

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5543495号  
(P5543495)

(45) 発行日 平成26年7月9日(2014.7.9)

(24) 登録日 平成26年5月16日(2014.5.16)

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

請求項の数 5 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-550178 (P2011-550178)	(73) 特許権者	508185074
(86) (22) 出願日	平成22年2月9日(2010.2.9)		アルコン リサーチ, リミテッド
(65) 公表番号	特表2012-517322 (P2012-517322A)		アメリカ合衆国 テキサス 76134,
(43) 公表日	平成24年8月2日(2012.8.2)		フォート ワース, サウス フリーウ
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/023544		エイ 6201
(87) 国際公開番号	W02010/093593	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成22年8月19日(2010.8.19)		弁理士 青木 篤
審査請求日	平成24年2月13日(2012.2.13)	(74) 代理人	100102819
(31) 優先権主張番号	61/151, 712		弁理士 島田 哲郎
(32) 優先日	平成21年2月11日(2009.2.11)	(74) 代理人	100123582
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 三橋 真二
		(74) 代理人	100147555
			弁理士 伊藤 公一
		(74) 代理人	100160705
			弁理士 伊藤 健太郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ自動注入器装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

注入器ハンドピースと取外し可能に結合するように構成された眼内レンズ注入器カートリッジ組立体であって、

遠位端部と近位端部との間に延在する長手方向のボアを有するチューブ状本体と、

前記長手方向のボア内に配置された眼内レンズと、

レンズと接触するプランジャーロッドであって、前記眼内レンズと、前記チューブ状本体の近位端部との間において実質的に前記ボア内において保持され、且つ、前記眼内レンズが当該レンズと接触するプランジャーロッドの並進によって折り畳まれて前記チューブ状本体の遠位端部から放出されるように、前記注入器ハンドピースによって前記チューブ状本体の近位端部内に導入された注入器ロッドによって係合されると前記長手方向のボアに沿って並進するように構成された、レンズと接触するプランジャーロッドと、

前記長手方向のボア内に形成されたプランジャーガイドであって、前記プランジャーロッドの外周を少なくとも部分的に囲むプランジャーガイドと、

を具備し、  
前記プランジャーロッドが拡大された遠位端部を具備し、前記プランジャーガイドが通路を画成し、前記プランジャーロッドの拡大された遠位端部の大きさは、該プランジャーロッドが前記長手方向のボア内に保持されるように、前記通路の大きさよりも大きい、眼内レンズ注入器カートリッジ組立体。

【請求項 2】

前記注入器ハンドピースと係合するための、前記チューブ状本体から突出する一つ以上の把持部を更に具備する、請求項 1 に記載のカートリッジ組立体。

【請求項 3】

前記チューブ状本体が、前記眼内レンズと、前記レンズと接触するプランジャーロッドとのうちの少なくとも一つを設置するために前記チューブ状本体の第 1 の面上に配置された開口と、該開口を覆って設置されたカバーとを具備する、請求項 1 に記載のカートリッジ組立体。

【請求項 4】

前記カバーが該カバーの一方の端部においてヒンジによって前記チューブ状本体に連結される、請求項 3 に記載のカートリッジ組立体。

10

【請求項 5】

前記チューブ状本体が、前記開口に近接した一つ以上の保持要素を具備し、前記カバーが、前記一つ以上の保持要素内にスナップ嵌合するように構成される、請求項 3 に記載のカートリッジ組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2009年2月11日に出願された米国仮特許出願第61/151712号について優先権を主張する。

20

【0002】

本発明は、概して、眼内に眼内レンズ(IOL)を供給するための装置及び技術に関し、特に、IOLの出荷及び注入のために使用されるカートリッジに関する。

【背景技術】

【0003】

人間の眼は、角膜と呼ばれる透明な外側部分を通して光を透過させ且つ水晶体によって網膜上に画像を結像することによって視力を提供するように機能する。結像される画像の質は、眼の大きさ及び形状、並びに角膜及び水晶体の透明度を含む多くの要因に依存する。加齢又は病気によって水晶体の透明度が低下すると、網膜に透過されうる光が減少するので、視力が悪化する。眼の水晶体におけるこの欠陥は、医学的には白内障として知られている。この状態について認容された治療法は、外科的に水晶体を取り除いてその水晶体の機能を人工的な眼内レンズ(IOL)に置き換えることである。

30

【0004】

米国では、白内障水晶体の大部分は、水晶体超音波乳化吸引術と呼ばれる外科技術によって取り除かれる。この手術の間、穴が前嚢内に作られ、細い水晶体超音波乳化吸引術用切断チップが、病気に冒された水晶体内に挿入されて超音波振動される。振動する切断チップは、水晶体が眼の外に吸引されうるように水晶体を液化し又は乳化する。病気に冒された水晶体は、一旦取り除かれると、その後、IOLによって置き換えられる。

【0005】

IOLは、病気に冒された水晶体を取り除くのに使用される同一の小さな切開創を通して眼内に挿入される。IOL注入器の挿入カートリッジにはIOLが装填され、挿入カートリッジの先端部が切開創内に挿入されて、レンズが眼内に供給される。

40

【0006】

今日製造される多くのIOLは、特定の特徴を有する、ポリマーから作られる。これら特徴によって、レンズが、非常に小さな切開創を通して挿入されるために折り畳まれ、且つ、眼内に供給された後に、折り畳まれた状態からレンズの適切な形状に開くことが可能となる。レンズを折り畳み且つ比較的小さな直径のルーメン(lumen)を提供する注入器カートリッジが一般的に使用され、レンズは、通常、柔らかいチッププランジャー(tip plunger)によってルーメンを通して眼内に押されることができ、これらカートリッジのいくつかは、1999年9月7日にVan Noy等に発行された米国特許第5947

50

976号明細書、2003年3月25日にVan Noyに発行された米国特許第6537283号明細書において記述され、これら各特許の全内容は参照によって本明細書の一部を構成する。他のカートリッジ及び注入器装置が、米国特許第4681102号明細書(Bartell)、米国特許第5494484号明細書及び米国特許第5499987号明細書(Feingold)、米国特許第5616148号明細書及び米国特許第5620450号明細書(Eagles等)、米国特許第5275604号明細書(Rheinish等)、並びに米国特許第5653715号明細書(Reich等)において示され、これら各文書の全内容も、以下の開示についての背景及び技術的背景を提供すべく参照によって本明細書の一部を構成する。様々な設計がこれら参照文献において開示されたにもかかわらず、IOL注入器カートリッジ及びIOL注入技術における改良が今もなお必要とされている。

10

【発明の概要】

【0007】

予め装填されたレンズと、一体の、レンズと接触するプランジャーロッドとを含む眼内レンズ注入器カートリッジ組立体が開示される。カートリッジ組立体は、注入器ハンドピースと取外し可能に結合するように構成され、このため、手動注入器システム又は自動注入器システムと共に使用されるのに適する。眼内レンズ注入器カートリッジ組立体の例示的な実施形態では、遠位端部と近位端部との間に延在する長手方向のボアを有するチューブ状本体と、前記長手方向のボア内に配置された眼内レンズと、眼内レンズとチューブ状本体の近位端部との間において実質的に前記ボア内において保持された、レンズと接触するプランジャーロッドとが含まれる。レンズと接触するプランジャーロッドは、眼内レンズが、レンズと接触するプランジャーロッドの並進によって折り畳まれてチューブ状本体の遠位端部から放出されるように、注入器ハンドピースによってチューブ状本体の近位端部内に導入された注入器ロッドによって係合されると長手方向のボアに沿って並進するように構成される。いくつかの実施形態では、カートリッジ組立体は、プランジャーガイドであって、長手方向のボア内に配置され、且つ、レンズと接触するプランジャーロッドの外周を少なくとも部分的に囲むプランジャーガイドを具備する。

20

【0008】

カートリッジ組立体の様々な実施形態では、注入器ハンドピースと係合するための、チューブ状本体から突出する一つ以上の把持部が更に含まれる。いくつかの実施形態では、チューブ状本体は、眼内レンズと、レンズと接触するプランジャーロッドとのうちの少なくとも一つを設置するためにチューブ状本体の第1の面上に配置され開口と、前記開口を覆って設置されたカバーとを具備する。カバーは、これら実施形態のいくつかでは、カバーの一方の端部においてヒンジによってチューブ状本体に連結され、チューブ状本体が、これら実施形態及び他の実施形態では、開口に近接した一つ以上の保持要素を具備することができるので、カバーは、一つ以上の保持要素内にスナップ嵌合するように構成される。

30

【0009】

当然のことながら、当業者は、本発明が上記の特徴、利点、内容、又は例に限定されるものではないことを理解し、以下の詳細な説明を読み且つ添付の図面を見ることによって追加の特徴及び利点に気付くであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、例示的な使い捨て用の、予め装填された眼内レンズの注入器カートリッジ組立体の平面図である。

【図2】図2は、図1のカートリッジ組立体の立面図である。

【図3】図3は、図1のカートリッジ組立体の断面図である。

【図4A】図4Aは、別の例示的なIOL注入器カートリッジ組立体を示す。

【図4B】図4Bは、別の例示的なIOL注入器カートリッジ組立体を示す。

【図5A】図5Aは、本発明のいくつかの実施形態に係る注入器カートリッジからのレン

50

ズの供給を示す。

【図5B】図5Bは、本発明のいくつかの実施形態に係る注入器カートリッジからのレンズの供給を示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

上述された米国特許において記述された眼内レンズ(IOL)注入器カートリッジのいくつかを含む、多くの従来の眼内レンズ注入器カートリッジは、注入処置の直前に、IOLが手作業で装填され、且つ注入器ハンドピースに取り付けられる。手動ハンドピース又は電動ハンドピースは、レンズと接触するプランジャーを含み、レンズと接触するプランジャーは注入器カートリッジ内に且つ注入器カートリッジを通して押し進められ且つレンズを折り畳んで注入器カートリッジの先端部又は「遠位」端部からレンズを眼内に放出する。IOLを装填することに関連する不便及び潜在的な複雑さに加えて、これらシステムの別の懸念事項が、レンズと接触するプランジャーが、IOLの汚染を回避すべく再使用の前に念入りに清潔にされなければならないということであることが当業者によって理解されるであろう。

10

【0012】

本発明の実施形態には、注入器ハンドピースと取外し可能に結合するように構成された眼内レンズ注入器カートリッジ組立体が含まれる。カートリッジ組立体には眼内レンズが予め装填され、カートリッジ組立体は、手動注入器又は自動注入器に取り付けられるように可撓性を有する。カートリッジ組立体が、カートリッジ内に構築された、レンズと接触するプランジャーロッドを含むので、ハンドヘルドの注入装置からの可動ロッドが、レンズと接触するプランジャーロッドと係合し、次いで、レンズと接触するプランジャーロッドはレンズを前進させて放出する。カートリッジと、レンズと接触するプランジャーとが使い捨て可能な単一ユニットとして提供され、且つ、再使用可能な注入装置のロッドが決してIOLと接触することがないので、汚染の可能性が、再使用可能な、レンズと接触するプランジャーを用いて生じうる汚染の可能性よりも低減される。

20

【0013】

図1~図3において描かれた例示的な実施形態において見られるように、使い捨て用の、予め装填された眼内レンズの注入器カートリッジ10が、中に長手方向のボア18を有するチューブ状本体11を含む。眼内レンズ20が、レンズと接触するプランジャー30と一緒に長手方向のボア18内に配置されるように予め設置される。レンズと接触するプランジャー30は、眼内レンズと、カートリッジ10の近位端部16との間において少なくとも実質的に長手方向のボア18内において保持され、且つ、いくつかの実施形態では、注入器ハンドピース(図示せず)の注入器ロッド40と結合するためのソケット32を含むことができる。レンズと接触するプランジャー30は、注入器ハンドピースによってカートリッジの近位端部16内に導入される注入器ロッド40によって係合されると、長手方向のボア18に沿って並進し、且つ、眼内レンズがカートリッジのテーパ部12を通過するように眼内レンズ20を折り畳んで、カートリッジの遠位端部15から患者の眼内に眼内レンズ20を放出する。図3において見られるように、チューブ状本体11の内部は、レンズと接触するプランジャーロッド30を適切な向きに保つべく、(いくつかの実施形態ではチューブ状本体と、又は他の実施形態では、別個に設置された要素と一体形成されうる)プランジャーガイド要素35を含むことができ、プランジャーガイド要素35は、例えば、カートリッジ10内においてプランジャーロッド30の最も内側の端部を「捕捉する」ことによって、又はプランジャーロッド30がカートリッジ10から容易に落下するのを避けるべく単純に十分な摩擦を提供することによって、カートリッジ10内において、レンズと接触するプランジャーロッド30を保持するようにも機能することができる。

30

40

【0014】

チューブ状本体11は、眼の手術における使用に適した任意の材料から概して形成され、いくつかの実施形態では、ポリプロピレンのような適切な熱可塑性材料から一個取り又

50

は複数個取りで鑄造されうる。いくつかの実施形態では、熱可塑性材料は、潤滑向上剤、例えば米国特許第5716364号明細書において開示された潤滑向上剤を含むことができる。ノズル14が、様々な実施形態では、丸みを帯び、すなわち、断面において長円又は楕円であり、且つ、遠位先端部15において約1平方ミリメートルほどの小さな断面積を有することができるので、遠位先端部15は眼内における非常に小さな切開創内に挿入されることができる。図1～図3において示される実施形態では、カートリッジ10は、チューブ状本体11から突出する一对の把持部17を含み、これら把持部は、カートリッジ10の容易な取扱いを可能とし、且つ、カートリッジ10が所定の位置にロックされるように注入器ハンドピースと係合するための機構を提供する。狭い注入部11が、眼内レンズ20が、レンズと接触するプランジャーロッド30によって長手方向のボア18に沿って押されるように、眼内レンズ20を折り畳むように特別に成形されうるのが当業者によって理解されるであろう。注入器部分11について多様な適切な設計が可能であり、多様な適切な設計には、これらに限定されるものではないが、米国特許第5947976号明細書(Van Noy等)及び米国特許第6143001号明細書(Brown等)において示されるものが含まれ、これら両方の特許文献の全内容は参照によって本明細書の一部を構成する。

#### 【0015】

上記されたように、いくつかの実施形態では、予め装填されたカートリッジ10のチューブ状本体11は一部品として形成されうる。斯かる実施形態では、眼内レンズ20と、レンズと接触するプランジャーロッド30とは、装置の出荷前に、カートリッジの製造業者によってカートリッジの近位端部16からカートリッジ10内に予め設置されることができる。しかしながら、図4A及び図4Bにおいて描かれたカートリッジ10の実施形態のような他の実施形態では、眼内レンズ20と、レンズと接触するプランジャーロッド30とがより容易に設置されうるように、カートリッジ本体11の一方の面上に配置された開口42が含まれてもよい。これら構成部品が設置された後、開口42は、開口42を覆ってカバー44を設置することによって閉じられることができる。いくつかの実施形態では、カバー44及びチューブ状本体42は、カバー44が所定の位置にスナップ嵌合する(snap into)ように形成されることができ、カバー44は、いくつかの実施形態では、一方の端部においてチューブ状本体11に対するヒンジ連結を形成してもよい。他の実施形態では、カバー44は、レンズと接触するプランジャーロッド30及びノズル又は眼内レンズ20が設置された後、所定の位置において接着され又は融合されてもよい。

#### 【0016】

図5A及び図5Bは本操作のいくつかの実施形態の基本操作を示す。図5Aでは、注入器ロッド40が、レンズと接触するプランジャーロッド30のソケット32と結合するように注入器ハンドピースによってチューブ状本体11の近位端部16内に導入される。注入器ロッド40の更なる移動によって、レンズと接触するプランジャーロッド30が眼内レンズ20と係合し、いくつかの実施形態では、眼内レンズ20は、予め僅かに折り畳まれた状態で予め設置されることができる。あらゆる場合において、レンズ20が、カートリッジ本体のテーパ部12及びノズル14を通して進むように更に折り畳まれる。最後に、図5Bにおいて示されるように、眼内レンズ20が、ノズル14の遠位先端部15から眼内に絞り出されて、眼内において、折り畳まれた状態からその自然な形状に開く。

#### 【0017】

ハンドピースの詳細が、本発明を完全に理解するために必ずしも必要ではないので本明細書において詳細に議論されることはないが、上述されたカートリッジ組立体が、手動注入器ロッドを含むハンドピース又は電動注入器ロッドを含むハンドピースと共に使用されるのに適切であることが当業者によって理解されるであろう。したがって、いくつかの実施形態では、本明細書において開示された概念に従って設計されたIOL注入器カートリッジ組立体は両方の種類のハンドピースと互換性を有することができる。カートリッジと、レンズと、レンズと接触するプランジャーとを単一ユニットとして提供することの更なる利点が、単回使用の後にプランジャーを廃棄できることであり、このため、再使用可能

10

20

30

40

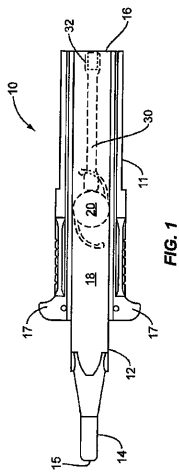
50

なレンズランジャーにおいて見られうる汚染の可能性が低減されることが当業者によって理解されるであろう。

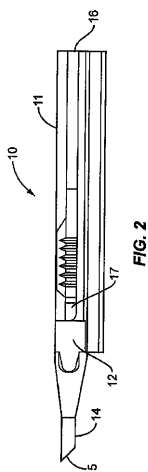
【0018】

眼内レンズ注入器カートリッジ組立体と、斯かる装置を使用するための方法との様々な実施形態の前述は例示及び例の目的で与えられた。当然のことながら、本発明が、本発明の本質的特徴を逸脱することなく本明細書において具体的に説明された態様とは異なる態様において実施されることが当業者によって理解されるであろう。したがって、本実施形態はあらゆる点において例示的であり且つ限定されるものではないと考えられるべきであり、添付の特許請求の範囲の意味及び均等範囲内に入る全ての変更が本明細書において包括されることが意図されている。

【図1】



【図2】



【 3 】

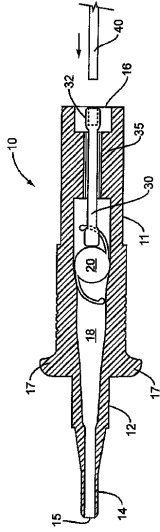


FIG. 3

【 4 A 】

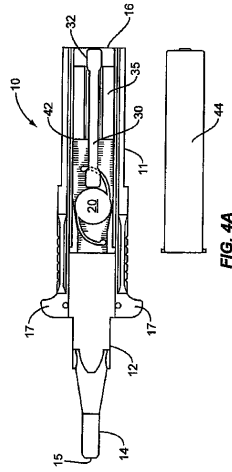


FIG. 4A

【 4 B 】

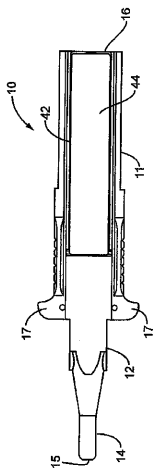


FIG. 4B

【 5 A 】

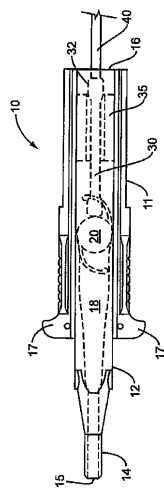


FIG. 5A

【 5 B 】

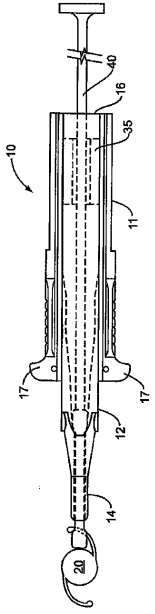


FIG. 5B



## フロントページの続き

- (74)代理人 100130133  
弁理士 曾根 太樹
- (72)発明者 キーレ ブラウン  
アメリカ合衆国, テキサス 76132, フォート ワース, リバー ベンド ドライブ 5909
- (72)発明者 デイビッド エー. ダウナー  
アメリカ合衆国, テキサス 76137, フォート ワース, スパニッシュ リバー トレイル 5217
- (72)発明者 スシャント ムチャラ  
アメリカ合衆国, テキサス 76060, ケンネディル, ベルモント ドライブ 1009
- (72)発明者 マーシャル ケー. プルー  
アメリカ合衆国, テキサス 76248, ケラー, アイビー コート 532
- (72)発明者 スティーブン ジェイ. バノイ  
アメリカ合衆国, テキサス 76092, サウスレイク, アパディーン ウェイ 810
- (72)発明者 デンチュ (ダン) ヤン  
アメリカ合衆国, テキサス 76017, アーリントン, スローブレッド ドライブ 4900

審査官 川島 徹

- (56)参考文献 特表平09-506285(JP, A)  
特表2000-513955(JP, A)  
特開2004-024854(JP, A)  
特開2006-006817(JP, A)  
特開2008-194479(JP, A)  
米国特許第05616148(US, A)  
米国特許第05947976(US, A)  
米国特許出願公開第2003/0036765(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/16