明　　細　　書

人工角膜

技術分野

本発明は、人工角膜に関する。さらに詳しくは、眼組織疾患などにより、角膜の機能が低下したり、喪失した角膜を置換し、視覚機能を回復させるために用いられる人工角膜に関する。

背景技術

人工角膜は、一般に、生体適合性が良好な透光性材料からなる光学部と、人体の眼組織の表面に固定するかまたは角膜の前層と後層とのあいだに挿入することにより、前記光学部を支持するための支持部とから構成されている。このような人工角膜としては、光学部と支持部とを同一材料で一体的に成形したもの、これら光学部と支持部とを別々の材料で成形し、組合せたものが知られている。このような人工角膜の材料としては、ポリメチルメタクリレート、シリコーンなどが主として用いられている。

しかしながら、これらの材料は、それ自身が微細間隙構造を有するものではないため、周囲の眼組織との接着性がわるく、人工角膜と眼組織とのあいだにわずかな隙間を生じ、その隙間を通じて細菌が前房内に侵入し、全眼球炎をひき起こすことがあり、さらにひどいときには、炎症によって埋植した人工角膜が眼組織より排出されてしまうばあいもある。

人工角膜の支持部に微細間隙構造を有する材料が用いられたものとしては、可視光線透過性透明プラスチック材からなる光学部と、軟質多孔性フッ素樹脂からなる支持部とで構成された人工角膜が知られている（特開平4－158859号公報）。

しかしながら、かかる人工角膜は、支持部がただ単に微細間隙構造を有する軟質多孔性フッ素樹脂でつくられたものであるため、眼内の房水の流出や細菌などの侵入を防ぐことが困難である。

また、近年、支持部材が金属などの硬質材料からなる人工角膜が提案されている。しかしながら、かかる人工角膜には、縫合針による支持部材の縫合がきわめて困難であり、しかも房水の損失を起こして手術に失敗したり、またその形状が角膜の形状と完全に一致しているとは限らないことから、眼組織内に埋植したのち、しばらくすると支持部材の一部が角膜を破って外部に露出し、その部分から細菌が前房内に侵入して全眼球炎をひき起こすという欠点や、角膜組織が壊死して人工角膜が脱落したり、人工角膜と眼瞼とのあいだに生じる外力により、固定が緩んで人工角膜が脱落するという欠点がある。

また、従来の人工角膜のなかには、人工角膜を固定するために、支持部に孔を設けるなどの改良が施されたものがあるが、かかる人工角膜は、眼圧の上昇、孔からの房水の損失や、細菌の侵入、周囲の眼組織との接着性などの点で問題がある。

そこで、本発明者らは、前記問題を解決すべく鋭意研究を重ね、眼組織との癒合性、眼内の房水の流出、眼内への細菌などの侵入、瞼結膜への刺激などの問題点が解

決された人工角膜を見出した（特開平９－１８２７６２号公報）。かかる人工角膜は、図８に示すように、光学部２および微細間隙構造を有する支持部３からなり、表面に非透水層５が設けられており、外部からの細菌の侵入を防ぎ、かつ房水の流出を防止することができる。また、該人工角膜１０を埋植したばあい、支持部３の微細間隙に角膜組織６から細胞が進入し、該人工角膜１０と角膜組織６とが強固に結合するというものである。

このように、かかる人工角膜は、従来の種々の問題点が解決された、利用価値の高い、すぐれた人工角膜であるが、本発明は、かかる人工角膜のさらなる改良を目的としてなされたものである。

ところで、本来、細胞増殖は切開創などの傷口から起こり、創傷が治癒される。このとき人工角膜を含んだ角膜の創傷部位においては、時として、図９に示されるように、角膜組織６から増殖した細胞１１が支持部３に面する切開創面から人工角膜１０の後面（眼の内部に面する側、下面）１２に向かって増殖することがある。これをダウングロースという。このダウングロースは、主に、角膜上皮細胞が有する切開創面の修復機能が、人工角膜１０を異物として認識し、人工角膜１０の前面（眼の外部に面する側、上面）１３に生着しないため、引き起こされると考えられる。

しかるに、埋植後の時間が経過するにつれて、図９に示されるように、ダウングロースが徐々に進行し、増殖した細胞１１が光学部２の裏面を覆いはじめると、光学部２のすぐれた透明性が維持されにくくなるばあいがあるばかりでなく、前記発明のように支持部３が微細間隙

構造を有することにより、角膜組織６と人工角膜１０とが強固に接合されるばあいにおいても、ダウングロースにより人工角膜１０が前（眼外）へ押出され、角膜組織６から排除されて脱落するおそれがまったくないとはいえないことがわかった。

本発明は、前記従来技術に鑑みてなされたものであり、眼組織と良好に癒合し、眼内の房水の流出および細菌などの眼内への侵入を防ぐとともに、瞼結膜への刺激を少なくすることができ、さらにはダウングロースの進行を阻止し、該ダウングロースによる光学部の透明性の低下や、埋植された状態からの浮上がりおよび脱落の可能性がない人工角膜を提供することを目的とする。

発明の開示

本発明は、前面と後面とを有し、光学的に透明な素材からなる光学部と、該光学部の少なくとも一部を取り囲んで支持するための支持部とからなる人工角膜であって、該人工角膜を埋植した際に眼の内部に面する側の支持部に、該支持部から放射状外方に突出したツバ部が設けられていることを特徴とする人工角膜に関する。

図面の簡単な説明

図１は、本発明の人工角膜を角膜組織に埋植した際の一実施態様を示す概略断面図である。

図２は、本発明の人工角膜の一実施態様を示す概略断面図である。

図３は、本発明の人工角膜の一実施態様を示す概略断面図である。

図４は、本発明の人工角膜の一実施態様を示す概略断面図である。

図５は、本発明の人工角膜の一実施態様を示す概略断面図である。

図６は、本発明の実施例１でえられた人工角膜の概略断面図である。

図７は、本発明の実施例２でえられた人工角膜の概略断面図である。

図８は、従来の人工角膜を角膜組織に埋植した際の一実施態様を示す概略断面図である。

図９は、従来の人工角膜を角膜組織に埋植した際の一実施態様を示す概略断面図である。

発明を実施するための最良の形態

本発明の人工角膜は、前記したように、前面と後面とを有し、光学的に透明な素材からなる光学部と、該光学部の少なくとも一部を取り囲んで支持するための支持部とからなり、該人工角膜を埋植した際に眼の内部に面する側の支持部に、該支持部から放射状外方に突出したツバ部が設けられていることを特徴とする。

本発明の人工角膜に用いられる光学部は、前面と後面とを有し、光学的に透明な素材からなる。かかる光学部は、人工角膜のほぼ中央に位置し、透明性を保つことでその視覚機能を果たすものである。

前記光学部に用いられる材料は、人工角膜の内面（後面）が眼内の房水に直接接触することがあるため、人体に対して無害であり、安全性にすぐれたものであることが好ましく、たとえばコンタクトレンズ、眼内レンズな

どの生体に接触したり、生体内に埋植する材料として用いられている材料などを用いることができる。このような材料としては、たとえばポリウレタン、シリコーン、ポリメチルメタクリレートなどで代表されるアクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレートなどで代表されるポリエステルなどがあげられ、これらのなかから透明なものが選択して用いられる。

前記光学部の平面形状は、とくに限定がなく、実用上支障がないかぎり、いかなる形状であってもよいが、機械的強度を保ち、眼内からの圧力による変形を防止するという点や、通常の角膜移植においては、円形のトレパンで角膜置換部を打ち抜くことが多いといった点などを考慮すると、円形であることが好ましい。

前記光学部の平面形状が円形であるばあい、その直径は、人工角膜に置換される眼組織の部位の大きさなどによって異なるので一概には決定することができない。その理由は、支持部の端部間の径（支持部の外径）は、置換される組織径の大きさによって異なるため、その構成部位である光学部は、視覚機能を損なわず、かつ縫合性、細胞侵入性が発現されうる支持部の幅を鑑みて決定されるといったことである。これらのことを考慮し、さらに実用面から、該光学部の直径は、通常、２～８ｍｍ程度、なかんづく３～６ｍｍ程度であることが好ましい。

また、前記光学部の厚さは、機械的強度の点から、０．０５～１ｍｍ程度であることが好ましい。かかる厚さは、必要により屈折度数を付与させるばあいには、中心部と周辺部との厚さを変えればよく、たとえば前記光学部の少なくとも一部を球面とすればよい。とくに、前記光学

部にレンズ度数を付与するばあいには、該光学部の前面および後面にそれぞれ曲率が異なる球面を設ければよい。

前記光学部は、直接眼組織に縫合することができないので、前記光学部を眼内で固定するために支持部が用いられる。

前記支持部は、前記光学部の少なくとも一部を取り囲んで支持するように設けられる。

また、本発明においては、前記支持部は、微細間隙構造を有する可撓性材料からなることが好ましい。

前記微細間隙構造を有する可撓性材料は、眼組織との縫合を容易にし、また眼組織との接着が強固になるという利点を有する。また、人工角膜を埋植した周囲の眼組織に由来する細胞および毛細血管は、可撓性材料の微細間隙に入り込み、人工角膜と眼組織とが結果として親和的に強固に結合するようになる。

前記微細間隙構造を有する可撓性材料は、縫合によって裂けない程度の機械的強度を有し、また周囲の眼組織に由来する細胞が物理的に内部に入り込むことができる間隙を有し、眼組織と癒合して強固に接着し、さらには生体適合性にすぐれたものであることが好ましく、たとえばコンタクトレンズ、眼内レンズなどの生体に接触したり、生体内に埋植する材料として用いられている材料などを用いることができる。このような材料としては、たとえばポリウレタン、シリコーン、コラーゲン、ポリプロピレン、ポリエステルなどの素材からなるスパンボンド不織布、スポンジで代表される連続気泡を有する軟質発泡体などがあげられる。

なお、細胞が侵入可能な微細間隙の平均的な空隙サイズは、Jean T. Jacob-LaBarre ら（Progress in Biomedical Polymers, Plenum Press, New York, P.27～39, (1990)）によると、１０～１００μｍといわれている。したがって、本発明に用いられる可撓性材料についても、ほぼこの範囲の間隙（空隙サイズ）を有する微細構造を有するものであればよい。

前記支持部の平面形状は、とくに限定がなく、実用上支障がないかぎり、いかなる形状であってもよいが、機械的強度を保ち、眼内からの圧力による変形を防止するという点から、同心円の環状であることが好ましい。

前記支持部の平面形状が同心円の環状であるばあい、その内径は、通常、前記光学部の直径と等しくする。また、その外径は、人工角膜に置換される眼組織の部位の大きさなどによって異なるので一概には決定することができないが、通常、置換部位の切開された眼組織（切除した角膜片）の大きさと同じであるか、０．５ｍｍ程度大きくすればよく、たとえば６～２０ｍｍ程度、なかんづく７～１６ｍｍ程度であることが実用面で好ましい。

また、前記支持部の厚さは、一概にはいえないが、通常、０．０１～３ｍｍ程度、なかんづく０．２～２．５ｍｍ程度であることが実用面で好ましい。とくに、該支持部の厚さは、角膜切開断面の厚さとほぼ同じであることが理想的であり、さらには、後述する非透水層が設けられているばあい、［（非透水層の厚さ）＋（支持部の厚さ）－（ツバ部の厚さ）］が角膜切開断面の厚さであることがきわめて好ましい。

なお、本発明においては、支持部には、角膜の曲率に

合致するような曲率を与えることが好ましい。

また、前記可撓性材料のなかには、該可撓性材料の微細間隙内で眼組織に由来する細胞が増殖する際に間隙界面に接着しにくいものもあり、このような可撓性材料は、結局、眼組織と強固に結合させることが困難である。したがって、このような可撓性材料を用いるばあいには、細胞との接着性を向上させるために、該可撓性材料に、あらかじめプラズマ処理などの表面修飾を施しておくことが好ましい。なお、かかる可撓性材料の表面修飾とは、微細間隙構造を形成する材料の表面、たとえば不織布のばあいには、繊維の表面、たとえば連続気泡を有する発泡体のばあいには、その界面に対する修飾のことをいう。

さらに、本発明においては、前記支持部を構成している可撓性材料の少なくとも表面または内部には非透水層が設けられていることが好ましい。

可撓性材料の少なくとも表面または内部に非透水層が設けられているばあいには、該可撓性材料の微細間隙から眼内の房水が流出するのを効果的に防止することができるという利点がある。

また、可撓性材料の少なくとも表面または内部に非透水層が設けられているばあいには、外部からの細菌などが微細間隙を通じて眼内に侵入することが阻止されるため、細菌感染を効果的に防止することができるという利点がある。

さらに、可撓性材料の表面（瞼結膜と接触する面）に非透水層が設けられているばあいには、非透水層の面は平滑であるため、瞬きをしたときに生じる瞼結膜とのあ

いだの摩擦による刺激をいちじるしく減少させることができるという利点がある。

前記非透水層がこれらの性質を充分に発現するようにするためには、前記非透水層は、実質的に非含水性を呈するか、または含水率が１０％以下の低含水性を呈するものであることが好ましい。

前記非透水層に用いられる材料としては、たとえばコンタクトレンズ、眼内レンズなどの生体に接触したり、生体内に埋植する材料として用いられている材料などを用いることができ、たとえばポリウレタン、シリコーン、ポリメチルメタクリレートなどで代表されるアクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレートなどで代表されるポリエステルなどがあげられる。これらの樹脂のなかには、非透水性を向上させるという点から、フッ素原子が含まれていてもよい。

可撓性材料の少なくとも表面または内部に非透水層を形成させる方法としては、とくに限定がなく、たとえば、（イ）非透水層として非透水性フィルムを用意し、可撓性材料からなるフィルムの前面に非透水性フィルムを接着させる方法、（ロ）非透水層として非透水性フィルムを用意し、２枚の可撓性材料からなるフィルムのあいだに非透水性フィルムを挟んで接着させる方法、（ハ）非透水層に用いられる材料を適当な溶媒で溶解させた溶液に、溶媒が完全に蒸発してしまう前に可撓性材料を接触させ、ついで溶媒を完全に蒸発させて可撓性材料の少なくとも表面に非透水層を形成させる方法、（ニ）非透水層に用いられる材料の原料モノマーをあらかじめ可撓性材料に接触させておき、これに熱、光などの適当なエネ

ルギーを与えて、該原料モノマーを重合させることにより、可撓性材料の少なくとも表面に非透水層を形成させる方法などがあげられる。なお、前記（ニ）の方法を採用するばあい、疎水性の可撓性材料と原料モノマーとして疎水性モノマーを用いれば、疎水性モノマーが可撓性材料の微細間隙に入り込んで該間隙を埋めてしまい、埋植後に可撓性材料への眼組織の侵入を阻害するおそれがあるので、該可撓性材料には、あらかじめプラズマ処理などの表面修飾を施しておいたり、該原料モノマーを瞬間的に接触させ、素早く重合させることが好ましい。

前記非透水層の厚さは、前記可撓性材料の材質などによって異なるので一概には決定することができないが、通常、充分な非透水性を付与し、房水の流出や細菌の侵入を防ぎ、瞼結膜への刺激を減少させ、可撓性を保つためには、０．００５～０．５ｍｍ程度、なかんづく０．０１～０．３ｍｍ程度であることが好ましい。

前記可撓性材料に設けられる非透水層は、房水の流出および細菌などの侵入を効果的に防ぎ、瞼結膜への刺激を減少させるために、えられる人工角膜の前面にあたる側の可撓性材料の表面に設けられていることが好ましく、とくにその可撓性材料の全面に設けられていることが好ましい。

なお、縫合を行なう際に、前記非透水層が柔軟な素材からなるばあいには、かかる非透水層からそのまま、縫合針を通して縫合すればよい。一方、非透水層が比較的硬質な素材であるばあいには、縫合針が通らないことがあるので、人工角膜を埋植したのちの創傷治癒によって術後の細菌の侵入や房水の流出が起こらない程度の微小

な孔が設けられていることが好ましい。また、この孔は、縫合針の湾曲に沿うように角度が付与されていることが好ましい。

さらに、本発明の人工角膜は、これを埋植した際に眼の内部に面する側の支持部に、該支持部から放射状外方に突出したツバ部が設けられたものである。

本発明においては、前記したように、支持部から放射状外方に突出したツバ部が該支持部に設けられている点に、１つの大きな特徴がある。

本発明の人工角膜は、前記ツバ部が存在することにより、該ツバ部が傷口である角膜切開創面を眼房内側からキャップするような形となり、前記ダウングロース（角膜組織からの細胞の増殖による人工角膜後面への回り込み）を物理的にせき止め、阻止する。その結果、人工角膜の浮上がりや脱落の防止をさらに確固たるものにすることができ、またダウングロースにより増殖した細胞が光学部まで到達することもなく、光学部のすぐれた透明性が確実に維持される。

前記ツバ部に用いられる材料は、人体に対して無害で、安全性にすぐれたものであり、本発明の目的を達成しうるものであるかぎり、とくに限定がなく、たとえば前記光学部、支持部、非透水層などに用いられる材料と同じものを用いることができる。

前記ツバ部は、支持部から放射状外方に突出しており、その形状は、安全性にすぐれ、本発明の目的を達成しうるものであるかぎり、とくに限定がないが、支持部の人工角膜を埋植した際に眼の内部に面する側の該人工角膜の全周にわたって放射状外方に円環状に突出するように

形成されていることが、本発明の効果を有効に発現させるうえで好ましい。

たとえば、光学部の透明性の維持および人工角膜の脱落防止といった本発明の効果が充分に発現されるようにするためには、前記ツバ部は、支持部から放射状半径方向外方に０．５ｍｍ以上突出していることが好ましく、また眼の内部への挿入しやすさを考慮すると、２ｍｍ以下突出していることが好ましく、通常１ｍｍ程度突出していることが好ましい。

また、前記ツバ部の厚さ（眼の光軸方向）は、眼の内部への挿入しやすさ、虹彩までの間隔、前眼房の容積の確保などを考慮し、眼に悪影響を与えるおそれをなくすためには、１ｍｍ以下、好ましくは０．１～０．５ｍｍであることが望ましい。

なお、前記ツバ部を強度的な側面からみると、通常の眼圧（２０ｍｍＨｇ程度）から最高５０ｍｍＨｇの圧力においても、極端な変形を起こすことなく耐えうる強度を有するような材質や厚さであることが好ましい。したがって、かかる強度的な側面からみると、たとえば該ツバ部の厚さは、少なくとも０．１ｍｍであることが好ましい。

ここで、本発明の人工角膜の実施態様を以下の図面に基づいて説明する。

図１は、本発明の人工角膜を角膜組織に埋植した際の一実施態様を示す概略断面図である。

図１において、本発明の人工角膜１は、前面２ａと後面２ｂとを有する光学部２と支持部３とからなり、該人工角膜１を角膜組織６に埋植した際に眼の内部に面する

側（眼房内側）７の支持部３に、該支持部３から放射状外方に突出したツバ部４が設けられており、さらに該支持部３の表面（眼外側）８に非透水層５が設けられている。

このように、本発明の人工角膜１は、ツバ部４を有するので、かかるツバ部４が傷口である角膜切開創面９を眼房内側７よりキャップするような形となり、これによってダウングロースの進行を物理的に阻止することができ、その結果、光学部２の後面が覆われることもなくなり、光学部２のすぐれた透明性が確実に維持され、さらには埋植した人工角膜１が浮上がり、脱落するおそれもない。

前記図１に示された人工角膜１では、ツバ部４が、光学部２および支持部３と別体（後から取付けたもの）であり、眼房内側７の全面に構成されているが、本発明において、該ツバ部４は、光学部２および／または支持部３の一部と一体であってもよく、別体であってもよく、とくに限定がない。

たとえば、図２は、光学部２と支持部３とからなり、該光学部２と一体化されたツバ部４が支持部３から放射状外方に突出して設けられ、さらに該支持部３の表面に非透水層５が設けられた本発明の人工角膜１の一実態様を示す概略断面図である。

また、図３は、光学部２と支持部３とからなり、ツバ部４が、光学部２および支持部３と別体で、支持部３の側面に、該支持部３の側面下端から放射状外方に突出して設けられ、さらに該支持部３の表面に非透水層５が設けられた本発明の人工角膜１の一実施態様を示す概略断

面図である。

さらに、図４は、光学部２と支持部３とからなり、支持部３と一体化されたツバ部４が該支持部３から放射状外方に突出して設けられ、さらに該支持部３の表面に非透水層５が設けられた本発明の人工角膜１の一実施態様を示す概略断面図である。

さらに、図５は、光学部２と支持部３とからなり、光学部２と一体化された非透水層５が支持部３の表面に設けられ、さらにそのほぼ中央に光学部２の直径とほぼ等しい大きさの開口を有する環状のツバ部４が、その開口から前記光学部２の一部が突き抜けて、かつ前記支持部３から放射状外方に突出して設けられた本発明の人工角膜１の一実施態様を示す概略断面図である。

なお、図１～５の概略断面図に示された人工角膜１は、いずれも曲率が付与されたものであるが、本発明の人工角膜は、曲率の有無に限定されるものではない。

本発明の人工角膜の製造方法にはとくに限定がなく、種々の方法を利用することができる。

たとえば図１に示された人工角膜１は、たとえば光学部２、支持部３、ツバ部４および非透水層５をそれぞれ別々に作製しておき、これらをたとえば適宜接着剤などを用いて接合することによってうることができる。光学部２および非透水層５には、たとえば射出成形、圧縮成形、ロール成形、溶液からのキャスト成形などによってえられた成形体（シート）などを用いることができる。また、支持部３には、前記したように、たとえば不織布、軟質発泡体などを用いることができる。なお、前記接合の際に、接着剤を用いるばあいには、光学部２の透明性

が損なわれないようにすることが必要である。

また、たとえば図２に示された人工角膜１は、たとえば光学部２とツバ部４とを一体成形でえたのち、これと支持部３および非透水層５とを、たとえば適宜接着剤などを用いて接合することによってうることができる。光学部２とツバ部４との一体成形は、所望の形状を有する金型を用い、たとえば射出成形、圧縮成形などによって容易に行なうことができる。なお、支持部３および非透水層５、ならびに接合については、たとえば前記図１に示される人工角膜１のばあいと同様でよい。

なお、本発明においては、光学部に、角膜組織由来の細胞の増殖による悪影響を与えないかぎり、ツバ部に支持部と同じ素材の同様の微細間隙構造を付与し、角膜組織と一体化するようにしてもよい。

かくしてえられる本発明の人工角膜は、前記構成を有することにより、眼組織と良好に癒合し、眼内の房水の流出および細菌などの眼内への侵入を防ぐとともに、瞼結膜への刺激を少なくすることができ、さらにはダウングロースの進行を阻止し、該ダウングロースによる光学部の透明性の低下や、埋殖された状態からの浮上がりおよび脱落の可能性がないものである。

なお、本発明の人工角膜は、涙液や房水との馴染みをよくし、少なくとも良好な光学的特性を付与するために、涙液や房水と接触する部分、好ましくはその全表面に表面修飾が施されていることが好ましい。

本発明の人工角膜に表面修飾を施す方法としては、とくに限定がないが、たとえばアクリルアミド、ヒドロキシエチルメタクリレートなどの親水性成分（モノマー）

を人工角膜の表面にグラフト結合（重合）させる方法、コロナ放電処理法、プラズマ処理法、コラーゲンなどの親水性ポリマーを適当な溶媒に溶解させた溶液中に人工角膜を浸漬し、さらに光線を照射させて架橋させて修飾する方法などがあげられる。

つぎに、本発明の人工角膜を実施例にもとづいてさらに詳細に説明するが、本発明はかかる実施例のみに限定されるものではない。

実施例１〔片面（前面）に非透水層を形成させ、もう一方の面（後面）にツバ部を設けた人工角膜の作製〕

図１に示される形状（寸法は図６のとおり）を有する人工角膜１を作製した。

（１）透明な光学部２の作製

厚さ０．５ｍｍの透明なポリエーテルポリウレタンシートを、４ｍｍ径のトレパンで打抜いた。

（２）支持部３の作製

厚さ０．５ｍｍのポリエーテルポリウレタン製不織布（目付５０ｇ／ｍ^2）を、外径７ｍｍ、内径４ｍｍのリングドーナツ状にトレパンで打抜いた。

（３）非透水層５の作製、ならびに該非透水層５と光学部２および支持部３との接合

キャスト法によってえられた厚さ０．０５ｍｍのポリエーテルポリウレタンシート（非透水層５、光学部２と同じ材質）上に、同じポリエーテルポリウレタンのテトラヒドロフラン溶液を接着剤として、光学部２と支持部３とを填合わせたものを、光学部２の前面２ａが非透水層５に接合するように接着させた。これを充分に乾燥させたのち、支持部３の外径に沿うように、７ｍｍ径のト

レパンで打抜いた。

（４）ツバ部４の作製、ならびに該ツバ部４と光学部２、支持部３および非透水層５との接合

キャスト法によってえられた厚さ０．２ｍｍのポリエーテルポリウレタンシート（ツバ部４、光学部２と同じ材質）上に、前記（３）で用いられたものと同じ接着剤を用い、（３）でえられた部品を、光学部２の後面２ｂがツバ部４に接合するように接着させた。これを充分に乾燥させたのち、ツバ部４の突出が半径方向に１ｍｍになるように、９ｍｍ径のトレパンで打抜いた。

かくしてえられた人工角膜をエチレンオキシドガスにて滅菌したのち、家兎眼に埋植したところ、容易に縫合することができた。そののち、経過を観察したが、埋植後２６週間経過したのちであっても、人工角膜の脱落はもちろんのこと、浮上がりもなく、眼組織と強固に癒合しているうえ、人工角膜の光学部の透明性が維持されたままであり、眼内の房水の流出および眼内の感染症などの炎症も認められず、良好な状態が保持されていた。

実施例２〔光学部と非透水層とが一体化され、ツバ部の中央から光学部が突き抜けた人工角膜の作製〕

図５に示されるような形状（寸法は図７のとおり）を有する人工角膜１を作製した。

（１）透明な光学部２および非透水層５の作製

直径１０ｍｍ、厚さ５ｍｍのポリエチレンテレフタレート製のピースに切削研磨加工を施し、直径４ｍｍ、厚さ１．３ｍｍの透明なポリエチレンテレフタレート製の光学部２と、直径７ｍｍ、厚さ０．２ｍｍのポリエチレンテレフタレート製の非透水層５とが一体化された部品

を作製した。

さらに、縫合しやすいように、非透水層５の光学部２から離れた位置に、直径０．４ｍｍの縫合用小孔を適宜８カ所設けた（図示せず）。

（２）支持部３の作製

厚さ０．５ｍｍのポリエチレンテレフタレート布を、外径７．２５ｍｍ、内径４ｍｍのリングドーナツ状にトレパンで打抜いた。

（３）ツバ部４の作製

光学部２および非透水層５と同様に、ポリエチレンテレフタレート製のピースを、（ツバ部４の）厚さ０．３ｍｍ、外径９ｍｍ、内径４ｍｍのリングドーナツ状に切削研磨加工した。

（４）光学部２および非透水層５と、支持部３と、ツバ部４との接合

（１）でえられた光学部２と非透水層５とが一体化された部品の光学部２の外周に沿って、（２）でえられたリングドーナツ状の支持部３の中央開口をはめ込んだ。ついで、支持部３をはめ込んだ方向から、（３）でえられたリングドーナツ状のツバ部４の中央開口を前記光学部２の外周に沿ってはめ込んだ。なお、このツバ部４の中央開口から、光学部２の一部（厚さ０．３ｍｍ）が突き抜けるようにした。さらに、光学部２とツバ部４とのはめあわせの箇所を熱で熔着させた。

かくしてえられた人工角膜をエチレンオキシドガスにて滅菌したのち、家兎眼に埋植したところ、前記縫合用小孔を通して容易に縫合することができた。そののち、経過を観察したが、埋植後１３週間経過したのちであっ

ても、人工角膜の脱落はもちろんのこと、浮上がりもなく、眼組織と強固に癒合しているうえ、人工角膜の光学部の透明性が維持されたままであり、眼内の房水の流出および眼内の感染症などの炎症も認められず、良好な状態が保持されていた。

産業上の利用可能性

本発明の人工角膜は、眼組織に容易に縫合することができ、眼組織への固定が容易であるので、眼組織と良好に癒合し、眼内の房水の流出および細菌などの眼内への侵入を防ぐとともに、瞼結膜への刺激を少なくすることができ、さらにはダウングロースの進行を阻止し、該ダウングロースによる光学部の透明性の低下や、埋植された状態からの浮上がりおよび脱落の可能性がないものである。

請求の範囲

1. 前面と後面とを有し、光学的に透明な素材からなる光学部と、該光学部の少なくとも一部を取り囲んで支持するための支持部とからなる人工角膜であって、該人工角膜を埋植した際に眼の内部に面する側の支持部に、該支持部から放射状外方に突出したツバ部が設けられていることを特徴とする人工角膜。
2. 前記支持部が微細間隙構造を有する可撓性材料からなる請求の範囲第1項記載の人工角膜。
3. 少なくとも前記可撓性材料の表面または内部に非透水層が設けられている請求の範囲第2項記載の人工角膜。
4. 前記非透水層が人工角膜の前面にあたる側の可撓性材料の表面に設けられている請求の範囲第3項記載の人工角膜。
5. 前記非透水層が実質的に非含水性であるかまたは含水率が10%以下の低含水性である請求の範囲第3項記載の人工角膜。
6. 少なくとも表面に表面修飾が施されてなる請求の範囲第1項記載の人工角膜。
7. 前記光学部の少なくとも一部が球面を有する請求の範囲第1項記載の人工角膜。
8. 前記光学部の前面および後面にそれぞれ曲率が異なる球面を有し、レンズ度数が付与されてなる請求の範囲第1項記載の人工角膜。

CLMS