



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101094625 B

(45) 授权公告日 2010. 10. 27

(21) 申请号 200580045449. 9

(22) 申请日 2005. 12. 16

(30) 优先权数据

11/025, 555 2004. 12. 29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007. 06. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/045577 2005. 12. 16

(87) PCT申请的公布数据

W02006/071561 EN 2006. 07. 06

(73) 专利权人 博士伦公司

地址 美国纽约

(72) 发明人 J·平森 B·贝西埃 B·D·拉瑟特

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡胜利

(51) Int. Cl.

A61F 2/16(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2005/030097 A1, 2005. 04. 07, 全文.

CN 1402625 A, 2003. 03. 12, 全文.

CN 1360881 A, 2002. 07. 31, 全文.

CN 1108084 A, 1995. 09. 13, 全文.

EP 0519282 A1, 1992. 12. 23, 全文.

WO 03/049645 A2, 2003. 06. 19, 全文.

审查员 王金晶

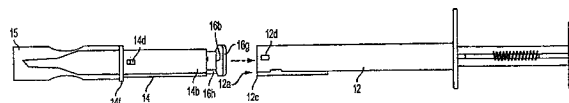
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 8 页

(54) 发明名称

预装载 IOL 注入器和方法

(57) 摘要

用于把人工晶体预装载在注入装置的一部分中的装置和方法。人工晶体被定位在往复运动件中, 该往复运动件被定位和密封在储存溶液的瓶子中。在使用时, 外科医生打开瓶子并且把远端喷嘴部分连接到位于在瓶子内的往复运动件上。远端喷嘴部分和往复运动件然后连接到具有柱塞的近端主体部分上。前移柱塞以从远端喷嘴部分的远端顶部挤出 IOL。



1. 一种把人工晶体包装在人工晶体注入装置的一部分中的方法,包括步骤:
 - (a) 提供远端喷嘴部分;
 - (b) 以可卸下的、盖住的关系把套放置到所述远端喷嘴部分的至少一部分上并且把所述远端喷嘴部分和套放置到包装中;
 - (c) 提供往复运动件并且把人工晶体定位在其中;和
 - (d) 把所述往复运动件和人工晶体存放到装有储存溶液的瓶子中,并且密封该瓶子。
2. 根据权利要求1所述的方法,还包括步骤:
 - (a) 提供近端主体部分和可滑动地接收在所述近端主体部分中的柱塞;
 - (b) 打开瓶子并且把远端喷嘴部分连接到往复运动件上并且把远端喷嘴部分、往复运动件和人工晶体一起从瓶子中拆下;和
 - (c) 把远端喷嘴部分连接到近端主体部分上,由此所述眼内注入装置已准备好用于把人工晶体注入到眼中。
3. 一种包装注入装置和随后准备该注入装置以供使用的方法,所述注入装置适合在它的一部分中接收、储存和运输人工晶体,所述注入装置可以从储存状况下被重新配置成注入状况,所述方法包括步骤:
 - (a) 提供具有纵向通道的近端主体部分;
 - (b) 提供具有纵向通道的远端喷嘴部分;
 - (c) 提供具有纵向通道的往复运动件,把人工晶体定位在所述往复运动件中;
 - (d) 提供具有通到内腔的敞开端的瓶子,和把一定量的储存溶液分散到所述内腔中并且把所述往复运动件和人工晶体一起定位在所述瓶子内;其中在所述注入装置处于储存状况下时,所述往复运动件、所述人工晶体被定位和被密封在水溶液的所述瓶子内,并且,把所述注入装置从所述储存状况重新构造成所述注入状况包括步骤:

打开所述瓶子;

把所述远端喷嘴部分连接到所述往复运动件上;及

使所述远端喷嘴部分升高离开所述瓶子,并且因此从所述瓶子中移走所述远端喷嘴部分、所述往复运动件和所述人工晶体。
4. 一种可以从储存状况下被重新配置成注入状况的注入装置组件,所述注入装置组件包括:
 - (a) 具有第一纵向通道的近端主体部分;
 - (b) 具有第二纵向通道的远端喷嘴部分;
 - (c) 具有第三纵向通道的往复运动件,所述往复运动件适用于把人工晶体保持在其中;和
 - (d) 瓶子,具有通到内腔的敞开端,该内腔适合保持一定量的水溶液,和可卸下地密封所述敞开端的封闭件,人工晶体被定位和被密封在水溶液的所述瓶子内,并且所述远端喷嘴部分被构造为接收所述往复运动件进入第二纵向通道,并且所述近端主体部分被构造为在第一纵向通道中接收所述远端喷嘴部分。
5. 根据权利要求4所述的装置,其中所述近端主体部分、所述远端喷嘴部分和所述往

复运动件的每个都被这样构造,当往复运动件被接收进入第二纵向通道时并且所述远端喷嘴部分被接收在第一纵向通道中时,第一纵向通道、第二纵向通道和第三纵向通道的每个都沿着共同的轴线延伸。

6. 根据权利要求 5 所述的装置,其中第一纵向通道、第二纵向通道和第三纵向通道被同轴线地设置。

7. 根据权利要求 4 所述的装置,其中所述往复运动件和所述远端喷嘴部分被构造成搭扣配合在一起。

预装载 IOL 注入器和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及眼科医疗装置和方法。更具体地说,本发明涉及用于将人工晶体(IOL)注入到眼睛中的装置和方法,其中 IOL 可以方便地预装载在注入器装置中并且与之一起包装。

背景技术

[0002] IOL 为用来在天然晶体出现白内障或出现其它疾病时更换眼睛的天然晶状体的人工晶体。IOL 有时也植入到眼睛中以矫正眼睛的折射率误差,在该情况下天然晶体可以与所植入的 IOL 一起保留在眼睛中。IOL 可以安放在眼睛的前房或后房中。IOL 可用采用各种结构和材料。一些普通的 IOL 样式包括:所谓的开环式襻,它包括:具有光学元件和安装在该光学元件上并且从中延伸出的两个襻的三件式;单体式,其中光学元件和襻形成为一体(例如,通过使光学元件和襻配合在一起以形成单个材料组件);还有闭环式襻 IOL。IOL 还有一种样式为片状襻类型,其中襻构成为从光学元件的相对侧面延伸出的扁片。IOL 可以由各种材料或材料的组合例如 PMMA、硅树脂、水凝胶和硅水凝胶等制成。

[0003] 已知有各种设备和方法用于将 IOL 植入在眼睛中。在一种方法中,外科医生仅仅使用具有用来夹住 IOL 的相对夹片的外科手术镊子,并且通过切口将它插入到眼睛中。虽然该方法在目前仍然在实际应用,但是越来越多的外科医生正在使用更高级的 IOL 插入装置,这些装置具有在将 IOL 插入到眼睛中时让外科医生更好控制的优点。IOL 插入装置最近已经进展到具有直径更小的插入顶端,这使得能够在角膜中做出比单独使用镊子的情况小得多得切口。更小的切口尺寸(例如,小于大约 3mm)优于更大的切口(例如大约 3.2 至 5+mm),因为更小的切口有助于减少术后恢复时间和并发症例如诱发散光。

[0004] 由于 IOL 是非常小并且精密的制品,所以在其操作中必须非常小心。为了通过更小的切口装配 IOL,在进入眼睛之前需要将它们折叠和/或压缩,在眼睛中它们将呈现其原来的未折叠/未压缩形状。IOL 插入装置因此必须按照这样一种方式设计,即让 IOL 容易穿过该装置并且进入眼睛,还有同时不会以任何方式损坏精密的 IOL。假如 IOL 在输送到眼睛中期间受损,则外科医生多半将需要从眼睛中将受损的 IOL 取出并且用新的 IOL 更换它,这是非常不期望有的手术结果。

[0005] 因此,如上所述,IOL 插入装置必须设计成让 IOL 很容易从中通过。同样重要的是,IOL 从 IOL 插入装置的尖端推出并且按照可预测的取向和方式进入眼睛。假如 IOL 太迅速的从顶端推出或者成错误的取向,则外科医生还必须在眼睛中进一步操纵 IOL,这会导致对眼睛的周围组织造成损伤。因此最好具有这样一种插入装置,它能够将 IOL 精确地装载到插入装置中并且将按照受控可预测并且可重复的方式从插入装置顶端将 IOL 推入到眼睛中。

[0006] 为了确保 IOL 受控地挤出穿过 IOL 插入装置的顶端,首先必须将 IOL 装载到 IOL 插入装置中。因此将 IOL 装载到插入装置中是程序中一项精确而重要的步骤。IOL 不正确地装载到插入装置中往往被认为是 IOL 输送工序失败的原因。目前市场上的许多 IOL 注入

装置需要由主管护士和 / 或外科医生在外科手术时将 IOL 装载到注入器中。由于 IOL 的精密特性,所以存在护士和 / 或外科医生不小心损坏该 IOL 和 / 或将 IOL 不正确地装载到注入装置中从而导致植入失败的危险。由护士和 / 或外科医生将 IOL 直接操作和 / 或装载到注入器中因此是不理想的。

[0007] 仍然需要这样一种 IOL 插入器和方法,它无需护士和 / 或外科医生直接操作 IOL,并且大体上简化了 IOL 注入装置和 IOL 输送过程的操作。

发明内容

[0008] 在本发明的广义方面中,提供了一种注入装置,该注入装置具有近端主体部分、远端喷嘴部分和往复运动件,其中在无应力状态下装载 IOL,而近主端体部分、远端喷嘴部分和往复运动件分开包装,然后在外科手术时装配在一起。注入装置提供 IOL,该 IOL 被预装载在该装置的往复运动件中,优选地在无应力的情况下,即在 IOL 光学元件 (optic) 至少没有被压缩或者折叠的情况下,并且在干燥状态下被包装或者浸入到具有消毒储存溶液 (例如缓冲盐水) 的瓶子中。该包装或者瓶子然后被密封且被消毒。在运输和储存期间,溶液使 IOL 保持水合状态,要求 IOL 由特定材料如水凝胶形成。

[0009] 注入装置的近端主体部分设置在独立密封和消毒过的包装中,但是如果出于使用者方便的原因,近端主体部分、喷嘴部分和包括有往复运动件和 IOL 的包装或者瓶子也可以设置在一个成套的包装中。注入装置的近端主体部分包括具有纵向通道的管状体,该纵向通道在管状体的相对的敞开端之间延伸。柱塞件被插入到管状体的近敞开端并且在纵向通道内进行伸缩。柱塞在其近端具有指状按压件用于手动地挤压和推进柱塞通过该通道,并且在其相对的远端具有柱塞顶部用于接合和推动 IOL 通过和离开该注入装置的喷嘴部分的远端顶部。

[0010] 在外科手术时,护士或者外科医生简单地打开装有这些装置部分的包装,首先把喷嘴部分和往复运动件连接在一起。该第一连接步骤优选地在瓶子内进行,因此不需要直接操作往复运动件。可卸下的盖子以盖住的关系被设置到喷嘴部分的插入顶部中,以允许手动地操作喷嘴部分,同时它的精细插入顶部仍然被盖住并且受到保护。插入顶部是最后从注入装置中排出 IOL 以使 IOL 进入到眼中地方。因此,当喷嘴部分连接到往复运动件上时,外科医生或者护士操作具有盖子的喷嘴部分。一旦喷嘴和往复运动件连接在一起,那么它们一起作为一个单元从瓶子中退出。往复运动件和喷嘴每个都包括纵向通道,当往复运动件和喷嘴部分装配在一起时,该纵向通道优选地沿着共同的纵向轴线。在仍然抓住盖子时,具有往复运动件的喷嘴部分被连接到注入装置的近端主体部分上。一旦喷嘴连接到主体部分上,那么从那里卸下该盖子,并且该装置已准备好把 IOL 注入到病人的眼中。

[0011] 该注入装置包括用来把 IOL 压缩成或者另外推压成更小的横截面以通过注入器输送的装置。在本发明的优选实施例中,往复运动件和喷嘴通道被构造成向着远端插入顶部具有变窄的锥形部。柱塞在注入装置的近端处前进,以使柱塞的远端接合 IOL 光学元件。当柱塞进一步前进时,IOL 被推动通过变窄的通道,因此把 IOL 压缩成较小的横截面,并且最后在注入器主体的远端离开并且以想要的方式被挤入到眼中。

[0012] IOL 往复运动件、IOL 和注入装置的相对位置是这样的,即在把近端主体部分、喷嘴和注入装置的往复运动件连接在一起时,IOL 变成优先地定位在注入装置内。IOL 因此在

注入装置内相对于柱塞顶部变成定位在特别方向上。该 IOL 装载位置的结果是引导襻被正确地对准在往复运动件中,并且后部襻和光学元件与柱塞顶部相对准,因此在柱塞前进时,柱塞顶部以想要的方式接合 IOL 镜片,而不会阻碍或者卡住后部襻。

附图说明

- [0013] 图 1a 是接近瓶子以把喷嘴部分连接到包含在瓶子内的往复运动件上的喷嘴部分的实施例的侧面正视图;
- [0014] 图 1b 是连接在一起并且接近注入装置的近端主体部分从而在那里连接的喷嘴和往复运动件的实施例的侧面正视图;
- [0015] 图 2a 是完全装配好的注入装置的侧视图,保护套被从喷嘴部分中卸下;
- [0016] 图 2b 是图 2a 的完全装配好的注入装置的透视图,示出了 IOL 被从喷嘴部分的远端顶部挤出;
- [0017] 图 3a 是图 2a、b 的注入装置的近端主体部分的放大透视图;
- [0018] 图 3b 是其侧面正视图;
- [0019] 图 3c 是其端视图;
- [0020] 图 4a 是注入装置的柱塞件的侧面正视图;
- [0021] 图 4b 是其透视图;
- [0022] 图 5a 是注入装置的往复运动件的实施例的透视、俯视图,IOL 装载区域位于打开位置上且 IOL 被设置于其中;
- [0023] 图 5b 是图 5a 的往复运动件的透视图,IOL 装载区域被示出在关闭位置上,并且往复运动件从图 5a 所示的位置上被旋转 180 度;
- [0024] 图 5c 是图 5a、b 的往复运动件的俯视平面视图,IOL 装载区域位于打开位置上;
- [0025] 图 5d 是从其左侧看去的图 5c 的端视图;
- [0026] 图 6a 是前面图的注入装置的远端喷嘴部分的透视图;
- [0027] 图 6b 是其俯视平面视图;
- [0028] 图 6c 是其侧面正视图;
- [0029] 图 6d 是其端视图,及
- [0030] 图 7 是所示的连接到往复运动件上的远喷嘴部分的透视图。

具体实施方式

[0031] 首先在广义方面,本发明包括用于把 IOL 注入到眼中的预装载注入装置。这里所使用的术语“预装载”表示,注入装置的包装部件包括设置于其中的 IOL。直接操作和把 IOL 装载到注入装置中因此是不必要的。

[0032] 在图 1a 和 1b 中可以看到装配注入装置 10 的部件的步骤,同时在图 2a 和 2b 中可以看到完全装配好的注入装置 10。在其余的图中注入装置的一些单个部件被更加详细地示出。注入装置 10 包括近端主体部分 12、远端喷嘴部分 14 和往复运动部件 16,它们被分开包装,然后在外科手术时被连接在一起,从而使该装置准备好用于通过其输送 IOL 30 并且进入到病人的眼中(参见图 2b)。IOL 30 被预装载到该装置的往复运动部件 16 中,其在干燥状态或者水合状态下被包装在容器或者瓶子 11 中,而该容器或者瓶子 11 装有储存溶液

以在运输和储存期间使 IOL 保持水合状态。IOL 被包装和储存在干燥状态下还是在湿的状态下,依赖于形成 IOL 的材料类型。例如,在干燥状态下可以被包装的 IOL 材料的例子是硅树脂,而需要湿储存的 IOL 材料例如包括丙烯酸。

[0033] 近端主体部分 12 包括纵向通道 12a,该纵向通道 12a 相应地在敞开近端和远端 12b、12c 之间延伸。通道 12a 可以采用任何要求的横截面形状例如圆形、矩形,如所示出的那样。

[0034] 远端喷嘴部分 14 包括纵向通道 14a,该通道在其敞开近端 14b 和敞开远端顶部 15c 之间延伸。通道 14a 向着远顶部 14c 向内逐渐变细,因此当它在顶部 15c 处离开该装置时 IOL 逐渐被压缩成非常小的横截面。

[0035] 提供了一种往复运动件 16 的示范性实施例,IOL 30 被装载到该往复运动件中并且被保持在未压缩的情况下。这在下面将被更加详细地描述。在图 1a 和 b 所示的第一装配步骤期间,IOL 30 被装载于其中的往复运动件 16 被设置在远端喷嘴部分通道 14a 中。往复运动件 16 还包括纵向通道 16a,该通道 16a 在其敞开近端 16b 和敞开远端 16c 之间延伸。在往复运动件 16 设置在远端喷嘴部分 14 中时,优选的是,但并不必须,每个的纵向通道 16a、14a 基本上沿着相同轴线 X-X 对准。在近端主体部分 12 连接到远喷嘴部分 14 上时,纵向通道 12a 基本上沿着远端和往复运动件通道 14a、16a 的共同轴线 X-X 对准(参见图 2b)。应注意的是,往复运动件 16 可以在近端 16b 处被设置有近端法兰 16q,以帮助在近端主体部分通道 12a、柱塞 20 和往复运动件 16 之间保持正确对准。法兰 16q 可以接触限定出近端主体部分通道 12a 的内壁表面或者不接触该表面(也可参见图 3a)。

[0036] 再参见近端主体部分 12,手指支靠法兰 17 沿着主体部分 12 的长度可以形成在任何位置,优选地形成在它的近端 12b 上以方便地以注射的方式来操纵注入装置。如所示那样(参见图 3a),手指支靠法兰优选地构造有至少一个直边缘 17a,用于使装置 10 支靠在平坦表面上。可以提供其它方式用来使该装置稳固在平坦表面上,例如使主体部分 12 具有一个或者多个平坦侧面。

[0037] 柱塞 20 具有近端长度和近端长度 20a、20b 及远端柱塞顶部 22,拇指按压件 24 在近端部分 12 内伸缩。在近端部分和远端部分 12、14 连接在一起时,柱塞 20 顺序延伸通过近端部分通道 12a 和往复运动件通道 16a,从而接合和推动 IOL 30 通过通道 16a 并且离开远端顶部 15c。在下面将更加详细地解释 IOL 输送顺序。

[0038] 应该知道,注入器主体 12 的整体结构可以不同于这里所示的和所描述的。还应该知道,注入装置的部件可以由任何适合的材料(例如聚丙烯)形成并且可以整体地或者部分地不透明、透明或者半透明从而更好地显现注入装置内的 IOL 和 IOL 输送顺序。在注入装置的优选实施例中,瓶子 11 和它的内装物用蒸汽消毒,从而需要包括设置于其中的往复运动件 16 在内的这些部件由可以承受在蒸汽消毒期间所产生的的热量材料形成。这些材料的例子包括聚丙烯、聚碳酸酯、聚砜、ALTEM(由 Dupont 生产)和 PFA,但不局限于此。例如,注入器主体和远端喷嘴部分可以由通过其它方法,比如 ETO 消毒,来消毒的材料形成。

[0039] 往复运动件 16 用来把 IOL 保持在预装载位置上。在图 1a 所看到的第一装配步骤期间,具有被保持的 IOL 的往复运动件 16 通过它的开口 14a 插入到远端喷嘴部分 14 中。如最好在图 5a-d 中所看到的那样,往复运动件 16 包括 IOL 装载区域 16d,其中在不稳定状态下,给 IOL 30 定位。装载区域 16d 与纵向通道 16a 敞开连通,并且被构造成在不稳定状态下

沿着线轴 X-X 定位 IOL 30 并且可以包括一个或者多个光学元件支撑件 16e、f, 每个支撑件具有半径或者其它特征用于沿着通道 16a (并且因此也沿着轴线 X-X) 关于其边缘 31a 对准 IOL 光学元件 31。此外或者除了光学元件支撑件之外, 一个或者多个襻支撑件 16g-j 设置在往复运动件 16 上, 每个支撑件包括半径或者其它特征用于对准一个或者多个襻 30b-e, 这些襻被连接至光学元件 31 并且从光学元件 31 中延伸。在这个方面, 应该知道, 在这里所示的和所描述的 IOL 结构 30 只是出于讨论目的, 本发明因此不局限于此。本发明可以容易地适用于任何结构和类型的 IOL (如, 具有片、开环或者闭环襻的 IOL ; 前房 IOL ; 后房 IOL ; 容纳 IOL (包括单和双透镜型)、等等)。IOL 往复运动件 16 的整体结构和 IOL 装载区域 16a 因此可以同样地进行改变, 从而可配合地构造有特别的 IOL 类型并且对准与该装置一起使用的特别 IOL 类型。在不稳定状态下, 往复运动件 16 至少保持住 IOL 光学元件 31。进一步优选的是, 往复运动件 16 以正确的拱顶角度 (例如, 它们通常从 IOL 光学元件边缘延伸的角度) 保持住 IOL 襻。甚至更加优选的是, 在 IOL 具有开环形襻的情况下, 这些襻支撑件以正确的角度和弯曲半径保持环形襻。在图 5a 中, 可以看到襻支撑件沿着其外弯曲边缘抑制襻。这可以确保襻曲率在储存 IOL 和往复运动件期间不会增大或者超过规格地弯曲, 襻曲率是被设计的和在制造襻时被设定的。

[0040] 在制造时, IOL 30 被放置到往复运动件 16 中。把 IOL 30 定位在往复运动件 16 中可以通过工人使用例如一对镊子来实现, 尽管可以如希望的那样使用其它方法, 这些其它方法包括在装配线中的自动或者半自动装置。为了有利于把 IOL 装载在往复运动件中, 因此 IOL 装载区域 16a 可以形成有两个壁部分 16k 和 16L, 而这两个壁部分可旋转地连接 (例如通过活动铰接 16m) 起来, 以能打开和关闭 IOL 装载区域 16d。壁部分 16k 和 16L 在往复运动件装载区域 16d 的打开位置上以共平面的关系伸展开。在这个打开位置上, IOL 装载区域 16d 容易接近并且 IOL 30 可以方便地放置在两个部分中的一个上, 优选地放置到部分 16k 上。这可以通过分别使 IOL 光学元件 31 与 IOL 支撑件 16g、j 对准和使襻 30b-e 与襻支撑件 16d、16e 相对准来实现。

[0041] 一旦 IOL30 正确地设置在往复运动件 IOL 装载区域 16a 中, 两个部分 16g、16h 一起枢转 (沿着图 5a 中的箭头 a 的方向) 到关闭位置上, 该关闭位置围住在目前对向壁部分 16k、16L 之间的 IOL 30 (参见图 5b)。随着 IOL 30 因此被定位在往复运动件 16 内并且往复运动件壁部分 16k、16L 关闭, 往复运动件 16 被插入到瓶子 11 中以储存。对于湿包装, 为了确保储存溶液到达 IOL 30, 往复运动件可以具有一个或者多个通孔 16p, 该一个或者多个通孔 16p 与 IOL 30 敞开连通。在图 1a 中可以看到瓶子的许多可能实施例中的一个, 其中具有敞开端 11a 和内腔 11b 的瓶子 11 被设置来接收往复运动件 16, 往复运动件远端 16c 邻近瓶子的敞开端 11a。一个或者多个纵向延伸的翅片或者其它对准特征 (未示出) 可以形成在瓶子 11 的内表面上, 以在瓶子 11 内在要求的方向上对准和保持往复运动件。刚性盖片或者柔性盖片如箔密封件 11c 连接到敞开端 11a 上以密封瓶子。如果要求的话, 密封件 11c 可以借助柔性铰接 (未示出) 拴系到瓶子 11 上。这个特征可以保持在瓶子打开之后与瓶子的密封, 并且因此在工作位置上可以防止有松开的部分。在进行外科手术时, 在消过毒的地方从任何外包装 (如 TYVEC 小袋) 可以拆下包装或者瓶子 11, 及拆下瓶盖密封件 11c, 以打开瓶子 11 和接触其中的往复运动件 16。同样地, 在消过毒的地方从它们的包装中拆下近端主体部分 12 和远端喷嘴部分 14。然后, 外科医生或者护士把远端喷嘴部分 14 的

近端 14b 插入到瓶子 11 中以连接往复运动件 16。如在图 1a 和 1b 中所看到的那样,保护套 15 可选择地以盖住的关系设置到喷嘴部分 14 的至少插入顶部 14c 上。保护套 15 允许手工操作喷嘴 14,同时在操作和装配注入装置期间防止顶部 14c 损坏。一旦注入装置 10 完全装配好,如在下面将解释的那样,从喷嘴 14 中可以拆下该套。保护套 15 可以由合适塑料如聚碳酸酯或者聚丙烯形成。在完全连接在一起时,优选地,作为具有往复运动件的近端 16b 的一个单元从瓶子中拆下喷嘴和往复运动件,但是不必从远端喷嘴部分的近端 14b 向外延伸,如在图 1b 和 7 中所看到的那样。

[0042] 为了有助于以正确的方式把往复运动件 16 连接到远端喷嘴部分 14 上,纵向槽 14h(参见图 6d) 可以形成在远端喷嘴部分 14 的内壁表面上,其与形成在往复运动件 16 外壁表面上的纵向法兰 16h 对准(参见图 5b)。同样地,往复运动件 16 可滑动地被接收在远端喷嘴部分 14 内,而槽 14h 和法兰 16h 提供了销子(key)从而防止在往复运动件和远端部分之间的不正确的连接。此外,往复运动件 16 和远端喷嘴部分 14 在装配好的情况下通过合适的机械锁紧零件可以被固定。例如,往复运动件 16 可以设置有掣子 16n 和远端喷嘴部分 14 设置有槽 14n,在往复运动件 16 在远端喷嘴部分 14 内完全前进时该槽接合。因此可以实现,往复运动件 16 由此变成固定到远端喷嘴部分 14 上。

[0043] 一旦喷嘴部分和往复运动件被连接在一起并且从瓶子 11 中被卸下,那么护士或者外科医生把喷嘴部分 14 连接至近端主体部分 12。各种机械连接部件可以被用来通过简单地把两个部分压紧在一起快速地、方便地把近端主体部分 12 连接到远端喷嘴部分 14 上,如上所述那样。这些零件例如包括配合掣子和凹槽或者两个部分之间的摩擦配合。在这些附图中所示的实施例中,一对掣子 14d、e(参见图 6a-d) 设置在远端部分 14 的外壁表面上,这一对掣子与形成在邻近敞开远端 12c 的近端主体部分 12 上的一对通孔 12d、e 相对准并且接合(参见图 3a、b)。在近端主体部分 12 和远端喷嘴部分 14 结合在一起时,掣子 14d、e 各自接合通孔 12d、e,并且这些部分变成连接在一起。径向法兰 14f 可以设置在远端喷嘴部分 14 上从而起到阻止近端部分 12 在远端部分 14 上进一步前进的作用,即防止前进到掣子接合位置之外。

[0044] 一旦近端主体和远端喷嘴部分连接在一起,那么可以从喷嘴部分 12 中卸下盖子 15,如在图 2a 中所看到的那样。注入装置的装配现在完成了,外科医生可以继续通过把喷嘴顶部 14c 插入到形成在眼中的切口中并且推压柱塞 20 以前移 IOL 30 通过和离开喷嘴顶部 14c 把 IOL30 注入到病人的眼中(参见图 2b;出于清楚的原因,眼没有被示出)。

[0045] 参见图 4a、b,可以看到,柱塞 20 包括远端和近端柱塞轴长度 20a、20b,在它的远端上具有柱塞顶部 22,及在近端上具有拇指按压件 24,从而手动地操纵该注入装置。柱塞顶部 22 被构造成用于在柱塞 20 向着远端部分 14 的远端顶部 14c 前进时,在其边缘 31a 上接合 IOL 光学元件 31。非常重要,柱塞顶部 22 没有损坏 IOL 光学元件 31。柱塞顶部 22 因此被设计来防止损坏 IOL 光学元件 31。在一个可能的实施例中,该顶部被分叉成第一和第二顶端部分 22a 和 22b,因此 IOL 光学元件边缘 31a 变成接合在顶端部分 22a、22b 之间,如在图 2B 中所看到的那样。应该知道,如希望的那样,其它柱塞顶部设计可以与本发明一起使用,并且本发明不局限于柱塞类型。还优选的是,柱塞轴转动地固定在通道 12a 内,从而防止轴进行意料不到的旋转(及因此可以防止顶部 22 进行意料不到的旋转)。例如,借助使近轴长度 20b 和通道 12a 形成如所示那样的非圆横截面,使柱塞轴可以转动地被固定。

[0046] 在特别有利的实施例中,柱塞轴的近端长度 20b 设置有一个或者多个细长的法兰 20a',该法兰与相同数目的槽 12a'对准,这些槽形成在径向延伸的翅片 21a-d 之间,这些翅片形成在邻近近端 12b 的近端部分 12 的内壁表面上(参见图 3c)。法兰 20a'和槽 12a'的作用是在它们之间提供触觉阻力,并且在使柱塞前进时因此允许外科医生更加精确地控制和感知。翅片 21a-d 可以形成刚性或者柔性或者它们的结合,从而提供所希望的触觉阻力大小。应该知道,在柱塞和注入器主体之间提供柱塞控制和触觉阻力的其它方法也落入本发明的范围内。这给外科医生提供了连续的触觉反馈,从而外科医生能够以非常简练和可控制的方式使柱塞(及因此使得 IOL)前进通过注入装置。此外,法兰 20a'和槽 12a'有助于使柱塞轴 20 和顶部 22 相对于轴线 X-X 进行正确对中,这些部件的通道沿着该轴线 X-X 延伸,如上面所解释的那样。在柱塞完全前进时,在释放柱塞指状按压件 24 上的指压力时使柱塞自动地缩回到一定程度是理想的。在这点上,弹簧 20c 可以设置在轴长度 20a 的指状体 20d 上。当柱塞前进时,当柱塞 20 前进从其中通过时,弹簧 20c 与一个或者多个翅片 21a-d 相互作用。

[0047] 在是使用注入装置的时间时,外科医生选择具有合适 IOL 类型和功能的容器或者瓶子 11,其被预装载在往复运动件 16 上,并且储存在瓶子 11 内,如上面所描述的那样。在手术场所的消毒地方中拆下外包装。在消毒的地方,也可以从它的相关包装中拆下远端喷嘴部分 14 和柱塞 20 连接到其上的近端主体部分 12。护士或者外科医生然后把近端喷嘴部分 12 连接到往复运动件 16 上并且从瓶子中卸下它,然后以上述方式把喷嘴/往复运动件装置连接到近端主体部分上。然后,外科医生把远端顶部 14c 插入到切入到眼中的切口口中并且开始使柱塞 20 前进。当柱塞 20 前进时,柱塞顶部 22 进入往复运动件通道 16a,接合光学元件边缘 31a,并且推动 IOL 30 向前。在柱塞 20 连续前进时,推动 IOL 30 通过往复运动件通道 16a 并且从远顶部 14c 挤出并且进入到眼中(参见图 2b)。如上所述那样,当柱塞到达完全前进的位置上时,弹簧 20c 沿着反向提供了增大的偏压。这发生于当弹簧 20c 被压靠在一个或者多个翅片 21a-d 上时。这有助于外科医生在柱塞运动(并且因此在 IOL 运动)时保持精确控制,并且在解除施加在柱塞拇指按压件 24 上的推力时可以自动地缩回柱塞。这对于方便地执行柱塞的第二行程从而接合后面的襻和把其操作到眼中的位置上是有利的。与没有这些特征的注入装置的相比,该特征与分叉柱塞顶部 22 一起允许更加精确地控制和操纵 IOL,而柱塞顶部在原位置上。

[0048] 如上所述那样,该装置可以用于任何类型和样式的 IOL。各种部件的结构同样可以改变以适合与该装置一起使用的具体 IOL 类型。因此可以意识到,本发明提供了可以在不同实施例中提供的注入装置方法和装置。因此,本发明不局限于所示出的和所描述的实施例。

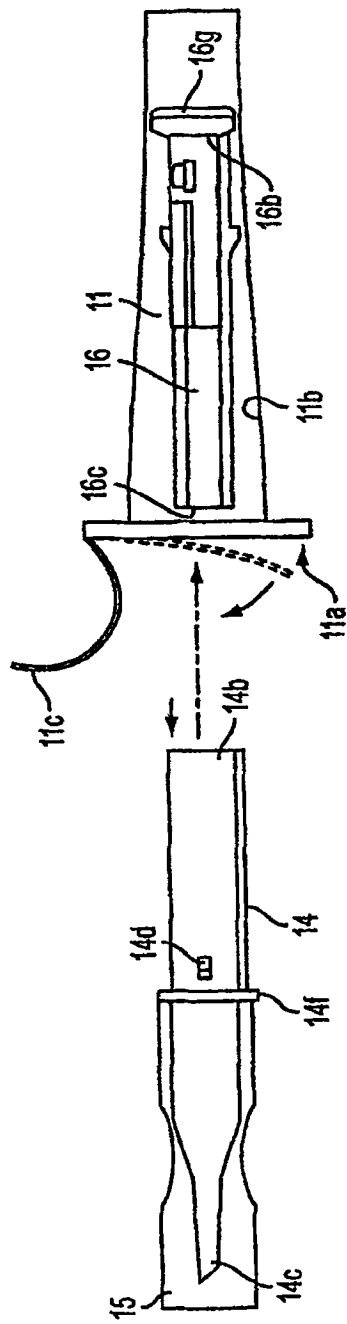


图 1a

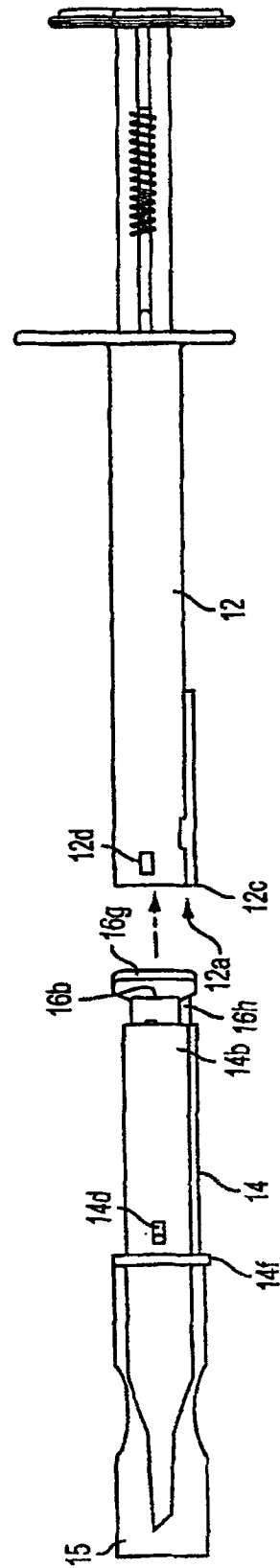


图 1b

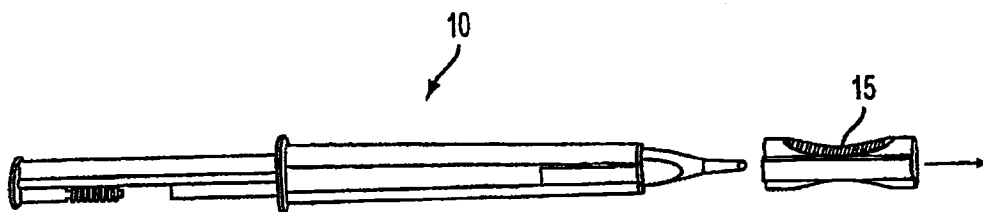


图 2a

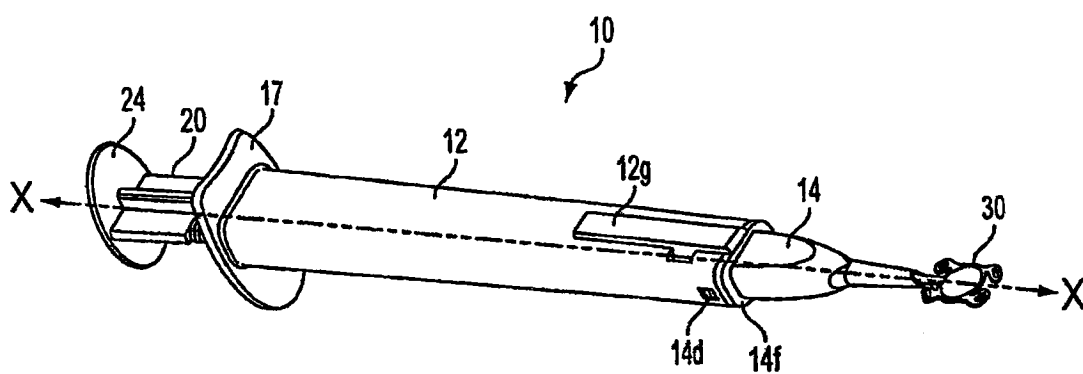


图 2b

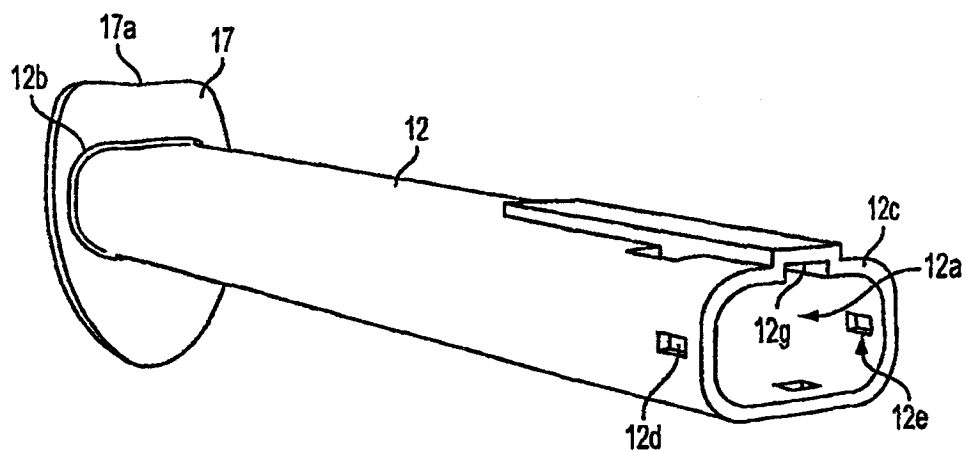


图 3a

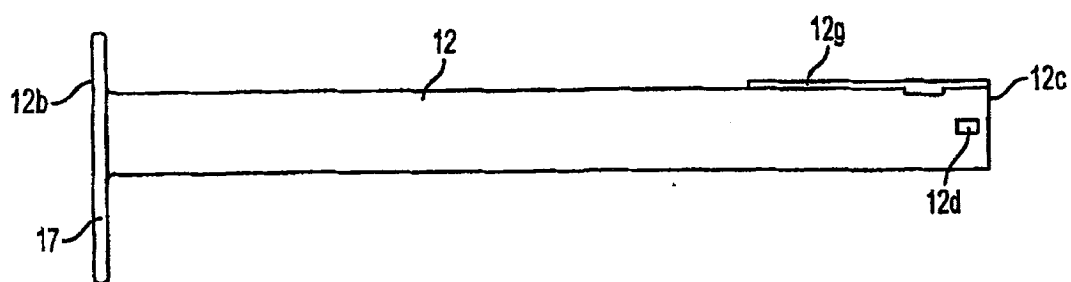


图 3b

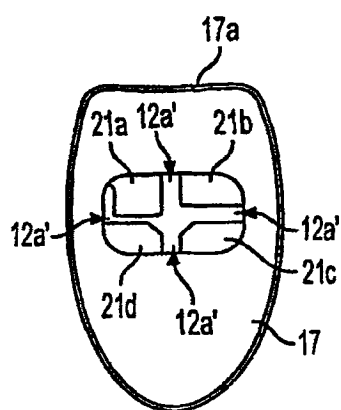


图 3c

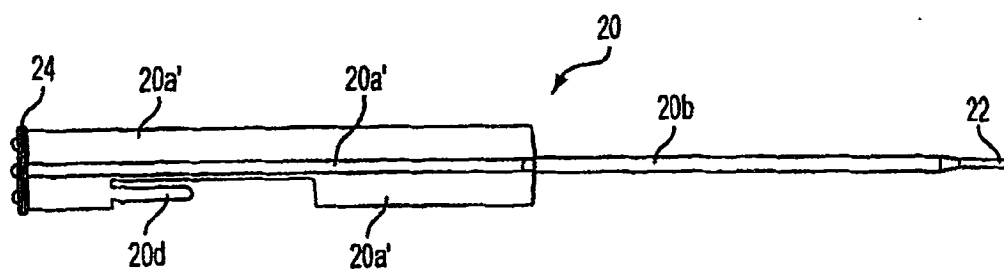


图 4a

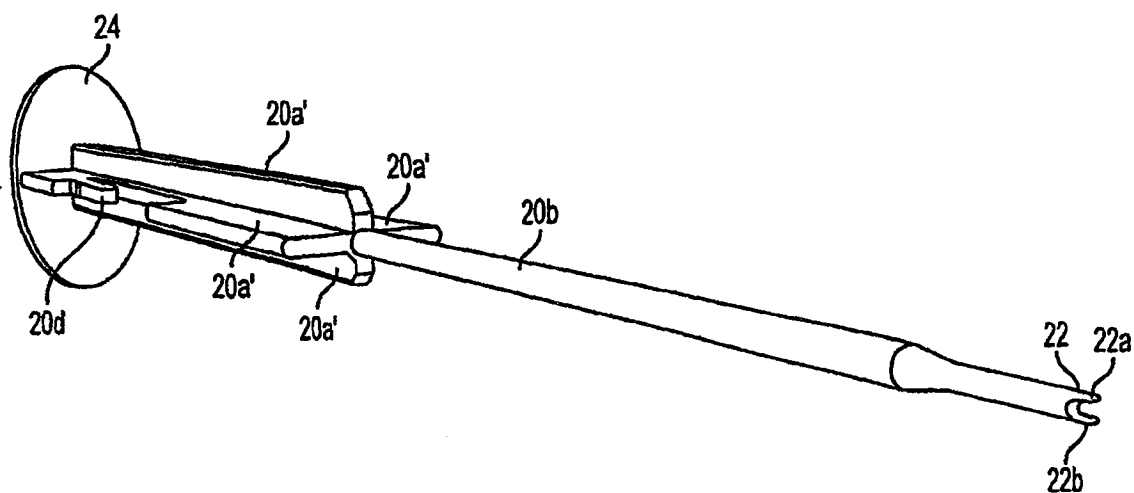


图 4b

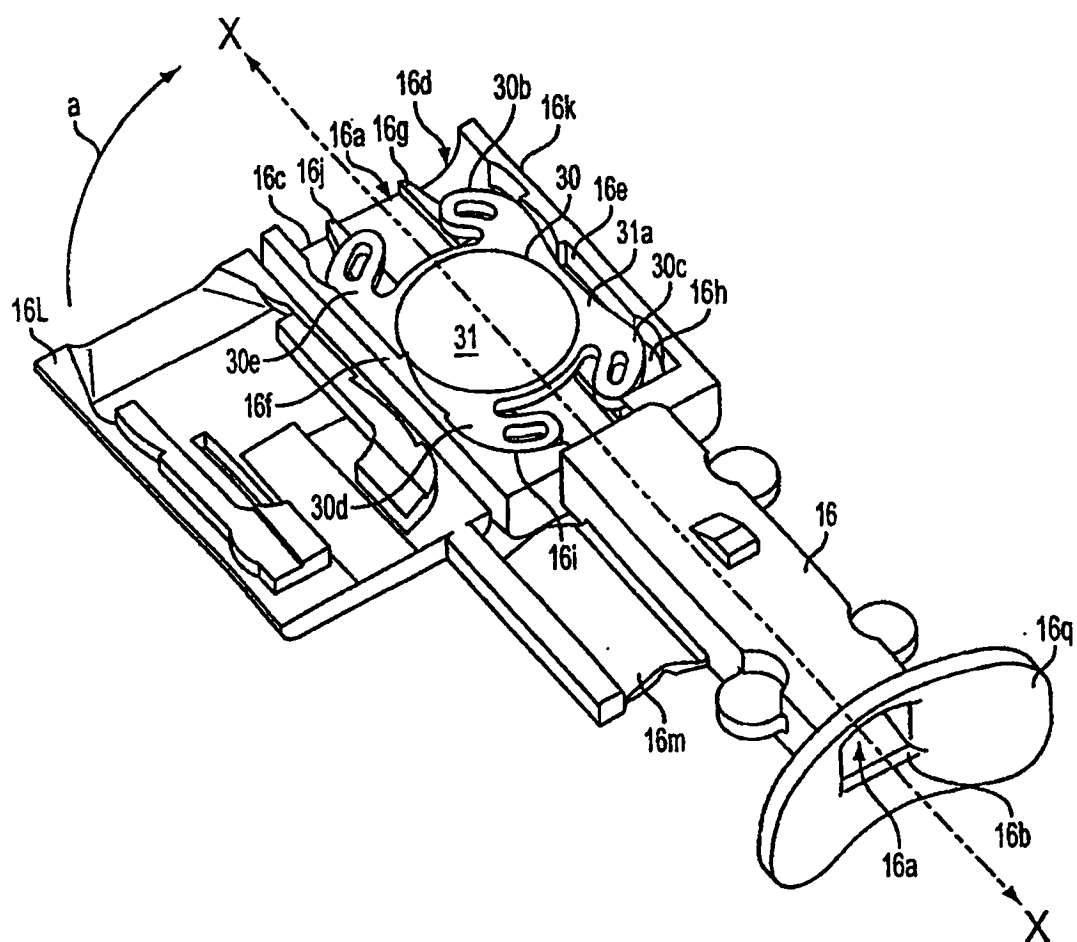


图 5a

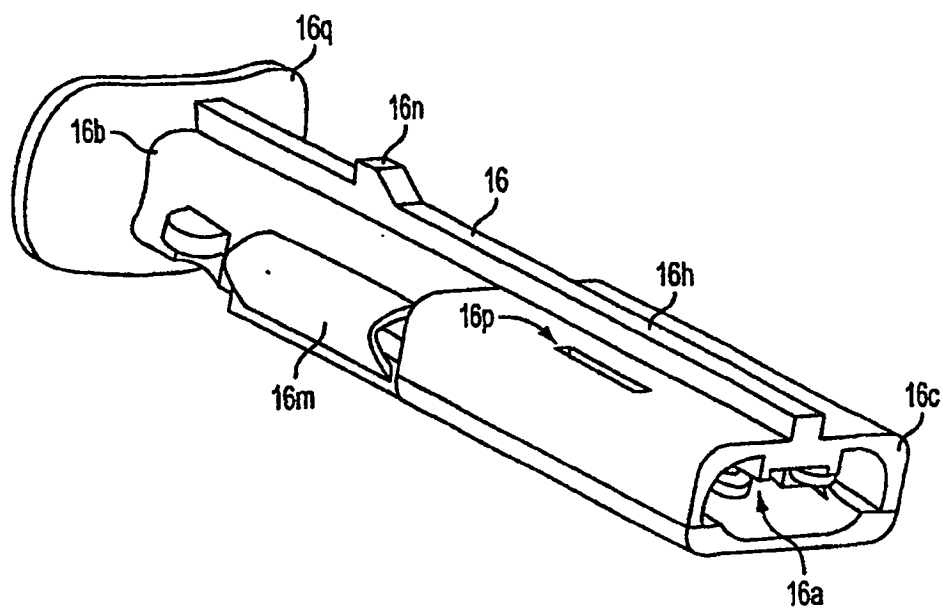


图 5b

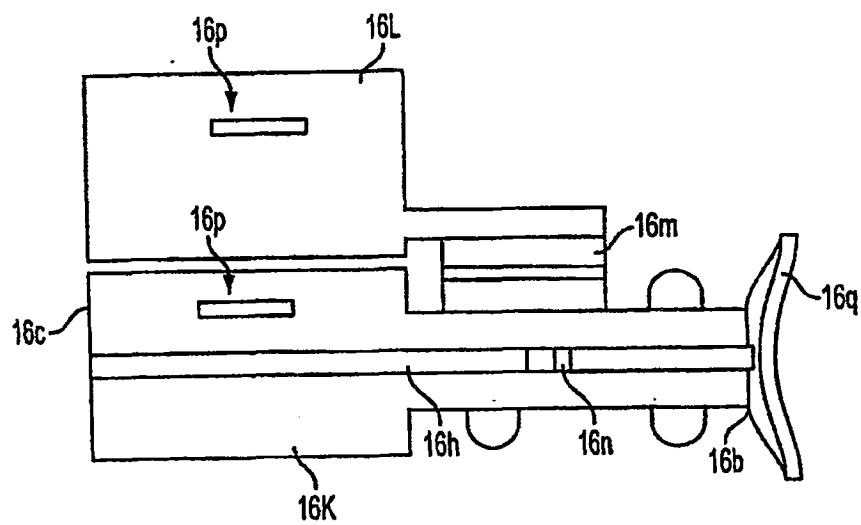


图 5c

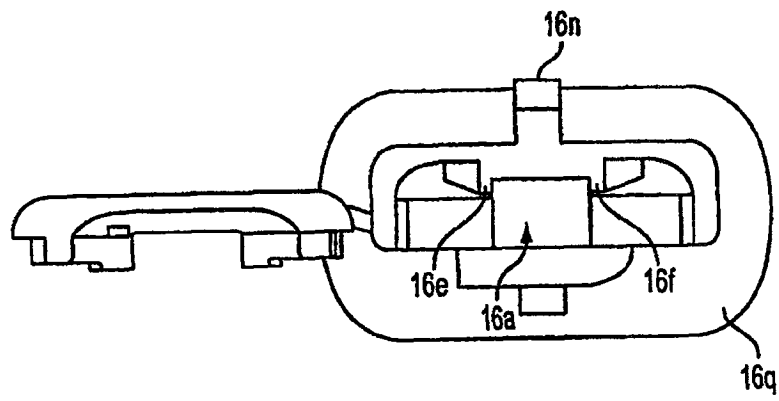


图 5d

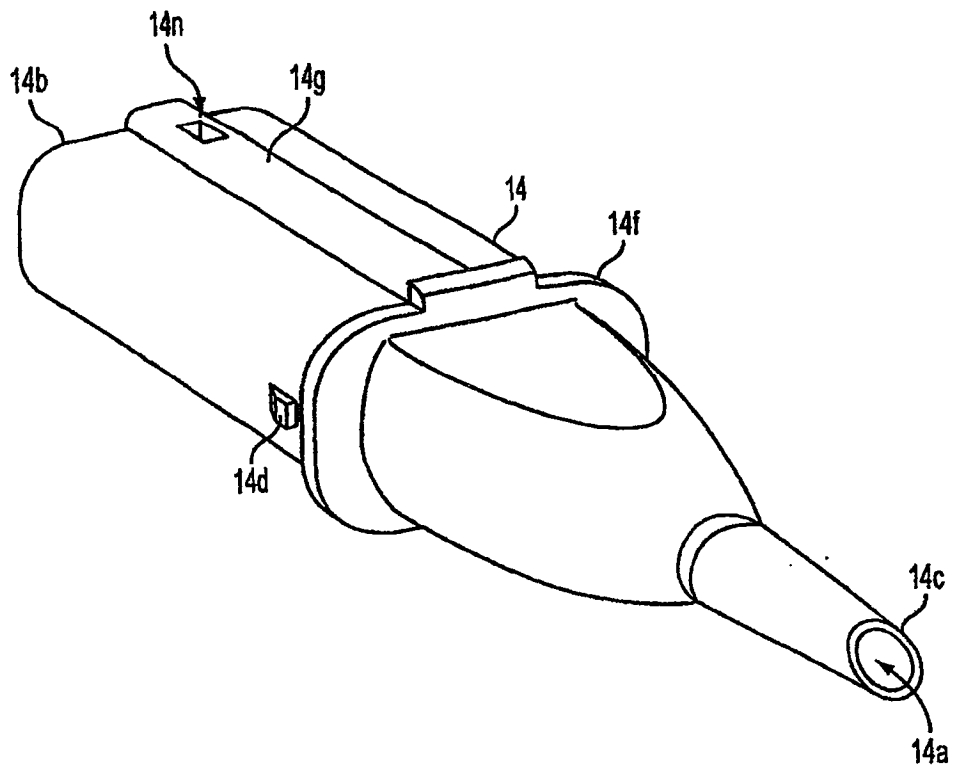


图 6a

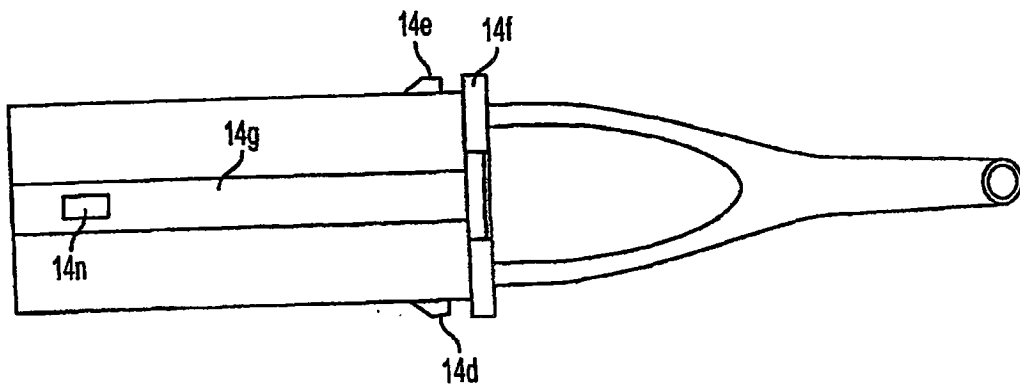


图 6b

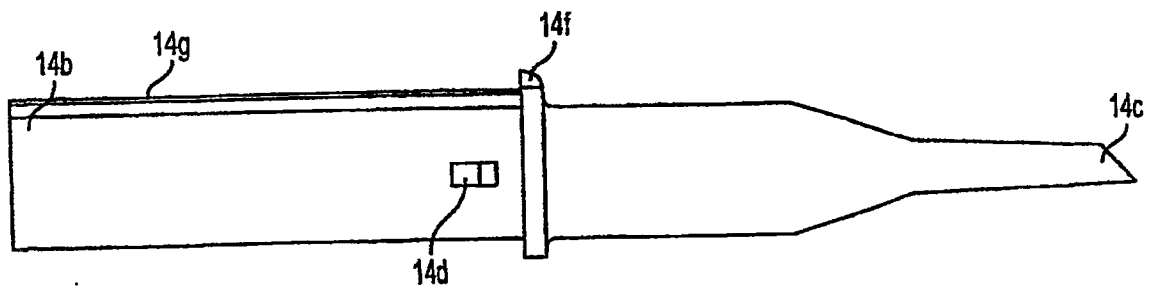


图 6c

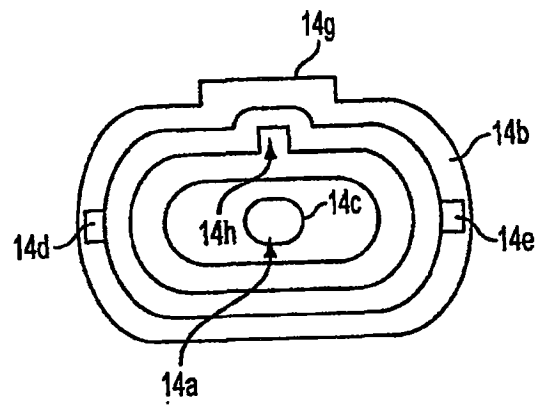


图 6d

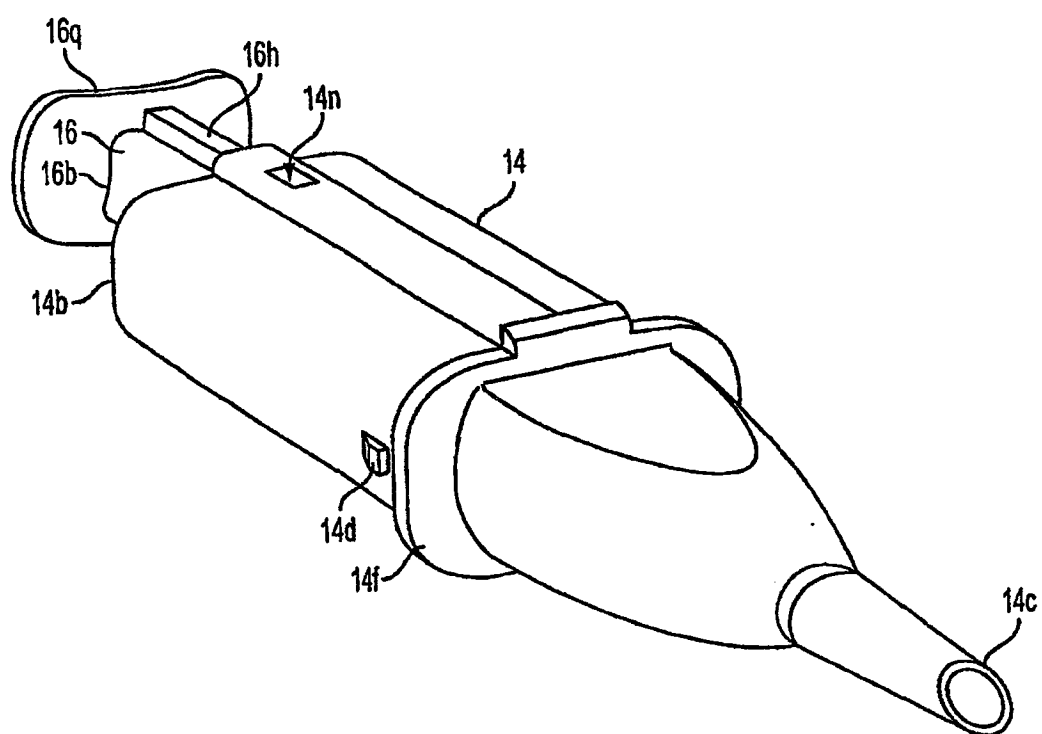


图 7