

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5571668号
(P5571668)

(45) 発行日 平成26年8月13日(2014. 8. 13)

(24) 登録日 平成26年7月4日(2014. 7. 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 17 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2011-527172 (P2011-527172)	(73) 特許権者	505298766 メディセル・アーゲー
(86) (22) 出願日	平成21年9月18日(2009. 9. 18)		スイス国・シイエイチー 9 4 2 7 ・ヴォル
(65) 公表番号	特表2012-502700 (P2012-502700A)		フハンデン・ルヒテン・1 2 6 2
(43) 公表日	平成24年2月2日(2012. 2. 2)	(74) 代理人	100064621
(86) 国際出願番号	PCT/CH2009/000305		弁理士 山川 政樹
(87) 国際公開番号	W02010/031196	(74) 代理人	100098394
(87) 国際公開日	平成22年3月25日(2010. 3. 25)		弁理士 山川 茂樹
審査請求日	平成24年6月8日(2012. 6. 8)	(72) 発明者	ホール, エミル
(31) 優先権主張番号	1492/08		スイス国・シイエイチー 9 4 3 4 ・アウ・
(32) 優先日	平成20年9月22日(2008. 9. 22)		ハンゲットヴェーク・7 シイ
(33) 優先権主張国	スイス(CH)	審査官	寺澤 忠司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼球内レンズ及び予め装填されたレンズ注入システム用カセット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ＩＯＬ（１２）を受け入れるためのスペース（１９）を備えるとともに、対向する側壁上に開口（１７ａ、１７ｂ）を有するカセット本体（１３）と、

前記カセット本体（１３）を閉鎖するためのカセットリッド（２３）と、

前記カセット本体（１３）上に設けられ、前記カセットリッド（２３）により閉鎖された前記カセット本体（１３）をインジェクタ（３１）に締結し、且つ前記インジェクタに対して向きを定めることができる結合手段と、
とから構成され、

カセットが閉鎖されたときに、前記カセットリッド（２３）が前記受入スペース（１９）及び前記開口（１７ａ、１７ｂ）を閉鎖することを特徴とするカセット。 10

【請求項 2】

前記カセットリッド（２３）の縁部と前記カセット本体（１３）との間にシールが設けられる、

ことを特徴とする請求項 1 に記載のカセット。

【請求項 3】

前記シールが、前記カセット本体（１３）のハウジング外周の周辺溝内に構成される、
ことを特徴とする請求項 2 に記載のカセット。

【請求項 4】

前記結合手段は、第 1 の結合手段および第 2 の結合手段より構成され、

前記第 1 の結合手段は、前記インジェクタ (3 1) 上の第 2 の結合手段と回転可能に相互作用することができることを特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載のカセット。

【請求項 5】

前記カセット本体 (1 3) は、前記カセットリッド (2 3) が前記カセット (1 1) の閉鎖状態で置かれ、シールを形成することができる周辺シール縁部を外部に有することを特徴とする請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載のカセット。

【請求項 6】

前記カセットリッド (2 3) 及び前記カセット本体 (1 3) を共に解除可能に接合するために、前記カセットリッド (2 3) 及び前記カセット本体 (1 3) 上に相互連結手段が設けられることを特徴とする請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のカセット。

10

【請求項 7】

前記相互連結手段は前記カセット (1 1) の対向する側部に設けられて、前記カセット本体 (1 3) と係合状態にすることができる 2 つの枢動レバー (2 5) により形成されることを特徴とする請求項 6 に記載のカセット。

【請求項 8】

2 つの延長部が、前記カセットリッド (2 3) の短側部上に成型され、前記延長部の各々の上に前記枢動レバー (2 5) のうちの 1 つが回転可能に配置されることを特徴とする請求項 7 に記載のカセット。

【請求項 9】

20

前記カセット本体 (1 3) はカバー (1 4) によって部分的に閉鎖されることを特徴とする請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載のカセット。

【請求項 10】

インジェクタピストン (2 0) が軸方向に変位可能に誘導されるインジェクタ本体 (3 5) と、前記ピストンの本体に隣接するとともにカセット (1 1) を受けるためのアパーチャ (3 9) を有するインジェクタ前部と、前記アパーチャ (3 9) に隣接するとともに近位開口及び遠位開口を有するインジェクタノズル (3 3) とを備え、

請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載のカセット (1 1) は、前記アパーチャ (3 9) 内に配置されていることを特徴とする、眼球内レンズ (3 3) を排出するためのインジェクタシステム。

30

【請求項 11】

前記カセット本体 (1 3) を前記インジェクタ (3 1) に接続して向きを定めるために、前記カセット本体 (1 3) 及び前記インジェクタ (3 1) 上に結合手段が設けられることを特徴とする請求項 10 に記載のインジェクタシステム。

【請求項 12】

前記結合手段は、相互に作用するジャーナル (1 5) 、円筒形ジャーナル容器 (4 1) 、およびクリップ (4 3) により形成されることを特徴とする請求項 11 に記載のインジェクタシステム。

【請求項 13】

前記カセット本体 (1 3) は、前記インジェクタ (3 1) 上に枢動可能に配置され、保管位置から注入位置に枢動可能であることを特徴とする請求項 10 乃至 12 のいずれかに記載のインジェクタシステム。

40

【請求項 14】

前記カセット本体 (1 3) の回転方向を定めるための手段が設けられる、ことを特徴とする請求項 13 に記載のインジェクタシステム。

【請求項 15】

前記カセット本体 (1 3) を枢動後に注入位置にロックさせる手段が設けられることを特徴とする請求項 10 乃至 14 のいずれかに記載のインジェクタシステム。

【請求項 16】

前記円筒形ジャーナル容器 (4 1) 内に配置されるバネ要素 (2 2) は、前記ジャーナ

50

ル(15)が少なくとも2つのロック位置をとることができる受入開口を有することを特徴とする請求項12に記載のインジェクタシステム。

【請求項17】

前記インジェクタ本体(35)及びインジェクタノズル(33)は、支持体(37)上で互いに分離して配置され、前記インジェクタノズル(33)及び前記インジェクタ本体(35)間の距離は、前記カセット本体(13)が前記アパーチャ(39)内に回転可能に配置することができるように設計されることを特徴とする請求項10乃至16のいずれかに記載のインジェクタシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、請求項1のプレアンブルに記載のカセットに関し、更に請求項10のプレアンブルに記載の挿入システムに関する。

【背景技術】

【0002】

現在、白内障手術において、眼球内レンズ(IOL)として知られる人工レンズは、眼の水晶体嚢に標準的にインプラント処理(挿入)される。手術中、通常2~4mmの眼球切開が形成され、ここを通過して生来の眼のレンズが取り出されてインプラントと交換される。生来の眼のレンズを取り出すためには、最初に超音波で生来の眼のレンズを破壊し、次いで切開により取り出される。生来の眼のレンズを取り出した後、人工レンズは、折り畳んだ状態で切開を通して水晶体嚢に導入する。折り畳みレンズが水晶体嚢に導入されるとすぐに、レンズは元の形状に開かれる。

20

【0003】

手術ツール及びインプラントの改善によって、手術者は、切開をこれまでよりも小さくすることが可能になる。現在では、生来の眼のレンズは、約2mmの切開でさえこれを通して取り出すことができる。しかしながら、このことは、同じ切開を通して眼球内レンズを挿入できる場合にだけ意味がある。

【0004】

眼球内レンズの挿入において、レンズを装填することができ、次いで、インジェクタを用いてレンズが送出できカートリッジが近年開発されてきた。このタイプのカートリッジ及びインジェクタの実施例は、米国特許第4,681,102号、第5,582,614号、第5,947,975号、及び米国特許出願公開第2004/0199174号により周知である。

30

【0005】

米国特許第4,681,102号によるインジェクタ装置では、レンズを折り畳む装置として具現化されるカートリッジとインジェクタノズルとは別個の部品である。カートリッジは、インジェクタハウジング内に挿入することができ、その結果、インジェクタノズルをインジェクタハウジングの正面にネジ止めすることができる。

【0006】

米国特許第5,582,614号によるインジェクタ装置及び最近の周知のインジェクタ装置では、カートリッジは、折り畳み装置及びインジェクタノズルの一体部品から構成される。

40

【0007】

米国特許出願公開第2004/0199174号は、図2において、インジェクタハウジングがピストンを受けるシリンダ、レンズ折り畳み装置、及びインジェクタノズルの一体部品から構成される。

【0008】

最も一般的に使用されている眼球内レンズは、親水性材料から作られる。このタイプのレンズは、製造業者により滅菌状態にパックされた液体浴内で配送される。

【0009】

50

液体中での保管は、レンズが完全に乾燥するのを防ぐ必要がある。手術中、レンズがパッケージから取り出され、カートリッジに挿入しなくてはならず、その結果、次いで、カートリッジをインジェクタに装填することができる。これらは極めて小さい弾性構造であるので、カートリッジを取り付けている間、レンズが折り畳み中に落ち又は飛び出し、従って滅菌を失う一定のリスクがある。

【 0 0 1 0 】

米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 4 9 6 0 5 号は、インジェクタ本体と、該インジェクタ本体に隣接したインジェクタノズルとを備えた装填済み注入装置を開示している。インジェクタノズルは、インジェクタ本体に隣接して I O L を受ける役割を果たすアパーチャを有する。I O L は、応力を受けていない状態では、上方から挿入できる取付具によりアパーチャ内に保持される。相互に分離するガイド要素がアパーチャの片側で該アパーチャ上に側方にモールド成形される。ガイド要素は、注入装置の長手方向の延長部に垂直に変位可能な可動圧縮負荷を受けるよう機能する。圧縮負荷を用いて I O L を圧縮し、取付具が取り外されると、注入の準備が整った状態になることができる。第 2 0 0 5 / 0 0 4 9 6 0 5 号の注入装置は、製造業者により I O L が既に装填されており、滅菌パッケージ内に送出されている。第 2 0 0 5 / 0 0 4 9 6 0 5 号の注入装置の利点は、I O L は既に注入装置に挿入されており、手術者が直接把持する必要がもはやないことである。それでも尚、この注入装置の欠点は、レンズは液体中に保管することができないので、この装置は疎水性のレンズにのみ好適であることである。

【 0 0 1 1 】

米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 6 0 9 2 5 は、親水性レンズの予装填も可能にするシステムを開示している。この事例では、システムは遠位部と近位部とに分割される。遠位部は、この事例ではレンズ (I O L)、レンズコンテナ、及びカートリッジを包含し、滅菌され、液体で充填された追加の気密シールされたコンテナ内に共に保管される。コンテナが開放されると、遠位部及び近位部は、作業員が組み立てなければならない。コンテナ (パイアル) において組み立てた形態でも近位及び遠位部を滅菌できる可能性についても言及されているが、これには極めて大きなコンテナと大量の液体が必要とされる。この提案の解決策の欠点は、コンテナを開いたときに液体が流出することが含まれる。このタイプのシステムは、そのサイズを考慮すると扱いにくく、特に顧客の立場を考えたものではない。

【 0 0 1 2 】

柔軟な眼球内レンズ (I O L) 用のカセット及びインジェクタは、W O 0 3 / 0 4 9 6 4 5 から周知である。カセットは、ベース部と、該ベース部に接続されたリッドとから構成される。レンズを受ける役割を果たす中空スペースは、リッド及びベース部内に形成される。入口開口及び出口開口及び出口開口は、カセットの相互に対向する側部に設けられる。プランジャが入口開口を通してカセット内に導入され、レンズを出口開口に通して排出するようにする。インジェクタ上の対応する部品と相互作用する役目を果たす突起が、ベース部上及びリッド上に設けられる。W O 0 3 / 0 4 9 6 4 5 のカセットはまた、親水性レンズを受けるのに好適である。この事例では、レンズを内部に受けるカセットは、液体が充填される気密シール可能コンテナ内に置かれ、コンテナ内で滅菌される。作業員によりコンテナが開放されると、カセットはインジェクタ内に挿入される。或いは、予めインジェクタ上にカセットを取り付け、液体が充填されたコンテナ内でインジェクタ全体を気密シールすることが提案されている。しかしながら、これも同様に大型のコンテナを必要とし、ユーザにとって好都合ではない。

【 0 0 1 3 】

米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 7 7 6 3 3 は、インジェクタ及びカセットを備えた変形可能眼球内レンズ用のインプラントシステムを開示している。カセットは、カセット下側部分とカセット上側部分とから構成され、これらは共に接合されてレンズを受けるためのスペースを定める。カセットは、相互に対向する側部において、インジェクタのピストンが貫通できる開口を有する。インジェクタ上の凹部に収まる突起は、カセット下側部

分の底部にある。カセットがインジェクタに装填された場合、該カセットは正確に位置決めされ、開口は変位可能ピストンと同軸である。

【 0 0 1 4 】

上記で説明された全てのカセットは、インジェクタピストンの通過及びレンズの送出的ために開口が閉鎖されていない点で共通している。従って、液体内に保管されなければならないレンズの保管は、全ての事例において、液体が充填され且つカセットが気密シールされた状態で保管できる別のコンテナを必要とする。

【 0 0 1 5 】

上記で説明したように、親水性 I O L が既に予装填されているカセットは、商業的に入手可能である。インジェクタは、インジェクタノズルの前に、カセットが挿入される挿入容器を有する。カセットは、保管液体共にコンテナから取り出され（湿潤パッケージ）、インジェクタに挿入される。輸送中にカセットないで I O L が滑るのを防ぐために、カセットは相互連結装置を備える。カセットがインジェクタの挿入装置内にあると直ぐに、相互連結が破断し、I O L が放出されて眼に注入される。I O L を保護するカセット内で該 I O L がインジェクタに移送されることが有利である。それでも尚、カセットの欠点は、これが極めて小型で、その結果 2 つの指を用いて把持するのが困難なことである。別の欠点は、I O L がパッケージから取り出され、インジェクタピストンを導入し且つ I O L を排出する役割を果たすカセットの開口を介してインジェクタ内に固定されるまでに外部環境と直接接触することである。従って、カセットを偶発的に落下させてしまうと、I O L が使用できなくなる可能性がある。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 1 6 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 4 , 6 8 1 , 1 0 2 号

【 特許文献 2 】 米国特許第 5 , 5 8 2 , 6 1 4 号

【 特許文献 3 】 米国特許第 5 , 9 4 7 , 9 7 5 号

【 特許文献 4 】 米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 9 9 1 7 4 号

【 特許文献 5 】 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 4 9 6 0 5 号

【 特許文献 6 】 米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 6 0 9 2 5 号

【 特許文献 7 】 P C T 国際公開 W O 0 3 / 0 4 9 6 4 5

【 特許文献 8 】 米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 7 7 6 3 3 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 7 】

従って、本発明の目的は、I O L の外科的使用中に必要な所要の手動介入の回数を最小にするカセット並びにカセット及びインジェクタから構成されるインジェクタシステムを提案することである。別の目的は、特に液体中に保管されるレンズを製造中にできるだけ迅速に装置に装填でき、装填後に手術までカセット無しで、この事例では追加の湿潤コンテナ内に保管されなければならないインジェクタ全体を確実に位置決めしたままにする方法に関する手段を開示している。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 8 】

本発明によれば、最初に述べたタイプのカセットにおいて、これは、カセットが閉鎖されたときに前記カセットリッドが受入スペース及び開口を閉鎖する点で達成される。本発明によるカセットは、カセットリッドが外部環境から受入スペースを気密シールするので、親水性レンズがカセット内で直接滅菌され、比較的長時間保管することができるという、従来使用していたカセットよりも優れた利点を有する。次いで、カセットは、滅菌の前に注入装置に挿入されて、該注入装置共に滅菌した後、使用できる状態にすることができる。或いは、カセットはまた、注入装置とは別個に滅菌し、レンズのインプラントの直前に注入装置に挿入してもよい。この 2 つの手順は、手術者がレンズを把持すること、又は

他の手動の装填動作を実施することが必要ではないという利点がある。レンズは、カセット内で予め滅菌されるのが好ましい。この目的において、カセットは、120℃を上回るIOL要求温度の滅菌に好適な生体適合性プラスチック材料から作られるのが好ましい。

【0019】

好ましくは、カセットリッドの縁部とカセット本体との間にシールが設けられる。シールは、受入スペースの外部環境からの確実なシール処理を保証する。原理的には、カセットリッド及びカセット本体は異なる形態を有することができる。しかしながら、リッドがカセット本体の開口をシールできることは重要である。原理的には、リッドは、1、2、又は複数の部品で設計することができる。有利には、カセット本体は、嵌合的にカセットリッド内に少なくとも部分的に受けられる。好都合には、シールは、カセット本体のハウジング外周にある周辺溝に構成される。

10

【0020】

有利には、カセットの第1の結合手段は、インジェクタの第2の結合手段と回転可能に相互作用する。これらの結合手段は、異なるように構成することができる。好ましい実施形態において、第1の結合手段はジャーナルにより形成することができ、第2の結合手段は、ジャーナル容器により形成することができ、或いはその逆であってもよい。有利な実施形態によれば、例えば、突起又はアンダーカット及び相互作用するロック位置の形態の相互に作用するロック手段はまた、カセット及びインジェクタ上に設けられる。ロック手段は、該カセットがインジェクタに挿入されたときに、カセット及びインジェクタが破壊することなく互いに分離可能にされるのを防ぐのが好ましい。

20

【0021】

有利には、カセット本体は、カセットリッドがカセットの閉鎖状態で載ってシールを形成することができる周辺シール縁部を外部に有する。好都合には、カセットリッド及びカセット本体を共に解除可能に接合するために、カセットリッド及びカセット本体上に相互連結手段が設けられる。好ましくは、これらの相互連結手段は、相互に対向する側部でカセット本体と相互作用することができる枢動レバーとして設計される。枢動レバーは、この事例では、カセットリッドの短側部において2つのモールド成形の延長部上に回転可能に配置される。枢動レバーの相互連結位置では、カセットリッドは、カセット本体を圧迫する。リッド壁とシール縁部の相互作用は、滅菌プロセス中に必然的に生じる過剰圧力からカセット本体を確実にシールする。上述の相互連結システムの代わりに、カセットリッドとカセット本体との間にスナップ接続部を形成することも考えられる。このスナップ接続部は、リッド及びカセット本体上に設けられるアンダーカット及びロック位置により形成することができる。

30

【0022】

本発明の目的はまた、請求項1から10の何れか1項によるカセットがアパーチャ内に配置され、又は配置することができることを特徴とする、請求項11のプレアンブルに記載のインジェクタシステムである。本発明によるインジェクタシステムは、完全に滅菌状態でシステムを送出することができ、カセット本体を既に出送状態にしてインジェクタシステムに一体化することができるという利点を有する。結果として、IOLはもはや手術前にインジェクタに装填する必要はない。

40

【0023】

上述のカセットは、好都合には、インジェクタノズルとインジェクタ本体との間に設けられるアパーチャ内に構成され、インジェクタノズルとインジェクタ本体との間の距離は、カセット本体がアパーチャ内で少なくとも90°回転できるように設計される。或いは、閉鎖したカセットはまた、開口が注入装置の長手方向で軸方向に既に向けられているように注入装置上に配置することができる。これは、カセットがIOLの注入前に装填される必要がないという利点を有する。しかしながら、この事例では、カセットリッドが取り外されたときに、カセット本体と注入ノズルとの間に小さなギャップが存在することになる。このギャップは、注入ノズル及び/又はカセット本体が互いに軸方向に移動可能なように支持体上に配置され、注入ノズル及びカセット本体が、注入前及びカセットリッドが

50

取り外されたときに互いに押し合うことができるようになる。カセット及び／又はノズルは、好適な拘束又はロック手段をカセット本体及び支持体上に設けることによって互いに対して固定することができる。

【 0 0 2 4 】

有利には、インジェクタ本体及びインジェクタノズルは、支持体上にモールド成形される。この支持体は、該支持体へのカセットの安定した締結が確保され、カセット本体の開口が注入中にインジェクタピストンと同軸に配置されるという利点がある。

【 0 0 2 5 】

好都合には、カセット本体をインジェクタに接続して向きを定めるために、カセット本体及び支持体上に結合手段が設けられる。好ましい実施形態において、ジャーナルは、カセット本体上に具現化され、円筒形ジャーナル容器が支持体上に具現化される。ジャーナル及びジャーナル容器は、カセット本体が誘導円形経路上で回転できるという利点がある。クリップは、カセット本体を確実に経済的な方法で支持体に固定する。クリップは、該クリップを破壊することによってのみインジェクタから再度カセットを取り外すことができるように具現化することができる。

【 0 0 2 6 】

操作誤差を排除するために、カセット本体の回転方向を定め、カセット本体が駆動後に注入位置にロックされるようにする手段を設けることが有利である。

【 0 0 2 7 】

誤った回転方向を回避するために、ジャーナル（ 1 5 ）は、カセット本体（ 4 1 ）の長手方向軸線に同心状にカセット本体（ 1 3 ）の下面にて具現化される。カセット本体が誤った回転方向で設けられた場合、カセット本体の一方端が支持体に当接する。

【 0 0 2 8 】

ジャーナルが多角形の形にされる特別な設計特性の結果として、ジャーナルは、保管位置及び注入位置でバネ要素内にロックされる。

【 0 0 2 9 】

バネ要素は、好都合には、ジャーナル容器内に配置され、ジャーナルが少なくとも２つのロック位置をとることができる受入開口を有するバネ要素を含む。バネ要素は、ジャーナルまたはジャーナルにモールド成形されたカセット本体を、インジェクタ上に種々の回転位置でロックさせる。

【 0 0 3 0 】

概略的な図面を参照しながら本発明を以下で詳細に説明する。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 1 】

【図 1】インジェクタから構成されるインジェクタシステムと、カセット本体及びカセットリッドから構成されるカセットの分解組み立て図である。

【図 2】ＩＯＬを受けるためカセット本体を通る長手方向断面を示す図である。

【図 3】保管位置のカセット本体を備えたインジェクタの詳細部を通る長手方向断面図である。

【図 4】注入位置のカセット本体を備えたインジェクタの詳細部を通る長手方向断面図である。

【図 5】インジェクタ及び閉鎖された取り付けカセットから構成されるインジェクタシステムの平面図。

【図 6】上昇したカセットリッドを備えた図 5 からのインジェクタシステムの斜視図である。

【図 7】カセットリッドが取り外された、図 5 からのインジェクタシステムの斜視図である。

【図 8】カセットが注入可能位置にある、図 5 からのインジェクタシステムの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 2 】

図 1 から 8 は、I O L 1 2 を保管する役割を果たすカセット 1 1 を示す。カセット 1 1 は、図 1 及び 2 に詳細に示される。カセット 1 1 は、カバー 1 4 により部分的に閉鎖されるカセット本体 1 3 と、流体密封でカセット本体 1 3 を閉鎖するカセットリッド 2 3 とから構成される。カセット 1 1 を用いて、インジェクタ 3 1 のアパーチャ 3 9 内に I O L 1 2 を注入することができる（図 1 及び 3 から 8 ）。

【 0 0 3 3 】

カセット本体 1 3 は、I O L 1 2 を受けるためのスペース 1 9 を有する。受入スペース 1 9 において受ける I O L 1 2 を排出するためにインジェクタピストン 2 0 が延びることができる開口 1 7 a、1 7 b は、カセット本体の対向する側壁に設けられる。突起、抑え装置及び同様のものなどの手段は、受入スペース 1 9 に設けられ、I O L 1 2 を正確な定められた位置に固定することができる。インジェクタ 3 1 のジャーナル容器 4 1 内に嵌合的に挿入できるジャーナル 1 5 は、カセット本体 1 3 の下面にモールド成形又は配設される（図 2 から 4 はカセット 1 1 及びインジェクタ 3 1 の詳細を示す）。ジャーナル容器 4 1 は、アパーチャ 3 9 内の支持部 3 7 の上側で中心に設けられる。ジャーナル 1 5 又はカセット本体 1 3 は、クリップ 4 3 によりジャーナル容器 4 1 内に回転可能に固定される。クリップは、装着された状態でジャーナル 1 5 の円筒容器 4 7 を通って延びる 2 つの可撓性フック 4 5 を有し、この容器は中心ラインとして回転軸 1 8 を有する。可撓性フック 4 5 は、この事例では、容器 4 7 に対して横方向に向けられた 2 つのアパーチャ 4 9 にロックされる。カセットがインジェクタに挿入されると、クリップ 4 3 は、カセットが再度取り外し可能になるのが阻止される。

【 0 0 3 4 】

カセットがインジェクタ 3 1 に挿入されると、ジャーナル 1 5 を通って延びる回転軸 1 8 の周りのカセット本体の回転が可能になる。この事例では、カセット本体は、整列された開口 1 7 a、1 7 が注入方向に対して横断して位置付けられる保管位置から、開口 1 7 a、1 7 が注入方向と整列される注入位置に枢動できるようにされる。ジャーナル 1 5 は、断面が正八角形として設計される。ジャーナル容器 4 1 に挿入されるバネ要素 2 2 は、カセット本体が注入位置に枢動するようにされると、カセット本体 1 3 を固定する役割を果たす。バネ要素 2 2 は、2 つの延長部 5 1 a、5 1 0 b によってジャーナル容器 4 1 内に支持され、インジェクタ 3 1 に対する望ましくない回転を阻止するようにする。バネ要素 2 2 は、延長部 5 1 a、5 1 b に加えて、延長部 5 1 a、5 1 b がモールド成形される正八角形滅菌リングから構成される。八角形リング 5 3 は、八角形ジャーナル 1 5 を嵌合的に囲む。バネ要素 2 2 をインジェクタ 3 1 上にモールド成形することも考えられる。

【 0 0 3 5 】

カセット本体 1 3 が保管位置から注入位置に回転されると、注入位置においてジャーナルの側部がリング 5 3 の側部上に再度載るようになり、ジャーナル 1 5 がリング 5 3 をロックするまで、リング 5 3 はジャーナル 1 5 を弾性的に放出する。ジャーナル容器における八角形リングの回転を可能にするように、八角形リングがジャーナル容器から離れて設定されることが重要である。

【 0 0 3 6 】

カセット本体 1 3 が注入位置に正確に向けられるのを確保するには、方向矢印をカバー 1 4 の上に可視にすることができる。また、ジャーナル 1 5 をカセット本体 1 3 の下面に偏心してモールド成形することも考えられる。誤った方向で回転している間、カセット本体 1 4 は、注入位置になる前にインジェクタ 3 1 に当接する。

【 0 0 3 7 】

カセット 1 1 の閉鎖状態でカセットリッド 2 3 がその上に載りシールを生成する周辺リングシール 2 1 は、カセット本体 1 3 の外部に設けられる。リングシール 2 1 は、周辺溝 3 2 で受けられる。また、カセット本体 1 3 上ではなく、カセットリッド上に溝を設けることも考えられる。2 つの延長部 2 4 は、短側部にてカセットリッド 2 3 上にモールド成形される。枢動レバー 2 5 は、延長部の各々に中心に及び回転可能に配設される。カセッ

トリッド２３によるカセット本体１３の閉鎖中、枢動レバーが９０°回転される。成型相互連結延長部２６は、カセット本体１３の長側部の底面において形成された相互連結アーチャ２７と係合する。リッドの縁部はリングシール２１を圧迫する。これにより保管液体の望ましくない放出が確実に防止される。カセット１１は、１２０°を上回る従来の滅菌温度に耐える生体適合性プラスチック材料から作られる。

【００３８】

図５から８は、支持体３７上に成型される注入ノズル３３及びインジェクタ本体３５を備えたインジェクタ３１を示している。インジェクタピストン２０は、注入ノズル３３から遠隔の端面から注入本体３５に延びる。注入ノズル３３及びインジェクタ本体３５は、注入ノズル３３及びインジェクタ本体３５間でカセット１１を受ける役割を果たすアーチャ３９を形成するようにして支持体３７上に配設される。アーチャ３９の長さは、開口１７ａ及び１７ｂ間の距離に正確に対応する。その結果、カセット本体１３の注入位置において、カセット本体１３と注入ノズル３３との間又はカセット本体１３とインジェクタ本体３５との間の移行はギャップ無しである。

【００３９】

本発明による注入システムは、以下のように機能する。すなわち、製造中、カセット本体１３は、相互に整列した開口１７ａ、１７ｂが注入方向に対して横方向に配設され、次いで滅菌（例えば、ＥＴＯ、ガンマ線、又はオートクレーブ処理）されるようにして、インジェクタ３１上に固定されたカセットリッド２３により気密シールされるＩＯＬ１２及び保管液体を備える。カセット１１が横方向に設置されることの結果として、カセットリッド２３と共にカセット１１をインジェクタ３１上に固定するためのスペースが存在する。続いて、予装填された注入システムは、シースルーパッケージ内に滅菌形態にパックされて顧客に出荷することができる。インジェクタシステムの送出状態は図４から分かる。眼球内レンズが液体中で受けられるので、受入スペースは外部環境から気密閉鎖され、レンズは、数ヶ月及び数年でも問題なく保管することができる。しかしながら、インプラントの直前にカセットだけを滅菌してインジェクタに取り付けることも考えられる。

【００４０】

ＩＯＬの間近の注入において、ユーザは、パッケージから予装填インジェクタシステムを取り出し、２つの枢動レバー２５を開いて、カセットカバー２３を取り除く。保管液体は、適切な場合取り除かれる（図５）。その後、ＩＯＬ受入スペース１９及びインジェクタノズルが潤滑剤で充填され、カセット本体１３は、ガイドジャーナル１５が窪み４５内にロックされるまで９０°回転される。この位置において、カセットは正確な向きにされ、インジェクタピストンが開口１７ａを通して受入スペース１９内に貫通し、ＩＯＬを開口１７ｂに通してインジェクタノズルに、更に該インジェクタノズルから排出する。

【符号の説明】

【００４１】

- １１ カセット
- １２ ＩＯＬ
- １３ カセット本体
- １４ カバー
- １５ ジャーナル
- １６ 誘導ジャーナル
- １７ａ，１７ｂ 開口
- １８ 回転軸
- １９ 受入スペース
- ２０ インジェクタピストン
- ２１ リングシール
- ２２ パネ要素
- ２３ カセットリッド
- ２４ 延長部

10

20

30

40

50

- 2 5 枢動レバー
- 2 6 相互連結延長部
- 2 7 相互連結アパーチャ
- 3 1 インジェクタ
- 3 2 周辺溝
- 3 3 注入ノズル
- 3 5 インジェクタ本体
- 3 7 支持体
- 3 9 アパーチャ
- 4 1 ジャーナル容器
- 4 3 クリップ
- 4 7 円筒形容器
- 4 9 アパーチャ
- 5 1 延長部
- 5 3 八角形リング

10

【図 1】

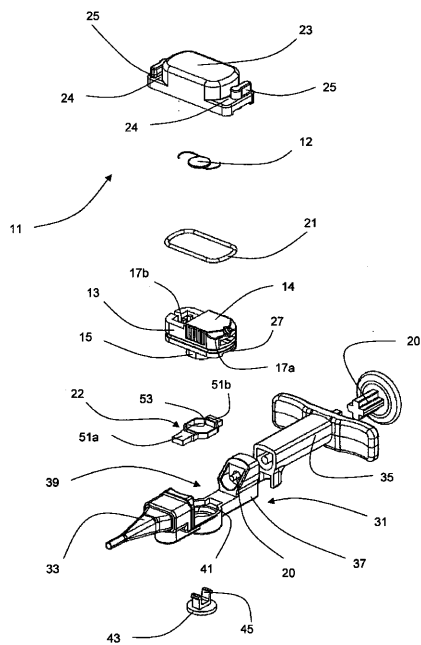


Figure 1

【図 2】

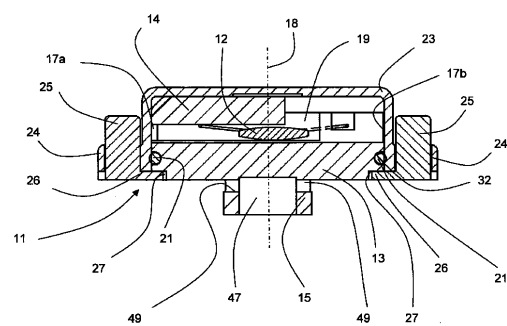


Figure 2

【図 3】

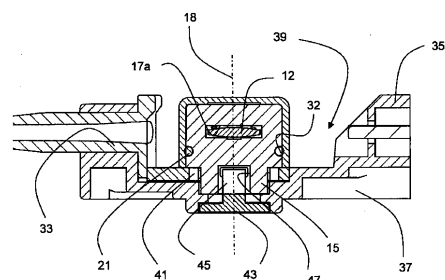


Figure 3

【図 4】

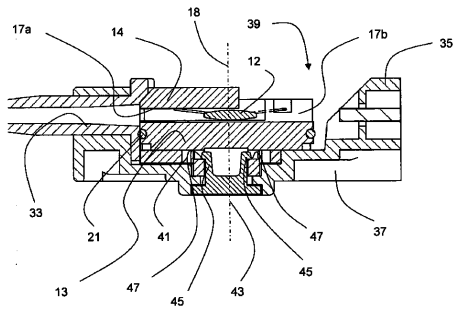


Figure 4

【図 6】

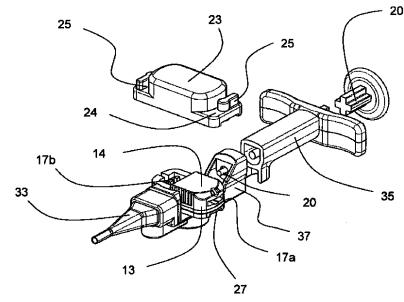


Figure 6

【図 5】

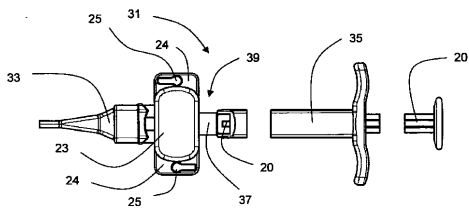


Figure 5

【図 7】

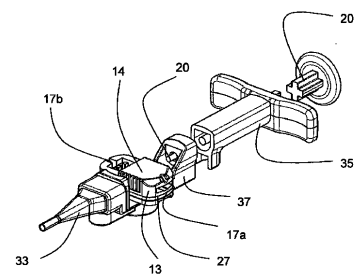


Figure 7

【図 8】

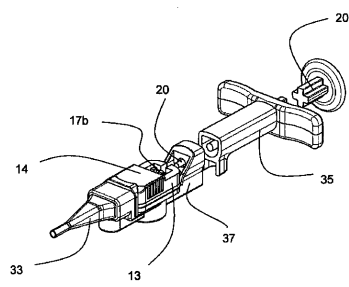


Figure 8

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 2 0 0 1 - 1 0 4 3 6 3 (J P , A)
国際公開第 2 0 0 8 / 0 7 6 5 5 1 (W O , A 1)
特表 2 0 0 5 - 5 1 5 8 0 7 (J P , A)
国際公開第 2 0 0 8 / 0 9 8 3 8 4 (W O , A 2)
特表 2 0 0 7 - 5 0 3 8 7 2 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 0 6 0 9 2 5 (U S , A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 F 2 / 1 6