

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7372944号

(P7372944)

(45)発行日 令和5年11月1日(2023.11.1)

(24)登録日 令和5年10月24日(2023.10.24)

(51)国際特許分類

A 6 1 F 2/16 (2006.01)

F I

A 6 1 F 2/16

請求項の数 10 (全22頁)

(21)出願番号	特願2020-570006(P2020-570006)	(73)特許権者	319008904
(86)(22)出願日	令和1年7月10日(2019.7.10)		アルコン インコーポレイティド
(65)公表番号	特表2021-529573(P2021-529573 A)		スイス国, 1 7 0 1 フリプー、リュ ルイ - ダフリー 6
(43)公表日	令和3年11月4日(2021.11.4)	(74)代理人	100099759
(86)国際出願番号	PCT/IB2019/055888		弁理士 青木 篤
(87)国際公開番号	WO2020/012386	(74)代理人	100123582
(87)国際公開日	令和2年1月16日(2020.1.16)		弁理士 三橋 真二
審査請求日	令和4年2月25日(2022.2.25)	(74)代理人	100160705
(31)優先権主張番号	62/696,084		弁理士 伊藤 健太郎
(32)優先日	平成30年7月10日(2018.7.10)	(72)発明者	ダグラス プレント ウェンスリッチ
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国, テキサス 7 6 1 3 4 , フォートワース, サウス フリーウェイ 6 2 0 1, シーノオー アルコン リサー チ, リミティド ライアビリティカンパ 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 眼内レンズインジェクタ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

眼内レンズ(I O L)インジェクタであり、 I O L が格納位置から滞留位置に前進すると前記 I O L インジェクタの長さを短縮するように構成された圧潰可能なインジェクタ本体を有する眼内レンズ(I O L)インジェクタであって、

インジェクタ本体であって、

近位端及び遠位端を有し、それを通る通路を画定する主要本体と；

前記主要本体内に形成された I O L 格納区画であって、格納位置に I O L を格納するように適合された I O L 格納区画と；

前記主要本体の前記遠位端に結合されたノズルであって、

ボア、及び

前記ボアと流体連通する遠位開口部、

を含むノズルと；

前記主要本体と前記ノズルとの間に配置された圧潰可能部分であって、圧潰された構成と圧潰されていない構成との間で移動可能であり、

第1のスリーブ、及び

前記第1のスリーブに伸縮自在に受け入れられた第2のスリーブ、

を備える圧潰可能部分と；

を備えるインジェクタ本体、並びに、

前記インジェクタ本体に受け入れられ、前記インジェクタ本体内に移動可能に受け入れ

10

20

られたプランジャを備え、

前記圧潰可能部分は、前記第 1 のスリーブが前記第 2 のスリーブに対して第 1 の位置にある圧潰されていない構成から、前記第 1 のスリーブが前記第 2 のスリーブに対して第 2 の位置にある圧潰された構成に移動可能であり、プランジャ先端は、前記圧潰可能部分が前記圧潰されていない構成から前記圧潰された構成に移動されると、第 1 のプランジャ先端位置から、前記第 1 のプランジャ先端位置の遠位の第 2 のプランジャ先端位置に移動可能であり、

該眼内レンズ（ＩＯＬ）インジェクタは、その軸長手方向に沿って前記主要本体の前記遠位端の内側に配置された液圧ダンパをさらに備え、前記液圧ダンパは、

第 1 のシリンダと、

第 2 のシリンダと、

前記第 1 のシリンダ及び前記第 2 のシリンダの間に配置されたリストリクタであって、オリフィス、及び

前記オリフィスと流体連通する遠位チャンバであって、前記遠位チャンバは、フレア状であり、かつ、前記遠位チャンバの断面寸法が前記オリフィスの遠位端から前記第 1 のシリンダの近位端まで遠位方向に増加するような円錐形状を有する遠位チャンバ、を備え、

前記オリフィスは、前記第 1 のシリンダ及び前記第 2 のシリンダと流体連通する、リストリクタとを備える、眼内レンズ（ＩＯＬ）インジェクタ。

【請求項 2】

前記第 1 のプランジャ先端位置が前記格納位置の近位にあり、前記プランジャ先端は、前記圧潰可能部分が前記圧潰されていない構成から前記圧潰された構成へ移動されると、前記格納位置内に配置されたＩＯＬと係合し、前記ＩＯＬを前記格納区画内の前記格納位置から前記ノズル内の滞留位置まで移動するように適合されている、請求項 1 に記載のＩＯＬインジェクタ。

【請求項 3】

前記第 1 のスリーブが前記第 2 のスリーブ内に同心円状に配置される、請求項 1 に記載のＩＯＬインジェクタ。

【請求項 4】

前記第 2 のスリーブが前記第 1 のスリーブ内に同心円状に配置される、請求項 1 に記載のＩＯＬインジェクタ。

【請求項 5】

前記プランジャが、前記第 2 のシリンダ内に受け入れられ且つ前記第 2 のシリンダ内をスライド可能な本体部分と、前記第 1 のシリンダとともに受け入れられ且つ前記第 1 のシリンダの内側でスライド可能なプランジャ先端とを備え、前記液圧ダンパが、前記プランジャ先端の近位端と、前記本体部分の遠位端との間に配置された流体をさらに備える、請求項 1 に記載のＩＯＬインジェクタ。

【請求項 6】

前記第 1 のシリンダが第 1 の断面サイズを有し、前記第 2 のシリンダが第 2 の断面サイズを有する、請求項 1 に記載のＩＯＬインジェクタ。

【請求項 7】

前記第 1 の断面サイズが前記第 2 の断面サイズよりも大きい、請求項 6 に記載のＩＯＬインジェクタ。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の眼内レンズ（ＩＯＬ）インジェクタであって、

液圧ダンパは、前記リストリクタを介して前記第 1 のシリンダ及び前記第 2 のシリンダの間で移動可能な流体を備え、前記第 1 のシリンダ、前記第 2 のシリンダ及び前記リストリクタが通路を形成し、

前記プランジャは、

前記第 2 のシリンダ内に配置された本体部分と、

10

20

30

40

50

前記第 1 のシリンダ内に配置されたプランジャロッドであって、前記第 2 のシリンダ内のプランジャ本体の移動に応答する前記第 2 のシリンダから前記第 1 のシリンダへの流体の変位に応答して前記第 1 のシリンダ内で移動可能であるプランジャロッドとを備える、眼内レンズ (I O L) インジェクタ。

【請求項 9】

前記第 1 のスリーブ内への前記第 2 のスリーブの移動が、プランジャ先端を第 1 の位置から前記第 1 の位置の遠位の第 2 の位置へ変位する、請求項 8 に記載の I O L インジェクタ。

【請求項 10】

前記第 1 の位置から前記第 2 の位置への前記プランジャ先端の移動が、前記 I O L を前記格納位置から前記ノズル内の滞留位置へ変位するように動作可能である、請求項 9 に記載の I O L インジェクタ。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、その内容全体が参照により本明細書に組み込まれる、2018年7月10日に提出された米国仮特許出願第62/696,084号明細書の利益を主張する。

【0002】

本開示は、眼科手術、より具体的には、眼内レンズ (I O L : i n t r a o c u l a r l e n s) インジェクタに関する。

20

【背景技術】

【0003】

眼科学において、眼の手術、又は眼科手術は、毎年数万人の患者の視力を救い、改善している。しかしながら、目の小さな変化に対する視力の感受性と、多くの目の構造の微細で繊細な性質を考えると、眼科手術は至難の業であり、軽微又はまれな手術ミスの減少又は外科技術の精度のささやかな改善が、手術後の患者の視力に大きな違いをもたらし得る。

【0004】

光は、眼の外側部分に位置し且つ瞳孔及び虹彩を覆う透明な角膜を通して人間の眼に入る。光は瞳孔を通して進み、虹彩の後ろに位置する水晶体に当たる。光が水晶体を通して移動するとき、水晶体は光を屈折させて、眼の後部に位置する網膜で光が焦点を合わせるようにする。網膜の特殊な細胞が光を検出し、光に基づいて視神経を介して脳に信号を送る。脳は信号を視覚として解釈する。

30

【0005】

したがって、視覚の質は、角膜及び水晶体の透明性及び屈折特性を含む多くの要因によって影響を受ける。残念ながら、人が年を取るにつれ、又は外傷若しくは病気のために、水晶体の透明度が低下し、白内障が発症する可能性がある。白内障は視力の低下を引き起こし、しばしば外科的に矯正される。一部の白内障手術中、水晶体は外科的に除去され、人工眼内レンズ (I O L) で置き換えられる。

【0006】

40

多くの白内障水晶体は、水晶体超音波乳化吸引術と呼ばれる外科的技術によって除去される。この処置の間に、前囊に開口部が作られ、水晶体超音波乳化吸引術のカッティングチップが患部の水晶体に挿入され、超音波で振動させられる。振動するカッティングチップは水晶体を液化又は乳化し、水晶体を目から吸引できるようにする。患部の水晶体は、除去されると、眼内レンズ (I O L) と呼ばれる人工レンズに置き換えられる。

【0007】

I O L は小さな切開を通して眼に注入され、時折、患部の水晶体を除去するために使用されたのと同じ切開を通して眼に注入される。I O L インジェクタが、I O L を眼に送達するために使用される。

【発明の概要】

50

【課題を解決するための手段】

【0008】

第1の態様によれば、本開示は、IOLが格納位置から滞留位置に前進するとIOLインジェクタの長さを短縮するように構成された圧潰可能なインジェクタ本体を有する眼内レンズ(IOL)インジェクタに関する。IOLインジェクタは、インジェクタ本体と、インジェクタ本体に受け入れられ、インジェクタ本体内で移動可能であるプランジャとを含み得る。インジェクタ本体は、近位端及び遠位端を有し、それを通る通路を画定する主要本体と；主要本体内に形成されたIOL格納区画であって、格納位置にIOLを格納するように適合されたIOL格納区画と；主要本体の遠位端に結合されたノズルと；主要本体とノズルとの間に配置された圧潰可能部分であって、圧潰された構成と圧潰されていない構成との間で移動可能な圧潰可能部分とを含み得る。ノズルは、ボアと、ボアと流体連通する遠位開口部とを含み得る。圧潰可能部分は、第1のスリーブと、第1のスリーブに伸縮自在に受け入れられた第2のスリーブとを含み得る。圧潰可能部分は、第1のスリーブが第2のスリーブに対して第1の位置にある圧潰されていない構成から、第1のスリーブが第2のスリーブに対して第2の位置にある圧潰された構成に移動可能であり得る。プランジャ先端は、圧潰可能部分が圧潰されていない構成から圧潰された構成に移動するときに、第1のプランジャ先端位置から、第1のプランジャ先端位置の遠位の第2のプランジャ先端位置に移動し得る。

10

【0009】

第2の態様によれば、本開示は、インジェクタ本体と；インジェクタ本体内に配置された液圧ダンパと；プランジャとを含み得るIOLインジェクタに関する。インジェクタ本体は、近位端及び遠位端を有する主要本体と；主要本体内に形成されたIOL格納区画であって、格納位置にIOLを格納するように適合された格納区画と；ボアと；ボアと流体連通する遠位開口部とを含み得る。液圧ダンパは、第1のシリンダと、第2のシリンダと、第1のシリンダ及び第2のシリンダの間に配置されたリストリクタと、リストリクタを介して第1のシリンダ及び第2のシリンダの間で移動可能な流体とを含み得る。第1のシリンダ、第2のシリンダ、及びリストリクタは、通路を形成し得る。リストリクタは、オリフィスと、オリフィスと流体連通する遠位チャンバとを含み得、遠位チャンバは円錐形を有する。プランジャは、第2のシリンダ内に配置された本体部分と、第1のシリンダ内に配置されたプランジャロッドとを含み得、プランジャロッドは、第2のシリンダ内のプランジャ本体の移動に応答する第2のシリンダから第1のシリンダへの流体の変位に応答して第1のシリンダ内で移動可能である。

20

30

【0010】

第3の態様によれば、本開示は、インジェクタ本体と；プランジャと；リブ付きダンパとを含み得るIOLインジェクタに関する。インジェクタ本体は、ボアを画定し、近位端及び遠位端を含む主要本体と；主要本体に形成されたIOL格納区画であって、格納位置にIOLを格納するように適合された格納区画と；主要本体の遠位端に結合されたノズルとを含み得る。ノズルは、ボアと、ボアと流体連通する遠位開口部とを含み得る。プランジャは、ボア内に配置され、その中で移動可能であり得る。リブ付きダンパは、ボアの内面に形成された第1のリブと、プランジャの外面に形成された第2のリブとを含み得る。第1のリブは、近位端から遠位端に向かってサイズが増大するくさび形を有し得、第2のリブは、遠位端から近位端に向かってサイズが増大するくさび形を有し得る。第1のリブ及び第2のリブは、ボア内のプランジャの軸方向の動きに対する抵抗を増大するように適合させることができる。

40

【0011】

様々な態様は、以下の特徴のうちの1つ又は複数を含み得る。第1のプランジャ先端位置は格納位置の近位にあり得、プランジャ先端は、圧潰可能部分が圧潰されていない構成から圧潰された構成に移動されると、格納部分に配置されたIOLと係合し、格納区画内の格納位置からノズル内の滞留位置にIOLを移動するように適合され得る。第1のスリーブは、第2のスリーブ内に同心円状に配置することができる。第2のスリーブは、第1

50

のスリーブ内に同心円状に配置することができる。液圧ダンパは、インジェクタ本体内に配置することができる。液圧ダンパは、第１のシリンダと、第２のシリンダと、第１のシリンダ及び第２のシリンダの間に配置されたリストリクタとを含み得る。リストリクタは、第１のシリンダ及び第２のシリンダと流体連通するオリフィスを備える。プランジヤは、第２のシリンダ内に受け入れられてその中でスライド可能である本体部分と、第１のシリンダとともに受け入れられてスライド可能であるプランジヤ先端とを含み得る。液圧ダンパはまた、プランジヤ先端の近位端と本体部分の遠位端との間に配置された流体を含み得る。第１のシリンダは第１の断面サイズを有し得、第２のシリンダは第２の断面サイズを有し得る。第１の断面サイズは、第２の断面サイズよりも大きい場合がある。

【００１２】

様々な態様はまた、以下の特徴のうちの１つ又は複数を含み得る。リストリクタは、第１のシリンダ及び第２のシリンダと流体連通するオリフィスを含み得る。同じく圧潰可能部分が含まれてもよい。圧潰可能部分は、第１のスリーブと、第１のスリーブに伸縮自在に受け入れられた第２のスリーブとを含み得る。第２のスリーブの第１のスリーブ内への移動は、プランジヤ先端を第１の位置から、第１の位置の遠位の第２の位置に変位させ得る。第１の位置から第２の位置へのプランジヤ先端の移動は、ＩＯＬを格納位置からノズル内の滞留位置に移動させるように動作可能であり得る。第１のリブ及び第２のリブは、第１の方向へのプランジヤの移動を許容するが、第１の方向と反対の第２の方向へのプランジヤの移動を防止するように協働し得る。第１のリブは、プランジャロッドの外面上で円周方向に連続的であり得る。第２のリブは、ボアの内面上で円周方向に連続的であり得る。圧潰可能部分は、主要本体とノズルとの間に配置することができ、圧潰された構成と圧潰されていない構成との間で移動可能であり得る。圧潰可能部分は、第１のスリーブと、第１のスリーブに伸縮自在に受け入れられた第２のスリーブとを含み得る。プランジヤは、プランジヤ先端を含み得る。第１のスリーブが第２のスリーブに対して第１の位置にある圧潰されていない構成から、第１のスリーブが第２のスリーブに対して第２の位置にある圧潰された構成に圧潰可能部分を移動することは、プランジヤ先端を第１のプランジヤ先端位置から第１のプランジヤ先端位置の遠位の第２のプランジヤ先端位置まで変位させるように動作可能であり得る。

【００１３】

本開示及び関連する特徴及び利点をより完全に理解するために、ここで添付の図面と併せて以下の記載を参照する。図面は一定の縮尺ではない。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１】図１は、例示的なＩＯＬインジェクタの斜視図である。

【図２】図２は、図１の例示的なＩＯＬインジェクタの長手方向断面図である。

【図３】図３は、例示的なワンピースＩＯＬを示す。

【図４】図４は、基部及び光学部品を含む例示的なツーピースＩＯＬを示す。

【図５】図５は、ＩＯＬインジェクタの例示的なノズルの斜視図である。

【図６】図６は、図５に示されるＩＯＬインジェクタの例示的なノズルの断面図である。

【図７】図７は、ＩＯＬインジェクタのノズルの遠位先端の例示的な断面図である。

【図８】図８は、例示的なノズルの詳細図である。

【図９】図９は、滞留位置に配置されたＩＯＬを示す例示的なノズルの断面の別の詳細図である。

【図１０】図１０は、圧潰可能部分及び液圧減衰システムを備えたインジェクタ本体を有する例示的なＩＯＬインジェクタの断面図である。

【図１１】図１１は、圧潰可能部分とリブ付き減衰システムを備えたインジェクタ本体を有する例示的なＩＯＬインジェクタの断面図である。

【図１２】図１２は、例示的なリブ付き減衰システムの詳細図である。

【図１３】図１３は、完全に作動された状態にあり、圧潰可能部分及び液圧減衰システムを有する別の例示的なＩＯＬインジェクタの断面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 4】図 1 4 は、別の例示的なリブ付き減衰システムの詳細図である。

【図 1 5】図 1 5 は、IOL インジェクタを使用する例示的な方法である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下の記載において、開示された主題の考察を促すために、例として詳細が示されている。しかしながら、開示された実践形態は例示的なものであり、すべての可能な実践形態を網羅しているわけではないことは、当業者には明らかであるはずである。

【0016】

本開示の原理の理解を促す目的で、ここで、図面に示されている実践形態を参照し、特定の言語を使用してそれを記載する。それにもかかわらず、本開示の範囲の制限は意図されていなかったことが理解されよう。記載された装置、器具、方法に対する任意の変更及びさらなる修正、並びに本開示の原理の任意のさらなる適用は、本開示が関係する技術分野の熟達者が通常思い付くように完全に想定される。特に、1つの実践形態に関して記載された特徴、構成要素、及び/又はステップは、本開示の他の実践形態に関して記載された特徴、構成要素、及び/又はステップと組み合わせることができることが完全に想定される。

【0017】

本開示は、眼科手術、より具体的には、眼内レンズ(IOL)インジェクタに関する。

【0018】

水晶体超音波乳化吸引術による白内障水晶体の除去に続いて、白内障水晶体は、本明細書において眼内レンズ(IOL)と呼ばれる人工レンズに置き換えられる。IOLは通常、患部の水晶体を除去するために使用されたのと同じ小さな切開を通して眼に注入される。IOLインジェクタはIOLを眼の中に送達するために使用される。

【0019】

図 1 及び図 2 は、例示的な IOL インジェクタ 10 の概略図である。IOL インジェクタ 10 は、インジェクタ本体 20 を含む。インジェクタ本体 20 は、近位端 50 及び遠位端 22 を有する主要本体 21 を含む。インジェクタ本体 20 は、近位端 23 及び遠位端 60 を有するインジェクタノズル 25 を含む。ノズル 25 は通路 31 を画定する。インジェクタノズル 25 の近位端 23 は、主要本体 21 の遠位端 22 に結合される。ノズル 25 の近位部分は、眼に挿入する前に IOL 70 を収容するように動作可能なキャピティ 81 を画定する IOL 格納区画 80 を含む。ノズル 25 はまた、IOL が IOL インジェクタ 10 から送達される開口部 29 を画定する遠位先端 27 を含む。本明細書に記載のいくつかの実践形態では、格納区画 80 は、IOL 格納位置 808 を画定する。格納区画 80 は、近位端 26 及び遠位端 24 を有し、IOL 格納区画 80 の近位端 26 は、主要本体 21 の遠位端 22 に結合されている。いくつかの例では、IOL 格納区画 80 へのアクセスを提供するためにドア 90 が含まれ得る。ドア 90 は、IOL 格納区画 80 を開くためにドア 90 をヒンジ 100 の周りで回転できるようにヒンジ 100 を含み得る。インジェクタ本体 20 は、開口部 29 と接合し且つ流体連通するボア 40 を画定する。長手方向軸 75 が、ボア 40 に沿って延びる。インジェクタ本体 20 はまた、例えば、主要本体 21 の近位端 50 に形成されたタブ 110 を含み得る。他の構成が可能である。例えば、他の実践形態では、タブ 110 は、主要本体 21 の遠位端 22 に配置され得る。タブ 110 は、ボア 40 を通してプランジャ 30 (以下で考察する)を前に進めるために、眼科医又は他の医療専門家などのユーザの指によって操作され得る。

【0020】

いくつかの実践形態では、IOL インジェクタ 10 の様々な操作、及び様々な方法ステップは、1人の人によって、又は複数の人によって実行され得る。例えば、本明細書に記載の方法のいくつかのステップは看護師によって実行され得るが、他のステップは眼科手術医によって実行され得る。例えば、IOL インジェクタ 10 のインジェクタ本体 20 内の IOL 70 を格納位置 808 から (例えば、図 9 に示されるような) 滞留位置 809 に前進させることは看護師によって実行され得る一方、眼への IOL 70 の注入は手術医によって実行され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 1 】

IOLインジェクタ10はまた、ボア40内に受け入れられ且つその中で移動可能なブランジャ30を含み、その結果、ブランジャ30はボア40内でスライド可能である。ブランジャ30がボア40内で遠位方向に変位すると、ブランジャ30は区画80に含まれるIOL70などのIOLと係合し、IOLを前進させる。

【 0 0 2 2 】

図2に示すように、ブランジャ30は、本体部分200と、本体部分200から遠位に延びるブランジャロッド210と、ブランジャロッド210の遠位端230に形成され、例えば、IOLインジェクタ10のIOL格納区画80内に配置されたIOLに接触するように適合されたブランジャ先端220とを含む。ブランジャ30はまた、本体部分200の近位端250に形成されたフランジ240を含み得る。ブランジャ30は、矢印78の方向にブランジャ30に加えられた軸方向の力に応答して、ボア40に沿って移動可能である。軸方向の力は、ユーザの親指などによってフランジ240に加えられ得る。

10

【 0 0 2 3 】

本明細書に記載のいくつかの実践形態では、ブランジャ30の様々な部分は、IOLインジェクタ10のインジェクタ本体20内で互いに物理的に分離又は切り離され得る。例えば、いくつかの実践形態では、本体部分200は、ブランジャロッド210から物理的に分離又は切り離され得る。ブランジャ30の様々な部分が互いに物理的に分離又は切り離される様々な実践形態において、IOLインジェクタ10の追加の構成要素は、ブランジャ30の一部の動きを、ブランジャ30の別の部分の動きに応答して作動させることができる。

20

【 0 0 2 4 】

いくつかの実践形態では、IOL70はワンピースのIOLであり得る。すなわち、いくつかの実践形態では、IOL70は、図3に示されるように、光学部品460及び触覚部品450を含み得る。触覚部品450のそれぞれは、先端452を含む。いくつかの実践形態では、光学部品460及び触覚部品450は、単一の材料片から一体的に形成され得る。他の実践形態では、光学部品460は一片の材料から形成され得、触覚部品450は別の材料片から形成され得、光学部品460及び触覚部品450は、眼に送達される前に一緒に結合され得る。いくつかの例では、光学部品460及び触覚部品450は、IOLインジェクタに挿入されて眼の中に送達される前に、互いにしっかりと固定され得る。光学部品460は、遠位エッジ462及び近位エッジ463を含む。

30

【 0 0 2 5 】

他の実践形態では、IOL70はマルチピースのIOLであり得る。例えば、一部の実践形態では、IOL70は2つ以上の個別の構成要素を含む。図4は、2つの取り外し可能に取り付けられた構成要素を含む例示的なツーピースIOL70である。図4に示されるように、IOL70は、光学部品460と、触覚部品450を含む基部461とを含む。光学部品460及び基部461は、一体型IOLと一緒に結合されて、その後、必要に応じて、別個の構成要素へ互いに分離されるように適合される。いくつかの例では、例えば、図4に示されるツーピースIOL70などのマルチピースIOLの1つ又は複数の構成要素は、患者の眼に別々に注射可能である。眼に入ると、それら構成要素を完全なIOLに組み立てることができる。例えば、図4に示されるツーピースIOL70の場合、光学部品460及び基部461は、眼に別々に注射可能である。注入されると、光学部品460は、基部461に結合され、その上に載るように適合される。基部461は、遠位エッジ464及び近位エッジ465を含む。光学部品460は、遠位エッジ467及び近位エッジ468を含む。

40

【 0 0 2 6 】

時折、患者はIOLの交換を必要とし得、そしてIOLを交換する処置は眼に損傷を与える可能性がある。例えば、ツーピースIOLを使用する場合、交換処置は、光学部品のみを交換して、基部を眼内の所定の位置に残すことができる。

【 0 0 2 7 】

50

上で説明したように、いくつかの実践形態では、ＩＯＬ７０は、基部４６１及び光学部品４６０が患者の眼に別々に注入されるツーピースＩＯＬであり得る。したがって、ツーピースＩＯＬの場合、基部４６１と光学部品４６０は、眼に挿入するために別々のＩＯＬインジェクタ１０に含まれていてもよい。他の実践形態では、ツーピースＩＯＬのそれら２つの構成要素は、単一のＩＯＬインジェクタを使用して別々に眼に挿入することができる。単一ピースＩＯＬの場合、光学部品４６０と触覚部品４５０は一体型ＩＯＬを形成し、単一ＩＯＬインジェクタを使用して同時に眼に挿入される。

【００２８】

したがって、いくつかの実践形態では、ユーザは、例えば、上記のＩＯＬインジェクタのＩＯＬ格納区画８０などのＩＯＬインジェクタのＩＯＬ格納区画にＩＯＬをロードすることによって、ワンピースＩＯＬをＩＯＬインジェクタに配置することができる。同じく説明されるように、格納区画は、ドア９０などのドアを介してアクセスされ得る。いくつかの実践形態では、ＩＯＬは、ＩＯＬインジェクタにインストールする前に、圧縮又は折り畳み構成に手動で折り畳むことができる。

【００２９】

ツーピースＩＯＬの場合、いくつかの実践形態では、ユーザは、例えばドアを介して、基部（基部４６１に類似し得る）をＩＯＬインジェクタのＩＯＬ格納区画にロードすることができる。の光学部品（光学部品４６０に類似し得る）は、例えばドアを介して、別個のＩＯＬインジェクタのＩＯＬ格納区画に導入することができる。いくつかの例では、ＩＯＬ格納区画は、ドア９０と同様のドアを介してアクセスすることができる。いくつかの実践形態では、基部及び光学部品の一方又は両方は、ＩＯＬインジェクタにインストールする前に、圧縮又は折り畳み構成に手動で折り畳むことができる。

【００３０】

いくつかの実践形態では、ＩＯＬは、例えば、製造中又はエンドユーザに配布する前に、ＩＯＬインジェクタの格納区画にプリロードすることができる。したがって、ワンピースＩＯＬの場合、ワンピースＩＯＬは、エンドユーザが受け取る前に、格納区画ＩＯＬインジェクタにプリロードすることができる。ツーピースＩＯＬの場合、基部を１つのＩＯＬインジェクタの格納区画にプリロードできる一方、光学部品を別のＩＯＬインジェクタのＩＯＬ格納区画にプリロードすることができる。本明細書で使用される「プリロードされた」という用語は、ワンピース又はマルチピース構成（例えば、ツーピース構成を含む）のいずれかのＩＯＬが、ユーザによってＩＯＬインジェクタにロードされるのではなく、ＩＯＬは、ユーザがＩＯＬインジェクタを受け取ったときに、ＩＯＬインジェクタにインストールされ、すでに含まれていることを意味する。ＩＯＬインジェクタは、ユーザが受け取るときに無菌包装内に包装されていてもよい。

【００３１】

当業者によって理解され得るように、ＩＯＬインジェクタにプリロードされたＩＯＬは、ユーザによって実行されるＩＯＬインジェクタへのＩＯＬの手動インストール及び折り畳みを凌ぐ利点を有する。例えば、ＩＯＬを手動でインストールして折り畳むと、エラーが発生する可能性が高くなり、すでに複雑な処置の間に不要な二次操作や修正が発生する可能性がある。ＩＯＬの手動インストール及び折り畳みは、人為的ミスや不十分な無菌技術などによるＩＯＬの汚染の可能性を取り込む可能性もある。ＩＯＬの汚染は、患者の無菌環境を損ない、感染やその他の患者への危害のリスクをもたらす可能性がある。

【００３２】

図５～図７は、例示的なノズル２５の詳細を示している。いくつかの例では、ノズル２５は、先細状の外表面を有する。さらに、ノズル２５の通路３１は、ボア４０の一部を形成し得る。通路３１は、開口部２９に向かって先細になっている。遠位先端２７は、ＩＯＬを植え込むことができるように眼に挿入するように適合されている。ＩＯＬは、遠位先端２７に形成された開口部２９から放出される。図７に示されるように、遠位先端２７は、楕円形の断面を有し得る。さらに、遠位先端２７は、面取りされた先端１３０を含み得る。格納区画８０のキャピティ８１、通路３１、及び開口部２９は、送達通路１２７を画定

10

20

30

40

50

し得る。送達通路 1 2 7 のサイズは、その長さに沿って変化し得る。すなわち、いくつかの例では、送達通路 1 2 7 の高さ H 1 は、その長さに沿って変化し得る。送達通路 1 2 7 のサイズの変動は、I O L がそれに沿って前進するにつれて、I O L の折り畳みに寄与する可能性がある。

【 0 0 3 3 】

いくつかの例では、インジェクタ本体 2 0 は、挿入深度ガード 1 4 0 を含み得る。挿入深度ガード 1 4 0 は、眼の外側表面に当接するように適合されたフランジ面 1 5 0 を形成し得る。挿入深度ガード 1 4 0 は、眼の表面に当接し、それにより、その開示内容が参照により完全な形で本明細書に組み込まれている米国特許出願第 1 5 / 0 4 9 , 3 1 5 号に記載されているように、遠位先端 2 7 が眼内に延びることができる量を制限する。

10

【 0 0 3 4 】

図 8 は、例示的なノズル 2 5 の一部の詳細図である。ノズル 2 5 は、先細部分 6 2 及び挿入深度ガード 1 4 0 を含み得る。遠位先端 2 7 は、折り畳まれた又は部分的に折り畳まれた I O L 7 0 の滞留位置 8 0 9 (例えば図 9 に示される)の視覚的指示を提供する境界 1 9 0 0 を含み得る。本明細書で使用される際「滞留位置」という用語は、I O L が I O L インジェクタから排出される前に存在し得るノズル 2 5 の遠位端 6 0 に隣接する位置を指す。例えば、いくつかの実践形態では、滞留位置 8 0 9 は、遠位端 6 0 から 2 mm から 1 0 mm の間の位置であり得る。I O L は、外科的処置の前に滞留位置に配置され得る。I O L は、使用のために I O L インジェクタを準備する看護師又は他の医療専門家などによって、滞留位置に配置され得る。滞留位置に I O L を配置すると、I O L を部分的又は完全に折り畳むことができ、医師が患者の眼の中に I O L を植え込むために I O L を手の中に収めたときに I O L の移動距離を短くすることができる。したがって、滞留位置に配置された I O L を配置することは、医師が I O L インジェクタを手の中に収めたときに医師がより迅速に外科的処置を実行できるようにする、外科的処置の助手によって実行される準備ステップであり得る。例えば、図 8 に示す例では、境界 1 9 0 0 は、ノズル 2 5 の全部又は一部を取り囲む細い隆起又は線である。いくつかの例では、境界 1 9 0 0 は、窪み又は溝又は突出する隆起などによって、ノズル 2 5 に形成され得る。他の実践形態では、境界 1 9 0 0 は、製造中又はその後のある時点でなど、ノズル 2 5 を形成する材料に適用される塗料又は他のコーティング又は付加物又はインサートによって形成され得る。いくつかの例では、境界 1 9 0 0 は、先細部分 6 2 と挿入深度ガード 1 4 0 との間に配置され得る。深度ガード 1 4 0 が省略される実践形態では、境界 1 9 0 0 は、遠位先端 2 7 と先細部分 6 2 との間に配置され得る。インジェクタ本体 2 0 の少なくとも一部は、ユーザがインジェクタ本体 2 0 内の I O L を見ることができるようになる透明又は半透明の材料から形成され得る。特に、インジェクタ本体 2 0 のノズル 2 5 は、I O L がプランジャ 3 0 によってそれを通して移動するときに、I O L の観察を可能にするため透明な材料から形成され得る。

20

30

【 0 0 3 5 】

図 9 は例示的なノズル 2 5 の図を示し、I O L 7 0 が滞留位置 8 0 9 でその中に配置されている。プランジャ 2 2 0 は、近位エッジ 4 6 3、4 6 5、又は 4 6 8 に接触して示される。図 9 に示されるように、I O L 7 0 の滞留位置 8 0 9 は、I O L 7 0 の光学部品 4 6 0 の遠位エッジ 4 6 2 が境界 1 9 0 0 と整列する位置として定義され得る。基部 4 6 1 及び光学部品 4 6 0 が別々に眼に植え込まれる、図 4 に示される I O L 7 0 などツーピース I O L の場合、ツーピース I O L 7 0 の滞留位置 8 0 9 は、光学部品 4 6 0 の遠位エッジ 4 6 7 又は基部 4 6 1 の遠位エッジ 4 6 4 が境界 1 9 0 0 と整列する位置として定義され得る。触覚部品 4 5 0 又はその一部は、境界 1 9 0 0 を越えて延び得る。さらに、図 9 は触覚部品 4 5 0 を含むものとして I O L 7 0 を示しているが、図 9 に示されている I O L 7 0 はまた、触覚部品を省略する、図 4 に示されるツーピース I O L 7 0 などのツーピース I O L の光学部品 4 6 0 を表し得る。

40

【 0 0 3 6 】

本明細書に記載の実践形態では、I O L インジェクタ 1 0 は、I O L 7 0 が格納位置 8

50

０８から滞留位置８０９に前進すると、ＩＯＬインジェクタの長さを短縮するように構成された圧潰可能なインジェクタ本体を含み得る。

【００３７】

図１０は、例示的なＩＯＬインジェクタ１０の断面図であり、インジェクタ本体２０は、伸縮構成を形成する圧潰可能な部分８００を含む。

【００３８】

図１０のＩＯＬインジェクタ１０は、液圧減衰システム（以下でより詳細に記載される）を含むものとして示されるが、他の実践形態では、液圧減衰システムは、圧潰可能な部分を有するＩＯＬインジェクタから省略されてもよい。

【００３９】

「伸縮」という用語は、一般に、第２の部分から滑り出る、又は第２の部分に滑り込む第１の部分の動きを指し、ここで、２つの部分は結合され、拡張構成、すなわち圧潰されていない構成と、短縮構成、すなわち圧潰された構成とを有する。圧潰可能な部分は、異なる断面サイズを有するスリーブの形態であり得、伸縮自在に配置された第１の部分及び第２の部分を含み得る。スリーブは円筒形であってもよい。いくつかの例では、スリーブは、円形の断面形状を有するシリンダ又はチューブの形態であり得、スリーブは、一方のスリーブが他方のスリーブにスライド可能に受け入れ可能であるように、異なる直径を有し得る。他の実践形態では、スリーブは、非円形の断面形状を有するシリンダ又はチューブであり得るが、一方のスリーブが他方のスリーブにスライド可能に受け入れ可能であるようなサイズである。スリーブは、より小さな断面サイズを有するスリーブ（すなわち、「内側スリーブ」）が、より大きな断面サイズを有するスリーブ（すなわち、「外側スリーブ」）に受け入れられ、それと同軸に配置される同心又は入れ子状の配置を有し得る。圧潰可能な部分では、２つ以上の同心円状に結合された伸縮スリーブを使用することができる。１つのスリーブが別のスリーブから滑り出る又は滑り込む動きにより、圧潰可能な部分をそれぞれ長くしたり短縮したりすることができる。長くされた、すなわち拡張された構成は「圧潰されていない」と呼ぶことができ、例えば、内側スリーブの長さが完全に又はほとんど外側スリーブ内に含まれる短縮された構成は、「圧潰された」と呼ぶことができる。

【００４０】

例えば、図１０に示されるように、圧潰可能部分８００は、近位端８０２及び遠位端８０３を有する第１のスリーブ８０１と、近位端８０５及び遠位端２２を有する第２のスリーブ８０４とを含む。図示の例では、第２のスリーブ８０４は主要本体２１の遠位部分８１０を形成する。他の実践形態では、第２のスリーブ８０４は、主要本体２１から分離され得る。第１のスリーブ８０１の近位端８０２は、第２のスリーブ８０４の遠位端２２とスライド可能に結合される。いくつかの実践形態では、例えば図１０に示されるように、第１のスリーブ８０１は外側スリーブを形成し、第２のスリーブ８０４は内側スリーブを形成し、第２のスリーブ８０４は、第１のスリーブ８０１内で同心円状に配置され、スライド可能であり、その結果、主要本体２１の遠位部分８１０は、第１のスリーブ８０１内で同心円状にスライドする。他の実践形態では、例えば図１３に示されるように、第１のスリーブ８０１は内側スリーブを形成し、第２のスリーブ８０４は外側スリーブを形成し、第１のスリーブ８０１は、第２のスリーブ８０４内で同心円状に配置され、スライド可能であり、その結果、第１のスリーブ８０１は、主要本体２１の遠位部分内で同心円状にスライドする。圧潰可能部分の他の構成が可能である。例えば、他の実践形態では、圧潰可能部分は、伸縮式に配置された３つ以上のスリーブを含み得る。

【００４１】

再び図１０を参照すると、第１のスリーブ８０１は、第２のスリーブ８０４内で同心円状に配置され、スライド可能である。第１のスリーブ８０１及び第２のスリーブ８０４は、第２のスリーブ８０４が第１のスリーブ８０１から完全に拡張されるかそれに関して圧潰されていない構成にあるとき、第２のスリーブ８０４が第１のスリーブ８０１内に保持されるように結合され得る。例えば、第１のスリーブ８０１及び第２のスリーブ８０４は

10

20

30

40

50

、すべり継手によってスライド可能に結合され得る。

【 0 0 4 2 】

圧潰されていない構成では、第 2 のスリーブ 8 0 4 の遠位端 2 2 は、第 1 のスリーブ 8 0 1 の近位端 8 0 2 に隣接している。圧潰された構成では、第 2 のスリーブ 8 0 4 の遠位端 2 2 は、第 1 のスリーブ 8 0 1 の遠位端 8 0 3 に隣接している。例えば、いくつかの実践形態では、圧潰されていない構成にあるときの第 2 のスリーブ 8 0 4 の遠位端 2 2 と第 1 のスリーブ 8 0 1 の近位端 8 0 2 との間の距離は、2 0 ~ 4 0 m m であり得る。

【 0 0 4 3 】

主要本体部分 2 1 は、第 1 のシリンダ 8 1 2、第 2 のシリンダ 8 1 4、及びそれらの間に配置されたリストリクタ 8 1 6 を含む。第 1 のシリンダ 8 1 2、第 2 のシリンダ 8 1 4、及びリストリクタ 8 1 6 は互いに流体連通しており、集合的に通路 8 1 1 を画定する。リストリクタ 8 1 6 は、遠位チャンバ 7 0 4 及びオリフィス 7 0 7 を含む。遠位チャンバ 7 0 4 及びオリフィス 7 0 7 は、第 1 のシリンダ 8 1 2 と第 2 のシリンダ 8 1 4 との間の連続通路を形成する。図示の例では、遠位チャンバ 7 0 4 は、遠位チャンバの断面サイズがオリフィス 7 0 7 の遠位端 8 1 8 から第 1 のシリンダ 8 1 2 の近位端 8 2 0 まで遠位方向に増加するように（例えば、円錐の形態で）フレア状になっている。

【 0 0 4 4 】

図 1 0 に同じく示されるように、I O L インジェクタ 1 0 は、本体部分 2 0 0 及びプランジャロッド 2 1 0 を含むツーピースプランジャ 3 0 を含む。プランジャロッド 2 1 0 は、第 1 のシリンダ 8 1 2 にスライド可能に受け入れられる。プランジャロッド 2 1 0 は、プランジャ先端 2 2 0 と、遠位部分 8 2 2 と、遠位部分 8 2 2 の近位端 8 2 6 に配置されたシール 8 2 4 とを含む。遠位部分 8 2 2 は、シール 8 2 4 と比較して剛性であり得る。図示の例では、遠位部分 8 2 2 は、シール 8 2 4 によって形成されたキャビティに受け入れられる。しかしながら、他の実践形態では、遠位部分 8 2 2 とシール 8 2 4 は、任意の方法で接合することができる。初期位置では、プランジャロッド 2 1 0 の近位端 8 2 8 は、第 1 のシリンダ 8 1 2 の近位端 8 2 0 に位置する。

【 0 0 4 5 】

本体部分 2 0 0 は、主要本体 2 1 の近位端 5 0 で第 2 のシリンダ 8 1 4 にスライド可能に受け入れられる。本体部分 2 0 0 は、剛性遠位部分 8 3 2 と、遠位部分 8 3 2 の遠位端 8 3 6 に配置されたシール 8 3 4 とを含む。遠位部分 8 3 2 はまた、シール 8 3 4 に隣接して配置されたフレア部分 8 3 8 を含む。フレア部分 8 3 8 は、遠位方向に断面サイズが増加する。図 1 0 に示すように、タブ 1 1 0 は、サイズがより小さい開口部 8 4 0 を画定するその第 2 のシリンダ 8 1 4 の断面サイズ。フレア部分 8 3 8 の遠位端 8 4 2 は、開口部 8 4 0 のサイズよりも大きい。したがって、フレア部分 8 3 8 と開口部 8 4 0 は、プランジャ 3 0 の遠位部分 8 3 2 を保持するために協働する。

【 0 0 4 6 】

本体部分 2 0 0 は、第 2 のシリンダ 8 1 4 と同心である。第 2 のシリンダ 8 1 4 は、主要本体 2 1 内で同心である。他の実践形態では、第 1 のシリンダ 8 1 2 及び第 2 のシリンダ 8 1 4 の一方又は両方は、主要本体 2 1 と非同心であり得る。その結果、本体部分 2 0 0 及びプランジャロッド 2 1 0 の一方又は両方は、それぞれの第 1 及び第 2 のシリンダ 8 1 2 及び 8 1 4 に受け入れられたとき、主要本体 2 1 と非同心であり得、したがって、第 1 のスリーブ 8 0 1 及び第 2 のスリーブ 8 0 4 と非同心であり得る。圧潰可能部分のスリーブの 1 つ又は複数が圧潰可能部分の 1 つ又は複数の他のスリーブと同心でないさらに他の実践形態では、プランジャはスリーブの 1 つ又は複数と非同心であり得る。

【 0 0 4 7 】

主要本体 2 1 は、主要本体 2 1 の外面 8 0 6 上に 1 つ又は複数の突起 8 0 7 を有し得る。突起 8 0 7 は、第 2 のスリーブ 8 0 4 の近位端 8 0 5 に位置し、圧潰可能部分 8 0 0 が圧潰された構成にあるとき、第 1 のスリーブ 8 0 1 の近位端 8 0 2 に接触するように適合されている。

【 0 0 4 8 】

10

20

30

40

50

ノズル 25 の近位端 23 は、第 1 のスリーブ 801 の遠位端 803 に結合されている。インジェクタ本体は、主要本体 21 の近位端 50 からノズル 25 の遠位端 60 まで延びる長手方向軸 75 を有するボア 40 を有する。

【0049】

IOL インジェクタ 10 は、IOL 格納位置 808 を含む格納区画 80 を含み、ノズル 25 は、IOL 格納位置 808 の遠位にある IOL 滞留位置 809 を含む。示されていないが、格納区画は、ドア 90 と同様であり得るドアを介してなど、その内部へのアクセスを含み得る。圧潰可能部分 800 が圧潰されていない構成にある状態で、プランジャ先端 220 は、IOL 格納位置 808 に近位で隣接する第 1 の位置を有する。圧潰可能部分 800 が圧潰された構成にある状態で、プランジャ先端 220 は、IOL 滞留位置 809 に近位で隣接する第 2 の位置を有する。したがって、圧潰可能部分 800 が圧潰されると、プランジャロッド 210 は、第 1 のスリーブ 801 及びノズル 25 に対して移動し、プランジャ先端 220 は、格納位置 808 に配置された IOL と係合し、IOL を滞留位置 809 に前進させる。いくつかの実践形態では、プランジャ先端 220 は、圧潰可能部分 800 が圧潰されていない構成にあるとき、格納位置 808 の IOL 70 の 5 mm から 20 mm 近位に存在し得、プランジャ先端 220 は、圧潰可能部分 800 が圧潰された構成にあるとき、典型的には、滞留位置 809 の IOL 70 の後続の、すなわち近位方向に向けられた触覚部分 450（又はツーピース IOL の光学部品の近位エッジ）と直接に隣接し、接触し、係合し得る。しかしながら、これらの値は単なる例として提供されており、本開示の範囲はそれに限定されない。むしろ、格納位置 808 におけるプランジャ先端 220 及び IOL の相対位置は、任意の所望の値であり得る。

【0050】

本明細書に記載されるように、例えば、滞留位置 809 の位置は、上に記載した境界 1900 など、ノズル 25 上に形成される境界に対する IOL 70 又はその一部の配置によって示され得る。さらに、滞留位置 809 に IOL を位置付けることは、突起 807 と第 1 のスリーブ 801 の近位端 802 との係合に対応し得、これは、圧潰可能部分 800 の圧潰された構成に対応する。他の実践形態では、圧潰された構成に満たない構成に対応する第 1 のスリーブ 801 及び第 2 のスリーブ 804 が、IOL を滞留位置 809 に位置付ける結果をもたらし得る。

【0051】

いくつかの実践形態では、圧潰された構成の IOL インジェクタ 10 の長さは、圧潰されていない構成の IOL インジェクタの長さよりも 10 から 20 % 短い場合がある。しかしながら、本開示の範囲はそのように限定されない。むしろ、パーセンテージ値は単なる例として提供されている。他の実践形態では、本開示の範囲内の IOL インジェクタの相対的な長さは、10 % 未満又は 20 % 超である場合がある。

【0052】

したがって、IOL インジェクタ 10 は、圧潰可能部分 800 を圧潰することによって、IOL インジェクタ 10 内で IOL を格納位置 808 から滞留位置 809 に前進させるように動作可能である。図示の例では、圧潰可能部分 800 の圧潰は、第 2 のスリーブ 804 の遠位端 22 を第 1 のスリーブ 801 の近位端 802 から第 1 のスリーブ 801 の遠位端 803 に軸方向にスライドさせることによって起こる。さらに、圧潰可能部分 800 を圧潰させることによる滞留位置 809 への IOL の配置はプランジャ 30 を前進させることなく得られることに留意されたい。

【0053】

ユーザが第 1 のスリーブ 801 を静止状態に保持する場合、第 2 のスリーブ 804 は、圧潰可能部分 800 を圧潰するために矢印 78 の方向に動かされる。しかしながら、ユーザは、第 2 のスリーブ 804 を静止状態に保持し、矢印 79 の方向に第 1 のスリーブ 801 を押すことによって圧潰可能部分 800 を圧潰し得る。したがって、このようにインジェクタ本体 20 を圧潰して、IOL を滞留位置 809 に進める場合、プランジャ 30 は、第 2 のスリーブ 804 に対して動かされない。さらに、このようにインジェクタ本体 20

を圧潰すると、滞留位置 809 から眼に IOL70 を注入するのに使用するためのより短い IOL インジェクタ 10 が得られる。圧潰可能機能は、IOL インジェクタ 10 の全長を短くすることによって人間工学を改善する。

【0054】

眼の組織及び構造の感受性及び繊細さのために、ユーザが、許容可能なピーク又は最大速度及び力で IOL インジェクタを介して IOL70 を前進させることができることが重要である。いくつかの既存の IOL インジェクタでは、IOL を折り畳んで眼の中に進めるとき、通常、IOL が IOL インジェクタから放出される直前に、例えばユーザが適用しなければならない高いピーク軸方向力がある。しかしながら、IOL が IOL インジェクタから出現し始めると、IOL を前進させ続けるために必要な力は急速に減少する。その結果、場合によっては、IOL を前進させるために必要なより大きな変化力により、IOL70 が制御しにくい方法で高速で排出される可能性がある。例えば、ユーザは、IOL の前進に関連する抵抗の変化に十分に迅速に反応できない場合がある。IOL インジェクタから IOL を放出する直前に IOL が経験する前進に対する抵抗の変化、及び IOL インジェクタからの IOL の急速な排出を回避するために、これらの抵抗の変化に迅速に反応する際にユーザが経験する困難は、IOL インジェクタのユーザ制御を低減し、最終的には IOL 送達を低減し得る。IOL を送達する際の課題には、ユーザの相互作用によって加えられる力の大きさが一定であり、再現性があり、所望のレベルであることを保証することが含まれる。また、直感的で、様々なレベルのスキルと技術を持つユーザが利用できる IOL インジェクタを用意することも重要である。

【0055】

図 10 及び図 11 に示される例示的な IOL インジェクタ 10 は、特に IOL インジェクタからの IOL の排出中に、IOL 送達のより良い制御を提供するための機能を含む。図 10 に示される IOL インジェクタ 10 は、IOL を送達するために使用される滑らかで制御された軸方向前進運動を生成し、軸方向運動の滑らかな減衰を提供するように適合された液圧ダンパを含む。そうすることで、IOL インジェクタ 10 は、ユーザによるプランジャ 30 の滑らかで制御された作動を提供する。

【0056】

図 10 に示されるように、IOL インジェクタ 10 は、第 1 のシリンダ 812、第 2 のシリンダ 814、及びリストリクタ 816 を含む液圧ダンパを含む。第 1 のシリンダ 812 は、近位端 820 及び遠位端 821 を有し、第 2 のシリンダ 814 は、近位端 823 及び遠位端 825 を含む。いくつかの例では、流体は、油、例えば、鉱物油、水、又は任意の他の所望の液体などの非圧縮性流体であり得る。流体は、プランジャロッド 210 の遠位端 827 と近位端 828 との間に配置される。したがって、図 10 に示される IOL インジェクタの状態では、流体は、本体部分 200 の遠位端 827 と、リストリクタ 816 のオリフィス 707 及び遠位チャンバ 704 との間の第 2 のシリンダ 814 の体積を占める。

【0057】

プランジャ 30 の本体部分 200 は、第 2 のシリンダ 814 内にスライド可能に配置され、プランジャ本体 200 に加えられた軸方向の力、例えば、矢印 78 の方向にプランジ 240 に加えられた軸方向の力に応答して、第 2 のシリンダ 814 の近位端 825 から第 2 のシリンダ 814 の遠位端 823 まで移動可能である。上で説明したように、リストリクタ 816 の遠位チャンバ 704 及びオリフィス 707 は、第 1 のシリンダ 812 と第 2 のシリンダ 814 との間に連続通路を形成し、プランジャ 30 の本体部分 200 の動きに応答して、第 2 のシリンダ 814 から第 1 のシリンダ 812 への流体の移動を可能にする。プランジャロッド 210 は、第 1 のシリンダ 812 内にスライド可能に配置され、流体の動きに応答して、第 1 のシリンダ 812 の近位端 820 から第 1 のシリンダ 812 の遠位端 821 まで移動可能である。IOL 滞留位置 809 に近位で隣接する第 2 の位置から、プランジャ 220 がノズル 25 の遠位端 60 に形成された開口部 29 から延び得る第 3 の位置へのプランジャ先端 220 の移動は、プランジャロッド 210 の移動に応答して起

10

20

30

40

50

こる。

【 0 0 5 8 】

いくつかの実践形態では、オリフィス 7 0 7 の内径は、0 . 1 から 2 . 0 mm であり得る。しかしながら、本開示の範囲はそのように限定されない。むしろ、オリフィス 7 0 7 は、0 . 1 mm よりも小さいか又は 2 . 0 mm より大きい内径を有し得る。いくつかの実践形態では、オリフィス 7 0 7 は一方向弁を含み得、その結果、一方向弁は、流体がオリフィス 7 0 7 を矢印 7 8 の方向に通過することを許容するが、流体が矢印 7 9 の方向にオリフィス 7 0 7 を通って移動するのを防ぐ。

【 0 0 5 9 】

いくつかの実践形態では、第 1 のシリンダ 8 1 2 の断面サイズは、第 2 のシリンダ 8 1 4 の断面サイズとは異なり得る。例えば、第 1 のシリンダ 8 1 2 の断面サイズは、第 2 のシリンダ 8 1 4 の断面サイズより大きくてもよい。他の例では、第 1 のシリンダ 8 1 2 の断面サイズは、第 2 のシリンダ 8 1 4 の断面サイズよりも大きくてもよい。さらに、第 1 のシリンダ 8 1 4 の断面サイズは、第 2 のシリンダ 8 1 4 の断面サイズと同じであり得る。第 1 及び第 2 のシリンダ 8 1 2 及び 8 1 4 の断面が円形である場合、第 1 のシリンダ 8 1 2 の直径のサイズは、第 2 のシリンダ 8 1 4 の直径よりも大きい、小さい、又は同じであり得る。いくつかの例では、第 2 のシリンダ 8 1 4 の内径対第 1 のシリンダ 8 1 2 の内径の比は、1 : 1 から 5 : 1 の間であり得る。

【 0 0 6 0 】

第 1 のシリンダ 8 1 2 の断面サイズ（例えば、直径）が第 2 のシリンダ 8 1 4 の断面サイズ（例えば、直径）よりも大きい場合、第 1 及び第 2 のシリンダ 8 1 2 及び 8 1 4 の直径の比は機械的利点を提供し得、その結果、流体の動きに応じたプランジャロッド 2 1 0 の軸方向の動きは、プランジャ 3 0 の本体部分 2 0 0 の軸方向の動きと等しくない。すなわち、そのような場合、プランジャロッド 2 2 は、第 2 のシリンダ 8 1 4 内のプランジャ 3 0 の本体部分 2 0 0 の所与の変位に対して、第 1 のシリンダ 8 1 2 内でより短い距離を移動する。別の言い方をすれば、第 1 のシリンダ 8 1 2 が第 2 のシリンダ 8 1 4 よりも大きい直径を有する場合、プランジャロッド 2 1 0 は、第 2 のシリンダ 8 1 4 を通る主要本体 2 0 0 よりも速い速度で第 1 のシリンダ 8 1 2 を通って移動するであろう。

【 0 0 6 1 】

さらに他の実践形態では、第 2 のシリンダ 8 1 4 及び / 又は第 1 のシリンダ 8 1 2 の直径は、軸長手方向 7 5 に沿って変化し得、その結果、本体部分 2 0 0 の所与の前進速度に対して、又はそれに加えられた一定の力に対して、プランジャロッド 2 1 0 の前進速度は変化し得る。例えば、本体部分 2 0 0 が基準フレームとして見られる場合、プランジャロッド 2 1 0 は、第 1 のシリンダ 8 1 2 及び / 又は第 2 のシリンダ 8 1 4 の直径がその長さに沿って変化する場合、本体部分 2 0 0 に対して加速及び / 又は減速し得る。例えば、第 1 のシリンダ 8 1 2 の直径は、遠位端 8 2 1 よりも近位端 8 2 0 で小さい場合があり、その結果、プランジャロッド 2 1 0 は、本体部分 2 0 0 の一定の前進速度又はそれに加えられる一定の力について、最初に第 1 のシリンダ 8 1 2 を通ってより速く移動し、プランジャロッド 2 1 0 の近位端が遠位チャンバ 7 0 4 の遠位端 8 2 1 に近づくにつれて遅くなる。そのような実践形態では、プランジャ先端 2 2 0 及びそれによって接触される I O L は、プランジャ先端 2 2 0 及び I O L がノズル 2 5 の遠位端 6 0 に近づくにつれて、よりゆっくりと移動し得る。したがって、そのような移動は、眼への I O L 7 0 の注入のより優れた制御を提供し得る。

【 0 0 6 2 】

オペレーション中、ユーザは、プランジャの本体部分 2 0 0 に形成されたフランジ 2 4 0 に軸方向の力を加えることによって、プランジャ 3 0 を前進させ得る。加えられた力が十分な大きさである場合、本体部分 2 0 0 は、矢印 7 8 の方向に第 2 のシリンダ 8 1 4 内で遠位方向に移動し始め得る。本体部分 2 0 0 のこの移動は、第 2 のシリンダ 8 1 4 内の流体を変位させ、流体を強制的にオリフィス 7 0 7 に通す。オリフィス 7 0 7 は、流体の流れに対する抵抗を増加させ、その結果、ユーザによって加えられる力に対応する選択さ

10

20

30

40

50

れたレベルの抵抗を提供する。抵抗の量、したがってプランジャ 30 を動かすのに必要な力は、オリフィスが本質的に円筒形である場合、オリフィス 707 の直径を変更するなどして、オリフィス 707 の断面サイズを変更することによって変更することができる。さらに、第 2 のシリンダ 814、オリフィス 707、遠位チャンバ 704、及び第 1 のシリンダ 812 を通る流体の動きは、プランジャロッド 210 及び本体部分 200 の動きを減衰させ、それによって、ユーザが経験するようなプランジャ 30 の滑らかな前進を提供する。シール 824 及び 834 は、それぞれ、第 1 のシリンダ 812 及び第 2 のシリンダ 814 の内壁と流体密シールを形成し得る。シール 824 及び 834 は、それぞれの第 1 及び第 2 のシリンダ 812 及び 814 の内面に一致し得る。

【0063】

図 10 に示される例示的な IOL インジェクタ 20 は、液圧ダンパを圧潰可能部分 800 と組み合わせて両方含み、他の実践形態では、圧潰可能部分 800 は、液圧減衰システムを保持しながら、IOL インジェクタ 10 から省略されてもよい。

【0064】

図 13 は、圧潰可能な部分 800 と液圧ダンパの両方を含む別の例示的な IOL インジェクタ 10 を示している。液圧ダンパ及び圧潰可能部分 800 は上記のものと同様に動作し、同様の方法で構成することができる。しかしながら、図 13 に示す例では、IOL インジェクタ 10 は完全に作動された状態にある。第 1 のスリーブ 801 は、第 2 のスリーブ 804 に完全に受け入れられて示され、これは、上で説明したように、IOL を格納位置から滞留位置に進めるように動作する。図 13 の例では、第 2 のスリーブ 804 は、主要本体 21 の一部を形成すると見なすことができる。第 1 のスリーブ 801 が第 2 のスリーブ 804 に完全に受け入れられるとき、すなわち、圧潰可能部分 800 が圧潰された構成にあるとき、第 1 のスリーブ 801 に形成されたタブ 110 の 1 つが、第 2 のスリーブ 804 に形成されたタブ 111 と接触し、整列する。1 つ又は複数のタブ 110 は、ユーザの 1 つ又は複数の指の配置に適合させることができる。図 13 の IOL インジェクタ 10 はまた、図 10 に示される IOL インジェクタのものと同様のプランジャ 30 を含む。圧潰された構成では、第 2 のシリンダ 814 に配置されたプランジャ 30 の本体部分 200 は、本体部分 200 に形成されたフランジ 240 に力を加えることによって前進させることができる。本体部分 200 は、第 2 のシリンダ内で完全に前進した状態で示され、これにより第 2 のシリンダ 814 内の流体の変位がもたらされ、その結果、プランジャロッド 210 の変位がもたらされる。プランジャロッド 210 は、完全に前進した状態で示され、ここでプランジャ先端はノズル 25 を越えて延びている。タブ 110 は、図 10 に示されるものよりも遠位端 60 の近くで IOL インジェクタに沿って配置されている。したがって、IOL インジェクタ 10 は、タブ 110 の遠位側 1300 と係合する 2 本の指と、フランジ 240 上の別の指（例えば、親指）とを用いて保持及び作動され得る。その結果、外科医などのユーザは、IOL を送達している間、自分の手をノズル 25 の遠位端 60、したがって眼にさらに近づけて保持することができる。これにより、IOL 10 を眼の中に送達する間、ユーザがデバイスを安定して保持するためにより良い安定性が提供され得る。

【0065】

本開示はまた、プランジャ 30 の軸方向の前進に対して摩擦抵抗を提供するように構成されたリブ付きダンパを有する IOL インジェクタに関する。例えば、図 11 は、図 11 に示される IOL インジェクタ 10 が流体に対向するリブ付き減衰システムを含むことを除いて、図 10 に示す例と同様の薬 IOL インジェクタ 10 の断面図である。図 11 の例示的な IOL インジェクタは、圧潰可能部分 800（上記の圧潰可能部分 800 と同様に動作する）を同様に有するものとして IOL インジェクタ 10 を示しているが、圧潰可能部分 800 は、リブ付き減衰システムを保持しながら、IOL インジェクタ 10 から省略されてもよい。

【0066】

図 11 に示すように、主要本体 21 はボア 40 を画定する。図示の例では、ボア 40 は

10

20

30

40

50

、第1の部分41及び第2の部分43を含む。示される例では、第1の部分41は、第2の部分43よりも大きい断面サイズを有する。他の実践形態では、第1の部分41及び第2の部分43の断面サイズは同じであり得る。さらに、他の実践形態では、第1の部分41の断面サイズは、第2の部分43の断面サイズよりも小さい場合がある。

【0067】

IOラインジェクタ11は、本体部分200及びプランジャロッド210を有するプランジャ30を含む。図11に示される例では、本体部分200及びプランジャロッド210は別個の構成要素であり、プランジャロッド210は、遠位部分822と、遠位部分の近位端826に配置されたシール824とを含む。シール824は、第1の部分41の内面に一致し得る。他の実践形態では、プランジャロッド210及び本体部分200は、一

10

【0068】

本体部分200の外表面201と協働するボア40の第2の部分43は、プランジャ30の軸方向変位に対する摩擦抵抗を提供するように構成されたリブ付きダンパを画定する。リブ付きダンパは、本体部分200の外表面201に形成された少なくとも1つのリブ601と、ボア40の第2の部分43の内壁603上の少なくとも1つのリブ602とを含む。示されるように、複数のリブ601が存在する一方、単一のリブ602が存在する。しかしながら、本開示の範囲はそうのように限定されない。むしろ、他の実践形態は、単一のリブ601と組み合わせた複数のリブ602、又は複数のリブ601と複数のリブ602との組み合わせを含み得る。本体部分200上の少なくとも1つのリブ601は、内壁603上の少なくとも1つのリブ602と接触するように構成され、及び同時に、リブ601及び602は、プランジャ30の軸方向の動きに対する摩擦抵抗を提供するように適合されている。いくつかの例では、リブ付きダンパは、変形可能なプラスチックなどの可撓性材料から構成され得、その結果、プランジャ30の軸方向移動中にリブ601と602との間の接触が矢印78の方向の軸方向移動に対する抵抗を引き起こすが、矢印78の方向の軸方向移動を妨げない。

20

【0069】

図11に示されるように、リブ601及び602はくさび形である。リブ601の場合、リブ601は遠位端から近位端まで外側に広がる。リブ602は近位端から遠位端まで内側に広がる。したがって、リブ601及びリブ602は、互いに反対方向に向けられている。したがって、プランジャ本体200がボア40の第2の部分43を通過して前に進められるにつれて、リブ601のそれぞれがリブ602を通過する。抵抗力は、リブ601及びリブ602の1つの最初の係合からリブ601の遠位端がリブ602の近位端に隣接する場合の最大値まで増加する。したがって、リブ601のそれぞれがリブ602を通過するにつれて、2つの間の干渉が増加し、それにより、プランジャ30の軸方向の前進に対する抵抗の増加を引き起こす。

30

【0070】

図12及び図14は、例示的なリブ付きダンパの断面詳細図である。図12は、図11に示すリブ付きダンパの詳細図であり、同様に動作する。図14は、その反対側にリブ601を含むプランジャ30の本体部分200を示す。いくつかの例では、リブ601は、例えば360°又は360°未満のある角度量で本体部分200の周りに円周方向に延びる一連の円錐セクションであり得る。リブ602は、リブ601が配置されている本体部分30の反対側に隣接して形成された一連の歯の形態であり得るか、又は他の例では、リブ601が本体部分200の全部又は一部を取り囲む場合、ボア40の第2の部分43の全部又は一部を取り囲み得る。図12及び図14に示されるように、いくつかの実践形態では、プランジャ30の本体部分200上のリブ601の1つ又は複数の隆起を形成し得、内壁603上の1つ又は複数のリブ602は、隆起係合歯を形成し得、その結果、隆起と隆起係合歯との相互作用は、プランジャ30の本体部分220の矢印78の方向への移動を許容するが、プランジャ30の遠位端220の矢印79の方向への移動を妨げる。

40

50

【 0 0 7 1 】

いくつかの実践形態では、１つ又は複数のリブ 6 0 1 及び／又は 6 0 2 は、複数のリブ 6 0 1 及び／又は 6 0 2 であり得、リブ 6 0 1 及び／又は 6 0 2 のそれぞれの間の距離は、主要本体 2 0 0 の遠位端からの距離の減少とともに減少し得る。したがって、リブ 6 0 1 及び／又は 6 0 2 を本体部分 2 0 0 の遠位端及び／又はボア 4 0 の内壁 6 0 3 に向かってより近く配置することは、典型的に高いピーク軸方向力を打ち消す増大した抵抗と、ＩＯＬ 7 0 が遠位先端 2 7 の出口を通過するときの大きな圧力解放とを提供し得る。

【 0 0 7 2 】

本明細書に記載の実践形態のいずれにおいても、ＩＯＬインジェクタの構成要素は、互いに組み合わせることができる。例えば、液圧ダンパを有するＩＯＬインジェクタは、リブ付きダンパも含み得る。液圧ダンパ又はリブ付きダンパを有するインジェクタ本体は、圧潰可能な部分も含み得る。圧潰可能な部分は、少なくとも２つのスリーブ、近位端及び遠位端を有する第１のスリーブ、及び近位端及び遠位端を有する第２のスリーブを含み得る。第１のスリーブは、第２のスリーブとスライド可能に結合することができ、近位端及び遠位端を有するノズルは、圧潰可能部分の第１のスリーブの遠位端に結合することができる。

10

【 0 0 7 3 】

したがって、本開示は、本明細書に記載のＩＯＬインジェクタを使用する方法を包含する。例えば、例示的な方法 1 5 0 0 は、（ a ） 1 5 1 0 で、圧潰可能部分の第２のスリーブの遠位端を圧潰可能部分の第１のスリーブの遠位端にスライドさせることによってＩＯＬインジェクタ本体の圧潰可能部分を圧潰し、それによってＩＯＬをＩＯＬ格納位置からＩＯＬ滞留位置に進めるステップと、（ b ） 1 5 2 0 で、ＩＯＬインジェクタのプランジャに軸方向の力を加え、それによってＩＯＬをＩＯＬ滞留位置から患者の眼の中へ送達するステップとを含む。

20

【 0 0 7 4 】

本明細書に記載され、本開示の範囲内にあるＩＯＬインジェクタの様々な実践形態は、マルチピースＩＯＬのＩＯＬ基部及び／又はＩＯＬ光学部品、又はワンピースＩＯＬを送達するように構成され得る。本明細書に記載のＩＯＬインジェクタの様々な実践形態及び関連する方法は、ユーザによってＩＯＬインジェクタに手動でロードされるか、又はユーザによる送達の前にそこにプリロードされるＩＯＬ基部及び／又は光学部品とともに使用され得る。

30

【 0 0 7 5 】

本明細書に記載のＩＯＬインジェクタの利点には、以下が含まれるが、これらに限定されない。インジェクタ本体の圧潰可能な部分は、インジェクタ本体の一部を圧潰することによって、ＩＯＬの滞留位置への初期移動を可能にする。この機能により、ＩＯＬインジェクタの全長が短くなり、デバイスの使いやすさと人間工学が向上する。本明細書に記載の液圧ダンパ又はリブ付きダンパを有するＩＯＬインジェクタは、ＩＯＬを眼の中に送達する間のプランジャの軸方向運動の滑らかな制御を可能にする。これにより、突然のＩＯＬ排出の発生率が軽減され得、一定の力を長時間加えることに伴うユーザの疲労が軽減され得る。

40

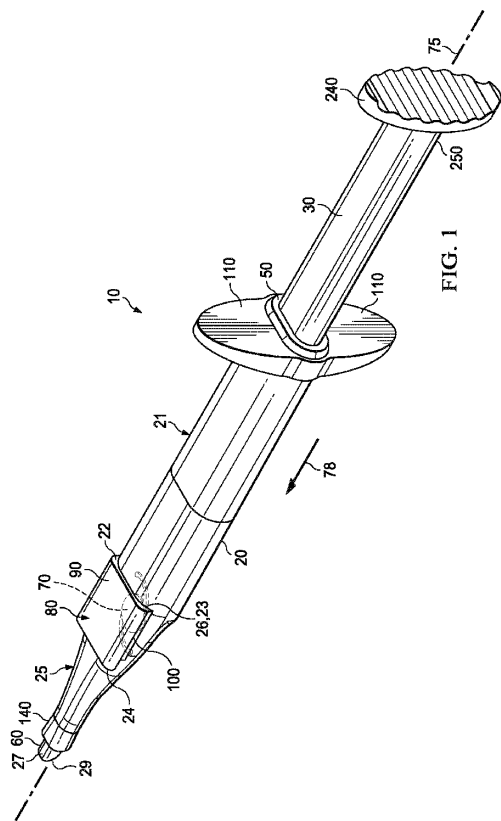
【 0 0 7 6 】

上に開示された主題は、限定的ではなく例示的であると見なされるべきであり、添付の特許請求の範囲は、本開示の真の趣旨及び範囲内にあるすべてのそのような修正、改良、及び他の実践形態を網羅することを意図する。したがって、法律で許可される最大限の範囲で、本開示の範囲は、以下の特許請求の範囲及びそれらの均等物の最も許容される解釈によって決定されるべきであり、前述の詳細な記載によって制限されることもなければ限定されることもない。

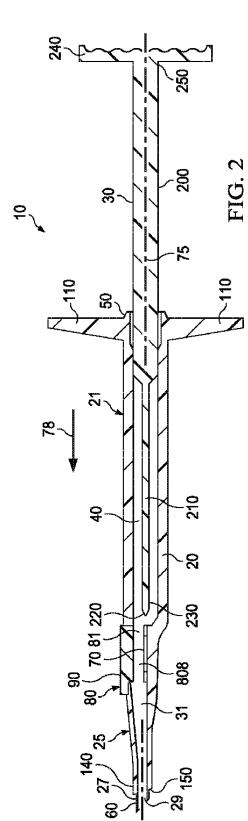
50

【図面】

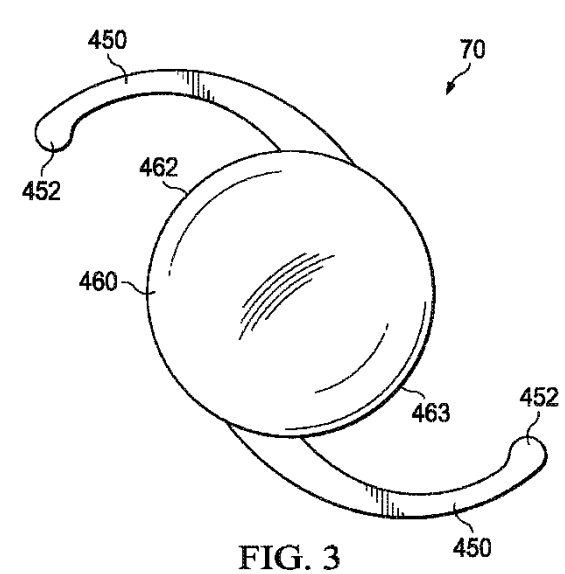
【図 1】



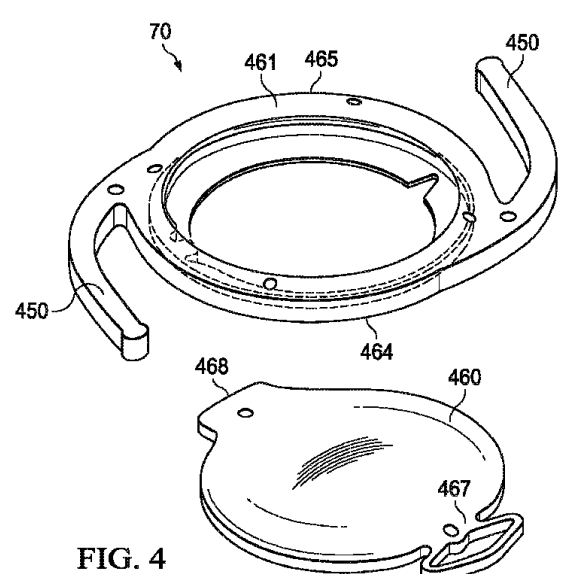
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

【 図 5 】

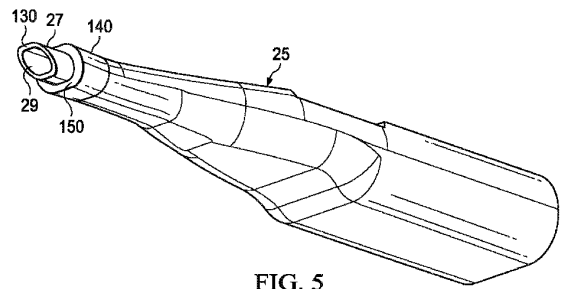


FIG. 5

【 図 6 】

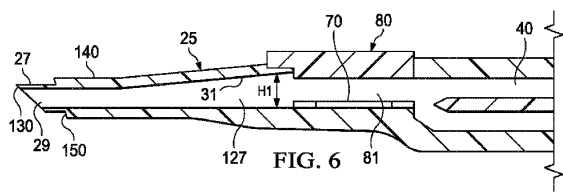


FIG. 6

【 図 7 】

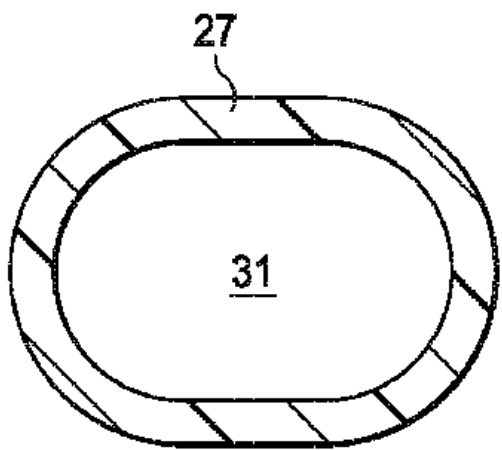


FIG. 7

【 図 8 】

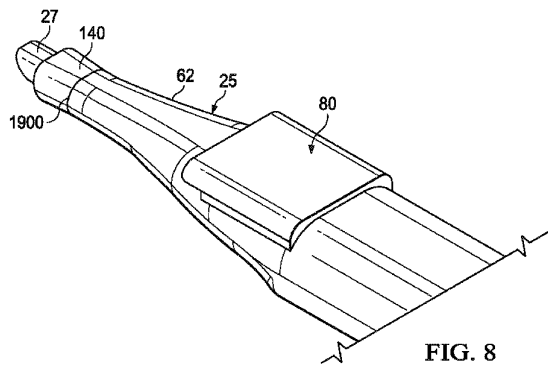


FIG. 8

10

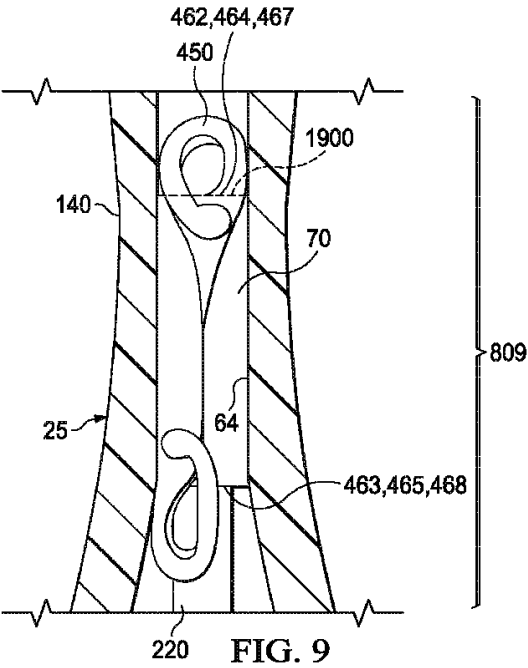
20

30

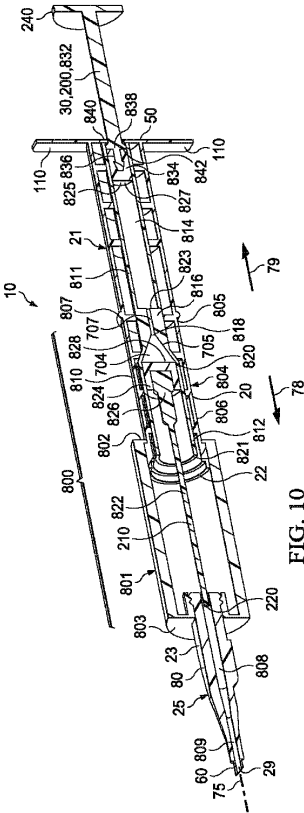
40

50

【図 9】



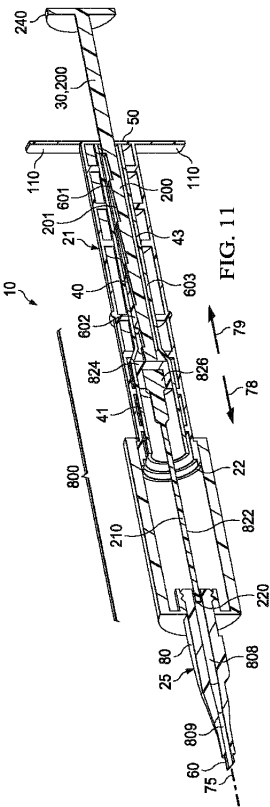
【図 10】



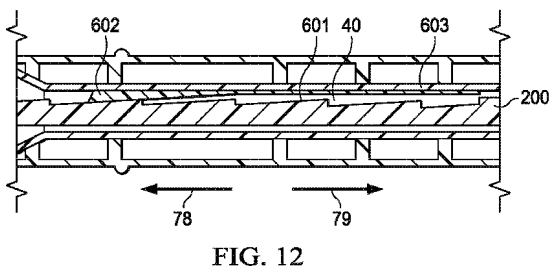
10

20

【図 11】



【図 12】



30

40

50

フロントページの続き

二一

審査官 中尾 麗

- (56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 0 6 1 6 0 (U S , A 1)
特開平 0 5 - 1 0 3 8 0 9 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 2 7 6 8 9 8 (U S , A 1)
特表 2 0 1 5 - 5 1 7 8 9 3 (J P , A)
米国特許第 0 6 4 2 5 8 8 5 (U S , B 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 1 6