

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



(19) RU<sup>(11)</sup>

2 538 631<sup>(13)</sup> C2

(51) МПК

A61F 9/007 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011154151/14, 19.05.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
19.05.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
29.05.2009 US 61/182,270

(43) Дата публикации заявки: 10.07.2013 Бюл. № 19

(45) Опубликовано: 10.01.2015 Бюл. № 1

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: US 6334862 B1, 01.01.2002. WO  
2008014260 A1, 31.01.2008. WO 96/15743 A1,  
30.05.1996. WO 2004/091447 A2, 28.10.2004

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 29.12.2011

(86) Заявка РСТ:  
US 2010/035384 (19.05.2010)

(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2010/138352 (02.12.2010)

Адрес для переписки:  
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры"

(72) Автор(ы):

МУЧХАЛА Сушант (US),  
ДАУНЕР Дэвид А. (US)

(73) Патентообладатель(и):

АЛЬКОН РИСЕРЧ, ЛТД. (US)

C2

1  
3  
6  
8  
3  
2

U  
K

R  
U

2  
5  
3  
8  
6  
3  
1

C  
2

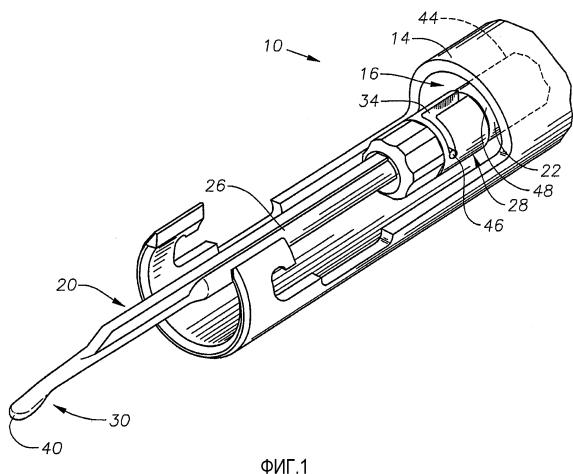
(54) СИСТЕМА ДОСТАВКИ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ С ОДНОРАЗОВЫМ СЕГМЕНТОМ  
ПОРШНЯ И СПОСОБ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской  
технике. Комплект для системы доставки  
интраокулярной линзы, в котором система  
доставки интраокулярной линзы включает корпус  
и повторно используемый сегмент. Комплект  
содержит одноразовый сегмент наконечника  
поршня, механизм крепления, толкающую  
поверхность, одноразовый инструмент и  
одноразовый картридж. Одноразовый сегмент  
наконечника поршня состоит из удлиненной  
основной части с проксиимальным и дистальным  
концами. Механизм крепления представляет

собой выступ или полость или их сочетание на  
проксиимальном конце удлиненной основной  
части. Толкающая поверхность расположена на  
дистальном конце удлиненной основной части.  
Удлиненная основная часть и выступ или полость  
крепления интегрально отформованы из  
монополимерного материала. Монополимерный  
материал имеет модуль упругости при изгибе,  
равный по меньшей мере 3500 МПа. Применение  
данной группы изобретений позволит повысить  
точность проведения офтальмологических  
операций. 2 н. и 13 з.п. ф-лы, 6 ил.

R U 2 5 3 8 6 3 1 C 2



ФИГ.1

R U 2 5 3 8 6 3 1 C 2

RUSSIAN FEDERATION



(19) RU (11) 2 538 631 (13) C2

(51) Int. Cl.  
A61F 9/007 (2006.01)

FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: 2011154151/14, 19.05.2010

(24) Effective date for property rights:  
19.05.2010

Priority:

(30) Convention priority:  
29.05.2009 US 61/182,270

(43) Application published: 10.07.2013 Bull. № 19

(45) Date of publication: 10.01.2015 Bull. № 1

(85) Commencement of national phase: 29.12.2011

(86) PCT application:  
US 2010/035384 (19.05.2010)

(87) PCT publication:  
WO 2010/138352 (02.12.2010)

Mail address:

129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,  
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij Partnery"

(72) Inventor(s):  
MUCHKhALA Sushant (US),  
DAUNER Devid A. (US)

(73) Proprietor(s):  
AL'KON RISERCh, LTD. (US)

R U  
2 5 3 8 6 3 1  
C 2

(54) INTRAOCULAR LENS DELIVERY SYSTEM WITH DISPOSABLE PISTON SEGMENT AND METHOD FOR USING IT

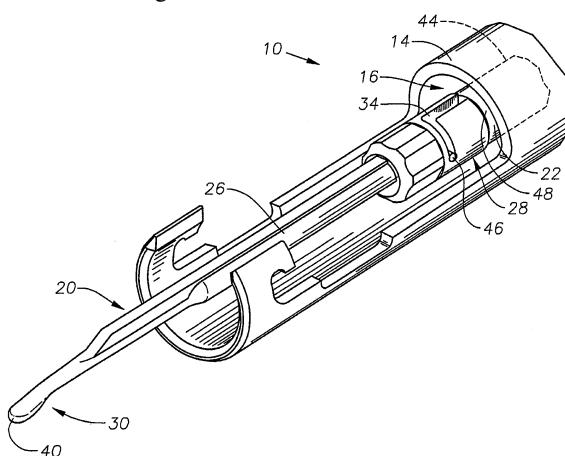
(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medical equipment. A kit for an intraocular lens delivery system, wherein the intraocular lens delivery system comprises a body and a reusable segment. The kit comprises a disposable segment of a piston tip, a fastening mechanism, a push surface, a disposable instrument and a disposable cartridge. The disposable segment of the piston tip consists of an elongated body with proximal and distal ends. The fastening mechanism represents a projection or a cavity or a combination thereof at the proximal end of the elongated body. The push surface is arranged at the distal end of the elongated body. The elongated body and the fastening projection or cavity is integrally formed of a monopolymer material. The monopolymer material has a modulus of flexure equal to at least 3500 MPa.

EFFECT: using the presented group of inventions enables the higher accuracy of ophthalmic surgeries.

15 cl, 6 dwg



ФИГ.1

## **Область техники**

Настоящее изобретение относится к системе доставки интраокулярной линзы с многосегментным поршнем. Более конкретно, настоящее изобретение относится к системе доставки интраокулярной линзы, которая содержит поршень, состоящий из 5 одноразового сегмента наконечника поршня, который может быть прикреплен к и отсоединен от сегмента основания поршня, предназначенного для повторного использования.

## **Предшествующий уровень техники**

Функция глаза человека заключается в обеспечении зрения путем передачи и

10 преломления света через прозрачный наружный участок, называемый роговой оболочкой глаза, и далее путем фокусирования изображения посредством хрусталика на сетчатке глаза на задней стороне глаза. Качество сфокусированного изображения зависит от многих факторов, включая размер, форму и длину глаза, а также форму и прозрачность роговой оболочки и хрусталика.

15 Когда по причине травмы, возраста, патологического процесса или другого заболевания естественный хрусталик глаза индивидуума становится менее прозрачным, зрение ухудшается, поскольку на сетчатку передается меньшее количество света. Данный дефект хрусталика глаза часто называется катарактой. Лечение данного состояния состоит в хирургическом удалении естественного хрусталика и имплантации 20 интраокулярной линзы (ИОЛ).

Тогда как ранние ИОЛ изготавливались из твердого пластика, такого как полиметилметакрилат (ПММА), мягкие, складные ИОЛ, изготовленные из силикона, 25 мягких акриловых полимеров и гидрогелей, становятся все более популярными благодаря возможности складывать или скатывать данные мягкие интраокулярные линзы и вводить их через надрез меньшего размера. Используются несколько способов скатывания или складывания линз. Один популярный способ представляет собой инъекционный картридж, который складывает линзы и обеспечивает просвет относительно малого диаметра, сквозь который линза может быть протолкнута внутрь глаза, обычно, с помощью поршня. Одна широко используемая конструкция 30 инъекционного картриджа иллюстрируется в патенте США 4681102 (Bartell) и включает в себя разделенный, продольно суставчатый картридж. Другие конструкции иллюстрируют патенты США 5494484 и 5499987 (Feingold) и патенты США 5616148 и 5620450 (Eagles, и др.), полное содержание которых включено в настоящий документ посредством ссылки во всех отношениях. Также другие картриджи описываются в 35 патентах США 5275604 (Rheinisch, и др.), 5653715 (Reich, и др.) и 5947876 (Van Noy, и др.), полное содержание которых включено в настоящий документ посредством ссылки во всех отношениях.

Обычно, картридж предварительно загружается интраокулярной линзой и затем используется как часть системы доставки для того, чтобы поместить ИОЛ в глаз 40 млекопитающего (например, человека). Система доставки типично включает в себя ручной блок, который содержит поршень внутри корпуса. Доставочный картридж прикрепляется к ручному блоку (например, к корпусу ручного блока) и затем наконечник картриджа может быть введен внутрь глаза млекопитающего. Поршень 45 затем может продвинуть ИОЛ вдоль просвета картриджа внутрь глаза. После доставки ИОЛ картридж обычно удаляется из ручного блока, так что ручной блок может быть использован повторно с другим картриджем. Данная система, несмотря на высокое, в целом, качество, имеет некоторые недостатки.

Как один примерный недостаток обычно необходимо, чтобы поршень ручного

блока или ручной блок целиком были простерилизованы (например, в автоклаве) после доставки ИОЛ. Данная стерилизация требуется, обычно, потому что кончик поршня часто входит в глаз во время введения ИОЛ и на нем может оставаться биологический материал после извлечения из глаза. Процесс стерилизации может потребовать

5 значительное количество времени и может ограничить доставки ИОЛ, которые можно выполнить за заданный промежуток времени.

В качестве другого примерного недостатка поршень ручного блока обычно имеет такие размеры, чтобы вмешать размер просвета конкретного картриджа. Если становится необходимым использование нового картриджа, имеющего просвет другого

10 размера, обычно, приходится задействовать новый поршень целиком или новый ручной блок целиком для того, чтобы вмешать такой картридж.

Еще одним примерным недостатком является то, что современные тенденции в области систем доставки ИОЛ сделали совершенно необходимым использование мягких наконечников поршней, однако поршни повторного использования, относящиеся к

15 системам доставки данных типов, часто изготавливаются из металла или некоторых других материалов, подлежащих стерилизации в автоклаве, и обеспечение таких материалов мягкими наконечниками может быть проблематично.

Было бы весьма целесообразно предложить поршень для системы доставки интраокулярной линзы, для которого были бы устраниены один или несколько

20 вышеупомянутых недостатков и/или дополнительные недостатки, связанные с традиционными системами доставки ИОЛ.

### **Сущность изобретения**

Соответственно, настоящее изобретение относится к усовершенствованному поршню для использования в доставке ИОЛ и системе доставки ИОЛ, содержащей такой

25 поршень. Система доставки, обычно, включает в себя удлиненный корпус, имеющий длину, и поршень, имеющий одноразовый сегмент наконечника и сегмент основания, предназначенный для повторного использования. Сегмент поршня, предназначенный для повторного использования, обычно располагается внутри корпуса и способен перемещаться вдоль длины корпуса. Сегмент повторного использования обычно имеет

30 на своем дистальном конце механизм крепления. При наличии, механизм крепления сегмента повторного использования, обычно, является выступом или полостью.

Одноразовый сегмент обычно включает в себя удлиненную основную часть, механизм крепления на проксимальном конце удлиненной основной части и толкающую поверхность с дистального конца удлиненной основной части. Механизм крепления

35 одноразового сегмента, как и механизм крепления сегмента повторного использования, обычно является выступом или полостью. Выступ или полость механизма крепления сегмента повторного использования сопрягается с выступом или полостью механизма крепления одноразового сегмента для того, чтобы прикреплять с возможностью последующего удаления, но надежно и жестко, одноразовый сегмент к сегменту

40 повторного использования. Удлиненная основная часть и выступ или полость крепления одноразового сегмента интегрально отливаются под давлением из монополимерного материала. Монополимерный материал, предпочтительно, имеет модуль упругости при изгибе, равный по меньшей мере 3500 МПа.

В предпочтительном варианте осуществления данного изобретения система может

45 содержать одну или обе из следующих характеристик: отверстие с дистального конца картриджа, имеющее максимальный внутренний диаметр менее 4 мм; и/или мягкий проталкивающий кончик, который отлит поверх удлиненной основной части с ее дистального конца.

### **Краткое описание чертежей**

Фиг.1 иллюстрирует вид в перспективе примерного ручного блока и поршня примерной системы доставки ИОЛ, в соответствии с одним аспектом настоящего изобретения.

5 Фиг.2 иллюстрирует увеличенный вид в перспективе примерного проксимального конца примерного одноразового сегмента поршня системы доставки ИОЛ, представленной на Фиг.1.

10 Фиг.3 иллюстрирует вид в перспективе примерного, предварительно загружаемого ИОЛ картриджа системы доставки ИОЛ, в соответствии с одним аспектом настоящего изобретения.

15 Фиг.4 иллюстрирует вид в перспективе примерного инструмента для манипуляции одноразовым сегментом поршня, в соответствии с одним аспектом настоящего изобретения.

20 Фиг.5 иллюстрирует примерный инструмент, представленный на Фиг.4, во время использования для манипуляции одноразовым сегментом поршня, представленным на Фиг.1 и 2.

Фиг.6 иллюстрирует вид в перспективе примерного ручного блока, представленного на Фиг.1, в котором поршень снабжен примерным мягким наконечником, в соответствии с одним аспектом настоящего изобретения.

25 **Подробное описание изобретения**

Настоящее изобретение основано на предоставлении одноразового сегмента для поршня системы доставки интраокулярной линзы (ИОЛ). Предпочтительно, одноразовый сегмент поршня может входить внутрь глаза млекопитающего во время введения ИОЛ и затем может быть удален после такого введения, не требуя

30 стерилизации. Одноразовый сегмент поршня является особенно желательным для использования с системой доставки ИОЛ, в которой применяется один ручной блок в сочетании со множеством картриджей. Картриджи также могут быть одноразовыми, так что все части системы доставки ИОЛ, которые потенциально контактируют с глазом, могут быть утилизированы после доставки ИОЛ. В таком варианте

35 осуществления множество одноразовых сегментов, если необходимо или желательно, могут иметь такие форму или размер, чтобы соответствовать множеству различных картриджей.

Фиг.1 и 2 иллюстрируют примерный ручной блок 10 примерной системы доставки ИОЛ, в соответствии с настоящим изобретением. Ручной блок 10 включает в себя корпус 14 и поршень 16, расположенный внутри корпуса 14. Поршень 16 содержит одноразовый сегмент 20 наконечника поршня и сегмент 22 основания поршня, предназначенный для повторного использования.

40 Одноразовый сегмент 20 имеет удлиненную основную часть 26 с проксимальным концом 28, противоположным дистальному концу 30. Механизм 34 крепления расположен на проксимальном конце 28 удлиненной основной части 26, и толкающая поверхность 40 расположена с дистального конца 30 удлиненной основной части 26.

Сегмент 22 для повторного использования имеет удлиненную основную часть 44 с механизмом 46 крепления, расположенным на дистальном конце 48 удлиненной основной части 44. В иллюстрируемом варианте осуществления механизма 46 крепления 45 сегмента 22 для повторного использования представляет собой выступ, который сопрягается с или вмещается в механизм 34 крепления одноразового сегмента 20, который представляет собой полость. Однако предполагается, что данная система может быть инвертирована таким образом, чтобы механизм крепления одноразового

сегмента, который мог бы быть выступом, сопрягался с или вмещался в механизм крепления сегмента для повторного использования, который мог бы представлять собой полость. В качестве еще одной альтернативы каждый из механизмов крепления может содержать выступ и полость так, что выступ каждого механизма крепления

5 будет сопрягаться с или вмещаться в полость другого механизма крепления.

В иллюстрируемом варианте осуществления механизмы крепления 34, 46 совместно образуют разъем поворотного замка. Необходимо понимать, что могут быть задействованы многие различные системы крепления при условии, что система

прикрепляет с возможностью последующего удаления, но надежно и жестко,

10 одноразовый сегмент 20 к сегменту 22 повторного использования.

Корпус 14 и сегмент 22 повторного использования ручного блока 10 могут быть изготовлены из разнообразных материалов, и материалы для каждого компонента могут быть одни и те же либо различные. Материалы для корпуса 14 и сегмента 22 повторного использования должны быть износостойкие и жесткие. Такие материалы

15 могут включать в себя, не ограничивая, металлы, керамику и высокопрочные пластики. В большинстве случаев предпочтительно, чтобы материал(ы) для корпуса 14 и сегмента 22 повторного использования можно быть легко очищать, обрабатывать в автоклаве (то есть, чтобы материал имеет температуру плавления выше 100°C) или и то, и другое. В предпочтительном варианте осуществления корпус 14 и сегмент 22 повторного

20 использования изготовлены из одного и того же материала, и данный материал является металлом, наиболее предпочтительно нержавеющей сталью либо титаном.

Одноразовый сегмент 20, включая удлиненную основную часть 26 и механизм 34 крепления, изготовлен из одного или нескольких формованных полимерных материалов, но предпочтительно из особого интегрированного формованного полимерного

25 материала. Толкающая поверхность также может быть изготовлена из формованного полимерного материала, однако толкающая поверхность в качестве альтернативы может быть снабжена материалом мягкого наконечника, который будет описываться ниже. Формованный полимерный материал(ы) одноразового сегмента может иметь или не иметь наполнитель и может включать в себя разнообразные присадки, такие

30 как пластифицирующие и придающие жесткость добавки, и т.д. Необходимая форма формованного полимерного материала, предпочтительно, получается способом литья под давлением или способом прессования в форме. В предпочтительном варианте осуществления формуемый материал является жестким пластиком, который может быть термоотверждающимся материалом, но предпочтительно является

35 термопластичным материалом. Жесткий пластик, предпочтительно, имеет одно или несколько необходимых механических свойств. В частности, жесткий пластик, предпочтительно, имеет модуль упругости при изгибе величиной по меньшей мере 3500 мегапаскалей (МПа), более типично по меньшей мере 10000 МПа и еще более типично по меньшей мере 30000 МПа и даже возможно по меньшей мере 50000 МПа. Модуль

40 упругости при изгибе данных материалов может быть определен согласно стандарту ASTM D790. Также является предпочтительным, чтобы жесткий пластик был сформирован из биологически совместимого материала.

Примерные предпочтительные жесткие пластики для одноразового сегмента включают в себя, без ограничений, полистирол, акрилонитрил-бутадиен-стирол,

45 поликарбонат, полиамид, полииimid, полиэфиримид, полиакриламид,

полиэфирэфиркетон, полибутилентерефталат, полипропилен, полисульфон,

жидкокристаллический полимер, их комбинации или подобное.

Преимущественно, множество одноразовых сегментов, в соответствии с настоящим

изобретением, могут быть отлиты быстро и недорого (например, способом литья под давлением). В свою очередь, становится намного более целесообразно, в отношении цены и других показателей рентабельности, использовать новый одноразовый сегмент для каждой процедуры введения ИОЛ.

- 5 В качестве дополнительного преимущества данные одноразовые сегменты можно более легко обеспечивать мягкими наконечниками. В частности, относительно мягкий материал может быть отлит поверх или иным образом расположен на дистальном конце одноразового сегмента. Предпочтительно материал мягкого наконечника наклеивается или другим способом крепится без возможности удаления к материалу
- 10 остальной части одноразового сегмента. Такое наклеивание может быть естественным склеиванием между материалами (например, естественное склеивание происходит во время многокомпонентного формования), либо между материалами может быть помещен kleящий состав. Фиг.6 иллюстрирует такой мягкий наконечник 60, который также обеспечивает толкающую поверхность 62 для проталкивания ИОЛ. Материал
- 15 мягкого наконечника будет типично обнаруживать относительное удлинение при разрыве на по меньшей мере 100%, более обычно по меньшей мере 200% и даже возможно по меньшей мере 400%. Относительное удлинение при разрыве материала мягкого наконечника обычно не больше 1500% и даже более типично не больше 780%. Такое удлинение при разрыве может быть измерено в соответствии со стандартом
- 20 ASTM D-638. Материалы мягкого наконечника также обычно будут иметь модуль упругости от примерно 100 фунтов/кв.дюйм до примерно 300 фунтов/кв.дюйм при удлинении на 100% и/или модуль упругости от примерно 210 фунтов/кв.дюйм до примерно 540 фунтов/кв.дюйм при удлинении на 300%. Такие мягкие наконечники и материалы мягкого наконечника являются особенно целесообразными для
- 25 проталкивания ИОЛ через узкий просвет, поскольку наконечник способен деформироваться, чтобы поместиться в просвет.

Мягкий наконечник может быть изготовлен из разнообразных материалов, таких как силикон, эластомер, их сочетаний или подобных им материалов. В предпочтительном варианте осуществления материал мягкого наконечника представляет собой

- 30 эластомерный материал, который может быть термоотверждающимся или термопластичным. Материал мягкого наконечника также должен быть биологически совместимым. Примерные потенциальные материалы включают в себя, без ограничений, стироловые блок-сополимеры, смесевые композиции полиолефинов (ТРО), эластомерные сплавы, термопластичные полиуретаны (ТРУ), термопластичные сополиэфиры и
- 35 термопластичные полиамиды.

- С учетом Фиг.3 представлен примерный картридж 70 в соответствии с настоящим изобретением. Картридж 70 имеет просвет 72, проходящий вниз по его длине (L), и в просвет 72 предварительно загружена ИОЛ 73. Картридж 70 и просвет 72 проходят от проксимального конца 74 картриджа 70 к дистальному концу 76 картриджа 70. Картридж 40 70 содержит наконечник 80 с дистального конца 76, и просвет 72 проходит вдоль наконечника 80. Наконечник 80 определяется в данном документе как включающий в себя некоторый участок картриджа 70, который вводится внутрь глаза во время введения ИОЛ внутрь глаза. Предпочтительно максимальный диаметр просвета 72, взятый перпендикулярно длине (L), в пределах наконечника 80 не больше чем 7 миллиметров
- 45 (мм), более обычно не больше чем 5 мм и даже возможно не больше чем 4 мм.

Картридж 70 может быть изготовлен из множества различных материалов. В предпочтительном варианте осуществления картридж 70 изготовлен из полимерного материала и более предпочтительно из полипропиленового материала. Картридж 70

также может быть одноразовым. Примеры картриджей, которые могут использоваться в сочетании с настоящим изобретением, описываются в патентах США 6398789, 6143001, 6083231 и 5947976, которые все включены в настоящий документ посредством ссылки во всех отношениях.

- 5 Поршень, согласно настоящему изобретению, используется для того, чтобы содействовать доставке ИОЛ внутрь глаза. Одноразовый сегмент поршня прикрепляется с возможностью последующего удаления, но надежно и жестко, к сегменту поршня, предназначенному для повторного использования. Затем поршень продвигается вдоль длины корпуса, картриджа или их обоих для проталкивания ИОЛ внутрь глаза. После 10 этого одноразовый сегмент поршня отделяется от сегмента повторного использования и затем предпочтительно должным образом утилизируется.

В конкретном варианте осуществления, иллюстрируемом на Фиг.1-5, механизмы 34, 46 крепления одноразового сегмента 20 и сегмента 22 повторного использования сопрягаются или, более конкретно, замыкаются в поворотный замок. Картридж 70 15 затем прикрепляется к корпусу 14 для выравнивания ИОЛ 73 с поршнем 16. Далее, наконечник 80 картриджа 70 вводится внутрь надреза в глазе. Поршень 16 продвигается вдоль длины корпуса 14 и длины картриджа 70, проталкивая ИОЛ 73 вдоль просвета 72 до тех пор, пока он не высвободится из наконечника 80 внутри глаза. Наконечник 80 картриджа затем извлекается из надреза, и картридж 70 удаляется из корпуса 14, а 20 одноразовый сегмент 20 отделяется от сегмента 22 для повторного использования. Далее одноразовый сегмент 20 может быть должным образом утилизирован.

Может быть предусмотрен инструмент, например, как часть комплекта с любой комбинацией из ручного блока, одноразового сегмента и картриджа, чтобы способствовать скреплению и разделению одноразового сегмента и сегмента для 25 повторного использования. Предпочтительно такой инструмент изготавливается из того же или аналогичного материала, что и одноразовый сегмент, и сам является одноразовым. В таком варианте осуществления инструмент может быть использован для содействия скреплению и разделению одноразового сегмента и сегмента для повторного использования и затем может быть должным образом утилизирован тем 30 же способом, что и одноразовый сегмент.

В отношении Фиг.4 и 5 представлен примерный инструмент 90. Как можно видеть, инструмент 90 включает в себя полость 92, имеющую форму (например, шестиугольную форму), соответствующую шестиугольному участку 94 (например, показанному как проксимальный конец) одноразового сегмента 20. Шестиугольный участок вмещается 35 в полость 92, и затем инструмент 90 может поворачивать одноразовый сегмент 20, чтобы прикрепить или отсоединить сегмент 20 от сегмента 22 для повторного использования.

Поршень 16 можно продвигать во время доставки ИОЛ путем толкания поршня 16 вручную либо посредством использования поворотных резьбовых механизмов. 40 Используя данные методики, поршни продвигаются в таких изделиях, как система MONARCH®, которая выпускается серийно компанией Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Техас, США.

Посредством применения системы в соответствии с настоящим изобретением первый одноразовый сегмент поршня и в конкретных вариантах осуществления первый 45 инструмент и/или первый картридж могут использоваться в сочетании с ручным блоком, как описывается выше для доставки первой ИОЛ. Затем первый одноразовый сегмент поршня, первый инструмент и/или первый картридж могут быть заменены вторым одноразовым сегментом поршня, вторым инструментом и/или вторым одноразовым

картриджем, которые могут использоваться с тем же самым ручным блоком, который применялся в сочетании с первыми сегментом, инструментом и/или картриджем, для доставки второй ИОЛ.

Предпочтительно одноразовый сегмент поршня не требуется стерилизовать после 5 имплантации ИОЛ. Кроме того, мягкие наконечники могут быть более эффективно прикреплены к одноразовым сегментам для тех вариантов осуществления, в которых мягкие наконечники являются целесообразными (например, в случаях малого диаметра отверстия картриджа). Также предполагается, что множество одноразовых сегментов 10 различного размера могут использоваться вместе с единственным ручным блоком для того, чтобы доставлять ИОЛ с помощью картриджей, имеющих просветы различного размера. Предпочтительно сегменты могут быть специально подобраны по размеру, чтобы соответствовать просветам различного размера.

Полное содержание всех документов, на которые в данном раскрытии делалась ссылка, специально включено в настоящий документ посредством ссылки. Далее, когда 15 приводится количество, концентрация или другое значение или параметр в качестве области значений, предпочтительной области значений либо списка верхних предпочтительных значений или нижних предпочтительных значений, это необходимо понимать как конкретное раскрытие всех областей значений, образованных из любой пары любого верхнего предела измерений или предпочтительного значения и любого 20 нижнего предела измерений или предпочтительного значения, независимо от того, раскрываются ли области значений отдельно. В случаях, когда в данном документе перечисляется область численных значений, если не указано иное, подразумевается, что область значений включает в себя свои предельные значения и все целые числа и доли в пределах данной области значений. Не предполагается, что объем данного 25 изобретения ограничивается конкретными значениями, перечисляемыми при определении области значений.

Другие варианты осуществления настоящего изобретения будут очевидны для специалистов в данной области из рассмотрения настоящего описания и практики настоящего изобретения, раскрываемой в данном документе. Подразумевается, что 30 настоящее описание и примеры будут рассматриваться только как иллюстративные притом, что истинный объем и сущность данного изобретения кратко изложены в пунктах нижеследующей формулы изобретения и их эквивалентах.

#### Формула изобретения

35 1. Комплект для системы доставки интраокулярной линзы, в котором система (10) доставки интраокулярной линзы включает корпус (14) и повторно используемый сегмент (22), причем комплект содержит:

одноразовый сегмент (20) наконечника поршня, состоящий из удлиненной основной части (26), имеющей проксимальный конец (28) и дистальный конец (30);

40 механизм крепления (34), представляющий собой выступ или полость или их сочетание, на проксимальном конце (28) удлиненной основной части (26); и

толкающую поверхность (40) на дистальном конце (30) удлиненной основной части (26);

в котором:

45 i. удлиненная основная часть (26) и выступ или полость крепления интегрально отформованы из монополимерного материала;

ii. механизм крепления (34) сконфигурирован для прикрепления с возможностью разделения, но надежно и жестко, одноразового сегмента (20) к повторно используемому

сегменту (22) системы (10) доставки интраокулярной линзы; и

iii. монополимерный материал имеет модуль упругости при изгибе, равный по меньшей мере 3500 МПа;

и одноразовый инструмент (90), который используют для прикрепления одноразового

5 сегмента (20) к повторно используемому сегменту (22),

и дополнительно содержащий одноразовый картридж (70), выполненный с возможностью прикрепления или отсоединения от корпуса (14).

10 2. Комплект по п.1, в котором механизм крепления представляет собой полость, которая с возможностью блокировки вмещает выступ, отходящий от сегмента для повторного использования.

3. Комплект по п.1 или 2, в котором толкающая поверхность (62) снабжена мягким толкающим наконечником (60), который отформован поверх удлиненной основной части (26) на ее дистальном конце (30).

15 4. Комплект по п.3, в котором мягкий толкающий наконечник (60) изготовлен из материала, имеющего относительное удлинение при разрыве на по меньшей мере 200%.

5. Комплект по п.1 или 2, в котором монополимерный материал представляет собой термопластичный материал и имеет модуль упругости при изгибе величиной по меньшей мере 30000 МПа.

20 6. Комплект для интраокулярной системы (10) доставки линзы, содержащей:

удлиненный корпус (14), имеющий длину и повторно используемый сегмент (22) основания, причем комплект содержит:

одноразовый сегмент (20) наконечника поршня; причем

i. повторно используемый сегмент (22) поршня расположен внутри корпуса (14) и способен перемещаться вдоль длины корпуса (14);

25 ii. повторно используемый сегмент (22) включает механизм (46) крепления на своем дистальном конце;

iii. механизм (46) крепления повторно используемого сегмента (22) является выступом или полостью;

iv. одноразовый сегмент (20) включает в себя удлиненную основную часть (26),

30 механизм (34) крепления на проксимальном конце (28) удлиненной основной части (26) и толкающую поверхность (62) на дистальном конце удлиненной основной части (26);

v. механизм (34) крепления одноразового сегмента (20) является выступом или полостью;

vi. выступ или полость механизма (46) крепления повторно используемого сегмента

35 (22) сопрягается с выступом или полостью одноразового сегмента (20) механизма (34) крепления одноразового сегмента (20) для того, чтобы прикреплять с возможностью разделения, но надежно и жестко, одноразовый сегмент (20) к повторно используемому сегменту (22);

vii. удлиненная основная часть (26) и выступ или полость крепления одноразового

40 сегмента (20) интегрально отформованы из монополимерного материала; и

viii. монополимерный материал имеет модуль упругости при изгибе, равный по меньшей мере 3500 МПа;

картридж (70), прикрепленный к корпусу (14), причем картридж (70) включает наконечник (80) на его дистальном конце (76) для введения в надрез в глазу; и

45 одноразовый инструмент (90), который используют для прикрепления одноразового сегмента (20) к повторно используемому сегменту (22).

7. Комплект по п.6, в котором картридж (70) включает в себя отверстие на дистальном конце картриджа (70), причем отверстие имеет максимальный внутренний диаметр

менее 4 мм.

8. Комплект по п.6, в котором механизм (34) крепления представляет собой полость, которая с возможностью блокировки вмещает выступ, продолжающийся от повторно используемого сегмента (22).

5 9. Комплект по любому из пп.6-8, в котором толкающая поверхность (62) снабжена мягким толкающим наконечником (60), который отформован поверх удлиненной основной части на ее дистальном конце.

10 10. Комплект по п.9, в котором мягкий толкающий наконечник (60) изготовлен из материала, имеющего относительное удлинение при разрыве на по меньшей мере 200%.

11. Комплект по любому из пп.6-8, в котором монополимерный материал представляет собой термопластичный материал и имеет модуль упругости при изгибе величиной по меньшей мере 30000 МПа.

15 12. Комплект по любому из пп.6-8, дополнительно содержащий одноразовый картридж (70), который выполнен с возможностью прикрепления и отсоединения от корпуса (14).

13. Комплект по п.1 или 6, в котором поршень выполнен с возможностью продвижения для перемещения интраокулярной линзы в глаз млекопитающего;

одноразовый сегмент выполнен с возможностью высвобождения из повторно используемого сегмента после размещения интраокулярной линзы внутри глаза

20 млекопитающего;

одноразовый сегмент выполнен с возможностью утилизации.

14. Комплект по п.13, в котором одноразовый сегмент является первичным сегментом, причем комплект дополнительно содержит: второй одноразовый сегмент, выполненный с возможностью прикрепления к повторно используемому сегменту.

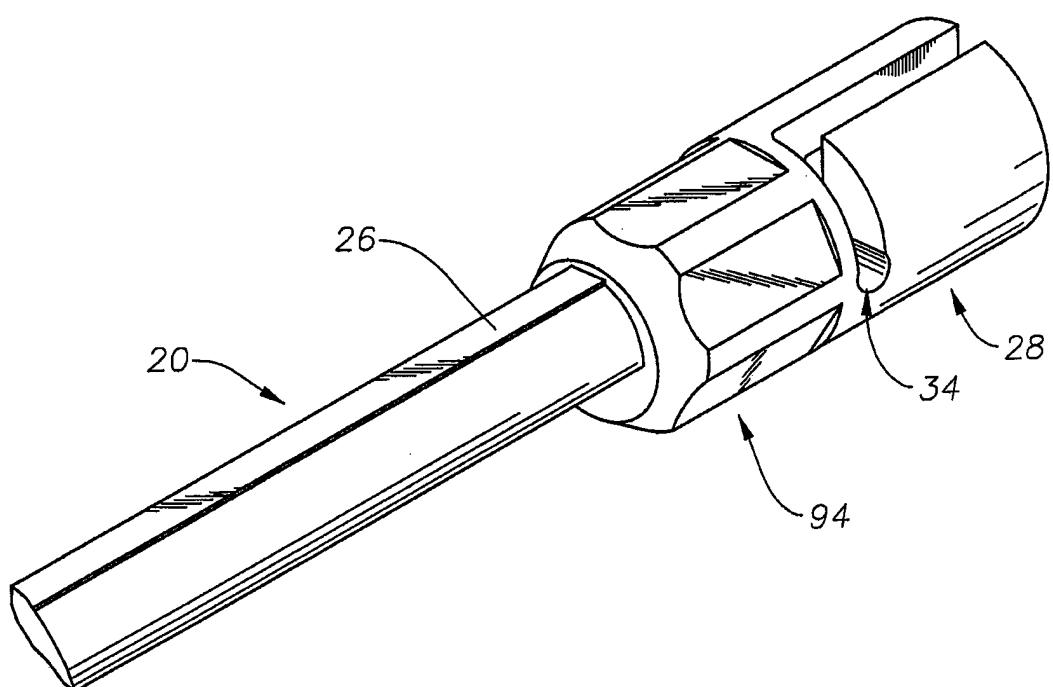
25 15. Комплект по п.14, в котором второй одноразовый сегмент имеет такие размеры и/или форму, чтобы соответствовать картриджу, отличающемуся от картриджа первичного одноразового сегмента.

30

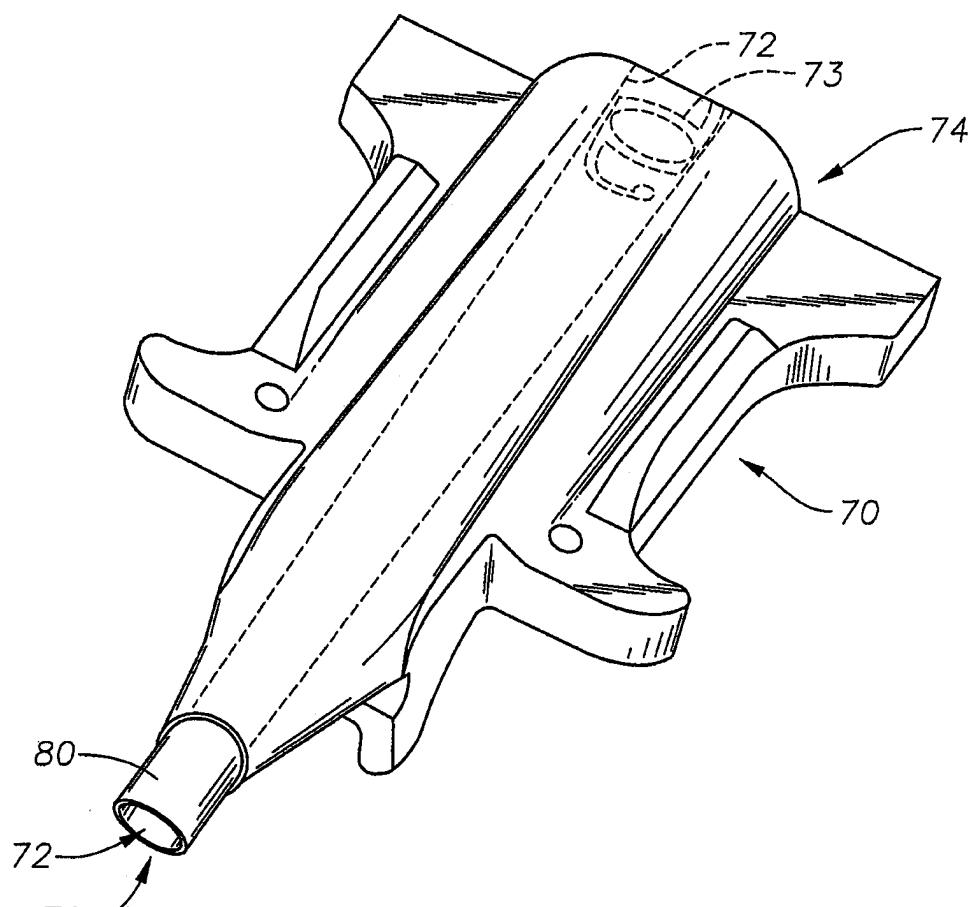
35

40

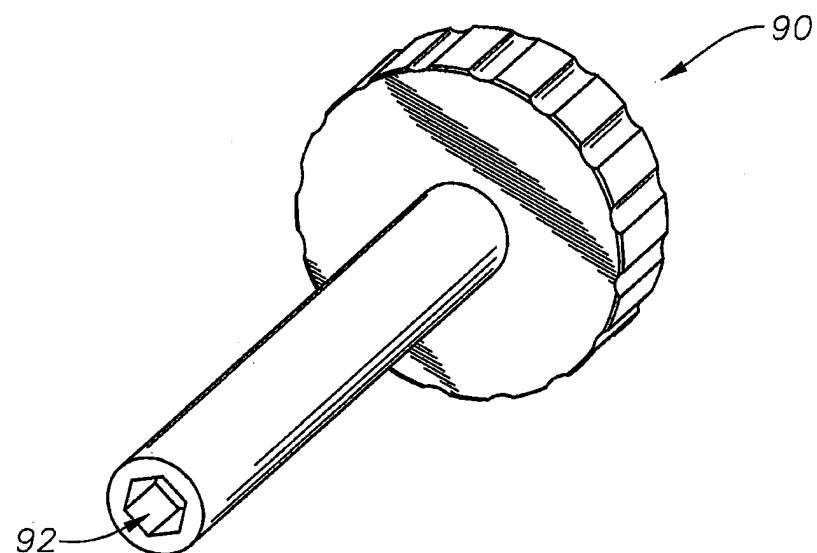
45



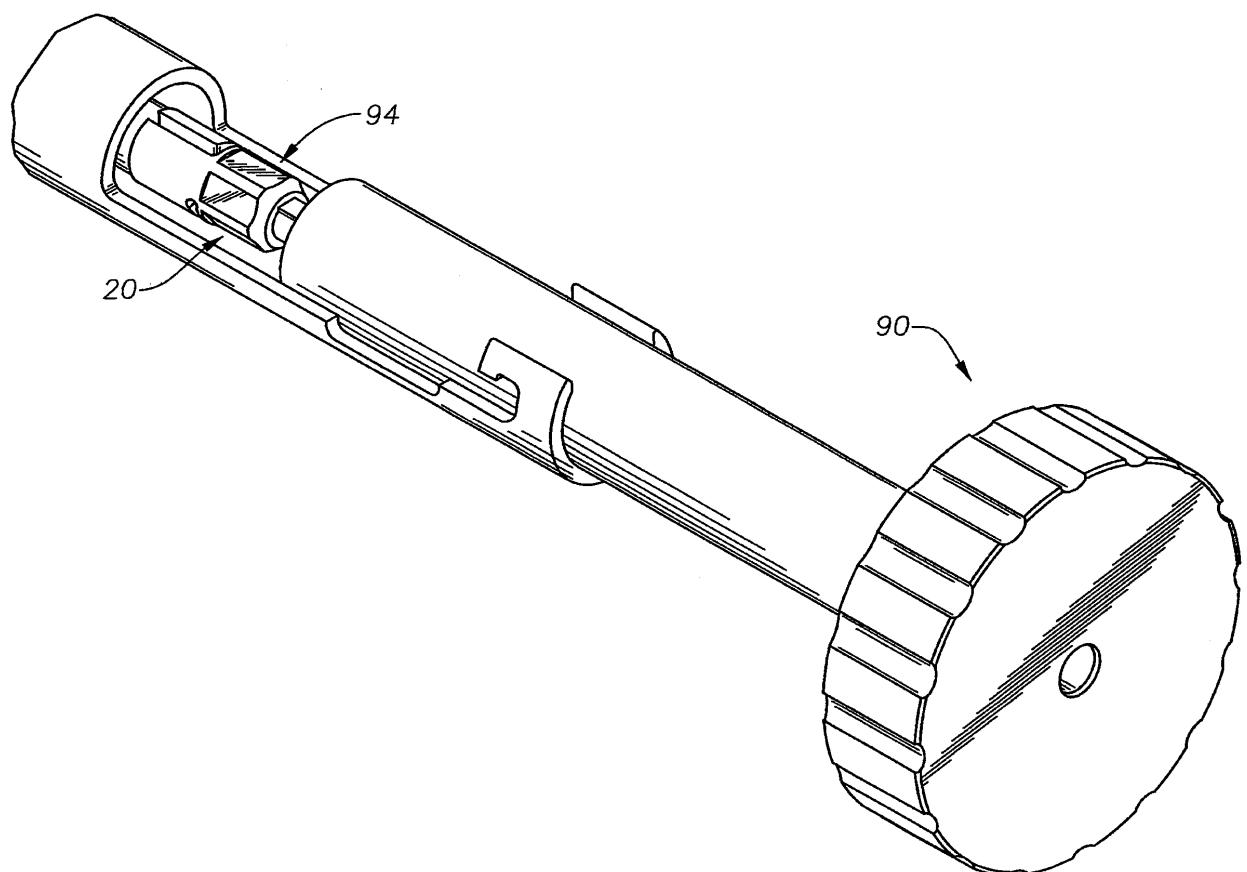
ФИГ.2



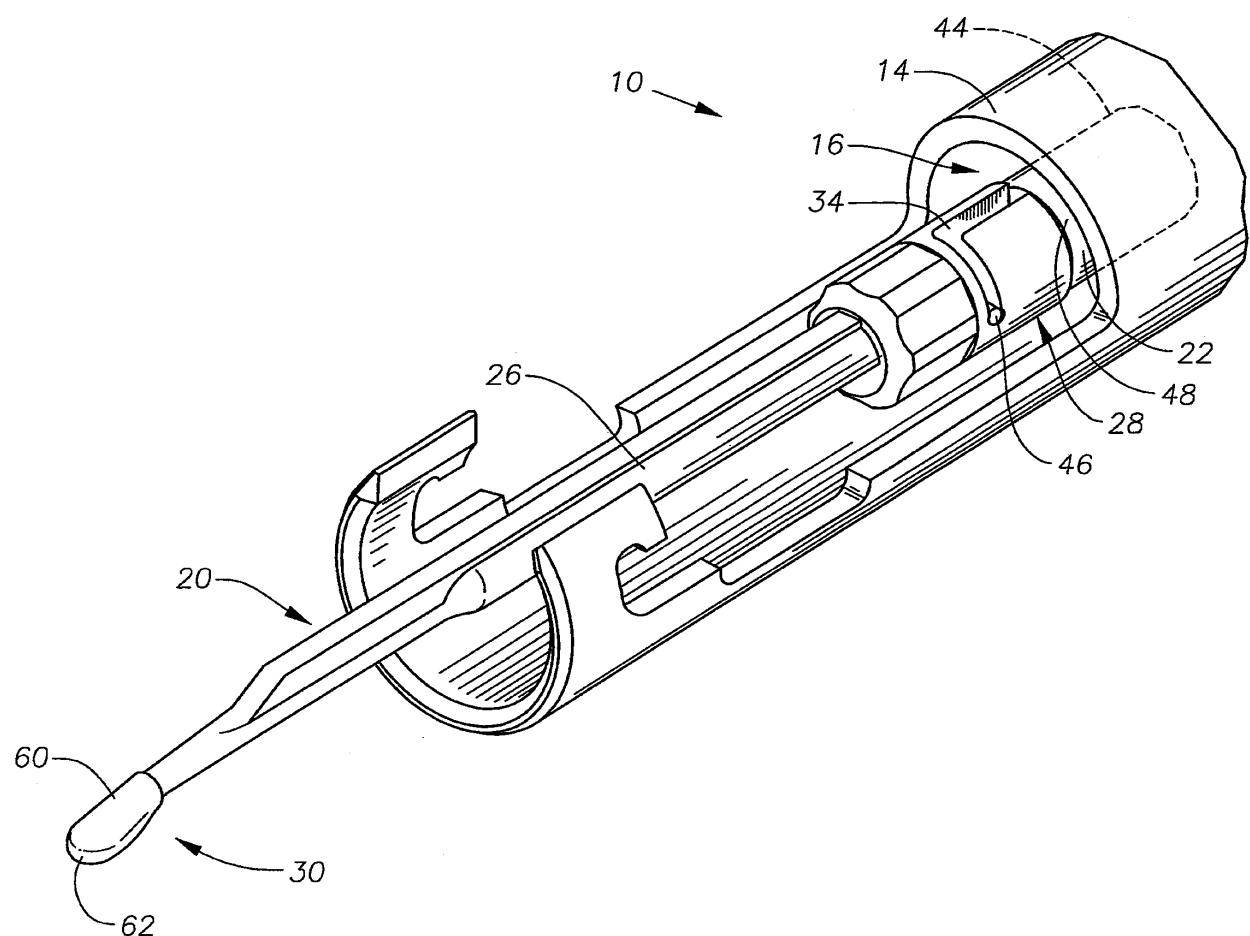
ФИГ.3



ФИГ.4



ФИГ.5



ФИГ.6