

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7693711号
(P7693711)

(45)発行日 令和7年6月17日(2025.6.17)

(24)登録日 令和7年6月9日(2025.6.9)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/16 (2006.01)

F I A 6 1 F 2/16

請求項の数 16 (全60頁)

(21)出願番号	特願2022-566500(P2022-566500)	(73)特許権者	522424555
(86)(22)出願日	令和3年4月28日(2021.4.28)		ロング・ブリッジ・メディカル・インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2023-523846(P2023-523846 A)		Long Bridge Medical, Inc.
(43)公表日	令和5年6月7日(2023.6.7)		アメリカ合衆国94005カリフォルニア州プリズベン、マリーナ・ブルバード1000、スウィート105
(86)国際出願番号	PCT/US2021/029605	(74)代理人	100145403
(87)国際公開番号	WO2021/222383		弁理士 山尾 憲人
(87)国際公開日	令和3年11月4日(2021.11.4)	(74)代理人	100132241
審査請求日	令和6年4月22日(2024.4.22)		弁理士 岡部 博史
(31)優先権主張番号	63/053,450	(74)代理人	100113170
(32)優先日	令和2年7月17日(2020.7.17)		弁理士 稲葉 和久
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	クラーク, マシュー
(31)優先権主張番号	16/988,519		
(32)優先日	令和2年8月7日(2020.8.7)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 眼内に眼内レンズを支持して配置するデバイスおよび使用方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工眼内レンズを眼内で支持するためのデバイスであって、該デバイスは、
少なくとも部分的に中央開口部を画定する内周面を備えて、前記デバイスが眼内に移植される場合、光が網膜に向けて前記中央開口部を通過するレンズ支持構造体と、
それぞれが、前記レンズ支持構造体に結合された起点部分と、眼内で前記デバイスを経強膜的に固定するためのアンカーを備える終端部分と、を備える少なくとも3つの固定アームと、を備え、
静止状態であり且つ移植前において、前記デバイスは、前記少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームを折り畳み構成で備え、前記少なくとも1つの固定アームは、可撓性を有するとともに前記折り畳み構成に向けて付勢されており、前記折り畳み構成は、前記レンズ支持構造体から離れて延在する前記起点部分と、前記レンズ支持構造体の一部分および前記中央開口部の一部分のうちの少なくとも1つの上または下に位置する前記終端部分の前記アンカーと、前記起点部分および前記終端部分の間にある屈曲と、を備える、デバイス。

【請求項2】

前記折り畳み構成にある前記少なくとも1つの固定アームの前記アンカーは、眼内に位置する場合および強膜固定の前に、網膜に対する前記レンズ支持構造体の前記一部分、前記中央開口部の前記一部分、または、網膜に対する前記レンズ支持構造体の前記一部分および前記中央開口部の前記一部分の両方、の上および前方に位置する、請求項1に記載の

デバイス。

【請求項 3】

前記折り畳み構成にある前記少なくとも 1 つの固定アームの前記アンカーは、眼内に位置する場合および強膜固定の前に、網膜に対する前記レンズ支持構造体の前記一部分、前記中央開口部の前記一部分、または、網膜に対する前記レンズ支持構造体の前記一部分および前記中央開口部の前記一部分の両方、の下および後方に位置する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記折り畳み構成にある前記少なくとも 1 つの固定アームの前記終端部分は、前記起点部分に重なる、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 5】

前記折り畳み構成にある前記少なくとも 1 つの固定アームの前記終端部分の前記アンカーは、眼の後眼房に前記デバイスを配置する場合であるが前記アンカーの経強膜的な固定の前に、眼の瞳孔を介して見ることができる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記折り畳み構成にある前記少なくとも 1 つの固定アームの前記アンカーは、前記デバイスの中心軸から或る距離内に位置して、前記中心軸は、前記中央開口部を通じて前方から後方に延在し、前記或る距離は、約 4.0 mm よりも大きくない、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記折り畳み構成にある前記少なくとも 1 つの固定アームは、前記少なくとも 1 つの固定アームの前記終端部分の前記アンカーが前記デバイスの前記中央開口部に向けて後方に突出するように湾曲している、請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 8】

前記少なくとも 3 つの固定アームのそれぞれの前記アンカーは、無縫合で経強膜的な固定用に構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記レンズ支持構造体は外周をさらに備え、前記レンズ支持構造体の前記外周が非円形であり、前記内周面が円形である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記少なくとも 3 つの固定アームのうちの少なくとも第 2 の固定アームは、移植前に前記デバイスが静止している場合、前記折り畳み構成に向けて付勢される、請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 11】

前記レンズ支持構造体は、眼内レンズの周囲と、または、前記眼内レンズの 1 つ以上のハプティックと、嵌合するように構成された形状を備え、該形状は、前記眼内レンズの前記周囲と、または、前記眼内レンズの前記 1 つ以上のハプティックと、嵌合するための凹み、凹部、チャネルまたは溝を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記少なくとも 3 つの固定アームのうちの前記少なくとも 1 つの固定アームは、経強膜的な固定を容易にするために、前記折り畳み構成から展開構成に前記固定アームを真っ直ぐにすることを容易にするための変形可能な材料を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

40

【請求項 13】

前記アンカーの経強膜的な固定の後に、前記少なくとも 1 つの固定アームは、前記起点部分と前記終端部分との間に展開構成への張力を加えて、眼の Z 平面に対して前記レンズ支持構造体を位置合わせする、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記デバイスは 3 つの固定アームを備え、前記 3 つの固定アームのうちの 2 つの固定アームは、可撓性を有するとともに前記折り畳み構成に向けて付勢されており、第 3 の固定アームは、前記 3 つの固定アームのうちの前記 2 つの固定アームよりも可撓性が低いと

50

もに、展開構成に向けて付勢される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

前記 3 つの固定アームのすべてが、張力下で配設されるように構成される、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記 3 つの固定アームのうちの前記 2 つの固定アームのそれぞれの前記折り畳み構成は、前記終端部分を前記デバイスの中心軸に向けて付勢する、請求項 1 4 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願との相互参照)

この出願は、2020年8月7日に提出された同時係属中の米国特許出願第16/988,519号の継続出願であり、2020年4月29日に提出された同時係属中の米国仮特許出願第63/017,423号、および2020年7月17日に提出された同時係属中の米国仮特許出願第63/053,450号に対して米国特許法119条(E)に基づく優先権の利益も主張するものである。これらの出願の開示は、参照することにより、その全体が組み入れられる。

【0002】

この開示は、一般に眼科の分野に関し、より詳細には、眼内レンズを眼内で支持して位置決めするための眼科デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

眼内レンズ(IOL)の移植には、眼内レンズを正しい位置に保持するために眼内での支持が必要である。通常、これは、チン小帯(細い糸のような構造)に吊り下げられた水晶体嚢によって実現される。しかしながら、これらの支持構造体は、水晶体偽落屑(pseudoxfoliation)、マルファン症候群、ワイル・マルケサニ症候群などの内因性要因や、外傷などの外因性要因のいずれかによって損なわれる可能性がある。さらに、レンズ支持は、手術中(前部セグメントまたは後部セグメントの手術)、または以前の手術の後期の合併症として、例えば被膜包皮症(capsular phimosis)によって、医原性に(iatrogenically)損なわれることがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

水晶体嚢またはチン小帯の十分な支持がない場合での二次的眼内レンズ設置の管理は、進化し続けている。現在、FDAが承認している唯一の解決策は、前眼房眼内レンズ(ACIOL)の設置である。ACIOLは虹彩の前方に位置する大型のレンズであるが、時間が経つと、ぶどう膜炎-緑内障-低血糖症候群(UGH)、内皮細胞の減少、角膜代償機能不全などを引き起こすことがあり、多くの患者には禁忌とされている。修正された水晶体嚢拡張リング(CionniまたはAhmed)は、部分的に弱くなった水晶体嚢に対する縫合の強膜支持を行うために、適応外で使用できる。しかしながら、実質的に嚢やチン小帯が傷ついている(compromise)場合、これらのネイティブな支持構造を使用せずにレンズを固定する必要がある。虹彩縫合眼内レンズなどのその他の適応外技法もあるが、技術的に難しく、虹彩の色素口スで緑内障を引き起こす可能性がある。最後に、小島(islet)を有する強膜縫合の眼内レンズは技術的に複雑であり、回転の危険性があり、縫合の耐久性も不明であり、破損やレンズ亜脱臼(水晶体亜脱臼)の報告例もある。さらに、これらの技法のすべては、患者に対して好ましいレンズの代わりに、別の種類のレンズを外科医が使用することを余儀なくする。最後に、最初の硝子体切除術や水晶体切除術ではレンズの計算が不十分であるにもかかわらず、追加の後眼部手術を施したくないという希望が患者にあり、理想的ではないレンズが移植されることがしばしばである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

一態様では、外周面、前対向面、後対向面、および前対向面と後対向面との間で支持構造体の全厚みを通じて延びる1つの中央開口部を有する支持構造体を含む、眼内レンズを眼内で支持するための移植可能デバイスであって、1つの中央開口部が連続した内周を有する、移植可能デバイスが説明される。デバイスは、支持構造体に結合されて、デバイスを眼内で位置決めして安定させるために張力下にあるように構成された複数の固定アームを含む。複数の固定アームの各々は、無縫合の強膜固定用の経強膜アンカーに結合される終端を有する。

【0006】

経強膜アンカーは、無外傷で外在化される (externalized) ように構成される。経強膜アンカーは、強膜の外側および結膜の内側に位置決め可能である。複数の固定アームの少なくとも1つは、実質的に非平面とすることができる。複数の固定アームは、支持構造体の外周面から外側に延びる3つの固定アームを含むことができる。3つの固定アームのうちの少なくとも第1の固定アームは、デバイスの中心に向けて付勢されることがきる。3つの固定アームのうちの少なくとも第1の固定アームおよび第2の固定アームは、それぞれ、デバイスの中心に向けて付勢されることがきる。3つの固定アームのうちの第3の固定アームは、第1の固定アームおよび第2の固定アームの断面積と比べて、断面積を増加させることができる。第3の固定アームの断面積を大きくすることで、第1の固定アームまたは第2の固定アームのいずれかの剛性に比べて、剛性を高めることができる。3つの固定アームは、支持構造体の外周面の周りに均一に配置できる。

【0007】

前対向面は、使用中に眼内レンズが配置される安定したプラットフォームを形成できる。連続した内周面は、均一で、実質的に円形状を形成でき、外周面は、実質的に非円形状を形成できる。使用するとき、支持構造体は、実質的に非円形状の外周面に沿って毛様体との360度での接触なしに、デバイスのセンタリングを提供できる。使用するとき、支持構造体の実質的に非円形状の外周面は、毛様体との接触を避けることができるかまたは120度未満に沿って毛様体に接触できる。使用するとき、支持構造体の実質的に非円形状の外周面は、毛様体突起に3つの異なるポイントで接触できる。支持構造体の外周面は、複数の実質的に平坦な側面または凹状の側面から外側に突出する複数のローブ (lobe) を含むことができる。複数のローブは、支持構造体に実質的に丸まった三角形状を与える3つの凸状ローブを含むことができる。3つの凸状ローブは、Z平面において回転防止機能を提供できる。使用するとき、3つの凸状ローブは、毛様体に対する非貫通の接触を提供できる。

【0008】

支持構造体は、中央開口部を画定する内壁に形成された1つ以上のスリットを含むことができる。支持構造体は、前対向面から後対向面まで、中央開口部に向けて先細りとなる厚みを有することができる。複数の固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームは、終端において経強膜アンカーを含むその長さに沿った複数のアンカーを含むことができる。使用するとき、経強膜アンカーは強膜の外側に配置されるように構成できる。経強膜アンカーは、挿入中に第1の方向に強膜を通過するように構成され、第2の反対方向に強膜を通り抜けることに抗するように構成された形状を有することができる。静止状態にあるとき、複数の固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームは、支持構造体との起点と、経強膜アンカーに結合された終端との間に湾曲した固定アームを形成する屈曲 (bent) を組み入れることができる。屈曲は、起点から半径方向と求心方向で90度から270度の間にすることができる。屈曲は、支持構造体との起点から180度にするすることができる。設置時では、湾曲した固定アームの終端は、支持構造体の平面とは異なる平面にあることができ、経強膜アンカーは、支持構造体の少なくとも一部分の上に位置することができる。屈曲した固定アームは、弾性材料または変形可能なヒンジを組み込んで、終端が支持構造体の平面に近づくように屈曲した固定アームを真っ直ぐにすることを容易にできる。2つの固定アームは可撓性を有して内向きの付勢を持つことができ、第3の固定アーム

10

20

30

40

50

は2つの固定アームよりも可撓性を低くできる。複数の固定アームの各々の経強膜アンカーは、強膜の外部に位置するように構成される。経強膜アンカーは、中心部分と、1つ以上の周辺把持可能部分とを含むことができる。中央部分は、移植のときにアンカーが外在化される創口の上に位置することができる。中央部分は、周辺把持可能部分と比べて、厚み、高さ、および/または幅を増加させることができる。複数の固定アームのうちの1つの固定アームは、機械的に補強される。機械的な補強は、移植のときにデバイスを前方に付勢することができる。

【0009】

相互関連の態様において、人工的に構築された溝の中に眼内レンズを配置するための安定したプラットフォームを提供する人工小帯固定を有する水晶体前嚢デバイスを移植する方法が提供される。

10

【0010】

相互関連の態様において、実質的に第1の平面に存在する支持構造体を有する眼内にあ
る眼内レンズを支持するための移植可能なデバイスが提供される。支持構造体は、外周面、前対向面、後対向面、および前対向面と後対向面との間で支持構造体の全厚みを通じて延びる1つの中央開口部を有する。1つの中央開口部は、連続した内周を有する。このデバイスは、支持構造体に結合された3つの固定アームを有し、眼内にデバイスを配置して安定させるように構成されている。3つの固定アームのそれぞれは、縫合無しで強膜を固定するための経強膜アンカーに結合される終端を有する。静止状態では、3つの固定アームのうちの少なくとも第1の固定アームは、支持構造体との起点と終端との間に屈曲を有し、第1の屈曲アームを形成する。第1の屈曲アームの終端は、第1の平面とは異なる第2の平面に存在する。

20

【0011】

第1の屈曲アームの経強膜アンカーは、支持構造体の少なくとも一部分の上に位置することができる。屈曲アームの経強膜アンカーは、中央開口部の少なくとも一部分の上に位置することができる。3つの固定アームのうちの少なくとも第2の固定アームは、支持構造体との起点と終端との間に屈曲を組み込んで、第2の屈曲アームを形成する。第2の屈曲アームの終端は、第1の平面とは異なる第2の平面に存在できる。第2の屈曲アームの経強膜アンカーは、支持構造体の少なくとも一部分の上に位置することができる。第2の屈曲アームの経強膜アンカーは、中央開口部の少なくとも一部分の上に位置することができる。3つの固定アームのうちの第3の固定アームは、支持構造体との起点から終端まで真っ直ぐであり、真っ直ぐな形状の固定アームを形成できる。真っ直ぐな形状の固定アームは、第1の屈曲アームおよび第2の屈曲アームよりも可撓性を低くできる。第1の屈曲アームおよび第2の屈曲アームは、デバイスの中心軸に向けて付勢されることができる。

30

【0012】

相互関連の態様において、実質的に第1の平面に存在する支持構造体を有する、眼内レンズを眼内で支持するための移植可能なデバイスが提供される。支持構造体は、外周面、前対向面、後対向面、および前対向面と後対向面との間で支持構造体の全厚みを通じて延びる1つの中央開口部を含む。1つの中央開口部は、円周を有する内周面を有する。このデバイスは、支持構造体に結合されて、デバイスを眼内に配置して安定させるために張力下にあるように構成された3つの固定アームを含む。3つの固定アームのそれぞれは、無縫合で強膜を固定するための経強膜アンカーに結合された終端を有する。内周面は均一で実質的に円形状を形成し、外周面は実質的に非円形状を形成する。

40

【0013】

外周面の非円形状は、複数の側面から外側に突出する複数のローブを含むことができる。複数の側面は、実質的に平坦にしたり凹状にしたりすることができる。3つの固定アームのそれぞれは、複数の側面のうちのそれぞれの1つから外側に延びることができる。支持構造体では、外周面と内周面との間の幅が円周上で変化することができる。3つの固定アームのそれぞれは、複数のローブが外側に突出する距離よりも長くすることができる。支持構造体の前対向面および後対向面は、デバイスの中心軸に向けて先細りにする (tape

50

r) ことができる。内周面および外周面は、内周面がデバイスの中心軸に向けて突出し、外周面がデバイスの中心軸から離れる方向に突出するように、凸状にすることができる。前対向面から後対向面までの支持構造体の厚みは、約0.15mm～約1.5mmにすることができる。支持構造体は、実質的に平坦にすることができる。支持構造体は、前対向面に凹部を組み入れることができる。支持構造体は、前対向面から上方に突出する1つ以上のポストを組み入れることができる。

【0014】

相互関連する態様において、損傷していない水晶体嚢を欠く眼の後眼房に移植するためのデバイスが提供される。このデバイスは、中央開口部を有する支持構造体を含む。支持構造体は、人工眼内レンズの支持を提供するように構成される。眼に移植された後、デバイスおよび人工眼内レンズは、中央開口部および人工眼内レンズの両方を通じて光の通過を可能にするように構成される。このデバイスは、支持構造体から実質的に直交して延びる少なくとも3つの固定アームを含む。移植の前に、少なくとも3つの固定アームのうちの1つの固定アームは、展開構成において支持構造体から延び、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも2つの固定アームは、折り畳み構成において支持構造体から延びる。少なくとも3つの固定アームのうちの1つの固定アームは、展開構成に向けて付勢されて、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも2つの固定アームは、移植前に、折り畳み構成に向けて付勢される。移植のときには、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも2つの固定アームのそれぞれが、展開される。少なくとも3つの固定アームのそれぞれは、後眼房内においてデバイスが無縫合で経強膜的に固定するための無外傷の遠位アンカー部分を含む。

【0015】

相互関連の態様において、支持構造体の全厚みを通じて延びる中央開口部を有する支持構造体を含む、損傷していない水晶体嚢を欠く眼の後眼房に移植するためのデバイスが提供される。このデバイスは、複数の固定アームを含み、複数の固定アームの各々は、支持構造体における起点部分と、無縫合で経強膜的な固定のために無外傷のアンカーに結合された終端部分とを有する。アンカーの経強膜的な固定に先立って、複数の固定アームは、その起点部分と終端部分との間で湾曲しており、眼の瞳孔を通じて湾曲した固定アームの少なくとも一部分を可視化できる湾曲した固定アームを含むことができる。

【0016】

アンカーを経強膜的に固定した後、複数の固定アームの各々は、眼のZ平面に対して支持構造体を位置合わせするために、起点部分と終端部分との間で張力を加えることができる。支持構造体は、眼内レンズの支持を提供するように構成され、中央開口部は、中央開口部と、支持構造体によって支持される眼内レンズとの両方を通じて光の通過を可能にするように構成される。湾曲した固定アームは、前方に湾曲でき、その無外傷のアンカーは、支持構造体の少なくとも一部分の上に位置することができる。湾曲した固定アームは、後方に湾曲でき、その無外傷のアンカーは、支持構造体の少なくとも一部分の下に位置することができる。

【0017】

相互関連の態様において、損傷していない水晶体嚢を欠く眼の後眼房にデバイスを移植する方法が提供される。この方法は、後眼房へのデバイスの挿入を含む。このデバイスは、中央開口部と少なくとも3つの固定アームとを有するレンズ支持構造体を含む。少なくとも3つの固定アームのそれぞれは、レンズ支持構造体に結合された起点部分と、アンカーを備える終端部分とを有する。後眼房への挿入前に、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームは、真っ直ぐな構成に向けて付勢されて、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも第2の固定アームは、折り畳み構成に向けて付勢される。折り畳み構成は、レンズ支持構造体から離れて延在する起点部分と、屈曲、折り目または湾曲を備える中央部分と、レンズ支持構造体の一部分および中央開口部の一部分の少なくとも1つの上にまたは下に位置する終端部分のアンカーと、を含む。この方法は、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つのアンカーを把持すること、および、

強膜の第1の部分を通じて且つ強膜の第1の部分の上にアンカーを外在化することを含む。この方法は、第2の固定アームのアンカーを把持すること、第2の固定アームの折り畳み構成を展開すること、および第2の固定アームのアンカーを強膜の第2の部分を通じて且つ強膜の第2の部分の上に外在化することを含む。この方法は、少なくとも3つの固定アームのうちの第3の固定アームのアンカーを把持すること、第3の固定アームに張力を加えること、眼の後眼房内にデバイスを配置して安定化させるために、第3の固定アームのアンカーを強膜の第3の部分を通じて且つ強膜の第3の部分の上に外在化することを含む。

【0018】

相互関連の態様において、眼内の人工眼内レンズを支持するためのデバイスが提供される。このデバイスは、中央開口部を有するレンズ支持構造体を含む。デバイスを眼に移植すると、中央開口部を通じて網膜に向けて光が透過してもよい。デバイスは、少なくとも3つの固定アームを含み、少なくとも3つの固定アームの各々は、レンズ支持構造体に結合されてレンズ支持構造体から外側に延びる起点部分と、眼内でデバイスを経強膜的に固定するためのアンカーを有する終端部分とを備える。移植の前に、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームは、終端部分のアンカーがレンズ支持構造体の少なくとも一部分と重なるように位置する、起点部分と終端部分との間の屈曲を組み込んだ折り畳み構成に向けて付勢される。

【0019】

折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームのアンカーは、眼内に配置されるときおよび強膜固定の前に、レンズ支持構造体の少なくとも一部分の上に位置するとともに、網膜に対してレンズ支持構造体の前方に位置する。レンズ支持構造体の少なくとも一部分の上に位置するアンカーは、網膜に対してレンズ支持構造体の中央開口部の上および前方にあることができる。アンカーの少なくとも第1の部分は、中央開口部の上および前方にあることができ、アンカーの少なくとも第2の部分は、網膜に対してレンズ支持構造体の上および前方にあることができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームのアンカーは、眼内に位置するときおよび強膜固定の前に、レンズ支持構造体の少なくとも一部分の下に位置するとともに、網膜に対してレンズ支持構造体の後方に位置できる。レンズ支持構造体の少なくとも一部分の下に位置するアンカーは、網膜に対してレンズ支持構造体の中央開口部の下および後方にあることができる。アンカーの少なくとも第1の部分は、中央開口部の下および後方にあることができ、アンカーの少なくとも第2の部分は、網膜に対してレンズ支持構造体の下および後方にあることができる。折り畳み構成は、少なくとも1つの固定アームの起点部分の上にまたは下に折り畳まれた終端部分を含むことができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームの終端部分は、起点部分と重なることができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームの終端部分のアンカーは、眼の後眼房にデバイスを配置するときであるがアンカーを経強膜的に固定する前に、眼の瞳孔を通じて見えることができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームのアンカーは、デバイスの中心軸から或る距離以内に位置して、中心軸は、中央開口部を通じて前方から後方に延在する。当該距離は約4.0mmを超えることはできない。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームは、少なくとも1つの固定アームの終端部分のアンカーがデバイスの中央開口部に向けて後方に突出するように湾曲できる。このアンカーは、無縫合で経強膜的な固定に適応できる。レンズ支持構造体は、略リング状にすることができる。

【0020】

レンズ支持構造体は、さらに、外周および内周を有することができる。中央開口部は、内周で囲むことができる。レンズ支持構造体の外周は、実質的に非円形にすることができ、内周は、実質的に円形にすることができる。レンズ支持構造体は、外周を含むことができる。外周は、中央開口部から半径方向に突出する複数のローブを含むことができる。複数のローブの第1の総数 (numerical count) は、少なくとも3つの固定アームの第2の総数と等しくできる。各ローブは、隣接する固定アームの間に配置できる。各ローブは、

10

20

30

40

50

隣接する固定アーム間でレンズ支持構造体の外周の周りに対称的に配置できる。少なくとも3つの固定アームのそれぞれは、隣接するローブ間でレンズ支持構造体の外周の周りに対称的に配置できる。複数のローブは、3つのローブで構成できる。少なくとも3つの固定アームは、3つの固定アームからなることができる。複数のローブは、レンズ支持構造体に実質的に丸まった三角形の形状を与える少なくとも3つの凸状ローブを含むことができる。移植される時、少なくとも3つの凸状ローブは、眼内の毛様体組織との非貫通の接触を提供できる。少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも2つの固定アームは、移植前に折り畳み構成に向けて付勢されることができる。少なくとも3つの固定アームのすべての固定アームは、移植前に折り畳み構成に向けて付勢されることができる。少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも第2の固定アームは、移植前に展開構成に向けて付勢されることができる。少なくとも第2の固定アームは、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームの断面積と比べてより大きな断面積を有することができ、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームの剛性に対して、少なくとも第2の固定アームの剛性の増加を提供できる。レンズ支持構造体は、実質的に平面状の表面を形成できる。レンズ支持構造体は、眼内レンズの周囲と、または眼内レンズの1つ以上のハプティクス (haptics) と嵌合するように構成された形状を含むことができる。当該形状は、レンズ支持構造体の内周の少なくとも一部分を形成する凹み、凹部、チャネル、または溝にすることができる。少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームは、経強膜的な固定を容易にするために、固定アームの折り畳み構成から展開構成への真っ直ぐにすること (unbending) を容易にするために変形可能な材料を含むことができる。アンカーの経強膜的な固定の後に、少なくとも1つの固定アームは、起点部分と終端部分との間で展開構成に張力を加えて、眼のZ平面に対してレンズ支持構造体を位置合わせすることができる。

【0021】

デバイスは、3つの固定アームを含むことができる。3つの固定アームのうちの2つの固定アームは、可撓性を有して、折り畳み構成に向けて付勢されることができる。第3の固定アームは、3つの可撓性を有する固定アームのうちの2つの固定アームよりも可撓性が低くて、展開構成に向けて付勢されることができる。3つの固定アームの全ては、張力を加えた状態で設置するように構成される。3つの固定アームのうちの2つの固定アームのそれぞれの折り畳み構成は、終端部分をデバイスの中心軸に向けて付勢させることができる。レンズ支持構造体は、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームが折り畳み構成に向けて付勢される間、実質的に平坦な構成または平面的な構成に向けて付勢されることができる。

【0022】

相互関連の側面において、眼内の人工眼内レンズを支持するためのデバイスが提供される。このデバイスは、少なくとも部分的に中央開口部を画定する内周面を有するレンズ支持構造体を含む。デバイスが眼に移植される時、光が、網膜に向けて中央開口部を透過してもよい。このデバイスは、少なくとも3つの固定アームを含む。少なくとも3つの固定アームは、レンズ支持構造体に結合された起点部分と、眼内でデバイスを経強膜的な固定するためのアンカーを有する終端部分とを有する。移植の前に、少なくとも3つの固定アームのうち少なくとも1つの固定アームは、折り畳み構成に向けて付勢される。折り畳み構成は、レンズ支持構造体から離れて延在する起点部分と、レンズ支持構造体の一部分および中央開口部の一部分の少なくとも1つの上にまたは下に位置する終端部分のアンカーと、起点部分と終端部分の間の屈曲とを含む。

【0023】

折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームのアンカーは、眼内に位置して強膜固定の前に、網膜に対してレンズ支持構造体の一部分の上および前方に位置することができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームのアンカーは、眼内に位置して強膜固定の前に、網膜に対して中央開口部の一部分の上および前方に位置することができる。アンカーの少なくとも第1の部分は、中央開口部の一部分の上および前方にあること

ができ、アンカーの少なくとも第2の部分は、網膜に対してレンズ支持構造体の一部分の上および前方にあることができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームのアンカーは、眼内に配置されて強膜固定の前に、網膜に対してレンズ支持構造体の一部分の下および後方に位置することができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームのアンカーは、眼内に位置して強膜固定の前に、網膜に対して中央開口部の一部分の下および後方に位置することができる。アンカーの少なくとも第1の部分は、中央開口部の一部分の下および後方にあることができ、アンカーの少なくとも第2の部分は、網膜に対してレンズ支持構造体の一部分の下および後方にあることができる。折り畳み構成は、少なくとも1つの固定アームの起点部分の上または下に折り畳まれた終端部分を含むことができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームの終端部分は、起点部分と重なることができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームの終端部分のアンカーは、デバイスを眼の後眼房に配置するときであるがアンカーを経強膜的に固定する前に、眼の瞳孔を通じて見るることができる。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームのアンカーは、デバイスの中心軸から或る距離以内に位置することができ、中心軸は、中央開口部を通じて前方から後方に延在する。当該距離は約4.0 mmを超えることはできない。折り畳み構成における少なくとも1つの固定アームは、少なくとも1つの固定アームの終端部分のアンカーがデバイスの中央開口部に向けて後方に突出するように湾曲できる。このアンカーは、無縫合で経強膜的な固定に適応できる。

【0024】

レンズ支持構造体は、略リング状にすることができる。レンズ支持構造体は、外周および内周をさらに含むことができる。外周は実質的に非円形にすることができ、内周は実質的に円形にすることができる。レンズ支持構造体は、中央開口部から半径方向に離れて突出する複数のローブを含む外周をさらに含むことができる。複数のローブの第1の総数は、少なくとも3つの固定アームの第2の総数に等しくできる。各ローブは、隣接する固定アームの間に配置できる。各ローブは、隣接する固定アーム間でレンズ支持構造体の外周の周りに対称的に配置できる。少なくとも3つの固定アームのそれぞれは、隣接するローブ間でレンズ支持構造体の外周の周りに対称的に配置される。複数のローブは、3つのローブで構成され、少なくとも3つの固定アームは、3つの固定アームで構成される。複数のローブは、レンズ支持構造体に実質的に丸まった三角形の形状を与える少なくとも3つの凸状ローブを含むことができる。移植されるとき、少なくとも3つの凸状ローブが、眼内の毛様体組織に対する非貫通での接触を提供できる。

【0025】

少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも2つの固定アームは、移植前に、折り畳み構成に向けて付勢されることができる。少なくとも3つの固定アームのすべての固定アームは、移植前に、折り畳み構成に向けて付勢されることができる。少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも第2の固定アームは、移植前に、展開構成に向けて付勢されることができる。少なくとも第2の固定アームは、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームの断面積と比べてより大きな断面積を有することができ、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームの剛性に対して、少なくとも第2の固定アームの剛性の増加を提供できる。

【0026】

レンズ支持構造体は、実質的に平面的な表面を提供できる。レンズ支持構造体は、眼内レンズの周囲と嵌合するかまたは眼内レンズの1つ以上のハプティックスと嵌合するように構成された形状を含むことができる。当該形状は、レンズ支持構造体の内周の少なくとも一部分を形成する凹み、凹部、チャネル、または溝を含むことができる。

【0027】

少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームは、経強膜的な固定を容易にするために、固定アームの折り畳み構成から展開構成への真っ直ぐにすることを容易にするために、変形可能な材料を含むことができる。アンカーの経強膜的な固定の後、少なくとも1つの固定アームは、起点部分と終端部分との間で展開構成に張力を加え

10

20

30

40

50

て、レンズ支持構造体を眼のZ平面に対して位置合わせすることができる。デバイスは、3つの固定アームを含むことができる。3つの固定アームのうちの2つの固定アームは、可撓性を有し、折り畳み構成に向けて付勢されることができる。第3の固定アームは、可撓性を有する3つの固定アームのうちの2つの固定アームよりも可撓性が低くて、展開構成に向けて付勢されることができる。3つの固定アームは、いずれも張力を加えた状態で設置するように構成される。3つの固定アームのうちの2つの固定アームのそれぞれの折り畳み構成は、終端部分をデバイスの中心軸に向けて付勢されることができる。レンズ支持構造体は、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームが折り畳み構成に向けて付勢されることができる間に、実質的に平坦なまたは平面的な構成に向けて付勢されることができる。

10

【0028】

いくつかの変形例では、以下の1つ以上を、上記の方法、装置、デバイス、およびシステムにおいて任意の実現可能な組み合わせで任意に含めることができる。さらなる詳細は、添付の図面および以下の説明に記載されている。他の特徴および利点は、説明および図面から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】デバイスの実例の上面図を示す。

【図2】眼内レンズを支持する、眼に配置された図1のデバイスを示す。

【図3】眼内レンズを支持するために配置された図1のデバイスの断面図を示す。

20

【図4】眼内レンズを支持する、眼に移植された図1のデバイスの断面図を示す。

【図5】図1のデバイスの上面図を示し、点線は、光学部捕捉を容易にするためにデバイスにどのように切れ目が入れるかを示す。

【図6】光学部捕捉を容易にするためにレンズ支持構造体に一体化されたフラップを有する図1のデバイスの上面図である。

【図7A】フットプレートを固定するための設計の様々な実例を示す。

【図7B】フットプレートを固定するための設計の様々な実例を示す。

【図8A】固定アームの終端に結合されたアンカーフットプレートの別の実例を示す。

【図8B】固定アームの終端に結合されたアンカーフットプレートの別の実例を示す。

【図8C】固定アームの終端に結合されたアンカーフットプレートの別の実例を示す。

30

【図9】各固定アームに複数のアンカーを有するデバイスの実例の上面図である。

【図10】固定アームのうちの2つの固定アームが湾曲してデバイスの中心に向けて内側に付勢されており、1つの固定アームが真っ直ぐである、眼内レンズを支持するためのデバイスの実例を示す斜視図である。

【図11】固定アームのうちの2つの固定アームが湾曲してデバイスの中心に向けて内側に付勢されており、1つの固定アームが真っ直ぐである、眼内レンズを支持するためのデバイスの実例を示す上面図である。

【図12】2つの固定アームが湾曲し、デバイスの中心に向けて内側に付勢されており、1つの固定アームが真っ直ぐであり他の固定アームよりも剛性が高くなる形状を有する、眼内レンズを支持するためのデバイスの実例を示す。

40

【図13】移植された図12のデバイスを有する眼の上面図である。

【図14A】強膜切開部位の特定とマーキングを支援するために使用できる強膜切開ガイドツールの異なる実例を示す。

【図14B】強膜切開部位の特定とマーキングを支援するために使用できる強膜切開ガイドツールの異なる実例を示す。

【図15A】強膜切開ガイドツールの別の実例の様々な図を示す。

【図15B】強膜切開ガイドツールの別の実例の様々な図を示す。

【図15C】強膜切開ガイドツールの別の実例の様々な図を示す。

【図15D】強膜切開ガイドツールの別の実例の様々な図を示す。

【図15E】角膜の上に配置した図15A～図15Dの強膜切開ガイドツールを示す。

50

- 【図 1 5 F】角膜の上に配置した図 1 5 A～図 1 5 D の強膜切開ガイドツールを示す。
- 【図 1 5 G】角膜の上に配置した図 1 5 A～図 1 5 D の強膜切開ガイドツールを示す。
- 【図 1 5 H】十字線を有する図 1 5 A～図 1 5 D の強膜切開ガイドツールを示す。
- 【図 1 5 I】十字線を有する図 1 5 A～図 1 5 D の強膜切開ガイドツールを示す。
- 【図 1 6 A】図 1 5 A～図 1 5 D の強膜切開ガイドツールの追加図である。
- 【図 1 6 B】図 1 5 A～図 1 5 D の強膜切開ガイドツールの追加図である。
- 【図 1 6 C】図 1 5 A～図 1 5 D の強膜切開ガイドツールの追加図である。
- 【図 1 6 D】図 1 5 A～図 1 5 D の強膜切開ガイドツールの追加図である。
- 【図 1 7 A】アンカーフットプレートの外在化の間に後方へのドリフトを防止するために、デバイスを前方に向けて付勢するように構成された、真っ直ぐな先頭の固定アームを示す。
- 【図 1 7 B】アンカーフットプレートの外在化の間に後方へのドリフトを防止するために、デバイスを前方に向けて付勢するように構成された、真っ直ぐな先頭の固定アームを示す。
- 【図 1 7 C】先頭の固定アームに巻き付けられて、アンカーフットプレートを外在化するために使用されるスネア (snare) デバイスである。
- 【図 1 7 D】先頭の固定アームに巻き付けられて、アンカーフットプレートを外在化するために使用されるスネアデバイスである。
- 【図 1 7 E】図 1 7 D のデバイスの断面図である。
- 【図 1 8 A】フットプレートを操作して外在化するために使用されるスネアデバイスの追加の実例を示す。
- 【図 1 8 B】フットプレートを操作して外在化するために使用されるスネアデバイスの追加の実例を示す。
- 【図 1 8 C】フットプレートを操作して外在化するために使用されるスネアデバイスの追加の実例を示す。
- 【図 1 8 D】フットプレートを操作して外在化するために使用されるスネアデバイスの追加の実例を示す。
- 【図 1 9 A】移植前のデバイスの別の実例を示し、支持構造体の前対向面から上方に伸びる突起と、デバイスの中心に向けて内側に付勢される固定アームとを有する。
- 【図 1 9 B】移植後の図 1 9 A のデバイスを示し、眼内レンズが中央開口部の上に位置して、固定アームの各々は張力が加えられた状態にある。
- 【図 1 9 C】移植後の図 1 9 A のデバイスを示し、眼内レンズが中央開口部の上に位置して、固定アームの各々は張力が加えられた状態にある。
- 【図 2 0 A】移植前のデバイスの別の実例を示し、支持構造体の前対向面内に凹部を有し、デバイスの中心に向けて内側に付勢される固定アームを有する。
- 【図 2 0 B】移植後の図 2 0 A のデバイスを示し、眼内レンズが中央開口部の上に位置して、固定アームの各々は張力が加えられた状態にある。
- 【図 2 0 C】中央開口部を囲む凹部に対して配置された眼内レンズの光学部の周囲を示す、図 2 0 B のデバイスの断面図である。
- 【図 2 1 A】拡大された中央開口部と複数のリーフレットを組み込んだデバイスの別の実例を示す。
- 【図 2 1 B】拡大された中央開口部と複数のリーフレットを組み込んだデバイスの別の実例を示す。
- 【図 2 2 A】アンカーがレンズ支持構造体の一部分および中央開口部の一部分よりも前方に位置してかつ重なるようにアームが内側に湾曲するように、折り畳み構成に向けて付勢される固定アームを有するデバイスの相互関連の実例を示す。
- 【図 2 2 B】アンカーがレンズ支持構造体の一部分に対して前方に位置してかつ重なるようにアームが内側に湾曲するように、折り畳み構成に向けて付勢される固定アームを有するデバイスの相互関連の実例を示す図である。
- 【図 2 3 A】アンカーがレンズ支持構造体の平面内に残るように固定アームが内側に湾曲

10

20

30

40

50

するように、折り畳み構成に向けて付勢される固定アームを有するデバイスの相互関連の実例を示す。

【図 2 3 B】アンカーがレンズ支持構造体の平面内に残るように固定アームが内側に湾曲するように、折り畳み構成に向けて付勢される固定アームを有するデバイスの相互関連の実例を示す。

【図 2 4 A】眼内レンズを収容するように構成されたオーニング (awning) を有するデバイスの相互関連の実例を示す。

【図 2 4 B】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの相互関連の実例を示す。

【図 2 4 C】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの相互関連の実例を示す。

10

【図 2 4 D】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの相互関連の実例を示す。

【図 2 4 E】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの相互関連の実例を示す。

【図 2 4 F】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの相互関連の実例を示す。

【図 2 5 A】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

【図 2 5 B】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

20

【図 2 5 C】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

【図 2 6 A】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

【図 2 6 B】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

【図 2 6 C】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

【図 2 6 D】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

30

【図 2 6 E】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

【図 2 7】眼内レンズを収容するように構成されたオーニングを有するデバイスの別の実例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0030】

以下の図面を参照して、これらおよび他の態様を詳細に説明する。概して、図面は絶対的なスケールや相対的なスケールではないが、例示を目的としている。また、機能および要素の相対的な配置は、説明を明瞭にするために変更することができる。

40

【0031】

本願での図面は、説明のためのものであり、スケール通りであることを意図していないことを理解されたい。

【0032】

この開示は、一般に眼科の分野に関し、より詳細には、毛様小帯の支持および囊の支持が損なわれたときに眼内レンズ (IOL) または他の眼科インプラントを支持するために使用できる人工支持構造体を含む眼科デバイスに関する。

【0033】

白内障水晶体の除去によって引き起こされる無水晶体に対する最も一般的な治療は、本来の水晶体囊内に眼内レンズを設置することである。前方部と後方部とで構成されてルー

50

メンを形成する水晶体嚢は、チン小帯によって支持され、眼内レンズを安定的に支持する構造となっている。場合によっては、水晶体嚢の後面が白内障手術中に機能不全になるかまたは破裂して、眼内レンズを配置するためのより信頼性の高いプラットフォームが必要になる。水晶体嚢の前面とそれに関連するチン小帯に損傷がなければ、眼内レンズを前嚢と虹彩との間に配置してもよく、この位置は「溝 (sulcus)」と呼ばれる。白内障手術のケースの別のサブセットでは、前嚢が役に立たないか、チン小帯が役に立たないことは、溝の配置が安全でないか不可能になる。この明細書に記載のデバイスは、損傷していない水晶体嚢を欠く眼の後眼房に移植できる。この明細書に記載のデバイスは、人工小帯固定を伴う人工前嚢を作成できる。この明細書に記載のデバイスは、眼に固定された安定したプラットフォーム構造を提供し、それによって人工的に構築された溝に眼内レンズを配置することを可能にする生まれつきの前嚢および毛様小帯デバイスを再現できる。

10

【0034】

この明細書に記載のデバイスは、当該技術分野で知られている他の支持/位置決め技術の問題を解決できる。虹彩の前に配置された前房眼内レンズは、眼内での不安定さにより、時間の経過とともに角膜代償不全、緑内障、および出血を引き起こす可能性がある。虹彩に縫合されたレンズは、移植が技術的に難しく、虹彩の擦損による出血や緑内障のリスクがある。レンズを強膜に縫合することもあるが、これも技術的に困難である。場合によっては、縫合糸の侵食/破損により追加の手術が必要になり、潜在的に失明に至る感染症のリスクがある。

【0035】

この明細書に記載のデバイスは、無縫合で移植でき、縫合糸の破断の危険性を排除できる。無縫合で経強膜的な固定法によって、縫合糸の緩みや破損を心配することなく、より簡単に装着でき、確実な固定が可能である。デバイスは、気にすることなく既知の位置に基づいた確実な屈折結果を提供する眼内レンズを安定的に保持する。このデバイスは、虹彩、隅角 (angle)、または角膜への損傷のリスクを大幅に軽減する後眼部の配置も可能にする。虹彩および角膜の後方への移植により、角膜損傷、虹彩出血および緑内障のリスクが排除されるかまたは軽減される。この明細書に記載のデバイスは、ACIOL、虹彩縫合レンズ、またはスクレラル縫合レンズなどの現在の技術と比べて、合併症のリスクを低減する。この明細書に記載のデバイスは、多種多様な眼内レンズに適応して支持するように構成されている。したがって、選択したレンズは、手術のときにまたは後日に移植できる。この明細書に記載のデバイスは、生まれつきの水晶体嚢を複製し、損傷していない水晶体嚢を欠く眼の後眼房への移植に特に適している。例えば、この明細書に記載のデバイスは、足場または安定したプラットフォーム構造と、水晶体嚢の前方構成要素および/または生まれつきの水晶体のチン小帯が機能しない人工的に構築された溝とを提供する人工小帯固定を備える人工前嚢を作成できる。固定アームは、強膜の支持/固定の必要に応じて外在化できる。

20

30

【0036】

図1～図4は、デバイス100の実例 (implementation) を示す。デバイス100は、レンズ支持構造体105の上に、レンズ支持構造体105に対して、またはレンズ支持構造体105の中で眼内レンズ110が支持可能であるレンズ支持構造体105と、中央開口または中央開口部115と、1つ以上の固定アーム120とを含むことができる。中央開口部115は、デバイス100が患者の視覚と干渉することを防止して、中央開口部115とデバイス100上に配置された眼内レンズ110とを通じた光の通過を可能にするように構成されている。中央開口部115のサイズにより、光が光学的障害なしにデバイスを通することが可能になる。光は網膜に向けてデバイスを通でき、眼内レンズの光学部によってのみ影響を受ける。1つ以上の固定アーム120は、デバイス100を眼内に配置して安定させることができる。レンズ支持構造体105は、外周111および内周109を含むことができ、中央開口部115は内周109によって境界付けられることができる。レンズ支持構造体105は、略リング状にすることができるが、レンズ支持構造体105の外周111は、以下により詳細に説明するように円形である必要はない。レ

40

50

レンズ支持構造体の外周 111 は、実質的に非円形であり、内周 109 は実質的に円形である。

【0037】

図 1 は、レンズ支持構造体 105、中央開口部 115、および固定アーム 120 を示すデバイス 100 の上面図を示す。図 2 は、眼内レンズ 110 を支持するために展開されたデバイス 100 の 3/4 ビューを有する眼のモデルを示す(虹彩は透明として示されている)。レンズ支持構造体 105 は、最適な移植中に眼内レンズ 110 の支持体として機能し、また移植中に後眼房に落下する眼内レンズ 110 に対するガードとして機能できる。レンズ支持構造体 105 は、特に前側面および関連するチン小帯が役に立たず、眼内レンズの溝配置が危険であるかまたは不可能である場合に、生まれつきのレンチキュラー水晶体嚢に取って代わることができる。適切な水晶体嚢を持たない患者にレンズ支持構造体 105 を配置することにより、水晶体前嚢デバイスを作成できる。固定アーム 120 は、人工的に構築された溝の内に眼内レンズを配置するための安定したプラットフォームとして、レンズ支持構造体を安定させる人工小帯固定を提供できる。図 3 は、眼のモデルと、眼内レンズ 110 を支持するために展開されたデバイス 100 の断面図を示す。図 4 は、光学部捕捉 (optic capture) の技術を使用して眼内レンズを支持するためにレンズがどのように配置されるかの断面図における眼のモデルを示す。図 4 は、角膜 5、虹彩 10、毛様体 15、強膜 20、毛様体溝 25、および虹彩 10 の中心に画定された瞳孔 30 を示す。

【0038】

いくつかの実例では、支持構造体 105 は、実質的に平坦または平面にすることができる。支持構造体 105 は、支持構造体 105 が使用されるときに眼の前方に向けた前対向面 (anterior-facing surface) 1210 と、支持構造体 105 が使用されるときに眼の後方に向けた後対向面 (posterior-facing surface) 1215 とを有することができる(図 17 E を参照)。平面的な支持構造体 105 は、眼内レンズを配置できるプラットフォームとして機能できる。平面的な前面および後面は、それに対して眼内レンズを保持するための突起、チャネル、または捕捉構成要素を含む必要はない。例えば、支持構造体 105 は、眼内レンズが配置される水晶体嚢の人工前眼部を形成できるが、内部表面内で眼内レンズを保持する必要はない。したがって、眼内レンズは、使用中に支持構造体 105 の完全な外部に留まることができ、支持構造体 105 の実質的に平面的な表面を別にして、眼内レンズに対する突起、張り出し部、または他の表面が配置されない。したがって、前対向面および後対向面のそれぞれは、表面上に突出または張り出し部が存在しない実質的に滑らかな平面にすることができる。前対向面および後対向面のそれぞれには、そこを通過して延びる中央開口部 115 以外のくぼみ、溝、ディボット、または開口がないようにすることもできる。実質的に平坦な支持構造体 105 は、中央開口部 115 に向けて先細りにすることができる。中央開口部 115 を画定する先細のエッジまたは内壁 109 は、中央開口部 115 から離れた支持構造体の前後方向の厚みよりも薄い前後方向の厚みを有する。

【0039】

他の実例では、支持構造体 105 は、前対向面および後対向面のうちの少なくとも 1 つから離れて延在する 1 つ以上の突起を組み入れることができる。図 19 A ~ 図 19 C は、中央開口部 115 近くの前対向面から上向きに突出する複数のポスト 106 を有する支持構造体 105 の実例を示す。複数のポスト 106 は、中央開口部 115 の上に眼内レンズを配置する際に眼内レンズの光学部を取り囲むように、中央開口部 115 の周りに配置できる(図 19 B ~ 図 19 C を参照)。ポスト 106 は、支持構造体 105 に対する眼内レンズの並進運動および/または回転運動を制限するために、ポスト 106 によって眼内レンズが受け入れられて中心に位置するように、光学部の周囲に隣接するか、隣接して横たわることができる。ポスト 106 はまた、光学部から外側に延びる眼内レンズのハプティクス (haptics) の領域と係合するように、前対向面(または後対向面)に配置される。ポスト 106 は、普遍的にほとんどの眼内レンズ設計を収容するように配置できる。

【0040】

さらに他の実例では、支持構造体 105 は、任意にまたは追加的に、眼内レンズを受け

入れるように寸法構成および形状構成された前対向面または後対向面のうちの少なくとも1つに凹部を含むことができる(図20A~図20Cを参照。詳細は後述する)。凹部は、例えば、参照によりこの明細書に組み入れられる、2020年4月30日に公開されたPCT国際公開第WO2020/086312号に記載されているように、眼内レンズおよび/または眼内レンズのハプティックスを収容するための中央の内向きの溝にすることができる。

【0041】

図20A~図20Cは、前対向面内に凹部104を含む支持構造体105を有するデバイス100の別の事例を示す。凹部104は、中央開口部115を取り囲むリップを形成でき、リップは、リップに対して眼内レンズの光学部の周囲と係合して支持するように寸法構成される(図20Cを参照)。支持構造体105の中央の6.0~7.0mmの部分の凹部104は、光学部の並進運動を制限できる。凹部104は、さらに、眼内レンズの支持構造体105との界面面積を増大させるために、凹状に切り取られた部分を組み入れることができる。凹部104は、さらに、デバイスの視軸または中心軸CAを中心とする回転運動を防止する1つ以上の特徴を組み入れることができる。図24A~図25F、図25A~図25Cおよび図26A~図26Eは、眼内レンズが受け入れられる凹部を組み入れたデバイスの追加の実例を示し、以下により詳細に説明される。

【0042】

支持構造体105が凹んでいるか否かおよび/またはその表面から1つ以上の突起を組み入れているか否かにかかわらず、支持構造体105の前後方向の厚みは、虹彩10への衝撃を避けるために最小にされる。

【0043】

支持構造体105は、前対向面1210および/または後対向面1215の中にまたは上に1つ以上の表面特徴を含むことができる。図1は、支持構造体105が、移植中にデバイス100を位置決めするために使用される表面特徴118を前対向面1210の上に含むことができることを示している。表面特徴118は、移植中にデバイス100を操作することを補助するために、鉗子または他の移植ツールによって係合することができる。

【0044】

中央開口部115は、支持構造体105が、中央開口部115を画定する内周面を有する内壁109と、支持構造体105の全体形状を規定する外周面を有する外壁111とをさらに含むように、前対向面1210から後対向面1215まで支持構造体105の全厚みを通じて延在することができる(図1および17Eも参照)。これにより、レンズ支持構造体105に実質的にリング状を提供できる。ただし、リング状のレンズ支持構造体105は、その内周面および外周面の両方が円形である必要はない。内周面は円周を有し、均一で実質的に円形状を形成できるが、外周面は実質的に非円形状を形成できる。詳細は後述するが、外周面の非円形状は、複数の側面(side)108から外側に突出する複数のローブ(lobe)107からなる。複数のローブ107は、中央開口部115から半径方向に離れて突出できる。複数の側面108は、この明細書の他の箇所で説明したように、実質的に平坦であるかまたは凹状にすることができる。いくつかの実例では、デバイスは、眼内にデバイスを位置決めして安定させるために張力下にあるように構成されたレンズ支持構造体105に結合された少なくとも3つの固定アーム120を含む。3つの固定アーム120の各々は、複数の側面108のそれぞれの1つから外側に延びることができる。したがって、レンズ支持構造体105は、外周面と内周面との間の幅が円周方向に変化することができる。中央開口部115は、デバイスを通じて見通すことができるように構成される。いくつかの実例では、支持構造体105は実質的に平坦であり、眼内レンズは支持構造体105の前対向面(または後対向面)に着座するが、中央開口部115によって保持または収容されることはない。他の実例では、支持構造体105は略平面であるが、支持構造体105の前対向面の上に着座する眼内レンズが凹部104によって形成されたリップに係合するように、中央開口部115を囲む凹部104を含む(図20Cを参照のこと)。支持構造体(したがって、中央開口部115)は、前方から後方への最小化厚みを有する

10

20

30

40

50

ことができる。前対向面 1 2 1 0 と後対向面 1 2 1 5 との間の支持構造体 1 0 5 の厚みは、約 0.1 5 mm と 1.5 mm との間、または約 0.5 mm と 1.0 mm との間にあることができる。支持構造体 1 0 5 の厚みは、0.1 5 mm より薄くても、例えば、固定アーム 1 2 0 が張力を受けていることにより、眼内レンズの十分な支持を提供できる。中央開口部 1 1 5 を画定する内周面または内壁 1 0 9 は、滑らかであり、いかなる凹み、溝、チャネル、または他の表面特徴がないものにすることができる。いくつかの実例では、内周面または内壁 1 0 9 は、凸状であり、デバイスの中心軸 C A に向けて突出する。外周面または外壁 1 1 1 は、凸状であり、デバイスの中心軸 C A から離れる方向に突出する。内壁 1 0 9 および外壁 1 1 1 によって形成される凸状の内周面および外周面は、一对の丸い棒を形成する中央開口部 1 1 5 の中心を横切ったときの支持構造体 1 0 5 の断面形状を作成できる。いくつかの実例では、前対向面 1 2 1 0 および後対向面 1 2 1 5 のそれぞれは、内壁 1 0 9 の内周面がデバイスの中心軸 C A に向けて突出する 1 つの狭いリッジまたはポイント 1 2 3 0 として形作られるように、中央開口部 1 1 5 に向けて先細である(図 1 7 E を参照)。

【0045】

中央開口部 1 1 5 は、支持構造体 1 0 5 がその全厚を通じて延びる 1 つの開口部のみを有するように、支持構造体 1 0 5 を通って延びる唯一の開口部であってもよい。中央開口部 1 1 5 の内径は、広範囲の眼内レンズタイプに対して一般的に普遍的であるように構成される。中央開口部 1 1 5 は、支持構造体 1 0 5 が眼内レンズの光学部と実質的に重なることを回避するように寸法構成される。従来の眼内レンズは外径 6 mm の光学部が一般的であるが、この大きさは眼内レンズによって異なる。中央開口部 1 1 5 の内径が 5.0 mm 未満から約 4.0 mm までのものを、いくつかの眼内レンズで使用する。5.0 mm から約 6.0 mm の中央開口部 1 1 5 の内径を有するデバイスは、従来のあらゆるハプティックスで安定化した眼内レンズとほぼ共通に使用できるように、ほとんどの眼内レンズと使用できる。中央開口部 1 1 5 の最小内径は、約 4.0 mm より大きく、約 4.5 mm より大きく、約 5.0 mm より大きく、約 5.5 mm より大きく、約 6.0 mm より大きく、約 6.5 mm より大きく、約 7.0 mm まで、約 8.0 mm まで、約 9.0 mm まで、10 mm まで、およびその間の任意の範囲とすることができる。

【0046】

中央開口部 1 1 5 の内径は、眼内レンズの光学部の外径よりも大きくできる。図 2 1 A ~ 図 2 1 B は、ほとんどの眼内レンズの光学部よりも大きな内径を有する中央開口部 1 1 5 を有するデバイス 1 0 0 の実例を例示する。デバイス 1 0 0 は、眼内レンズの光学部を支持するように構成された複数のリーフレット (leaflet) 1 2 6 を含むことができる。リーフレット 1 2 6 は、中央開口部 1 1 5 の開口内に延びるように、内側に突出できる。リーフレット 1 2 6 は、その前対向面で光学部を支持できるかまたは、光学部がリーフレット 1 2 6 の後対向面を通過して、リーフレット 1 2 6 の後対向面で支持されるように撓む (be deflected) ことができる。眼内レンズのハプティックは、支持構造体 1 0 5 の前対向面上に残り、眼内レンズの光学部はリーフレット 1 2 6 の後対向面上に位置して、それによって眼内レンズの Z 位置を維持することができる。リーフレット 1 2 6 は、全厚でも部分厚でもよい。意味するところは、リーフレット 1 2 6 は、支持構造体 1 0 5 と同程度の厚みにでき、または支持構造体 1 0 5 よりも薄くできるということである。リーフレット 1 2 6 は、支持構造体 1 0 5 の前対向面から生じることができる(図 2 1 A を参照)。リーフレット 1 2 6 はまた、支持構造体 1 0 5 の後対向面から生じることができる(図 2 1 B を参照)。後対向面から生じている場合、眼内レンズの光学部は、中央開口部 1 1 5 とリーフレット 1 2 6 の前対向面とによって形成される凹部内に位置決めされる。デバイス 1 0 0 は、1 つ、2 つ、3 つ、またはそれ以上のリーフレット 1 2 6 を含むことができる。実例では、デバイス 1 0 0 は、3 つのリーフレット 1 2 6 と 3 つの固定アーム 1 2 0 を含む。3 つのリーフレット 1 2 6 のそれぞれは、各リーフレット 1 2 6 が固定アーム 1 2 0 のそれぞれの 1 つの起点と実質的に整列するように、支持構造体 1 0 5 の周りに対称的に位置することができる。図 2 1 A ~ 2 1 B は、屈曲した固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b のそれぞれが、支持構造体 1 0 5 でのそれらの起点から周りに湾曲して、そのそれぞれのリー

10

20

30

40

50

フレット 126 の上に実質的に位置することを示す。リーフレット 126 は、中央開口部 115 の内径よりも狭い内径を画定できる。リーフレット 126 のより狭い内径は、約 4.0 mm から 6.0 mm まで、または約 5.0 mm から 5.5 mm まで、または約 5.0 mm にすることができる。各リーフレット 126 は、約 0.10 mm から 0.50 mm、または約 0.15 mm から約 0.35 mm、または約 0.25 mm の厚みを有することができる。

【0047】

固定アーム 120 のうちの 1 つ以上は、支持構造体 105 を有するそれらの起点とそれらの終端との間で実質的に真っ直ぐにすることができる。真っ直ぐな固定アームまたは先頭の (leading) 固定アーム 120 は、1 つの長手方向軸 L から離れて屈曲または湾曲をすることなく、起点 103 と終端 102 との間の 1 つの長手方向軸 L に沿って延びることができる (図 17A ~ 図 17B を参照)。真っ直ぐな固定アーム 120 は、支持構造体 105 の外壁 111 の外周面に直交して延びることができる。真っ直ぐな固定アーム 120 の長手方向軸 L は、外壁 111 の外周面に直交して配置できる。支持構造体 105 の前対向面 1210 の平面および真っ直ぐな固定アームの長手方向軸 L は、互いに平行であるようにことができ、支持構造体の後対向面 1210 の平面および長手方向軸 L も、互いに平行であるようにすることができる。

【0048】

1 つ以上の固定アーム 120 は、無外傷で外在化されて、その形状および機械的特性のみによって (すなわち縫合糸または接着剤を必要としないで) 適所に保持されるように構成された、経強膜的な固定アームとすることができる。固定アーム 120 の周辺端 (この明細書では、終端または終端部分とも呼ばれる) にある外在化部分またはアンカー 125 (この明細書では、アンカーフットプレートまたはフットプレートとも呼ばれる) は、固定アーム 120 を所定の位置に固定するために結膜下に着座することができる。固定アーム 120 のアンカー 125 は、安定した状態を保ち、眼に再侵入せず、結膜を最小限に除去する (erode) ように、頑丈であるが薄型の形状を有することができる。さらに、デバイス 100 の固定アーム 120 は、手術前にデバイスの可視化および操作を容易にするように製造されてもよい。固定アーム 120 の少なくとも 1 つは、設置時に実質的に非平面の形状を有するように製造されて、その後、移植手順の間に、例えば、張力下にあるときに、平面的な構成に操作されることができる。

【0049】

デバイス 100 は、1 つ、2 つ、3 つ、またはそれ以上の固定アーム 120 を含むことができる。好ましい実例では、デバイス 100 は、支持構造体 105 の外周の周りに対称的にまたは等距離に位置する 3 つの固定アーム 120 を含む。固定アーム 120 は、レンズ支持構造体 105 を中心にして、長期的な安定性のために十分な支持を提供できる。いくつかの実例では、それは 1 つの固定アーム 120 によって達成される。他の実例では、1 つ以上の固定アームは、レンズ支持構造体の外周の周りに対称的に位置する 3 つの固定アーム 120 を含む。固定アーム 120 は、半硬質材料から構成でき、または、十分な構造的剛性を提供する形状を有することができる。

【0050】

デバイス 100 は、ちょうど 2 つの固定アーム 120 を含むこともできる。これらの固定アーム 120 は、移植されて経強膜的に固定されるとき、等しくて反対の張力下にあることができる。あるいは、固定アーム 120 は、一方の固定アーム 120 が張力下にある、他方の固定アーム 120 が剛性スペーシング要素として機能する剛性および長さを有するように、非対称であってもよい。剛体であるかまたはバネ力を加えることができる固定要素は、隣接する組織の貫通または所定の位置に押し込まれることに依存することができる。張力が加えられた固定要素は、いったん配置されると、素材のわずかな伸びや膨張に依存することができる。固定アーム 120 の一方または両方は、この明細書の他の箇所でも説明されるように、固定アームが前方の突出湾曲または折り畳み構成に向けて付勢される内側付勢構成で生成される。固定アーム 120 は、眼組織と係合したときに回転に抗するパドル状の形状を有することができる。

【0051】

デバイス100はまた、3つ以上の固定アーム120を含むことができる。3つの固定アーム120は、眼のZ平面(垂直面)に実質的に平行に画定された固定面をデバイス100に提供できる。固定アーム120は、各固定アーム120を等しくて反対方向の張力をもたらす(put in)ように構成できるとともに展開できる。代替として、1つ以上の固定アーム120は、堅固なスペーシング要素として振る舞うことを可能にする剛性および長さを有するように構成される。ゼロ、1つ、2つ、または3つ以上の固定アーム120の全ては、内側に付勢される構成で製造されるかまたはデバイスの中心またはデバイスの中心軸CAに向けて付勢される(図10～図13、図17B～図17E、図19A、図20A、図21A～図21B、図22A～図22B、図23A～23B、図24A～図24F、図25A～図25C、図26A～図26Eを参照)。内側に付勢される固定アーム120は、支持構造体から延び、移植前に折り畳み構成を有することができる。固定アームのうちの少なくとも1つの固定アーム(すべてではない)は、この明細書に記載されるように、付勢されるかまたは湾曲していてもよい。固定アームのうちの少なくとも2つの固定アーム(すべてではない)は、この明細書で説明するように、付勢されるかまたは湾曲していてもよい。いくつかの実例では、固定アーム120のすべては、付勢されるかまたは湾曲していてもよい。デバイスは、3つの固定アームを含むことができ、3つの固定アームのうちの2つの固定アームは可撓性を有し、折り畳み構成に向けて付勢されて、第3の固定アームは、他の2つの固定アームよりも可撓性が低くて、展開構成に向けて付勢される。固定アームのそれぞれの折り畳み構成は、固定アームの終端部分をデバイスの中心軸CAに向けて付勢する。固定アームは、実質的に平坦または平面ではない折り畳み構成に向けて付勢される間、レンズ支持構造体は、実質的に平坦または平面である構成に向けて付勢される。

10

20

【0052】

一旦移植されて経強膜的に固定されると、内向きに付勢されるアームは、折り畳まれて内向きに付勢される構成から離れるように真っ直ぐになるか展開になることができる。好ましい実例では、2つの固定アーム120は内向きの付勢形状を有し、第3の固定アーム120は増加した断面積を有し、その剛性を増加させる。内向きに付勢される固定アーム120は、レンズ支持構造体105を有するアームの起点とそれらの終端との間に屈曲を組み入れることができる。2つの屈曲した固定アーム120は、デバイスの中心軸CAに向けて、折り畳み構成に向けて付勢される。

30

【0053】

一実例では、デバイス100は、少なくとも3つの固定アーム120を含むことができる。移植の前に、少なくとも3つの固定アームのうちの1つの固定アームは、展開構成において支持構造体から延びることができ、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも2つの固定アームは、折り畳み構成において支持構造体から延びる。また、移植の前に、少なくとも3つの固定アームのうちの1つの固定アームを展開構成に向けて付勢されて、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも2つの固定アームを折り畳み構成に向けて付勢されることことができる。移植の後に、折り畳み構成に向けて付勢されるアームのそれぞれを展開できる。

40

【0054】

固定アーム120の各々は、支持構造体105の起点部分103と、無縫合で経強膜的な固定のために無外傷のアンカー125に結合された終端部分102とを含むことができる。アンカー125の経強膜的な固定の前に、複数の固定アーム120のうちの1つの固定アーム(最大で固定アーム120のすべて)は、起点部分103と終端部分102との間で湾曲して、眼の瞳孔30を通じて湾曲した固定アーム120の少なくとも一部分を可視化できる屈曲B(図22A～図22Bを参照)を形成する、湾曲した固定アーム120を含むことができる(図13を参照)。アンカー125の経強膜的な固定の後に、複数の固定アーム120のそれぞれは、起点部分と終端部分との間で張力が加えられて、眼のZ平面に対して支持構造体を整列させることができる。支持構造体105は、眼内レンズを支持す

50

るように構成される。支持構造体 105 の全厚を通じて延びる中央開口部 115 は、中央開口部 115 および支持構造体 105 によって支持される眼内レンズの両方を光が通過できるように構成される。湾曲した固定アーム 120 は、終端 102 および/またはその無外傷のアンカー 125 などのアーム 120 の一部分が支持構造体 105 の少なくとも一部分にわたって(例えば、支持構造体 105 の上面および/または中央開口部 115 の領域にわたって)位置するように前方に湾曲することができる。あるいは、湾曲した固定アーム(複数可) 120 は、終端 102 および/またはその無外傷のアンカー 125 などのアーム 120 の一部分が、支持構造体 105 の少なくとも一部分の下に(例えば、支持構造体 105 の下面および/または中央開口部 115 の領域の下に)位置するように後方に湾曲することができる。

10

【0055】

図 19 A および図 20 A は、移植前のデバイスの実例を示す。図 19 B ~ 図 19 C、図 20 B ~ 図 20 C は、移植後のデバイスを示す。3つの固定アーム 120 のうちの2つの固定アームは、設置時(at rest)に折り畳み構成に向けて付勢されるように内向きに湾曲している。アーム 120 は、支持構造体 105 から(支持構造体 105 におけるそれらの起点 103 などから)実質的に直角に外向きに延在し、起点 103 とアーム 120 の終端 102 との間に湾曲を形成する(前方または後方に)曲がりを作る。アーム 120 の湾曲により、アーム 120 の終端 102 がそれ自体の起点部分 103 に対してより近くに位置することになる。いくつかの実例では、アーム 120 の終端 102 がアームの起点部分 103 の前方に位置するように、またはアームの起点部分 103 の近くにある支持構造体 105 の前対向面の少なくとも一部分の上に位置するように、アーム 120 は前方向に湾曲している。他の実例では、アーム 120 は、アーム 120 の終端 102 がアームの起点部分 103 の後方に位置するように、またはアームの起点部分 103 の近くにある支持構造体 105 の後対向面の少なくとも一部分の下に位置するように、後方向へ湾曲できる。実例において、湾曲した固定アーム 120 のアンカー 125 は、支持構造体の第 1 の平面(例えば、眼の Z 平面)から離れて、第 1 の平面に平行な第 2 の平面に湾曲できる。第 2 の平面は、アーム 120 が前方または後方のどちらに湾曲するかによって、第 1 の平面に対して前方または後方になることができる。湾曲は、レンズ支持構造体 105 の平面(例えば、Z 平面)に対して実質的に横方向(例えば、X 平面)にすることができる。拡がった瞳孔(成人患者または小児患者に応じて)の直径は最大で約 8 mm である。湾曲は、不透明な虹彩による可視化を妨げないように、拡がった瞳孔の直径内で見ることができる第 2 の平面内の円の直径内に位置するように湾曲した固定アーム 120 のアンカー 125 を配置して、例えば、約 3 mm から約 7.5 mm までであり、より好ましくは約 7 mm である。湾曲した固定アーム 120 の各々のアンカー 125 は、例えば、デバイスの中心から約 1.5 mm、約 2.0 mm、約 2.5 mm、約 3.0 mm、約 3.5 mm を超えない距離、または約 4.0 mm を超えない距離に位置することができる。湾曲した固定アーム 120 は、可視化を容易にすることを可能にするデバイスの中心からこの直径またはこの距離内に終端部分 102 および/またはアンカー 125 を位置決めすることを提供する。3つの固定アーム 120 のうちの第 3 の固定アームは、設置時に真っ直ぐであるかまたは展開構成に向けて付勢される。第 3 の固定アーム 120 は、支持構造体 105 における起点 103 から直角に外向きに延び、曲がり(turn)も屈曲もしない。むしろ、第 3 の固定アーム 120 の全体が完全に真っ直ぐであり、実質的に 1 つの軸に沿って延びている。設置時には折り畳み構成に向けて付勢される 2 つの固定アームは、例えば外在化された経強膜アンカーを介してアーム 120 に張力を加えることによって、展開構成になる。

20

30

40

【0056】

固定アーム 120 は、均一な張力を提供するために、デバイス 100 の周りに均一に位置してもよい。あるいは、固定アーム 120 は、例えば、互いに 90 度である 3 つの固定アーム 120 を用いて、不均一な配置で方向付けられてもよい。この状況では、固定アーム 120 のうちの 2 つの固定アームは、互いに 180 度であり、反対の張力を提供する。一方、第 3 の固定アーム 120 は、主にデバイス 100 が回転することを防止する働きを

50

する。

【0057】

レンズ支持構造体105は、いくつかの機能を提供できる。レンズ支持構造体105は、使用中に眼内レンズ110を配置できる安定したプラットフォームを形成する表面(前対向面1210または後対向面1215)を有することができる。レンズ支持構造体105は、水晶体嚢、特に水晶体嚢の後方側面および/または前方側面が破裂しているかまたはそうでなければ機能不全である水晶体嚢の代わりをすることができる。その幾何学的機能および機械的機能は、使用するとき眼内レンズ110を支持するだけでなく、非対称な眼または非対称な外科的処置の場合に眼内レンズ110のセンタリングを補助する役割を果たすこともできる。レンズ支持構造体105は、1つ以上の固定アーム120に結合される。レンズ支持構造体105が眼内レンズのための人工前嚢支持を提供する場合、固定アーム120は人工小帯装置を提供する。したがって、デバイスは、通常は眼内レンズの配置を可能にする生まれつきの前嚢およびチン小帯デバイスを再現する、眼に固定された安定したプラットフォーム構造を提供する。レンズ支持構造体105の形状および機械的特性は、固定アーム120が意図したとおりに機能し、固定アーム120によって与えられるかもしれないねじり力または張力にも耐えることができるように構成される。

10

【0058】

固定アーム120およびレンズ支持構造体105は、適切に固定されたデバイス100が患者の視力を妨げないように中央開口部115を配置するように構成される。外科医は、レンズ支持構造体105を通じて眼内レンズ110を配置でき、それによって、患者に必要な屈折矯正を提供する。

20

【0059】

毛様体は、実質的に円形または楕円形であり、縦軸は横軸よりも平均で0.5mm長い。レンズ支持構造体105は、患者の毛様体と相互作用して、眼内でのデバイス100のセンタリングを提供できる。実質的に円形または楕円形のレンズ支持構造体105は、同様に円形または楕円形の毛様体とのセンタリングを提供することができる。しかしながら、レンズ支持構造体105と毛様体との間で形状を合わせることや360度の接触は、炎症や損傷につながり、水晶体生成に悪影響を及ぼす可能性がある。好ましい実例において、レンズ支持構造体105は、中央開口部115を画定する均一で実質的に円形状の内壁109を形成する連続した内周面と、レンズ支持構造体105に実質的に非円形状を与える実質的に非円形状の外壁111を形成する外周面とを有する(図1を参照)。レンズ支持構造体105の非円形の外周形状は、実質的に非円形状の外周面に沿って毛様体と360度の接触を行うことなく、デバイス100のセンタリングを提供できる。レンズ支持構造体105の形状は、レンズ支持構造体105と毛様体との間に十分な接触を提供して、炎症および損傷を引き起こすことなく眼内レンズ110のセンタリングおよび支持を助けることができる。いくつかの実施において、レンズ支持構造体105の形状は、約120度以下、好ましくは1度~45度、または1度~20度である毛様体との接触を可能にする。120度以下の接触に限定することで、炎症や房水生成の障害のリスクを大幅に低減できる。実質的に非円形または楕円形であるレンズ支持構造体105は、患者の特定の寸法と正確に一致することを必要とせずに、センタリングを提供するデバイス100と毛様体との間での穏やかな接触を可能にする。レンズ支持構造体105の曲率半径は、毛様体突起の曲率半径よりも小さくできる。したがって、レンズ支持構造体105は、計算可能な範囲ではなく、3つの別個のポイントで毛様体突起に接触できる。例えば、使用中、レンズ支持構造体105の実質的に非円形の外周面は、これらの3つの別個のポイントで毛様体突起に接触できる。他の実例では、各固定アーム120が移植されて張力下にあると、デバイス100のロープ107は、眼組織(例えば、毛様体)の近くに位置するが、眼組織に接触することを回避する。この構成により、ロープ107がデバイスのセンタリングを助け、一方のアーム120が他方のアーム120に対して張力が過度に加えられることを回避することが可能になる。固定アーム120がそのアンカー125の外在化の間に引っ張られ過ぎると、その固定アーム120のいずれかの側にある隣接するロープ107は、移

30

40

50

植中に毛様体に対して寄りかかり、支持構造体 105 を毛様体から離して、デバイス 100 をより中央に位置合わせすることを容易にする可能性がある。一旦移植されると、デバイスのローブ 107 は、眼組織に触れるか触れないかで、眼組織(例えば、毛様体)の近くに配置される。張力の加えられた固定アーム 120 は、支持構造体 105 をその周囲で実質的に均等に引っ張ることができる。支持構造体 105 の周りに加えられる張力は、中央開口部 115 を通って延びるデバイス 100 の中心軸 CA を眼の視軸と実質的に位置合わせさせ、支持構造体 105 の平面が眼の Z 面(垂直面)と実質的に平行に安定化することを可能にする。デバイス 100 の中心軸 CA は、眼の視軸と完全な位置合わせする(一致する)必要はない。

【0060】

レンズ支持構造体 105 の非円形の外壁 111 は、実質的に平坦であるかまたは凹面である複数の側面 108 から外向きに(すなわち、凸状に)突出する複数のローブ 107 を含むことができる。これにより、凸状のローブと凹状または平坦な側面との交互パターンを有するレンズ支持構造体 105 の外壁 111 を形成できる。好ましい実例において、レンズ支持構造体 105 は、レンズ支持構造体 105 に三角形または丸まった三角形を提供する 3 つの平坦なまたはわずかに凹んだ側面 108 の間に突出する 3 つの凸状のローブ 107 または丸まったコーナーを含むことができる(図 1 を参照)。ローブ 107 は、毛様体 15 に対しておよび/または毛様体溝 25 の内でバンパーとして作用して、Z 面内の回転防止機能を提供し、および/または Z 面内での変位を防止して、中央開口部 115 と眼の視軸との間の適切な位置合わせを維持することができる(図 4 を参照)。複数の固定アーム 120 は、側面 108 に配置でき、複数のローブ 107 は、複数の固定アーム 120 の間で外側に突出する。固定アーム 120 のそれぞれは、ローブ 107 が外側に突出する距離よりも長くすることができる。上述したように、レンズ支持構造体 105 は、中央開口部 115 を画定する円形の内壁 109 を有することができる。中央開口部 115 から外側に突出する複数のローブ 107 は、内壁 109 と外壁 111 との間での中央開口部 115 の平面において、変化する厚みを提供する。実質的に平坦な側面 108 の位置における内壁 109 と外壁 111 との間でのレンズ支持構造体 105 の厚みは、ローブ 107 の位置における内壁 109 と外壁 111 との間でのレンズ支持構造体の厚みよりも薄い。レンズ支持構造体 105 の丸コーナーを形成するローブ 107 の数は、丸まった三角形、丸まった四角形、丸まった五角形、丸まった六角形、三葉型、四葉型、五葉型等を含む様々な非円形状のいずれかをレンズ支持構造体に提供することを変更可能である。これらの非円形状の突起やコーナーは、優しくて非貫通的な接触に毛様体などの毛様体組織を与えるために丸くすることができる。あるいは、デバイス 100 は、センタリングを支援するために毛様体扁平部または強膜壁を利用するように構成できる。この実例において、デバイス 100 は、毛様体突起の後方に配置できる。

【0061】

複数のローブ 107 は、実質的に丸まった三角形をレンズ支持構造体 105 に与える少なくとも 3 つの凸状ローブを含むことができる。複数のローブ 107 の第 1 の総数 (numerical count) は、少なくとも 3 つの固定アーム 120 の第 2 の総数に等しくでき、ローブ 107 のそれぞれは、隣接する固定アーム 120 の間に位置する。ローブ 107 は、隣接する固定アームの間でレンズ支持構造体の外周の周りに対称的に位置することができる。少なくとも 3 つの固定アーム 120 のそれぞれは、隣接するローブ 107 の間でレンズ支持構造体 105 の外周の周りに対称的に位置することができる。

【0062】

各固定アーム 120 は、負荷を受けたときの材料の伸長の関数であるバネ力を有することができる。これに対し、オープンループのハブティックまたはコイルスプリングは、実質的に一定の長さを有する材料の屈曲によって提供されるバネ力を有することができる。眼に一旦固定された固定アーム 120 は、張力や材料の伸長を受けることができる。例えば、各固定アーム 120 は、約 1.5 mm ~ 約 1.6 mm の間の直径を収容するために、約 7.5 mm ~ 約 8.0 mm の間の半径にわたる拡張を提供できる。デバイスには、機能のために

作動可能な張力範囲がある。一例として、デバイスは、移植されると、第1の張力量(X張力)を受けることができる。第1の張力量は、最小許容直径での張力量である。換言すれば、デバイスは、機能するために最小限の張力下にあるが、より大きな直径に対応するために、より大きな張力下にあることができる。15mmと16mmの両方の伸長に対応できる固定アーム120の例では、各力伝達アームは、第1の張力Xの下で、かつ少なくとも第2の張力の下で動作できる。第2の張力は、第1の張力Xに或る距離の張力(例えば、0.5mmの張力)を加えた合計にすることができる。固定アームは、各伸長比率で利用可能な張力差に耐えることができる。例をさらに説明すると、この実例における各固定アーム120の長さが約4mmである場合、第2の張力(X張力+0.5mmの張力)は、15mmの直径で機能して、最大で直径16mmで機能するために伸びが12.5%増加する可能性がある。この例の固定アーム120が2mmの長さである場合、第2の張力(X張力+0.5mmの張力)は、15mmの直径で機能して最大で16mmの直径で機能するために、伸びが25%増加できる。この実例における固定アームの長さを約6mmとすると、第2の張力(X張力+0.5mmの張力)は、直径15mmで機能して最大で直径16mmで機能するために、伸びが6.25%増加できる。眼組織に対するアンカーの張力が、外科医が評価することが困難な変数(眼固有の寸法および切開の特定の位置)にあまり依存しないので、固定アーム120のパネ力の減少は、デバイスの安全性および機能を向上させることができる。さらに、固定アームの長さ(例えば、約2mmから約6mmの間)だけでなく、少なくとも1つ以上の固定アーム120の内向き湾曲(前方または後方)は、外科医が手術中にアームを見つけて固定するためのアクセスおよび可視化を向上させる。

【0063】

1つ、2つ、または3つの固定アーム120のみを係合させた状態で、眼内レンズ110がデバイス100と毛様体突起との間を通過可能にすることができる。毛様体に接触するかまたはほぼ接触するように構成されたレンズ支持構造体105はまた、手術中に眼内レンズ110を後眼房に失うリスクを低減できる。

【0064】

外科医がデバイス100によって支持される眼内レンズ110の移植のために「光学部捕捉」技術を使用できるようにレンズ支持構造体105が構築できる。この技術では、眼内レンズ110の光学部112は、デバイス100の中央開口部115に部分的にまたは完全に通過するが、眼内レンズ110のハプティック114はデバイス100の実質的に前方に残る(図3を参照)。この技術により、手術後に眼内レンズ110がX軸、Y軸、Z軸の方向に移動しないように確実に固定され、レンズ前方のスペースの高さを減らすことができる。この技術はさらに、虹彩10の後面との眼内レンズの接触を軽減することによって、「スクエアエッジ」眼内レンズ設計の安全な使用を可能にする。外科医は、レンズの効果的な位置を選択できるようにすることで、眼内レンズ度数を変更する際のさらなる柔軟性を有する。この技術は、眼内レンズの回転を制限することによって乱視矯正眼内レンズの使用も可能にする。いくつかの状況では、レンズ支持構造体105の前面と虹彩10の後面との間に限られた空間が存在することができる。虹彩損傷または瞳孔ブロックのリスクを低減するために、レンズ支持構造体105の平面の上またはその後方に眼内レンズ110を固定することが有利であろう。さらに、屈折位置の予測可能性を高めながら光学部を固定することで、術前のレンズ選択の計算がより正確になる。

【0065】

光学的捕捉技術の使用を容易にするために、レンズ支持構造体105は、外科医がデバイス100の中央開口部115に眼内レンズ110を通すことを可能にできる。中央開口部115は、一般的な眼内レンズの光学部の直径と同様の直径、例えば、少なくとも5.5mmまたは6.0mmを有することができる。この状況では、外科医は、光軸に平行な力で、または眼内レンズ110をわずかに傾けて、眼内レンズ110が中央開口部115を通ることを容易にすることによって、眼内レンズ110を中央開口部115に通すことができる。中央開口部115は、5mmよりも大きな内径、例えば、5.5mm、6.0mm、6.5mm、7.0mm、7.5mm、8.0mm、8.5mm、9.0mm、9.5mm、および10.0

mmから約15mmまで、およびその間のどこかを有することができる。

【0066】

あるいは、デバイス100は、眼内レンズ110が中央開口部115を通るように、中央開口部115の直径を一時的に拡大することを可能にする特徴を組み入れることができる。支持構造体105は、支持構造体105がリングの終端の間に隙間を有する割りリングを形成するように、不連続である外周壁および内周壁を有することができる。この実例では、中央開口部115の内径は、リングの終端が互いに圧縮されているかまたは離れているかに応じて変化する可能性がある。別の実例では、外周壁は、完全なリング状または円周が連続であってもよく、中央開口部115を画定する内周壁は、不連続または連続であってもよい。1つの中央開口部は、ギャップ、溝、またはチャネルを有しない連続した内周を有することができる。代替的に、1つの中央開口部は、不連続な内周を有することができる。図5は、中央開口部115を画定する内壁109に形成された1つ以上のスリット113を有するデバイス100の実例を示す。デバイス100は、中央開口部115の周りに円周方向に位置する内壁109に、例えば、2個から40個のスリット113など、複数のスリット113を含むことができる。スリット113は、好ましくは、中央開口部115の内径から半径方向外側に0.25mm〜2.0mm延びるのに十分な長さを有することができる、それによって支持構造体105の可撓性を高める。眼内レンズ110は、柔軟なレンズ支持構造体105を通過できる。あるいは、デバイス100は、レンズ支持構造体105に成形された1つ以上の撓み可能なフラップ116を組み入れることができる(図6を参照)。デバイス100は、外科医によって十分な力が加えられたときに撓んで眼内レンズ110が中央開口部115を通ることを可能にする2個から40個のフラップ116など、2つ以上の撓み可能なフラップ116を含むことができる。あるいは、内壁109は、外科医によって十分な力が加えられたときに撓んで、眼内レンズ110を通過させるブラシ状の構造を有することができる。さらなる実例では、レンズ支持構造体105の断面厚みプロファイルは、中央開口部115に向けてテーパ状であってもよい。外壁111に近いレンズ支持構造体105の外周部は、内壁109に近いレンズ支持構造体105の内周部の厚みよりも大きな厚み(例えば、デバイスが眼内に配置されたときに前方から後方へ測定される厚み)を有するであろう。したがって、レンズ支持構造体105の最も中央の部分(すなわち、内壁109)は、十分な力の下に置かれたときに、眼内レンズ110が中央開口部115を通り、内壁109を撓ませることができる薄くなった厚みのために、より大きな可撓性を有するであろう。スリット113、フラップ116、または薄くなった厚みのいずれによるものであっても、内壁109付近でのより大きな可撓性にもかかわらず、レンズ支持構造体105は、レンズ支持構造体105の前面上に載置される眼内レンズ110またはレンズ支持構造体105に対して部分的にまたは完全に後方にある眼内レンズを支持するのに十分な強度を有する。

【0067】

図7Aおよび図7Bは、終端フットプレートまたはアンカー125を有する様々な固定アーム120を図示する。アンカー125は、固定アーム120の外側の終端に結合されるかまたは位置することができる。これらの形状は、外科医が容易に外在化でき、耐用年数を通じてデバイスの張力を安定させるように構成される。アンカー125は、概して低いプロファイルを有することができる、結膜びらんおよび眼瞼刺激を制限するように構成された形状(例えば、丸まった形状)を有することができる。固定アーム120の終端は、レンズ支持構造体105を固定し、求心性の滑り(centripetal slippage)を防止するために強膜20の外側に位置するように構成されたアンカー125を有することができる。アンカー125の形状により、外科医は、鉗子、トロカール、または他の手術器具を使用して、強膜20での穿刺または切開を通じてアンカー125を通すことができる。アンカー取り出し用のスネアデバイスについては、以下でより詳細に説明する。アンカー125は、釘のヘッドやTバーや多枝に似た形状を有するか、または優先的に第1の方向に強膜20を通り、アーム120がデバイスの寿命を通じて予想される張力下にあるときにその外周位置を維持するために挿入方向に引き出すことに抗することができる他の任意の形状を

10

20

30

40

50

有することができる。アンカー１２５は、デバイス１００の耐用年数を通じて、眼瞼や結膜に刺激を与えないようなプロファイルや形状を有するように構成される。そのため、好ましい形状は、滑らかで、丸まった、および／または先細りのエッジを持つ最小限の厚みのプロファイルを有する。アンカー１２５は、実質的に一定の厚みを有することができるか、または、以下でより詳細に説明するように、その長さにわたって様々な厚みを有することができる。

【００６８】

この明細書に記載のアンカー１２５は、外在化が容易であり、外在化後の再内在化に抗するように構成されている。アンカーは、眼科用ツール(例えば、２３ゲージ、２５ゲージ、または２７ゲージ)を使用して把持できるように構成される。眼科用ツールで把持するのに理想的な形状は、しっかりと固定するのに理想的であるとは限らない。図８Ａ～図８Ｃは、厚み、幅、および／または高さが異なるアンカー１２５のさらなる形状を示す。アンカー１２５は、中央部分１２５５と、中央部分の周囲にある１つ以上の把持可能部分１２５７とを含むことができる。中央部分１２５５は、アンカー１２５が挿入された創(強膜切開術)の上に位置するように配置でき、把持可能部分１２５７は、創(wound)のすぐ隣に配置される。中央部分１２５５は、周囲の把持可能部分１２５７と比べて、増加した厚み、高さ、および／または幅を有することができる。中央部分１２５５の増加した厚み、高さ、および／または幅は、創の上の領域に嵩高さを加え、それによって、固定アームの張力が創を通じてアンカー１２５を引き戻す可能性を低減できる。アンカー１２５の中央部分１２５５は、把持可能部分１２５７の厚みＴＧよりも厚い、アーム１２０の長手方向軸Ｌに沿った厚みＴＣを有してもよい。例えば、厚みＴＣは、把持可能部分１２５７の厚みＴＧの約１.２～５.０倍の厚みにすることができる。他の実例では、中央部分１２５５は、把持可能部分１２５７の幅または高さの約１.２～５.０倍の幅または高さを有してもよい。嵩高い部分の形状は、デバイスの通常の使用に伴う張力が加えられたときに変形に抗するように構成される。嵩高い中央部分１２５５は、外在化中に取り付けられるアーム１２０の終端部上に折り畳まれるように内側に折り畳むことができる。アーム１２０が張力下にあると、嵩高い中央部分１２５５は、アーム１２０の終端からそれ自体の上に折り畳まれることができなくなり、外在化されたアンカー１２５が創を通じて引き戻されるのを防止する。このように、中央部分１２５５は、その大きな嵩にもかかわらず、第１の方向(眼から外側)に創を通じて引っ張られることができるが、その大きな嵩により、第２の反対方向(眼に向けて内側)に創を通じて引っ張られることを防止する。

【００６９】

把持可能部分１２５７は、例えば中央部分１２５５と比べて、把持可能部分１２５７の把持を改善する卵形、長方形、星形パターン、または他の形状または幾何学的形状を含む様々な形状のいずれかを含むことができる。把持可能部分１２５７は、中央部分１２５５から延びる薄くて幅狭のタブを有していてもよい。各アンカー１２５は、デバイスの形態に関係なく、ユーザーがアンカーを把持できるように、１つ、２つ、３つ、４つ、５つ、６つ、またはそれ以上の把持可能部分１２５７を含んでもよい。

【００７０】

いくつかの実例では、各固定アーム１２０は、１つ以上のアンカー１２５を有することができる。図９は、それぞれが終端側にある第１のアンカー１２５ａと、第１のアンカー１２５ａの内部に位置する第２のアンカー１２５ｂとを有する３つの固定アーム１２０を有するデバイス１００の実例を示す。第２のアンカー１２５ｂは、遠心力の滑りを防止することによって、レンズ支持構造体１０５をさらに固定できる。あるいは、第２のアンカー１２５ｂは、第２のアンカー１２５ｂがデバイス１００を所定の位置に保持するように、強膜２０を通じて外在化できる。この状況において、外科医は、第２のアンカー１２５ｂ(例えば、第１のアンカー１２５ａ)の周辺に位置する固定アーム１２０の任意の材料をトリミングする選択肢を有する。この複数アンカーシステムにより、外科医は手術中にデバイス１００を患者の眼に合わせて寸法調整できる。各固定アーム１２０は、固定アーム１２０の長さに沿って配置できる複数のアンカー１２５を含むことができる。複数のアン

カー１２５は、その長さに沿って等間隔で配置された、２つ、３つ、４つ、５つ、またはそれ以上のアンカー１２５を含むことができる。固定アーム１２０は強膜を通じて外在化されるので、固定アーム１２０の長さは、やはり外在化されるアンカー１２５の数に応じて「カスタマイズ」できる。外科医は、デバイス１００を中心に置くために必要な数のアンカー１２５を外在化できる。強膜２０に最も近い外部アンカー１２５の周囲にある固定アーム１２０およびアンカー１２５の余分な材料は、トリミングなどによって除去できる。図９は、２つのアンカー１２５ a、１２５ bが異なる外寸を有し、内側アンカー１２５ bが最も外側のアンカー１２５ aよりも幅狭であることを示す。複数のアンカー１２５も同じ寸法を有することができ、それらのサイズが異なる必要はないことを理解されたい。アンカー１２５は、第１の方向に強膜を通る通過性を向上させるが、第２の反対方向に強膜を通る通過性を損ねる形状を有することもできる。例えば、図９は、アンカー１２５の四角いエッジを示す。しかしながら、アンカー１２５は、内面表面に四角い縁を有し、外面表面に、外側方向に強膜を通過することを助ける滑らかなテーパー状の縁を有することができる。

【００７１】

眼壁に延びる固定アーム１２０は、周辺虹彩１０、角膜輪部および強膜２０によって視界から遮断されることがあるので、操作するのが困難な場合がある。上述のように、固定アーム１２０のうちの１つ以上の固定アームは、折り畳み構成に向けて内向きに付勢される。固定アーム１２０の各々は、最初は支持構造体１０５から直交方向外側に延び、その後、固定アーム１２０の終端が固定アーム１２０、支持構造体１０５、または支持構造体１０５を通して延びる中央開口部１１５の少なくとも一部分の上に位置するように前方(または後方)に湾曲するかまたは折り畳むことができる。屈曲した固定アームの少なくとも一部分(すなわち、終端および/またはアンカー１２５)は、拡がった瞳孔を通じてより容易に可視化でき、可視化は不透明な虹彩１０によって妨げられない(図１３を参照)。この内向きの(求心的な)付勢はまた、屈曲した固定アーム１２０がデバイス移植中に安全に把持されて操作されることを可能にする。デバイス１００の固定アーム１２０の各々は、折り畳み構成に向けて内向きの付勢を有することができ、または固定アーム１２０の選択だけが内向きの付勢(例えば、１つ、２つ、最大で全ての固定アーム１２０よりも少ない)を有することができる。

【００７２】

デバイス１００は、内側への付勢無しに製造でき、内側への付勢はデバイスの手動操作を用いてセットできる。操作は、製造業者が行う場合と、外科医が行う場合がある。操作の目的は、移植中に拡がった瞳孔を通じて容易に可視化できるように、固定アーム１２０の少なくとも一部分を一時的に配置することである。この操作は、２つ以上の固定アーム１２０と一緒に縫合することを含んでもよい。外科医が固定アーム１２０を眼内で個別に操作する準備が整ったら、縫合糸は除去可能である。デバイス１００の構造は、固定アーム１２０の可視化を支援するように、固定アーム１２０をレンズ支持構造体１０５と一時的に係合させることを可能にする１つ以上の特徴を組み入れることができる。例えば、図９は、中央開口部１１５を画定する内壁１０９が、固定アーム１２０を内側への付勢位置に一時的に保持するために使用できる１つ以上のノッチ１１７を含むことができることを示す。各ノッチ１１７の形状は、ノッチ１１７内に固定アーム１２０の少なくとも一部分を受け入れることができるように、固定アーム１２０の形状と相補的である。製造業者または外科医は、固定アーム１２０をノッチ１１７に折り畳む、捻る、または他の方法で操作できる。眼への挿入に続いて、外科医は固定アーム１２０をノッチ１１７から非係合にして、強膜を通じて固定アーム１２０を外在化することを進めることができる。図９は、ノッチ１１７が内径または内壁１０９上にあることを示す。しかしながら、ノッチ１１７は、レンズ支持構造体１０５の周面(例えば、外壁１１１)、前面、または後面を含む、デバイス１００の別の面上にあってもよい。

【００７３】

固定アーム１２０は、レンズ支持構造体１０５とのその起点と終端アンカー１２５との

間に屈曲または湾曲を組み入れるように成形することもできる(図10～図12、図17B～17E、図19A、図20A、図21A～図21B、図22A～図22B、図23A～図23B、図24A～図24F、図25A～図25C、図26A～図26Eおよび図27を参照)。屈曲した固定アーム(複数可)120は、折り畳み構成に向けて付勢されることができる。例えば、固定アーム120のうちの1つ以上の固定アーム120は、レンズ支持構造体105の起点から90度から270度の間で半径方向および求心方向に屈曲することができる。したがって、屈曲した固定アーム120の終端は、レンズ支持構造体105の平面とは異なる平面にある。眼内に配置される前の静止状態にあるとき、複数の固定アーム120のうちの少なくとも第1の固定アーム120の終端は、レンズ支持構造体の起点と、屈曲したアームを形成するその終端との間に、屈曲を組み入れることができる。屈曲したアームは、レンズ支持構造体105に直交するその起点から少なくとも第1の距離だけ延びることができる。その後、屈曲したアームは、レンズ支持構造体105の平面から少なくとも別の距離だけ離れて上方(前方)に湾曲できる。その後、屈曲したアーム120は、その起点に向けて、または、デバイスの中心軸CAに向けて、湾曲して戻ることができる。これにより、レンズ支持構造体105の平面とは異なる平面に位置する屈曲アーム120の終端が生じる可能性がある。アーム120の湾曲または屈曲は、中心軸CAから離れて、アームの起点103および終端102の両方から離れて外向きに突出できる。経強膜アンカー125および/または固定アーム120の終端部分は、レンズ支持構造体105の少なくとも一部分の上または前方に配置されるかまたは中央開口部115の少なくとも一部分の上に配置される。あるいは、屈曲したアーム(複数可)120は、レンズ支持構造体105の平面から少なくとも或る距離だけ離れて下方(後方)に湾曲し、経強膜アンカー125または固定アーム120の終端部分は、レンズ支持構造体105の少なくとも一部分の下または後方に、および/または、中央開口部115の少なくとも一部分の下または後方に位置決めすることができる。折り畳み構成(アーム120が前方に湾曲するか後方に湾曲するか)は、屈曲した固定アーム120の終端および/またはそのアンカー125などの少なくとも一部分を、瞳孔を通じて可視化できるとともに、不透明な虹彩によって妨げられないようにできる。固定アーム120のうちの1つのアーム120のみ、固定アーム120のうちの2つのアーム120、または固定アーム120のすべてが、湾曲を組み入れることができる。

【0074】

デバイスが眼内に配置されて固定されると、固定アーム120は、屈曲したアームがこの折り畳み構成から離れて展開され、もはや屈曲しないように張力下にある。アーム120の終端は、アーム120が折り畳み構成にあるこの静止状態から離れて、屈曲した固定アームを真っ直ぐな構成または広げられた構成に押しやる。

【0075】

折り畳み構成の屈曲は、曲率半径を有する緩やかで滑らかな屈曲にできるかまたはアーム120の長さに沿って1つ以上の明確な角度を形成するように屈曲できる。屈曲は、レンズ支持構造体105に過度の応力を与えることなく、比較的容易に展開構成に位置することが可能でありながら、前方に突出しすぎないように十分にきつくできる。内側に付勢された形状は、内側の湾曲(前方を向く側)の曲率半径が約0.10mmから約2.5mm、外側の湾曲(後方を向く側)の曲率半径が約0.6mmから約3.0mmの湾曲を有することができる。事例において、内向きに付勢された固定アームの終端は、ギャップG(図17Bを参照)を形成するレンズ支持構造体105から離間できる。ギャップGは、約0.2mmから約2.5mmまでにすることができる。事例において、付勢された固定アーム120は、180度の全半径を湾曲し、レンズ支持構造体105と付勢された固定アームとが約1.25mmだけ離間するように、内側湾曲で約0.63mmの曲率半径、外側湾曲で約1.13mmの曲率半径である内側に付勢された幾何学的形状を有する。湾曲の始点(起点103付近でレンズ支持構造体105と)および湾曲の終端(経強膜アンカー125の終端102の付近で)は、湾曲が固定アーム120の長さによって変化するように、複数の半径を有することができる。付勢された固定アーム120の湾曲は、内側の湾曲で約0.15mmから約2m

mの間の平均曲率を有することができる。

【0076】

移植後であり且つ強膜壁と固定する前に、屈曲した固定アーム120は、ストレスのない(静止)状態のとき、瞳孔を通じて見ることができる(図13を参照)。この視認性により、外科医はアンカー125を容易に係合できる。外科医は、固定アーム120の本体またはアンカー125を把持することによって固定アーム120に係合させると、外科医は、固定アーム120をレンズ支持構造体105との実質的に面の上にあるように、固定アーム120を静止して折り畳み構成から離して展開させることができる。これらの固定アーム120は、展開状態において材料に蓄えられた応力が、デバイス機能を損なうようなレンズ支持構造体105に捻り力または引張力を与えないような可撓性を有することができる。固定アーム(複数可)120は、そのレンズ支持起点から接線方向および求心方向に90度〜270度の旋回を有するように成形可能である(図23A〜図23Bを参照)。固定アーム(複数可)120は、レンズ支持構造体105の幾何学的形状を実質的に変更することなくこの操作を容易にするために、弾性材料または変形可能なヒンジを組み入れることができる。固定アーム120は、固定アーム120がレンズ支持構造体105との起点に向けて180度屈曲したときに、図10〜図11に示すように、固定アーム120の末端102がレンズ支持構造体105の少なくとも一部分上に配置されるような長さを有することができる。デバイス100の固定アーム120の各々は、屈曲を有することができ、または固定アーム120の選択だけが屈曲を有することができる(例えば、1つの、2つの、すべての固定アーム120未満まで)。図10〜図11は、固定アーム120のうちの2つの固定アームが屈曲を有して、1つの固定アームがレンズ支持構造体105の平面と実質的に同一平面上にあることを示す。

【0077】

この明細書に記載のデバイスの固定アーム120のうちの1つ以上の固定アーム102は、静止状態で非平面形状を有するように製造でき、デバイス100が移植されるがアンカー125の外在化の前に、瞳孔を通じて固定アーム120の少なくとも一部分を容易に見ることができる折り畳み構成に向けて付勢されてもよい。この構成を有する固定アーム120は、無縫合固定のために展開構成に促すことができるように、ユーザーによってより容易に把持および操作されることができる。静止状態で付勢を有するように製造された固定アーム120、または静止状態で湾曲または屈曲をしている固定アーム120は、デバイス100が眼の外にあり移植の準備ができたときにその形状を有する固定アーム120を含む。いくつかの実例では、固定アーム120は、眼(例えば、後眼房)内に移植した後であるがアンカーの固定前に、湾曲した、折り畳まれた、または屈曲した形状を取ることができる。例えば、1つ以上の固定アーム120は、眼の外側で第1の形状を有し、眼への移植前にアーム120の形状とは異なる湾曲形状を眼への移植のときに取り、アンカー125の外在化のときに実質的に真っ直ぐな形状に展開できる材料からなることができる。

【0078】

折り畳まれた形状または湾曲した形状への付勢を有する(例えば、その起点部分103とその末端102との間でその長さに沿った屈曲を有する)固定アーム120は、アーム120のアンカー125を経強膜的に固定するために、瞳孔を通じて可視化し、把持し、手動で展開および/または伸長させることができる。固定アーム120の少なくとも一部分(例えば、アンカー125および/またはアンカー125に結合された末端部分)が、患者の瞳孔の直径、好ましくは患者の広がった瞳孔を通じてユーザーに見える限り、湾曲、屈曲、または折り畳みの構成および/または曲率半径、並びに湾曲、屈曲、または折り畳みの方向性などを変えることができる。いくつかの実例では、これは、固定アーム120の少なくとも一部分が、レンズ支持構造体105の少なくとも一部分の上であり且つその外壁111の半径方向内側に位置することを意味する。アーム120の当該部分が外壁111の半径方向内側に延びる距離は、変化することができる。当該部分は、中央開口部115を通して前方から後方へ延びる中心軸CAの向きにおいて外壁111の上でない、外壁111

に隣接する或る位置の上にあるように延びることができる。この事例では、デバイスの中心軸 C A から上に延びる当該部分までの距離は、デバイスの中心軸 C A から外壁 1 1 1 までの距離より大きい。当該部分は、外壁 1 1 1 の上にあるように延びることができる。この事例では、デバイスの中心軸 C A と当該部分との間の距離は、デバイスの中心軸 C A と外壁 1 1 1 との間の距離と同じである。当該部分は、外壁 1 1 1 に対して半径方向内側の位置にあるように延びることができる。この事例では、デバイスの中心軸 C A と当該部分との間の距離は、デバイスの中心軸 C A と外壁 1 1 1 との間の距離よりも小さくなっている。当該部分は、中央開口部 1 1 5 の上にあるように延びることができる。この事例では、デバイスの中心軸 C A と当該部分との間の距離は、デバイスの中心軸 C A と中央開口部 1 1 5 を画定する内壁 1 0 9 との間の距離より短い。

【0079】

固定アームの一部分(例えば、終端および/またはアンカー 1 2 5)は、レンズ支持構造体 1 0 5 の一部分の上に位置して、同時に中央開口部 1 1 5 の一部分の上にも位置することができる。例えば、アンカー 1 2 5 は、アンカー 1 2 5 の少なくとも一部分がレンズ支持構造体 1 0 5 の少なくとも一部分の上に位置して、アンカー 1 2 5 の別の部分が中央開口部 1 1 5 の少なくとも一部分の上に位置するような寸法を有することができる。

【0080】

湾曲した構成に向けて付勢される固定アーム 1 2 0 は、デバイスの実際の中心または中心軸 C A を含むがこれに限定されない、デバイスの内側部分または中心部分に向けて湾曲できる。デバイス 1 0 0 の中心は、中央開口部 1 1 5 が形成する円の中心である(中央開口部 1 1 5 が円形である例では)。デバイスの中心軸 C A は、その円の中心を通して前後方向(すなわち、上下方向)に延びる。中央開口部 1 1 5 が実質的に非円形である場合、デバイスの中心は、前後方向に延びる中心軸 C A に沿った中央開口部 1 1 5 の対称中心である。そのアンカーがデバイスの中心に向けて、またはデバイスの中心軸 C A に向けて延びるように、折り畳まれた構成または湾曲した構成に付勢される固定アームは、アームのアンカーを通る軸が実際の中心と交差すること、またはデバイスの中心軸 C A と交差することを必要としない。内側に付勢される固定アームに関する「中心に向けて」または「中心軸に向けて」は、レンズ支持構造体から離れて略外側の方向に延びる真っ直ぐな固定アームの終端とは対照的に、固定アームの終端が略内側の方向でデバイスの一部分に向けて戻って延びるように、湾曲を有するアームを含む。湾曲した固定アームは、デバイスのどの中心部分にも付勢されることができ、デバイスの実際の中心を直接向いている必要はない。湾曲した固定アームは、実際の中心に対して角度をつけることができる。

【0081】

図 2 2 A ~ 図 2 2 B および図 2 3 A ~ 図 2 3 B は、固定アームの少なくとも一部分がデバイスの中心に向けて後方に延びているデバイスの事例を示す図である。図 2 2 A は、レンズ支持構造体 1 0 5 と 3 つの固定アーム 1 2 0 を有するデバイス 1 0 0 を示す。2 つの固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b は、屈曲 B がアームの起点 1 0 3 と終端 1 0 2 との間に存在する折り畳み構成に向けて付勢される。第 3 の固定アーム 1 2 0 c は実質的に真っ直ぐであり、その起点 1 0 3 と終端 1 0 2 との間に屈曲 B がなく、1 つの軸に沿ってレンズ支持構造体 1 0 5 に対して実質的に直角に延在する。それぞれの固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b のアンカー 1 2 5 は、デバイスの中心に向けて後方に突出する。固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b のアンカー 1 2 5 は、レンズ支持構造体 1 0 5 の少なくとも一部分に重なる少なくとも第 1 の部分、および/または、中央開口部 1 1 5 の少なくとも一部分に重なる少なくとも第 2 の部分を有する(図 2 2 A を参照)。各アーム 1 2 0 a、1 2 0 b のアンカー 1 2 5 を通じて、アンカー 1 2 5 がアームの起点 1 0 3 とアームの終端 1 0 2 との間の屈曲 B から離れて、デバイスの中心に向けて突出する方向を図示する軸を描くことができる。軸 L I および軸 L 2 は、中心軸 C A と交差していない。図 2 2 B は、折り畳み構成に付勢される 2 つの固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b を有する同様のデバイス 1 0 0 を示す。それぞれは、固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b の起点 1 0 3 と終端 1 0 2 との間に屈曲 B を有する。それぞれの固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b のアンカー 1 2 5 は、デバイスの中心に向け

10

20

30

40

50

て後方に延びる。軸 L 1 および軸 L 2 は、中心軸 C A と交差する。したがって、アームは、アンカーがデバイスの中心に向けて突出する折り畳み構成に向けて付勢されるが、中心軸 C A またはデバイスの実際の中心と交差する軸に沿って延びる必要はない。

【0082】

固定アームが「折り畳まれた」または「屈曲した」または「湾曲した」として、または「折り畳まれた」または「屈曲した」または「湾曲した」構成を有すると説明される場合、固定アームのその長さに沿う長手方向軸に対する角度は、徐々にかつ均一に変化できるかまたは角度が形成されるようにより急激にまたは突然に変化できる。折り畳み構成は、固定アームが第 1 の軸に沿って支持構造体から外側に延び、デバイスの中央部分に向けて戻る支持構造体の平面に対して前方または後方に湾曲する、設置時または移植先頭の固定アームの内向き付勢を説明できる。移植されたときのデバイスの支持構造体は、眼の Z 面(垂直面)に実質的に平行になるように構成されている。折り畳み構成は、図 2 2 A ~ 図 2 2 B に示されるように固定アームが支持構造体のこの平面から離れて湾曲する形状を含むことができる(例えば、横断面内で)。その結果、固定アームの少なくとも一部分が、デバイスの別の部分(例えば、それ自体、レンズ支持構造体、および/または中央開口部の上)の前方に位置する。折り畳み構成は、固定アーム部分が重なり、互いに接触していることを意味する必要はない。好ましくは、固定アームの部分は、互いに距離をおいて位置して、その距離は、デバイスの中心軸 C A に沿っている。また、折り畳み構成は、折り目が付いているかまたは鋭角的な折り畳みを意味する必要はない。折り畳み構成は、支持構造体における固定アームの起点と固定アームの終端との間に曲率半径が存在することを意味することができる。

【0083】

折り畳み構成は、レンズ支持構造体の平面から離れるのではなく、レンズ支持構造体の平面内で湾曲する固定アームを含むこともできる。図 2 3 A ~ 図 2 3 B は、レンズ支持構造体 1 0 5 と 3 つの固定アーム 1 2 0 とを有するデバイス 1 0 0 の別の实例を示す図である。2 つの固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b は、屈曲 B がアームの起点 1 0 3 と終端 1 0 2 との間に存在する折り畳み構成に付勢される。第 3 の固定アーム 1 2 0 c は、軸に沿ってレンズ支持構造体 1 0 5 に対して実質的に直角に延在するように、実質的に真っ直ぐであり、その起点 1 0 3 と終端 1 0 2 との間に屈曲 B を有さない。真っ直ぐな固定アーム 1 2 0 c のアンカー 1 2 5 は、固定アームの軸に沿ってデバイスの中心から離れて外向きに突出する。対照的に、それぞれの固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b のアンカー 1 2 5 は、固定アームの屈曲 B から内側に突出する。アンカー 1 2 5 は、レンズ支持構造体の平面と実質的に同じ平面内に留まる(図 2 3 B を参照)。アンカー 1 2 5 が固定アームの起点 1 0 3 と固定アームの終端 1 0 2 との間の屈曲 B から離れて、デバイスの中心に向けて突出する方向を示す軸が、それぞれの屈曲した固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b のアンカー 1 2 5 を通って描かれることができる。折り畳み構成に向けて付勢される固定アーム 1 2 0 a、1 2 0 b は、デバイスの中心に向けて突出するアンカー 1 2 5 を有する。軸 L I、L 2 は、中心軸 C A と交差する可能性はあるが、交差する必要はない。図 2 3 A に示す軸 L I および軸 L 2 は、中心に向けて延びているが、中心軸 C A と交差していない。

【0084】

支持構造体 1 0 5 の少なくとも一部分の上に位置する固定アーム 1 2 0 の一部分は、当該一部分が支持構造体 1 0 5 の外壁 1 1 1 の上にあるとともに半径方向内側に位置することを含むことができる。支持構造体 1 0 5 の少なくとも一部分の上に位置する固定アーム 1 2 0 の一部分は、その部分が中央開口部 1 1 5 の半径方向内側に位置して、中央開口部 1 1 5 の上に位置することを含むことができる。この場合、「半径方向内側」は、同一平面内であることを意味する必要はない。好ましくは、固定アーム 1 2 0 の一部分は、支持構造体の平面とは異なる平面内で支持構造体の部分の上に位置する。固定アーム 1 2 0 の一部分(例えば、アンカー 1 2 5 および/または終端 1 0 2)は、レンズ支持構造体 1 0 5 の外周の中心である直径においてレンズ支持構造体 1 0 5 の前方または後方で終端できる。部分は、中央開口部 1 1 5 を通って前方から後方に延びるデバイスの中心軸 C A に対する

レンズ支持構造体の一部分の上に位置することができる。固定アーム 120 の一部分がレンズ支持構造体の一部分の上にあると説明される場合、固定アーム 120 の一部分は、レンズ支持構造体 105 によって画定される中央開口部 115 の上にあってもよい。

【0085】

この明細書において、固定アーム 120 の一部分がデバイス 100 の別の部分(例えば、それ自体、レンズ支持構造体 105、および/または中央開口部 115)の「上に」あるとして説明される場合、固定アーム 120 の部分は、一般に、空間においてデバイスのその部分に重なり得るので、網膜に対して特定の方向を要求する必要はない。したがって、「上に」は、この明細書において、デバイスを取り囲む空間の重なりを指すために使用でき、空間的重なりが網膜に対して略前方向であることを要求することはできるが、そうである必要はない。別の部分の「上に」あると説明されている部分は、使用中、網膜に対してその部分の後方に位置することができる。折り畳み構成に付勢される固定アーム 120 は、使用中、網膜に対してデバイスの別の部分の「下に」または「後に」位置することもあるにもかかわらず、この明細書ではデバイスの別の部分の「上に」または「重なって」としか言及されない場合がある。簡略化のため、各代替は、この開示全体を通じて各実施例で繰り返さないことがある。固定アームは、固定アームの少なくとも一部分を、部分が中心軸 CA に沿ってデバイスの上に略アーチ状になるように、デバイスの前方に面する部分の上に位置させるように湾曲することができる。固定アームは、固定アームの少なくとも一部分を、その部分が中心軸 CA に沿ってデバイスの下に略アーチ状になるように、デバイスの後方に面する部分の上に位置させるように湾曲することができる。固定アームは、固定アームの少なくとも一部分を同じ平面内に位置させるように湾曲させることができ、その結果、当該一部分が、デバイスの前方に面する部分の上にも後方に面する部分の上にも存在することがない。この明細書では、固定アームの少なくとも一部分が拡がった瞳孔を通じて見えるように、固定アームの様々な構成のいずれかが考慮される。折り畳み構成に向けて付勢される屈曲した固定アーム 120 が展開して真っ直ぐな構成をとる機構は、変更可能である。固定アームは、機械的、電磁氣的、および/または熱的に展開することができる。

【0086】

いくつかの実例では、固定アーム 120 は、固定アームの 1 つの軸に沿って機械的に展開されてもよい。設置時の固定アーム 120 は、屈曲または湾曲を有する折り畳み構成に付勢される必要はない。例えば、固定アーム 120 は、固定アーム 120 が 1 つの軸に沿って長手方向に圧縮される折り畳み構成に付勢されてもよい。固定アーム 120 は、その起点部分 103 とその終端部分 102 との間でレンズ支持構造体から直角に外側に 1 つの軸に沿って延在する。固定アーム 120 のアンカー 125 が展開構成のときよりも小さな直径内でより中央に位置するように、折り畳み構成の固定アーム 120 の長さは、起点部分 103 と終端部分 102 との間で短くすることができる。デバイスが眼に移植されるがアンカー 125 の外在化の前に、固定アーム 120 を外側に伸縮させて (telescoped outward)、外在化できるようにその長さを延ばしてもよい。テレスコープによる機械的な展開は、互いに摺動して、展開したときに長寸を提供したり、折り畳んだときに短寸を提供したりする固定アーム 120 の入れ子状の部品に起因することも可能である。テレスコープによる機械的な展開は、瞳孔を通じて可視化するために短寸でそれ自体に折り畳まれ、外在化する際に長寸でそれ自体から展開するように構成された 1 つの弾性部品に起因することも可能である。

【0087】

いくつかの実例において、固定アーム 120 は、熱的に展開されるかまたは折り畳まれてもよい。例えば、固定アーム 120 は、常温では第 1 の形状(折り畳まれた状態または真っ直ぐな状態)であり、体温かその近辺の温度(35℃に加熱された状態)で第 2 の形状に変化することができる。これは、化学的手段(例えば水和)または機械的手段(制限機能の切断)によっても達成できる。

【0088】

固定アーム 120 は、弾性材料または非弾性材料から製造できる。例えば、固定アーム 120 は、非弾性材料で形成され、弾性を提供する 3 次元形状を有することができる。3 次元形状は、この明細書の他の箇所で説明したように、C 型、Z 型、S 型、または他の 3 次元形状を含むように変化させることができる。固定アーム 120 は、強膜組織に過剰な力を与えないようにしながら、眼内レンズ 110 または他のデバイスを維持するために十分な支持を提供する。最適な設計は、様々な大きさの眼や様々な位置の切開で両パラメーターを満たすことができるように、張力の幅広い操作可能な範囲と安定性を有するであろう。固定アームの設計を変更する 1 つの手段は、バネのような構造を組み入れることである。これらには、J ループ、C ループ、閉ループ、ケルマン・ハプティックス (Kellman Haptics)、プレート・ハプティックス、または眼内レンズに共通するその他のハプティックス設計など、従来の圧縮ベースのハプティックス設計が含まれる。あるいは、デバイス 100 は、単純な線形弾性コードなどの張力ベースのハプティックを組み入れることができる。あるいは、固定アーム 120 の引張抵抗性を減少させるために、張力設計を V 字形、Z 字形、または S 字形の特徴で修正できる。

【0089】

固定アーム 120 は、強膜を通じて一方向に引っ張ることを可能にするテクスチャー (texture) または特徴を有することができるが、反対方向には抵抗があり、固定アーム 120 が滑る可能性を最小限に抑える。テクスチャーまたは特徴は、材料自体によって提供されるか、固定アーム 120 に構成される。例えば、固定アーム 120 は、引っ掛かりを有して (barbed)、外部構造に一体化された材料から形成できる。このように、引っ掛かりを有する内部構造は、引っ掛かりに一般的に関連する鋭いエッジを隠しながら、引っ掛かり (barb) として機能できるようにしてもよい。例えば、柔らかいエラストマー構造の中に硬いプラスチック構造が埋め込まれているような場合である。

【0090】

固定アーム 120 は、復元力 (memory) を有して可鍛性を有さない柔軟な材料で形成できる。固定アーム 120 の可撓性材料は、ポリウレタン、疎水性アクリル、親水性アクリル、ナイロン、ポリイミド、P V D F、天然ポリイソプレン、シス-1,4-ポリイソプレン天然ゴム (N R)、トランス-1,4-ポリイソプレンガッタパーチャ、合成ポリイソプレン (イソプレンゴムの I R)、ポリブタジエン (ブタジエンゴムの B R) クロロブレンゴム (C R)、ポリクロロブレン、ネオプレン、バイブレン等、ブチルゴム (イソブチレンとイソプレンの共重合体、I I R)、ハロゲン化ブチルゴム (クロロブチルゴム: C I I R、ブromoブチルゴム: B I I R)、スチレンブタジエンゴム (スチレンとブタジエンの共重合体、S B R)、ニトリルゴム (ブタジエンとアクリロニトリルの共重合体、N B R)、ブナ N ゴムとも呼ばれる水素化ニトリルゴム (H N B R) テルバンとゼットポール、E P M (エチレンプロピレンゴム、エチレンとプロピレンの共重合体) と E P D M ゴム (エチレンプロピレンジエンゴム、エチレン、プロピレンおよびジエン成分の三元共重合体)、エピクロロヒドリンゴム (E C O)、ポリアクリルゴム (A C M、A B R)、シリコーンゴム (S I、Q、V M Q)、フルオロシリコーンゴム (F V M Q)、フルオロエラストマー (F K M、および F E P M) バイトン、テクノフロン、フルオレル、アフラス、ダイエル、パーフルオロエラストマー (F F K M) テクノフロン P F R、カルレッツ、ケムラツ、パーラスト、ポリエーテル ブロック アミド (P E B A)、クロロスルホン化ポリエチレン (C S M)、(ハイパロン)、エチレン酢酸ビニル (E V A)、熱可塑性樹脂エラストマー (T P E)、レシリンとエラスチン、ポリスルフィドゴム、エラストレフムを含む様々なエラストマーのいずれかを含むことができる。

【0091】

或る形状に形成される柔軟な材料で作られた固定アーム 120 は、形成された形状から離れるように撓むことができるが、形成された形状に戻るようにメモリを有する。言い換えれば、可撓性を有する固定アーム 120 は、その折り畳み構成から離れるように撓むかまたは展開できるが、何らかのアンカー固定がなければ保持される別の形状に促すことはできない。例えば、可撓性を有する固定アーム 120 のうちの 1 つ以上の固定アームを屈曲した形状に形成できる。例えば、固定アームは、支持構造体 105 との起点 103 から

アンカー１２５付近の終端１０２まで１８０度の屈曲を含むことができる。固定アーム１２０は、デバイスが静止しており、固定アーム１２０が折り畳み構成に向けて付勢されるように固定アーム１２０に力が加えられていないとき、この屈曲形状を維持できる。換言すれば、付勢されていない状態での固定アーム１２０は、屈曲している。屈曲した固定アーム１２０は、固定アーム１２０全体が長手方向軸線Ｌに対して真っ直ぐ延びるとともに位置するように、この屈曲形状から離れて屈曲することができて真っ直ぐな形状または展開構成をとることができる。固定アーム１２０が真っ直ぐな形状に屈曲するとき、固定アーム１２０は屈曲した形状または折り畳み構成に戻るよう付勢される。固定アーム１２０の屈曲力を解除すれば、固定アーム１２０は安静時の屈曲形状に復帰する。しかしながら、使用するときには、固定アーム１２０は経強膜的に固定され、固定アーム１２０の終端１０２のアンカー１２５は強膜の外側に位置する。固定アーム１２０は、真っ直ぐな形状を維持するように張力を加えている。

10

【００９２】

他の実例では、固定アーム１２０は、固定アーム１２０が特定の形状に屈曲するかまたは形成されるように可鍛性である材料で形成されるかまたは当該材料を組み入れることができる。可鍛性を有する固定アーム１２０は、金、銀、白金、ステンレス鋼、ニチノール、ニッケル、チタン、ポリプロピレン、ポリエチレン、ナイロン、ＰＶＤＦ、ポリイミド、アセタール、およびＰＥＥＫを含むインプラントグレードの金属またはプラスチックなどの材料で形成することができる。

【００９３】

１つ以上の固定アーム１２０は、約１０００ＭＰＡ未満、または約５００ＭＰＡ未満、または約２５０ＭＰＡ未満、または約１００ＭＰＡ未満、または約５０ＭＰＡ未満、または約２５ＭＰＡ未満のヤング率を有することができる。１つ以上の固定アーム１２０は、約２０ＭＰＡ未満、例えば、約０．０１～約１．０ＭＰＡのヤング率を有することができる。固定アーム１２０は、支持構造体１０５を固定するためのバネ力、または、引っ掛かりもしくは他の固定ハプティックが提供できるより剛性の高い貫通力を有するのではなく、支持構造体１０５を固定するための張力を有するように構成されているので、非常に柔らかく、非常に小さな力を加えることができる。

20

【００９４】

いくつかの実例では、固定アーム１２０のそれぞれは、約２ｍｍ～約６ｍｍである、起点１０３と終端１０２との間の長さを有することができる。固定アーム１２０のそれぞれは、同じ長さを有することができる。強膜を通じて延びる固定アーム１２０の長さは、固定アーム１２０が延びる創の全体的な大きさを減らすために最小化される厚みまたは幅を有することができる。アンカー１２５が位置する終端１０２付近の固定アームの経強膜部分の最大幅は、約２．０ｍｍ以下、約１．５ｍｍ以下、約１．０ｍｍ以下、０．７５ｍｍ以下、０．５０ｍｍ以下にすることができる。

30

【００９５】

図１２は、内側に付勢を有する２つの固定アーム１２０ａ、１２０ｂと、内側に付勢を有さず、真っ直ぐである第３の固定アーム１２０ｃとを有するデバイス１００の実例を示す。さらに、第３の固定アーム１２０ｃは、他の固定アーム１２０ａ、１２０ｂよりも可撓性が低い形状を有する。第３の固定アーム１２０ｃは、他の２つの固定アーム１２０ａ、１２０ｂよりも幅広であり、より大きな断面積を有することができる、起点１０３と終端１０２との間の或る領域を組み入れることができる。図８Ｂは、より幅広である固定アーム１２０の或る領域を示す。終端１０２に近い固定アーム１２０の幅Ｗ１は、固定アーム１２０の終端１０２から離れた固定アーム１２０の幅Ｗ２よりも小さくできる。終端１０２から離れた固定アーム１２０の幅Ｗ２は、ある程度のバルク（bulk）および安定性を提供できる一方、終端１０２に近い幅Ｗ１は、固定アーム１２０の経強膜部分を最小化できる。

40

【００９６】

各固定アーム１２０ａ、１２０ｂ、１２０ｃは、外科的処置の間に一度に１つずつ位置

50

決めできる。この明細書の他の箇所で説明したように、先頭の固定アーム 120c は真っ直ぐな形状にでき、末尾の (trailing) 固定アーム 120a、120b は湾曲にすることができる (図 17A ~ 図 17D を参照)。デバイスの重量は、デバイス 100 が網膜に向けて後方に傾斜するように、外在化に続いて、第 1 の移植されたまたは先頭の固定アーム 120c を屈曲させることができる。このシナリオでは、外科医はデバイスをより後方の位置に配置できる。しかしながら、これにより、網膜近くのツールの操作による術中の組織損傷のリスクが増加する恐れがある。いくつかの実例では、先頭の固定アーム 120c を機械的および/または幾何学的に補強して、後方へのずれの可能性を低減できる。先頭の固定アーム 120c は、そのような変形に耐える材料から製造できる。材料は、先頭の固定アーム 120c のアンカー 125 の外在化に続いてデバイスを片持ちにできる、任意のインプラントグレードのプラスチックまたは金属にすることができる。適切な材料には、PMMMA、硬質シリコン、ナイロン、親水性および疎水性のアクリル、PEEK、ポリイミド、ステンレス鋼、チタン、ニチノールなどが含まれるが、これらに限定されない。より剛性の高い材料は、先頭の固定アーム 120c の全体または先頭の固定アーム 120c の一部分だけを形成するために使用できる。先頭の固定アーム 120c は、より剛性の高い材料が埋め込まれたより柔軟な材料で形成されてもよい。実例において、先頭の固定アーム 120c は、支持構造体 105 におけるその起点 103 と、アンカー 125 に結合されるその終端 102 との間に、機械的補強の領域 1205 を含むことができる (図 17A を参照)。領域 1205 は、固定アーム 120c の厚みを増すか、プラスチックの硬質の部分をより柔軟な材料に埋め込むことで実現できる。図 17A は、支持構造体との起点 103 付近での固定アームの厚み (矢印 O) と比べて、機械的補強の領域 1205 での厚み (矢印 T) が増加していることを示す。領域 1205 は、支持構造体 105 から距離を置いて、例えば、アンカー 125 の近くにまたは隣接するように配置できる。領域 1205 は、固定アーム 120 のアンカー 125 を外在化する能力に影響を与えない一方で、デバイス 100 が後方にドリフトする可能性を特に低減するように構成された増加した厚み (図 17A ~ 図 17D を参照) を有することができる。例えば、固定アーム 120 は、後方向の撓み (deflection) を制限するように構成されたテーパ状の厚みを有することができる。先細の形状は、フットプレートアンカー 125 の近くで最も薄くなり、中央で厚くなることができる。固定具の後面は、眼に対してデバイスを前方に付勢する役割を果たすことができる。固定アーム 120 の後面と創との接触角は、固定アーム 120 の後方撓みの実際のリスクを低減する方法でデバイス 100 を付勢できる。さらなるバルクは、デバイスの撓みや網膜への近接をさらに制限できる。

【0097】

経強膜的な固定アーム 120 および/またはアンカー 125 は、固定アームのサイジングまたは固定を補助する光反応性または水反応性のエレメントを有することができる。術中または術後に固定アームの長さを調整するために、固定アームの一部を拡張または収縮させることで、固定アームの形状は拡大または縮小することができる。あるいは、固定アームの外在化に続いてアンカーを拡張することにより、アンカーは、滑りのリスクを減らした確実な固定を提供することにおいてより効果的になる。

【0098】

固定アームのクロスアンカーは、固定アーム 120 に沿っていくらかの抵抗を持ってスライドできる。術中に固定アーム 120 を調整することにより、外科医は、所与の患者に合わせてデバイス 100 のサイズを特定できる。カスタムのサイズにより、有効なレンズ位置のずれや転形 (modulation) のリスクが軽減される。固定アーム 120 が適切な張力に設定されると、余分な材料はトリミングなどによって除去できる。

【0099】

デバイス 100 は、再充填可能な薬物送達デバイスを含む薬物送達デバイスとして機能できる、材料で作られるかまたは幾何学的形状を含むことができる。結膜下スペースにアクセスできる安全に固定されたデバイスは、薬物を後眼部および前眼部に送達する機会を提供する。治療薬の例としては、眼または全身疾患を治療するための 1 つ以上の眼圧下降

10

20

30

40

50

薬(緑内障治療薬)、ステロイド、抗血管内皮増殖因子(抗VEGF)、遺伝子治療薬、抗細菌薬、抗ウイルス薬、化学療法薬、非ステロイド抗炎症剤などの生物学的薬剤を挙げることができる。

【0100】

デバイス100は、眼内レンズのハプティック114が固定される構造を含むことができる。いくつかの状況において、眼内レンズのハプティック114は、溝内に固定される。しかし、ハプティック固定用の場所をデバイス自体の中に設けることが有利な場合もある。デバイス100の構造は、眼内レンズのハプティック114を受け入れるように寸法構成および形状構成がなされるレンズ支持構造体105の内壁109上の1つ以上のポケットにすることができる。代替的に、デバイス100の前面または後面は、眼内レンズのハプティック114を受け入れて所定の位置に固定できるスロットまたは留め部を含むことができる。レンズ支持構造体105は、眼内レンズのハプティック114を通すことができる1つ以上の孔を有することができる。あるいは、ハプティック形状は、眼内レンズのハプティック114が固定アーム120の1つ以上の周りに巻き付けられるように構成されてもよい。固定アーム120は、眼内レンズのハプティック114を通すことができる穴を有することができる。

【0101】

デバイス100は、任意のハプティック設計および任意の光学設計を有する任意の形態の眼内レンズ110をホストするように構成されてもよい。デバイス100は、レンズ支持構造体105と嵌合するように特別に構成された形状を有する特定の眼内レンズ設計に適合するように構成されてもよい。設計は、レンズの交換を可能にするために特に適していてもよい。レンズ支持構造体105は、屈折矯正を提供する一体型レンズ110を備えて製造されてもよい。矯正には、単焦点の、拡張焦点深度の、調節式の、光調整可能な、マルチピース/交換可能または多焦点の眼内レンズの光学部を含むことができるが、これらに限定されない。

【0102】

この明細書に記載されたデバイスは、マルチピース設計およびワンピース設計を含む様々な従来の設計のいずれかを有する眼内レンズと共に使用できる。眼内レンズ110は、中央の光学部112および2つのハプティック114(例えば、図19B~図19C、図20B~図20C、図24B、図24C、図24F、図25B、図25C、図26B、図26Cおよび図26Eを参照)。ハプティック114は、Cループ、Jループ、修正Jループなどの従来の開ループのハプティックにすることができる。眼内レンズ110は、中央開口部115を通して前後方向に延びる中心軸CAが眼内レンズ110の光学部112を通して延びるように、デバイスの中央開口部115の上(または下)に位置してもよい。眼内レンズ110のハプティック114は、この明細書の他の箇所で説明されるように、レンズ支持構造体105から離れて(または、下に位置している場合には、レンズ支持構造体105に向けて)上方または前方に突出してもよい。ワンピースの眼内レンズは、従来のスリーピースの眼内レンズと同様に、開ループのハプティックを持つことができる。ワンピースの眼内レンズには、モノブロックプレートスタイルのハプティックを組み入れることもできる。デバイスが1種類の眼内レンズと共に示されている場合(例えば、図19B~図19Cおよび図20B~図20Cに示されるマルチピースの眼内レンズまたは図24B、図24C、図24F、図25B、図25C、図26B、図26Cおよび図26Eに示されるワンピースの眼内レンズ)、別タイプの眼内レンズがデバイスと嵌合できることが理解されるべきである。この明細書に記載されるデバイスは、マルチピースの設計およびワンピースの設計を含む、この明細書の他の箇所に記載されるような任意のタイプの眼内レンズと共に使用できる。同様に、眼内レンズのハプティックは、様々な構成のいずれかにすることができる。

【0103】

レンズ支持構造体105は、眼内レンズの周囲と、または眼内レンズの1つ以上のハプティックと嵌合するように構成された形状を有することができる。形状は、レンズ支持

構造体の内周の少なくとも一部分を形成する凹み、凹部、チャネル、または溝を含むことができる。

【0104】

図24A～図24F、図25A～図25Cおよび図26A～図26Eは、眼内レンズの少なくとも一部分がデバイスの内面の少なくとも一部分によって覆われるように、眼内レンズと嵌合するように構成されたデバイスの種々の実例を例示する。

【0105】

図24A～図24Fは、レンズ支持構造体2105、中央開口部2115、および複数の固定アーム2120を有するデバイス2100の実例を示す。中央開口部2115は、レンズ支持構造体2105の内周または内壁2109によって境界が画定される (bound) 10)。中央開口部2115は円形にすることができるが、レンズ支持構造体2105の外周または外壁2111は非円形にすることができる。この明細書の別の場所で説明されるように、レンズ支持構造体2105の外周は、円形、非円形、卵形、楕円形、丸まった長方形(図25A～図25C)、丸まった三角形(図26A～図26E)を含む様々な形状のいずれかを有することができる。レンズ支持構造体2105は、例えば、本来のレンチキュラー水晶体囊の代わりに、眼内レンズ110を支持できる。デバイス2100は、レンズ支持構造体2105の前対向面の上に位置する1つ以上のリーフレットまたはオーニング (awning) 2126を含むことができ、その結果、眼内レンズ110の少なくとも一部分が位置する1つ以上の凹部2104が形成される。凹部2104は、中央開口部2115を少なくとも部分的に取り囲み、ハプティックス114などの眼内レンズの少なくとも一部分を収容するように寸法構成されてもよい。図24B、図24Cおよび図24Fは、デバイス2100と係合した眼内レンズ110を示す。眼内レンズ110の光学部112は、中央開口部2115の上に位置して、光学部112の後対向面の周辺領域は、レンズ支持構造体2105の前対向面に対して位置決めされる。眼内レンズ110のハプティックス114の各々は、実質的にそれぞれの凹部2104内に位置することができ、眼内レンズ110の光学部112の大部分は凹部2104の外側に留まる。凹部2104は、レンズ支持構造体2105の前対向面と、張り出したリーフレットまたはオーニング2126とによって画定される。レンズ支持構造体2105の前対向面とオーニング2126の後対向面との間の空間によって形成される凹部2104の容積は、前方-後方の深さと同様に開口2115の中心軸CAから離れる距離の両方でハプティックス (haptics) 114のそれぞれの1つを受け入れるのに十分である。オーニング2126は、滑らかな形状を有することができ、デバイス2100上に配置されると、眼内レンズの任意の鋭い縁から虹彩を保護する役割を果たすことができる。さらに、オーニング2126の中央対面表面(デバイス2100の中心軸CAに面する)は、さらに、ハプティックス114が当接する表面を提供する役割を果たすことができる。これらの表面は、ハプティックスに対抗圧力 (counter-pressure) を与え、それによって眼内レンズ110をデバイス2100の上でセンタリングすることを支援できる。オーニング2126は、ハプティックス114のZ軸方向の動きを制限し、眼内レンズ110をデバイス2100に固定することに役立つことができる。ワンピースの眼内レンズを含む眼内レンズの確実な固定により、厳しいセンタリング公差を必要とする眼内レンズ(例えば、トーリック、多焦点レンズ、拡張焦点深度(EDOF)の眼内レンズ、光調整可能な (accommodating) 眼内レンズ)の使用が可能になる。 20 30 40

【0106】

眼内レンズ110は、眼に移植する前に、または眼に移植した後に、デバイス2100内に位置決めされてもよい。同様に、眼内レンズ110は、デバイス2100から取り外され、術後に交換されてもよい。

【0107】

図24A～図24Fは、長軸および短軸を有する実質的に楕円形の外周2111を有するデバイス2100の実例を示す図である。したがって、内周2109は円形の中央開口部2115を画定してもよく、外周2111は非円形状を画定してもよい。オーニング2126によって形成された凹部2104は、眼内レンズ110のハプティックス114の 50

スパンが凹部 2 1 0 4 内に收容されるように、長軸に対して互いに反対側に位置する。

【0 1 0 8】

図 2 5 A～図 2 5 C は、円形の中央開口部 2 1 1 5 と非円形の外周 2 1 1 1 とを有するデバイス 2 1 0 0 の別の实例を例示する。図 2 5 A～図 2 5 C の非円形の外周 2 1 1 1 は、2 つの実質的に平坦で伸長の辺 (elongate side) 2 1 0 8 と、2 つの実質的に丸まった短い辺またはローブ (lobe) 2 1 0 7 とを有する丸まった長方形である。オーニング 2 1 2 6 によって形成された凹部 2 1 0 4 は、長方形の長軸に沿って概ね互いに対向して位置して、眼内レンズ 1 1 0 のハプティックス 1 1 4 のスパンを收容するため離間するように、レンズ支持構造体 2 1 0 5 の前対向面の上に突出してもよい。例えば、オーニング 2 1 2 6 は、長辺 2 1 0 8 に沿った凹部 2 1 0 4 内にその間に眼内レンズのスパンを收容するために、丸まった長方形の短辺において(すなわち、ローブ 2 1 0 7 の位置において)レンズ支持構造体 2 1 0 5 の前対向面の上に突出してもよい。

【0 1 0 9】

3 つの固定アーム 2 1 2 0 は、レンズ支持構造体 2 1 0 5 に結合される。固定アーム 2 1 2 0 a、2 1 2 0 b の少なくとも 1 つは、この明細書の他の場所で説明されるように、折り畳み構成に付勢される。1 つの固定アーム 2 1 2 0 c は、アンカー 2 1 2 5 に結合されたその終端 2 1 0 2 が中央開口部 2 1 1 5 の中心軸 C A から離れて外側に突出するように、レンズ支持構造体 2 1 0 5 に対して直交する 1 つの軸に沿って延在する先頭の固定アームにすることができる。先頭の固定アーム 2 1 2 0 c は、ローブ 2 1 0 7 の位置でレンズ支持構造体 2 1 0 5 に結合でき、他の固定アーム 2 1 2 0 a、2 1 2 0 b は、例えば、反対側のローブ 2 1 0 7 が固定アーム 2 1 2 0 a、2 1 2 0 b の間で外側に突出するように先頭の固定アームのローブ 2 1 0 7 から離れた場所で、反対の辺 2 1 0 8 に結合できる(図 2 5 A～図 2 5 B を参照)。

【0 1 1 0】

図 2 6 A～図 2 6 E は、円形の中央開口部 2 1 1 5 と非円形の外周 2 1 1 1 とを有するデバイス 2 1 0 0 の別の实例を例示する。外周 2 1 1 1 の非円形状は、この明細書の他の箇所で説明するように、複数の辺 2 1 0 8 から外側に突出する複数のローブ 2 1 0 7 を有する丸まった三角形形状であってもよい。3 つの固定アーム 2 1 2 0 のそれぞれは、複数の辺 2 1 0 8 のそれぞれの 1 つから外側に延在できる。オーニング 2 1 2 6 は、それらが互いに略反対側に位置するようにレンズ支持構造体 2 1 0 5 の前対向面の上に突出してもよい。第 1 のオーニング 2 1 2 6 は、例えば、先頭の固定アーム 2 1 2 0 c の起点 2 1 0 3 に近い辺 2 1 0 8 に位置して、第 2 のオーニング 2 1 2 6 は、他の 2 つの固定アーム 2 1 2 0 a、2 1 2 0 b の間のローブ 2 1 0 7 に位置してもよい(図 2 6 A～図 2 6 B を参照)。お互いに対するオーニング 2 1 2 6 の配置は、第 1 のオーニング 2 1 2 6 が先頭の固定アーム 2 1 2 0 c の起点 2 1 0 3 に隣接するローブ 2 1 0 7 上に位置して、第 2 のオーニング 2 1 2 6 が湾曲した固定アーム 2 1 2 0 a、2 1 0 2 B の一方の起点 2 1 0 3 に近い辺 2 1 0 8 上に位置するように回転させることができる。方向にも関わらず、オーニング 2 1 2 6 とレンズ支持構造体 2 1 0 5 によって画定される凹部 2 1 0 4 のスパンは、その間の眼内レンズのハプティックス 1 1 4 のスパンを收容するのに十分である(図 2 6 C を参照)。

【0 1 1 1】

中央開口部 2 1 1 5 は、眼内レンズの光学部 1 1 2 がその直径(例えば、約 4 mm から約 6 mm までの間である)をすり抜けることなく、レンズ支持構造体 2 1 0 5 の前対向面の上で支持されるように、この明細書の他の箇所に記載されるような直径を有してよい。眼内レンズは、オーニング 2 1 2 6 の下の凹部 2 1 0 4 内に挿入されてもよい。したがって、対向する第 1 のオーニング 2 1 2 6 および第 2 のオーニング 2 1 2 6 の間の直径は、眼内レンズ挿入のために十分である。眼内レンズは一般的に折り畳み式であるため、第 1 のオーニング 2 1 2 6 および第 2 のオーニング 2 1 2 6 の間の直径は幅広く変化できる。いくつかの实例では、対向するオーニング 2 1 2 6 は、辺 2 1 0 8 に沿って互いに完全に接続されている(図 2 4 C を参照)。対向するオーニング 2 1 2 6 は、上部開口部 2 1 2 7 を画

定するレンズ支持構造体 2105 の上に完全に張り出した表面を形成する辺 2108 の各々に沿った延長部を含むことができる。上部開口部 2127 は、レンズ支持構造体 2105 の中央開口部 2115 の直径よりも大きな直径を有することができる。例えば、上部開口部 2127 は、眼内レンズを所定の位置に操作し、凹部 2104 のある位置に完全に広げることができるように、約 6 mm よりも大きくできる。上部開口部 2127 の直径は、6 mm より大きく、約 8 mm までにすることができる。

【0112】

図 27 は、デバイス 2100 の眼内でのセンタリングを支援するために複数のバンパー 2119 をさらに組み込んだオーニング 2126 を有するデバイス 2100 の相互に関連する実例を示す。デバイス 2100 は、レンズ支持構造体 2105 の各コーナーから外側に突出する 4 つのバンパー 2119 を含むことができる。バンパー 2119 は、実質的にリング状であってもよいし、C 形状を有する不完全なリングであってもよい。リング状のバンパー 2119 は、共にレンズ支持構造体 2105 に結合される第 1 の端部および第 2 の端部を含むことができる。C 形状のバンパー 2119 は、レンズ支持構造体 2105 に結合された一端と、レンズ支持構造体 2105 から分離されたままである第 2 端とを有することができる。形状または構成にもかかわらず、バンパー 2119 は、隣接する眼組織からデバイス 2100 を遠ざけることができる。いくつかの実例では、バンパー 2119 は、毛様体構造と接触すると、わずかに変形できる。変形は、バンパーが元の形状に戻り、デバイス 2100 を眼内の中心位置に向けて押し戻すように、一時的にすることができる。この明細書に記載の他の実例と同様に、デバイス 2100 は、折り畳み構成に付勢される少なくとも 1 つを含む複数の固定アーム 2120 を含むことができる。好ましくは、バンパー 2119 は、デバイス 2100 が移植されると、毛様体構造と接触したままになることを回避する。バンパー 2119 は、固定アーム 2120 の外在化の間、ガイドとして機能できる。バンパー 2119 は、レンズ支持構造体 2105 の外周 2111 から十分に離れて突出し、毛様体 15 に対しておよび/または毛様体溝 25 内に接して Z 面内の変位を防止し、固定の中に中央開口部 2115 と眼の視軸との間の適切な配置を維持できるようにできる。

【0113】

固定アーム 120 が眼内から外在化されるように、針またはガイドワイヤ(縫合糸を伴うかまたは伴わない)を終端フットプレートまたはアンカー 125 に成形されることができる。必要に応じて、針またはガイドワイヤは、デバイス 100 の本体を眼に挿入する前に、正確な位置で外在化できる。外科医が針またはガイドワイヤの位置に満足したら、デバイス 100 を眼に挿入し、各固定アーム 120 を適切な手順で所定の位置に固定して、センタリングおよび Z 軸位置を確実にできる。デバイス 100 が適切に固定されると、外科医は、アンカー 125 を所定の位置に残したままのデバイス 100 から縫合糸および/または針を切り取ることができる。あるいは、改良された先端の鋭い鉗子/把手は、主角膜の創を通じて挿入されて(レンズ固定デバイスの挿入に使用される)、次に固定アーム 120 と係合するために使用されて外在化されることができる。これにより、強膜切開術の作成および固定アームのアンカー 125 の外在化の両方を 1 回のパスで行うことができる。

【0114】

デバイス 100 は、鉗子または他の一般的な眼科器具を用いて、角膜または強膜切開を通じて挿入できる。あるいは、デバイス 100 は、眼内レンズインジェクタと同様のインジェクタシステムを使用して挿入できる。インジェクタは、固定アーム 120 を外科医に順次示すように、デバイス 100 を広げることを可能にする。代替として、インジェクタは、手術ミスリスクを制限する構成で前眼房または後眼房の内にフルのデバイス 100 を提示できる。例えば、インジェクタは、デバイス 100 が「正しい向きで」挿入されることを確実にできる。さらに、インジェクタは、移植中の虹彩 10、内皮、嚢、またはチン小帯の損傷リスクを制限できる。

【0115】

この明細書に記載のデバイス 100 は、安定したプラットフォームを提供し、眼内レン

10

20

30

40

50

ズ 1 1 0 の配置のための水晶体嚢の人工前面部として機能する。レンズ支持構造体 1 0 5 の確実なセンタリングと軸方向位置は、デバイス 1 0 0 の最適動作にとって重要である。いくつかの実例では、強膜切開部位の位置合わせにガイドシステムを使用できる。ガイドシステムは、術中トーリックマーカーおよび術前トーリックバブルマーカーと同様の特徴を採用できる。正しい子午線の (meridional) 位置をマークすることに加えて、マーカーは角膜輪部に対する切開の位置合わせを支援する。強膜切開の許容可能な位置には、角膜輪部の後方および鋸歯状突起の前方が含まれる。人間の眼では、強膜切開は角膜輪部の約 0.1 mm から約 4 mm 後方に配置できる。約 0.1 mm から約 4 mm (Z 軸) または約 1.5 mm から約 4 mm の間で角膜輪部に対する前部/後部の強膜切開部位を変化させることによって、固定アームの張力を許容範囲内に制御できる。マーカー/デバイスのペアの直径を変えることにより、デバイス 1 0 0 の最適なサイズおよび位置をガイド/マーキングシステムで決定できる。図 1 4 A ~ 図 1 4 B および図 1 5 A ~ 図 1 5 I は、デバイス 1 0 0 の固定アーム 1 2 0 を挿入するための強膜切開部位の識別およびマーキングを支援するために使用される複数のマーキング特徴 1 0 0 5 を組み込んだ例示的な強膜切開ガイドツール 1 0 0 0 を示す。ツール 1 0 0 0 は、ハンドル 1 0 1 0 の遠位端領域 1 0 1 5 から突出する 3 つのマーキング特徴 1 0 0 5 を組み込んでよい。ハンドル 1 0 1 0 は、第 1 の軸 A に沿って延びることができ、遠位端領域 1 0 1 5 は、第 1 の軸 A から離れるように角度を付けることができる。ツール 1 0 0 0 の遠位端領域 1 0 1 5 は、三脚 1 0 2 0 の各プロング 1 0 2 5 から突出する特徴 1 0 0 5 を有する三脚 1 0 2 0 を形成できる (図 1 4 A を参照)。ツール 1 0 0 0 の遠位端領域 1 0 1 5 はリング 1 0 3 0 を含むことができ、マーキング特徴 1 0 0 5 はリング 1 0 3 0 の遠位対面表面から突出する (図 1 4 B を参照)。リング 1 0 3 0 は、センタリング機能を提供できる。外科医は、角膜輪部、瞳孔、白-白を基準として使用できる。マーキング特徴 1 0 0 5 は、強膜切開の位置を画定するために、少なくとも 3 つの接触ポイントを作成できる。マーキング特徴 1 0 0 5 によって提供されるツール 1 0 0 0 の接触ポイントは、デバイス 1 0 0 の固定のために望まれる強膜切開の数に対応できる。

【 0 1 1 6 】

各マーキング特徴 1 0 0 5 は、リング 1 0 3 0 (または三脚 1 0 2 0) から外側にある距離だけでなく、遠位にある距離でも突出できる。図 1 5 A ~ 図 1 5 D は、図 1 4 A ~ 図 1 4 B に示す実例と比べて、リング 1 0 3 0 に対するマーキング特徴 1 0 0 5 からのより大きなスタンドオフを組み込んだツール 1 0 0 0 の実例を示す。マーキング特徴 1 0 0 5 は、約 1 mm ~ 約 1 0 mm または約 3 mm ~ 約 6 mm の間のスタンドオフを提供する、リング 1 0 3 0 におけるそれらの起点と最遠位先端 1 0 3 5 との間の長さを有することができる。ツール 1 0 0 0 は、手術中に眼の表面にあるスペキュラ、トロッカーなどの眼科用器具との相互作用を回避できる。いくつかの実例では、リング 1 0 3 0 は、センタリングのためのクロスヘア 1 0 4 0 を追加的に組み入れることができる (図 1 5 H ~ 図 1 5 I を参照)。各マーキング特徴 1 0 0 5 の最遠位先端 1 0 3 5 とリング 1 0 3 0 との間の距離は、使用中にリング 1 0 3 0 (または、存在する場合はクロスヘア 1 0 4 0) が角膜に接触することを防ぐために十分に高いスタンドオフを提供する (図 1 5 E ~ 図 1 5 G を参照)。

【 0 1 1 7 】

リング 1 0 3 0 の内径は、約 5 mm ~ 約 1 5 mm にすることができる (図 1 6 A を参照)。ツール 1 0 0 0 の最遠位先端 1 0 3 5 によって画定される全体の直径は、約 1 1 mm ~ 約 1 8 mm の間、または約 1 3 mm ~ 約 1 7 mm の間にすることができる (図 1 6 B を参照)。マーキング特徴 1 0 0 5 は、リング 1 0 3 0 の円周上に対称的に分布することができる。例えば、3 つのマーキング特徴 1 0 0 5 がある場合、各々が互いに約 1 2 0 度の円周上に位置することができる。各マーキング特徴 1 0 0 5 は、最遠位先端 1 0 3 5 が、くぼみを形成することなどにより強膜に印を付けるのに適した略鋭く尖ったポイントを形成するように、最遠位先端 1 0 3 5 に導くベベルまたは二重ベベルを組み入れることができる (図 1 6 A ~ 図 1 6 D を参照)。最遠位先端 1 0 3 5 のポイントを作成するためのベベルは、約 0.15 mm ~ 約 1.5 mm である長さを延在させることができる。最遠位先端 1 0 3 5 は、リング 1 0 3 0 の中心に向けて内向きに角度を付けることができ、最遠位先端 1 0 3 5 は、

マーキング特徴 1005 の最外範囲からオフセットされる(図 16D を参照)。マーキング特徴 1005 の最外範囲に対する先端 1035 のオフセットは、約 0.15 mm から約 1.5 mm の間である最外範囲からの距離にすることができる。各マーキング特徴 1005 は、約 3 mm から約 10 mm の間の長さを有することができ、最遠位先端 1035 に導く傾斜部分は、この長さの 0.15 mm から約 1.5 mm の間にすることができる。最遠位先端 1035 は、強膜にマーキング機能を提供するために鋭く尖っている必要はない。最遠位先端 1035 は、図 14A ~ 図 14B に示されるように鈍く、依然として強膜に印を付けるために使用できる。最遠位先端 1035 は、鈍くても尖っていても、複数のくぼみを作成することによって、または強膜に別の視覚的マーカーを適用することによって、強膜に機械的に印を付けるために使用できる。例えば、各最遠位先端 1035 の下端は、最遠位先端 1035 から強膜に転写可能な量のインクまたは他の視覚的に適切な材料を転写するために使用できる。

【0118】

アンカー 125 の外在化は、眼科で使用される標準的なツールを使用して行うことができる。図 17C ~ 図 17D は、アンカー 125 の外在化のためのスネアデバイス 200 を示す図である。この明細書の他の箇所で説明するように、フットプレートまたはアンカー 125 は、強膜切開術(例えば、23、25、または 27 ゲージの強膜切開術)によって外在化されるように構成される。スネアデバイス 200 は、デバイスのアンカー 125 および/または固定アーム 120 の把持および解放を行い、それらを経強膜的に固定するように構成される。スネアデバイス 200 は、サイズが拡大および縮小されるように構成された調節可能なループ 205 を含むことができる。ループ 205 は、アンカー 125 の一部または完全な上を通過できる。ループ 205 は、ループ 205 の開きが減少してアンカーおよび/または固定アームとしっかりと係合するように締め付けることができる。外科医は、固定アーム/アンカーを取り囲む最小化されたループ 205 を有するデバイス 200 を使用して、アンカー 125 のグリップを失うリスクを最小限に抑えてアンカー 125 を外在化できる。アンカー 125 が外在化されると、ループ 205 を少なくとも部分的に再び開いてループ 205 の開領域を拡大して、アンカー 125 を解放できる。完全にまたは部分的に開いた構成では、ループ 205 は、約 1.5 mm から約 10.0 mm の内周を有することができる。閉じた捕捉構成では、ループ 205 の内周は、約 0.25 mm から約 2.5 mm にすることができる。スネアデバイス 200 は、デバイス 100 を損傷しないように、ループがアンカー 125 および/または固定アーム 120 を無外傷で把持できるように構成される。例えば、スネアデバイス 200 は鋭く尖ったコーナーを持たなくてもよい。ループ 205 の材料は、ループ 205 がアーム 120 を無外傷で捕捉し、大きな円周構成と小さな円周構成との間を繰り返し移行し、再び大きな円周構成に戻ることを可能にする機械的特性を提供できる。ループ 205 の材料は、固定アーム 120 またはアンカー 125 との無外傷の相互作用で堅いグリップを提供できる。固定アーム 120 またはアンカー 125 を把持している間のループ 205 は、外在化プロセスの間にかかなりの程度まで変形できる。スネアデバイス 200 の少なくとも一部分は、屈曲することができる。例えば、スネアデバイス 200 は、遠位端領域付近に屈曲を有するように製造でき、または人間工学的ニーズに合うように使用するときユーザーによって手動で屈曲することができる。

【0119】

ループ 205 は、フルの曲率半径を有するワイヤ状構造にすることができる。ワイヤ状構造は、ステンレス、チタン、ニチノールなどの金属などの剛性材料にすることができる。あるいは、ワイヤ状構造は、ポリプロピレン、ポリエチレン、ナイロン、ゴータックス、ポリイミド、PMMA、または他のプラスチックなどのプラスチックから構築される。あるいは、ループ 205 のワイヤ状構造は、柔軟なアクリル、ポリウレタン、シリコーン、SIBS、または同様の機械的特性の他のエラストマーポリマーなどのエラストマー材料から作られる。

【0120】

スネアデバイス 200 は、強膜切開を行い、および/または、眼内レンズ把持器として機

能するように構成できる。図18A～図18Dは、スネアデバイス200の実例を示す。ループ205または他のスネア特徴は、デバイスのルーメンから延びることができる。ルーメンからの開口は、図17C～図17Dに示されるように遠位端にあってもよい。ルーメンからの開口は、図18A～図18Bに示すようにデバイスの側壁を通して遠位端の近位に配置することもできるし、図18C～図18Dに示すように鋭く尖った先端はループ205がルーメンから出るオリフィスの遠位に延びるようにスエージ加工することもできる。デバイスは、スネア材料およびデバイスが遠位先端210の鋭く尖ったエッジによって損傷されることを防止するための追加の機能を有してもよい。例えば、針の鋭く尖った遠位先端210は、ルーメンを有し、遠位先端210を超えて延びるように構成されたシースまたは他の要素によって覆われてもよい。この外側シースは、ループ205を締め付けることができる無外傷の表面を提供できる。あるいは、穿刺先端210は、ループ205が操作される開口215からある距離で、例えば、開口215から約0.2 mmから10 mm離れた距離で、位置することができる。デバイス200は、強膜切開を行うことに適した遠位先端210を組み入れることができる。遠位先端210は、図18A～図18Bに示されるノンコアリングトロカール先端、または、図18C～図18Dに示されるバックベベル針カニューレ先端などの様々な形状を有することができる。遠位先端210の幾何学的形状は、ベベル形、三面トロカール形、円錐形、ダイヤモンド形、鉛筆の先端形、スエージ加工 (swaged)、スカイプ加工 (skived)、または他の尖った形状を含むことができるが、これらに限定されない。

【0121】

さらに別の実例では、アンカー125は、鉗子型デバイスを使用して外在化する（体外に出す）ことができる。鉗子は、真っ直ぐにするかまたは角度を付けることができる。鉗子デバイスは、ロック機能を組み入れることにより、外科医の把持を強化できる。外在化のための鉗子デバイスは、一度係合すると鉗子の可動範囲を低減する、捻り機構、絞り機構、スライド機構を含む様々な機械的動きのいずれかを介して、ロック状態から非ロック状態に、またはその逆に移行できる。いくつかの実例では、ロック鉗子は、制限された構造でロックされる2つの把持面を有する。他の実例では、鉗子は、制限された構造にロックできる3つまたは4つの把持面を有する。ロックまたは制限された構造は、外在化処置を補助するシース内にアンカー125を包むこともできる。アンカー125を完全に包むことは、アンカーが創を通じて挿入されるとき、アンカーと強膜との間の干渉を制限できる。シースは、眼組織と最適に相互作用するように構成される、外在化中の最外面を画定できる。例えば、シースの最外面は、丸まった輪郭(例えば、円形、楕円形、卵形など)を有することができる。シースはまた、外在化中での組織との摩擦を減らすためのコーティングを有していてもよい。シースは、外在化中でのその形状を実質的に保持するように十分に硬くできる。

【0122】

この明細書に記載のデバイスは、損傷していない水晶体嚢を欠く眼の後眼房に移植できる。この明細書の他の箇所の説明するように、後眼房に挿入する前に、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも1つの固定アームを真っ直ぐな構成に向けて付勢されることができ、少なくとも3つの固定アームのうちの少なくとも第2のアームを折り畳み構成に向けて付勢されることができる。折り畳み構成は、レンズ支持構造体から離れるように延びる固定アームの起点部分と、終端部分のアンカーがレンズ支持構造体の一部分および中央開口部の一部分の少なくとも1つの上にまたは下に位置するように、屈曲、折り目または湾曲を有する固定アームの中央部分と、を含む。デバイスが後眼房に挿入されると、折り畳み構成における固定アームのうちの少なくとも一部分が、瞳孔を通じて可視化される。真っ直ぐな固定アームのアンカーは、強膜の第1の部分を通じてかつその上で、把持され且つ外在化できる。湾曲した固定アームのアンカーは、強膜の第2の部分を通じてかつその上で、把持され、展開して、外在化できる。そして、固定アームの第3の部分は、強膜の第3の部分を通じてかつその上で、把持され、張力を加えて、外在化できて、眼の後眼房内にデバイスを位置決めして安定させる。

【0123】

この明細書に開示されるデバイスの様々な構成要素の作成 (preparation) に適した材料または材料の組み合わせは、全体を通じて提供される。他の適切な材料が考慮されることは理解されるべきである。デバイス100は、レンズ支持構造体105、固定アーム120、およびアンカー125に必要な機能を提供できる任意のインプラントグレードの材料から構築できる。このデバイスで利用できる材料は、シリコン・エラストマー、フルオロシリコン・エラストマー、ポリウレタン、親水性または疎水性のアクリル、ポリオレフィン、ナイロン、P V D F、P M M A、ポリイミド、ニチノール、チタン、ステンレス鋼、または他のインプラントグレードの材料にすることができるが、これらに限定されない。デバイスは、幾何学的に結合された材料、相互に化学結合または溶接された材料、オーバーモールドされた材料、カプセル化された材料、または複数の材料を接合するためのその他の手段で構成された材料の組み合わせから作成できる。所与のデバイス要素は、複数の材料でできていてもよい。固定アーム120は、ポリプロピレン、ナイロン、P V D F、ポリイミド、P M M A、ポリウレタン、親水性または疎水性のアクリル、または高デュロメータシリコンなどの眼科用途に一般的な非弾性または半硬質の材料から構築される。固定アーム120は、移植中の固定アーム120の操作を容易にする、アクリル、ポリウレタン、シリコン・エラストマー、またはそれらのコポリマーなどの弾性材料を組み入れるかまたは弾性材料から形成できる。さらに別の事例では、固定アーム120は、ポリプロピレン、ナイロン、P V D F、ポリイミド、P M M A、ポリウレタン、親水性または疎水性のアクリル樹脂、または、アクリル、ポリウレタン、シリコン・エラストマー、またはそれらのコポリマーなどの軟質のエラストマー材料で埋め込まれたまたはコーティングされた高デュロメータシリコンなどの半硬質または硬質のプラスチック材料から形成できる。

【0124】

様々な事例において、図面を参照しながら説明する。しかしながら、特定の事例は、これらの具体的な詳細の1つ以上をなしにして実施されるか、または他の既知の方法および構成を組み合わせて実施される。この説明では、事例の十分な理解を提供するために、具体的な構成、寸法、工程など、多数の具体的な内容を示している。他の例では、説明を不必要に不明瞭にしないために、特に説明されていない周知のプロセスおよび製造技術は引き留める (detain)。この明細書を通じて「一つの実施形態」、「或る実施形態」、「一つの実例」、「或る実例」などへの言及は、記載された特定の特徵、構造、構成、または特性が少なくとも1つの実施形態または実例に含まれることを意味する。このように、この明細書を通じて様々な箇所に現れる「一つの実施形態」、「或る実施形態」、「一つの実例」、「或る実例」などの表現は、必ずしも同じ実施形態または実例を指しているとは限らない。さらに、特定の機能、構造、構成、または特性は、1つ以上の事例において任意の適切な方法で組み合わせることができる。

【0125】

この明細書に記載のデバイスおよびシステムは、様々な特徴のいずれかを組み入れることができる。この明細書に記載のデバイスおよびシステムの1つの事例の要素または特徴は、この明細書に記載のデバイスおよびシステムの別の事例の要素または特徴と代替的にまたは組み合わせて組み入れることができる。簡潔にするために、これらの各組み合わせの明示的な説明は省略される場合があるが、この明細書では様々な組み合わせが考慮される。さらに、この明細書に記載のデバイスおよびシステムは、眼内に配置できて、図面に示されるかまたはこの明細書に記載されるように、具体的に移植する必要はない。様々なデバイスは、様々な異なる方法に従って、様々な異なるデバイスおよびシステムを使用して、移植、配置、および調整などを行うことができる。様々なデバイスは、移植前の、移植中の、移植後のどのタイミングでも調整できる。様々なデバイスがどのように移植され、配置されるかについていくつかの代表的な説明が提供されるが、簡潔にするために、各インプラントまたはシステムに関する各方法の明示的な説明は省略される場合がある。

【0126】

説明全体を通じての相対的な用語の使用は、相対的な位置または方向または向きを示すことができ、限定することを意図していない。例えば、「遠位」は、基準点から離れる第1の方向を示すことができる。同様に、「近位」は、第1の方向と反対の第2の方向の位置を示すことができる。「上の」、「下の」、「最上の」、「底の」、「前の」、「側面」、「後の」、および「前方の」、「後方の」、「末尾側の」、「先頭側の」という用語の使用は、参照の相対的なフレームを確立するために使用されるものであり、様々な実例においてこの明細書で説明されるデバイスのいずれかの使用または方向を限定することを意図するものではない。

【0127】

この明細書は多くの具体的な内容を含んでいるが、これらは、特許請求の範囲に対する制限として解釈されるべきではなく、むしろ特定の実例に対する具体的な特徴の説明として解釈されるべきである。この明細書で別々の実施形態の文脈で説明されている特定の特徴は、1つの実施形態で組み合わせて実装することも可能である。逆に、1つの実施形態の文脈で説明される様々な特徴は、複数の実施形態において別々に、または任意の適切なサブコンビネーションで実装することも可能である。さらに、特徴は、特定の組み合わせで作用するものとして上述され、当初はそのようにクレームされることさえあるが、クレームされた組み合わせからの1つ以上の特徴は、場合によっては組み合わせから削除され、クレームされた組み合わせは、サブ組み合わせまたはサブ組み合わせの変形に向けられる可能性がある。同様に、図面には操作が特定の順序で描かれているが、これにより、望ましい結果を達成するために、そのような操作を示された特定の順序で、または順次行うこと、または図示されたすべての操作を行うことを要求していると理解されるべきではない。ほんの一部の実施例と実例が開示される。なお、記載された実施例および実例、ならびに他の実例に対する変形、修正および拡張は、開示された内容に基づいて行うことができる。

【0128】

上記説明および特許請求の範囲において、「～の少なくとも1つ」または「～の1つ以上」などの語句は、要素または特徴の接続的なリスト (conjunctive list) が後に続いて起こる場合がある。「および/または」という用語は、2つ以上の要素または特徴のリストにも起こる場合がある。それが使用される文脈によって暗黙的または明示的に矛盾しない限り、そのような語句は、列挙された要素または機能のいずれかを個別に意味するか、列挙された要素または特徴のいずれかを他の列挙された要素または特徴のいずれかと組み合わせることを意図している。たとえば、「AおよびBの少なくとも1つ」、「AおよびBの1つ以上」および「Aおよび/またはB」というフレーズは、それぞれ、「Aのみ、Bのみ、またはAとBの両方」を意味することを意図している。同様の解釈は、3つ以上の項目を含むリストについても意図している。たとえば、「A、BおよびCの少なくとも1つ」、「A、BおよびCの1つ以上」「A、Bおよび/またはC」というフレーズは、それぞれ、「Aのみ、Bのみ、Cのみ、AとBの両方、AとCの両方、BとCの両方、またはAとBとCの全て」を意味することを意図している。

【0129】

上記および特許請求の範囲における「～に基づく」という用語の使用は、列挙されていない特徴または要素も許容されるように、「少なくとも部分的に～に基づく」を意味することを意図している。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

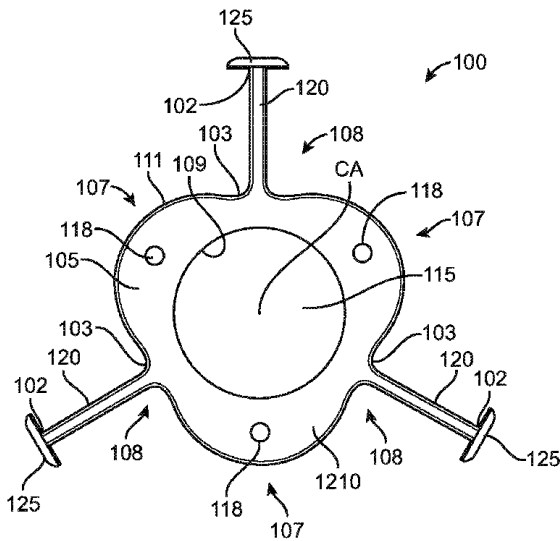


FIG. 1

【図 2】

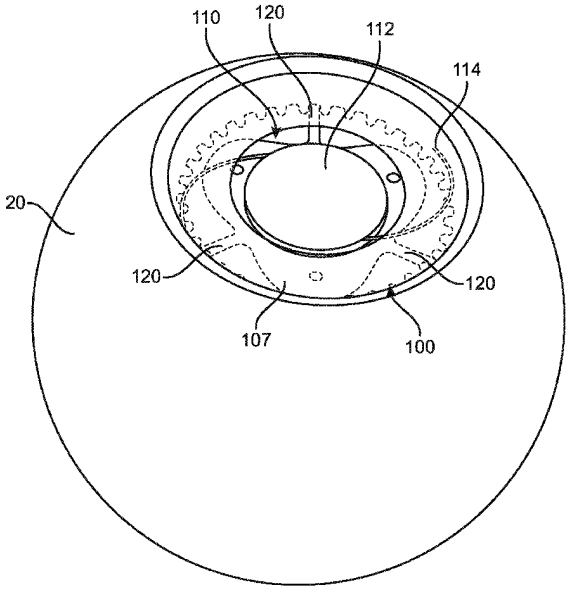


FIG. 2

【図 3】

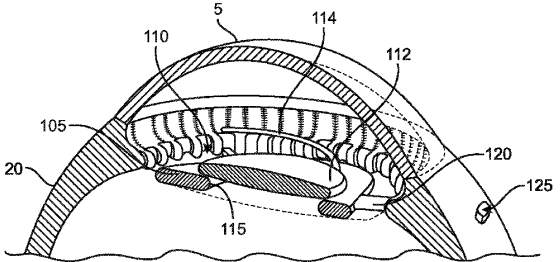
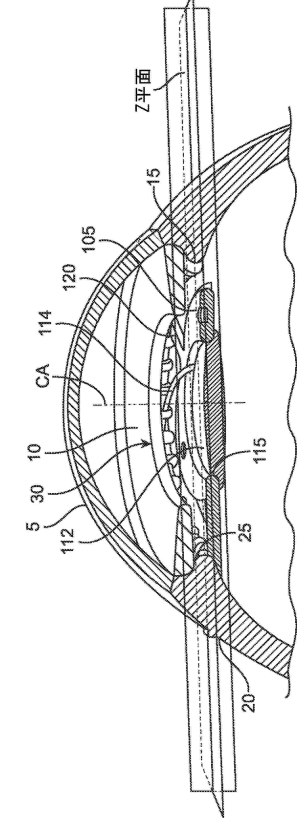


FIG. 3

【図 4】



10

20

30

40

50

【図 5】

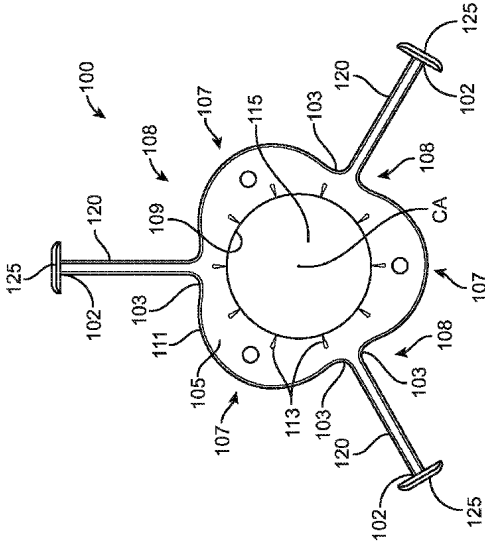


FIG. 5

【図 6】

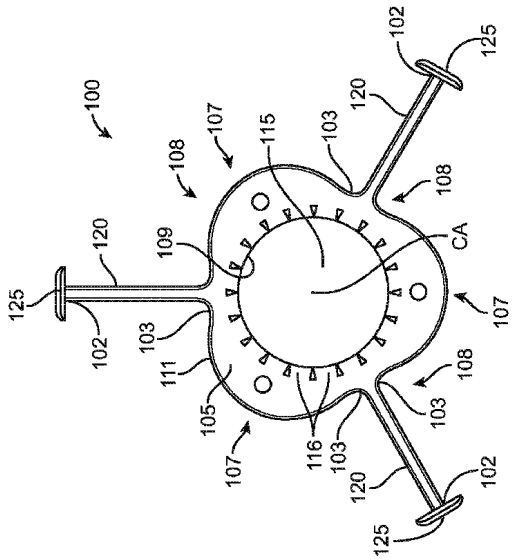


FIG. 6

【図 7 A】

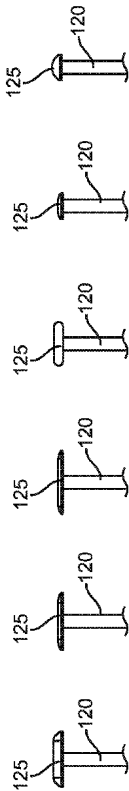


FIG. 7A

【図 7 B】

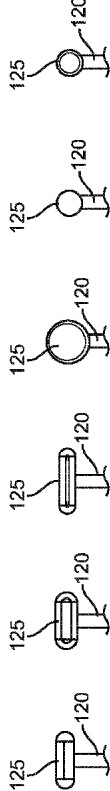


FIG. 7B

10

20

30

40

50

【図 8 A】

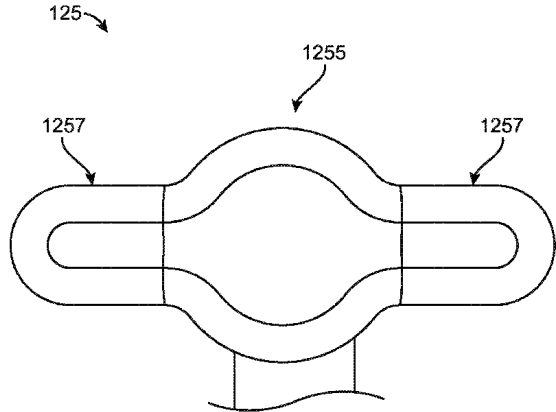


FIG. 8A

【図 8 B】

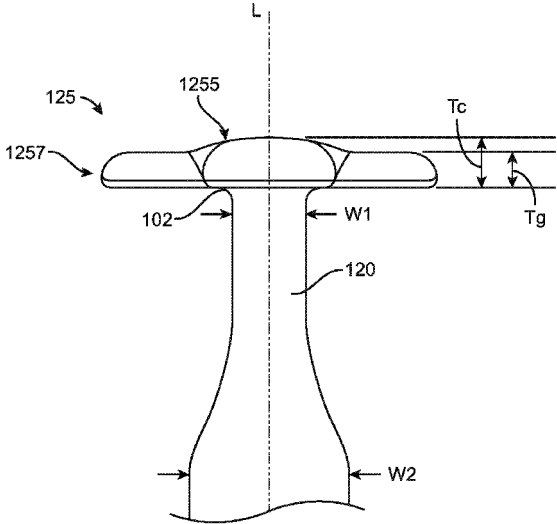


FIG. 8B

【図 8 C】

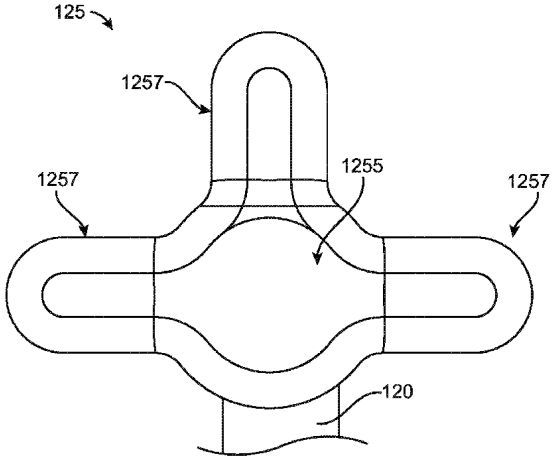


FIG. 8C

【図 9】

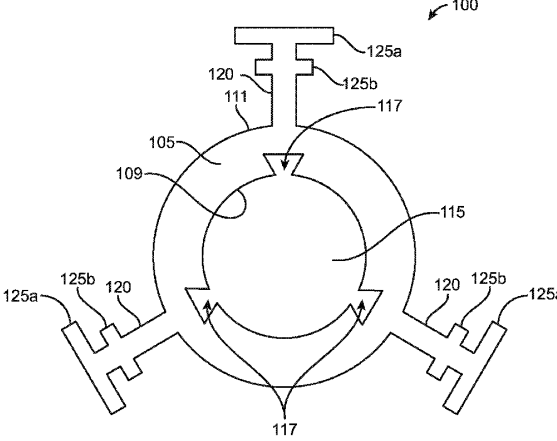


FIG. 9

10

20

30

40

50

【図 10】

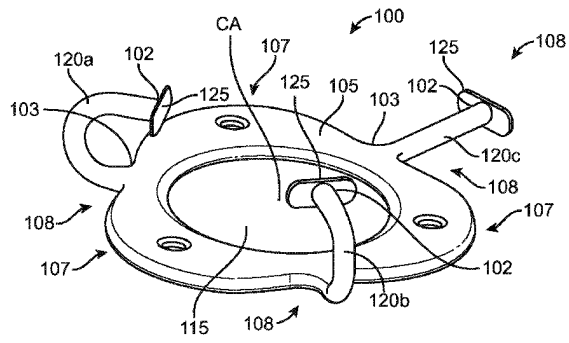


FIG. 10

【図 1 1】

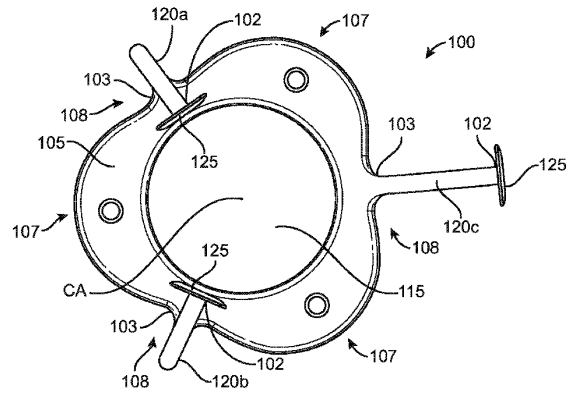


FIG. 11

【図 12】

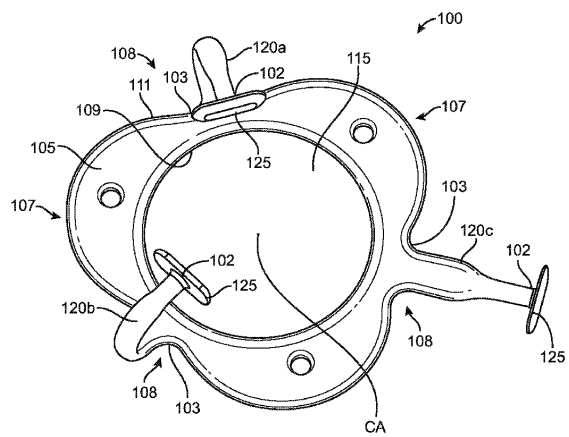


FIG. 12

【図 13】

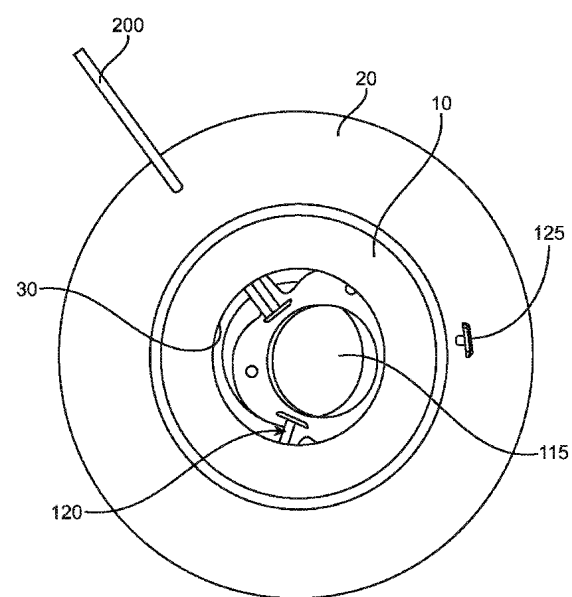


FIG. 13

【図 1 4 A】

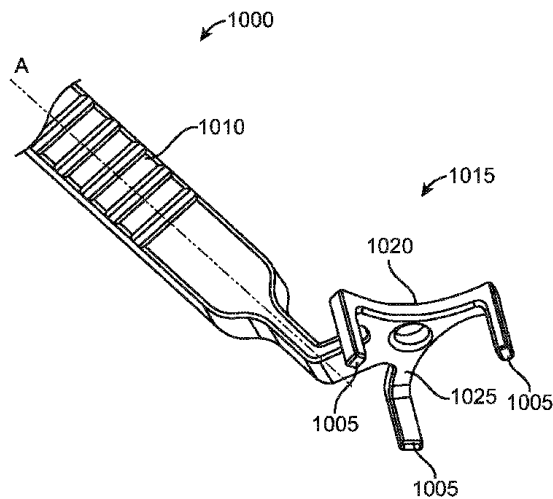


FIG. 14A

【図 1 4 B】

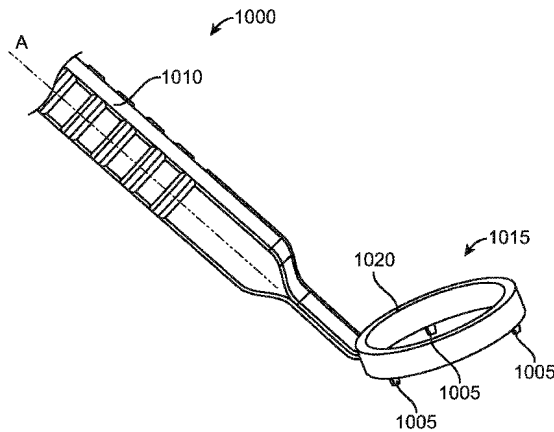


FIG. 14B

【図 1 5 A】

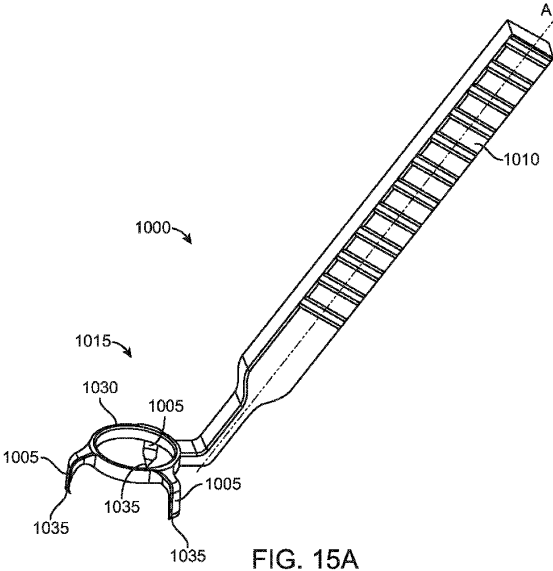


FIG. 15A

【図 1 5 B】

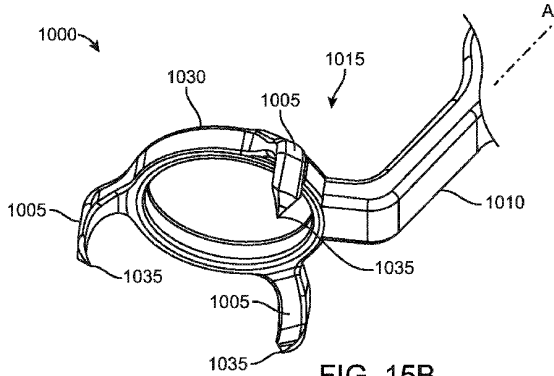


FIG. 15B

10

20

30

40

50

【図 1 5 C】

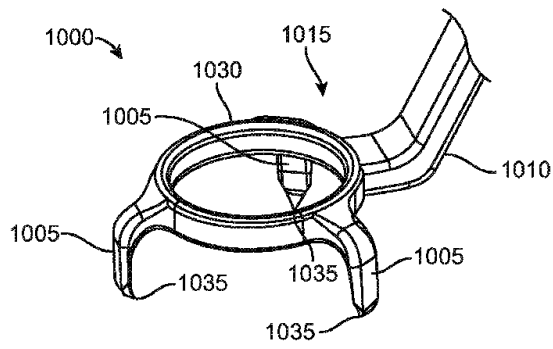


FIG. 15C

【図 1 5 D】

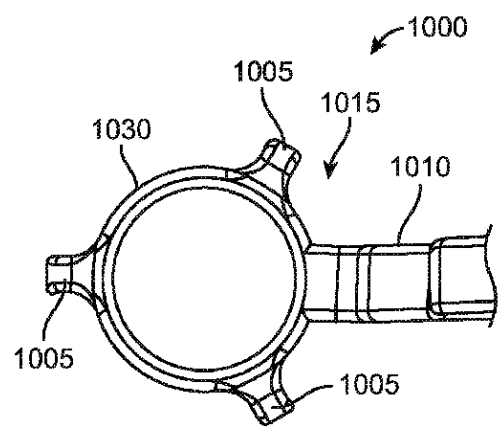


FIG. 15D

【図 1 5 E】

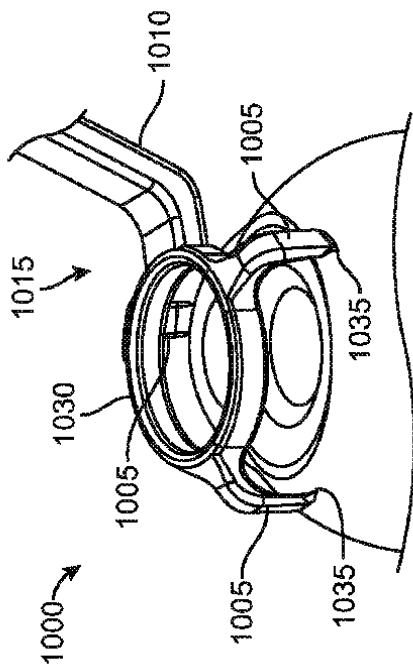
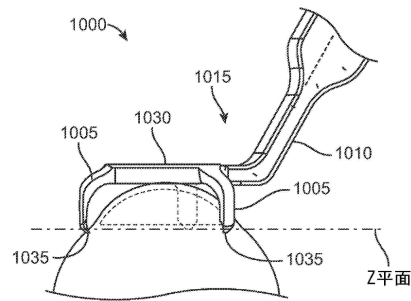


FIG. 15E

【図 1 5 F】



10

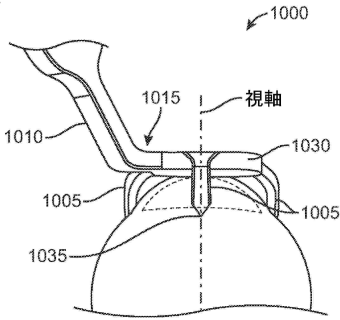
20

30

40

50

【図 1 5 G】



【図 1 5 H】

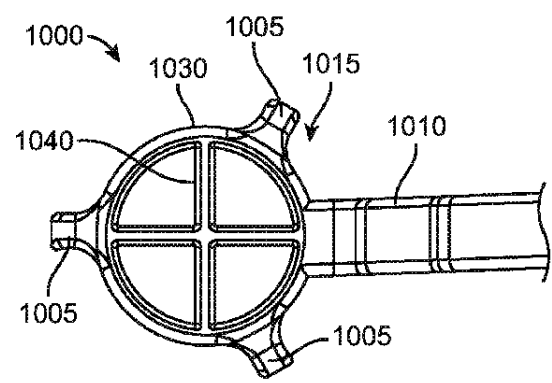


FIG. 15H

【図 1 5 I】

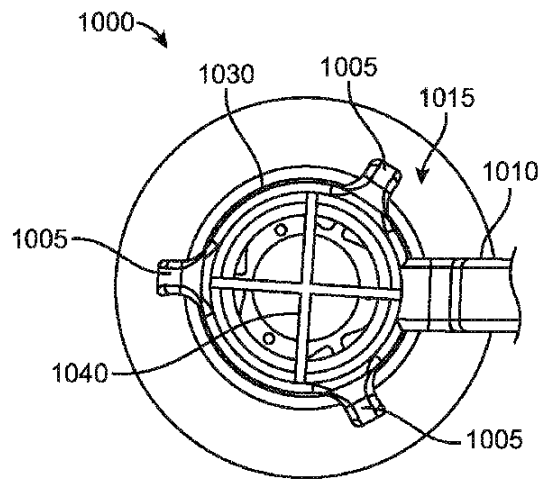


FIG. 15I

【図 1 6 A】

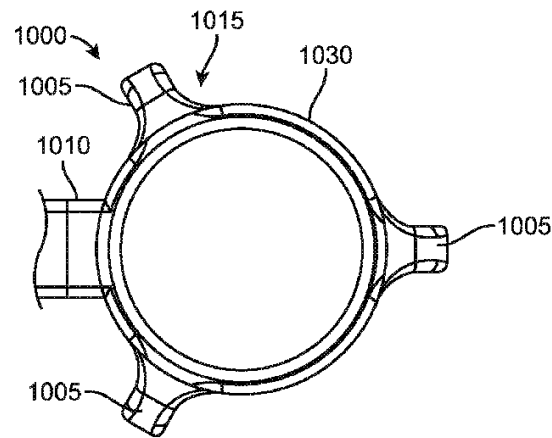


FIG. 16A

10

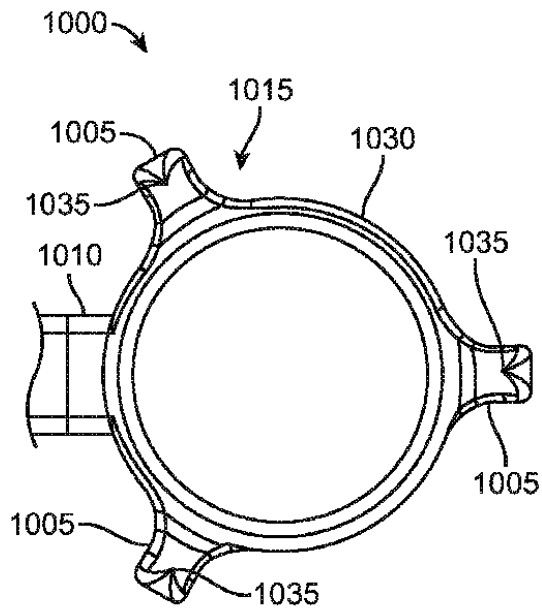
20

30

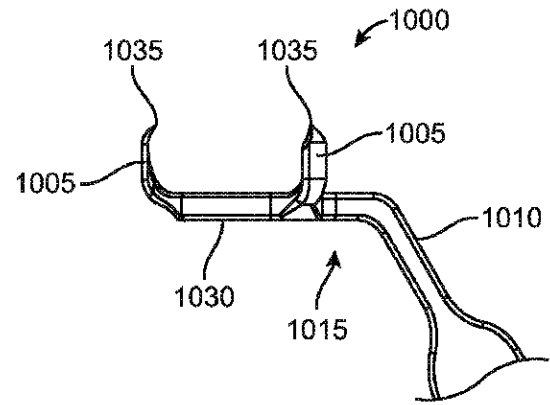
40

50

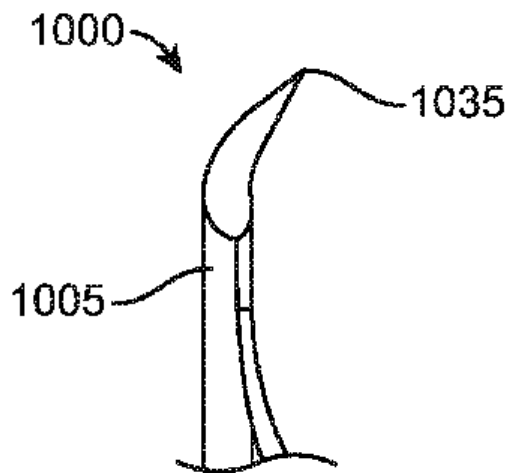
【図 16 B】



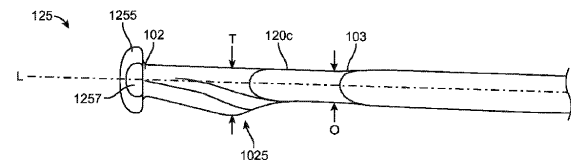
【図 16 C】



【図 16 D】



【図 17 A】



10

20

30

40

50

【図 17 B】

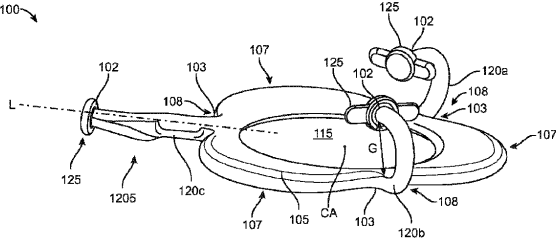


FIG. 17B

【図 17 C】

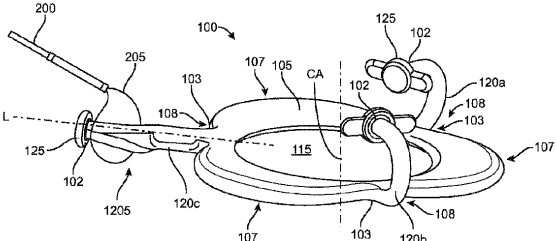


FIG. 17C

10

【図 17 D】

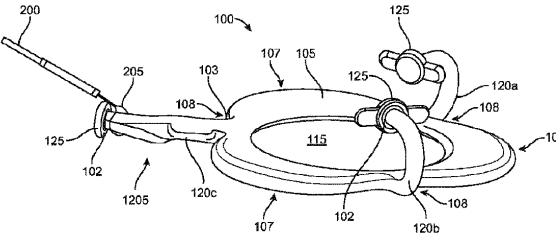


FIG. 17D

【図 17 E】

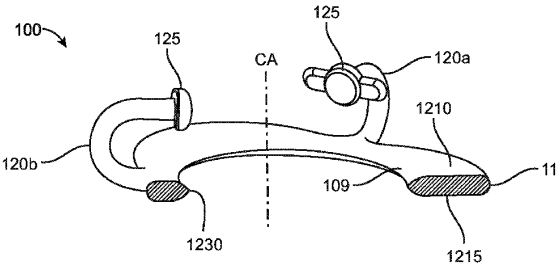


FIG. 17E

20

30

40

50

【図 18 A】

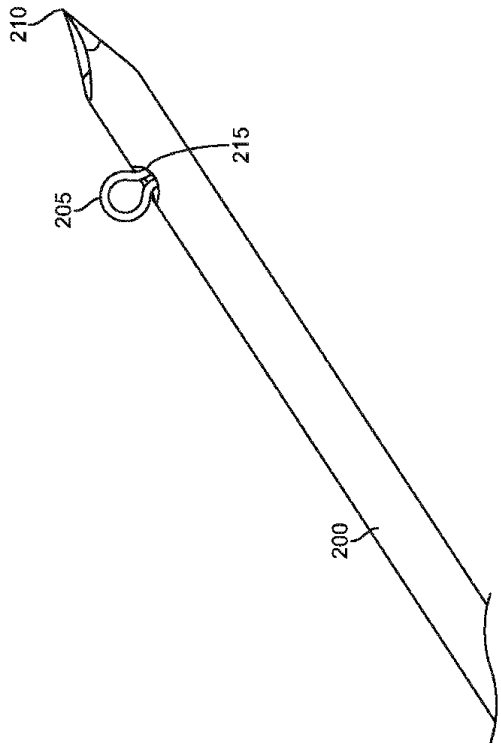


FIG. 18A

【図 18 B】

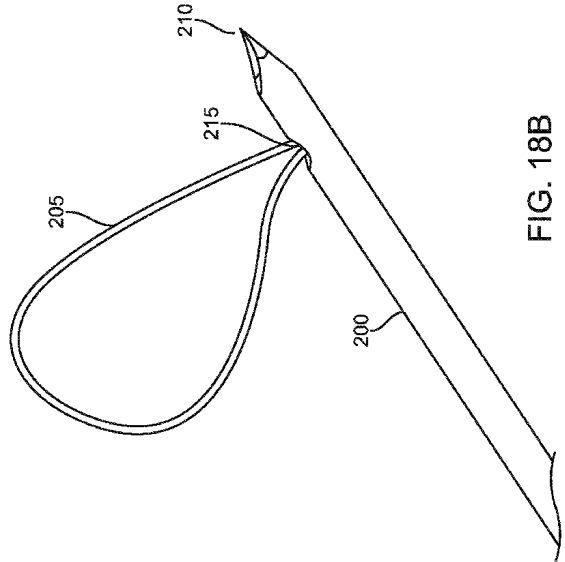


FIG. 18B

【図 18 C】

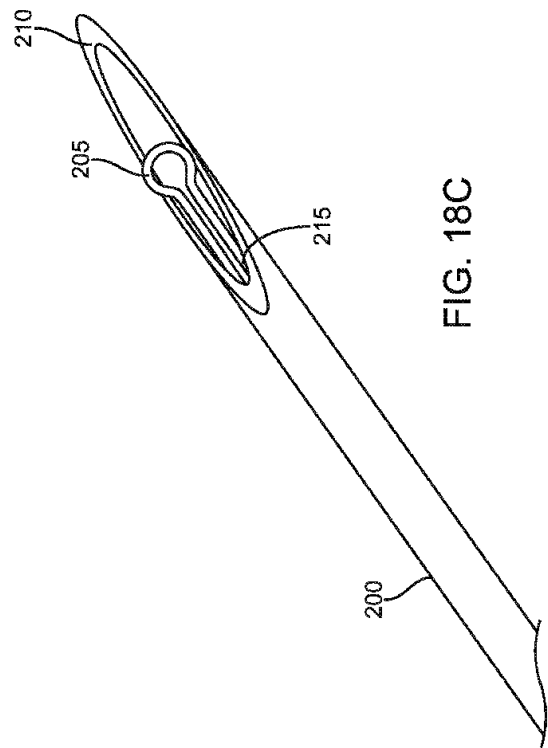


FIG. 18C

【図 18 D】

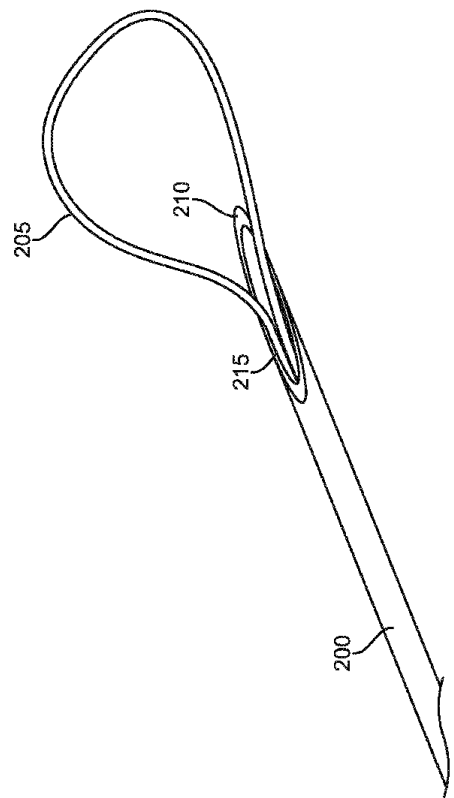


FIG. 18D

10

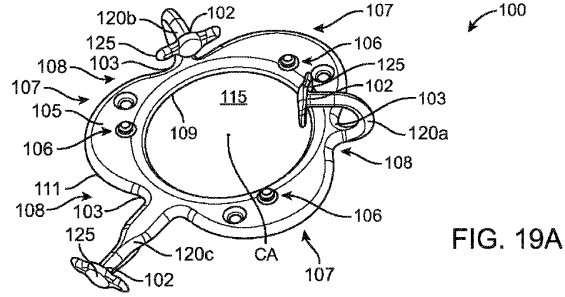
20

30

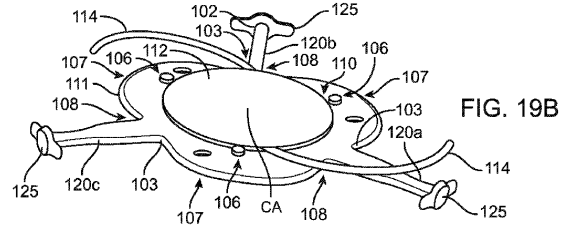
40

50

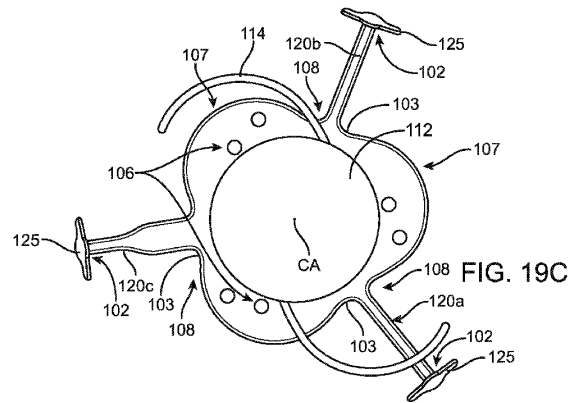
【図 19 A】



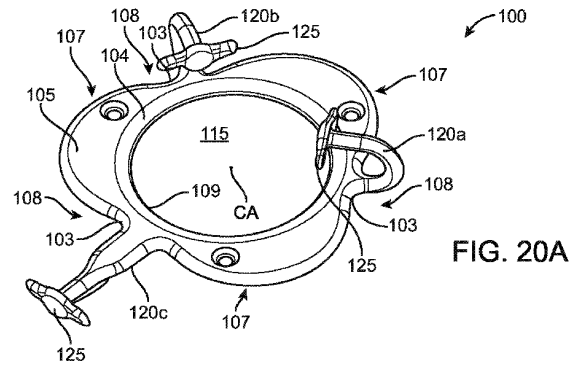
【図 19 B】



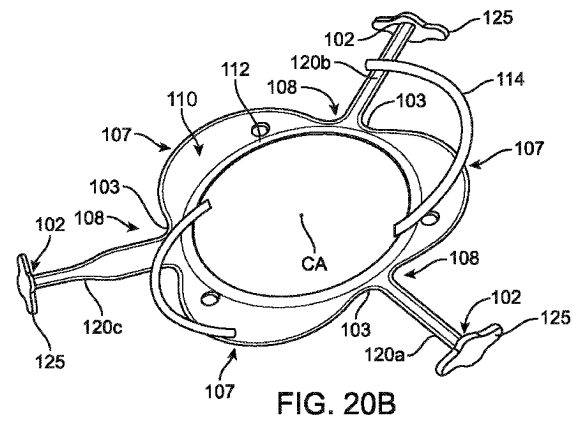
【図 19 C】



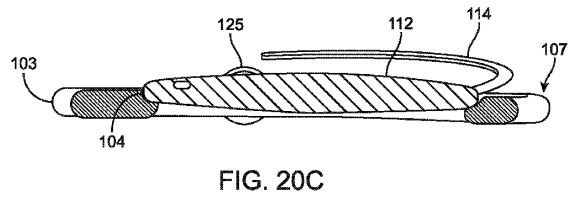
【図 20 A】



【図 20 B】



【図 20 C】



10

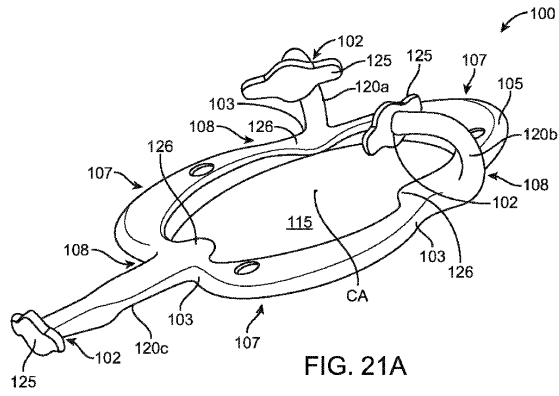
20

30

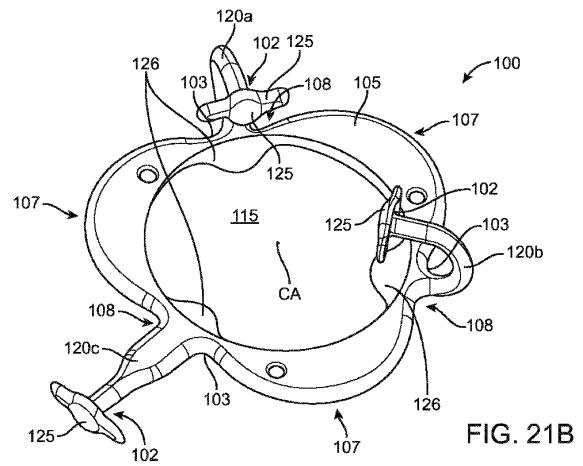
40

50

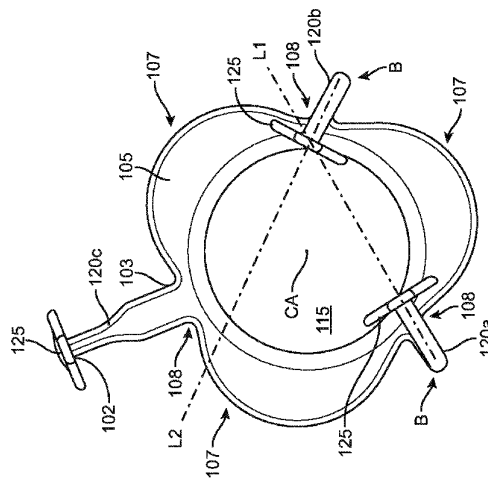
【図 2 1 A】



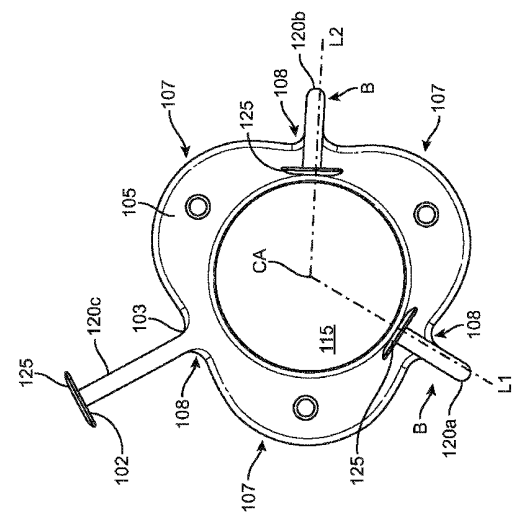
【図 2 1 B】



【図 2 2 A】



【図 2 2 B】



10

20

30

40

50

【図 2 3 A】

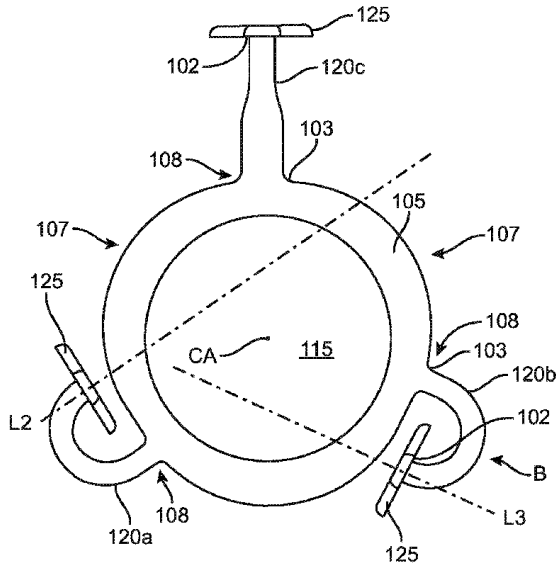


FIG. 23A

【図 2 3 B】

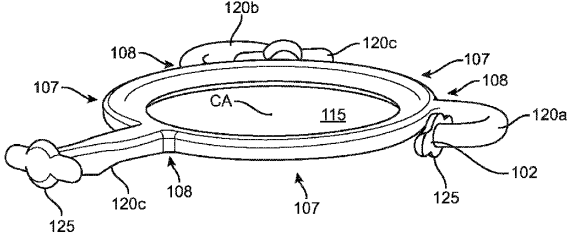


FIG. 23B

10

【図 2 4 A】

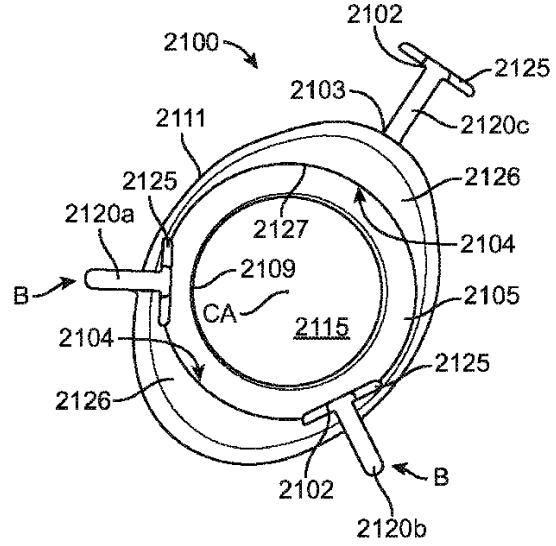


FIG. 24A

【図 2 4 B】

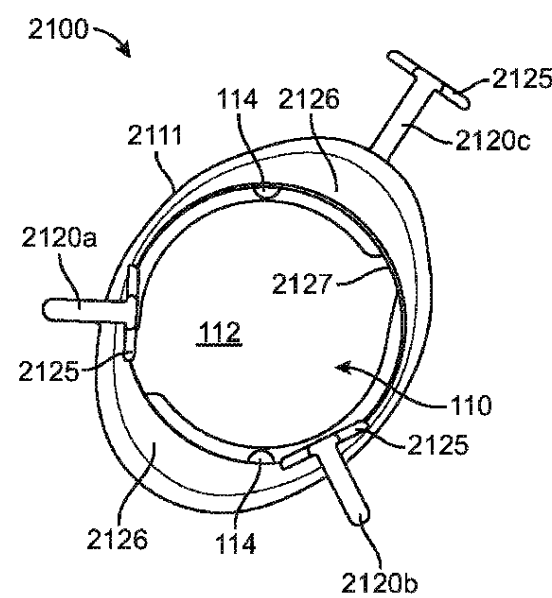


FIG. 24B

20

30

40

50

【図 2 4 C】

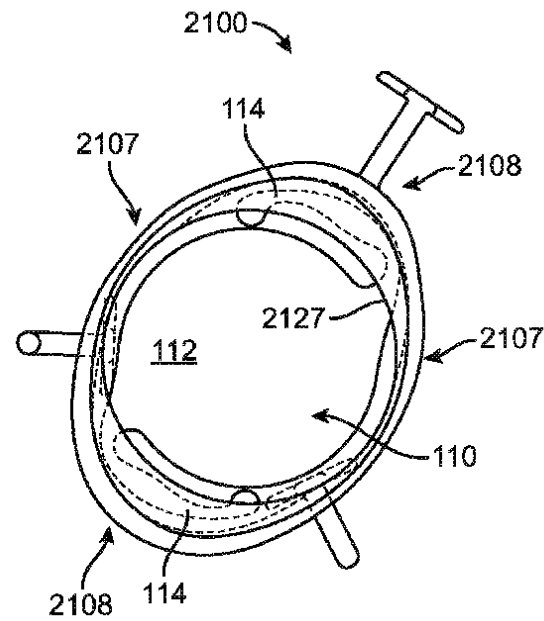


FIG. 24C

【図 2 4 D】

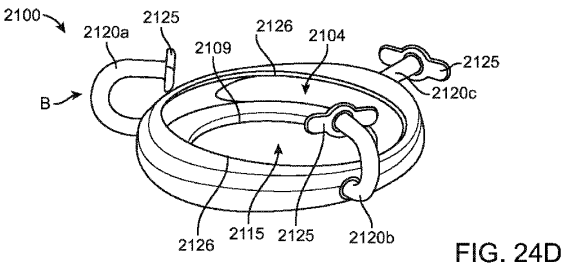


FIG. 24D

10

20

【図 2 4 E】

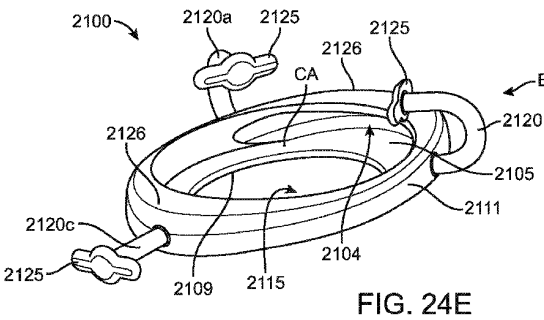


FIG. 24E

【図 2 4 F】

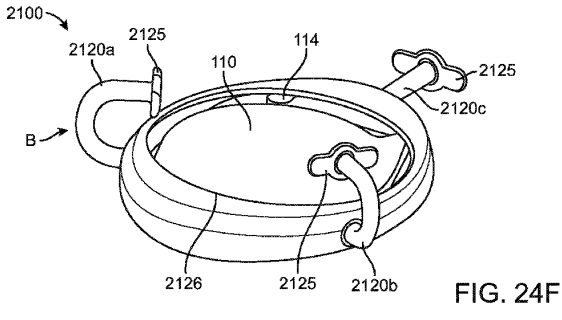


FIG. 24F

30

40

50

【図 2 5 A】

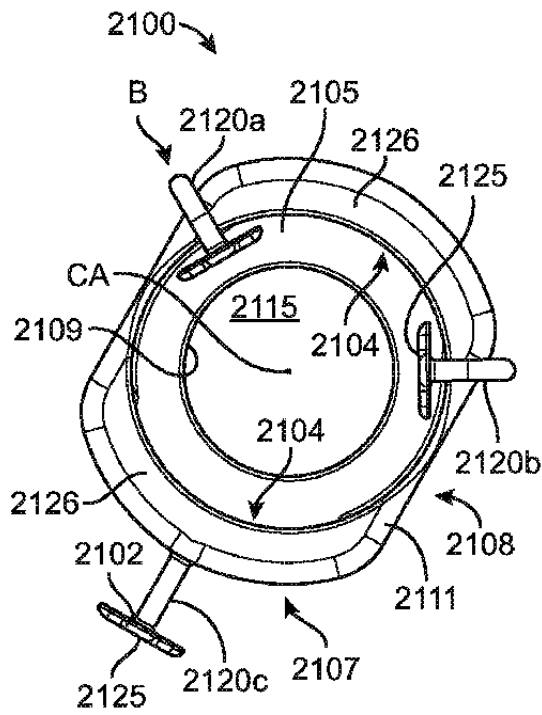


FIG. 25A

【図 2 5 B】

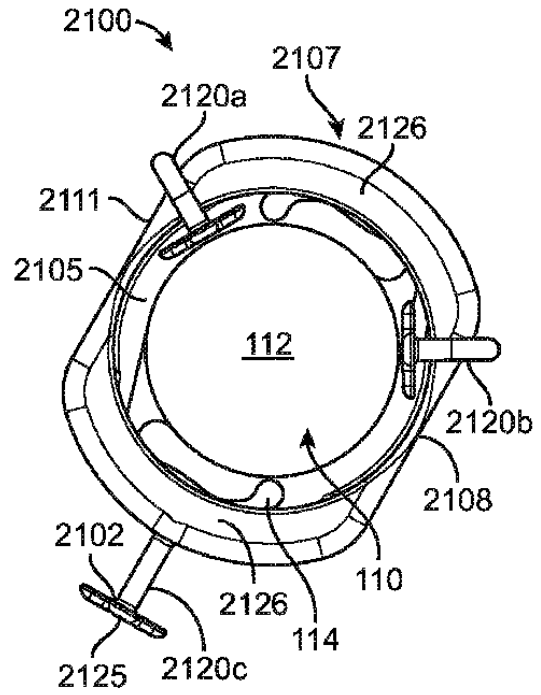


FIG. 25B

【図 2 5 C】

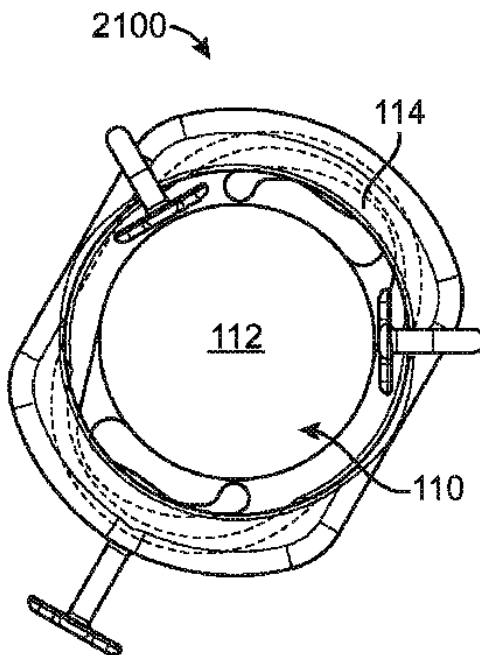


FIG. 25C

【図 2 6 A】

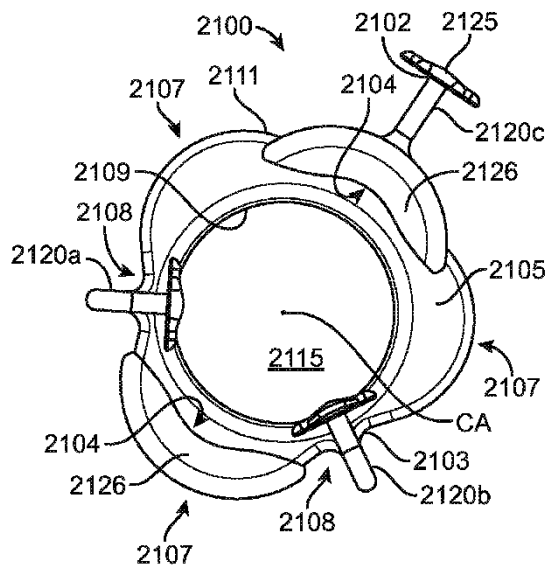


FIG. 26A

10

20

30

40

50

【図 26 B】

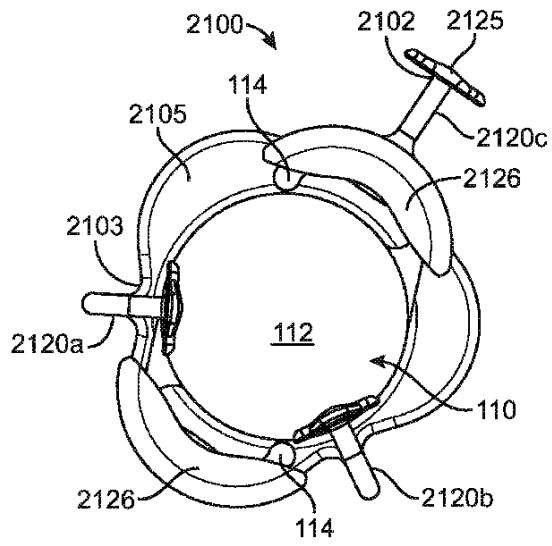


FIG. 26B

【図 26 C】

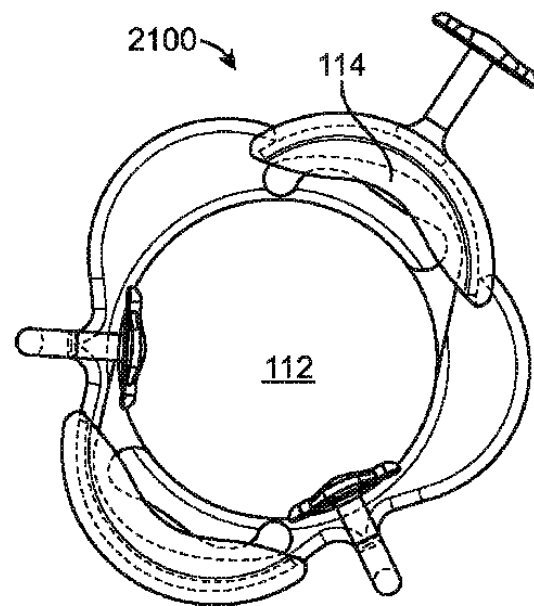


FIG. 26C

10

20

【図 26 D】

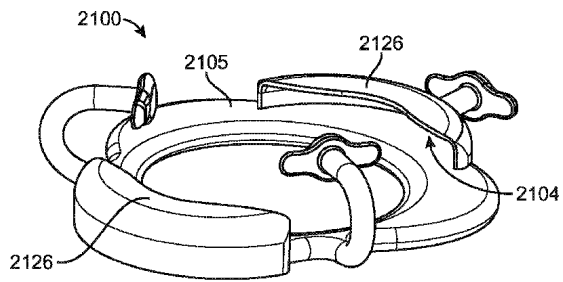


FIG. 26D

【図 26 E】

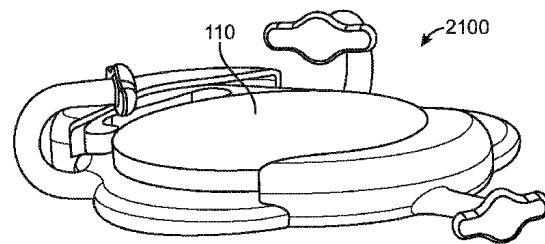


FIG. 26E

30

40

50

【図 27】

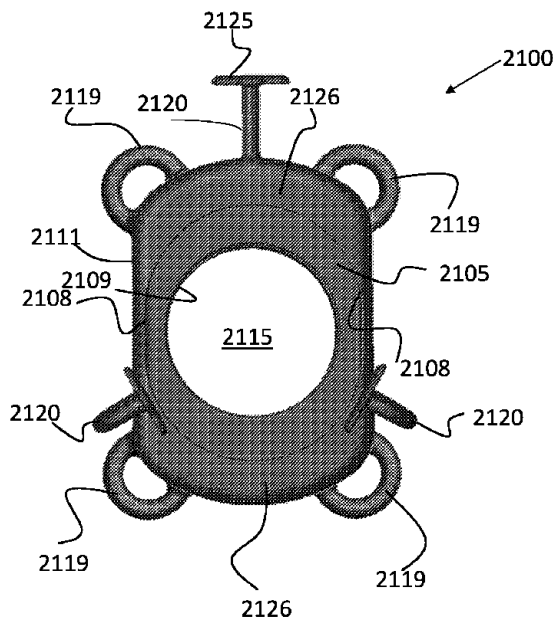


FIG. 27

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/017,423

(32)優先日 令和2年4月29日(2020.4.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国94005カリフォルニア州ブリスベン、マリーナ・ブルバード1000、スウィート105

(72)発明者 ナセリ, アイマン

アメリカ合衆国94005カリフォルニア州ブリスベン、マリーナ・ブルバード1000、スウィート105

(72)発明者 プロディー, フランク

アメリカ合衆国94005カリフォルニア州ブリスベン、マリーナ・ブルバード1000、スウィート105

(72)発明者 デ フアン, ユージーン, ジュニア

アメリカ合衆国94005カリフォルニア州ブリスベン、マリーナ・ブルバード1000、スウィート105

審査官 細川 翔多

(56)参考文献 中国特許出願公開第110811924 (CN, A)

特開2015-223341 (JP, A)

特開2014-090772 (JP, A)

特開2017-023577 (JP, A)

特表2006-525824 (JP, A)

米国特許出願公開第2012/0330415 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61F 2/16