

公告本

90.10.18

第九

申請日期	89.4.15
案 號	89103064
類 別	A61F 2/6 9/00 A61B 1/00

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

469128

第89103064號發明專利說明書修正頁 90年10月

一、發明 名稱	中 文	迷你型囊破裂閥
	英 文	MINICAPSULORHEXIS VALVE
二、發明 人	姓 名	(1)哈珊·他璽 (2)派斯可·恰朋 (3)珍瑪利亞·派柔
	國 籍	(1)(3)美 國 (2)法國
	住、居所	(1)美國佛羅里達州邁阿密·東南第55大道7940號#C (2)法國聖蒙帝·亞米羅寇貝特街7號亞米羅寇貝特公寓1005室 (3)美國佛羅里達州邁阿密海岸·東北第92街332號
三、申請人	姓 名 (名稱)	美國·邁阿密大學
	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國佛羅里達州邁阿密·西北第10大道1400號
	代 表 人 姓 名	阿倫·費奇

裝

訂

線

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大類：
IPC分類：

A6
B6

本案已向

美國(地區) 申請專利, 申請日期: 1999.02.22 案號: 60/121,179
☒有 ☐無主張優先權

有關微生物已寄存於: 寄存日期: 寄存號碼:

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

線

經濟部智慧財產局公告

五、發明說明(1)

1.發明領域

本發明係有關一種迷你型囊破裂閥裝置，其包括有一個接於撓性止動件之撓性平圓形瓣閥構件，該裝置係用以密封當眼睛被異物插入時形成的一個囊破裂開口。

2.相關技術說明

如第5圖中所示，人類眼睛包括有一個略呈球形之器官，其本質上具有三層不同的組織，分成三個基本房。堅韌的外鞏膜120作為眼睛的一個保護層，並形成透明的角膜122讓光線進入眼睛。鞏膜120係由不透明的膠原組織構成，中間的脈絡膜124則形成虹膜126，此乃控制經由瞳孔進入眼睛內部之光線量的隔膜。緊接著虹膜126後方為透明的晶狀體128，利用接於晶狀體128周圍之睫狀突上面的小帶纖維固定在正確位置上。小帶纖維在水晶體的懸韌帶中集體到達最高點。角膜122與晶狀體128之間區域代表眼睛的前房130，而部分晶狀體128與虹膜126之間形成的間隙則稱為後房132。睫狀突會產生眼防水，充滿前房130與後房132。眼防水提供無血管的角膜122、晶狀體128和虹膜126之間營養及代謝交換。晶狀體128的後極緊鄰著眼睛後玻璃體房之玻璃狀窩。改變遠近物體之間眼睛焦點的視力調整過程係透過小韌帶放鬆和收縮接至晶狀體128的睫狀肌136而完成，睫狀肌136的這種運動可使晶狀體128變成適當的光學形狀，供將來自這些物體的光線聚焦在結構上稱為視網膜138的眼睛內膜上。

晶狀體是一個雙凸體，其前凸面較不陡峭，且曲率

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂 線

五、發明說明（2）

半徑較更呈拋物線形狀的後凸面還大。水晶體係由若干加長的稜柱形細胞組成，稱之為晶體纖維，緊壓成薄板結構。

晶體纖維中的細胞內粒狀結晶使水晶體具有透明和折射特性。水晶體內的晶體纖維結構及成分會改變，而使堅韌的中心細胞核可和較軟的周圍皮質加以區別。整個水晶體由水晶體被膜(capsula lentis)包圍著，水晶體被膜係一底層薄膜，讓小帶纖維插入。彈性水晶體被膜係由膠原纖維

葡萄糖胺和醣蛋白組成，由於其彈性特質，水晶體被膜可朝周圍方向充分地拉伸而不會撕裂。

已知有各種不同的病症會損害或破壞眼睛的正常功能，包括水晶體病症，例如白內障及遠視。白內障起因於晶狀體進行性的混濁，若不治療的話，會導致光線無法清楚地聚焦在視網膜上。在醫療史上，白內障係以外科手術治療，不是摘除整個水晶體囊內結構，包括外部水晶體被膜及內部晶狀體，就是進行前被膜及晶狀體的囊外摘除，讓後水晶體被膜留在原處，這種技術稱為ECCF療程。這些療程容易導致併發症，例如視網膜剝離，而在白內障囊外摘除術的病例中，容易導致後被膜混濁。

近來發展之水晶體再填滿療程可降低許多與傳統白內障治療方法相關的併發症發生率。其中一種療程發表於美國專利第4,062,109號中，其係將一個旋轉式插嘴，具有一根插嘴之腔，斜插入水晶體結構。當斜插嘴插入時，會把晶狀體皮質和水晶體一起實際地被移去，而後，用新液體填充水晶體結構腔室。這種療程可避免

五、發明說明(3)

水晶體被膜之完整性，作為後房中的一個囊袋。化學治療或超音波處理(phacoemulsification)往往比用於液化水晶體的物理咀嚼方法更佳。吸出液化過的晶狀體後，可清洗囊袋以去除殘留的碎屑，接著再填滿模製好的人造水晶體，如美國專利第5,674,282號中所發表。

另外，可於原處注入具有適當特性之填充材料而形成新的水晶體，以模擬天然晶狀體之功能。許多眼科療程設計用以恢復眼睛的勢力調整功能，例如用於遠視眼矯正及白內障之水晶體再填滿療程，其係以類似濃度之材料取代內生的水晶體基質材料。

一些用於填充囊袋的較佳材料包括UV硬化聚合體，其必須暴露於紫外光線下才能引發交聯反應。這種交聯反應通常必須藉由雙手外科手術於眼壁中形成兩個開口，其佔據了眼科醫生的雙手。另外，交聯反應可透過角膜完成，但這種療程可能會損傷角膜組織。

眼內水晶體可能包含較硬的物質、較軟的物質、或者兩種物質都有，舉例而言，可單獨使用甲基丙烯酸甲酯、聚磺胺或其它較硬的生物惰性光學物質，或者結合較軟的生物惰性矽酮、水凝體或半剛性不耐熱物質。

美國專利第5,391,590號發表了適用於眼內水晶體注射物質的成分，可聚合之配方包括一個或更多個具有乙烯基機能的多組織矽氧烷、矽接合氫化物與類似物質。這種成分可能包括能在囊袋原處進行聚合反應的柔軟、迅速矯正低溫硬化矽膠。高分子量、高黏性矽化物前質流體較佳

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明(4)

原因在於聚合反應之前較不會從注射位置漏出。這種高黏性物質僅需較低的交聯密度即可達到彈性模數相當於人類之晶狀體。然而，降低這些聚合體之交聯密度會產生低彈性的黏性產物而令人無法接受。

有些低黏性、低分子量的流體在眼睛水晶體注射治療上具有理想的性質，但容易從注射位置漏出，為免膠質漏出，可於再填滿被膜表面上形成一個隆起。已知這種隆起會刺激虹膜而間接導致角膜浮腫。為了克服此限制，可於注入水晶體囊袋之前預先使用合適的低分子量流體引發聚合反應。經由一條套管注入這種部分聚合物質可能會產生剪應力，使聚合物質形成粗糙區域而降低人造水晶體的功能。另外，預先硬化的聚合體材料通常必須在開始進行交聯反應後立刻注入，以免過度硬化而降低套管中的流動性，使這種材料難以使用。

一般而言，除非使用非常高密度的材料（例如黏度大於4 Mcts之乳膠體），否則不易將囊袋填滿。如上所述，為達此目的而注入囊袋之黏性液體和乳膠體常常會從袋中漏出。特別是注入黏度小於1 Mcts的流體或軟性乳膠體時，這種材料若漏在眼睛前房內可能會導致許多眼睛上的問題，並危及精細的眼睛組織。舉例而言，受到材料漏出的影響，外來物體可能會刺激眼睛而引起眼內發炎。此外，由於材料阻塞及眼內壓力因眼房水容量增加而增加，軟性流體或乳膠體從囊袋漏出可能導致線內障。注入囊袋之軟性液體或乳膠體還可能阻礙虹膜之運動，並引起眩暈。

五、發明說明(5)

光而傷害眼睛的光學特性。

同樣地，白內障手術可能需要注入化學製劑將核質液化，或注入化學製劑或藥劑，以將水晶體上皮細胞殺死或抑制其複製行為。相對於預期的過度增殖水晶體上皮細胞而言，抑制有絲分裂化合物或皮下滲透溶液之洩漏會破壞眼睛的健康、非再眼角膜內皮細胞與視網膜細胞。

有一種前晶狀體囊切開術，具體而言為囊破裂法，通常被用以減少一些療程上及手術後與囊外及水晶體再填滿協議相關的併發症。連續撕開囊破裂法必須在前水晶體被膜中預行一種圓形或球形的晶狀體囊切開術，倘若於水晶體再填滿療程中施行ECCE及末梢神經切開術，則形成一條大體上與水晶體軸同軸、本質上為圓形的撕開線，並摘除以連續撕開線描繪之前被膜的圓形部分。晶狀體囊切開術最好定於前水晶體被膜的小帶區域之內，這種晶狀體囊切開術於前水晶體被膜中形成一個圓形開口，白內障的水晶體基質可經由開口利用水晶體乳化作用和吸引術吸出。剩下者為一具有彈性後被膜之囊袋、前晶狀體囊切開術相關的前被膜殘留物、以及前被膜殘留物與後被膜外圍之間的環形囊袋溝。因此，囊袋依然透過小帶接於眼睛周圍之睫狀肌上，並可於進行視力調整時對睫狀肌收縮及放鬆有所反應。

雖然連續撕開囊破裂法係設計用以提供前被膜殘留物或緊鄰囊切開位置具有較平滑的連續內緣，前緣有時會在此療程中被撕裂、徑向地切開或形成缺口。前緣的這種

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂線

五、發明說明（6）

危險性讓前緣在受力時容易朝徑向方向撕開，尤其是在術後纖維化期間及插入器械處理被膜晶體基質時。囊破裂期間水晶體被膜撕開增加了水晶體再填滿時注入已排空囊袋之材料不當漏出的可能性，欲降低這種撕裂風險，則於整個手術過程將調配過的食鹽溶液或黏彈性材料注入眼房，以維持深層的前房。然而，儘管採取這種預防措施，依舊會發生撕裂情形。

在致力於發表眼科手術中面臨到的一些問題時，Nishi等人(Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol(1990) 228: 582-588)開發了一種用於小型切開術之全新水晶體，其亦可用以密封被膜開口。於完成圓形迷你囊破裂法及水晶體乳化作用之後，將大於被膜開口的一個丙烯酸人造水晶體插入其中，當黏彈性材料注入囊袋及眼睛前房之後，將水晶體植入前房，接著控制水晶體，而使水晶體沿著周圍填滿整個被膜邊緣，以將水晶體固定於前被膜不足部分之正確位置。由於水晶體密封住水晶體被膜開口，故水晶體囊袋能夠再填滿，因此將一種替換材料聚丙烯酸乳膠體注入囊袋中使囊袋膨脹。雖然通常都會成功，但這種療程還是會有若干缺點，包括被膜於填滿期間收縮，導致手術期間內漏出。此外，Nishi等人報告指出，於中心位置形成適當尺寸之圓形囊袋表明，在移植人工晶體水晶體牢固地固定在囊袋內會遭遇若干困難。再者，接受這種眼內水晶體植手術之患者可能罹患囊袋膨大症而導致視線模糊。

Nishi et al, Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol, 1998, 36, 617-620.

五、發明說明(7)

1361)最近想出了一種具有凸緣之氏管，使外科手術所產生的囊破裂開口能夠吻合患者的囊袋，這種氏管係利用一種含矽的接著劑永久性地黏接在囊破裂開口邊緣，意味著該裝置係一種植入物。其後，透過一根30口徑的不銹鋼套管將新鮮乳膠體注入氏管，當填滿囊袋之後，管內的接著劑會將氏管密封，之後裁切氏管以去除超出的長度，即使剩下的氏管從囊袋稍微伸進眼睛的前房中亦需去除。此植入物之露出部分可能妨礙虹膜的運動，傷害瞳孔閉合能力。若接觸到虹膜內表面會導致牽引現象，這將妨礙眼睛的視力調整功能。於搓揉含有此植入物之患者眼睛時，露出的氏管可能刮傷角膜內皮，這種植入物易受生物相容性問題影響，並可能導致眼睛內嚴重的發炎反應。

鑑於前述問題，於視力調整復原過程與某些形式的白內障療法中，確實需要一種更好的裝置，將液體及乳膠體安全地注入囊袋中。

在本發明的一項較佳實施例中，迷你型囊破裂閥裝置包括一個適合對準眼睛水晶體囊袋內表面之曲面撓性平圓形瓣閥構件和一個適合對準眼睛水晶體囊袋外表面之曲面撓性止動件，該曲面撓性止動件係接於曲面撓性平圓形瓣閥構件上靠近中心的一固定點處。曲面撓性平圓形瓣閥構件係以黏接方式和曲面撓性止動件連接，最好是透過一種橡膠接著劑黏接。

迷你型囊破裂閥裝置可配備一個曲面撓性平圓形瓣閥構件，該構件包括有一個厚度範圍從大約10微米到大約

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明(8)

100微米的圓盤，視製造裝置的材料而定。撓性平圓形瓣閥構件之厚度範圍最好介於大約50微米到大約90微米之間。迷你型囊破裂閥裝置亦可配備一個直徑介於大約1.0 mm到大約2.2 mm之曲面撓性平圓形瓣閥構件，最好是從大約1.4 mm到大約2.2 mm。曲面撓性止動件包括有一條厚度大約30微米到大約100微米的皮帶，最好是從大約50微米到大約90微米。曲面撓性止動件可作成矩形、新月形“V”字形或其它形狀。迷你型囊破裂閥裝置可配備一個長度範圍從大約3.2 mm到大約3.6 mm而寬度範圍從大約0.34 mm到大約0.38 mm之曲面撓性止動件。

於另一項較佳實施例中，迷你型囊破裂閥裝置配備了一個長度大約3.4 mm而寬度大約0.36 mm之曲面撓性止動件。

迷你型囊破裂閥裝置最好包括一種以上的生物相容彈性體材料。彈性體材料可由一種人造聚合體或原生聚合體組成。舉例而言，生物相容彈性體材料可由原生聚合體組成，例如膠原、膠原衍生物或其混合物。生物相容彈性體材料可包括下列至少其中一種人造聚合體：胺基甲酸酯

交聯端二甲基聚二甲基矽氧烷以及交聯端二甲基二苯基矽氧烷。生物相容彈性體最好由蕭氏硬度50到80，醫學等成為A之可交聯二甲基聚二甲基矽氧烷組成。生物相容彈性體自然生物可降解的利於組成見更佳。例如能夠產生免疫反應的微生物可分離材料。迷你型囊破裂閥裝置最好包括一種能反應產生生物可降解的利於組成的材料。這種材料

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明(9)

性體，另外，迷你型囊破裂閥裝置可包含一種能利用大約400 nm-700 nm之可見光或大約700 nm-1100 nm之近紅外線進行交聯反應的乳膠體。

於另一項較佳實施例中，迷你型囊破裂閥裝置包括一種能夠長期維持在正確位置的可植入式裝置或拋棄式裝置，可植入的迷你型囊破裂閥裝置最好由可生物分解的生物相容彈性體組成。

於另一項較佳實施例中，吾人提供了一種進出眼睛水晶體的方法，包括利用異組織邊緣切開術開啟眼睛的前房，並以黏彈性溶液填滿前房，其後，於水晶體被膜中形成一個前囊破裂開口，並將配備了撓性瓣閥構件與撓性止動件的一個迷你型囊破裂閥裝置插入其中。吾人將迷你型囊破裂閥裝置插入，使該撓性瓣閥構件沿著水晶體被膜外表面配置，將水晶體被膜的壁緊壓於其間，接著鬆開迷你型囊破裂閥裝置，形成進出眼睛水晶體的一個控制入口。此方法可進一步將一根套管穿過迷你型囊破裂閥裝置，以吸出晶狀體基質，並以被膜填充材料替換之。

另一項實施例乃進出眼睛水晶體的一個方法，其中有一個迷你型囊破裂閥裝置用以防止抑制有絲分裂藥劑或細胞毒素製劑於再填滿囊袋期間漏出。

圖形簡要說明

於諸幅附圖中：

第1a圖繪示了迷你型囊破裂閥裝置的一個分解圖；

第1b圖繪示了迷你型囊破裂閥裝置的上平面圖；

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂線

五、發明說明(10)

第2圖繪示了迷你型囊破裂閥裝置被插入一眼睛囊袋中：

第3a圖繪示了迷你型囊破裂閥裝置插入眼睛水晶體被膜的一個放大細部圖：

第3b圖繪示了具一迷你型囊破裂閥裝置的一個水晶體被膜失狀圖，其內封閉了一個孔，讓套管通過而插入水晶體被膜：

第4a圖繪示了水晶體被膜之破裂利用一迷你型囊破裂閥裝置予以密封的一個上平面圖：

第4b圖繪示了迷你型囊破裂閥裝置將水晶體被膜之破裂孔封閉的一個水晶體被膜失狀圖，以及

第5圖描繪了人類眼球的一個水平截面圖。

圖詳細說明

下文將詳細說明本發明之迷你型囊破裂裝置的結構。為了一致起見，所有圖形中一個以上相同的部分或特色均以相同參考編號表示。

在本發明的一項較佳實施例中，如第1a及1b圖中所示，一迷你型囊破裂閥裝置100包括有一個撓性平圓形瓣閥構件110，接於撓性主動件112表面上靠近中心的一個固定點140處。另外，固定點140可位於撓性平圓形瓣閥構件110中。雖然此結構可能會限制穿過迷你型囊破裂閥裝置100之囊袋的移動，如第2圖中所示，可插入眼睛前被膜114之前，一個囊破裂開口時，撓性平圓形瓣閥構件110至少部分地，在眼被膜114之前，撓性主動件112則位於前部。

五、發明說明(11)

膜114外部，而使前被膜壁116配置於其間。撓性平圓形瓣閥構件110稍大於囊破裂開口，以將開口空隙填滿，而撓性止動件112的長度則大於囊破裂開口，最好是大約兩倍大。撓性止動件112係作為機械支柱支撐著撓性平圓形瓣閥構件110，撓性平圓形瓣閥構件110最好為曲面形狀，以對準囊袋內表面，而撓性止動件112則經過彎曲而對準被膜外表面。此外，撓性止動件112於垂直方向呈拱形，避免和虹膜之間產生機械干擾。如第3a及3b圖中所示，當一條套管118穿過撓性平圓形瓣閥構件110與撓性止動件112之間而插入囊袋時，迷你型囊破裂閥裝置100防止流體或乳膠體從囊袋漏出。於插入時，套管118被緊壓於前被膜114之撓性前被膜壁116與迷你型囊破裂閥裝置100之間。

如第4a及4b圖中所示，於取出套管118時，迷你型囊破裂閥裝置100緊壓著前被膜壁116而將囊袋密封，堵住注入袋內的流體或乳膠體。舉例而言，由周圍環境密封被膜開口能使囊內治療方法更安全且更有效率，例如注入抗增殖化合物以削弱白內障患者的上皮細胞增生現象。迷你型囊破裂閥裝置100亦可洗滌死亡細胞的內部及被膜中的碎屑。此外，迷你型囊破裂閥裝置100讓UV硬化聚合體能夠安全地注入被膜中，之後利用經由迷你型囊破裂閥裝置100插入眼睛的一個光纖UV光源直接暴露於UV光下而在原位置完成交聯。

插入之後，可選擇將迷你型囊破裂閥裝置100從眼睛取出，取出時機最好是在完成水晶體再填滿程序且預期不

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明(12)

需進一步處理水晶體被膜之時。

為了配合不同尺寸的囊破裂開口，末梢囊袋之內徑通常大約0.7 mm到大約1.5 mm。迷你型囊破裂閥裝置100則設計成各種不同尺寸。撓性平圓形瓣閥構件110最好是一個薄圓盤，其厚度大約10微米到大約100微米，最好是大約30微米到大約50微米。同樣地，撓性止動件112包括有一片非常薄的矩形、新月形、“V”字形或類似結構的皮帶。其厚度最好大約10微米到大約100微米，大約50微米到大約90微米更佳。撓性平圓形瓣閥構件110的直徑範圍可從大約1.0 mm到大約2.2 mm，最好是從大約1.4 mm到大約2.2 mm；而撓性止動件112的長度可從大約3.2 mm到大約3.6 mm，寬度從大約0.34 mm到大約0.38 mm。較佳的撓性止動件112尺寸其長度大約3.4 mm，寬度大約0.36 mm。外科上的囊破裂開口直徑可利用一把微尺緊貼著患者角膜或利用一個眼內量規加以測定。眼內量規通常是圓的、平滑的、上面具有長度標示的插銷形裝置，適合直接貼附於水晶體被膜表面。角膜之折射率可能會導致大約10%的測量誤差。視囊破裂位置與角膜間的關係以及尺規在角膜上的配置情形(視差)而定。使用前述之眼內量規可將誤差減至最小。

平圓形瓣閥構件110與撓性止動件112最好經過彎曲，以配合角膜曲率。例如，被膜內表面與外表面。撓性止動件112最好以圓形或橢圓形運動。平圓形瓣閥構件110與撓性止動件112最好係由透明材料所製成。例如，透明囊破裂系統可

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

五、發明說明(13)

100之插入程序則利用無齒、平滑的微爪型鑷子完成。操作期間必須小心，避免細菌或外來顆粒狀物質污染迷你型囊破裂閥裝置100。

一般而言，撓性平圓形瓣閥構件110係接於矩形或新月形撓性止動件112的一個固定點140處，固定點140最好位於撓性平圓形瓣閥構件110的中心或靠近中心處。任何適當的固定裝置均可用以固定這兩個構件，較佳的接法是透過一種硅橡膠接著劑黏接。吾人可考慮其中撓性平圓形瓣閥構件與撓性止動件一體成形的模製單件式迷你型囊破裂閥裝置100。

迷你型囊破裂閥裝置100之撓性平圓形瓣閥構件110與撓性止動件112兩者可由撓性的生物相容彈性體構成，合適的彈性體材料包括以蕭氏硬度為50的A及矽化物(Eccosil #4553, Emerson & Cumming, Inc., Canton, Massachusetts, USA)，於層流蓋板中鑄造的矽薄膜，以及醫用等級的交聯三甲基聚二甲基矽氧烷(Silastic硅橡膠彈性體, Dow Corning, Midland, Michigan, USA)。膠原、膠原衍生物或其之組合亦為合適的生物相容彈性體。對於拋棄式迷你型囊破裂閥裝置100而言，醫用等級聚合體材料如胺基甲酸酯、交聯端三甲基聚二甲基矽氧烷以及交聯端二甲基二苯基矽氧烷均可使用。迷你型囊破裂閥裝置可利用傳統鑄造及鑄模方法製造，尤其是噴射鑄造法。

於某些環境下，撓性瓣閥構件可留在囊袋內作為植入物，這種環境尤其包括將不會完全聚合的乳膠體注入囊

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明(14)

袋中，注入於硬化時發生交聯反應但卻無法完全交聯的乳膠體，以及注入能夠牢牢地黏接於迷你型囊破裂閥裝置的黏性液體或乳膠體。植入式的迷你型囊破裂閥裝置係由生物相容植入等級的材料組成，當植入迷你型囊破裂閥裝置並注入被膜填充材料之後，通常利用微型剪刀將撓性止動件從撓性瓣閥構件切下，並將切下的撓性止動件自眼睛取出。

對於特定的一個迷你型囊破裂閥裝置而言，欲注入囊袋之材料的物理化學性質將影響材料的選擇。迷你型囊破裂閥裝置必須由不會與注入其間之黏性流體或乳膠體黏接的材料組成，舉例而言，親水性乳膠體如UV-硬化水凝體與不吸水材料如聚二甲基矽氧烷(PDMS)製成的迷你型囊破裂閥裝置相容。相較之下，由親水性材料如甲基丙烯酸(聚HEMA)組成的聚二甲基矽氧烷對於將不吸水流體或乳膠體注入囊中而言較佳。

設計供將可交聯之UV聚合體注入囊袋的迷你型囊破裂閥裝置最好包括能讓波長範圍300-400 nm之UV放射線通過的彈性體材料。另外，迷你型囊破裂閥裝置可包括能用大約400 nm-700 nm的可見光或大約700 nm-1100 nm的近紅外線進行交聯反應之乳膠體或類似乳膠體的材料。這種透明材料讓聚合體材料能在原處透過迷你型囊破裂閥裝置進行交聯反應，以免角膜受到輻射線曝曬而受傷。

適用於拋棄式或植入式迷你型囊破裂閥裝置的任何一部分之簡單透視圖顯示於圖1中。圖1(a)顯示迷你型囊破裂閥裝置的透視圖，圖1(b)顯示迷你型囊破裂閥裝置的透視圖，圖1(c)顯示迷你型囊破裂閥裝置的透視圖。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝 · 訂 · 線

五、發明說明(15)

、加碼放射線與環氧乙烯氣體消毒。

使用本發明之迷你型囊破裂閥裝置進行眼科療程相當安全，且比利用傳統方法的療程更有效率。迷你型囊破裂閥裝置可於手術期內將一道被膜切口或裂溝封閉，使有毒的治療用藥、黏性流體和乳膠體能夠注入囊袋中而不會漏出。利用迷你型囊破裂閥裝置封閉切口能於水晶體再填滿過程中控制囊內壓力及體積，可利用本發明之迷你型囊破裂閥裝置將囊袋加壓至眼內壓力以上，確保囊袋能夠填滿。將迷你型囊破裂閥裝置放在其內而封閉被膜孔，避免在囊袋填滿之下引起的手術後併發症，尤其是遠視轉變、後被膜折疊、水晶體上皮細胞增殖與纖維化。將較低的輻射能位準與本發明之迷你型囊破裂閥裝置一併使用，則材料之交聯速度較傳統眼科治療方法還慢，眼科醫生僅需一道切口即可，並用一隻手將迷你型囊破裂閥裝置插入。由於本發明之裝置本質上不會有交聯之乳膠體突出的可能性，故當使用迷你型囊破裂閥裝置時並不會妨礙虹膜的運動。此外，本發明之迷你型囊破裂閥裝置允許灌洗前房，並可輕易地自囊袋中移除小氣泡。

當利用本發明之迷你型囊破裂閥裝置進行治療時，可改善為再填滿眼睛水晶體、矯正遠視眼以及治療白內障所設計的療程，本發明之迷你型囊破裂閥裝置的其它用途包括暫時修補微小的角膜穿孔，以及修補非眼睛組織中的穿孔，例如器官及血管。

現在將利用下列非限制性範例進一步例示本發明。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明(16)

範例

從一群經過麻醉的紐西蘭白兔中挑出實驗品，於異組織邊緣切開大約2 mm寬的一個微小末梢角膜鞏膜切口以將各試驗品的眼睛前房開啟。受測動物為兩個月大，每隻重量大約一公斤。麻醉劑含有14 mg/Kg比重的烯酮與7 mg/Kg比重的xylazine。之後將前房填滿一種黏彈性溶液，例如1%的玻璃酸鈉，以維持前房深度並保護精細的角膜內皮細胞。於晶狀體前表面末梢處形成直徑大約0.8 mm到1.2 mm的一個微小圓形囊破裂開口，將囊袋內部排空，並以標準儀器用法加以清洗(美國專利第5,613,972號之Phaco-Ersatz MPA及迷你IA，參見1986黏美國眼科期刊Vol.102,pp.91-94)。利用精細的鑷子將迷你型囊破裂閥裝置插入眼睛並加以固定，使撓性圓形瓣閥構件位於囊袋內部，並控制其左右臂至正確位置。撓性止動件則座落於囊袋外部，因此兩個構件將囊壁夾在中間。插入的同時立刻鬆開裝置，從前房及後房將內囊關閉。

利用囊袋注射-吸引的灌洗法係將一根口徑為22-30之抽套管插入止動件與瓣閥構件之間而完成。其中套管尖端位於囊袋內加長至某一長度。隨著囊內壓力增加，撓性瓣閥構件將囊破裂開口緊緊封閉。撓性瓣閥構件的表面則緊貼套管下表面，而使套管上表面緊貼著被膜內壁。這種結構可以有效地將套管夾在撓性瓣閥構件與被膜內壁之間。隨著套管尖端於灌洗過程中在囊袋之內移動，撓性止動件位於瓣閥構件即保持在正確位置。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(17)

取出套管封閉瓣閥，堵住注入囊袋中的流體，灌洗完後(亦即水晶體上皮細胞之光動力治療(PDT))，可利用吸引術輕易地將洗滌液自囊袋吸出，一旦吸出囊袋中的全部液體，後被膜會陷落而緊貼著前被膜及撓性瓣閥構件，其後透過一根尺寸與灌洗法使用之套管相似的套管將預先選好的聚合體注入囊袋中而完成水晶體再填滿程序。另外，亦可使用注射/灌洗兩用的套管。

水晶體再填滿完成時，瓣閥構件會封閉囊破裂開口，而囊袋則使注入的聚合體成形，此時外科醫生透過一具顯微鏡觀察囊袋，進行囊袋體積評估的程序，並視需要注入或吸出聚合體來調整體積。隨著瓣閥將囊袋密封，將一根光纖探針穿過注入前房時用之同一角膜鞏膜開口，以放射線照射位於原處的聚合體，從光線探針發出的輻射能通過撓性止動件與撓性瓣閥構件，藉使囊袋中的聚合體硬化。

當位於撓性瓣閥構件後面及周圍之囊袋中的聚合體完成聚合反應之後，利用精細的鑷子將整個迷你型囊破裂裝置從眼睛取出，然後徒手施行吸引術及灌洗法去除黏彈性材料，以維持深層的前房。利用一條縫線將兔子兩眼中的角膜鞏膜切開部位縫合，由於兔子眼睛與人類眼睛的解剖構造稍微不同，因此人類患者在進行治療時根本不需縫線，人類屍體眼睛上的試驗已經證實了將本發明之迷你型囊破裂裝置插入人類眼睛並取出的實用性。

雖然前文例示之本發明若干詳細實施例較為可行，

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

訂
線

五、發明說明(18)

吾人並不希望本發明之範圍受到限制、很明顯地、熟悉技術者可以想像各種修正將不會偏離下列諸項申請專利範圍之精神與範圍。

元件標號對照

100	迷你型囊破裂閥裝置	122	角膜
		124	脈絡膜
110	撓性平圓形瓣閥構件	126	虹膜
		128	晶狀體
112	撓性止動件	130	前房
114	前被膜	132	後房
116	前被膜壁	136	睫狀肌
118	套管	138	視網膜
120	鞏膜	140	固定點

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱: 迷你型囊破裂閥)

迷你型囊破裂閥裝置係由一個適合與眼睛水晶體囊袋內表面對準之曲面撓性平圓形瓣閥構件和一個適合與眼睛水晶體囊袋外表面對準之曲面撓性止動件組成，該曲面撓性止動件係接於曲面撓性平圓形瓣閥構件的一個固定點處。曲面撓性平圓形瓣閥構件與曲面撓性止動件可透過一種硅橡膠接著劑黏接。在進出眼睛水晶體的一個方法中，迷你型囊破裂閥裝置形成了一個進出眼睛水晶體的控制入口。該方法包括將一條套管穿過迷你型囊破裂閥裝置，讓晶狀體基質能夠吸出並以膠囊填充材料代替之。該方法亦包括將一種細胞毒素製劑注入水晶體囊袋中，並利用迷你型囊破裂閥裝置防止注入的細胞毒素製劑漏出。

英文發明摘要(發明之名稱: MINICAPSULORHEXIS VALVE)

A mini capsulorhexis valve device is composed of a curved, flexible discoid flap-valve member shaped to align with an ocular lens capsular bag inner surface, and a curved, flexible retainer member shaped to align with an ocular lens capsular bag outer surface, the curved, flexible retainer member being attached at a fastening point to the curved, flexible discoid flap-valve member. Attachment of the curved, flexible discoid flap-valve member to the curved, flexible retainer member may be via bonding with a silastic adhesive. In a method of accessing an ocular lens, the mini capsulorhexis valve device establishes a portal controlling access to an ocular lens. The method may include inserting a cannula through the mini capsulorhexis valve device to permit removal of a crystalline lens matrix and replacement thereof with a capsular filling material. The method may also include injecting a cytotoxic agent into a lens capsule, during which leakage of the injected cytotoxic agent is prevented by the mini capsulorhexis valve device.

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

訂

線

六、申請專利範圍

第089103064號專利申請案申請專利範圍修正本

修正日期：90年10月

1. 一種迷你型囊破裂閥裝置，其包括有

一個適合與眼睛水晶體囊袋內表面對準之曲面撓性平圓形瓣閥，以及

一個適合與眼睛水晶體囊袋外表面對準之曲面撓性止動件，該曲面撓性止動件係接於該曲面撓性平圓形瓣閥構件的一個固定點處。

2. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件包括有一個厚度範圍從大約10微米到大約100微米的圓盤。

3. 如申請專利範圍第2項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件包括有一個厚度範圍從大約30微米到大約50微米的圓盤。

4. 如申請專利範圍第2項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件的直徑範圍從大約1.0 mm到大約2.2 mm。

5. 如申請專利範圍第4項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件的直徑範圍從大約1.4 mm到大約2.2 mm。

6. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該固定點係裝於該曲面撓性平圓形瓣閥構件的中心或接近中心處。

7. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

六、申請專利範圍

- 曲面撓性止動件包括有一條厚度範圍從大約30微米到大約100微米的皮帶，該皮帶的形狀係由矩形、新月形和V字形中選出。
8. 如申請專利範圍第7項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該皮帶厚度範圍從大約50微米到大約90微米。
9. 如申請專利範圍第7項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性止動件的長度範圍從大約3.2 mm到大約3.6 mm，而寬度範圍從大約0.34 mm到大約0.38 mm。
10. 如申請專利範圍第9項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性止動件的長度大約為3.4 mm，而寬度大約為0.36 mm。
11. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該迷你型囊破裂閥裝置包括有至少一個撓性的生物相容彈性體。
12. 如申請專利範圍第11項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該生物相容彈性體包括有一個人造聚合體或原生聚合體。
13. 如申請專利範圍第12項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該原生聚合體係由膠原組成。
14. 如申請專利範圍第12項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該人造聚合體包括有下列至少一種人造聚合體：胺基甲酸酯、矽酮、交聯端三甲基聚二甲基矽氧烷以及交聯端二甲基二苯基矽氧烷。
15. 如申請專利範圍第14項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該至少一種人造聚合體包括有蕭氏硬度為50、醫用等級為

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

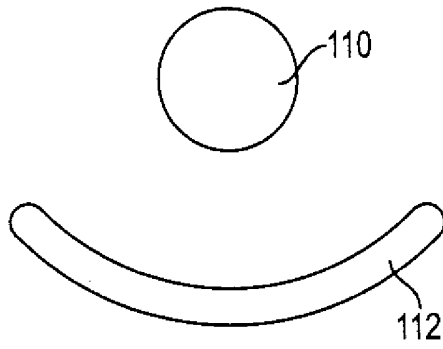
裝
訂
線

六、申請專利範圍

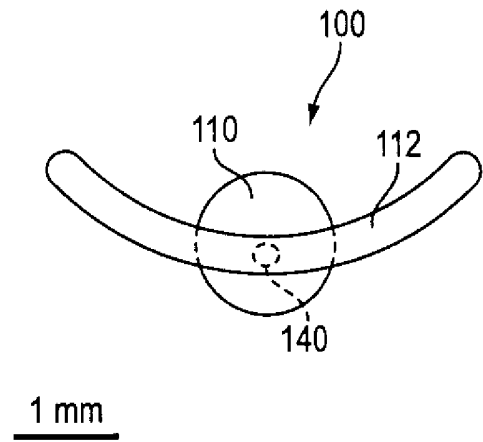
- A的可交聯三甲基聚二甲基矽氧烷。
16. 如申請專利範圍第14項之迷你型囊破裂閥，其中該聚合體可讓下列其中一組波長範圍的光線通過：大約300 nm到大約400 nm、大約400 nm到大約700 nm和大約700 nm到大約1100 nm。
17. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該迷你型囊破裂閥裝置包括有一個可移植裝置。
18. 如申請專利範圍第17項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該可移植裝置包括有一個可藉微生物分解的生物相容彈性體。
19. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該迷你型囊破裂閥裝置包括有一個拋棄式裝置。
20. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件係黏接於該曲面撓性止動件。
21. 如申請專利範圍第20項之迷你型囊破裂閥裝置，其中黏接過程係透過一種硅橡膠接著劑完成。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

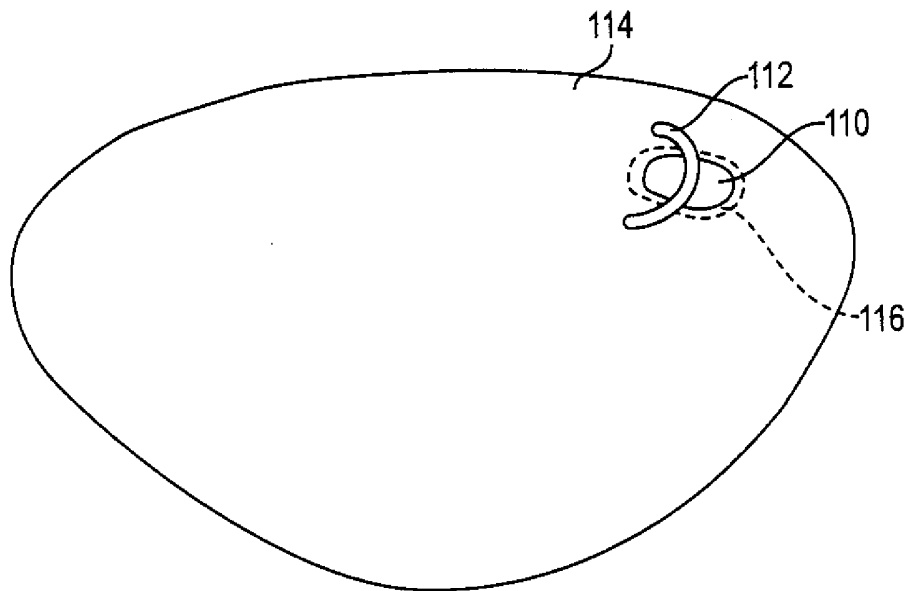
裝
訂
線



第 1A 圖

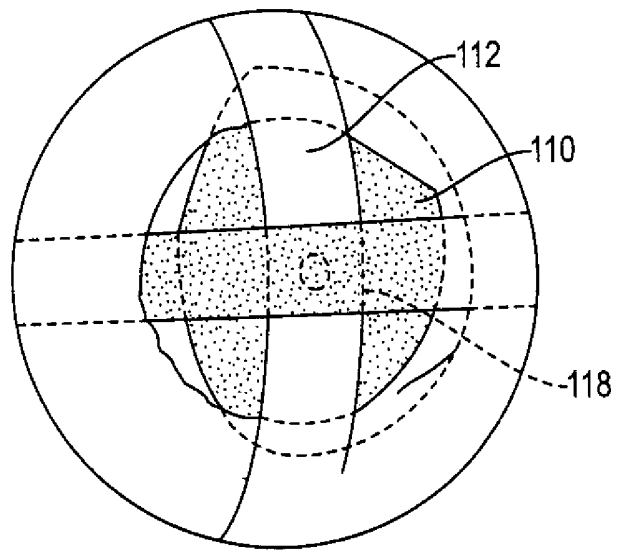


第 1B 圖

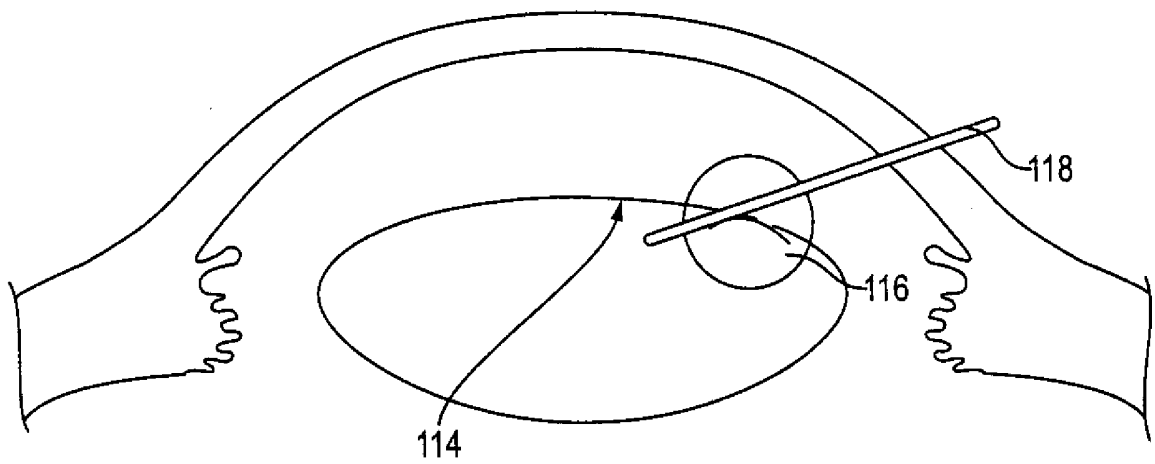


第 2 圖

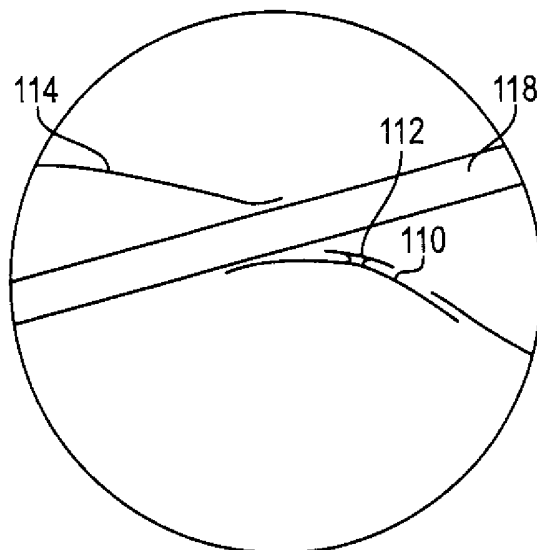
2/4



第 3B 圖

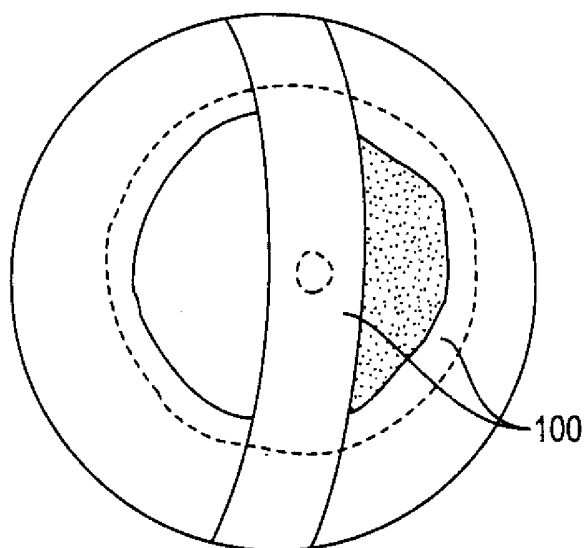


第 3A 圖

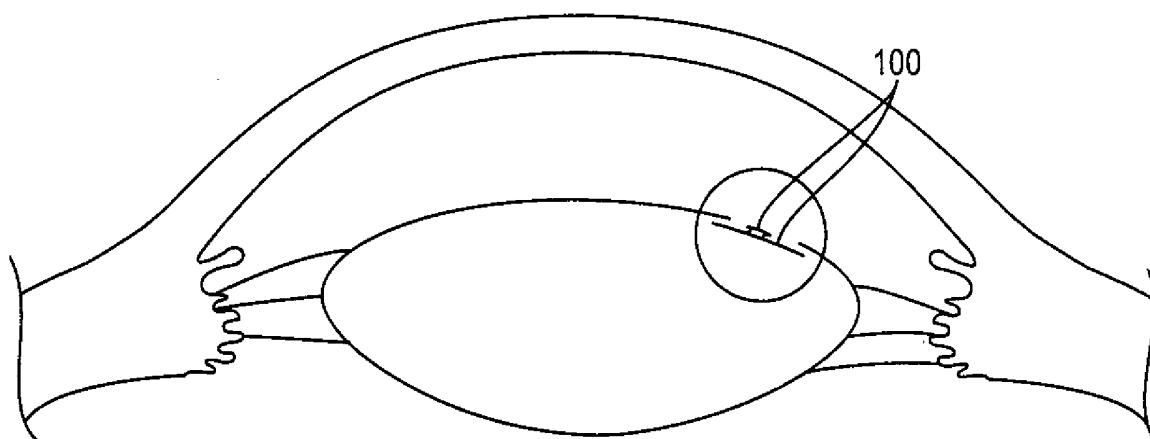


第 3C 圖

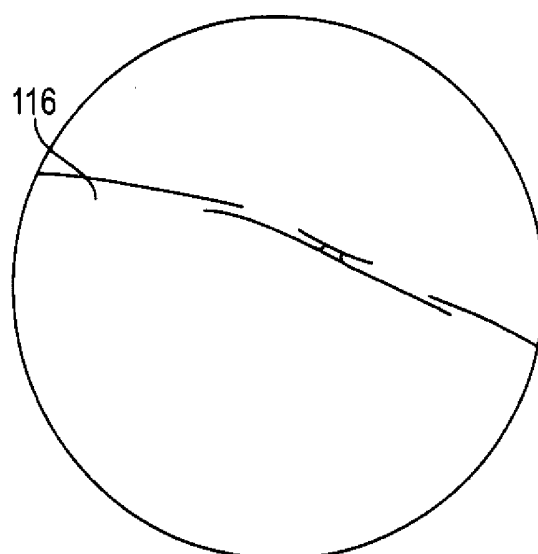
3/4



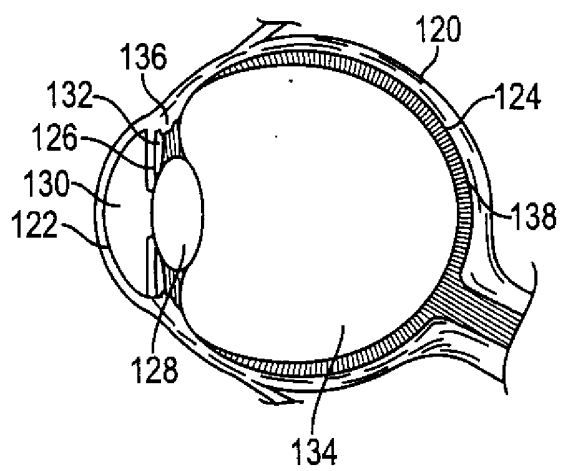
第 4B 圖



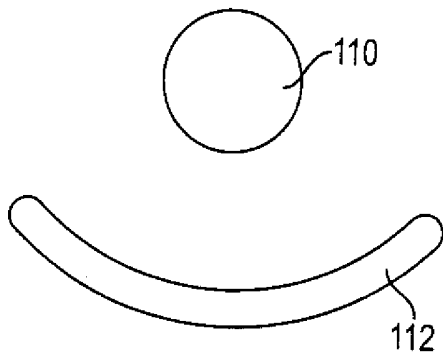
第 4A 圖



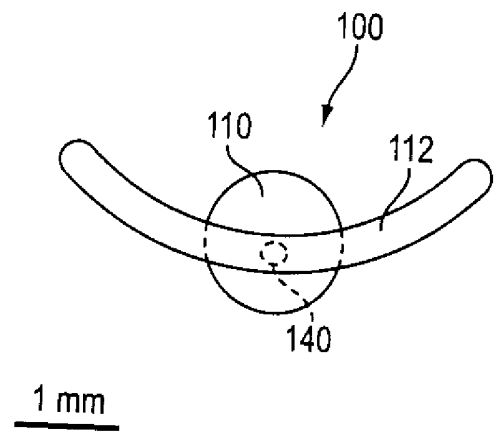
第 4C 圖



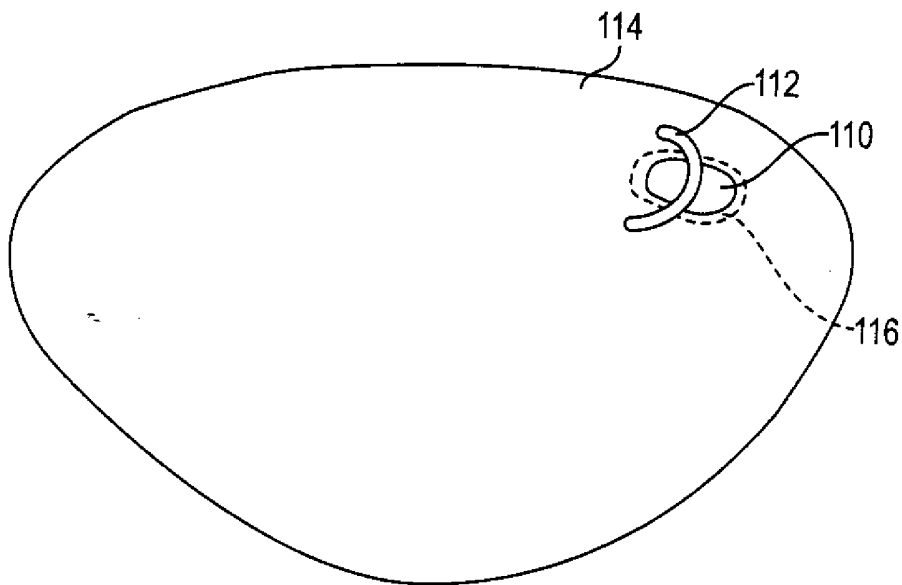
第 5 圖



第 1A 圖



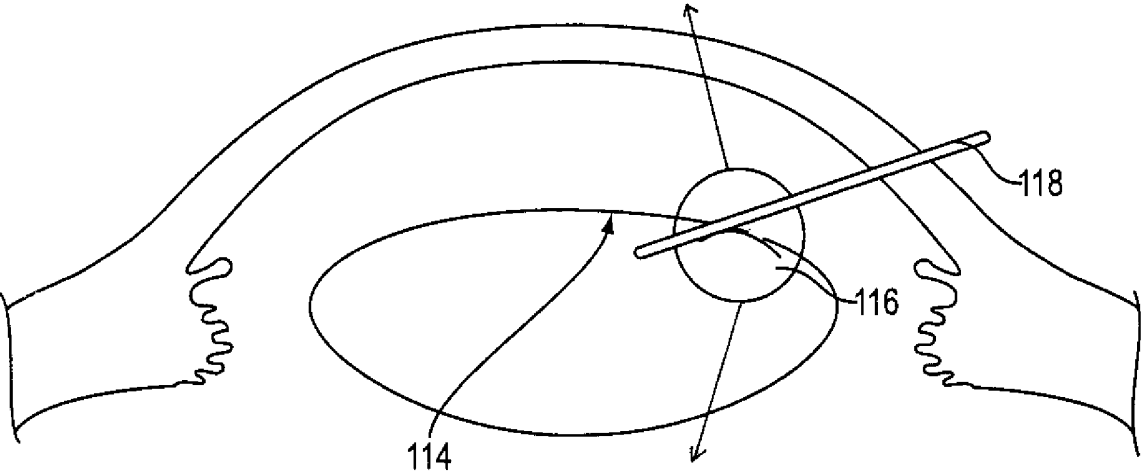
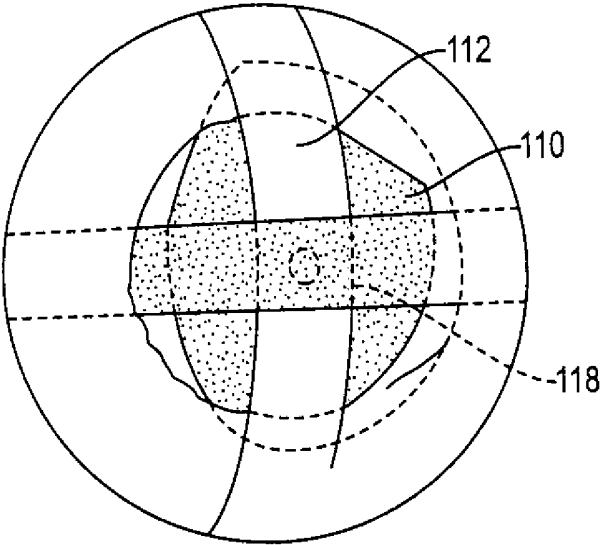
第 1B 圖



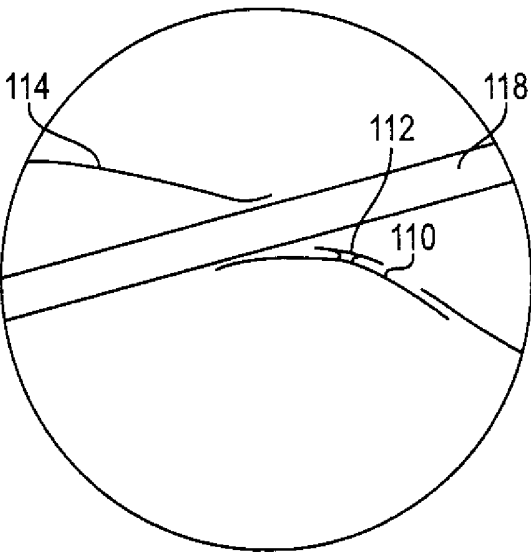
第 2 圖

2/4

第 3A 圖

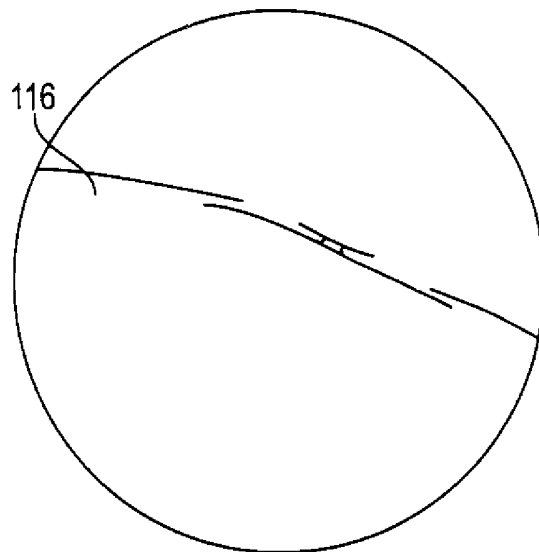
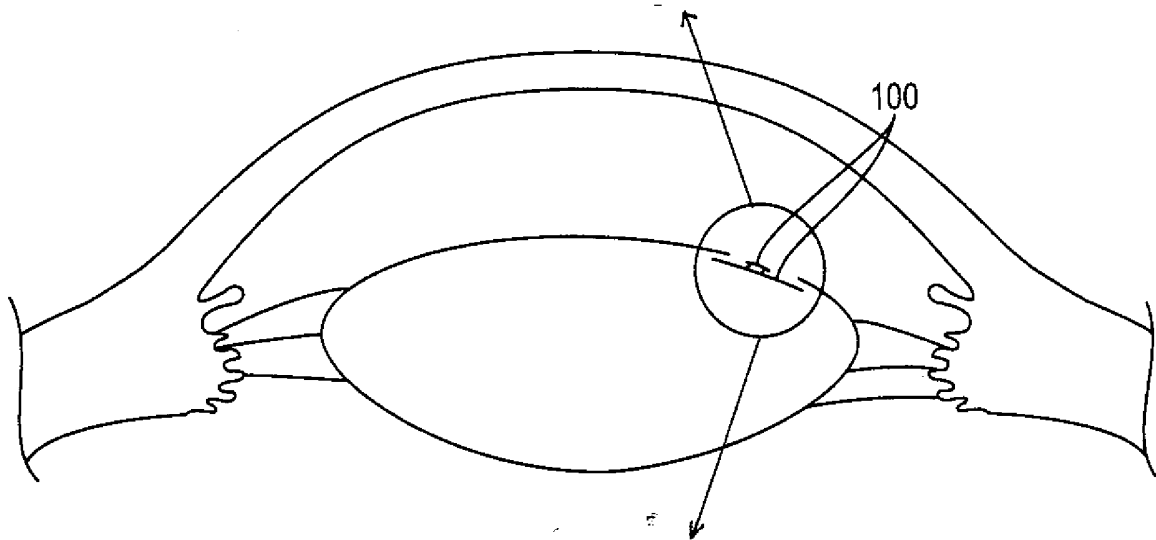
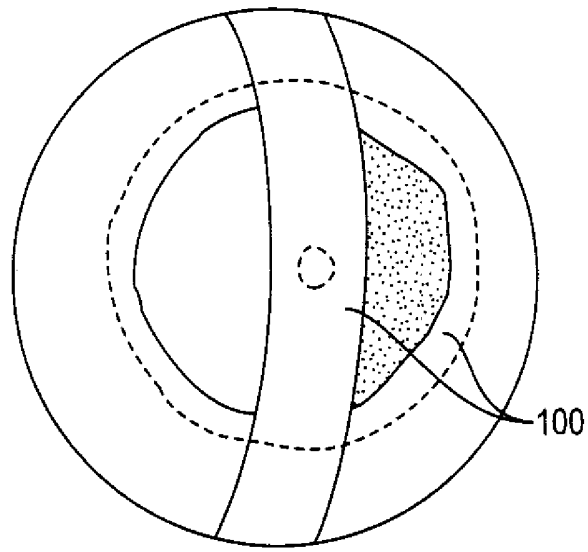


第 3B 圖

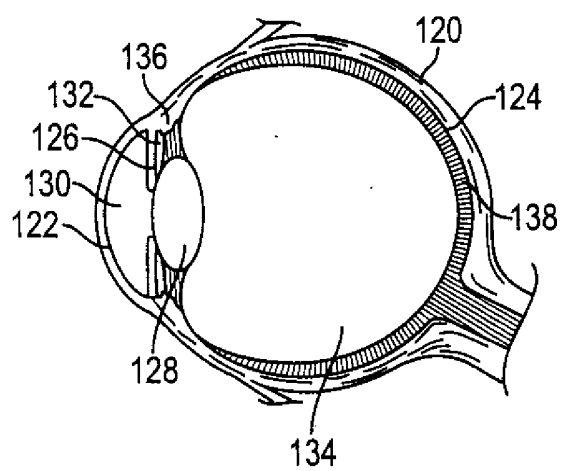


3/4

第 4A 圖



第 4B 圖



第 5 圖

公告本

90.10.18

第九

申請日期	89.4.15
案 號	89103064
類 別	A61F 2/6, 9/00, A61B 1/00

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

469128

第89103064號發明專利說明書修正頁 90年10月

一、發明 名稱	中 文	迷你型囊破裂閥
	英 文	MINICAPSULORHEXIS VALVE
二、發明 人	姓 名	(1)哈珊·他璽 (2)派斯可·恰朋 (3)珍瑪利亞·派柔
	國 籍	(1)(3)美 國 (2)法國
	住、居所	(1)美國佛羅里達州邁阿密·東南第55大道7940號#C (2)法國聖蒙帝·亞米羅寇貝特街7號亞米羅寇貝特公寓1005室 (3)美國佛羅里達州邁阿密海岸·東北第92街332號
三、申請人	姓 名 (名稱)	美國·邁阿密大學
	國 籍	美 國
	住、居所 (事務所)	美國佛羅里達州邁阿密·西北第10大道1400號
	代 表 人 姓 名	阿倫·費奇

裝

訂

線

六、申請專利範圍

第089103064號專利申請案申請專利範圍修正本

修正日期：90年10月

1. 一種迷你型囊破裂閥裝置，其包括有

一個適合與眼睛水晶體囊袋內表面對準之曲面撓性平圓形瓣閥，以及

一個適合與眼睛水晶體囊袋外表面對準之曲面撓性止動件，該曲面撓性止動件係接於該曲面撓性平圓形瓣閥構件的一個固定點處。

2. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件包括有一個厚度範圍從大約10微米到大約100微米的圓盤。

3. 如申請專利範圍第2項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件包括有一個厚度範圍從大約30微米到大約50微米的圓盤。

4. 如申請專利範圍第2項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件的直徑範圍從大約1.0 mm到大約2.2 mm。

5. 如申請專利範圍第4項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該曲面撓性平圓形瓣閥構件的直徑範圍從大約1.4 mm到大約2.2 mm。

6. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該固定點係裝於該曲面撓性平圓形瓣閥構件的中心或接近中心處。

7. 如申請專利範圍第1項之迷你型囊破裂閥裝置，其中該

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線