



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 002 987 T2** 2007.06.21

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 481 652 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61F 2/16** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 002 987.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 005 254.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **05.03.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.12.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.11.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.06.2007**

(30) Unionspriorität:

**446761            28.05.2003        US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,  
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,  
SK, TR**

(73) Patentinhaber:

**Alcon Inc., Hünenberg, CH**

(72) Erfinder:

**Brown, Kyle, Fort Worth Texas 76132, US; Downer,  
David A., Fort Worth Texas 76137, US; Heymann,  
Thomas M., Placentia California 92780, US**

(74) Vertreter:

**BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen**

(54) Bezeichnung: **Linseneinführsystem**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Diese Erfindung betrifft intraokulare Linsen (IOLs) und insbesondere Vorrichtungen, die dafür verwendet werden, IOLs in ein Auge einzuführen.

### ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

**[0002]** Das menschliche Auge hat – auf den einfachsten Nenner gebracht – die Funktion, das Sehen zu ermöglichen, indem es Licht durch einen klaren äußeren Abschnitt, als Kornea bezeichnet, durchläßt und bricht und des Weiteren das Bild mittels der Linse auf der Retina im hinteren Teil des Auges fokussiert. Die Qualität des fokussierten Bildes hängt von vielen Faktoren ab, darunter die Größe, die Form und die Länge des Auges und die Form und Transparenz der Kornea und der Linse.

**[0003]** Wenn eine Verletzung, das Alter oder eine Erkrankung dazu führt, daß die Linse an Transparenz verliert, so verschlechtert sich das Sehvermögen aufgrund des verringerten Lichts, das zur Retina durchgelassen werden kann. Diese Defizienz in der Linse des Auges heißt in der Medizin "Katarakt". Die Behandlung dieses Zustands ist die chirurgische Entfernung der Linse und das Implantieren einer künstlichen Linse oder IOL.

**[0004]** Die frühen IOLs bestanden aus Hartplastik, wie zum Beispiel Polymethylmethacrylat (PMMA), doch inzwischen haben weiche, faltbare IOLs aus Silikon, Weichacryl und Hydrogelen zunehmend an Beliebtheit gewonnen, weil man diese weichen Linsen falten und zusammenrollen und durch eine kleinere Inzision einsetzen kann. Es kommen verschiedene Verfahren des Zusammenrollens oder Faltens der Linsen zum Einsatz. Ein beliebtes Verfahren ist eine Einführpatrone, welche die Linsen faltet und ein Lumen mit einem relativ kleinen Durchmesser bereitstellt, durch das die Linse in das Auge geschoben werden kann, in der Regel mit einem Kolben, der mit einer weichen Spitze versehen ist. Die am häufigsten verwendete Einführpatronenkonstruktion ist US-Patent Nr. 4,681,102 (Bartell) veranschaulicht und enthält eine geteilte, in Längsrichtung aufklappbare Patrone. Ähnliche Konstruktionen sind in den US-Patenten Nr. 5,494,484 und 5,499,987 (Feingold) und 5,616,148 und 5,620,450 (Eagles et al.) veranschaulicht. In dem Versuch, nicht in den Geltungsbereich der Ansprüche von US-Patent Nr. 4,681,102 zu fallen, sind verschiedene massive Patronen untersucht worden; siehe zum Beispiel US-Patent Nr. 5,275,604 (Rheinisch et al.) und 5,653,715 (Reich et al.).

**[0005]** Bei allen diesen Vorrichtungen ist es erforderlich, daß die Linse von der Patrone getrennt transportiert wird. Das macht es erforderlich, die Linse aus ihrem Transportbehälter zu nehmen und vor der Verwendung in die Patrone zu legen. Dies erfordert eine

zusätzliche Handhabung der Linse, was das Risiko einer Beschädigung der Linse in sich birgt. Eine zum Stand der Technik gehörende Vorrichtung, die im US-Patent Nr. 6,471,708 B1 (Green) offenbart ist, offenbart ein Linseneinführsystem, das sich auch zur Verwendung als Linsentransportbehälter eignet. Wie in den **Fig. 6A–6C** dieses Patents gezeigt, faltet die offenbarte Vorrichtung die Linse nicht, sondern sie drückt oder quetscht die Linse zusammen. Eine solche Vorrichtung funktioniert mit robusten, gummiartigen, elastischen Linsenmaterialien, aber eine solche Konstruktion ist nicht optimal, wenn sie mit einem viskoelastischen Material, wie zum Beispiel Weichacryl, verwendet wird. Dementsprechend besteht nach wie vor Bedarf an einem Linseneinführsystem, das sich zur Verwendung mit einer Linse eignet, die aus einem viskoelastischen Material besteht und in dem die Linse versendet werden kann.

**[0006]** US-A-6,503,275 beschreibt ein Linseneinführinstrument und -paket, in dem eine faltbare intraokulare Linse in ihrer normalen ungefalteten Konfiguration in einer Linsenaufbewahrungskammer auf einer Seite einer Einführbohrung aufbewahrt wird. Das Instrument enthält einen Schieber, der durch die Kammer hindurch nach innen bewegt werden kann, um die Linse hineinzuschieben und die Linse zu einer kompakten gefalteten Konfiguration innerhalb der Bohrung zu falten, die sich durch einen röhrenförmigen Abschnitt des Instruments erstreckt und in einer schlanken Spitze zum Einführen in ein Auge eines Patienten durch einen Kolben, der durch die Bohrung hindurch bewegt werden kann, endet. Es werden ein ophthalmisches Linseneinführungs-Kit und ein Linseneinführungspaket, welches das Linseneinführungsinstrument enthält, offenbart.

### KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG

**[0007]** Die vorliegende Erfindung verbessert den Stand der Technik durch Bereitstellen eines Linseneinführsystems gemäß den Ansprüchen, die folgen, mit einem Kolben, einem Einspritzgehäuse und einem Mündungsabschnitt, der mit dem Einspritzgehäuse verbunden ist, wobei der Mündungsabschnitt eine angelenkte Klappe und einen hohlen Körper mit einer Linsenhalteplattform, die unter der angelenkten Klappe ausgebildet ist, aufweist. Die Innenseite der angelenkten Klappe enthält Rippen, die helfen, die Linse an ihrem Platz auf der Plattform zu halten, wenn die Klappe geschlossen ist. Die Patrone hat eine längliche Mündungsröhre oder Spitze mit einer Bohrung, wobei die Bohrung mit der Linsenhalteplattform in Verbindung steht. Der Boden der Bohrung ist gerundet, wodurch sich die Ränder der Linse zwischen den Linsenhaptiken aufwärts biegen, wenn die Linse durch den Kolben von der Plattform aus in der Bohrung abwärts geschoben wird. Durch einen Vorsprung in der Klappe zwischen den Rippen wird verhindert, daß sich der mittige Abschnitt der Optik der

Linse während des Faltens aufwärts bewegt. Ein entfernbare Pin paßt in die Klappe und verhindert, daß sich die Linse während des Transports und der Lagerung in der Bohrung der Spitze abwärts bewegt. Der Kolben und das Einspritzgehäuse enthalten einen Sperrklinkenmechanismus, der zu verhindern hilft, daß sich der Kolben während des Transportes und der Lagerung bewegt. Das System der vorliegenden Erfindung ermöglicht es, daß die Linse aufbewahrt, versendet und in ein Auge eingeführt werden kann, ohne daß zusätzliche Vorrichtungen erforderlich sind und ohne daß die Linse gehandhabt werden muß. Der Faltmechanismus der vorliegenden Erfindung eignet sich auch zum Falten von Linsen, die aus einem Weichacrylmaterial oder auch aus anderen Materialien, wie zum Beispiel Silikonen und Hydrogelen, hergestellt sind.

[0008] Es ist dementsprechend eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Linseneinführsystem bereitzustellen, das sich für die Aufbewahrung, den Transport und das Einführen einer Linse in ein Auge ohne Verwendung zusätzlicher Vorrichtungen eignet.

[0009] Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Linseneinführsystem bereitzustellen, das sich zum Falten von Linsen eignet, die aus einem Weichacrylmaterial besteht.

[0010] Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Linseneinführsystem bereitzustellen, das einen entfernbaren Pin aufweist, der die Bewegung der Linse an ihrem Ort während der Aufbewahrung und des Transportes begrenzt.

[0011] Weitere Aufgaben, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung gehen aus den Zeichnungen und der folgenden Beschreibung der Zeichnungen und den Ansprüchen hervor.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0012] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht des Linseneinführsystems der vorliegenden Erfindung.

[0013] [Fig. 2](#) ist eine auseinandergezogene perspektivische Ansicht der Patrone, die mit dem Linseneinführsystem der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wobei die Patrone mit der Linsenanschlageinrichtung an ihrem Platz gezeigt ist.

[0014] [Fig. 3](#) ist eine auseinandergezogene perspektivische Ansicht der Patrone, die mit dem Linseneinführsystem der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wobei die Patrone mit herausgenommener Linsenanschlageinrichtung gezeigt ist.

[0015] [Fig. 4](#) ist eine auseinandergezogene perspektivische Ansicht der Linsenanschlageinrichtung, die mit dem Linseneinführsystem der vorliegenden

Erfindung verwendet wird.

[0016] [Fig. 5–Fig. 7](#) sind auseinandergezogene perspektivische Ansichten der Patrone, die mit dem Linseneinführsystem der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wobei die Patrone mit herausgenommener Linsenanschlageinrichtung gezeigt ist und die angelenkte Klappe geöffnet ist, um die Linse freizulegen.

[0017] [Fig. 8](#) ist eine auseinandergezogene perspektivische Ansicht der Patrone, die mit dem Linseneinführsystem der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wobei die Patrone mit herausgenommener Linsenanschlageinrichtung gezeigt ist und die angelenkte Klappe entfernt wurde.

[0018] [Fig. 9](#) ist eine auseinandergezogene perspektivische Ansicht des Linsenhalteplattformabschnitts der Patrone, die mit dem Linseneinführsystem der vorliegenden Erfindung verwendet wird, wobei die Patrone mit herausgenommener Linsenanschlageinrichtung gezeigt ist und die angelenkte Klappe geöffnet ist, um die Linse freizulegen.

[0019] [Fig. 10](#) ist eine teilweise perspektivische Ansicht der Kolbenspitze, die mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

[0020] [Fig. 11](#) ist ein Seitenaufriß der Kolbenspitze, die mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0021] Wie am besten in [Fig. 1](#) zu sehen ist, enthält das Linseneinführsystem **10** der vorliegenden Erfindung allgemein einen Mündungsabschnitt **12**, ein Einspritzgehäuse **14** und einen Kolben **16**. Der Kolben **16** enthält mehrere Federnasen **18**, die mit einem Schlitz **20** an dem Einspritzgehäuse **14** zusammenwirken, um eine unerwünschte oder unbeabsichtigte rückwärtige (proximale) Bewegung des Kolbens **16** während des Transportes oder der Verwendung zu verhindern. Der Kolben **16** enthält außerdem eine starre Nase **24**, die mit dem Einspritzgehäuse **14** zusammenwirkt, um zu verhindern, daß der Kolben **16** während der Verwendung zu weit nach vorn (distal) geschoben wird. Der Mündungsabschnitt **12**, das Einspritzgehäuse **14** und der Kolben **16** werden vorzugsweise aus einem geeigneten Thermoplast, wie zum Beispiel Polypropylen, geformt. Wie am besten in den [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) zu sehen ist, enthält die distale Spitze **17** des Kolbens **16** eine Federzunge **19**, welche die Spitze **17** während des Transportes fest in dem Einspritzgehäuse **14** hält, es aber der Spitze **17** gestattet, sich während des Einführens der IOL **34** durch die relativ kleine distale Mündungsröhre **44** zu bewegen. Ein Kinn **21** an der Spitze **17** hilft zu

verhindern, daß die Spitze **17** während des Einführens der IOL **34** auf und über die IOL **34** geschoben wird.

**[0022]** Wie am besten in den [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zu sehen ist, kann das System **10** der vorliegenden Erfindung eine herausnehmbare Anschlageinrichtung **26** enthalten, die den Mündungsabschnitt **12** in Reibungseingriff nimmt. Die Anschlageinrichtung **26** enthält den Finger **28**, um das Herausnehmen der Anschlageinrichtung **26** aus dem Mündungsabschnitt **12** zu erleichtern. Die Anschlageinrichtung **26** enthält den Pin **30**, der in das Loch **32** in der Klappe **38** des Mündungsabschnitts **12** paßt, wenn die Anschlageinrichtung **26** an dem Mündungsabschnitt **12** montiert ist. Der Pin **30** begrenzt die Vorwärtsbewegung des distalen Randes der Optik **35** der IOL **34**, wenn die IOL **35** während des Transportes in dem Mündungsabschnitt **12** aufgenommen ist. Vorzugsweise enthält der Pin **30** ein Merkmal, wie zum Beispiel eine Lippe oder eine Wulst, die beim Zusammensetzen durch Verformung des Pins **30** gebildet wird, um dabei zu helfen, den Pin **30** in dem Loch **32** zu verriegeln. Die Anschlageinrichtung **26** und der Pin **30** helfen, eine distale Bewegung der IOL **34** während des Transportes zu verhindern. Die Anschlageinrichtung **26** kann außerdem eine kanalisierte Öffnung **36** enthalten, die in strömungsmäßiger Verbindung mit der Öffnung **40** in der Klappe **38** des Mündungsabschnitts **12** steht. Die kanalisierte Öffnung **36** in Kombination mit der Öffnung **40** ermöglicht es, ein geeignetes viskoelastisches Material (Viscoat®, Provisc®) in den Mündungsabschnitt **12** einzuführen, ohne die Klappe **38** anzuheben. Das viskoelastische Material unterstützt das Herausdrücken der Linse **34** aus dem Mündungsabschnitt **12**. Die Position der kanalisierten Öffnung **36** und der Öffnung **40** gewährleisten, daß, wenn das viskoelastische Material in den Mündungsabschnitt **12** eingeführt wird, die Viskosität des Materials die vordere Haptik **42** proximal in Richtung der Linse **34** schiebt, wodurch ein Falten der Linse **34** unterstützt wird. Das Kanalisieren der kanalisierten Öffnung **36** unterstützt das Lokalisieren der Öffnung **36** mit der relativ kleinen Kanüle, die zum Einführen des viskoelastischen Materials verwendet wird. Die Anschlageinrichtung **26** wird vorzugsweise aus einem Kunststoff geformt, der sich zum Spritzgießen eignet.

**[0023]** Der Mündungsabschnitt **12** ist vorzugsweise innen hohl und enthält die distale Mündungsröhre **44** von einer Größe, die sich dafür eignet, die Linse **34** auf eine ausreichend geringe Größe zu falten, zum Beispiel 1,3 mm bis 3,5 mm Durchmesser. Die Klappe **38** ist über ein Scharnier **46** an dem Mündungsabschnitt **12** befestigt und enthält eine Verbindungs-klammer **48**, um die Klappe **38** in einer geschlossenen Position an dem Mündungsabschnitt **12** zu halten. Die Klappe enthält außerdem Rippen **50** und **52**. Die Rippen **50** halten die Ränder der Optik **35** der IOL

**34**, um zu verhindern zu helfen, daß sich die IOL **34** während des Transportes innerhalb des Mündungsabschnitts **12** bewegt. Die Rippe **52** unterstützt das Falten der IOL **34**, indem sie verhindert, daß sich die IOL **34** nach oben biegt, wenn die IOL **34** in der Mündungsröhre abwärts geschoben wird. Wie am besten in [Fig. 5](#) zu sehen, unterstützt der abgeschrägte Abschnitt **54** des Bodens **56** ebenfalls das Falten der IOL **34**, indem er die Ränder der IOL **34** aufwärts drängt, während der mittige Abschnitt der IOL **34** durch die Rippe **52** daran gehindert wird, sich aufwärts zu bewegen. Der Boden **56** des Mündungsabschnitts **12** enthält einen abgeschrägten Abschnitt **58**, an dessen Basis die hintere Haptik **60** anliegt.

**[0024]** Während der Verwendung wird ein viskoelastisches Material durch die kanalisierte Öffnung **36** und die Öffnung **40** so in den Mündungsabschnitt **12** eingeführt, daß die vordere Haptik **42** proximal gegen die IOL **34** gebogen wird. Die Anschlageinrichtung **26** wird von der Klappe **38** des Mündungsabschnitts **12** abgenommen. Der Kolben **16** wird nach vorn geschoben und berührt dabei die vordere Haptik **60** an der IOL **34**, schiebt die hintere Haptik **60** die abgeschrägte Fläche **58** hinauf und biegt die Haptik **60** auf und über die IOL **34**. Eine weitere Vorwärtsbewegung des Kolbens **16** drängt die IOL **34** an den Rippen **50** vorbei und in die Mündungsröhre hinein. Der geneigte Abschnitt **54** am Boden **56** bewirkt, daß sich die Seitenränder der IOL **34** aufwärts biegen, während die Rippe **52** den mittigen Abschnitt der IOL **34** an einem Verbiegen hindert. Eine weitere distale Bewegung der IOL **34** durch den Kolben **16** bewirkt ein weiteres Falten der IOL **34** und schließlich das Exprimieren der IOL **34** aus dem distalen Ende der Mündungsröhre.

**[0025]** Obgleich oben bestimmte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung beschrieben wurden, dienen diese Beschreibungen der Veranschaulichung und Erläuterung. Es können Variationen, Änderungen, Modifikationen und Abweichungen von den oben offenbarten Systemen und Verfahren vorgenommen werden, ohne den Geltungsbereich der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

### Patentansprüche

1. Einführsystem für intraokulare Linsen, das folgendes umfaßt:
  - a) ein Einspritzgehäuse (**14**);
  - b) einen Kolben (**16**), der dafür eingerichtet ist, sich in dem Einspritzgehäuse hin und her zu bewegen;
  - c) einen Mündungsabschnitt (**12**) mit einem hohlen Innenraum an dem distalen Ende des Einspritzgehäuses, wobei der Innenraum dafür eingerichtet ist, eine intraokulare Linse (**34**) aufzunehmen und der Mündungsabschnitt eine Klappe (**38**) aufweist, die einen Zugang zum Innenraum gestattet;
  - d) eine Mündungsröhre (**44**), die eine Bohrung defi-

niert, welche in Verbindung mit dem distalen Ende des Mündungsinnenraums steht und dafür eingerichtet ist, ein Falten der intraokularen Linse hervorzurufen, wenn diese aus dem Mündungsinnenraum durch den Kolben nach vorne gedrückt wird;

e) eine Anschlagereinrichtung, die mit der Klappe (38) verbunden ist und dafür eingerichtet ist, eine Bewegung der intraokularen Linse in die Bohrung vor dem Gebrauch beim Transport und bei der Lagerung zu verhindern;

**dadurch gekennzeichnet**, daß

die Anschlagereinrichtung weiterhin mehrere Rippen (50, 52) aufweist, die der Innenseite der Klappe (38) ausgebildet sind und dafür eingerichtet sind, die Ränder der intraokularen Linse (34) auf einer abgechrägten Halteplattform (58) zu halten, die durch den Innenraum des Mündungsabschnitts definiert ist, wobei die Rippen auch dafür eingerichtet sind, das Falten einer intraokularen Linse zu unterstützen, indem die intraokulare Linse davor geschützt wird, sich nach oben zu biegen, wenn die intraokulare Linse den Mündungsabschnitt (12) heruntergedrückt wird.

2. Linseneinführsystem nach Anspruch 1, bei dem die Klappe (38) entfernbar ist.

3. Linseneinführungssystem nach Anspruch 1, bei dem die Anschlagereinrichtung einen entfernbaren Anschlag (26) aufweist, der reibschlüssig an der Klappe (38) angreift.

4. Linseneinführsystem nach Anspruch 3, bei der entfernbare Anschlag (26) weiterhin einen Fingerstreifen (28) aufweist, um das Entfernen des Anschlags von der Klappe (38) zu unterstützen.

5. Linseneinführsystem nach Anspruch 2 oder 3, bei dem die Anschlagereinrichtung (26) einen Pin (30) aufweist, der in ein Loch (32) paßt, das in der Klappe (38) festgelegt ist.

6. Linseneinführsystem nach Anspruch 2 oder 3, bei dem der Anschlagmechanismus (26) weiterhin einen ausgekehlten Anschluß (36) aufweist, der in Fluidverbindung mit dem hohlen Innenraum des Mündungsabschnitts (12) steht.

7. Linseneinführsystem nach Anspruch 3, bei dem die Klappe (38) schwenkbar mit dem Mündungsabschnitt (12) verbunden ist (46).

8. Linseneinführsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei dem der Kolben (16) und das Einspritzgehäuse (14) einen Sperrklinkenmechanismus aufweist, der dabei hilft, den Kolben vor einer Bewegung beim Transport und bei der Lagerung zu verhindern.

9. Linseneinführsystem nach Anspruch 8, bei dem der Sperrklinkenmechanismus eine Federzunge

(19) zum Festhalten der Kolbenspitze (17) in dem Einspritzgehäuse (14) aufweist.

10. Linseneinführsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei dem der hohle Innenraum des Mündungsabschnitts (12) einen abgerundeten Boden (56) mit einer Abschrägung (58) festlegt, wobei die abgerundete Form des Bodens und die Abschrägung das Falten einer intraokularen Linse, die darin aufgenommen ist, unterstützt, wenn die intraokulare Linse durch den Kolben (16) in die Mündungsröhre (44) gedrückt wird.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

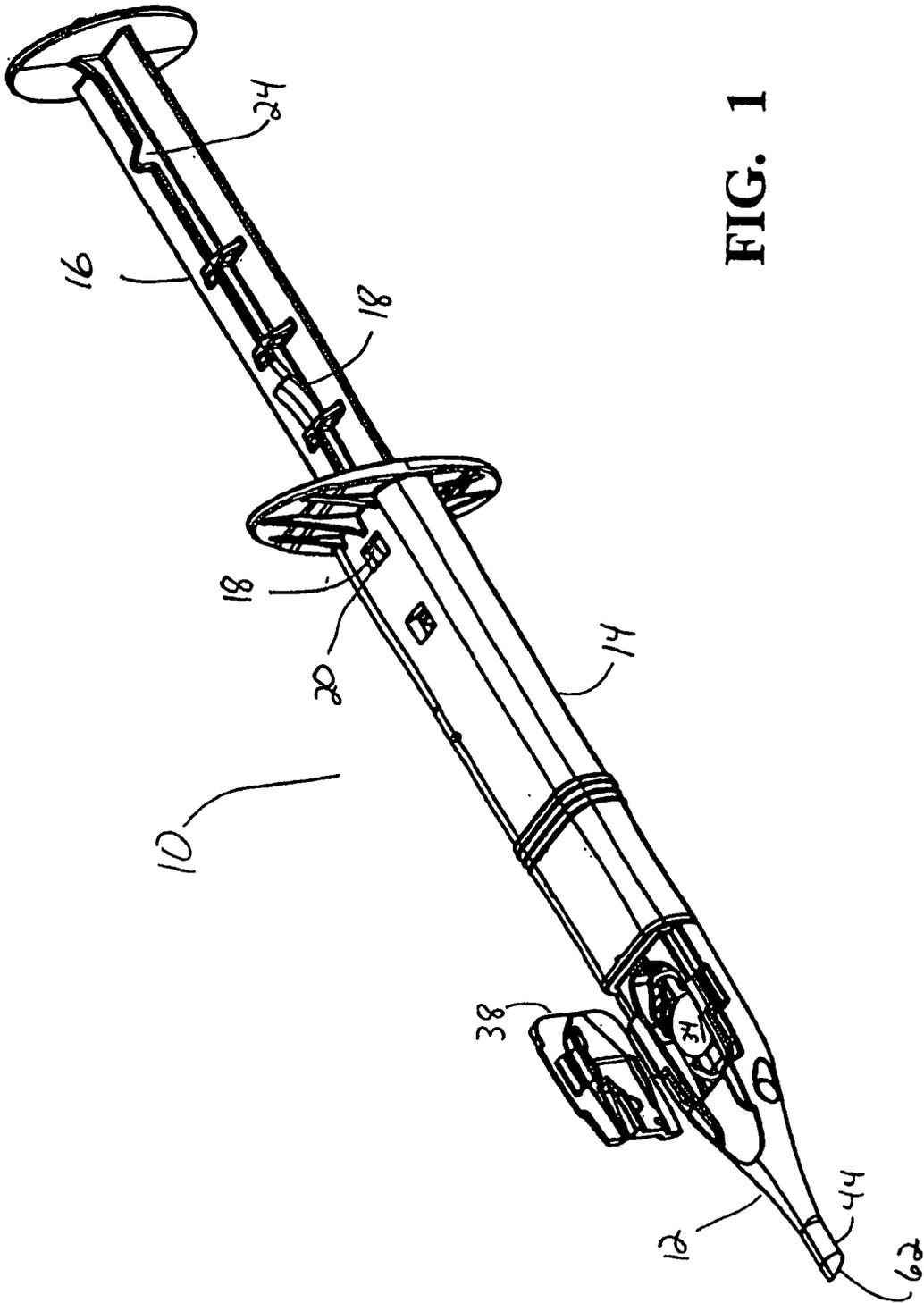


FIG. 1

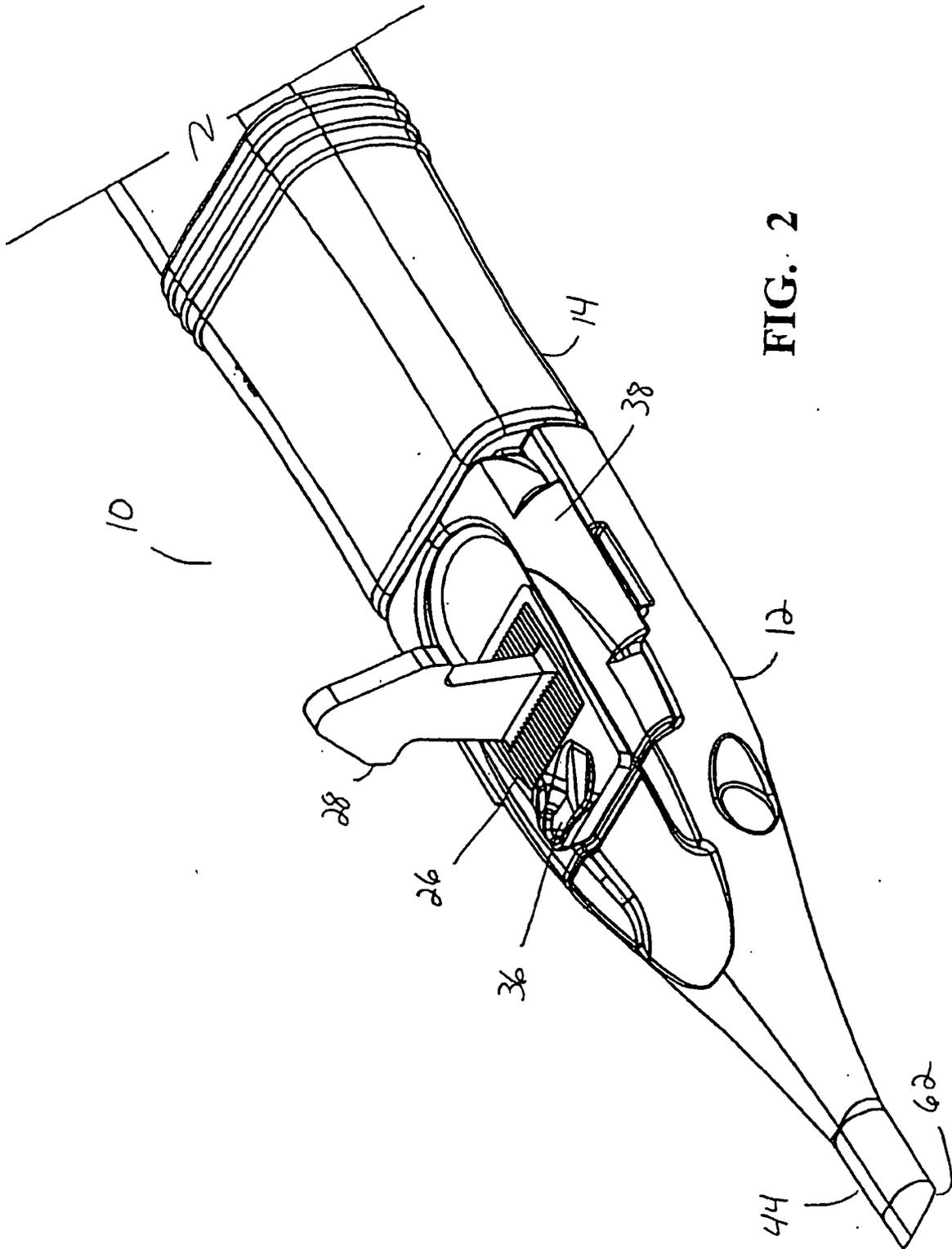


FIG. 2

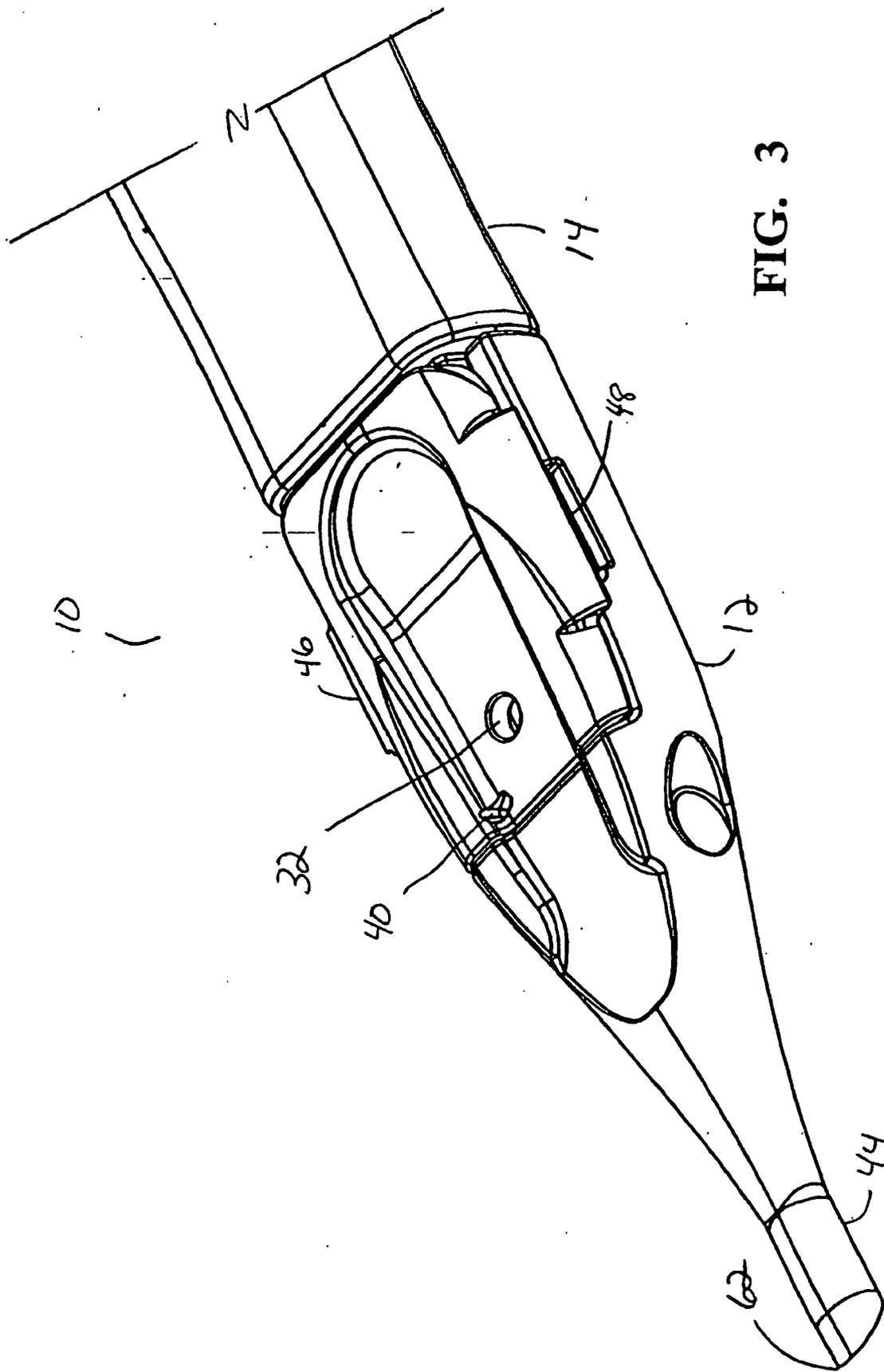


FIG. 3

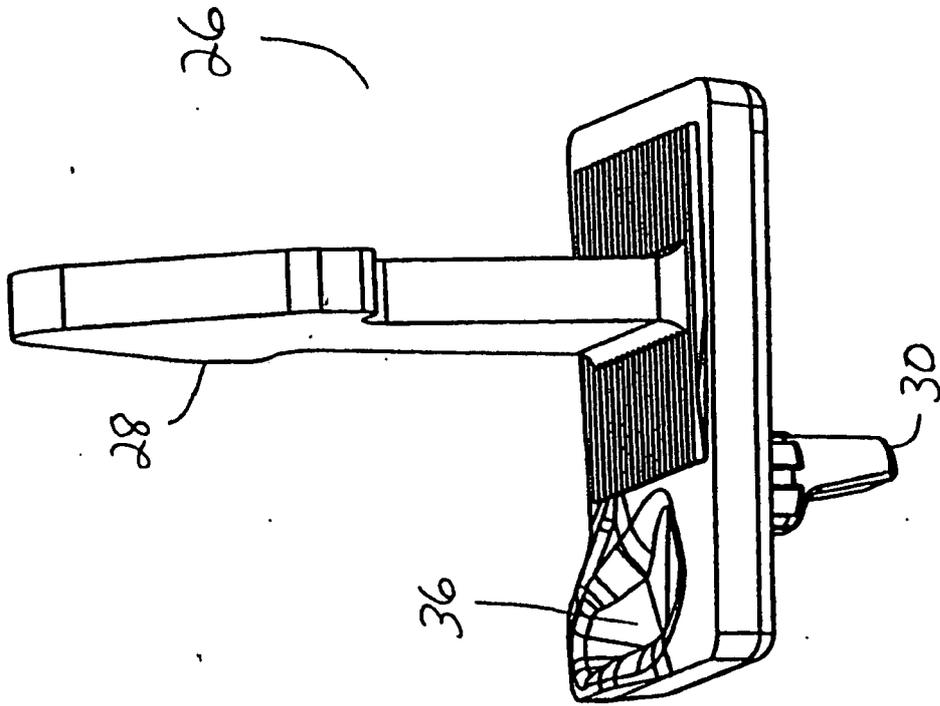


FIG. 4

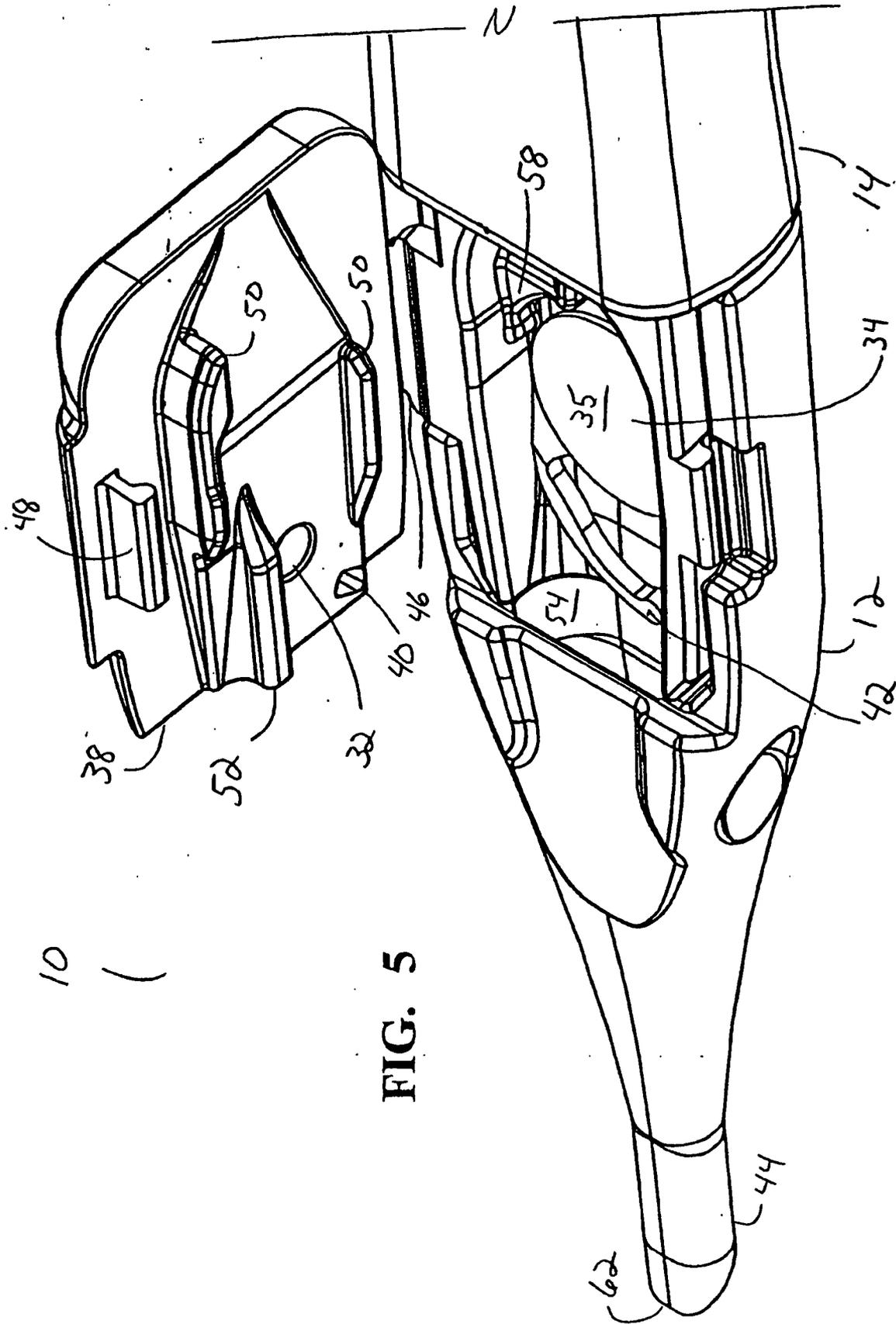


FIG. 5

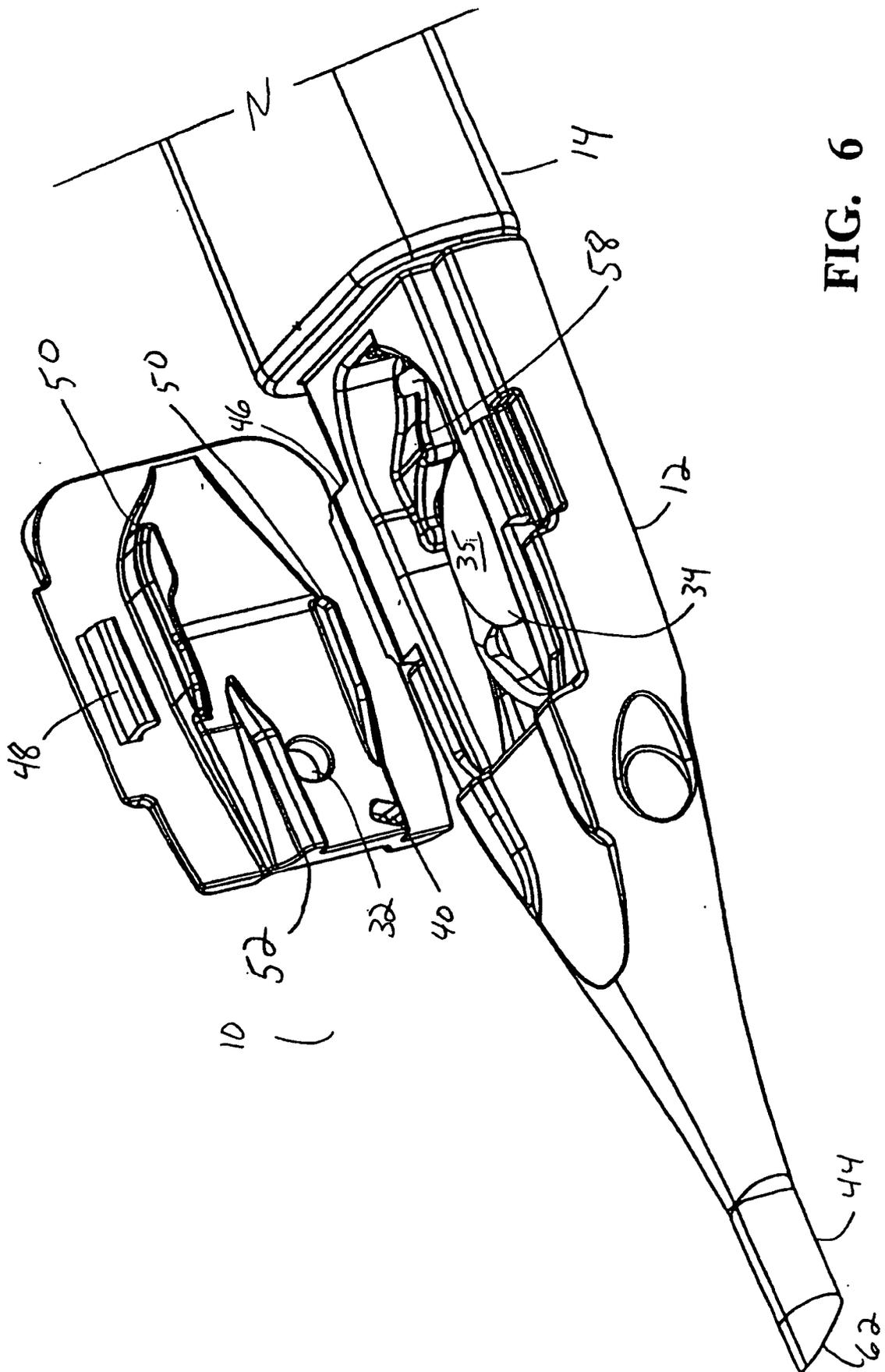


FIG. 6

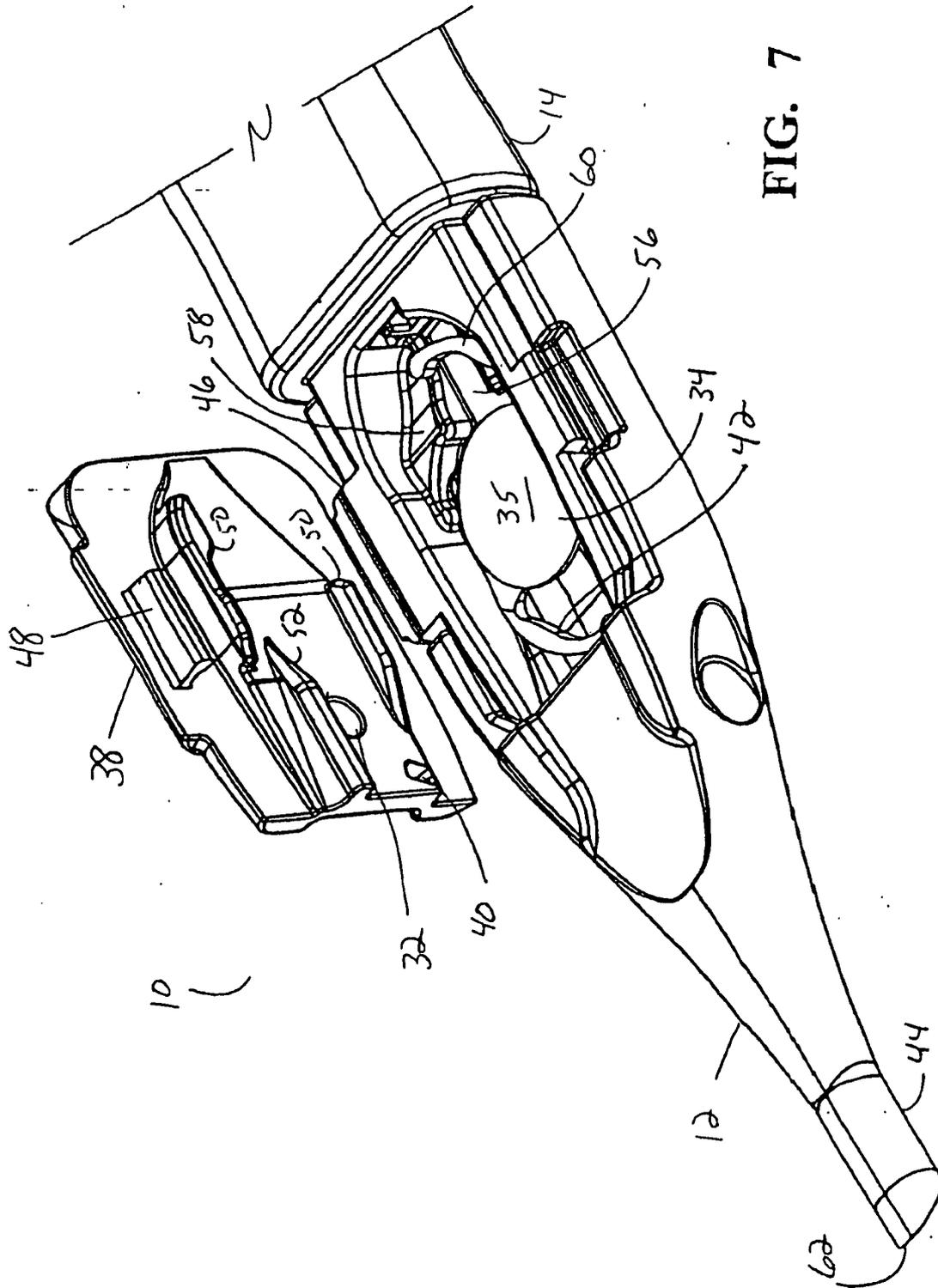
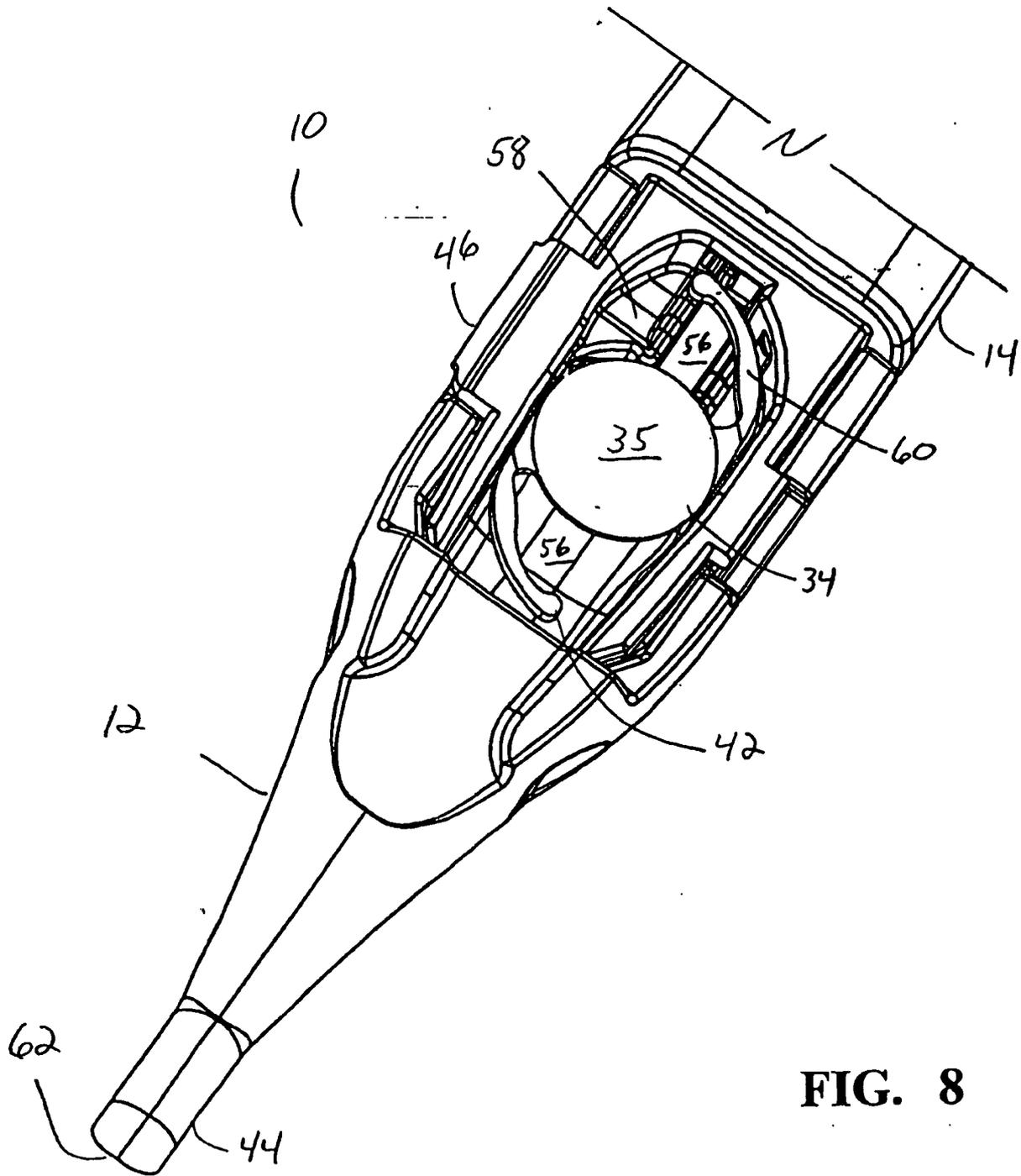


FIG. 7



**FIG. 8**

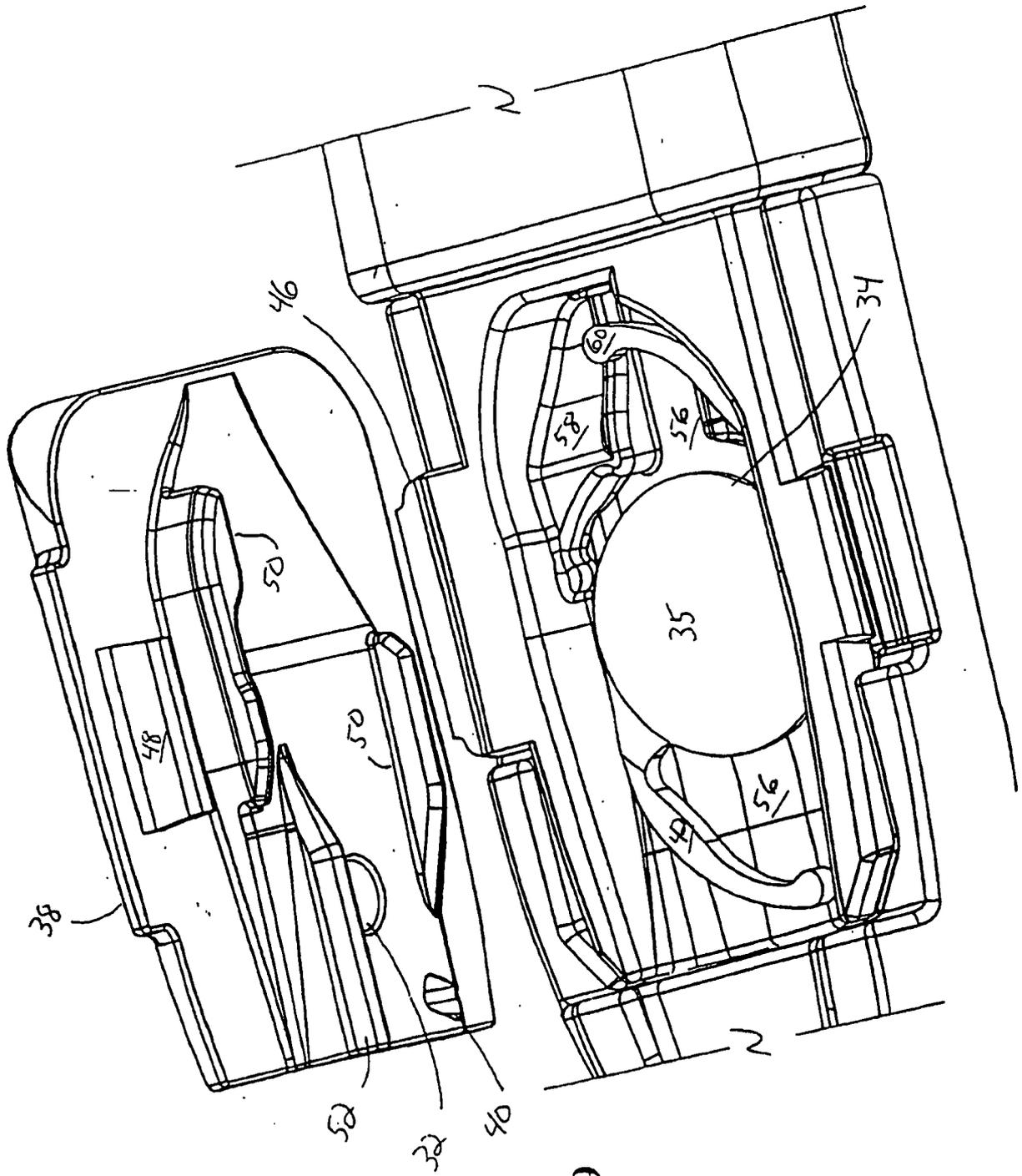


FIG. 9

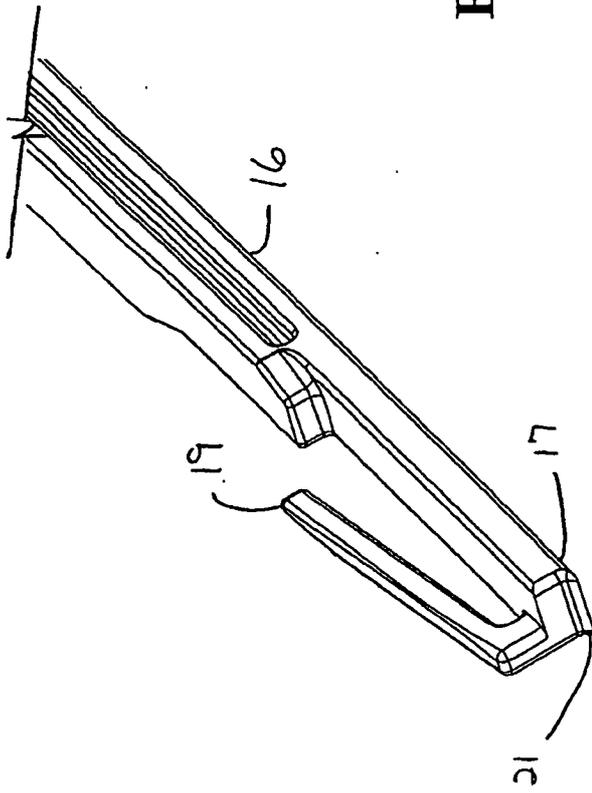


FIG. 10

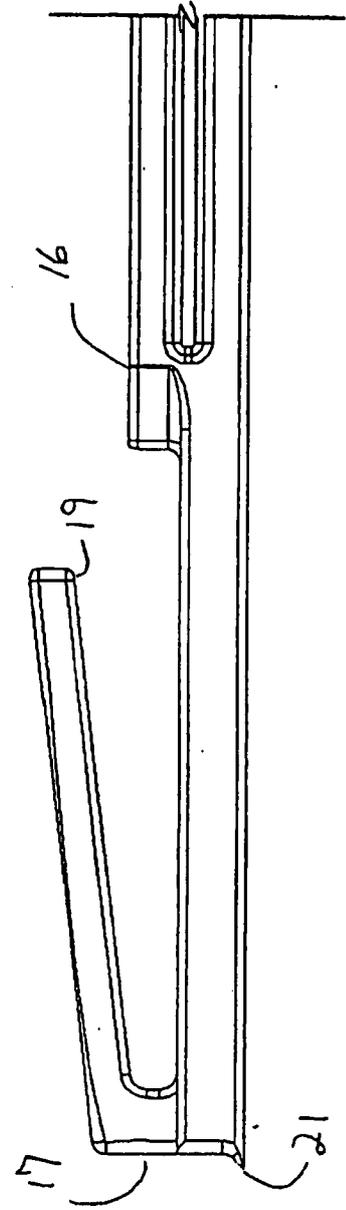


FIG. 11