

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4833170号
(P4833170)

(45) 発行日 平成23年12月7日(2011.12.7)

(24) 登録日 平成23年9月30日(2011.9.30)

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

請求項の数 27 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2007-215890 (P2007-215890)	(73) 特許権者	503102515 オフテック ビーブイ
(22) 出願日	平成19年8月22日(2007.8.22)		オランダ国 9728 エヌアール グロ ニンゲン シュバイツァーラーン 15
(62) 分割の表示	特願2003-71883 (P2003-71883) の分割	(74) 代理人	100084412 弁理士 永井 冬紀
原出願日	平成15年3月17日(2003.3.17)	(72) 発明者	ワースト, ジャン ガーベン フラン オランダ国 9751 ビーエム ハレン ジュリアナラーン 11
(65) 公開番号	特開2007-325954 (P2007-325954A)	(72) 発明者	サイモン, ハリー フランシスク オランダ国 9731 ジュイエス グロ ニンゲン ドラゴンストラット 118
(43) 公開日	平成19年12月20日(2007.12.20)	(72) 発明者	アッポーノ, マルティヌス オランダ国 9753 エイチジー ハレ ン ピンクスタープロエンウェグ 38 最終頁に続く
審査請求日	平成19年9月21日(2007.9.21)		
(31) 優先権主張番号	02076022.9		
(32) 優先日	平成14年3月15日(2002.3.15)		
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ挿入器具、眼内レンズと挿入器具との係合方法、およびアセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

長手方向に延びる細長い挿入部材と、前記挿入部材の先端部に、前記挿入部材に交差する方向に突出したフックとを有し、眼内レンズを眼に挿入する挿入器具において、

前記挿入部材の前記先端部は、横方向に幅を持ち少なくとも前記横方向に離れた数力所で前記レンズに接する拡幅部を有し、

前記フックは、前記長手方向および前記横方向に対してそれぞれ交差する方向に前記挿入部材の隣接部分から突出する第1セクションと、前記第1セクションから遠方へ突出する平らな唇状部として形成される第2セクションとを持つ構成であり、

前記フックを構成する前記第2セクションは、眼内レンズの光学部から離れた位置の支持部と係合する前記拡幅部のうちの少なくとも一部を含むことを特徴とする挿入器具。

【請求項2】

請求項1に記載の挿入器具において、

前記拡幅部は、前記フックに隣接する部分に支持板を有し、前記フックに係合したレンズを支持することを特徴とする挿入器具。

【請求項3】

請求項1または請求項2に記載の挿入器具において、

前記唇状部は、板材から形成されることを特徴とする挿入器具。

【請求項4】

請求項1から請求項3のいずれか1項に記載の挿入器具において、

10

20

前記フックを構成する前記第 1 セクションは、前記挿入部材の周囲から遠方にある部材の方向へ延在することを特徴とする挿入器具。

【請求項 5】

請求項 1 から請求項 4 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、前記拡幅部は、少なくとも 1mm の幅を持つことを特徴とする挿入器具。

【請求項 6】

請求項 1 から請求項 5 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、前記挿入部材は、板材の細片を含むことを特徴とする挿入器具。

【請求項 7】

請求項 1 から請求項 6 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、少なくとも、前記フックに隣接する前記挿入部材の肩部は、前記フックよりも幅広であることを特徴とする挿入器具。

10

【請求項 8】

請求項 1 から請求項 7 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、前記挿入部材は、前記フックの近傍に狭小部を備え、前記狭小部は、前記拡幅部よりも細いことを特徴とする挿入器具。

【請求項 9】

請求項 1 から請求項 8 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、前記挿入部材は、前記フックの近傍で、前記挿入部材において前記フックと同じ側に、隆起したまたはへこんだ中央領域を有することを特徴とする挿入器具。

20

【請求項 10】

請求項 1 から請求項 9 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、前記挿入部材側に係合部材をさらに備え、前記係合部材と前記フックは前記挿入部材において同じ側に配置され、前記係合部材は前記フックによって係合された前記支持部のうちの、前記フックから離れた方向に突出する一方の支持部と係合するように用いられることを特徴とする挿入器具。

【請求項 11】

請求項 1 から請求項 10 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、前記フックを有する前記挿入部材の長さよりも短い供給チューブをさらに備え、前記チューブは、前記挿入部材の一部および前記フックに係合したレンズを受け入れる内部導管と、前記レンズを前記チューブ内に入れるときに前記レンズを圧縮するファンネルとを有することを特徴とする挿入器具。

30

【請求項 12】

請求項 11 に記載の挿入器具において、引っ張り棒をさらに備え、前記引っ張り棒はその先端から突出するかぎ部を有し、前記引っ張り棒の断面は前記供給チューブの内部断面よりも小さいことを特徴とする挿入器具。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の挿入器具において、前記ファンネルは、前記チューブから着脱可能であることを特徴とする挿入器具。

40

【請求項 14】

請求項 11 から請求項 13 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、前記チューブは、細長い断面を有することを特徴とする挿入器具。

【請求項 15】

請求項 1 から請求項 14 のいずれか 1 項に記載の挿入器具において、キャップをさらに備え、前記キャップは、所定の遊びを持って前記フック近傍の前記挿入部材の一部を受け入れるだけの幅を持ち、前記キャップが前記挿入部材の側方から被さるように配置されたとき、レンズの光学部の折り曲げ可能な端部分は前記挿入部材の前記一部において前記挿入部材と係合することを特徴とする挿入器具。

【請求項 16】

50

眼内レンズと挿入器具とを備えるアセンブリを提供する方法であって、
前記眼内レンズは、透明素材の光学部と、前記光学部から径方向に突出し、前記光学部
を平面に平行な位置に支持する少なくとも一つの支持部と、前記支持部に囲まれる少なく
とも一つの開口とを有し、

前記挿入器具は、長手方向に延びる細長い挿入部材と、前記挿入部材の先端部に、前記
挿入部材の隣接部分から前記長手方向に交差する方向に突出するフックとを有し、

前記フックは前記支持部に係合され、前記支持部は前記光学部から径方向遠方に配置さ
れ、

前記レンズは、前記挿入部材の先端部の拡幅部が横方向に離れた複数の位置で前記レン
ズに接するように前記拡幅部によって係合され、

前記フックは、前記長手方向および前記横方向に対してそれぞれ交差する方向に前記挿
入部材の隣接部分から突出する第1セクションと、前記第1セクションから遠方へ突出す
る平らな唇状部として形成される第2セクションとを備え、

前記フックを構成する前記第2セクションが少なくとも前記拡幅部の一部を含み、

前記レンズは、前記光学部が前記挿入部材に対向し、前記支持部の一部が前記フックの
前記第2セクションの下になるように位置決めされ、前記挿入部材が前記フックによっ
て係合された前記レンズを保持し、

前記レンズは、前記挿入部材によって保持された状態で、前記挿入器具とともに包装、
殺菌されることを特徴とする方法。

【請求項17】

請求項16に記載の方法において、

前記拡幅部は支持板を形成し、

前記レンズは、前記支持板の上の前記フックに隣接する位置に配置され、前記挿入器具
は前記フックに係合された前記レンズを支持することを特徴とする方法。

【請求項18】

請求項16または請求項17に記載の方法において、

前記レンズと前記挿入器具は、内部導管を有するチューブまたはキャップに挿入され、

前記光学部は、前記チューブまたは前記キャップに挿入される間、少なくとも1方向に
変形することを特徴とする方法。

【請求項19】

請求項18に記載の方法において、

前記挿入器具は、前記レンズおよび前記挿入器具が前記チューブまたは前記キャップに
挿入されている間、前記レンズに係合することを特徴とする方法。

【請求項20】

請求項18または請求項19に記載の方法において、

前記チューブまたは前記キャップ内において、前記光学部の側部は、前記挿入部材の端
部で折り曲げられることを特徴とする方法。

【請求項21】

請求項18から請求項20のいずれか1項に記載の方法において、

前記光学部において前記少なくとも一つの支持部と前記径方向に並ぶ中央領域は、前記
径方向の軸回りに曲げ変形しないことを特徴とする方法。

【請求項22】

眼内レンズと挿入器具とを備えるアセンブリであって、

前記眼内レンズは、透明素材の光学部と、前記光学部から径方向に突出し、前記光学部
を平面に平行な位置に支持する少なくとも一つの支持部と、前記支持部に囲まれる少なく
とも一つの開口とを有し、

前記挿入器具は、長手方向に延びる細長い挿入部材と、前記挿入部材の先端部に、前記
挿入部材に交差する方向に突出するフックとを有し、

前記フックは前記支持部に係合され、前記支持部は前記光学部から径方向遠方に配置さ
れ、

10

20

30

40

50

前記レンズは、前記挿入部材の先端部の拡幅部が横方向に離れた複数の位置で前記レンズに接するように前記拡幅部によって係合され、

前記フックは、前記長手方向および前記横方向に対してそれぞれ交差する方向に前記挿入部材の隣接部分から突出する第1セクションと、前記第1セクションから遠方へ突出する平らな唇状部として形成される第2セクションとを備え、

前記フックを構成する前記第2セクションは、前記レンズの前記光学部から離れた位置の前記支持部と係合する前記拡幅部のうちの少なくとも一部を含むことを特徴とするアセンブリ。

【請求項23】

請求項22に記載のアセンブリにおいて、

前記拡幅部は支持板を形成し、

前記レンズは、前記支持板の上の前記フックに隣接する位置に配置され、前記挿入器具は前記フックに係合された前記レンズを支持することを特徴とするアセンブリ。

【請求項24】

請求項22から請求項23のいずれか1項に記載のアセンブリにおいて、

前記レンズと前記挿入器具は、内部導管を有するチューブまたはキャップに挿入され、

前記光学部は、前記チューブまたは前記キャップに挿入される間、少なくとも1方向に変形することを特徴とするアセンブリ。

【請求項25】

請求項24に記載のアセンブリにおいて、

前記挿入器具は、前記レンズおよび前記挿入器具が前記チューブまたは前記キャップに挿入されている間、前記レンズに係合することを特徴とするアセンブリ。

【請求項26】

請求項24または請求項25に記載のアセンブリにおいて、

前記チューブまたは前記キャップ内において、前記光学部の側部は、前記挿入部材の端部で折り曲げられることを特徴とするアセンブリ。

【請求項27】

請求項24から請求項26のいずれか1項に記載のアセンブリにおいて、

前記光学部において前記少なくとも一つの支持部と前記径方向に並ぶ中央領域は、前記径方向の軸回りに曲げ変形しないことを特徴とするアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、眼内レンズの眼への挿入器具、眼内レンズと挿入器具との係合方法、およびアセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

このようなレンズ、器具、および方法として、米国特許4,573,998に開示されたものが知られている。

【0003】

白内障患者の目から、厚さ約5mm、直径約9mmの濁った水晶体を摘出した後、眼内レンズを移植する方法は、最も一般的な眼科手術の内の一つである。通常、眼内レンズは眼の前房(虹彩の前側)または後房(虹彩の後側)の、水晶体嚢または溝に移植される。

【0004】

眼内レンズの移植は、水晶体の光学的補正のための療法としても用いられる。そのためには、レンズは水晶体の元の位置の前側、すなわち眼の前房に移植される。その眼内レンズの一例が、米国特許5,192,319に開示されている。このレンズは、堅い光学部と、光学部の周囲に配置され、一对のアームから形成される支持部とを備えている。このアームは、柔軟性があり、しかも虹彩に対してレンズを支持するためにアームの自由端で虹彩組織

10

20

30

40

50

を挟み込むことできるだけ丈夫にできている。

【0005】

眼内レンズの移植には、角膜または強角膜を切開する必要がある。眼内レンズは、この創口を介して眼に挿入される。長年、移植されるレンズが小さな創口を通過可能であることが有効であると考えられてきた。とくに、水晶体が摘出されない、または水晶体が乳化された後摘出され、水晶体をそのまま摘出するのに必要な寸法の創口が必要ない場合に、有効であると考えられてきた。堅い眼内レンズを使用する場合には、レンズを挿入するために眼球組織に比較的大きな創口が必要となるという不利点がある。

【0006】

レンズを眼に挿入するための創口のサイズを小さくするために、変形可能な光学部を有するレンズを提供することが上述した米国特許4,573,998に記載されている。この文献には、種々の挿入器具、レンズ、および方法が開示されている。

【0007】

この文献が開示されたレンズ変形方法の一つは、眼内レンズの端部を係合し、眼球組織に形成された比較的小さな創口を通してレンズを入れ込むものである。この文献が開示されたレンズの一つは、圧縮結合支持タイプの付属器として形成された支持部を備えている。支持部はレンズの光学部と同一の面上にある。内部支持部材は、付属器の縁の近傍に沿って延在する。

【0008】

レンズ挿入のために特別に設計され、一般に、シングルマイクロフックデバイスと呼ばれる挿入器具は、非常に薄く、比較的堅いシャフトを有している。このシャフトは先端部に係合曲部を有している。挿入器具は、眼内レンズの遠端部リムまたは穴に係合し、創口を通してレンズを挿入する。手術中、レンズと係合したマイクロフックデバイスが先に創口から挿入され、レンズは、創口付近の角膜組織から受ける圧力によって圧縮されて適切な直径に変形される。レンズはその後、眼に完全に挿入される。

【0009】

この文献が開示されるレンズの別の移植方法は、ダブルマイクロフックデバイスを用いるものである。この方法は、眼内レンズを挿入方向に平行な方向に伸ばし、レンズを創口面において変形させて比較的小さな創口を介してレンズを挿入できるようにする。

【0010】

この挿入方法の不利な点は、レンズと器具とを係合させることが厄介であり、器具に対するレンズ位置の制御が難しいことである。そのうえ、眼内から器具を引き抜くときに、位置決めしたレンズをフックによって簡単にずらしてしまう可能性がある。

【0011】

この文献に記載された別の方法は、円形の断面を有するチャンネル（導管）を通して変形可能なレンズを挿入するものである。レンズは創口内でチャンネルから送出される。レンズの送出と、挿入前のチューブ内でのレンズ位置および挿入後のレンズ位置は、制御することが困難である。

【0012】

米国特許5,047,051では、レンズの変形可能な光学部を、変形可能な光学部の周囲にある半剛性の支持部固定板に取り付けている。その固定板には比較的短いループ状の支持部が取り付けられている。しかしながら、半剛性の固定板はレンズの圧縮性を低下させ、また、眼の前房で半剛性の板を広げることは、前房を囲む眼の組織、とくに角膜を損傷するおそれがある。

【0013】

米国特許5,147,395は、固定部材を有するレンズを提供するものである。固定部材は、変形可能な光学部と一体化した変形部材と、変形部材および変形光学部内の弾性のある少なくとも一つの強化部材とを含んでいる。これにより強化部材は光学部内に延在することとなり、レンズ内の光学的に有効な領域が狭くなってしまう。

【0014】

10

20

30

40

50

米国特許5,562,676では、眼内に差し込んだルーメン（lumen）を通してレンズを押ししたり、引っ張ったり運んだりしてレンズを眼内に挿入するものが示唆されている。ルーメンを通してレンズを引っ張ったり運んだりするために、ルーメンの基部から進入する鉗子の使用が示唆されている。これにより、鉗子はルーメン内でレンズに沿って延在する必要があり、レンズが配置されるルーメン内の断面の比較的大きな範囲を鉗子が占めてしまうことになる。さらに、狭いルーメン内に延在する鉗子を確実にレンズと係合させることは困難である。レンズの支持部は比較的細く、ルーメン内を通過する間に簡単に損傷を受ける可能性がある。

【0015】

国際出願公開WO 95/21594には、変形可能な光学部を有するレンズをチューブ内に吸引するものが記載されている。このチューブは、直径4mmで、ローディングファンネルを使用して吸引するものである。チューブの遠端部が眼内に挿入された後に、レンズの後ろの液体に圧力を加えることにより、レンズを放出する。ただし、レンズのチューブからの送出を制御することは難しく、とくに、レンズが原形に戻るときの速度と、チューブから出た後のレンズの方向の制御は困難である。

10

【0016】

欧州特許出願0,766,952は、支持部と光学部の素材が形状回復素材であるレンズを提案している。支持部の素材は、レンズの素材よりも速く形状を回復するものである。形状の回復は、水化作用が温度変化によって実現される。このため、挿入前にレンズの湿度と温度を厳格に制御する必要がある。さらに、レンズを準備する段階で、変形のために水化または加熱を行い、変形した状態で乾燥または冷却を行う必要があり、比較的負担が大きい。

20

【0017】

米国特許5,843,187には、眼の創口を通す際に挿入方向にレンズを伸ばし、横方向の眼内レンズの寸法を減少するものが記載されている。このため、支持部内の穴をマイクロフックに係合させる。この方法には、レンズをマイクロフックに係合することが厄介であり、また、眼内にレンズを引き入れるための第2のマイクロフック器具を挿入するためにさらに創口を設けなくてはならないという不利な点がある。その上、異なった創口を通して眼内に挿入された2個の器具を連携して制御することは比較的難しい。

30

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0018】

本発明の目的は、眼内にレンズを挿入するためのレンズの制御を容易にすることであり、本発明はレンズを通路、例えば創口、またはレンズを眼に挿入するための導管を通して挿入する。

【課題を解決するための手段】

【0019】

本発明の1つの形態によると、請求項1に記載の挿入器具を提供することにより上記目的を実現する。本発明の別の形態によると、請求項16に記載された方法を提供することにより、上記目的を実現する。本発明のさらに別の形態によると、請求項22に記載されたアセンブリを提供することにより、上記目的を実現する。

40

【0020】

レンズ方向の制御性を向上することにより、通路内での変形状態から解放された直後のレンズの取り扱いが容易になり、通路から解放されたときに眼内の敏感な組織にレンズが触れてしまうリスクを低減することができる。

【0021】

本発明の具体的な実施の形態は従属する請求項に記載されている。

本発明のさらなる特徴、効果、および詳細は、発明の詳細な説明および図面に示されている。

【発明を実施するための最良の形態】

50

【 0 0 2 2 】

はじめに、本発明を図 1 と図 2 を用いて説明する。図 1 および図 2 には、本発明による挿入器具と眼内レンズの第 1 実施例が示されている。図 2 のレンズは、図 1 8 にも示されている。

【 0 0 2 3 】

図 1 および図 2 に示される挿入器具 1 は、角膜の創口 2 0 (図 2 に模式的に示す) を通して眼内レンズ 4 を眼に挿入するものである。挿入器具 1 は、グリップ 1 4 から突出する細長い挿入部材 2 と、挿入部材 2 の先端部に、挿入部材 2 から横に突出するフック 3 とを有する。挿入器具 1 を用いて挿入されるレンズ 4 は、レンズ 4 の光学部 7 の両端から径方向に突出する支持部 (haptic) 5 , 6 を備えている。光学部 7 は変形可能である。支持部 5 , 6 は、それぞれ一对のアーム 8 , 9 から形成されている。アーム 8 , 9 は、クランプ部 1 0 で対向するそれぞれの面の間に虹彩組織を挟み込み、レンズ 4 が挿入された状態の時に、光学部 7 を虹彩の前面に対して水平な位置に虹彩前面に対して支持するよう構成されている。図 2 に示すように、一方の支持部 5 は、光学部 7 の、挿入器具 1 の挿入部材 2 の先端部に対応する側に配置される。他方の支持部 6 は、光学部 7 の、挿入器具 1 の挿入部材 2 の基端部に対応する側に配置される。支持部 5 , 6 は、光学部 7 から径方向に突出し、レンズが挿入された状態で、虹彩の前面によって形成される面に対してほぼ平行となる位置に光学部 7 を備えるレンズ 4 を支持する。開口 1 3 は、それぞれ支持部 5 , 6 によって囲まれて形成され、光学部 7 は透明で、変形可能な材料からなる。

【 0 0 2 4 】

フック 3 は、挿入部材 2 の先端部に対応する支持部 5 に係合する。挿入部材 2 の先端部分には、拡幅部 1 1 , 1 2 が設けられており、左右に離れた位置でレンズ 4 に接するような幅を有している。

【 0 0 2 5 】

眼へレンズ 4 を挿入するための準備段階で、レンズ 4 の光学部 7 は挿入部材 2 に対して位置決めされ、光学部 7 から離れた位置の支持部 5 はフック 3 に引っ掛けられる。その後、挿入部材 2 はフック 3 に係合されたレンズを支持する。

【 0 0 2 6 】

より具体的には、レンズ 4 は先端部分の拡幅部 1 1 , 1 2 によって、少なくとも左右に離れた数カ所の位置で支持される。これにより、挿入部材 2 に対するレンズ 4 の傾きを防止し、挿入前後のレンズ 4 の方向制御が向上する。これは、挿入を容易にするとともに、レンズと眼内の敏感な組織との接触を避けるという利点がある。レンズ 4 を横方向に離れた位置で支持することにより、レンズは少なくとも 3 点で支持され、挿入部材に対する位置決めが概ね制御される。

拡幅部の幅は、最低 1 mm であることが望ましい。

【 0 0 2 7 】

本実施例においては、拡幅部 1 1 , 1 2 はフック 3 に隣接する位置に支持板 1 2 備えている。この支持板 1 2 は、フック 3 と係合したレンズ 4 を支持する。支持板は、閉鎖構造または一部に開口を有する開構造でもよく、支持板により、レンズ 4 を挿入部材 2 に沿った所定の位置で容易に保持することができるという効果がある。レンズ 4 を挿入部材の上に配置する場合は、重力によりこの効果を得ることができる。付加的に、または代替として、粘弾性の液体、例えば HPMC (Hydroxy Propyl Methyl Cellulose) またはヒアルロン酸ナトリウム (Sodiumhyaluron) 等の通常、前房の容積を維持するために点眼される液体を、レンズ 4 , および / または挿入部材 2 に (望ましくはたっぷりと) 塗布してもよい。このような液体によりレンズ 4 が挿入部材 2 に固着される。この固着作用は、挿入部材 2 の拡幅部 1 2 からなる比較的大きな面とレンズ 4 の間に液体が介在する場合に特に効果的である。また、この液体は、レンズ 4 と挿入部材 2 の間に潤滑性をもたらし、レンズ 4 が挿入部材 2 の上をスライドする場合に、レンズ 4 と挿入部材 2 との摩擦を減少してレンズ 4 、とくにレンズ 4 の光学部 7 の損傷のリスクを低減する。

【 0 0 2 8 】

挿入部材 2 の拡幅部 1 2 は、フック 3 のすぐ近傍でレンズ 4 を保持する面を構成する。これにより、挿入器具はレンズ 4 を挿入する前に、フック 3 に係合したレンズ 4 の方向を制御して拡幅部 1 2 にほぼ平行な方向とし、レンズ 4 を確実に支持する。この実施例では、拡幅部 1 2 の幅はおよそ 2 ~ 4 mm である。

【 0 0 2 9 】

レンズ 4 を眼へ挿入する間、フック 3 が比較的小さい創口を介してレンズ 4 を引っ張るので、レンズ 4 の光学部 7 は挿入方向に細長く変形する。創口 2 0 を通過した後、光学部 7 は前眼房で再度広がり、その原形に戻る。これにより、変形前の状態では小さすぎて通過できなかった創口 2 0 を、光学部 7 が通過することができるようになる。

【 0 0 3 0 】

レンズ 4 が眼内に入り込んだ後、拡幅部 1 2 は虹彩と、場合によっては水晶体を、レンズ 4 と特に支持部 5 , 6 から保護する。これにより、眼の内部組織に損傷を与えるリスクが著しく低減する。

【 0 0 3 1 】

フック 3 は、挿入部材 2 の横方向に突出する第 1 セクション 1 5 と、第 1 セクション 1 5 から遠方へ突出する第 2 セクション 1 6 とを備えている。フック 3 の第 2 セクション 1 6 は、拡幅部 1 1 , 1 2 の内の一方の拡幅部 1 1 を含む。支持部 5 , 6、または少なくともそれらの堅い部分は、少なくともレンズを挿入する前には、一方の支持部 5 からもう一方の支持部 6 へ延びる長手方向の軸回りの曲げに対して、光学部 7 よりも高い剛性を有する。すなわち、本実施例によるレンズの光学部は、支持部 5 , 6 の材料に比べて、高い変形性能と低い剛性を有する材料から形成されている。光学部用の材料は、例えば、シリコン材料や親水性または疎水性のアクリレートである。一般的には、光学部用の変形可能な材料は、少なくともおよそ 5 0 %、より望ましくは少なくともおよそ 7 5 % の弾性伸長を許容することが効果的である。しかしながら、光学部と支持部とを適切に寸法決めすることにより、両支持部間の長手方向軸回りの光学部の剛性を比較的低くすることもできる。この場合、支持部と光学部とを、同様の剛性を有する同じ材料で形成する。例えば、光学部の厚さを、光学部の光軸方向に関する支持部の寸法よりも実質的に薄くすることができる。

【 0 0 3 2 】

図 1 8 によく示されているように、比較的堅い柔軟性を持たない部分は、支持部 5 , 6 によって定義される支持面に対して平行で長手方向に対して直交する方向に、幅 a を有する。この幅 a は、光学部 7 における同一方向の幅 b よりも小さい。支持部の堅い部分は、支持部が突出する径方向に交差する方向の幅 a が、4 mm 以下で、同じ方向における光学部の幅 b の 8 0 % 未満、望ましくは 6 0 % 未満であることが望ましい。

【 0 0 3 3 】

レンズ 4 がフック 3 に係合しているとき、フック 3 の第 2 の拡幅部 1 6 は、挿入部材 2 の長手方向に交差する方向に離れた数力所で支持部に接している。これにより、支持部 5 が挿入部材 2 の長手方向の軸回りに傾動することを防止する。支持部 5 が比較的堅いため、フック 3 によって支持部 5 に加えられる力は変形可能な光学部 7 に効果的に伝達され、支持部 5 の長手方向に並ぶ領域 1 7 を定義する。これにより、光学部 7 全体が曲がってしまうことを防止する。したがって、光学部 7 が眼への挿入前または挿入中に曲げ変形する部分は、領域 1 7 の側方に位置する領域 1 8 , 1 9 に限定される。その結果、レンズがその原形を取り戻すときの中央領域 1 7 の方向が容易に予測できる。さらに、支持部 5 , 6 と光学部のうちで柔軟性の低い領域 1 7 が挿入部材 2 に沿って保持されているので、レンズ 4 全体の方向も予測が付きやすい。本実施例によるフック 3 の第 2 セクション 1 6 の幅は、1 . 5 ~ 2 . 5 mm である。

【 0 0 3 4 】

フック 3 の第 2 セクション 1 6 は、平坦な板の縁 (lip) として形成される。したがって、挿入部材 2 の先端部は比較的丸みがあり、眼内組織に損傷を加えるというリスクを減少できる。さらに、この形状により、支持部 5 によって囲まれた開口 1 3 にフック 3 を挿

10

20

30

40

50

入して係合することが容易になる。また、フック3を、例えば、板材を折り曲げるか射出成形によって容易に製造することができる。フック構造3の第1セクション15は、挿入部材2の周囲から遠方の部材側へ延在する。これにより、レンズ4を眼に挿入した後、例えば創口20を通して挿入部材2を長手方向に単に引くだけで、フック3を支持部5の開口13から容易に引き抜くことができる。挿入部材、または少なくともフック3に隣接する部分の挿入部材と、挿入部材から突出するフック3の第1セクションとのなす角は、例えば20°～70°とすることができる。

【0035】

本実施例において、挿入部材2は平板材の細片(flat strip)である。これにより、挿入部材2を容易に製造することができる。また、レンズ4を眼に挿入するとき創口20の断面積をわずかにしながら、レンズ4を制御かつ操作して手術を行うための十分な剛性と柔軟性をもたらすことができる。

【0036】

図1に示すように、挿入部材2の肩部21はフック3に隣接し、フック3よりも幅広である。これにより、支持部5に形成される開口13から突き出た挿入部材2のフック3によって係合されるレンズ4が、挿入部材2に沿ってグリップ側にスライドすることを防ぐ。肩部21は、開口13よりも広い幅を有して挿入部材2の端部を形成し、挿入部材が開口13内まで入り込んでしまうことを防止する。

【0037】

図3には、挿入器具の挿入部材102が示されている。挿入部材102は、フック構造103に隣接し、拡幅部112よりも狭い狭小部122を備えている。狭小部122は、レンズが眼に挿入されるときに、光学部が折れ曲がる部分に配置され、光学部の折れ曲がり部とあまり干渉しないように構成されている。また、狭小部が拡幅部112と同様の幅を有する場合に比べて小さいスペースで済むため、挿入部材に係合した光学部の折り畳まれた部分用のスペースを確保することができる。これにより、レンズの光学部の創口の通過がさらに容易になる。

【0038】

図4および図5に示すように、挿入器具は挿入部材202側に係合部材223をさらに備えるようにしてもよい。係合部材223とフック203は、挿入部材202の同じ側に配置されている。係合部材223は、フック203によって係合されたレンズ204の、フック203とは反対側に突出する支持部206を係合するために用いられる。係合部材223は、フック203、およびフックに係合した支持部205から離れた側の支持部206を、挿入部材202に密接してすなわち挿入部材上に保持することができ、レンズ204のさらなる良好な制御を実現することができる。本実施例における挿入部材202は、金属の柔軟性のある細片から形成され、係合部材223から容易に曲げ離すことができる。そして、挿入部材202の長手方向にレンズ204を移動することによって、係合部材223に対応する支持部206の開口213に係合部材223を容易に挿入することができる。レンズ204とフック203との係合は、係合部材223と支持部206との係合以前に行われるが、これと同時にまたはその後でもよい。挿入部材202の曲げが戻ると、支持部206のアームは挿入部材202と係合部材223の間に保持される。

【0039】

レンズ204を眼内に挿入した後に係合部材223からレンズ204を容易に離脱するために、挿入部材202から係合部材223を持ち上げてそこに係合された支持部206を解放するように構成することができる。このために、係合部材223は例えば挿入部材の長手方向224に沿って移動可能とすることができる。具体的には、支持部206を保持する範囲の係合部材223に対してある角度を持って延在する挿入部材に沿った方向224に、係合部材を移動可能とする。

【0040】

図6に、本発明のさらなる実施例による挿入器具の挿入部材を示す。本実施例においては、フック構造303に隣接し、挿入部材302のフック303と同じ側の挿入部材30

10

20

30

40

50

2に、中央が突出した領域326を設けている。中央隆起部326は、所定方向に関するレンズの光学部の折れ曲がりを補助し、光学部が眼の創口等の細い通路を通過するとき、光学部の側部が挿入部材302側に折れ曲がるように補助する。反対に中央領域をへこませることによっても、同様の効果を得ることができる。この場合、レンズの光学部の側部は曲げられ、挿入後に挿入部材から離れて元に戻る。

【0041】

図7から図9に、本発明のさらなる実施の形態を示す。ここでは、挿入器具は挿入部材402よりも長さの短い供給チューブ(feeder tube)427をさらに備えている。供給チューブは、挿入部材402と、支持部405がフック403に係合したレンズ404とを受け入れる内部導管(チャンネル)428と、レンズ404をチューブ427に入れる際にレンズを圧縮するファンネル(funnel)429を備えている。ファンネル429はチューブ427の先端部に着脱可能に取り付けられる。

10

【0042】

これらを使用する際は、まず、チューブ427およびファンネル429から突出した挿入部材402のフック403にレンズ404に係合する。次に、チューブ427の中にレンズ404を引っ張り込む。このために、例えばチューブ427の基端部から吸引を行ったり、または、図7, 8に示すように先端部にフック431を有し、その断面が供給チューブ427の内側断面よりも小さい引っ張り棒430を用いることができる。レンズ404とフック403との係合により、挿入部材402はレンズ404とともに引っ張り込まれる。チューブのチャンネル428の幅は、レンズ404の光学部の幅より小さい。そのため、光学部はチャンネル428内に入り込むときにチャンネル428の幅にあうように変形する必要がある。これは、ファンネル429によって容易に実現することができる。レンズがチャンネル428内に引っ張り込まれた後、角膜の創口を通して挿入される部分の挿入器具の断面積を減少させるために、ファンネル429はチューブ427から取り外される。その後、チューブの先端部は角膜の創口を通して眼に挿入される。次に、挿入部材402はチューブの外側に押し出され、レンズがチューブ427から引き出されてチューブ427の先端から眼内に挿入される。レンズの変形状態を維持するためにチューブを用いた場合、チューブが角膜の創口を通る際に、創口の有効な断面積をチューブが占めてしまうが、これにより、以下のような効果がある。すなわち、レンズを変形させるために比較的大きな力を作用させることができ、レンズを変形させるために作用させた力は角膜の創口周囲の組織に作用することがない。また、レンズが挿入される創口の付近およびその正面にチューブ427を保持し、レンズ404をチューブから出して創口に挿入することもできる。挿入器具402によってレンズ404がチューブ427の先端部から押し出されてチューブ427から解放された後も、レンズは一時的に挿入器具に係合したままである。したがって、少なくともレンズ404がその原形を取り戻し始める間は、レンズ404は挿入部材402と係合したままである。そのため、レンズ404の位置は、チューブから解放されたときと同様にコントロールされており、レンズ404がチューブから解放された後に不所望な位置に到達したり、眼内組織と不適切に接触してしまうリスクを実質的に低下させることができる。

20

30

【0043】

図9によく示されているように、チューブ427は細長い断面を有する。これにより、チューブが延在する方向およびレンズが挿入される方向に交差する方向において、レンズ404の寸法を大きく減少することができる。また、細長い断面は線状の創口を比較的容易に通ることができる。

40

【0044】

図10~13に、レンズ504が挿入されるチューブ527を備える挿入器具の別の実施の形態における先端部を示す。図10, 11は、レンズ504がファンネル529の正面に配置された状態を示している。このとき、レンズは挿入部材502によって保持されている。ファンネル529はチューブ527に一体化して形成されている。図12, 13は、レンズ504がチューブ527に導入された後の状態を示している。挿入部材502

50

のフック503がレンズ504に係合した状態で、挿入部材502をファンネル529を介してチューブ527の最も細い部分まで押し込み、レンズ504をチューブ内に導入している。図12, 13は、レンズ504を挿入する準備が整った状態を示している。ファンネル529と反対側のチューブ527の端部を眼の角膜の創口に挿入し、続いて挿入部材502を矢印532方向にさらに移動させることによって、レンズ504をファンネル529から離れたチューブ527の端部から引き出し、レンズを挿入する。また、レンズが挿入される創口の付近およびその正面にチューブ527を保持し、レンズ504をチューブ527から出して創口に挿入することができる。レンズ504は、創口を通り抜けるときに元通りの形状を回復する。

【0045】

図14~17に、別の実施の形態におけるレンズ604と挿入器具の先端部分を示す。この挿入器具は、さらにキャップ627を備えている。キャップ627は、ある程度の遊びを持って、フック603に隣接する部分の挿入部材602を収容するための幅を有している。キャップ627が挿入部材602の長手方向に交差する方向(矢印630)に配置されて挿入部材602に被さると、挿入部材602に係合したレンズ604の光学部の側部が挿入部材602の横縁で曲げられる。キャップ627がレンズ604と挿入部材602に被さるように配置された後、キャップ627によって変形した状態のレンズ604が眼に挿入される。次に、キャップ627は眼から引き抜かれてレンズ604を解放する。最後に、挿入部材も眼から引き抜かれ、眼内でレンズを虹彩に固定させる。

【0046】

次に、図18に示すレンズと、続いて図19~24に示すレンズについて説明する。図18に示すように、紙面に平行でかつ径方向に直交する方向におけるレンズ4の開口13の寸法は、開口13の径方向の寸法よりも大きい。これにより、フック3の第1セクション15に関するレンズ4の回転の自由度を制限し、フック3に係合されるレンズ4を挿入部材2と実質的に並ぶ位置で確実に保持する。

【0047】

支持部5, 6の開口13は、柔軟性のある毛抜き状の支持部のアーム8, 9によって形成されている。これらのアームは、それぞれのアームの間にクランプスリット10を形成し、虹彩の後面に貫通することなく虹彩組織の前面部を挟み込んでレンズを虹彩組織に固定する。虹彩組織をつまむアーム8, 9の間の開口13は、また、レンズ4を眼に挿入する前および挿入中に、レンズ4を挿入部材と係合して保持するためにも用いられる。したがって、レンズに係合保持するための別の開口や構成を付加する必要がない。

【0048】

図19に、一方の支持部706がアーム708, 709の間の開口713に加えて穴733を有するレンズ704を示す。穴733は、開口713よりも小さく、例えばフック431(図7参照)等のフックに係合するために用いられる。穴733は、直径1mm未満であることが望ましい。図19に示すレンズの別の特徴としては、アーム708, 709のうち的一方が他方より太いことである。これにより、付加的な穴733のスペースが確保される。一方のアームが他方よりも太いことには、以下のような別の利点がある。すなわち、クランプアームの間のクランプスリットに虹彩組織の一部を挟み込むときに、実質的には、細い方のアームのみが曲がり、他方のアームはレンズ704を適切な場所に確実に保持するように固定させることができる。ただし、フック431と同様なフックによって係合するための穴833を、図20に示すように対称な支持部806に設けることもできる。

【0049】

図21, 22に、作図上の理由から両側に異なる支持部を有するレンズを示す。実際には、レンズの両側に同じ支持部を備えることが望ましい。図22に示すように、支持部905, 1005は光学部907の背面側に突出している。それぞれの開口913, 1013において、光学部907から最も離れた部分934, 1034は、光学部907に最も近い部分935, 1035よりも背面側に位置する。これにより、光学部907の面にはほ

10

20

30

40

50

ば平行な方向への挿入が可能となるため、開口へのフック 3 の挿入、そして開口と挿入部材 2 2 3 (図 5 参照) との係合を容易にすることができる。支持部 9 0 5 , 1 0 0 5 が光学部 9 0 7 の背面に突出していることには、さらに次のような利点がある。すなわち、レンズが移植された状態で、虹彩の前面によって定義される面から光学部を浮いた状態に保つという利点がある。これにより、瞳孔を通る液体の流れを許容するという効果がある。

【 0 0 5 0 】

光学部 9 0 7 は、凹状の背面 9 3 7 を有し、凹状面 9 3 7 は光学部 9 0 7 と平面 9 3 6 との間にドーム型のスペースを形成する。一方の支持部 1 0 0 5 は、側部のサイドゲート 1 0 3 8 を有し、サイドゲートは凹状背面 9 3 7 においてドーム型スペースと連通する。これにより、液体の流れを抑え過ぎるというリスクを低減する。例えば支持部 1 0 0 5 が虹彩の表面にある凹部に付着して、光学部 9 0 7 の背面側の周縁部が虹彩表面 9 3 6 に接触している場合でも、側部のサイドゲート 1 0 3 8 は通常、開いたままにされる。このようなサイドゲートが、折りかさね式または折りたたみ式レンズ等に用いられる容易に変形可能な材料の光学部に設けられる場合、側部サイドゲート付近の光学特性に悪影響を及ぼす可能性がある。本実施例においては、支持部 1 0 0 5 の領域 1 0 3 9 がサイドゲート 1 0 3 8 に沿って延在し、側部サイドゲート 1 0 3 8 付近の領域の光学部 9 0 7 を固定して安定させるため、そのような影響の可能性が減少される。

【 0 0 5 1 】

光学特性の低下を避け、かつレンズの小型化を図るために、支持部 9 0 5 , 1 0 0 5 と光学部とが連結する領域を狭くしながら、比較的剛性のある支持部 9 0 5 , 1 0 0 5 と比較的弾性のある光学部 9 0 7 との強固な結合を実現するために、支持部 9 0 5 , 1 0 0 5 は光学部に接着される。本実施例では、接着剤を用いて支持部を結合するものとしたが、例えば射出成形の間に支持部を差し込んで直接接着してもよい。接着剤は、光学部 9 0 7 の溝 9 4 0 , 1 0 4 0 に、少なくとも部分的に塗布される。付加的に、または代替として、支持部の溝に接着剤を付けることもできる。この場合、支持部と光学部はそれぞれ対応するように設計される。

【 0 0 5 2 】

支持部 9 0 5 , 1 0 0 5 の取り付けを容易にし、支持部 9 0 5 , 1 0 0 5 と光学部 9 0 7 との連結を強化するために、フランジ 9 4 3 , 1 0 4 3 が設けられている。フランジ 9 4 3 は光学部 9 0 7 に一体化しており、凹状の背面 9 3 7 はフランジの外側の端まで達している。図 2 2 に示すように、このような構造上の特徴により、両方の支持部の間の光学部 9 0 7 の周囲に沿ってサイドゲート 9 5 1 が形成される。

【 0 0 5 3 】

フランジ 1 0 4 3 は光学部 9 0 7 から突出している。フランジ 9 4 3 , 1 0 4 3 は、支持部の凹部 9 4 5 , 1 0 4 5 に対応するボス 9 4 4 , 1 0 4 4 を備えている。これにより、連結がさらに強化されるとともに、支持部 9 0 5 , 1 0 0 5 を取り付ける際にかちりとはまり、レンズ 9 0 4 の組立が容易になる。なお、支持部にボスを、光学部のフランジに凹部を配置することもできる。

【 0 0 5 4 】

図 2 3 , 2 4 に、作図上の理由から異なる支持部 1 1 0 5 , 1 2 0 5 を両側に備えたレンズ 1 1 0 4 を示す。このレンズにおいても、支持部 1 1 0 5 , 1 2 0 5 は接着剤によって光学部 1 1 0 7 に接着される。このレンズ 1 1 0 4 において、光学部 1 1 0 7 と支持部 1 1 0 5 , 1 2 0 5 は、フランジ 1 1 4 3 , 1 2 4 3 の位置決め部 1 1 4 6 , 1 2 4 6 にその周囲を囲まれる基端部 1 1 4 2 , 1 2 4 2 をそれぞれ備えている。接着剤は、少なくとも支持部 1 1 0 5 , 1 2 0 5 と位置決め部 1 1 4 6 , 1 2 4 6 の間に部分的に塗布され、非常に強固に連結を行う。フランジ 1 1 4 3 , 1 2 4 3 は光学部 1 1 0 7 に一体化しており、光学部の凹状背面はフランジの背面に沿って延在する。図 2 4 に示すように、この構造上の特徴により、両側の支持部の間の光学部 1 1 0 7 の周縁に沿って、光学部 1 1 0 7 のサイドゲート 1 1 5 1 , 1 2 5 1 が形成される。

【 0 0 5 5 】

支持部 1105 の具体的な特徴は、クランプアーム 1108 , 1109 に囲まれた開口 1113 に加えて、光学部 1107 に側部の開口 1147 が設けられていることである。光学部 1107 の開口 1147 は、光学部 1107 の凹状背面によって囲まれたドーム状スペースと連通する。これにより、瞳孔領域の液体の流れが一層確実に確保される。瞳孔領域の液体の流れの通路をさらに設けるために、光学部 1107 の側部の開口 1147 と、クランプアーム 1108 , 1109 によって形成される開口 1113 とを連通する横ポート 1148 が設けられている。支持部 1105 が、光学部 1107 の光学面 1150 にほぼ平行な面 1136 を定義する支持面 1149 をさらに備えているので、レンズ 1104 を虹彩の前面へ一層しっかりと固定させることができる。

【0056】

本発明によるレンズ、挿入器具または挿入部材は、挿入器具とレンズを含む眼治療用具として組み合わせて提供されることが好ましい。ここで、挿入器具はレンズの強化部分の開口と係合するように寸法設定されている。これにより、自動的に、レンズ移植用に用いられる器具を確実にレンズに適合させることができる。

【0057】

さらに移植を容易にするために、挿入器具、あるいは少なくとも挿入部材によって保持された位置に予め取りけられた状態で、器具と、または少なくとも挿入部材とともに一つのパッケージに包装され、さらに消毒されて、提供されることが好ましい。したがって、器具、または少なくとも挿入部材を別々に殺菌する必要がなく、レンズを挿入部材に取り付ける間のレンズおよび挿入部材の汚染のリスクが低減される。ごみを減らすために、使用済みの挿入部材は返却することができ、洗浄され、移植用の他のレンズとともに再び包装、消毒される。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】本発明による器具の第1実施例における先端部の斜視図。

【図2】図1による器具の先端部の拡大斜視図であり、本発明によるレンズの第1実施例を器具に保持された状態で示す。

【図3】本発明による器具の第2実施例における先端部分の斜視図。

【図4】本発明による器具の第3実施例における先端部分の上面図であり、図2に示すように器具に保持された状態のレンズを示す。

【図5】図4に示す器具とレンズの先端部の側面図。

【図6】本発明による器具の第4実施例における先端部分の斜視図。

【図7】本発明による器具の第5実施例における先端部分の上面断面図であり、本発明によるレンズの第2実施例を示す。

【図8】図7に示す構成の側面図。

【図9】レンズが器具のチューブ内に配置された状態の、図8におけるIX-IX断面図。

【図10】本発明による器具の第6実施例における先端部分の側面断面図であり、図2に示すように、器具のファンネルに挿入される前のレンズを示す。

【図11】図10におけるXI-XI断面から見た上面図。

【図12】レンズがファンネル内に挿入されている状態の、図10と同様の方向からみた図。

【図13】図12におけるXIII-XIII断面から見た上面図。

【図14】本発明による器具の第7実施例における器具の、図15のXIV-XIV断面図であり、図3に示すレンズを示す。

【図15】図14に示す構成を下からみた図である。ただし、図14に示すキャップは省略する。

【図16】図17におけるXVI-XVI断面図。

【図17】図16に示す配置を下から見た断面図であり、器具のキャップがレンズに係合した状態を示す。

【図18】図2に示すレンズの上面図。

10

20

30

40

50

【図19】本発明によるレンズの第3実施例の上面図。

【図20】図7に示すように、レンズの支持部を含む領域の上面図。

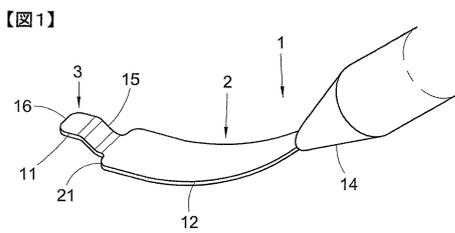
【図21】本発明によるレンズの第4および第5実施例の上面図を部分的に示す。

【図22】図21におけるXXII-XXII断面図。

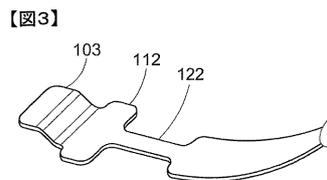
【図23】本発明によるレンズの第6および第7実施例の上面図を部分的に示す。

【図24】図23におけるXXIV-XXIV断面図。

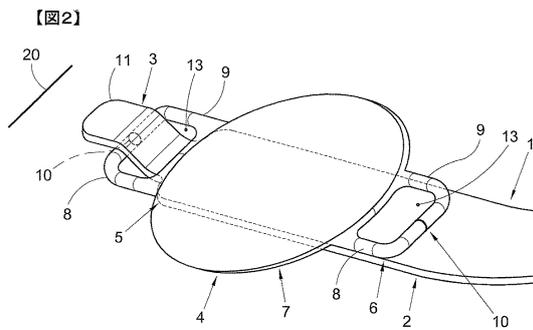
【図1】



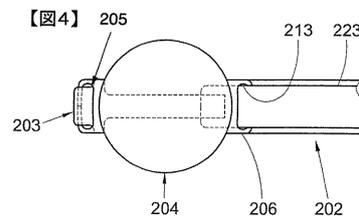
【図3】



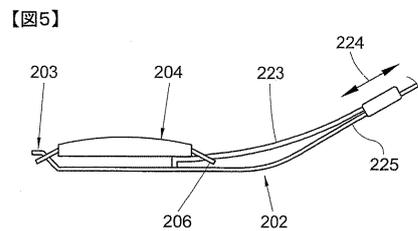
【図2】



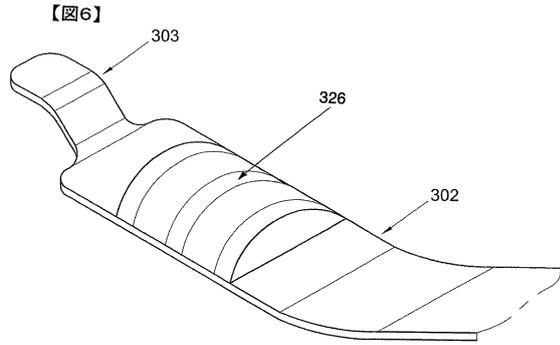
【図4】



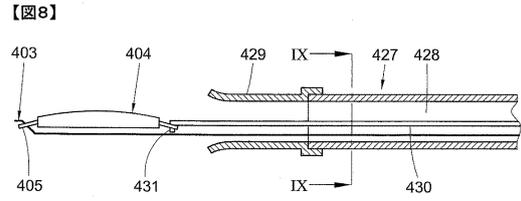
【図5】



【 図 6 】

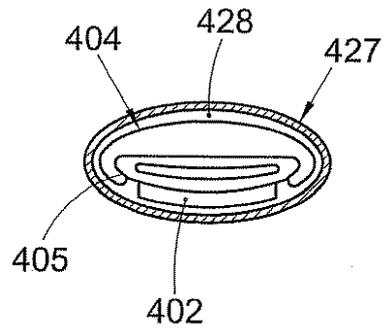


【 图 8 】

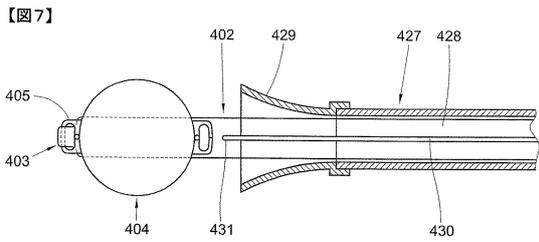


【 图 9 】

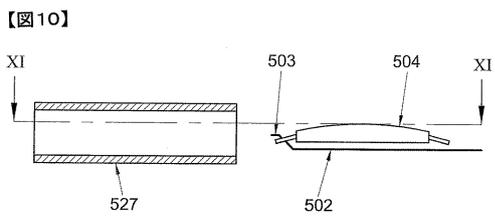
【图9】



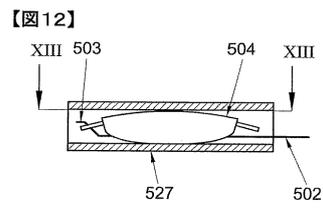
【 图 7 】



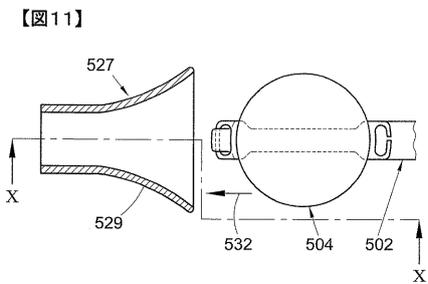
【 图 1 0 】



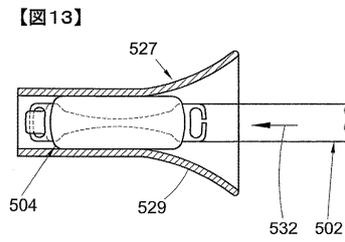
【 图 1 2 】



【 图 1 1 】

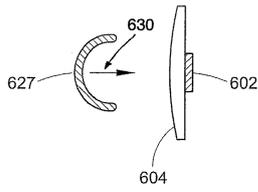


【 图 1 3 】



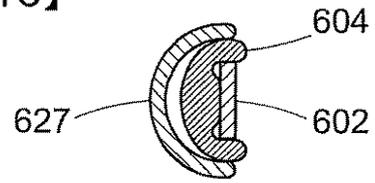
【 14 】

【图14】



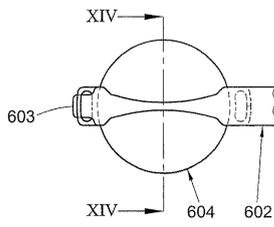
【 16 】

【图16】



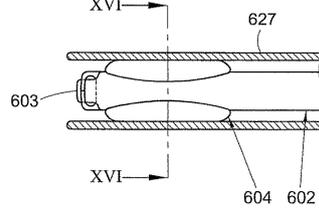
【 15 】

【图15】



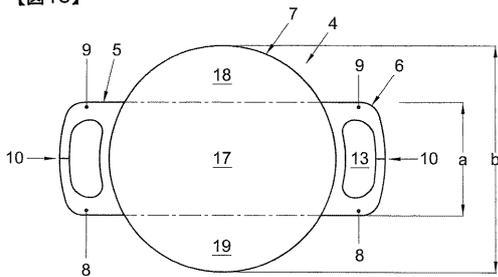
【 17 】

【图17】



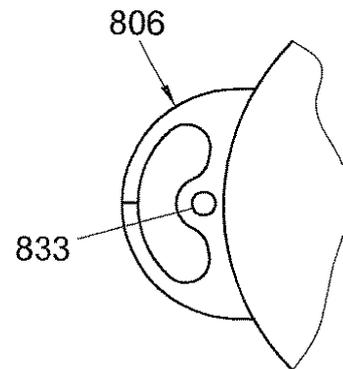
【 18 】

【图18】



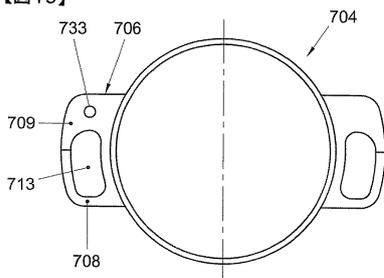
【 20 】

【图20】

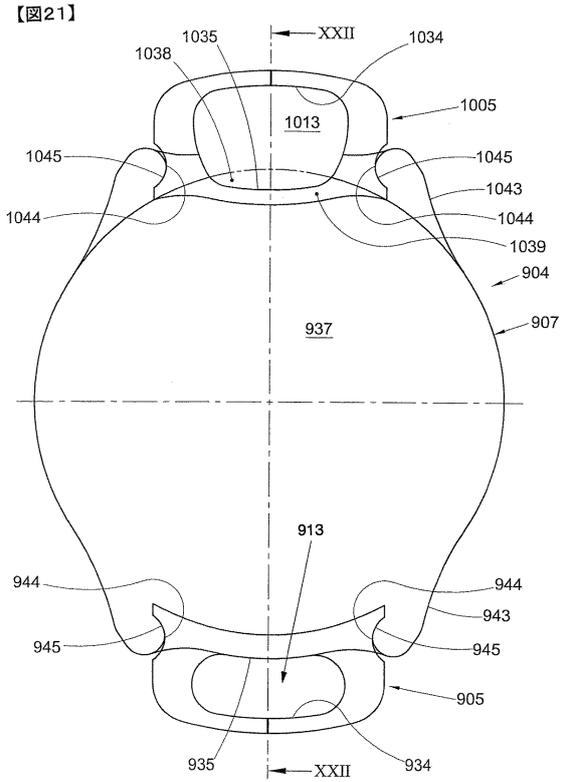


【 19 】

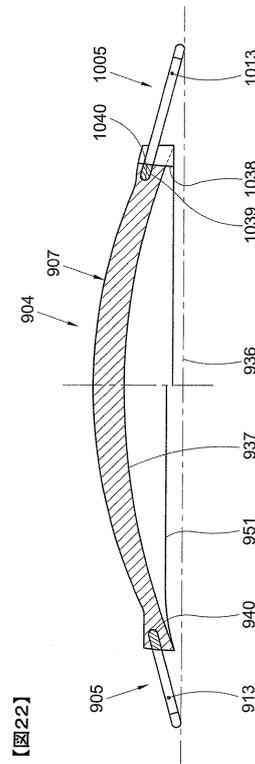
【图19】



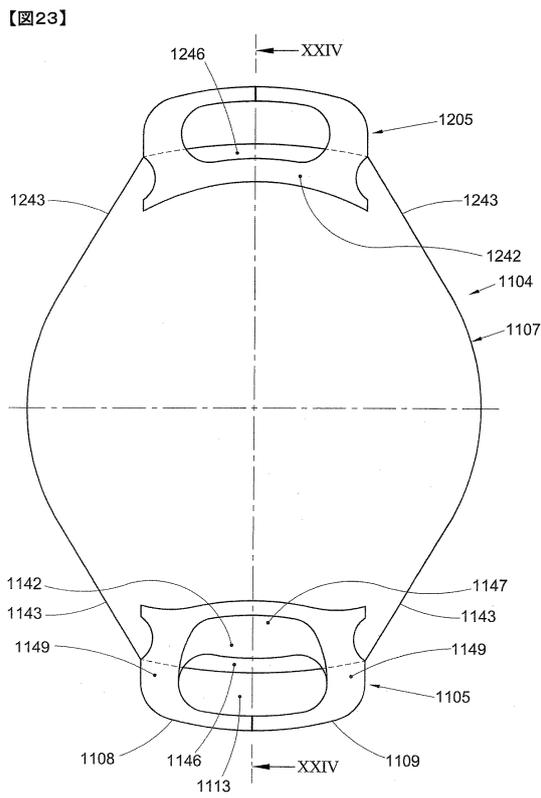
【図21】



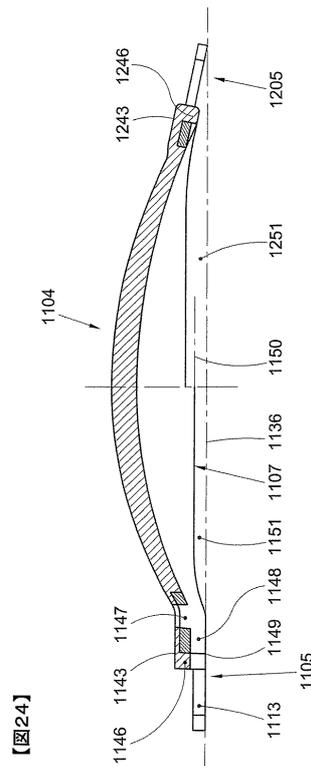
【図22】



【図23】



【図24】



フロントページの続き

審査官 二階堂 恭弘

(56)参考文献 米国特許第04122556 (US, A)
米国特許第03913148 (US, A)
特表平10-511876 (JP, A)
特表2002-538859 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/16