



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

259498

(11) (B1)

(51) Int. Cl.⁴
A 61 F 9/00

(22) Přihlášeno 17 07 86

(21) PV 5430-86.A

(40) Zveřejněno 15 02 88

(45) Vydáno 14 04 89

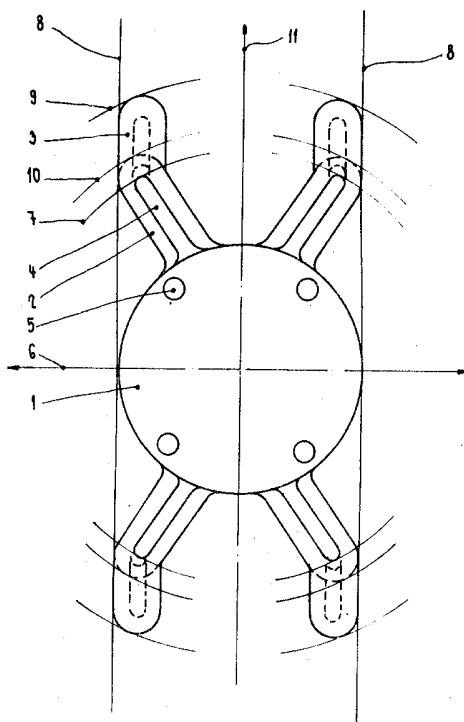
(75)

Autor vynálezu

VALÁŠEK JIŘÍ ing., PETLACH JAROSLAV dipl. tech.,
KUBĚNA KAREL doc. MUDr. CSc., HRNČÍŘÍK JOSEF,
MATELA OLDŘICH ing., GOTTWALDOV

(54) Intraokulární předněkomorový optický implantát

Řešení se týká intraokulárního předněkomorového optického implantátu, který se implantuje do přední komory oka a nahrazuje operací odstraněnou přirozenou oční čočku. Podstata spočívá v tom, že tuhé fixační elementy - viz obr. 1, jejichž počet je 3 až 4, jsou připojeny přímo k čočce optické části a alespoň dva z nich jsou orientovány tak, že ve dvojici vytvářejí charakteristický tvar rozevřeného písmene V. Všechny fixační elementy jsou pak opatřeny opěrkami, které jsou orientovány ve směru osy symetrie tohoto písmene V, ve směru kolmém k této ose symetrie nepřesahují průměr čočky optické části a jejichž délku lze volit podle velikosti průměru duhovko-rohovkového úhlu oka. Hlavní výhodou optického implantátu je ve srovnání s doposud známými typy implantátů skutečnost, že konstrukční uspořádání fixačních elementů s opěrkami zaručuje trvalou stabilní fixaci implantátu v požadované poloze v přední komoře oka i při operativní změně délky opěrek (přizpůsobení jejich délky velikosti průměru duhovko-rohovkového úhlu daného oka).



Vynález se týká intraokulárního předněkomorového optického implantátu, který se implantuje do přední komory oka a nahrazuje operací odstraněnou přirozenou oční čočkou.

Intraokulární optické implantáty se obecně skládají z vlastní optické části - čočky, zastávající po implantaci funkci přirozené oční čočky a fixačních elementů, jejichž pomocí se implantát fixuje v žádané poloze. Jako materiál se pro intraokulární implantáty, zejména pak pro jejich optickou část, osvědčil polymethylmetakrylát. Lze ovšem použít i kterýkoliv jiný fyziologicky nezávadný materiál s vhodnými optickými a mechanickými vlastnostmi.

Vlastní čočka implantátu může být plankonvexní, bikonvexní i konkavkonvexní. Optická mohutnost čočky se volí podle parametrů příslušného oka; ve většině případů se vystačí s čočkami v rozsahu optických mohutností v oku 14 až 25 D s odstupňováním zpravidla po 1 až 2 D. Uvedený rozsah optických mohutností i jejich odstupňování je možné pochopitelně libovolně upravit. Průměr čočky bývá 4 až 7 mm, s výhodou 5 až 6 mm.

Intraokulární předněkomorové optické implantáty prodělaly v průběhu svého dosavadního používání značný vývoj. Týká se to zejména fixačních elementů. V poslední době převládají implantáty s tuhými nebo pružnými fixačními elementy, spojenými s vlastní čočkou mechanicky (např. tenká kovová vlákna nebo vlákna z plastů) nebo integrálně, přičemž posledně jmenovaný typ umožňuje racionálnější postupy při výrobě. Z hlediska fixace implantátů v oku, převládají fixační elementy, které se ve více místech pouze opírají o bělinu nebo jiné struktury duhovko-rohovkového úhlu, aniž by nežádoucím způsobem narušily citlivou tkáň a tím na rozdíl od fixačních elementů, které se zaklesnou do oční duhovky, byly příčinou případných nežádoucích komplikací.

Intraokulární optické implantáty s tuhými fixačními elementy jsou z hlediska fixace v oku a snášenlivosti s okem rovnocenné implantátům s pružnými fixačními elementy, pokud jejich vnější rozměry odpovídají průměru duhovko-rohovkového úhlu tak, aby se o něj pouze lehce opíraly a nevyvolávaly na něj nežádoucí tlak. Naopak, je-li tato podmínka splněna, fixují implantát v žádané poloze spolehlivěji, než pružné fixační elementy. Jedním z představitelů takových implantátů je implantát typu Choyce se čtyřmi tuhými fixačními elementy ve tvaru rozevřeného písmene U, které jsou prostřednictvím můstků integrálně připojeny k vlastní čočce tak, že ve směru horizontální osy implantátu v půdorysném pohledu odpovídají jejich vnější okrajové partie svým tvarem a rozměry průměru čočky.

Současně se délka těchto fixačních elementů volí taková, aby se jejich konce dotýkaly obvodu kružnice, jejíž průměr odpovídá průměru duhovko-rohovkového úhlu příslušného oka. Průměr duhovko-rohovkového úhlu je pro každé oko individuální a pohybuje se ve většině případů v rozpětí 11,5 až 14 mm. Důsledkem této skutečnosti je nutno mít vždy k dispozici implantát s fixačními elementy, jejichž nejvzdálenější konce odpovídají průměru duhovko-rohovkového úhlu daného oka. V praxi se zpravidla používá řada implantátů, u níž rozměry fixačních elementů odpovídají průměrům duhovko-rohovkového úhlu odstupňovaným po 0,5 mm v uvedeném rozsahu.

Toto odstupňování lze případně dále libovolně upravit. Navíc, má-li být u implantátů typu Choyce dodržen požadavek, aby boční okraje fixačních elementů z důvodů dobré fixace odpovídaly průměru čočky, musí každý jejich rozměr mít jiný úhel připojení k čočce, tj. každému celkovému rozměru implantátu přísluší jiný tvar v části fixačních elementů. Vyrábějí-li se implantáty např. vstřikováním, nebo mechanicky, případně jiným vhodným způsobem, např. pomocí laseru nebo kombinací uvedených způsobů výroby, je nutné pro každou velikost implantátu mít k dispozici zvláštní vstřikovací formu (otisk), nebo zvláštní program výrobního postupu, což může být příčinou nežádoucích výrobních komplikací. Podobné výrobní komplikace mohou působit i jiné typy optických implantátů s pevnými fixačními elementy, např. typ Streak se třemi obloukovitými fixačními elementy, nebo typ Poler se čtyřmi středem vyztuženými obloukovitými fixačními elementy rovnoměrně rozloženými po celém obvodu čočky. Kromě toho se posledně jmenovaný typ vymyká požadavku nepřekročení průměru čočky v jednom směru, tzn. ve směru vkládání implantátu do přední komory oka naříznutou rohovkou.

Uvedené nedostatky známých typů implantátů s pevnými fixačními elementy do značné míry řeší integrální typ intraokulárního optického implantátu podle vynálezu. Podstata vynálezu spočívá v tom, že fixační elementy, které jsou tuhé a jejichž počet je 3 až 4, jsou připojeny přímo k čočce optické části a alespoň dva z nich ve dvojici vytvářejí charakteristický tvar rozevřeného písmene V. Všechny fixační elementy jsou pak opatřeny opěrkami, které jsou orientovány ve směru osy symetrie tohoto písmene V a ve směru kolmém k této ose symetrie dosahují maximálně úrovně průměru čočky optické části. Délku opěrek lze volit podle velikosti průměru duhovko-rohovkového úhlu oka.

Hlavní výhodou optického implantátu podle vynálezu je ve srovnání s doposud známými typy implantátů skutečnost, že konstrukční uspořádání fixačních elementů s opěrkami zaručuje trvalou stabilní fixaci implantátu v požadované poloze v přední komoře oka i při operativní změně délky opěrek (přizpůsobení velikosti průměru duhovko-rohovkového úhlu daného oka). Konstrukčním provedením fixačních elementů a opěrek je totiž zaručeno, že rozpětí fixačních elementů se s délkou opěrek nemění. Tím je pak dána podstatně vyšší univerzálnost použití implantátu a s ní související zjednodušení a zefektivnění jeho výroby (menší počet rozměrových typů forem při vstřikování, menší počet základních programů při řízeném opracování implantátu, apod.).

K bližšímu objasnění podstaty vynálezu slouží následující praktické příklady konstrukce implantátu, znázorněné pro lepší představu na přiložených výkresech. Zde představuje obr. 1 - intraokulární předněkomorový optický implantát se čtyřmi tuhými fixačními elementy (v čelním pohledu), obr. 2 - intraokulární předněkomorový optický implantát se třemi tuhými fixačními elementy (v čelním pohledu), obr. 3 - příčný řez intraokulárním optickým implantátem (např. v uspořádání podle obr. 1 nebo obr. 2), obr. 4 - schematický náčrt způsobu uložení implantátu v partiích duhovko-rohovkového úhlu.

Jednou z možných variant konkrétní konstrukce intraokulárního optického implantátu podle vynálezu je implantát se čtyřmi symetricky uspořádanými pevnými fixačními elementy, znázorněný v půdorysném pohledu na obr. 1. Fixační elementy 2 jsou uspořádány do dvou dvojic, ve tvaru zrcadlově obrácených písmen V, umístěných proti sobě ve vertikální ose 11 symetrie. Každý fixační element 2, integrálně spojený s čočkou optické části 1, vystupuje tedy z této optické části 1 šikmým směrem až do bodu, kdy jeho vnější okraj dosáhne myšlené tečny 8, obvodové kružnice čočky optické části 1.

Zde na kružnici 7 fixační element 2 přechází v opěrku 3, která je orientována ve směru osy 11 symetrie a končí zaoblením na kruhovém obvodu o průměru odpovídajícím předpokládanému průměru duhovko-rohovkového úhlu. Opěrku 3 každého fixačního elementu 2 lze tedy podle potřeby buď přímo při výrobě nebo dodatečně zkrátit tak, aby odpovídala průměru duhovko-rohovkovému úhlu daného oka, nejčastěji v intervalu 11,5 až 14 mm. Na obrázku 1 jsou mezní rozměry (průměry) vyznačeny maximální kružnicí 9 a minimální kružnicí 10. Výhodou uvedeného řešení fixačních elementů 2 zakončených opěrkami 3 je skutečnost, že při výrobě implantátu vstřikováním se vystačí pouze s jedním, maximálně dvěma základními rozměry otisku formy, případně s jedním, maximálně dvěma základními programy řízeného opracování implantátu mechanickým nebo jiným vhodným způsobem, např. pomocí laseru, přičemž po případné dodatečné úpravě rozměrů opěrek 3 odpovídá rozpětí fixačních elementů 2 s opěrkami 3 vždy průměru čočky optické části 1 ve směru 6 kolmém k ose 11 symetrie, což je žádoucí pro spolehlivou trvalou fixaci implantátu v přední komoře oka. Šířka fixačních elementů 2 s opěrkami 3 se pohybuje s výhodou v intervalu 0,4 až 2 mm, tloušťka pak v rozmezí 0,17 až 0,35 mm.

Fixační elementy 2 mohou být opatřeny otvory, po případě štěrbinami 4, které mohou plynule přecházet do opěrek 3 (na obr. vyznačeno čárkovaně). Minimální šíře štěrbin 4 je 0,1 mm a maximální šíře taková, aby zbývající části fixačních elementů 2 s opěrkami 3 měly tloušťku minimálně 0,2 až 0,25 mm. Štěrbin 4 vylehčují implantát, umožňují volný průtok očního moku a případně usnadňují uložení implantátu v přední komoře oka a jeho natočení do žádané polohy a směru pomocí speciálního nástroje.

Vlastní čočka optické části 1 může být opatřena otvory 5 o průměru 0,2 až 1 mm. Na obr. 1 je znázorněno uspořádání čtyř otvorů, z nichž první je od naznačeného směru vertikální osy 11 pootočen o 45° , druhý o 135° , třetí o 225° a čtvrtý o 315° . Otvory mohou být vůči naznačenému směru osy symetrie 11 polohovány též v úhlech 0° , 90° , 180° a 270° (není na obr. vyznačeno) nebo v libovolných jiných úhlech (není rovněž na obr. vyznačeno). Namísto čtyř otvorů 5 může být čočka opatřena i jiným, a to menším i větším počtem otvorů 5. Otvory 5 v optické části 1 mají shodné funkce se šterbinami 4 ve fixačních elementech 2 a opěrkách 3.

Na obr. 2 je v půdorysném pohledu znázorněn intraokulární předněkomorový optický implantát se třemi fixačními elementy. Dvojice fixačních elementů 2 s opěrkami 3, znázorněná v horní části obr., je tvarově a rozměrově zcela shodná s fixačními elementy s opěrkami podle obr. 1. Třetí fixační element 12 s opěrkou 13, umístěný ve vertikální ose 11 symetrie na protilehlé straně optické části, je na rozdíl od fixačních elementů 2 přímý, ale v základních rozměrech shodný. Může být rovněž opatřen šterbinou 4, která je rozměrově shodná s dříve specifikovanými šterbinami ostatních fixačních elementů. Dále platí vše, co již bylo uvedeno v příkladu 1.

Obr. 3 znázorňuje příčný řez intraokulárním předněkomorovým optickým implantátem podle vynálezu. Čočka optické části 1 je bikonvexní, v jiném provedení však může být i plankovexní nebo konkavkonvexní. Zpravidla se používají čočky bikonvexní nebo plankovexní v celém uvažovaném rozsahu optických mohutností. Čočky konkavkonvexní se mohou uplatnit spíše v oblasti nižších optických mohutností. Implantát je konstruován tak, aby čočka byla umístěna před rovinou 15, která je rovinou přední strany duhovky, a aby tak nebránila jejímu volnému pohybu. Směr příčného řezu fixačního elementu 2 (i fixačního elementu 12 podle obr. 2) se na kružnici 7 mění na směr roviny 15, kde na fixační element plynule navazuje opěrka 3 (i opěrka 13 podle obr. 2). Délka opěrek 3 nebo opěrky 13 podle obr. 2 je závislá na průměru duhovko-rohovkového úhlu; mezní délky jsou zde opět ohraničeny maximální kružnicí 9 a minimální kružnicí 10.

Uložení implantátu v partiích duhovko-rohovkového úhlu přední komory oka potom znázorňuje obr. 4, na kterém je nakreslena duhovka 16, a rohovka 17. Dále je zde v přímkovém průměru označena poloha roviny 15 a hlavní části implantátu ve shodě s dřívějším popisem.

P R E D M Ě T V Y N Á L E Z U

1. Intraokulární předněkomorový optický implantát, tvořený optickou částí s integrálně připojenými fixačními elementy, vyznačený tím, že fixační elementy (2), které jsou tuhé a jejichž počet je 3 až 4, jsou připojeny přímo k čočce optické části, alespoň dva z nich ve dvojici vytvářejí charakteristický tvar rozevřeného písmene V a všechny fixační elementy jsou pak opatřeny opěrkami (3), které jsou orientovány ve směru osy (11) symetrie tohoto písmene V a ve směru (6) kolmém k této ose (11) symetrie dosahují maximálně úrovně průměru čočky optické části (1).

2. Intraokulární předněkomorový optický implantát podle bodu 1, vyznačený tím, že jeho čtyři fixační elementy (2) jsou uspořádány ve dvojicích proti sobě, přičemž tyto dvojice jsou navzájem orientovány do tvaru zrcadlově obrácených písmen V se společnou osou symetrie.

3. Intraokulární předněkomorový optický implantát podle bodu 1, vyznačený tím, že jeho dva fixační elementy (2) jsou uspořádány do tvaru písmene V a třetí fixační element (12) s opěrkou (13) je umístěn na protilehlé straně optické části v ose symetrie tohoto písmene V.

4. Intraokulární předněkomorový optický implantát podle bodu 1, vyznačený tím, že okraje opěrek (3) fixačních elementů (2), uspořádaných ve dvojicích proti sobě do tvaru písmene V leží buď přímo na tečnách (8) obvodové kružnice čočky optické části (1) nebo na rovnoběžkách k těmto tečnám.

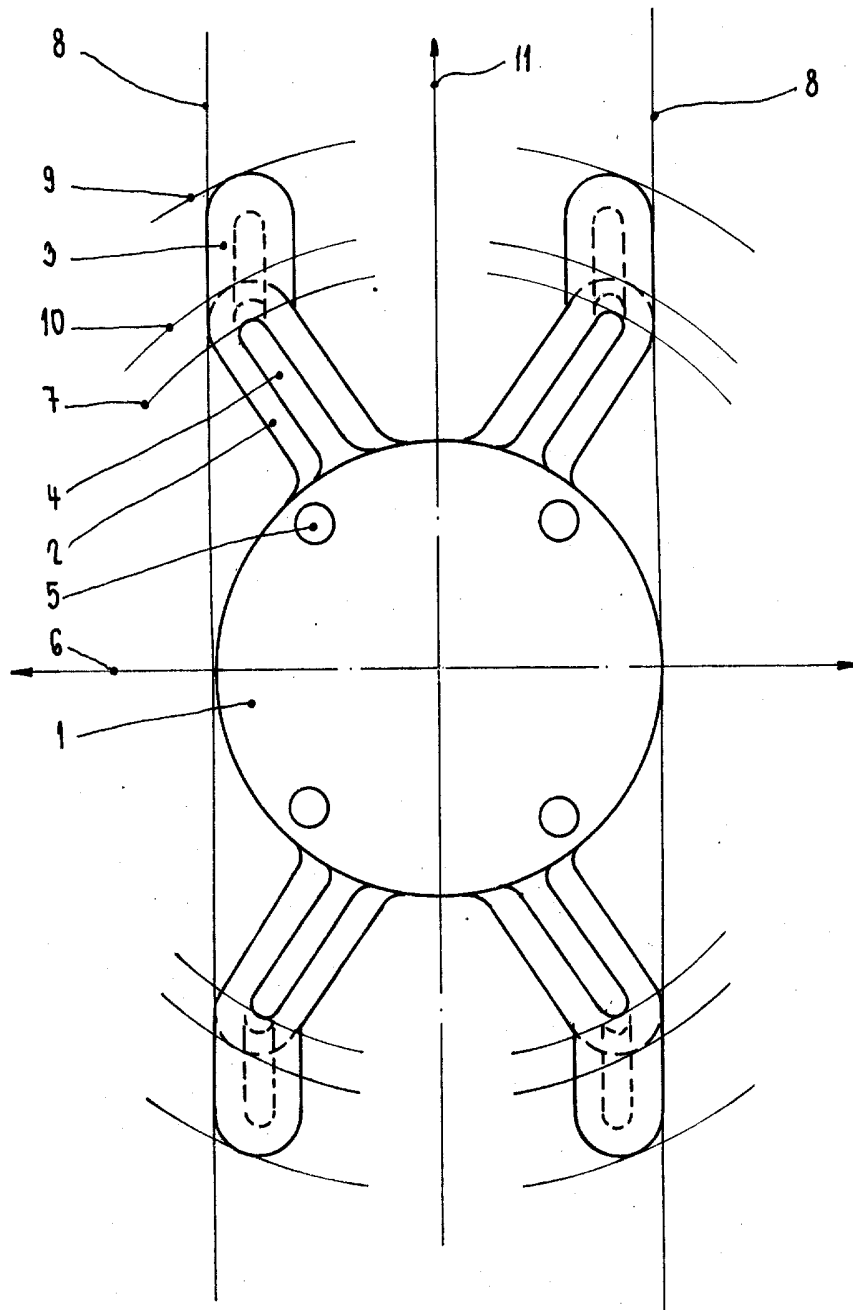
5. Intraokulární předněkomorový optický implantát podle bodu 1, vyznačený tím, že konce opěrek (3) fixačních elementů (2) jsou zaoblené a jejich nejvzdálenější body leží na kružnici, která má střed ve středu čočky optické části (1) a jejíž průměr odpovídá průměru duhovko-rohovkového úhlu oka.

6. Intraokulární předněkomorový optický implantát podle bodu 1, vyznačený tím, že fixační elementy (2) a popřípadě jejich opěrky (3) jsou opatřeny otvory, nebo štěrbinami (4).

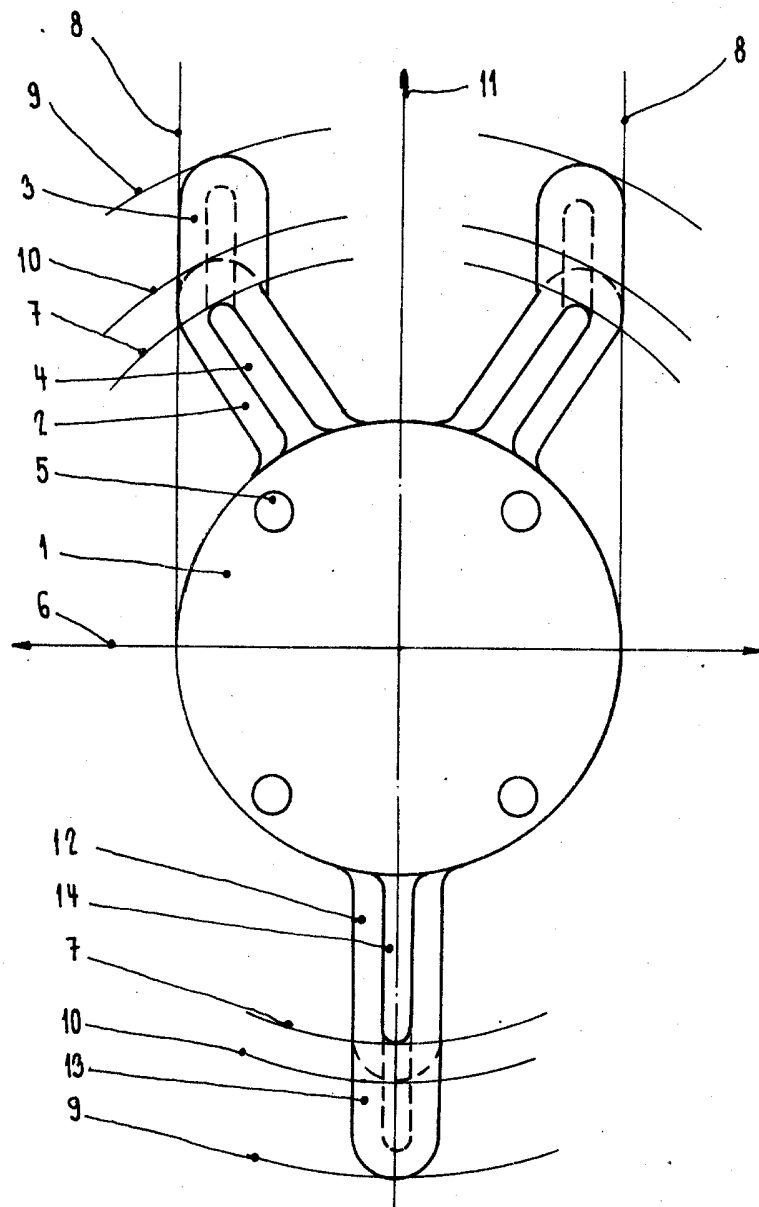
7. Intraokulární předněkomorový optický implantát podle bodu 1, vyznačený tím, že jeho optická část (1) je opatřena otvory (5) o průměru 0,2 až 1 mm, rozmístěnými po obvodu čočky.

4 výkresy

259498

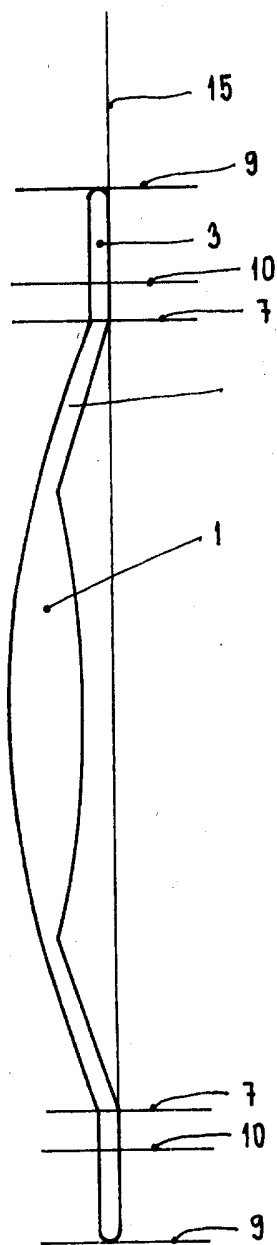


259498



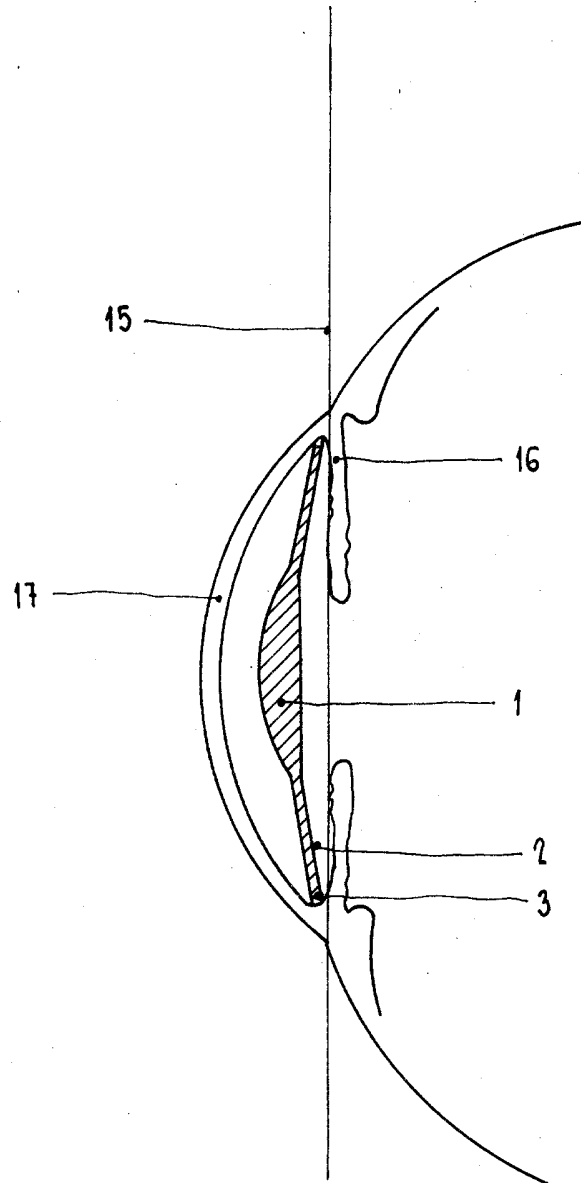
0BR. 2

259498



0BR.3

259498



OBR. 4