

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5085119号
(P5085119)

(45) 発行日 平成24年11月28日(2012.11.28)

(24) 登録日 平成24年9月14日(2012.9.14)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 2/16 (2006.01) A 6 1 F 2/16
A 6 1 F 9/007 (2006.01) A 6 1 F 9/00 5 9 0

請求項の数 13 外国語出願 (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2006-342239 (P2006-342239) (22) 出願日 平成18年12月20日(2006.12.20) (65) 公開番号 特開2007-215990 (P2007-215990A) (43) 公開日 平成19年8月30日(2007.8.30) 審査請求日 平成21年12月10日(2009.12.10) (31) 優先権主張番号 05405722.9 (32) 優先日 平成17年12月23日(2005.12.23) (33) 優先権主張国 欧州特許庁 (EP)</p>	<p>(73) 特許権者 506422331 エスディアイ サージカル デバイス イ ンターナショナル ゲーエムベーハー スイス国 ポート 2 5 6 2 ヘルムシュ トラーセ 1 (74) 代理人 100086759 弁理士 渡辺 喜平 (72) 発明者 ロルフ メイヤー スイス国 ポート 2 5 6 2 ベルビュー ヴェッグ 2 2 審査官 瀬戸 康平</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ用バネバイアスインジェクタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の眼の中に眼内レンズを外科的移植するための挿入装置(1)であって、スリーブ(110)を含むハウジング(100)と、前記スリーブ(110)内部を長手方向に手で移動可能なプランジャ(200)で、前記プランジャ(200)は、前記眼内レンズを前進させるための遠位端(222)と、遠位方向に前記プランジャ(200)を手動で前進させるための前記スリーブ(110)の外側に配置された近位端(230)を有するプランジャと、

前記プランジャをバイアスするためのバネ(250)で、前記バネは、前記プランジャ(200)を部分的に又は完全に後退させた位置から遠位方向に前進させるとき、第1のストップ(232)と第2のストップ(260)の間で前記長手方向に沿って弾性的に変形するバネを含み、

前記第2のストップ(260)は、前記プランジャ(200)が前記部分的又は完全に後退させた位置から前記遠位方向に動かされるとき、少なくとも一時的に前記ハウジング(100)に静止する、装置において、

前記プランジャ(200)が中空部分(212)を有し、前記バネ(250)が完全に前記中空部分(212)の内側に配置されていることを特徴とする挿入装置。

【請求項 2】

前記バネ(250)は圧縮によって変形される、請求項1記載の装置。

【請求項 3】

前記バネ(250)はコイルバネである、請求項1又は2記載の装置。

【請求項4】

前記プランジャ(200)はプランジャ軸を形成し、前記バネ(250)が前記中空部分に前記プランジャ軸に対して実質的に中央に配置されている、請求項1から3のいずれか記載の装置。

【請求項5】

少なくとも1つのスリット(211)が、前記中空部分にアクセスするために、前記プランジャの表面に備わっている、請求項1から4のいずれか記載の装置。

【請求項6】

前記第1のストップ(232)は、前記プランジャに静止し、且つ前記ハウジングの外側で前記プランジャの近位端の近くに配置されている、請求項1から5のいずれか記載の装置。

10

【請求項7】

前記第2のストップ(260)は前記ハウジング(100)と固定して接続されている、請求項1から6のいずれか記載の装置。

【請求項8】

前記第2のストップ(260)は、前記プランジャ(200)上に摺動可能に配置されている遠位ストップ部材(261、262)を含み、前記遠位ストップ部材(261、262)が、前記プランジャ(200)を部分的又は完全に後退させた位置から前進させるとき、前記ハウジング(100)に接触する、請求項1から7のいずれか記載の装置。

20

【請求項9】

前記遠位ストップ部材(261、262)は、前記プランジャが完全に後退させた位置にあるとき、前記ハウジング(100)から所定のゼロでない距離を有する、請求項8記載の装置。

【請求項10】

前記中空部分(212)は少なくとも2つの平行な縦スリット(211)を通してアクセス可能で、前記遠位ストップ部材(261、262)は前記プランジャ(200)周囲に摺動可能に配置されたリング(261)と前記中空部分(212)の内側に配置されたバネ座(262)を含み、前記バネ座(262)が前記スリット(211)の少なくとも2つを通して前記リング(261)と接続されている、請求項8又は9記載の装置。

30

【請求項11】

前記バネ(250)は、前記プランジャ(200)が完全に後退させた位置にあるとき、前記第1のストップ(232)と前記第2のストップ(260)の間でプリバイアスされる、請求項1から10のいずれか記載の装置。

【請求項12】

前記プランジャ(200)の前記遠位方向への前進運動を制限するための制限構造(263、232)を含む、請求項1から11のいずれか記載の装置。

【請求項13】

前記制限構造(263、232)は、前記中空部分(212)内部で前記長手方向に延びているピン(263)を含む、請求項12記載の装置。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、眼の中に眼内レンズを外科的移植するための挿入装置(インジェクタ)に関する。

【背景技術】

【0002】

白内障の手術においては、患者の眼の中の不透明な天然レンズを人工の眼内レンズ(IOL)に取り換える。この処置では、通常水晶体超音波乳化吸引術により、まず、天然レ

50

レンズが取り除かれる。次に人工IOLが挿入される。挿入過程では様々な技術を利用することができる。従来、外科医は、外科的鉗子を用いてレンズを眼の中に導入する。あるいは、特に適合した挿入装置（インジェクタ）を使用してもよい。そのような装置は一般的に、スリーブと、IOLを変形状態（例えば巻いた又は折りたたんだ状態）で直径の小さいノズルのような部分にある開口を通して患者の眼の中に進め、その後眼の中でレンズを広げることを可能にするための、スリーブ内で長手方向に移動可能なプランジャを含む。小さい切開を通して眼の中に導入されるノズル部分は、多くの場合、直径1.5ミリメートル以下である。

【0003】

様々なインジェクタが当該技術分野において知られている。一例では、プランジャはネジ山によってハウジングに接続されている。プランジャはプランジャの近位端を回転させることにより長手方向に進められ、ネジ山が回転を長手方向移動に変換している。そのような装置は確かにプランジャの正確なガイドを可能にするが、外科医は装置を操作するために両手を必要とし、操作中装置を真っ直ぐに保持することが比較的難しい。

【0004】

従って、片手での操作が可能な、注射器のようなインジェクタが考案されている。これらの装置は近位プランジャヘッドをただ押すことにより前進させることのできる、摺動可能なプランジャを含む。使用の際、外科医は人差し指と中指の間にスリーブを保持し、同じ手の親指でプランジャヘッドを押す。

【0005】

IOLの眼の中への正確な挿入は、非常に精巧な操作であり、極めて細かい制御を要する。特に、外科医が、変形されたレンズが制御不能な状態で挿入装置のノズル部分を飛び出してしまう「オーバーシュート」することを避けなければならない。制御改良のために、プランジャの前進に対する明確な抵抗力又は後方バイアスを備えることが提案されている。

【0006】

例として、US6,059,791では、コイルバネがハウジングの外側でプランジャの近位部分の周囲に巻かれている。しかしながら、これは、そのような配置が外部環境にバネを露出するため、不都合である。従って、バネは損傷を受けやすく汚染されやすい。

【0007】

WO2005/030097では、バネがハウジングの外側でプランジャの近位部分上にオフセンターで備えられている。プランジャが前進すると、バネがハウジングに対して押し付けられる。この場合もまた、このバネが外部環境に露出されるので、損傷を受けやすい。さらにバネが失われやすい。

【0008】

US5,860,984、US2004/0059343、US6,251,114及びUS2002/0165610では、コイル型バネがハウジング内部でプランジャの複数の異なる部分の1つの周囲に巻かれている。しかしながら、これは、ハウジング内部にバネを収容するための追加スペースを必要とし、挿入装置を必要以上にかさばらせ重くするので不都合である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の目的は、プランジャ本体内部に追加スペースを必要とせずに、プランジャに後方バイアスを備えた、眼の中に眼内レンズを外科的移植するための挿入装置を提供することである。本発明のさらなる目的は、損失又は損傷からバイアス手段が保護される挿入装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0010】

この目的及び具体的には記述されていない他の目的は、請求項1の特徴を有する、眼の

10

20

30

40

50

中に眼内レンズを外科的移植するための挿入装置によって達成される。

【0011】

従って、

- スリーブを含むハウジング、
- スリーブ内部を長手方向に手動で移動可能なプランジャで、眼内レンズを前進させるための遠位端と、遠位方向にプランジャを手動で前進させるためのスリーブの外側に配置された近位端を有し、さらに中空部分を有するプランジャと、
- 完全に中空部分の内側に配置されたバネで、プランジャを部分的に又は完全に後退させた位置から遠位方向に前進させるとき、弾性的に変形されるバネを含む装置を提供する。

【0012】

バネを完全にプランジャの中空部分又は空洞の内部に備えることにより、バネはプランジャにより取り囲まれ、つまりプランジャの周囲又は外周の内部にあるため、損傷から保護される。同時に、ハウジング内部にバネを収容するための追加スペースが必要でなく、改良された重量配分を達成することができる。さらなる有利な点は、以下の説明から明らかである。好ましくは、中空部分は管状の形をしており、管状の領域が両端で閉じられている。中空部分にあるバネにアクセスするために、1以上の開口が管状部分の生成された表面に存在することが可能である。通常、バネは第1のストップと第2のストップの間で変形される。

【0013】

好ましくは、プランジャは、プランジャロッドとプランジャロッドより大きな側径を有するプランジャヘッドを含み、プランジャヘッドはプランジャロッドの近位端に取り付けられている。次に、好ましくは、中空部分がプランジャロッドの内側に配置されており、つまりバネを収容している中空部分が完全にプランジャロッドの周囲の内部に配置されている。

【0014】

本発明の第2の態様によると、請求項16による眼の中に眼内レンズを外科的移植するための挿入装置が提供される。従って、

- スリーブを含むハウジング、
- スリーブ内部を長手方向に手動で移動可能なプランジャで、眼内レンズを前進させるための遠位端と、プランジャを手動で前進させるためのスリーブの外側に配置された近位端を有するプランジャ、
- バネと、
- プランジャに静止する第1のストップとプランジャに対して長手方向に移動可能な第2のストップを含む装置で、

バネは、プランジャを完全に後退させた位置で第1のストップと第2のストップの間でプリバイアス（予備バイアス）され、プランジャを完全に後退させた位置から部分的に後退させた位置へ移動させるときには第2のストップがプランジャに静止し、従ってバネはハウジングとプランジャの間でバイアス力を働かせず、プランジャを部分的に後退させた位置を超えて遠位方向へ前進させるときには第2のストップがハウジングに静止し、従って第1のストップと第2のストップの間で長手方向に沿ってバネを弾性的に変形させる装置を提供する。

【0015】

本発明はさらに、請求項17による患者の眼の中に眼内レンズを挿入するための対応する方法に関する。従って、

- スリーブを備えたハウジングとスリーブ内部を長手方向に手動で移動可能なプランジャを有する挿入装置で、プランジャは眼内レンズを前進させるための遠位端と、プランジャを手動で前進させるためのスリーブの外側に配置された近位端を有し、装置は、さらにバネ、プランジャに静止した第1のストップ及びプランジャに対して長手方向に移動可能な第2のストップを含み、バネは、プランジャを完全に後退させた位置で第1のストップと第2のストップとの間でプリバイアスされ、プランジャを完全に後退させた位置から部分

10

20

30

40

50

的に後退させた位置へ移動させるときには第2のストップがプランジャに静止し、従ってバネがハウジングとプランジャの間でバイアス力を働かせず、プランジャを部分的に後退させた位置を超えて遠位方向に前進させるときには第2のストップがハウジングに静止し、従ってバネを第1のストップと第2のストップの間で長手方向に沿って弾性的に変形させる挿入装置を提供するステップ、

- プランジャを実質的に完全に後退させた位置へ手動で引っ込めるステップ、
- 挿入装置に眼内レンズを備えるステップ（例えば、レンズが入っているカートリッジを備えることにより、又は、レンズを直接、適切に設計されたインジェクタに挿入することにより）、
- 部分的に後退させた位置へ、プリバイアスされたバネのバイアス力を作用させずに、指、特に親指でプランジャの近位端を押すことによりプランジャを手動で前進させ、その結果、プランジャ先端の作用により、挿入装置に接続されたノズル部分（ノズル部分は例えばカートリッジの上に又はインジェクタハウジングそれ自身の上に形成されてもよい）に眼内レンズを前進させるステップと、
- プリバイアスされたバネのバイアス力の作用に逆らって同じ指（親指）で押すことによってプランジャをさらに前進させ、その結果、ノズル部分から眼内レンズを押し出すステップを含む方法を提供する。

【0016】

レンズが正常に装置から離れようとする、プランジャを前進させる最後の段階においてのみ、プリバイアスされたバネのバイアス力をもたらすことによって、外科医はいつ最後の段階が始まるかをよりよく判断でき、特にこの最後の段階において良好な制御が可能となる。このような装置と方法においては、バネをプランジャ内部に配置してもよいが、他の位置、例えば、ハウジング内のプランジャ周囲又はハウジングの外側に、バネを備えることも可能である。バネは好ましくは圧縮により変形されるが、代わりに張力をかけられることも考えられる。バネが圧縮される場合は、バネが常にバイアスされたままであるように、プリバイアスは第1のストップからはなれる、プランジャに対する第2のストップの移動を制限することによって達成できる。代わりにバネが張力をかけられる場合には、プリバイアスは第1のストップに向う第2のストップの移動を制限することによって達成できる。第2のストップは好ましくは、プランジャを所定の部分的に後退させた位置を超えて移動させるとき、ハウジングと固定して接続されている保持部材（例えば、エンドキャップ又は何らかの突起物）に接することによってハウジングに静止する。第2のストップ及び対応する保持部材はハウジングの内側又は外側に配置することができる。

【0017】

好ましい実施形態では、バネはコイルバネ（螺旋状、円筒状）である。そのようなバネは信頼性が高く製造が簡単で、プランジャ内部の好ましくは円筒状又は管状の中空部分のような空洞スペース内部での配置にはよく適合している。

【0018】

好ましい実施形態では、中空部分は長手方向のプランジャ軸に沿った円筒状の穴である。バネは好ましくは中空部分に実質的にはプランジャ軸に対して中心に配置されている。少なくとも1つの開口、特にスリットが空洞スペースにアクセスするためにプランジャの外側面に備えられていることが好ましい。好ましい実施形態では、2つのスリットがプランジャの向かい合う円周方向側面上に備えられている。これらのスリットはプランジャ軸に直線的且つ平行であるのが好ましいが、曲がっていてもよい。

【0019】

第1のストップは好ましくはプランジャに静止している。ハウジング外側でプランジャの近位端近くに配置されているのが好ましい。第2のストップは好ましくは、プランジャが部分的又は完全に後退させた位置から遠位方向に動かされるとき、少なくとも一時的に（即ち、前進運動の特定段階の間、好ましくはプランジャの前進運動の最終段階の間）ハウジングに静止するのが好ましい。

【0020】

10

20

30

40

50

簡単な実施形態においては、第2のストップは固定的にハウジングに接続されており、例えば、単純に、プランジャ面にあるスリットの1つの中へ延びる突起の形をとり、これにより遠位バネ座を形成してもよい。しかしながら、好ましい実施形態では、第2のストップはプランジャ上に摺動可能に配置される遠位ステップ部材を含む。この遠位ステップ部材は、プランジャを完全又は部分的に後退させた位置から遠位方向に前進させるとき、ハウジングに接触する

【0021】

好ましくは、遠位ストップ部材は、プランジャが完全に後退させた位置にあるとき、ハウジングから所定のゼロでない距離を有する。こうして、外科医は、プランジャを完全に後退させた位置から、遠位ストップ部材が最初にハウジングに接触する、部分的に後退させた位置まで前進させる最初の段階の間は、バネからの抵抗をまだ感じない。

10

【0022】

プランジャの中空部分は、少なくとも2つの平行な縦スリットを通してアクセス可能であり、遠位ストップ部材はプランジャの周囲に摺動可能に配置されたリングと中空スペース内側に配置されたバネ座を含むことが好ましい。そのときバネ座はスリットの少なくとも2つを通してリングと接続され、スリットは好ましくはプランジャの表面上に均一の角距離で配置される。これにより、傾く危険性なしに、高い安定性と、ストップ部材にバネ力を均一に伝達することが保証される。

【0023】

バネは、プランジャが完全に後退させられた位置にあるとき、第1のストップと第2のストップの間でプリバイアスすることができる。このように、外科医は、プランジャを完全に後退させた位置から又は所定の部分的に後退させた位置を超えて前進させることによりバネが圧縮され始めるとき、明確な、ゼロでない「閾値」抵抗を感じる。

20

【0024】

プランジャのオーバーシュートやプランジャ端による眼の損傷を避けるために、プランジャの遠位方向への前進運動を制限するための制限構造を備えることができる。ハウジングの内側又は外側に、そのような制限構造を構成するための多くの可能性があり、その場合、制限構造がプランジャの前進運動に正の停止（ポジティブストップ）を与える。好ましい実施形態においては、この制限構造は、プランジャの中空部分内部で長手方向に延びているピンを含む。ピンはプランジャ軸上中心に配置されているのが好ましい。それは、第1のストップ又は第2のストップのどちらかに接続することができ、接続されていないストップはピンのストップの役目をする。

30

【0025】

好ましい実施形態において、プランジャの近位端は、外科医の指、特に外科医の親指で手動的に押されるようになっている。親指支持体として、本発明のインジェクタは、プランジャを手動で前進させるためにプランジャの近位端に取り付けられたプランジャヘッド、好ましくは大きな直径を有するプランジャヘッドを含むことができる。プランジャヘッドはプランジャに対して回転可能である。外科医の親指を受け入れるための指リングをプランジャヘッドに取り付けることができる。プランジャの自由な回転を避けるために、プランジャはガイド溝を有してもよく、ハウジング内に配置されたガイド部材がガイド溝内に係合してもよい。

40

【0026】

バイアスバネなしの又はプランジャ内部の中空スペース以外の位置に配置されたバネを有するインジェクタにも有用な、好ましい実施形態において、ガイド部材はプランジャのガイド溝とスリーブの内面上にある第2のガイド溝の両方に係合しているボールを含む。

【0027】

装置を簡単に洗浄するための設備を備えることができる。特に、ハウジングの中に洗浄液を導入するために、少なくとも1つの開口をハウジングの近位端近くのハウジングに備えることができ、装置に洗浄ツールを取り付けるために、少なくとも1つの溝をハウジングの円周面上に備えることができる。

50

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

本発明を図に示された典型的な実施形態に関連してより詳細に述べる。

【0029】

本発明による眼内レンズ用インジェクタ1の好ましい実施形態を、図1から5に示す。インジェクタは100で示されたハウジングを含み、ハウジングの中で、200で示されるプランジャがプランジャ軸201に沿って長手方向に移動するようにガイドされる。

【0030】

ハウジングは、プランジャをガイドするための実質的に円筒型のスリーブ110を含み、ハウジング前方部120に結合している。本実施形態においては、ハウジング前方部120はスリーブ110にネジでとめられる。又は、他の手段によってスリーブに接続してもよいし、あるいはスリーブと一体に製造してもよい。ハウジング及び特にスリーブは、好ましくはチタンのような耐食不活性金属からできている。しかしながら、高強度プラスチック材料から製造されることも考えられる。

【0031】

ハウジング前方部120はレンズカートリッジ(図示せず)を受け入れるようになっている。このために、前方部120は側面ウィンドウ121とウィンドウ121にレンズカートリッジを保持するための一对のフック122を有し、プランジャ端222はレンズカートリッジの縦の貫通穴に入ることができる。レンズカートリッジは、ウィンドウ121の領域に配置されるレンズ受け入れ部分と、前方部120の前端を超えて延びるノズル部分を有する。カートリッジのレンズ受け入れ部分に備えられた眼内レンズは、プランジャ200の作用により、ノズル部分の方向へ且つその中の開口を通して、患者の眼の中に押しすすめることができる。レンズカートリッジの種類により、レンズがこの過程中折りたたまれるか丸められるか、又はレンズをレンズ受け部分に丸められたか折りたたまれたかの状態で既に備えることができる。

【0032】

閉鎖キャップ130はスリーブ110の後方(近位)端上に取り付けられている。閉鎖キャップはスリーブ上を摺動し、小さいスタッドネジ134を用いてスリーブに固定的に接続されている。他の実施形態においては、閉鎖キャップがスリーブ上にねじでとめられてもよい。二つの放射状フランジの形をした指支持体131が、閉鎖キャップ上でその前端近くに形成されている。フランジは、外科医が注射器のような方法でインジェクタを握るとき、人差し指と中指を支持するのに役立つ。二つのフランジの代わりに、1つのリングのような放射状フランジか、又は指支持体として機能する他の構造を備えることもできる。キャップ130上に形成するかわりに、指支持体は分離した部材であってもよいし、スリーブ110と一体的に形成されてもよい。

【0033】

スリーブ110上に、任意の距離リング140が取り付けられており、外科医の指のための前方制限ストップとして機能する。リング140は小さいスタッドネジ141によって解除可能にスリーブ上に固定されており、指支持体131とリング140の間の距離を調節して外科医の指の厚みに距離を調整するために、ネジ141をはずして、スリーブに沿った移動が可能である。リングのかわりに、少なくとも1つの放射状に延びているフランジを有する他の部材を、前方制限ストップとして備えることができ、又は前方制限ストップを完全に取り外してもよい。簡素化した実施形態では、前方制限ストップをスリーブ上に一体的に形成してもよいし、又は指支持体と一部品として形成してもよい。

【0034】

プランジャ200はスリーブ110を通して長手方向に伸びる。その後方(近位)端部分はスリーブ110から閉鎖キャップ130を通して突出している。プランジャ200は、その前方(遠位)端にプランジャニードル220が解除可能に取り付けられている円筒形プッシュロッド又はプランジャロッド210を含む。しかしながら、プランジャロッドはプランジャニードルと一部品として形成されてもよい。プランジャニードル220は、

10

20

30

40

50

カートリッジのノズル部分を通して患者の眼の中にレンズを押しすすめる特別な形のプランジャ端 2 2 2 に終わる。プランジャの後端では、外科医の親指用支持体として機能するプランジャヘッド 2 3 0 がプッシュロッド 2 1 0 に取り付けられている。本実施形態においては、プランジャヘッド 2 3 0 が回転できるようにプッシュロッドに取り付けられており、プランジャ軸 2 0 1 周りのプランジャヘッド 2 3 0 の回転を可能にする。このことは特定の状況において特に有利であるが、代わりにプランジャヘッド 2 3 0 をプッシュロッド 2 1 0 に固定してもよい。任意の指リング 2 4 0 が外科医の親指を受け入れるためにプランジャヘッド 2 3 0 に取り付けられている。この指リング（ハンドルリング）2 4 0 はスリーブ 1 1 0 内のプランジャ 2 0 0 のガイドを改良し、患者の眼の中にレンズを挿入した後その後退させた位置にプランジャ 2 0 0 を素早く解放することができる。指リングのさらなる詳細と利点については、US 公開特許公報 No. 2 0 0 4 / 0 0 9 7 9 5 4 が参考とされる。その内容は、指リングを有するインジェクタを教示するため、全て援用する。

10

【 0 0 3 5 】

プランジャ 2 0 0 はスリーブ 1 1 0、すなわちハウジング 1 0 0 の後方部に配置されたボールベアリングアセンブリ 2 7 0 を用いてスリーブ 1 1 0 内でガイドされる。ボールベアリングアセンブリ 2 7 0 は、ブッシングの長さ及び外周に分配された複数のボールを保持するためのブッシングを含む。これらのボールは、ブッシングの外側ではスリーブ 1 1 0 の内壁と接触する。ブッシングの内側では、ボールはプッシュロッド 2 1 0 の外面に接触する。このように、プランジャ 2 0 0 は、非常にわずかな摩擦で長手方向に移動するよう、スリーブ 1 1 0 内でガイドされている。この構成において注意すべきことは、プランジャ 2 0 0 が移動するとき、ボールベアリングアセンブリ 2 7 0 それ自身がスリーブ 1 1 0 内で長手方向に動くことである。一例として、プランジャがスリーブ内で 2 センチメートル移動すると、ボールベアリングアセンブリはこの距離の半分、つまり 1 センチメートル移動する。代わりに、ボールベアリングアセンブリがスリーブ内で長手方向に動くことのできない、異なるタイプのボールベアリングアセンブリを用いることもできる。この場合、ボールベアリングアセンブリのボールはスリーブの内面と接触しない。ハウジングの後方部にボールベアリングアセンブリを備えることのさらなる詳細及び有利な点は、US 公開特許公報 No. 2 0 0 3 / 0 0 4 0 7 5 5 から明らかであり、その内容は I O L 挿入装置でのボールベアリングの使用を教示するため、全て援用する。ボールベアリングアセンブリの代わりに、他の種類のベアリング、例えば滑り（摩擦）軸受けを採用することもでき、又はプランジャが他の適切な方法でスリーブ内においてガイドされてもよい。

20

30

【 0 0 3 6 】

本実施形態において、ボールベアリングアセンブリはさらに、ベアリングボールより大きい直径を有するガイドボールを含む。第 1 のガイド溝はプッシュロッドの外面に備わっているが、第 2 のガイド溝はスリーブの内面に備わっている。ガイドボールはこれらのガイド溝の両方に係合し、（ガイド溝は）プランジャの長手方向の移動の間ガイドボールのための軌道として機能する。このように、プランジャの前進になんら大幅な抵抗力を加えずに、プランジャ軸周りの回転を防ぐ。本実施形態においては、ガイド溝は直線的であるが、もし、プランジャを長手方向に前進させるとき、プランジャの制御された回転を導入したいのであれば、両ガイド溝のうちの 1 つは曲線状、例えば螺旋状であってもよい。ベアリングアセンブリ内に二つの相補的軌道内でガイドされるガイドボールを備えることは有利であるが、プランジャの無制御な回転を防ぐための他の手段も採用でき、例えば、ガイド部材をバネバイアスすることができるスリーブ内に保持されたピン又はボールの形で、又はガイド溝内に延びているキャップ上に形成された突起の形で、ガイド部材に係合する、プッシュロッドの表面にある 1 つだけのガイド溝を採用してもよい。

40

【 0 0 3 7 】

患者の眼の中へレンズを挿入するためにプランジャを前進させるとき、明確な後方力（後方バイアス）をプランジャに与えるために、コイルバネ 2 5 0 が備わっている。バネは完全にプランジャ内部に配置されている。特に、プッシュロッド 2 1 0 の後方部の中心の

50

縦穴（言い換えれば、管状中空スペース）212に収容されており、完全にプッシュロッドの周囲内部に配置されている。二つの直線的な縦スリットは穴212に側方アクセスを提供する。バネは、その後端で、穴の後端にねじ込まれたフェール232に接触する。従って、フェール232はバネ250用の後方/近位バネ座の形で、近位ストップ（後方制限ストップ）として機能する。同時に、フェール232は、プランジャヘッド230をプッシュロッド210上に回転可能に取り付けるネジ233を受け入れるのに役立つ。

【0038】

バネ250は、その前端で、前方（遠位）バネ座262に接触する。ピン263はバネ座262からバネの内側へプランジャ軸に沿って後端の方へ延び、バネの横移動を防止する。前方バネ座はプッシュロッド210の外側に二つの横スリットを通して延びる。それはプッシュロッドを取り囲むリング261に固定的に接続されている。リング261とバネ座262は共に前方制限ストップ（遠位ストップ）260を形成する。

【0039】

装置の操作では、移植用眼内レンズを収容しているレンズカートリッジが、ハウジング前方部120のカートリッジウィンドウ121内に挿入され、フック122によりそこに固定される。外科医は、指支持体131と距離リング140の間に人差し指と中指を置いて、これらの指の間でスリーブ110を握ることによって、装置を保持する。外科医はカートリッジのノズル部分を患者の眼内の切開の中へ挿入し、リング261が閉鎖キャップ230の後端に触れるまでプランジャを前進させる。この時点で、外科医は、レンズがカートリッジ内部をノズル部分の中まで進み、ちょうどノズル部分を出ようとしていることがわかる。プランジャをレンズの放出のためにさらに前進させると、リング261は閉鎖キャップ230に接触し、ハウジング100に静止する。プランジャを前進させるこの最後の段階では、プッシュロッドと従って後方バネ座がさらに前進する一方、前方バネ座262が静止したままなので、バネは圧縮される。従って、バネはプランジャのさらなる前進に伴い増加する後方力をプランジャに及ぼす。最終的にピン263の後端がフェール232に接触し、プランジャがこれ以上進むのを阻止するまで、バネの上昇するバイアス力に逆らってプランジャを前進させることができる。この位置では、レンズはカートリッジのノズル部分を出、プランジャのさらなる前進は、プランジャ端によって患者の眼に損傷を与えることを避けるために阻止される。

【0040】

有利な実施形態においては、バネは、プランジャを前進させることによりさらに圧縮される前に、プランジャを完全に後退させた位置において既にあらかじめ荷重を加えられている（バイアスされている）。そのために、圧縮されていないバネの長さは、図1から5の構成における前方バネ座と後方バネ座の間のバネが使用可能である距離より長く選ばれる。プランジャをリング261が閉鎖キャップ230に初めて接触する点を超えて前進させるとき、外科医によって感知される抵抗力は、（あらかじめ荷重を加えられた）バネの作用により突然且つ著しく上昇する。従って、外科医は正確に且つ直覚的に、レンズがまさにカートリッジのノズル部分を出ようとしている注入処置の最後で最も重要な段階に自分が達していることを知る。このことを、図6に示す。図6はプランジャが前進している間の変位 x に対する抵抗力 F の概略図を示し、ここで、 x はプランジャを装置の前端方向に前進させるとき増加する。レンズがカートリッジ内を動くことに起因する抵抗は、レンズの種類、カートリッジの種類に依存し、より複雑だがほぼ滑らかで連続的に変位に依存するので、図6では無視されている。従って、図6は、カートリッジが存在しないときの、プランジャの前進に対する抵抗力を示す。プランジャを完全に後退させた位置（ $x = 0$ ）からインジェクタ内を前進させるとき、ペアリングの不可避な抵抗は別として、最初抵抗力は存在しない。 $x = x_1$ の位置では、プランジャは、リング261がキャップ230の後方に接触する、部分的に後退させられた位置に前進している。プランジャをさらに前進させると、抵抗力は、座262とフェール232の間でバネがあらかじめ荷重された（バイアス）量によって与えられる値まで急上昇する。そこから、力は、フックの法則 F

= $k \times$ によりプランジャのさらなる前進に対しほぼ直線的に上昇する。ここで比例定数 k はバネ定数で、使用するバネの特性である。 $x = x_2$ の位置で、プランジャ内のピン 263 がフェルール 232 に接触し、プランジャはさらに前進することができない。バネとバネの初期圧縮の適当な選択により、点 $x = x_1$ を超えての初期抵抗力と変位に伴う力の増加の傾きとの両方を、個々の要求に合わせて容易に調節することができる。また、そのような力の特性は、バネを他の位置、例えばプランジャ周りに配置したときでも、バネがプランジャを完全に後退させた位置で既にあらかじめ荷重されており（プリバイアス）、部分的に後退させた位置を超えてプランジャを前進させることによってのみさらに圧縮されるのであれば、達成することができる。

【0041】

従って、図 1 から 5 の実施形態によるインジェクタは、以下のような多くの特別な利点を与える。

- インジェクタはプランジャの前進に明確で制御可能な抵抗力を与える。
- この抵抗力は、プランジャの前進の最後の最も重要な段階においてのみ加えられるように選択することができる。
- インジェクタは、あらかじめ荷重された（プリバイアスされた）バネを備えることができ、それによって、外科医は、抵抗の急上昇により前進の最後の段階に入ったことを直感的に感じることができる。
- インジェクタはプランジャの前進運動に対し明確なストップを与える。
- バネがプランジャ内部に配置されているため、プランジャ周囲に配置されるバネより小さいサイズを有する。
- バネは大部分が周辺から隠されており、従って容易に損傷を受けない。
- バネは、プランジャヘッド 230 とフェルール 232 を取り外した後、容易に交換することができ、バネ力を個々の好みに容易に調節でき、且つ不具合の場合は容易に交換できる。
- 実際には、外科医の中指はインジェクタの重さの支持として機能し、その支持に対し対称的に重量配分されることが望ましい。バネとその座の重量は指支持体 131 の後ろの領域で作用するので、現在提案されている配置はその目的を達成するのに役立つ、バネがインジェクタ本体内部に配置されているインジェクタに比較して、インジェクタの全長が減少するため、力のモーメント（トルク）が減少する。
- バネを収容するためにスリーブの内部スペースを必要としないため、移動ボールベアリングアセンブリ（moving ball-bearing assembly）のような高機能なベアリングアセンブリを採用することができる。

【0042】

バネ領域を含むインジェクタを効果的に洗浄するため、特別に適応した洗浄装置を使用することができる。そのような洗浄装置を、インジェクタの後端と共に図 7 に示す。それは、中空の円筒体 410 を含む。本体 410 の正面から、それぞれ小さく内側に延びる突起を有する 4 個の弾力性のあるクリックオン突起部が、長手方向に沿って延びている。後側には、管又は注射器用コネクタが備えられており、それにより中空体内に液体を導入することが可能となる。インジェクタを洗浄するために、フィンガーリング 240 はインジェクタから取り外される。その後、プランジャヘッドが洗浄装置の内部後面と接触するまで、洗浄装置をプランジャ上にスライドする。クリックオン突起物が閉鎖キャップ 130 の円周面上をスライドし、最終的に閉鎖キャップ 130 の円周面内の 4 個の相補的な溝内においてそれらの突起でロックされるまで、洗浄装置を前方方向へさらに押し、プランジャをスリーブ内を前進させ、最終的にバネを圧縮する。洗浄装置の内部にある O-リングは、閉鎖キャップ 130 の円周面で洗浄ツールを密閉する。それから、洗浄液がコネクタ 420 を通って洗浄装置内に導入される。この洗浄液はプランジャヘッド、バネ及びプランジャの周辺部と密接に接触し、あらゆるほこりや汚れを排除する。洗浄装置から、洗浄液が閉鎖キャップ 130 内の複数の小さい軸外貫通孔 132 を通ってインジェクタ内部に入るが、この孔はプランジャ軸に平行に延びている。従って、インジェクタ内部もまた効

10

20

30

40

50

果的に洗浄される。洗浄ツールは、それを8分の1だけ回転させ、溝133からクリックオン突起物上の保持突起を解除し引き外すだけで、インジェクタから容易に外される。

【0043】

前述の説明は特定の好ましい実施形態に言及しており、本発明を制限しないものとして理解されるべきである。特に、本発明の範囲から離れなければ、様々な変更が可能である。ここで、そのような変更のいくつかの例を記載する。

【0044】

1つの可能な変更においては、バネをあらかじめ荷重する必要がない。バネとプランジャ内のスリットの長さを、完全に後退させた位置においてすでに力が加えられる他、インジェクタ内でのプランジャの前進のより早い段階の間に後方バネ力が既に加えられるよう、容易に選ぶことができる。特定の状態においては、プランジャを前進させるとき、なめらかに上昇する連続的なバイアス力を有することが望ましく、このことは、これらの対策により容易に達成することができる。

10

【0045】

簡単な構造において、前方バネ座261をリング262とともに取り去ることもでき、その代わりに、ハウジングに固定して接続された、プランジャのスリットの1つの中に延びる部材を、バネの前方制限ストップ（遠位ストップ）として採用してもよい。最も簡単な場合には、そのような部材は、スリットの中に真っ直ぐ延びる、閉鎖キャップ130の後端上に形成された突起によって構成することができる。もちろん、このためには、プランジャをその完全に後退させた位置へ引っ込めることが可能なように、スリットを図1から5の実施形態より長く形成する必要がある。

20

【0046】

コイルバネの代わりに、カンチレバーバネ又は異なるバネタイプの組み合わせを含む、いかなる他のタイプのバネを用いてもよい。バネはまた弾力材、例えばゴムなどから構成されていてもよく、これによりプランジャの前進に対する弾性的バイアス力を与える。

【0047】

圧縮バネの代わりに、引っ張り力を用いるバネを採用してもよい。この場合には、プランジャの中空スペースがハウジングの内部に延び、バネが、ハウジングと接触するようになる近位ストップと、プランジャと固定して接続された遠位ストップの間で固定して接続されることが好ましい。プランジャをハウジングの中に押すと、バネが引っ張られる。

30

【図面の簡単な説明】

【0048】

【図1】本発明によるインジェクタの好ましい実施例の斜視図である。

【図2】図1のインジェクタの側面図である。

【図3】図1のインジェクタの平面図である。

【図4】図3中4-4に沿った平面における図1のインジェクタの断面図である。

【図5】図4の後方部の詳細な断面図である。

【図6】変位に対する力の概略図である。

【図7】洗浄装置を伴う図2の後方部の側面図である。

40

【符号の説明】

【0049】

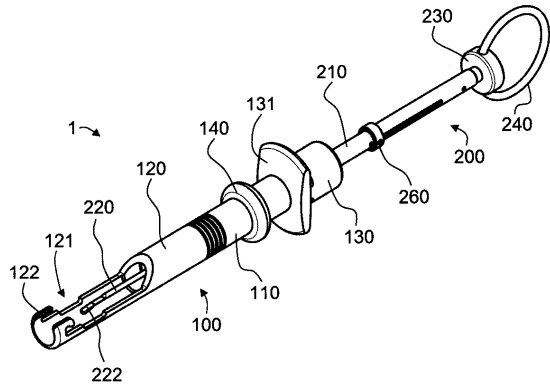
X 変位
 X 1 第1の位置
 X 2 第2（最終）の位置
 F 力

1 インジェクタ
 100 ハウジング
 110 スリーブ
 120 前方部

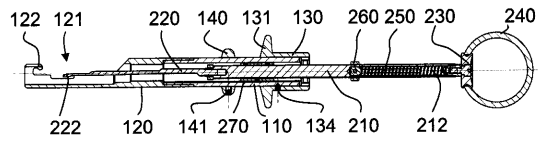
50

1 2 1	カートリッジ用ウィンドウ	
1 2 2	フック	
1 3 0	キャップ	
1 3 1	指支持体	
1 3 2	開口	
1 3 3	溝	
1 4 0	距離リング	
1 4 1	ネジ(スタッド)	
2 0 0	プランジャ	
2 0 1	プランジャ軸	10
2 1 0	プランジャロッド	
2 1 1	縦スリット	
2 1 2	穴	
2 2 0	プランジャニードル	
2 2 2	プランジャ端	
2 3 0	プランジャヘッド	
2 3 1	親指支持体	
2 3 2	フェルール	
2 3 3	ネジ	
2 4 0	指リング	20
2 5 0	バネ	
2 6 0	遠位ストップアセンブリ	
2 6 1	リング	
2 6 2	バネ座	
2 6 3	ピン	
2 7 0	ボールベアリングアセンブリ	
3 0 0	保護キャップ	
4 0 0	洗浄ツール	
4 1 0	洗浄ツール本体	
4 1 1	クリックオン突起物	30
4 2 0	コネクタ	

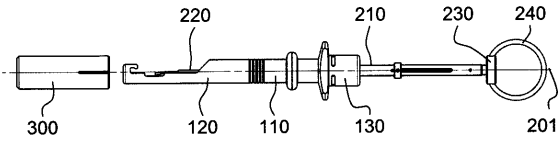
【図 1】



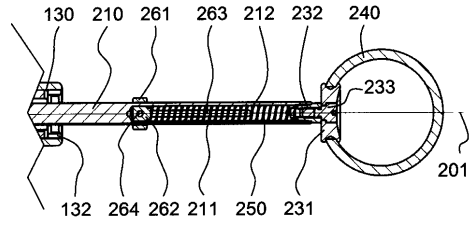
【図 4】



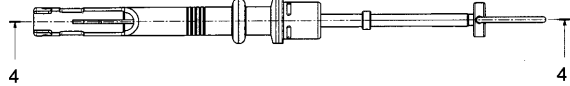
【図 2】



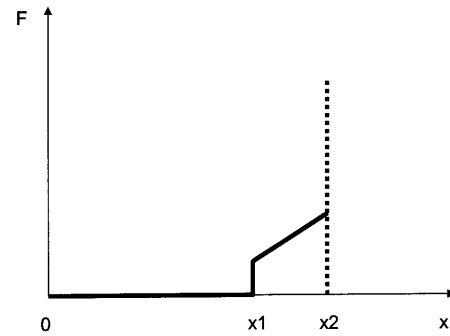
【図 5】



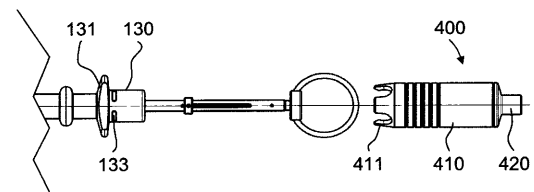
【図 3】



【図 6】



【図 7】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表平11-510711(JP,A)
特表2008-521535(JP,A)
特表2000-516487(JP,A)
国際公開第2004/091447(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61F 2/14, 9/007