

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4838267号
(P4838267)

(45) 発行日 平成23年12月14日(2011.12.14)

(24) 登録日 平成23年10月7日(2011.10.7)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/16 (2006.01) A 6 1 F 2/16

請求項の数 33 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2007-549487 (P2007-549487)	(73) 特許権者	391008847
(86) (22) 出願日	平成17年12月21日(2005.12.21)		ボシュ・アンド・ロム・インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2008-525156 (P2008-525156A)		BAUSCH & LOMB INCORPORATED
(43) 公表日	平成20年7月17日(2008.7.17)		アメリカ合衆国 ニューヨーク 14604, ロチェスター, ワン ボシュ アンド ロム プレイス (番地の表示なし)
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/046516		
(87) 国際公開番号	W02006/071713	(74) 代理人	100073184
(87) 国際公開日	平成18年7月6日(2006.7.6)		弁理士 柳田 征史
審査請求日	平成20年12月18日(2008.12.18)	(74) 代理人	100090468
(31) 優先権主張番号	11/025,405		弁理士 佐久間 剛
(32) 優先日	平成16年12月29日(2004.12.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 抗PCO機能を有する小切開眼内レンズ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

a) 対向する前背光学面、および該前光学面から背光学面に延びる光軸を有する光学レンズ、

b) 前記背光学面に滑らかに融合すると共に該背光学面の外部に放射状に位置する背凹領域、

c) 前記前光学面に滑らかに融合すると共に該前光学面の外部に放射状に位置する前凹領域、

d) 前記前背凹領域の外部に放射状に位置する最外周端面、および

e) 角度“ A ”、第1面、および第2面によって画成され、前記背光学面の周囲360°にわたり後方に延びる尖端部であって、前記第1面が該尖端部と前記背凹領域との間を連結し、前記第2面が該尖端部と前記最外周端面との間を連結している尖端部

を有して成ることを特徴とする人間の目に移植される眼内レンズ。

【請求項2】

前記最外周端面から延びる少なくとも1つの触覚を更に有して成ることを特徴とする請求項1記載の眼内レンズ。

【請求項3】

前記前凹領域と最外周端面との間を前記光軸に対し略直角に延びる前端面を更に有して成ることを特徴とする請求項1記載の眼内レンズ。

【請求項4】

前記背光学面が凸面であることを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ。

【請求項 5】

前記前光学面が凸面であることを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ。

【請求項 6】

前記前背光学面のいずれも凸面であることを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ。

【請求項 7】

a) 眼内使用規格の材料から成る旋盤加工可能なボタンを提供し、該ボタンをアーバーに固定するステップ、

b) 前記ボタンに前記眼内レンズの背光学面および尖端部を旋盤加工するステップ、

c) 前記ボタンを前記アーバーから取り外し、該ボタンの前記背光学面をアーバーに向け下にして該アーバーに再固定するステップ、および

d) 前記ボタンに前記眼内レンズの前光学面を旋盤加工するステップ

の各ステップを有して成る方法によって作製された請求項 1 記載の眼内レンズ。

【請求項 8】

前記眼内レンズが外周を有し、前記ボタンにフライス加工を施し該外周を形成するステップを更に有して成ることを特徴とする請求項 7 記載の方法。

【請求項 9】

前記眼内レンズが少なくとも1つの触覚を有し、前記フライス加工ステップが前記ボタンにフライス加工を施し、該少なくとも1つの触覚の外周を形成することを特徴とする請求項 8 記載の方法。

【請求項 10】

前記前凹領域の半径が前記背凹領域の半径と略等しいことを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ。

【請求項 11】

前記前凹領域と背凹領域とが略対向する位置に設けられていることを特徴とする請求項 10 記載の眼内レンズ。

【請求項 12】

前記半径間の最小厚“ T_3 ”が略 0.10 ~ 0.3 mmであることを特徴とする請求項 11 記載の眼内レンズ。

【請求項 13】

前記半径間の最小厚“ T_3 ”が略 0.20 であることを特徴とする請求項 11 記載の眼内レンズ。

【請求項 14】

前記半径が略 0.15 ~ 0.50 mmであることを特徴とする請求項 10 記載の眼内レンズ。

【請求項 15】

前記半径が略 0.20 ~ 0.40 mmであることを特徴とする請求項 10 記載の眼内レンズ。

【請求項 16】

前記半径が略 0.30 mmであることを特徴とする請求項 10 記載の眼内レンズ。

【請求項 17】

前記第 2 面が前記最外周端面と角度“ B ”を成し、該角度“ B ”が略 110 ~ 150 度であることを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ。

【請求項 18】

前記角度“ B ”が略 120 ~ 140 度であることを特徴とする請求項 17 記載の眼内レンズ。

【請求項 19】

前記角度“ B ”が略 130 度であることを特徴とする請求項 17 記載の眼内レンズ。

【請求項 20】

前記角度“ A ”が略 70 ~ 120 度であることを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ

10

20

30

40

50

- 。
- 【請求項 2 1】
前記角度 “ A ” が略 8 0 ~ 1 0 0 度であることを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ
- 。
- 【請求項 2 2】
前記角度 “ A ” が略 9 0 度であることを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 2 3】
前記光学レンズの中央厚 “ C T ” がジオプター + 1 0 ~ + 3 0 D の範囲に対し、略 0 . 5 ~ 1 . 1 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 2 4】 10
前記触覚の厚さ “ T ₁ ” が略 0 . 2 0 ~ 0 . 4 0 mm であることを特徴とする請求項 2 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 2 5】
前記触覚の厚さ “ T ₁ ” が略 0 . 2 5 ~ 0 . 3 5 mm であることを特徴とする請求項 2 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 2 6】
前記触覚の厚さ “ T ₁ ” が略 0 . 3 0 mm であることを特徴とする請求項 2 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 2 7】
前記前凹領域と背凹領域とが略対向する位置に設けられ、前記半径間の最小厚 “ T ₃ ” 20
が略 0 . 1 0 ~ 0 . 3 mm であることを特徴とする請求項 1 0 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 2 8】
前記光学レンズの前記最外周端面から延びる少なくとも 1 つの触覚を更に有して成ることを特徴とする請求項 2 7 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 2 9】
前記半径間の厚さ “ T ₃ ” が前記触覚の厚さ “ T ₁ ” より小さいことを特徴とする請求項 2 8 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 3 0】
前記触覚が前記最外周端面の後方限界から離間していることを特徴とする請求項 2 9 記載の眼内レンズ。 30
- 【請求項 3 1】
前記離間が略 0 . 0 5 ~ 0 . 2 5 mm の高さ “ H ₁ ” を有することを特徴とする請求項 3 0 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 3 2】
前記離間が略 0 . 1 0 ~ 0 . 2 0 mm の高さ “ H ₁ ” を有することを特徴とする請求項 3 0 記載の眼内レンズ。
- 【請求項 3 3】
前記離間が略 0 . 1 3 mm の高さ “ H ₁ ” を有することを特徴とする請求項 3 0 記載の眼内レンズ。
- 【発明の詳細な説明】 40
- 【技術分野】
- 【 0 0 0 1】
本発明は損傷または病気（例えば、白内障）により生来の水晶体が摘出された無水晶体眼に移植される眼内レンズ（IOL）に関するものである。具体的には、一方において 3 mm 未満の眼の切開部から挿入でき、他方において後囊混濁（PCO）とも呼ばれる、IOL と後囊との間の望ましくない水晶体上皮細胞（LEC）の増殖を抑制する尖端部を背面に有する斬新な IOL に関するものである。
- 【背景技術】
- 【 0 0 0 2】
白内障を治療する一般的かつ望ましい方法は、白内障摘出として知られる外科手術によ 50

って生来の混濁した水晶体を摘出し、人工のIOLを代替として使用することである。囊外摘出法においては、後囊（および、好ましくは前囊の少なくとも一部）をそのまま残して生来の水晶体が囊から摘出される。この場合、囊は小帯線維によって目の毛様体に固定される。囊内摘出と呼ばれる別の方法においては、小帯線維を切断して水晶体および囊が完全に摘出され、囊のない目の中に固定する必要があるIOLによって代替される。囊内摘出法は囊が小帯線維によって目の毛様体に固定され、目内部における自然なIOLのセンタリングおよび配置手段が得られる囊外摘出法に比し魅力がない。また、囊も目の前方の房水と後方の硝子体液との間の自然障壁としての機能を存続する。

【0003】

水晶体囊外摘出における周知の問題に、IOL背面後方の後囊に沿って水晶体上皮細胞の増殖、転移が起き光軸に沿って後囊が混濁する、後囊混濁あるいは二次白内障と呼ばれるものがある。後囊混濁が生じると、Er:YAGレーザー囊切開のような手術によって後囊を切開して光軸を清澄にする必要がある。この囊切開には好ましくない合併症が伴う可能性がある。例えば、後囊は後方の硝子体液と前方の房水との間の自然障壁を成しているため、後囊を摘出すると硝子体液が房水に侵入し重大な視力障害を起こす可能性がある。従って、まず後囊混濁を防止することにより、その後の後囊切開の必要性を未然に防止することが非常に望ましい。

10

【0004】

PCOを防止する1つの方法は、後囊壁に鋭く尖った不連続な屈曲を設けることであり、この方法はPCOの発生を抑制する効果的な方法として当業者に広く知られている。例えば、非特許文献1を参照されたい。後囊壁におけるこのような不連続な屈曲は、先端部を背面に有するIOLによって設けることができる。

20

【0005】

別のPCO防止法では、LECを標的とする医薬品が使用される。例えば、特許文献1を参照されたい。この方法は理論的には可能であるが、例えば、LEC抑制剤（例えば、サポリン）の毒性からくる合併症が伴うことや囊におけるLECを完全に死滅させることは困難であることから、臨床診療に取り入れるには問題がある。LECが少しでも残存していれば、やがてそれが増殖しIOLを覆い、手術によってLECを除去したにも関わらず結局PCOが生じる。

【0006】

IOL背面のLECの形成を抑制する抜群の効果が期待される方法はIOL周縁部、特にIOL背面の周縁部を鋭くすることにより後囊壁に不連続屈曲を設けることである。この後囊壁における不連続屈曲は臨床的に証明されており、この屈曲を越えIOL表面に沿ってLECが増殖、転移するのを抑制できる。この平凸IOLのPCO抑制効果に関する初期の報告が非特許文献2に見られる。これは著者が平面である背面の周縁部に正方形端部を形成したPMMAから成る平凸IOLを調査したものである。

30

【0007】

『肉眼での平凸IOLおよび囊の観察において、囊の直径が9.5mmであった。円形開ループが囊赤道に沿ってうまく適応している。触覚に接触しない囊赤道もうまく支持されている（図3）。混濁水晶体塊（冠状白内障）が触覚と光学体との間に見られた。IOL光学体に対向する後囊はきれいであった。外植囊の組織病理学検査によれば上皮細胞（LEC）はほとんど見られなかった。ループと光学体との間において、光学体端部に水晶体塊の蓄積が見られた（図4）。後囊のこの部分には明らかな屈曲があった。』（強調付加）

40

この報告書以来、後囊壁に不連続屈曲を設けるための先端部を背面に有するIOLの開発が盛んに行われている。

【0008】

今日の白内障手術において、角膜の切開部をできるだけ小さくすることがもう1つの趨勢である。これは、切開部が大きいと、例えば、角膜切開に誘発される乱視のような望ましくない状況が手術後に生じるためである。今日の白内障手術において、3mm未満の切

50

開部を通してIOLをうまく挿入できるIOLおよびIOL挿入装置が望ましい。IOL挿入装置内を通過して目に挿入される際、IOLに圧縮力およびその他の力が加わるため、IOLの寸法(特に断面)もそれに応じて小さくする必要がある。従って、IOLの設計者は一方において目の中心に留まる強度および安定性を有し、他方において3mm未満の挿入装置を通過して目に挿入できる十分小さいIOLを作製するという課題に直面している。当然のことながら、これは小さな切開部を通してうまく移植するためにIOLを小さくすると、目内部における強度および安定性が低下するという相矛盾する設計課題である。目内部におけるIOLの強度および安定性は、IOLによる意図した視力矯正を維持する上において勿論重要である。従って、IOLの設計者は小型化が強度および安定性に与える影響をまず理解し、次いで慎重な設計によりそれを補償することなしにIOLを小型化することはできない。

10

【特許文献1】米国特許第5,620,013号明細書(Bretton、発明の名称、Method For Destroying Residual Lens Epithelial Cells)

【非特許文献1】ニシの論文“Posterior Capsule Opacification”、Journal of Cataract & Refractive Surgery、Vol. 25、1999年1月

【非特許文献2】ニシ他の論文“Explanation of Endocapsule Posterior Chamber Lens After Spontaneous Posterior Dislocation”、Journal of Cataract & Refractive Surgery、Vol. 22、273ページ、1996年3月

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0009】

従って、LECの転移およびその後のPCOの発生問題に対処すると共に、3mm未満の挿入装置に対応する寸法を有し、目内部において適切な位置を保持する強度および安定性を有する改良型IOLおよびその作製方法の必要性が存在している。

【課題を解決するための手段】

【0010】

第1の態様において、本発明は目に移植されると後嚢壁に接触する先端部を有する光学体を備えたIOLを提供することによりPCO問題に対処するものである。

【0011】

第2の態様において、本発明は十分小さく3mm未満の目の切開部を通して圧縮挿入でき、且つ目内部における位置の安定性を維持するIOLを提供する。

30

【0012】

抗PCO先端部は背凹領域と光軸に対し平行に延びる最外周端面との間に位置する鋭角を成す2つの面によって画成される。この先端部は背光学面の周囲360°にわたり、背光学面の内側に向け放射状に転移しようとするLECに対する完全な防壁を形成する。前方側において、前光学面と光軸に対し直角に延び、光軸に対し平行に延びる最外周端面と90°の角度を成して交差する前光学端面との間に前凹領域が形成されている。前凹領域と背凹領域とが互いに対向する位置に設けられ、略同じ半径を有していることが好ましい。目内部においてIOLを安定に維持する1つ以上の触覚は最外周端面の後方限界から離間していることが好ましい。このように、前背凹領域によってIOL光学体の寸法が縮小される一方、強度および安定性が維持される。これは少なくとも1つには、触覚の厚さが縮小されておらず、同様の構造を有する従来のIOLと同等の厚さを有していることである(破線で示す従来のIOLと実線で示す本発明のIOLとを比較した図6参照)。前凹領域によりIOLの前方(即ち、角膜方向)への湾曲が阻止されることによりIOL本来の安定性が増すと共に、先端部の後嚢壁への湾入が堅持される。これがLECの内部転移の防壁となりPCOが抑制される。また、先端部により、IOLの前面側に比し、背面側に材料領域が付加されることにより、背凹領域とのバランスが保たれ、背凹領域を設けてもIOLが後方に湾曲すると共に、前記のように光学部全体の寸法が縮小され3mm未満の切開部に通すことができる。換言すれば、前凹領域によりIOLが後方に湾曲するよう付勢される一方、先端部という背側への追加材料により、背凹領域によって前方に湾曲す

40

50

るよう付勢されることがない。触覚と最外周端面の後方限界との間隔によっても後方湾曲が支援される。

【0013】

本発明のIOLの周縁部は、従来提案されているLEC転移抑制IOLの複雑な周縁部に比し製造が容易である。例えば、従来のIOLの中には四角端部を有するものがあり、四角端部を形成するための処理（例えば、フライス加工）を余分に必要とする。例えば、様々な光学周縁部を有するIOLを示す以下の特許文献を参照されたい。

【0014】

米国特許第5,171,320号明細書（発明者：ニシ、発効日：1992年12月15日）

米国特許第5,693,093号明細書（発明者：Woffinden他、発効日：1997年12月2日）

米国特許第5,693,093号明細書（発明者：Deacon他、発効日：2000年12月19日）

好ましい実施の形態において、本発明のIOLは、眼内使用規格のアクリルのような旋盤加工可能な材料から作製される。前記レンズ材料のボタンをアーバーに固定し、ボタンの第1面に旋盤加工を施し、光学体の第1面および触覚を一体成形する。前記ボタンを前記アーバーから取り外し、そのボタンを反転して前記または別のアーバーに固定して前記光学体の第2面および触覚を形成する。前記第1面の旋盤加工により、前記光学体周囲360°にわたる尖端部が形成される。四角端部を形成する工程は必要ない。前記第2の旋盤加工が終了すると、前記ボタンがフライス工程に移行し、触覚および光学体を含む1ピースIOLの完全な外周がフライス加工される。次に、前記IOLをアーバーから取り外し、必要に応じて更に処理を施す（例えば、水和、研磨、検査、パワー付与、包装等）。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

図について説明する。図1は虹彩30によって分離された前眼房12および後眼房14を有する人間の目10の断面図である。後眼房14内には生来の水晶体17を保持する嚢16がある。光は角膜18を透過して水晶体17に入射し、角膜18と水晶体17との協働により目の奥の網膜に向けて合焦される。網膜は視神経22に連絡しており、網膜が捕捉した像が脳に送られることにより像が解釈される。

【0016】

生来の水晶体が損傷（例えば、白内障によって混濁）した目においては、生来の水晶体はもはや入射した光を網膜に向け適切に合焦することができず像がぼやける。これを治療するよく知られた手術法においては、損傷した水晶体の摘出、および眼内レンズ、即ちIOLとして知られている図2に示す従来のIOL24のような人工レンズによる代替が伴う。多様なIOLおよび正確にIOLを目にセットする各種方法があるが、本発明は目10の卵形を成す嚢16内部に移植されるIOLに関するものである。この移植方法は当技術分野において、一般に“インザバッグ”手法と呼ばれている。この手術法においては、嚢前面の一部が切除され（キャプスラーヘキシスと呼ばれている）、後被膜16aがそのまま残され毛様体26に支持される。

【0017】

このように、IOL手術における“インザバッグ”手法においては、虹彩30後方の後眼房14内の嚢内部に移植される。IOLは摘出された生来の水晶体を模して光を網膜に向けて合焦する中央光学部24a、および中央光学部を嚢内の適切な位置に支持する手段を有している。光学体を支持する一般的な構造体は、光学体の端部から外部に放射状に延びる触覚と呼ばれる弾性構造体である。一般的なIOLにおいては、2つの触覚24b、24cがそれぞれ光学体の反対側に延びている。これ等の触覚は嚢の内側に対し付勢力をもたらす光学体を嚢内の適切な位置に保持するよう湾曲を成している。

【0018】

背景技術の項で述べたように、後嚢混濁、即ちPCOとして知られる手術後の好ましくない状況が発生し、それにより移植されたIOLが混濁して適切な光の方向付けおよび合焦ができなくなることがある。主な原因はIOL光学体後方の後嚢における水晶体上皮細胞（LEC）の有糸分裂および転移である。図2に示すように、嚢16の後面16aがI

10

20

30

40

50

OL光学体24aの背面に接触している。損傷した生来の水晶体を手術によって摘出した際、囊16内、特にその赤道16b、に多数のLECが残存する可能性があり、これがLEC胚の主な供給源になっている。IOL移植手術の際、囊からすべてのLECを除去しようとしても殆んど不可能である。LECが少しでも残存していれば、それが増殖した後囊壁16aに転移する。丸みを帯びた縁部を有するIOLにこの傾向が強く、手術後3年以内に20～50%の患者が臨床的に明らかなPCOを招来していることが知られている。背景技術の項で述べたように、現在PCOを予防する一般的かつ効果的な方法は後囊壁16aに鋭く尖った不連続な屈曲を設けることである。

【0019】

次に、図3～6は本発明のIOL32の実施の形態例を示す図である。IOL32は前光学面34aおよび背光学面34bを有する中央光学部34を有している。目に移植される際、前光学面34aが角膜18に対向し、背光学面34bが網膜20に対向する。実施の形態例において、合計4つの触覚36～39が光学部34から延び、囊の内側に対し付勢力をもたらしIOL32を囊内の適切な位置に保持するよう形成されている。具体的には、IOLを囊内部に移植すると、触覚36～39が囊内表面に係合するよう形成されている。前記触覚と囊との係合により付勢力が生じ、IOL光学部34が網膜20に向け後方に湾曲することにより、IOL光学体の背面34bが囊16の後囊壁16aの内側に強く押圧される。

【0020】

触覚の数および構造は変更可能であり、それらも本発明の範囲に属するものである。また、IOL32は、例えば、PMMA、シリコン、アクリル、ヒドロゲル、あるいはその化合物など、適切なIOL材料から成ることができる。また、IOL32は（例えば、1つの材料片から光学体および触覚を機械加工した）1ピース型、または（例えば、光学体を形成した後、触覚を光学体に取り付けた）多ピース型とすることができる。好ましい実施の形態例において、以下に詳細に述べるように、眼内使用規格のアクリル・ボタンから1つのピースとしてIOLが旋盤加工される。

【0021】

図3～6において、IOL光学部34は、前記のように、IOL32を目の囊に移植したとき、後囊壁に屈曲を設けることによりPCOを抑制する効果を有する後方に鋭く尖った尖端部40を有する周縁部を有している。尖端部40は頂角“A”、並びに第1および第2面40a、40bによって画成される。頂角“A”は略70～120度であることが好ましく、略80～100度であることがより好ましく、略90度であることが最も好ましい。尖端部40の頂点は光軸OAに対し略平行に延びる頂軸AAに位置している。第1面40aは背凹領域42に滑らかに融合し、背凹領域42は背光学面34bに滑らかに融合している。勿論、背光学面34bは患者の視力に寄与し、例えば、球面、非球面、円環、多焦点、遠近調節、およびこれ等の組合せを含む任意の光学構造を有することができる。

【0022】

背光学面34bの周縁部は放射状に内側に延びる背凹領域42が直線になり始める図5において符号50pで示す箇所から始まる。

【0023】

第2尖端部面40bは鈍角“B”を成して最外周端面44に交差する。この鈍角は略110～150度であることが好ましく、略120～140度であることがより好ましく、略130度であることが最も好ましい。このように、最外周端面44は尖端部40の外側に放射状に位置し、光軸OA、従って頂軸AAに対し略平行に延びている。IOL光学部34を患者の目の囊内に適切に保持するための、触覚36～39のような1つ以上の触覚が最外周端面44から延びている。図示の実施の形態において、触覚の厚さ T_1 は略0.20～0.40mmであることが好ましく、略0.25～0.35mmであることがより好ましく、略0.30mmであることが最も好ましい。触覚の厚さ T_1 は最外周端面44の厚さ T_2 より小さく、厚さ T_2 は略0.25～0.50mmであることが好ましく、略

10

20

30

40

50

0.30 ~ 0.40 mmであることがより好ましく、略0.37 mmであることが最も好ましい。また、触覚は最外周端面44の後方限界44p、即ち、面40bと最外周端面44との交点から離間していることが好ましい。先端部40によって設けられる先端部の頂点から触覚までのPCO防壁の高さ H_1 は略0.05 ~ 0.25 mmであることが好ましく、略0.10 ~ 0.20 mmであることがより好ましく、略0.13 mmであることが最も好ましい。

【0024】

前記のように、触覚は目内部におけるIOLの安定化に寄与すると共に、光学部34を後方に湾曲させて先端部40を後囊壁16aに湾入させる。安定性の維持およびIOLの前方への湾曲を阻止するため、IOLの前面に前凹領域46が設けられる。この前凹領域46はこの領域と前光学面34aとの交点50aまたはその近傍から外に放射状に延びると共に、前光学面34aに滑らかに融合している。前凹領域46は外に放射状に延び、鈍角“D”を成して前周端面48と交差している。前周端面48は前記光軸OAに対し略直角に延び、一端において最外周端面44と略直角“C”を成し、他端において前凹領域46と鈍角“D”を成している。角度“D”は略120 ~ 160度であることが好ましく、略130 ~ 150度であることがより好ましく、略140度であることが最も好ましい。この前周端面48は任意であり、別の実施の形態においては、前凹領域46が図5の破線に沿って延び、鈍角を成して直接最外周端面44と交差している。

10

【0025】

図示の実施の形態において、前光学面および背光学面34a、34bは何れも凸面である。この実施の形態において、前記寸法はパワーが略10 ~ 30DのIOLに適している。しかし、本発明は双凸面光学体あるいは特定のパワーに限定されるものではない。

20

【0026】

好ましい実施の形態において、IOL32がアクリルから成り、眼内使用規格のアクリル・ボタンから1つのピースに旋盤およびフライス加工される。この方法において、アクリル・ボタンがアーバーに固定され、このアーバーが刃具（好ましくはダイヤモンド刃具）を有する旋盤に取り付けられる。前記アーバーが回転している間に先端部40を有する背光学面34b、背凹領域42、および触覚36 ~ 39の背面となる部分が前記刃具によって形成される。このステップが終了した後、旋盤からアーバーが取り外され、ボタンがアーバーから取り外される。前記ボタンが反転され（背面を下にして）別のアーバーに固定される。このアーバーが旋盤に取り付けられ、回転している間に前光学面34a、前凹領域46、任意の前周端面48、および触覚36 ~ 39の前面となる部分が前記刃具によって形成される。このステップが終了した後、旋盤からアーバーが取り外されフライス盤に回される。フライス工程において、前記アーバーを静止させたまま、切削工具により前記ボタンを貫通して経路が切削され1ピースIOLの完全な外周P（輪郭）が形成される（図3）。IOL32の好ましい実施の形態において、このフライス工程において触覚36 ~ 39の穴36' ~ 39'も設けられる。

30

【0027】

図6は破線で示す従来のIOLに比し、本発明のIOLの領域が小さいことを示している。本発明のIOL32の中央厚CTが従来のIOL32'の中央厚CT'より小さく、前背凹領域46、42によって光学体周縁部の領域が縮小され、先端部40が形成されている。好ましい実施の形態において、本発明のIOLのCTは+10.00D（ジオプター） ~ +30.00Dのレンズに対し、略0.50 ~ 略1.1 mmである。従来のIOL32'は3 mm未満の切開部に通すことができず、またPCOを抑制または防止する機能を有していない。

40

【0028】

前背凹領域46、42は互いに対向する位置に設けられ、略同一の半径 $R_1 = R_2$ を有していることが好ましく、この半径は0.15 ~ 0.5 mmであることが好ましく、略0.20 ~ 0.40 mmであることがより好ましく、略0.30 mmであることが最も好ましい。 R_1 と R_2 との間の最小厚 T_3 は略0.10 ~ 0.30 mmであることが好ましく

50

、略0.20mmであることが最も好ましい。目内部におけるIOLの安定化を支援する1つ以上の触覚36~39は最外周端面44の後方限界44pから離間していることが好ましい。このように、前背凹領域46、42によってIOL光学部34の寸法が縮小されてもIOL32の強度および安定性は維持される。これは少なくとも1つには、触覚の厚さ T_1 が縮小されておらず、同様の構造を有する従来のIOLと同等の厚さを有していることである(図6)。更に、前凹領域46と背凹領域42との間の光学体の厚さ T_3 が触覚の厚さ T_1 より小さいことによっても達成される。前凹領域46によりIOL32の前方(即ち、角膜方向)への湾曲が阻止されることによりIOL32の本来の安定性が増すと共に、尖端部40の後囊壁への湾入が堅持される。これがLECの内部転移の防壁となりPCOが抑制される。また、尖端部40により、IOLの前面側に比し、背面側に材料領域が付加されることにより、背凹領域42とのバランスが保たれ、背凹領域42を設けてもIOLが後方に湾曲すると共に、前記のように光学部34全体の寸法が縮小され3mm未満の切開部に通すことができる。換言すれば、前凹領域46によりIOLが後方に湾曲するよう付勢される一方、尖端部40という背側への追加材料により、背凹領域42によって前方に湾曲するよう付勢されることがない。触覚36~39と最外周端面44の後方限界44pとの間隔によっても後方湾曲が支援される。更に、前凹領域46と背凹領域42との間の光学体の厚さ T_3 が、IOL本来の強度および安定性に寄与する触覚の厚さ T_1 (前記数値参照)より小さいということによっても達成される。

【0029】

このように、十分小さく3mm未満の切開部に収まり、目内部において安定状態を保持する十分な強度を有し、前記のように実質的にPCOを防止する尖端部を有する独特のIOLおよびその製造方法が提供される。

【0030】

10

20

寸法表	
CT	+10.00 D (ジオプター) ~+30.00 D のレンズに対し、略 0.50~1.1mm が好ましい。
R ₁ 、R ₂ 、略等しいことが好ましい	0.15~0.5mm であることが好ましく、略 0.20~0.40mm であることがより好ましく、略 0.30mm であることが最も好ましい。
T ₁	略 0.20~0.40mm であることが好ましく、略 0.25~0.35mm であることがより好ましく、略 0.30mm であることが最も好ましい。
T ₂	略 0.25~0.50mm であることが好ましく、略 0.30~0.40mm であることがより好ましく、略 0.37mm であることが最も好ましい。
T ₃	略 0.10~0.30mm であることが好ましく、略 0.20mm であることが最も好ましい。
H ₁	略 0.05~0.25mm であることが好ましく、略 0.10~0.20mm であることがより好ましく、略 0.13mm であることが最も好ましい。
角度 “A”	略 70~120 度であることが好ましく、略 80~100 度であることがより好ましく、略 90 度であることが最も好ましい。
角度 “B”	略 110~150 度であることが好ましく、略 120~140 度であることがより好ましく、略 130 度であることが最も好ましい。
角度 “C” 角度 “D”	略 90 度であることが好ましい。 略 120~160 度であることが好ましく、略 130~150 度であることがより好ましく、略 140 度であることが最も好ましい。

10

20

【図面の簡単な説明】

30

【0031】

【図1】 嚢内の生来の水晶体を示す人間の目の断面図。

【図2】 嚢内の生来の水晶体を摘出し、従来の IOL を代替として使用した人間の目の断面図。

【図3】 光学体の背面を上に向けた本発明の IOL の実施の形態の斜視図。

【図4】 図3の線 4 - 4 に沿った IOL の断面図。

【図5】 図6の IOL を二つ割りにして端部の詳細を示す拡大断面図。

【図6】 破線で示す従来の IOL と実線で示す図3の線 6 - 6 に沿った本発明の IOL とを比較する断面図。

【符号の説明】

40

【0032】

1 2	前眼房
1 4	後眼房
1 6	嚢
1 6 a	後嚢壁
1 7	水晶体
1 8	角膜
2 0	網膜
2 4	従来の IOL
3 0	虹彩

50

- 3 2 本発明の I O L
- 3 4 中央光学部
- 3 4 a 前光学面
- 3 4 b 背光学面
- 3 6 ~ 3 9 触覚
- 4 0 尖端部
- 4 2 背凹部
- 4 4 最外周端面
- 4 6 前凹部
- 4 8 前周端面

【 図 1 】

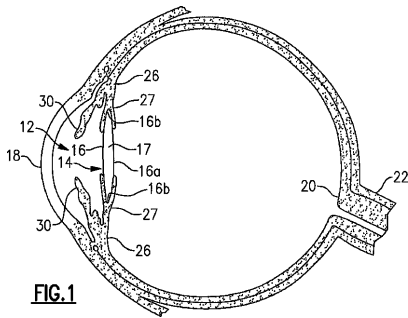


FIG.1

【 図 2 】

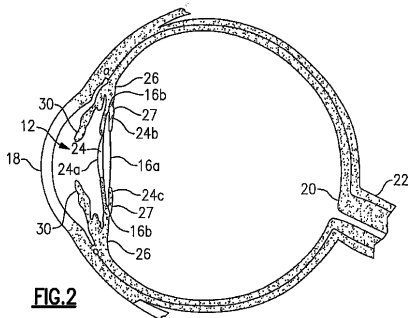


FIG.2

【 図 3 】

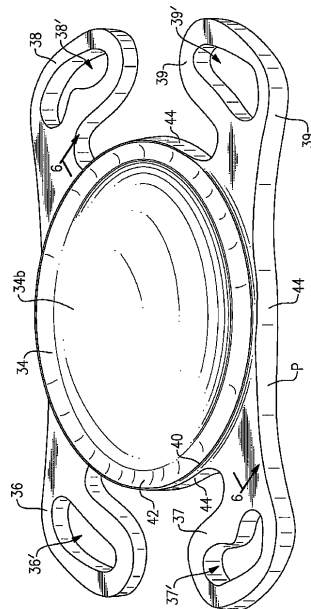


FIG.3

【 図 4 】

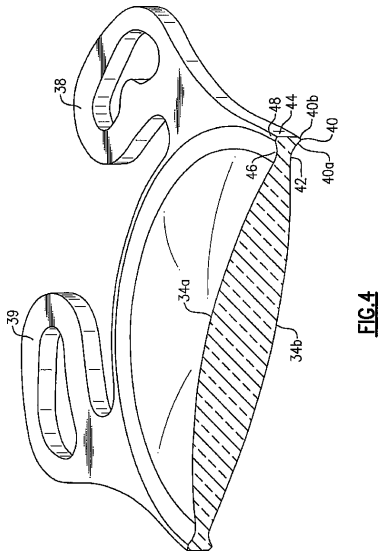


FIG.4

【 図 5 】

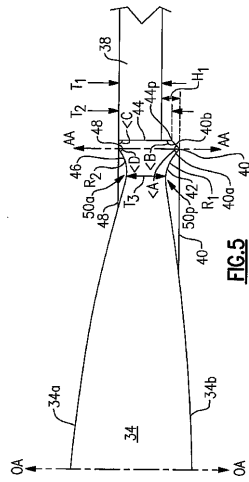


FIG.5

【 図 6 】

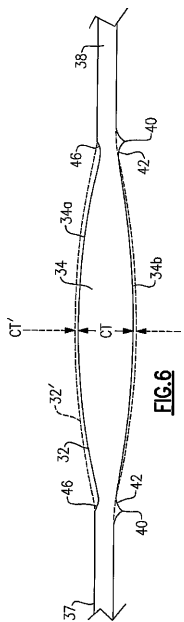


FIG.6

フロントページの続き

- (72)発明者 ヴォダン, ジェローム
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 4 6 0 7 ロチェスター ストラサラン パーク 7 アパ
ートメント 4
- (72)発明者 リチャードソン, ゲイリー エイ
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 4 6 2 3 ロチェスター ゴールデンロッド レーン 1 7
0
- (72)発明者 アルトマン, グリフィス イー
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 4 5 3 4 ピッツフォード ロック クリーク 8 8

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 国際公開第2004/010895(WO, A2)
特表2002-516708(JP, A)
特表2002-542885(JP, A)
特表2003-514614(JP, A)
特表2004-538086(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/16