



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101754728 B

(45) 授权公告日 2013.09.18

(21) 申请号 200880100135.8

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

(22) 申请日 2008.07.23

11256

(30) 优先权数据

60/951,439 2007.07.23 US

代理人 苏娟

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.01.22

(51) Int. Cl.

A61F 2/16 (2006.01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/070938 2008.07.23

(56) 对比文件

US 5702441 A, 1997.12.30,

US 4702244, 1987.10.27,

WO 2005/084588 A1, 2005.09.15,

(87) PCT申请的公布数据

W02009/015240 EN 2009.01.29

审查员 刘珊珊

(73) 专利权人 力景公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 T·W·斯迈利 J·A·斯库

D·J·史密斯 R·J·里德蒙德

D·L·莫兰 B·切斯金 J·雷吉

G·V·玛修斯

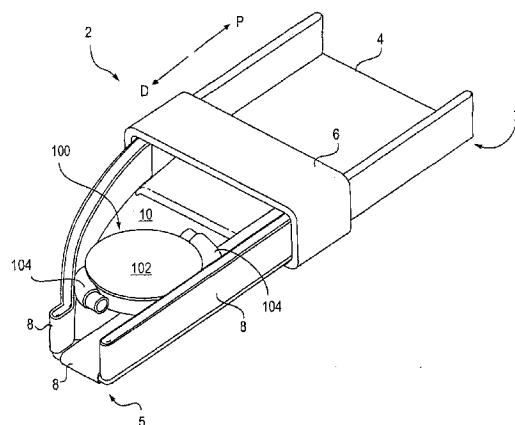
权利要求书1页 说明书11页 附图17页

(54) 发明名称

晶状体递送系统

(57) 摘要

本发明涉及用于递送人工晶状体(100)的递送装置(2)。人工晶状体(100)包括光学部分(102)和接触部(104)，它们以未受压或扩展构型定位在递送装置中。递送装置(2)包括插入器主体(4)、牵引滑块(6)和带(8)。牵引滑块被连接到带并位于插入器主体的外表面和底面上的带部分上，而没有与插入器主体的内侧上的带相连接。牵引滑块沿箭头D或P方向的运动使位于插入器主体的内侧上的带部分沿着与牵引滑块的运动方向大致相反的方向运动。例如，当牵引滑块(6)沿着近侧或P方向运动时，位于主体内部的带部分大致沿着D方向运动。在牵引滑块被致动时，带大致用作传送带，以移动人工晶状体。



1. 一种将可调节型人工晶状体以液压方式装载到递送系统中的方法,该方法包括:

提供可调节型人工晶状体,其包括光学部分、从所述光学部分延伸出的第一接触部和第二接触部,在光学部分以及第一接触部和第二接触部内设有流体,以及其中所述光学部分与所述第一接触部和第二接触部流体连通,

将第一接触部在压缩室内定位为远离光学部分并邻近递送装置,其中所述压缩室和所述递送装置流体连通;以及

使流体流过所述压缩室并进入所述递送装置,其中使流体流过所述压缩室包括将可调节型人工晶状体装载到所述递送装置中。

2. 如权利要求1所述的方法,其中,将人工晶状体装载到所述递送装置中包括将所述光学部分从未受压的扩展构型压缩到受压的递送构型。

3. 如权利要求2所述的方法,其中,压缩所述光学部分包括增大人工晶状体的长度。

4. 如权利要求2所述的方法,其中,压缩所述光学部分包括在人工晶状体内重新分配流体。

5. 一种用于将可调节型人工晶状体装载到递送装置中的液压装载系统,该系统包括:

压缩室,带有渐缩的内表面,其中所述压缩室中容纳流体;

递送装置,包括细长的装载元件,其中所述细长的装载元件和所述压缩室流体连通;

可调节型人工晶状体,其包括光学部分、从所述光学部分延伸出的第一接触部和第二接触部,在光学部分以及第一接触部和第二接触部内设有流体,以及其中所述光学部分与所述第一接触部和第二接触部流体连通,第一接触部在压缩室内能够被定位为远离光学部分;

装载装置,能够使流体流过所述压缩室并进入所述细长的装载元件,由此将可调节型人工晶状体装载到递送装置中。

6. 如权利要求5所述的装载系统,其中,所述装载装置包括引导流体通过所述压缩室并进入所述细长的装载元件内的柱塞。

晶状体递送系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种晶状体递送系统。

背景技术

[0002] 诸如人工晶状体（“IOL”）的眼内植入物可通过在角膜中形成的小切口递送到眼睛中。已经研发出递送装置来辅助将这种植入物递送和插入到眼睛中。

[0003] 角膜或巩膜切口允许通入眼睛，并且切口越小，造成的损害越小，所需的切口愈合时间越短。此外，优选的是，在递送过程中人工晶状体不受到损坏，或者至多受到不会影响该人工晶状体的功能的最小程度的损坏。

[0004] 取决于人工晶状体的物理特征（例如形状、尺寸等），在递送过程中人工晶状体的形状和 / 或构造需要被改变或者减小尺寸，以使得人工晶状体能够通过小切口插入。晶状体的构造 / 形状的尺寸减小或者调整允许更小的递送外形轮廓。

[0005] 因此所需的递送装置应能减小人工晶状体的递送轮廓，使其能够通过小的切口递送入眼内。此外，递送装置应最小化并且优选的是消除在递送过程（包括将人工晶状体装载到递送装置内）中对晶状体的损坏。

发明内容

[0006] 本发明的一个方面涉及一种将人工晶状体以液压方式装载到递送系统中的方法。该方法包括将人工晶状体定位在压缩室内并邻近递送装置，其中压缩室和递送装置流体连通。该方法包括使流体流过压缩室并进入递送装置，其中使流体流过压缩室包括将人工晶状体装载到递送装置中。

[0007] 在一些实施方式中，将人工晶状体装载到递送装置中包括将人工晶状体从未受压的扩展构型压缩到受压的递送构型。压缩人工晶状体包括增大人工晶状体的长度。人工晶状体中可包括流体，其中压缩人工晶状体包括在人工晶状体内重新分配流体。

[0008] 在一些实施方式中，人工晶状体包括光学部分、第一接触部和第二接触部，其中将人工晶状体定位在压缩室内包括将第一接触部定位在光学部分远侧。

[0009] 本发明的一个方面涉及一种用于将眼科装置装载到递送装置中的液压装载系统。该系统包括带有渐缩的内表面的压缩室，其中压缩室中容纳流体。该系统包括递送装置，递送装置包括细长的装载元件，其中细长的装载元件和压缩室流体连通。该系统包括以第一构型设置在压缩室内的眼科装置。该系统还包括装载装置，该装载装置能够使流体流过压缩室并进入细长的装载元件，由此将眼科装置装载到细长的装载元件中。在一些实施方式中，流体中包含润滑剂。

[0010] 在一些实施方式中，眼科装置是人工晶状体。在一些实施方式中，装载装置包括引导流体通过压缩室并进入细长的装载元件内的柱塞。

[0011] 本发明的一个方面涉及一种将人工晶状体装载到递送装置中的方法。该方法包括提供一种递送装置，该递送装置包括具有内管部分和外管部分的翻转管，其中翻转管被连

接到第一致动元件。该方法包括通过致动第一致动元件将人工晶状体装载到翻转管的端部中，其中致动第一致动元件将一段外管部分围绕翻转管的端部翻转成内管部分。

[0012] 在一些实施方式中，将人工晶状体装载到翻转管的端部中包括在内管部分中压缩人工晶状体。在一些实施方式中，将人工晶状体装载到翻转管的端部中包括在装载人工晶状体的光学部分之前将第一接触部装载到翻转管的端部中。将第一接触部装载到翻转管的端部中包括迫使一定体积流体从第一接触部进入光学部分。

[0013] 在一些实施方式中，将人工晶状体装载到递送管的端部中包括使人工晶状体和内管部分接合，其中当翻转管翻转时内管部分压缩人工晶状体。在一些实施方式中，致动第一元件使第一致动元件沿着近侧方向或远侧方向运动。

[0014] 本发明的一个方面涉及一种用于将人工晶状体装载到递送装置中的方法。该方法包括在递送装置的第一部分中将人工晶状体从第一构型压缩到第二构型，其中压缩人工晶状体包括沿着大致垂直于递送装置的纵向轴线的方向向人工晶状体施加压缩力。该方法还包括致动递送装置的第二部分，以使递送装置的第二部分相对于递送装置的第一部分沿着大致平行于递送装置的纵向轴线的方向运动，其中相对于第一部分致动第二部分将人工晶状体装载到递送装置中。

[0015] 在一些实施方式中，将压缩力施加到人工晶状体包括将压缩力间接施加到人工晶状体的第一部分。在一些实施方式中，将压缩力施加到人工晶状体包括将压缩力直接施加到人工晶状体的第三部分，其中该方法还包括使人工晶状体的第三部分和第一部分接合。

[0016] 在一些实施方式中，第一部分和第二部分彼此滑动地接合，其中致动第二部分包括使第二部分在第一部分上方滑动。递送装置可包括与第一部分的外表面接合的第三部分，其中使第二部分在第一部分上方滑动使得第三部分从第一部分移位。

[0017] 在一些实施方式中，在递送装置的第一部分中压缩人工晶状体包括使第一部分的第一半部运动靠近第一部分的第二半部。

[0018] 本发明的一个方面涉及一种用于将人工晶状体装载到递送装置中的装载系统。该装载系统包括：外装载管，其能够插入穿过眼睛中的切口；和内套管，其与外装载管滑动地接合并能够被设置在外装载管内。内套管中能够接合人工晶状体。该系统包括设置在内套管的外表面附近的压缩构件。

[0019] 在一些实施方式中，内套管包括第一套管元件和第二套管元件，其中第一套管元件和第二套管元件在第一构型彼此远离地设置，在递送构型朝彼此运动，由此压缩人工晶状体。

[0020] 在一些实施方式中，压缩构件包括第一压缩元件和第二压缩元件，其中第一压缩元件与第一套管元件的外表面接合，第二压缩元件与第二套管元件的外表面接合。第一压缩元件和第二压缩元件在第一构型彼此远离地设置，在第二构型朝彼此运动。外装载管能够被致动，以使压缩构件移位。

[0021] 在一些实施方式中，外装载管被连接到装载管致动器，内套管被连接到内套管致动器，其中装载管致动器或内套管致动器的致动使外装载管相对于内套管运动。

[0022] 通过引用结合文献

[0023] 在本说明书中提及的所有公开文献和专利申请在此通过引用结合入本文，结合的程度如同每个单独的文献或专利申请被具体和单独指明通过引用结合入本文一样。

附图说明

- [0024] 权利要求中具体地提出了本发明的新颖特征。通过参照说明利用本发明原理的实施方式的下述详细说明以及附图可获得对本发明的特征和优点的更好理解，在附图中：
- [0025] 图 1A-1C 示出了示例性流体驱动可调节型人工晶状体。
- [0026] 图 2-3 显示了示例性递送装置。
- [0027] 图 4-8 示出了其中带有狭槽的翻转管的示例性实施方式。
- [0028] 图 9-10 示出了示例性的结合有翻转管的递送装置。
- [0029] 图 11A-11D 显示了示例性的结合有翻转管的递送装置。
- [0030] 图 12A-12C 示出了将示例性人工晶状体装载到递送装置中。
- [0031] 图 13A-13C 示出了从递送装置展开示例性人工晶状体。
- [0032] 图 14 示出了相对于示例性人工晶状体的示例性递送装置。
- [0033] 图 15-17 示出了替代的递送装置。
- [0034] 图 18A-18E 示出了替代的递送装置。
- [0035] 图 19A 显示了用于装载人工晶状体的示例性液压装载系统。
- [0036] 图 20B 示出了用于装载人工晶状体的替代的液压装载系统。
- [0037] 图 21 示出了示例性的蠕动式装载设计。

具体实施方式

[0038] 本发明总体涉及用于将眼内植入物、诸如人工晶状体 (IOL) 递送穿过眼睛中的切口的递送装置。递送装置通常对人工晶状体（或至少部分人工晶状体）进行压缩并增大其长度，使其进入递送构型，从而使得人工晶状体能够被递送通过相对于人工晶状体的尺寸而言小的切口而进入眼睛内。此外，递送装置在递送过程中使得对人工晶状体的剪切力和张力最小化，以使得对人工晶状体的破坏最小化，优选没有破坏。

[0039] 此处描述的人工晶状体为在天然晶状体已被从眼睛移除之后被植入在晶状体囊内的可调节型人工晶状体。特别是，人工晶状体包含诸如流体的可流动的介质，其能够响应于睫状肌的运动而在人工晶状体内运动以改变人工晶状体的放大率。这样的示例性人工晶状体在如下文献中有更充分地说明：2002 年 12 月 12 日提交的美国临时申请 No. 60/433046；美国专利 No. 7122053、No. 7261737、No. 7247168 和 No. 7217288；2006 年 12 月 19 日提交的美国专利申请 No. 11/642388；以及 2006 年 12 月 27 日提交的美国专利申请 No. 11/646913，这些文献的全部公开内容在此通过引用结合入本文。但是还应想到的是，此处描述的递送装置可用于递送其它类型的可调节型人工晶状体（例如，非流体驱动可调节型人工晶状体）、不可调节型人工晶状体，甚至其它类型的眼内植入物。此外，可以想到，递送装置可被用于将人工晶状体或其它眼科装置递送到眼睛的除了晶状体囊外的部分，诸如前房，或者在晶状体囊已被移除之后递送到后房。

[0040] 递送装置通过将人工晶状体或者部分人工晶状体从扩展构型压缩到递送构型来减小人工晶状体的递送轮廓。在一些实施方式中，人工晶状体在被装载到递送装置之前呈大致圆形，但是可被递送装置压缩成加长的大致圆柱形。递送装置的一个优点是在递送过程中（包括装载和展开）这些递送装置使得作用于人工晶状体上的力的大小和 / 或类型最

小化,这在递送过程中可有助于使人工晶状体的破坏程度最小化。对于易损的人工晶状体(例如由聚合材料(polymeric materials)构成)和/或包括多个互连组成元件的人工晶状体(在装载和展开过程中该人工晶状体的配合或粘合元件可能会由于作用于人工晶状体上的某些类型的力而被破坏)来说,这是有利的。

[0041] 在优选的实施方式中,递送装置使得在递送过程中人工晶状体上的剪切力和张力最小化,代替使人工晶状体在压缩力下整形。

[0042] 图 1A-1C 示出了示例性的流体驱动可调节型人工晶状体 210,其可使用此处描述的递送装置被递送到晶状体囊中。人工晶状体 210 包括不可任选的周边部分,该周边部分包括接触部 212 和 214。人工晶状体 10 还包括可选部分,该可选部分包括前部元件 216、中间层 218、后部元件或基片 222。中间层 218 包括致动器 220。接触部 212 和 214 限定内部容积 224,该内部容积 224 与由后部元件 222 和中间层 218 限定的有效通道 226 流体连通。接触部与囊袋接合,使得小带松弛和张紧导致接触部的变形,这使得设置在接触部和有效通道内的流体在接触部和有效通道之间分配。当流体从接触部引向有效通道时,在有效通道中压力的增加使致动器 220 前向偏转,导致前部元件 216 的弯曲变得更急剧。这增大人工晶状体的放大率。该过程在任何上述列举的示例性专利申请和专利文献中有更详细的描述。

[0043] 图 2 示出了递送装置 2 和人工晶状体 100 的示例性实施方式。人工晶状体 100 包括光学部分 102 和接触部 104(见图 3),它们以未受压或扩展构型定位在递送装置中。递送装置 2 包括插入器主体 4、牵引滑块 6 和带 8。牵引滑块被连接到带并位于插入器主体(底部未示出)的外表面和底面上的带部分上,而没有与插入器主体的内侧上的带相连接。牵引滑块沿箭头 D 或 P 方向的运动使位于插入器主体的内侧上的带部分沿着与牵引滑块的运动方向大致相反的方向运动。例如,当牵引滑块 6 沿着近侧或 P 方向运动时,位于主体内部的带部分大致沿着 D 方向运动。在牵引滑块被致动时,带大致用作传送带,以移动人工晶状体。

[0044] 在使用中,当沿着近侧方向(图 2 中箭头 P 的方向)拉动牵引滑块时,导致位于插入器主体的内侧的带部分沿着插入器主体的内表面沿大致远侧方向(箭头 D 的方向)运动。位于插入器主体的外侧和底部的带部分也沿着近侧方向运动。随着位于插入器主体的内侧的带部分向远侧运动,它们最终绕着插入器主体的远端 5 运动到插入器主体的外侧。

[0045] 类似的,当沿着远侧方向或箭头 D 的方向推动牵引滑块时,位于插入器主体的外侧和底部的带部分沿着远侧方向运动,并且位于插入器主体的内侧的带部分向近侧运动。这导致位于插入器主体内的人工晶状体沿着近侧方向移动。

[0046] 递送装置被构造为仅仅带而不是插入器主体(或者插入器主体尽可能不)接合人工晶状体。因为人工晶状体不与插入器主体(或可增加的递送装置的任何其它部分)接触,在人工晶状体由带移动时,插入器主体不会在人工晶状体上施加张力或剪切力/应力。此外,因为带与人工晶状体一起运动,由带施加到人工晶状体的剪切力和张力的大小被最小化。如图 2 所示,在插入器主体的底面中形成有开口或空间 10。形成插入器主体中的开口是为了避免插入器主体和人工晶状体之间的接触,以帮助使得人工晶状体上的不期望的力最小化。

[0047] 为了将人工晶状体递送入眼睛中,人工晶状体被置于插入器主体的内部,基本上

仅与带接触。人工晶状体被以扩展构型放置，使得其仅仅刚好与带接触（如图 2 所示）。沿着近侧方向致动牵引滑块，人工晶状体沿着远侧方向朝着装置的远端 5 移动。由于装置的远端与其近端 7 相比具有减小的宽度，随着人工晶状体向远侧移动该人工晶状体受到压缩并且之后从远端 5 排出。人工晶状体被从装置的远端递送入眼睛中，在从递送装置被释放之后人工晶状体在眼睛中扩展。

[0048] 当在传送系统中压缩封闭系统的流体填充的人工晶状体（如图 1A-1C 和图 2 所示）时，人工晶状体最靠近插入器主体 4 的远端 5 的部分会比人工晶状体的其余部分先开始受压缩。当人工晶状体的远端开始受压缩时，容纳在人工晶状体内的流体通常被挤压或者被迫进入人工晶状体的更靠近侧定位的部分中。此外，人工晶状体的首先从递送装置展开的部分开始扩展，同时人工晶状体的更近侧部分继续受到压缩，一些流体开始被向远侧挤压入人工晶状体的当前自由和正扩展的远侧部分中。

[0049] 因此有利的是在压缩之前定向插入器主体内的人工晶状体，使得流体以预定的方式在整个人工晶状体内分配，以使人工晶状体受压缩且受到的损坏最小化。例如，图 3 更详细地显示了插入器主体的远端 5。人工晶状体置于插入器主体中，使得前（或远侧）接触部 12 首先开始从插入器主体被展开。当前接触部开始从插入器主体被释放时，前接触部接收从光学部分和 / 或后接触部 14 挤压来的流体。

[0050] 该实施方式可以要求带上的强的张力，因此优选的是牵引机构采用被设计用来增强机械利益的特征。杠杆、螺杆和 / 或棘爪可用来为使用者提供控制以及所需的力量。

[0051] 插入器主体总体上为带有大致渐缩形状的刚性结构，其宽度朝着远端逐渐减小，以在人工晶状体沿着远侧方向移动时压缩人工晶状体。在一些实施方式中，插入器主体的远端小于近端宽度的大约 50%。这并不意味着限制，其可以小于近侧部分宽度的大约 40%、大约 30%、大约 20%、大约 10% 或更少。尽管所示的实施方式仅仅包括底面，但是插入器主体还可具有顶面（带有与底面中类似的空间以避免滑动）。如果插入器主体不具有顶面，则也可在装置中包括第四带。

[0052] 牵引滑块和带可由相对刚性的材料诸如迈拉（Mylar，聚酯类高分子物的商品名）制成，或由弹性体材料诸如硅树脂制成。

[0053] 尽管在该实施方式中显示了三个带，但是在递送装置中可有更多带（诸如四个）或者更少带。

[0054] 图 4 示出了递送装置的第二种实施方式。在该实施方式中，递送装置包括翻转管 30，该翻转管 30 包括沿着管长度的至少一部分的至少一个狭槽或切槽 32。此处所使用的术语“翻转”通常指至少一段管能够卷回或者折回到管上，就像一双袜子或者一条裤子的裤边那样。但是，在一些实施方式中，翻转管不具有狭槽。

[0055] 此处使用的翻转既可指当管的内表面向外卷回变成管的外表面的步骤，也可以指当管的外表面向内卷回变成管的内表面。

[0056] 图 4 显示了处于未翻转状态（没有一段管翻转或卷回）的翻转管 30。显示的狭槽 32 与管 30 的纵向轴线 LA 平行地延伸。

[0057] 图 5 是远侧部分 34 翻转、但是管的包括狭槽 32 的部分还没有被翻转的管的截面图。

[0058] 图 6 显示了示例性翻转管 30 在管的包括狭槽的部分已开始翻转时的透视图。当

狭槽的远端到达管的远端并且当管的周向围绕狭槽的部分开始并持续翻转时,管中的狭槽导致管的周向围绕狭槽的部分“开花”。图 7 显示了狭槽继续开花。图 8 是开花的狭槽的远端视图。一旦管的狭槽部分完全翻转,管的其余部分继续以同样的方式翻转,对管的设置在狭槽近侧的部分同样如此。正是以这种方式管中的狭槽允许管翻转时管的更大程度的扩张或张开。

[0059] 在图 9 所示的翻转管设计的一种实施方式中,翻转管被连接到注射器式装置 40。装置 40 包括外部主体 42,该外部主体 42 包括内孔或通道,内部主体 44 穿过该内孔或通道。内部主体 44 包括位于其近端的手柄 46。翻转管 30 的近端 50 连接到内部主体 44 的远侧部分 45,并且翻转管 30 的远端 52 连接到外部主体 42。当沿着远侧方向(例如通过向远侧推动手柄 46)致动内部主体 44 时,内部主体 44 相对于外部主体 42 向远侧运动。由于翻转管的近端连接到内部管的远侧部分 45,该运动也会使翻转管的近侧部分沿着远侧方向运动。翻转管的远端 52 保持连接到外部主体 42 并因此不运动。类似地,当诸如通过沿着近侧方向拉动手柄(或者致动内部主体 44)使内部主体向近侧运动或被拉动时,内部主体 44 相对于外部主体 42 向近侧运动并因此使翻转管的近端向近侧运动。注意到,正是内部主体和外部主体的相对运动控制翻转管的运动(和由此的翻转),类似地,外部主体可在内部主体上沿着远侧方向推进或沿着近侧方向缩回,以造成相对运动。

[0060] 此外,内部主体和外部主体可设置在外部护套中,使得递送装置的使用者无法看到内部主体和外部主体。内部主体和外部主体还可被连接到诸如控制钮的致动器,使用者可使用该致动器来精细地控制内部主体相对于外部主体的推进或者外部主体相对于内部主体的缩回。这可为使用者提供对人工晶状体递送的精确控制。

[0061] 为了将人工晶状体递送到眼睛中,人工晶状体首先如下地被装载到如图 9 所示的递送装置的远端中。如图 9 所示,手柄 46 被向远侧推进(或者旋转钮,或者其它致动器,以控制内部主体和外部主体的相对运动),使得一部分翻转管被设置在外部并位于外部主体 42 远侧。翻转管中的狭槽暴露于或位于外部主体外部并“开花”。将人工晶状体置于开花的开口中,并然后沿着近侧方向致动手柄或者沿着远侧方向推进外部主体,或者同时进行这两个动作。由于翻转管的内层沿着近侧方向运动,导致更多的管外层向内卷并成为管内层的部分,狭槽被缩回到管外层内。由此迫使狭槽闭合并且借助管的闭合或完整部分上的环箍力压缩在管内的装置。

[0062] 由于管向内翻转并且与人工晶状体一起移动(与图 2 和 3 中所示实施方式中的带类似),人工晶状体上的剪切力和张力的大小被最小化。基本上所有的滑动(以及伴生的剪切力)都发生在翻转管的两个层之间,因此在翻转管和人工晶状体之间没有滑动(或非常少)。在一些实施方式中,润滑剂被施加到翻转管,以使剪切力和张力最小化。

[0063] 随着继续沿着近侧方向拉动手柄,人工晶状体随着进一步向近侧移动进入通道中晶状体继续被装载入外部主体内。在该实施方式中,随着人工晶状体被拉入翻转管中环箍力迫使人工晶状体被压缩,压缩完成。

[0064] 图 10 显示了通过如上所述装载过程将一部分人工晶状体装载到递送装置中(并位于翻转管内)的示例性人工晶状体 100 的截面图。示例性人工晶状体 100 是柔软、挠性的可调节型人工晶状体,该可调节型人工晶状体包括光学部分 102、以及具有与光学部分流体连通的接触部 12 和 14 的周边部分。人工晶状体包括在接触部和光学部分之间传递以响

应于睫状肌的运动调节人工晶状体的流体。

[0065] 当被压缩成递送构型时,人工晶状体100的长度增加(如图10所示)而同时变窄。当被压缩时,人工晶状体内的流体被从首先装载的人工晶状体部分挤压。如图10所示,近侧或后接触部14首先被装载,这将流体从近侧接触部挤压入光学部分(并同样地还进入远侧接触部12)。随着光学部分被装载入递送装置(例如,随着手柄被继续向近侧拉动),光学部分受到翻转管的压缩,光学部分中的流体被挤压入远侧接触部12中。

[0066] 图10显示了人工晶状体处于装载或递送构型。远侧接触部12位于递送装置外部并且容纳了比人工晶状体处于扩展构型时其所容纳的更大体积的流体。类似地,光学部分102和后接触部14容纳的流体比它们处于扩展构型时容纳的流体少。在该递送构型,人工晶状体已部分压缩并变细长,很多流体已被挤压入远侧或前接触部。

[0067] 为了将人工晶状体展开到眼睛中(例如在天然晶状体已被移除时展开入晶状体囊中),推动远侧或前接触部通过角膜切口并进入囊中。之后内部主体42被向远侧推动(或内部主体被向近侧拉动,或者二者都进行),这导致翻转管和被装载的人工晶状体一起向远侧移动,从而通过挤出翻转管的开花狭槽部分而将人工晶状体从递送装置展开入眼睛中。随着人工晶状体的光学部分开始从外部主体释放,流体从远侧接触部运动到光学部分,导致光学部分的体积膨胀。之后,随着近侧接触部从递送装置释放,近侧接触部开始重新填充流体并增大体积。一旦人工晶状体已被完全展开到递送装置外部(并进入囊中),人工晶状体大致恢复到其预装载、大致扩展的构型(尽管人工晶状体的形状由于晶状体囊作用在人工晶状体上的力而在植入后略微改变)。

[0068] 图11A-11D显示了递送装置的替代实施方式70,该递送装置70包括外部主体72和带有钮76的内部主体74。为了装载人工晶状体旋转钮76,这样沿着近侧方向致动内部主体74和/或沿着远侧方向致动外部主体。为了展开人工晶状体旋转钮76,这样沿着远侧方向致动内部主体和/或沿着近侧方向致动外部主体72。护套73罩住外部主体72并为医生提供工作时使用的稳定手柄。图11D显示了翻转管78的远端77的放大透视图。

[0069] 在图11A-11D所示的实施方式中,翻转管的远端77能够改变,使其在植入过程中不会相对于眼睛移动。管将翻转(内管变成外管,或外管变成内管),但是远端保持基本上固定在原位。这是很重要的,因为使用者不必担心远端77在该过程中接触和干扰眼睛。使用者也不必担心在展开过程中递送系统的远端相对于眼睛移动。

[0070] 图12A-12C显示了如上所述将人工晶状体80装载到递送装置70。人工晶状体80包括后接触部82、光学部分84和前接触部86。人工晶状体递送入眼睛中以图12A-12C所示的步骤的反序进行。

[0071] 图13A-13C显示了从递送装置70展开人工晶状体。图13A显示了从翻转管的远端延伸的前接触部。图13B显示了光学部分正露出,图13C显示了后接触部几乎完全展开。图14示出了邻近人工晶状体80的递送装置70的尺寸。

[0072] 在一些实施方式中,翻转管为能够翻转的薄的、坚韧的、总体上有延展性的材料。为了对管进行翻转,优选的是管通常有些延展性并且相对于管的内径而言非常薄。也可使用具有相对不同的轴向刚度和周向刚度的复合材料。例如,管可包含沿着管的纵向轴线延伸的纤维,用以在保持周向弹性特性的同时沿着轴向加强管。替代地,翻转管可通过拉拔成形,以提供沿着其长度的额外刚度。

[0073] 尽管在上述实施方式中显示和描述了在翻转管中的一个狭槽，但是递送装置可具有多于一个的狭槽，诸如二、三、四、五或更多狭槽。狭槽可以有助于在装载或展开过程中使人工晶状体上的剪切力和张力最小化的任何方位沿着管的长度围绕管设置。在一些实施方式中，翻转管没有狭槽。

[0074] 可以使用各种致动机构递送该装置。例如但不受此限，可以使用安装在把手上的钮、扳机或杠杆作为注射器设计的替代方式。

[0075] 图 15 示出了替代的递送装置 60，该递送装置 60 包括主体 62、插入器 64 以及连接到插入器 64 的推进机构或致动器 66。插入器 64 为如图 16 所示的沿着其长度卷起的片，其中插入器 64 的一个边缘与另一个边缘叠置。插入器 64 的近端（未显示）连接到推进机构 66 的远端（未显示）。随着推进机构 66 沿着近侧方向致动，插入器 64 被缩回到主体 62 中。当插入器 64 被缩回到主体 62 中时，主体 62 通常压缩插入器 64。这导致插入器 64 的直径减小，并且片形成更紧的卷或者蜷曲。

[0076] 图 16 是插入器的远端视图，并且图 17 显示了其中插入器 64 缩回到主体 62 中的主体 62 的远端透视图。

[0077] 为了将人工晶状体装载到递送装置 60 中，推进机构被向远侧推动以从主体 62 的远端展开插入器 64（如图 15 所示）。插入器主体的远端将呈更加开放（即蜷曲不那么紧）或者第一构型，从而允许人工晶状体被置于插入器的远端中。在将人工晶状体置于插入器的远侧开口中之后，向近侧拉动推进机构（或者向远侧推动主体 62）。这将插入器拉入主体 62 中，由此主体 62 将压缩力施加在插入器上，导致插入器更加紧密地合拢到自身上。由此插入器将压缩力施加到人工晶状体上。如图上述其它实施方式一样，由于人工晶状体与插入器一起向近侧移动，人工晶状体在插入器内压缩。插入器和人工晶状体一起移动，因此使作用在人工晶状体上的剪切力和张力最小化。

[0078] 一旦装载入递送装置中，人工晶状体就可如上所述地通过伤口插入。

[0079] 一旦主体 62 已推进到伤口中，推进机构 66 向远侧推进，这开始从主体展开合拢的插入器。随着插入器被推出主体 62，人工晶状体与插入器一起移动。随着插入器被从主体 62 推动，其开始展开或打开，从而允许光学部分和后接触部开始扩展并且再次填充当人工晶状体处于装载递送构型时被挤入前接触部中的流体。

[0080] 该实施方式可与附加的第二推进机构一起使用，以从卷绕的插入器进一步推进人工晶状体。例如，柱塞状装置可被设置在推进机构的内孔或通道中。柱塞状装置可被向远侧推动通过推进机构，以与人工晶状体接触，从而从合拢的插入器完全展开人工晶状体。由于在插入器被向远侧推动得尽可能远之后人工晶状体处于大致未受压缩状态，仅仅需要很小的附加力就可从合拢的插入器完全推动人工晶状体。因此柱塞状装置不会损坏人工晶状体。

[0081] 替代的第二推进机构使用液压力来从合拢的插入器完全展开人工晶状体。推进机构内的腔可被用于在插入器内传递流体，由此迫使人工晶状体离开插入器。流体也将使作用在人工晶状体上的剪切力或张力的大小最小化。诸如插塞或其它插入物（诸如硅树脂材料）的密封机构也可被设置在卷绕的插入器内，以帮助在人工晶状体和插入器之间形成密封，以辅助人工晶状体的液压弹出。

[0082] 通常，卷绕的插入器是非常薄的材料。在一种实施方式中，卷绕的插入器包括迈拉

并且大约 0.004 英寸厚。插入器的截面可呈多种截面形状，诸如圆形、卵形或椭圆形。

[0083] 图 18A-18E 示出了用于装载和递送人工晶状体 210 的装载和递送系统 300 的实施方式。该系统包括刚性的外管 302、柔性的内管 304（如图所示分裂成两个半部）和压缩器夹 306。外管 302 能够穿过眼睛中的大约 4mm 的切口装配。外管 302 连接到外管致动器 322，内套管 304 连接到内套管致动器 324。外管和内套管可通过致动外管致动器 322 和内套管致动器 324 中的一者或二者来相对于彼此轴向运动。压缩器夹可略微地粘接（例如使用诸如 Loctite495 的弱粘接材料）或者不粘接到内套管。

[0084] 为了将晶状体 310 装载到外管 302，人工晶状体首先如图 18A 所示地（也如图 18B 更详细显示地）定位于系统中。接触部 312 首先相对于光学部分 314 轴向定位（一个接触部在前，另一个接触部在后）。这有助于装载过程。之后沿着大致箭头 C 方向的压缩力被施加到一个或两个压缩器夹 306 上。可通过钳子或能够将两个元件聚到一起以使压缩力 C 施加到压缩器夹的其它类似装置来施加压缩力。结果，压缩力被施加到晶状体，并导致晶状体在内套管的两个半部之间受到压缩。内套管而不是压缩器夹与晶状体接合。施加压缩力，直到内套管的两个半部聚到一起，使得晶状体在内套管的两个半部内完全压缩。压缩器夹受到压缩，直到它们彼此接合或者压缩器夹的边缘之间略有间隙。在压缩过程中，晶状体受到压缩并变细长。

[0085] 在压缩器夹被压缩到如图 18C 所示的闭合（或基本闭合）位置后，外管致动器 322 沿着箭头 D 的方向向远侧推进（如图 18D 所示），而内套管致动器 324 保持在原位。外管致动器 322 的运动导致外管在内套管（保持在原位）上向远侧推进。也可将内套管向近侧缩回，而将外管保持在原位。推进外管使压缩器夹沿着远侧方向移位，压缩器夹还相对于内套管运动。推进外管，直到内套管（以及由此晶状体）被置于外管内，如图 18E 所示。在该装载步骤中，在外管和内套管之间发生滑动，而在晶状体和内套管之间没有滑动。这使得作用于晶状体上的剪切力和张力最小化。

[0086] 之后外管被推进通过眼睛中形成的切口。为了将晶状体从递送系统展开到晶状体囊中，内套管致动器 324 被沿着箭头 D 方向向远侧推进。这导致内套管相对于外管向远侧推进。随着内套管从外管的远端露出，内套管开始沿着狭槽分裂，晶状体开始扩展。由此晶状体可被递送到囊中。

[0087] 外管是大致刚性的，并且在一种实施方式中是不锈钢管。内套管是大致挠性材料，并且在一种实施方式中是 PTFE（聚四氟乙烯）。压缩器夹可以是任何合适的刚性材料。

[0088] 增大外管体积可增大晶状体被压缩到的体积。通常希望外管具有尽可能最大的横截面积，同时仍然允许外管被推进到尽可能最小的切口中。已经发现，使用大致椭圆形横截面的外管能够提供穿过最小切口的最大横截面积。

[0089] 在替代实施方式中，如图 18A-18E 所示的内套管可由如图 15-17 所示的诸如插入器 64 的卷绕片替换。系统以与上述参照图 18A-18E 描述的方式类似地工作。

[0090] 图 19A-21 显示了液压晶状体装载系统的替代实施方式。使用液压系统将人工晶状体装载到递送装置（以及使用液压系统展开人工晶状体）能使作用于晶状体上的剪切力和张力最小化。使用一般润滑液或流体迫使晶状体进入递送装置，这在晶状体受到压缩并变细长时使作用于晶状体上的剪切力和张力最小化。图 19A 显示了用于将人工晶状体 402 装载到装载管 408 中的装载系统 400。该系统包括注射器 404，注射器 404 包括柱塞 406。

注射器 404 的远侧区域 412 包括渐缩的内表面 410，其在远端具有小于近端的横截面直径。注射器的远侧区域容纳晶状体以及流体 414。流体可以是诸如生理盐水的液体并且包括或可以是已知的粘弹性润滑剂，诸如例如但不限于透明质酸钠、羟丙基甲基纤维素、硫酸软骨素的水溶液。

[0091] 为了将晶状体推进入装载管 408 中，沿着远侧 D 方向致动柱塞，这导致流体 414 和晶状体 402 朝着装载管 108 向远侧推进。柱塞继续被向远侧推进，直到迫使晶状体穿过装载管 108 的近端 416。通过使用润滑材料移动晶状体，作用于晶状体上的剪切力和张力被最小化。

[0092] 图 20B 显示了用于将人工晶状体 602 装载入装载管 608 的替代的液压装载系统 600。该系统与前面的实施方式类似并包括带有柱塞 606 的注射器 604。注射器包括晶状体室 612，该晶状体室 612 具有大致圆形形状，以保持大致圆形的晶状体 602。注射器还包括渐缩部分 610，该渐缩部分 610 将晶状体引导到装载管 608。晶状体 602 初始被定位在晶状体室 612 中，并且远侧接触部 605 从光学部分 603 向远侧延伸并进入渐缩部分 610。当流体 614 被迫使穿过晶状体室 612 时，这种初始定位帮助将晶状体引导成在装载管 608 内的压缩构型。柱塞被向远侧推进，以将流体引导穿过晶状体室 612，这迫使晶状体 602 进入装载管 608。

[0093] 在替代的设计中，人工晶状体可在真空压力下被装载入装载管中。

[0094] 在晶状体被装载入装载管中之后，晶状体被以液压方式递送到眼睛中。装载管首先从装载设备拆下。然后装载管被插入穿过眼睛中的切口，流体（诸如润滑流体）通过装载管被引导，以将晶状体从装载管弹出到眼睛中。液压展开也使得作用于晶状体上的剪切力和张力最小化。可使用注射器引导流体通过装载管。替代地，小活塞沿着管驱动，从而推动位于活塞远侧的一小段流体。使用诸如钮、杠杆、棘爪等的致动器控制活塞。活塞可连接到装载管的任一端。这意味着晶状体可从其被装载的同一端弹出或者可从装载管的另一端展开。

[0095] 图 21 示出了使用蠕动运动装载人工晶状体（未显示）的替代装载系统设计。在该设计中，晶状体上的纯粹的压缩负载及时地与晶状体上的剪切负载分离。晶状体“慢慢运动”成完全压缩状态。系统 700 包括刚性的大管 702、刚性的小管 706 和具有大致锥形或渐缩形状的挠性管 704。流体 710 容纳在系统内以润滑该系统并还帮助推动晶状体穿过系统。晶状体从刚性大管 702 移动通过挠性管 704 并在刚性小管 706 内进入完全压缩状态。大管 702 具有比小管 706 大的直径。在压强 P1 和 P2 之间（P1 较高）通常存在压强梯度。在压强 P1 和 P2 之间的压强差（为驱动压强）等于 P1 减去 P2。来自挠性管上的压缩力的压强 P3 用于沿着基本垂直于轴线 A 的方向压缩晶状体。P3 的脉动与同样为脉动式的驱动压强异相。为了装载晶状体，P3 初始地被增加以径向压缩晶状体。之后 P3 在驱动压强增加时减小，这样装置被沿着方向 D 推动一小段距离并再次径向扩展。当 P3 减小时，挠性壁沿径向远离晶状体移动，剪切力被减小。然后 P3 再次增加，径向压缩晶状体。之后在驱动压强增加时 P3 减小，这再次使晶状体沿着 D 方向移动。由此，晶状体沿着远侧方向 D 以小增量移动，在移动时受到压缩。反复进行这种移动，直到晶状体在小管 706 内完全压缩。然后可使用此处描述的任何方法展开晶状体。

[0096] 在此处描述的任何或所有实施方式中，递送方法包括在眼睛中形成伤口，伤口通

常包括在眼睛中的切口。在一些实施方式中，切口为大约 4mm，优选为大约 3.7mm。但是，切口可以略大或略小。

[0097] 在此处描述的任何实施方式中，人工晶状体的位置和 / 或方向需要针对装载步骤进行调节。例如，当装载带有接触部的人工晶状体时，可能需要对准接触部，以使得它们在晶状体受压前大致沿着递送装置的纵向轴线定向（参见例如图 18B）。替代地，仅仅需要使一个接触部调直，而第二个接触部可围绕光学部分周边定位（参见例如图 21）。这些方向可提供更好的递送轮廓并且使展开过程中对人工晶状体的损坏几率最小化。

[0098] 为了压缩此处描述的任何流体填充的可调节型人工晶状体，需要施加大约 0.5 英镑的侧向压缩力。但是，这取决于人工晶状体的尺寸、构成和体积是可变的。

[0099] 尽管仅仅说明了这些实施方式，但是它们都旨在使装载和 / 或递送过程中作用于人工晶状体上的剪切力和张力的大小最小化。一种共用的方法是使人工晶状体和递送系统组成元件之间发生的滑动的量最小化。在本发明中包括了其它实施方式，其允许使用（或结合）递送装置组成元件将人工晶状体装载到递送装置中和从递送装置展开，以减小那些不期望的力。

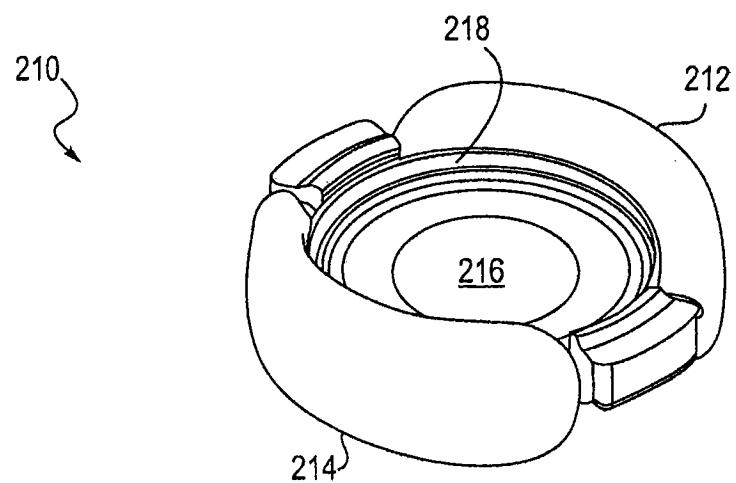


图 1A

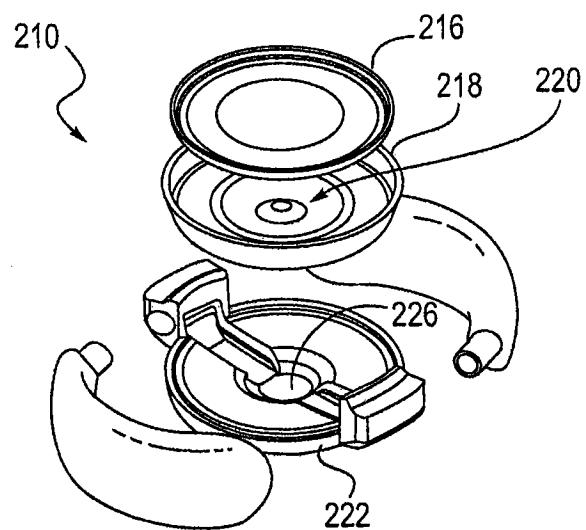


图 1B

216

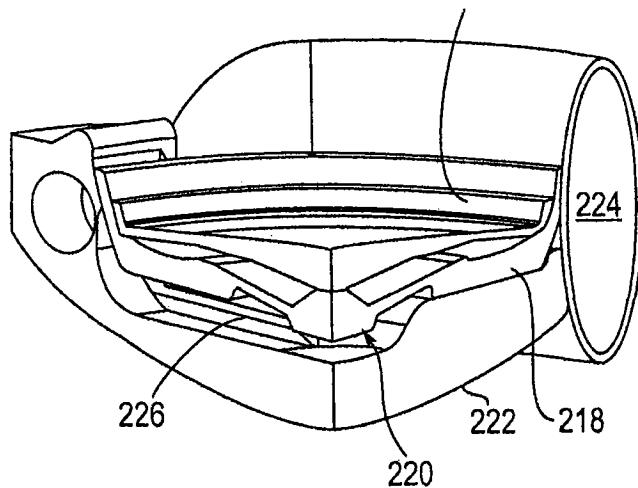


图 1C

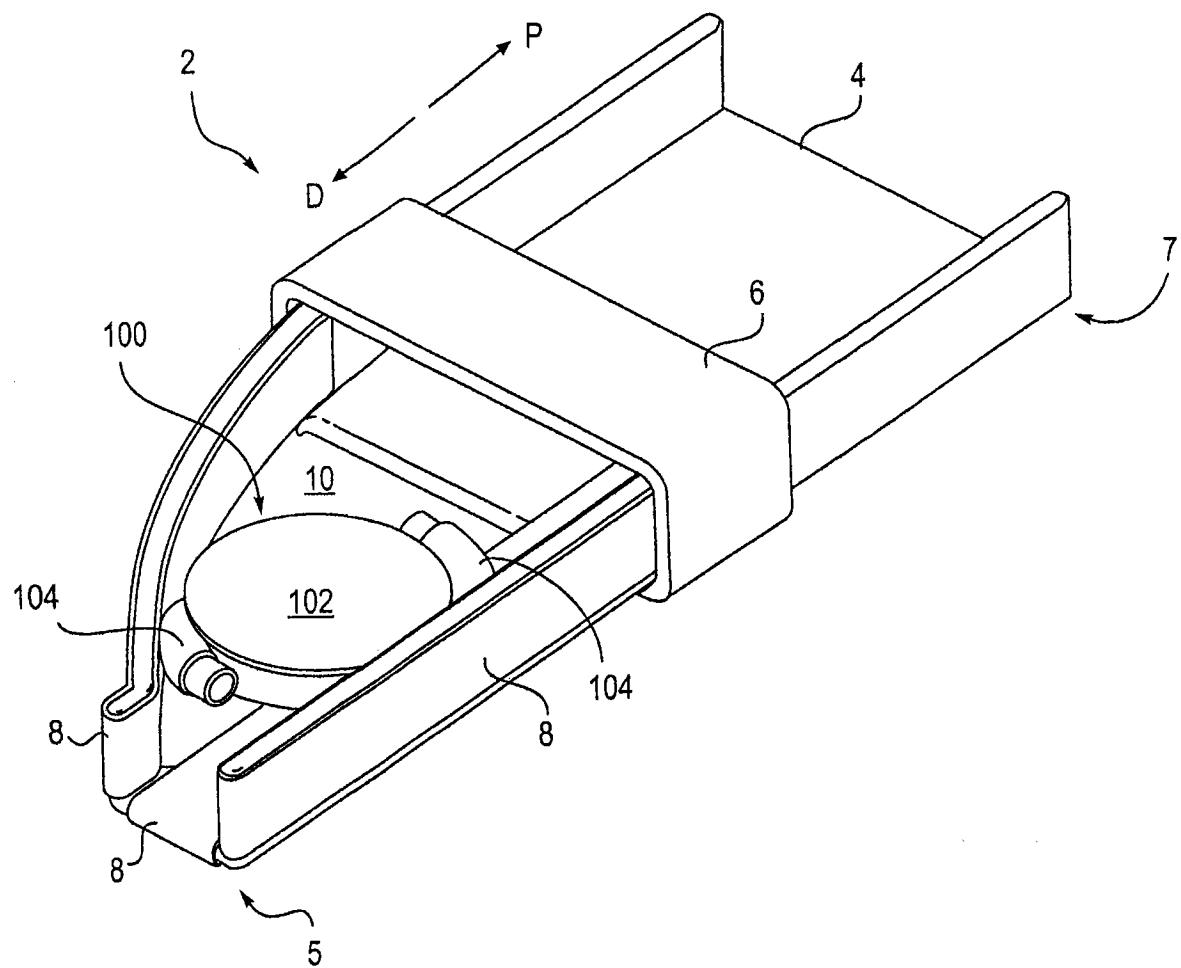


图 2

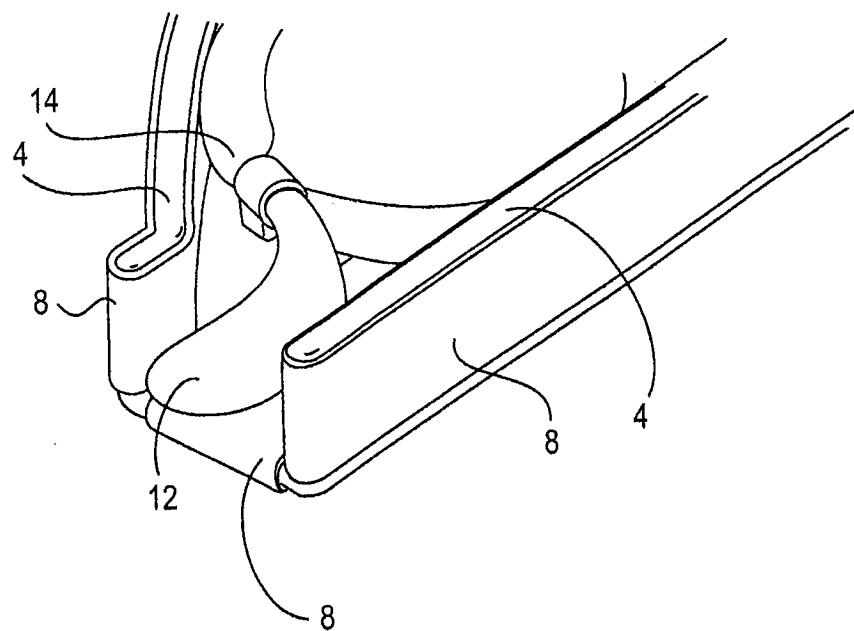


图 3

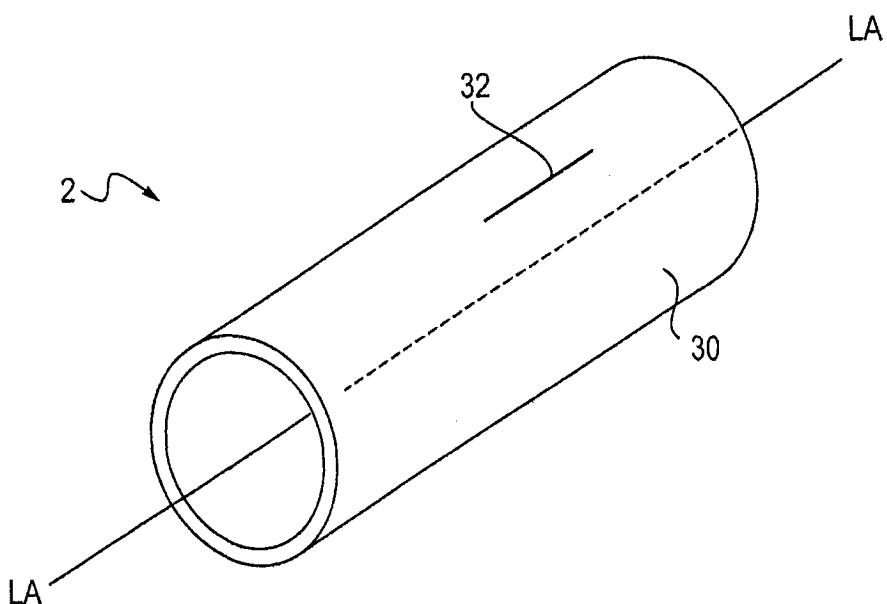


图 4

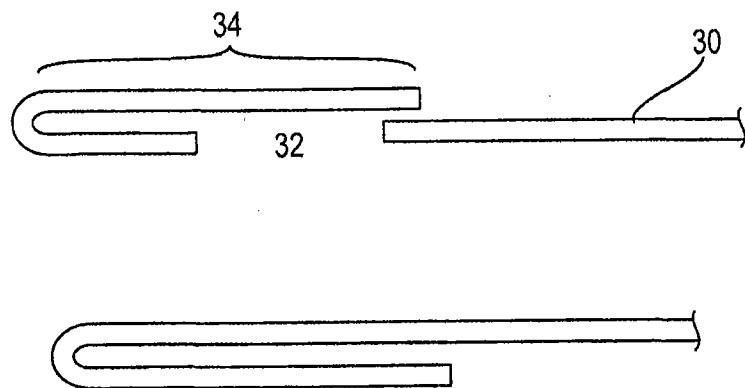


图 5

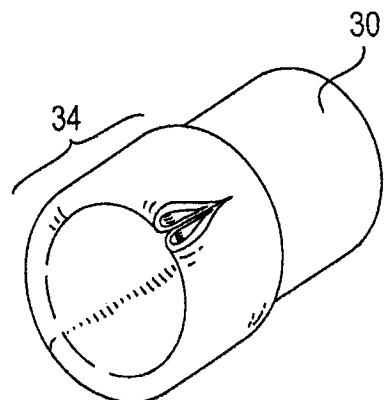


图 6

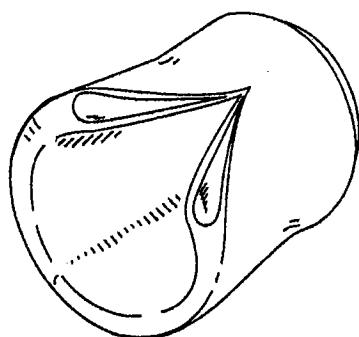


图 7

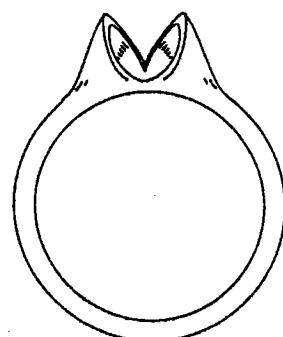


图 8

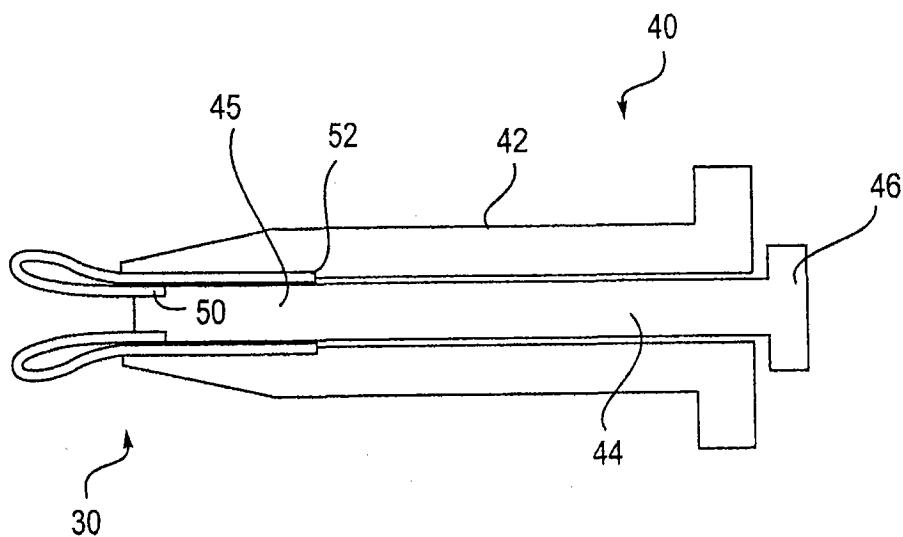


图 9

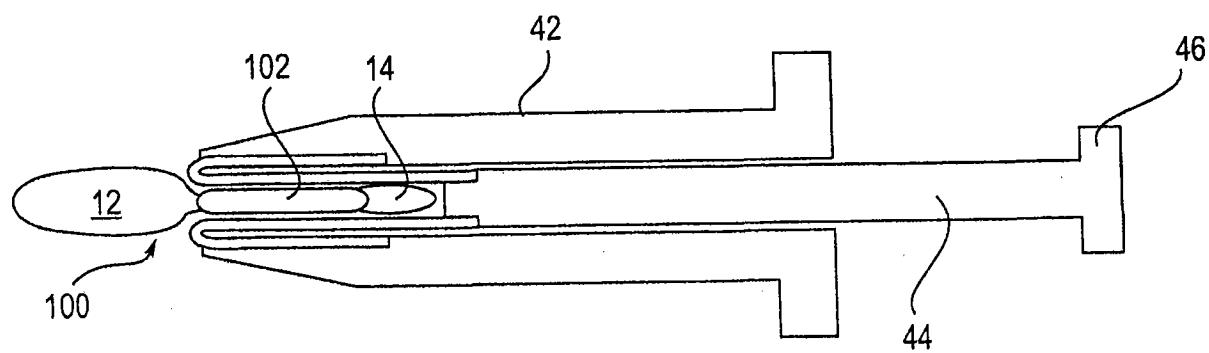


图 10

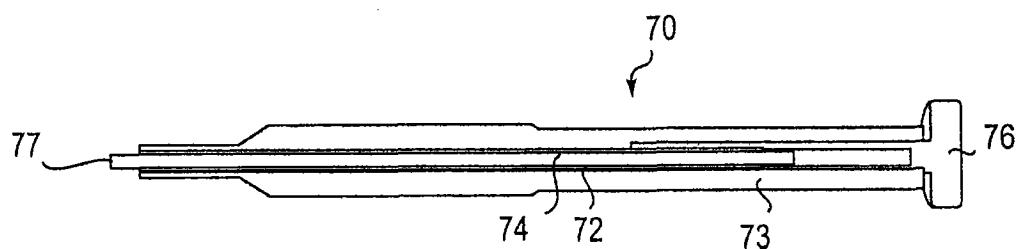


图 11A

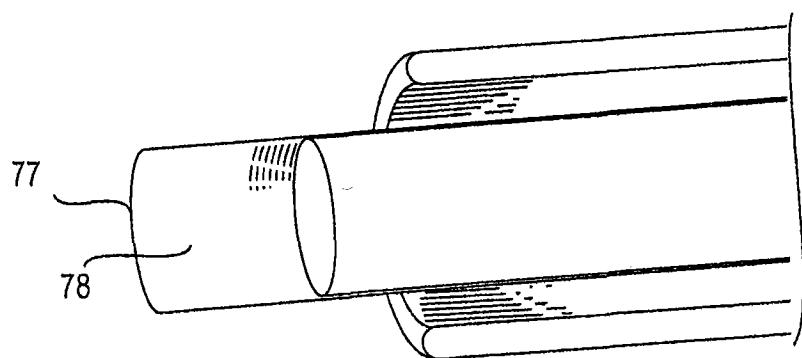


图 11B

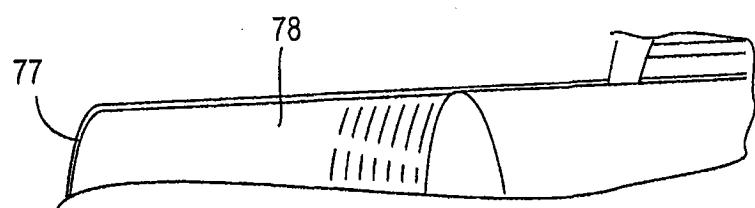


图 11C

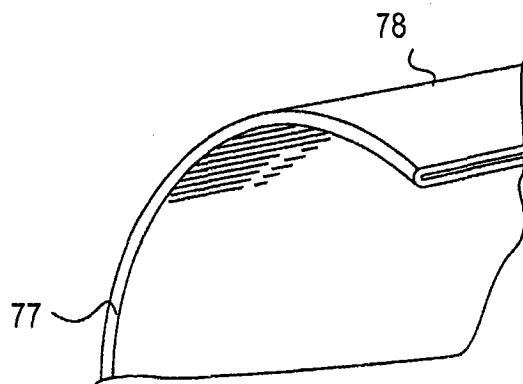


图 11D

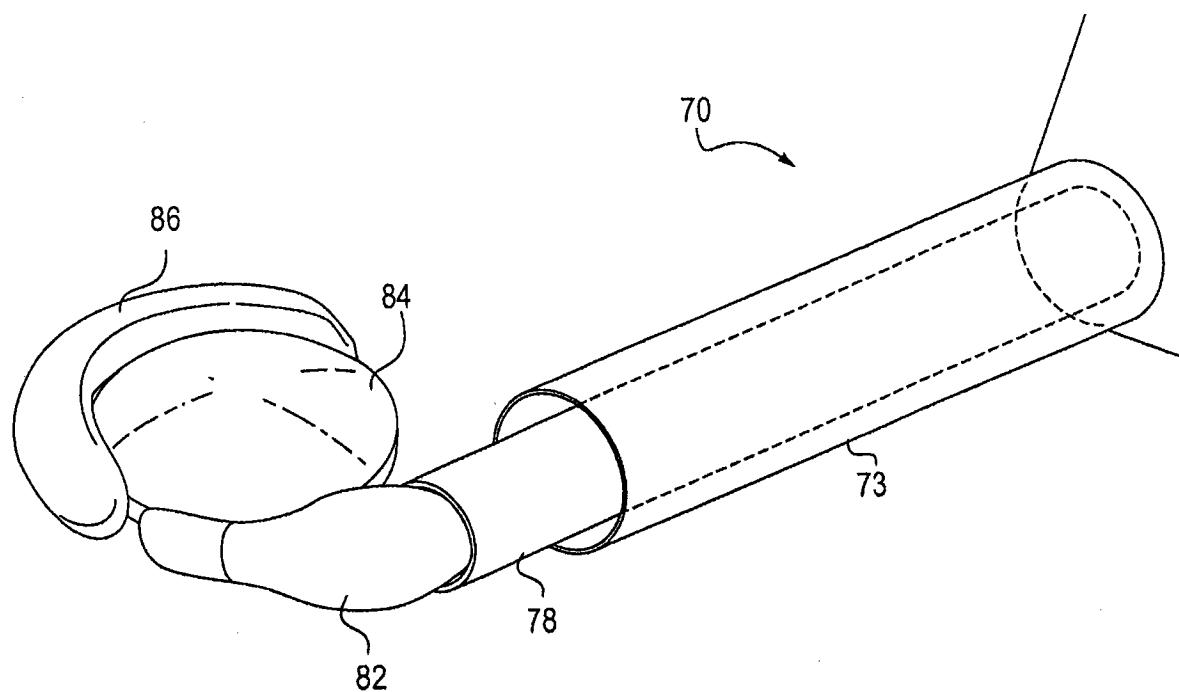


图 12A

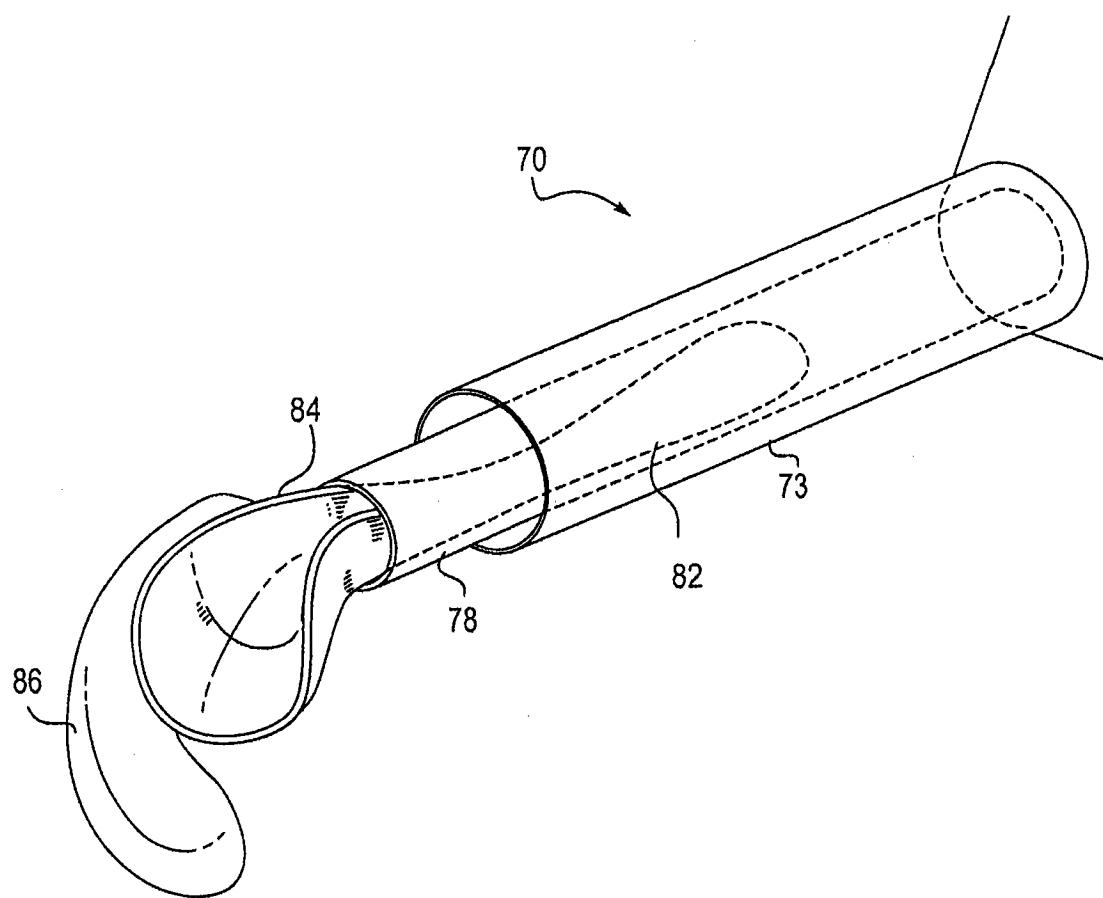


图 12B

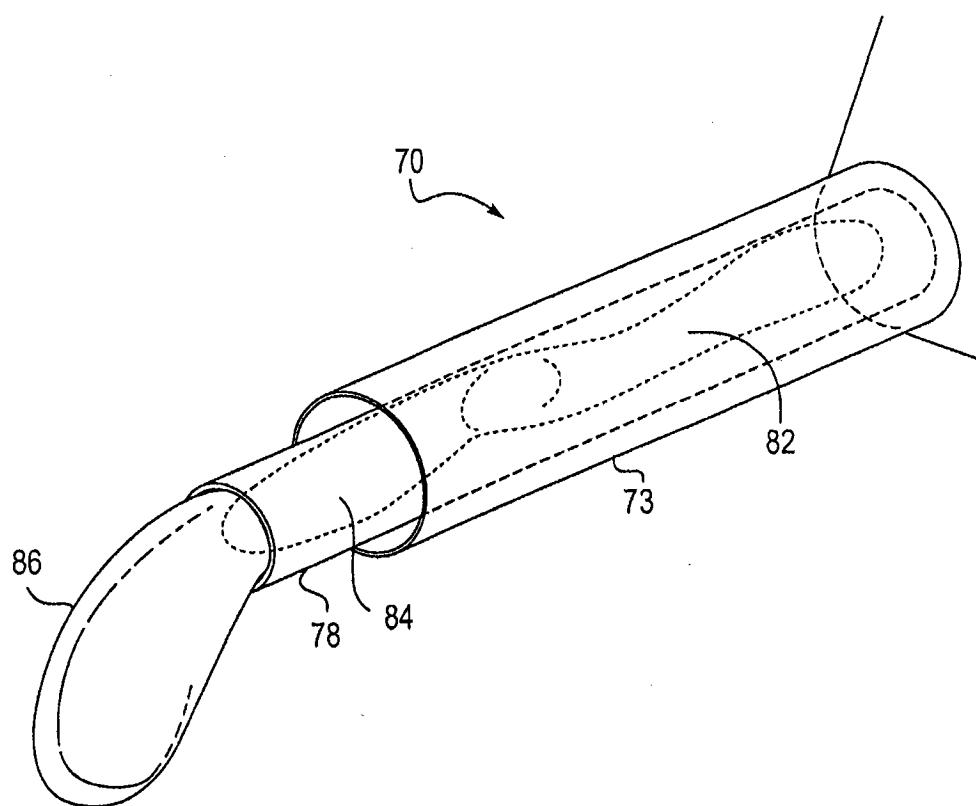


图 12C

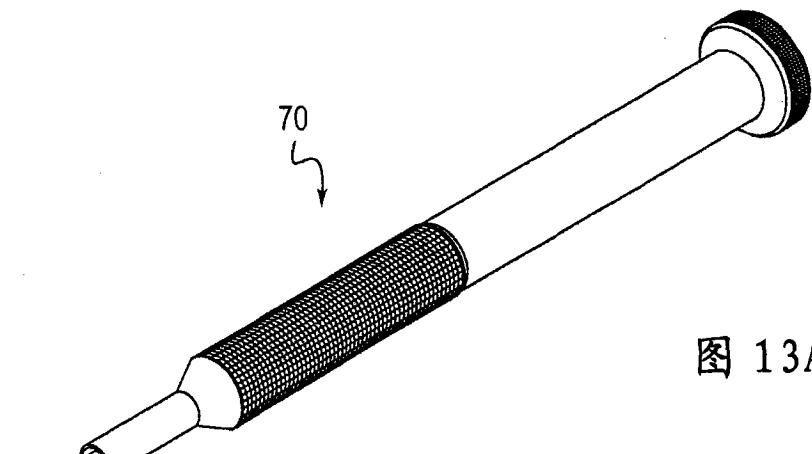


图 13A

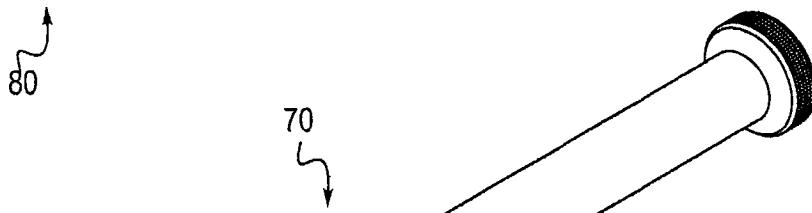


图 13B

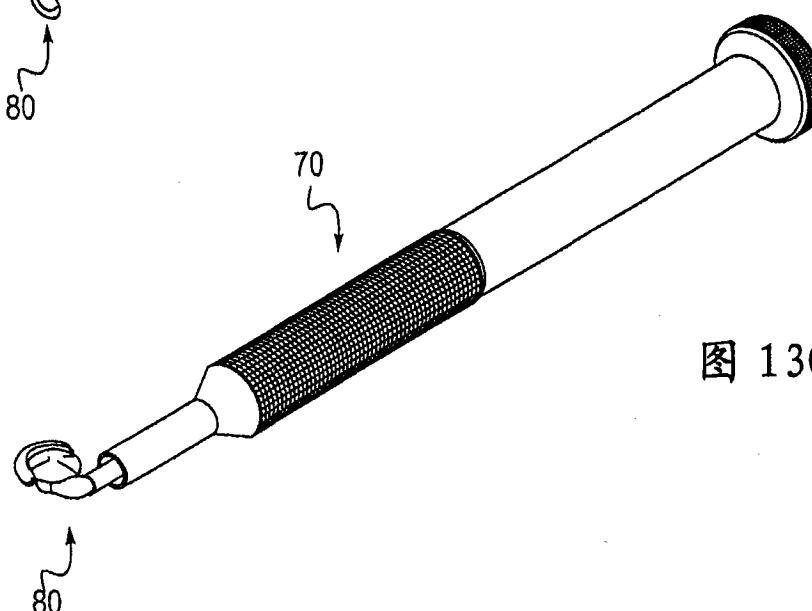


图 13C

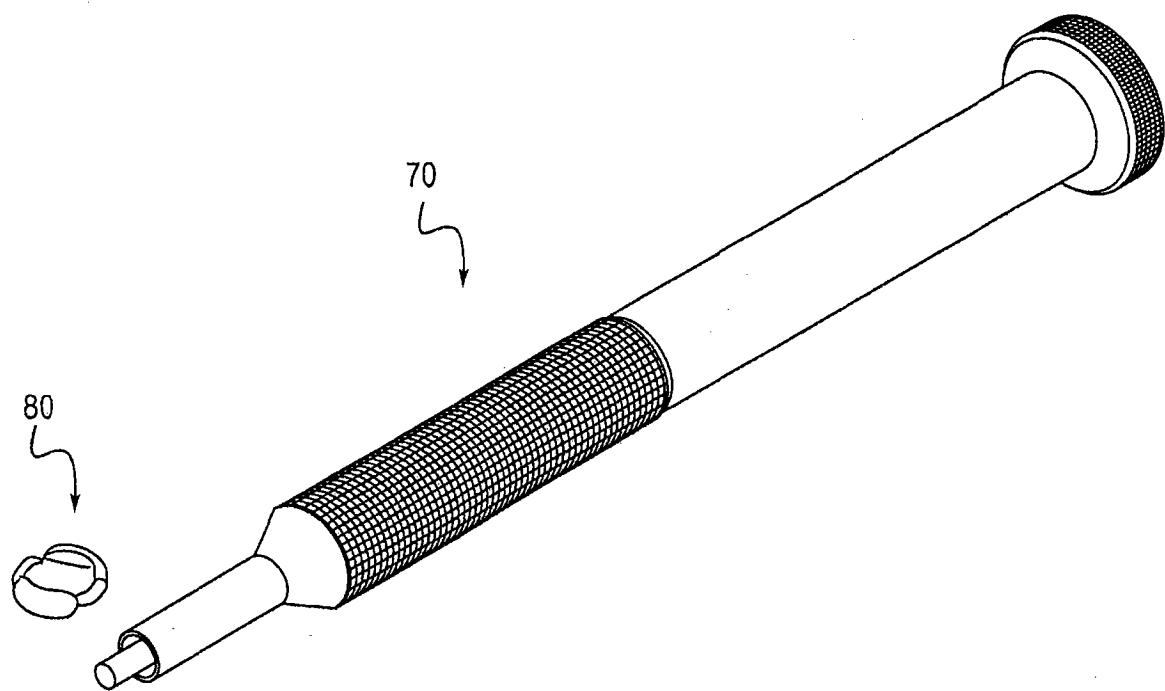


图 14

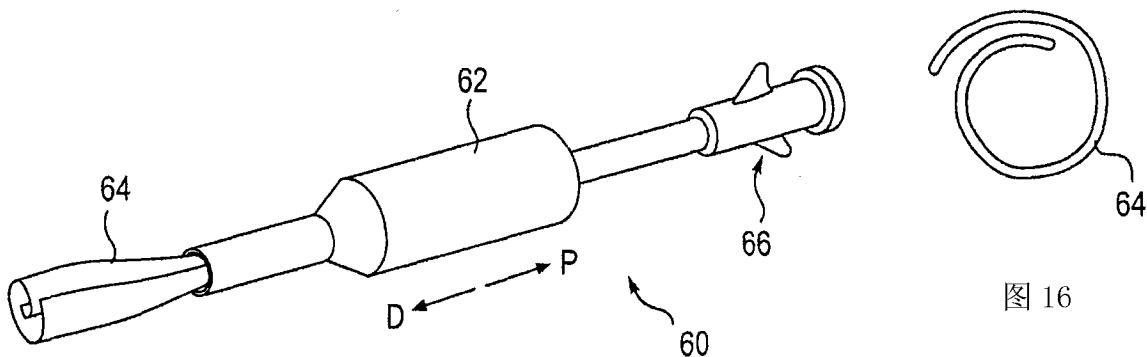


图 16

图 15

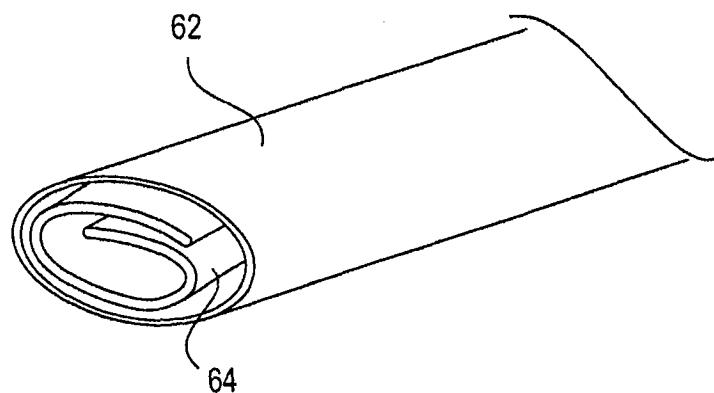


图 17

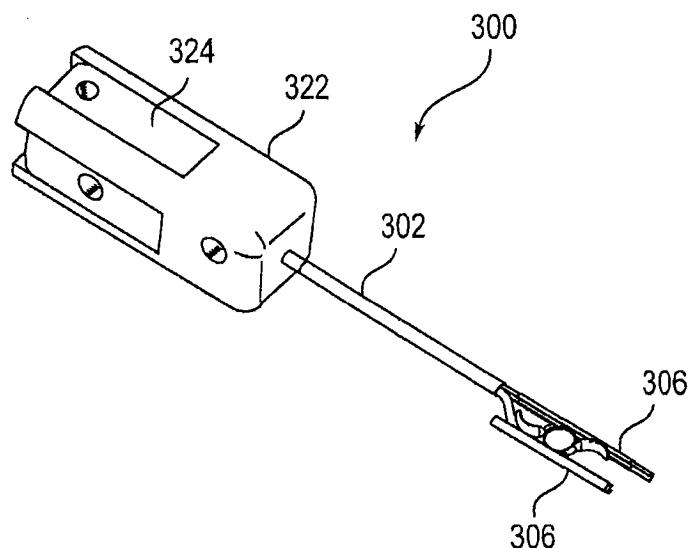


图 18A

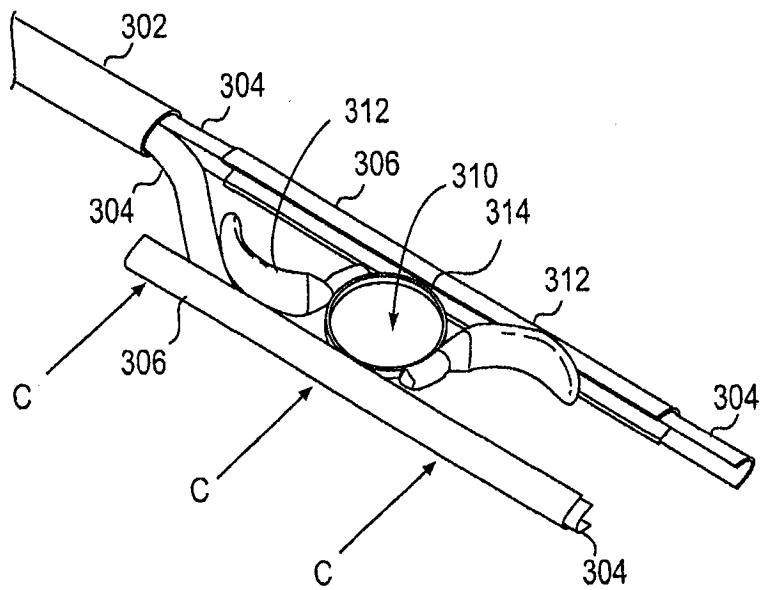


图 18B

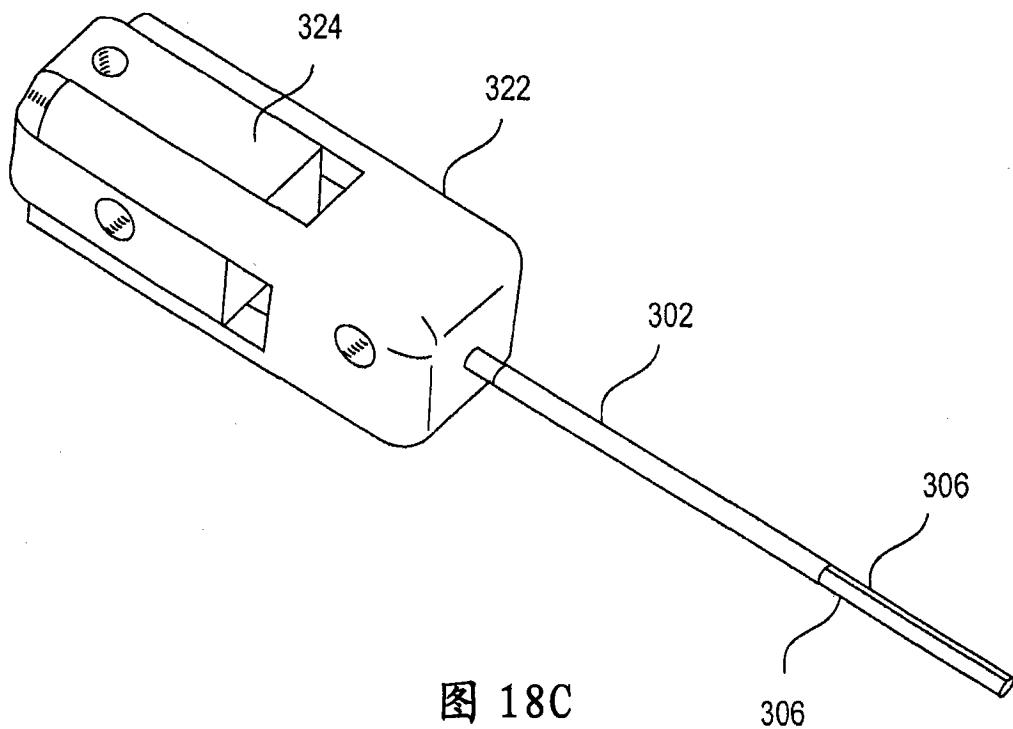


图 18C

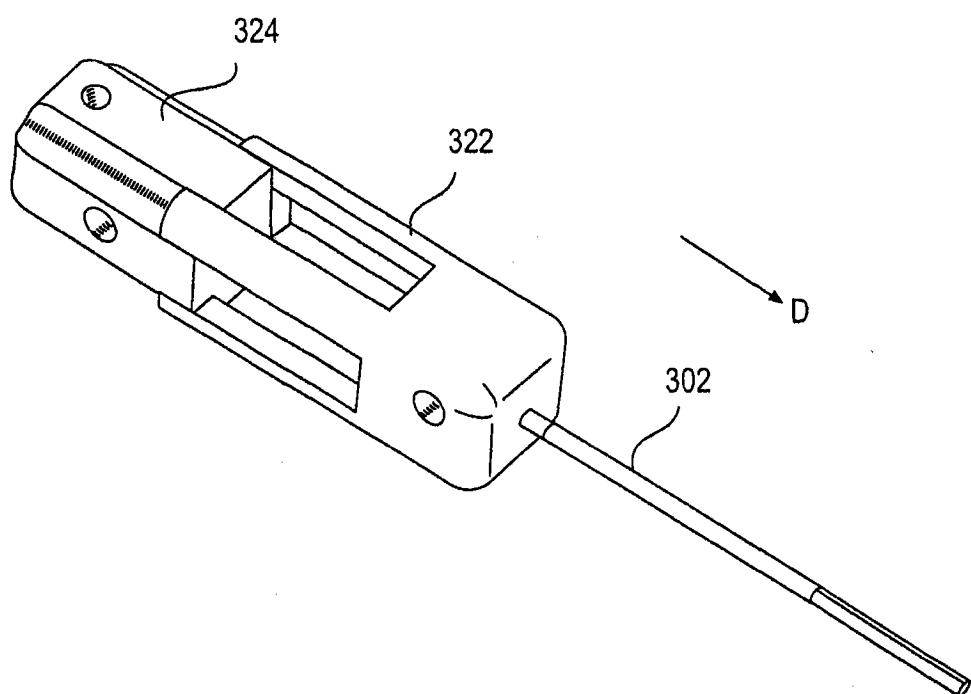


图 18D

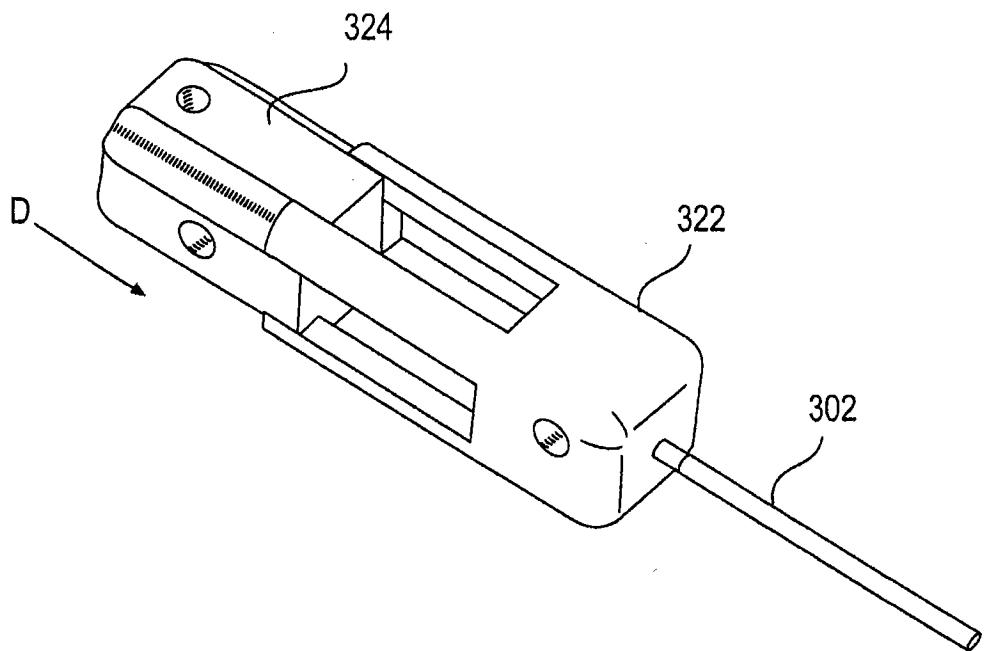


图 18E

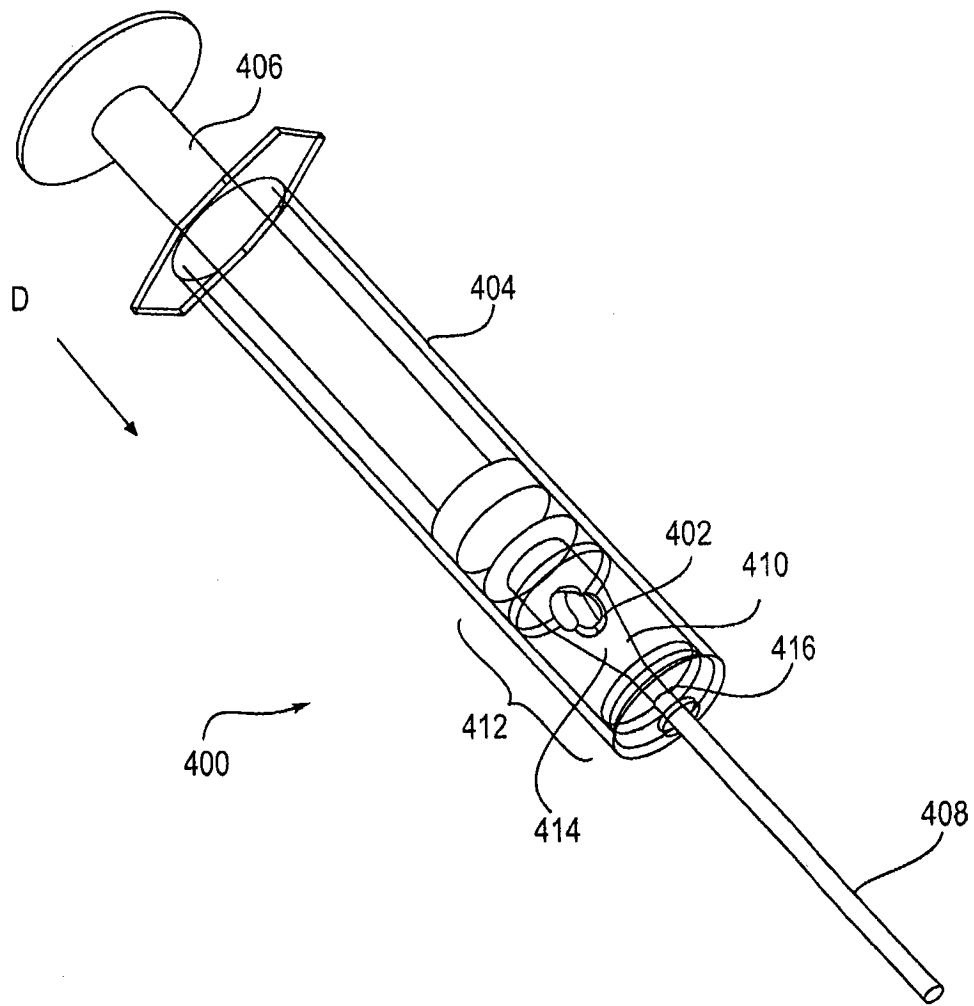


图 19A

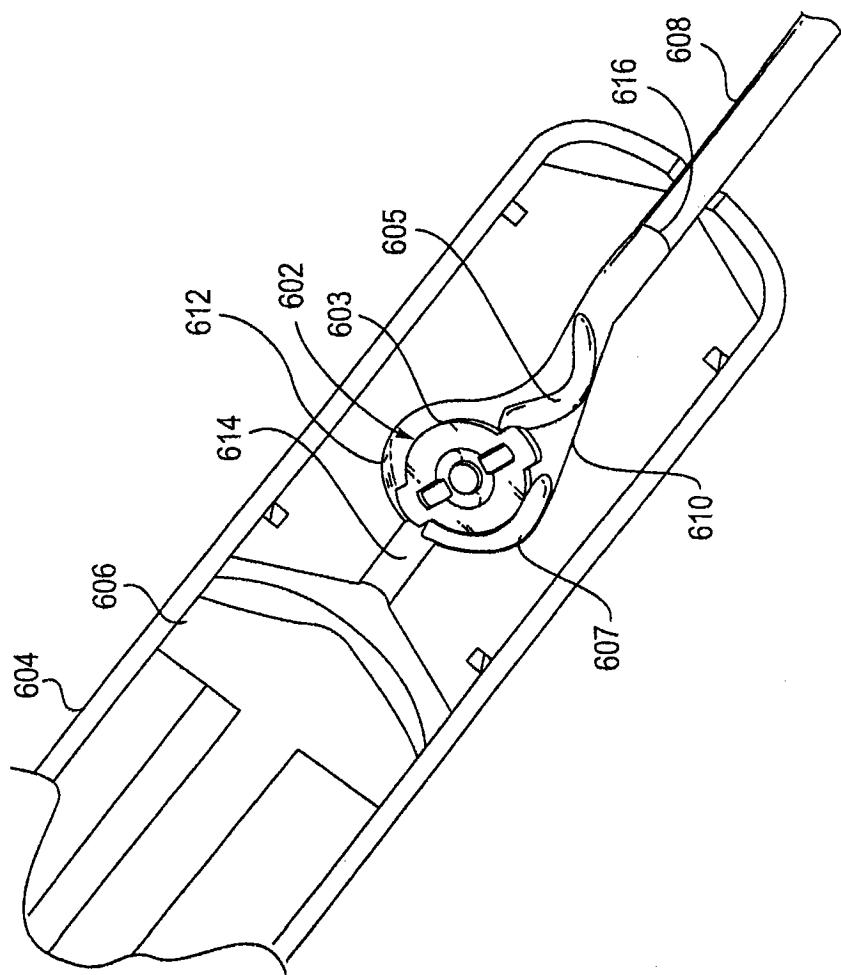


图 20B

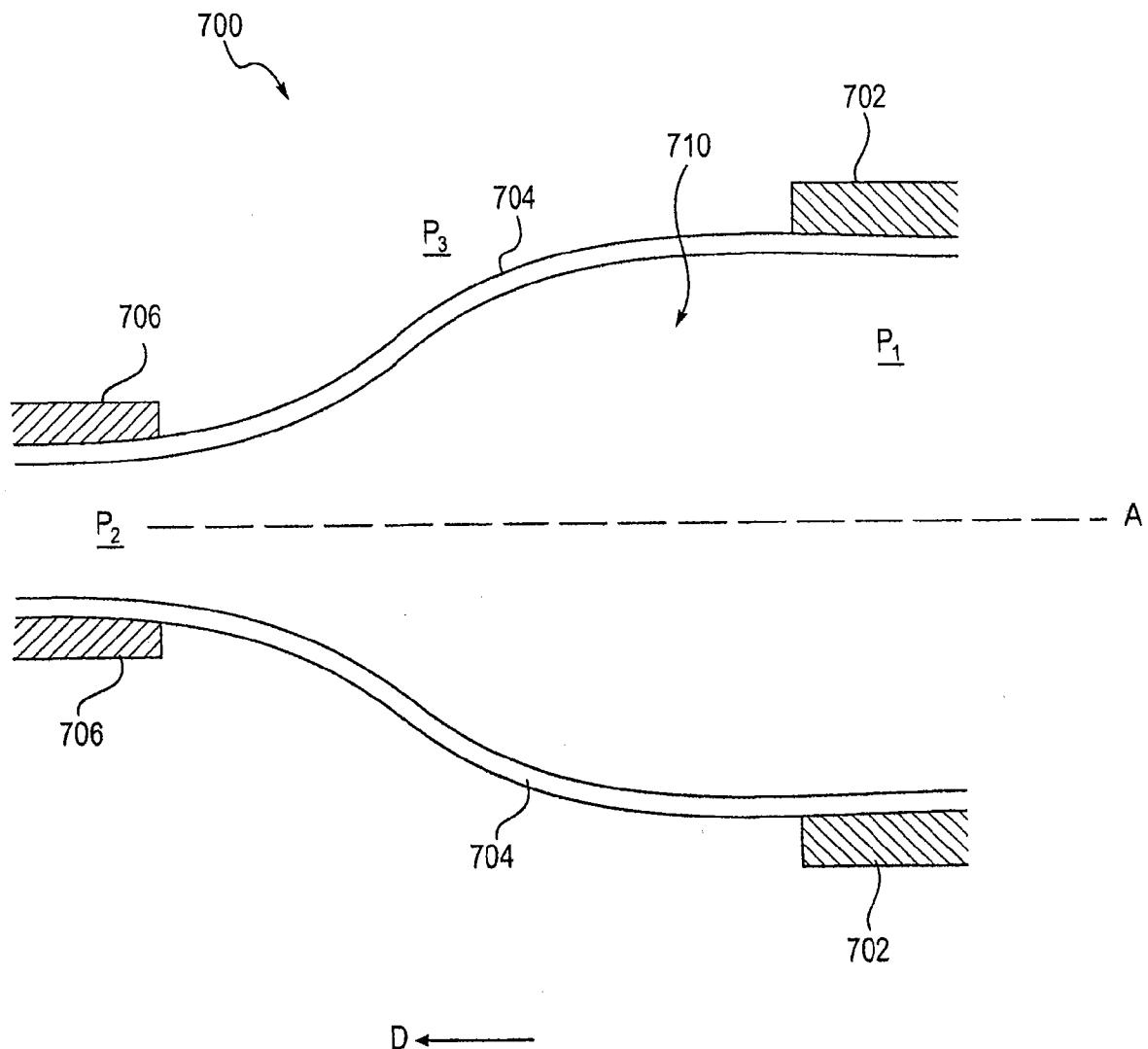


图 21