



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2013년05월23일
(11) 등록번호 10-1267177
(24) 등록일자 2013년05월16일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/16 (2006.01) *A61F 9/00* (2006.01)
(21) 출원번호 10-2007-7014795
(22) 출원일자(국제) 2005년12월16일
 심사청구일자 2010년12월16일
(85) 번역문제출일자 2007년06월28일
(65) 공개번호 10-2007-0092246
(43) 공개일자 2007년09월12일
(86) 국제출원번호 PCT/US2005/045857
(87) 국제공개번호 WO 2006/071597
 국제공개일자 2006년07월06일
(30) 우선권주장
 11/025,406 2004년12월29일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
 FR2848182 A1
 JP소화59040860 A
 JP09512459 A
 WO2004052241 A1
전체 청구항 수 : 총 16 항

- (73) 특허권자
 보오슈 앤드 룸 인코포레이티드
 미합중국 뉴욕주 로체스터 원 보오슈 앤드 룸 플
 레이스
(72) 발명자
 핀손 조엘
 프랑스 애프-31400 룰르즈 뤼 데 갈로아 6
 베시에르 베노
 프랑스 애프-31280 드레밀 라파즈 쉬맹 드 샤크렐
 2
 레테르트 브라이언 디.
 미국 33701 플로리다주 에스티. 피터스버그 에이
 피티. 7 비치드라이브 엔이 200
(74) 대리인
 안국찬, 양영준

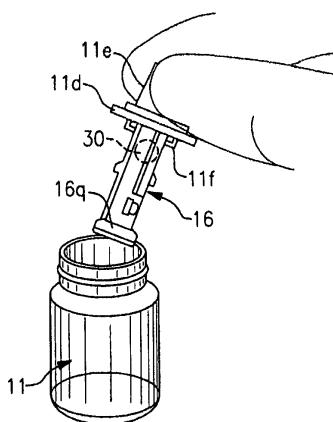
심사관 : 현승훈

(54) 발명의 명칭 예비장전된 안구내 렌즈 주사기 및 방법

(57) 요약

주사기 장치의 부품 내에 안구내 렌즈를 예비장전하기 위한 장치 및 방법이다. 안구내 렌즈는 유리병의 저장 용액에 밀봉되는 셔틀 내에 위치된다. 유리병 덮개는 셔틀에 해제가능하게 부착된다. 사용시, 외과의는 유리병으로부터 덮개 및 셔틀을 제거함으로써 유리병을 개방한다. 덮개를 보유하면서, 외과의 또는 간호사는 셔틀을 선단 본체 셕션에 부착하여, 유리병 덮개가 셔틀로부터 해제된다. 말단 노즐 셕션은 그 후 장치 조립을 완료하도록 선단부 본체 셕션에 부착된다. 플런저는 말단 셕션의 말단 팁으로부터 IOL을 운송하도록 전진한다.

대 표 도 - 도2b



특허청구의 범위

청구항 1

안구내 렌즈 주사기 장치의 일 부분에 안구내 렌즈를 패키징하는 방법이며,

- a) 셔틀을 제공하고, 그 안에 안구내 렌즈를 위치시키는 단계와,
- b) 덮개를 구비한 유리병을 제공하는 단계와,
- c) 상기 덮개에 상기 셔틀을 해제가능하게 연결하고, 내부에 상기 안구내 렌즈를 구비한 상기 셔틀을 상기 유리병에 밀봉하는 단계를 포함하는

안구내 렌즈 주사기 장치의 일 부분에 안구내 렌즈를 패키징하는 방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

- a) 말단 노즐 섹션을 제공하는 단계와,
- b) 선단 본체 섹션과, 상기 선단 본체 섹션에 활주식으로 수납된 플런저를 제공하는 단계와,
- c) 유리병을 개방하고, 상기 유리병으로부터 상기 덮개 및 셔틀을 함께 제거하는 단계와,
- d) 상기 덮개를 쥐고서, 상기 선단 본체 섹션에 셔틀을 부착하는 단계와,
- e) 상기 셔틀로부터 상기 덮개를 제거하는 단계와,
- f) 상기 선단 본체 섹션에 상기 말단 노즐 섹션을 부착하는 단계를 더 포함하는

안구내 렌즈 주사기 장치의 일 부분에 안구내 렌즈를 패키징하는 방법.

청구항 3

제1항에 있어서,

- a) 말단 노즐 섹션을 제공하는 단계와,
- b) 선단 본체 섹션과, 상기 선단 본체 섹션에 활주식으로 수납된 플런저를 제공하는 단계와,
- c) 유리병을 개방하고, 상기 유리병으로부터 상기 덮개 및 셔틀을 함께 제거하는 단계와,
- d) 상기 덮개를 쥐고서, 상기 말단 노즐 섹션에 셔틀을 부착하는 단계와,
- e) 상기 셔틀로부터 상기 덮개를 제거하는 단계와,
- f) 상기 선단 본체 섹션에 상기 셔틀을 구비한 상기 말단 노즐 섹션을 부착하는 단계를 더 포함하는

안구내 렌즈 주사기 장치의 일 부분에 안구내 렌즈를 패키징하는 방법.

청구항 4

안구내 렌즈 주사기 장치의 일 부분에 안구내 렌즈를 패키징하는 방법이며,

- a) 말단 노즐 섹션을 제공하는 단계와,
- b) 셔틀을 제공하고, 그 안에 안구내 렌즈를 위치시키고, 상기 말단 노즐 섹션에 상기 셔틀을 부착하는 단계와,
- c) 덮개를 구비한 유리병을 제공하는 단계와,
- d) 상기 덮개에 상기 말단 노즐 섹션을 해제가능하게 연결하고, 상기 노즐 섹션, 상기 셔틀 및 그 안에 있는 상기 안구내 렌즈를 상기 유리병 내부에 밀봉하는 단계를 포함하는

안구내 렌즈 주사기 장치의 일 부분에 안구내 렌즈를 패키징하는 방법.

청구항 5

제4항에 있어서,

- a) 선단 본체 색션과, 상기 선단 본체 색션에 활주식으로 수납된 플런저를 제공하는 단계와,
- b) 유리병을 개방하고, 상기 유리병으로부터 상기 덮개, 상기 노즐 색션 및 상기 셔틀을 함께 제거하는 단계와,
- c) 상기 덮개를 쥐고서, 상기 선단 본체 색션에 상기 노즐 색션을 부착하는 단계와,
- d) 상기 노즐 색션으로부터 상기 덮개를 제거하는 단계를 포함하는

안구내 렌즈 주사기 장치의 일 부분에 안구내 렌즈를 패키징하는 방법.

청구항 6

주사기 장치를 사용 준비하는 방법이며,

- a) 종방향 통로를 갖는 선단 본체 색션을 제공하는 단계와,
- b) 종방향 통로를 갖는 말단 노즐 색션을 제공하는 단계와,
- c) 종방향 통로를 갖는 셔틀 및 상기 셔틀에 위치한 안구내 렌즈를 제공하는 단계와,
- d) 개방 단부를 밀봉하기 위한 덮개를 갖는 유리병을 제공하고, 상기 셔틀에 상기 덮개가 해제가능하게 연결되고, 상기 덮개는 상기 유리병 내부에 상기 셔틀 및 안구내 렌즈를 밀봉하도록 위치되는 단계를 포함하고,
- e) 상기 덮개를 사용하여 상기 유리병으로부터 상기 셔틀을 제거하는 단계와,
- f) 상기 덮개를 사용하여 상기 선단 본체 색션 또는 상기 말단 노즐에 상기 셔틀을 부착하는 단계와,
- g) 상기 셔틀로부터 상기 유리병 덮개를 해제하는 단계를 포함하는

주사기 장치를 사용 준비하는 방법.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 노즐 색션을 상기 선단 본체 색션에 부착하는 단계를 더 포함하는

주사기 장치를 사용 준비하는 방법.

청구항 8

주사기 장치를 사용 준비하기 위한 키트이며,

- a) 종방향 통로를 갖는 선단 본체 색션과,
- b) 종방향 통로를 갖는 말단 노즐 색션과,
- c) 종방향 통로를 갖는 셔틀 및 상기 셔틀 내에 위치한 안구내 렌즈와,
- d) 개방 단부를 밀봉하기 위한 덮개를 갖는 유리병으로서, 상기 셔틀에 상기 덮개가 해제가능하게 연결되고, 상기 덮개는 상기 유리병 내부에 상기 셔틀 및 안구내 렌즈를 밀봉하도록 위치되는, 유리병을 포함하고,
- e) 상기 덮개를 사용하여 상기 유리병으로부터 상기 셔틀이 제거될 수 있고,
- f) 상기 덮개를 사용하여 상기 선단 본체 색션 또는 상기 말단 노즐에 상기 셔틀이 부착될 수 있고,
- g) 상기 유리병 덮개가 상기 셔틀로부터 해제될 수 있는

주사기 장치를 사용 준비하기 위한 키트.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 노즐 색션을 상기 선단 본체 색션에 부착하기 위한 수단을 더 포함하는

주사기 장치를 사용 준비하기 위한 키트.

청구항 10

제8항 또는 제9항에 있어서, 상기 선단 본체 섹션과 상기 말단 노즐 섹션은 동축으로 부착되고, 상기 말단 노즐 섹션은 상기 선단 본체 섹션과 반대쪽의 단부에 상기 안구내 렌즈가 내보내지는 말단 팁을 포함하고,

상기 키트는 상기 선단 본체 섹션과 말단 노즐 섹션 내에 삽통되는 플런저를 더 포함하고, 상기 플런저는 상기 말단 노즐 섹션을 통해 완전히 전진하여 상기 안구내 렌즈를 상기 말단 팁으로부터 내보내도록 구성되는 주사기 장치를 사용 준비하기 위한 키트.

청구항 11

제8항 또는 제9항에 있어서, 상기 셔틀은 상기 선단 본체 섹션에 스냅 끼움되도록 구성되는

주사기 장치를 사용 준비하기 위한 키트.

청구항 12

제8항 또는 제9항에 있어서, 상기 선단 본체 섹션과 상기 말단 노즐 섹션은 서로 스냅 끼움되도록 구성되는

주사기 장치를 사용 준비하기 위한 키트.

청구항 13

개방 단부를 밀봉하기 위한 덮개를 갖는 유리병이며,

상기 덮개는 해제 가능하게 셔틀에 연결되고, 상기 셔틀은 종방향 통로 및 상기 셔틀 내에 위치한 안구내 렌즈를 갖고, 상기 덮개는 상기 셔틀 및 안구내 렌즈를 상기 유리병 내부에 밀봉하도록 위치되고, 상기 셔틀은 상기 덮개를 사용하여 상기 유리병으로부터 제거될 수 있는

유리병.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 셔틀은 상기 덮개를 사용하여 주사기의 선단 본체 섹션 또는 말단 노즐에 부착될 수 있는

유리병.

청구항 15

제14항에 있어서, 상기 셔틀은 상기 선단 본체 섹션 또는 상기 말단 노즐에 스냅 끼움되도록 구성되는

유리병.

청구항 16

제13항에 있어서, 상기 셔틀은 응력을 받지 않는 상태에서 셔틀 내에 위치되는

유리병.

명세서**기술 분야**

[0001]

본 발명은 안과용 수술 장치 및 방법에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 발명은 안구내 렌즈(intraocular lens, IOL)를 눈에 삽입하기 위한 장치 및 방법에 관한 것으로서, IOL은 주사기 장치에 편리하게 예비장전되어 주사기 장치와 함께 패키징될 수 있다.

배경기술

[0002]

IOL은 자연 렌즈가 백내장을 갖거나 병에 걸렸을 때 눈의 자연 수정체를 대체하는데 사용되는 인공 렌즈이다. 또한 때때로 자연 렌즈가 이식된 IOL와 함께 눈에 남겨진 경우에 눈의 굴절 오류를 보정하도록 IOL이 눈에 이식

된다. IOL은 눈의 후방 챔버 또는 전방 챔버에 배치될 수 있다. IOL은 다양한 구성 및 재료로 만들어진다. 일부 일반적인 IOL 유형은 광학계와, 광학계에 부착되고 광학계로부터 연장하는 두 개의 햅틱스(haptics)를 갖는 세 조각 타입과, 광학계와 햅틱스가 (예를 들어, 광학계와 햅틱스를 단일 블록의 재료로부터 함께 가공함으로써) 일체로 형성되는 한 조각 타입을 포함하는 소위 개방 루프형 햅틱스 및 또한 폐쇄 루프형 햅틱스 IOL을 포함한다. 또 다른 유형의 IOL은 관형 햅틱스라고 불리고, 햅틱스는 광학계의 대향측으로부터 연장하는 편평한 판으로 구성된다. IOL은 다양한 재료 또는 PMMA, 실리콘, 히드로겔(hydrogel) 및 실리콘 히드로겔과 같은 재료의 조합으로 만들어질 수 있다.

[0003] IOL을 눈에 이식하기 위한 다양한 기구 및 방법이 공지되어 있다. 하나의 방법은, IOL을 파지하고 절개부를 통하여 그것을 눈에 삽입하는데 사용되는 대향 블레이드를 갖는 수술용 집게를 외과의가 간단히 사용하는 것이다. 이 방법은 오늘날 여전히 실시되고 있지만, 점점 더 많은 외과의가 IOL을 눈에 삽입할 때 외과의에게 제어를 더 줄 수 있는 장점을 제공하는 더 복잡한 IOL 삽입기 장치를 사용하고 있다. 집게만을 사용할 때 가능한 것보다 훨씬 작은 절개부를 각막에 만드는 것이 가능하게 하는 감소된 직경 삽입 팀을 구비한 IOL 삽입기 장치가 최근 개발되었다. 작은 절개부는 향후 수술 치료 시간을 감소시키고 유도 난시와 같은 합병증을 감소시키기 때문에, 작은 절개부 크기(예를 들어, 3mm 미만)는 큰 절개부(예를 들어, 약 3.2 내지 5+mm)보다 바람직하다.

[0004] IOL은 매우 작고 약한 제품이기 때문에, 취급시에 많은 주의를 취해야 한다. 작은 절개부를 통해 IOL를 끼우기 위해서는 IOL이 눈에 진입하기 전에 절첩 및/또는 압축될 필요가 있지만 그들은 원래의 절첩되지 않은/비압축 형상을 취할 것이다. 따라서, IOL 삽입기 장치는 장치를 통해 눈으로 IOL이 쉽게 통과하게 하는 동시에 어떤 방식으로도 약한 IOL에 손상을 주지 않는 방식으로 설계되어야 한다. 눈으로의 이송중에 IOL이 손상되면, 외과의는 손상된 IOL을 눈으로부터 추출하고 새로운 IOL로 대체할 필요가 발생하고, 이는 매우 바람직하지 않은 외과적 결과를 초래한다.

[0005] 따라서, 상술된 바와 같이, IOL 삽입기 장치는 그것을 통해 IOL이 쉽게 통과하도록 설계되어야 한다. IOL이 IOL 삽입기 장치의 팀으로부터 예측가능한 방향 및 방식으로 배출되는 것도 중요하다. IOL이 팀에서 너무 빨리 배출되거나 잘못된 방향으로 배출되면, 외과의는 눈을 둘러싸는 조직에 외상을 야기할 수 있는 다른 조작을 눈 속의 IOL에 행해야 한다. 그러므로, 삽입기 장치까지 IOL의 정밀한 장전을 허용하고, 제어되고 예측가능하고 반복가능한 방식으로 삽입기 장치 팀으로부터 눈으로 IOL을 통과 및 배출할 수 있는 삽입기 장치를 갖는 것이 매우 바람직하다.

[0006] IOL 삽입기 장치의 팀을 통한 IOL의 제어된 운송을 보장하려면, IOL은 먼저 IOL 삽입기 장치에 장전되어야 한다. 그러므로, IOL을 삽입기 장치로 장전하는 것은 정밀하고 매우 중요한 공정의 단계이다. 삽입기 장치로의 IOL의 잘못된 장전은 주로 잘못된 IOL 이송의 결과를 그 이유로서 언급한다. 오늘날 시장의 많은 IOL 주사기 장치는 수술시 간호사 및/또는 외과의를 참석시킴으로써 주사기로 장전될 IOL을 요구한다. IOL의 약한 특성에 기인하여, 간호사 및/또는 외과의가 IOL을 부주의하게 손상시키고 그리고/또는 주사기 장치에 IOL을 부정확하게 장전하여 이식 실패를 야기할 수 있는 위험이 있다. 따라서, IOL의 직접적인 취급 및/또는 간호사 및/또는 외과의에 의해 주사기로 IOL을 장전하는 것은 바람직하지 않다.

[0007] 간호사 및/또는 외과의에 의해 IOL을 직접 취급해야 하는 필요를 없애고 IOL 주사기 장치 및 IOL 이송 공정의 작업을 전체적으로 간략화시키는 IOL 삽입기 및 방법에 대한 필요성이 있다.

발명의 상세한 설명

[0008] 본 발명의 광범위한 태양에서, 주사기 장치는 대향 개방 단부 사이에 연장하는 종방향 통로를 갖는 선단 관형 본체 색션과, 초기에 비응력 상태로 IOL을 보유하는 셔틀과, 수술시 함께 패키징 및 조립되는 노즐 색션을 갖도록 제공된다. 플런저 부품은 관형 본체의 선단 개방 단부로 삽입되고 그 종방향 통로 내에 삽통된다. IOL은 장치의 셔틀 부품에 비응력 상태(즉, 적어도 IOL 광학계가 압축되거나 절첩되지 않는 상태)로 예비장전된다. 셔틀 및 IOL은 수송 및 저장시, 아크릴과 같은 특정 재료로 만들어진 IOL의 필요 요구조건에 따라 수화된 상태로 IOL을 유지시키는 용기의 살균 용액에 잠긴 상태 또는 건조 상태로 패키징된다.

[0009] 본 발명의 특별히 양호한 실시예에서, 셔틀 부품은 저장 용기의 덮개에 해제가능하게 부착되어, 덮개는 수동으로 파지될 수 있고 셔틀 부품(내부에 IOL을 이미 내장함)을 주사기 장치의 선단부 본체 색션으로 막는데 사용될 수 있다. 수술시, 간호사 또는 외과의는 셔틀 및 IOL을 내장하는 용기를 간단히 개방하고, 셔틀이 부착된 용기 상부를 파지함으로써 용기로부터 셔틀 및 IOL을 제거할 수 있다. 덮개를 여전히 파지하면서, 그 후 덮개가 셔틀로부터 분리될 수 있을 때, 셔틀은 장치 본체로 막힌다. 일단 셔틀이 장치 본체로 막히면, 빠른 해제 기구가

셔틀로부터 덮개의 빠르고 쉬운 분리를 허용하도록 채용될 수 있다.

[0010] 노즐 섹션은 그것을 통해 주사기 장치로부터 IOL이 궁극적으로 배출되는 말단 팁을 포함하고 조립을 완료하도록 장치 본체에 부착된다. 본체, 셔틀 및 노즐이 함께 조립될 때, 본체, 셔틀 및 노즐은 동일한 종방향 축을 따라서 놓여지는 것이 양호한 종방향 통로를 각각 포함한다. 플런저는 장치 본체 내부에 삽통하여 제공되고, 셔틀 부품을 진입시키도록 내부에 전진시킬 수 있고, 셔틀 및 노즐을 통해 IOL을 결합 및 가압할 수 있고, IOL은 궁극적으로 노즐 팁에서 주사기 장치로부터 배출된다. 주사기 장치는 주사기를 통해 작은 단면으로 IOL을 이송하도록 압축 또는 가압하는 수단을 포함한다. 본 발명의 양호한 실시예에서, 셔틀 및 노즐 통로는 말단 팁을 향해 좁은 테이퍼를 구비하여 구성된다. 플런저는 플런저의 말단 팁이 IOL 광학계를 결합하게 하는 주사기 장치의 선단부에서 전진된다. 플런저가 더 전진함에 따라, IOL은 좁은 통로를 통해 가압되고, 그로 인해 IOL을 작은 단면으로 압축하고 마지막으로 노즐 팁에서 배출하고 의도된 방식으로 눈으로 운송된다.

[0011] 변경예에서, 셔틀은 먼저 노즐 섹션에 부착되고 노즐/셔틀 유닛은 장치 본체에 부착된다.

[0012] 또 다른 변경예에서, 노즐 섹션 및 셔틀은 함께 연결되고 저장 용기에 배치된다. 이 변경예에서, 노즐 및 셔틀은 덮개에 해제가능하게 연결되고 유닛으로서 취급되어, 덮개는 노즐 및 셔틀 유닛을 장치 본체로 막도록 수동으로 파지될 수 있다.

실시예

[0026] 본 발명은 IOL을 눈에 주사하기 위한 예비장전된 주사기 장치를 포함한다. 본 명세서에 사용된 용어 "예비장전된"은 주사기 장치의 패키징된 부품이 내부에 위치설정된 IOL을 포함하는 것을 의미한다. 따라서, IOL을 직접 취급하여 주사기 장치에 장전할 필요가 없다.

[0027] 주사기 장치(10)의 기본 부품은 선단 본체 섹션(12)과, 플런저(20)와, 말단 노즐 섹션(14)과, 수술시 관통하여 IOL(30)을 이송하기 위해 주사기 장치(10)를 준비시키도록 조립된 셔틀 부품을 포함한다. IOL(30)는 수송 및 저장시, 건조 상태 또는 수화된 상태로 IOL을 유지시키는 용액을 포함하는 유리병(11)(도2a 및 도2b) 내에 수화된 상태로 패키징된 장치의 셔틀 부품에 예비장전된다. IOL(30)은 IOL이 만들어진 재료의 타입에 따라 건조 상태 또는 습윤 패키징 및 저장된다. 건조 상태로 패키징될 수 있는 IOL 재료의 예는 실리콘을 포함하고, 습윤 상태로의 저장을 필요로하는 IOL 재료는 아크릴을 포함한다.

[0028] 본 발명의 다른 실시예는 그 개별 부품의 더 상세한 설명에 의해 다음에 간략하게 설명될 것이다.

[0029] 도2 및 도3에 도시된 제1 실시예에서, 수술시 유리병(11)은 개방되고, 내부에 예비장전된 IOL(30)을 갖는 셔틀(16)은 유리병으로부터 제거된다. 유리병은 저장시 수화된 상태로 IOL(30)을 유지할 필요가 있다면, 다량의 저장 용액(도시 생략)을 포함할 수 있다. 유리병(11)으로부터 일단 제거되면, 셔틀(16)은 말단 노즐 섹션(14)의 부착에 의해 수반되는 선단 본체 섹션(12)으로 막히고, 장치는 환자의 눈에 IOL(30)을 주사할 준비를 한다. 양호한 실시예에서, 셔틀은 수동으로 파지될 수도 있고 덮개가 셔틀로부터 제거되는 지점에서 장치 본체로 셔틀을 막는데 사용되는 유리병의 덮개에 해제가능하게 부착된다.

[0030] 도4a 및 도4b에 도시된 제2 실시예에서, 수술시 유리병(11)은 개방되고, 내부에 예비장전된 IOL(30)을 갖는 셔틀(16)은 유리병으로부터 제거된다. 그 후 셔틀은 노즐 섹션 및 셔틀의 부착에 의해 수반되는 노즐 섹션으로 선단 본체 섹션(12)까지 막히고, 장치는 환자의 눈에 IOL(30)을 주사할 준비를 한다. 양호한 실시예에서, 셔틀은 수동으로 파지될 수도 있고 덮개가 셔틀로부터 제거되는 지점에서 노즐 섹션으로 셔틀을 막는데 사용되는 유리병의 덮개에 해제가능하게 부착된다.

[0031] 도4c에 도시된 제3 실시예에서, 말단 노즐 섹션(14)은 내부에 예비장전된 IOL을 갖는 셔틀(16)에 부착되고, 노즐/셔틀/IOL 조합체는 유리병 덮개에 해제가능하게 연결되고 유리병(11)에 밀봉된다. 수술시, 유리병(11)은 개방되고, 노즐/셔틀/IOL 조합체는 그로부터 제거되고, 그 후 선단 본체 섹션(12)에 부착되고, 그 결과 덮개는 노즐 섹션으로부터 해제된다. 그 후 장치는 환자의 눈에 IOL(30)을 주사할 준비를 한다.

[0032] 선단 본체 섹션(12)은 그 개방 선단 및 말단부(12b, 12c) 각각 사이에서 연장되는 종방향 통로(12a)를 포함한다. 종방향 통로(12a)는 도시된 바와 같이 라운딩된 직사각형 형상과 같은 입의의 소정 단면 형상을 취할 수도 있다.

[0033] 말단 노즐 섹션(14)은 개방 선단부(14b) 및 개방 말단 팁 사이에서 연장되는 종방향 통로(14a)를 포함한다(도3b). IOL이 팁에서 장치를 빠져나옴에 따라 매우 작은 단면(예를 들어, 3mm 미만)으로 점진적으로 압축되도록,

종방향 통로(14a)는 말단 노즐 텁(14c)을 향해 내향으로 테이퍼된다. 일단 환자의 눈으로 이송되면, IOL은 만 들어진 재료의 탄성 기억으로 인해 그 원래의 형상으로 복귀한다.

[0034] 셔틀(16)은 개방 선단부(16b) 및 개방 말단부(16c) 사이에 연장하는 종방향 통로(16a)를 또한 포함한다. 셔틀(16)이 말단 섹션에 위치설정될 때, 각각의 종방향 통로(16a, 14a)는 동일한 축 X-X를 따라 정렬되는 것이 바람직하지만, 꼭 필요한 것은 아니다. 선단 본체 섹션(12)이 말단 노즐 섹션에 부착될 때, 종방향 통로(12a)는 노즐 및 셔틀 통로의 공통 축 X-X를 따라 정렬된다(도1).

[0035] 선단 본체 섹션(12)을 다시 참조하면, 평거 플랜지(17)는 주사기 장치를 주사기 방식으로 작동시키기 쉽도록 선단부에 형성될 수도 있다. 도시된 바와 같이(도1), 평거 플랜지는 편평한 표면에 주사기 장치(10)를 놓기 위해 직선 에지(17a)가 구성되는 것이 양호하다.

[0036] 선단 및 말단 길이부를 각각 갖는 플런저(20), 말단 플런저 텁(22) 및 썬 프레스(thumb press, 24)는 선단 본체 섹션(12) 내에 삽통된다. 선단 본체 섹션(12), 셔틀(16) 및 노즐이 함께 부착될 때, 종방향 통로(16a) 및 말단 텁(15c)을 통해 IOL(30)을 결합 및 가압하도록 플런저(20)는 선단 본체 섹션 통로 및 셔틀 통로를 통해 순차적으로 연장한다. IOL 이송 순서는 이하에 더 상세히 설명된다.

[0037] 주사기 본체의 전체 구성이 본 명세서에 도시되고 설명된 것으로부터 변경될 수도 있음을 이해할 수 있다. 주사기 장치의 부품은 임의의 적당한 재료(예를 들어, 폴리프로필렌(polypropylene))으로 만들어질 수도 있고, 주사기 장치 내에 IOL과 IOL 이송 순서를 더 가시화하기 위해, 전체적으로 또는 부분적으로 불투명, 투명 또는 반투명일 수 있음을 또한 이해할 수 있다. 주사기 장치의 양호한 실시예에서, 유리병(11)의 습윤 저장을 필요로 하는 부품은 증기 살균되고, 부품은 증기 살균시 생성된 열을 견딜 수 있는 재료로 만들어지는 것이 요구된다. 그러한 재료의 예는 폴리프로필렌, 폴리카보네이트(polycarbonate), 폴리술폰(polysulfone), ALTEM(듀폰에 의함) 및 PFA를 포함하지만 그에 제한되지는 않는다.

[0038] 상술된 바와 같이, 셔틀(16)은 IOL(30)을 예비장전 위치에 보유하기 위해 사용된다. 도7a 및 도7b에 잘 도시된 바와 같이, 셔틀(16)은 IOL 장전 영역(16d)을 포함하고, IOL(30)은 비응력 상태로 위치설정된다. 장전 영역은 종방향 통로(16a)와 개방 연통되고, 비응력 상태로 축 X-X를 따라서 IOL(30)을 위치설정시키도록 구성되고, 하나 이상의 광학계 지지 요소(16e, 16f)를 포함할 수 있고, 각각은 종방향 통로(16a, 및 또한 축 X-X)를 따라서 주연부(31a)에 대하여 IOL 광학계를 정렬하기 위한 반경 또는 다른 특징부를 갖는다. 이와 달리 또는 광학계 지지 요소에 추가하여, 하나 이상의 햅틱 지지 요소(16g 내지 16j)가 셔틀(16) 상에 제공되고, 각각은 광학계(31)에 부착되고 광학계로부터 연장하는 하나 이상의 햅틱스(30b 내지 30e)를 정렬하기 위한 반경 또는 다른 특징부를 포함한다. 이와 관련하여, 본 명세서에 도시되고 설명된 IOL(30) 구성은 논의만을 위한 것이고 본 발명은 그에 제한되지 않는 것을 이해할 수 있다. 본 발명은 임의 구성 및 형태(예를 들어, 판형, 개방 또는 폐쇄 루프형 햅틱스, 전방 챔버 IOL, 후방 챔버 IOL, 수납 IOL(단일 더블 렌즈형을 포함함) 등)의 IOL에 쉽게 구성될 수 있다. 따라서, IOL 셔틀(16) 및 IOL 장전 영역은 장치와 사용될 특정 IOL 유형을 협동식으로 구성하고 정렬하도록 마찬가지로 다양화될 수 있다. 설명하기 쉽게, 셔틀 실시예는 IOL(30)을 참조로 설명될 수 있다. 모든 실시예에서, 셔틀(16)은 비응력 상태로 적어도 IOL 광학계를 보유한다. 셔틀(16)은 정확한 아치형(vault) 각도(즉, IOL 광학계 주연부로부터 수직으로 연장하는 각도)에 IOL 햅틱스를 보유하는 것이 더 양호하다. IOL가 개방 루프형 햅틱스를 가진 경우에, 햅틱 지지 요소는 햅틱스를 외부 곡률에지를 따라 제한함으로써 루프형 햅틱스를 곡률의 정확한 각도에 보유하는 것이 더 양호하다. 이것은, 햅틱스의 제조시 설계되고 설정된 햅틱스 곡률이 IOL 및 셔틀의 저장시 규격을 넘어 증가하거나 절곡하지 않는 것을 보장한다.

[0039] 제조시, IOL(30)은 셔틀(16) 내에 배치된다. IOL(30)을 셔틀(16) 내에 위치설정시키는 것은, 예를 들어, 필요에 따라 조립 라인에서 자동화 또는 반자동화된 수단을 포함하는 다른 방법이 사용될 수 있지만, 한 쌍의 집게를 사용하는 작업자에 의해 수행될 수 있다. 셔틀에 IOL를 용이하게 장전하기 위해, IOL 장전 영역에는 IOL 장전 영역(16d)의 개폐가 가능하도록 폐쇄식으로 연결된(예를 들어, 리빙 헌지(16m)를 통해) 두 개의 벽 섹션(16k, 16L)이 형성될 수도 있다. 벽 섹션(16k, 16L)은 셔틀 장전 영역의 개방 위치의 동일 평면 관계로 벌어져 개방된다. 이 개방 위치에서, IOL 장전 영역(16d)은 쉽게 접근가능하고, IOL(30)은 두 개의 섹션 중 하나, 양호하게는 벽 섹션(16k)에 대해 간단히 배치될 수 있다. 이것은 각각 IOL 광학계를 광학계 지지 요소(16e, 16f)와 정렬하고, 햅틱스(30b 내지 30e)를 햅틱 지지 요소(16g-j)와 정렬함으로써 수행될 수 있다.

[0040] 일단 IOL(30)이 셔틀 IOL 장전 영역에 적절하게 위치설정되면, 두 개의 벽 섹션(16k, 16L)은 서로 대향하는 벽 섹션(16k, 16L)(도7a) 사이에 IOL(30)을 수용하는 폐쇄 위치로 함께 폐쇄된다(도7b의 화살표 "a" 방향). 따라서, 셔틀(16)은 셔틀(16) 내에 위치설정된 IOL(30)로 폐쇄되고, 그 후 건조 용기(건조 폐키징되어야 하는 IOL

재료용) 또는 다량의 저장 용액을 포함하는 유리병(11)(습윤 저장을 필요로 하는 IOL 재료용)으로 침전된다. 습윤 패키징을 위해, 저장 용액이 IOL에 도달하는 것을 보장하도록, 셔틀은 IOL(30)과 유체 연통을 허용하는 하나 이상의 관통 구멍(14p, 16p)을 포함할 수 있다. 용기 또는 유리병(11)은 공지된 방법을 사용하여 밀봉 및 살균된다.

[0041]

정확한 방식으로 말단 섹션에 셔틀을 부착하는 것을 보조하기 위해, 종방향 홈(14h, 도6h)은 셔틀(16)의 외벽면 상에 형성되는 종방향 플랜지(16h)와 정렬되는 말단 섹션의 내벽면 상에 형성될 수 있다. 그렇게 함으로써, 셔틀(16)은 셔틀과 말단 섹션 사이에 잘못된 결합을 방지하도록 "키(key)"를 제공하는 종방향 홈(14h) 및 플랜지를 갖는 말단 섹션 내에 활주식으로 수용될 수 있다. 또한, 셔틀(16) 및 말단 섹션은 적당한 기계적 잠금 특징부를 통해 조립된 상태로 고정될 수 있다. 예를 들어, 셔틀(16)은 말단 섹션 내에 셔틀이 완전히 전진함에 따라 결합하는 슬롯(14n)을 구비한 말단 섹션과 멈춤쇠(16n)를 구비할 수 있다. 따라서, 셔틀(16)은 그 후 말단 섹션에 고정될 수 있음을 알 수 있다. 셔틀(16)은 선단부 섹션 통로와 셔틀(16) 사이에 적절한 정렬을 유지하는 것을 보조하도록 선단부에서 선단 플랜지(16q)를 구비할 수 있음이 주목된다. 선단 플랜지(16q)는 선단부 섹션 통로를 형성하는 내벽면에 닿거나 닿지 않을 수 있다.

[0042]

도2a 및 도2b로 돌아가서, 수술시, 용기 또는 유리병(11)은 무균 영역의 임의의 외부 패키징으로부터 제거되고, 외부 유리병 덮개(11c)는 유리병(11)을 개방하고 셔틀(16)에 접근하도록 제거된다. 상술된 바와 같이, 셔틀(16)은 해제가능하게 덮개 또는 덮개 아래에 위치설정된 내부 캡(11d)에 부착될 수 있고, 사용자는 덮개 플랜지(11e)에 의해 내부 캡(11d)을 수동으로 파지할 수 있고, 셔틀(16)을 직접 처리할 필요없이 유리병(11)으로부터 셔틀(16)을 들어올릴 수 있다.

[0043]

상술된 제1 실시예에서, 캡(11d)을 여전히 파지하면서, 사용자는 그 후 도3a에 도시된 바와 같이 장치 본체로 셔틀(16)을 막도록 나아간다. 셔틀(16)은 선단 본체 섹션(12)의 말단부(12c)에서 종방향 개구 내에서 활주한다. 일단 내부에 완전히 수용되면, 사용자는 셔틀(16)로부터 캡(11d)을 해제한다. 이와 관련하여, 임의의 적절한 기구가 셔틀(16)을 캡(11d)에 해제가능하게 연결하는데 채용될 수 있다는 점에 주목하기로 한다. 도면에 도시된 실시예에서, 하나 이상의 래치(11f)는 셔틀(16)을 해제가능하게 결합하도록 캡(11d)으로부터 연장한다. 래치(11f)는 예를 들어, 결합 위치에 바이어스된 래치를 장전하는 스프링에 의한 셔틀(16)에 대한 해제 위치와 결합 위치 사이에서 실시가능할 수 있다. 래치를 해제 위치로 이동시키기 위해, 사용자는 래치를 서로 멀리 벌어지게 하도록 캡을 압착하여 셔틀을 해제할 수 있다. 다른 셔틀 결합 및 해제 기구는 본 발명의 범주 내에서 가능한 것이다.

[0044]

일단 셔틀(16)이 본체 섹션에 수용되면, 도3b에 도시된 바와 같이 노즐 섹션이 그곳에 부착된다. 노즐 섹션은 이들 부품을 상호 연결하도록 본체 섹션에 형성된 하나 이상의 각각의 구멍(12d)을 정렬 및 결합하기 위해 하나 이상의 멈춤쇠(14d)를 포함할 수 있다. 다른 연결 수단은 본 발명의 범주 내에서 물론 가능하다. 일단 연결되면, 주사기 장치(10)는 IOL(30)을 눈에 주사할 준비를 한다.

[0045]

도4a, 도4b와 상술된 제2 변경예를 참조하면, 제1 실시예를 참조로 설명된 바와 같이, 사용자는 캡(11d)을 여전히 파지하면서 유리병(11)으로부터 셔틀(16)을 제거한다. 도4a에 도시된 바와 같이, 그 후 사용자는 셔틀(16)을 노즐 섹션으로 막도록 나아간다. 셔틀(16)은 노즐 섹션의 선단부에서 종방향 개구 내에서 활주한다. 도4b에 도시된 바와 같이, 일단 완전히 내부에 수납되면, 사용자는 선단 본체 섹션(12)에 유닛과 같이 말단 노즐 섹션(14) 및 셔틀(16)을 연결하도록 나아간다. 그 후 사용자는 노즐 섹션으로부터 덮개를 해제할 수 있다.

[0046]

도4c의 제3 실시예에서, 노즐 섹션 및 셔틀(16)(내부에 예비장전된 IOL(30)을 갖음)은 함께 연결되고 유리병(11)에 저장하기 위해 유리병 덮개에 해제가능하게 부착된다. 사용자는 유리병으로부터 노즐 섹션 및 셔틀을 함께 제거하고, 도4b에 도시된 바와 같이 선단 본체 섹션(12)에 노즐 섹션을 부착하고, 그 후 유리병 덮개는 제거될 수 있다.

[0047]

노즐 섹션에 대향하여 선단 섹션을 더 가압하면, 두 개의 섹션이 함께 부착된다. 상술된 바와 같이 두 개의 섹션을 간단히 가압함으로써 선단 본체 섹션(12)을 노즐 섹션에 빠르고 쉽게 부착하는 것을 가능하게 하도록 다양한 기계적 연결 특성부가 채용될 수 있다. 그러한 특성부는 협동 멈춤쇠 및 오목부, 예를 들어 두 개의 섹션 사이에 마찰 끼워맞춤을 포함할 수 있다. 도면에 도시된 실시예에서, 한 쌍의 멈춤쇠(14d, 14e)(도6a 내지 도6d)는 개방 말단부(12c)(도3a 및 도3b)에 인접하는 말단 섹션 상에 형성되는 한 쌍의 관통 구멍(12d, 12e)과 정렬되고 결합하는 말단 섹션의 외벽면 상에 제공된다. 선단 섹션이 말단 섹션에 대해 가압될 때, 멈춤쇠(14d, 14e)는 관통 구멍(12d, e)과 각각 결합하고, 섹션은 함께 부착된다. 변경 방향 플랜지(14f)는 말단 섹션 상에서 선단 섹션이 더 전진하는 것에 대해 정지부로서 작용하도록 즉, 멈춤쇠 결합의 지점을 넘어 전진하는 것을 방지

하도록, 말단 섹션 상에 제공될 수 있다. 이제 주사기 장치의 조립체가 완료되고, 외과의는 눈에 형성된 절개부로 텁을 삽입하고, 노즐 텁(14c)(도2 참조)(눈은 명확함을 위해 도시 생략)을 통해 노즐 텁의 외부로 IOL(30)을 전진시키도록 플런저(20)를 가압함으로써 IOL(30)을 환자의 눈에 주사하도록 나아갈 수 있다.

[0048] 도1, 도3a, 도3b 및 도5를 참조하면, 플런저(20)는, 주사기 장치를 수동으로 작동하기 위해 그 말단에 플런저 텁(22)과 그 선단부에 썬 프레스(24)를 갖는 선단 및 말단 플런저 샤프트 길이부(20a, 20b)를 각각 포함한다. 플런저(20)가 말단 섹션의 말단 텁을 향해 전진함에 따라, 플런저 텁(22)은 그 주연부(31a)에서 IOL 광학계를 결합하도록 구성된다. 플런저 텁(22)이 IOL 광학계를 손상시키지 않는 것이 매우 중요하다. 따라서, 플런저 텁(22)은 IOL 광학계에 손상을 방지하도록 설계된다. 양호한 실시예에서, 텁은 제1 및 제2 텁 부(22a, 22b)의 두 갈래로 갈라져서, 도2b에 도시된 바와 같이 IOL 광학계 주연부(31a)가 제1 및 제2 텁 부(22a, 22b)들 사이에서 결합하게 된다. 다른 플런저 텁 설계가 필요에 따라 본 발명에 사용될 수 있음을 이해할 수 있다. 플런저 샤프트는 내부에 샤프트(및 따라서 텁(22))의 예상하지 못한 회전을 방지하도록 종방향 통로(12a) 내에 회전식으로 고정된다. 예를 들어, 플런저 샤프트는 선단 샤프트 길이부와 종방향 통로(12a)를 도시된 바와 같이 단면이 비원형으로 형성함으로써 회전식으로 고정된다.

[0049] 특히 양호한 실시예에서, 플런저 샤프트의 선단 길이부는 그 선단부(도3)에 인접하는 선단 섹션의 내벽면 상에 형성되는 반경 방향으로 연장하는 핀(21a 내지 21d)들 사이에 형성되는 슬롯(12a')의 갯수와 같이 정렬되는 하나 이상의 긴 플랜지(20a')를 구비한다. 플랜지(20a') 및 슬롯(12a')의 목적은 그 사이에 촉각 내성(tactile resistance)을 제공하는 것이고, 그로 인해 플런저가 전진할 때 외과의에게 더 정밀한 제어를 허용한다. 핀(21a 내지 21d)은 필요한 양의 촉각 내성을 제공하도록 가요성이 있고 탄성 있게 만들어질 수도 있다. 플런저와 주사기 본체 사이에 촉각 내성을 제공하는 다른 방법이 본 발명의 범주 내에서 제공될 수 있음을 이해할 수 있다. 이것은 외과의가 매우 간결하고 제어된 방식으로 주사기 장치를 통해 플런저(및 따라서 IOL)를 전진시키도록 하는 연속적인 촉각 피드백을 외과의에게 제공한다. 또한, 상술된 바와 같이 플랜지(20a') 및 슬롯(12a')은 놓여있는 부품의 통로를 따라서 플런저(20)의 샤프트 및 텁(22)을 축 X-X에 대해 적절한 중심 맞춤하는 것을 제공하게 돋는다. 플런저가 완전히 전진함에 따라, 플런저 평거 프레스에 대한 평거 압력의 해제 시에 소정 양만큼 자동으로 후퇴하는 플런저를 갖는 것이 바람직하다. 이와 관련하여, 스프링(20c)은 샤프트 길이부 상의 평거(20d) 상에 제공될 수 있다. 플런저가 전진하고, 플런저(20)가 그것을 통해 전진함에 따라, 스프링(20c)은 하나 이상의 핀(21a 내지 21d)과 상호작용한다.

[0050] 주사기 장치를 사용할 때, 외과의는 상술된 바와 같이 유리병에 저장된 셔틀에 예비장전된 전력과 적절한 IOL 유형을 갖는 패키지 또는 유리병(11)을 선택한다. 외부 패키징은 수술실의 무균 영역에서 제거된다. 결합된 플런저를 갖는 선단 섹션은 그 관련 무균 영역의 패키징으로부터 또한 제거된다. 필요하다면, 유리병을 포함하는 모든 주사기 부품은 모든 주사기 부품이 함께 나타나도록 단일 외부 패키징에 배치될 수 있다. 간호사 또는 외과의는 상술된 방식으로 유리병으로부터 셔틀 및 IOL을 제거하도록 나아간다. 유리병 덮개를 보유하는 동안, 셔틀 및 IOL은 상술된 바와 같이 선단 본체 섹션에 그 후 부착되는 노즐 섹션에 연결된다. 일단, 장치가 도1에 도시된 바와 같이 완전히 조립되면, 외과의는 말단 텁을 눈의 절개부에 삽입하고, 플런저(20)를 전진시키기 시작한다. 플런저(20)가 전진함에 따라, 플런저 텁(22)은 광학계 주연부(31a)와 결합하고 IOL(30)을 전방으로 가압한다. 플런저(20)의 연속된 전진시, IOL(30)은 셔틀 통로를 통해 가압되고 말단 텁으로부터 눈으로 운송된다. 상술된 바와 같이, 스프링(20c)은 플런저가 완전히 전진 위치에 도달함에 따라 역 방향으로의 바이어스를 증가시킨다. 이것은 스프링(20c)이 하나 이상의 핀(21a 내지 21d)에 대해 압축될 때 발생한다. 이것은 외과의가 플런저(따라서 IOL) 전진에 대해 정밀한 제어를 유지하는 것을 보조하고, 플런저의 썬 프레스(24)에 대해 가해지는 가압 압력을 경감시킴에 따라 플런저의 자동적인 후퇴를 허용하게 한다. 이것은 후단 햅틱을 눈의 위치로 결합 및 조작하기 위한 플런저의 제2 스트로크를 쉽게 수행하는데 유용하다. 두 갈래로 갈라진 플런저 텁(22)과 함께 이 특징부는 이 특징부를 갖지 않는 주사기 장치가 가능한 것보다 제 위치에 IOL을 조작하고 더 정밀한 제어를 허용한다.

[0051] 상술된 바와 같이, 장치는 임의 형태 및 유형의 IOL을 위해 사용될 수 있다. 다양한 부품의 구성이 장치에 채용되는 특정 IOL 유형을 수용하도록 변경될 수 있다. 따라서, 본 발명이 다양한 실시예를 제공할 수 있는 주사기 장치 방법 및 장치를 제공할 수 있음을 인식할 수도 있다.

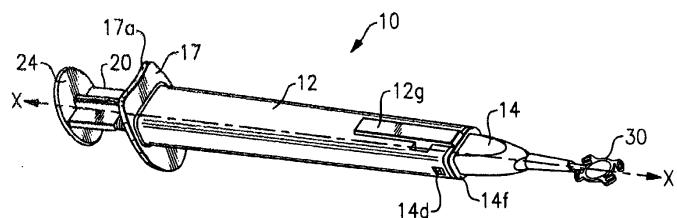
도면의 간단한 설명

[0013] 도1은 말단 텁으로부터 운송되는 IOL을 도시하는 완전히 조립된 주사기 장치의 사시도이다.

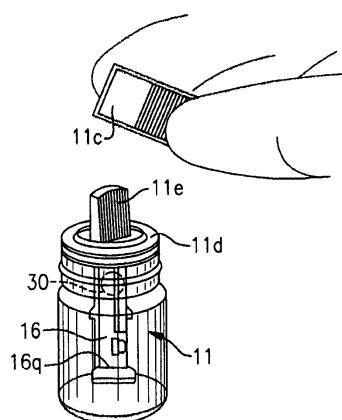
- [0014] 도2a는 외부 덮개가 제거된 상태로 유리병 내에 패키징된 IOL과 셔틀 부품의 사시도이다.
- [0015] 도2b는 유리병으로부터 제거된 셔틀 부품과 내부 덮개를 도시하는, 도2a의 도면이다.
- [0016] 도3a는 셔틀 부품을 장치의 선단 본체 섹션으로 막는 사용자를 도시하는 측면도이다.
- [0017] 도3b는 선단 본체 섹션에 완전히 삽입된 셔틀 부품과 선단 본체 섹션에 부착된 노즐 섹션을 도시하는, 도3a의 도면이다.
- [0018] 도4a는 노즐 섹션에 연결된 셔틀 부품을 도시하는 변경예의 측면도이다.
- [0019] 도4b는 선단 본체 섹션에 연결된 노즐 섹션 및 셔틀 조합체를 도시하는 사시도이다.
- [0020] 도4c는 노즐 섹션 및 셔틀이 유리병 덮개에 함께 그리고 해제가능하게 부착되는 변경예를 도시하는 사시도이다.
- [0021] 도5는 장치의 플런저 부품의 확대 사시도이다.
- [0022] 도6은 장치의 선단 본체 섹션의 확대 사시도이다.
- [0023] 도7a는 장치의 셔틀 부품의 확대 사시도이다.
- [0024] 도7b는 개방 위치의 셔틀 부품과 내부에 배치되는 IOL을 도시하는, 도7a의 도면이다.
- [0025] 도8은 장치의 노즐 섹션의 사시도이다.

도면

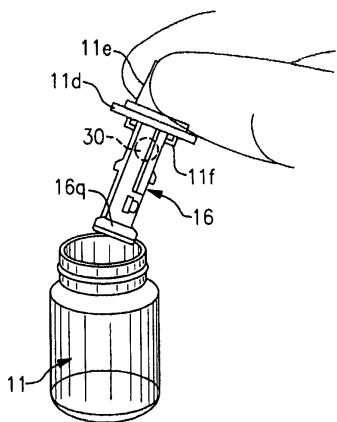
도면1



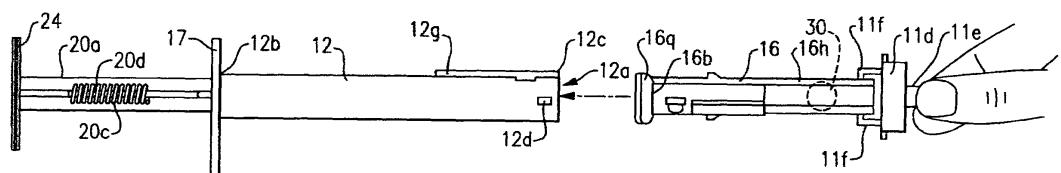
도면2a



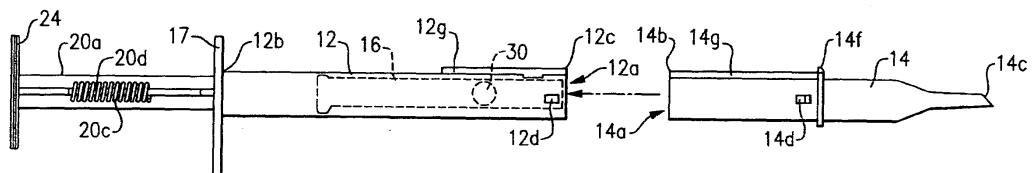
도면2b



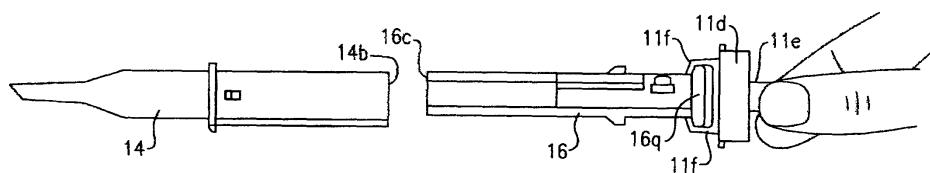
도면3a



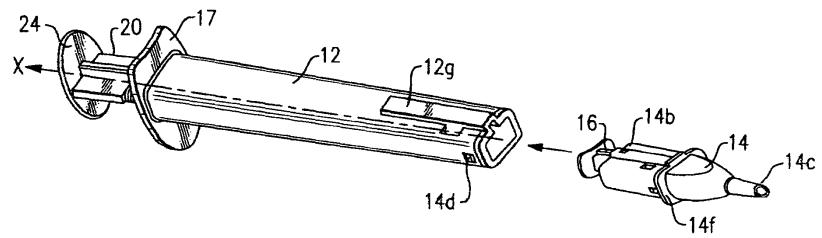
도면3b



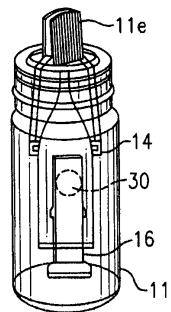
도면4a



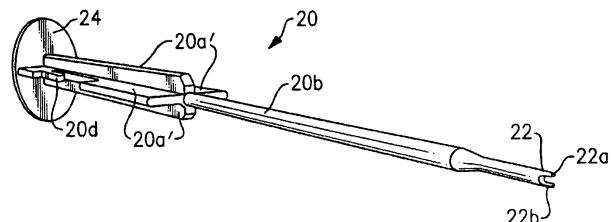
도면4b



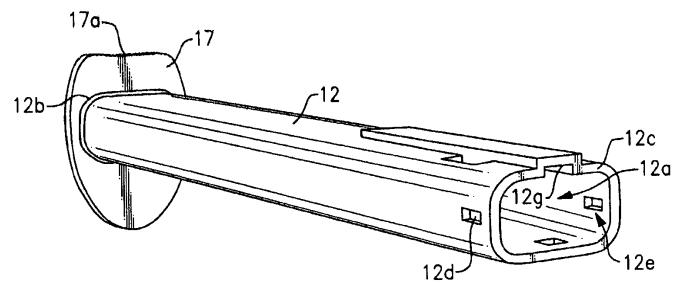
도면4c



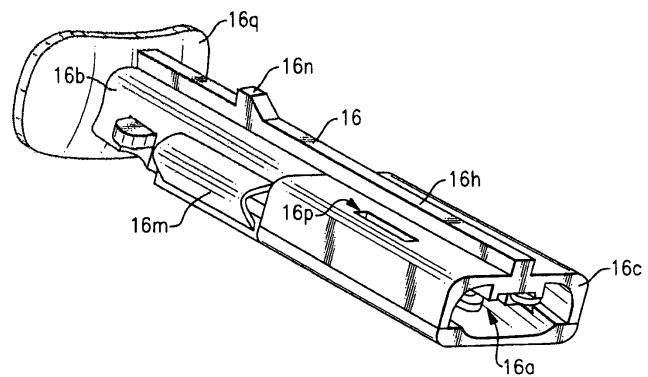
도면5



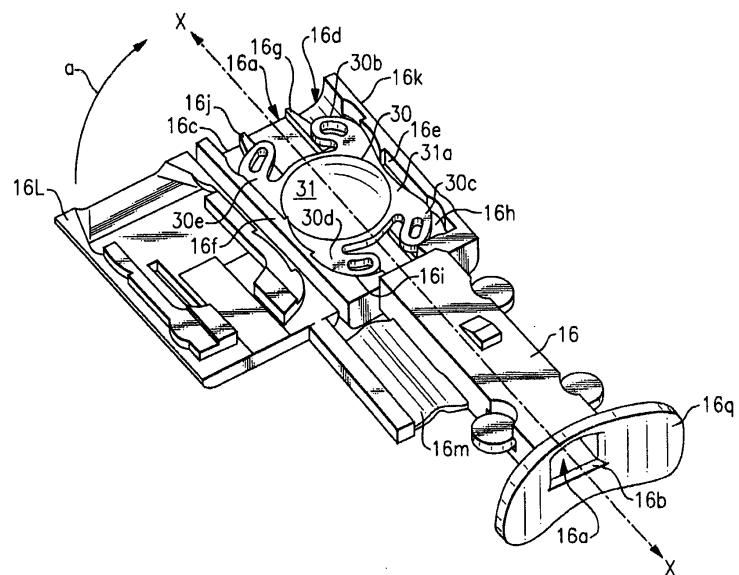
도면6



도면7a



도면7b



도면8

