



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106572902 A

(43)申请公布日 2017. 04. 19

(21)申请号 201580016146.8

(22)申请日 2015.03.27

(30)优先权数据

2014/0217 2014.03.28 BE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.09.23

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/056737 2015.03.27

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/144890 EN 2015.10.01

(71)申请人 生理学公司

地址 比利时昂格勒尔

(72)发明人 费比安·卡奇 阿兰·伍德特利

克里斯多夫·帕纽利

迪米特里亚·博祖科瓦

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司  
11332

代理人 杨生平 张玫

(51)Int.Cl.

A61F 2/16(2006.01)

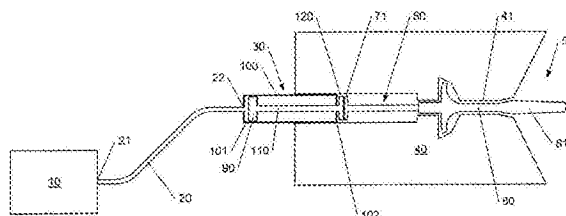
权利要求书3页 说明书12页 附图5页

### (54)发明名称

人工晶状体注射器控制系统

### (57)摘要

本发明公开了用于人工晶状体注射器(50)的控制装置(1),其特征在于所述装置包括支撑件(40),此支撑件布置为容纳可以连接到可选地预加载晶状体的盒体的晶状体注射器(50),所述支撑件(40)包括连接到流体传送系统(20)的致动器(30),所述致动器(30)布置为由于压力在第一位置与至少一个第二位置之间移动。



1. 一种用于控制人工晶状体注射器 (50) 的控制装置 (1), 所述装置 (1) 包括:

- 控制模块 (10); 以及

- 气密性不可压缩流体传送系统 (20), 其将所述控制模块连接到所述注射器, 所述控制模块布置为通过将压力施加到所述传送系统流体 (20) 以便产生用于操作所述注射器的压力来致动注射器 (50),

所述装置特征在于, 所述装置包括布置为容纳所述注射器 (50) 的支撑件 (40), 所述支撑件 (40) 包括布置为与所述注射器接触与配合的致动器 (30), 所述致动器 (30) 连接到所述流体传送系统 (20) 并且由于流体压力布置为在第一静止位置与至少一个第二位置之间移动。

2. 根据权利要求1所述的控制装置, 其特征在于, 所述不可压缩流体是液体。

3. 根据权利要求1或2所述的控制装置, 其特征在于, 所述致动器 (30) 包括布置为进入与所述注射器的表面接触的接触表面, 所述接触表面通过预定接触面积值限定, 并且对于通过所述控制模块 (10) 恒定地施加到所述流体的预定压力值来说, 所述流体的所述压力与所述接触表面的所述面积值成比例。

4. 根据权利要求1或2所述的控制装置, 其特征在于, 所述致动器 (30) 包括布置为进入与所述注射器的表面接触的接触表面, 所述接触表面通过预定接触面积值限定, 并且对于预定接触表面面积值来说, 所述流体的所述压力与通过所述控制模块 (10) 恒定地施加到所述流体的所述预定压力值成比例。

5. 根据上述权利要求中任一项所述的控制装置, 其特征在于, 所述流体传送系统 (20) 包括至少一个管子, 该至少一个管子在第一端 (21) 与所述控制模块 (10) 联通, 并且在第二端 (22) 与所述支撑件 (40) 的所述致动器 (30) 联通, 使得所述流体可以在所述控制模块 (10) 与所述致动器 (30) 之间循环。

6. 根据上述权利要求中任一项所述的控制装置, 其特征在于, 所述传送系统 (20) 包括第一密封部分 (201), 所述第一密封部分连接到所述支撑件 (40) 的致动器并且布置为通过连接装置 (202) 连接到所述传送系统 (20) 的至少一个第二密封部分 (203), 所述连接装置 (202) 布置为使所述传送系统 (20) 的每个部分解封以形成流体传送系统, 该流体传送系统气密性的并且来自所述传送系统的各部分的流体布置为循环通过该流体传送系统, 所述传送系统的所述第二密封部分 (203) 连接到控制模块 (10)。

7. 根据上述权利要求中任一项所述的控制装置, 其特征在于, 所述致动器 (30) 包括装配在缸体 (100) 中的活塞 (90), 该缸体包括与所述流体传送系统 (20) 联通的第一端 (101), 所述活塞 (90) 经由通过设置在与所述第一缸体端 (101) 相对的第二缸体端 (102) 上的开口延伸到所述缸体 (100) 外部的臂 (110) 延长, 所述臂包括布置为进入与注射器 (50) 的一部分接触和配合的端部 (120)。

8. 根据上述权利要求中任一项所述的控制装置, 其特征在于, 去泡模块 (500) 包括布置为容纳第一加压矢量流体部分的储存器 (501), 该去泡模块经由第二传送系统 (502) 通过第二连接装置 (504) 连接到所述传送系统 (20), 使得所述第一矢量流体部分能够在所述储存器 (501) 与包括第二矢量流体部分的所述传送系统 (20) 之间循环, 所述去泡模块 (500) 还包括止回阀 (503), 该止回阀布置为通过使所述流体能够沿着从所述储存器 (501) 到所述传送系统 (20) 限定的第一方向经过, 同时阻挡所述矢量流体沿着与所述第一方向相反的方向循

环来控制所述矢量流体的循环方向。

9. 一种布置为容纳人工晶状体注射器(50)的支撑件(40),所述支撑件(40)包括布置为与注射器的一部分接触与配合的致动器(30),所述致动器(30)布置为通过不可压缩流体传送系统(20)连接到控制模块(10),所述致动器(30)布置为由于通过所述控制模块(10)施加到所述流体的压力产生的流体压力在第一位置与至少一个第二位置之间移动。

10. 根据权利要求9所述的支撑件,其特征在于,所述不可压缩流体是液体。

11. 根据权利要求9或10所述的支撑件,其特征在于,所述致动器(30)包括布置为进入与所述注射器的表面接触的接触表面,所述接触表面通过预定接触面积值限定,并且对于通过所述控制模块(10)恒定地施加到所述流体的预定压力值来说,所述流体的所述压力与所述接触表面的所述面积值成比例。

12. 根据权利要求9或10所述的支撑件,其特征在于,所述致动器(30)包括布置为进入与所述注射器的表面接触的接触表面,所述接触表面通过预定接触面积值限定,并且对于预定接触表面面积来说,所述流体的所述压力与通过所述控制模块(10)恒定地施加到所述流体的所述预定压力值成比例。

13. 根据权利要求9-12中任一项所述的支撑件,其特征在于,所述流体传送系统(20)包括至少一个管子,优选管路系统,该至少一个管子在第一端(21)与所述控制模块(10)联通,并且在第二端(22)与所述支撑件(40)的所述致动器(30)联通,使得所述流体可以在所述控制模块(10)与所述致动器(30)之间循环。

14. 根据权利要求9-13中任一项所述的支撑件,其特征在于,所述传送系统(20)包括第一密封部分(201),其布置为在第一端联接到所述支撑件(40)的致动器(30)并且在第二端通过连接装置(202)连接到所述传送系统(20)的至少一个第二密封部分(203),所述连接装置(202)布置为使所述传送系统(20)的每个部分解封以形成流体传送系统,该流体传送系统是气密性的并且来自所述传送系统的各部分的所述流体布置为循环通过该流体传送系统,所述传送系统的所述第二密封部分(203)布置为连接到控制模块(10)。

15. 根据权利要求9-14中任一项所述的支撑件,其特征在于,所述支撑件包括凹陷(41),该凹陷布置为容纳布置为可拆除地容纳在其中的注射器(50)。

16. 根据上述权利要求9-15中任一项所述的支撑件,其特征在于,所述致动器(30)包括装配在缸体(100)中的活塞(90),该缸体包括与所述流体传送系统(20)联通的第一端(101),所述活塞(90)经由通过存在于在与所述第一缸体端(101)相对的第二缸体端(102)上的开口延伸到所述缸体(100)外部的臂(110)延长,所述臂包括布置为进入与注射器(50)的一部分接触与配合的端部(120)。

17. 一种组件,其包括:

- 根据权利要求1-8中任一项所述的控制装置(1);以及
- 人工晶状体注射器(50)。

18. 一种组件,其包括:

- 根据权利要求9-16中任一项所述的支撑件(40);以及
- 人工晶状体注射器(50)。

19. 根据权利要求18所述的组件,包括:

- 控制模块;以及

-不可压缩流体传送系统(20),其布置为将所述控制模块(20)连接到所述支撑件(40)致动器(30)。

20.根据权利要求18或19所述的组件,其包括其中预加载人工晶状体的箱体,所述箱体布置为装配在所述注射器的连接区域上。

21.根据权利要求20所述的组件,其中,所述箱体装配在所述注射器(50)连接区域上。

22.根据权利要求17-21中任一项所述的组件,其中,所述注射器(50)连接到所述支撑件(40)。

23.一种用于操作根据权利要求1-8中任一项所述的控制装置的方法,包括:

步骤1):致动所述控制模块(10)以将压力施加在所述流体上;

步骤2):由于通过所述控制模块(10)施加的压力产生用于操作所述注射器(50)的压力,

其特征在于,所述用于操作所述注射器的压力通过所述支撑件(40)的所述致动器(30)施加在所述注射器(50)上,所述致动器(30)由于流体压力布置为在第一静止位置与至少一个第二位置之间移动。

24.根据权利要求23所述的方法,包括其中预加载人工晶状体的箱体装配在所述注射器的连接区域上的步骤。

25.根据权利要求24所述的方法,其特征在于下面的连续步骤:

i) 第一预折叠步骤,其中,致动所述控制模块(10),使得所述致动器(30)从所述第一静止位置移动到第二晶状体卷曲位置,该第二晶状体卷曲位置与其中所述晶状体以预折叠形式容纳在限定在所述箱体的内部的一部分中的卷曲区域中的第一状态相应;

ii) 第二注射步骤,其中,致动所述控制模块(10),使得所述致动器(30)从所述第二晶状体卷曲位置移动到第三晶状体注射位置,第二步骤与其中所述晶状体被驱动到所述箱体外部的第二状态相应。

26.根据权利要求25所述的方法,其特征在于,所述操作方法特征还在于,在所述第二注射步骤过程中,所述控制模块(10)被致动使得所述致动器从所述第三注射位置移动到所述第二预折叠位置。

27.根据权利要求23-26中任一项所述的方法,其特征在于,所述方法还包括步骤:其中,当容纳在去泡模块(500)的储存器(501)中的第一矢量流体部分的第一压力值( $P_1$ )与容纳在控制装置(1)的传送系统(20)中的第二矢量流体部分的第二压力值( $P_2$ )之间的差值 $\Delta P$ 至少等于阈值时,容纳在所述储存器(501)中的矢量流体沿着第一方向从所述存储器(501)循环到所述传送系统(20),使得所述差值 $\Delta P$ 小于所述阈值。

28.根据权利要求27所述的方法,其特征在于,压力差值 $\Delta P = P_1 - P_2$ 至少等于所述传送系统(20)内部的所述第二压力值( $P_2$ )与在所述传送系统外部测量的第三压力之间的第二压力差值。

29.根据权利要求27或28所述的方法,其特征在于,所述阈值等于所述传送系统(20)内部的所述第二压力值( $P_2$ )与在所述传送系统外部测量的第三压力之间的所述第二压力差值。

## 人工晶状体注射器控制系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于控制人工晶状体注射器的控制装置。

### 背景技术

[0002] 在外科手术过程中,人工晶状体用来替换在白内障患者中的混浊晶状(自然)的晶状体。白内障手术可能是在人体上执行的最普通的外科手术,使得98%的患者在视力上显著改善。

[0003] 尤其由于人造晶状体植入在眼中通过的切口的尺寸的减小,白内障外科手术技术在过去几年已经实现了巨大的进步。新型柔性材料(硅树脂、柔性丙烯酸与水凝胶)使得晶状体能够通过比由第一刚性聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)植入件制造的切口更小的切口。由于柔性晶状体的特定粘弹性特性(形状记忆),在恢复一旦布置在眼中的其初始的确定性形状以前,柔性晶状体可以实际上以折叠或卷曲构造植入。小的、免缝合切口具有不产生角膜变形的优点,由此防止了散光。视力的恢复更快并且屈光状态更加稳定。

[0004] 随着柔性晶状体的到来,产生了定位这些植入件的问题。实际上,为了从减小的切口获益,需要将晶状体折叠并且以卷曲形式引入到眼内。

[0005] 在此背景下,在本申请的申请人开发了包括注射器与晶状体预加载在其中的盒体的注射装置。此装置也是公布号BE1016692的专利申请的主题。

[0006] 在文献US2009/0292293A1中公开了人工晶状体注射器。此注射器包括加载室、分配管与用于将晶状体推入到分配管中的柱塞杆。

[0007] 此注射装置注射器可以尤其是,主要地由中空本体(例如以ABS)、复位弹簧与柱塞组成的注射式装置,该柱塞可以是能够深入到盒体中的聚碳酸酯,并且该注射式装置在其端部的一个上具有布置为与人工晶状体配合并且与其反向连接的套管。有利地与盒体单独地包装的此注射器设计为在植入时以可估计与安全的方式以单次动作连接到预先加载有晶状体的盒体。

[0008] 盒体包括:

[0009] A) 锥形盒体本体,其装配有加载区域,人工晶状体在该加载区域加载并且其在该加载区域中采用延伸静止构造(也就是说,未束缚);

[0010] B) 在锥形盒体本体的第一端处柱塞可以通过其对放置在加载区域中的人工晶状体施加推动动作的入口,;

[0011] C) 在锥形盒体本体的第二端处人工晶状体可以通过其离开盒体的出口;

[0012] D) 卷曲区域,其定位在在加载区域与出口之间的加载区域下游,其中晶状体采用预折叠构造;以及

[0013] E) 限定在盒体的出口与卷曲区域之间的注射区域。

[0014] 此外,盒体本体包括从盒体的入口减小到盒体的出口的内横截面形状。

[0015] 注射器还用于注射亲水与疏水类型晶状体。

[0016] 在实践中,一旦盒体(在此盒体的加载区域中预加载有晶状体)连接到注射器,从

业医师便执行如下：

[0017] i) 预折叠步骤：从业者首先通过拇指在注射器柱塞上施加第一压力以使其从第一静止位置移动到第二晶状体卷曲位置。实际上，晶状体通过柱塞的移动被从其中它处于未变形的构造的盒体加载区域带到部分地从限定加载区域的盒体的内部横截面形状的下流的卷曲区域，其中人工晶状体采用预折叠构造；以及

[0018] ii) 注射步骤：从业者再次推动或继续推动柱塞，使得晶状体被推动到所述盒体外到眼内植入位置。在此步骤中，晶状体以呈现辊的形状的预先折叠构造被从盒体卷曲区域带到注射区域。由于出口还包括具有从卷曲区域到外部减小的横截面的形状的导管，因此当柱塞将晶状体推动到出口时，晶状体逐步地在其自身上折叠。在将晶状体从加载区域朝向注射区域与盒体出口移动的过程中，晶状体逐步地从预折叠构造进入到卷曲构造，其中直径随着盒体的内部锥形部分的轮廓减小。

[0019] 在实践中，通过持续致动柱塞的从业者在单次移动中执行步骤i) 和ii)。

[0020] 然而，当从业医师注意到存在捕获襻的风险时，他可以在注射步骤过程中从注射器选择性地执行柱塞的反向移动。由此可以释放盒体的内壁与注射器柱塞的端部之间偶然地楔入的任何襻。

[0021] 此外，除了通过在专利BE1016692中公开的发明解决的柔性晶状体布置问题意外，具有包括如在专利BE1016692中所描述的注射器的人工晶状体注射器的使用固有的另一个问题。当使用晶状体注射器时，在注射步骤过程中，从业医师的拇指经由施加在注射器柱塞上的压力致动以将预先加载到连接到注射器连接区域的盒体中的晶状体逐出到植入位置（也就是说，眼部）。通过这样做，从业医师可以将相当大的力施加在注射器柱塞上以将植入件驱逐到眼中，尤其是当从业医师注射认为是比亲水性晶状体更加刚性的疏水性晶状体时的情形。晶状体必须经过的角膜切口的尺寸越小，或者晶状体的体积和/或刚性越高，此力将越大。

[0022] 频繁地，由于偶然地将注射器的一部分布置在角膜上，或者由于从业医师的颤动，有时必要地过大地施加在注射器柱塞上的力可能至少部分地传送到眼，导致被治疗的眼上的有时不可逆转的损伤。

[0023] 在这样的背景下，已经植入用于控制人工晶状体注射器的多种装置。特别地，此文献涉及用于控制人工晶状体注射器的控制装置，所述装置包括：

[0024] -控制模块，以及

[0025] 气密性不可压缩流体传送系统，其将所述控制模块连接到所述注射器，所述控制模块布置为通过施加压力到所述传送系统流体致动注射器以便产生用于操作注射器的压力。

[0026] 通过文献US2011/0264102A1已知如上所述的用于人工晶状体注射器的控制装置，其公开了人工晶状体注射装置，该注射装置包括通过管路系统直接地连接到液压踏板的人工晶状体注射器；由此布置为通过控制踏板的动作液压地控制的注射器柱塞，控制踏板布置为接收电、机械或电机械信号并且将其转换成用于将通过矢量流体传送的压力施加到注射器柱塞的液压脉冲。

[0027] 不幸地，如在文献US2011/0264102A1中描述的来自现有技术的装置包括主要缺点：当进行注射器与管路系统之间的连接时，例如当在单次使用以后需要替换注射器时，现

有技术装置通过其设计未确保液压传送系统的良好气密性。这然后导致存在形成在液压系统的矢量流体中的气泡,这可能危害控制装置的敏感性,因为已知空气是可压缩流体。

[0028] 因此,在每次使用中,当附接注射器时,从业医师或者技术人员必须特别地小心以便不允许空气渗入到液压传送系统中。非常通常地,清洗步骤对于移除存在于液压回路中的不期望的空气是必须的,这使得外科手术准备步骤特别令人厌烦。

## 发明内容

[0029] 本发明的目的是通过提供控制装置移除来自现有技术的弊端,以便当替换注射器时确保液压系统的气密性,以方便其使用。

[0030] 为了解决此问题,提供了根据本发明的如上所述的装置,其特征在于,此装置包括布置为容纳此注射器的支撑件,所述支撑件包括布置为与注射器接触与配合的致动器,所述致动器连接到流体传送系统,并且由于所述流体压力布置为进入在第一静止位置与至少一个第二位置之间的移动。

[0031] 通过此种方式,根据本发明的液压控制装置确保了液压传送系统的气密性,因为从业者任意时刻都无需使传送系统断开连接以替换注射器,这是由于注射器致动装置不再以任何方式与液压传送系统流体接触。

[0032] 在此背景下,当替换注射器时,例如在单次使用以后,从业者仅需要通过将其从支撑件取出并且以新的注射器替换它来使用过的注射器断开连接。

[0033] 此外,根据本发明的装置的另一个优点在于其适于全部类型的注射器,因为支撑件的形状可以容易地适于旨在容纳在其中的注射器的形状,或者支撑件可以采用与几个注射器本体形状兼容的标准形状。为此目的,此支撑件例如包括标准凹陷,或者预先限定用于特定注射器轮廓的凹陷,此凹陷布置为容纳旨在可拆除地容纳在其中的注射器。

[0034] 此外,根据本发明的的控制装置具有其它优点在于,当盒体加载到注射器中时,在作用于注射器柱塞上的压力下,从业医生仅需以适当方式将工具引导到植入位置并且,例如仅通过他的足部按压此踏板,独立地控制将要施加在流体上的压力以便相当精度地植入晶状体。

[0035] 由此,此系统使通过外科医生的手施加的力能够例如通过从业者的足部传送到注射器柱塞,以便在角膜切口中引导注射器,由于该引导通过仅将他的注意力与努力集中在以调节方式引导与放置植入件上的从业医师更好地控制,因此该引导由此变得更加精确。

[0036] 通常地,在晶状体植入过程中,在角膜上的过多与创伤压力的风险降低,这对于患者来说构成重要的临床优势。此外,注射系统使从业者能够限定将要作出的切口的尺寸,此切口是通过从业者的判断设置的。

[0037] 液压控制系统的另一个固有优点在于其在保持植入工具的最佳引导的同时通过简单地释放踏板使得注射器柱塞更容易地反向,使得当晶状体攀意外地楔入在注射器盒体的壁与柱塞的端部之间时,晶状体攀能够被释放。

[0038] 有利地,所述不可压缩流体是液体。

[0039] 在第一特定实施方式中,所述致动器存在布置为进入与注射器的表面接触的接触表面,所述接触表面通过预定接触面积值限定,并且对于通过所述控制模块恒定地施加到所述流体的预定压力值来说,所述流体的压力与所述接触表面的所述面积值成比例。

[0040] 在第二特定实施方式中,所述致动器存在布置为进入与注射器的表面接触的接触表面,所述接触表面通过预定接触面积值限定,并且对于所述接触表面的预定面积值来说,所述流体的所述压力与通过所述控制模块恒定地施加到所述流体的所述预定压力值成比例。

[0041] 在特别有利的实施方式中,根据本发明的装置特征在于所述流体传送系统包括至少一个管,此至少一个管在第一端处与所述控制模块联通并且在第二端处与所述支撑件的所述致动器联通,使得所述流体可以在所述控制模块与所述致动器之间循环。

[0042] 可选地,所述传送系统包括第一密封部分,其连接到所述支撑件的致动器并且用于通过连接装置连接到所述传送系统的至少一个第二密封部分,所述连接装置用于使传送系统的各部分解封以形成流体传送系统,该流体传送系统是气密性的并且来自传送系统的各部分的流体旨在循环通过该流体传送系统,所述传送系统的所述第二密封部分连接到控制模块。

[0043] 优选地,所述致动器包括装配在缸体中的活塞,缸体包括与所述流体传送系统联通的第一端,所述活塞经由通过形成在与第一端部相对的缸体的第二端部上的开口延伸到所述缸体外部的臂延长,所述臂包括布置为进入与注射器的一部分接触与配合的端部。

[0044] 在所附权利要求中指出了根据本发明的装置的其它形式的实施方式。

[0045] 本发明由此涉及布置为容纳人工晶状体注射器的支撑件,所述支撑件包括布置为与注射器的一部分接触与配合的致动器,所述致动器布置为通过不可压缩流体传送系统连接到控制模块,所述致动器布置为由于通过所述控制模块施加到所述流体的压力产生的流体压力在第一位置与至少一个第二位置之间移动。

[0046] 特别地,支撑件包括凹陷,此凹陷布置为容纳旨在可拆除地容纳在其中的注射器。

[0047] 有利地,所述不可压缩流体是液体。

[0048] 在第一特定实施方式中,所述致动器存在布置为进入与注射器的表面接触的接触表面,所述接触表面通过预定接触面积值限定,并且其对于通过所述控制模块恒定地施加到所述流体的预定压力值来说,所述流体的压力与所述接触表面的所述面积值成比例。

[0049] 在第二特定实施方式中,所述致动器存在布置为进入与注射器的表面接触的接触表面,所述接触表面通过预定接触面积值限定,并且对于所述接触表面的预定面积值来说,所述流体的所述压力与通过所述控制模块恒定地施加到所述流体的所述预定压力值成比例。

[0050] 在特别有利的实施方式中,根据本发明的支撑件特征在于所述流体传送系统包括至少一个管,此至少一个管在第一端处与所述控制模块联通并且在第二端处与所述支撑件的所述致动器联通,使得所述流体可以在所述控制模块与所述致动器之间循环。

[0051] 可选地,所述传送系统包括第一密封部分,其连接到所述支撑件的致动器并且用于通过连接装置连接到所述传送系统的至少一个第二密封部分,所述连接装置用于使传送系统的各部分解封以形成流体传送系统,此流体传送系统是气密性的并且来自传送系统的各部分的流体旨在循环通过它,所述传送系统的所述第二密封部分连接到控制模块。第一单次使用部分可以有利地无菌设置,同时第二部分可再次使用。

[0052] 优选地,所述致动器包括装配在缸体中的活塞,该缸体具有与所述流体传送系统联通的第一端,所述活塞经由通过形成在与第一端部相对的缸体的第二端部上的开口延伸

到所述缸体外部的臂延伸长,所述臂包括布置为进入与注射器的一部分接触并且配合的端部。

[0053] 在所附权利要求中指示了根据本发明的支撑件的其它形式的实施方式。

[0054] 本发明还涉及第一组件,包括:

[0055] -根据本发明的装置;以及

[0056] 人工晶状体注射器。

[0057] 本发明还涉及第二组件,包括:

[0058] -根据本发明的支撑件;以及

[0059] 人工晶状体注射器。

[0060] 特别地,此第二组件还包括:

[0061] -控制模块,以及

[0062] -不可压缩流体传送系统,其布置为将所述控制模块连接到所述支撑件。

[0063] 优选地,第一组件与第二组件包括盒体,人工晶状体以未束缚(处于静止)构造预先加载在其中,所述盒体布置为装配在所述注射器的连接区域上。在特别实施方式中,盒体可以装配在注射器的所述连接区域上。

[0064] 特别地,注射器容纳在支撑件中。

[0065] 在所附权利要求中指示了根据本发明的第一组件与第二组件的其它形式的实施方式。

[0066] 本发明的另一个目的是用于操作控制装置的方法,包括:

[0067] 1) 其中致动控制模块以将压力施加在流体上的步骤;

[0068] 2) 其中由于通过控制模块施加的压力产生用于操作注射器的压力的步骤。

[0069] 此方法特征在于所述压力通过所述支撑件的所述致动器施加在所述注射器上,所述致动器由于所述流体压力布置为在第一静止位置与至少一个第二位置之间移动。

[0070] 有利地,此方法包括其中盒体装配在注射器的连接区域上的步骤,所述盒体包括预先加载在其中的人工晶状体。

[0071] 很好理解的是还可以通过操作者根据本领域中技术人员已知的标准方法手动地加载此晶状体。

[0072] 优选地,根据本发明的方法特征在于以下的连续步骤:

[0073] -第一预折叠步骤,其中致动控制模块,使得致动器从第一静止位置移动到第

[0074] 二晶状体卷曲位置,该第二晶状体卷曲位置与其中所述晶状体以预折叠形式

[0075] 容纳在限定在盒体的内壁的一部分中的卷曲区域中的第一状态相应;以及

[0076] -第二注射步骤,其中致动控制模块,使得致动器从第二晶状体卷曲位置移动

[0077] 到第三注射位置,第二步与其中晶状体被驱动到盒体外部的第二状态相应。

[0078]

[0079] 可选地,此操作方法特征还在于,在所述第二注射步骤过程中,所述控制模块被致动使得所述致动器从所述第三注射位置移动到所述第二晶状体卷曲位置。

[0080] 在所附权利要求中指示了根据本发明的方法的其它形式的实施方式。

## 附图说明

- [0081] 通过下面的非限定描述,参照附图,本发明的其它特点、细节与优点将会显现。
- [0082] 图1是示出根据本发明的装置的示意图。
- [0083] 图2是根据本发明的装置的第一变型的示意图。
- [0084] 图3是根据本发明的装置的另一变型的俯视图。
- [0085] 图4是根据本发明的装置的实施方式的第一优选模式的立体图。
- [0086] 图5是根据本发明的装置的实施方式的另一个模式的俯视图。
- [0087] 图6是来自图5的支撑件的纵向横截面视图(I-I)。
- [0088] 图7是根据本发明的装置的实施方式的特别模式的示意图。

## 具体实施方式

- [0089] 在此附图中,相同或类似元件具有相同的附图标记。
- [0090] 图1示意性示出了根据本发明的用于人工晶状体注射器50的控制装置1。
- [0091] 装置1包括:
- [0092] -控制模块10,其例如可以是控制踏板;
- [0093] -支撑件40,其布置为容纳人工晶状体注射器50;
- [0094] -支撑件40的致动器30,其通过气密流体传送系统20连接到控制模块10,该致动器布置为与可以是致动装置(例如容纳在缸体中的移动活塞系统)的注射器50的一部分配合。
- [0095] 可选地,传送系统包括布置为相互连接并且由此形成气密流体液压传送系统的几个部分。
- [0096] 图2是根据本发明的控制装置1的变型的示意图,其中控制模块10布置为通过流体传送系统20连接到人工晶状体注射器50的致动装置60(或者移动柱塞)。
- [0097] 在图2中,流体传送系统20包括至少一个管子,该至少一个管子在第一端21与控制模块10联通,并且在第二端22与支撑件40的致动器30联通,使得流体可以在控制模块10与支撑件40的致动器30之间循环。传送系统优选地是管路系统。
- [0098] 特别地,容纳在传送系统20中的流体是不可压缩流体,有利地是水或油,控制模块10然后是液压踏板。
- [0099] 在图2中,注射器的移动柱塞60装配在本体80上,该本体通过连接头81延伸以形成连接区域,此连接区域布置为容纳其中预加载晶状体并且晶状体从其注射的盒体。特别地,柱塞60布置为从第一静止位置移动到第二晶状体卷起位置或者从第二位置移动到第三晶状体注射位置。
- [0100] 注射器柱塞与连接头81相对地延伸到注射器本体80外部,并且包括第一端71。
- [0101] 特别地,支撑件40的致动器30包括装配在缸体100中的活塞90,此缸体呈现与管路系统20的第二端22联通的第一端101,使得流体可以循环通过在控制模块与装配在缸体100中的活塞90之间的管路,并且进入与缸体100接触。
- [0102] 如图2中所示,活塞90通过臂110延长,该臂通过设置在与第一缸体端部101相对的第二缸体端部102上的开口延伸到缸体100的外部,并且该臂包括布置为与注射器柱塞60的第一端部71接触的端部120。
- [0103] 具有预定表面积值的接触表面限定在致动器30的活塞90的臂的端部120处,并且布置为与注射器50的柱塞60的第一端71的表面接触。

[0104] 此装置特征在于,为了将预定压力值通过所述控制模块恒定地施加到流体,流体的压力与接触表面积值成比例。

[0105] 另选地,装置的特征还在于,对于预定接触表面积值来说,所述流体的所述压力与通过所述控制模块恒定地施加到所述流体的所述预定压力值成比例。

[0106] 在实践中,根据晶状体的属性,要求用于有效地注射人工晶状体的力在10N与50N之间。为了较小的角膜切口通过其注射晶状体的盒体的远端开口的平均直径越小,植入件的体积越高(高聚焦强度)并且构成晶状体的材料的硬度越高,此压力的大小将越高。

[0107] 通常地,对于已知不如疏水性晶状体刚性的亲水类型晶状体来说,10N的力是足够的,同时对于疏水性晶状体来说,将需要至少等于30N的力以注射晶状体。

[0108] 作为说明,如果形成在致动器与致动装置之间的接触表面在 $0.80\text{cm}^2$ 与 $1.50\text{cm}^2$ 之间,那么通过液压踏板产生在流体上以注射亲水晶状体的压力必须在 $6.67\text{Ncm}^2$ 与 $12.5\text{Ncm}^2$ 之间。

[0109] 为了注射疏水性晶状体,此压力必须至少三倍高,优选地在 $33.3\text{Ncm}^2$ 与 $62.5\text{Ncm}^2$ 之间。

[0110] 应该指出的是在本发明的背景下,液压踏板可以包括一个或多个致动装置。

[0111] 由此,在如图3和图4中示出的实施方式的优选模式中,控制模块10是布置为容纳至少一个致动装置140a的液压踏板。在如图3和图4中描述的特定情形中,液压踏板包括两个致动装置140a、140b,每个致动装置都包括容纳在缸体142中并且通过臂143延伸的活塞141。

[0112] 液压踏板包括板11,此板连接到布置为与各致动装置的臂配合的踏板杆12;以及基部13,其通过连接轴线连接到板,此板布置为在连接轴线上、在第一枢转位置与第二枢转位置之间以及在在所述第二(中间)枢转位置与第三枢转位置之间连续地相对于基部枢转。

[0113] 在实施方式的优选模式中,板布置为在连接轴线上、在所述第一枢转位置与所述第三枢转位置之间相对于基部枢转。

[0114] 在此背景下,踏板的第一枢转位置与注射器柱塞60的第一静止位置相应,第二(中间位置)枢转位置与注射器柱塞60的第二位置相应(预折叠步骤),同时第三枢转位置与注射器柱塞60的第三位置相应(注射步骤)。

[0115] 作为控制装置的液压踏板的使用是特别有利的,前提是众所周知的通过施加到预定表面的足部的力产生的压力比通过拇指产生的压力平均高十倍。在此背景下,从业者通过简单地移动他的足部产生10N与50N之间的压力不具有困难,并且该压力然后可以被精确地测量。

[0116] 支撑件40的致动器30的活塞90布置为在缸体100内从第一静止位置(该第一静止位置与其中注射器柱塞60静止的第一状态相应)移动到第二位置(该第二位置与其中注射器柱塞60处于预折叠位置的第三状态相应)以及第三位置(该第三位置与其中注射器柱塞60处于注射位置的第三状态相应)。

[0117] 支撑件还存在凹陷41,此凹陷布置为容纳旨在可拆除地适配在其中的注射器,凹陷41的形状优选地基本上与注射器本体的形状互补。

[0118] 优选地,凹陷是形成在支撑件中的喉部,注射器通过嵌入和/或滑动插入其中。

[0119] 另选地,此凹陷是可调节的以便与注射器本体的形状一致。

[0120] 在实施方式的另一种模式中,支撑件40包括可移动接合装置150,该接合装置放置在通过凹陷41限定的空间中并且布置为将致动器30的活塞90的臂110的端部120连接到注射器柱塞60的端部71,接合装置50布置为沿着与致动器活塞臂和注射器的位移的方向相应的一个方向位移。

[0121] 优选地,支撑件40包括用于引导可移动接合装置150的装置160。此引导装置可以例如是容纳在凹陷41中的导轨,并且该导轨呈现与可移动接合装置150在第一静止位置与第二预折叠位置之间以及在第二预折叠位置与第三注射位置之间移动的方向相应的一个方向,可移动接合装置150是布置为装配在轨道上并且沿着此轨道移动的基部。

[0122] 另选地,凹陷41包括其中容纳可移动接合装置150的喉部。喉部包括底壁411,此底壁连接到从底壁411沿着基本上垂直于与底壁411相切的平面的方向延伸的彼此相对的两个侧壁412、413。

[0123] 在此背景下,喉部获得用于引导接合装置150的装置160。

[0124] 底壁与侧壁由此形成具有U状横截面的喉部并且提供与底壁相对的前入口开口,以进入到底壁并且通过该开口注射器本体达到容纳在喉部中。

[0125] 每个侧壁都包括面向所述可移动接合装置150的内表面。每个内壁的各内表面都包括凹槽,可移动接合装置提供了一对舌部,每个舌部都布置为与凹槽中的一个配合并且容纳在其中。在此背景下,舌部与凹槽限定用于引导可移动接合装置的装置。

[0126] 可选地,出于安全原因,支撑件40还装配有包括一对端部止动件171、171'的安全系统170。例如,每个止动件都是从凹陷41的各侧壁412、413的各内表面突出的珠。

[0127] 每个端部止动件171还放置在各侧壁412、413上的止动位置172处,此止动位置与注射器50的活塞71的第三注射位置相应。

[0128] 此外,在实施方式的优选模式中,安全系统170的每个止动件都放置在存在于凹陷的各侧壁上的各凹槽的第一端,每个第一凹槽端部都放置在止动位置处。

[0129] 通过此种方式,当注射器50的活塞71从第一静止位置移动到第三注射位置时,其不能超过通过止动位置固定的阈值位置,使得造成施加在控制模块10上的过多压力导致注射器活塞的突然不受控的移动的风险降低。由此,实际上减小了由于太突然的人工晶状体注射的损害角膜的风险。

[0130] 有利地,此装置装配有收回系统,此收回系统布置为使支撑件40的致动器30的活塞从第二位置或者从第三位置达到第一位置,或者通过简单地释放踏板使注射器活塞在任意时刻都能够反向移动以释放晶状体,其可以偶然地楔入在盒体的内壁与注射器柱塞的端部之间。

[0131] 特别地,此收回系统包括将活塞90的臂110的端部120连接到致动器30的缸体100的至少一个延伸弹簧43,使得当活塞90位于第二预折叠位置中或者在第三注射位置中时,此弹簧从第三注射位置到第一静止位置延伸并且将收回力施加在活塞90上。

[0132] 另选地,延伸弹簧43布置为将可移动接合装置150连接到致动器30的缸体100。

[0133] 在另选实施方式中,收回系统包括将板11连接到液压控制踏板11的基部13的至少一个压缩弹簧,使得当踏板的板位于第三枢转位置中时,弹簧被压缩并且在板上施加收回力,此收回力的方向从第三注射位置到第一静止位置。

[0134] 通过此种方式,通过施加在踏板上的压力控制施加在注射器活塞上的压力,压力

按压在所述至少一个致动装置的活塞上,由此将流体推进通过传送系统,此流体由此将成比例压力施加到连接到注射器活塞的支撑件的活塞。相反地,当释放踏板时,由于收回力所述至少一个致动装置的活塞释放,流体被传送到形成在致动装置的本体中的腔体并且不再将压力施加在支撑活塞上。

[0135] 在如图5中所示的实施方式的特别模式中,支撑件40的致动器30连接到流体传送系统20的第一密封部分201。此第一部分旨在通过连接装置202连接到与控制模块10连接的流体传送系统20的第二密封部分203。此连接装置202用于使传送系统20的各部分解封以形成流体传送系统,该流体传送系统是气密的并且来自传送系统的各部分的流体可以循环通过该流体传送系统。

[0136] 特别地,传送系统201的第一部分的第一端204与支撑件40的致动器30联通,同时流体传送系统203的所述至少一个第二部分包括与控制模块10联通的第一端部205。传送系统的各部分201、203还包括第二密封端部206、207,第二密封端部布置为通过旨在使传送系统20的各部分解封的连接装置202相互连接,以形成流体传送系统,该流体传送系统是气密性的并且来自传送系统的各部分的流体旨在循环通过该流体传送系统。例如,此连接装置202是具有灌注端口式的至少2个端口的阀,该至少两个端口布置为连接到各第二密封端部206、207。优选地,每个阀端口都包括凸起端件或凹入端件,该凸起端件或凹入端件布置为适配在放置在传送系统的各部分的第二端上的密封凹入端件或凸起端件中。

[0137] 另选地,支撑件40的致动器30连接到传送系统20的第一端22,传送系统20的第二端21布置为连接到存在于控制模块10上的第一连接装置。例如,传送系统是管子,该管子可选地包括通过至少一个连接装置202连接的不同的互连部分,以将第一端设置为连接到支撑件致动器30的缸体100,管子的第二端布置为连接到装配在液压踏板上的控制模块的致动装置140a、140b的端部件。

[0138] 此外,在实施方式的另选模式中,控制模块10连接到传送系统20的第一端22,传送系统20的第二端21布置为通过第二连接装置连接到支撑件40的致动器30。例如,传送系统是管子,其可选地包括通过至少一个连接装置202连接的不同的互连部分,具有连接到装配在液压踏板上的控制模块的致动装置140a、140b的端件的第一端部,以及布置为连接到支撑件40的致动器30的缸体100的第二端部。

[0139] 优选地,支撑件包括可逆注射器固定装置。在如图6中示出的实施方式的优选模式中,此固定装置42包括:第一:存在于支撑件的开口421,其优选地横穿凹陷41上;以及第二:存在于注射器50的本体80上的第二突出的凸起422,其布置为横穿并且容纳在存在于支撑件40上的开口421中。

[0140] 在如图7中所示的本发明的实施方式的优选模式中,根据本发明的控制装置1包括用于防止周围环境空气渗入到液压传送系统20中的去泡模块500。

[0141] 尤其通过由趋于多孔且随着时间可渗透的塑料材料(诸如PVC管)制成的传送装置20来观察空气渗透现象。特别地,与容纳在管子中的矢量流体的一部分通过管壁的蒸发结合,观察到通过这些相同壁的空气的渗透以及在液压传送系统中的气泡的形成,此现象具有干扰控制装置的适当操作的后果,气泡起串联弹簧的作用,该气泡实际上能够限制控制装置的敏感性,或者更剧烈地,能够危害其操作。

[0142] 在此背景中,去泡模块500用于补偿通过传送系统20的壁蒸发的矢量流体的损失。

在如图7中示出的实施方式的模式中,此去泡模块500包括含有第一矢量流体部分的加压存储器501(例如,箱),此存储器通过第二传送系统502连接到通过第二连接装置504的传送系统20,使得矢量流体可以在存储器501与控制装置1的传送系统20之间循环。

[0143] 去泡模块500还包括止回阀503,以通过使流体能够沿着从存储器501到传送系统20限定的第一方向经过,同时阻挡流体沿着与第一方向相反的方向循环来控制矢量流体的循环方向。

[0144] 当控制装置在操作中时,止回阀的存在由此防止了在存储器的高度处的超压。

[0145] 在实践中,在存储器501中包含的矢量流体包括大于存在于传送系统20中的第二矢量流体部分的第二压力( $P_2$ )的第一压力( $P_1$ )。优选地,压力差值 $\Delta P = P_1 - P_2$ 至少等于传送系统20内部的第二压力值 $P_2$ 与在传送系统外部测量的第三压力(大气压力)之间的第二压力差值。

[0146] 通过此种方式,当第一体积的第一矢量流体部分通过传送系统20的壁蒸发时,立即地通过容纳在存储器501中的第二等体积的第二矢量流体部分取代,由此防止了周围环境空气从外部扩散到传送系统20的内部。

[0147] 本发明还适用于包括根据本发明的装置1与优选地连接到支撑件40的人工晶状体注射器50的第一组件。

[0148] 本发明还适用于包括根据本发明的支撑件40与人工晶状体注射器50的第二组件。优选地,注射器50连接到支撑件40。

[0149] 特别地,第二组件包括控制模块10,可选地去泡模块500,以及不可压缩流体传送系统20,该传送系统布置为将控制模块20连接到支撑件40的致动器30以形成控制装置1。

[0150] 优选地,传送系统包括第一密封部分201与第二密封部分203。第一密封部分201在第一端204处连接到支撑件40的致动器30。优选地,第一密封部分还连接到所述去泡模块500。第二密封部分203在第一端205处连接到控制模块10。传送系统201、203的各部分的第二端206、207布置为通过连接装置202相互连接。此连接装置用于使传送系统20的各部分解封以形成流体传送系统,该流体传送系统是气密性的并且来自传送系统的各部分的流体旨在循环通过该流体传送系统。

[0151] 有利地,第一组件或第二组件包括箱体,人工晶状体被预加载到箱体中的加载区域中。此箱体布置为装配在注射器的连接区域上。优选地,箱体装配在注射器50的连接区域上。箱体通过包括翅片的连接装置装配在注射器连接区域上,当箱体被推入到注射器连接区域中时,该翅片可调节地容纳在其形状与翅片的形状互补的注射器的狭槽中。

[0152] 优选地,在装置1的支撑件40中,至少不可压缩流体传送系统20的第一密封部分201以及可选地注射器50(在图5中子组件B)用于单次使用并且由此容纳在无菌包装中。

[0153] 另选地,注射器50容纳在单独无菌包装中,并且由此未装配在支撑件40上。

[0154] 未先前地装配在注射器连接区域上的箱体A(可选地预加载有晶状体,图5)被单独地包装在无菌包装中。

[0155] 在此背景下,包括控制模块10与不可压缩流体传送系统20的第二密封部分的子组件C(图5)限定为是可重复使用并且由此并非无菌的装置的子组件。

[0156] 特别地,注射器50与箱体是专利BE1016692的主题。

[0157] 在操作中,控制模块10被致动以便将压力施加到流体,以为了产生造成在控制模

块10与注射器的致动装置(柱塞)60之间通过传送系统20的流体移动的压力。压力通过支撑件40的致动器30施加在注射器50的致动装置60,使得致动装置60从预先装配在注射器的连接区域上的盒体在晶状体的第一静止位置与预折叠位置之间移动,晶状体预先加载到盒体中,并且在晶状体的第二预先折叠位置与第三注射位置之间移动。

[0158] 特别地,通过下面的连续步骤限定根据本发明的装置的操作:

[0159] -第一预折叠步骤,其中致动所述控制模块10,使得致动器30从所述第一静止位置移动到第二晶状体预折叠位置,该第二晶状体预折叠位置与其中所述晶状体以预折叠形式容纳在限定在所述盒体的内部的一部分中的卷曲区域中的第一状态相应;人工晶状体实际上从其中它被发现处于未束缚构造中的盒体加载区域带到其中晶状体处于预折叠构造中的卷曲区域;以及

[0160] -第二注射步骤,其中致动所述控制模块,使得致动器从第二晶状体卷曲位置移动到第三注射位置,所述第二步骤与其中晶状体被驱动到盒体外部的第二状态相应。在将晶状体从加载区域朝向注射区域与盒体出口移动的过程中,晶状体逐步地从预折叠构造进入到卷曲构造,其中直径随着盒体的内部锥形部分的轮廓减小。有利地,在其中致动控制模块10的步骤以前,根据本发明的装置的操作还涉及其中盒体装配在注射器连接区域上的第三附加步骤。

[0161] 此操作方法的特征还在于,在第二注射步骤过程中,可以致动控制模块10,使得注射器50的致动装置60从第三注射位置移动到第二晶状体预折叠位置。

[0162] 在实践中,释放液压控制踏板以使注射器致动装置能够操作足够的收回实际上可能是有用的,从而可以释放偶然地捕获在盒体的内壁与致动装置之间的不期望的襻。

[0163] 优选地,根据本发明的装置的操作还包括这样的步骤,其中,当容纳在所述去泡模块500的存储器501中的第一矢量流体部分的第一压力值 $P_1$ 与容纳在控制装置1的传送系统20中的第二矢量流体部分的第二压力值 $P_2$ 之间的差值 $\Delta P$ 至少等于阈值时,容纳在存储器501中的矢量流体沿着第一方向从存储器501循环到传送系统20,使得所述差值 $\Delta P$ 小于所述阈值。

[0164] 通过此种方式,当第一体积的第一矢量流体部分通过传送系统20的壁蒸发时,其立即地通过容纳在存储器501中的第二等同体积的第二矢量流体部分取代,由此防止了周围环境空气从传送系统20的外部扩散到内部并且在传送系统中形成气泡。

[0165] 有利地,压力差值 $\Delta P = P_1 - P_2$ 至少等于传送系统20内部的第二压力值 $P_2$ 与在传送系统外部测量的第三压力之间的第二压力差值。

[0166] 有利地,阈值等于传送系统20内部的第二压力值 $P_2$ 与在传送系统外部测量的第三压力之间的第二压力差值。

[0167] 此外,本发明适用于根据本发明的装置或者预先连接到控制模块的根据本发明的支撑件的使用,注射器预先加载于装置或支撑件上,以便执行外科手术以通过角膜切口植入人工晶状体,包括以下步骤:

[0168] -第一预折叠步骤,其中致动所述控制模块10,使得致动器30从所述第一静止位置移动到第二晶状体预折叠位置,该第二晶体预折叠位置与其中所述晶状体以预折叠形式容纳在限定在所述盒体的内部的一部分中的卷曲区域中的第一状态相应;以及

[0169] -第二注射步骤,其中,致动所述控制模块,使得致动器从所述第二晶状体预折叠

位置移动到第三注射位置,第二步骤与其中晶状体被驱动到盒体外部的第二状态相应。

[0170] 有利地,在其中致动控制模块10的步骤以前,装置或连接到控制模块10的支撑件的使用还涉及其中盒体装配在注射器连接区域上的第三附加步骤。

[0171] 此装置或支撑件的使用的特征还在于,在第二注射步骤过程中,可以致动控制模块10,使得致动装置60从第三注射位置移动到第二晶状体预折叠位置。

[0172] 在使用根据本发明的装置以用于执行外科手术的背景下,在继续所述手术以前,从业医师应该按照下面的装配程序:

[0173] -将盒体A(预先加载或预加载有晶状体)装配到注射器50的连接头81上。

[0174] -将注射器50装配在所述子组件B的支撑件上;

[0175] -并且可选地,将子组件B的第一密封部分201连接(例如通过使用无菌装置)到子组件C的第二密封部分203。

[0176] 应该理解的是本发明绝非限于上述实施方式并且可以在不偏离所附权利要求的范围的情况下进行修改。

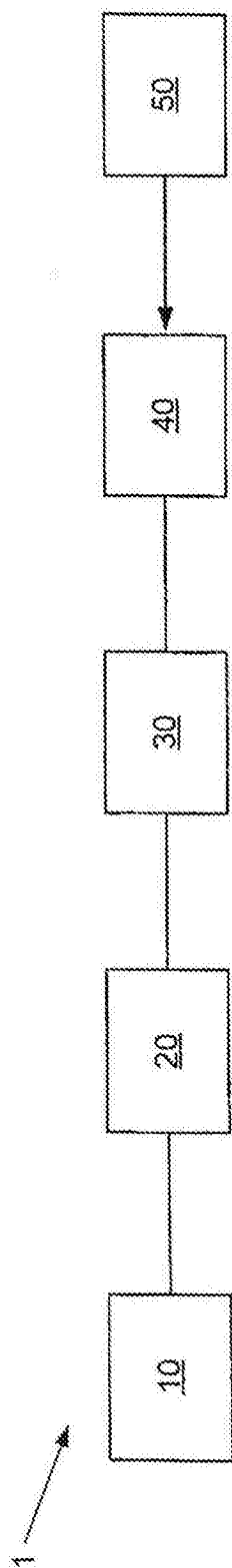


图1

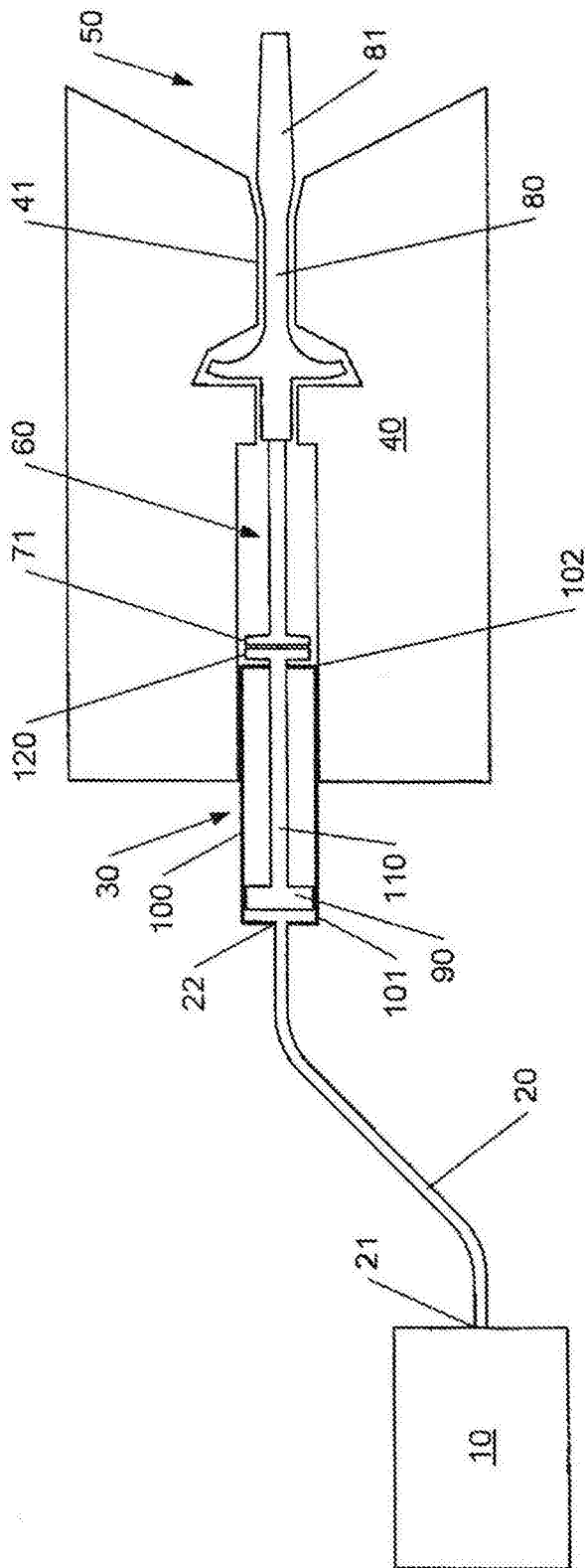


图2

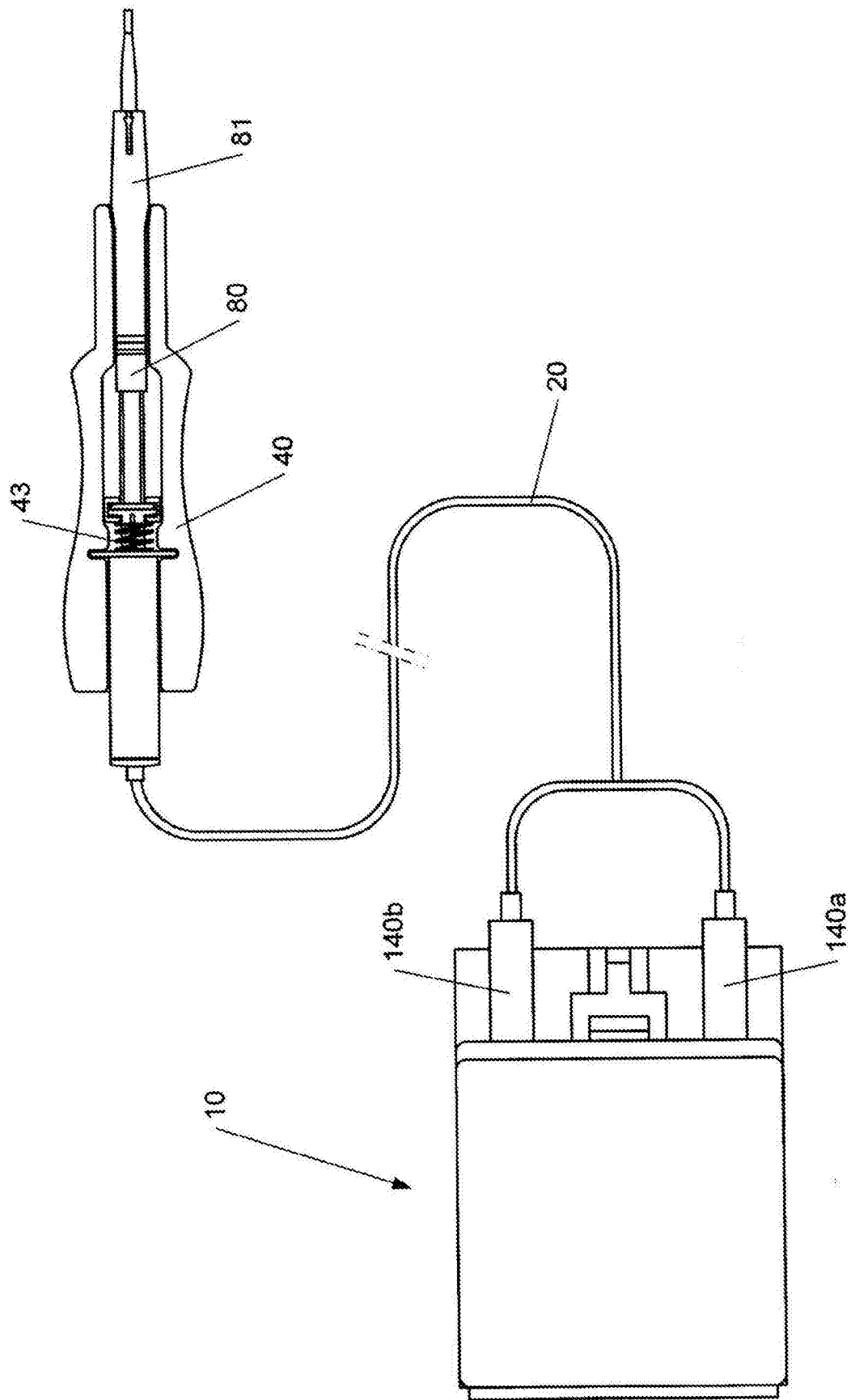


图3

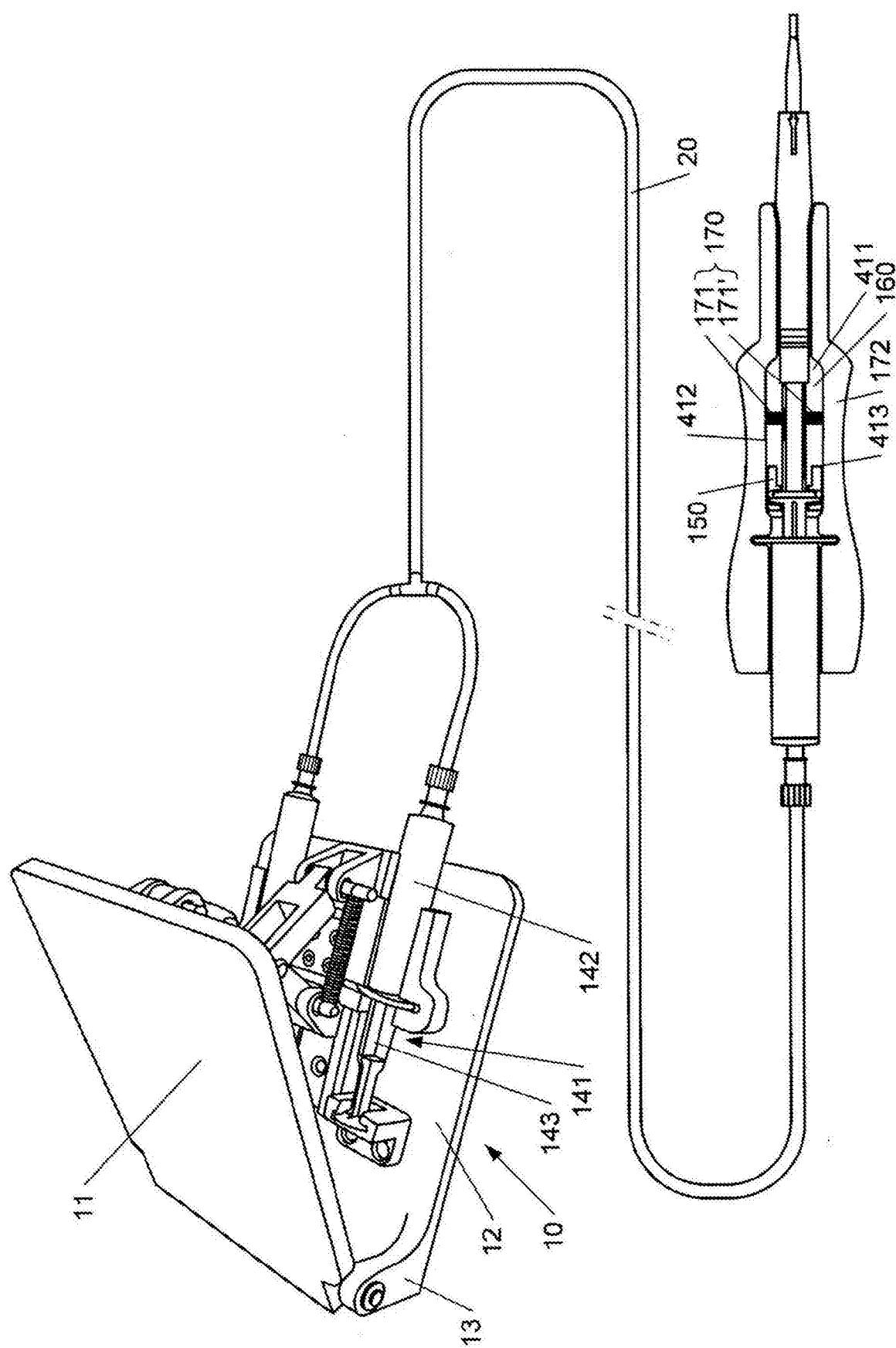


图4

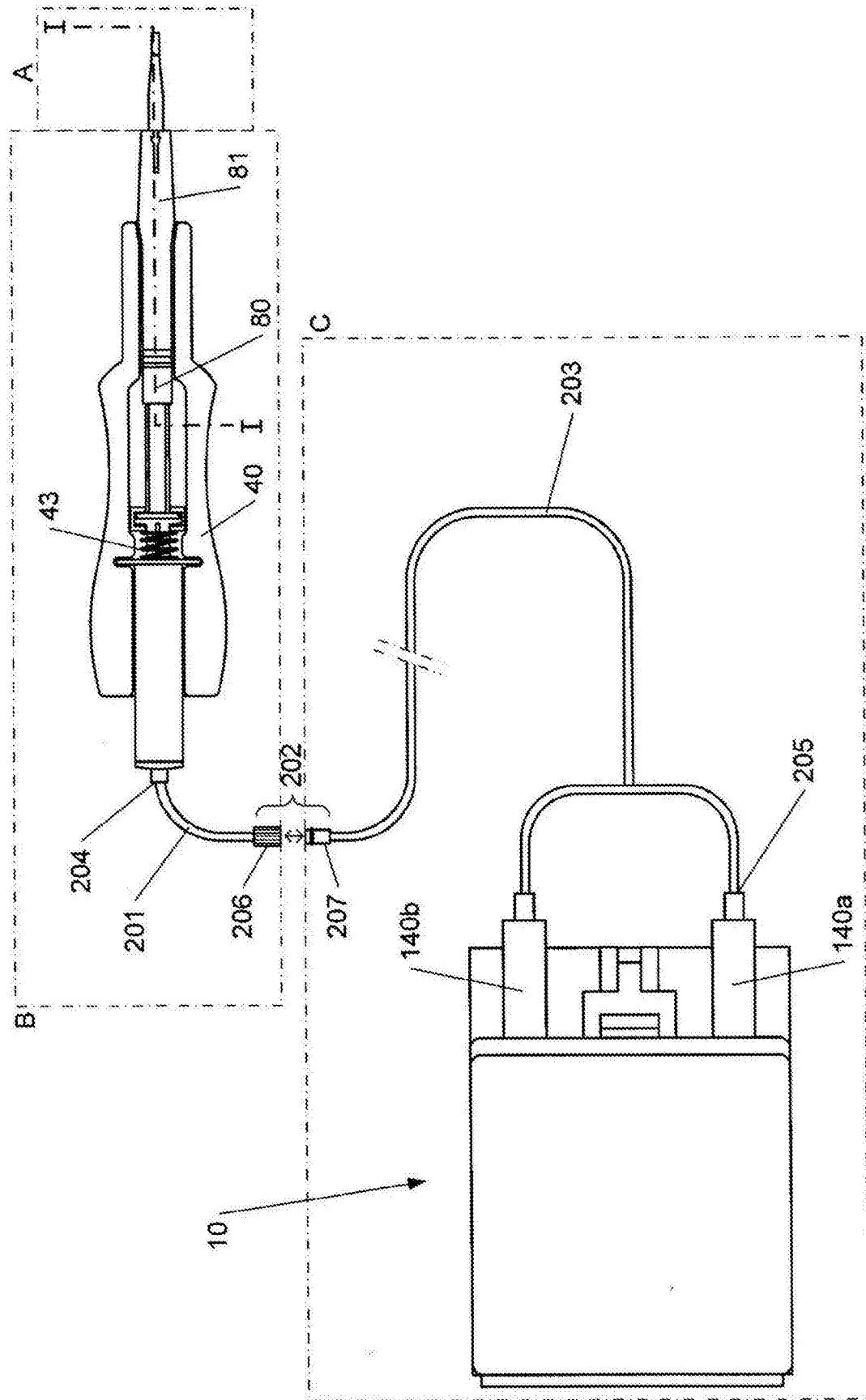


图5

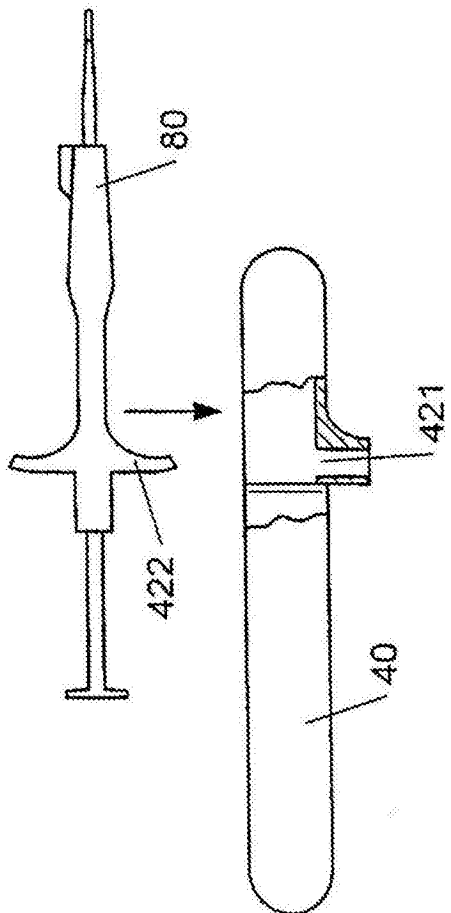


图 6

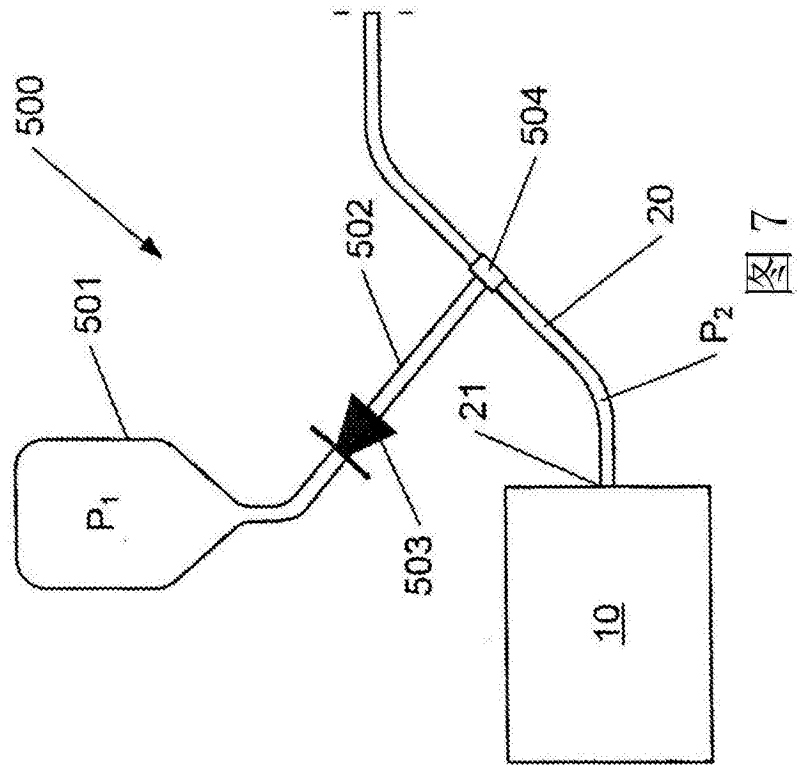


图 7