



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96195177.X

[45] 授权公告日 2003 年 10 月 15 日

[11] 授权公告号 CN 1124164C

[22] 申请日 1996.5.13 [21] 申请号 96195177.X

[30] 优先权

[32] 1995.5.14 [33] IL [31] 113723

[32] 1996.3.27 [33] US [31] 08/623,238

[86] 国际申请 PCT/US96/06774 1996.5.13

[87] 国际公布 WO96/36377 英 1996.11.21

[85] 进入国家阶段日期 1997.12.30

[71] 专利权人 奥普通诺尔有限公司

地址 以色列特拉维夫

[72] 发明人 J·里查特 G·频查思克

I·雅龙

[56] 参考文献

US3788327A 1974.01.29 A61M27/00, A61M25/00

US4402681A 1983.09.06 A61M5/00

US4934363A 1990.06.19 A61F2/16

US5190552A 1993.03.02 A61B17/00

US5494484A 1996.02.27 A61B17/00

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

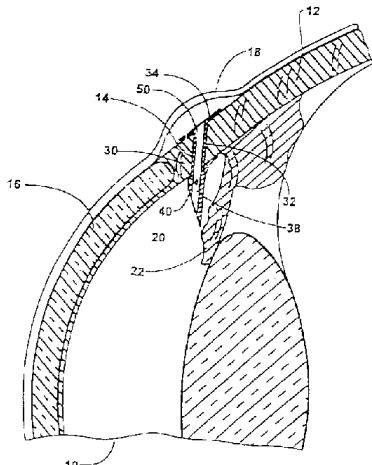
代理人 崔幼平 曾祥凌

权利要求书 1 页 说明书 12 页 附图 10 页

[54] 发明名称 眼内植入物

[57] 摘要

一用于治疗青光眼的眼植入物，用于植入于眼球中的眼内植入物，包括：一用于植入到眼球之中的管，包括一入口端，一出口端，以及一于入口端和出口端之间延伸的管道，以允许水状液从眼球中流出；其中该管在入口端具有一斜角表面，一于管的出口端与管相连的碟片，用于安置于眼球的表面；和至少一固定凸起部，用于将植入物固定在眼球中，其特征在于该管具有至少一个圆周孔，该圆周孔在紧靠于管的入口端处开口到管道之中。



1. 用于植入于眼球中的眼内植入物，包括：
一用于植入到眼球之中的管，包括一入口端，一出口端，以及一
于入口端和出口端之间延伸的管道道，以允许水状液从眼球中流出；
5 其中该管在入口端具有一斜角表面，
一于管的出口端与管相连的碟片，用于安置于眼球的表面；
和至少一固定凸起部，用于将植入物固定在眼球中，
其特征在于该管具有至少一个圆周孔，该圆周孔在紧靠于管的入
口端处开口到管道道之中。

10

眼内植入物

发明的领域

5 总体上本发明涉及用于治疗青光眼的眼植入物。

发明的背景

青光眼是一种具有如下特征的眼状况：即眼睛的眼内压 (intraocular pressure, IOP) 升高到一异常水平。正常眼通过水状液于眼中的循环而保持一适宜的 IOP。水状液从睫状体分泌出来，流经瞳孔进入眼球的前室，且通过小梁和 Schlemm 氏管 (Canal of Schlemm) 透到眼外。患青光眼时，水状液排泄通道受阻，水状液不能以足够的速率流出眼球，IOP 升高，眼球变硬，视神经因为其从视网膜伸出的纤维受压而萎缩。具代表性的视神经病发展，导致视网膜中的神经节细胞的进行性死亡，视野受限，以致最终失明。这一疾病的后期的特征还包括显著的疼痛。

青光眼治疗，如果于患病早期即开始的话，是可以阻止眼功能的进一步恶化并保存大部分的眼功能的。青光眼治疗的目标就是把一特定的眼睛的 IOP 降低到一被认为对一特定的眼睛安全的水平，但却不致于低到导致眼功能失常或视网膜并发症的产生。

20 青光眼治疗方法的类型之一是透过外科手术，它为水状液流出眼球前房并进入结膜下空间提供了一条替代途径，从而降低了 IOP，在全厚度手术中，贯穿边缘巩膜产生了一条瘘管，瘘管把眼球前房和结膜下空间直接连接起来。全厚度手术使得可对 IOP 进行持久的控制；然而，在术后期的前期眼球过量损失水状液经常导致低压症状。

25 在有保护的透过外科手术（小梁切除）中，穿过切开巩膜而产生的瘘管由一位于其上的部分厚度的缝合巩膜瓣片来保护。巩膜瓣片为眼球过度损失水状液提供附加的阻力，从而减少了在术后期的前期患低压症状的风险。然而，小梁切除，比起全厚度手术，可能导致最终的 IOP 较高，而且在后期透过失败的风险增大。

30 根据最近引用的一个方法，全厚度透过瘘管可由一钛激光探针来产生，这样外科手术所引起的外伤程度最轻。实施眼球后麻醉之后，在预切开部位期的巩膜切开部位之后大约 12~15mm 处切开一个结膜

切口（大约 1mm），然后把一激光探针通过结膜下空间插到角膜周围与巩膜连接部分上。然后，施加多个激光脉冲直到产生一全厚度瘘管。这一技术因为不易控制巩膜切口的尺寸而有时很快导致低血压症。另外，虹膜或早或晚垂到巩膜切口处将会迅速把瘘管堵住，最终导致外科手术失败。再者，虽然这一技术相对比较简单，但仍需使用眼球后麻醉来避免因施用激光而产生的疼痛。在临近已经受损的视神经的位置注射麻醉剂有时会引起进一步的视觉损伤。这一步骤，以及其他类型的青光眼透过外科手术的另一缺点是瘘管容易因为结疤而被封死。

为了克服透过外科手术的问题已经进行了各种尝试，例如，通过使用眼植入装置。典型的眼植入物使用排液管，以便保持在眼球上形成的开口的完整性，上述开口是用于降低 IOP 的。

通常的眼植入物有几个缺点。例如，植入物通常使用一阀构造，用于调节从眼球流出的水状液流量；此类阀构造的缺陷及/或失效可导致眼球过量损失水状液并可能导致低血压症。随着时间推移，此类植入物也易于堵塞，要么是从内侧被组织，如虹膜，所堵塞，（此间虹膜被吸入入口处），要么就是从外侧被细胞增殖，如结疤，所堵塞。再者，通常的植入物插入手术很复杂，费用高，而且耗时长。

Donowitz 等人的美国专利号 3,788,327 示明了一种植入物的已有技术，其利用一阀构造来调节从眼球流出的水状液流。如上所述，此类阀构造的缺陷及/或失效可导致眼球过量损失水状液，并可能导致低血压症。另外，美国专利号 3,788,327 中所示的植入物的入口和出口都易于受堵—入口由虹膜所堵而出口由结疤所堵。最后，植入一根据美国专利号 3,788,327 的植入物可包括分离的步骤：即首先提供一用于容纳植入物的通道，并且/或者当植入物固定在位时把植入物缝合，这就增加了时间并可能增加手术的复杂性。

发明内容

本发明的目的是提供一改进的眼植入物，它被植入眼球用来治疗青光眼。

上述目的的技术方案在于这种用于植入于眼球中的眼内植入物，包括：一用于植入眼球的管，包括一入口端，一出口端，以及一于入口端和出口端之间延伸的管通道，用于植入于眼球中的眼内植入物，包括：一用于植入到眼球之中的管，包括一入口端，一出口端，以及

一于入口端和出口端之间延伸的管通道，以允许水状液从眼球中流出；其中该管在入口端具有一斜角表面，一于管的出口端与管相连的碟片，用于安置于眼球的表面；和至少一固定凸起部，用于将植入物固定在眼球中，其特征在于该管具有至少一个圆周孔，该圆周孔在紧靠于管的入口端处开口到管通道之中。
5

在一本发明的改进的植入物的实施例中，提供了一眼内植入物用于被植入于眼球之中。这一植入物包括一个管，管有一入口端，一出口端，以及一介于其间的管通道，以允许水状液流出眼球，还有一在管的出口端连接到管上的带凸缘的碟片。管通道的横截面积足够的小，以抑制水状液流出管通道。管通道的横截面应小的足以在 IOP 低于阈值时防止水状液流出。

被设计成定位于结膜之下的碟片可有一外缘，用于形成一贮液池，上述贮液池的横截面积相对于管通道的横截面积扩大了。当水状液流出管通道时，水状液在结膜下形成一水泡，这样水泡和结膜的弹性协助调节因为 IOP 的作用而从管流出的水状液流。

为了防止植入物阻塞，管在其入口端设置有一斜角表面，它在植入物被插入时是朝离虹膜的。另外，可沿着管设置有一个或多个圆周孔，即使在轴向入口受阻时也允许水状液流入管通道。

为了防止在出口端发生阻塞，带凸缘的碟片可具有一个如上所述的外缘，它把结膜提高管通道的轴向出口，以允许水状液外流。为了以上目的，也可在带凸缘的碟片上设置一个或多个内柱（它可设计成内缘的形式）。通过把植入物植入到结膜下并离开结膜中的插入切缝一段距离可进一步避免阻塞，因为切缝的愈合并不会导致结疤的组织形成于植入物的轴向开口区域。

植入物的其他特征可便利植入操作。例如，植入物可以有一个或多个固位突起部（如，刺铁状，凸缘状，或板状）。固位突起部可以是刚硬的，或者它也可以由弹性材料做成，以使其在穿过巩膜时紧靠着管向内弯曲。或者，固位突起部也可设计成开始时就相对平坦地靠着管子以使穿过巩膜更加容易并且防止巩膜被撕裂，此时还设计有一构造，用于在植入物已被植入眼球之后使固位突起部向外伸展。例如，固位突起部可由一单独的膨胀工具来使其向外伸展，或者可由一种形状记忆材料，如 PMMA 或镍，构造而成，这样当其受到眼球热量作用时即向外伸。一个或多个根据本发明的固位突起部已足以可靠地把植入物锚定于眼球中而不需缝合，节省了时间和费用。

通过在植入物上设置一个或多个标记物也可以便利植入操作，上述标记物在穿过巩膜时透过角膜可以看得到。例如，如上所述的一个圆周孔即可充当一标记物；或者，标记物可以是其他合适的看得见的结构，

如管子上的刮痕或颜色标记。标记物的可视性使医生可以知道标记物已经穿过巩膜，这标志着植入物已经到位。

植入操作可以通过利用一根据本发明的植入装置来实施，上述植入装置包括一手柄和一杆状器械，例如一针或探针，用于承载植入物并把其插入眼球。植入装置有一尖端，用于插入植入体的管道之中，以及一合适的固位机构，用于防止植入物在植入操作中向植入装置上移动。同时也可构造固位结构用于防止植入物在植入操作中转动，从而确保植入物在眼球中的适当的定位。植入装置另外也可有一合适的膨胀工具，用于在植入体的一个或多个突起部刚刚穿过巩膜时即使其向外伸展。

在根据本发明的把一植入物植入眼中的改进的方法的实施例中，在结膜的一部分中切开一个小的切缝，这一切缝通常是离开预定的植入位点一段距离。由于植入体本身就很小，切缝也可以切得很小，例如其长度可以是大约 2mm 或更小。切缝的小尺寸以及把其定位于离开植入位点一段距离，比如大约 10mm，的位置可以帮助防止巩膜切开部位的污染并减少感染的风险。

植入物通过上述切缝被置入并被导至植入位点，然后在植入位点处被插入巩膜之中。可以用植入物的管的一针状尖端来穿刺巩膜，上述尖端是由如上所述的管的入口端的斜角表面所形成的；或者也可以由承载着植入物的植入装置的针的尖端来穿刺巩膜。这样，不需任何单独的穿刺步骤即可把植入物直接插入眼球，从而节省了费用和时间。

根据本发明的眼内植入物，植入装置以及植入方法具有全厚度瘘管的优点，而却避免了标准小梁切除的局限性。根据本发明的植入物可以很小且不需外科手术即可植入。不需外科手术室或住院，从而节省了费用。植入操作具有最低限度的侵害性，简单，快速、仅需局部麻醉。不需进行眼球后麻醉，这样就避免了对视神经的医源性损伤。不用施行虹膜切开术，这样使水状液流得到保护，晶状体的营养不受影响，而且因为虹膜切开术而导致发展起来的白内障发生的可能性也降低。

附图的简要说明

- 图 1 是根据本发明的眼内植入物的第一实施例的横截面简图，所示的眼内植入物插于眼球之中；
图 2 是图 1 中的眼内植入物的放大的透视图；
图 3 类似于图 2，眼内植入物的一部分被切除以显明其截面视；

图 4 是图 1 中的眼内植入物的碟片部分的放大的透视图；

图 5 至图 7 示明了在如图 1 所示的眼内根入手术时结膜的运动，其中图 5 示明水泡还未形成的阶段，图 6 示明水泡的形成，以及图 7 示明水泡的进一步形成；

5 图 8 至图 10 示明了一植入装置以及把如图 1 中所示的眼内植入物插入到一眼球中的过程，其中图 8 示明插入之前的植入装置和植入物，图 9 示明穿过结膜切口的植入装置和植入物，而图 10 则示明插入之后的植入物，植入装置已经抽出。

图 11 是根据本发明的眼内植入体的第二实施例的放大透视图，眼
10 内植入物的一部分被切除以示明其截面观；

图 12 是图 11 中的眼内植入物的俯视图，示明该植入体的一个带凸缘碟片的部分。

图 13 示明了一植入装置以及把如图 11 中所示的眼内植入物插入到一眼球中的情形。

15 图 14 是图 11 中所示的眼内植入物的横截面简图，所示的眼内植入物插于一眼球中；以及

图 15 和图 16 示明根据本发明的眼内植入物的第三实施例，其中图 15 示明的是附加固位板之前的植入体，而图 16 示明的则是附加固位板之后的植入体。

20

附图的详细描述

图 1 所示的是一眼内植入物 30，它是根据本发明的一个实施例构造的，被植入于一眼球 10 之中。植入物 30 包括一针状管 32 及一碟片 34。带凸缘碟片 34 的平面和管 32 形成一角度，这一角度对应于在巩膜 12 的表面和植入物 30 插入轴线之间的夹角。在角膜 16 邻近的切口区域。植入体 30 被插入眼球 10 的巩膜 12 之中，并突出进入毗邻虹膜 22 的前房 20。植入物 30 被插入以使带凸缘的碟片 34 被安置于位于结膜 18 之下的巩膜 12 的一个表面之上。植入物 30 可被安置于 Tenon 氏囊体（未示出）之上或之下。具有本领域的一般技术的人士都应理解，植入物 30 插入的具体位置并不仅局限于所示的，其他适合的位置，如位于虹膜 22 之后，也是可以的。

30 图 2 所示的是图 1 中的植入物 30 的一个放大的透视图，图 3 与图 2 类似，但其中的植入物 30 的一部分被切除。管 32 的形状可以采用一修

改了的标准眼球后尖端的形状，其有一入口端 40，一出口端 50，及一于两端之间延伸的管通道 38，而管通道 38 有一轴向入口 41 和一轴向出口 51。碟片 34 在管 32 的出口端 50 处与管 32 相连。整个植入体很小；例如管 32 的长度可有大约 2mm，宽度有大约 0.5mm，而碟片 34 的直径可有大约 1mm，厚度则少于 0.1mm。

管道 38 的横截面积小得足以抑制水状液流出管道。例如，在一实施例中，圆筒形的管道 38 的直径大概有 300μm。通过为管道设定一特定的内横截面积即可防止眼球中的水状液过量流失。

当 IOP 高于某一阈值，比如说大约 5mm 柱时，水状液通过轴向 10 开口 41 以及一个或多个圆周孔 42 从眼球 10 的前房 20 中排出，通过管道 38 并进入位于结膜 18 之下的空间。圆周孔 42 可以具有任何一种适合的形状；比如它们可以是圆形开口，其组合的横截面积与管道 38 的横截面积相等。圆周孔 42 可防止管道在其入口端受堵，因为即使虹膜 22 把轴向入口 41 堵住了，水状液仍能从圆周孔 42 流出。当轴向 15 入口 41 受堵时，圆周孔还可在管道 38 中产生一反向压力从而把受堵的轴向入口 41 疏通。圆周孔 42 的另外一个用途是被用于确定植入物 30 的恰当的插入深度，因为在插入操作中当植入物已穿过巩膜之后，上端的孔是看得见的，从而可以被当作一标记物。其他合适的标记物，如刮痕或颜色标记，也可被用于此目的。

20 管 32 的入口端 40 有一由斜角表面 36 形成的针状尖端，其斜角很尖锐，易于插入眼球。斜角表面 36 增加了轴向入口 41 的面积从而扩大了管道 38 的入口。斜角表面 36 被设计成背离虹膜 22，以减少轴向入口 41 受堵的可能性。因为带凸缘的碟片 34 被设计成紧贴着巩膜 14 而斜角表面 36 则被设计成背离虹膜 22，所以斜角表面 36 所处的平面 25 与碟片 34 所处的表面成一定角度。

管 32 可有一个或多个刺铁状的固位突起部，其与管 32 是一体成形的，用于在插入之后把植入物 30 固位于眼球 10 之中。或者，固位刺铁 30 52 也可被做成是连接到管 32 之上的单独的零件，连接可以用熔接，或者硬焊。固位刺铁 52 可以是刚硬的，也可以是柔韧的，这样它在穿过巩膜时可朝着管 32 弯曲，而在穿过巩膜之后刚向外回弹到其初始外形了。或者，固位刺铁 52 也可被设计成可进行塑性变形，当它位于眼球 10 中时，可由一单独的膨胀工具（如气球）来使其变形，或者固位刺铁

52 可由形状记忆合金构造而成，这样当合金是冷的时候它平靠着管 32，而当它受到眼球 10 的热量作用时即膨胀到其最终外形。

在图 4 中放大的示明的带凸缘的碟片 34 包括一基部 44，一外缘 46，以及许多内柱 48。介于内柱 48 之间的区域构成通道 56，以让水状液横向流过。基部 44 和外缘 46 界定了一贮液池 54，这样，在运作时，水状液从管道 38 的轴向出口 51 流出，经过柱 48 之间，然后进入贮液池 54。通道 56 可以被认为是贮液池 54 的一部分。贮液池 54 的与管道 38 的横截面相比扩大的横截面为结膜 18 吸收水状液提供了更大的面积，并与结膜 18 的弹性协同作用协助调控因 IOP 的作用而流经植入物 30 的水状液流。

图 5 至图 7 示明了在植入物 30 运用时结膜 18 的运动，在图中可见，从管道中流出的水状液在结膜 18 之下形成一“水泡”24。具有本技术的一般技术的人士应可理解，IOP 越高，流经植入物的水状液的流速就越高，水状液作用在结膜 18 上的压力就越大。

15 碟片 34 的外缘 46 除了界定贮液池 54 之外，其另一作用是把结膜 18 提离轴向出口 51 以防止管道 38 受堵。内柱 48 也有这一作用。

20 碟片 34 可以是椭圆形的，但并不局限于此。具有本领域的一般技术的人士应可理解：碟片 34 可以具有任何一种允许植入物适配到结膜 18 之下而又可调节 IOP 的外形。也可以改变带凸缘碟片 34 的尺寸及/或其外形以及/或者带凸缘碟片 34 与管 32 之间的夹角，以便对不同人的眼睛使用不同的植入物。

25 图 8 至 10 示明了一植入装置 60 及一把眼内植入物 30 插入眼球的方法。植入物 30 首先被附接到植入装置 60 上。植入装置 60 有一手柄 62 及一合适的杆状器械 64，如一针或探针。杆状器械 64 有一尖端 70，用以穿入植入物 30 的管道，还有一固位结构，用于防止植入物在植入操作中移到植入装置之上，例如可以是一抵挡表面 68，其角度总体上与碟片 34 的斜角相对应。这一构型也可防止植入物在植入装置上转动，从而确保了植入物在眼球中的恰当定位。固位构造也可包括一个或多个突起部，用于在外缘之内及/或在带凸缘碟片 34 之上的内柱之间延伸。在另一替代实施例中，固位构造可以是杆状器械的尖端，其构造成可通过摩擦适配而配合到植入物的管道的内部，从而阻止植入物在植入操作中移到植入装置之上。

图 9 所示的是一植入装置 60，其中的杆状器械是一针 65。在图解的实施例中，植入装置 60 与标准的医用注射器是相类似的。具有一外壳以及一带有镗孔 67 的针 65。针 65 的前部尖端 69 被构造成一抵靠表面，其角度大致上与带凸缘碟片 34 的角度是相对应的。针 65 的镗孔 67 5 有一呈插塞 71 外形的尖端，其被构造得具有与管通道 38 相应的横截面外形。植入物 30 被安置于插塞 71 之上，此时插塞 71 的末端突出进入管通道 38，而针 65 的前部尖端 69 抵靠于带凸缘碟片 34 之上。插塞 71 在植入操作过程中把管通道 38 堵住了。

为了把植入物 30 插入眼球 10，在结膜 18 的一部分中切开一小切口 26，切口 26 正常是离开遮盖住预期植入位点的结膜 18 的一部分 28 一段距离的。离开植入位点的一小切口，如离开植入位点大约 5 ~ 15mm 的一个 1 ~ 2mm 的切口，可减小水状液从切口流出结膜的可能性，减小感染的可能性，减小在植入物的轴向出口结疤的可能性，并便利了闭合和愈合。

15 通过植入装置 60 把植入物 30 送过切缝 26，沿着结膜 18 的下面将其送到于巩膜 14 中的植入位点。图 9 仅以简图示明植入物的推进情形；应该理解的是：在实践中，植入物大致上是沿着巩膜的表面被从切口导至植入位点的，这样植入体的纵长轴总体上就平行于巩膜的表面。到达植入位点后，植入物被倾斜以刺入巩膜。由植入物 30 的斜角表面 36 形成的针状尖端的锐角确保了植入物 30 可容易地进入巩膜 14。针状尖端刺穿巩膜 14 进入眼球 10 的前房 20，而碟片 34 则被推至贴靠于巩膜 14 20 之上。

当植入物 30 已处于应当的位置，如图 10 中所示，固位刺铁（或刺铁）52 把植入物 30 锚定于眼球 10 之中并防止植入物 30 在植入装置 60 25 被抽出时滑出来。固位刺铁 52 也可防止植入物 30 在到位之后滑出来。

具有本技术一般技术的人士应可理解，植入物的插入并不限制于上面所述的方法，其可用本领域已知的几种方法的任意一种插入。植入装置可包括一“内部”或“外部”针。也可用一本技术所公知的直的或绕曲的导向线，用于把植入装置导至其准确的位置。为了使插入容易，可以振动植入装置，或者可以在植入装置上涂一层润滑剂，如医用膏或胶。另外，在植入物被植入之后，应在植入位点加一种适合的抑制纤维化的化合物（如 5Fu，丝裂霉素）。

图 11 所示的是根据本发明而构造的眼内植入物 130 的一替代实施例。植入物 130 包括一附接于一椭圆形碟片 134 上的管 132。管 132 有一入口端 140，一出口端 150，以及一管道 138，管道 138 则有一轴向入口 141，一轴向出口 151，以及圆周孔 142，圆周孔 142 用于把水状液从眼球 10 的前房 20 排到结膜 18 之下的空间。

管 132 的远端 152 有一部分圆锥的外形。在管 132 的外圆周上形成有许多固位突起部，其形式是固位凸缘 158，固位凸缘 158 大致平行于碟片 134，用以把植入物 130 锚定于眼球中。

如图 12 的放大图所示，碟片 134 包括一椭圆形基部 144，一外缘 146，以及一绕曲形成一内缘 148 的内柱，于外缘 146 和内缘 148 之间界定一贮液池 154。在内缘 148 上形成有许多“U”型通道 156，以允许水状液从轴向出口 151 流入贮液池 154。外缘 146 和内缘 148 防止结膜 18 把轴向出口 151 堵住。

如图 12 中所示，碟片 134 的外形呈椭圆形。碟片 134 的较长轴尺寸大概是管 132 的直径的两倍，且碟片 134 相对于管 132 是呈偏心圆的方式设置的。椭圆外形和碟片 134 的设置方式允许植入物 130 有一广阔的锚定面积并使在椭圆的较长轴上的出口排液面积达到最大。椭圆的较短轴使得植入物 130 能在适配于巩膜 18 下的狭窄的空间之内。

图 13 所示的是一植入装置 160 以及一把眼内植入物 130 插入一眼球的方法。植入物 130 以可滑动的方式固定到植入装置 160 的针 164 之上，植入装置 160 与标准的医用注射器是相似的，有一附接于外壳 62 上的针 164。针 164 的尖端 174 穿过植入物 130，有一锐角使得尖端 174 大体上与植入物 130 的下部的角度相一致。

植入装置 160 的一前部表面被做成一抵靠表面，其角度与碟片 134 的角度相匹配，抵靠表面还进而包括一凹入部位 172，用于在植入操作中把植入物 130 保持在位。植入装置 160 的外形以及带凸缘碟片 134 的成角度表面防止植入物 130 在植入操作中转动。

图 13 中所示的植入装置 160 的使用方法与图 8 至 10 中所示的植入装置相类似。然而，在这一实施例中，针尖端 174 的锐角穿刺巩膜。植入装置 130 的成角度的入口端后随针尖端 174 穿过巩膜 14，进入眼球的前房 20。如图 14 中所示，固位凸缘 158 把植入物 130 锚定在位并防止植入物 130 在植入装置 160 被抽出时滑出。固位凸缘 158 的锚定功

能也防止植入物 130 固定在位之后滑出。

图 15 和 16 图解了根据本发明的眼内植入物的第三实施例。这一实施例与图 1 至 10 所示的是相似的，不同之处在于一单独的附设的固位突起部，其形式是固位板 252，替代固位刺铁 52 进行锚定。固位板被 5 插入植入物 230 的管上的一凹槽 253 之中并可用任何一种方式固紧，例如当植入物 230 是由不锈钢构造的时可用熔接来固紧。

根据本发明构造的眼内植入物可完全由任何一种合适的材料制造或覆盖，这些合适的材料可以是不锈钢，硅，金，镍，特氟隆（即 Teflon，聚四氟乙烯），钼、PMMA，或其他合适的塑料或材料。植入物也可 10 以涂覆肝素或其他合适的生物活性化合物。

根据本发明的眼内植入物可以根据下述工序进行生产。管可以用一标准的不锈钢皮下注射针头来形成。用一放电加工机（EDM）机器在临近针尖端处钻上小孔以形成圆周孔。在离开尖端一段与管的预期长度相应的距离处，针被以合适的角度切断，其切割角度与碟片预期的角度 15 相应。针的侧边接着被从下部切入以形成一突起部，突起部随后可被向外弯曲以形成刺铁。

碟片可根据以下工序由一不锈钢板通过化学浸蚀获得。在一计算机辅助设计（CAD）系统上画出碟片的样式并用一激光绘图仪把它绘制到一透明胶片上。对碟片的上侧和下侧都进行绘图。上侧的绘图，例如， 20 包括外缘和内柱；下侧的绘图，例如，包括碟片的基部。

在不锈钢板的两个表面分别胶粘上一层光敏抗蚀剂。然后把抗蚀剂暴露于紫外（UV）光下，UV 光是透过其上有绘图的胶片照到光敏抗蚀剂的。由图形所阻挡的板的区域并不暴光。暴露于 UV 光的光敏抗蚀剂随后用化学方法除去。

25 接着使用一浸蚀化学试剂把不锈钢板浸蚀，这样化学试剂就会把板上光敏抗蚀剂已被除去的区域腐蚀掉。对浸蚀进行时间控制以便使化学试剂仅把材料腐蚀到一预定的深度。

通过使用一张包括外缘和内柱的上侧的绘图，在金属板上表面的化学试剂把碟片外侧，贮液池中包括内柱之间及碟片中央（其用于接纳 30 管）的材料腐蚀掉。因为对浸蚀是控制时间的，化学试剂仅把金属板顶部的材料腐蚀到厚度的一部分。通过使用一张包括碟片基部的下侧的图，在金属板下表面的化学试剂把碟片外侧及碟片中央（其用于接纳

管)的材料腐蚀掉。化学试剂把金属板底侧的材料腐蚀至厚度的一部分。因为上侧和底侧的作用，碟片外侧以及用于接纳管的碟片的中央的材料在浸蚀过程中完全被腐蚀到整个厚度。在侵蚀过程中可在碟片的外侧留下小的突起部以防止碟片从金属板上脱落下来。

5 具有本技术一般技术的人士应可理解：这一制造工序的变体或者其他制造工序都是可能的。例如可以用一合适的塑模操作来制造塑料的植入物。

具有本技术一般技术的人士也应可理解：上面所提供的眼内植入物，植入装置，以及植入方法的各种各样的实施例仅以示例的形式给出。可以对所述的实施例进行各种各样的变化，修改及变体而却不脱离本发明的范围，本发明的范围由增补的权利要求来定义。

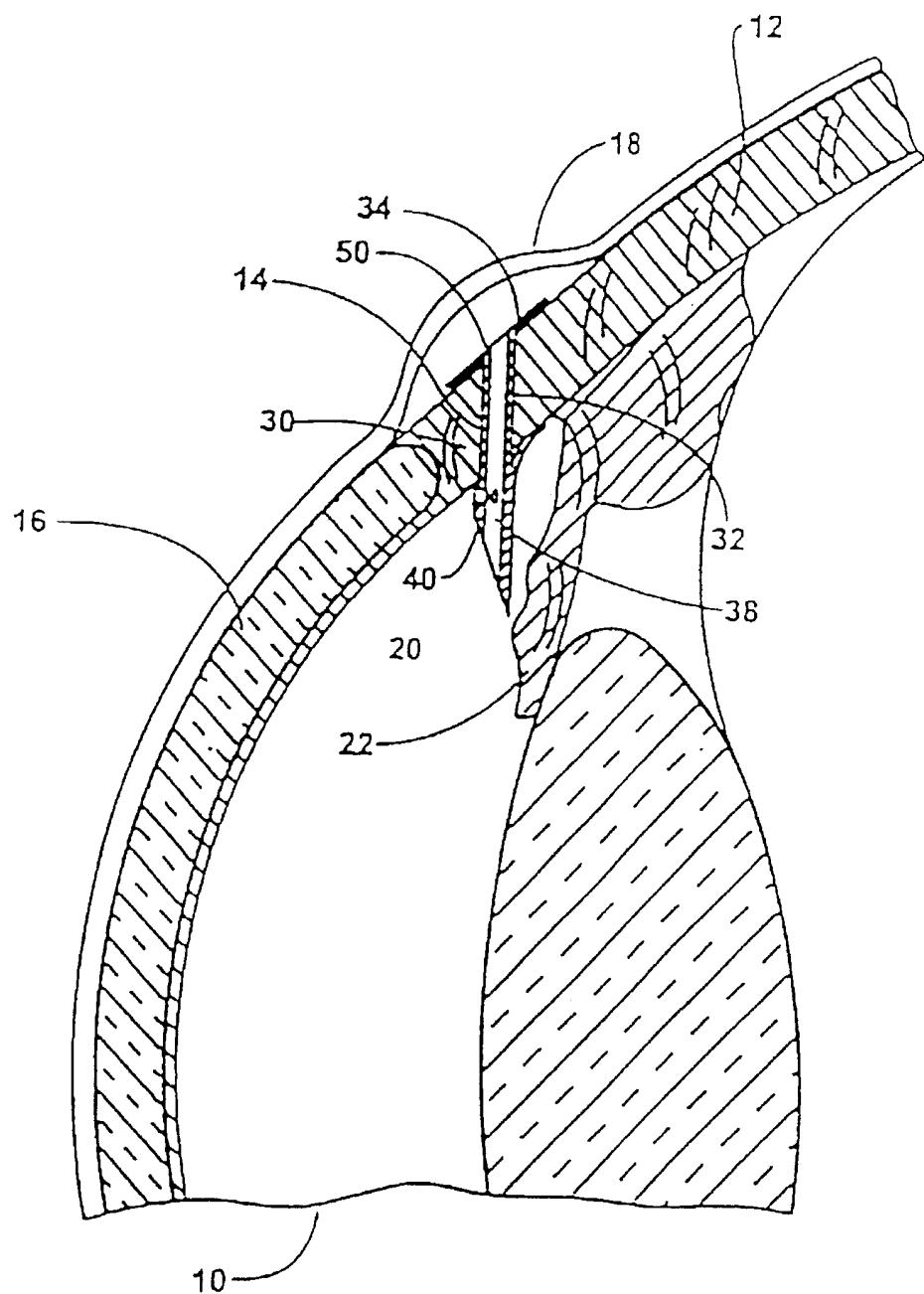


图 1

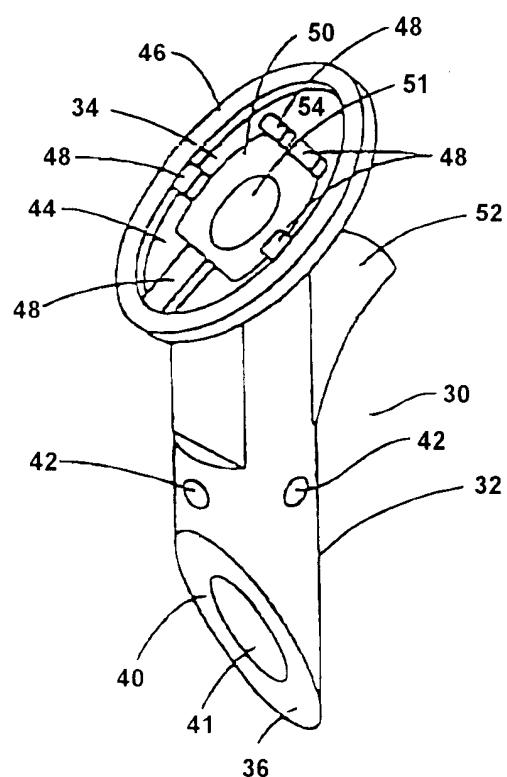


图 2

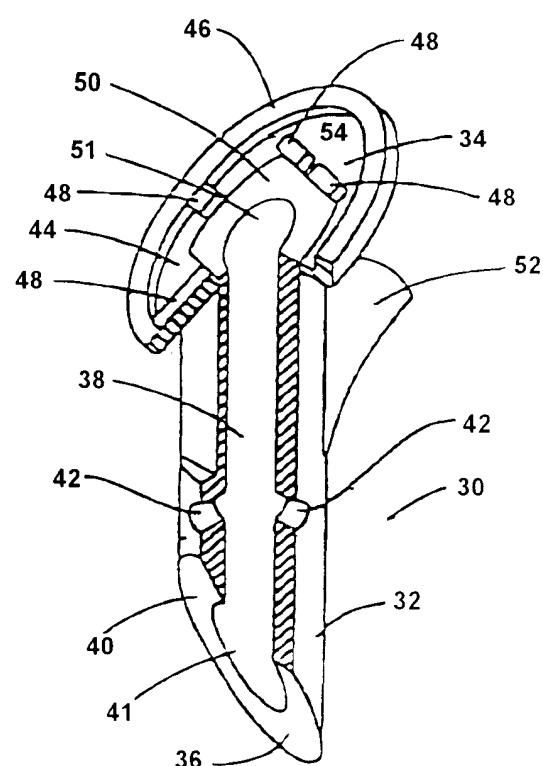


图 3

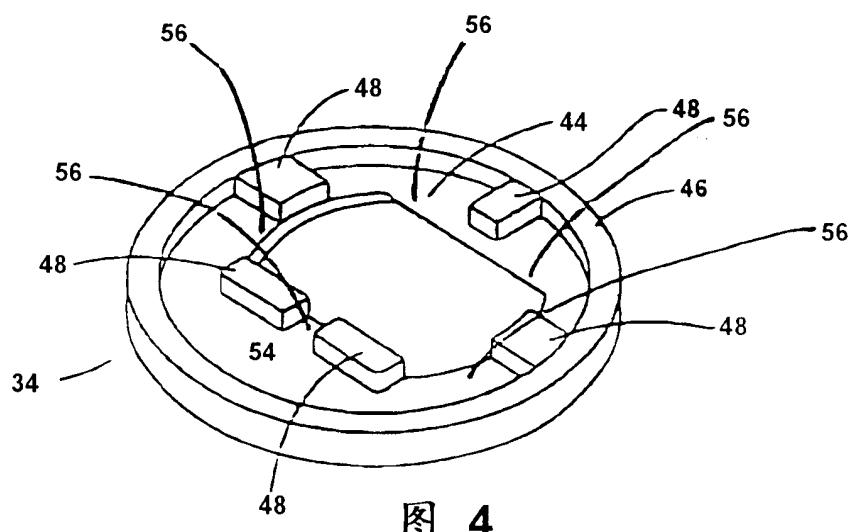


图 4

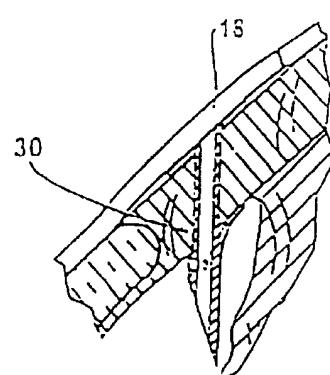


图 5

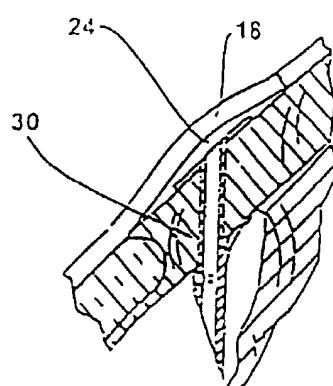


图 6

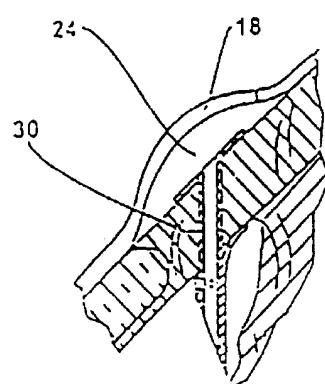


图 7

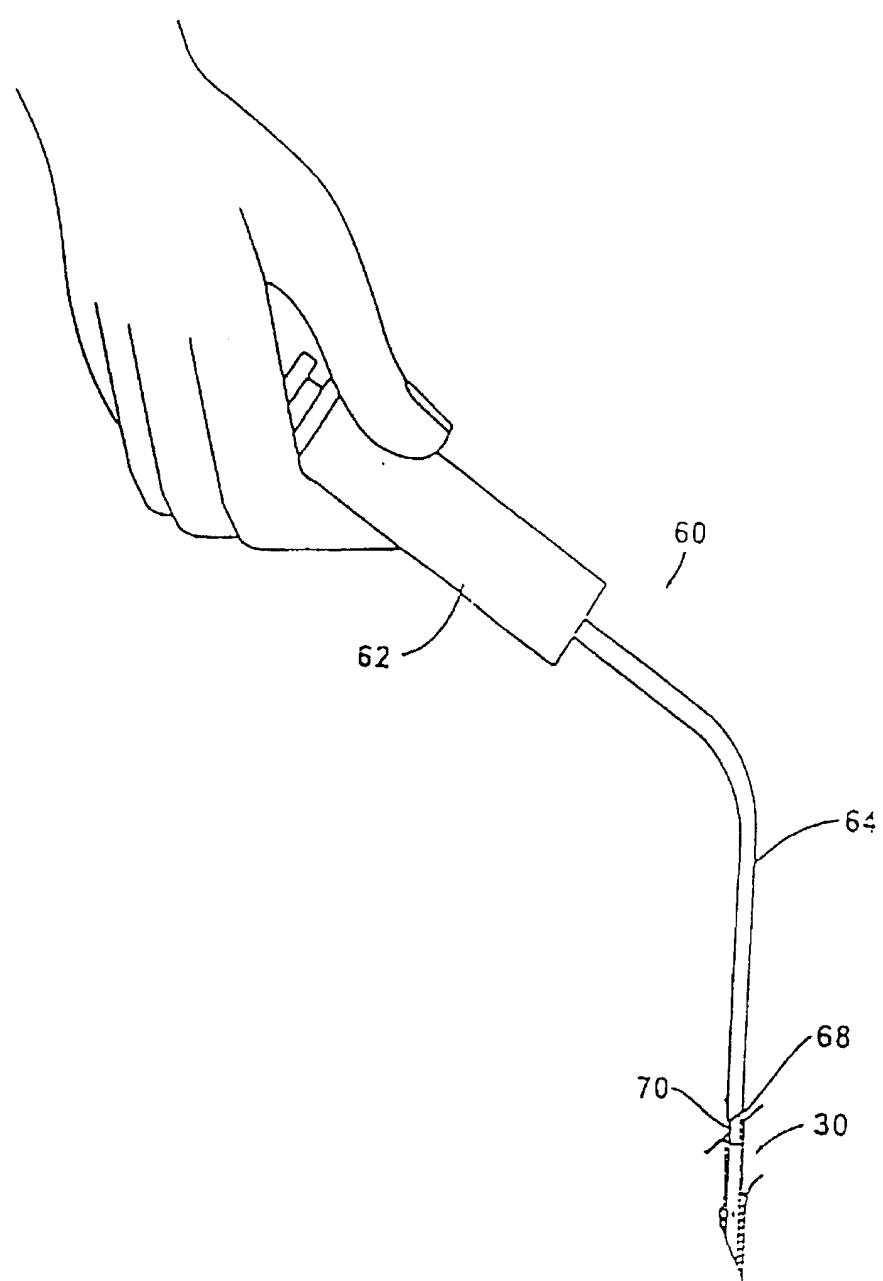


图 8

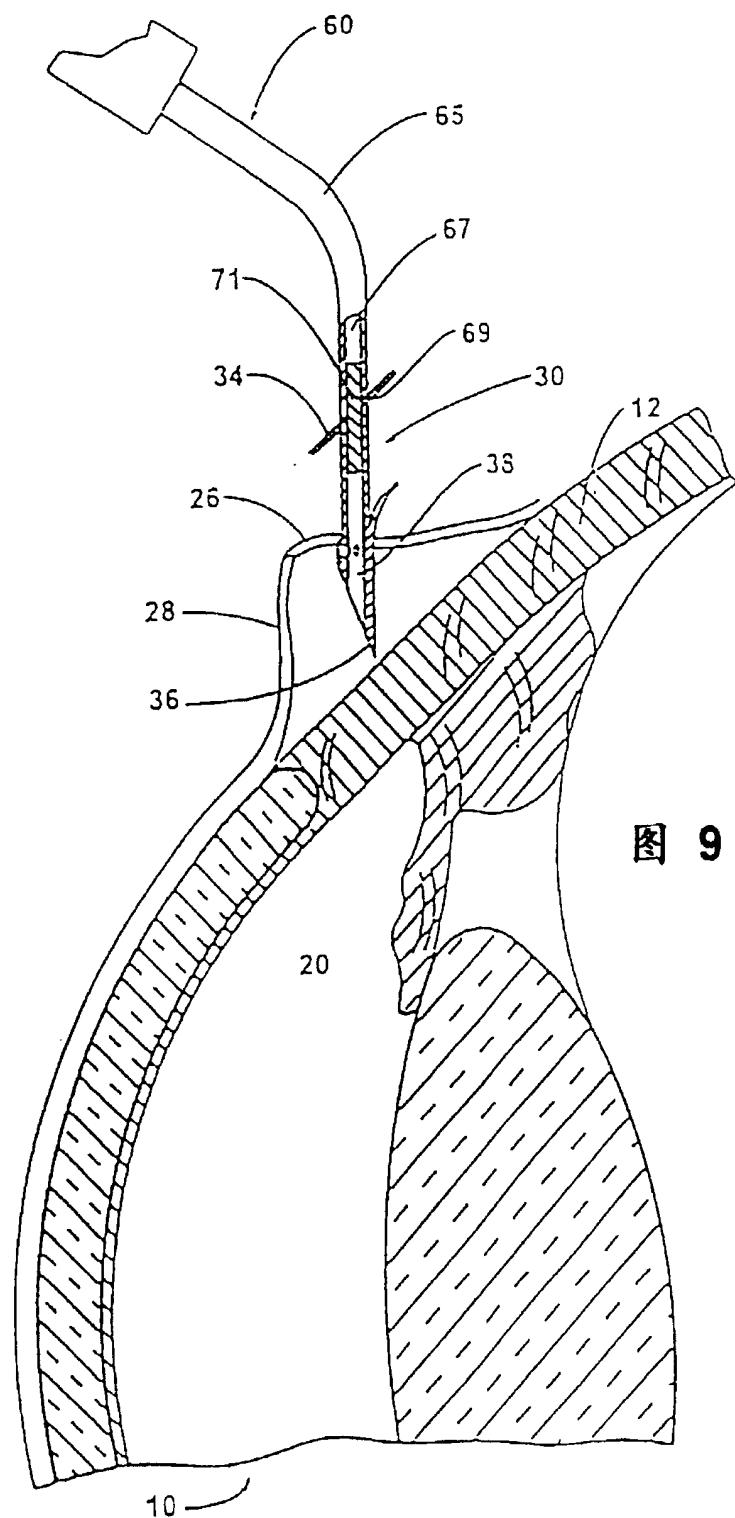
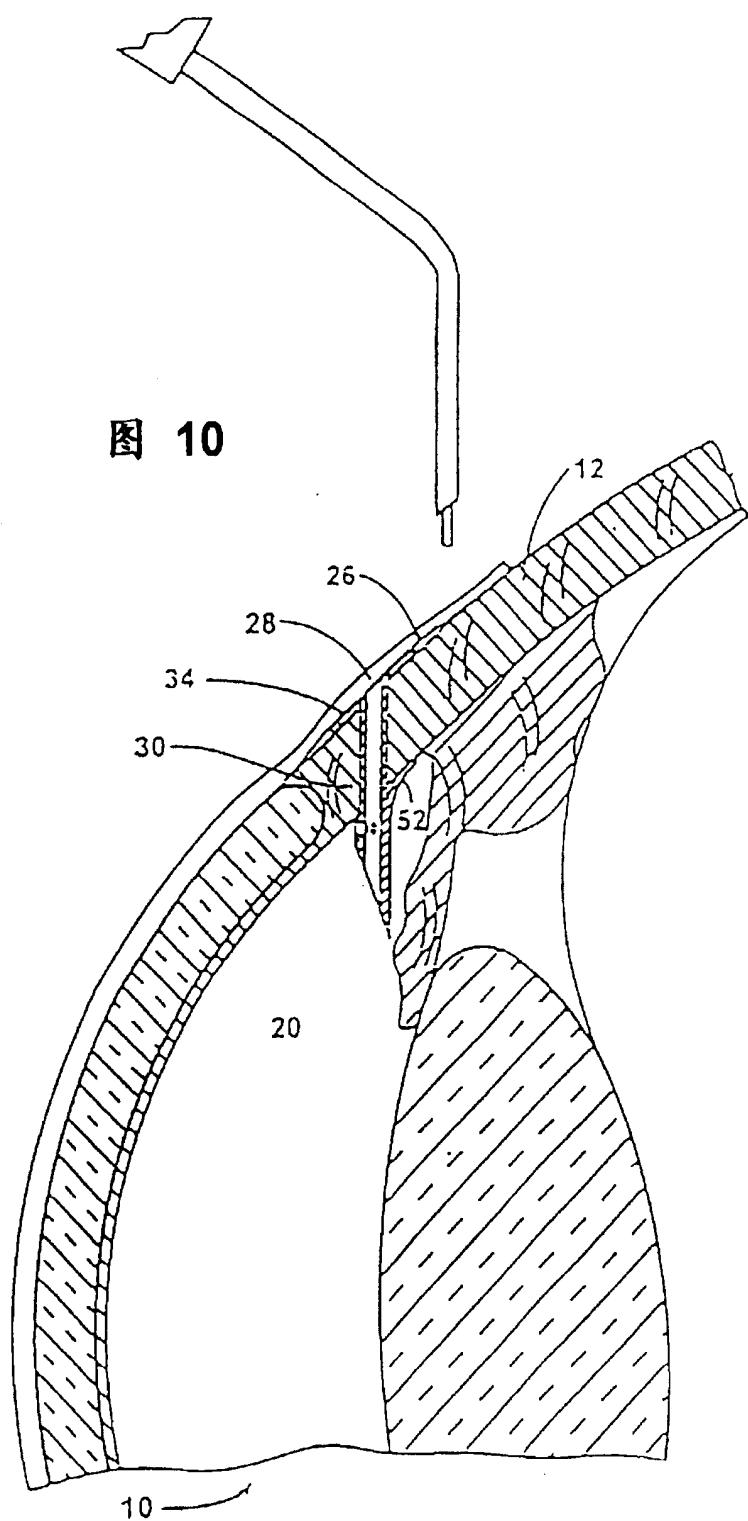


图 9

图 10



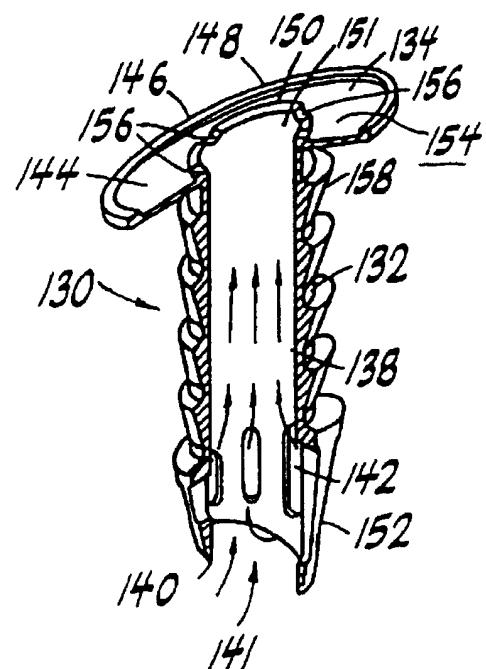


图 11

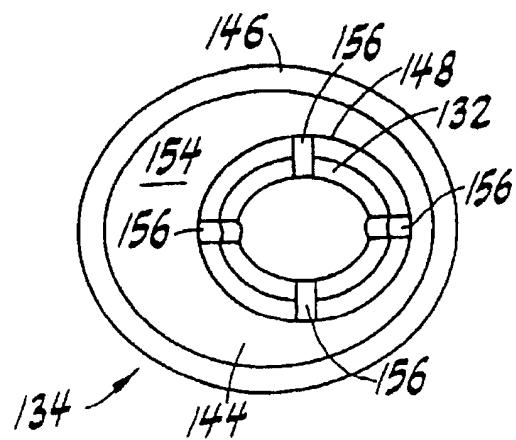


图 12

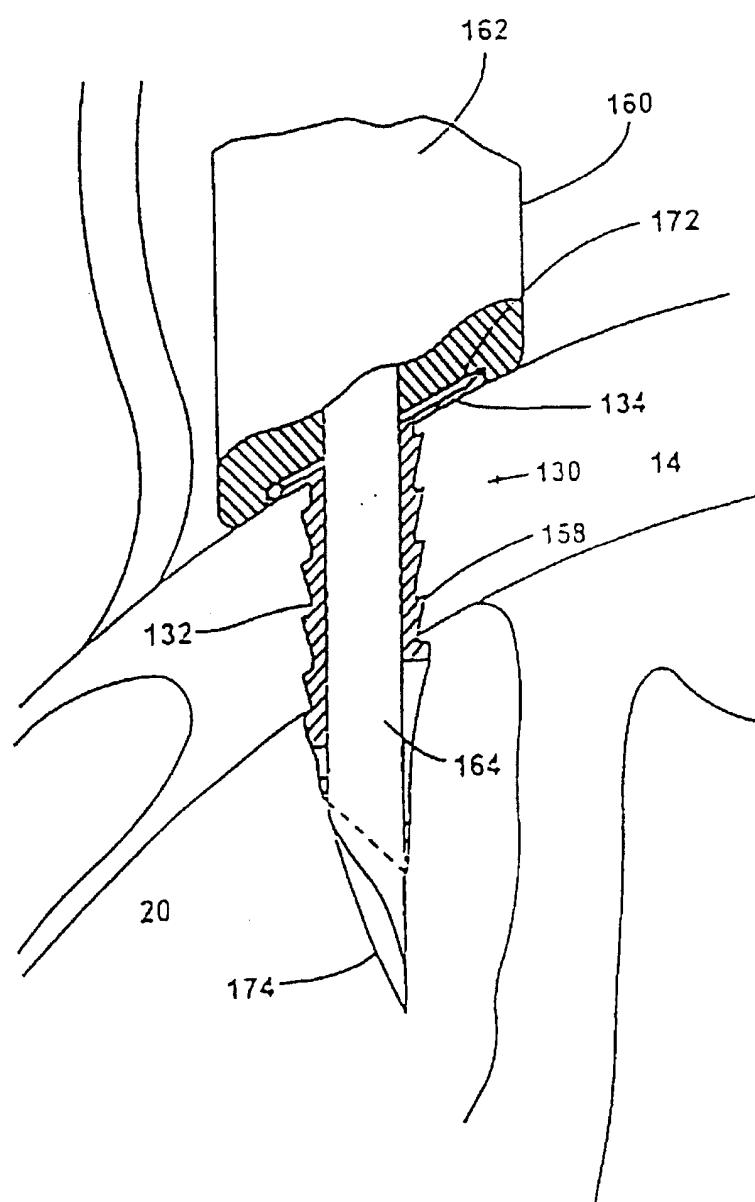


图 13

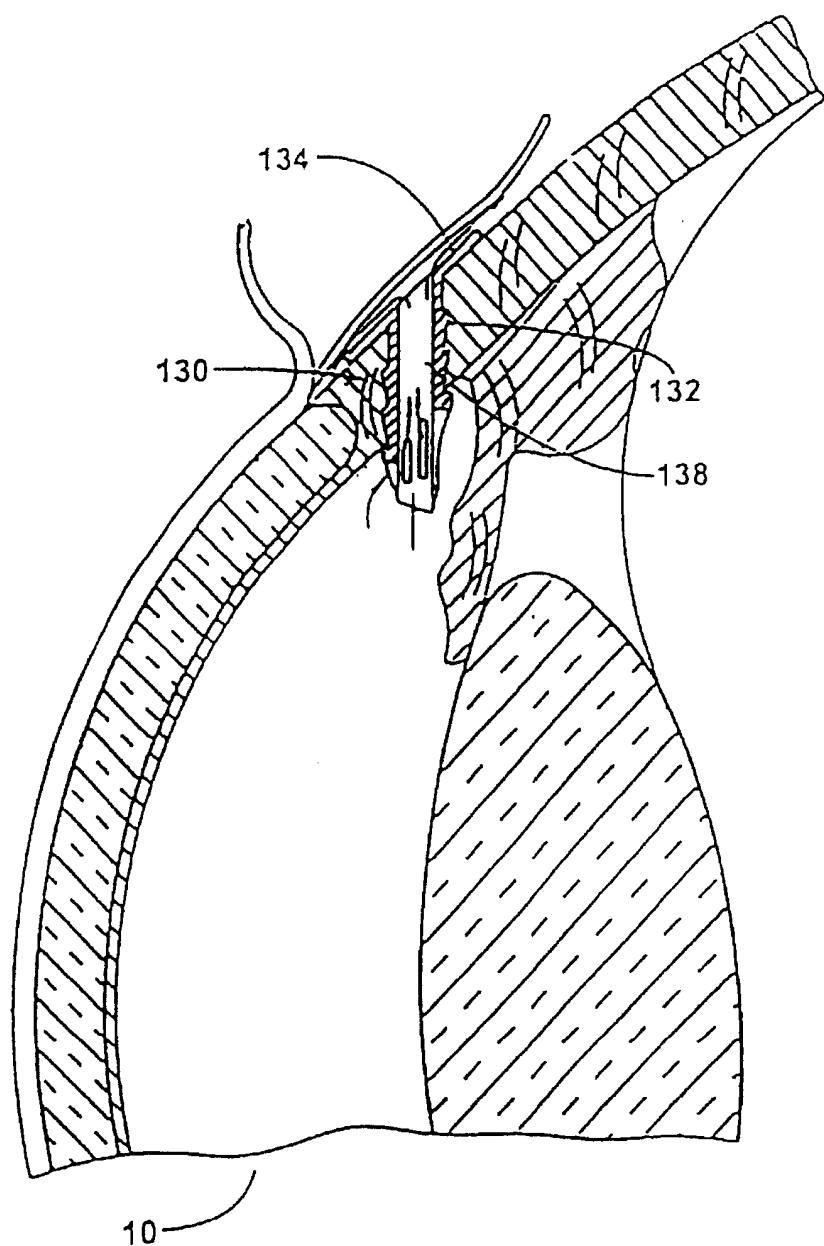


图 14

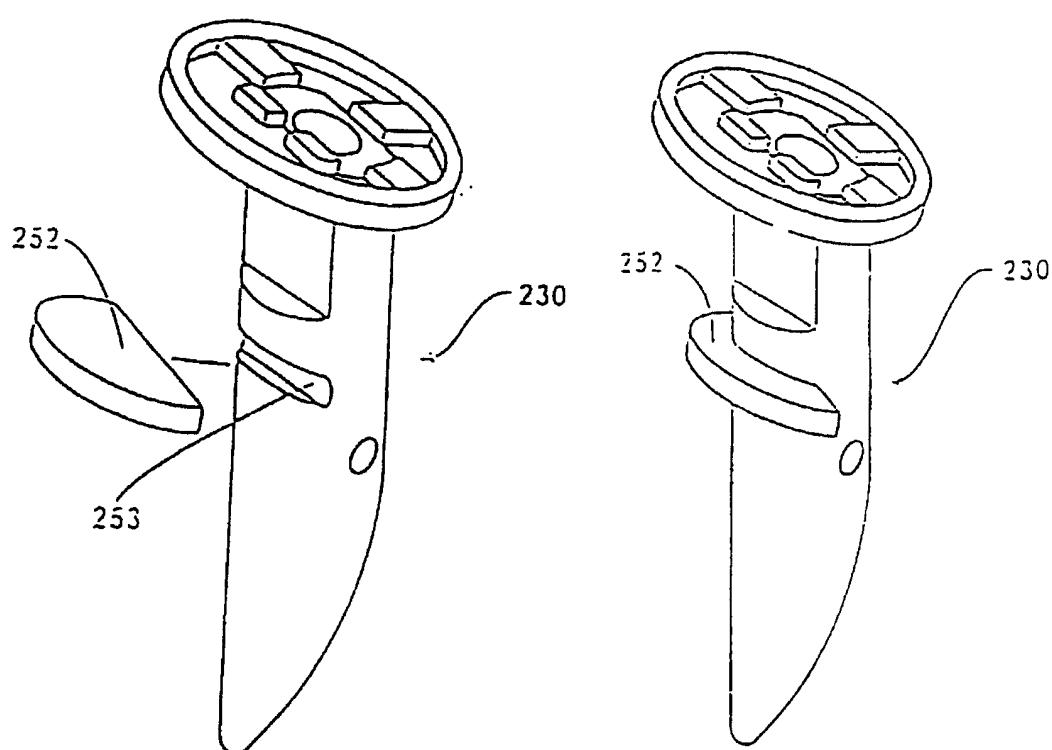


图 15

图 16