

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5379861号  
(P5379861)

(45) 発行日 平成25年12月25日(2013.12.25)

(24) 登録日 平成25年10月4日(2013.10.4)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 F 2/16 (2006.01) A 6 1 F 2/16

請求項の数 13 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2011-535753 (P2011-535753)	(73) 特許権者	508185074
(86) (22) 出願日	平成21年11月10日(2009.11.10)		アルコン リサーチ, リミテッド
(65) 公表番号	特表2012-508596 (P2012-508596A)		アメリカ合衆国 テキサス 76134,
(43) 公表日	平成24年4月12日(2012.4.12)		フォート ワース, サウス フリーウ
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/063805		エイ 6201
(87) 国際公開番号	W02010/056637	(74) 代理人	100078282
(87) 国際公開日	平成22年5月20日(2010.5.20)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	平成24年10月29日(2012.10.29)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	61/113,627		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成20年11月12日(2008.11.12)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹
		(72) 発明者	ダウナー, デイビッド エー.
			アメリカ合衆国 テキサス 76137,
			フォート ワース, スパニッシュ リ
			バー トレイル 5217
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の部品から成るプランジャ先端を伴う眼内レンズ送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

IOL送達デバイスであって、

送達カートリッジであって、該カートリッジに沿って延在する管腔を画定する内部表面を有し、該管腔の少なくとも一部は、断面積が測定される場所が該カートリッジのノズルに徐々に近接するのに伴って、徐々に小さくなる断面積を有する、送達カートリッジと、

プランジャ先端を有するプランジャであって、該プランジャ先端は、内部部材と、外部部材と、中間部材とによって画定され、該外部部材は、比較的圧縮性の材料から形成され、該中間部材は、比較的圧縮性の材料から形成される、プランジャと

を備え、

IOLの送達の際、該プランジャ先端は、該管腔の少なくとも一部に沿って進行し、該管腔の少なくとも一部は、該外部部材の実質的量を圧縮させる一方、該中間部材は、実質的に非圧縮のままであって、該実質的量の圧縮を達成すると、該内部部材は、該中間部材から遊離し、該IOLの送達を継続する、IOL送達デバイス。

【請求項 2】

前記外部部材は、少なくとも350%の破断伸びを有する材料から形成される、請求項1に記載のIOL送達デバイス。

【請求項 3】

前記外部部材は、少なくとも800%の破断伸びを有する材料から形成される、請求項1または2に記載のIOL送達デバイス。

## 【請求項 4】

前記中間部材は、300%未満の破断伸びを有する材料から形成される、請求項1、2、または3に記載のIOL送達デバイス。

## 【請求項 5】

前記中間部材は、100%未満の破断伸びを有する材料から形成される、請求項1、2、3、または4に記載のIOL送達デバイス。

## 【請求項 6】

前記外部部材は、第1の材料から形成され、前記中間部材は、第2の材料から形成され、該第1の材料は、該第2の材料の破断伸びの少なくとも2倍の破断伸びを有する、請求項1から5のいずれかに記載のIOL送達デバイス。

10

## 【請求項 7】

前記外部部材は、第1の材料から形成され、前記中間部材は、第2の材料から形成され、該第1の材料は、該第2の材料の破断伸びの少なくとも4倍の破断伸びを有する、請求項1から6のいずれかに記載のIOL送達デバイス。

## 【請求項 8】

前記内部部材は、前記プランジャのシャフトの端部分である、請求項1から7のいずれかに記載のIOL送達デバイス。

## 【請求項 9】

前記送達カートリッジは、前記外部部材の実質的量の圧縮後、前記外部部材の進行を停止させる、停止特徴を含む、請求項1から8のいずれかに記載のIOL送達デバイス。

20

## 【請求項 10】

前記外部部材を形成する材料は、実質的量のエラストマを含む、請求項1から9のいずれかに記載のIOL送達デバイス。

## 【請求項 11】

前記外部部材は、少なくとも30重量%のエラストマを含む、請求項1から10のいずれかに記載のIOL送達デバイス。

## 【請求項 12】

前記外部部材は、少なくとも50重量%のエラストマを含む、請求項1から11のいずれかに記載のIOL送達デバイス。

## 【請求項 13】

30

前記内部部材、前記外部部材、前記中間部材、またはそれらの組み合わせは、該内部部材が、該中間部材から遊離するまで、該中間部材、該外部部材、または両方を、該内部部材に対して同一位置に解除可能に維持するための1つ以上の保持特徴を含む、請求項1から12のいずれかに記載のIOL送達デバイス。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国特許法第119条により、米国仮出願第61/113,627号(2008年11月12日出願)に基づく優先権を主張する。該仮出願の全内容は参照により本明細書に引用される。

40

## 【0002】

(技術分野)

本発明は、複数の部品から成るプランジャ先端を伴う、眼内レンズ送達デバイスに関する。より具体的には、本発明は、第1の部品と、第2の部品と、を伴う、プランジャ先端を含み、第1の部品は、送達カートリッジの本体を通したプランジャの進行の際、第2の部品から遊離する、眼内レンズ送達デバイスに関する。

## 【背景技術】

## 【0003】

ヒトの眼は、角膜と呼ばれる透明な外側部分を通して、光を透過および屈折させ、さら

50

に、水晶体を經由して、眼の奥の網膜上に結像することによって、視力を提供するように機能する。結像の質は、眼のサイズ、形状、および長さ、ならびに角膜および水晶体の形状および透明性を含む、多くの要因に依存する。

【 0 0 0 4 】

外傷、加齢、疾患、または他の疾病によって、個人の天然水晶体の透明性が弱まると、網膜に透過され得る光の減少のため、視力は、低下する。眼の水晶体におけるこのような欠陥は、多くの場合、白内障と称される。このような病態のための治療は、天然水晶体の外科的除去および眼内レンズ ( I O L ) の移植である。

【 0 0 0 5 】

初期の I O L は、ポリメチルメタクリレート ( P M M A ) 等の硬質プラスチックから作製されていたが、シリコン、軟質アクリル、およびヒドロゲルから作製される軟質の折畳可能 I O L が、これらの軟質レンズを折畳または圧延し、より小さい切開を通して挿入する能力のため、ますます人気となっている。レンズを圧延または折畳するいくつかの方法が、使用される。人気の方法の 1 つは、レンズを折畳し、通常、軟質先端プランジャによって、レンズが眼の中に挿入され得る、比較的の小さい直径の管腔を提供する、注入カートリッジである。一般的に使用される注入カートリッジ設計の 1 つは、特許文献 1 ( B a r t e l l ) に例証されるものであって、分割した縦方向に蝶着されたカートリッジを含む。他の設計は、特許文献 2 および特許文献 3 ( F e i n g o l d ) ならびに特許文献 4 および特許文献 5 ( E a g l e s ら ) に例証されており、参照することによって、全内容が本明細書に組み込まれる。さらに他のカートリッジは、特許文献 6 ( R h e i n i s h ら ) 、特許文献 7 ( R e i c h ら ) 、および特許文献 8 ( V a n N o y ら ) に説明されており、参照することによって、全内容が本明細書に組み込まれる。

【 0 0 0 6 】

カートリッジの管腔の少なくとも一部は、ノズルまたはカートリッジの出口点に近接するほど、典型的には、徐々に小さく ( すなわち、断面積が小さく ) なり、 I O L は、典型的には、管腔のこの部分に沿って進行するのに伴って、圧延、折畳、およびノまたは圧縮された状態となる。管腔に沿った I O L の移動を助長するために、概して、プランジャが管腔の長さに沿って移動されるのに伴って、プランジャの先端が、管腔の断面積を実質的に充填することが望ましい。断面積を実質的に充填することによって、プランジャ先端は、 I O L の一部がプランジャ先端とカートリッジとの間に捕捉される望ましくない状態にならないように、 I O L が管腔に沿って確実に押動されることを保証するのに役立つ。

【 0 0 0 7 】

プランジャ先端を徐々に小さくなる断面積に沿って移動させる一方、管腔の断面積を継続して実質的に充填するために、プランジャ先端は、伝統的に、管腔に沿って進行するのに伴って圧縮される、軟質圧縮性材料から形成されるであろう。しかしながら、本アプローチは、問題となり得る。プランジャ先端の圧縮量は、特に、管腔の断面積が非常に小さくなり得る、カートリッジのノズルに向かって、望ましくないほど高くなる可能性がある。同様に、そのように圧縮は、管腔に沿ったプランジャの進行に望ましくない抵抗、ならびに他の望ましくない影響を及ぼし得る。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 8 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 4 , 6 8 1 , 1 0 2 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 5 , 4 9 4 , 4 8 4 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 5 , 4 9 9 , 9 8 7 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 5 , 6 1 6 , 1 4 8 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許第 5 , 6 2 0 , 4 5 0 号明細書

【 特許文献 6 】 米国特許第 5 , 2 7 5 , 6 0 4 号明細書

【 特許文献 7 】 米国特許第 5 , 6 5 3 , 7 1 5 号明細書

【 特許文献 8 】 米国特許第 5 , 9 4 7 , 8 7 6 号明細書

10

20

30

40

50

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0009】

したがって、徐々に小さくなる管腔に沿って移動するのに伴って、プランジャ先端が圧縮可能であって、プランジャ先端が、従来の軟質先端と関連付けられた望ましくないほど高い力の発達を回避する、プランジャ先端を含むプランジャを有する、眼内レンズ送達デバイスを提供することが、非常に望ましいであろう。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0010】

故に、本発明は、送達カートリッジと、プランジャ先端を有するプランジャと、を含む、IOL送達デバイスを対象とする。送達カートリッジは、カートリッジに沿って延在する管腔を画定する、内部表面を含む。管腔の少なくとも一部は、断面積が測定される場所が、ノズルに徐々に近接するのに伴って、徐々に小さくなる断面積を有する。プランジャ先端は、内部部材、外部部材、および中間部材によって画定され、外部部材は、比較的圧縮性の材料から形成され、中間部材は、比較的圧縮性の材料から形成される。IOLの送達の際、プランジャ先端は、管腔の少なくとも一部に沿って進行し、外部部材の実質的量を圧縮させる一方、中間部材は、実質的に非圧縮のままである。実質的量の圧縮を達成すると、内部部材は、中間部材から遊離し、IOLの送達を継続する。

10

## 【0011】

外部部材は、典型的には、少なくとも350%、より典型的には、少なくとも800%、さらにより典型的には、少なくとも1500%の破断伸びを有する、材料から形成される。中間部材は、典型的には、300%未満、より典型的には、100%未満、さらにより典型的には、50%未満の破断伸びを有する、材料から形成される。さらに、外部部材を形成する材料は、中間部材を形成する材料の破断伸びの少なくとも2倍、より典型的には、少なくとも4倍、さらにより典型的には、少なくとも8倍の破断伸びを有する。内部部材は、プランジャのシャフトの端部分であり得る。さらに、送達カートリッジは外部部材の実質的量の圧縮後、外部部材の進行を停止させる、停止特徴を含み得ることが想定される。

20

## 【図面の簡単な説明】

## 【0012】

【図1】図1は、本発明のある側面による、例示的IOL送達デバイスの一部の断面図である。

30

【図2】図2は、図1に示される、例示的IOL送達デバイスの一部の別の断面図である。

【図3】図3は、図1に示される、例示的IOL送達デバイスの一部の別の断面図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0013】

本発明は、送達カートリッジと、複数の部品から成るプランジャ送達先端を有するプランジャと、を含む、IOL送達デバイスの提供を前提とする。送達先端は、比較的圧縮性の部材と、比較的圧縮性の部材と、内部部材と、を含む。送達カートリッジは、測定される断面積が、カートリッジのノズルに近接するのに伴って、徐々に小さくなる断面積を有する、管腔を画定する。IOLの送達の際、プランジャ先端が徐々に小さくなる断面積に沿って進行するのに伴って、プランジャ先端部材の圧縮性部材は、実質的圧縮を受ける。そのような圧縮の際、比較的圧縮性の部材は、内部部材が、外部部材によって実質的に圧縮される、またはその中に詰まるのを保護する。次いで、プランジャ先端の内部部材は、比較的圧縮性の部材、比較的圧縮性の部材、または両方から遊離され、IOLの送達を完了する。

40

## 【0014】

図1 - 3を参照すると、本発明による、例示的IOL送達デバイス10が例証される。

50

デバイス10は、カートリッジ12に沿って延在する管腔16を画定する内部表面14を有する、送達カートリッジ12を含む。例証される管腔16は、カートリッジ12の長さ(L)に沿って延在する。図から分かるように、断面積24が測定される場所が、カートリッジ12のノズル(図示せず)に徐々に近接するのに伴って、管腔16の断面積24は、管腔16の少なくとも一部に沿って、徐々に小さくなる。

【0015】

デバイス10は、細長い部材32と、細長い部材32の遠位端のプランジャ先端32と、を有する、プランジャ30を含む。プランジャ先端32は、内部部材34、外部の比較的圧縮性の部材36、および中間の比較的に非圧縮性の部材40によって画定される。

【0016】

示される実施形態では、内部部材34は、細長い部材32の一部である。また、示されるように、内部部材34は、同一材料から、かつ細長い部材33とともに単一部品として、一体的に形成される。しかしながら、内部部材34は、別個の材料から形成される別個の部品であって、直接、または1つ以上の他の構成要素を通して、細長い部材32に取着され得ることが想定される。

【0017】

内部部材34、したがって、細長い部材33も、金属またはポリマー材料等の種々の材料から形成され得る。好ましい実施形態では、内部部材は、比較的硬質のポリマー材料から形成される。例示的潜在的ポリマー材料は、ポリスチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、それらの組み合わせ等を含むが、それらに制限されない。また、内部部材34自体が、典型的には、内部部材34の材料より軟質またはより圧縮性の材料から形成されるであろう、その独自の先端(図示せず)を含み得ることが想定される。

【0018】

また、中間部材40は、外部部材36を形成する材料と比較して、材料が比較的硬質である限り、金属またはポリマー材料等の種々の材料から形成可能である。中間部材40を形成する材料は、好ましくは、ポリマー材料であって、内部部材34同様に、好適な材料は、ポリスチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエーテルイミド、ポリエチルエーテルケトン、ポリエーテルエーテルケトン、スチレン(例えば、アクリロニトリルブタジエンスチレン)、それらの組み合わせ等を含み得るが、それらに制限されない。好ましくは、中間部材40を形成する材料は、300%未満、より典型的には、100% 30

【0019】

破断伸びとは、本明細書で使用されるように、ASTM D412に従って判定可能である。

【0020】

提案されるように、外部部材36を形成する材料は、中間部材40を形成する材料と比較して、比較的軟質および圧縮性である。また、外部部材を形成する材料は、好ましくは、ポリマー材料であって、典型的には、全体として、または実質的に全体として、エラストマ(例えば、熱硬化性または熱可塑性のエラストマ)であるだろう。好適な材料の実施例は、ポリウレタン、ブタジエンゴム、スチレンブロックコポリマー、ポリオレフィン混合物、例えば、エチレンプロピレンジエンモノマエラストマ、熱可塑性コポリエステル、熱可塑性ポリアミド、ポリウレタン、それらの組み合わせ等を含むが、それらに制限されない。好ましくは、外部部材36を形成する材料は、少なくとも350%、より典型的には、少なくとも800%、さらにより典型的には、少なくとも1500%の破断伸びを有する。また、外部部材36の材料は、中間部材40を形成する材料の破断伸びの少なくとも2倍、より典型的には、少なくとも4倍、さらにより典型的には、少なくとも8倍の破断伸びを有することが好ましい。本明細書で使用されるように、2X、4X、および8Xは、それぞれ、2倍、4倍、および8倍を意味し、100%の伸びに適用されると、それぞれ、200%、400%、および800%を意味する。

【0021】

10

20

30

40

50

再び、図 1 - 3 を参照すると、例証される例示的外部部材 3 6 は、環状形状であって、中間部材 4 0、内部部材 3 4、あるいは両方を中心として延在し、および/または実質的に、もしくは完全に、それを圍繞かつ包囲する。また、例証される例示的中間部材 4 0 も、環状形状であって、内部部材 3 4 を中心として延在し、および/または実質的に、もしくは完全に、それを圍繞かつ包囲する。当然ながら、当業者は、本発明の範囲内において、これらの部材の他の配列も想定可能であるだろう。

【 0 0 2 2 】

内部部材 3 4、外部部材 3 6、中間部材 4 0、またはそれらの組み合わせは、典型的には、内部部材 3 4 に対して、同一位置に、中間部材 4 0、外部部材 3 6、または両方を解除可能に維持するための 1 つ以上の保持特徴 5 0 を含む。例証される実施形態では、保持特徴 5 0 は、中間部材 4 0 から延在する突起と、内部部材 3 4 内に配置される空洞と、を含み、空洞は、上述の相対的位置を維持するための突起を受容する。当然ながら、当業者は、本発明の範囲内において、複数の他の保持特徴構成も想定可能であるだろう。

10

【 0 0 2 3 】

I O L の送達の際、個人または機械が、プランジャ 3 0 を押動させ、管腔 1 6 に沿って、プランジャ先端 3 2 を進行させる。ある点において、プランジャ先端 3 2 は、徐々に小さくなる断面積 2 4 を有する、管腔 1 6 の少なくとも一部に沿って進行する。従って、これは、外部部材 3 6 の実質的量を圧縮させる一方、中間部材 4 0 は、実質的に非圧縮のままである。本明細書で使用されるように、実質的量の圧縮は、少なくとも 1 0 %、より典型的には、少なくとも 2 0 %、さらにより典型的には、少なくとも 3 0 %、中間部材 4 0 により近接する距離までの外部部材の外側表面の移動を含む。例示的目的のために、1 0 % より近接するとは、元の距離の 1 0 % を意味し、すなわち、より具体的には、1 0 ミリメートル (mm) 離れた表面に対して、1 0 % より近接するとは、9 mm 離れることを意味する。

20

【 0 0 2 4 】

外部部材 3 6 の実質的量の圧縮を達成すると、保持特徴 5 0 は、中間部材 4 0 から内部部材 3 4 を遊離させる。次いで、内部部材 3 4 は、外部部材 3 6、中間部材 4 0、または両方から延出し、I O L を継続して押動し、I O L の送達を、典型的には、カートリッジ 1 2 のノズル全体を通して全て外に出るまで継続する。

【 0 0 2 5 】

示される実施形態では、外部部材 3 6 は、保持特徴 5 0 に対して十分な力が蓄積され、保持特徴 5 0 に、内部部材 3 4 を中間および外部部材 4 0、3 6 から遊離させるまで、徐々に圧縮される。しかしながら、カートリッジ 1 2 は、外部部材 3 6、または中間部材 4 0、あるいは両方が、接触し、それによって、外部部材 3 6 の実質的圧縮後、外部部材 3 6 および中間部材 4 0 の進行の停止をもたらし、内部部材 3 4 の遊離をもたらす停止部 ( 図示せず ) を含み得ることを理解されたい。例えば、内部管腔 1 6 は、急激に減少する断面積の一部を含み得る、またはカートリッジ 1 2 は、外部部材 3 6 および中間部材 4 0 の進行を急停止させる、突起を含み得るが、それらに制限されない。

30

【 0 0 2 6 】

有利には、本発明のプランジャ先端は、内部部材の遊離に先立って、I O L を押動させるために、比較的大きな表面積を提供する。さらに、その表面積は、少なくとも、内部部材が、中間および外部部材から遊離するまで、進行する管腔に適合する。そのような遊離の際、I O L は、内部部材が、十分な表面積を提供し、I O L の前進を継続するように、十分に折畳および/または圧縮される。このように、I O L は、望ましくないほど高くなる、先端によって生成される摩擦および/または圧縮力を伴うことなく、確実に送達可能である。

40

【 0 0 2 7 】

複数の異なる I O L 送達システムが、本発明の管腔およびプランジャを含むように修正可能であることが想定される。そのようなシステムの実施例は、それらに制限されないが、米国特許第 4, 6 1 5, 7 0 1 号、第 6, 3 9 8, 7 8 9 号、第 6, 5 9 2, 5 9 1 号

50

、第7,033,366号、第7,156,852号、および第7,156,854号に開示されており、あらゆる目的のために、参照することによって、すべて本明細書に組み込まれる。

【0028】

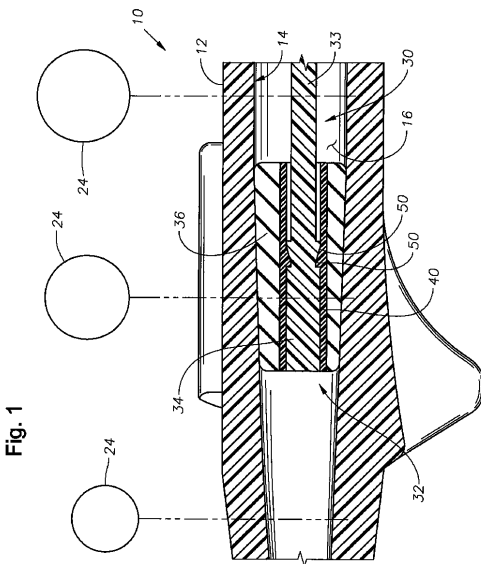
本開示に引用されるすべての参考文献の全内容は、参照することによって、具体的に本明細書に組み込まれる。さらに、ある範囲、好ましい範囲、または好ましい上限値および好ましい下限値のリストとして、量、濃度、あるいは他の値またはパラメータが与えられる場合、範囲が別個に開示されているかどうかにかかわらず、任意の上範囲限界または好ましい値と任意の下範囲限界または好ましい値との任意の対から形成される、全範囲を具体的に開示するものとして理解されたい。数値範囲が、本明細書に列挙される場合、別途記載されない限り、範囲は、その端点および範囲内の全整数ならびに分数を含むことが意図される。発明の範囲が、範囲を画定する場合、列挙される特定の値に制限されることを意図するものではない。

10

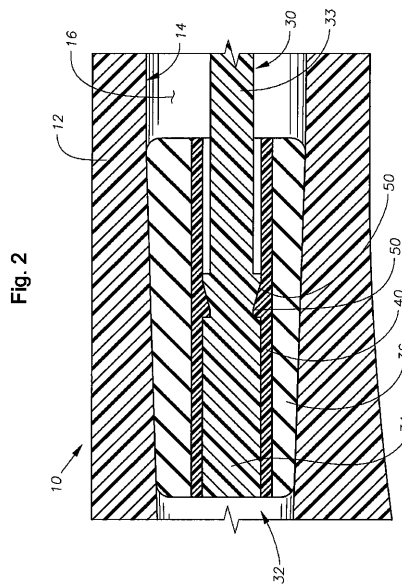
【0029】

本発明の他の実施形態は、本明細書の検討および本明細書に開示される本発明の実践から、当業者に明白となるであろう。本明細書および実施例は、以下の請求項およびその均等物によって示される、本発明の真の範囲および精神とともに、例示のみとして検討されることが意図される。

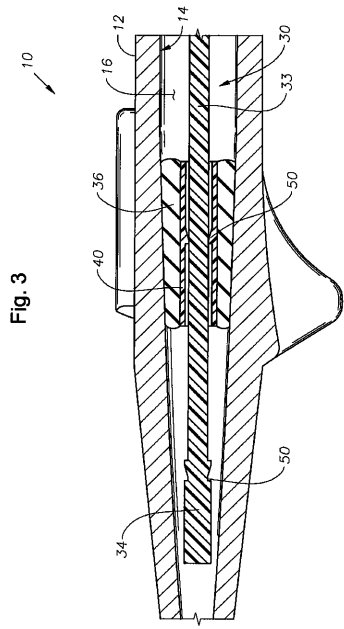
【図1】



【図2】



【 図 3 】





---

フロントページの続き

審査官 石田 宏之

(56)参考文献 特表2008-544816(JP,A)  
特許第3876284(JP,B2)  
特許第4001627(JP,B2)  
特開2008-237274(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61F 2/16