従来技術のゴニオプリズムの例示的実施形態３００Ａおよび３００Ｂを示す。示されるように、ゴニオプリズム３１０Ａまたは３１０Ｂの近位面またはレンズ３２０Ａまたは３２０Ｂは、凹状、凸状、または平坦であり得る一方、遠位面は、概して、眼の凸状構造を適応するために、平坦な凹状であろう。ゴニオプリズム３１０Ａまたは３１０Ｂは、外部筐体３３０と可撤式または恒久的に結合されることができ、該外部筐体は、不透明であり、ゴニオプリズムの側からの光が、手技の間に視認を所望される構造に入射し、干渉することを可能にしないものであることができる。

【００３５】

図４は、可撤性真空ドッキングデバイス４２０とは別個のゴニオプリズム４１０の例示的実施形態４００を示す。例示的実施形態に示されるように、ゴニオプリズム４１０は、定常状態ゴニオプリズムであり得るが、他の実施形態では、ゴニオプリズムは、１つを上回る状態を有してもよい。本ゴニオプリズム４１０は、ドッキング機構を使用して、真空ドッキングデバイス４２０と可撤式または恒久的にドッキングされることができる。これは、適宜、溝を伴う螺合機構、ラッチ機構、または他の機構であり得る。したがって、可撤性ドッキング４２０は、構成要素配列に基づいて、摺動可能に係合される、回転可能に係合される、または種々の他のタイプの係合を使用して達成されることができる。

【００３６】

詳述すると、これらの機構は、概して、ドッキング機構と見なされることができ、それによって、ゴニオプリズムは、ドッキング機構を使用してドッキングデバイスと結合するために適合される。これらのドッキング機構は、手技の前またはその間にドッキングを可能にすることができる。加えて、いくつかの実施形態では、これらのドッキング機構は、

ドッキング後に所望の配向へのドッキングされたゴニオプリズムの配向および操作を可能にすることができる。

【００３７】

示されるように、ゴニオプリズムの一部における１つ以上のベントまたはチャネル４３０が、眼表面からの進入、退出、または両方を可能にすることができる。例えば、眼を刺激することに役立てるために使用される平衡塩類溶液（「ＢＳＳ」）、生理食塩水溶液、および他の流体が、ベント４３０を通して移動され、手技を補助するかまたは通常の眼の機能に関する自然な流体流動を可能にすることができる。したがって、ベント４３０は、ゴニオプリズムが回転されるかまたは別様に真空ドッキングデバイス４２０に対する動作可能な位置に結合される際、真空ドッキングデバイスとの界面を提供することができる。

【００３８】

また、例示的実施形態に示されるものは、真空ホース４４０である。本ホース４４０は、真空ホース界面４５０において真空ドッキングデバイス４１０に可撤式または恒久的に固定されることができ、真空が遠位ホース端に結合されるとき、近位ホース端は、ホースを通して空気等の流体を引き込むであろう。これは、いくつかの実施形態では、ゴニオプリズム４２０をドッキングデバイス４１０にシールするように動作することができる。いくつかの実施形態では、これは、ドッキングデバイス４２０およびゴニオプリズム４１０を眼表面にシールするように動作することができる。

【００３９】

加えて、種々の実施形態では、シールは、１つ以上の構成要素の間の流体移動を防止し得、構成要素の間で摺動可能または別様に係合され得ることを理解されたい。例えば、１つ以上のゴムリングが、ゴニオプリズムと真空ドッキングデバイスとの間の界面に提供されることができる。

【００４０】

図５は、結合された後のゴニオプリズム５２０および可撤性真空ドッキングデバイス５１０の例示的実施形態５００を示す。例示的実施形態に示されるように、スカート５３０が、眼表面に動作可能に係合することができ、ドッキングデバイス基部と恒久的または可撤式に結合されることができる。ドッキングデバイス５１０基部は、略円筒形であり得、円周壁によって画定される中空または中実内部空間を有することができる。スカート５３０は、ドッキングデバイス基部の近傍のより狭い半径の端部および眼表面に係合し得る円周リングにおいて終端するより広い半径の端部とを伴う円錐形であり得る。スカート５３０および基部は、接着剤または他の適切な結合機構を使用して、硬質プラスチックリングにおいて基部に結合されることができる。

【００４１】

スカート５３０は、種々の実施形態では、弾性材料であり得る。したがって、これは、適宜、軟質、柔軟プラスチック、中程度のプラスチック、またはわずかにより硬質のプラスチックであり得る。ゴニオプリズム５２０は、約１１ｍｍ～約１２．５ｍｍまたは１３ｍｍである研磨ガラスまたは成形および研磨プラスチック材料から作製されるレンズ５４０を含むことができる。真空ドッキングデバイス基部は、概して、係合されると、真空を生成および持続するように動作可能である硬質材料シェルであり得る。

【００４２】

真空ドッキングデバイススカート５３０および基部は、それらが光がそれらの表面を通して透過することを可能にしないように、いくつかの実施形態では、不透明であり得る。ゴニオプリズムレンズ５４０は、概して、透明であり、下記の対象物質を視認するために、光が一方または両方の方向において遠位および近位端を通過することを可能にする。多くの実施形態における照明は、顕微鏡によって提供される一方、いくつかの実施形態では、手術室における周囲照明が、十分であり得る。また、いくつかの実施形態では、ドッキングデバイス５１０またはゴニオプリズム５３０と結合される照明機構が、提供されることができる。これらは、可撤性または恒久的に取り付けられるバッテリまたは電力ケーブル等の１つ以上の電源を使用して給電される、ＬＥＤ等の１つ以上の照明要素を含んでも

よい。オンおよびオフスイッチまたはボタンが、それらの関連付けられる効果を可能にし得ることを理解されたい。

【００４３】

いくつかの実施形態では、ドッキングデバイススカート５３０は、効果的な真空シールを生成することを支援する、眼表面を損傷から保護する、またはなんらかの他の機能性を実施する手術前処置を含むことができる。

【００４４】

例示的実施形態に示されるように、ゴニオプリズム５２０は、真空ドッキングデバイス５１０と取外可能または可撤式に結合することができる。真空ドッキングデバイス５１０は、安定性のために眼の強膜の少なくとも一部と可撤式に結合する真空スカート５３０を含むことができる。本明細書で考慮される真空は、概して、患者に傷害を引き起こし得る過剰な量の真空圧を要求することなく、本明細書に説明される機能を実施するように動作可能である。吸引を提供する真空デバイスが、いくつかの実施形態では、真空ドッキングデバイスと統合されることができる。いったん真空が係合されると、真空ドッキングデバイスは、概して、その係合された眼表面に対するその位置に対して固定されたままである。いくつかの実施形態では、スカートおよびデバイスは、真空が係合された後であっても、わずかに移動または再位置付けされることができる。

【００４５】

本明細書に概して説明されるものは、種々の真空ドッキング機構であるが、他のドッキング機構も、種々の実施形態において提供されることができる。例えば、適宜、検鏡等のツールとの、縫合糸との、照明構成要素との、センサとの、測定構成要素との、およびその他とのドッキングを含む、１つ以上の機械的構造との付加的機械的ドッキングが、いくつかの実施形態において提供されることができる。いくつかの実施形態では、これは、手技前プロセスの間に実施されることができる一方、他の実施形態では、これは、手技の間に実施されることができる。

【００４６】

図６は、結合されたゴニオプリズム６１０および可撤性真空ドッキングデバイス６２０の例示的実施形態６００を示す。示されるように、真空ドッキングデバイス６２０は、ドッキングデバイス６２０の一部を通して延在し、少なくとも１つの壁によって画定され、外部エリアから分離される、開口部またはポート６３０を含むことができる。例示的実施形態では、これは、眼の処置表面からドッキングデバイス６２０の上方のエリアに延在し、円周壁によって画定され得る、円筒形に成形された孔である。本開口部６３０は、真空シールを用いて、角膜界面における処置表面へのアクセスを可能にし、角膜切開場所へのアクセスを可能にすることができる。ここでは、開口部６３０は、スカートを通したものであるが、これはまた、いくつかの実施形態では、ドッキングデバイス本体を通してものであり得る。開口部６３０は、約１．５mmの深さまたは長さを伴ういくつかの実施形態において、その直径において約３mm幅であり得る。開口部６３０は、概して、スカートの前部場所に位置する。

【００４７】

図７Ａ－７Ｄは、相互に取外可能であり得る、結合された真空ドッキングデバイス７２０を伴うゴニオプリズム７１０の種々の実施形態７００Ａ、７００Ｂ、７００Ｃ、および７００Ｄを図示する。真空ホースと対照的に、いくつかの実施形態では、ゴニオプリズム７１０は、底部において１つ以上のバッフルおよび１つ以上の開口部７４０を有してもよい。バッフルの押圧は、スカート内に真空を生成し、これが上記に説明されるような１つの場所に接着することを可能にするであろう、底部開口部７４０を通した空気の吸引および排出を引き起こし得る。ゴニオプリズム７１０は、ゴニオプリズムが異なる場所に調節され得るように、真空シールを破壊することを可能にし得る１つ以上のプッシュボタン７２０を備えてもよい。ゴニオプリズム７１０は、１つ以上のレンズ７５０を備えてもよい。ゴニオプリズム７１０は、角膜上に置かれる単一の球体半径を含んでもよい。いくつかの実施形態では、ゴニオプリズム７１０は、上記に説明されるようなポート／開口部また

は前房へのアクセスを可能にするであろう任意のそのような可能性を有してもよい。いくつかの実施形態では、ゴニオプリズム７１０およびスカート７３０の接触エリアは、いかなるポート／開口部も要求され得ないほど十分に小さくてもよい。ゴニオプリズム７１０およびスカート７３０は、一体部品または取外可能であってもよい。

【００４８】

図８Ａ－８Ｃは、線維柱帯網を確認するために患者の頭部または顕微鏡を傾斜させることなく、ユーザが真っ直ぐ見下ろすことを可能にするハンズフリー直立ゴニオプリズム８１０を図示する。ゴニオプリズム７１０は、スカート８４０に恒久的または取外可能に取り付けられてもよい。ゴニオプリズム８１０は、患者の頭部または顕微鏡が傾斜する必要がないように、光８５０が屈折または反射することを可能にし得る、壁８６０および８７０等のゴニオプリズム８１０上の任意の場所の上に２つ以上のミラー８２０および８３０または光学スタックまたは任意の他の機構を有してもよい。壁８６０および８７０は、便宜上、顕微鏡または患者の頭部を傾斜させる必要性なく最適な可視性を達成するために、傾斜してもよい。ゴニオプリズム８１０は、前述の実施形態に説明されるような真空機構を有してもよい。いくつかの実施形態では、ゴニオプリズム８１０は、上記に説明されるようなポート／開口部または前房へのアクセスを可能にするであろう任意のそのような可能性を有してもよい。いくつかの実施形態では、ゴニオプリズム８１０およびスカート８４０の接触エリアは、いかなるポート／開口部も要求され得ないほど十分に小さくてもよい。図８Ｃに図示されるように、光８８０は、患者が直立して横たわる間に外科医が線維柱帯網を直接確認するために壁上のミラーが必要とされ得ないように、任意の場所の上の複数の光学材料スタックまたは他の機構を通して屈折／反射し得る。

【００４９】

本明細書における実施形態は、ゴニオプリズムを説明するが、ゴニオプリズムは、限定ではないが、外科手術コンタクトレンズ、網膜硝子体切除レンズ、間接接触外科手術レンズ、非球面斑状レンズを含む、任意の他の光学デバイスによって置換または補完されてもよい。加えて、真空圧（または他のシール圧力）がスカートおよび角膜の両方に印加／付与されているが、いくつかの実施形態では、真空圧（または他のシール圧力）は、可視化を低減させる傾向があり得る角膜内の圧力誘発折畳を低減させるために、角膜にではなく、スカートのみに印加／付与されてもよい。本デバイスにおける１つ以上の構成要素内のポート／開口部として示されるが、いくつかの実施形態では、ポート／開口部は、図に示されるように構成されない場合がある。例えば、いくつかの実施形態では、スカートは、完全に円周ではない場合があり、代わりに、手技が実行され得る三角形部分またはスライスを画定する１つ以上の壁を含んでもよい。したがって、ポートは、円周表面または壁の不連続部分によって画定されることができる。したがって、いくつかの実施形態では、ポートは、真空ドッキングシステムの近傍の係合を伴わない。

【００５０】

加えて、いくつかの実施形態では、真空ドックは、ドッキングデバイスの下方のエリア全体またはドッキングデバイスの特定の構成要素の下方のエリア全体に係合しない。例えば、スカートが本質的に円周である場合、真空ポンプおよびドッキングデバイス構成は、スカートの円周全体内に真空シールを生成しない場合がある。代わりに、これは、１つ以上の具体的点において眼表面に係合し、吸引を使用して真空シールを生成し、デバイス位置付けを維持してもよい。

【００５１】

例示的実施形態に示されないが、いくつかの実施形態では、使用時にドッキングデバイスの内部に存在する真空圧を表示する、自動的デジタルまたはアナログ真空ゲージが、含まれることができる。したがって、これらのゲージは、示されないセンサと結合され、それによって影響を受けることができる。

【００５２】

例示的実施形態に示されるように、ゴニオプリズムは、真空ドッキングデバイスに対して回転されることができ、これは、いくつかの実施形態では、手技の間に起こることがで

きる。示されないが、ゴニオプリズムの上向きおよび下向きまたは近位および遠位移動が、ねじ、レバー、または他の適切な機構を使用して作動されることができる。

【００５３】

本明細書および添付される請求項で使用されるように、単数形「ａ」、「ａｎ」、および「ｔｈｅ」は、文脈が別様に明確に示さない限り、複数指示物を含む。

【００５４】

本明細書に議論される刊行物は、本願の出願日に先立つそれらの開示のみのために提供される。本明細書におけるいかなるものも、本開示が、以前の開示によってそのような刊行物に先行する権利がないことを承認するものとして解釈されるものではない。さらに、提供される刊行物の日付は、実際の公開日と異なる場合があり、独立して確認されることを必要とし得る。

【００５５】

本明細書に提供される任意の実施形態に関して説明される全ての特徴、要素、構成要素、機能、およびステップは、任意の他の実施形態のからのものと自由に組み合わせ可能であり、代用可能であることを意図していることに留意されたい。ある特徴、要素、構成要素、機能、またはステップが１つのみの実施形態に関して説明される場合、その特徴、要素、構成要素、機能、またはステップは、別様に明示的に記載されない限り、本明細書に説明されるあらゆる他の実施形態と併用され得ることを理解されたい。本段落は、したがって、以下の説明が、特定の事例において、そのような組み合わせまたは代用が可能であることを明示的に記載しない場合であっても、随時、異なる実施形態からの特徴、要素、構成要素、機能、およびステップを組み合わせる、または１つの実施形態からの特徴、要素、構成要素、機能、およびステップを別のものと代用する、請求項の導入のための先行する基礎および記述による裏付けとしての役割を果たす。あらゆる可能性として考えられる組み合わせおよび代用の明確な列挙は、特に、あらゆるそのような組み合わせおよび代用の許容度が、当業者によって容易に認識されるであろうことを考慮すると、非常に負担となることが明らかであると認められる。

【００５６】

多くの事例では、エンティティは、他のエンティティに結合されるものとして本明細書に説明される。用語「結合される」および「接続される」（またはそれらの形態のうちのいずれか）は、本明細書で同義的に使用され、両方の場合に、２つのエンティティの直接的結合（いかなる無視できない（例えば、寄生的）介在エンティティも伴わない）および２つのエンティティの間接的結合（１つ以上の無視できない介在エンティティを伴う）に一般的であることを理解されたい。エンティティがともに直接結合されるものとして説明される、またはいかなる介在エンティティの説明も伴わずにともに結合されるものとして説明される場合、それらのエンティティも同様に、文脈が別様に明確に示さない限り、ともに間接的に結合され得ることを理解されたい。

【００５７】

実施形態は、種々の修正および代替形態が可能であるが、その具体的実施例は、図面に示され、本明細書に詳細に説明される。しかしながら、これらの実施形態は、開示される特定の形態に限定されるものではなく、対照的に、これらの実施形態は、本開示の精神内に該当する全ての修正、均等物、および代替を網羅するものであることを理解されたい。さらに、実施形態の任意の特徴、機能、ステップ、または要素が、請求項に列挙または追加され得、そしてその範囲内にない特徴、機能、ステップ、または要素によって請求項の発明的範囲を定義する消極的限定であり得る。

【図面】

【図１Ａ】

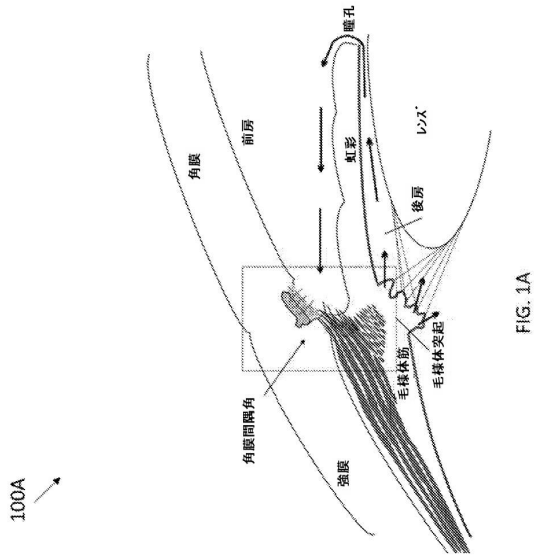


FIG. 1A

【図１Ｂ】

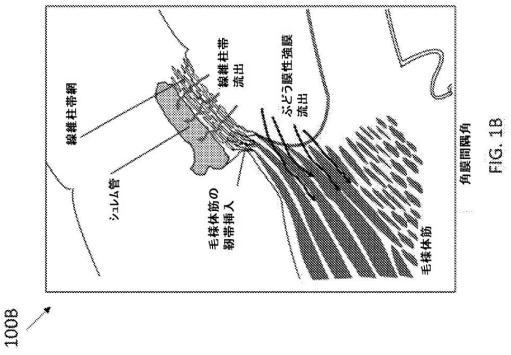


FIG. 1B

【図２】

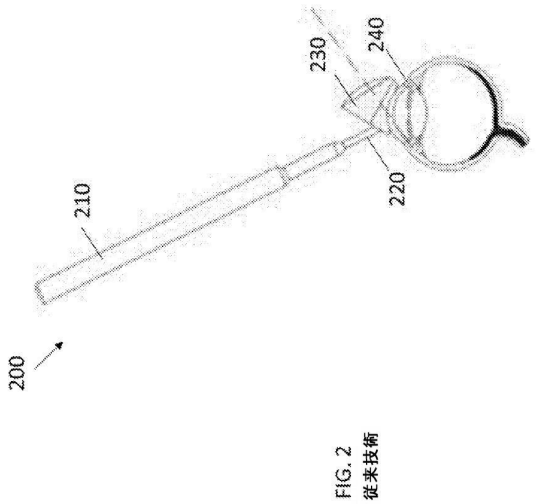


FIG. 2
従来技術

【図３】

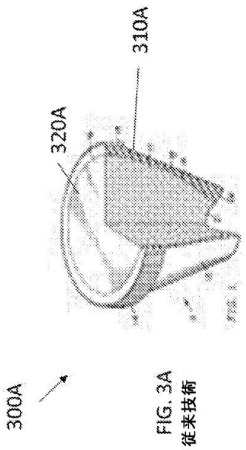


FIG. 3A
従来技術

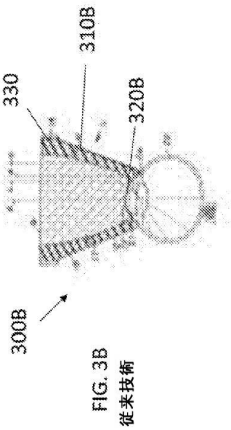


FIG. 3B
従来技術

【図４】

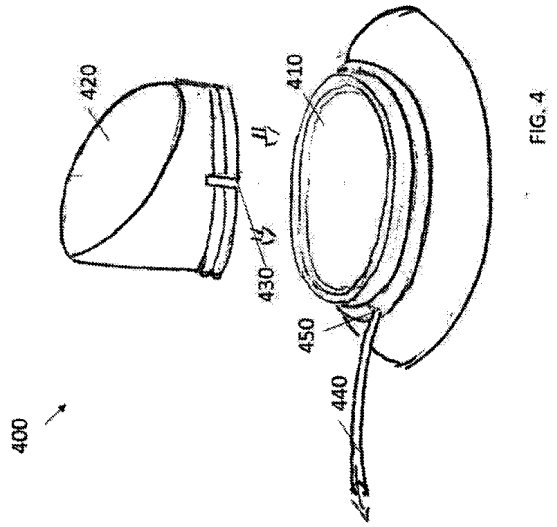


FIG. 4

【図５】

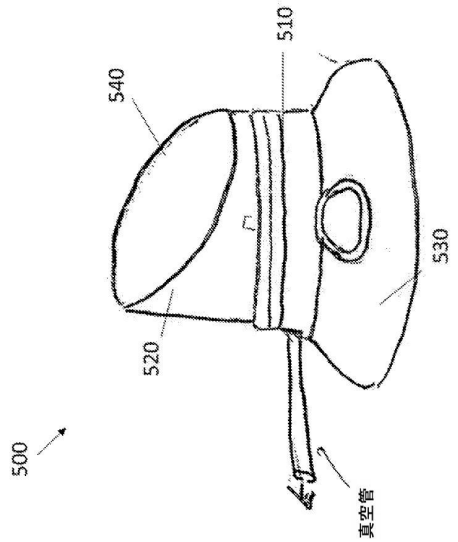


FIG. 5

【図６】

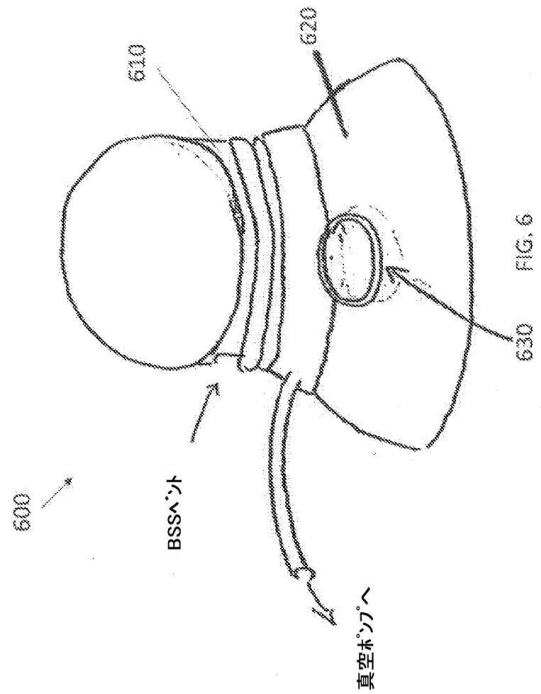


FIG. 6

【図７Ａ】

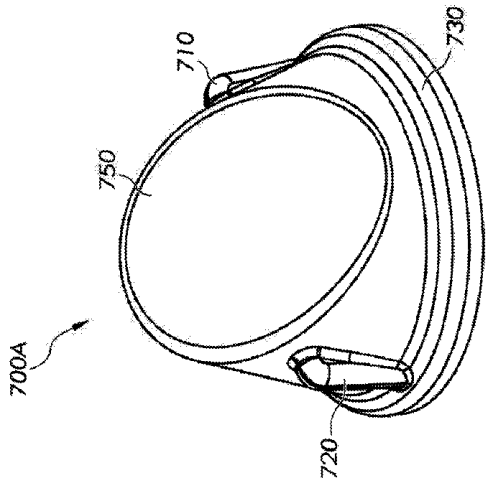


FIG. 7A

【図７Ｂ】

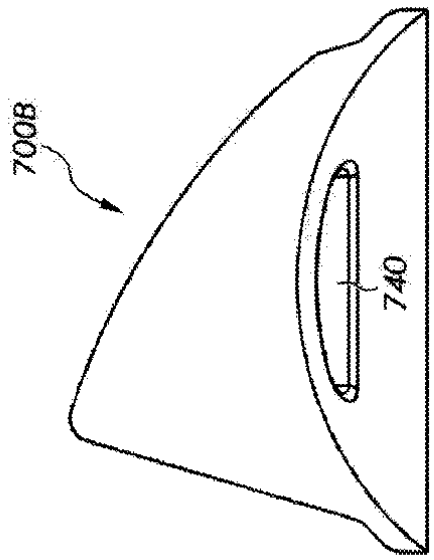


FIG. 7B

【図７Ｃ】

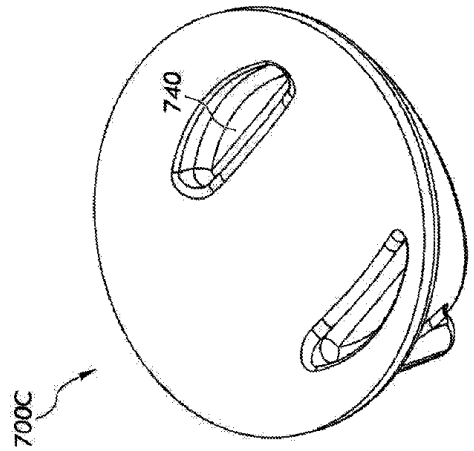


FIG. 7C

【図７Ｄ】

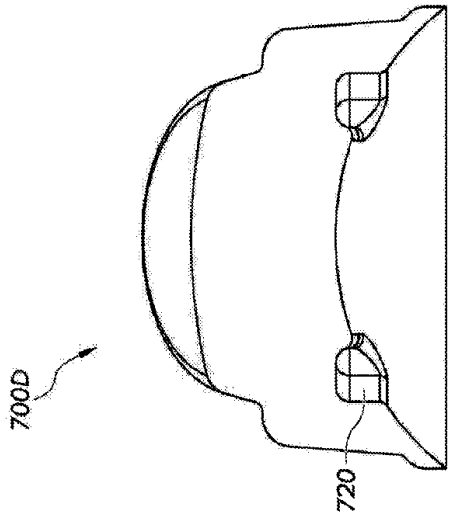


FIG. 7D

【図８Ａ】

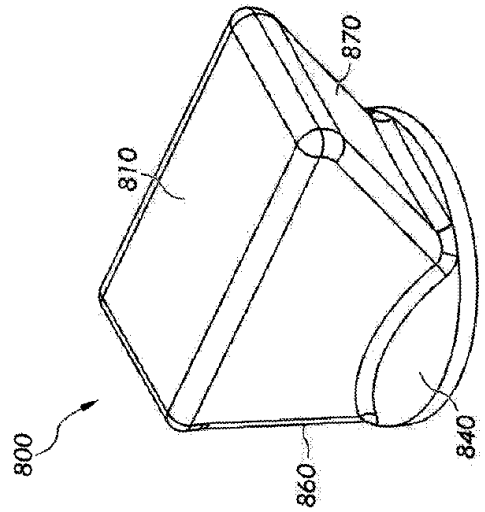


FIG. 8A

【図８Ｂ】

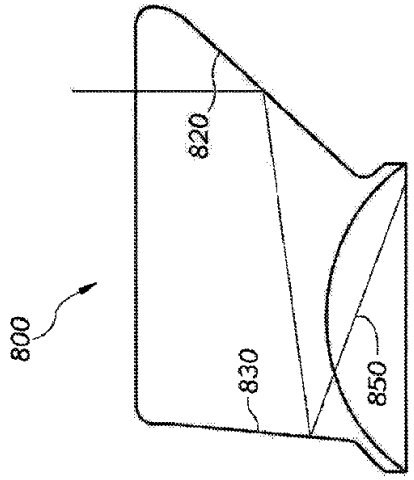


FIG. 8B

【図８Ｃ】

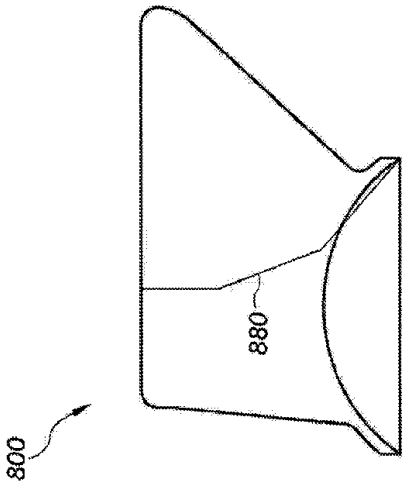


FIG. 8C

フロントページの続き

(72)発明者　コルヴァード， デイビッド マイケル
アメリカ合衆国 カリフォルニア ９１３１６， エンシノ， バルボア ブールバード ５３６３
(72)発明者　チャ， ビビアンナ エー.
アメリカ合衆国 ワシントン ９８１１５， シアトル， ２４ティーエイチ アベニュー エヌイー ７３３７
(72)発明者　ファウルハーバー， カート
アメリカ合衆国 ワシントン ９８０５８， レントン， エスイー １５９ティーエイチ プレイス １３４０７
(72)発明者　レイニー， ロバート
アメリカ合衆国 ワシントン ９８００４， クライド ヒル， エヌイー ２１エスティー プレイス ８４１７

審査官　田中 佑果
(56)参考文献　米国特許出願公開第２０１５／０３２７７６４（ＵＳ，Ａ１）
特表２００９－５０５７０５（ＪＰ，Ａ）
特開昭５７－２０３４３７（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１２／０２５７１６７（ＵＳ，Ａ１）
特表２０１３－５３６７４１（ＪＰ，Ａ）
特開平０３－０４５２３５（ＪＰ，Ａ）
特開昭５８－０３６５２５（ＪＰ，Ａ）
(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　３／１１７
Ａ６１Ｆ　９／００７－９／００９