



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101031257 B

(45) 授权公告日 2010.12.22

(21) 申请号 200580033223.7

(22) 申请日 2005.08.10

(30) 优先权数据

10/955,111 2004.09.30 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007.03.30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/028389 2005.08.10

(87) PCT申请的公布数据

W02006/038982 EN 2006.04.13

(73) 专利权人 爱尔康公司

地址 瑞士洪恩伯格

(72) 发明人 S·T·特兰

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 刘志平

(51) Int. Cl.

A61F 2/16(2006.01)

(56) 对比文件

US 5922821 A, 1999.07.13, 说明书第4栏第63行到第5栏第21行.

US 5628795 A, 1997.05.13, 全文.

US 6616691 B1, 2003.09.09, 全文.

US 5074942, 1991.12.24, 全文.

WO 01/64136 A2, 2001.09.07, 全文.

DE 10059482 A1, 2002.06.06, 全文.

US 6524340 B2, 2003.02.25, 全文.

US 2003/0204254 A1, 2003.10.30, 全文.

US 5824074 A, 1998.10.20, 说明书第4栏第36行到第5栏第19行, 第5栏第32行到34行、图1, 4, 5.

审查员 石艳丽

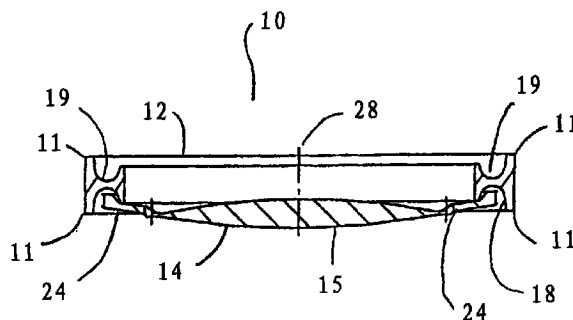
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 4 页

(54) 发明名称

眼内晶状体系统

(57) 摘要

一种两个或三个部件的眼内晶状体系统。第一部件 (12) 是在白内障手术后植入囊袋 (capsular bag) 的环状支撑部件 (12)。第一部件 (12) 是不校正任何折射误差的非光学部件, 且其可包含有助于减少或消除后囊乳浊化 (PCO) 的特征。第二部件 (14) 是可包含晶状体系统的全部校正光焦度的光学部件。它具有用于将第二部件 (14) 锁定在第一部件 (12) 内的触觉件 (haptics)。第三部件 (16) 类似于第二部件 (14) 且可用于校正未由第二部件校正的任何残留光学误差。第二和第三部件还可植入成相对于彼此移动, 从而提供一些适应性调整。



1. 一种眼内晶状体系统 (10), 包括:
  - a) 环状第一部件 (12), 其限定了两个圆周槽;
  - b) 具有光焦度的第二部件 (14), 所述第二部件具有多个触觉件 (24), 所述触觉件的尺寸适合于装配在朝后的圆周槽内;其特征在于: 所述环状第一部件具有横截面为“I”形的横截面形状, 从而限定一个朝前的圆周槽 (19) 和一个朝后的圆周槽 (18), 和一个方形外部边缘 (11)。
2. 根据权利要求 1 所述的晶状体系统, 其中所述环状第一部件 (12) 是不透明的。
3. 根据权利要求 1 所述的晶状体系统, 其中所述环状第一部件 (12) 比所述第二部件 (14) 硬。
4. 根据权利要求 1 所述的晶状体系统, 其中所述环状第一部件 (12) 由橡胶弹性体制成。
5. 根据权利要求 1 所述的晶状体系统, 其中所述第二部件 (14) 包含阻挡紫外光和 / 或蓝光和 / 或绿光的发色团。
6. 根据权利要求 1 所述的晶状体系统, 其中所述环状第一部件 (12) 由软质丙烯酸制成。
7. 根据权利要求 4 所述的晶状体系统, 其中所述环状第一部件 (12) 由以下任一材料制成: 丁基橡胶、乳胶、氯丁橡胶、丙烯腈橡胶、苯乙烯-丁二烯橡胶、乙烯-丙烯二烯单体橡胶、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯橡胶、表氯醇橡胶、海霸王橡胶、硅橡胶和硅氧烷弹性体。
8. 如前述权利要求中任一所述的晶状体系统, 还包括:
  - c) 具有光焦度的第三部件 (16), 所述第三部件具有多个触觉件 (36), 所述第三部件的触觉件的尺寸适合于装配在朝后的圆周槽 (18) 内。
9. 根据权利要求 8 所述的晶状体系统, 其中所述第三部件 (16) 包含阻挡紫外光和 / 或蓝光和 / 或绿光的发色团。
10. 根据权利要求 8 所述的晶状体系统, 其中所述第三部件 (16) 构造成用于校正散光或老花眼。
11. 根据权利要求 10 所述的晶状体系统, 其中所述第三部件 (16) 定制用于校正更高等级的像差。

## 眼内晶状体系统

### 背景技术

[0001] 本发明一般涉及眼内晶状体 (IOL) 领域, 尤其涉及多晶状体、微切口 IOL。

[0002] 人眼从最简单的观点看是用于通过使光传送过被称为角膜的清澈透明的外表部分, 以及通过晶状体将图像聚焦在视网膜上来提供视力。聚焦图像的质量取决于许多因素, 包括眼睛的尺寸和形状, 以及角膜和晶状体的透明度。

[0003] 当年龄或疾病导致晶状体变得不够透明时, 由于能够传送到视网膜上光减弱而导致视力恶化。眼睛晶状体中的这种缺陷在医学上被称为白内障。这种病症的公认治疗方法是手术去除晶状体并用人工眼内晶状体 (IOL) 代替晶状体的功能。

[0004] 在美国, 绝大多数患白内障的晶状体通过一种称为晶状体乳化的外科技术来去除。在该处置过程中, 在前囊内开一个开口并将细的晶状体乳化切割尖插入患病晶状体内产生超声振动。该振动的切割尖使晶状体液化或乳化, 从而该晶状体可被吸出眼睛外。患病的晶状体一旦被去除, 就由人工晶状体代替。

[0005] 在本发明之前, 当白内障或其它疾病需要去除天然晶状体并代之以人工 IOL 时, 这种 IOL 是单焦点晶状体。所销售的大多数 IOL 具有  $\pm 0.5$  屈光度的光焦度增量, 且晶状体的最终光焦度取决于晶状体沿光轴所处的位置。晶状体的固定增量以及晶状体放置中的微小改变可导致不能获得最佳视力。虽然这种情况发生相对较不频繁, 且通常不是很严重, 但一些患者最终需要采用一副眼镜或隐形眼镜来使视力达到最佳。如果植入的晶状体光焦度不正确, 新晶状体的去除和更换是困难的, 这是因为晶状体触觉件 (haptic) 在囊袋 (capsular bag) 内发生纤维化。

[0006] 先前提出几种可调整光焦度的 IOL, 但没有一种在市场上销售。例如, 其内容全部引入在此做为参考的美国专利 US 5, 222, 981 (Werblin) 和 US 5, 358, 520 (Patel) 提出采用可植入并附着到事先植入的主镜片的第二甚至第三光学镜片, 从而调整多透镜系统的整个光焦度。其内容全部引入在此做为参考的美国专利 US 5, 628, 798 和 US 5, 800, 533 (Eggleston 等) 公开一种螺纹调整 IOL, 其中光学镜片沿视轴的位置是可调的。其内容全部引入在此做为参考的美国专利 US 4, 575, 373 (Johnson) 公开了一种 IOL, 该 IOL 具有光学镜片和外环以及由热缩性塑料制成的镜片与外环的连接装置。该连接装置被激光加热来调整 IOL 的光焦度。其内容全部引入在此做为参考的美国专利 US 4, 919, 151 和 US 5, 026, 783 (Grubbs 等) 公开了一种由可膨胀或改变形状的聚合物制成的晶状体。该晶状体被植入或注入囊袋内并有选择地聚合, 从而调整镜片的光焦度。其内容全部引入在此做为参考的美国专利 US 5, 571, 177 (Deacon 等) 公开了一种具有带易碎硬化剂的触觉件的 IOL。一旦植入眼睛内, 就由激光辐射对硬化剂进行有选择地切割或将其加热至其温度  $t_g$  以上, 使触觉件硬度发生变化, 从而调整晶状体在囊袋内的位置。多晶状体设计和螺纹调整设计对于减少或消除后囊乳浊化 (PCO) 不是最佳的。此外, 许多这类晶状体不能通过非常小 (小于 2 毫米) 的切口植入。

[0007] 因此, 一直需要一种提供晶状体光焦度调整的安全和稳定的眼内晶状体系统。这种晶状体系统可用于白内障或清澈透明晶状体更换手术。

[0008] 发明概述

[0009] 本发明通过提供两个或三个部件的晶状体系统对现有技术进行改进。第一部件是在白内障手术后植入囊袋的环状支撑部件。第一部件是非光学部件且不校正任何折射误差。第一部件可包含有助于减少或消除 PCO 的特征。第二部件是可包含晶状体系统的全部校正光焦度的光学部件。它具有对用于将第二部件锁定在第一部件内的突出物。第三部件是可选的且类似于第二部件,并且包含一定的光焦度以校正未由第二部件校正的任何残留光学误差。第二和第三部件还可植入成相对于彼此移动,从而提供一些适应性调整。

[0010] 因此,本发明的一个目的是提供一种安全和生物相容性的眼内晶状体。

[0011] 本发明的另一目的是提供一种易于植入后房内的安全和生物相容性眼内晶状体。

[0012] 本发明的又一目的是提供一种在后房内很稳定的安全和生物相容性眼内晶状体。

[0013] 本发明的又一目的是提供一种安全和生物相容性的可调整眼内晶状体。

[0014] 本发明的又一目的是提供一种可通过小切口植入的安全和生物相容性眼内晶状体。

[0015] 本发明的又一目的是提供一种有助于减少 PCO 发生率的安全和生物相容性眼内晶状体。

[0016] 本发明的又一目的是提供一种用于白内障和 / 或清澈晶状体更换手术的安全和生物相容性眼内晶状体。

[0017] 本发明的这些和其它优点和目的将从下面的详细描述和权利要求中变得更为明显。

[0018] 附图简要说明

[0019] 图 1 是本系统晶状体系统第一部件的放大透视图。

[0020] 图 2 是本系统晶状体系统第一部件的放大平面图。

[0021] 图 3 是本系统晶状体系统第一部件的放大横截面图。

[0022] 图 4 是本系统晶状体系统第二部件的放大透视图。

[0023] 图 5 是本系统晶状体系统第二部件的放大平面图。

[0024] 图 6 是本系统晶状体系统第一部件沿图 5 中的线 6-6 截取的放大横截面图。

[0025] 图 7 是本系统晶状体系统第三部件的放大平面图。

[0026] 图 8 是本系统晶状体系统第三部件沿图 7 中的线 8-8 截取的放大横截面图。

[0027] 图 9 是本系统晶状体系统的放大透视图,其中第二部件安装在第一部件内。

[0028] 发明详细描述

[0029] 由图 1, 4 和 7 可最佳看出,本发明的晶状体系统 10 通常包括第一或基底部件 12, 第二或光学部件 14, 并可有选择地包括第三或二级光学部件 16。第一部件 12 通常是环状,并且如在图 3 中所最佳看出,其横截面通常是“1”形。这种“1”形在部件 12 的内径内形成圆周前通道 19 和后通道 18。这种构造易于模制并提供允许部件 12 穿过 2 毫米切口插入眼睛内所需要的挠性。部件 12 构造成具有尖锐的、方形外部边缘 11 以有助于防止 PCO。部件 12 优选形成为任何合适总直径,例如,在约 8.0 毫米和 12.0 毫米之间,合适的内径,例如在约 6.0 毫米至 8.5 毫米之间,并由软质、可折叠材料制成,如软质丙烯酸。可选择地,部件 12 可由比光学部件 14 更硬或比光学部件 14 更软的材料制成。例如,部件 12 可由橡胶弹性体制成,如丁基橡胶、乳胶、天然橡胶、纯胶橡胶、氯丁橡胶、丙烯腈

橡胶、苯乙烯-丁二烯橡胶、乙烯-丙烯二烯单体橡胶、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯 (ABS) 橡胶、表氯醇橡胶、海霸王 (hypalon) 橡胶、硅橡胶和硅氧烷弹性体, 如聚(二甲基硅氧烷)、聚亚安酯、viton 橡胶、乙烯-丁烯橡胶、异丁烯橡胶和像聚(双-三氟乙氧基磷腈 (bis-trifluoroethoxyphosphazene))oly(二甲基磷腈)和聚(苯甲基磷腈)这样的磷腈弹性体。优选地, 基底部件 12 可形成为不透明的, 如通过使基底部件 12 的前表面和 / 或后表面变粗糙或形成纹理, 或者基底部件可是相对清澈透明的。基底部件 12 还可包含阻挡紫外光和 / 或蓝光和 / 或绿光的发色团 (chromophore), 如本领域公知的发色团。

[0030] 如图 4-6 所最佳看出的, 第二部件 14 通常是圆形的, 其具有一个直径例如在约 4.0 毫米和 7.0 毫米之间的镜片 15。镜片 15 从中央到边缘是渐缩的, 中央相对较厚, 具有薄或尖锐的边缘, 所述边缘连接至多个与镜片 15 一体形成的触觉件 24, 从而使光学部件 14 具有在约 8.0 毫米和 10.0 毫米之间的总长度, 且优选由软质、可折叠材料制成, 如软质丙烯酸。第二部件 14 也可包括用于阻挡紫外光和 / 或蓝光的发色团, 如本领域公知的发色团, 但与基底部件 12 不同, 第二部件 14 是光学透明的。触觉件 24 通过在俯视图上相对较宽但在横截面上相对较薄的连接部分 26 连接到镜片 15。此外, 触觉件 24 包含向外突出的尖部 32。这种结构有助于防止第二部件 14 在第一部件 12 内转动并有助于使光学部分 14 在垂直于光轴 28 的平面内保持稳定, 但允许其沿光轴 28 有一些灵活性。连接部分 26 还可包含定位和操纵孔 30。

[0031] 如图 7-8 所最佳看出的, 第三部件 16 通常是圆形, 其具有直径例如在约 4.0 毫米和 7.0 毫米之间的镜片 34。第三部件 16 包含多个与镜片 34 一体形成的触觉件 36, 从而使第三部件 16 具有在约 8.0 毫米和 10.0 毫米之间的总长度, 且优选由软质、可折叠材料制成, 如软质丙烯酸。第三部件 16 也可包括用于阻挡紫外光和 / 或蓝光的发色团, 如本领域公知的发色团, 但与基底部件 12 不同, 第三部件 16 是光学透明的。触觉件 36 通过在俯视图上相对较宽但在横截面上相对较薄的连接部分 38 连接到镜片 34。此外, 触觉件 36 包含向外突出的尖部 40。这种结构有助于防止第三部件 16 在第二部件 12 内转动并有助于使第三部件 16 在垂直于光轴 28 的平面内保持稳定, 但允许其沿光轴 28 有一些灵活性。通常, 第三部件 16 具有与第二部件 14 类似的结构, 除了如在图 6 和图 8 所清楚地看出的, 第三部件 16 比第二部件 14 具有更低的光焦度, 因此通常比第二部件 14 薄。无论第二部件 14 还是第三部件 16 都可构造成用于校正正任何各种可能的折射误差, 如散光 (环面的)、老花眼 (适应性、假性适应性或多焦点) 或者定制用于校正更高等级的象差, 如折射误差以及因此在本领域公知的光学校正。

[0032] 如图 9 所最佳看出的, 晶状体系统 10 通过以下步骤组装而成: 将第二部件 14 或第三部件 16 尖部 32 或 40 分别插入到第一部件 12 的后通道 18 内, 由此分别按压连接部分 26 和 38 并允许触觉件 24 和 36 咬合在通道 18 内。第三部件 16 可以类似的方式安装以校正任何未由第二部件 14 校正的残留折射误差。优选地, 第三部件 16 相对于第二部件 14 旋转约  $90^\circ$ 。

[0033] 本说明书是为了解释性和示范性目的而给出的。在不偏离本发明的范围的精神的情况下可对上面描述的本发明做出改变和修改, 这对相关领域的技术人员而言是显而易见的。

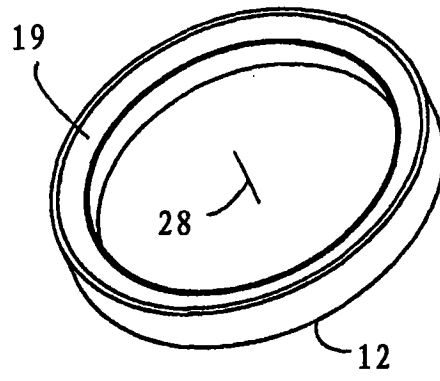


图 1

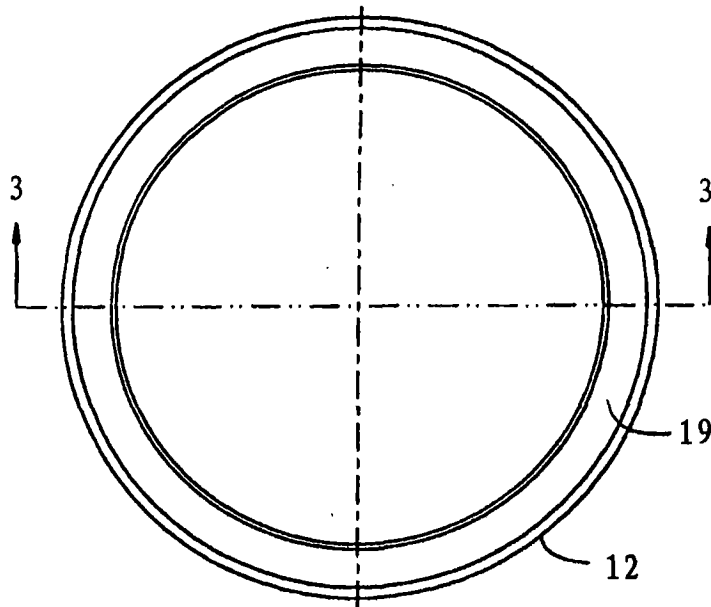


图 2

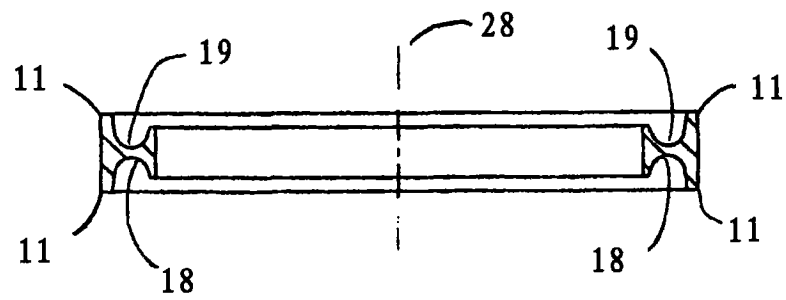


图 3

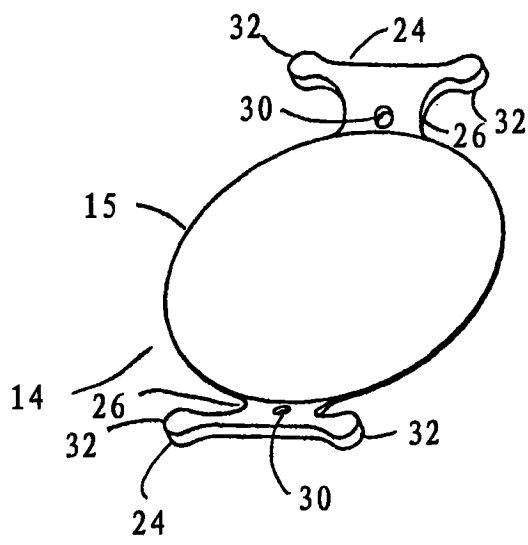


图 4

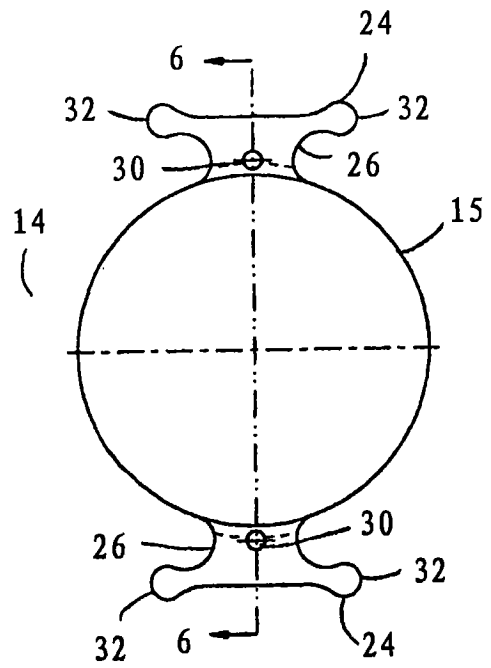


图 5

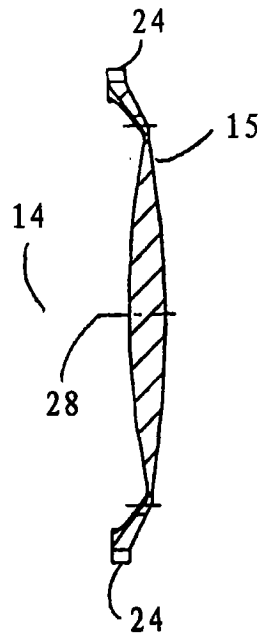


图 6

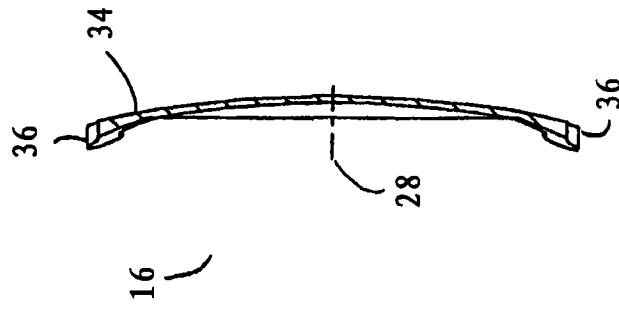


图8

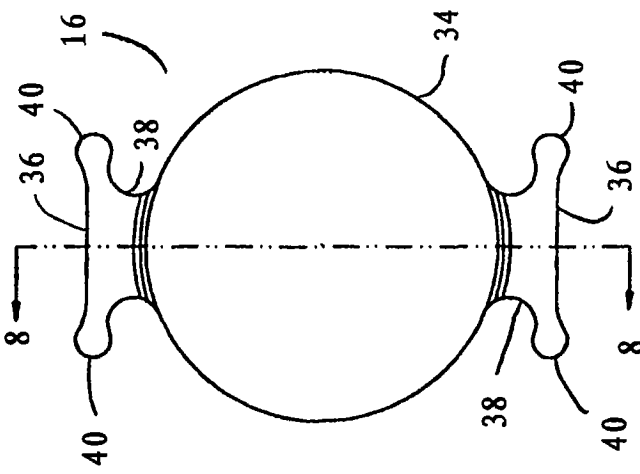


图7



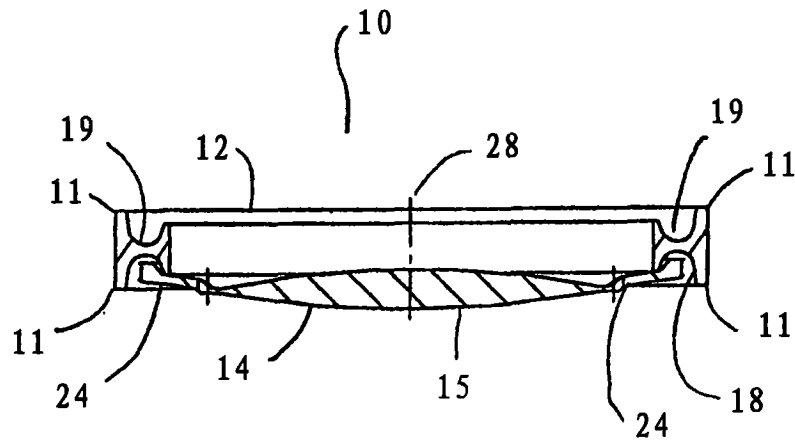


图 9