



(12) **Oversettelse av
europeisk patentskrift**

(11) **NO/EP 2002803 B1**

NORGE

(19) NO
(51) Int Cl.
A61F 2/16 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Oversettelse publisert	2011.04.04
(80)	Dato for Den Europeiske Patentmyndighets publisering av det meddelte patentet:	2010.12.22
(86)	Europeisk søknadsnr:	08102185.9
(86)	Europeisk innleveringsdag	2008.02.29
(87)	Den europeiske søknadens Publiseringsdato	2008.12.17
(30)	Prioritet	2007.06.12 US 761457
(84)	Utpekte stater	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Innehaver	Alcon, Inc., P.O. Box 62 Bösch 696331 Hünenberg, Sveits
(72)	Oppfinner	Downer, David A., 5217 Spanish River TrailFort Worth, TX 76137, USA Tjia, Khiun F., Burg v.d. Feltzlaan 19Epe 8162 MA, Nederland
(74)	Fullmektig	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Benevnelse	Lumenspiss med linseinjektor for sår-assistert avlevering
(56)	Anførte publikasjoner	EP-A- 1 857 076 B1, US-A- 5 195 526 B1, WO-A-02/083216 B1, US-A1- 2006 200 167 B1, US-A1- 2006 167 466 B1

[0001] Denne oppfinnelse angår intraokulære linser (IOL'er) og mer nøyaktig patroner benyttet for å injisere IOL'er inn i et øye.

Bakgrunn for oppfinnelsen

5 **[0002]** Det menneskelig øye fungerer i sine enkleste termer for å tilveiebringe syn ved å overføre og bryte lys gjennom et klart ytre parti kalt hornhinne, og videre fokuserer bildet ved hjelp av linsene på netthinnen ved det bakre av øyet. Kvaliteten på det fokuserte bilde avhenger av mange faktorer innbefattende størrelsen, formen og lengden av øyet, og formen og transparensen av hornhinne og linser.

10 **[0003]** Når traume, alder eller sykdom forårsaker at linsen blir mindre transparent, forringes synet på grunn av det avtagende lys som kan overføres til netthinnen. Denne mangel i linsen til øyet er medisinsk kjent som en katarakt. Behandlingen for denne tilstand er kirurgisk fjerning av linsen og implantasjon av en kunstig linse eller IOL.

15 **[0004]** Idet tidligere IOL'er ble laget av hard plast, slik som polymetyl-metakrylat (PMMA), har bløte, foldbare IOL'er laget av silikon, bløte akryler og hydrogeler i økende grad blitt populære på grunn av evnen til å folde eller rulle disse bløte linser og innføre dem gjennom et mindre snitt. Mange fremgangsmåter for rulling eller folding av linsene er benyttet. En populær fremgangsmåte er en injektorpatron som
20 folder linsene og tilveiebringer et lumen med forholdsvis liten diameter gjennom hvilket linsen kan skyves inn i øyet, vanligvis ved et bløtspiss-stempel. Den mest vanlig benytte injektorpatron-utforming er illustrert i US-patent nr. 4,681,102 (Bartell), og innbefatter en splittet, langsgående hengslet patron. Lignende utforminger er illustrert i US-patenter nr. 5,494,484 og 5,499,987 (Feingold) og
25 5,616,148 og 5,620,450 (Eagles, mfl.). I et forsøk på å unngå kravene i US-patent nr. 4,681,102 har flere faste patroner blitt undersøkt, se f.eks. US-patent nr. 5,275,604 (Rheinisch, mfl.), 5,653,715 (Reich, mfl.), og US-patent nr. 5,947,976 (Van Noy, mfl.).

[0005] Disse tidligere kjente anordninger hadde til hensikt å injisere en IOL inn i det bakre kammer av et afakisk øye gjennom et relativt stort (omtrent 3,0 mm eller
30 større) snitt. Kirurgiske teknikker og IOL'er har blitt utviklet som tillater hele den kirurgiske prosedyre å utføres gjennom mye mindre snitt, 2,4 mm og mindre. Som et resultat, begynte kirurger å utvikle fremgangsmåter av sår-assistert IOL-innføring, hvor IOL er avlevert gjennom et lite snitt uten innføring av patronspissen fullstendig inn i såret. I denne type av IOL-avlevering tilveiebringer selve såret en tunnel
35 gjennom hvilken IOL går inn i det foranliggende kammer. Sår-assistert IOL-avlevering eliminerer derfor behovet for at snittet må være stort nok for å romme den ytre diameter av patronspissen, og tillater et mindre snitt å benyttes. Før den foreliggende

oppfinnelse, ble slik sår-assistert avlevering utført ved å benytte teknikker som i stor grad baserer seg på graden av dyktighet og tiltro til kirurgen.

[0006] EP-A-1,857,076 (publisert 21.11.2007) (Cannon Staar Co.) beskriver en IOL-innføringsanordning med en plan eller avfaset dyseåpning og i det minste et periferisk fremspring som strekker seg lateralt fra den ytre vegg av dysen nær fra åpningen, konstruert for å forhindre sårlekkasje som følge av full innføring av dysen under bruk.

[0007] US 2006/167466 (Dusek) og US 2006/200167 (Peterson) beskriver også en IOL-innføringsanordning med en avfaset dyseåpning for full innføring i et sår under bruk.

[0008] Følgelig eksisterer et fortsatt behov for en intraokkular linse-injeksjonspatron som tilveiebringer egenskaper for spesifikt å hjelpe til ved sårassistert IOL-avlevering.

Kort sammenfatning av oppfinnelsen

[0009] Den foreliggende oppfinnelse angår en intraokkular linseinjektorspatron i henhold til krav 1. Foretrukne utførelser av oppfinnelsen er fremlagt i de uselvstendige krav.

[0010] Den foreliggende oppfinnelse er en forbedring av tidligere kjent teknikk ved å tilveiebringe en patron for et IOL-avleveringssystem som innbefatter et forlenget deksel med den distale spiss av patronen for å åpne og støtte såret idet den foldede linsen styres og kontrolleres ettersom den passerer gjennom såret, og et periferisk fremspring, flens, eller stoppegenskap (element) som tilveiebringer en innføringsdybdebegrensning og forhindring ved full innføring av patronspissen, i henhold til kravene som følger. I tillegg, tilveiebringer fremspringet støtte for såret for å redusere tendensen av sårskade gjennom riving.

[0011] Det er følgelig et mål med den foreliggende oppfinnelse å tilveiebringe en patron for et linseavleveringssystem som har et forlenget deksel ved den distale spiss.

[0012] Det er videre et mål med foreliggende oppfinnelse å tilveiebringe en patron for et linseavleveringssystem som inneholder et periferisk fremspring, flens, eller stopper som tilveiebringer en inntrengnings-dybdebegrensning.

[0013] Det er enda et ytterligere mål med den foreliggende oppfinnelse å tilveiebringe en patron for et linseavleveringssystem som inneholder et periferisk fremspring, flens, eller stopper som tilveiebringer støtte av snittet for å redusere tendensen av sårskade gjennom riving.

[0014] Andre mål, egenskaper og fordeler med den foreliggende oppfinnelse vil fremkomme med referanse til tegningene, og den følgende beskrivelse av tegningene og kravene.

Kort beskrivelse av tegningene

[0015] Fig. 1 er et forstørret topp-perspektivriks av linseavleverings-systempatronen.

Fig. 2 er et forstørret front- delvis perspektivriks av første utførelse av den distale spiss til linseavleverings-systempatronen.

5 Fig. 3 er et forstørret sideoppriss av en første utførelse av den distale spiss av linseavleverings-systempatronen.

Fig. 4 er et forstørret front- delperspektivriks av en andre utførelse av den distale spiss til linseavleverings-systempatronen i den foreliggende oppfinnelse.

Fig. 5 er et forstørret frontoppriss av en tredje utførelse av den distale spiss til
10 linseavleverings-systempatronen i den foreliggende oppfinnelse.

Fig 6 er et forstørret sideoppriss av linseavleverings-systempatronen innført i et snitt i et øye.

Detaljert beskrivelse av foretrukne utførelser

15 **[0016]** Som best vist i fig. 1, innbefatter linsepatron 10 til den foreliggende oppfinnelse generelt legeme 12 og dyser 14. Patronen 10 kan være støpt fra ethvert passende termoplast, slik som polypropylen, og termoplasten kan inneholde et smøreevne-forsterkende middel slik som de som er omtalt i US-patent nr. 4,716,364. Dyser 14 kan være integralt formet med legemet 12. Dyser 14 innbefatter distal spiss
20 16. Legeme 12 inneholder boring eller lumen 15. Før bruk, er IOL 13 initielt posisjonert innen lumen 15 i legemet 12.

[0017] Som best vist i figurer 2-3, innbefatter distal spiss 16 åpning 18, deksel 20 og periferisk fremspring 22. Deksel 20 strekker seg fra distal spiss 16 og fungerer for å åpne såret før IOL 13 innføres. I tillegg, tilveiebringer øvre parti 21 til deksel 30 støtte
25 for den foldede IOL under sårassistert avlevering. I en foretrukket utførelse, illustrert i fig. 2 og 3, omgir deksel 20 fullstendig åpning 18. I denne utførelse, avfaser gradvis deksel 20 fra sin maksimumslengde på mellom omkring 1,5 mm til 2,4 mm (fortrinnsvis omkring 1,9 mm) ved omtrent klokken 12-posisjon 32 for å være i plan med åpning 18 med omkring klokken 6-posisjon 34. I en andre utførelse, vist i fig. 4, omgir
30 deksel 20' kun delvis åpning 18' fra omkring klokken 10-posisjon 24 til omtrent klokken 2-posisjon 26. I likhet med deksel 20, avfaser gradvis deksel 20' fra en 5 maksimal lengde til mellom omkring 1,5 mm til 2,4 mm (og foretrukket omkring 1,9 mm) ved posisjon 25, ved posisjon 27, for å være i plan med åpning 18' med omtrent klokken 10-posisjon 24 og omtrent klokken 2-posisjon 26. I en tredje utførelse, vist i
35 fig. 5, omgir deksel 20'' vesentlig åpning 18'' fra omtrent klokken 9-posisjon 28 til omtrent klokken 3-posisjon 30. I denne utførelse, koner (avtar) deksel 20' gradvis fra en maksimal lengde på mellom omkring 1,5 mm til 2,4 mm (også fortrinnsvis omkring

1,9 mm) ved posisjon 25, for å være i plan med åpning 18'' ved omkring klokken 9-posisjon 28 og omtrent klokken 3-posisjon 30.

[0018] Periferisk fremspring 22 kan være ethvert element passende for å forhindre distal spiss 16 fra å fullstendig gå inn i et snitt, slik som en flens eller stopper.

5 Periferisk fremspring 22 strekker lateralt fra ytre vegg 36 til distal spiss 16, og kan være et kontinuerlig fremspring som fullstendig omgir dyser 14. Periferisk fremspring 22 må imidlertid ikke være kontinuerlig og mest foretrukket omfatter et flertall av fremspring 22 som strekker seg f.eks. lateralt fra enhver side av ytre vegg 36 til distal spiss 16. Periferisk fremspring 22 tjener som en innførings-dybdebegrensning, og
10 forhindrer den fullstendige innføring av distal spiss 16 inn i sårinngangen. Distal flate 23, til et periferisk fremspring 22 kan være kvadratisk eller skrånende ved en vinkel på mellom omtrent 18 til 26 grader (fortrinnsvis omkring 22 grader). En slik helning vil tillate en mer konturkontakt med overflaten av øyet og sørge for mindre vev-irritasjon fordi patron 10 generelt er holdt ved en vinkel til øye 52 under bruk, som
15 vist i fig. 6. Både deksel 20 og periferisk fremspring 22 kan være integrerende formet med distal spiss 16 og dyser 14.

[0019] Under operasjon, vist i fig. 6, gjør kirurgen snitt 50 i et øye 52. Deksel 20 er innført inn i snitt 50 til en slik dybde hvor periferisk fremspring 22 kontakter overflaten av øyet 52 og forhindrer ytterligere innføring. Øvre parti 21 til deksel 20
20 holder snitt 50 åpent og støtter IOL 13 ettersom den er beveget gjennom åpning 18, gjennom snitt 50, og innført i øye 52.

[0020] Idet visse utførelser av den foreliggende oppfinnelse har blitt beskrevet ovenfor, er disse beskrivelse gjort for illustrasjon og forklaringsformål.

P A T E N T K R A V

1. Intraokkular linseinjektorpatron (10), omfattende:
 - a) et legeme (12) med en innvendig lumen (15);
 - 5 b) en rørdyse (14) med en ytre vegg (36) og en åpning (18), dysen stikker frem distalt fra legemet, åpningen er fluidforbundet til den innvendige lumen av legemet;
 - c) i det minste et periferisk fremspring (22) som strekker seg lateralt fra den ytre vegg av dysen proksimalt fra åpningen;
 - 10 k a r a k t e r i s e r t v e d a t det i det minste ene periferiske fremspring (22) er atskilt proksimalt fra planet til åpningen for på den måten å tilveiebringe en innførings-dybdebegrensning og forhindre full innføring av patronspissen, under bruk, og hvori dyseåpningen er dannet ved et forlenget deksel (20, 20', 20'') som stikker distalt fra et plan av åpningen (18, 18', 18'') og i det minste delvis omgi åpningen.
 - 15
2. Patron ifølge krav 1,

k a r a k t e r i s e r t v e d a t dekslet (20') delvis omgir åpningen (18') mellom omtrent en klokken 10-posisjon til en omtrent klokken 2-posisjon.
- 20 3. Patron ifølge krav 1,

k a r a k t e r i s e r t v e d a t dekslet (20'') delvis omgir åpningen (18'') mellom omtrent en klokken 9-posisjon til en omtrent klokken 3-posisjon.
4. Patron ifølge krav 1,

25 k a r a k t e r i s e r t v e d a t dekslet (20) omgir fullstendig åpningen (18).
5. Patron ifølge ethvert av kravene 1 til 4,

k a r a k t e r i s e r t v e d a t det periferiske fremspring (22) omfatter et flertall av fremspring.

- 30
6. Patron ifølge ethvert av kravene 1 til 4,

k a r a k t e r i s e r t v e d a t det periferiske fremspring (22) omfatter et kontinuerlig fremspring som omgir dysen 14.
- 35 7. Patron ifølge ethvert av kravene 1 til 6,

k a r a k t e r i s e r t v e d a t det periferiske fremspring (22) omfatter en vinklet distal flate (23).

8. Patron ifølge ethvert av kravene 1 til 6,
k a r a k t e r i s e r t v e d a t det periferiske fremspring (22) omfatter en flens.
9. Patron ifølge ethvert av kravene 1 til 6,
5 k a r a k t e r i s e r t v e d a t det periferiske fremspring (22) omfatter en stopper.

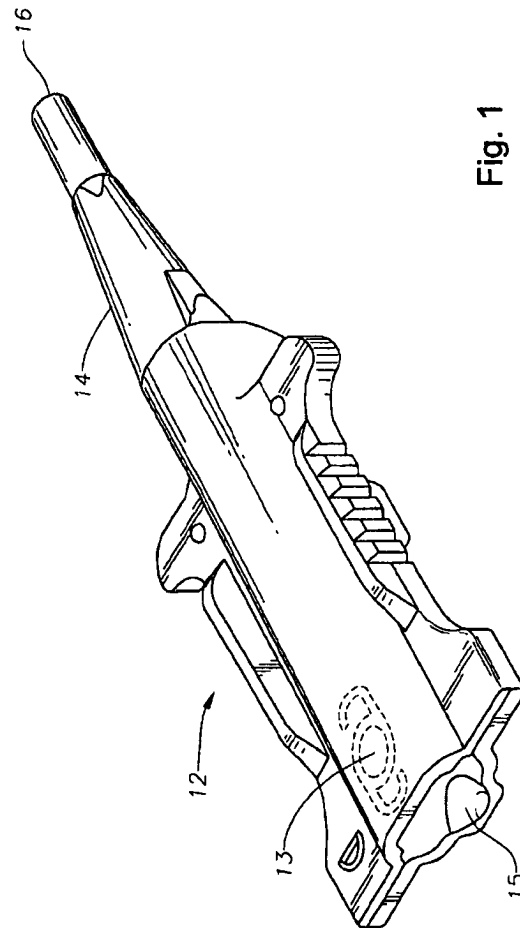


Fig. 1

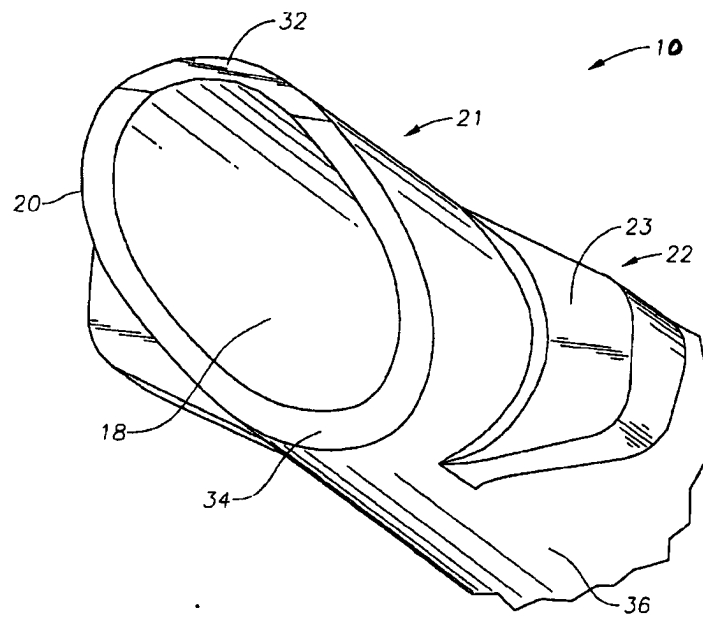


Fig. 2

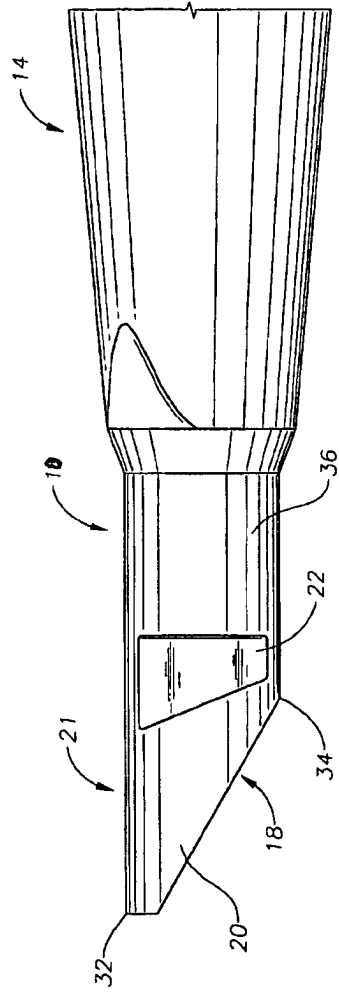
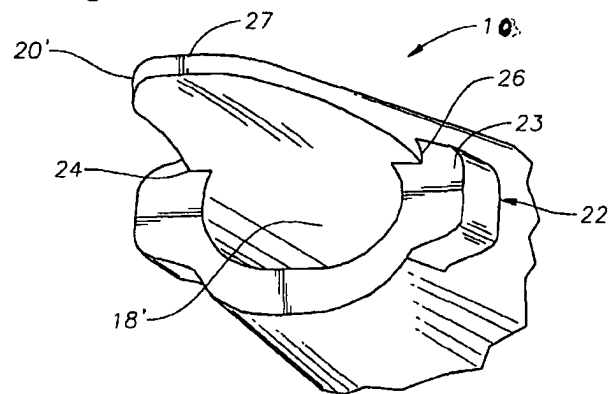
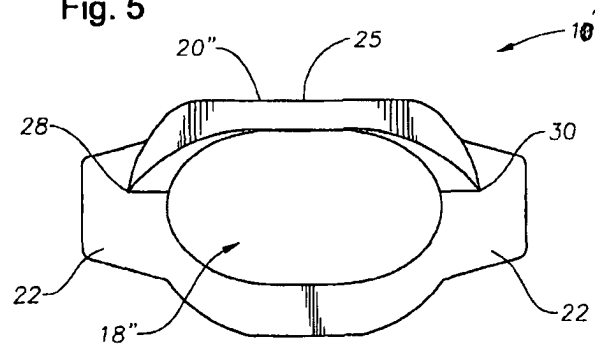


Fig. 3

Fig. 4**Fig. 5**

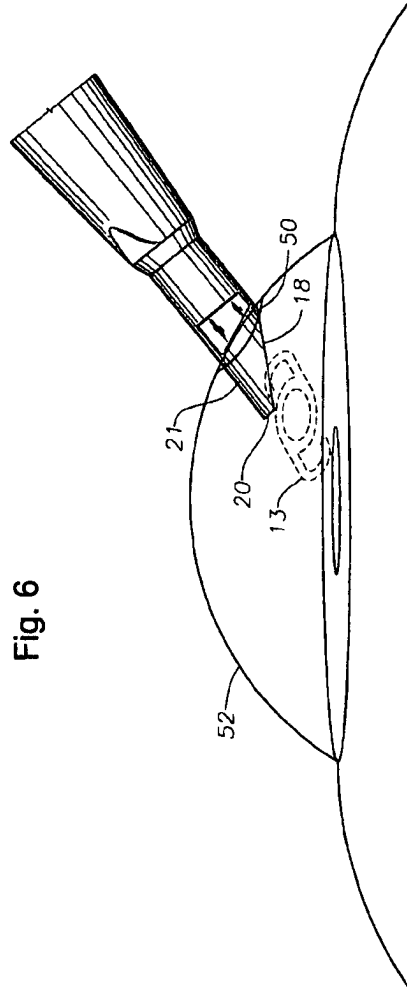


Fig. 6