(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 29 450 T2** 2005.06.23

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 910 311 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 29 450.1**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/12238**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 933 437.2**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/001089**
(86) PCT-Anmeldetag: **09.07.1997**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **15.01.1998**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.04.1999**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **09.06.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.06.2005**

(51) Int Cl.[7]: **A61F 2/16**

(30) Unionspriorität:
676699 10.07.1996 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, NL, SE

(73) Patentinhaber:
Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, Calif., US

(74) Vertreter:
Patentanwälte Wallach, Koch & Partner, 80339 München

(72) Erfinder:
MAKKER, Harish, Mission Viejo, US; YANG, S., Shih-Liang, Laguna Hills, US; BRADY, G., Daniel, San Juan Capistrano, US; GLICK, E., Robert, Lake Forest, US

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Einsetzen einer intraokularen Linse sowie Herstellungsverfahren dafür**

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

Hintergrund der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Einsetzen einer Intraokularlinse durch einen kleinen Einschnitt in ein Auge und auf ein Verfahren zur Herstellung einer derartigen Vorrichtung. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf eine Vorrichtung, die eine verbesserte Schmierfähigkeit besitzt und nützlich ist zum Einsetzen einer faltbaren Intraokularlinse in ein Auge und ferner bezieht sich die Erfindung auf Verfahren zur Herstellung einer solchen Vorrichtung.

[0002] Eine Intraokularlinse (IOL) wird in das Auge, beispielsweise als Ersatz für eine natürliche kristalline Linse eingepflanzt nachdem eine Operation an einem grauen Star stattgefunden hat, oder sie wird eingesetzt, um die optischen Eigenschaften eines Auges zu verändern (um eine Sichtkorrektur durchzuführen), wobei die natürliche Linse im Auge verbleibt. Die Intraokularlinsen weisen oft eine Optik auf und vorzugsweise besitzen sie wenigstens ein flexibles Fixierungsglied oder ein Haptik, das sich von der Optik erstreckt und im Auge festgelegt wird, um die Linse in ihrer Lage zu sichern. Die Optik besteht normalerweise aus einer optisch durchsichtigen Linse. Das Einpflanzen einer derartigen Intraokularlinse in das Auge erfordert die Durchführung eines Einschnitts in das Auge. Es ist vorteilhaft, die Größe des Einschnitts so klein als möglich zu halten, um das Trauma zu vermindern und die Heilung zu beschleunigen.

[0003] Es sind Intraokularlinsen bekannt, die faltbar (deformierbar) sind, so dass die Intraokularlinse durch einen kleineren Einschnitt in das Auge eingesetzt werden kann. Es sind zahlreiche Instrumente vorgeschlagen worden, um derartige faltbare Linsen in das Auge einzusetzen.

[0004] Zahlreiche der bekannten IOL-Einsatzsysteme beschicken und/oder falten die Linse am distalen Ende, das heißt an jenem Ende, das dem Auge am nächsten liegt oder das Ende, das in das Auge eingesetzt wird. Derartige "distale Beschickungs"-Systeme umfassen oft nachteiligerweise eine raumgreifende Beschickungskomponente am distalen Ende des Systems oder in der Nähe hiervon, wodurch das distale Ende relativ groß wird. Dieses relativ große distale Ende macht den Einsatz der Intraokularlinse durch einen kleinen Einschnitt noch schwieriger, wenn nicht überhaupt unmöglich. Systeme, die die IOL in der Nähe des distalen Endes falten und einsetzen, ergeben gewisse Vorteile gegenüber den "distalen Beschickungs"-Systemen, zum Beispiel eine verminderte Beanspruchung der IOL und/oder der Einsatzvorrichtung.

[0005] Ob jedoch distale Beschickungs-Systeme oder proximate Beschickungs-Systeme benutzt werden, in beiden Fällen ergibt sich ein Faktor, der die Größe des Einsatzrohres begrenzt und dies ist das Einsatzrohr selbst. Das Material, aus dem das Einsatzrohr besteht, beispielsweise Polypropylen und dergleichen Polymermaterialien, können nicht kompatibel oder in anderer Weise geeignet sein, um die Optik, die beispielsweise aus Siliconpolymer-Materialien besteht, durch die relativ kleinen Hohlräume hindurchzuführen. Beispielsweise kann das Einsatzrohr aus Materialien, insbesondere Polymermaterialien bestehen, die eine ungenügende Schmierfähigkeit besitzen, um eine gefaltete IOL durch das Rohr zu überführen.

[0006] Infolge der fehlenden Schmierfähigkeit muß der Hohlraum des Injektorrohres relativ größer gemacht werden, um eine Anpassung an die gefaltete Intraokularlinse zu erreichen. Dies ist nachteilig, da es wie oben erwähnt vorteilhaft ist, den kleinst möglichen Einschnitt zum Einsatz der IOL vorzunehmen. Außerdem wäre dann wenn man ein im Durchmesser sehr kleines Rohr benutzen wollte um die IOL einzusetzen, eine erhebliche Kraft notwendig, um die IOL durch den kleinen Hohlraum zu zwängen, wobei zunehmend die Gefahr einer Beschädigung der IOL besteht, und in extremen Fällen kann sogar das Auge beschädigt werden, in das die IOL eingesetzt werden soll. Eine Möglichkeit könnte darin bestehen, ein Schmiermittel, beispielsweise ein herkömmliches viskose-elastisches Mittel in den Hohlraum des Rohres einzusetzen, um ein Durchlaufen der IOL durch das Einsatzgerät zu erleichtern. Ein derartiges Schmiermittel erfordert seinerseits einen beträchtlichen Raum und dadurch wird wenigstens teilweise der Zweck der Benutzung eines solchen Mittels aufgehoben. Außerdem enden derartige Schmiermittel oft zum Schluß im Auge, wodurch die Gefahr eines Traumas und/oder einer Irritation und/oder einer Verletzung des Auges verursacht wird.

[0007] Die US-A-4 681 102 beschreibt beispielsweise, dass das Lumen eines IOL-Einsatzgeräts mit einem Schmiermittel behandelt wird, beispielsweise mit einer Substanz, die unter dem Handelsnamen "Healon" bekannt ist, und dies ist eine wäßrige Lösung, die Natriumhyaluronat enthält. Auf diese Weise wird das Schmiermittel in den Hohlkanal oder das Lumen des Einsatzgerätes eingefügt.

[0008] Derartige Schmiermittel sind im wesentlichen freiströmende Materialien. Derartige Schmiermittel neh-

men selbst einen wertvollen Raum ein, wodurch wenigstens teilweise dem Zweck der Benutzung derartiger Mittel entgegengewirkt wird. Außerdem enden derartige Schmiermittel oft zum Schluß im Auge, wodurch das Risiko der Erzeugung von Trauma und/oder Irritation und/oder Verletzung des Auges besteht.

[0009] Es wäre vorteilhaft, eine einfache und unkomplizierte IOL-Einsatzvorrichtung und Verfahren zur Verfügung zu haben, die den Durchtritt einer gefalteten IOL durch die Vorrichtung in gesteuerter Weise ermöglichen, ohne dass eine erhebliche Kraft dazu erforderlich wäre.

[0010] Eine Vorrichtung zum Einsatz einer Intraokularlinse gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 ist in der US-A-5 468 246 beschrieben.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Die vorliegende Erfindung schafft eine Vorrichtung zum Einsetzen von Intraokularlinsen und Verfahren zur Herstellung derartiger Vorrichtungen, wie dies in den unabhängigen Ansprüchen 1 und 9 definiert ist. Die vorliegende Erfindung schafft eine verbesserte Schmierfähigkeit, wodurch eine Benutzung möglich wird, die wirksame betriebssichere und nicht übermäßige Kräfte erfordert, um eine gefaltete IOL in ein Auge einzusetzen. Das erfindungsgemäße Herstellungsverfahren der IOL-Einsatzvorrichtung schafft Einsatzvorrichtungen, die sehr wirksame und betriebssichere Schmiermittel-Eigenschaften besitzen. Die vorliegende Erfindung ist einfach zu praktizieren.

[0012] Bevorzugte Ausführungsbeispiele sind in den abhängigen Ansprüchen gekennzeichnet.

[0013] Allgemein schafft die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung zum Einsatz von IOL's in ein Auge, wobei eine die Schmierung verbessernde Komponente physikalisch an der Vorrichtung angeordnet und in der Nähe der Innenwand oder der Innenwände der Vorrichtung festgelegt und konzentriert ist, beispielsweise an der Innenwand der Vorrichtung oder in der Nähe derselben, die einen Hohlraum definiert, der von einer IOL durchlaufen wird. Es hat sich gezeigt, dass die Anordnung einer derartigen physikalisch festgelegten oder verbundenen, die Schmierung verbessernden Komponente wirksam ist, um das Durchlaufen der IOL durch die Vorrichtung zu erleichtern. Eine physikalische Festlegung oder Verbindung derartiger die Schmierung verbessernder Komponenten in oder an der Vorrichtung, ist besonders wirksam, da der Anteil einer derartigen Komponente und das Ausmaß der verbesserten Schmierung die dadurch erlangt wird in geeigneter Weise gesteuert werden kann und über lange Zeiten stabil ist, beispielsweise hat die Vorrichtung eine relativ lange Lagerfähigkeit, bevor eine Benutzung stattfindet. Es ist zweckmäßig, dass nur eine reduzierter Anteil der physikalisch festgelegten oder verbundenen, die Schmierfähigkeit verbessernden Komponente in das Auge gelangt während die erfindungsgemäße Vorrichtung benutzt wird, und zwar relativ zu ähnlichen oder im wesentlichen identischen Vorrichtungen, bei denen die die Schmierung verbessernde Komponente nicht an der Vorrichtung festgelegt oder verbunden ist.

[0014] Die Benutzung der erfindungsgemäßen IOL-Einsatzvorrichtung ermöglicht einen erfolgreichen Einsatz von auf Silicon basierenden IOL's, beispielsweise unter Benutzung von Einsatzvorrichtungen, die aus Polypropylen oder dergleichen Polymermaterialien bestehen und unter Verwendung von Einschnitten von etwa 3,5 mm oder etwa 3,2 mm oder weniger, vorzugsweise von 3,0 mm oder weniger, und noch zweckmäßiger mit etwa 2,8 mm oder weniger.

[0015] Gemäß einem breiten Aspekt der vorliegenden Erfindung betrifft diese eine Vorrichtung zum Einsetzen von Intraokularlinsen durch kleine Einschnitte in das Auge. Eine derartige Vorrichtung umfasst ein hohles Rohr, mit einem Material (oder bestehend aus einem solchen Material), vorzugsweise aus einem Polymermaterial, und das Rohr hat eine Innenwand, die einen Hohlraum definiert, der von einer IOL durchlaufen wird, und das Rohr besitzt einen Ausgang, vorzugsweise eine distale Endöffnung, durch die die IOL aus dem Hohlraum in das Auge überführt wird. Eine die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente, die vorzugsweise aus hydrophilen Komponenten, oleophilen Komponenten und Mischungen hiervon auserwählt wird, und vorzugsweise aus oleophilen Komponenten, anders als das Material, besteht, ist physikalisch an dem Hohlraum befestigt oder verbunden, und an der Innenwand oder in der Nähe hiervon konzentriert. Die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente ist physikalisch beispielsweise durch physikalische Verbindung, durch Zusätze oder durch Kombinationen hiervon mit dem anderen Material verbunden, aus dem hohle Rohr besteht, wobei bekannte Verfahren benutzt werden können, indem die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente und anderes Material vor Erzeugung des Hohlrohres vermischt wird. Das Hohlrohr und insbesondere die Innenwand wird vorzugsweise einem Plasma ausgesetzt, und zweckmäßigerweise geschieht dies unter einem unter-atmosphärischen Druck mit einem Sauerstoff enthaltenden Plasma. Die Kombination der die Schmierfähigkeit

oder Gleitfähigkeit verbessernde Komponente und das Aussetzen der Innenwand des Hohlrohres durch das Plasma wird vorzugweise bewirkt, um den Durchtritt des IOL durch diesen Hohlraum zu erleichtern. Die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente ist vorzugsweise in geringen Mengen vorhanden und vorzugsweise in einer Menge von ungefähr 0,1% bis etwa 1% oder bis etwa 10% oder bis etwa 20% des Gesamtgewichts des Hohlrohres.

[0016] Durch "physikalische" Befestigung oder Verbindung soll eine nicht-kovalente chemische Verbindung oder Kopplung verstanden werden, und vorzugsweise eine nicht-chemische Verbindung oder Kopplung. Gewisse Wechselwirkungen, beispielsweise ionische und/oder elektrische Wechselwirkungen können zwischen der die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente und den anderen Materialien auftreten, aus denen das Hohlrohr besteht. Der Ausdruck "physikalische" Befestigung oder Verbindung ist deutlich unterschieden von der Erzeugung kovalenter chemischer Verbindungen zwischen der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente und dem anderen Material oder den Materialien, aus denen das Hohlrohr besteht. Im Stand der Technik wurde vorgeschlagen, chemisch gebundene kovalente Gleitmittel vorzusehen, um einen Verlust des Gleitmittels im Betrieb zu vermeiden. Es wurde nunmehr festgestellt, dass physikalisch befestigte oder gebundene, die Gleitfähigkeit verbessernde Komponenten eine verminderte Tendenz zeigen, während der Benutzung der IOL-Einsatzgeräte (von der IOL-Einsatzvorrichtung) verlorenzugehen. Demgemäß ist die physikalische Verbindung oder die Valenzbildung der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente mit dem Hohlrohr jede geeignete Verbindung, die keine kovalente chemische Verbindung, d. h. keine kovalente chemische Bindung, der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente mit dem anderen Material des Hohlrohrs ist.

[0017] Gemäß einem zweckmäßigen Ausführungsbeispiel vermindert die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente die Kraft, die benötigt wird, um die die IOL durch den Hohlraum des Rohres zu schieben, relativ zur Kraft, die benötigt wird, um eine identische IOL durch den Hohlraum einer ähnlichen Vorrichtung zu schicken, die keine die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente aufweist. Dieses Merkmal der "verminderten Kraft", das charakteristisch für die Erfindung ist, erweist sich als besonders nützlich, selbst wenn keine Verminderung in der Größe des Einschnitts erfolgt. Durch die verminderte Kraft wird es für den Chirurgen möglich, die Geschwindigkeit beim Einsetzen der IOL in das Auge genauer einzustellen, und außerdem wird die Gefahr einer Verletzung des Auges beim Einsetzen der IOL verringert.

[0018] Das Material aus dem das Hohlrohr besteht, ist vorzugsweise ein Polymermaterial, beispielsweise ein hydrophobes Polymermaterial, welches zweckmäßigerweise aus Polyolefinen, beispielsweise Polypropylen und ähnlichen Materialien ausgewählt wird.

[0019] Gemäß einem zweckmäßigen Ausführungsbeispiel umfaßt die erfindungsgemäße Vorrichtung außerdem einen Beschickungsabschnitt mit einem Material, und einer Innenwand, die eine Kammer definiert, welche so bemessen und angeordnet ist, dass sie eine IOL zum Eintreten in den Hohlraum aufweist. Eine weitere die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente, vorzugsweise ein weiterer Anteil der gleichen, die Gleiffähigkeit verbessernden Komponente, wie sie im Hohlrohr benutzt wird, ist vorzugsweise physikalisch an dem Beschickungsteil durch Valenzbildung festgelegt und an der Innenwand des Beschickungsteils oder in der Nähe hiervon konzentriert. Die weitere die Gleiffähigkeit verbessernde Komponente, verbessert die Überführung einer IOL in den Hohlraum. Die Innenwand des Beschickungsteils wird vorzugsweise einem weiteren Plasma ausgesetzt, und zwar zweckmäßigerweise dem gleichen Plasma welches in Verbindung mit dem hohlen Rohr benutzt wurde. Gemäß einem Ausführungsbeispiel bewirkt die Kombination der weiteren die Gleiffähigkeit verbessernden Komponente mit dem weiteren Plasma eine weitere Verbesserung der Überführung der IOL in den Hohlraum. Sowohl die Innenwand des Hohlrohres und die Innenwand des Beschickungsteils umfassen vorzugsweise wirksame Anteile der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente und werden dem Plasma ausgesetzt, um die Einführung der IOL aus dem Beschickungsteil in das Hohlrohr und aus dem Hohlrohr in das Auge zu verbessern. Außerdem ist es oft zweckmäßiger, sowohl das Hohlrohr als auch den Beschickungsteil, die vorzugsweise als integrale Einheit ausgebildet sind, mit der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente und dem Plasma zu behandeln, als nur allein das Hohlrohr zu behandeln.

[0020] Der Beschickungsabschnitt ist vorzugsweise so bemessen und ausgebildet, dass er eine IOL, beispielsweise im ungefalteten Zustand, aufnehmen kann und die IOL im gefalteten Zustand hält. Der Beschickungsabschnitt kann so konstruiert sein, dass wenigstens die Faltung der IOL vom ungefalteten Zustand in den gefalteten Zustand ermöglicht wird. Das Hohlrohr weist eine Innenwand auf, die einen Hohlraum definiert, der vorzugsweise so bemessen ist, dass er die IOL im gefalteten Zustand aus dem Beschickungsabschnitt empfangen kann und die gefaltete IOL nach einem offenen Auslaß abgeben kann, durch den die IOL in ein Auge eingesetzt werden kann.

[0021] Verfahren zur Erzeugung der Vorrichtung zum Einsetzen einer IOL durch einen kleinen Einschnitt im Auge werden vom Schutzumfang der vorliegenden Erfindung erfaßt. Diese Verfahren sind im wesentlichen bereits vorstehend diskutiert worden und sie bestehen darin, eine wirksame Menge der die Gleiffähigkeit verbessernden Komponente physikalisch mit Valenzbildung am Hohlrohr anzuheften und an der Innenwand oder in der Nähe der Innenwand des hohlen Rohres zu konzentrieren, und das Hohlrohr dem Plasma auszusetzen. Im einzelnen wird ein Plasma mit einem unter-atmosphärischen Druck verwendet, vorzugsweise ein Sauerstoff enthaltendes Plasma mit einem Unterdruck, obgleich auch andere Plasma geeignet sind.

[0022] Der hier benutzte Ausdruck "konzentriert" bedeutet, dass die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente in einer höheren Konzentration an den Stellen oder in der Nähe dieser Stellen, beispielsweise an den Oberflächen eines Gegenstands, angeordnet ist, das heißt in größeren Anteilen als an anderen Abschnitten, beispielsweise dem Inneren des Gegenstands. Dies schließt die Situation ein, bei der das Hohlrohr durchgehend eine Konzentration von die Gleitfähigkeit verbessernden Komponenten aufweist, mit einer örtlich höheren Konzentration an der inneren Oberfläche des Hohlrohrs oder in der Nähe hiervon.

[0023] Die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente wird physikalisch an dem hohlen Rohr durch physikalische Valenzbildung festgelegt, bevor der Schritt der Freilegung erfolgt, wobei dieser Schritt darin besteht, das hohle Rohr mit einer die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente im Abstand von der Innenwand Konditionen zu unterwerfen, die bewirken, dass die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente wenigstens einen Teil der effektiven Menge der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente an der Innenwand oder in der Nähe davon bildet. Beispielsweise kann das hohle Rohr erhöhten Temperaturen über beträchtliche Zeitintervalle ausgesetzt werden, beispielsweise in der Größenordnung von sechs Stunden oder etwa zwölf Stunden bis etwa einhundert Stunden oder mehr, damit die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente sich nach der Oberfläche bewegen kann. Diese "Ausblüh"-Wirkung ist sehr wirksam, um die gewünschte Menge der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente in der Nähe der Innenwand des Hohlrohres oder an diesem anzubringen.

[0024] Zusätzlich kann der Beschickungsabschnitt durch vergleichbare Schritte des Freisetzens und Aufbringens gebildet werden.

[0025] Diese und weitere Merkmale der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der folgenden Einzelbeschreibung und den Ansprüchen, insbesondere in Verbindung mit der beiliegenden Zeichnung, in der gleiche Bezugszeichen für gleiche Teile benutzt sind.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0026] Fig. 1 ist eine perspektivische Vorderansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit der in Öffnungsstellung befindlichen Beschickungskammer;

[0027] Fig. 2 ist eine schematische Teildarstellung eines kleinen Abschnitts der Vorrichtung gemäß Fig. 1;

[0028] Fig. 2a ist eine schematische Teildarstellung eines kleinen Teils eines modifizierten Ausführungsbeispiels der Vorrichtung gemäß Fig. 1, mit Überzugsmaterial;

[0029] Fig. 3 ist eine perspektivische Seitenansicht der Vorrichtung gemäß Fig. 1, wobei die Beschickungskammer in Schließstellung dargestellt ist;

[0030] Fig. 4 ist eine perspektivische Vorderansicht der Vorrichtung gemäß Fig. 3, in die ein Handstück eingesetzt ist;

[0031] Fig. 5 ist ein Teilschnitt gemäß der Linie 5-5 gemäß Fig. 4;

[0032] Fig. 6 ist eine schematische Darstellung der Vorrichtung gemäß Fig. 4, wobei das Handstück teilweise eingeschoben dargestellt ist, zum Einsatz einer IOL in ein Auge.

Einzelbeschreibung der Zeichnungen

[0033] Die Fig. 1 veranschaulicht eine Einsatzvorrichtung **10** für eine Intraokularlinse, mit einer Beschickungskammer **12** und einem Einsatzrohr **14**. Die IOL-Einsatzvorrichtung **10** besteht aus Polypropylen, zu dem physikalisch ein Anteil, beispielsweise von 0,1% bis etwa 5 Gew.-% des Einsatzes, einer die Schmierfähigkeit

bzw. Gleitfähigkeit verbessernden Komponente zugesetzt ist, beispielsweise ein oleophile Verbindung, beispielsweise Glycerolmonostearat, oder eine hydrophile Komponente, beispielsweise Polyvinylpyrrolidon.

[0034] Die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente wird physikalisch mit dem anderen Material vermischt, aus dem die Einsatzvorrichtung **10** besteht, und zwar vorzugsweise bevor die Einsatzvorrichtung hergestellt wird. Bei einem speziell zweckmäßigen Ausführungsbeispiel wird die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente mit dem anderen Material, beispielsweise dem Polymermaterial wie Polypropylen vermischt, während das Material im geschmolzenen oder flüssigen Zustand befindlich ist. Die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente kann bei diesem Verfahren derart vermischt werden, dass sie im wesentlichen gleichförmig über das Material verteilt ist. Das Material wird dann in eine Form oder ähnlich Vorrichtung eingelegt, die geeignet ist, um den Einsatz **10** zu erzeugen. Nachdem der Einsatz **10** hergestellt ist, verbleibt die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente im wesentlichen gleichförmig über den Einsatz verteilt.

[0035] Nachdem die Einsatzvorrichtung **10** hergestellt ist, wird sie Bedingungen unterworfen, die bewirken, dass an der Innenwand oder in der Nähe hiervon die Konzentration der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente größer ist als die Konzentration der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente im Inneren der Einsatzvorrichtung. Gemäß einem speziell günstigen Ausführungsbeispiel wird die Einsatzvorrichtung einer erhöhten Temperatur während einer Zeitdauer ausgesetzt, die ausreicht, um die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente zu veranlassen, nach der Oberfläche zu wandern, beispielsweise zu der inneren Oberfläche der Einsatzvorrichtung. Ein allgemein üblicher Name für dieses Phänomen ist ein "Ausblühen". Vorzugsweise wird die Einsatzvorrichtung den erhöhten Temperaturen von wenigstens 35°C, aber zweckmäßigerweise im Bereich von etwa 40°C oder ungefähr 45°C bis etwa 100°C oder ungefähr 120°C während einer Zeitdauer zwischen 6 Stunden bis etwa 150 Stunden ausgesetzt, und vorzugsweise einer Zeitdauer zwischen 8 Stunden und etwa 120 Stunden.

[0036] Es wird angenommen – ohne die Erfindung auf irgendeine spezielle Arbeitstheorie zu beschränken – dass dieses "Ausblühen" verursacht, dass ein Teil der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente, die in der Einsatzvorrichtung **10** vorhanden ist, an der inneren Oberfläche der Einsatzvorrichtung oder in der Nähe hiervon zu liegen kommt. Es wird auch angenommen, dass die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente an der inneren Oberfläche des Einsatzkörpers oder in der Nähe hiervon physikalisch und nicht durch chemische Kovalenzbindung an der Einsatzvorrichtung festgelegt wird, die in der Weise behandelt wurde, dass eine verbesserte Gleitfähigkeit zustandekommt. Die Einsatzvorrichtung **10** wird einem wirksamen Plasma ausgesetzt. Beispielsweise kann die Einsatzvorrichtung **10** in einer Kammer angeordnet werden, die ein Plasma enthält. Das Plasma kann seinen Ursprung in einer Vielzahl von Materialien, vorzugsweise Gasen, haben, insbesondere in Gasen, wie Sauerstoff, Helium, Stickstoff, Argon und Mischungen hiervon. Zweckmäßiger ist die Benutzung eines Sauerstoff enthaltenden Plasma.

[0037] Gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird ein über Hochfrequenz induktiv gekoppeltes Plasma in einer Plasmakammer erzeugt, indem die Kammer mit einem Gas, zum Beispiel Sauerstoff, vorzugsweise bei einem unter dem Atmosphärendruck liegenden Druck von etwa 1,33 Pa (0,01 torr) oder mehr, geladen wird, und zweckmäßiger noch bei einem Druck im Bereich zwischen etwa 1,33 Pa bis etwa 39,9 Pa oder etwa 66,65 Pa oder etwa 133,3 Pa (0,01 torr bis etwa 0,3 torr oder etwa 0,5 torr oder etwa 1,0 torr). Die bevorzugte Ausgangsleistung liegt in einem Bereich zwischen 10 Watt und ungefähr 600 Watt.

[0038] Die Einsatzvorrichtung **10** wird dem Plasma vorzugsweise während einer Zeitdauer im Bereich zwischen 15 Sekunden und etwa 120 Minuten ausgesetzt, und zweckmäßigerweise in einem Bereich zwischen 30 Sekunden und etwa 100 Minuten. Jedoch können das spezielle Gas, die Verweildauer, die Leistung und/oder andere Parameter geändert werden, je nach der Ausrüstung und der speziellen Einsatzvorrichtung und der Einsatzkomponenten, und es ist auf einfache Weise eine Optimierung basierend auf der vorliegenden Veröffentlichung möglich, unter Anwendung von Routineversuchen.

[0039] Obgleich die vorliegende Erfindung nicht auf irgendeinen speziellen Mechanismus beschränkt ist, und ohne die vorliegende Erfindung auf irgendeine spezielle Arbeitstheorie zu beschränken, so wird doch vermutet, dass die vorliegende Methodologie eine Modifikation oder Veränderung, beispielsweise eine physikalische und/oder chemische Modifikation oder Änderung der ausgesetzten Bereiche der Einsatzvorrichtung bewirkt, was wiederum zu einer verbesserten Gleiteigenschaft führt.

[0040] Es hat sich gezeigt, dass der "Ausblüh"-Schritt und der Plasmaschritt in Kombination sehr vorteilhaft sind, um die Gleitfähigkeit der Einsatzvorrichtung zu verbessern. In anderen Worten ausgedrückt bedeutet dies, dass eine Einsatzvorrichtung, die nur dem "Ausblüh"-Schritt unterworfen wurde, oder die nur dem Plas-

maschritt ausgesetzt wurde, weniger vorteilhafte Ergebnisse zeigt, als sie eine Einsatzvorrichtung aufweist, die sowohl dem "Ausblüh"-Schritt als auch dem Plasmaschritt ausgesetzt wurde.

[0041] In jedem Fall ist die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente in einer Menge vorhanden, die in Kombination mit dem Plasmaschritt eine Verbesserung beim Durchlaufen der IOL durch die Einsatzvorrichtung **10** in das Auge bewirkt. Die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente braucht nicht in der Einsatzvorrichtung **10** in Form diskreter Partikel vorhanden zu sein. Es ist existiert jedoch im wesentlichen keine kovalente chemische Verbindung zwischen der die Gleitwirkung verbessernden Komponente und dem anderen Material, aus dem die Einsatzvorrichtung **10** besteht.

[0042] Die die Gleitfähigkeit verbessernden Komponenten, die in Verbindung mit der Erfindung nützlich sind, können aus geeigneten Komponenten ausgewählt werden, die wie hier beschrieben wirken. Obgleich die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente vorzugsweise daran gehindert wird, während der Benutzung der Vorrichtung in das Auge einzudringen, so sind die Gleitfähigkeit verbessernde Komponenten für die Erfindung besonders nützlich, die für das Augengewebe nicht schädlich sind und/oder im wesentlichen "bio-kompatibel" mit dem Augengewebe sind. Die die Gleitwirkung verbessernde Komponente ist in einer Menge vorhanden, die wirksam ist, um die Gleitfähigkeit der Innenwand des Hohlrohrs zu verbessern, das den Hohlraum bildet, durch den die in das Auge einzusetzende IOL eintritt. Derartige die Gleitfähigkeit verbessernde Komponenten sind vorzugsweise wirksam eine verbesserte Gleitfähigkeit über relativ lange Zeiträume, beispielsweise wenigstens über einen Monat oder wenigstens über drei Monate und noch besser über sechs Monate hinweg aufrechtzuerhalten, so dass die IOL Einsatzvorrichtung eine relativ lange Lebensdauer hat und nach ihrer Verpackung und Lagerung während relativ langer Zeitperioden aufbewahrt werden kann und die Gleitfähigkeit aufrechterhält.

[0043] Die physikalische Valenzbildung der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente für die IOL-Einsatzvorrichtung ist vorzugsweise in der Weise wirksam, dass der Anteil dieser Komponente der ins Auge gelangt, wenn die IOL in das Auge eingeführt wird, vermindert wird. Mit anderen Worten, es ist zweckmäßig, dass diese physikalische Valenzbildung wirksam ist um die die Gleitfähigkeit verbessernde Komponente daran zu hindern in das Auge zu gelangen, wenn die IOL ins Auge eingefügt wird. Demgemäß schafft die vorliegende Erfindung eine verbesserte Gleitfähigkeit und es wird der Einsatz einer IOL in das Auge vereinfacht, während gleichzeitig die Menge verringert wird, die von der die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente in das Auge gelangt, während gleichzeitig die Notwendigkeit einer kovalenten chemischen Reaktion oder Reaktionen zwischen dem Material der Einsatzvorrichtung und der die Gleitwirkung verbessernden Komponente vermieden wird.

[0044] Speziell nützliche oleophilische Komponenten umfassen, ohne hierauf beschränkt zu sein, jene, die ausgewählt sind aus Carboxylsäuren mit etwa 10 bis 30, Kohlenstoffatome pro Molekül, aus Glycerolestern derartiger Carboxylsäuren, wie Glycerolmonostearat, Glycerolmonopalmitat, Glycerolmonooleat und dergleichen und Mischungen hiervon.

[0045] Speziell nützliche hydrophile, die Schmierfähigkeit verbessernde Komponenten umfassen, ohne hierauf beschränkt zu sein, jene, die ausgewählt werden aus Polyethylenglykol, Polyvinylpyrrolidon, Poly(N-vinyllactamen), Polyacrylsäure, Polyethylenoxid, Polypropylenoxid, Polyvinylpyridin, Polyvinylalkohol, Polysaccharide, Carboxymethylcellulose, Hydroxyalkylcellulose, wie zum Beispiel Hydroxypropylmethylcellulose und dergleichen, Polymethacrylsäure, Polyacrylamid, Polypeptide, Polynatriumstyrolsulfonat, Polyhydroxyethylmethacrylat, Heparin und dergleichen und Mischungen hiervon. Wenn eine hydrophile, die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente benutzt wird, dann ist es zweckmäßig, die IOL-Einsatzvorrichtung in Wasser einzutauchen oder auf andere Weise mit Wasser in Berührung zu bringen, beispielsweise mit einer Salzlösung, um die hydrophile Komponente zu hydrieren. Eine derartige Hydration ist wirksam, um die Gleitcharakteristiken der hydrophilen Komponente zu verwirklichen.

[0046] Außer der physikalisch festgelegten Valenzbindung kann die Einsatzvorrichtung **10** auch eine kovalent verbundene, die Gleitwirkung verbessernde Komponente aufweisen, beispielsweise als Überzug auf den freiliegenden Oberflächen, beispielsweise den inneren Oberflächen der Einsatzvorrichtung. Eine derartige zusätzliche kovalent verbundene, die Gleitwirkung verbessernde Komponente verbessert weiter die Gleitfähigkeit der Einsatzvorrichtung **10**. Die kovalent verbundene, die Gleitwirkung verbessernde Komponente kann in oder an der Einsatzvorrichtung **10** in irgendeiner geeigneten Form angebracht werden.

[0047] Die Fig. 1 und Fig. 3 bis Fig. 6 veranschaulichen die Benutzung der IOL-Einsatzvorrichtung **10**, die eine wirksame Menge der durch physikalische Valenzbildung festgelegten, die Gleitwirkung verbessernden

Komponente **19** (Fig. 2) oder **20** (Fig. 2A) besitzt, die an den inneren Oberflächen oder in der Nähe hiervon konzentriert sind.

[0048] Der Körper der IOL-Einsatzvorrichtung **10** ist integral, beispielsweise durch Vergießen, in erster Linie aus Polypropylen hergestellt. Die Beschickungskammer **12** weist ein erstes Glied **16** und ein zweites Glied **18** auf, die miteinander verbunden sind, und über eine Gelenklinie **21** schwenkbar miteinander verbunden sind. Diese Gelenklinie **21** liegt parallel zur Längsachse **30** der Einsatzvorrichtung **10**.

[0049] Das Einsatzrohr **14** weist einen proximalen Endabschnitt **22**, einen distalen Endabschnitt **24** und ein offenes distales Ende **26** auf. Eine Verstärkungshülse **28** liegt koinzident zu dem proximalen Endabschnitt **22** des Einsatzrohres **14**.

[0050] Das offene distale Ende **26** ist unter einem Winkel von etwa 45° gegenüber der Längsachse **30** der Einsatzvorrichtung **10** abgeschrägt.

[0051] Das Einsatzrohr **14** weist einen durchgehenden Schlitz **32** auf, der sich vom offenen distalen Ende **26** distal erstreckt und vor dem proximalen Endabschnitt **22** des Einsatzrohres **14** endet. Der durchgehende Schlitz **32** ist in Richtung parallel zur Längsachse **30** der Einsatzvorrichtung **10** verlaufend ausgebildet.

[0052] Gemäß Fig. 1 ist die Einsatzvorrichtung **10** in Öffnungsstellung dargestellt. Im Gegensatz dazu ist in Fig. 3 die Einsatzvorrichtung **10** in Schließstellung dargestellt. In Schließstellung umfasst die Beschickungskammer **12** ein Kopfglied **32**, das eine Kombination der oberen Oberflächen **34** und **36** eines ersten Flügels **38** bzw. eines zweiten Flügels **40** des ersten Gliedes **16** bzw. des zweiten Gliedes **18** darstellt. Die ersten und zweiten Flügel **38** und **40** dienen dem Benutzer der Einsatzvorrichtung **10** zur Halterung und Manipulation der Einsatzvorrichtung **10** während des Gebrauchs, wie dies im folgenden beschrieben wird.

[0053] Die Einsatzvorrichtung **10** ist im einzelnen in Fig. 4 dargestellt. Diese zeigt die Einsatzvorrichtung in Kombination mit einem Handstück **50**, wobei die Beschickungskammer **12** der Einsatzvorrichtung **10** in Schließstellung befindlich ist. Wenn sich die Beschickungskammer **12** in Schließstellung befindet, und sich das Kopfglied **32** in der obersten Stellung der Beschickungskammer befindet, dann ist das distale Ende **26** des Einsatzrohres **14** unter einem Winkel von 45° relativ zur Längsachse **30** der Einsatzvorrichtung **10** derart angestellt, dass das offene distale Ende allgemein rechtwinklig (wenn der Einsatzvorrichtung von oben betrachtet wird) liegt. Außerdem schneidet der durchgehende Schlitz **32** das offene distale Ende **26** an dem am weitesten proximal liegenden Abschnitt des offenen distalen Endes, wie in den Fig. 1, Fig. 3 und Fig. 5 dargestellt.

[0054] Wenn sich gemäß Fig. 5 die Beschickungskammer **12** in Schließstellung befindet, dann weist die Beschickungskammer eine Innenwand **51** auf, die ein erstes Lumen **52** definiert, das in Richtung parallel zur Längsachse **30** der Einsatzvorrichtung **10** verläuft. Das Einsatzrohr **14** weist eine sich verjüngende Innenwand **53** auf, die ein sich distal verjüngendes zweites Lumen **54** bildet. Der Durchschnitts-Querschnitt des zweiten Lumen **54** quer zur Längsachse **30** ist kleiner als die Durchschnitts-Querschnittsfläche des ersten Lumen **52**.

[0055] Das erste Lumen **52** ist auf das zweite Lumen **54** ausgerichtet, so dass eine gefaltete IOL im ersten Lumen direkt von dem ersten Lumen in das zweite Lumen verschoben werden kann. Die Verjüngung des proximalen Abschnitts **58** des zweiten Lumen **54** verläuft steiler als die leichte Verjüngung, die im distalen Abschnitt **60** des zweiten Lumens verläuft. Die steilere Verjüngung in dem proximalen Abschnitt **58** bewirkt eine weitere Faltung der Intraokularlinse, wenn die IOL das zweite Lumen **54** durchläuft. Diese weitere Faltung ist vorteilhaft, weil die gefaltete IOL in das Auge durch einen kleineren Einschnitt eingeführt werden kann. Die verbesserte Gleitfähigkeit, die von der oleophilischen Komponente **19** herrührt, ermöglicht diese weitere Faltung, so dass eine geringe Kraft erforderlich ist, um die IOL weiter zu falten und/oder es kann das Ausmaß einer weiteren Halterung der IOL erhöht werden, so dass schließlich die IOL durch einen sogar noch kleineren Einschnitt eingesetzt werden kann. Die oleophilische Komponente **19** vermindert auch vorteilhaft das Risiko eines Einreißens und/oder einer sonstigen Beschädigung der IOL, wenn die IOL das erste Lumen **52** und das zweite Lumen **54** durchläuft.

[0056] In Fig. 4 ist die Einsatzvorrichtung **10** in Kombination mit dem Handstück **70** und der Druckstange **72** dargestellt. Das Handstück **70** weist eine relativ große durchgehende erste Durchgangsöffnung **74** und eine relativ kleine zweite Durchgangsöffnung **76** auf. Das Handstück **70** weist eine durchgehende Bohrung **78** auf, die sich vom proximalen Ende **80** nach dem distalen Ende **82** des Handstücks erstreckt. Der proximale Endabschnitt **84** des Handstücks **70** weist ein Innengewinde **86** auf, das ein Außengewinde **88** des proximalen Segmentes **90** einer Schubstange **72** aufnimmt. Das Stangenelement **92** der Schubstange **72** steht durch die

Bohrung **78**, das erste Lumen **52**, das zweite Lumen **54** und in das offene distale Ende **26** ein. Das Handstück **70** und die Schubstange **72** bestehen aus Metall, beispielsweise aus einem chirurgischen rostfreien Stahl oder ähnlichen Metallen.

[0057] Die Einsatzvorrichtung **10** wird geöffnet und wirkt wie folgt: Wenn es beabsichtigt ist, eine IOL in die Einsatzvorrichtung **10** einzusetzen, dann wird die Einsatzvorrichtung beispielsweise manuell so angeordnet, wie dies in Fig. 3 dargestellt ist. Wenn die Beschickungskammer **12** in der Öffnungsstellung befindlich ist, wird eine IOL **100**, beispielsweise unter Benutzung einer Pinzette, zwischen die ersten und zweiten Glieder **16** und **18** eingefügt. Der Einsatz ist derart, dass die vordere Fläche **102** der Optik **104** wie in Fig. 1 dargestellt nach oben weist. Die Optik **104** besteht aus einem polymeren Siliconmaterial. Die Haptic-Fäden **106** und **108** der IOL **100** werden wie in Fig. 1 ausgerichtet, so dass die Fixierungsglieder allgemein parallel zu der Längsachse **30**, statt quer dazu, ausgerichtet sind.

[0058] Wenn die IOL **100** gemäß Fig. 1 eingelegt ist, werden die ersten und zweiten Teile **16** und **18** relativ zueinander verschwenkt, indem beispielsweise manuell die ersten und zweiten Flügel **38** und **40** zusammengebracht werden, um die Beschickungskammer **12** in die Schließstellung gemäß Fig. 3 zu überführen. Wenn die Beschickungskammer **12** in Schließstellung befindlich ist, dann ist die IOL **100** gefaltet, das heißt die Optik **104** ist gefaltet. Die Relativbewegung von erstem und zweitem Glied **16** und **18** zur Bewegung der Beschickungskammer aus der Öffnungsstellung in die Schließstellung, bewirkt diese Zusammenfaltung der Linse. Die gefaltete IOL **100** liegt nunmehr im ersten Lumen **52**. Der Übersichtlichkeit wegen ist die gefaltete IOL in den Fig. 3, Fig. 4, Fig. 5 oder Fig. 6 nicht dargestellt.

[0059] Wenn die Einsatzvorrichtung **10** gemäß Fig. 3 angeordnet ist, und die gefaltete IOL **100** in dem ersten Lumen **52** liegt, dann wird die Einsatzvorrichtung **10** in das Handstück **70** eingefügt, wie dies in Fig. 4 dargestellt ist. In dieser Konfiguration erstreckt sich der Endabschnitt **24** des Einsatzrohrs **14** distal über das distale Ende **82** des Handstücks **70** heraus. Wie aus Fig. 5 ersichtlich, weist der distale Abschnitt **85** des Handstücks **70** eine Innenwand **87** auf, die so ausgebildet ist, dass sie die Verstärkungshülse **28** anliegend aufnimmt.

[0060] Wenn die Einsatzvorrichtung **10** relativ zu dem Handstück **70** angeordnet ist, dann wird die Druckstange **72** durch die Bohrung **78** des Handstücks eingeführt, und zwar beginnend am proximalen Ende **80**. Sobald die Gewindegänge **88** in die Gewindegänge **86** eingreifen, wird die Schubstange **72** gedreht, wie aus Fig. 6 ersichtlich, so dass das Gewinde die Schubstange nach dem proximalen Endabschnitt **84** des Handstücks **70** verschiebt. Durch graduelle Bewegung der Schubstange **92** durch die Bohrung **78** des Handstücks **70**, wird die gefaltete IOL **100** vom ersten Lumen **52** in das zweite Lumen **56** verschoben und dann durch das offene distale Ende **26** in das Auge.

[0061] Gemäß Fig. 6 wird das IOL **100** in das Auge **120** in einem Bereich eingesetzt, der früher von der natürlichen Linse des Auges eingenommen wurde. Fig. 6 zeigt die Sclera **122** mit einem Einschnitt, durch den der distale Endabschnitt **24** des Einsatzrohres **14** eingeführt wird. Stattdessen kann der Einschnitt auch durch die Hornhaut durchgeführt werden. Der distale Endabschnitt **24** hat einen genügend kleinen Querschnitt, um in das Auge **122** durch einen 3,0 mm langen Einschnitt in der Sclera **122** eingesetzt zu werden.

[0062] Das Einsatzrohr **14** wird innerhalb des Auges **122** manipuliert, bis es so liegt, dass die IOL **100** im Auge **122** richtig positioniert werden kann, das heißt in der vorderen Kammer, der hinteren Kammer, dem Tränensack **124** oder in dem Sulcus, nach Freigabe der Linse. Damit wird der Chirurg in die Lage versetzt, den distalen Endabschnitt **24** des Einsatzrohres **14** in gesteuerter Weise zu positionieren, wobei die IOL **100** in dem ersten Lumen **52** der Beschickungskammer **12** liegt. Nachdem der distale Endabschnitt **24** in dieser Weise positioniert ist, wird das Stangenelement **92** distal vorgeschoben, indem das Stoßglied **72** in das Handstück **70** eingeschraubt wird, so dass die IOL **100** in das zweite Lumen **54** und durch dieses hindurch, und durch das offene distale Ende **26** des Einsatzrohrs **14** in das Auge **120** eingeschoben werden kann. Die Vorderseite **102** der IOL **100** weist allgemein im Auge **120** nach vorn, wenn die IOL aus der Einsatzvorrichtung **10** freigegeben ist. In anderen Worten: die IOL **100** durchläuft das erste Lumen **52**, das zweite Lumen **54** und das offene distale Ende **26** und gelangt in das Auge **120**, ohne dass die Linse umkippen oder in anderer Weise fehlpositioniert würde. Wenn überhaupt, dann ist nur eine ganz geringe Verstellung notwendig, um die IOL **100** im Auge **120** richtig zu positionieren.

[0063] Nachdem die IOL **100** in das Auge eingesetzt ist, wird die Schubstange **92** in proximaler Richtung in das Einsatzrohr **14** bewegt, und der distale Endabschnitt **24** des Einsatzrohres wird aus dem Auge entfernt. Falls erforderlich kann die IOL **100** im Auge durch eine kleine gebogene Nadel oder ein ähnliches Werkzeug, ausgerichtet werden, das in den gleichen Einschnitt eingeführt wird.

[0064] Nachdem die IOL **100** im Auge **120** richtig ausgerichtet ist, und die Einsatzvorrichtung **10** aus dem Auge zurückgezogen wurde, dann kann der Einschnitt in der Sclera beispielsweise unter Benutzung herkömmlicher Techniken repariert werden. Nach der Benutzung wird die Einsatzvorrichtung **10** vorzugsweise weggeworfen, das Handstück **70** und die Schubstange **72** können nach Sterilisation und Desinfektion wieder benutzt werden.

[0065] Die folgenden nicht beschränkenden Beispiele veranschaulichen verschiedene Aspekte der vorliegenden Erfindung.

BEISPIELE

[0066] Eine Reihe von IOL-Einsatzvorrichtungen, die in ihrer Konfiguration der Einsatzvorrichtung **10** entsprechen, wurden vorgesehen und geprüft. Diese Einsatzvorrichtungen waren wie folgt ausgebildet:
EINSATZ A: gegossen aus Polypropylen mit 0,25 Gew.-% Glycerolmonostearat, im wesentlichen gleichmäßig verteilt. Der Einsatz A wurde keiner Plasmabearbeitung und keinem Ausblüh-Vorgang untetworfen.
EINSATZ B: gegossen aus Polypropylen mit 0,25 Gew.-% Glycerolmonostearat, im wesentlichen gleichmäßig verteilt. Der Einsatz B wurde einer Plasmaverarbeitung unterworfen, jedoch keiner Ausblüh-Verarbeitung.
EINSATZ C: gegossen aus Polypropylen mit 0,25 Gew.-% Glycerolmonostearat, im wesentlichen gleichmäßig verteilt. Der Einsatz C wurde keiner Plasmaverarbeitung jedoch einer vier (4) Tage dauernden Ausblüh-Verarbeitung unterworfen.
EINSATZ D: gegossen aus Polypropylen mit 0,25 Gew.-% Glycerolmonostearat, im wesentlichen gleichmäßig verteilt. Der Einsatz D wurde einer Plasmabearbeitung und einen Tag lang einem Ausblüh-Verfahren unterworfen.
EINSATZ E: gleich wie Einsatz D, mit dem Unterschied, dass es einer Plasmaverarbeitung und einer zwei Tage dauernden Ausblüh-Verarbeitung ausgesetzt war.
EINSATZ F: gleich wie Einsatz D, jedoch mit Plasmaverarbeitung und einer drei Tage dauernden Ausblüh-Verarbeitung.
EINSATZ G: gleich wie Einsatz D, mit der Ausnahme, dass es einer Plasmabearbeitung und einer viertägigen Ausblüh-Verarbeitung unterzogen wurde.

[0067] Die oben erwähnte Plasmaverarbeitung wurde unter Benutzung einer PS-0150 Plasmaeinheit mit einer Leistung von 25 Watt durchgeführt. Das Plasmagas enthielt Sauerstoff mit einer Strömungsrate von 30 bis 50 cm^3/min. Der Plasmadruck betrug 6,6 Pa bis 13,33 Pa (0,05 bis 0,10 torr) und die Zeit der Plasmabearbeitung betrug 90 Minuten.

[0068] Das oben erwähnte Ausblühverfahren wurde dadurch bewirkt, dass der Einsatz auf eine Temperatur von 50°C in Luft während der angegebenen Zeitdauer erwärmt wurde. In allen Fällen, in denen sowohl eine Plasmaverarbeitung als eine Ausblühverarbeitung durchgeführt wurde, erfolgte die Plasmaverarbeitung vor der Ausblühverarbeitung.

[0069] Es wurde eine Reihe von Versuchen durchgeführt, um die Gleitfähigkeit der Einsätze zu bestimmen.

[0070] Bei jedem der Versuche war die Einsatzstange mit einer weichen distalen Spitze ausgerüstet, die aus einem polymeren Siliconelastomer bestand, das gemäß einer Formulierung hergestellt wurde, die von NuSil Technology unter dem Markennamen NuSil 4516 verkauft wird. Diese Spitzen waren so bemessen und angeordnet, dass sie eine IOL in der Faltstellung erfassen oder halten können, wenn diese den Einsatz durchläuft.

[0071] Außer dem Vorhandensein der Spitze und der Benutzung der oben erwähnten Einsätze, war das in dieser Versuchsreihe benutzte IOL Einsatzsystem so ausgestattet, wie es von Allergan, Inc. unter dem Markennamen PIC1 vertrieben wird. Die in der Versuchsreihe benutzten Linsen hatten verschiedene optische Brechkraft und es waren Optiken, die aus elastomeren, auf Silicon basierenden Polymermaterialien hergestellt waren. Speziell waren die IOL's jene, die von Allergan, Inc. unter dem Markennamen SI-30 und SI-40 vertrieben werden.

[0072] Das Prüfverfahren wurde wie folgt durchgeführt. Die IOL wurde in die Beschickungskammer eingefügt und der Einsatz wurde in das Handstück eingelegt. In die Beschickungskammer wurde kommerziell verfügbares Natriumhyaluronat enthaltende wäßrige Lösung in einer Menge eingefügt, die etwa gleich war dem Volumen der IOL Optik. Bei gewissen Versuchen wurde die IOL unmittelbar durch das gesamte vordere Rohr vorgeschoben und dann aus dem distalen Teil entnommen. In anderen Worten: die IOL konnte in der Beschickungskammer während einer Zeitdauer verweilen, wie sie angegeben ist (Stufe 1) und sie wurde dann in das

vordere Rohr vorgeschoben. In dem vorderen Rohr ließ man die IOL während einer spezifischen Zeitdauer verweilen (Stufe 2), bevor sie aus der distalen Öffnung ausgegeben wurde. Nachdem die IOL freigesetzt war, wurde Stange und Spitze mit Wasser gereinigt und die Spitze wurde erneut bis zu fünfmal (5) benutzt.

[0073] Die Ergebnisse dieser Versuche sind die folgenden:

Einsatz	*IOL-Modell*	*Brechkraft, Dioptrien*	*Verweilzeit[1] Stufe1/Stufe2*	*erforderliche Kraft*	*IOL Lösen*
A	SI-40	16,5 bis 25	0-4/0-2 Min.		Linse bewegte sich nicht
B	SI-40	16,5 bis 25	0-4/0-2 Min.		Linse bewegte sich nicht
C	SI-40	16,5 bis 25	0-5/0-8 Min.		Linse bewegte sich nicht
D	SI-30	21,5	0 Min.	mäßig	sehr gut eingestellt
D	SI-40	21,5	5/2-8 Min.	Ausfall	Stab an Linse vorbei
E	SI-40	16,5	0-4/0-2 Min.	mäßig	sehr gut eingestellt
E	SI-40	20	0-4/0-2 Min.	mäßig bis stark	sehr gut eingestellt
E	SI-40	24,5	0-4/0-2 Min.	niedrig bis mäßig	sehr gut eingestellt
F	SI-40	16,5	0-4/0-2 Min.	mäßig	sehr gut eingestellt
F	SI-40	20,5	0-4/0-2 Min.	mäßig	sehr gut eingestellt
F	SI-40	25	0-4/0-2 Min.	mäßig	sehr gut eingestellt
G	SI-40	15,5	0-4/0-2 Min.	niedrig bis mäßig	sehr gut eingestellt
G	SI-40	20,5	0-4/0-2 Min.	mäßig	sehr gut eingestellt
G	SI-40	24,5	0-4/0-2 Min.	mäßig	sehr gut eingestellt

(1)Für zahlreiche Einsätze/IOL-Modelle/Brechkraft-Kombinationen wurde mehr als ein Versuch durchgeführt. Die Verweilzeit wurde oft von Versuch zu Versuch geändert. Demgemäß sind die Verweilzeiten in Bereichszeiten angegeben.

[0074] Diese Ergebnisse zeigen, dass der Einsatz A, obgleich er 0,25 Gew.-% Glycerolmonostearat aufwies, nicht in der Lage ist, die IOL's im Test einzuführen. Außerdem sind die Einsätze B und C – die entweder einer Plasmabearbeitung oder einer Ausblüh-Bearbeitung unterworfen wurden – aber nicht beiden – unwirksam, die IOL's bei diesen Versuchen einzusetzen. Außerdem ist der Einsatz D – der einer Plasmabearbeitung und einer begrenzten Ausblühbearbeitung unterworfen wurde, bis zu einem gewissen Grad wirksam, um IOL's bei den

durchgeführten Versuchen einzuführen. Jedoch sind die Einsätze E, F und G, die sowohl als Plasmabearbeitung und einer beträchtlichen Ausblühbearbeitung ausgesetzt waren, gut geeignet, um die IOL's bei den durchgeführten Versuchen einzusetzen.

[0075] Die IOL-Einsatzpatronen gemäß der vorliegenden Erfindung zeigen eine verbesserte Fähigkeit, um IOL's in das Auge einzusetzen. Die verbesserte Gleitfähigkeit dieser Patronen resultiert aus einer physikalischen Mischung oder Kombination oleophiler Komponenten und dadurch wird es möglich, eine verminderte Kraft auszuüben, um eine IOL zu verschieben, und zwar eine geringere Kraft gegenüber der Kraft die benötigt wird, um eine IOL durch eine Patrone zu schieben, die keinen oleophilen Komponenten besitzt. Die verminderte notwendige Kraft führt vorteilhafterweise zu einer Verminderung der Gefahr einer Beschädigung der Patrone (Einsatz) und/oder der IOL, wenn eine IOL durch die Patrone geschoben wird. Demgemäß schafft die relativ einfache und unkomplizierte physikalische Vermischung oder Kombination einer oleophilen Komponente in einem IOL-Einsatz eine beträchtliche und unerwartete Kombination von Vorteilen.

[0076] Vergleichbare Ergebnisse wurden unter Benutzung ähnlicher Einsätze und Verfahren erhalten, bei denen das Glycerolmonostearat durch eine wirksame Menge von Polyvinylpyrrolidon, einer hydrophilen, die Gleitfähigkeit verbessernden Komponente ersetzt wurde.

[0077] Eine zweite Serie von IOL-Einsätzen, ähnlich in ihrer Konfiguration den Einsätzen 10, aber nicht gemäß der vorliegenden Erfindung, wurden vorgesehen und überprüft.

[0078] Diese Einsätze wurden aus Polypropylen mit 0,25 Gew.-% von Glycerolmonostearat in gleichmäßiger Verteilung gegossen. Diese Einsätze wurden einer Plasmaverarbeitung, unter Benutzung einer PS-0150 Plasmaeinheit mit 500 Watt Leistung ausgesetzt. Das Plasmagas enthielt Sauerstoff mit einer Strömungsrate von 30 bis 50 cm^3/min. Der Plasmadruck betrug 6,6 Pa bis 13,33 Pa (0,05 bis 0,10 torr) und die Zeitdauer der Plasmaverarbeitung betrug 2 Minuten. Unmittelbar nach der Plasmabearbeitung wurden die Einsätze mit einer wäßrigen Lösung überzogen, die 1 Gew.-% Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) enthielt. Die Einsätze wurden bei 70°C 15 Minuten lang getrocknet.

[0079] Die Plasmabearbeitung, die Schritte des Überziehens und der Trocknung wurden wiederholt, mit der Ausnahme, dass die Plasmabehandlungsdauer 1 Minute betrug. Die Einsätze wurden dann unter Benutzung von Ethylenoxid sterilisiert.

[0080] Es wurde eine Reihe von Versuchen unter den oben angegebenen Prüfbedingungen durchgeführt, um die Gleitfähigkeit der Einsätze zu überprüfen.

[0081] Die Ergebnisse dieser Versuche sind wie folgt:

Einsatz	*IOL-Modell*	*Brechkraft Dioptrien*	*Verweilzeit Stufe 1/Stufe 2*	*erforderliche Kraft*	*IOL Lösen*
1	SI-30	12	0 Min.	mäßig	eingestellt
2	SI-40	12	5/2 Min.	niedrig bis mäßig	sehr gut eingestellt
3	SI-40	12	5/5 Min.	niedrig bis mäßig	sehr gut eingestellt
4	SI-40	12	5/8 Min.	niedrig bis mäßig	eingestellt
5	SI-40	12	0/5 Min	niedrig bis mäßig	sehr gut eingestellt
6	SI-30	12	0 Min.	mäßig	eingestellt
7	SI-40	20	5/2 Min.	niedrig bis mäßig	eingestellt
8	SI-40	20	5/5 Min.	niedrig bis mäßig	eingestellt
9	SI-40	20	5/8 Min.	niedrig bis mäßig	eingestellt
10	SI-40	20	0/5 Min.	niedrig	sehr gut eingestellt
11	SI-30	24	0 Min.	mäßig	sehr gut eingestellt
12	SI-40	25	5/2 Min.	niedrig	eingestellt
13	SI-40	25	5/5 Min.	niedrig bis mäßig	sehr gut eingestellt
14	SI-40	25	5/8 Min.	niedrig bis mäßig	sehr gut eingestellt
15	SI-40	25	0/5 Min.	niedrig bis mäßig	eingestellt

[0082] Diese Ergebnisse demonstrieren, dass die mit Plasma und HPMC behandelten Einsätze ausreichend Gleitfähigkeit besitzen, um eine IOL durch den Einsatz zu verschieben.

[0083] Vergleichbare Ergebnisse werden mit Einsätzen erlangt, die einer Plasmaverarbeitung ausgesetzt wurden, wie in Bezug auf die zweite Versuchsreihe beschrieben, wobei eine wäßrige Lösung 2 Gew.-% bis 3 Gew.-% von HPMC enthielt, wobei die Trocknung bei 70°C 15 Minuten lang einmal erfolgte (im Gegensatz zur wiederholten Plasmabehandlung und den Überzugs- und Trocknungsstufen wie oben erwähnt).

[0084] Die vorliegende Erfindung wurde in Verbindung mit verschiedenen Ausführungsbeispielen beschrieben, es ist jedoch klar, dass die Erfindung nicht hierauf beschränkt ist, und dass Abwandlungen und Modifikationen möglich sind.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**10**) zum Einsetzen einer Intraokularlinse (**100**) durch einen kleinen Einschnitt in ein Auge, mit den folgenden Teilen:

ein hohles Rohr (**14**), welches ein Material enthält und eine Innenwand (**53**) aufweist, die einen Hohlraum (**54**) definiert, der durch eine Intraokularlinse (**100**) durchlaufen wird, und der einen Auslaß (**26**) besitzt, durch den die Intraokularlinse aus dem Hohlraum in ein Auge überführt wird;
eine die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**), die physikalisch, anders als durch eine kovalente chemische Bindung, an dem hohlen Rohr (**14**) festgelegt und an der Innenwand oder in der Nähe konzentriert ist, und den Durchtritt der Intraokularlinse (**100**) durch den Hohlraum (**54**) erleichtert, wobei das hohle Rohr **dadurch gekennzeichnet** ist, dass
es eine vergütete, die Schmierung verbessernde Komponente an der Innenwand oder in der Nähe hiervon aufweist.

2. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, bei welcher die Innenwand (**53**) einem Plasma ausgesetzt ist, um die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**) zu erzeugen, die an der Innenwand oder in der Nähe hiervon konzentriert ist.

3. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, bei welcher das Material ein Polymermaterial ist.

4. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, bei welcher die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**) aus jener Gruppe ausgewählt ist, die aus hydrophilen Komponenten, oleophilen Komponenten und Mischungen hiervon besteht.

5. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, bei welcher die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**) aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus oleophilen Komponenten und Mischungen hiervon besteht.

6. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, bei welcher das Hohlrohr (**14**) so bemessen ist, dass die Intraokularlinse (**100**) in das Auge durch einen Einschnitt eingeführt werden kann, der nicht größer als etwa 3,5 mm ist.

7. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, bei welcher das Hohlrohr (**14**) außerdem einen Oberflächenüberzug aus einer kovalent verbundenen, die Schmierfähigkeit verbessernden Komponente, in einer Menge aufweist, die weiter den Durchtritt der Intraokularlinse durch den Hohlraum erleichtert.

8. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, welche weiter einen Beschickungsabschnitt (**12**) aufweist, der ein Material enthält und eine eine Kammer (**52**) definierende, Innenwand (**51**) besitzt, welcher Beschickungsabschnitt so bemessen und angeordnet ist, dass er eine Intraokularlinse (**100**) zum Überführen in den Hohlraum (**54**) aufnimmt, wobei eine weitere, die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**) physikalisch an dem Beschickungsabschnitt festgelegt und an der Innenwand oder in der Nähe hiervon konzentriert ist, und den Durchtritt der Intraokularlinse in den Hohlraum erleichtert.

9. Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung (**10**) zum Einführen einer Intraokularlinse (**100**) durch einen kleinen Einschnitt in ein Auge, wobei das Verfahren durch die folgenden Schritte charakterisiert ist:
es wird physikalisch eine die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**) mit einem Material vermischt, aus dem ein hohles Rohr (**14**) hergestellt wird;
es wird das hohle Rohr (**14**), einschließlich dem Material und einer Innenwand (**53**), die einen Hohlraum (**54**) definiert, durch den eine Intraokularlinse (**100**) hindurchläuft, und einschließlich einem Auslaß (**26**), durch den Intraokularlinse aus dem Hohlraum in das Auge überführt wird, Bedingungen ausgesetzt wird, die bewirken, dass das die Schmierfähigkeit verbessernde Mittel wenigstens einen Teil einer wirksamen Menge der die Schmierfähigkeit verbessernden Komponente bildet, die an der Innenwand oder in der Nähe derselben, konzentriert ist.

10. Verfahren nach Anspruch 9, bei welchem das Material ein Polymermaterial ist.

11. Verfahren nach Anspruch 9, bei welchem die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**) aus der Gruppe ausgewählt ist, die oleophile Komponenten, hydrophile Komponenten und Mischungen hiervon aufweist.

12. Verfahren nach Anspruch 9, bei welchem die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**) eine oleophile Komponente ist.

13. Verfahren nach Anspruch 9, bei welchem die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente (**19**, **20**) eine oleophile Komponente ist und die Bedingungen eine Temperatur von wenigstens 40°C aufweisen, und die die Schmierfähigkeit verbessernde Komponente im wesentlichen gleichförmig durch das Hohlrohr (**14**) verteilt

wird, bevor es den Bedingungen ausgesetzt wird.

14. Verfahren nach Anspruch 9, bei welchem das Verfahren den Schritt aufweist, das hohle Rohr (**14**) einem Plasma auszusetzen, bevor es den Bedingungen unterworfen wird.

15. Verfahren nach Arspruch 14, bei welchem das Aussetzen in dem Plasma unter sub-atmosphärischen Druck in Gegenwart von Sauerstoff durchgeführt wird.

16. Verfahren nach Anspruch 9, welches ferner die folgenden Schritte umfaßt:
es wird ein Beschickungsabschnitt (**12**), der ein Material enthält und eine eine Kammer (**52**) definierende Innenwand (**51**) aufweist, und so bemessen und angeordnet ist, dass er eine Intraokularlinse (**100**) zur Überführung in den Hohlraum (**54**) aufnehmen kann einem wirksamen Plasma ausgesetzt, und
es wird eine wirksame Menge einer weiteren, die Schmierwirkung verbessernden Komponente (**19**, **20**) vorgesehen, die physikalisch an dem Beschickungsabschnitt (**12**) festgelegt und an der Innenwand (**51**) oder in der Nähe davon konzentriert ist, wobei der Plasmaschritt und der Schritt mit dem eine wirksame Menge geliefert wird, zusammen wirksam sind, um den Durchtritt einer Intraokularlinse (**100**) in den Hohlraum (**54**) zu erleichtern.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

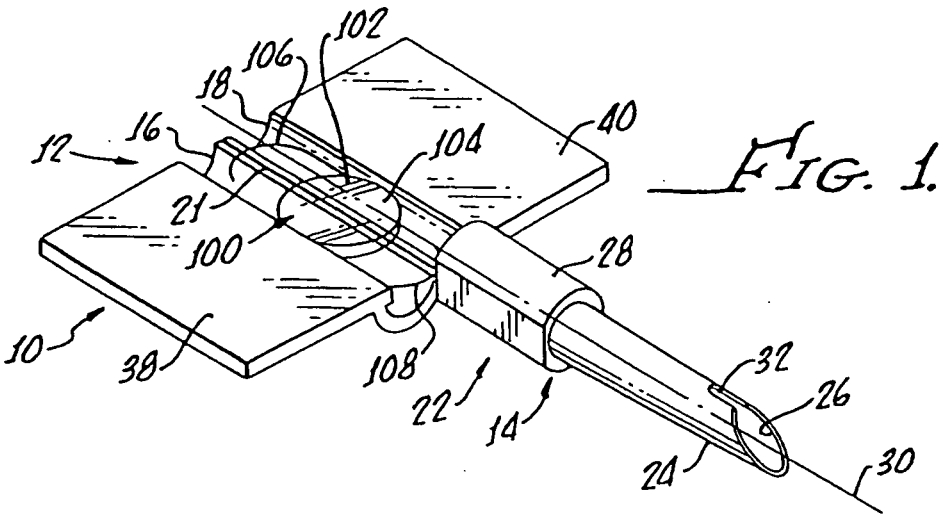


FIG. 1.

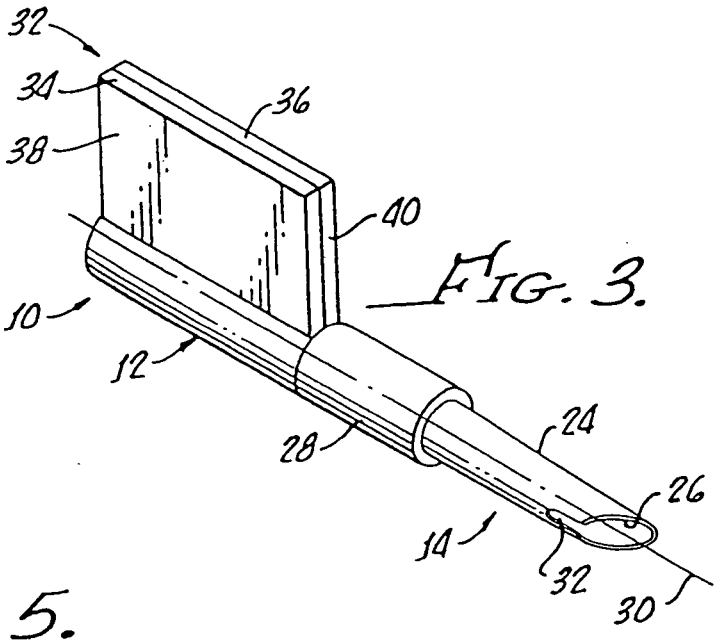
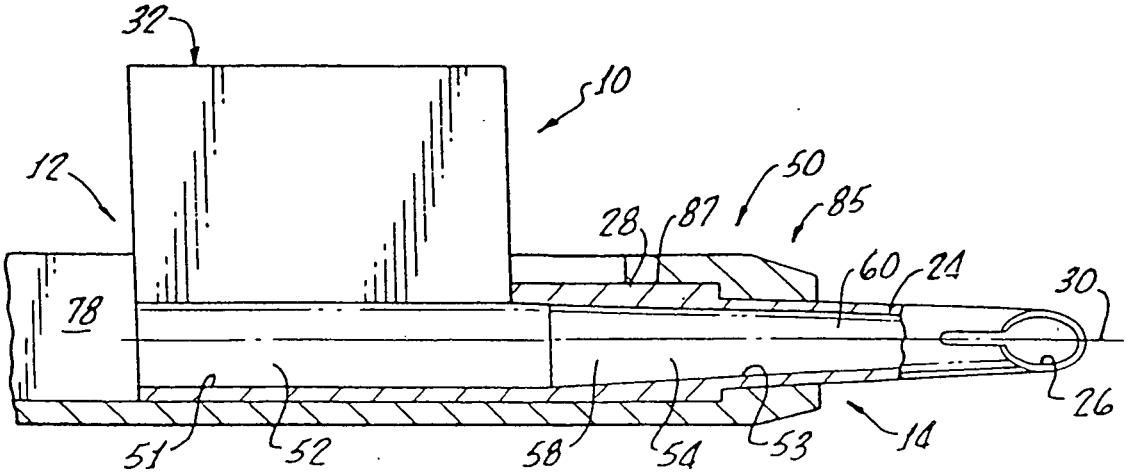


FIG. 3.

FIG. 5.



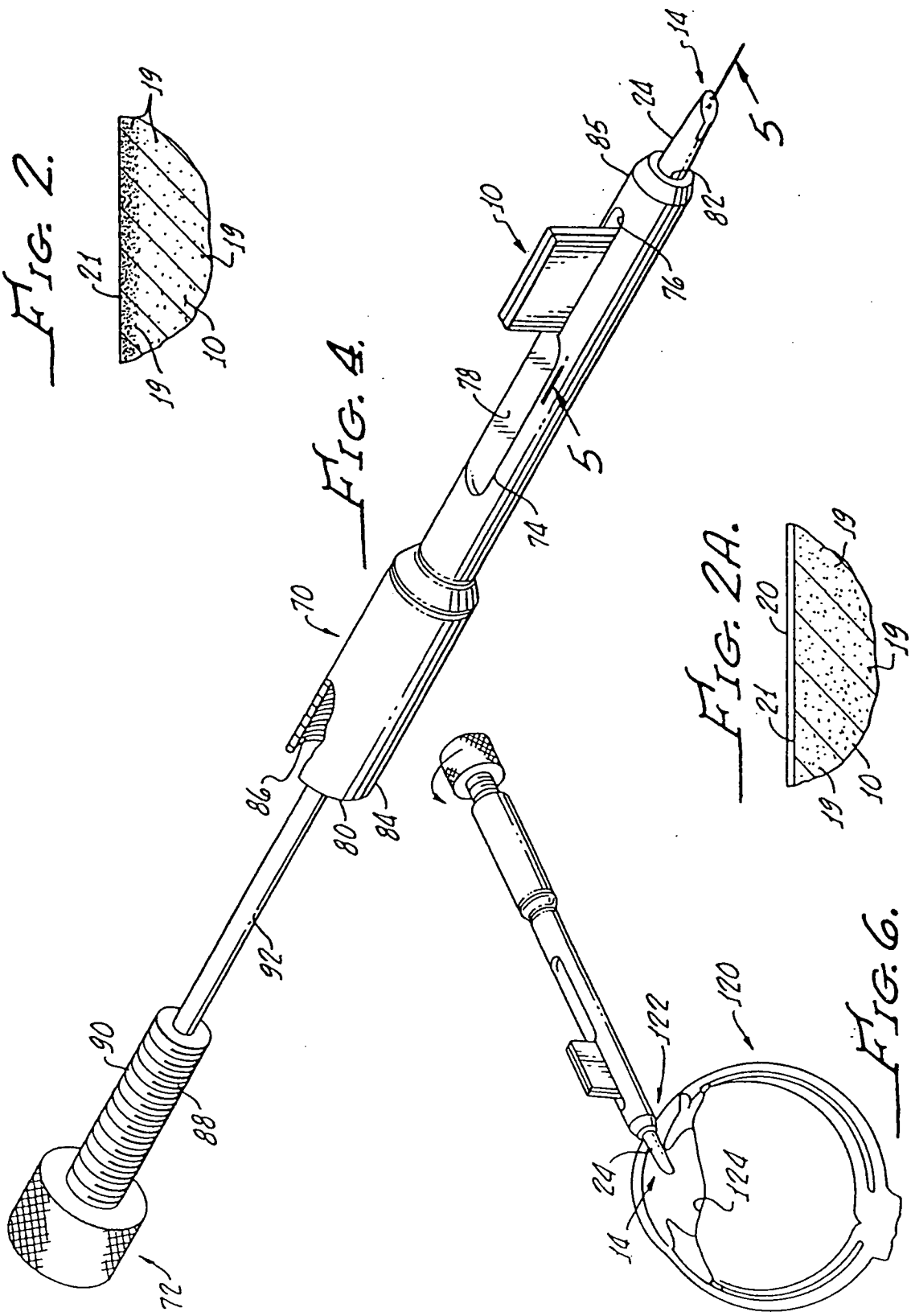


FIG. 2.
FIG. 4.
FIG. 2A.
FIG. 6.
10
14
19
20
21
24
5
70
72
74
76
78
80
82
84
85
86
88
90
92
120
122
124