



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101677854 B

(45) 授权公告日 2012. 08. 29

(21) 申请号 200880018846. 0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 06. 05

A61F 2/16 (2006. 01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

149800/2007 2007. 06. 05 JP

US 4325375 , 1982. 04. 20, 全文.

US 5190552 A, 1993. 03. 02,

(85) PCT申请进入国家阶段日

US 4699140 , 1987. 10. 13,

2009. 12. 04

审查员 黄长斌

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2008/060360 2008. 06. 05

(87) PCT申请的公布数据

W02008/149927 JA 2008. 12. 11

(73) 专利权人 视达日本有限公司

地址 日本千叶县

(72) 发明人 吉田胜己 小林研一

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 白皎

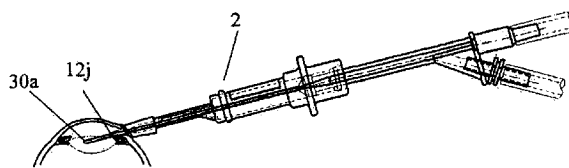
权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 16 页

(54) 发明名称

眼内透镜的插入装置和内装有眼内透镜的插入装置

(57) 摘要

一种用于将眼内透镜插入眼睛中的插入装置,包括:主体,该主体包括所述眼内透镜容纳在其中的透镜容纳部分和用于将所述透镜送出到眼睛中的插入圆筒部分;推杆,所述从所述透镜容纳部分移动透镜并且通过所述插入圆筒部分将所述透镜推出到眼睛中。该插入装置还包括:灌注路径,该灌注路径被构造为使已经从插入装置的外部流到所述主体内部的液体通过所述插入圆筒部分流入到眼睛中;和抽吸管连接部分,该抽吸管连接部分能够与抽吸管连接,所述抽吸管通过所述插入圆筒部分并从插入圆筒部分的前端突出,以从眼睛内抽吸液体。



1. 一种用于将眼内透镜插入眼睛中的插入装置,包括:

主体,该主体包括透镜容纳部分和插入圆筒部分,所述眼内透镜容纳在所述透镜容纳部分中,所述插入圆筒部分用作喷嘴部分,用于将所述透镜送出到眼睛中;

推杆,所述推杆通过所述主体的后端开口插入到主体中,所述推杆从所述透镜容纳部分移动透镜并且通过所述喷嘴部分的前端开口将所述透镜推出到眼睛中;

所述插入装置还包括:灌注路径,该灌注路径被构造为使已经从插入装置的外部流到所述主体内部的液体通过所述喷嘴部分的前端开口流入到眼睛中;和

抽吸管连接部分,该抽吸管连接部分设置在所述推杆的后端侧部分,能够与抽吸管连接,所述抽吸管的前端部分通过所述喷嘴部分并从喷嘴部分的前端开口突出,以从眼睛内抽吸液体。

2. 根据权利要求1所述的用于将眼内透镜插入眼睛中的插入装置,包括能够与所述抽吸管连接部分连接的所述抽吸管。

3. 一种内装有眼内透镜的插入装置,包括:

根据权利要求1所述的插入装置;和

被保持在所述插入装置的透镜容纳部分中的眼内透镜。

4. 一种用于制造内装有眼内透镜的插入装置的方法,包括以下步骤:

制备根据权利要求1所述的插入装置;和

使所述插入装置的透镜容纳部分保持所述眼内透镜。

## 眼内透镜的插入装置和内装有眼内透镜的插入装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于将眼内透镜插入眼睛中的插入装置,在由于白内障或者为了治疗屈光度异常摘除晶状体之后眼内透镜代替晶状体被插入其中。

### 背景技术

[0002] 在目前的白内障手术中,首先,在眼球上形成小切口,并且然后通过从切口插入的外科器械消融眼睛的前囊的中心部分。接着,将连接到超声晶状体乳化设备的晶状体乳化手持尖端通过切口插入眼球中,从而粉碎(乳化)混浊晶状体以去除(抽吸)它。进一步地,使用连接到超声晶状体乳化设备并且通过切口插入眼球中的I/A尖端(灌注抽吸尖端)去除未被超声晶状体乳化设备去除的皮质。照这样,人工眼内透镜(在下文中简称为“透镜”)被放置在已去除的混浊晶状体和皮质的位置。当透镜从切口插入眼球中时,通过利用透镜的挠性使其折叠等方式使透镜变形,以变小。

[0003] 在实际手术中,经常使用一种插入装置,该插入装置在通过推杆移动主体中的透镜时将设置在装置的主体中的透镜变形为小形状,并且从插入切口中的插入圆筒(喷嘴)的前端开口推出透镜进入眼球。这样的插入装置不仅用于白内障手术,也用于进行视力矫正医学治疗的透镜插入手术。

[0004] 当通过使用插入装置将透镜插入眼球中时,粘弹性材料例如透明质酸钠作为润滑剂被引入插入装置的主体中,使得透镜在插入装置中平滑地移动和变形(参见日本专利特开No. 2004-351196)。而且,通过插入圆筒引入眼球中的粘弹性材料具有扩展透镜将插入其中的眼球的前房中的空间的功能。另外,近来要求使用便宜的生理盐水代替粘弹性材料。

[0005] 同时,当超声晶状体乳化设备用于从眼球去除晶状体时,超声晶状体乳化设备(也就是,晶状体乳化手持尖端和I/A尖端)相对于形成于眼球上的切口的插入和缩回至少执行两次。而且,当通过使用透镜插入装置将透镜插入眼球中时,超声晶状体乳化设备和插入装置相对于切口的插入和缩回总共至少执行三次。这样相对于切口的插入和缩回的重复增加了眼球的负担。

### 发明内容

[0006] 本发明提供了一种眼内透镜的插入装置,能够减小在其上形成切口的眼球的负担。

[0007] 作为本发明的一个方面,本发明提供了一种用于将眼内透镜插入眼睛中的插入装置,包括:主体,该主体包括所述眼内透镜容纳在其中的透镜容纳部分和用于将所述透镜送出到眼睛中的插入圆筒部分;推杆,所述推杆从所述透镜容纳部分移动透镜并且通过所述插入圆筒部分将所述透镜推出到眼睛中。该插入装置还包括:灌注路径,该灌注路径被构造为使已经从插入装置的外部流到所述主体内部的液体通过所述插入圆筒部分流入到眼睛中;和抽吸管连接部分,该抽吸管连接部分能够与抽吸管连接,所述抽吸管通过所述插入圆筒部分并从插入圆筒部分的前端突出,以从眼睛内抽吸液体。

[0008] 作为本发明的另一个方面,本发明提供了一种内装有眼内透镜的插入装置,其包括插入装置和保持在所述透镜容纳部分中的所述眼内透镜。

[0009] 作为本发明的又一个方面,本发明提供了一种用于制造内装有眼内透镜的插入装置的方法。所述制造方法包括制备上述插入装置的步骤和使插入装置的透镜容纳部分保持眼内透镜的步骤。

[0010] 从以下描述和附图将显而易见本发明的其他方面。

#### 附图说明

[0011] 图 1A 是作为本发明的第一实施例的眼内透镜的插入装置的顶视图和侧视图。

[0012] 图 1B 是本实施例的插入装置的主体中的透镜容纳部分的截面图。

[0013] 图 1C 是本实施例的插入装置的主体中的喷嘴部分的截面图。

[0014] 图 2A 是在组装本实施例的插入装置的主体和推杆之前的顶视图和侧视图。

[0015] 图 2B 是本实施例中的抽吸杆的前端部分的放大图。

[0016] 图 3 是在本实施例中显示一种状态的视图,在该状态下在喷嘴中有透镜在其内部被折叠的空间。

[0017] 图 4 是在本实施例中显示一种状态的视图,在该状态下在喷嘴中没有透镜在其内部被折叠的空间。

[0018] 图 5 是示出在组装常规插入装置中的主体和推杆之前的状态的顶视图和截面图。

[0019] 图 6 是显示常规插入装置中的透镜保持元件的一个例子的顶视图和侧视图。

[0020] 图 7 是本实施例的插入装置中的透镜保持元件(连动元件)的顶视截面图和侧视截面图。

[0021] 图 8 是显示在使用图 7 的连动元件的情况下推出透镜的情形的视图。

[0022] 图 9A 是显示一种情况的顶视图,其中用于防止透镜移位的垂直表面和透镜的轮廓具有彼此类似的形状。

[0023] 图 9B 是显示一种情况的侧视图,其中透镜保持元件的前端和透镜的轮廓具有彼此类似的形状。

[0024] 图 10 显示了用于防止推杆移位的形状。

[0025] 图 11 显示了本实施例的插入装置被放置在运载容器中。

[0026] 图 12 显示了本实施例的插入装置的推杆、使用管子彼此连接的抽吸杆和超声晶状体乳化设备。

[0027] 图 13 是本实施例的插入装置的推杆和抽吸杆的截面图。

[0028] 图 14 显示了本实施例的整个插入装置。

[0029] 图 15 显示了使用本实施例的插入装置的白内障手术中的 I/A 过程。

[0030] 图 16A 是显示常规插入装置的主体的透镜容纳部分的截面图。

[0031] 图 16B 是显示常规插入装置的主体的喷嘴部分的截面图。

[0032] 图 17 是显示本实施例的插入装置的透镜容纳部分的截面图。

[0033] 图 18 是设在常规插入装置中的透镜导向突出部的截面图。

[0034] 图 19 是显示通过加热变形的透镜容纳部分的视图。

[0035] 图 20 是显示通过恒定压力变形的透镜容纳部分的视图。

- [0036] 图 21 显示了在 I/A 过程之后抽吸杆从其拆卸的本实施例的插入装置。
- [0037] 图 22A 显示了当推出透镜时本实施例的插入装置的第一状态。
- [0038] 图 22B 显示了当推出透镜时本实施例的插入装置的第二状态。
- [0039] 图 22C 显示了当推出透镜时本实施例的插入装置的第三状态。
- [0040] 图 22D 显示了当推出透镜时本实施例的插入装置的第四状态。
- [0041] 图 22E 显示了当推出透镜时本实施例的插入装置的第五状态。
- [0042] 图 23 显示了透镜从本实施例的插入装置插入眼球中。
- [0043] 图 24 是显示用于固定从本实施例的插入装置中的主体拉出的抽吸杆的方法的顶视图和侧视图。
- [0044] 图 25 是显示用于从本实施例的插入装置中的主体拉出的抽吸杆的固定部分的外视图。
- [0045] 图 26 是显示固定部分的截面图。
- [0046] 图 27 是显示用于制造眼内透镜预装插入装置的方法的流程图。

### 具体实施方式

[0047] 在下文中将参考附图描述本发明的典型实施例。

[0048] 图 1A 显示了作为本发明的一个实施例的眼内透镜（在下文中简称为“透镜”）的插入装置。图 1A 中的上部分显示了顶视图，下部分显示了侧视图。图 1A 和 1B 显示了插入装置沿下述轴向方向的压缩形状。图 2A 显示了在推杆组装到插入装置的主体（下面将进行描述）之前的状态。图 2A 中的上部分显示了顶视图并且下部分显示了侧视图。

[0049] 在下面的描述中，喷嘴侧被称为“前（端）侧”，并且与喷嘴侧相对的一侧被称为“后（端）侧”。朝着前和后侧延伸的方向被称为插入装置的“轴向方向”，并且垂直于轴向方向的方向被称为“上下方向”、“左右方向”或“径向方向”。进一步地，平行于轴向方向延伸并且穿过主体的内部空间或透镜的中心的轴线被称为“中心轴线”，并且围绕中心轴线的方向被称为“圆周方向”。

[0050] 插入装置 2 基本由带有喷嘴的主体 12（在下文中简称为“主体”）、透镜保持元件 28、推杆 16 和抽吸杆（抽吸管）30 组成。

[0051] 主体 12 包括：作为手持部分的外圆筒部分 12a，其具有适合于用手握持插入装置 2 的外径；透镜容纳部分 12b，其比外圆筒部分 12a 更靠近主体 12 的前端设置并且容纳透镜保持元件 28；和作为插入圆筒部分的喷嘴部分 12c，其比透镜容纳部分 12b 更靠近前端设置。在外圆筒部分 12a 的后部中，凸缘部分 12d 形成为当推动推杆 16 时用手支撑的部分。主体 12 是一体成形元件。主体 12 具有中空形状，并且透镜保持元件 28 和推杆 16 通过主体的后端开口 12i 插入主体 12 中。

[0052] 从其前端到凸缘部分 12d 与外圆筒部分 12a 之间的位置，外圆筒部分 12a 包括具有圆筒形状的第一内圆周表面 12e。在比第一内圆周表面 12e 更靠近后端的的部分，形成具有圆筒形状并且其内径略小于第一内圆周表面 12e 的内径的第二内圆周表面 12g。进一步地，在比第二内圆周表面 12g 更靠近后端的的部分，形成具有朝着后端增加的内径的圆锥表面 12f。在比圆锥表面 12f 更靠近后端的的部分，形成直到后端开口 12i 的第三内圆周表面，第三内圆周表面具有圆筒形状并且其内径大于第一内圆周表面 12e 的内径。

[0053] 喷嘴部分 12c 具有朝着前端减小的内径和外径,并且其离喷嘴部分 12c 的前端开口 12j 具有预定长度的部分形成它的最细部分,该部分是将通过形成于眼球上的切口被插入眼睛(眼球)中的插入部分。在插入部分的后端的外圆周上,安装了由弹性元件例如橡胶制造的盖圈(O形圈)13。在盖圈 13 的后侧在喷嘴部分 12c 中,形成具有大于插入部分的外径的台阶 12c1 以用于防止盖圈 13 的向后移动。

[0054] 透镜容纳部分 12b 基本上具有中空平板形状,从轴向方向观察竖向尺寸小于横向尺寸。靠近透镜容纳部分 12b 与外圆筒部分 12a 之间的边界的透镜容纳部分 12b 的下表面的后部具有半圆锥形状,该半圆锥形状具有向后方增加的直径以用于增强。由于透镜保持元件 28 通过后端开口 12i 被插入主体 12 中,在外圆筒部分 12a 的内表面与透镜容纳部分 12b 的内表面之间的连续锥形连接部分提供插入导向形状,由此便于透镜保持元件 28 插入主体 12 中。

[0055] 透镜容纳部分 12b 可以从它的后端接收透镜保持元件 28 的插入,并且具有能够稳定地保持插入的透镜保持元件 28 的内表面形状。

[0056] 图 1B 和 1C 分别显示了正交于透镜容纳部分 12b 和喷嘴部分 12c 的轴向方向的截面。圆周壁 12b1 和 12c4 从透镜容纳部分 12b 形成到喷嘴部分 12c 以形成没有开口和间隙的整体壁。换句话说,在内部围绕空间的四个侧(上、下、右和左)壁沿圆周被连接,并且整体地形成,而没有开口(例如孔)和在它们的分型线中形成间隙的可分开或可打开/关闭部分。图 1C 中的参考数字 29 表示用于引导透镜 1 穿过喷嘴部分 12c 的内部的轨道。

[0057] 该实施例描述了一种情况,其中主体 12 为整形形成元件使得至少从透镜容纳部分 12b 到喷嘴部分 12c 形成的圆周壁 12b1 和 12c4 不具有开口或间隙。然而,本发明的备选实施例并不限于该情况。例如,可以通过热焊接或粘结从其前端到其后端将两个分开的上和下元件联接成一体来构成主体 12,使得主体 12 在其完成之后(在透镜保持元件 28 插入主体 12 中之前)是整体元件,至少在从透镜容纳部分 12b 到喷嘴部分 12c 的圆周壁中没有开口和间隙。

[0058] 进一步地,可以通过热焊接或粘结将彼此独立生产的透镜容纳部分 12b、喷嘴部分 12c 和外圆筒部分 12a 联接成一体来构成主体 12,使得主体 12 在其完成之后(在透镜保持元件 28 插入主体 12 中之前)是整体元件,至少在从透镜容纳部分 12b 到喷嘴部分 12c 的圆周壁中没有开口和间隙。

[0059] 如图 1A 中的顶视图中的虚线所示,小孔 12h 靠近外圆筒部分 12a 的前端形成于圆周壁中。该孔 12h 自然形成以用于放置支撑元件,当生产主体 12,也就是由树脂整体地形成主体 12 时,所述支撑元件支撑用于形成主体 12 的内表面的模具。

[0060] 在该实施例中,为了覆盖孔 12h,由弹性元件例如橡胶制造的 O 形圈 17 安装在外圆筒部分 12a 的外圆周上。O 形圈 17 允许提供除了外圆筒部分 12a 中的后端开口 12i 和喷嘴部分 12c 中的前端开口 12j 以外没有开口的主体 12。

[0061] 在外圆筒部分 12a 的外圆周表面上用于 O 形圈 17 的安装表面具有的直径小于其上的在前和后端侧邻近安装表面的表面的直径。这防止在外圆筒部分 12a 上的 O 形圈 17 沿轴向方向移动。O 形圈 17 设在握持插入装置 2 的操作者的手常常接触的位置。因此,O 形圈 17 具有覆盖孔 12h 的功能以及防止握持插入装置 2 的手滑动的功能。然而,如果不覆盖孔 12h 并不直接影响下述液体的流动,不一定需要覆盖孔 12h 并且从插入装置 2 的功能

来看没有问题。

[0062] 在当透镜 1 在喷嘴部分 12c 中被折叠时在喷嘴部分 12c 中有如图 3 中所示的空间 S 的情况下用 O 形圈 17 覆盖孔 12h 是有效的。然而,由于透镜 1 的厚度根据它的能力和材料而变化,在当透镜 1 在其内部被折叠时喷嘴部分 12c 中的空间如图 4 中所示被减小或消除的情况下,建议孔 12h 作为液体出口被打开。

[0063] 如图 2A 中详细所示,推杆 16 包括:在它的前端形成的用于抓持透镜 1 的分叉部分 16a,具有细外径以便穿过喷嘴部分 12c 的内部的细杆部分 16b,穿过主体 12 的第一内圆周表面 12e 的内部的粗杆部分 16c,和用于将推杆 16 用手推入主体 12 中的凸缘部分 16d。

[0064] 进一步地,在粗杆部分 16c 内部形成在凸缘部分 16d 开口 (16h) 的粗杆孔 16g,并且在细杆部分 16b 中形成连接到粗杆孔 16g 的细杆孔 16f。进一步地,细杆孔 16f 在分叉部分 16a 开口 (16e)。而且,从粗杆孔 16g 连接到推杆 16 的外部的中间孔 16i 形成于细杆部分 16b 与粗杆部分 16c 之间。

[0065] 而且,在粗杆部分 16c 的外圆周表面上,形成灌注管连接部分 16m 以从其突出。在灌注管连接部分 16m 内部,形成在其后端开口 (16l) 的灌注管连接孔 16j。灌注管连接孔 16j 连接到粗杆孔 16g。在灌注管连接孔 16j 的后端侧部分,形成具有朝着后端增加的内径的圆锥孔部分 16k。

[0066] 粗杆部分 16c 被形成使得粗杆孔 16g 的后端侧部分 (在灌注管连接孔 16j 的粗杆孔 16g 侧开口与粗杆孔 16g 的后端开口 16h 之间的部分) 的内径略微小于它的前端侧部分的内径。然后,随后将描述的抽吸杆 30 的粗杆部分 30c 被压入具有略微更小的内径的部分中。因此,粗杆孔 16g 形成于其内部的粗杆部分 16c 的后端侧部分充当能够连接抽吸杆 30 的抽吸杆连接部分 (抽吸管连接部分),从而允许将抽吸杆 30 连接到推杆 16 (即,连接到插入装置 2)。

[0067] 在推杆 16 的粗杆部分 16c 的前端,安装有用于生成抵抗主体 12 的第一内圆周表面 12e 的滑动阻力的密封帽 44。密封帽 44 允许提供推杆 16 的适当可操作性和防止液体从主体 12 与粗杆部分 16c 之间的滑动部分泄漏。密封帽 44 包括孔,该孔连接到上述中间孔 16i 并且在密封帽 44 的外表面开口。

[0068] 进一步地,在粗杆部分 16c 上,附连有防游隙 O 形圈 43。当粗杆部分 16c 通过主体 12 的后端开口 12i 插入待组装到那里的主体 12 中时,防游隙 O 形圈 43 与主体 12 的第三内圆周表面压紧接触以限制推杆 16 的移动 (除了它沿轴向方向移动之外)。防游隙 O 形圈 43 可沿轴向方向在粗杆部分 16c 上滑动。

[0069] 如图 2A 中详细所示,抽吸杆 30 具有:细杆部分 30b,其具有在白内障手术中插入眼球中以用于去除皮质的前端部分 30a;和上述粗杆部分 30c,其形成于比细杆部分 30b 更靠近后端的的部分中。在粗杆部分 30c 的后端侧部分,形成被压入抽吸管 33 的一端中以将抽吸管 33 连接到抽吸杆 30 的圆锥部分 30e。进一步地,在粗杆部分 30c 的外圆周上,附连有用于防止主体 12 的内部所填充的灌注液泄露的 O 形圈 30d。随后将描述灌注液。抽吸管 33 的另一端连接到超声晶状体乳化设备 (未显示)。

[0070] 如图 2B 中所示,在抽吸杆 30 的前端部分 30a,形成用于抽吸眼球中的角质的孔 30a1。孔 30a1 通过形成于细杆部分 30b 内部的细杆孔和形成于粗杆部分 30c 内部的粗杆孔连接到形成于粗杆部分 30c 的后端的后端开口 30f。

[0071] 这样形成的抽吸杆 30 可以通过推杆 16 的后端开口 16h 插入粗杆孔 16g 中。抽吸杆 30 的细杆部分 30b 能够穿过推杆 16 的细杆孔 16f, 以通过形成于分叉部分 16a 中的开口 16e 突出到推杆 16 的外部。

[0072] 图 5 显示了常规插入装置的组装之前的状态。在该图中, 具有与实施例的那些相同的功能的部件由与实施例的那些相同的参考数字表示。

[0073] 基本上具有与随后描述的该实施例的透镜保持元件类似的构造的透镜保持元件 28 包括从下面支撑透镜 1 的第一保持元件 28A, 和与第一保持元件 28A 组合从上面固持透镜 1 的第二保持元件 28B。图 6 中的上部分显示了从顶部观察的第一保持元件 28A, 并且图 6 中的下部分显示了从侧面观察的第一保持元件 28A 和第二保持元件 28B。

[0074] 首先, 将描述由透镜保持元件 28 保持的透镜 1 的构造。透镜 1 在顶视图中具有圆形, 并且包括具有透镜的功能的光学部分 1a 和从光学部分 1a 的两侧 (右侧和左侧) 延伸的支撑部分 1b。右和左支撑部分 1b 均为线状部分, 在透镜 1 被插入眼球中之后该线状部分弹性地支撑眼球中的光学部分 1a。

[0075] 具有彼此平行的上表面和下表面的环状边缘部分 1c 围绕光学部分 1a (也就是在它的周边) 形成。边缘部分 1c 在下文中被称为“透镜边缘部分 1c”。

[0076] 如图 6 中所示, 第一保持元件 28A 相对于穿过透镜 1 的光学部分 1a 的中心 O 的中心轴线 CA 沿左右方向对称地形成, 除了它的一部分之外。支撑表面 28a 在右边和左边形成于第一保持元件 28A 的下部分中。支撑表面 28a 均形成为使得沿左右方向 (宽度方向) 它的内部分低于它的外部分。

[0077] 在图 6 的顶视图中, 在透镜边缘部分 1c 中沿着从光学部分 1a 的中心 O 朝着前端的方向的位置 (也就是在中心轴线 CA 上的位置) 被定义为  $0^{\circ}$  位置。右和左支撑表面 28a 接触透镜边缘部分 1c 中的第一右和左圆弧区域以从下面支撑它们, 第一右和左圆弧区域是在沿圆周方向向后偏离  $0^{\circ}$  位置  $60^{\circ}$  的圆周角的位置 (在下文中  $60^{\circ}$  的位置被称为“ $60^{\circ}$  位置”, 并且其他位置在下文中同样被称呼) 与向后偏离  $0^{\circ}$  位置  $90^{\circ}$  的圆周角的  $90^{\circ}$  位置之间的区域。

[0078] 支撑在  $135^{\circ}$  位置到  $165^{\circ}$  位置之间的第二右和左圆弧区域的支撑突出部 28b 沿轴向方向在右边和左边形成于第一保持元件 28A 的中间部分中。第二右和左圆弧区域比由透镜边缘部分 1c 中的支撑表面 28a 支撑的第一右和左圆弧区域更靠近透镜边缘部分 1c 的后端。推杆 16 (推杆部分 16c) 穿过的空间形成于支撑突出部 28b 之间。由于该空间仅仅具有  $30^{\circ}$  的角度范围, 可以认为支撑突出部 28b 支撑在透镜边缘部分 1c 中具有围绕  $180^{\circ}$  位置的  $90^{\circ}$  的角度范围的圆弧区域。换句话说, 第一保持元件 28A 基本上在间隔  $120^{\circ}$  的三个位置支撑透镜边缘部分 1c, 所述三个位置包括右和左  $60^{\circ}$  位置和  $180^{\circ}$  位置。

[0079] 支撑突出部 28b 均具有透镜边缘部分 1c 位于其上的水平表面, 和在水平表面的后侧接触或靠近透镜边缘部分 1c 的外圆周端表面、从下面支撑透镜边缘部分 1c 和防止透镜 1 向后移动的垂直表面。

[0080] 进一步地, 在第一保持元件 28A 的前端侧的右边和左边, 形成接触或靠近透镜边缘部分 1c 的外圆周端表面中的  $60^{\circ}$  位置的右和左垂直表面 28e。在透镜 1 由推杆 16 推出之前, 右和左垂直表面 28e 防止光学部分 1a 向前移动。

[0081] 在第一保持元件 28A 的前端中的上部分, 形成从右侧延伸到左侧 (在图 6 中的顶



视图中从下侧延伸到上侧)的臂 28c。进一步地,在臂 28c 的尖端,从下面支撑前侧支撑部分 1b 的突出部 28d 被形成为朝着前端延伸。

[0082] 在第一保持元件 28A 的后部分,从下面支撑后侧支撑部分 1b 的倾斜表面 28f 被形成为当位置接近后端时变得更高。

[0083] 第二保持元件 28B 被设置在第一保持元件 28A 之上。第一和第二保持元件 28A 和 28B 被插入透镜容纳部分 12b 中,同时保持透镜 1,并且被保持在透镜容纳部分 12b 的顶表面和底表面之间而没有相互位移。

[0084] 尽管未显示,第二保持元件 28B 相对于中心轴线 CA 沿左右方向对称地形成。在第二保持元件 28B 的下表面中的右和左位置,形成接触或靠近在透镜边缘部分 1c 中从 90° 位置到 120° 位置的第三右和左圆弧区域和从 135° 位置到 165° 位置的第二右和左圆弧区域的右和左固持突出部 28g。推杆 16(推杆部分 16c)所穿过的空间形成于右和左固持突出部 28g 之间,180° 位置位于其间。

[0085] 右和左固持突出部 28g 的前端侧部分从上面保持在透镜边缘部分 1c 中比第一保持元件 28A 的支撑表面 28a 所支撑的第一右和左圆弧区域更靠近其后端的圆弧区域。右和左固持突出部 28g 的后端侧部分从上面固持第一保持元件 28A 的支撑突出部 28b 从下面所支撑的透镜边缘部分 1c 的第二右和左圆弧区域。

[0086] 如图 6 中的侧视图中所示,第二保持元件 28B 被组装到第一保持元件 28A 的上侧,并且因此在透镜边缘部分 1c 中从 60° 位置到 90° 位置的第一右和左圆弧区域由第一保持元件 28A 的支撑表面 28a 从下面支撑,并且在透镜边缘部分 1c 中从 90° 位置到 120° 位置的第三右和左圆弧区域由第二保持元件 28B 的右和左固持突出部 28g 的前端侧部分从上面固持。进一步地,在透镜边缘部分 1c 中从 135° 位置到 165° 位置的第二右和左圆弧区域由第一保持元件 28A 的支撑突出部 28b 的水平表面和其间的第二保持元件 28B 的右和左固持突出部 28g 的后端侧部分竖直地保持。使用这样的保持结构,在透镜 1 的光学部分被保持在水平状态的状态下和在它自身重量或外力产生的应力基本不施加于光学部分 1a 的状态下,透镜 1 被支撑。

[0087] “应力基本不施加于光学部分”的状态表示根本没有应力施加于光学部分的状态以及微小应力施加于其上使得在将透镜 1 插入眼睛中之后影响光学部分 1a 的光学功能的变形不会发生(即使透镜 1 在插入眼睛中之前被保存和储存长时间)的状态。换句话说,所述状态表示影响光学部分 1a 的光学功能的应力或变形不会发生的状态。

[0088] 接触透镜边缘部分 1c 的外圆周端表面中的 60° 位置的右和左垂直表面 28e 和接触从 135° 位置到 165° 位置的右和左区域的支撑突出部 28b 的垂直表面防止透镜 1 向前和向后移位。进一步地,透镜边缘部分 1c 的前端侧 120° 区域通过在 60° 位置中提供右和左垂直表面 28e 被打开。当透镜 1 由推杆 16 推出时,这允许透镜 1 从透镜保持元件 28 平滑地向前移动。

[0089] 在第二保持元件 28B 的右和左固持突出部 28g 的比保持透镜边缘部分 1c 的部分更靠近后端的部分,形成平行于第一保持元件 28A 的倾斜表面 28f 延伸并且与倾斜表面 28f 一起夹持后侧支撑部分 1b 的倾斜部分。进一步地,第一保持元件 28A 的右和左垂直表面 28e 被形成为沿前端方向沿着前侧支撑部分 1b 的外缘延伸。右和左垂直表面 28e 与前侧支撑部分 1b 的接触以及后侧支撑部分 1b 夹在倾斜表面 28f 与固持突出部 28g 的倾斜部分之

间防止透镜 1 的旋转。

[0090] 透镜保持元件 28 的上述构造是一个例子。用于将透镜 1 保持在透镜容纳部分 12b 中的方法（保持透镜 1 的元件的构造）不限于此。

[0091] 例如，图 7、9A 和 9B 显示了一个例子，其中透镜 1 用可与主体 12（透镜容纳部分 12b）中的推杆 16 一起移动的连动元件 45 保持。保持透镜 1 的分叉部分 20 和保持后侧支撑部分 1b 的角度（后侧支撑部分 1b 从光学部分 1a 倾斜地向上延伸的角度）的倾斜表面 15 设在连动元件（透镜保持元件）45 中。

[0092] 分叉部分 20 保持以在它的上和下内表面之间夹持透镜 1 的光学部分 1c，并且形成成为分叉部分 20 的内表面和具有圆弧的垂直表面 20a 接触透镜 1 的光学部分 1a 的外缘，由此防止透镜 1 向后移位。如图 9A 中所示，垂直表面 20a 具有的圆弧类似于在顶视图中透镜 1 的光学部分 1a 的外缘的圆弧，这允许稳定地保持透镜 1。进一步地，如图 9B 中所示，如果分叉部分 20 的上和下内表面具有类似于在侧视图中光学部分 1a 的上和下表面的形状，可以更稳定地保持透镜 1。

[0093] 为了在上述初始状态下由连动元件 45 保持透镜 1，必须防止推杆 16 推入主体 12 中。所以，建议接触主体 12 的锁定部分 21 如图 10 中的两个例子所示形成于推杆 16 上，或者附连在推杆 16 上的密封帽 44 在主体 12 上的阻力增加。进一步地，如图 11 中所示，从插入装置 2 的工厂装运直到快要手术（也被称为“运输中”）之前，初始状态下的插入装置 2 被包含在容器 46 中并且使得容器的内表面的形状对应于在初始状态下的推杆 16 的位置和形状，推杆 16 可以相对于主体 12 被固定。

[0094] 如图 8 中所示，当推杆 16 从推杆 16 未被推入主体 12 中的初始状态（指的是上部的图）被推入主体 12 中时，连动元件 45 和透镜 1 与透镜容纳部分 12b 中的推杆 16 一起移动（指的是中间的图）。然后，当连动元件 45 的前端接触如图 7 中所示形成于透镜容纳部分 12b 内部的锥形部分 12p 时，进一步防止连动元件 45 的移动，并且仅仅透镜 1 由推杆 16 朝着前端开口 12j 移动，同时折叠在喷嘴部分 12c 中。照这样，透镜 1 被插入眼睛中。下部的图显示了一种状态，其中透镜 1 被插入眼睛中，并且推杆 16 的前端从前端开口 12j 突出。

[0095] 对仅仅连动元件 45 形成为用于防止透镜 1 向后移位和保持支撑部分 1b 的角度的形状的情况进行了描述。然而，推杆 16 也可以形成为具有相同功能的形状。

[0096] 图 12 显示了一种状态，其中上述抽吸杆 30 和与灌注管 32 连接连接器 31 连接到本实施例的插入装置 2。

[0097] 具体地，如上所述，抽吸杆 30 的粗杆部分 30c 和细杆部分 30b 通过推杆的后端开口 16h 分别插入推杆 16 中的粗杆孔 16g 和细杆孔 16f，并且抽吸杆 30 的粗杆部分 30c 被压入推杆 16 的粗杆部分 16c（粗杆孔 16g）的后端侧部分（抽吸杆连接部分）中。抽吸杆 30 一直插入到附连在抽吸杆 30 上的 O 形圈 30d 与推杆 16 的粗杆孔 16g 的内表面压紧接触的位置导致抽吸杆 30 的细杆部分 30b 的前端部分 30a 从推杆 16 的前端开口 16e 突出。照这样，抽吸杆 30 连接到推杆 16，即插入装置 2。

[0098] 而且，连接器 31 被压入形成于推杆 16 中的灌注管连接部分 16m 的灌注管连接孔 16j（圆锥孔部分 16k）中。来自超声晶状体乳化设备的灌注液（液体）所穿过的灌注管 32 连接到连接器 31。

[0099] 图 13 显示了在一种状态下的粗杆部分 16c 的截面，其中抽吸杆 30 连接到推杆 16。

连接到灌注管连接孔 16j 的灌注路径 30 形成于粗杆部分 16c (粗杆孔 16g) 的内圆周表面与粗杆部分 30c 的外圆周表面之间。灌注路径 34 一直连接到形成于推杆 16 中的中间孔 16i。

[0100] 对通过将抽吸杆 30 插入推杆 16 中形成灌注路径 34 的情况进行了描述。然而,用作灌注路径 34 的空间 (粗杆孔 16g) 在将抽吸杆 30 插入推杆 16 中之前形成。从这个观点可以说抽吸杆 30 未插入其中的插入装置 2 也具有灌注路径。进一步地,推杆 16 中的细杆孔 16d 的内部几乎由抽吸杆 30 的细杆部分 30b 占据。

[0101] 在图 13 中,对抽吸杆 30 相对于推杆 16 同轴设置的情况进行了描述。然而,本发明并不限于该情况,只要灌注路径形成于推杆中。例如,可以允许推杆中的粗杆孔由抽吸杆的粗杆部分分成两半,并且灌注路径可以形成于分开区域之一中。

[0102] 图 14 显示了一种状态,其中抽吸管 33 和灌注管 32 连接到插入装置 2。当使灌注液从超声晶状体乳化设备 (在插入装置 2 的外部) 流入插入装置 2 中的灌注路径 34 中时,主体 12 的内部填充通过推杆 16 的中间孔 16i (形成于密封帽 44 中的孔) 流出的灌注液。其后,灌注液通过喷嘴部分 12c 的前端开口 12j 流出。

[0103] 图 15 显示了一种情形,其中在白内障手术中,在通过晶状体乳化尖端去除混浊晶状体之后抽吸杆 30 的前端部分 30a 从喷嘴部分 12j 的前端开口 12j 突出的状态下喷嘴部分 12j 通过形成于眼球中的切口插入眼球中。在该状态下,执行用于白内障手术的 I/A 过程。也就是说,与未被晶状体乳化尖端去除的角质一起存在于眼球中的灌注液由超声晶状体乳化设备通过抽吸杆 30 和抽吸管 33 抽吸,所述抽吸杆的前端部分 30a 从插入眼球中的喷嘴部分 12j 的前端开口 12j 突出。

[0104] 同时,该实施例的插入装置 2 是在透镜 1 从工厂被装载 (安装) 在透镜容纳部分 12b 中的状态下被运输、并且在手术之前将被储存在医院中的内装有眼内透镜的插入装置 (内装型插入装置)。

[0105] 在内装型插入装置中,在由推杆 16 推动的状态下的透镜 1 如图 16A 中所示未变形,并且当透镜 1 被推入喷嘴部分 12c 中并且由推杆 16 移动到其内部时,如图 16B 中所示,透镜 1 被折叠以变形为更小。

[0106] 然而,在该实施例中,由于抽吸杆 30 被插入推杆 16 的内部,如果透镜 1 与推杆 16 同轴地被保持,透镜 1 和抽吸杆 30 的细杆部分 30b 彼此干涉。因此,在该实施例中,如图 17 中所示,透镜 1 在由推杆 16 推动之前由连动元件 45 保持在透镜 1 不与抽吸杆 30 的细杆部分 30b 干涉的位置。图 17 中所示的连动元件 45 位于不同于图 8、9A 和 9B 中所示的连动元件 45 的位置,在该位置由连动元件 45 保持的透镜 1 位于比抽吸杆 30 的细杆部分 30b 所穿过的位置更高的位置。

[0107] 进一步地,当使用这样的连动元件 45 时,为了如将随后所述在缩回抽吸杆 30 之后将透镜 1 向下移动到与推杆 16 同轴的位置,必须沿轴向方向在透镜容纳部分 12b 的中间部分的顶表面上设置图 18 中所示的突出部 27。然而,在喷嘴部分 12c 整体形成于其中并且用于引导透镜 1 的轨道 29 形成于喷嘴部分 12c 的内侧的主体 12 中,在一些情况下难以形成从模具结构的观点来看相对大的突出部 27。

[0108] 换句话说,在带有喷嘴部分 12c 的主体 12 的内表面使用一个模具制造的情况下,必须朝着主体 12 的后端滑动模具,在所述后端形成大后端开口 12i,以从主体 12 去除模具。所以,极难在透镜容纳部分 12b 的中间位置形成具有必要尺寸的突出部 27。

[0109] 因此,在该实施例中,在沿轴向方向在透镜容纳部分 12b 的中间位置去除形成带有喷嘴部分 12c 的主体 12 的内表面的模具之后,主体 12 的顶表面被加热并且从外部朝着内部变形,以形成具有足以用于使透镜 1 沿预定方向变形的尺寸的突出部 27。

[0110] 由于无菌医疗器械在一些情况下被加热,优选的是通过上述方法形成突出部 27。为了形成突出部 27,如图 19 中所示,建议将热压装置 35 推动到主体 12 的顶表面上。例如,在热压装置 35 压在其上的主体 12 的顶表面的厚度为 0.5mm 的情况下,热压装置 35 被加热到大约 120 度,以用恒定压力压在主体 12 的顶表面上,这可以将突出部 27 成形为稳定形状。

[0111] 进一步地,也允许可以通过使用施加恒定压力的冲头 36 形成突出部 27,如图 20 所示。

[0112] 在完成用于白内障手术的 I/A 过程之后,如图 21 中所示,在插入装置 2 的喷嘴部分 12c 被插入眼睛中的状态下,抽吸杆 30 从插入装置 2 向后缩回以从其拆卸。

[0113] 其后,推杆 16 从图 22A 中所示的状态(第一状态)被推动,以使连动元件 45 连同透镜 1 一起向前移动。由此,如图 22B 中所示,透镜 1 由突出部 27 向下推动,并且变形以由形成于主体 12 的顶表面上的突出部(未显示)向下凸起(第二状态)。然后,如图 22C 中所示,在连动元件 45 与形成于主体 12 的内侧的锥形部分 12p 接触时,透镜 1 被设置在与推杆 16 共轴的位置,并且由此连动元件 45 与推杆 16 的连动被释放(第三状态)。

[0114] 如图 22D 中所示,从第三状态进一步推动推杆 16 折叠喷嘴部分 12c 中的透镜 1(第四状态),并且然后,最后,如图 22E 中所示,透镜 1 通过喷嘴部分 12c 的前端开口 12j 被喷射(第五状态)。图 23 显示了一种情形,其中透镜 1 被喷射到眼睛中。

[0115] 在抽吸杆 30 从插入装置 2 向后缩回以从其拆卸之后,建议操作推杆 16,同时用手指或类似物覆盖形成于推杆 16 的粗杆部分 16c 中的后端开口 16h。进一步地,在从第一状态到第五状态的过程中,由超声晶状体乳化设备调节的适当量的灌注液通过推杆 16 的灌注管连接部分 16m 的后端开口 16l 被引入插入装置 2 中。

[0116] 建议如图 24 中所示将从推杆 16 拆卸的抽吸杆 30 固定到插入装置 2 以便不中断手术。具体地,如图 25 中所示,凹部分 37 形成于主体 12 的凸缘部分 12d 的两个侧表面上,并且抽吸杆 30 从后侧或侧向地插入凹部分 37 中。如图 26 中所示凹部分 37 具有的它的内表面形状对应于形成于抽吸杆 30 的细杆部分 30b 与粗杆部分 30c 之间的圆锥表面,以便固定到插入装置 2 的抽吸杆 30 的前端部分 30a 不会从喷嘴部分 12c 的前端开口 12j 突出。

[0117] 进一步地,抽吸杆 30 固定到插入装置 2 的抽吸杆固定侧优选地是与操作者的优势臂相反的一侧。所以,如图 25 中所示,凹部分 37 形成于凸缘部分 12d 的右边和左边,这允许使用两个凹部分 37。进一步地,阳螺纹形成于在抽吸杆 30 的细杆部分 30b 与粗杆部分 30c 之间形成的圆锥表面上,并且阴螺纹形成于凹部分 37 的内表面上,并且这些螺纹的接合允许抽吸杆 30 更牢固地固定到插入装置 2。

[0118] 图 27 显示了用于制造本实施例的内装型插入装置 2 的方法。通过在将透镜 1 容纳到插入装置 2 中之前制备插入装置 2(换句话说,主体 12、推杆 16、连动元件 45 等)的步骤(步骤 S1),和将透镜 1 容纳和保持(即安装)在透镜容纳部分 12c 中的步骤(步骤 S2)来制造插入装置 2。在抽吸杆 30 也构成插入装置的一部分的情况下,在步骤 S1 也制备抽吸杆 30。在该情况下,在步骤 S2,抽吸杆 30 可以如图 24 中所示固定到插入装置 2。透镜 1

容纳在其中的插入装置 2 被消毒和包装,从而完成制造过程(步骤 S3)。

[0119] 如上所述,该实施例的插入装置 2 具有在 I/A 过程中从眼睛抽吸角质和灌注液的功能和将透镜 1 插入眼睛中的功能。该插入装置 2 可以将相对于形成于眼球上的切口插入和缩回插入装置 2 的次数从三减小到二,这允许减小眼球的负担。

[0120] 尽管参考典型实施例描述了本发明,应当理解的是本发明并不限于公开的典型实施例。以下权利要求的范围应当符合最广义的理解以包含所有这样的修改、等效结构和功能。

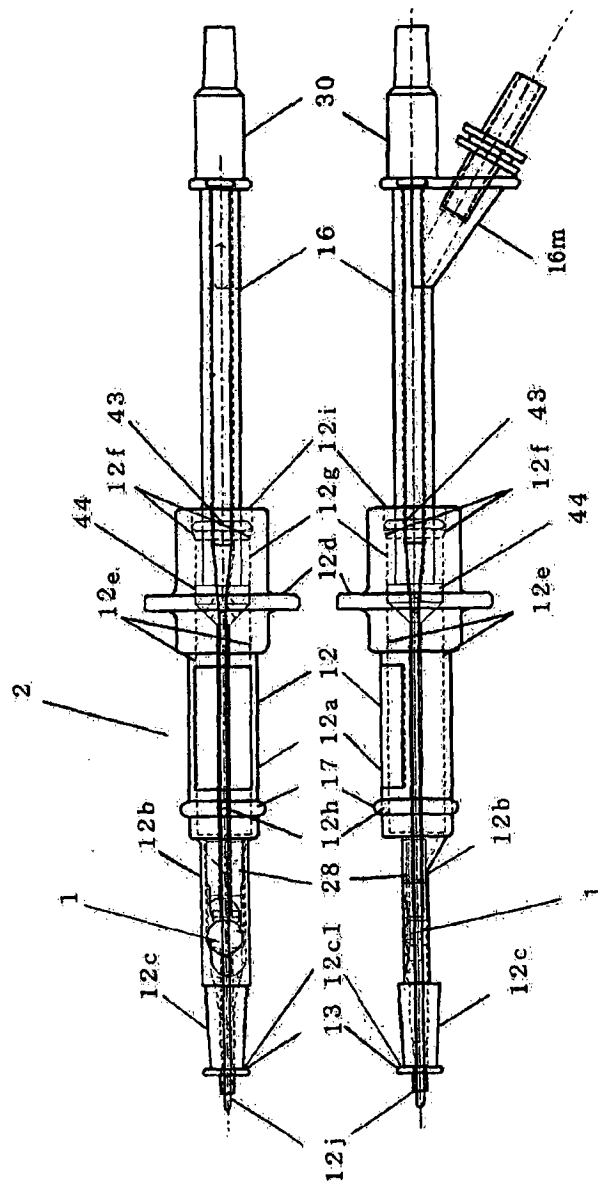


图 1A

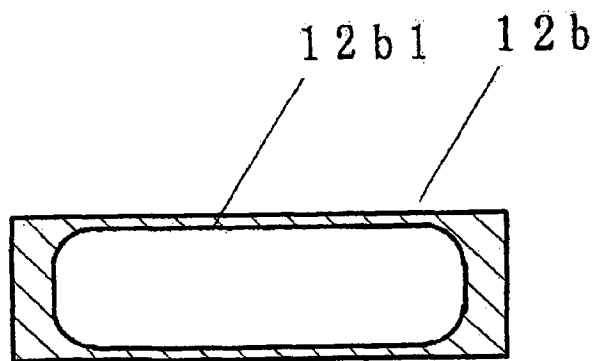


图 1B

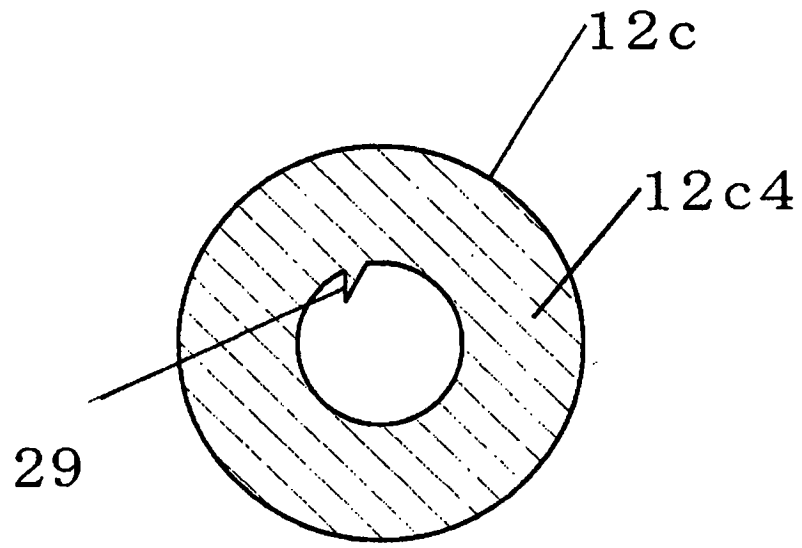


图 1C

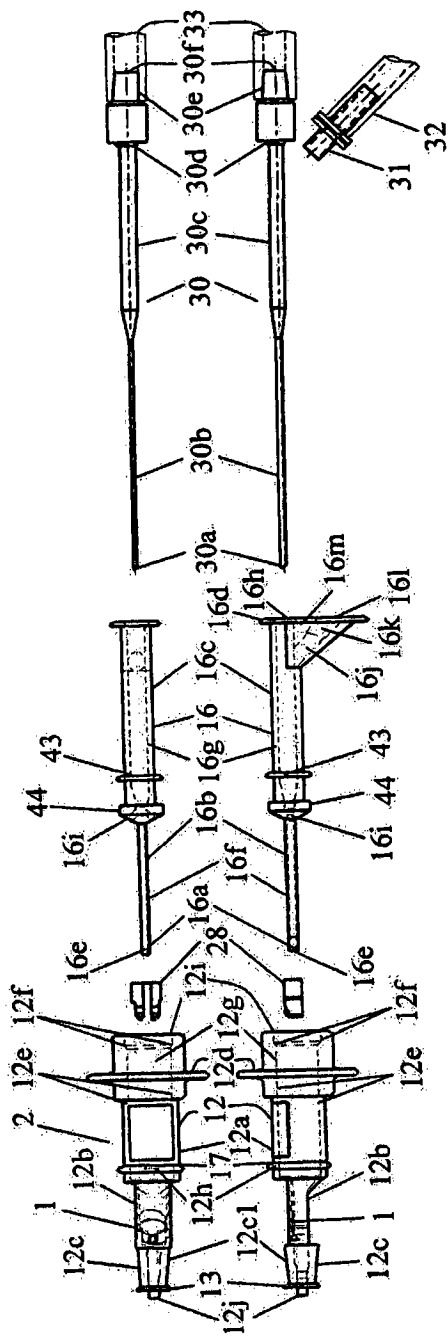


图 2A

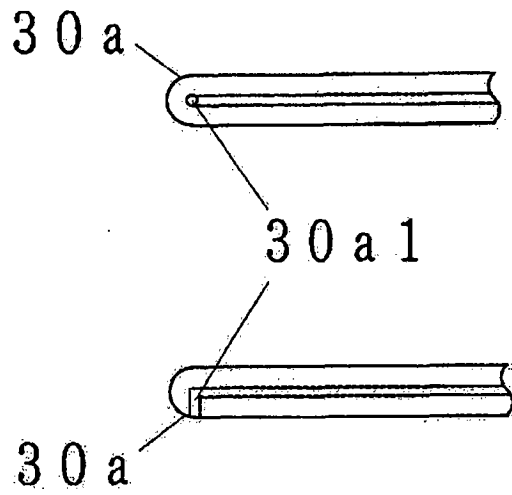


图 2B



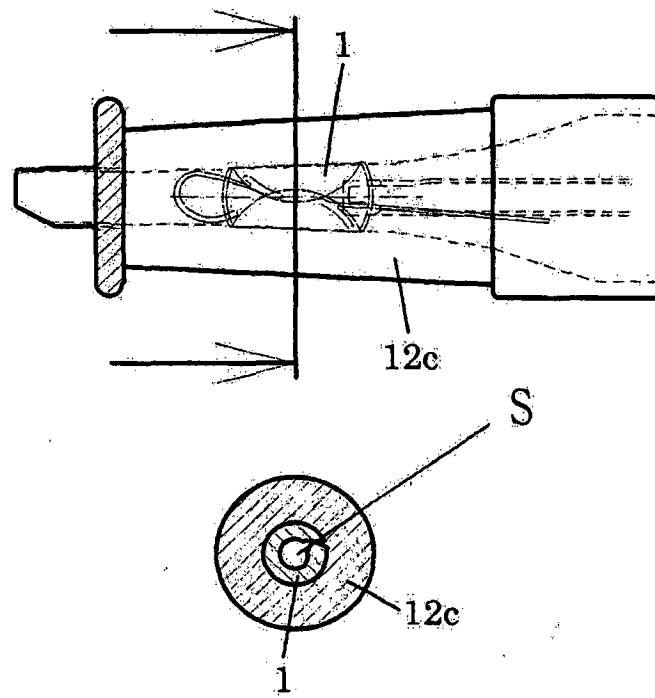


图 3

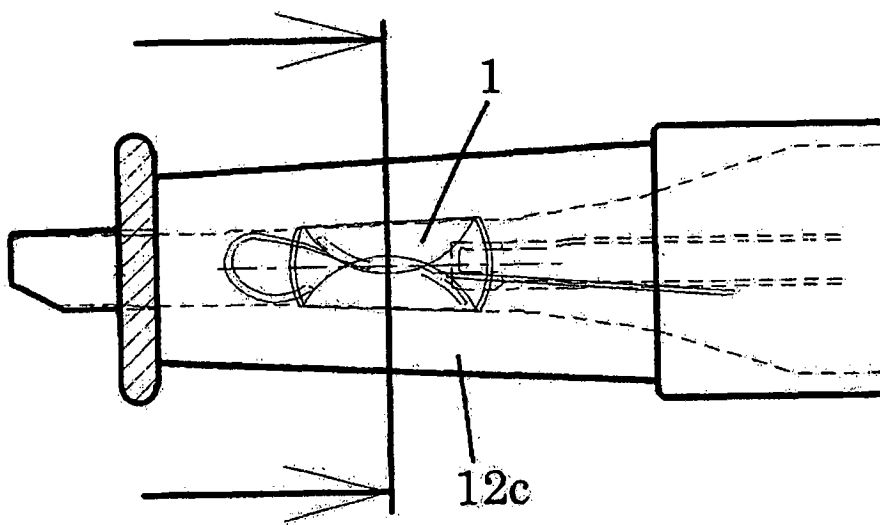


图 4

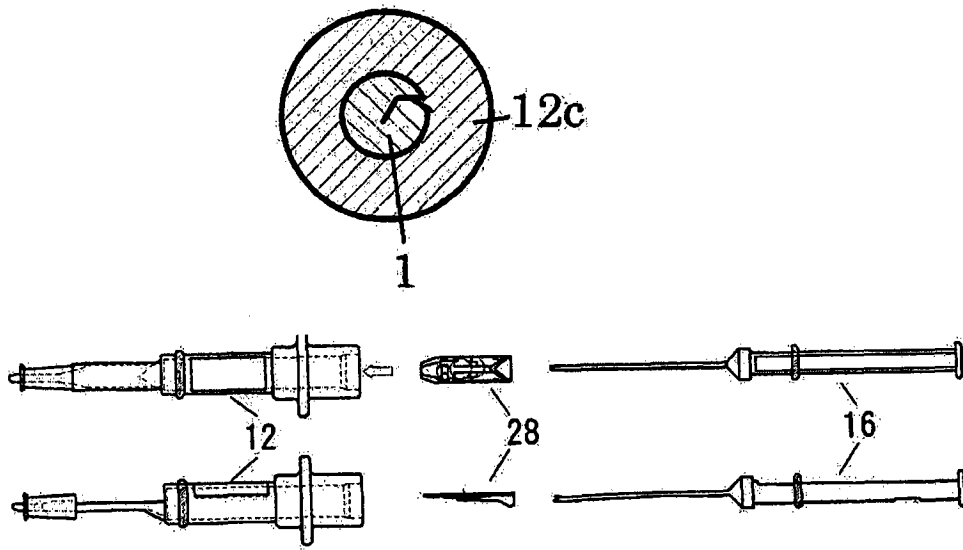


图 5

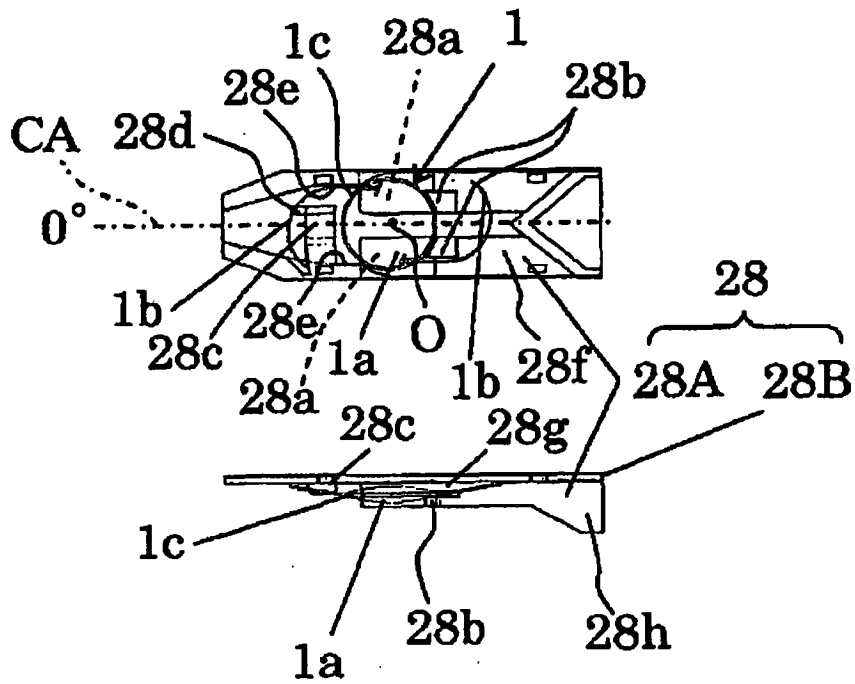


图 6

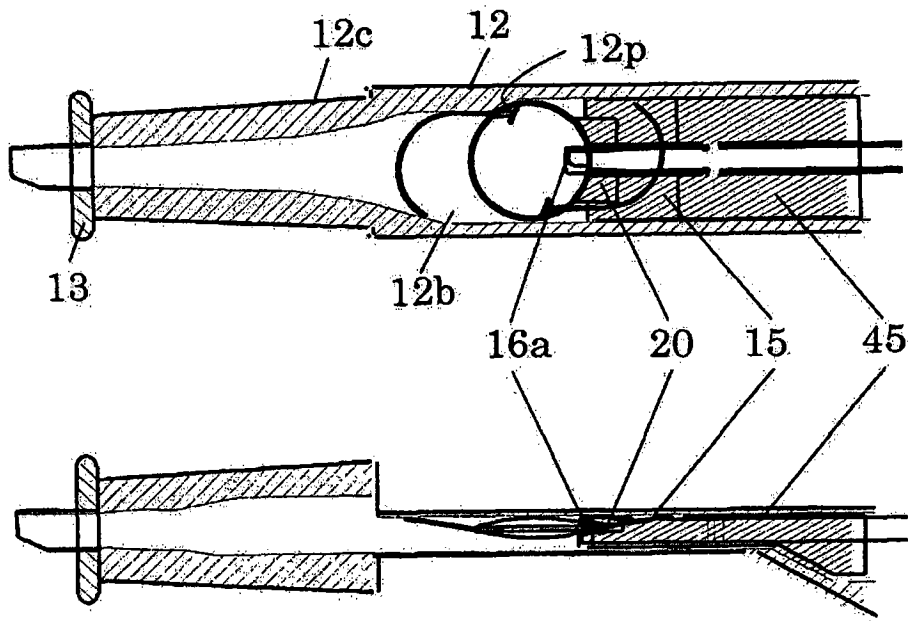


图 7

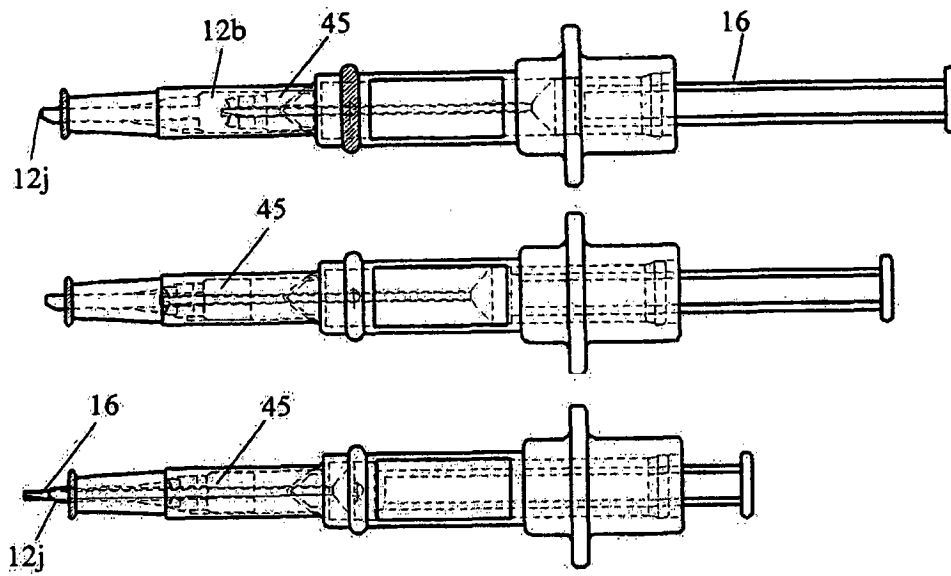


图 8

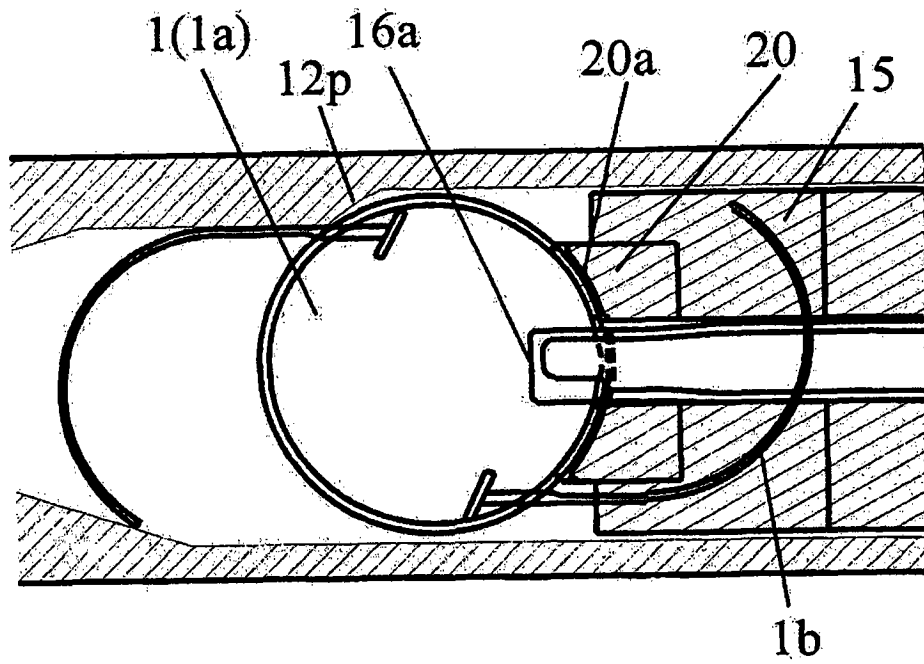


图 9A

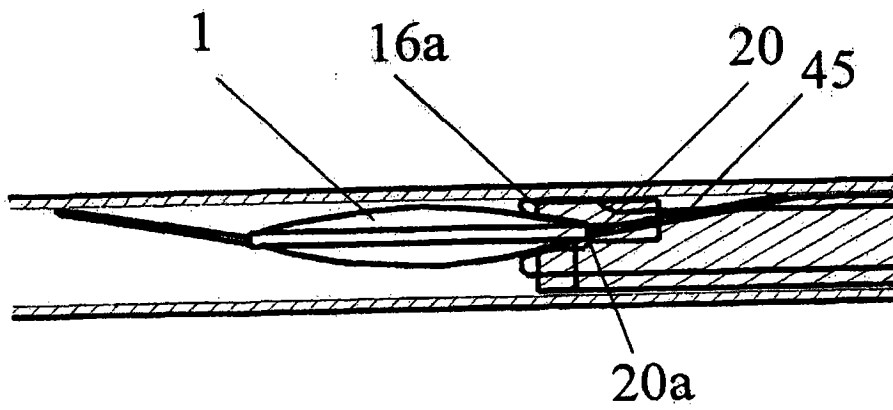


图 9B

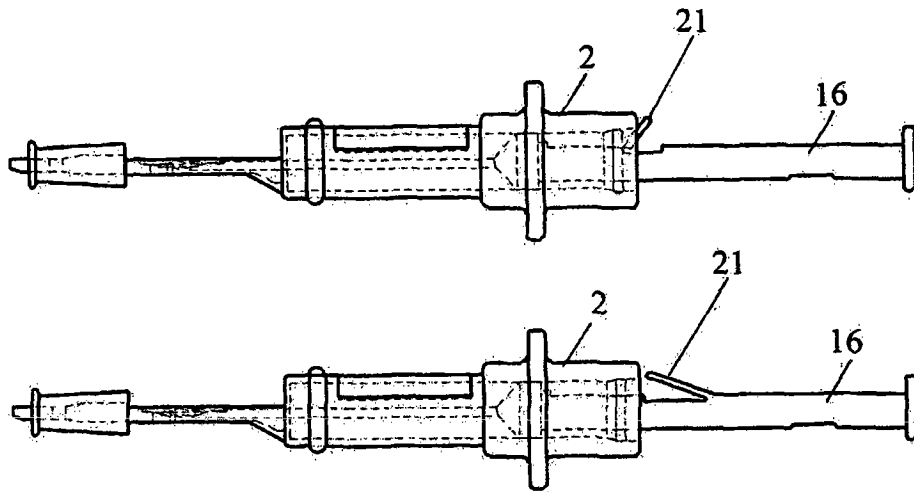


图 10

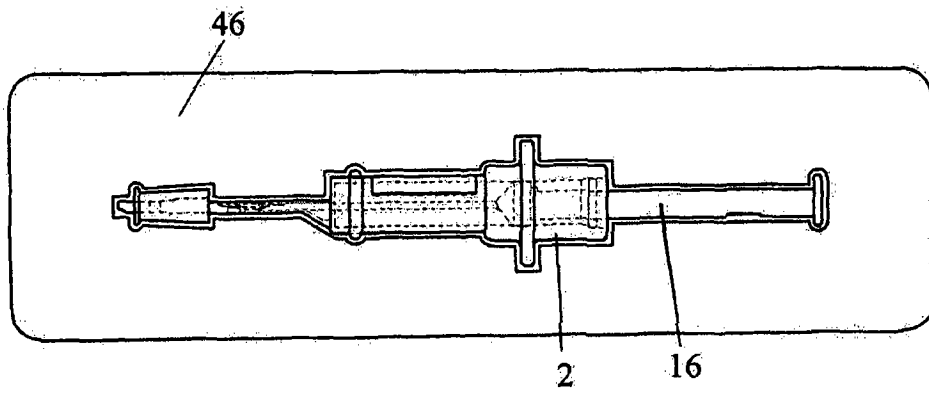


图 11

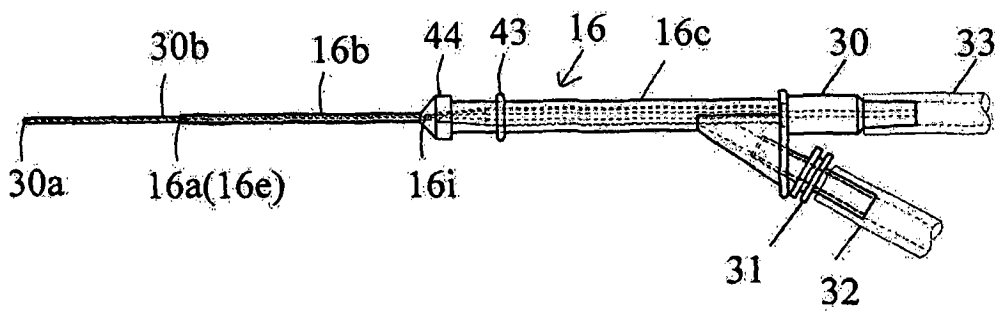


图 12

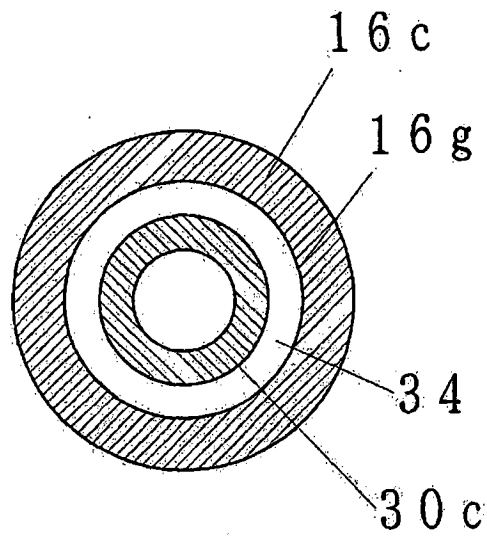


图 13

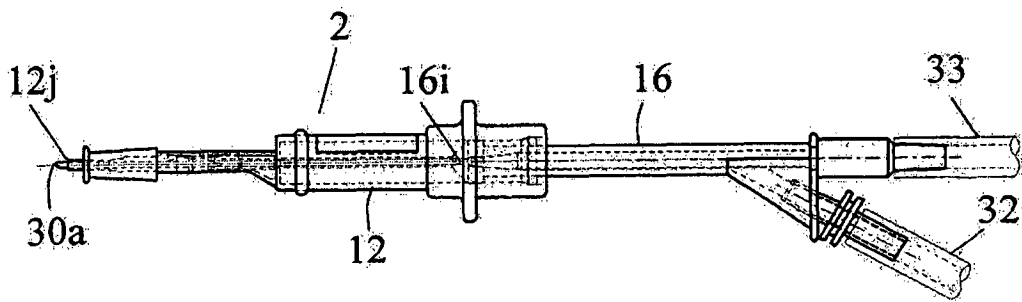


图 14

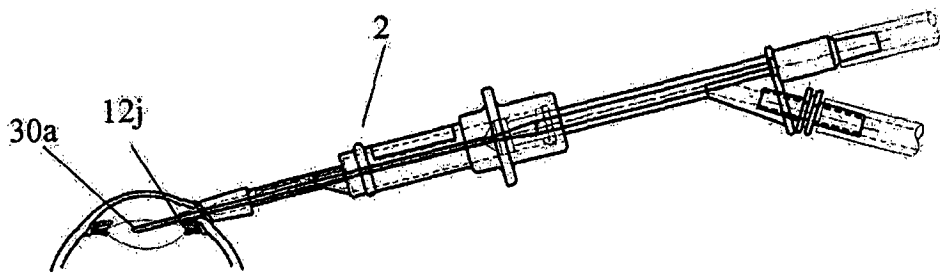


图 15

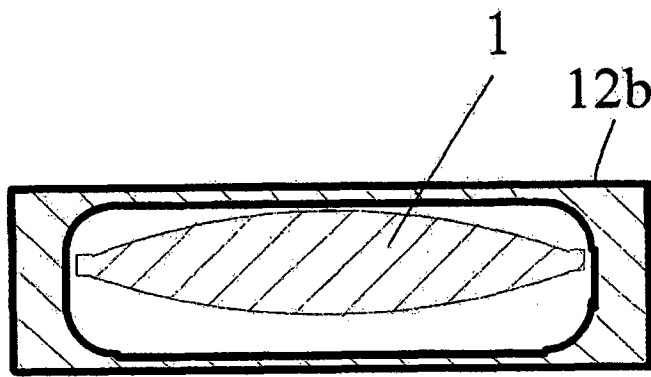


图 16A

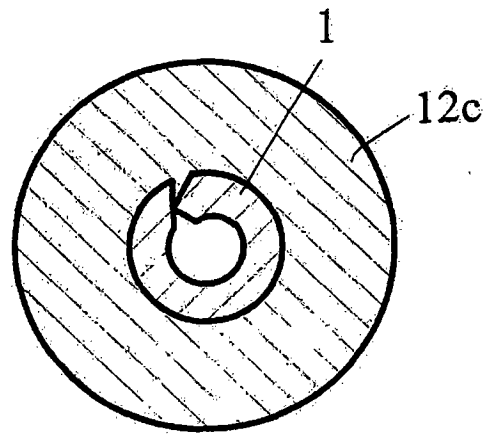


图 16B

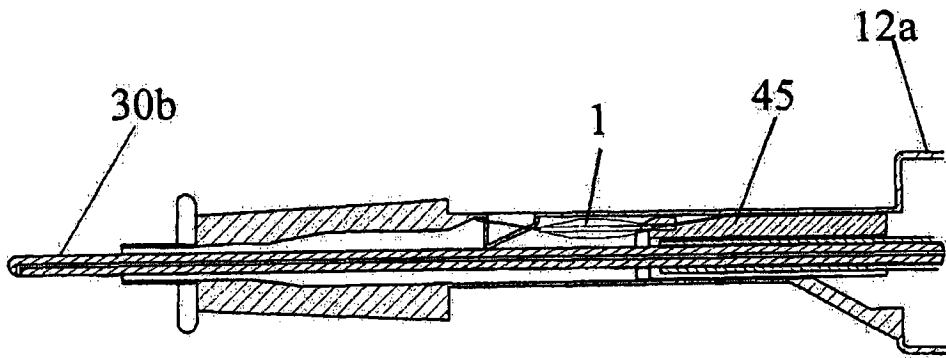


图 17

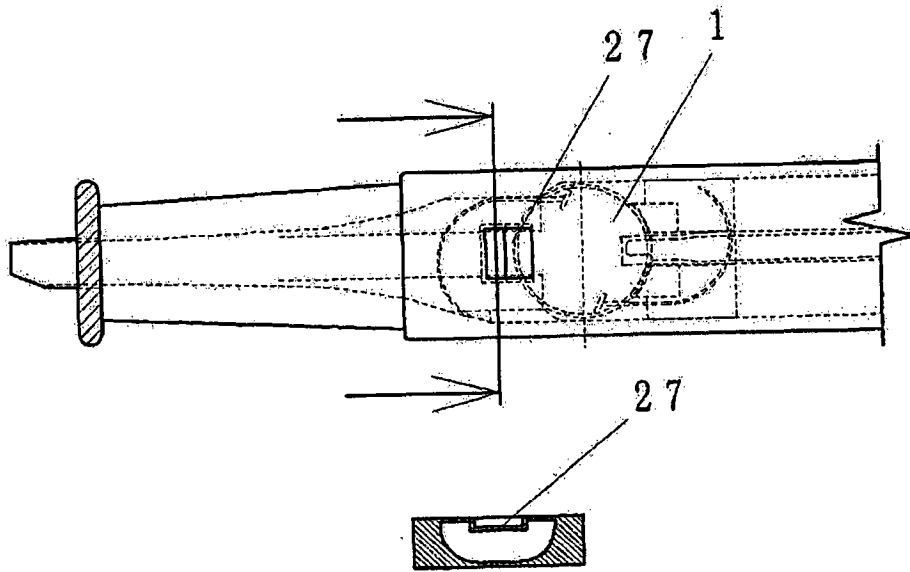


图 18

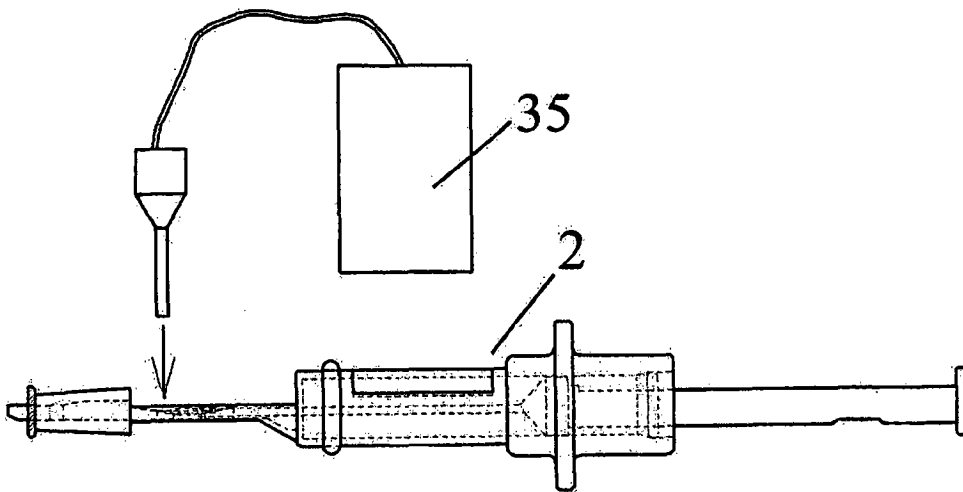


图 19



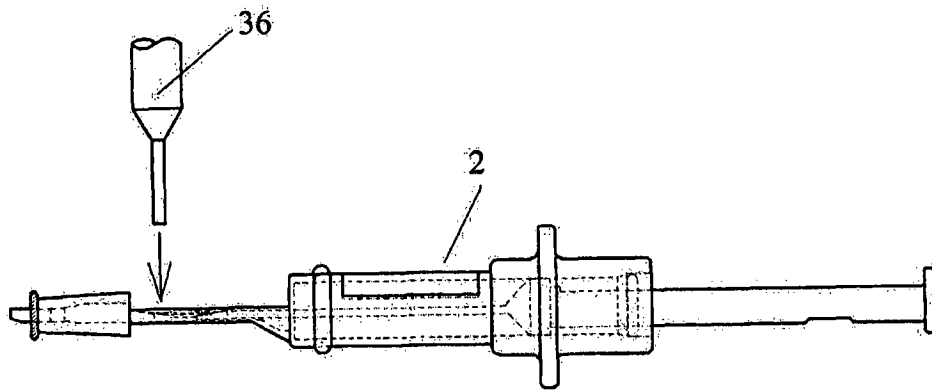


图 20

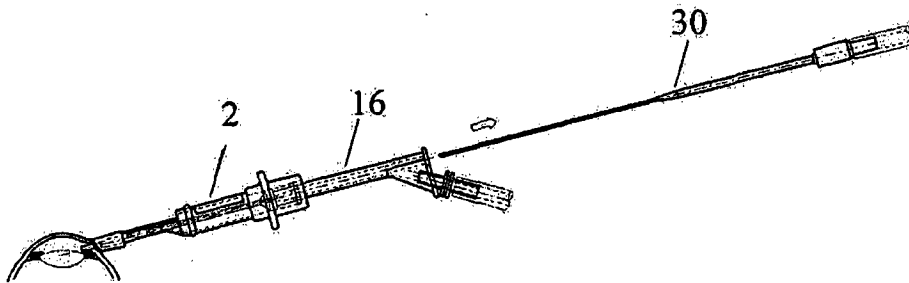


图 21

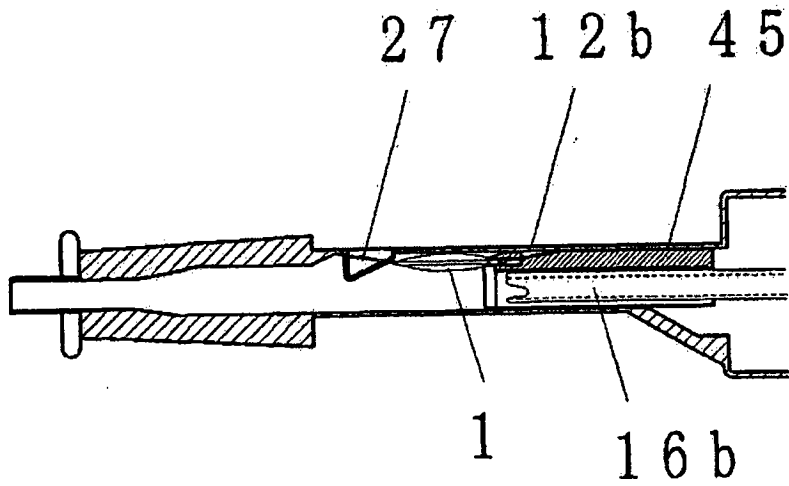


图 22A

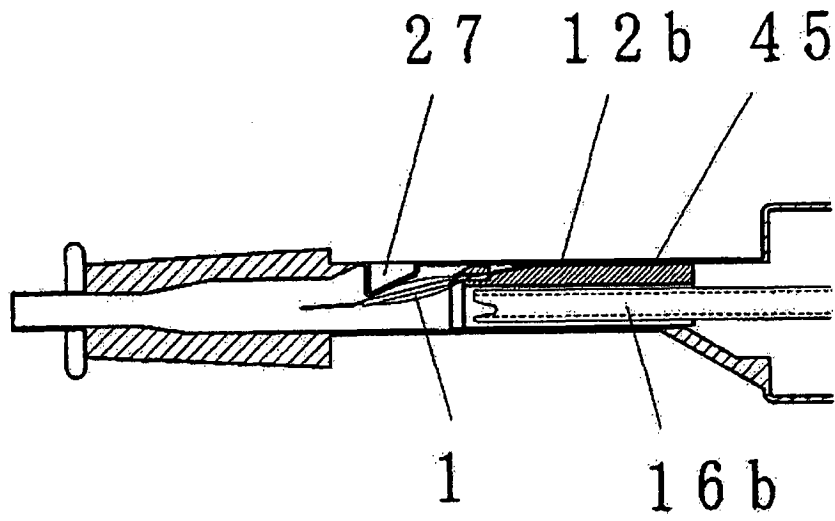


图 22B

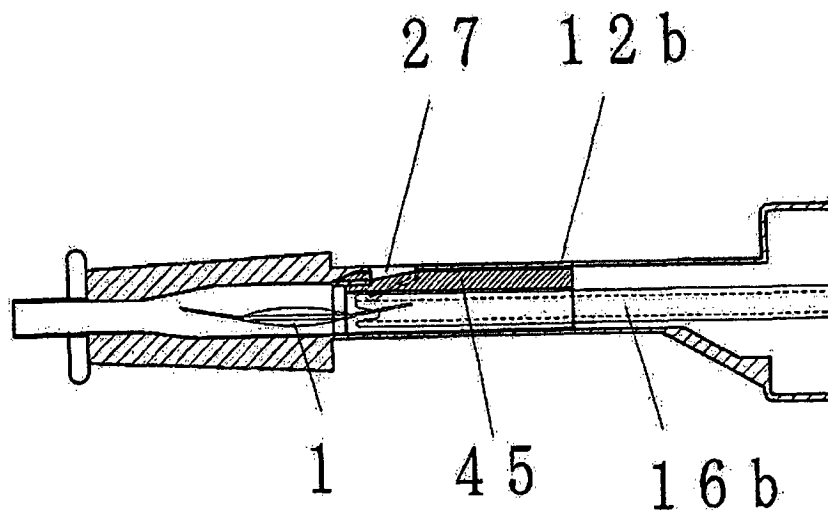


图 22C

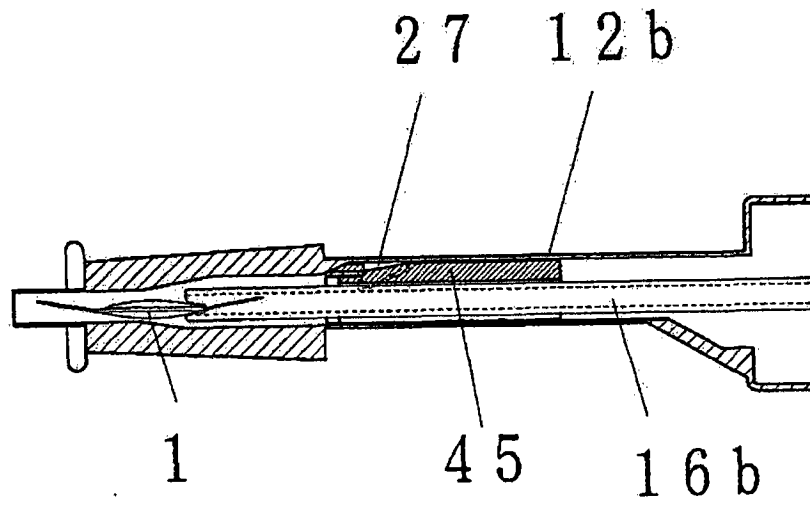


图 22D

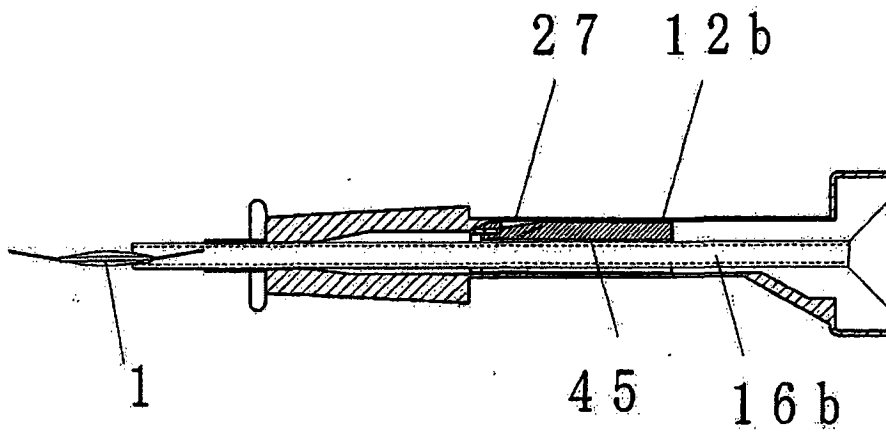


图 22E

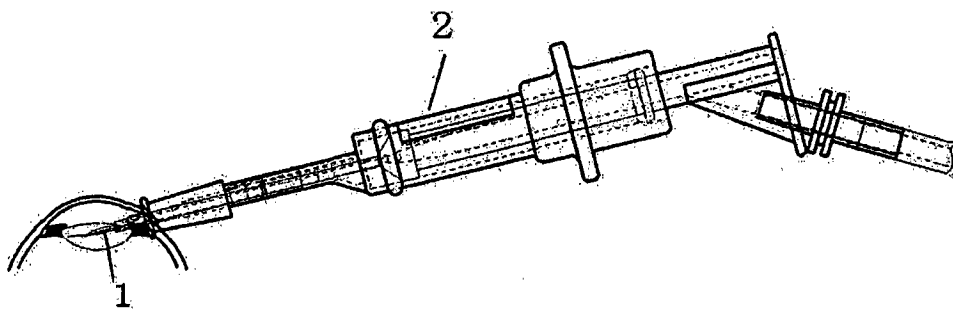


图 23

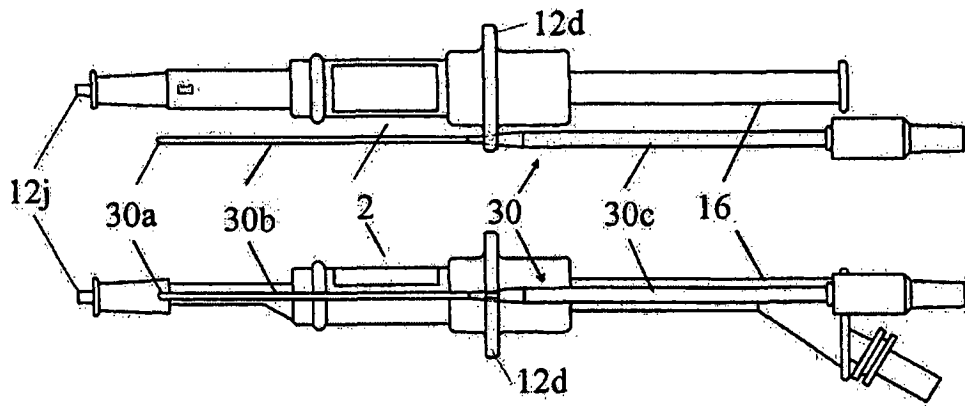


图 24

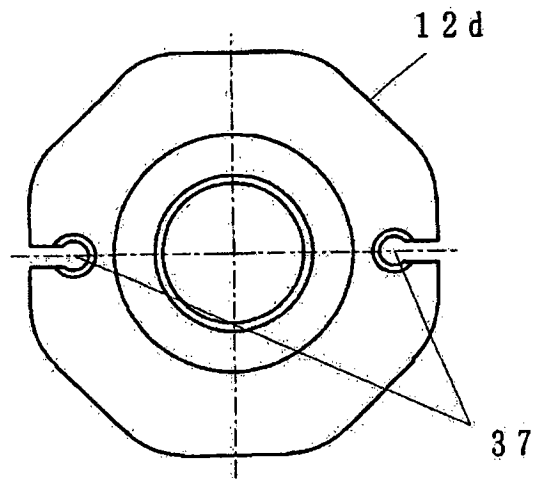


图 25

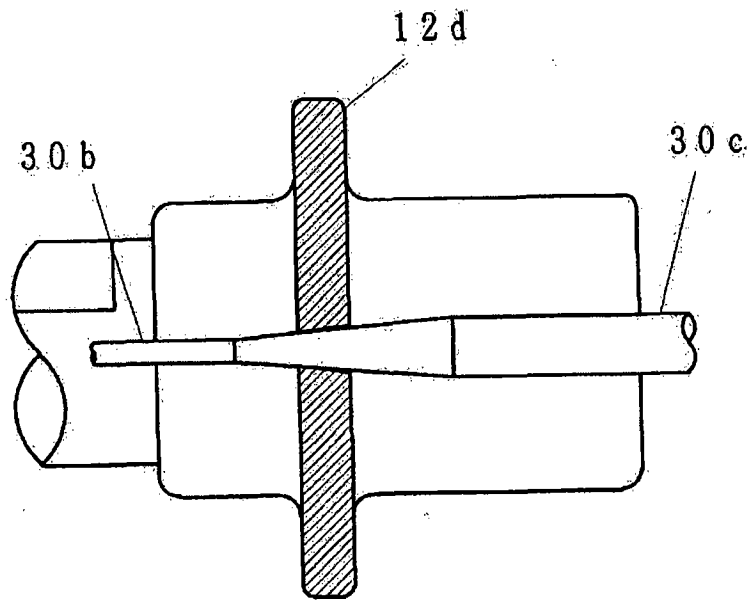


图 26

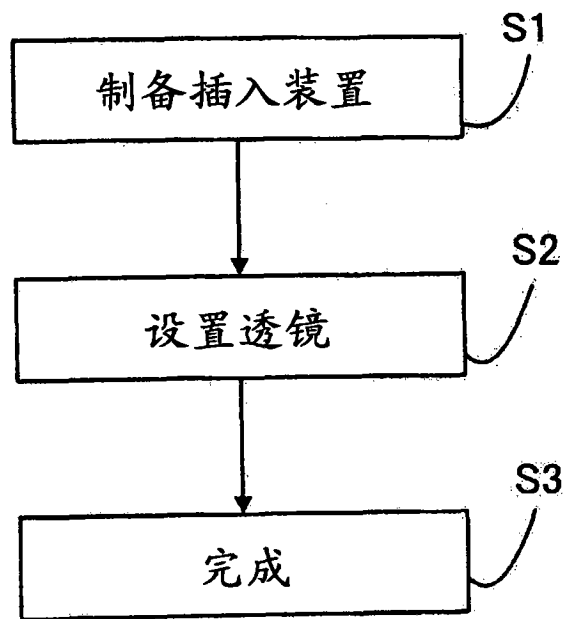


图 27