(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105722475 B
(45)授权公告日 2025.05.16

(21)申请号 201480043123.1
(22)申请日 2014.07.28
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105722475 A
(43)申请公布日 2016.06.29
(30)优先权数据
2011235 2013.07.29 NL
2011475 2013.09.19 NL
2011562 2013.10.04 NL
2012659 2014.04.18 NL
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.01.29
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/NL2014/050519 2014.07.28
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2015/016705 EN 2015.02.05
(73)专利权人 特利昂控股公司
地址 荷兰斯潘克伦
(72)发明人 B·F·M·万德斯
(74)专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285
专利代理师 张广育 孙占华
(51)Int.Cl.
*A61F 2/16*(2006.01)
(56)对比文件
EP 2422746 A1,2012.02.29
EP 0916320 A2,1999.05.19
US 4342123 A,1982.08.03
审查员 郑其蔚

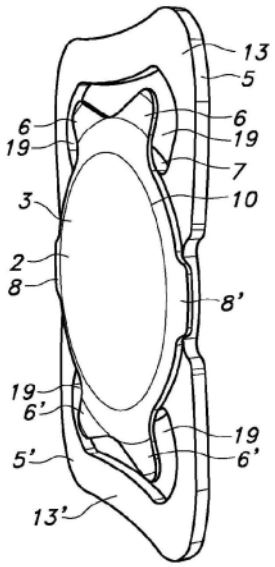
权利要求书3页 说明书16页 附图19页

(54)发明名称

眼内晶状体结构

(57)摘要

本发明提供用于放置于囊袋中的眼内晶状体结构(IOL),所述IOL被固定在囊袋前部的开口中,其前囊袋盖环绕所述开口,所述IOL具有前侧和后侧,当IOL被植入眼中时,所述前侧在使用时朝向眼角膜,当IOL被植入眼中时,所述后侧在使用时朝向眼视网膜;所述IOL包括:光学结构;至少两个后部支撑物,当IOL被植入囊袋中时所述后部支撑物位于囊袋中并从所述光学结构向外延伸,所述后部支撑物适用于在使用时为前囊袋盖的后表面提供支撑表面;以及至少两个前部支撑物,当IOL被植入囊袋中时所述前部支撑物位于囊袋外并从所述光学结构向外延伸,所述前部支撑物适用于在使用时为前囊袋盖的前表面提供支撑表面。




CN 105722475 B

1.一种眼内晶状体结构(IOL),其在折叠构型下适合于在植入期间插入囊袋中,所述IOL用于放置于囊袋中并将所述IOL固定在囊袋前部的开口中,其前囊袋盖环绕所述开口,所述IOL具有前侧和后侧,当IOL被植入眼的囊袋中时,所述前侧在使用时朝向眼角膜,当IOL被植入眼中时,所述后侧在使用时朝向眼的视网膜,所述IOL包括:

-光学结构,其包含周边(perimeter);

-至少三个后部支撑物,其与所述光学结构的所述周边连结并从所述光学结构的所述周边中向外延伸,所述后部支撑物适用于在使用时提供支撑表面以接合前囊袋盖的后表面,当IOL被植入囊袋中时,所述后部支撑物位于囊袋中,以及

-至少三个前部支撑物,其与所述光学结构的所述周边连结并从所述光学结构的所述周边中伸出,所述前部支撑物位于囊袋外部并从所述光学结构向外延伸,所述前部支撑物适用于在使用时提供支撑表面以接合前囊袋盖的前表面,

其中,通过后部支撑物的支撑表面而定义的后平面和通过前部支撑物的支撑表面而定义的前平面适用于在使用中分隔开一定距离,所述距离适于将前囊袋盖保持在这些表面之间以将所述IOL固定在所述开口中,

其中,所述后部支撑物和所述前部支撑物在周围方向或方位角方向上相对于彼此移位,并且

其中所述前部支撑物与所述后部支撑物在轴向上不重叠,

其中所述IOL为一体成型,其厚度和柔韧性适合于将所述IOL经由微插入以折叠的方式插入眼中,

所述后部支撑物与所述前部支撑物是弹性的,

所述IOL在尺寸上是稳定的且是柔韧的以在它被插入囊袋中之后能够从其卷曲状态展开并恢复至其原始形状,

其中所述后部支撑物的支撑表面和所述前部支撑物的支撑表面在方位角方向(Az)上相对于彼此移位,在方位角方向(Az)上交替提供所述后部支撑物的支撑表面和所述前部支撑物的支撑表面。

2.权利要求1的IOL,其中当所述IOL被植入囊袋中时,所述前部支撑物和后部支撑物相互定位于所述周边上以将前囊袋盖固定在它们之间,从而将所述IOL固定在囊袋前部的所述开口中。

3.权利要求1-2中任一项的IOL,其中所述前平面和所述后平面间隔5至70微米。

4.权利要求3中的IOL,其中所述后平面和前平面间隔5至50微米。

5.权利要求1-2和4中任一项的IOL,其中所述后部支撑物和所述前部支撑物在所述光学结构周围在周围方向或方位角方向上延伸。

6.权利要求3的IOL,其中所述后部支撑物和所述前部支撑物在所述光学结构周围在周围方向或方位角方向上延伸。

7.权利要求1-2、4和6中任一项的IOL,其中所述IOL包括环绕所述光学结构的周围表面以及从所述周围表面伸出的所述后部支撑物和所述前部支撑物,所述周围表面定义径向表面,该径向表面用于当所述IOL被植入时接合定义开口的周边的前囊袋盖的周围边缘。

8.权利要求3的IOL,其中所述IOL包括环绕所述光学结构的周围表面以及从所述周围表面伸出的所述后部支撑物和所述前部支撑物,所述周围表面定义径向表面,该径向表面

用于当所述IOL被植入时接合定义开口的周边的前囊袋盖的周围边缘。

9.权利要求5的IOL,其中所述IOL包括环绕所述光学结构的周围表面以及从所述周围表面伸出的所述后部支撑物和所述前部支撑物,所述周围表面定义径向表面,该径向表面用于当所述IOL被植入时接合定义开口的周边的前囊袋盖的周围边缘。

10.权利要求1-2、4、6和8-9中任一项的IOL,其中所述前部支撑物包括通孔或开口。

11.权利要求3的IOL,其中所述前部支撑物包括通孔或开口。

12.权利要求5的IOL,其中所述前部支撑物包括通孔或开口。

13.权利要求7的IOL,其中所述前部支撑物包括通孔或开口。

14.权利要求1-2、4、6、8-9和11-13中任一项的IOL,还包括在后部支撑物之后的至少局部的周围凹槽。

15.权利要求3的IOL,还包括在后部支撑物之后的至少局部的周围凹槽。

16.权利要求5的IOL,还包括在后部支撑物之后的至少局部的周围凹槽。

17.权利要求7的IOL,还包括在后部支撑物之后的至少局部的周围凹槽。

18.权利要求10的IOL,还包括在后部支撑物之后的至少局部的周围凹槽。

19.权利要求14的IOL,其中当所述IOL被植入眼中时,所述至少局部的周围凹槽在径向上打开,用于接收环绕囊袋后部中后开口的后囊袋盖的至少一个边缘。

20.权利要求15-18中任一项的IOL,其中当所述IOL被植入眼中时,所述至少局部的周围凹槽在径向上打开,用于接收环绕囊袋后部中后开口的后囊袋盖的至少一个边缘。

21.权利要求14的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽深度为0.1-0.3mm。

22.权利要求15-19中任一项的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽深度为0.1-0.3mm。

23.权利要求20的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽深度为0.1-0.3mm。

24.权利要求14的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽宽度为0.05-0.2mm。

25.权利要求15-19、21和23中任一项的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽宽度为0.05-0.2mm。

26.权利要求20的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽宽度为0.05-0.2mm。

27.权利要求22的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽宽度为0.05-0.2mm。

28.权利要求14的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽是逐渐变细的。

29.权利要求15-19、21、23-24和26-27中任一项的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽是逐渐变细的。

30.权利要求20的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽是逐渐变细的。

31.权利要求22的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽是逐渐变细的。

32.权利要求25的IOL,其中所述至少局部的周围凹槽是逐渐变细的。

33.权利要求1-2、4、6、8-9、11-13、15-19、21、23-24、26-28和30-32中任一项的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

34.权利要求3的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

35.权利要求5的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

36.权利要求7的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

37.权利要求10的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

38.权利要求14的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

39.权利要求20的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

40.权利要求22的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

41.权利要求25的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

42.权利要求29的IOL,其中所述IOL的所述后部支撑物和所述前部支撑物在环绕所述光学结构的方位角方向(Az)上延伸。

43.权利要求1-2、4、6、8-9、11-13、15-19、21、23-24、26-28、30-32和34-42中任一项的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

44.权利要求3的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

45.权利要求5的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

46.权利要求7的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

47.权利要求10的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

48.权利要求14的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

49.权利要求20的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

50.权利要求22的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

51.权利要求25的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

52.权利要求29的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

53.权利要求33的IOL,其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,其提供在所述周边的周围表面中的轴向(Ax)上延伸的凹槽。

# 眼内晶状体结构

## 技术领域

[0001] 本发明涉及眼内晶状体结构(IOL),以及用于插入这类IOL的方法。

## 背景技术

[0002] 在现代白内障手术过程中(其也被称为囊外白内障摘除术),在前囊袋中切出一个洞。这可通过使用激光装置来完成。随后,摘除天然晶状体。在许多提议的手术(procedure)中,在囊袋的剩余部分中放置IOL。所述IOL几乎位于空袋中。

[0003] 通常,提供具有触手(haptics)的IOL。这些触手(haptic)从IOL的晶状体呈径向延伸。在植入IOL之后,这些触手通常在剩余囊袋部分的内周接合(engage)以大致上使IOL的光学元件(optics)(例如晶状体)保持在囊袋的中心并定位于囊袋。

[0004] 为了改善IOL位置的固定,提议了许多设计。US6027531在其摘要中描述了“一种用于囊外白内障摘除术的眼内晶状体,其具有围绕晶状体光学部分的触觉部分,并且还包含具有这样形状的凹槽,即所述形状可适应前囊撕裂术、囊外白内障摘除术和后囊撕裂术之后晶状体袋的前囊和后囊。优选地在校准的、圆形且连续结合的前囊和后囊撕裂术中插入所述晶状体,其稍微小于所述凹槽的内周长以引起囊开口边缘的延伸。这种新方法被认为可防止出现囊的二次浑浊,使眼内晶状体非常稳定地固定并且保证眼的前段和后段之间的紧密分隔。这种新的插入原理被称为晶状体包袋(bag-in-the-lens)技术,与经典的袋包晶状体(lens in-the-bag)技术相反”。放置这种IOL需要技术,且囊袋可能被损坏。如果插入后所述囊袋破裂,则IOL将不能保持其位置。

[0005] 在US6881225中,描述了用于减少并发症的眼内晶状体结构。根据摘要,眼内晶状体结构包括光学元件、支撑物和闭合固定装置。所述闭合固定装置是在眼内晶状体的光学元件的侧面部分上形成的凹槽或沟(valley)。所述沟是由所述光学元件和从所述光学元件后方伸出的突起而形成的。使所述光学元件中的凹槽或沟与通常超过凹槽或沟的整个周长的后囊开口接合,以封闭后囊开口。同目前的大多数IOL结构一样,所述结构也使用其触手以用于将所述结构保持在囊袋中。所述凹槽固定囊袋的后部。

[0006] US5171320在其摘要中描述了适合移植到囊袋前壁中的大致为圆形的开口中的眼内晶状体系统,所述囊袋通常包含眼的晶状体。所述眼内晶状体系统包括具有环形凹槽的晶状体主体,所述环形凹槽在与晶状体主体的光轴基本上垂直的平面中、在晶状体主体的周围部分中形成。所述晶状体主体包括径向位于环形凹槽内部的有光学作用的部分,以及分别位于环形凹槽前侧和后侧的前晶状体部分和后晶状体部分。所述眼内晶状体系统被固定在圆形开口中的位置上,使得围绕圆形开口的囊袋的环形袋盖(flap)部分适应晶状体主体中的环形凹槽。

[0007] EP2422746根据其摘要公开了放置在眼中的眼内植入物(例如作为白内障手术或晶状体摘除屈光手术的一部分),其在植入物的周围部分具有凹槽,所述凹槽与仅在眼的晶状体囊中形成的单囊切开术的边缘接合。所述植入物通常是晶状体,但是也可以替换为盖或塞以堵住在囊中制造的开口。所述凹槽可以是植入物周围的连续凹槽,或可形成一系列

单独的空间上分开的凹槽,形式为从周围伸出的突出物。可提供一对轴向的空间上分开的凹槽而非单一凹槽,所述一对凹槽分别与在囊的前部和后部形成的囊切开术接合。优选地后凹槽的平均直径比前凹槽更小。说明书示出了一个实施方案,即“从晶状体部分的周围伸出的一系列突出物”,是指附图中非常具体的实施方案。

## 发明内容

[0008] 现有技术的劣势是,IOL的放置可能非常困难,其很有可能在医学手术过程中损坏囊袋,或在放置IOL之后损坏囊袋,或者仍有改进的空间。

[0009] 因此,本发明的一方面是提供一种替代的IOL,其优选地进一步至少部分地避免一种或多种上述缺陷。具体而言,本发明的IOL允许适当的和直接的放置。此外,它对囊袋的损害更小并允许安全定位(secure positioning)。

[0010] 本发明提供了用于放置于囊袋中的眼内晶状体结构(IOL),所述IOL被固定在囊袋前部的开口中,其前囊袋盖环绕所述开口;所述IOL具有前侧和后侧,当IOL被植入眼的囊袋中时,所述前侧在使用时朝向眼角膜,当IOL被植入眼的囊袋中时,所述后侧在使用时朝向眼的视网膜。所述IOL可包括光学结构,其包括一个周边(perimeter)。所述IOL可还包括至少两个后部支撑物,其与所述光学结构的所述周边连结并从所述光学结构的所述周边向外延伸。提供所述后部支撑物用于在使用时提供支撑表面以接合前囊袋盖的后表面。当IOL被植入囊袋中时,所述后部支撑物在使用时位于囊袋内部。

[0011] 所述IOL可还包括至少两个前部支撑物,其与所述光学结构的所述周边连结并从所述光学结构的所述周边伸出,其在使用时位于囊袋的外部并从所述光学结构向外延伸。所述前部支撑物适用于在使用时提供支撑表面以接合前囊袋盖的前表面。

[0012] 在一个实施方案中,通过后支撑物的支撑表面来定义后平面,且通过前部支撑物的支撑表面来定义前平面。这些平面适用于在使用时分隔开一定距离,所述距离适于将前囊袋盖保持在这些表面之间以将所述IOL固定在所述开口中。

[0013] 已发现由于现有技术的周围凹槽的几何学和有限的深度(约0.2mm),在已知的IOL中,前囊袋盖可容易地脱离凹槽,导致IOL脱位。此外,由于现有技术中凹槽的几何学,晶状体结构的旋转稳定性可能不是最佳的。

[0014] 可将IOL插入囊袋中。前部和后部支撑物允许将IOL固定在囊袋中,IOL的光学结构与开口(特别是孔或孔口)对准(align)。

[0015] 术语“前部”和“后部”涉及相对于光传播到眼中的特征的排列。因此,光进入角膜并经由瞳孔穿过虹膜。角膜和虹膜在本文中被认为是眼的前部。随后,光传播到位于眼后部的视网膜。

[0016] 眼轴(axis of an eye)可以是光轴,或者可以是视轴,视线,或瞳孔轴。

[0017] 眼具有通常保持天然晶状体的囊袋。在天然晶状体需要被摘除的情况下,保留空囊袋。通常,为了摘除天然晶状体,首先在囊袋的前部制造一个开口。除去部分囊袋膜。留下由限定所述周边的周围边缘围绕的通孔。这样的开口例如可以是圆形或椭圆形的。因此提供具有孔的囊袋前膜,从而提供进入囊袋的孔口。

[0018] 最接近于角膜的囊袋部分在本文中也被称为囊袋前部。围绕所提及的开口的其余囊袋前部被称为前囊袋盖。它也可被视为囊袋膜的环。

[0019] 囊袋也具有后部。其为最接近于视网膜的囊袋部分。囊袋后部的平均囊袋厚度为4至9微米,囊袋前部的平均囊袋厚度为10至20微米。

[0020] 在摘除天然晶状体的手术中,可使用激光切割装置在前囊袋上制造开口。这种在囊袋上制造开口的手术也被称为晶体囊切开术。这种激光辅助的手术允许对囊袋中的开口的非常准确的定位和形状。此外,在摘除天然晶状体之后,随后可在囊袋后部制造开口——后开口。这可防止手术后的后囊浑浊。这两个开口可以准确地对准。后开口的形状可小于前囊切开术。开口的形状可以与IOL的周边(或更准确地表述为,IOL的光学结构周围的周边)的形状匹配。因此,IOL能够完美地与开口匹配。最终,开口能够与眼的光轴完美匹配。此外,如果IOL的光轴在IOL周围中预定的位置上对准,则IOL的光学结构能够以最佳方式定位于眼中。因此,所述光学结构的光学元件能够在眼中以预先确定的方式对准。例如,可对准光轴,但是其他预先确定的配置(configuration)也是可能的,例如考虑到视网膜部分的质量。

[0021] 所述支撑表面可以是分别位于接合囊袋表面的前、后支撑物上的有界区域。在一个实施方案中,至少一个前部支撑物包括基本上完全接合囊袋前部的前表面的后侧。在一个实施方案中,至少一个后部支撑物包括基本上完全接合囊袋前部的后表面的前侧。

[0022] 在一个实施方案中,IOL包括在所述周边中的凹陷,提供在所述周边的周围表面中的轴向延伸的凹槽。

[0023] 所述凹陷提供轴向流体通道。所述凹陷基本上是轴向的。所述凹陷允许穿过眼的流体流通(fluid communication)。

[0024] 本发明还涉及用于放置于囊袋中的眼内晶状体结构(IOL),所述IOL被固定在囊袋前部的开口中,前囊袋盖至少部分地环绕所述开口;所述IOL具有前侧和后侧,当IOL被植入眼中时,所述前侧在使用时朝向眼角膜,当IOL被植入眼中时,所述后侧在使用时朝向眼的视网膜,所述IOL包括:

[0025] -光学结构;

[0026] -至少两个后部支撑物,当IOL被植入囊袋中时,所述后部支撑物位于囊袋中并从所述光学结构向外延伸,所述后部支撑物适用于在使用时提供支撑表面以接合前囊袋盖的后表面,以及

[0027] -至少两个前部支撑物,当IOL被植入囊袋中时,所述前部支撑物位于囊袋外部并从所述光学结构向外延伸,所述前部支撑物适用于在使用时提供支撑表面以接合前囊袋盖的前表面,

[0028] 其中通过后部支撑物的支撑表面来定义的后平面和通过前部支撑物的支撑表面来定义的前平面适用于在使用时分隔开一定距离,所述距离适于将前囊袋盖保持在这些表面之间以将所述IOL固定在所述开口中。

[0029] 本发明还涉及用于放置于囊袋中的眼内晶状体结构(IOL),所述IOL被固定在囊袋前部的开口中,前囊袋盖围绕所述开口,所述IOL具有前侧和后侧,当IOL被植入眼中时,所述前侧在使用时朝向眼角膜,当IOL被植入眼中时,所述后侧在使用时朝向眼的视网膜,所述IOL包括:

[0030] -光学结构;

[0031] -至少两个后部支撑物,当IOL被植入囊袋中时,所述后部支撑物位于囊袋中并从

所述光学结构向外延伸,所述后部支撑物适用于在使用时提供支撑表面以接合前囊袋盖的后表面,以及

[0032] -至少两个前部支撑物,当IOL被植入囊袋中时,所述前部支撑物位于囊袋外部并从所述光学结构向外延伸,所述前部支撑物适用于在使用时提供支撑表面以接合前囊袋盖的前表面,

[0033] 其中所述IOL包括在所述周边中的凹陷,提供在所述周边的周围表面中的轴向(A)延伸的凹槽。所述轴向延伸的凹槽提供允许眼部流体通过的流体通道。

[0034] 在一个实施方案中,所述IOL为一体成型(one part)。在一个实施方案中,所述IOL由聚合物材料制成。在一个实施方案中,所述IOL是可折叠的。所述聚合物材料使得所述IOL卷成直径小于2.5mm的卷。为了夹紧囊袋前部,至少所述前部支撑物是弹性的,使IOL被插入囊袋中,随后使前部支撑物穿过囊袋前部的开口并与其前表面接合。实际上,这使得将IOL保持在适当的位置上。

[0035] 在一个实施方案中,从所述光学结构向外延伸的至少两个后部支撑物彼此位于功能上相反(functionally opposite)的方向。在一个实施方案中,从所述光学结构向外延伸的至少两个前部支撑物彼此位于功能上相反的方向。

[0036] 在一个实施方案中,所述前平面和所述后平面,特别是在使用时夹紧囊袋时,间隔5-100微米。特别地,所述后平面和前平面间隔5-70微米,更特别地5-50微米。

[0037] 如果所述支撑表面大致平行,则这一距离使得前囊袋盖被夹紧。

[0038] 所述后部支撑物或至少其支撑表面可以与IOL的前侧成一角度。以此方式,在植入到囊袋中之后,所述后部支撑物能够抵住囊袋盖的后表面。所述后部支撑物所处的角度可以为最大达10°。

[0039] 替代地或可结合地,所述前部支撑物或至少其支撑表面可以与IOL的后侧成一角度。以此方式,在植入到囊袋中之后,所述前部支撑物能够抵住囊袋盖的前表面。所述前部支撑物的角度可以为最大达10°。

[0040] 总之,所述后部支撑物和前部支撑物因此提供支撑表面,所述支撑表面被定位(特别是间隔一定距离)以适合于将前囊袋盖保持在它们之间。在插入IOL之前(特别是IOL在囊袋中定位之前),一个或多个沿轴方向的前部支撑表面因此甚至可以位于一个或多个后支撑表面之后。一旦IOL被植入并定位,支撑表面将使前囊袋盖保持在它们之间。

[0041] 在一个实施方案中,所述后部支撑物和前部支撑物在周围方向(perimetrical sense)或方位角方向(azimuthal direction)相对于彼此移位。这使得制造更加容易,特别是使用例如压印(tooling)或模塑(moulding)技术。此外,它使得可更简单地放置并固定于囊袋开口中。

[0042] 在一个实施方案中,所述后部支撑物和所述前部支撑物在所述光学结构的周围方向或方位角方向上延伸。因此,能够提供囊袋盖的良好支撑,甚至固定IOL。

[0043] 在一个实施方案中,所述后部支撑物和前部支撑物不重叠。事实上,当从前侧观察时,如果前部和后支撑物不重叠,则能够简化压印。此外,甚至可以使前平面和后平面之间的距离更小。实际上,前部支撑物的支撑表面可移位超过后部支撑物的支撑表面-100微米。在一个实施方案中,所述移位可以为-70微米。特别是当后部支撑物和前部支撑物是弹性时,后部支撑物和前部支撑物可在它们之间夹紧囊袋盖,因此将IOL固定在开口中。因此,当

支撑物不重叠时,前平面和后平面之间的距离可以为-100至100微米。在一个实施方案中,所述距离可以为-70至100微米。特别地,所述距离可以为-70至70微米。负值表示当不使用时可将前部支撑物放置在进一步向后的方向,超过后部支撑物。但是在使用中,当固定囊袋时,前部支撑物将位于囊袋前部的前侧,且后部支撑物将位于囊袋前部的后侧。

[0044] 在一个实施方案中,IOL包括环绕所述光学结构的周围表面,以及从所述周围表面伸出的后部支撑物和前部支撑物。具体而言,所述周围表面定义径向表面,用于在其被植入时接合限定开口的周边的前囊袋盖的周围边缘。

[0045] 这能够提供IOL的对准。例如,如果开口不是圆形,例如椭圆形,并且IOL的周边与开口形状匹配,能够固定IOL的方位角方向。因此,能够对准特定的光学结构。

[0046] 在一个实施方案中,选自所述后部支撑物和所述部前支撑物的至少一种是触手。特别地,所述触手的外径为8-12mm。

[0047] 已发现所述IOL因此适合于囊袋。如果未与开口对准,它可以发挥故障保险(fail-safe)的作用。

[0048] 在一个实施方案中,IOL为一体成型,其厚度和柔韧性适合于经由微插入以折叠的方式将所述IOL插入眼中。

[0049] 在一个实施方案中,所述IOL还包括位于后部支撑物之后的至少部分的周围凹槽。特别地,当所述IOL被植入眼中时,所述后凹槽在径向上打开,用于接收环绕囊袋后部的后开口的后囊袋盖的至少一个边缘。在一个实施方案中,所述后凹槽深度为0.1至0.3mm。特别地,所述后凹槽宽度为0.05-0.2mm。更具体而言,所述后凹槽为逐渐变细的(tapered)。

[0050] 本发明还涉及将以上所述的眼内结构(IOL)固定于眼中的方法,其中所述IOL具有在光学结构周围的周边,所述方法包括:

[0051] -在眼的囊袋前部内形成开口,所述开口的轮廓与所述IOL的周边匹配,所述开口被在形成所述开口之后剩余的前囊袋盖环绕;

[0052] -将所述IOL插入眼中,所述后部支撑物在所述囊袋中延伸;以及

[0053] -从囊袋中取出前部支撑物,前支撑表面位于(rest on)环绕所述开口的其余囊袋前部的前表面,而将后部支撑物留在囊袋内部,囊袋前部的其余部分环绕位于前部和后部支撑物之间的开口,从而将IOL固定在囊袋前部的开口中。也可通过单独的步骤形成开口。所述方法因此仅涉及IOL的放置。

[0054] 在所述方法的一个实施方案中,所述开口与眼轴和/或与IOL的光学结构对准。如果所述光学结构是晶状体,通常对准该晶状体的光轴。

[0055] 在所述方法的一个实施方案中,所述开口与眼轴和/或眼方位角轴,以及IOL的光学结构的光轴和/或方位角轴对准。

[0056] 在所述方法的一个实施方案中,所述开口是圆形的,其中心与眼轴对准,和/或所述光学结构包括与IOL的周边对准的光轴。

[0057] 在所述方法的一个实施方案中,所述周边是圆形的。

[0058] 在所述方法的一个实施方案中,所述囊袋还包括后部,所述方法还包括:

[0059] -在囊袋后部形成后开口,所述后开口被在形成所述后开口之后剩余的后囊袋盖环绕;

[0060] -当在囊袋前部开口中固定IOL时,在眼的视网膜方向的向后方向上推动IOL,直到

定义后开口的后囊袋盖的内周边环绕IOL中的后凹槽并且其至少部分地环绕后部支撑物之后的光学结构,从而固定。因此,后囊袋盖被固定于IOL,位于后部支撑物之后。

[0061] 在一个实施方案中,IOL包括在所述周边中的凹陷,提供在所述周边的周围表面中的轴向延伸的凹槽。

[0062] 在一个实施方案中,所述凹陷位于后部支撑物和前部支撑物之间。当定位于囊袋的开口中时,如所解释的,囊袋的周围边缘将位于IOL的周边周围。然后所述凹陷将提供用于流体的通道。

[0063] 本领域技术人员将理解本文的术语“基本上”,例如在“基本上相反”或“基本上由……组成”中。术语“基本上”可还包括“彻底地”、“完全地”、“全部”等的实施方案。因此,在实施方案中,也可去掉副词“基本上”。在适用的情况下,术语“基本上”也可涉及90%或更高,例如95%或更高,特别是99%或更高,甚至更特别是99.5%或更高,包括100%。术语“包括”也包括这样的实施方案,其中术语“包括”意指“由……组成”。

[0064] 本领域技术人员将理解本文的术语“功能上”,例如在“功能上相反”中。所述术语包括例如完全相反,但是也包括偏离精确定位,只要是在操作中,所述特征在功能上体现或具有例如基本上相反的效果。术语“功能上”因此还可包括“彻底地”、“完全地”、“全部”等的实施方案。因此,在实施方案中,也可去掉副词“功能上”。在适用的情况下,术语“功能上”也可涉及90%或更高,例如95%或更高,特别是99%或更高,甚至更特别是99.5%或更高,包括100%。

[0065] 此外,说明书和权利要求书中的术语第一、第二、第三等用于在相似的要素间区分,而未必用于描述连续或时间次序。应当理解,如此使用的术语在适合的情况下是可互换的,并且本文所述的本发明的实施方案能够以不同于本文所述或说明的顺序实施。

[0066] 本文的装置或设备位于在实施过程中所述的其他装置或设备之中。对本领域技术人员来说显而易见的是,本发明不限于实施方法或实施中的装置。

[0067] 应当注意的是,以上提及的实施方案说明而非限制本发明,本领域技术人员将能够设计许多替代性实施方案而不背离所附权利要求书的范围。在权利要求书中,任何置于圆括号之间的参考标记不应理解为限制权利要求。动词“包括”及其变化形式的使用不排除存在权利要求中所说明的那些要素或步骤以外的要素或步骤。在要素之前的冠词“一”或“一个”不排除存在多个所述要素。

[0068] 某些步骤仅记载于相互不同的从属权利要求中的事实不表示不能使用这些步骤的组合以获利。实际上,能够组合目前的IOL的许多特征以进一步改进简单的移植或固定。

[0069] 本发明还适用于包括说明书中所述和/或附图中所示的一种或多种特征性特性的装置或设备。本发明还涉及包括说明书中所述和/或附图中所示的一种或多种特征性特性的方法或过程。

[0070] 可将本专利所讨论的多个方面结合以提供其他优势。此外,一些特征可构成一件或多件分案申请的基础。

## 附图说明

[0071] 将仅通过举例的方式,参考所附示意图来描述本发明的实施方案,在示意图中对应的参考标记表示对应的部分,其中:

[0072] 图1示意性地描述了IOL前视图的实施方案；

[0073] 图2表示图1侧视图的实施方案；

[0074] 图3表示所示图2的细节；

[0075] 图4表示图1的显示前侧的透视图的实施方案；

[0076] 图5示意性地描述了图1的IOL的后侧,其具有替代的后部特征；

[0077] 图6A表示图1的IOL的横截面,其具有图1的后部特征；

[0078] 图6B表示图5的IOL的横截面,其具有替代的后部特征；

[0079] 图7A表示所示图6A的细节；

[0080] 图7B表示所示图6B的细节；

[0081] 图8表示IOL前视图的另一替代实施方案；

[0082] 图9表示具有IOL的眼球；

[0083] 图10表示具有图1的IOL的所示图9的细节；

[0084] 图11表示所示图9的细节,但是IOL具有替代的后部特征和完整的囊袋后部；

[0085] 图12表示从上方俯视眼,示出了眼中的轴；

[0086] 图13和14表示图8的IOL的替代实施方案,其为前视图和从后部的部分透视图；

[0087] 图15-18分别表示IOL的替代实施方案的透视图、细节图、前视图和后视图；

[0088] 图19A和19B示意性地表示摘除天然晶状体前后穿过眼的横截面,图19C是图19B的前视图；

[0089] 图20-21是IOL的另一个实施方案,其为透视图和在IOL的前侧观察的前视图；

[0090] 图22-23是IOL的又一个实施方案,其为透视图和在IOL的前侧观察的前视图;以及

[0091] 图24-25是IOL的又一个实施方案,其为透视图和在IOL的前侧观察的前视图。

[0092] 所述附图未必是等比例的。

## 具体实施方式

[0093] 在本说明书中,眼的第一相关部分将在图19A、19B和19C中描述。在图1-11中,将描述眼内晶状体结构(IOL)及其在眼中位置(图9-11)的一些具体的实施方案,以及在眼中放置这样的IOL的步骤。

[0094] 眼

[0095] 在图19A和19B中,示意性地描述了通过眼球20的横截面。在图19A中,眼球20具有角膜21、虹膜25、瞳孔26和具有天然晶状体31的囊袋22。所述囊袋22具有前部23和后部24。在图19B中,示出了已摘除天然晶状体31之后的眼球20,留下具有开口32的空囊袋22,所述开口32通常为圆形或椭圆形的。所述开口32是在囊袋22的前部23中。在许多情况下,开口32的中心在眼轴上。图12定义了所述眼轴。

[0096] 图19C以前视图表示部分眼球,示出了虹膜25、具有开口32的囊袋前部23和开口边缘52。该边缘52也被称为“周围边缘”52。

[0097] 在一些患者中,囊袋22的后部24可能不再澄清。在这些病例中或通常为了避免术后的后囊浑浊,还可以在后部24或囊袋22中制造开口,称为后开口,或可摘除囊袋的后部24。

[0098] 在之前的段落中,使用形容词“前部”和“后部”。如之前所解释,术语“前部”和“后

部”涉及相对于光传播到眼中的特征的排列。因此,光进入作为眼前部的角膜和虹膜,并传播到位于眼后部的视网膜。因此,例如囊袋22具有前部23和后部24。相应地,所述前部具有指向角膜21和虹膜25的表面。该表面将被称为囊袋22的前部23的前表面。在囊袋22的内部,相对的表面将因此被称为囊袋22的前部23的后表面。

[0099] 眼内晶状体结构(IOL)

[0100] 接下来,将描述眼内晶状体结构(IOL)的一些实施方案。图1示意性地描述了眼内晶状体结构(IOL)1的实施方案的前视图。当将所述IOL 1置于眼中时,前侧是指向角膜21的IOL 1一侧。IOL被植入眼中之后指向视网膜的IOL 1一侧在本文中被称为IOL 1的后侧。当已从眼中摘除天然晶状体31时,通常在囊袋22的前部23制造开口32。随后摘除天然晶状体31。在特定情况中,例如儿科患者,还可以在囊袋22的后部24——位于天然晶状体31和视网膜之间的囊袋22的部分——制造后开口。开口32和后开口通常是对准的。当使用激光辅助的囊切开术时,所述开口通常是圆形的,但是也可以为其他形状。所述开口通常对准眼的光轴,但是可使用其他位置。在所述开口周围,保留囊袋组织或膜的环。该环也被称为囊袋盖。所述环或盖具有边缘52,其界定开口32的周边或实际上限定开口32。开口32具有轴向,从开口32的中心向外延伸至其周边52。

[0101] IOL 1包括光学结构2。在许多情况下,所述光学结构2是晶状体,实际为前晶状体和后晶状体。在如图1所示的实施方案中,所述光学结构2具有前晶状体结构表面3和后晶状体结构表面4,参见图2。还可提供已知在IOL中的任何类型的光学结构。在本说明书中,所述光学结构的性质不应当被认为是受限的。所述光学结构可包括晶状体或闭合帽(closure cap)。在一个实施方案中,提供具有弯曲表面的前侧和后侧以提供一个或多个晶状体。晶状体光学元件的实例为单焦点晶状体、散光晶状体、多焦点晶状体、调节性晶状体或扇区双焦点晶状体,例如在PCT/NL2012/050115中所公开的,其如同完全阐述一样以引用的方式纳入本文。所述光学元件可以是折射、衍射或二者的组合。此外或可结合地,所述光学结构可包括技术人员已知的滤光器和/或功能层。所述光学结构可包括有源(active)和/或无源元件(passive element)。有源元件的实例例如液晶光学元件。

[0102] IOL 1通常为基本上扁平的结构。它的厚度约为0.1-1mm。IOL1的直径通常约为7-12mm。所述光学结构通常直径为4-7mm。在大多数实施方案中,所述光学结构的直径为5-7mm。所述光学结构通常是双凸的。

[0103] 在这样的基本上扁平的结构中,能够区分轴向Ax,其可具有后方向和前方向。此外,能够区分径向Ra。最后,能够区分方位角方向Az,其可具有顺时针和逆时针方向。如果所述光学结构是简单的单焦点晶状体,则轴向为光轴,径向为晶状体的半径方向。在图1和2中说明了这些。如果是其他光学结构,技术人员将清楚轴向、径向和方位角方向。

[0104] 在一个实施方案中,所述IOL 1由聚合物材料制成。特别地,所述IOL 1是来自可折叠的聚合物材料。特别地,支撑物是具有弹性的。在一个实施方案中,所述IOL 1是一体成型的。特别地,所述IOL 1是易弯曲的以允许其被卷成直径小于2.5mm的小卷。特别地,允许最大将IOL卷成直径小于1.8mm的卷。另一方面,所述IOL在尺寸上是稳定的,特别是柔韧的(flexible)以在它被插入囊袋中之后能够从其卷曲状态展开并恢复至其原始形状。

[0105] 在图2-4中进一步详细显示图1的实施方案,其中图2表示图1的实施方案的侧视图,图3表示如图2所示的图2的细节,图4表示图1的实施方案的从前侧观察的透视图。

[0106] 所述IOL包括光学结构2周围的周边7。所述周边7具有周围表面。所述周边7能够与囊袋中的开口的形状匹配。如果例如开口是圆形的,则所述周边可以是圆形的。所述周边的大小使得其可能略大以将囊袋开口的大小拉伸一点,或与开口大小匹配。在图1的实施方案中,光学结构2包括提供晶状体的弯曲的表面。该实施方案中的晶状体是圆形的并且具有光轴。周围表面在此处平行于光轴延伸。此处的所述周边提供柱面。在圆形周边7的情况中,周围表面是圆柱形,在图1的实施方案中甚至为直圆柱形。非圆形的开口和周边7可具有防止IOL 1绕光轴旋转的优势。例如,开口可以是椭圆形的,并且周边7可以是椭圆形的,与开口的椭圆形状匹配。或者,在周边7处可提供对准特征,例如凸轮(cam),并且可提供开口的匹配特征。在散光光学元件的情况中,例如旋转固定可具有优势。在一个实施方案中,例如图1和图8所示,周边7的直径大于光学结构2的周边10的直径。例如,周边7的直径比光学结构2的周边10的直径大0.5-2mm。

[0107] 此处所述的IOL 1包括位于光学结构2相对侧的后部支撑物5、5'。所述后部支撑物5、5'从所述光学结构向外延伸。特别地,所述后部支撑物5、5'在所述光学结构2的侧面方向上向外延伸。所述后部支撑物5、5'具有支撑表面13、13',其也被称为后部支撑物5、5'的支撑表面。此处的这些支撑表面13、13'为在一个平面中,被称为后平面。在图1的具体实施方案——其中以上讨论的周边为圆柱形的——中,后平面垂直于周边7的圆柱形表面。

[0108] 此处的后部支撑物5、5'形成环,所述环具有连接至周边7的两个末端。

[0109] 光学结构2的直径通常为有4-7mm。周边7的直径通常为4-7mm。在附图中所示的实施方案中,前部支撑物6、6'和后部支撑物5、5'连接至周边7。

[0110] 当IOL 1被植入时,后部支撑物5、5'的支撑表面13、13'接合囊袋22的前部23的后表面。在一个实施方案中,后部支撑物5、5'以及至少部分支撑表面可与前部方向成0-10度的角度。在一个实施方案中,植入时,周边7的表面接合或几乎接合至前囊袋开口的边缘52,并且后部支撑物5、5'的支撑表面13、13'事实上紧贴在前囊袋的后表面上。为了这一目的,可使支撑表面13、13'适合于固定囊袋表面。例如,可提供凸轮或边缘(rim)。

[0111] 可以使后部支撑物的至少一个表面粗糙不平,例如喷砂,以防止光的反射。

[0112] 所述IOL 1还包括前部支撑物6、6'。所述前部支撑物6、6'也在所述光学结构2的侧面方向上延伸。所述前部支撑物提供前部支撑物6、6'的支撑表面14、14'。当IOL 1被植入时,这些前部支撑物位于6、6'在囊袋22的外部。所述支撑表面14、14'被设计并适合于(当IOL 1被植入时)接合囊袋前部的前表面。此外,这些支撑表面14、14'位于一个平面上,所述平面被称为前平面。在一个实施方案中,植入时,周边7的表面接合或几乎接合至前囊袋开口的边缘52,并且实际上可使前部支撑物5、5'的支撑表面14、14'紧贴在前囊袋的前表面上。因此两个表面几乎是完全物理接触的。为了这一目的,可使支撑表面14、14'适合于固定囊袋表面。为了使前支撑物真正到达囊袋的外部并且能够紧贴在前囊袋的前表面上,通常需要植入IOL 1的人的一些操控。

[0113] 前平面在功能上与后平面平行。侧视图图2示出这一特征。特别地,当将囊袋22固定在它们之间时这些平面是平行的。前部支撑物6、6'的后支撑表面14、14'以及后部支撑物5、5'的前支撑表面13、13'之间的距离使得它们能够将囊袋22的前部23固定在它们之间。使前部支撑物6、6'和后部支撑物5、5'定位以使得它们的支撑表面包括它们之间的间隔11。实际上,后平面和/或前平面之间的距离适于将前囊袋盖23固定在它们之间,以在IOL 1被植

入时将IOL 1固定到开口中。实际上,后平面和前平面之间的距离可适合于囊袋前部的厚度。已发现如果所述距离为5-100微米,则后部支撑物5、5’和前部支撑物6、6’能够将前囊袋盖固定在它们之间。特别地,后平面和前平面间隔15-50微米。所述距离提供间隔11。如果所述距离小于20微米,特别是小于10微米,则所述盖将被稳固地夹住并防止可能的晶状体的旋转。

[0114] 在图1的实施方案中,后部支撑物5、5’和前部支撑物6、6’是交错的。实际上,当从前方观察时,后部支撑物5、5’和前部支撑物6、6’不重叠。这也可被称为后部支撑物5、5’和前部支撑物6、6’在周围方向或方位角方向(Az,图1)上交错。在这种意义上,交错被用于“交错连接(staggered junction)中”。

[0115] 特别地,当后部支撑物5、5’和前部支撑物6、6’交错时,后平面和前平面在囊袋前部被固定在它们之间时是平行或基本上平行的。

[0116] 在图1的实施方案中,IOL 1的后部支撑物5、5’是闭合的环。在图1的实施方案中,IOL 1的后部支撑物5、5’的直径约为(换言之,提供IOL,其直径为)8-12mm,特别是7-12mm。后部支撑物的厚度可以为0.15-0.4mm。特别地,所述厚度可以为0.2-0.4mm。此外,所述厚度可特别地为0.20-0.35mm。后部支撑物的厚度尤其可为0.25-0.35mm。

[0117] 或者,也可去除所述环的末端,实际上使后部支撑物5、5’的每一个分别成为两个后部支撑物,产生4个后部支撑物5、5’。如果由于一些原因无法将IOL 1放置在开口32中,则径向延伸的后部支撑物或环支撑物实际上可发挥保护措施的作用。

[0118] 后部支撑物6、6’的厚度可以为0.04-0.25mm。特别地,所述厚度可以为0.04-0.20mm。更特别地,所述厚度可以为0.05-0.20mm。特别地,所述厚度可以为0.05-0.10mm。

[0119] 在图1的实施方案中,位于周边7处或其附近的IOL 1在后部支撑物5、5’和前部支撑物6、6’之间具有至少一个在周边或方位角方向延伸的空间19。该空间有助于制造,也有助于获得穿过开口32且位于囊袋之外的前部支撑物6、6’,因为在插入并定位IOL 1时,所述空间提供用于插入设备的空间。在图1的实施方案中,在从前部支撑物6、6’到后部支撑物5、5’的每一次转换中具有方位角空间19。

[0120] 已发现为了支持囊袋前部的后侧,后部支撑物5、5’从周边向外在径向上延伸至少约0.5mm。特别地,所述后部支撑物5、5’在径向上延伸至少1.0mm。

[0121] 已发现为了支持囊袋前部的前侧,至少一个前部支撑物6、6’从周边向外在径向上延伸至少约0.3mm。特别地,所述前部支撑物6、6’可延伸至少0.4mm。更特别地,所述前部支撑物可在径向上延伸至少0.5mm。

[0122] 在图1的IOL 1的实施方案中,IOL 1具有额外的前部支撑物8、8’。这些前部支撑物在此处被称为前唇(anterior lip)8、8’。这些前部支撑物在使用时也延伸出囊袋22。它们补充其他前部支撑物6、6’并提供对囊袋前部23的额外夹持。所述前唇8、8’具有后表面17、17’,其靠在(rest against)囊袋22的外部,靠在囊袋前部23的前表面。前唇8、8’在此处沿周边(或方位角)方向延伸约0.1-2mm。所述前唇8、8’沿径向(即远离光学结构2和周边7的方向)延伸约0.1-1.3mm。特别地,约0.4-1.0mm。特别地,约0.4-0.6mm。在该实施方案中,所述前唇8、8’延伸约0.3mm。

[0123] 在图8中,示出IOL 1的一个实施方案,其中前部支撑物6、6’具有替代的形状。在该实施方案中,提供具有支撑物开口18、18’的前部支撑物6、6’。通过这些支撑物开口18、18’,

在将IOL插入囊袋之后可插入器械以将前部支撑物6、6'向回拉穿过囊袋中的开口32。所述前部支撑物6、6'因此到达囊袋外部。所述支撑物开口18、18'的直径可以为0.2-1.5mm。特别地,所述直径可以为0.2-1.0mm。

[0124] 在图6A和6B中,可看见后部特征的两个不同的实施方案,所述特征影响囊袋后部。

[0125] 在图5、6B和7B中,分别示出从后侧观察的透视图、横截面和所示图6B的横截面细节,提供具有清晰边缘16的位于周边处或其附近的IOL 1后侧以防止来自囊袋后部的组织的生长。这样的组织生长可导致后囊浑浊。

[0126] 在图2、3、6A和7A中,示出后部特征的替代实施方案。图2表示侧视图,图3表示所示的细节,图6A表示图1的IOL的横截面视图,以及图7A表示如图6A所示的细节。

[0127] 该实施方案的IOL具有周围的后凹槽12,向后部支撑物5、5'和前部支撑物6、6'之后延伸。实际上,此处提供在后部支撑物5、5'的后表面15、15'之后的后凹槽12。提供所述后凹槽12以接收并固定后开口(即后囊袋中的开口)周围的边缘。如所解释的,可通过在囊袋22的后部24上进行第二次囊切开术来制造所述后开口。在IOL1被定位于囊袋前部的开口中之后,后开口周围的边缘滑进后凹槽12。为了实现这一目的,可以向后轻推IOL直至后开口的边缘滑进后凹槽12。此处的后凹槽12的深度为0.1-0.3mm。使后凹槽12的形状可接收后开口周围的边缘。后凹槽12可以为矩形凹槽。在此处它为楔形的。它的壁的角度为10-60度,特别地约30-60度,特别地为40-50度。该后凹槽12将密封后开口,防止囊浑浊和/或玻璃体渗漏。

[0128] 定位于眼中的IOL

[0129] 图9表示具有IOL 1的眼球的横截面视图,所述IOL 1位于囊袋22内部的插入位置中。眼球20具有角膜21、具有瞳孔26的虹膜25,以及囊袋22。

[0130] 在图12中,示出了从上部观察到的穿过眼的横截面(N=鼻侧,T=颞侧),定义了眼20的若干轴:

[0131] 1.视轴51,其穿过眼的固定物点和节点N。如果考虑节点的功能,则代表视轴51的光线穿过中央凹48到达视网膜。

[0132] 2.光轴47,其垂直于角膜表面并且穿过虹膜25、瞳孔26的中点。由于中央凹48不位于眼球20的中心,因此,光轴47不同于视轴51。光轴51是眼球系统的几何对称轴并且不同于中央光线,其到达中央凹的中心点并且倾斜地穿过眼系统。

[0133] 3.视线50是轴,其通过物点和入射光瞳26的中心。它是穿过光束形心(centroid)并且为光锥轴的光线,其进入眼20。视线和光轴47之间的角度通常位于3°至8°的范围内。由于穿过角膜系统的不对称成像和中央凹的离轴位置,入射光瞳26的中心向鼻侧偏移。

[0134] 4.瞳孔轴49,其穿过入射光瞳26的中心并且垂直于角膜的前表面。

[0135] 单眼视力的视场覆盖整个视网膜,没有小部分的盲点。通常人类倾向于旋转眼至在中央凹48中生成图像的最佳位置。如果眼20以此方式运动至最佳方向的位置以使得图像在中央凹的中心部位,则眼的光学系统未被用作中心系统。但是,倾斜很小并且球面像差和散光是眼的主要偏差。

[0136] 在图10中,示出了图9的细节,其具有插入的图1的IOL 1。在该实施例中,提供具有上述后凹槽12的IOL 1。

[0137] 此处,后囊袋24具有以上解释的后开口。所述后开口的边缘位于后凹槽12中。前囊

袋盖(囊袋膜材料的环)——其在于囊袋前部23制造开口之后保留——被固定在前部支撑物6和后部支撑物5之间。前部支撑物6的支撑表面和后部支撑物5的支撑表面都靠在前囊袋盖上,实际上,尽管可能不是所述的那种方式,其甚至仍然可将前囊袋盖夹持在它们之间。

[0138] 在图11中,示出了类似于图9的细节,但是IOL 1具有替代的后部特征。在这种情况下,囊袋后部24不具有开口:囊袋后部24是完整的并且靠在IOL 1的后表面4上。

[0139] 在图10和11中,后部支撑物5、5'具有较大直径。但是,通过前部和后部支撑物,可能结合周边7和开口32的周边长度的相互配合,IOL 1被定位于开口32中。因此,可减小后部支撑物5、5'的径向尺寸。

[0140] IOL插入眼中

[0141] 以下将解释目前为止所述的IOL 1的插入。制造切口并植入IOL的手术的实例例如记载于US5376115中,其如同完全阐述一样以引用的方式纳入本文。特别地,其记载:

[0142] 具有普及性的外科手术方法是晶状体乳化技术,其利用超声波振动使晶状体核破碎,因此允许通过约3mm长的切口除去晶状体物质。小切口的益处是比常规的大切口更快恢复视觉、更快愈合和更少散光。通过磁致伸缩超声机械装置将直径约1mm的中空钛针激活以产生振动。机械振动使晶状体转化为乳液,因此命名为晶状体乳化技术。

[0143] 因为晶状体乳化技术已被改进,切口的构造已发展为允许不需要缝合而使伤口封闭——"自封闭切口"。

[0144] 根据参考文献,所述技术记载于例如J Cataract Refract Surg16(5)(1990)pp.567-577by Menapace,R.et al,以及Ophthalmology(U.S.)100(2)(1993)pp.159-163by Ormerod,L.D.et al。

[0145] US 5376115还记载了插入IOL的实例。

[0146] 这可与以下手术结合。在将IOL 1插入囊袋之前,首先在囊袋前部制造开口。使用例如激光装置如飞秒激光,可在囊袋的前膜或前袋上制造开口或孔,其具有精确的形状和精确的位置。这个手术也被称为"囊撕裂术",尽管最近的文献将基于激光的手术称为"囊切开术",并且该术语的使用方式不同于"囊撕裂术"——其用于指在囊袋上机械撕开或切开开口。其他基于激光的手术目前也在研发中。在这些手术中,激光束定向穿过角膜并进入眼中,其能量被内部结构吸收以切开该结构。在这些手术之一中,使用光吸收试剂对前囊袋膜进行染色。选择所述光吸收试剂的吸收特性以吸收激光束能量。

[0147] 在许多情况中,例如在白内障的情况中,在下一个步骤中通过囊袋上的开口摘除浑浊的天然晶状体。在该步骤中,在摘除天然晶状体之前首先用激光对其进行处理,例如使用晶状体乳化装置(placo emulsification device)。天然晶状体的摘除对技术人员而言是已知的。

[0148] 在任选的下一个步骤中,可在囊袋后部、囊袋后膜或后囊上制造后开口。

[0149] 这类经典的囊撕裂术手术和激光装置在所述手术中的应用的实例记载于US8409182中,其如同完全阐述一样以引用的方式纳入本文。例如在第3栏中,记载了囊撕裂术手术或更具体而言囊切开术手术中的步骤的实例。激光辅助步骤允许开口的准确定位以及成形。此外,所述手术能够在囊袋上所产生的开口周围留下相对稳固的边缘52。特别地,以下为基于激光的手术。

[0150] 方法:在猪和人的尸体眼中评估囊切开术,所述囊切开术通过光学相干断层成像

术引导的飞秒激光来实施。随后,在39名患者身上实施所述操作,作为飞秒激光辅助的白内障手术的前瞻性随机研究的一部分。在猪眼中对囊切开术的大小、形状和共轴性(centration)的准确度进行定量,并评估囊切开术强度。

[0151] 结果:激光产生的囊切开术比手动产生的囊撕裂术在大小和形状方面显著地更加精确。在患者眼中,对于激光技术,与所摘除的囊盘的预期直径的偏差为29μm±26(SD),而手动技术的偏差为337±258μm。与圆形度的平均偏差分别为6%和20%。激光囊切开术的中心在预期位置的77±47μm之内。所有的囊切开术是完整的,没有径向刻痕或裂口。激光囊切开术的强度(猪亚组)随着脉冲能量的增加而减小:对于3mJ,152±21mN;对于6mJ,121±16mN;对于10mJ,113±23mN。人工囊撕裂术的强度为65±21mN。

[0152] 结论:飞秒激光产生的囊切开术比使用常规手动技术产生的那些更精确、准确、可重复且更稳固。

[0153] 来源:J.Cataract Refract.Surg.2011;37:1189-1198 Q 2011 ASCRS and ESCRS。

[0154] 试验还显示出以下结果。

[0155] 方法:随机指定10只新鲜的猪眼进行飞秒激光辅助的囊切开术或手动囊切开术。将囊袋浸没在透明质酸中,用拉力测量装置将牵引器(retractor)固定在囊袋开口中。测量囊切开术切开所必需的力,单位为毫牛(mN);还评估最大拉伸比值。

[0156] 结果:在激光辅助手术中,观察到的平均破裂力(组织临破裂前测量的力的最大值)为113mN±12(SD),在手动手术中为73±22mN(P<0.05)。拉伸比值为1.60±0.10(飞秒)和1.35±0.04(手动)(P<0.05)。

[0157] 结论:在该实验室的猪眼研究中,飞秒激光辅助的囊切开术比标准手动实施的囊切开术导致显著更稳固的前囊切口。

[0158] 来源:J.Cataract Refract.Surg.2013;39:105-109 Q 2013 ASCRS and ESCRS。

[0159] 开口32在囊袋22中非常准确的定位以及开口32的非常准确的形状允许所述IOL 1的准确定位和定向,这在使用目前的IOL或IOL/S-IOL组合时是特别有利的。

[0160] 可以按照以下方式使用IOL 1。通常,通过在眼中微切口将IOL1插入囊袋中。经由插入装置,眼外部的IOL被卷起并经由相匹配的喷嘴向前推进穿过眼中的切口。被卷起的IOL 1经由开口进入囊袋。所述被卷起的IOL 1在囊袋内部展开。

[0161] 接下来,使用小工具,操控前部支撑物6、6',使其向回折叠通过囊袋前部23的开口32以延伸到囊袋22之外。使用同一个或相同的工具,操控唇8、8',也使其延伸穿过开口32并到达囊袋22之外。然后,唇8、8'的后表面17和17'将位于囊袋22的前部23的前表面上。如果后囊也被打开,则在第二次操作中通过向下轻推IOL一点,后盖将被固定在后凹槽12中。

[0162] 在图13和14中,示出了图8的IOL 1的替代实施方案。在图13中,通过部分从后部观察的透视图示出了图14的实施方案。同样,相同的参考编号表示相同的要素。

[0163] 囊袋膨胀综合征(CBDS)是白内障手术之后视力减退的不常见但公认的病因。它通常在术后期间不久出现,表现为前房变浅、意外的近视屈光,以及植入的晶状体和后囊之间的液态物质的累积。

[0164] CBDS最可能的机制是当IOL光学元件封闭由囊切开术制造的前囊袋开口时,从残留的晶状体上皮细胞或坏死和/或凋亡的自溶晶状体上皮细胞中产生胶原,或从手术操作

中保留的粘弹性在眼内晶状体(IOL)后累积。在晶状体中产生小开口以避免囊袋的完全封闭可避免这种术后并发症。所述开口可以是位于光学元件边缘的槽口(notch)形式,或在光学元件上制造的小孔。当在前或后囊袋盖中制造囊袋开口时,也可以产生小的囊切开术以避免在早期使用上述IOL时囊袋开口的完全封闭。

[0165] 在图13和14的实施方案中,选择了另一种方法。在该实施方案中,在周围表面7产生凹陷53。该凹陷53提供位于IOL周围的周边7中的轴向(Ax)凹槽。此处,所述凹槽笔直地沿轴向(Ax),但是可做出修改以控制流体流动。插入IOL 1之后,该凹陷53在周围表面7和囊袋23前部的开口32的边缘52之间产生通道。因此,一旦IOL被插入囊袋的开口32中,则提供用于流体的通道。实际上,即使在IOL中提供后凹槽12,一旦囊袋后部被插入后凹槽12中,该凹槽可提供用于流体部分的通道。实际上,所述凹陷的径向延伸可控制所述通道。

[0166] 为了提供简易通道,在后部支撑物5、5'或前部支撑物6、6'旁提供径向的凹陷53。在附图所示的实施方案中,在后部支撑物5、5'或前部支撑物6、6'之间提供凹陷53。在该实施方案中,提供两个凹陷53,彼此相对。在此处,选择凹陷53的直径以允许眼的流体通过所述通道。在该实施方案中,此处凹陷53的宽度为0.2-0.6mm。特别地,所述宽度为0.25-0.5mm。此处凹陷53的深度为0.05-0.4mm。特别地,所述深度为0.1-0.3mm。

[0167] 在图15-18中,分别为IOL替代实施方案的透视图、细节图、前视图和后视图。同样,相同的参考编号指至少功能上等价的特征。更具体而言,在该实施方案中,修改了凹陷53。在该实施方案中,凹陷53的位置(周围或切线方向T)改变。此外,此处提供3个凹陷53。发现凹陷53导致后边缘16的中断。如已经解释的,提供具有清晰边缘16的位于周边处或其附近的IOL 1后侧以防止来自囊袋后部的组织生长。这样的组织生长可导致后囊浑浊。图13和14的较早实施方案的凹陷53使所述边缘16中断,因此存在可导致后囊浑浊的组织生长的风险。该组织可例如阻断凹陷,阻止流体交换。

[0168] 在此处,凹陷在IOL的前侧打开。选择深度(在轴向A,为了清楚的原因在图15中也称为径向R),以便一旦IOL 1被植入,则所述凹陷延伸穿过囊袋边缘52。在实践中,轴向A的凹陷延伸超过前部支撑物6、6'的后表面14、14'。在一个实施方案中,所述凹陷延伸超过后部支撑物5、5'的前表面13、13'。因此,所述凹陷提供穿过囊袋23的流体通道。此处的凹陷53在后边缘16之前终止,留下其完整的边缘。因此,凹陷53具有底部或末端54。凹陷53从周围表面7向内沿径向R延伸。支撑物5、5'、6、6'从周围表面7向外沿径向延伸。植入前,在一个实施方案中,前部支撑物6、6'的后表面沿径向R延伸穿过周围表面7。在一个实施方案中,后部支撑物5、5'的前表面沿径向R以相反方向延伸穿过的周围表面7。因此,所述支撑物能够将囊袋夹持在它们之间。

[0169] 图20-25表示IOL的多种其他实施方案,其允许更简单的生产,以及更简单的植入和固定于眼中。

[0170] 在这些实施方案中,有多个后部支撑物和多个前部支撑物。未用'标记对其分别进行说明。相同的部分或特征同样具有相同的参考编号,将不作进一步讨论。图20表示透视图,图21表示前视图,示出了IOL的前侧。

[0171] IOL具有三个保留在囊袋(的剩余部分)中的触手。所述触手实际上提供6个后部支撑物5,它们在其径向末端两两配对。它们沿径向(Ra)进一步延伸至前部支撑物6。当像图21中那样观察时,显然支撑物5、6不重叠。前部支撑物6中的通孔18允许将前部支撑物6容易地

带出囊袋。这可提供在囊袋中更好的对准中心。

[0172] 在图22和23的实施方案中,轴向凹陷53的底部54比后支撑物的前表面13在后方向上的距离更远。这提供了更可靠的流体通道。周边7中的轴向凹陷53(也被称为轴向凹槽53)也可在后方向上逐渐变细。这可使压印或模塑这样的晶状体更容易。

[0173] 同样,两两连接的后部支撑物5也可提供触手的功能性。另一个定义可以是,有三个具有通孔的后部支撑物。后部支撑物5和前部支撑物6也不重叠。它们在方位角上变化。

[0174] 图24和25的实施方案与图22和23的实施方案差异很小。在该实施方案中,后部支撑物5与前方向成一角度。因此,其后表面15的一部分在图24的侧视图中是可见的。因此在一些情况下,可改进在囊袋中的固定。在与前方向成一角度的实施方案中,可将晶状体向后方向轻压一点,并可使其靠在囊袋后部上。向囊袋推压得更稳定可防止后囊浑浊。当也在囊袋后部提供通孔时,如之前所解释的,可改进在所述孔中的固定。

[0175] 显而易见的是,包括以上说明书和附图是为了说明本发明的一些实施方案,并不限制保护范围。从本公开内容出发,更多的实施方案对技术人员而言将是显而易见的。这些实施方案在本发明的范围和本发明的实质之内,并且显然是现有技术和本专利公开内容的组合。

[0176] 参考编号列表

[0177] 1 眼内晶状体结构(IOL)

[0178] 2 光学结构

[0179] 3 IOL的前表面

[0180] 4 IOL的后表面

[0181] 5,5’ 后部支撑物

[0182] 6,6’ 前部支撑物

[0183] 7 IOL的周边

[0184] 8,8’额外的前唇

[0185] 9 光学结构的外部周边

[0186] 10 光学结构的周边

[0187] 11 后平面和前平面之间的空间

[0188] 12 后囊袋盖的后凹槽

[0189] 13,13’后部支撑物的前支撑表面

[0190] 14,14’ 前部支撑物的后支撑表面

[0191] 15 15’ 后部支撑物的后表面

[0192] 16 后边缘

[0193] 17,17’ 额外的前唇的后表面

[0194] 18,18’ 前部支撑物中的孔

[0195] 19 前部和后部支撑物之间的方位角(Az)空间

[0196] 20 眼球

[0197] 21 角膜

[0198] 22 囊袋

[0199] 23 囊袋前部

[0200] 24 囊袋后部

[0201] 25 虹膜

[0202] 26 瞳孔

[0203] 31 天然晶状体

[0204] 32 开口(在囊袋前部中)

[0205] 47 光轴

[0206] 48 中央凹

[0207] 49 瞳孔轴

[0208] 50 视线

[0209] 51 视轴

[0210] 52 前囊袋盖的周围边缘

[0211] 53 凹陷

[0212] 54 凹陷末端

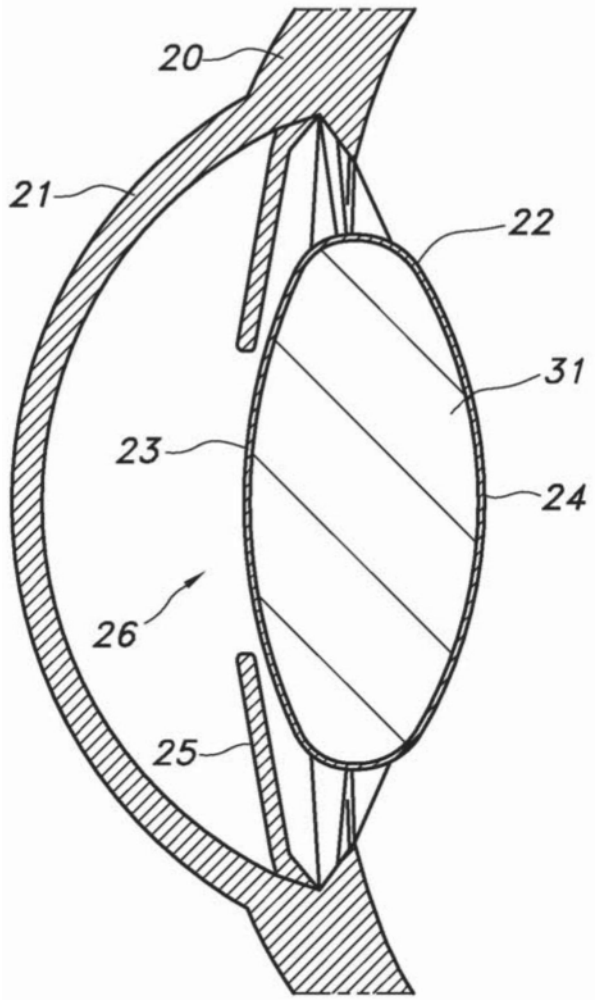



图19A

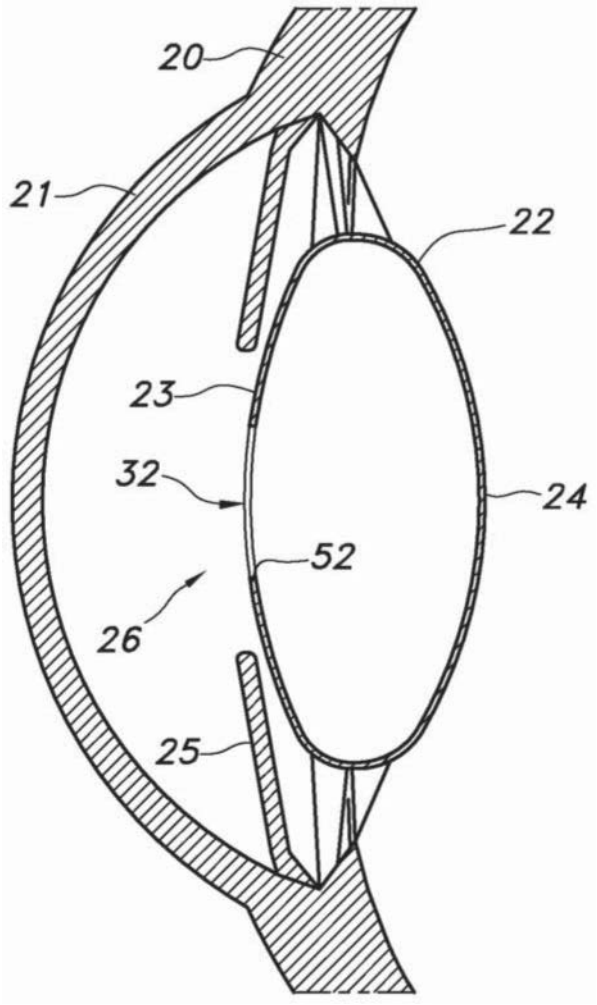



图19B

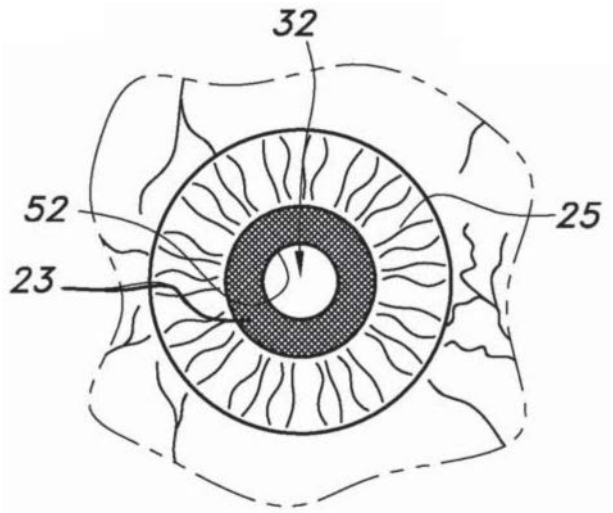



图19C

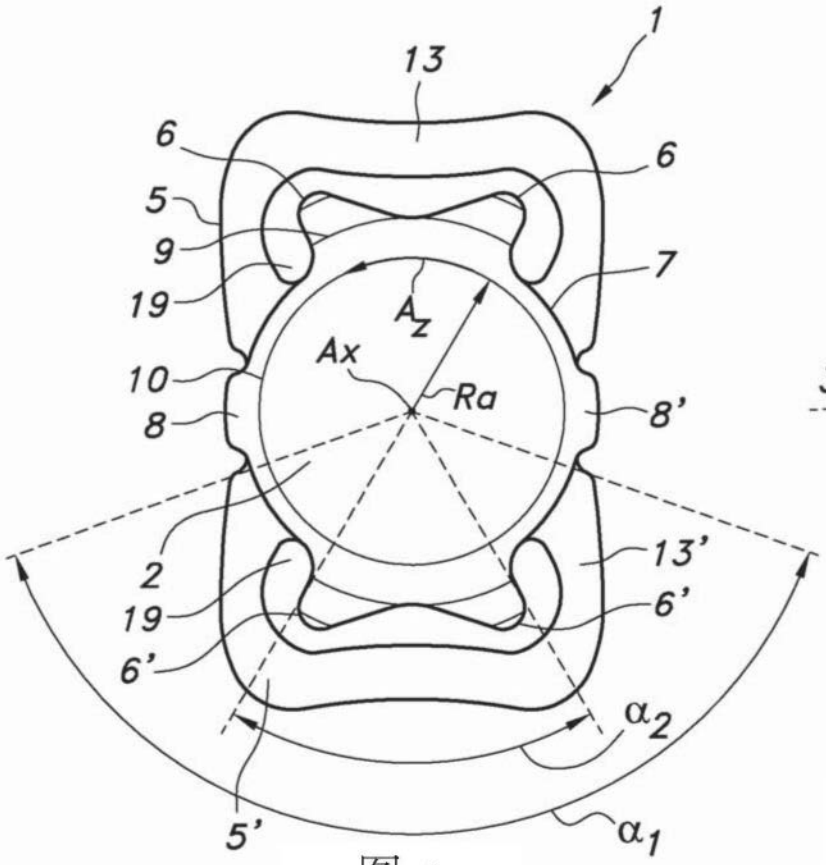

1
13
6
6
5
9
19
7
$A_z$
Ax
Ra
10
8
8'
2
19
6'
13'
6'
$\alpha_2$
5'
$\alpha_1$

图 1

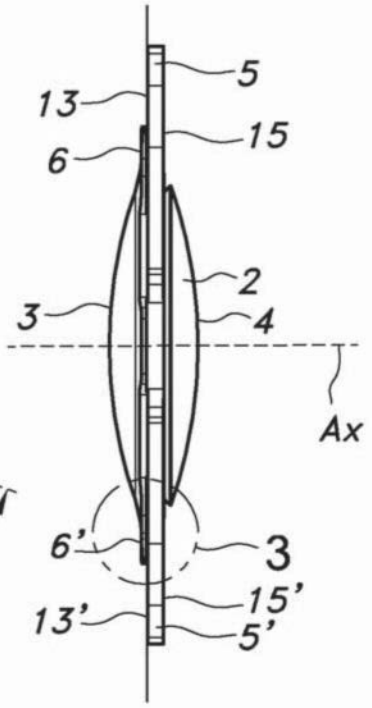

5
13
15
6
2
3
4
Ax
6'
3
15'
13'
5'

图 2

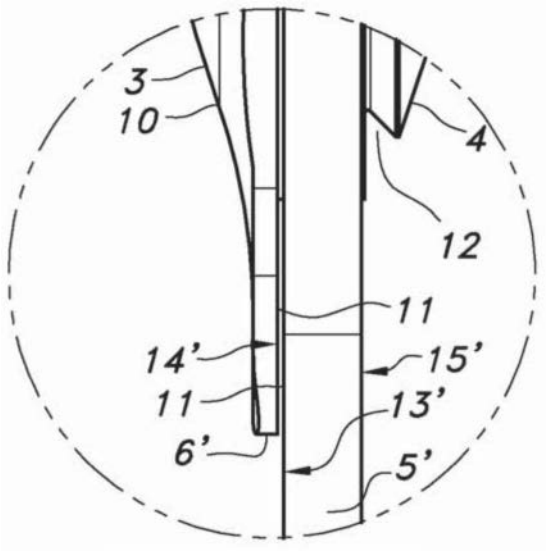

3
10
4
12
11
14'
15'
11
13'
6'
5'

图3

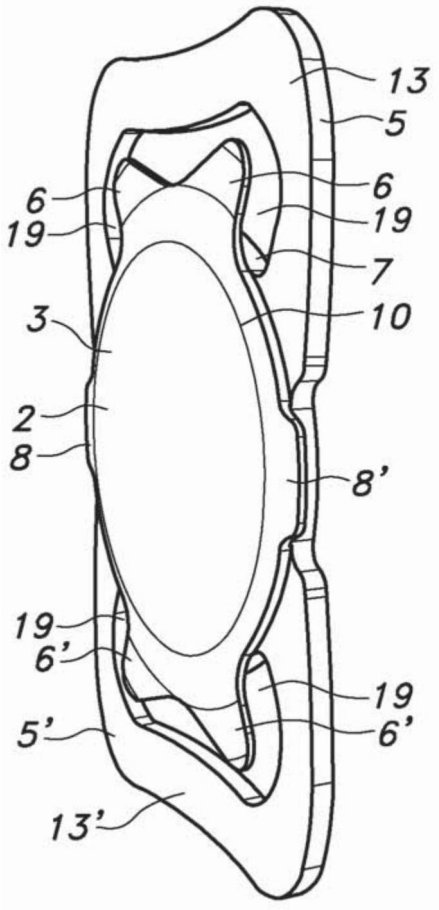



图4

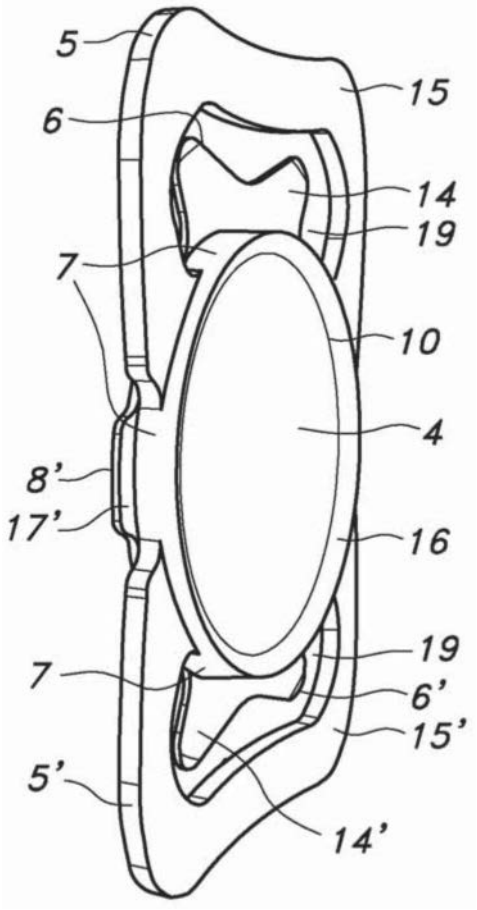



图5

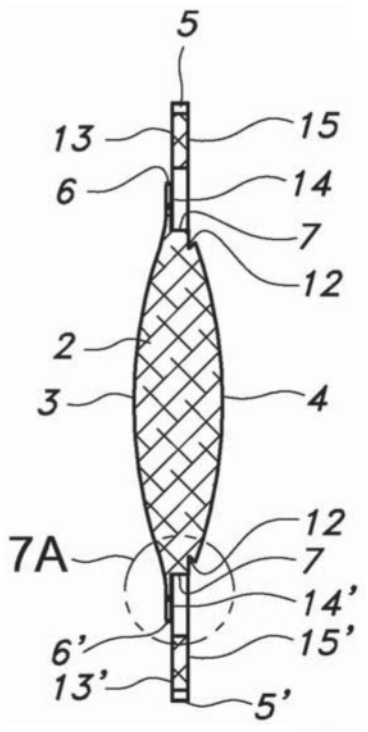

5
13
15
6
14
7
12
2
3
4
12
7A
7
14'
6'
15'
13'
5'

图6A

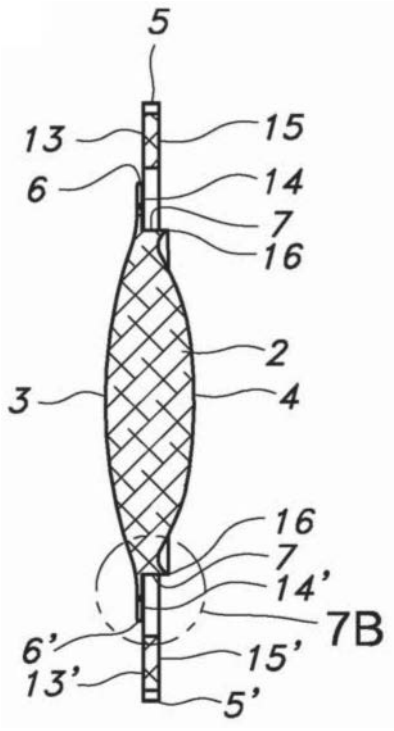

5
13
15
6
14
7
16
2
3
4
16
7
14'
7B
6'
15'
13'
5'

图6B

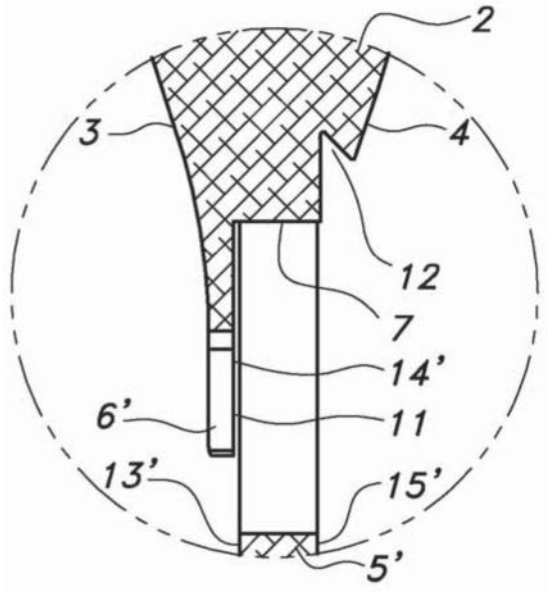



图7A

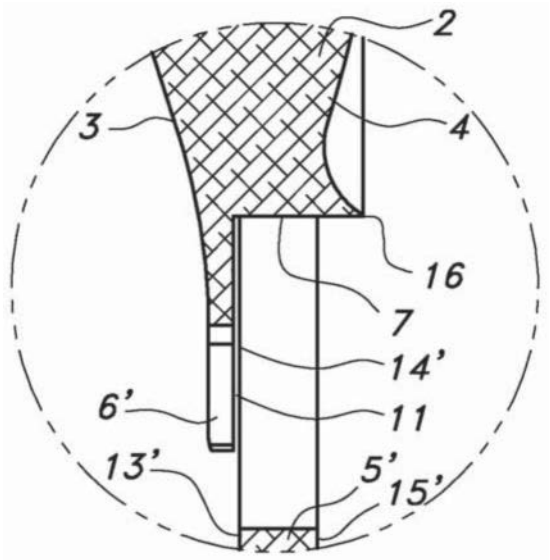



图7B

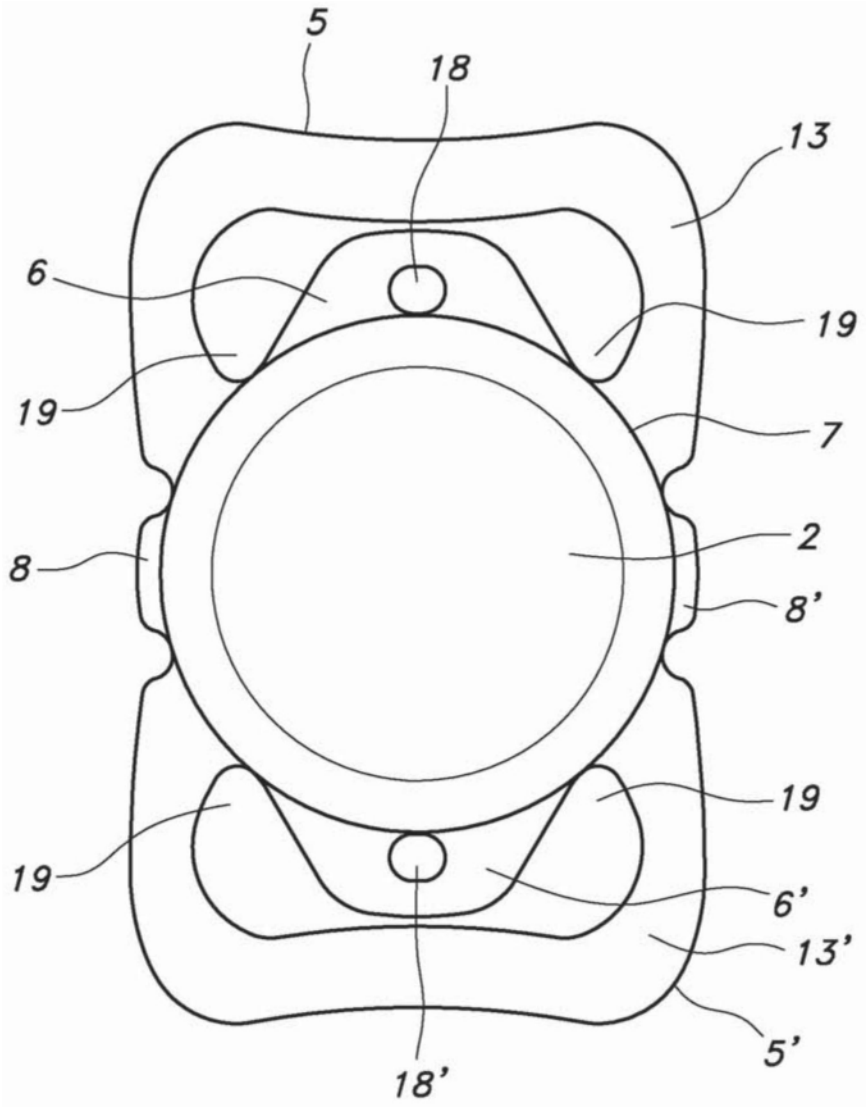



图8

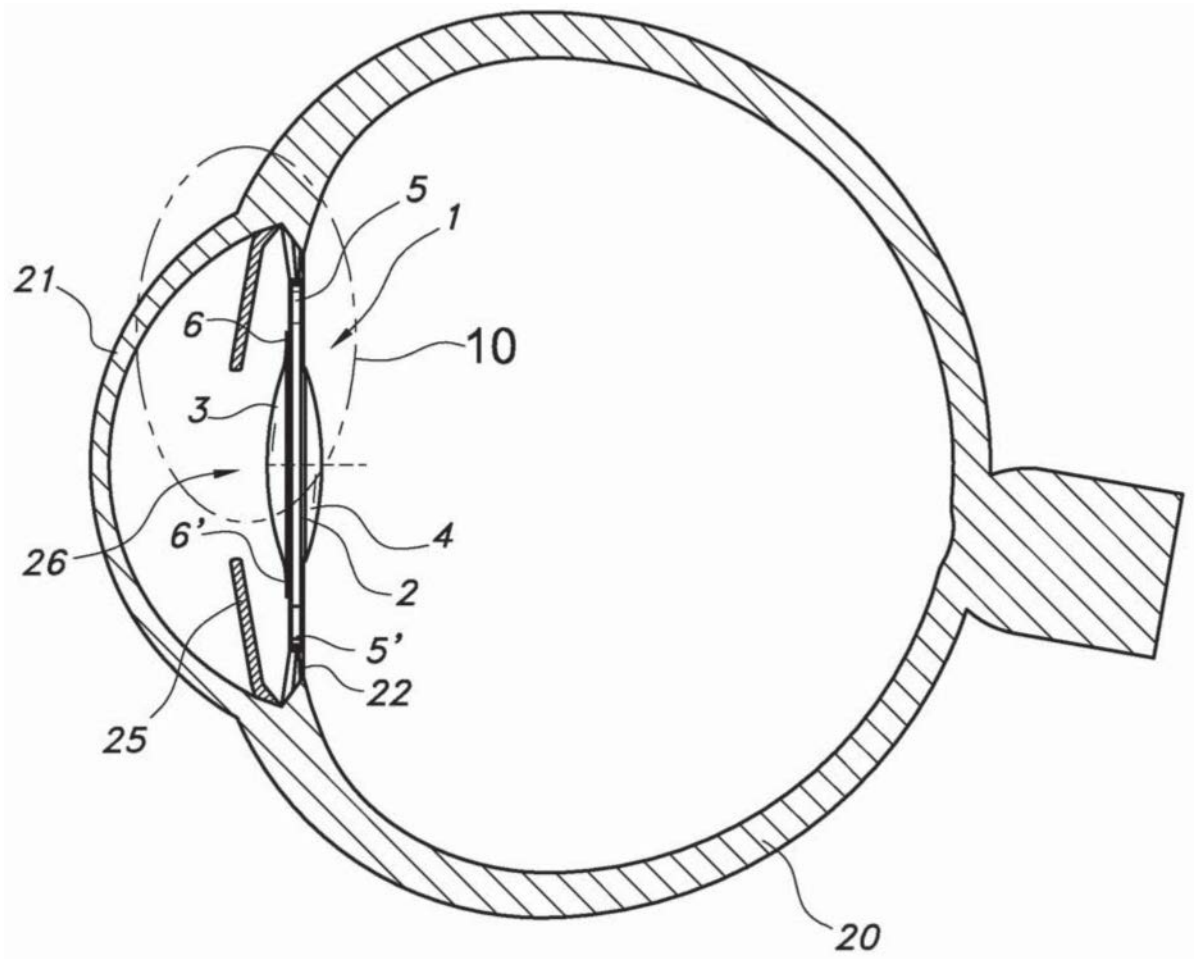



图9

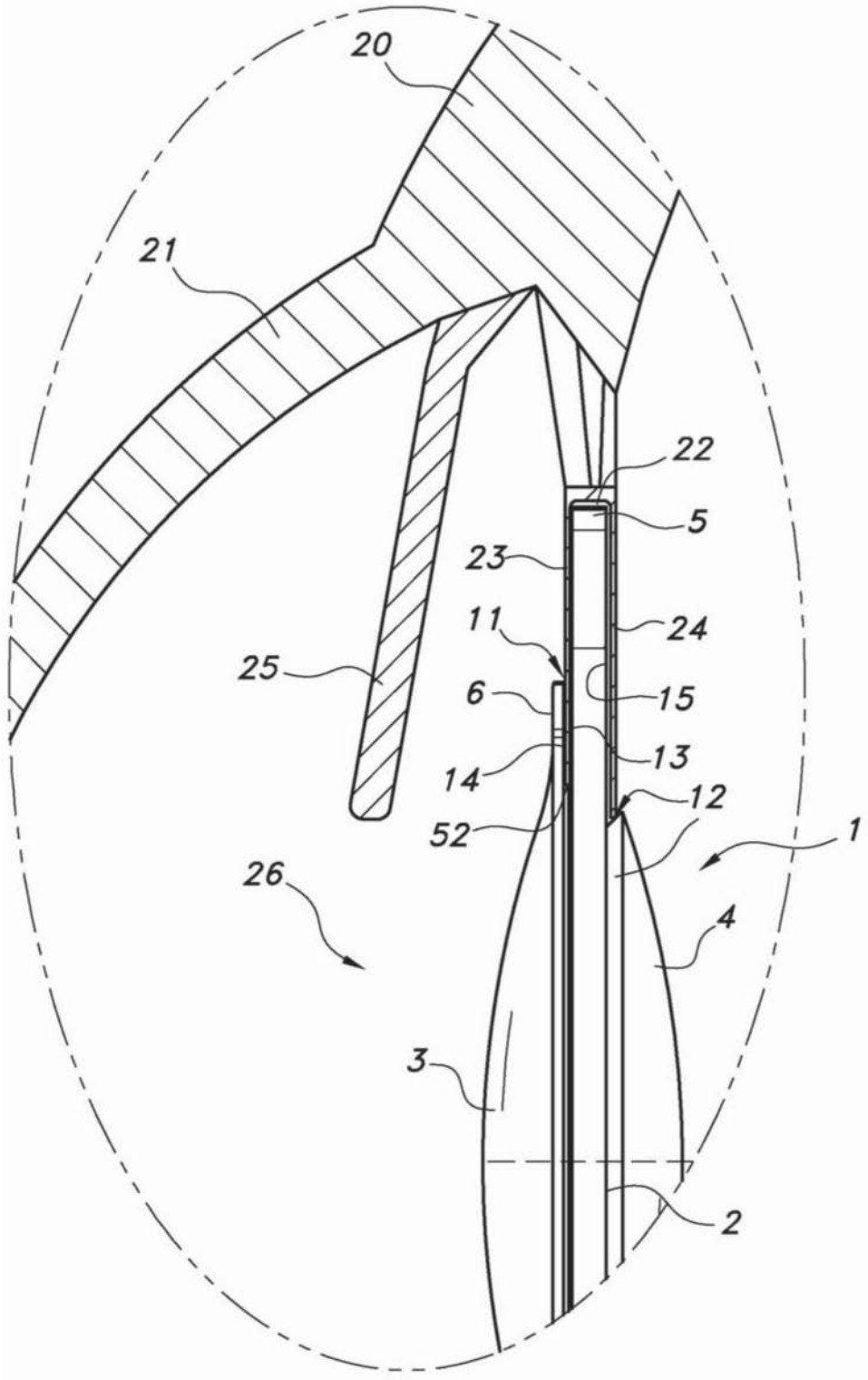



图10

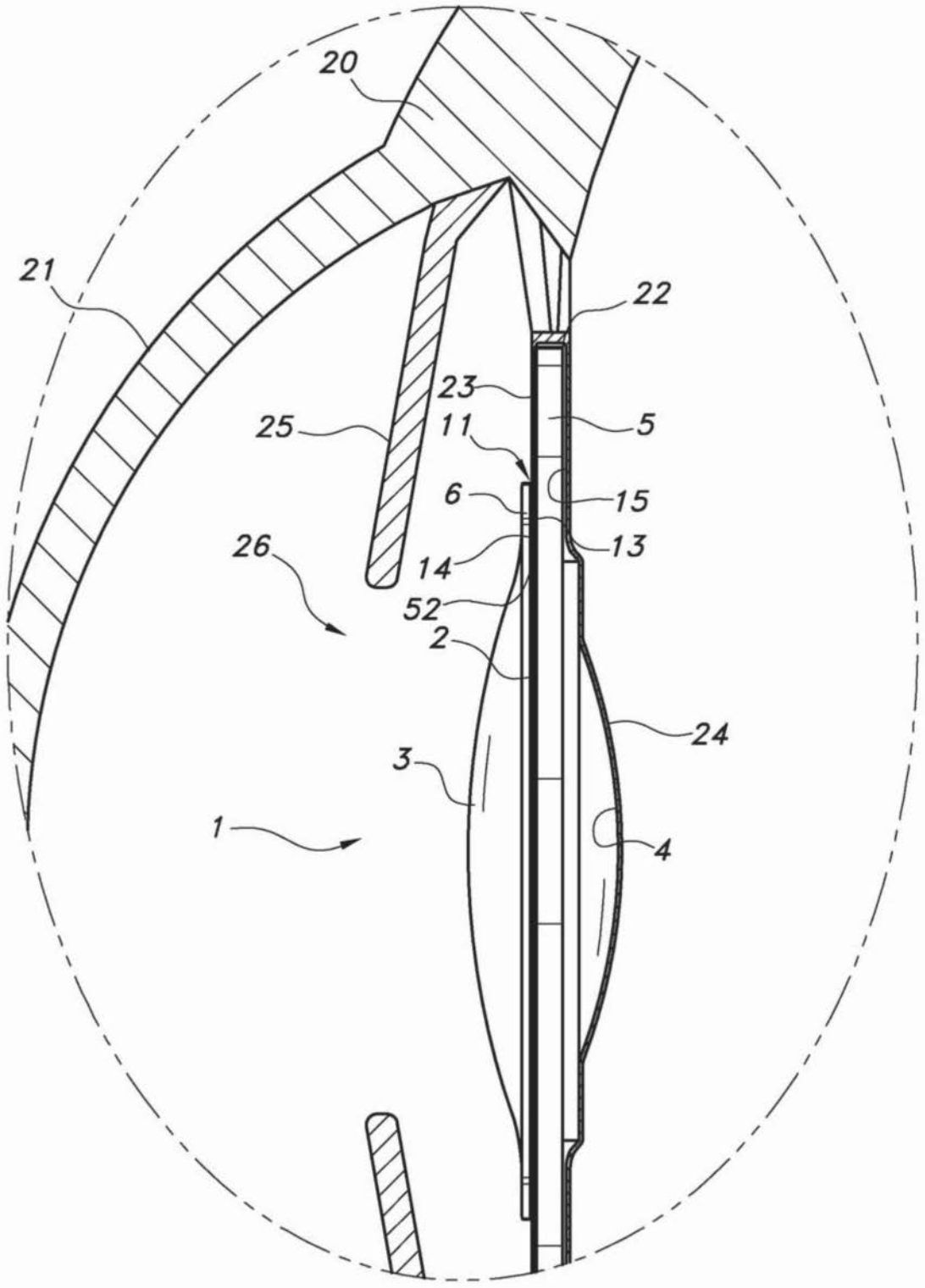



图11

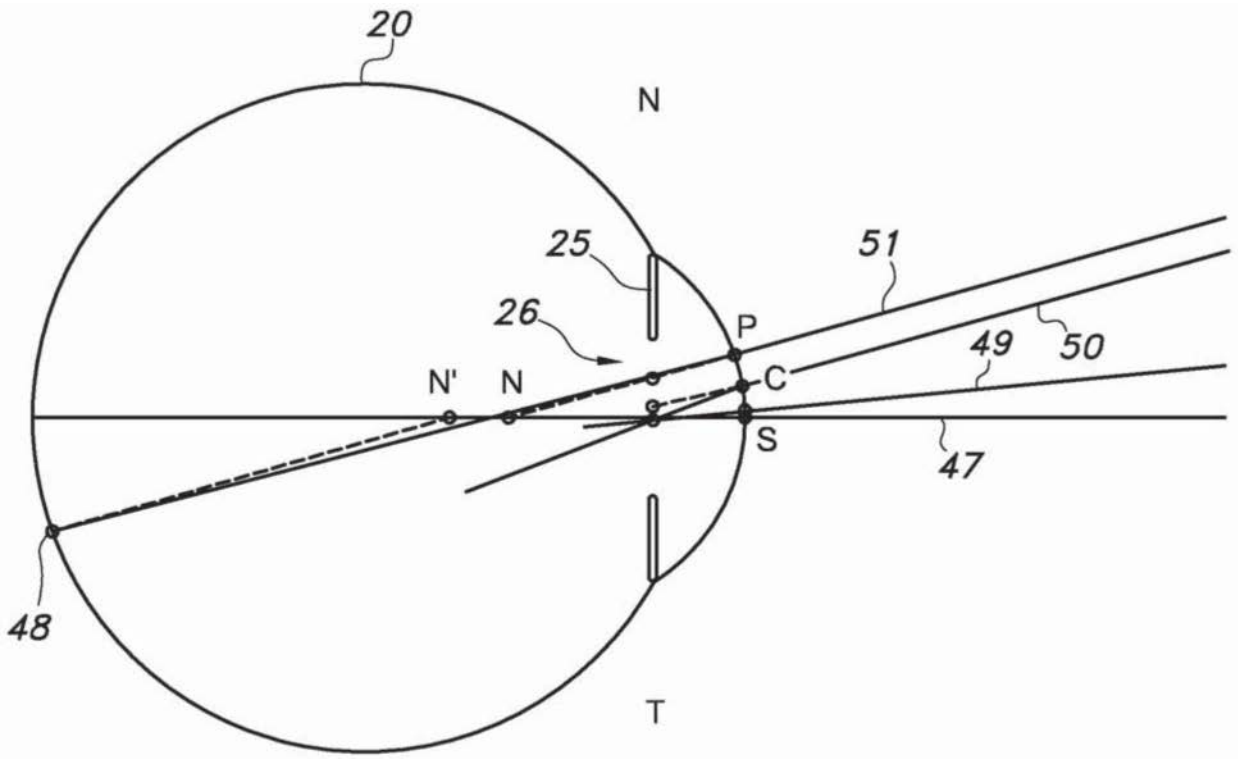



图12

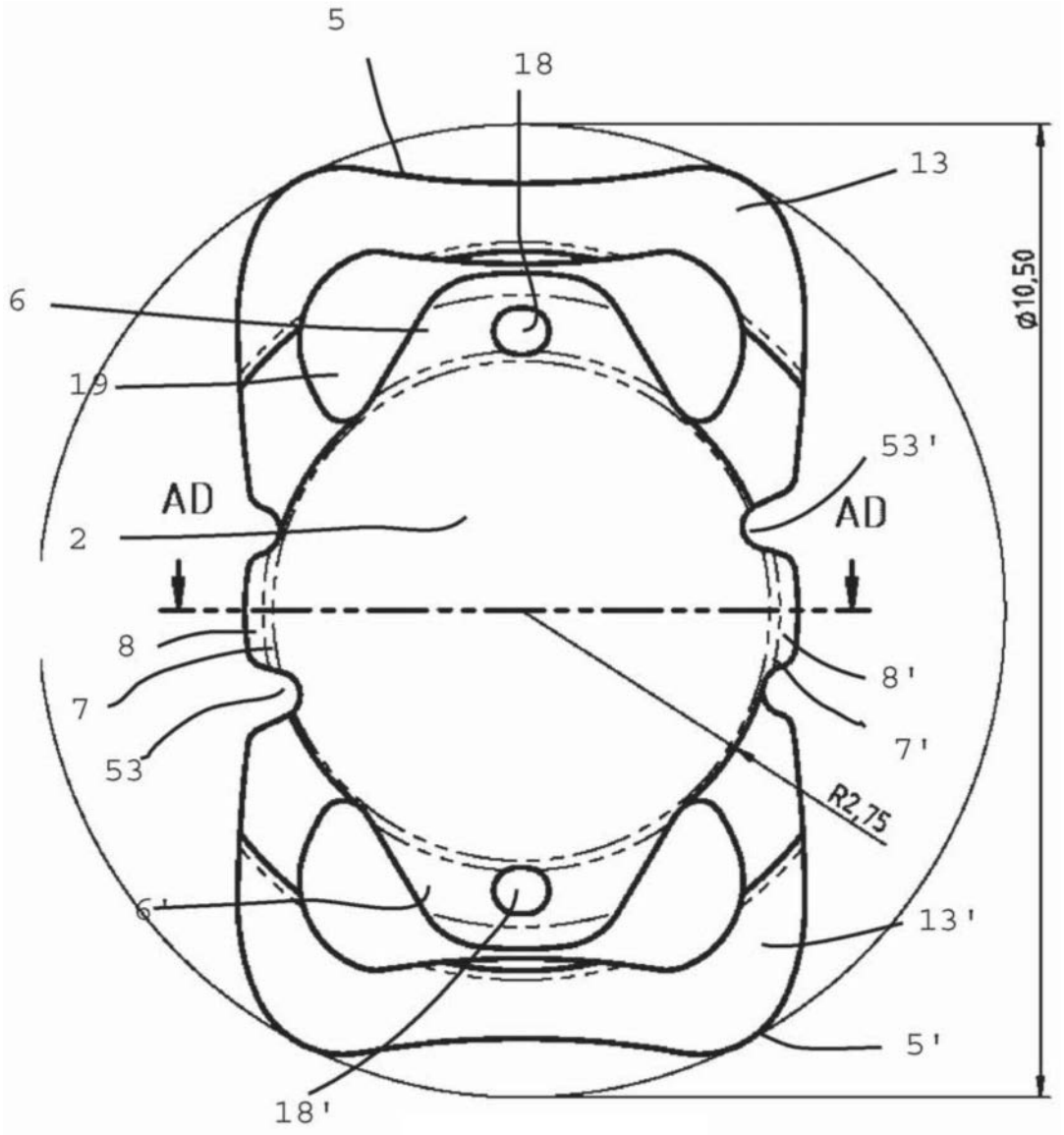



图13

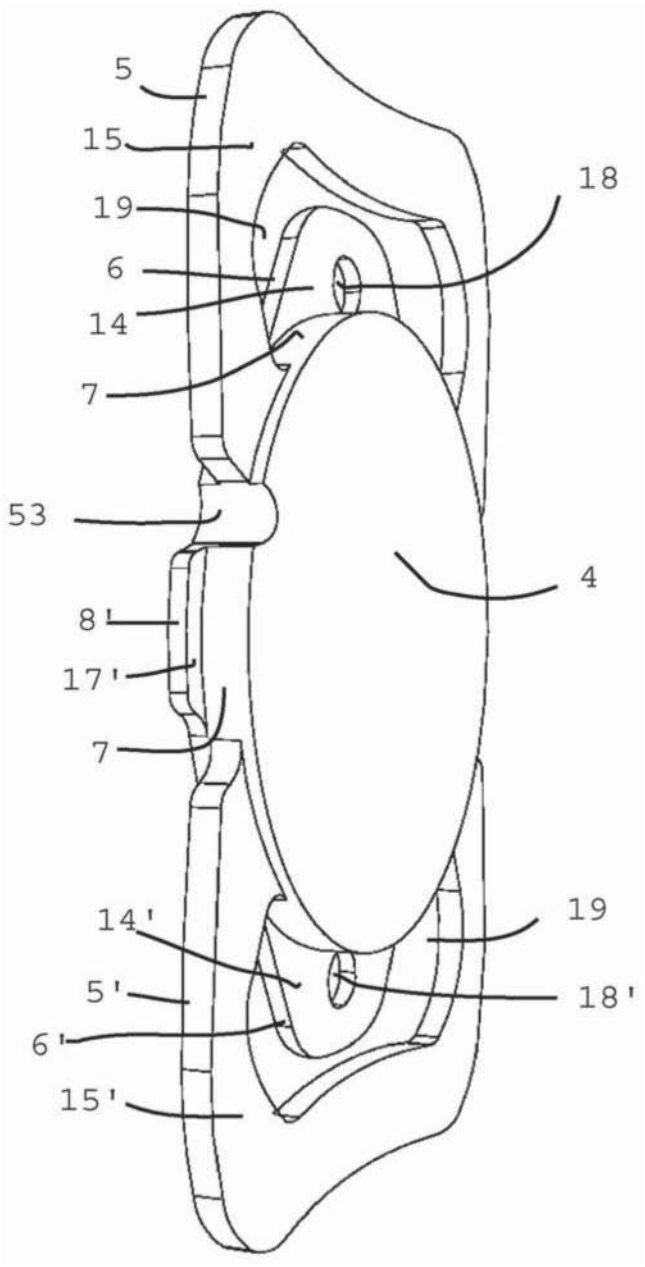



图14

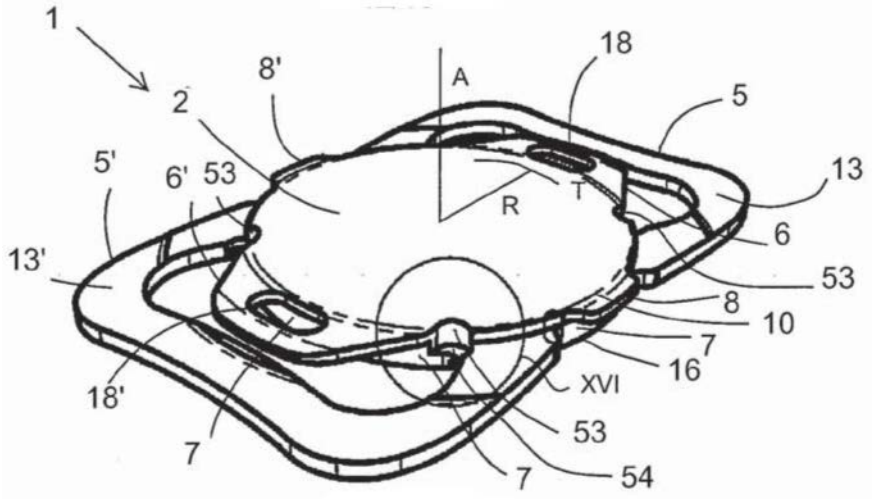
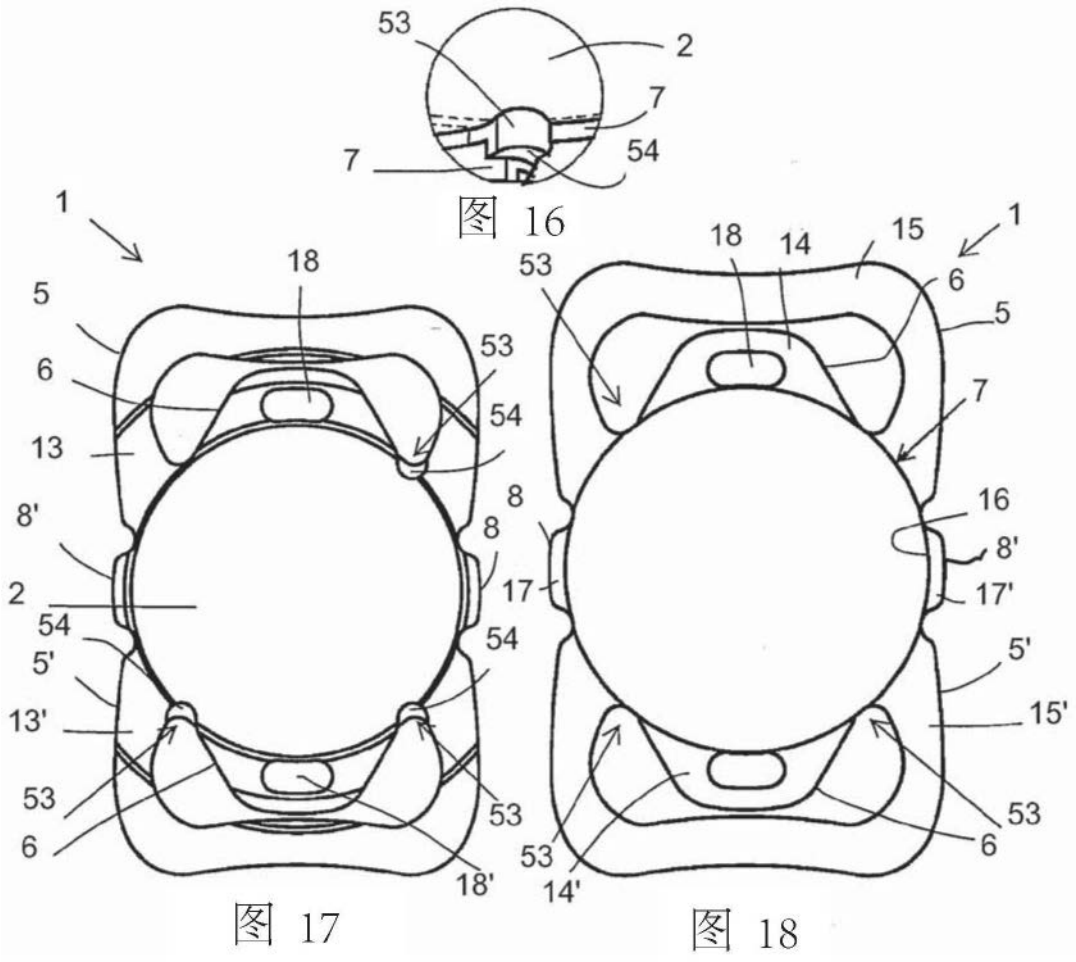

1
2
8'
A
18
5
13
6
53
8
10
7
16
XVI
53
54
7
18'
7
5'
6'
53
13'
R
T

图15


53
2
7
54
7
图 16
1
18
5
6
53
54
13
8'
8
8
2
54
54
5'
13'
53
6
53
53
18'
图 17
18
14
15
1
53
6
5
7
16
8'
17
17'
5'
15'
53
6
53
14'
图 18

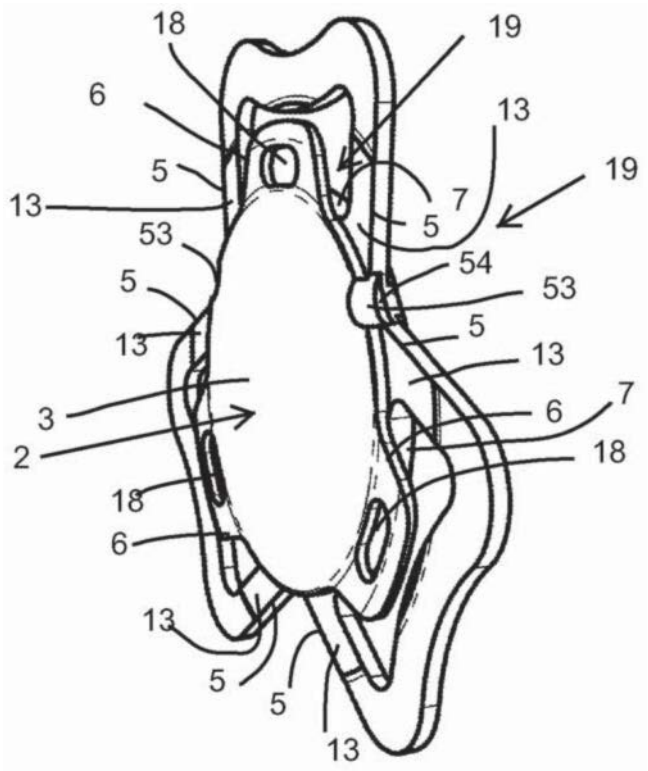

18
19
6
13
5
7
13
19
5
53
54
5
53
5
13
13
3
6
7
2
18
18
6
13
5
5
13

图20

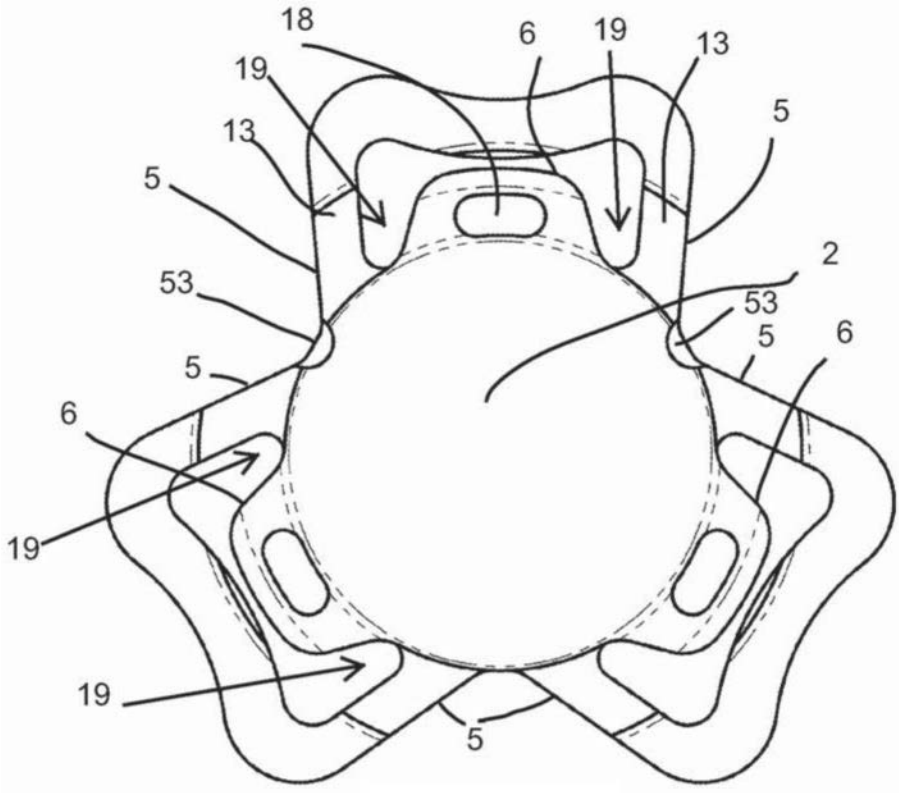

18
6
19
13
19
13
5
5
2
53
53
5
5
6
6
19
19
5

图21

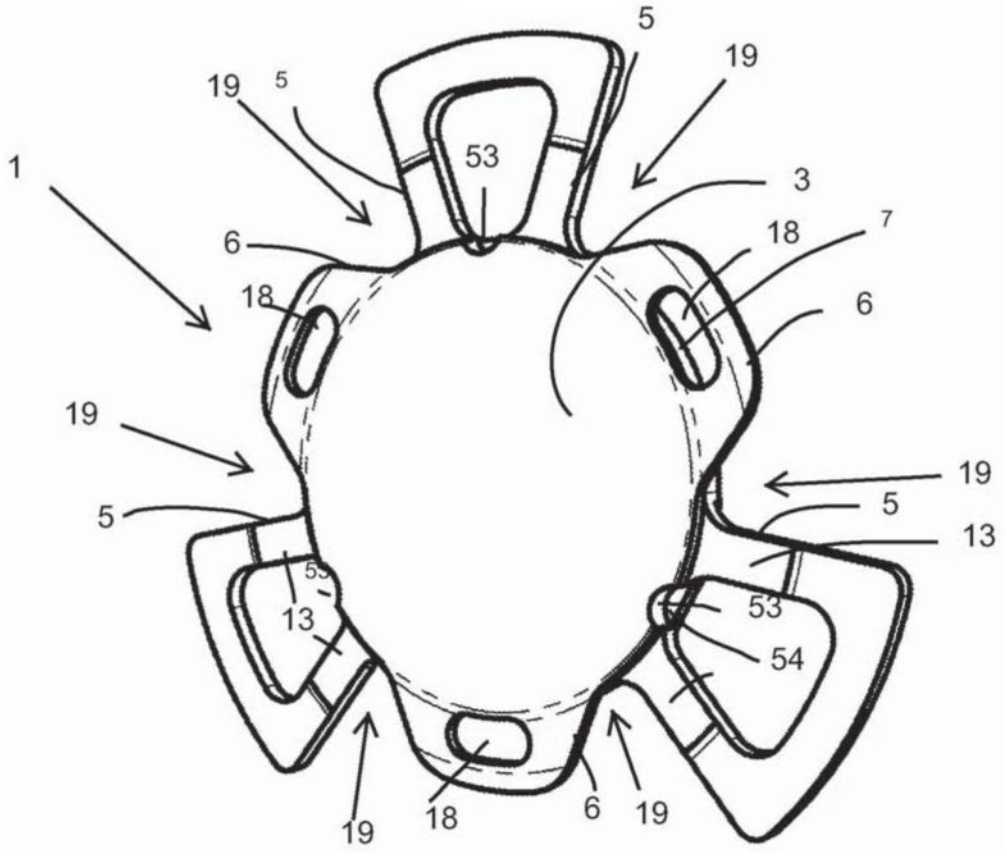



图22

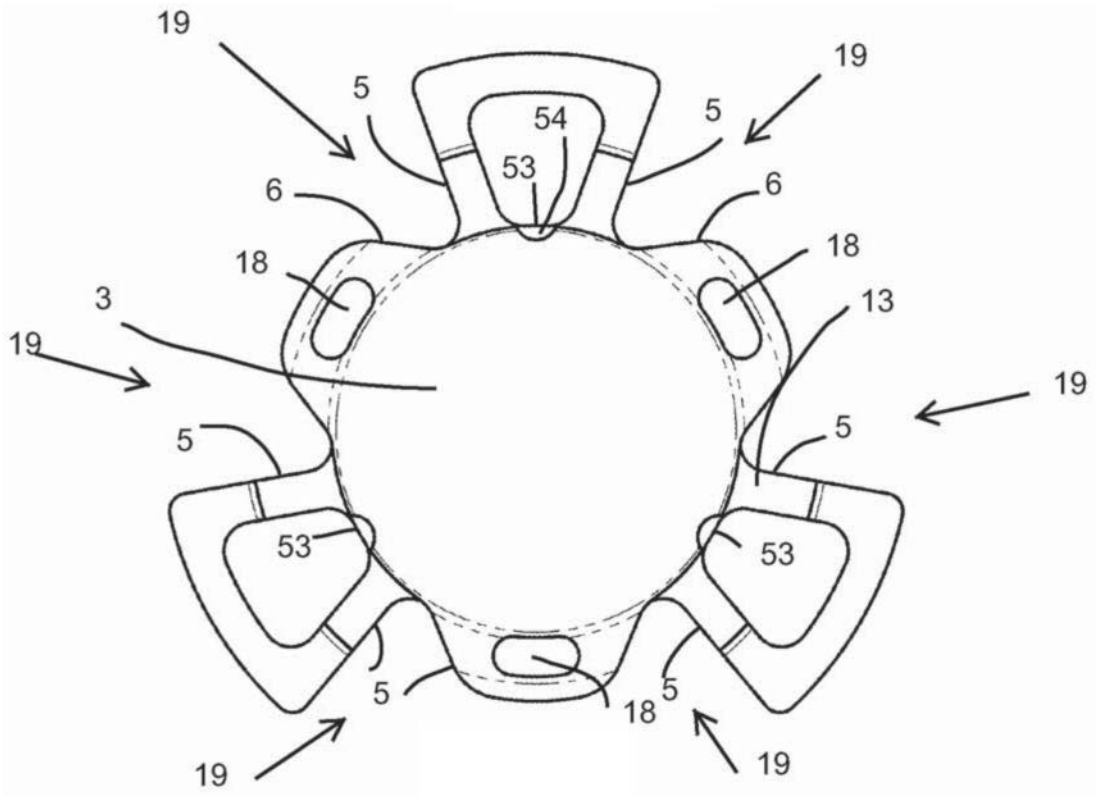



图23

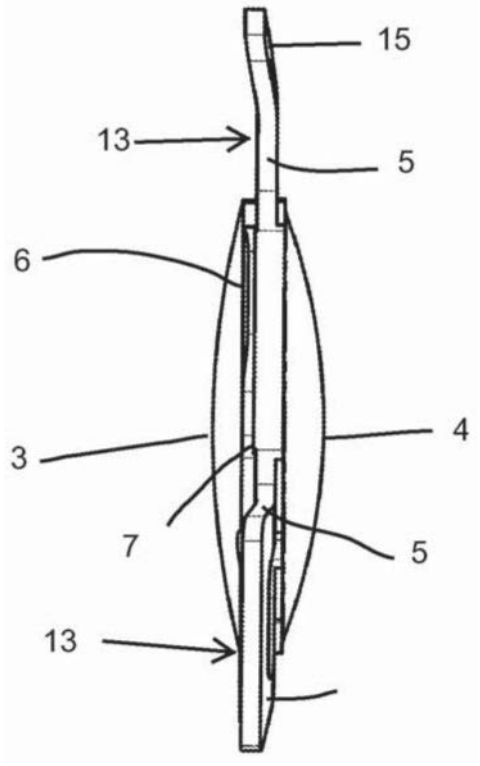



图24

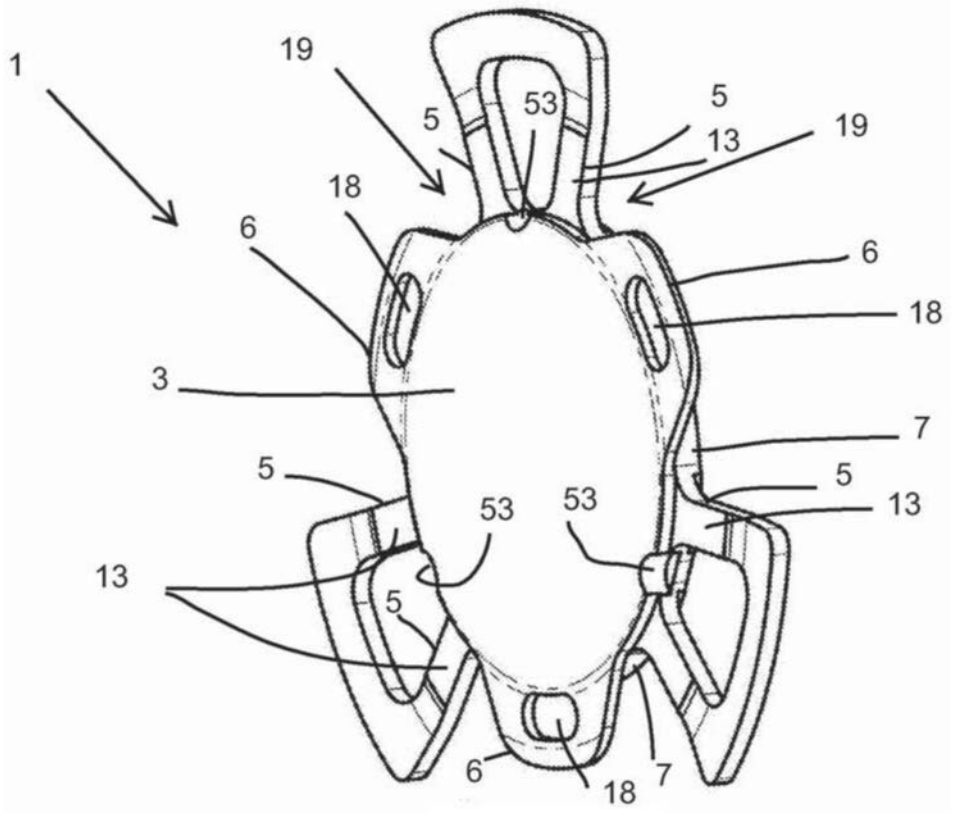



图25