

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-509751

(P2012-509751A)

(43) 公表日 平成24年4月26日 (2012.4.26)

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

F I  
A61F 2/16

テーマコード (参考)  
4C097

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2011-538692 (P2011-538692)  
 (86) (22) 出願日 平成21年11月25日 (2009.11.25)  
 (85) 翻訳文提出日 平成23年7月22日 (2011.7.22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/065960  
 (87) 国際公開番号 W02010/062976  
 (87) 国際公開日 平成22年6月3日 (2010.6.3)  
 (31) 優先権主張番号 61/118,085  
 (32) 優先日 平成20年11月26日 (2008.11.26)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/157,781  
 (32) 優先日 平成21年3月5日 (2009.3.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/184,655  
 (32) 優先日 平成21年6月5日 (2009.6.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

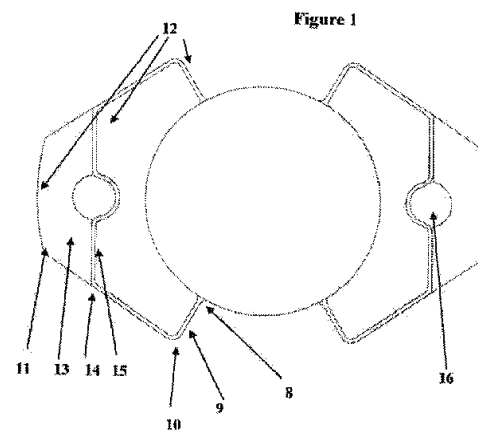
(71) 出願人 509151164  
 アニユー・オブテイクス・インコーポレイ  
 テッド  
 アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02  
 459、ニュートン、サムナー・ストリー  
 ト・28  
 (74) 代理人 110001173  
 特許業務法人川口国際特許事務所  
 (72) 発明者 キヤラハン、ウエイン・ビー  
 アメリカ合衆国、バージニア・24211  
 、アビンドン、ミドル・ロード・1895  
 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ用ハプティックデバイス

(57) 【要約】

本発明は、ヒトの眼の生来の水晶体嚢内に埋め込まれる眼内レンズに固定するためのハプティック、および眼内レンズと連携した製造を対象とする。ハプティックは、無水晶レンズを通して最適な視力の先鋭さを提供するように生来の嚢内部の適切な位置にレンズを固定する。ハプティック末端は、レンズエンベロープ内部の前方または後方に中立的にレンズを配置するように設計される。ハプティックの堅固な末端プレートに対するリボン部分の接続点で、ハプティックは、角膜での切開を通して眼の中に挿入するためにレンズの注入器の中にレンズを圧縮するのを容易にするために刻み目をつけられることがある。いったん圧縮され、角膜を通過すると、埋め込まれたレンズは、すべての可能な生来のレンズ材料および上皮細胞が除去されると、レンズ嚢内にハプティックにより固定される。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

4つ以上の別個の接点で、ハブティックに適した材料のリボンを用いて、レンズの端の側面にレンズの中心から一定距離で付着するハブティック。

**【請求項 2】**

第1のハブティック接点が、レンズの12時の位置から60°でレンズの中心を通過する線の平面を分割し、第2のハブティック接点が、レンズの12時の位置から300°でレンズの中心を通過する線の平面を分割する、請求項1に記載のハブティック。

**【請求項 3】**

ハブティック接点の角度が60°未満、かつ300°よりも大きい、請求項2に記載のハブティック。 10

**【請求項 4】**

ハブティック接点の角度が60°よりも大きく、かつ300°未満である、請求項2に記載のハブティック。

**【請求項 5】**

ハブティックアームの中心線が60°および300°でレンズを通過する平面の延長である、請求項1に記載のハブティック。

**【請求項 6】**

中心がレンズの中心であり、かつ半径がレンズの半径よりも大きい円と交差するように伸びる、請求項1に記載のハブティック。 20

**【請求項 7】**

放射状に離れた末端が、レンズの12時平面に平行なオフセット点でハブティックの外径と交差するアームに接続する、請求項6に記載のハブティック。

**【請求項 8】**

腎臓形である、請求項1に記載のハブティック。

**【請求項 9】**

末端の部分が堅固な、請求項8に記載のハブティック。

**【請求項 10】**

末端の堅固な部分がハブティックの残りの部分よりも薄い、請求項9に記載のハブティック。 30

**【請求項 11】**

屈曲を見込む、放射状に隣接する12時の位置の中に刻み目をさらに含む、請求項10に記載のハブティック。

**【請求項 12】**

眼の中への挿入を可能にする器具により圧縮されることができる、請求項1に記載のハブティック。

**【請求項 13】**

ハブティックの外側の部分が、注入器を通る移動および眼の中へ入ることを助ける先端のどがった形状に圧縮される、請求項12に記載のハブティック。

**【請求項 14】**

可撓性のある部分が前方または後方の平面内でより厚く、ハブティックが前方/後方の移動なしに眼の内部に配置するために曲がることができるようにする、請求項12に記載のハブティック。 40

**【請求項 15】**

ハブティックの前方および後方の平面が一連の支柱により分離される、請求項14に記載のハブティック。

**【請求項 16】**

支柱の数が5以上である、請求項15に記載のハブティック。

**【請求項 17】**

支柱の数が5未満である、請求項15に記載のハブティック。 50

## 【請求項 18】

緩和材が、調節効果の前に前方と後方のリングの間の距離を調節することにより異なる囊サイズに応答するように、ある点で支柱の質量を低減するように支柱で切断されることがある、請求項 15 に記載のハプティック。

## 【請求項 19】

前方および後方のハプティックリングの構造が、上皮細胞移入を抑えるように囊表面に対するハプティックの接点で  $90^\circ$  に近い角度に備える、請求項 15 に記載のハプティック。

## 【請求項 20】

角度が  $90^\circ$  よりも大きい、請求項 19 に記載のハプティック。

10

## 【請求項 21】

接点が角の代わりに円弧を表す、請求項 19 に記載のハプティック。

## 【請求項 22】

ハプティックの脚が囊の前方に、後方に、また赤道に配置されるリングを含む、請求項 1 に記載のハプティック。

## 【請求項 23】

ハプティックリングと光学部品との間の空間が、2つの開かれた腎臓形状、およびそのような腎臓形状の外側により描かれる空間を含む、請求項 22 に記載のハプティック。

## 【請求項 24】

ハプティックリングと光学部品との間の空間が、3つ以上の開かれた腎臓形状、およびそれらの腎臓形状の間で規定される空間からなる、請求項 22 に記載のハプティック。

20

## 【請求項 25】

ハプティックリングと光学部品との間の空間が一連の開かれた長円形を含む、請求項 22 に記載のハプティック。

## 【請求項 26】

ハプティックリングと光学部品との間の空間が一連の円弧状のチャンネルを含む、請求項 22 に記載のハプティック。

## 【請求項 27】

ハプティックリングと光学部品との間の空間がハプティック材料の一連の円弧状のリボンを含む、請求項 22 に記載のハプティック。

30

## 【請求項 28】

堅固な部分の隣接する末端の先端がハプティック部分の底部に付着し、ハプティックの堅固な部分と可撓性のある部分の間のオフセットを生成する、請求項 9 に記載のハプティック。

## 【請求項 29】

末端部が、生来のレンズを含んでいた眼の中に挿入されたときに囊の赤道にとどまることができ、眼の後方毛様小帯が囊に対してとどまる、請求項 9 に記載のハプティック。

## 【請求項 30】

眼の毛様体突起の動きにより生成される力が、眼の本初子午線に向けて毛様小帯を移動させることができ、今度は、毛様小帯が、生来のレンズを含んでいた囊を通して、ハプティックの堅固な部分の末端まで力を伝達する、請求項 16 に記載のハプティック。

40

## 【請求項 31】

ハプティックの可撓性のある部分の末端まで力を伝達することができ、オフセットがハプティックに沿って上向き回転力を生成し、今度は、眼の内部に向けてレンズを進める、請求項 17 に記載のハプティック。

## 【請求項 32】

眼の中に挿入されたとき、第 1 のハプティックから  $180^\circ$  に局在化される第 2 のハプティックをさらに含む、請求項 1 に記載のハプティック。

## 【請求項 33】

レンズおよびハプティックが本質的に同じ前方後方平面内にある、請求項 1 に記載のハ

50

プティック。

【請求項 3 4】

レンズの前方への動きが、単一焦点面レンズから近くの物体を見る能力を生成する、請求項 3 3 に記載のハプティック。

【請求項 3 5】

レンズが、正の円蓋を生成するハプティックの末端部に対して前方に配置される、請求項 3 3 に記載のハプティック。

【請求項 3 6】

レンズが、負の円蓋を生成するハプティックの末端部に対して後方に配置される、請求項 3 5 に記載のハプティック。

【請求項 3 7】

ハプティックの部分が可撓性があり、ヒトの眼の毛様小帯がハプティックの堅固な部分に対して上向きのカベクトルを生成する力を伝達する場所に対して円弧状であり、今度は、その力がレンズ光学部品を前方に移動させる、請求項 3 6 に記載のハプティック。

【請求項 3 8】

表面が一緒に成長することができるようにする、生来のレンズ囊の前方と後方の表面の間に低減された量の間隔を有する、請求項 1 に記載のハプティック。

【請求項 3 9】

付着された囊表面、およびハプティックの端が、囊の赤道領域からの細胞移入を著しく低減することができるほど十分小さな開口部を形成する、請求項 3 8 に記載のハプティック。

【請求項 4 0】

負の円蓋の角度、および本初子午線と光学部品の端の間の半径の角度が等しい、請求項 3 3 に記載のハプティック。

【請求項 4 1】

同じ角度が、生来のレンズを含んでいた囊とレンズの光学部品の端の間の接線を生成する、請求項 4 0 に記載のハプティック。

【請求項 4 2】

接線力が囊を使用して、レンズの端を密封し、レンズの下への細胞移入を防ぐ、請求項 4 1 に記載のハプティック。

【請求項 4 3】

哺乳動物の眼から生来のレンズを除去するステップと、  
哺乳動物の眼の中に請求項 1 のハプティックを含むレンズを挿入するステップとを含む哺乳動物の眼の中にレンズを固定する方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、それぞれの全体が参照により本明細書に組み込まれる、同じ表題の 2008 年 11 月 26 日に提出された米国仮出願第 61/118,085 号明細書、同じ表題の 2009 年 3 月 5 日に提出された米国仮出願第 61/157,781 号明細書、および同じ表題の 2009 年 6 月 5 日に提出された米国仮出願第 61/184,655 号明細書の優先権を主張する。

【0002】

本発明は、患者に快適さおよび性能の向上を提供する眼内レンズ用ハプティック (haptic) デバイスを対象とする。詳細には、本発明は、レンズを回転させることなく眼内レンズを挿入するための注入器を含むハプティックデバイスおよび設計を対象とし、ならびに挿入を行う方法を対象にする。詳細には、本発明は、本発明の様々な反復適用と共に、単焦点光学部品と共に使用されるときに適切な程度の焦点柔軟性または遠近調節を提供するように、およびある種の例では手術後の状態、具体的には後発白内障 (posterior capsular Opacificat ion) の発症を緩和するように設

10

20

30

40

50

計される。

【背景技術】

【0003】

眼内レンズ（IOL）は眼の中の埋め込まれたレンズであり、通常、水晶体が白内障により全体に曇ったため、または眼の光学的能力を変えるための屈折矯正手術の形態として、現存する水晶体を置換する。デバイス全体は通常、眼の内側で水晶体嚢（capsular bag）の内部にレンズを定位置に保持するための、ハプティックと呼ばれるプラスチックの側面の支柱を備える小型プラスチックレンズを含む。ハプティックはまた、前方の角または溝、虹彩、および後眼房毛様体溝を含む、眼の別の部分にレンズを付着する手段を形成する。IOLは従来、曲がらない材料（たとえばPMMMA）から作られていたが、この材料は可撓性のある材料の使用により大部分取って代わられた。今日はめ込まれている大部分のIOLは遠見視力に合わせられた固定単焦点レンズである。しかしながら、別のタイプが、たとえば遠距離および読書の距離で多焦点視力を患者に提供する多焦点IOL、乱視を矯正するための円環状レンズIOL、ならびに限定的な視力調節を患者に提供する適応IOLが利用できる。

10

【0004】

眼内レンズは近視性の（近くが見える）、遠視性の（遠くが見える）、および乱視の眼においてより大きな誤差を矯正するために1999年以来使用されてきた。このタイプのIOLはまた、PIOL（有水晶体眼内レンズ）と呼ばれ、水晶体は除去されない。より一般的には、現在、無水晶体IOL（すなわちPIOLでない）が視力矯正誤差（特に実質的に遠視）のために使用され、澄んだ水晶体摘出および置換（CLEAR）手術により埋め込まれる。CLEARの間、水晶体は摘出され、白内障手術に非常に類似する手順でIOLが水晶体を置換する。CLEARも白内障手術もレンズ置換、局所麻酔を伴い、両方ともおよそ30分継続し、両方ともレンズ挿入のために眼の中に小さな切開を行うことが必要とされる。患者は手術後1から7日でCLEAR手術から回復する。この期間中、患者は激しい運動、または血圧を大きく上昇させるどんな活動も避けるべきである。IOL移植片を監視するために、患者はまた数カ月間定期的に患者の眼科医を訪問すべきである。CLEARには90%の成功率がある（危険性は傷の漏出、感染、炎症、および乱視を含む）。CLEARは年齢40歳以上の患者に対してだけ行われることができる。これは、IOLレンズを乱す眼の成長が手術後に発生しないことを保証するためである。

20

30

【0005】

いったん埋め込まれると、IOLレンズには3つの主要な利点がある。第一に、IOLレンズは、深刻な視覚上の問題を有する人々に対して効かない眼の手術の形態であるLASIKの代わりとなる。第二に、効果的なIOL埋込は手術後にメガネまたはコンタクトレンズの必要性をなくすることがある。第三に、レンズが除去されたときに、白内障が再発しない。欠点は、焦点を変える眼の能力（遠近調節）が、埋め込まれたレンズの種類に応じて低減されるまたは除去されることがあることである。

【0006】

無水晶体レンズの光学的特性の大きな進展が遂げられたが、現在作られる大部分のレンズは中心の光学的焦点で1mm以上の全体の光学的厚さを有する（たとえば米国特許第4,363,142号明細を参照のこと）。1990年代末期、2つの特許が前述で参照されたレンズ特許よりも相当薄いレンズ光学部品に対して申請され、その後発効された（米国特許第6,096,077号明細書、および第6,224,628号明細書）。改善されたが、第6,096,077号明細書に従って製造されたレンズの極端な厚さが、眼の中に入ると光学部品の何らかの小さな歪みを引き起こしたのに対して、第6,224,628号明細書に従って製造されたレンズは整形シリコンから大量生産されたが、所望の視力の強さを提供しなかった。

40

【0007】

一般に、レンズは房水を硝子体から分離する。虹彩は、眼の角膜または前方とレンズの間の領域を前眼房および後眼房に分離する。レンズ自体は嚢または水晶体嚢として知られ

50

る膜内に含まれる。レンズが眼から除去されるとき、嚢もまた除去されることがある（嚢内摘出）、または嚢の前方部分が、嚢の後方部分を元のまま残しレンズと共に除去されることがあり、（嚢外摘出）、しばしば嚢の前方部分からの小さな折りたたんだ部分またはフラップを残す。眼内埋込では、人工水晶体または人工装具のレンズが前眼房、後眼房、または水晶体嚢内に挿入されることがある。人工水晶体は通常、虹彩に縫合することにより、またはレンズに付着される何らかの支持手段またはアームにより、眼の内部に固定して付着される。いずれの場合も、固定機構はハプティックとして分類される。

#### 【0008】

虹彩にレンズを固定するためのクリップまたは縫合の必要性を避けるために、前眼房内に埋め込むために設計されるいくつかの眼内レンズは、レンズを支える脚（foot）を有するハプティックを特徴とする。レンズは機能する。しかしながら、眼に合うような大きさにレンズを作ることが、合併症を避けるために重要であった。レンズは0.5mmの単位で長さ11.5mmから14mmまで作られ、脚の厚さは約250ミクロンであった。

10

#### 【0009】

レンズのために4点支持まで提供する様々なレンズが開発された。これらのハプティックのための支持構造は、支持構造がレンズ本体から自由にそれないように、したがって、支持構造と接触する眼の部分を刺激する余地がないように、レンズ本体にしばしば連結される。レンズ支持要素、すなわちハプティックのための様々な形状および幾何形状が開示され、説明された（米国特許第4,254,510号明細書、米国特許第4,363,143号明細書、米国特許第4,480,340号明細書、米国特許第4,504,981号明細書、米国特許第4,536,895号明細書、米国特許第4,575,374号明細書、米国特許第4,581,033号明細書、米国特許第4,629,460号明細書、米国特許第4,676,792号明細書、米国特許第4,701,181号明細書、米国特許第4,778,464号明細書、米国特許第4,787,902号明細書、米国特許再発行特許第33,039号明細書、米国特許第4,872,876号明細書、米国特許第5,047,052号明細書、英国特許第2,165,456号明細書）。

20

#### 【0010】

進展にもかかわらず、眼内埋め込みに伴う問題が残る。たとえば、眼内レンズが眼の中に挿入されるとき、角膜または強膜で切開が行われる。切開が角膜の厚さを変化させることがあり、乱視をもたらす平坦でない表面をもたらす。切開による堅いレンズの挿入は、圧縮できるハプティックを使っても、堅いレンズを適合させるのに十分大きな切開（典型的には少なくとも6mm）を必要とし、切開と共に合併症、たとえば感染、眼組織の断裂、および網膜剥離の危険性の増大を伴う。ポリメタクリル酸メチル（たとえば「PMMA」）、ポリスルホン、シリコン、またはヒドロゲルから作られた可撓性のある眼内レンズが、約4mmというより小さな切開を通して挿入されることがある。

30

#### 【0011】

眼内レンズが小さな切開を通して挿入されることができることが好ましい。米国特許第4,451,938号明細書が、各断片が切開を通して別個に挿入され、次に、眼の中への挿入後、ダウエル（dowel）により接合されるように、レンズ本体が2つの断片で作られる眼内レンズを示している。米国特許第4,769,035号明細書が、長さ約3.5mmの切開を通して挿入されることがある折りたたむレンズを開示している。

40

#### 【0012】

眼内レンズが眼の前眼房内に挿入されるとき、ハプティックの脚、すなわちレンズ支持部要素は、一般に強膜溝内で、虹彩および毛様体筋が前眼房の角で強膜を接合する強膜きょく（scleral spur）の前方にくぼみを収容する。強膜溝は、フォントナ間隙で配置される小柱組織により交差させられる。眼の前眼房は房水、すなわち毛様体突起により分泌され、後眼房から瞳孔を通過して前眼房まで、および流体がフォントナ間隙の中に通過する前眼房の角から、流体が静脈のシュレム管の中に濾過される櫛状の絨毛まで通過する流体で満たされる。レンズは小柱組織を通る流体の流れが遮られないように配置さ

50

れるべきであり、さもなければ緑内障が生じることがある。

【0013】

前眼房レンズのハプティックの脚が強膜溝内にとどまるので、脚が小柱組織と接触する場所で流体の流れが遮られる。したがって、小柱組織と接触するハプティックの脚の表面積の量を低減することが望ましい。同時に、ハプティックの脚は、接着組織またはシネキアが脚の周りで成長し虹彩または角膜にハプティックの脚をつなぎ止めるのを防止することができるだけの十分な高さを有する。小柱の開口部は約200ミクロンであり、従来の眼内レンズのハプティックの脚は、通常175ミクロンから200ミクロンまでの程度であり、脚が組織と接触しているかぎり、小柱の開口部を効果的に遮る。

【0014】

後眼房内に置かれる別のレンズが毛様体溝に付着する、または水晶体嚢の赤道内に配置されることがある。毛様体溝に付着するハプティックでは、適切なつなぎ止めを保证するために、適切な寸法合わせが不可欠である。嚢の赤道に付着するハプティックでは、最近の科学的知識は、ハプティックが嚢内にレンズを適切に置かなければならないので、適切な寸法合わせの必要性も実証している。ハプティックが嚢に対して短すぎる場合、レンズが眼の中で外れるまたは回転する可能性があり、直すための追加の手術を必要とする可能性があり、また、眼内外傷を引き起こす可能性もある事象である。さらに、嚢に対して短すぎるハプティックは、レンズが患者に任意の所望のまたは指定された焦点柔軟性（すなわち遠近調節）を提供することができるようにしない。ハプティックが嚢に対して長すぎる場合、レンズは指定されたよりも大きな角度で後方にまたは前方に曲がる可能性があり、前者の場合、遠距離での視力の強さを大きく低下させ、逆の遠近調節を危うくし、後者の場合、虹彩に対して圧力を印加し、焦点柔軟性を低減させる。

【0015】

米国特許第5,258,025号明細書および第5,480,428号明細書が、シート状の「ポジョナ」により囲まれるレンズについて記載しており、ポジョナは、ポジョナの4つの隅でまたはポジョナの周りに連続的に要素を支持する「支持要素」と呼ばれる突出部を有し、支持要素は長さ0.3mmおよび厚さ0.01mmから0.05mmである（第5,258,025号特許の図3の7“aおよび7”b、第5,480,428号特許の18）。しかしながら、レンズは後眼房内に埋め込むためのものであり、第5,480,428号明細書のレンズは実際に「浮かぶ」ことができるほど十分短い長さを有している。さらに、ポジョナのシート状の特性が、眼により印可される力に応答して脚の独自の偏りを妨げる。

【0016】

さらに、レンズは、レンズの構造に応じて、レンズが圧縮されたときに、ハプティックの脚に対してより大きなまたはより小さな程度の力をかけることがある。所与の表面積に対する圧力の量は力に比例するので、小柱組織上に脚により印加される力を減らすために、ハプティックの脚上に印加される力の量を低減するまたは分散させることが望ましい。この目標は、カンチレバの方法で可撓性のある支持棒の末端上にハプティックアームを搭載することにより達成され、支持棒はレンズ本体から心棒によりオフセットさせられる。

【0017】

生来のレンズを外科的に除去し、生来のレンズをどのような設計の眼内レンズとでも置換する行為は、延長された期間にわたりはっきりと見る患者の能力、患者に提供されることができる焦点調節の範囲、および眼の中での置換レンズの効果的配置に対して深い影響があり得るある種の別の可能な状況を引き起こす。これらの状況は大部分の場合一般に発生するが、発明のレンズおよびハプティック設計を使って緩和されることができることがある。具体的には、水晶体嚢が時間をかけて萎縮する傾向があることを眼科医が認めた。この傾向は、置換レンズが水晶体嚢全体をめったに占有せず、かつ大部分のレンズが嚢を平らにする傾向があり、したがって、嚢の前方表面および後方表面が一緒に付着することができるようにし、嚢萎縮、硬化、および付着を引き起こすということに部分的に原因がある。これらのことすべてが、焦点調節を提供することを必要とする任意のレンズの有効

10

20

30

40

50

性を必然的に減じる。房水の循環増加が生来の水晶体囊の柔軟さを維持することができることが可能であり、囊表面間の接触を防止することが囊の付着を防止するはずである。

【0018】

囊萎縮を防止するために囊保持リングの使用を主張した外科医がいた。しかしながら、これらのリングは、レンズ赤道内に置かれ、かつ一般に外科的処置中にしか使用されないが、焦点調節に備えるように、毛様体がレンズの寸法に影響を与えることができるようにしない。したがって、囊保持リングは非遠近調節レンズと共に使用されるときに効果的となることがあるが、遠近調節を必要とする高価なレンズを有する囊保持リングの価値は疑わしい。

【0019】

一部の事例では、手術後の付着が水晶体囊と眼内置換レンズのハプティックとの間で発生し得る。十分際立っていれば、これらの付着はレンズの焦点調節機能を低下させることができる。

【0020】

後発白内障（PCO）は、手術後3年以内に白内障患者のおよそ50%に発生する状況である。PCOは前方水晶体囊から赤道へ、したがって、後方表面への上皮細胞の自然の移入により引き起こされる。上皮細胞が赤道に到達すると、細胞は死滅して、エルシュニツヒ真珠（Elschnig's pearl）の形態、または囊に付着し大きな線維芽細胞、収縮、およびレンズの曇りを引き起こし得る線維芽細胞の形態で、後方囊表面上に蓄積するタンパク質を残す。PCOが囊の光学的範囲に移入する場合、視力が大きく損なわれる。PCOの発生は、PCOがさらに移入するのを阻止する小さな穴を後方囊に開けるNd-YAGレーザー矯正を用いて外科的に軽減されることができる。しかしながら、Nd-YAGレーザー囊切開手術はまた、囊の中へのガラス質の起こり得る侵入を含む手術後の合併症の危険性を伴い、このため、可能ならば避けられるべきである。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0021】

【特許文献1】米国特許第4,363,142号明細書

【特許文献2】米国特許第6,096,077号明細書

【特許文献3】米国特許第6,224,628号明細書

【特許文献4】米国特許第4,254,510号明細書

【特許文献5】米国特許第4,363,143号明細書

【特許文献6】米国特許第4,480,340号明細書

【特許文献7】米国特許第4,504,981号明細書

【特許文献8】米国特許第4,536,895号明細書

【特許文献9】米国特許第4,575,374号明細書

【特許文献10】米国特許第4,581,033号明細書

【特許文献11】米国特許第4,629,460号明細書

【特許文献12】米国特許第4,676,792号明細書

【特許文献13】米国特許第4,701,181号明細書

【特許文献14】米国特許第4,778,464号明細書

【特許文献15】米国特許第4,787,902号明細書

【特許文献16】米国再発行特許第33,039号明細書

【特許文献17】米国特許第4,872,876号明細書

【特許文献18】米国特許第5,047,052号明細書

【特許文献19】英国特許第2,165,456号明細書

【特許文献20】米国特許第4,451,938号明細書

【特許文献21】米国特許第4,769,035号明細書

【特許文献22】米国特許第5,258,025号明細書

【特許文献23】米国特許第5,480,428号明細書

10

20

30

40

50

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0022】

本明細書に組み込まれる本発明のハプティック設計の場合、本発明者らは、PCOの発症が、上皮細胞移入を阻止する適切なハプティック設計の使用により遅らせられる、または完全になくされることがあることを確信している。具体的には、1) 超薄型固定プレートの設計、および嚢の赤道でしっかりと合う超薄型固定プレートを適切な大きさに作ることが、ハプティック付着ゾーンでの上皮細胞移入を抑え、したがって、PCOを緩和することが意図される、2) 嚢を開いた状態に保持し、前方表面と後方表面の間の接触を防ぐハプティック設計が、嚢の水和を保持することによりPCOの発症を緩和するのを助けることがある、3) 白内障またはCLEARの手術の質は、間断ない洗浄、および後方嚢を磨くことによりPCOを遅くするのを助ける、ならびに4) 前方嚢の表面に対して、および/または後方嚢の表面に対して、嚢の赤道のどちらなりと、嚢内にある種の保持リングを配置することが、上皮細胞の移入を抑え、後方嚢光学ゾーン内での上皮細胞の凝集を防ぐことがある。一部の事例では、IOL設計者が、レンズの接合部で後方嚢と直角を構成するようにレンズの後方表面を構成することにより、PCOの発症を緩和するのに何らかの成功を見いだした。この構成は、具体的には後方嚢に対して完全にとどまり、かつ遠近調節しないレンズに適用できる。別の事例では、IOL設計者は、ハプティックの表面品質がPCO移入に対して何らかの影響を与えることがあることを確認した。

10

## 【0023】

20

本発明は現在の方式および設計に関係する問題および欠点を克服し、眼の中に眼内レンズを配置するための新しいハプティックデバイスおよび方法だけでなく、最適な焦点融通性を提供し、かつ共通の手術後の問題を緩和する特定の機能のための設計を提供する。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0024】

本発明の一実施形態が、レンズの端の側面に、レンズの中心から一定の距離で付着するハプティックデバイスを対象にする。好ましくは、ハプティックは、好ましくはレンズの12時の位置から好ましくは約60°でレンズの中心を通過する線の平面を分割する第1のハプティック接点、およびレンズの12時の位置から好ましくは約300°でレンズの中心を通過する線の平面を分割する第2のハプティック接点を有する。好ましくはハプティックアーム中心線が60°および300°でレンズを通過する平面の拡張であり、中心がレンズの中心であり、かつ半径がレンズの半径よりも大きな円と交差するように伸びる。また、好ましくは、放射状に離れた末端が、レンズの12時平面に平行なオフセット点でハプティックの外径と交差するアームに接続する。

30

## 【0025】

好ましくは、ハプティックは、レンズの中心経線から60°の角度で光学部品の端の各側面上でレンズを固定するように設計される。ハプティックアームは、光学的接続部から外側に伸び、次に、内側に戻って湾曲して、レンズの光学的な端と同軸のハプティック材料の堅固な円弧と、そのような光学的な端から一定の距離で接続して、レンズとそのようなハプティック材料の間の腎臓形開放部分に備えるハプティック材料のバンドである。ハプティックの材料は、好ましくは可撓性があり、したがって、ハプティック設計は、前方-後方の転置のない、眼の中への適切なレンズの配置を考慮するように、前方/後方平面内でハプティックのより大きな厚さに備える。ハプティックの末端は堅固でもよく、ハプティックの固定部分は光学的接続部での材料のバンドよりも薄いまたは厚い。さらに、嚢へのハプティックの固定点でのハプティックの設計は、嚢の前方および後方の縁がそのような点でハプティックに固定し、したがって、前方嚢から後方嚢への上皮細胞の移入を抑制し、それにより、後発白内障を緩和することができるようにすることが意図される。別の実施形態では、ハプティックのアームは、焦点融通性を増大させるために適度にアーチ状にされる。

40

## 【0026】

50

本発明の別の実施形態が、ハプティック末端の部分が堅固な腎臓形ハプティックデバイスを対象とする。好ましくは、末端の堅固な部分はハプティックの残りの部分よりも薄い。ハプティックは、屈曲を考慮する、12時の位置に放射状に隣接する刻み目をさらに含むことがある。本発明のハプティックの機能は、嚢の赤道でのハプティックのしっかりした固着と、嚢内でのレンズ光学部品の心出しの両方を維持しながら、手術後の自然な嚢萎縮を予想することである。

【0027】

本発明の別の実施形態が、ハプティック末端の部分が堅固な腎臓形ハプティックデバイスを対象とする。好ましくは、ハプティックの堅固な部分は赤道からある距離で前方嚢と遭遇するように前方に伸びるように、および赤道からある距離で後方嚢とも遭遇するように後方に伸びるように構成される。ハプティックは、屈曲を考慮する、12時の位置に放射状に隣接する刻み目をさらに含むことがある。ハプティックはまた、毛様体の動きにだけでなく嚢サイズの自然の違いにも自然に応答して屈曲を考慮する前方および/または後方の脚の内側半径のところの一連の小さな刻み目を含むことがある。本発明のハプティックの機能は、赤道で嚢を開いたまま保持することにより自然の手術後の嚢萎縮の発症を緩和することである。これは、嚢の柔軟性を保持するために適切なレベルの水和を保持することがある水溶液の嚢内での循環強化に備えるべきである。これはまた、別のハプティック設計を使った一般の手術後に発生する、前方および後方の嚢が互いに付着する傾向を抑制することがある。本発明のハプティックの別の機能が、嚢へのハプティックのしっかりとした付着と、嚢内のレンズ光学部品の心出しの両方を維持しながら、毛様体活動に応答して水晶体嚢の自然な屈曲および伸張に応答するように、ハプティックの脚の配置を提供することである。

10

20

【0028】

本発明の別の実施形態が、ハプティックの脚と光学部品の間は何らかの開放部分を有し、レンズ光学部品の平面に対して前方および後方に弧を描くリングを含むハプティックの脚を有し、その結果、前方リングがレンズの赤道からある距離で前方嚢と接触し、後方リングがレンズの赤道からある距離で後方嚢と接触し、リングが互いに接続される、ならびにリボン、およびリング間に適切な間隔を保持し嚢内部でのレンズの適切な位置決めに備える支柱を用いてレンズ光学部品を支えるフレームワークに接続されるハプティックデバイスを対象にする。前方リングの機能は、前方嚢の全体への上皮細胞の移入を抑えることであり、したがって、これらの細胞が成熟し嚢の赤道に到達するのを防ぐ。本発明の前方リングの別の機能が、嚢内部のレンズ光学部品の前方への動きが近見視力に適合することができるようにするような方法で毛様体の変化に応答することである。後方リングの機能は、時間をかけて発達しレンズ光学部品の背後の領域の中への真珠または線維芽細胞の侵入を遮ることがある、任意の真珠または線維芽細胞間の適切な障壁を保持することにより、PCOから後方光学部品ゾーンを保護することである。後方リングの別の機能が、毛様体に対する物理的力を捕らえ、前方リング、支柱、およびハプティックのリボンと共に動作して、レンズ光学部品が嚢内部で移動して様々な段階の焦点調節に適合させることができるようにすることである。前方リング、支柱、およびリボンと一緒にした後方リングの別の機能が、水晶体嚢および房水全体の水和を維持するように、房水の自然循環を最大にするすることである。この水和は、消費され抑えられた上皮細胞が房水により離れたところに押し流され、かつ小柱網全体に配置されることができる機構を提供するという追加の望ましい効果を有することがある。

30

40

【0029】

本発明のハプティックの別の実施形態が、前方リングから光学部品の端まで伸びる好ましくは5つの切断された円弧状のチャネルである堅固な円形ハプティックである。これらのチャネルは、前方および後方のハプティックリングが嚢内の中心にレンズを固定し、嚢を開いたままに保持しながら、光学部品が歪みおよび心ずれなしに適合して移動することができるようにする。

【0030】

50

本発明の別の実施形態が、患者の眼の中にレンズおよびハプティックを外科的に注入するための注入器を使って機能するハプティック設計を対象とする。好ましくは、患者は哺乳動物であり、より好ましくは、哺乳動物はヒトである。注入されるハプティックは、眼の中への挿入を可能にするために圧縮されることができる。好ましくは、ハプティックの外側部分が、注入器を通して移動することおよび眼の中へ入ることを助ける先端がとがった形状に圧縮され、可撓性のある部分が前方および後方の平面内でより厚く、ハプティックが前方/後方の動きなしに眼の内部に配置するために曲がるようにすることができる。また、好ましくは、堅固な部分の隣接する末端の先端が、ハプティック部分の底部に付着され、ハプティックの堅固な部分と可撓性のある部分の間のオフセットを生成する。末端部は、生来のレンズを含んでいた眼の中に挿入されたとき囊の赤道にとどまることができ、眼の後方の毛様小帯(zonule)が囊に対してとどまる。いったん眼の中に配置されると、眼の毛様体突起の動きにより生成される力が、毛様小帯を眼の本初子午線に向けて移動させ、今度は毛様小帯が、生来のレンズを含んでいた囊を通して、ハプティックの堅固な部分の末端まで力を伝達することができる。好ましくは、ハプティックは、オフセットがハプティックに沿った上向きの回転力を生成するハプティックの可撓性のある部分の末端に力を伝達し、今度は、眼の内部でレンズを前方に進めることができる。また、好ましくは、堅固な部分の隣接末端の先端が、ハプティックの堅固な部分と可撓性のある部分の間のオフセットを生成するハプティック部分の底部に付着される。末端部は、生来のレンズを含んでいた眼の中に挿入されたとき囊の前方表面に対してとどまることができ、後方末端が囊の後方表面に対してとどまる。いったん眼の中に配置されると、眼の毛様体突起の動きにより生成される力が、眼の本初子午線に向けて毛様小帯を移動させることができ、今度は、毛様小帯が、生来のレンズを含んでいた囊を通しハプティックの脚の末端まで力を伝達する。ハプティックは、好ましくは、後方リングに、およびハプティックの可撓性のある部分の末端に前方リングを接続する一連の支柱を通してこの力を伝達することができ、ハプティックの可撓性のある部分では、オフセットが、ハプティックに沿った前方への力を生成し、今度は、眼の内部でレンズを前方に進める。

10

20

30

40

50

#### 【0031】

本発明のハプティックの別の実施形態が、前方および後方のハプティックリングを接続する一連の支柱の緩和材に備えることであり、それによりレンズに加えられる力のレベルが眼内部のレンズの所望の程度の遠近調節の動きに対応する。

#### 【0032】

本発明の別の実施形態が、眼の中に挿入されたときに第1のハプティックから180°に同在化させられた第2のハプティックをさらに含む、本発明のハプティックを対象とする。好ましくは、レンズおよびハプティックは本質的に同じ前方後方平面内にある。眼の中に配置されたとき、レンズの前方への動きが単一焦点面レンズから近くの物体を見る能力を生み出す。レンズがハプティックの末端部に対して前方に配置されたとき、レンズは正の円蓋を生成し、ハプティックの末端部に対して後方に配置されたとき、レンズは負の円蓋を生成する。

#### 【0033】

本発明の別の実施形態が、ハプティックの部分が、可撓性があり、上向きの力ベクトルを生成するハプティックの堅固な部分に対して眼の毛様小帯が力を伝達し、今度は、上向きの力ベクトルがレンズ光学部品を前方に移動させる場所まで眼の中に挿入されたときに弧を描くハプティックを対象とする。ハプティックがレンズの赤道とハプティックの接点で小さなハプティック(plat haptic)である場合、生来の水晶体囊の前方と後方の表面の間の間隔量が低下したことが、表面が一緒に成長することができるようにする。この場合、付着された囊表面、およびハプティックの端が、囊の赤道領域からの細胞移入を大きく低減することができるほど十分小さな開口部を形成する。使用されるハプティックが前方および後方のリングを有する場合、水晶体囊の前方と後方の表面の間の適切な量の間隔が、表面が一緒に成長するのを妨げる。負の円蓋の角度、および本初子午線と光学的端の間の半径の角度が等しいことが好ましい。また、好ましくは、等しい角度は、

生来のレンズを含んでいた嚢とレンズの光学部品の端の間に接線を生成する。眼の中に挿入されたとき、接線力が嚢を使用して、レンズの端を密封し、レンズの下への細胞移入を防ぐ。

【0034】

本発明の別の実施形態は、光学部品が遠見視力のために嚢内の後方にとどまり、毛様体の動きに応答して接合箇所、屈曲、または伸張が近見視力のためにレンズを前方に移動させるように、ハプティックの部分が曲げられ接続箇所に接続されるハプティックを対象とする。好ましくは、リングが嚢の前方および/または後方の表面上にとどまる円弧状の接合箇所またはセグメントに付着され、そのような前方と後方の表面の間の距離を保持し、それにより、嚢の連続した自然な水和、および房水の自然な流体の循環に備える。また、好ましくは、そのようなリングは、前方嚢に対する上皮細胞の移入、およびレンズの焦点範囲での後発白内障の急増を実質的に抑える。

10

【0035】

本発明の別の実施形態が、哺乳動物の眼から生来のレンズを除去するステップと、哺乳動物の眼の中に本発明のハプティックを含むレンズを挿入するステップとを含む、哺乳動物の眼の中にレンズを固定する方法を対象とする。

【0036】

本発明の別の実施形態が、デバイス、たとえば挿入デバイス、および本発明のハプティックを含む哺乳動物の眼のレンズエンベロープの中にハプティックを挿入する方法を対象とする。

20

【0037】

本発明の別の実施形態および有利な点が、以下の説明で部分的に述べられ、かつ部分的には、この説明から明らかになることがある、または本発明の実施から知られる。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】ハプティックを備えるレンズの上面図である。

【図2】ハプティックを備えるレンズのサジタルビュー (sagittal view) を示す。

【図3】遠見視力に対する毛様体突起を示す。

【図4】近見視力に対する毛様体突起を示す。

30

【図5】円弧状のハプティックを備えるレンズを示す。

【図6】薄い端が後発白内障を遅らせることを示す。

【図7】ハプティック末端の横断面部分を示す。

【図8】拡大される、ハプティックとレンズの間の接続の領域を示す。

【図9】ハプティックとレンズの間の接続の拡大された領域を示す。

【図10】腎臓形状を形成するための湾曲させられたリボンを含むハプティックを備えるレンズの上面図である。

【図11】遠見位置での湾曲させられ開かれたハプティックのサジタルビューを示す。

【図12】近見調節位置での湾曲させられたループを備えるハプティックのサジタルビューを示す。

40

【図13】遠見位置での湾曲させられたリボン (開ループ状の) ハプティックの第2の反復を示す。

【図14】近見調節位置での湾曲させられたリボン (開ループ状の) ハプティックの第2の反復を示す。

【図15】遠見位置での開ループ状ハプティックの第3の反復を示す。

【図16】近見調節位置での開ループ状ハプティックの第3の反復を示す。

【図17】開ループの腎臓リボンハプティックの第2の反復を示す。

【図18】遠見位置でのハプティックの第4の反復を示す。

【図19】近見位置でのハプティックの第4の反復を示す。

【図20】初期設計仕様で前方および後方の脚を備える開ループ状ハプティックの第5の

50

反復を示す。

【図 2 1】遠見位置での開ループハプティックの第 5 の反復を示す。

【図 2 2】近見調節位置での第 5 の開ループハプティックを示す。

【図 2 3】完全な前方および後方の環を備える開ループハプティック設計（腎臓ハプティック）を示す。

【図 2 4】円弧状の溝を備える完全な円形のハプティックを示す。

【発明を実施するための形態】

【0039】

ハプティックデバイスが、いったん生来の水晶体が外科的に削除された水晶体嚢内部に眼内レンズを固定するために使用される。ハプティックの 3 つの具体的な設計目的が、i ) 約 3 mm 未満の切開を通して特殊な注入器を用いて眼の中にレンズが埋め込まれることができるようにすること、ii ) 患者に焦点柔軟性を提供するために眼の後眼房内部でレンズが移動することができるようにすること、および iii ) 手術後 2 から 3 年以内に患者のおよそ 50 % で現在発生しているレンズ置換処置のおもわしくない結果である後発白内障（「PCO」）の危険性を最小にするような方法で水晶体嚢の赤道にレンズを固定することである。眼内レンズは現在数 10 年間うまく埋め込まれてきたが、ハプティック設計の多くが、PCO を緩和することおよび / または焦点柔軟性（または患者が遠見視力から近見視力まで調節し読書用メガネの必要性を最小にする能力）を容易にするという所望の結果を生み出していない。

10

【0040】

ハプティックデバイス設計は、ハプティックデバイス設計が PCO を改善し、焦点柔軟性（または患者が遠見視力から近見視力まで調節し読書用メガネの必要性を最小にする能力）を容易にすることを意外にも見いだした。一実施形態では、本発明のハプティックは、好ましくはポリメタクリル酸メチル、疎水性もしくは親水性のアクリル酸塩、シリコーン、またはこれらの材料の（またはレンズと同じ材料の）混合物の任意でもよい、付着されたレンズと同じ材料の堅固だが非常に薄いプレートを用いて水晶体嚢の赤道に固定される。プレートの幅は、典型的には生来のレンズの除去後に閉じるレンズエンベロープの部分を越えて伸びるように設計される（図 7）。内側の水晶体嚢の前方表面状に典型的には見いだされる上皮細胞が、上皮細胞の経路が妨げられない場合、後方表面に移入することができる。本発明のハプティックの設計の目的は、上皮細胞の継続した移入および成長を抑制する、ハプティックの端でのよりしっかりとした閉鎖をもたらすことである。さらに、ハプティックのその部分の幅および広さが、水晶体嚢の前方部分を通過し赤道へのそのような上皮細胞の移入を妨げるのに役立つ。この設計は、PCO の危険性を完全に除外しないことがあるが、この設計は PCO の成長を実質的に遅らせる。

20

30

【0041】

第 2 のハプティックデバイス設計が、ハプティックデバイスが PCO を改善し、焦点柔軟性（または患者が遠見視力から近見視力まで調節し読書用メガネの必要性を最小にする能力）を容易にすることを意外にも見いだした。一実施形態では、本発明のハプティックは、円弧状の前方の脚を使って前方嚢に固定され、房水の流体による水晶体嚢の継続した水和に備えるように前方嚢と後方嚢の間に空間を保持する効果の円弧状の後方の脚を使って後方嚢に固定される。円弧状の前方の脚と円弧状の後方の脚の間の接続が一連の支柱により行われ、一連の支柱は、何らかの緩和材（*ease ment*）に脚に割り込ませることがあり、ハプティックの前方と後方の脚の間の所望の距離を保持し、かつ本発明のレンズの光学部品に対する調節力を最適化する一方で、嚢および房水の後眼房の間の適切な流体循環に備える。内側の水晶体嚢の前方表面上で通常見いだされる上皮細胞は、上皮細胞の経路が妨げられない場合、後方表面に移入することができる。

40

【0042】

別の実施形態では、ハプティック設計が、ハプティック設計がそれぞれ前方嚢および後方嚢上にとどまる完全なリングを含む前方および後方のハプティック脚を有し、嚢全体を開いた状態で保持し、上皮細胞の移入を妨げるために前方嚢表面と後方嚢表面の両方で障

50

壁を生成することを意外にも見いだした。この実施形態では、ハプティックの脚は間に開空間を有する一連の支柱により接続され、リング間の指定された距離を維持し、本発明のレンズの周りの最適な流体循環に備える。この実施形態ではまた、前方および後方のリングは、前方嚢全体への上皮細胞の移入、および後方嚢の光学ゾーンの中へのPCOの侵入を抑えるように構成されることがあり、それにより、患者が有害な結果なしに相当な期間眼内レンズを使用する可能性を提供する。この実施例では、通常の嚢よりも小さな嚢に適応させるために緩和材が支柱内に作られることがあり、したがって、可能な嚢サイズの違い、または時間をかけた変化にもかかわらず、レンズ光学部品の安定した集光に備える。この実施形態では、さらに、毛様体の筋肉刺激に対するレンズハプティックの応答性に備えるように、ある種の緩和材が前方および後方のリングの内面内に作られることがある。

10

#### 【0043】

別の実施形態では、本発明のハプティックは、(本明細書で説明されるように)付着されるレンズと同じ材料のリボンから主に構築されることがある。ハプティックのこの部分のオープンフレームワーク設計が、最小の横方向または斜めの歪みで、生来のレンズとほとんど同じ方法で、眼の中で光学部品を前後に移動させるように、毛様体の動きにตอบสนองしながら、網膜と向かい合って心出しされた光学部品を保持するためのものである。図5で述べられるようなこのハプティック設計の変形例では、ハプティックの円弧状の部分が焦点柔軟性をさらに容易にし、患者が近い物体に焦点を合わせるとき、レンズの光学部品を前方に移動させる。

20

#### 【0044】

これらの実施形態では、ハプティックと光学部品の両方を含むレンズの全体寸法が、生来の水晶体嚢の測定値に応じて変わることが好ましい。ハプティックには、リボンハプティック(2)および(3)の長さ、ならびにハプティックの堅固な末端部分の寸法を含む個々の調節が変動する点がある。さらに、ハプティックは獣医の用途のために使用されることがあり、ハプティック全体の寸法が、様々な動物の水晶体嚢に合うように増やされる、または減らされることがある。

#### 【0045】

以下の実施例は本発明の実施形態を例示するが、本発明の範囲を限定するものと見られるべきではない。

#### 【0046】

30

##### 実施例

ハプティックデバイスを備える眼内レンズの上面図が図1に描かれ、サジタルビューが図2に描かれている。光学部品へのハプティック付着部分(1)が、光学部品の中心、および付着点を通る平面内にあるリボン形のハプティック拡張部分(2)と共に示されている。リボン形ハプティックアームが光学部品(3)の半径よりも大きな円形平面と交差する。ハプティックの堅固な末端部分(4)が、レンズの12時および6時の位置を通過する平面と平行な点でレンズの外径を横断する。ハプティックの全体的形状は、レンズ光学部品が腎臓の一部を作り上げるより鋭い湾曲(5)を有する腎臓に似ている。ハプティックの堅固な末端部分(6)は、リボン形の部分(3)よりも薄い。

40

#### 【0047】

図1に描かれるように、リボン形ハプティック(8)は、堅固な部分(6)と伸ばされたアーム(3)の末端の間に存在する。ハプティックのリボン形部分(8)は図2ではハプティックの堅固な部分(6)の上に示されている。また、底部と共に、リボン形ハプティック(8)は、ハプティックの堅固な部分(6)の(光学部品近傍の)端に沿って堅固なハプティック(6)に付着する。図1は、注入器の中への変形のために容易な屈曲を可能にする堅固なハプティック部分(6)の中に割って入られる刻み目(9)を示す。

#### 【0048】

図3に描かれるように、レンズハプティック(4)の先端(10)が、毛様小帯(11)により定位置に保持される嚢の赤道に対してとどまる。毛様小帯(11)は、生来のレンズおよび毛様体に付着し、かつ生来のレンズを定位置に保持する毛のような構造である

50

。毛様小帯（１１）はまた、近見視力のために生来のレンズの形状を変えるのを助ける。図３はまた、生来のレンズが除去された嚢（１２）、および患者に近見視力を与えるために生来のレンズが形状を変えることができるようにするよう形状を変える眼の毛様体（１３）を描く。角膜（１４）は、光を屈折させる（曲げる）眼の透明な部分である。生来のレンズに同調して、光が網膜上に焦点を合わせるようになるように曲げられる。図３にも描かれている眼の虹彩（色のついた部分）（１５）は、眼の中に許される光の量を計量するために使用される。

【００４９】

図３に描かれるように、眼（１６）の中で遠見位置に眼内レンズがあるが、図４では、眼内レンズが眼の中で近見位置（１８）にあるように、毛様体（１７）が移動し、形状を変えて、近見視力を提供する。

10

【００５０】

図５は円弧状のハプティック（１９）を描いている。毛様体が移動するにつれ、力がハプティックの先端に印加され、その力が円弧状のハプティックの中に伝達され、その力がハプティックを圧縮させ、前方に移動させる。

【００５１】

ハプティックデバイスおよび光学レンズの一実施形態が図６に描かれているが、図７、図８、および図９でさらに輪郭を描かれるハプティック（Ａ－Ａ）の領域が、ＰＣＯを緩和するように特に設計されていることを実証している。図６は、ハプティックプレートの結果だとされる、示される円弧の延長により描かれる円形形成に取り組み、嚢の赤道の近似および嚢内部のレンズ位置を示す。

20

【００５２】

図７には、ハプティック末端の横断面部分が描かれている。生来のレンズの前方部分（２０）、生来のレンズの後方部分（２１）、および眼内レンズハプティックの薄い堅固な末端部分（２２）が示されている。

【００５３】

図８には、手術後に一緒に成長するときの生来の水晶体嚢の前方および後方の部分が描かれている。図９には、図８の拡大された部分が描かれ、レンズの堅固な末端部分を取り囲む残りの組織（２４）がしっかりと広げられていることを示す。小さな開口部（２５）が残り、それにより、開口部を通る細胞成長の動きが妨げられる。厚いフットプレートを使うと、多くの場合、開口部は細胞移入に対してほとんどまたは全く妨害がないほど十分大きい。したがって、細胞は、眼内レンズと、嚢を不透明にし、かつ光の通過を低減する後方嚢との間に置かれる。

30

【００５４】

嚢内部で光学部品を前方および後方に移動させて、焦点調節を提供する十分な押しの強さを保証しながら、生来の緩和材およびレンズ光学部品の一定した心出しに備えるように、リボンハプティックの幅がハプティックの深さよりも小さい連続的腎臓形状に備える、角が除去されたハプティックの上面図が図１０に描かれている。図１１および図１２はそのようなレンズハプティックのサジタルビューであり、曲げるおよび伸ばす毛様体筋の力にตอบสนองし、したがって、レンズ光学部品を移動させる、ひざおよび足首のような２つの角を備えるように構成されるハプティック設計を明示している。

40

【００５５】

図１３および図１４に描かれるように、革新的ハプティックが、遠見視力および近見視力に合うように調節するために眼の内部でレンズを移動させるための追加の屈曲性および押しを提供する１つまたは複数の円弧状のまたは円弧状のセグメントを含む。円弧状のセグメントの寸法は、設計される目的に従って変わることがあり、セグメントの幅が変えられるまたは調和することがある一方で、セグメントの接合部が適切に曲がって、セグメントの長さがレンズ光学部品に対して必要とされる力を加えることができるようにするよう、そのセグメントに対する応力計算に従ってセグメントの深さが変わるように構成されることがある。

50

## 【 0 0 5 6 】

図 1 5 および図 1 6 に描かれるように、革新的ハプティックがひざ状のものを含み、ハプティックの後方の脚が前方囊とひざ状の部分の接続点よりもいくらか中央にとどまるように設計される。

## 【 0 0 5 7 】

図 1 7 は腎臓形ハプティックの別の実施形態を図示し、図 1 8 および図 1 9 はそのようなハプティックのサジタルビューを実証し、この場合、前方ハプティックプレートが眼の中心に向けて前方に湾曲するように構成される。ハプティックの後方の脚が、前方ハプティックの比較に値する接点のいくらか外側のある点で後方囊に対してとどまるが、寸法はそのようなレンズの設計される目的に従って変わることがある。

10

## 【 0 0 5 8 】

図 2 0 は腎臓形ハプティックの別の修正形態を描き、上面図、および予備の寸法を含むサジタルビューを示す。図 2 1 および図 2 2 は、遠見視力および近見視力のために所定の位置にある本発明のハプティックの機能を図示する。

## 【 0 0 5 9 】

上記の設計明示のすべてにおいて、リングはまた、上皮細胞の移入を緩和するために、赤道からある距離で、または一方のリングが赤道にあり他方のリングがある距離にあり、囊内にとどまるように、そのような円弧状のセグメントの前方およびまたは後方の接合部または脚に固定されることがある。そのような場合、リングは囊の前方または後方の表面と接触する領域で直角を含むことがある。円弧状のセグメントと連携するそのようなリングの機能はまた、房水の正常な循環機構による、領域の連続した洗浄に備えるために、赤道から離れた水晶体囊の開口を保持することがある。このことが、水晶体囊の自然な調和および弾力性を維持することがあり、したがって、本発明のレンズハプティックの延長された機能を保証する。

20

## 【 0 0 6 0 】

図 2 3 は、光学部品とハプティックリングの間に長円形の開口部を生成するリボンおよび支柱を備える完全に円形のハプティックの上面図とサジタルビューの両方を描く。含まれる長円の数、およびそのような長円の正確な構造は、本発明のハプティックの設計される意図に従って変わることがある。

## 【 0 0 6 1 】

図 2 4 は、焦点柔軟性および流体の流れに備えるために除去される材料の円弧状の溝を備える完全な円形のハプティックの上面図とサジタルビューの両方を描く。この場合、溝の数、ならびにそのような溝の長さおよび構造が、指定されるハプティックの意図される目的に従って変わることがある。

30

## 【 0 0 6 2 】

本発明の別の実施形態および使用法が、本明細書の考慮、および本明細書で開示される本発明の実施から当業者には明らかである。すべての文献、米国および外国の特許、ならびに特許出願を含む、本明細書で引用されるすべての参照が、具体的におよび全体が参照により組み込まれる。含む (comprising) という用語は、どこで使用されても、からなる (consisting of)、および本質的にからなる (consisting essentially of) という用語を含むことが意図される。さらに、含む (comprising, including、および containing) という用語は限定していることが意図されるものではない。本明細書および実施例は、以下の特許請求の範囲により示される本発明の真の範囲および精神では例示的でしかないと考えられることが意図される。

40

【 図 1 】

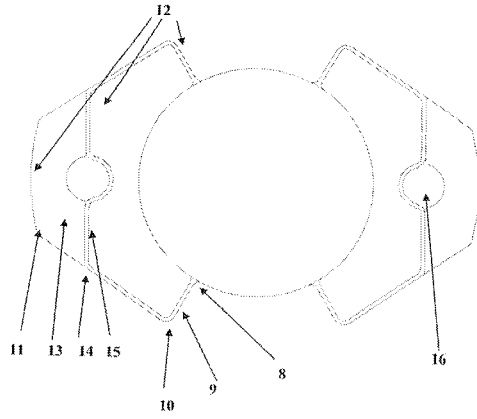


Figure 1

【 図 2 】

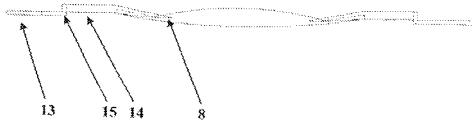


Figure 2

【 図 3 】

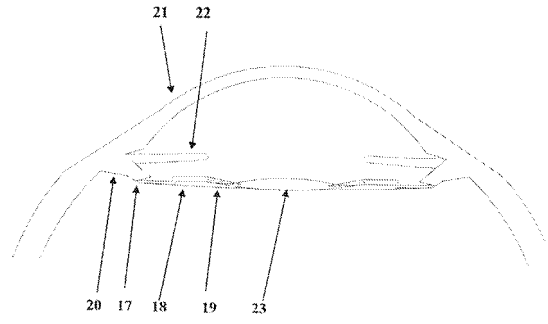


Figure 3

【 図 4 】

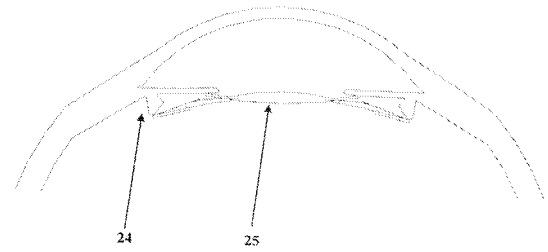


Figure 4.

【 図 5 】



Figure 5

【 図 7 】

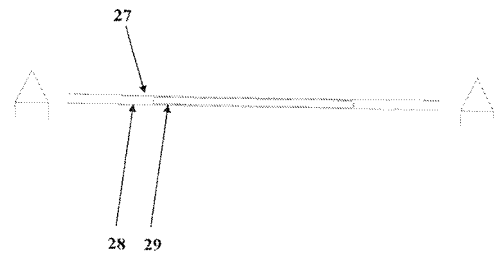


Figure 7

【 図 6 】

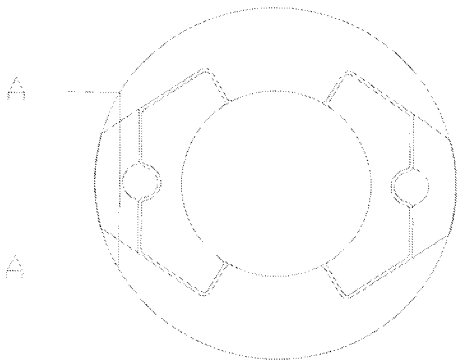


Figure 6

【 図 8 】



Figure 8

【 図 9 】

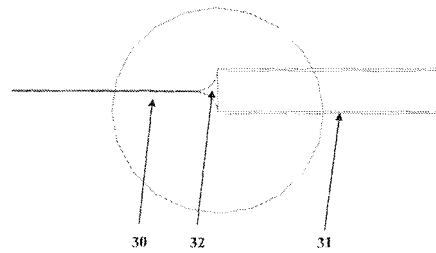


Figure 9

【 図 1 0 】

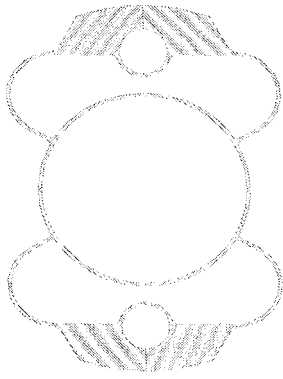


Figure 10

【 図 1 1 】

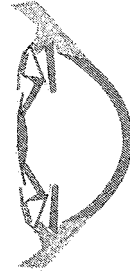


Figure 11

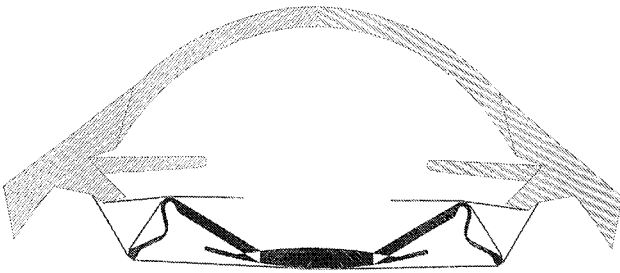
【 図 1 2 】



Figure 12

【 図 1 3 】

Figure 13



【 図 1 5 】

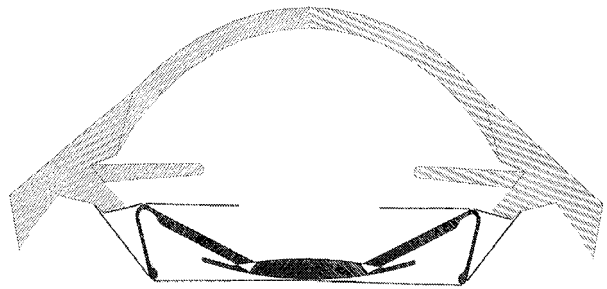


Figure 15

【 図 1 4 】

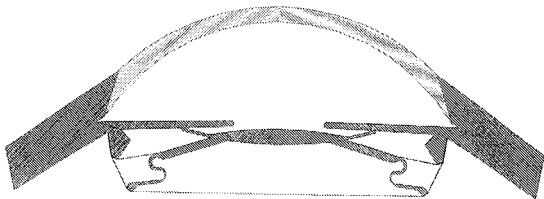


Figure 14

【 図 1 6 】

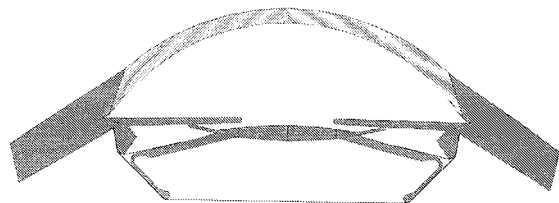


Figure 16

【 図 17 】

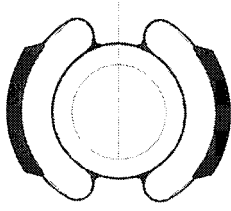


Figure 17

【 図 18 】

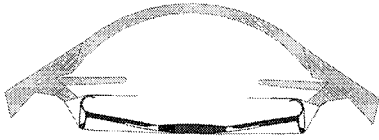


Figure 18

【 図 19 】

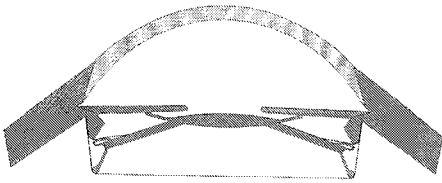


Figure 19

【 図 22 】

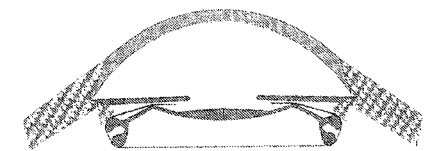


Figure 22

【 図 23 】

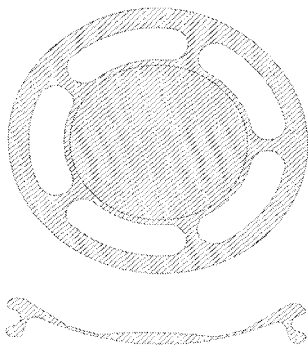


Figure 23

【 図 20 】

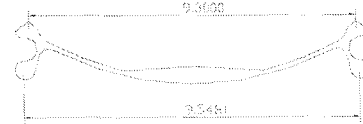
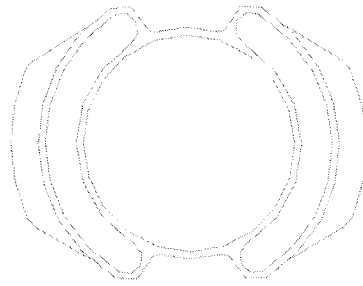


Figure 20

【 図 21 】

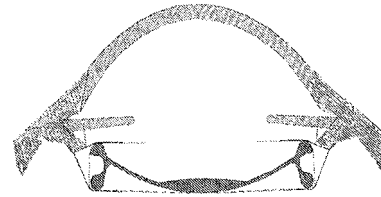


Figure 21

【 図 24 】

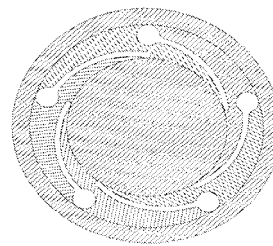


Figure 24

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2009/065960
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61F 2/16 (2010.01) USPC - 623/6.43 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61F 2/16 (2010.01) USPC - 623/6.11, 6.43, 6.52 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase, Google Patents		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/0193877 A1 (HOFFMANN et al) 19 December 2002 (19.12.2002) entire document	1-7, 12-14, 22, 25-27, 32-33, 35-36, 43
Y		8-11, 15-17, 23-24, 28, 34, 37
Y	US 4,251,887 A (ANIS) 24 February 1981 (24.02.1981) entire document	8-11, 23-24, 28
Y	US 2003/0114927 A1 (NAGAMOTO) 19 June 2003 (19.06.2003) entire document	11
Y	US 2007/0093892 A1 (MACKOOL) 26 April 2007 (26.04.2007) entire document	15-17
Y	US 6,013,101 A (ISRAEL) 11 January 2000 (11.01.2000) entire document	34
Y	US 2005/0251253 A1 (GROSS) 10 November 2005 (10.11.2005) entire document	37
A	US 2006/0247767 A1 (KOCH) 02 November 2006 (02.11.2006) entire document	1-43
A	US 2002/0103536 A1 (LANDREVILLE et al) 01 August 2002 (01.08.2002) entire document	1-43
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 January 2010		Date of mailing of the international search report <b>27 JAN 2010</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## フロントページの続き

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

(72)発明者 コツク, ポール・エス  
アメリカ合衆国、ロード・アイランド・02886、ワーウイツク、トールゲート・ロード・566

(72)発明者 ヘイズ, アナ・エス  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・02459、ニュートン・センター、サムナー・ストリート・28

(72)発明者 ケラン, ロバート・イー  
アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01844、マスーアン、イースト・ストリート・60

Fターム(参考) 4C097 AA25 BB01 CC01 CC05 DD02 EE03 EE13 SA06