



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104203156 B

(45)授权公告日 2017.05.03

(21)申请号 201380015325.0

(22)申请日 2013.03.15

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104203156 A

(43)申请公布日 2014.12.10

(30)优先权数据
61/613,929 2012.03.21 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.09.19

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/032054 2013.03.15

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/142323 EN 2013.09.26

(73)专利权人 力景公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 G·V·玛修斯

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

代理人 苏娟 朱利晓

(51)Int.Cl.
A61F 2/16(2006.01)
A61F 2/14(2006.01)
A61F 2/76(2006.01)

(56)对比文件
CN 101467925 A,2009.07.01,说明书第1页
第2段,第3页倒数第1段,第6页第3段,第9页倒数
第2段.

WO 2007005692 A1,2007.01.11,全文.
CN 1985781 A,2007.06.27,全文.
US 12010161049 A1,2010.06.24,全文.
CN 202288610 U,2012.07.04,全文.
EP 2060243 A1,2009.05.20,全文.
CN 102271622 A,2011.12.07,全文.

审查员 黄文惠

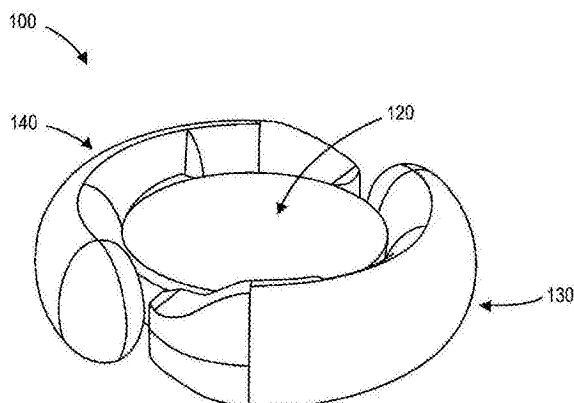
权利要求书1页 说明书12页 附图17页

(54)发明名称

人工晶体输送系统

(57)摘要

人工晶体输送系统和使用方法。



1. 一种用于将人工晶体部署进入眼睛的设备,包括:
人工晶体输送装置,其中设置有人工晶体;
支撑装置,其能够被设置在输送装置内,该支撑装置中具有能够允许流体流过的管腔;
以及
插塞元件,其被固定至支撑装置以使其能够至少部分地堵塞位于输送装置中的人工晶体与输送装置内表面之间的间隙。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,插塞元件为管状元件。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中,插塞元件在部署后在远端打开。
4. 根据权利要求2所述的设备,其中,插塞元件在插塞元件的远端近侧具有流体流动限制。
5. 根据权利要求1所述的设备,其中,插塞元件在远端外翻。
6. 根据权利要求1所述的设备,其中,插塞元件是多孔的。
7. 根据权利要求1所述的设备,其中,插塞元件能够响应于流体流过管腔而被重新配置。
8. 根据权利要求1所述的设备,其中,只有插塞元件的远侧部分能够被重新配置。
9. 根据权利要求1所述的设备,其中,插塞元件在插塞元件的远端近侧具有流动限制。
10. 根据权利要求9所述的设备,其中,插塞元件在流动限制远侧具有能够被重新配置的部分。
11. 根据权利要求1所述的设备,其中,插塞元件在远端打开。
12. 根据权利要求1所述的设备,其中,插塞元件是聚膨体四氟乙烯材料管。
13. 根据权利要求1所述的设备,其中,支撑元件的远侧部分被定向朝向输送装置的内壁。
14. 根据权利要求1所述的设备,其中,支撑元件的远侧部分被定向远离支撑元件的近侧部分的纵向轴线。
15. 根据权利要求1所述的设备,其中,尾襻相对于人工晶体的光学部分近侧延伸。
16. 根据权利要求15所述的设备,其中,插塞元件径向设置于人工晶体与输送装置内表面之间。
17. 根据权利要求1所述的设备,还包括排气口,其能够从设备内部排出空气。

人工晶体输送系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2012年3月21日提交的美国临时申请No.61/613929的优先权,该临时申请的公开内容通过引用合并于此。

[0003] 本申请涉及并通过引用将以下美国专利申请的公开内容合并于此:于2011年7月11日提交的美国申请No.13/180427以及于2012年3月22日提交的美国申请No.13/427617。

[0004] 通过引用合并

[0005] 本说明书中提及的所有出版物和专利申请都通过引用合并于此,其程度如同各个单独的出版物或专利申请都被具体地且单独地通过引用并入。

技术领域

[0006] 本发明涉及一种人工晶体输送系统,尤其涉及一种用于将人工晶体部署进入眼睛的设备。

背景技术

[0007] 人工晶体被定位于患者的眼睛内,如在前房或后房中。在眼睛内做一个小切口后,医生通常将输送装置的远侧开口定位于开口内或邻近于开口。医生然后将人工晶体输送出输送装置,通过所述开口送入眼睛内的目标位置。在一些但不是全部的程序中,人工晶体会在天然晶体被移除后输送入天然囊袋中。

[0008] 某些人工晶体,由于其大小和/或它们的构造,也可能是所期望的切口尺寸的原因,需要重新配置和/或至少相对于被送入眼睛内的第二部分将第一部分重新定向。当某些人工晶体前进通过输送装置 和/或从输送装置送出时,人工晶体上的力可以损坏人工晶体。

[0009] 所需要的是能够输送人工晶体而不破坏人工晶体的输送系统以及使用方法。

发明内容

[0010] 本发明一方面是将人工晶体部署进入眼睛的方法,包括在输送装置内提供人工晶体;至少部分地堵塞人工晶体与输送装置内表面之间的间隙;以及将流体送入输送装置以将人工晶体从输送装置部署并进入眼睛。在一些实施方式中,至少部分地堵塞间隙减少了流过输送装置中人工晶体的流体量。在一些实施方式中,至少部分地堵塞间隙允许输送装置内人工晶体光学部分近侧的流体压力的增加。在一些实施方式中,至少部分地堵塞间隙增加了输送装置中人工晶体光学部分近侧的位置与人工晶体远侧位置之间的压力差。在一些实施方式中,至少部分地堵塞间隙包括至少部分地堵塞径向设置在人工晶体与输送装置内表面之间的间隙。在一些实施方式中,至少部分地堵塞人工晶体与输送装置内表面之间的间隙至少包括堵塞存在于尾襻与输送装置内表面之间的间隙。在一些实施方式中,该方法还包括在将流体送入输送装置时重新配置插塞元件。重新配置插塞元件可用于在插塞元件与输送装置内表面之间形成密封。重新配置插塞元件可包括展开插塞元件。

[0011] 在一些实施方式中,将流体送入输送装置以从输送装置部署人工晶体包括通过多孔材料输送流体。

[0012] 本发明的一方面是将人工晶体部署进入眼睛的方法,包括在输送装置内提供人工晶体;至少部分地堵塞径向设置在人工晶体与输送装置内表面之间的间隙;以及将流体送入输送装置以从输送装置部署人工晶体。在一些实施方式中,至少部分地堵塞径向设置在人工晶体与输送装置内表面之间的间隙包括至少部分地堵塞径向设置在通常纵向通过输送装置延伸的襟与输送装置内表面之间的间隙。

[0013] 本发明一方面是将人工晶体部署进入眼睛的方法,包括在输送装置内提供人工晶体;将流体送入输送装置以从输送装置部署人工晶体;以及增加至少IOL光学部分近侧的流体压力,其中增加流体压力是区别于将流体送入输送装置的一个步骤。在一些实施方式中,增加至少IOL光学部分近侧的流体压力包括堵塞IOL与输送装置内表面之间的间隙。

[0014] 本发明一方面是一种用于将人工晶体部署进入眼睛的设备,其包括:其中设置有人工晶体的人工晶体输送装置;能够设置在输送装置内的支撑装置,该支撑装置中具有能够允许流体流过其中的管腔;以及相对于支撑装置设置的插塞元件,以使其能够至少部分地堵塞位于定位于输送装置内的人工晶体与输送装置内表面之间的间隙。

[0015] 在一些实施方式中,支撑装置被固定到插塞元件。该插塞元件可具有固定到支撑装置的近侧部分。在一些实施方式中,插塞元件是管状的元件。在一些实施方式中,插塞元件在部署后于远端打开。在一些实施方式中,插塞元件在插塞元件的远端近侧具有流体流动限制。在一些实施方式中,插塞元件在远端被外翻。在一些实施方式中,插塞元件是柔性的。在一些实施方式中,插塞元件是多孔的。在一些实施方式中,插塞元件能够响应于流体流过管腔而被重新配置。只有插塞元件的远侧部分可以能够被重新配置。在一些实施方式中,插塞元件在插塞元件的远端近侧具有流动限制。插塞元件可具有流动限制远侧的部分,其能够被重新配置。

[0016] 在一些实施方式中,插塞元件在远端打开。在一些实施方式中,插塞元件是ePTEF管。在一些实施方式中,支撑元件的远侧部分被定向为朝向输送装置的内壁。在一些实施方式中,支撑元件的远侧部分被定向为远离支撑元件的近侧部分的纵向轴线。在一些实施方式中,尾襟相对于人工晶体的光学部分向近侧延伸。插塞元件可被径向设置在人工晶体与输送装置的内表面之间。在一些实施方式中,该设备还包括能够从设备内排出空气的排气口。

[0017] 本发明一方面是一种用于将人工晶体部署进入眼睛的设备,包括:人工晶体输送装置以及设置在其中的人工晶体;能够被设置在输送装置内的支撑装置,该支撑装置内具有管腔,其能够允许流体流过;以及固定到支撑装置的柔性插塞元件,当流体流入管腔时,该插塞元件能够至少部分地堵塞位于定位于输送装置内的人工晶体与输送装置内表面之间的间隙。

[0018] 本发明一方面是一种用于将人工晶体部署进入眼睛的设备,包括:人工晶体输送装置,其带有设置在其中的人工晶体;能够被设置在输送装置内的支撑装置,该支撑装置中具有管腔,其能够允许流体从其中流过;以及排气口,其不是人工晶体的输送端口,该排气口能够在流体流过输送装置时从输送装置内排出空气。

[0019] 本发明一方面是一种将人工晶体部署进入眼睛的方法,包括:在输送装置中提供

人工晶体;将流体送入输送装置以从输送装置部署人工晶体;以及从输送装置内通过排气口排出空气,其中排气口不是人工晶体输送端口。

附图说明

[0020] 图1示出了可以使用任何本文所述的输送装置被输送到眼睛内的示例的可调节人工晶体。

[0021] 图2示出了示例的人工晶体输送装置。

[0022] 图3A和图3B示出了示例的人工晶体输送装置的一部分。

[0023] 图4示出了其中带有人工晶体的示例的人工晶体输送装置。

[0024] 图5示出了带有密封元件的示例的人工晶体输送装置。

[0025] 图6A和6B示出了示例的密封元件。

[0026] 图7A和7B示出了部署和装载了密封元件的示例的人工晶体输送装置。

[0027] 图8A-图8C示出了带有密封或插塞元件,将人工晶体从远侧输送端口输送的示例的人工晶体输送装置。

[0028] 图9A-图9C示出了带有密封或插塞元件,将人工晶体从远侧输送端口输送的示例的人工晶体输送装置。

[0029] 图10A-图10C示出了带有密封或插塞元件,将人工晶体从远侧输送端口输送的示例的人工晶体输送装置。

[0030] 图11A-图11C示出了带有密封或插塞元件的示例的人工晶体输送装置。

[0031] 图12A和图12B示出了带有密封或插塞元件的示例的人工晶体输送装置。

[0032] 图13A和13B示出了带有密封或插塞元件的示例的人工晶体输送装置。

[0033] 图14A-图14B示出了带有处于装载构造的密封或插塞元件的示例的人工晶体输送装置。

[0034] 图15示出了处于完全部署构造下的示例的插塞元件。

[0035] 图16A-图16B示出了具有部署构造的密封或插塞元件的示例的人工晶体输送装置。

[0036] 图17A-图17E示出了使用带有插塞元件的输送装置的人工晶体的示例的输送过程。

[0037] 图18示出了人工晶体输送装置内的排气口(不是输送端口)排出空气。

[0038] 图19A-图19C示出了使流体前进通过人工晶体输送装置的示例的螺杆传动。

具体实施方式

[0039] 本发明涉及用于输送人工晶体(“IOL”)进入眼睛的方法和装置。然而本文的系统和方法可用来使任何类型的IOL在输送或装载装置内前进。人工晶体可以是可调节的或不可调节的。当IOL体不占据IOL所置于的输送装置的一部分的全部体积时,本文的方法和装置可以是有利的。

[0040] 人工晶体通常被植入患者的眼睛内以代替或补充眼睛天然晶体的功能。天然晶体可以患病(例如白内障),或者该晶体可以随着时间的流逝而丧失调整的能力(即,老花眼)。在任一情况下,天然晶体可被移除并用人工晶体替代。为了通过尽可能合理地小的切口输

送IOL(例如,约2.8mm到约4.5mm),IOL通常在装载和/或输送过程中会经历某种类型的变形或重新配置以减小IOL的轮廓。此外,一些IOL包括可相对于另一组件重新定向和/或重新配置的组件,例如相对于光学部分的外围部分,这些组件在装载和/或输送步骤中的控制定位或变形可以加强装载和/或输送并降低损坏IOL的可能性。

[0041] 在一些实施方式中,输送系统可用来输送其中具有一个或多个可流动介质的IOL。例如,输送系统可用来输送填充了流体的可调节IOL,而在一些实施方式中,IOL可包括低粘性的聚合材料。本发明不受本文所提供的示例性人工晶体的限制。任何适合的人工晶体可从使用本文的系统和方法中受益,其可以如本文所述地被输送。

[0042] 图1示出了以任何本文中的方法输送的示例的人工晶体。可调节人工晶体100包括光学(optic)体120,其中带有与襻(haptic)130和襻140中的流体腔流体连通的流体腔。襻130和140是IOL外围部分的一部分,其响应于囊袋的再成形,并且该IOL是适应的,使得可流动的介质(例如流体)响应于囊袋再成形在襻与光学体之间移动。可调节人工晶体100的附加的示例的细节可在于2012年11月8日提交的美国申请No.13/672608中找到,其通过引用合并于此。

[0043] 本发明的第一方面是输送装置,其能够将如图1所示人工晶体的可调节人工晶体送入眼睛。虽然输送装置被描述为输送图1所示的晶体,但是应当理解的是,任何其它适合的晶体也可以使用本文描述的装置、系统和方法来输送。图2A和2B分别地示出了示例的输送装置(本文的“装置”和“系统”可以互换使用,除非有明确的相反的指示)的分解视图和装配视图。图3A和3B示出了组件的顶部剖视图,图3B中示出了组件的远端部分的局部剖视图(仅示出了托盘14和柱塞12的一部分)。输送装置10包括柱塞12、托盘14和管壳(cartridge)16。托盘14能够与柱塞12和管壳16相互作用,从而允许人工晶体从管壳16被送入眼睛中。托盘14包括穿过近侧部分延伸的柱塞导向件22,其能够将柱塞12接收在其中(见图3A)。柱塞12包括限位器20,其能够接合托盘上的互补的限位器特征,以防止柱塞12在托盘14内向远侧的进一步移动。柱塞12包括从其近端向其远端延伸的管腔32,其允许例如粘弹性流体的材料从柱塞的近端前进入管壳。柱塞12还包括O形圈形式的密封部件18,其与管壳16的内表面接合并可在柱塞12的远端、管壳16与托盘14之间提供流体密封。管壳16包括稳固元件23,其能够通过接合托盘14上的相应稳固元件24来相对于托盘14固定管壳。如图3A和3B中所见,当柱塞12在托盘14内完全前进并且管壳16交接托盘14时,柱塞12的远端在穿过管壳16延伸的通道近端内。这允许例如粘弹性流体的材料或其它材料从柱塞的近端被送入管壳,推动装载的人工晶体(未示出)从管壳内离开远侧末端28(显示为斜面)并进入患者的眼睛。锥形管壳先前已通过切口置于眼睛内,允许晶体被送入眼睛。

[0044] 图4A和4B示出了已被装载入管壳管腔30的图1中的示例的人工晶体。人工晶体可以从托盘内的中转区(参见图2A,一般为34)通过任何适合的装载技术前进进入管壳。一种方法是,人工晶体以这种构造置于中转区34中,即使前襻36通常被置于光学元件38的远侧,而尾襻40通常被置于光学元件38的近侧。从该中转构造,晶体可以推进进入管壳。例如,晶体可以用任何适合的柱塞通过推入管壳而被装载入管壳。晶体也可以用流体被液压地装载入管壳。装载装置和方法是可以变化的,并不限于此。在一些实施方式中,系统包括柱塞,其既能够将晶体从托盘装载入管壳,也能够如下所述地将晶体从管壳输送入眼睛。其它的示例的装载装置可以在于2011年3月24日提交的美国临时申请No.61/467352中找到,该申请

通过引用合并于此。

[0045] 如图4A所示在晶体被装载入管壳之后,一种粘弹性流体或其它类型的流体被从注射器输送入柱塞12的管腔32(见图4B)。粘弹性流体从柱塞12的远侧端口送入并与人工晶体接触,迫使晶体在管壳内向远侧并离开管壳的远端28。一般情况下,人工晶体从管壳的输送依赖于晶体周围粘弹性流体中压力差的发展,以沿着管壳的减小段(图4B中所示的表面42)移动晶体并进入眼睛。但是,晶体通常的构造和/或被载入管壳的近侧区域时人工晶体呈现出的构造会形成一些间隙,其会为一些粘弹性流体提供漏过光学部分的路径,如图4B的流向箭头中所示。理想的情况是没有(或基本没有)粘弹性流体流过光学体部分。理想的情况是所有或基本所有的粘弹性流体保持在至少光学体部分的近侧,积累压力并迫使晶体从管壳的远端部署。当粘弹性流体流过晶体本体时,其可以在前襻上形成拖曳,有效地填充管壳的末端(图4B)。前进的前襻可以在襻与光学体之间的连接部分形成高应变,有可能导致连接点处的损害。任何在输送时容易受到损害的人工晶体可以受益于本文描述的系统和方法。

[0046] 一种防止流体流过光学体并降低晶体损害风险的方法是在光学体后面形成有效的密封,以减少晶体本体周围粘弹性流体的流动。在一种具体的实施方式中,该装置包括柱塞,其包括用于在晶体本体后面形成密封的至少一个组件。该组件优选在输送过程的最后部分不限制尾襻从管壳的部署。此外,该组件优选在输送过程结束时不离开管壳的远端进入眼睛。虽然本文将该密封组件描述为柱塞的一部分,但是应当理解的是,密封组件可以是托盘、管壳的一部分,或输送装置的其它部分。

[0047] 图5A-图5C(图2A-图4B显示装置的侧视图)示出了晶体输送序列的一部分,其中输送装置包括密封组件或者柔顺的细丝材料形式的塞,其被引入粘弹性流中。细丝能够流向并进入粘弹性流体流过晶体本体的位置。一旦被限制阻碍,细丝会倒下(collapse)并进一步阻碍流体的流动路径。这在晶体本体后面形成软密封机构,其会在输送时跟随晶体的移动。图5A示出了该装置,其包括在附着点50附接到柱塞12的远端的细丝形式的密封组件52。如图5A所示,细丝52最初被设置在柱塞12的管腔32内,细丝远端在管腔内向近侧方向延伸。当粘弹性流体通过管腔32从柱塞的近端前进时,如图5A-图5C中箭头所示的,细丝52被流体向远侧方向携带,如图5B所示的。细丝流向粘弹性流体流过晶体本体的位置并形成密封,如图5B所示的。在图5B中,细丝被示为堵塞邻近尾襻130的空间,形成了至少实质的密封。一旦密封形成,粘弹性流体作用在晶体本体上的力会适当地使前襻以及光学部分在管壳内向远侧前进。图5C示出了在光学体已经通过管壳适当地前进时前襻从管壳部分地部署。随着流体持续地前进通过柱塞并进入管壳,晶体进一步前进通过管壳直到前襻140、光学体120以及尾襻140以这样的顺序从管壳输送入眼睛。一旦输送完成,晶体会固有地朝着其原始构造回复,如图1中的剖视图所示的。部署的发生不会损害晶体,尤其是在前襻与光学体之间的附着点处。

[0048] 图6A和6B示出了细丝56的示例的实施方式,细丝56带有形成于其中沿着细丝56的基本整个长度延伸的狭缝58。狭缝形成沿细丝56的长度延伸的两个细丝段60。细丝段60的长度要远大于其宽度。图6A中的细丝56然后被折叠使两个端部62在一起,如图6B所示。图7A和7B示出了附接到柱塞12的折叠的细丝。细丝通过将两个细丝端区域挤压在两个O形圈18下被固定到柱塞的远侧区域,所述O形圈是如上面所讨论的管壳的密封件。如图7B所示的,

为了准备要用的装置,将环形式的细丝段60挤进柱塞管腔内并为输送过程的部署做好准备。在使用时,如上面图5A-5C中的实施方式讨论的,细丝环在粘弹性流中伸展并铺展出管腔,流入晶体支撑物后面的开放空间并与尾襟相邻。细丝聚拢到该区域直到充分堵塞住流动,此时晶体本体向前移动。当晶体向前充分移动完全堵塞末端并且基本没有粘弹性流体流过晶体本体时,细丝会被留在后面。

[0049] 如果在输送过程中,光学体在管壳中停止移动,并且粘弹性流体再次漏过光学体,细丝能够再次移动到泄漏区域作为粘弹性流体的堵塞物并将晶体移出管壳。所以如本文所述的细丝能够反复地(如可能是必要地)发现或找出流体流过光学体的区域,移动到该位置,并且堵住泄漏。

[0050] 图5A-7B中的实施方式示出了这样的实施方式,在这种实施方式中细丝的近端附接到柱塞的远侧区域和外部,并且细丝被认为在晶体的输送过程中会铺展出(卷出)柱塞。这使细丝滑出柱塞经过附接位置,并且第一个与晶体接触的将是靠近细丝近端的细丝区域。细丝重新定位到合适的封堵取向。然而,细丝到柱塞的附着点(或输送装置的其它部分)的许多变化会引起细丝部署的变化。

[0051] 图8A-8C示出了可替代的实施方式,在这种实施方式中细丝的近端被附接到柱塞的远侧区域,但是被附接在柱塞内部的位置(即,在柱塞管腔内)。如图8A所示,柱塞包括具有比远侧末端段更大直径孔的近侧管腔段。细丝70在其近端被附接至限位器72。细丝70从限位器72朝柱塞的远端延伸。如图8C所示,直径减小的远侧段用作管腔限制并防止限位器72的进一步向远侧前进。这防止了细丝流出管壳的远侧末端。随着粘弹性流体被输送通过管腔,限位器72在管腔内向远侧前进,并且细丝70直接(straight)流出管腔并且不像上面的在先实施方式描述地原路折回(或折叠)到其自身。细丝能够流向本文其它地方描述的流动泄漏。

[0052] 图9A-9C示出了一种替代实施方式的剖视图,其中细丝80的近端用细丝捕捉压环78固定到柱塞内部的近侧区域,其在图15中更详细地示出。细丝74包括盘绕的或可伸缩的部分76,其能够随着粘弹性流体被输送而展开或伸展。细丝的展开或伸展有效地延长了细丝,允许细丝前进进入管壳以堵塞任何泄漏,但被阻止流出管壳的远端。图9B示出了细丝发现泄漏区域并将其堵住。

[0053] 图9A-9C中所示的实施方式包括柱塞,其带有相对于近侧区域具有减小直径的远侧末端区域。此特征可被纳入本文中的任何实施方式。减小的直径可以形成来自柱塞远侧末端流体的相对较高的流速,这有利于拉动细丝离开柱塞的远端。增加的流速可以随着粘弹性流体的输送最小化柱塞近端的细丝的缠结和压实。

[0054] 图10A-10C示出了与图9A-9C中实施方式类似的一种替代实施方式,即细丝82的近端也被附接到柱塞84的内部近侧区域。在这种实施方式中,细丝82是具有拉伸属性的材料,例如在柱塞管腔内被有效压缩(见图10A)但在部署后仍然伸展到稳定长度(参见图10C)的这样被穿孔的材料。在这种实施方式中,细丝是轴向压缩的穿孔管。细丝固定在其近端845,并且柱塞具有从附着点径向向外的流体通道。这示出于图10B,其中,流体流由箭头表示。流体使穿孔管伸展,如图10B所示。具有远侧减小直径的这种柱塞设计为远侧区域内提供了低速流动区域和高速流动区域。图10B示出了柱塞密封泄漏,图10C示出了前襟从管壳部署。

[0055] 细丝的材料和设计应该被选定为能够使细丝如上所述的密封流体流。材料结构和性能的优化通常将会提供最适合于密封流体流并使人工晶体能被无损传输的细丝。然而可以预想到,在某些情况下,可能期望一定量的流体确实通过光学体,然后应当发生密封。细丝材料理论上可以选择为将为系统提供该功能。

[0056] 细丝的属性将影响它在输送过程中如何响应。可以被修改以实现特定目标的属性包括但不限于柔顺性、摩擦系数以及弹性。在上述实施方式中,已经被示出影响性能的属性包括柔顺性、低摩擦系数、以及在某些情况下的弹性。应该理解为,并不是所有的这些都需要被优化,并且有可能有可被控制的以实现期望结果的其它的属性。

[0057] 在一些实施方式中,细丝具有一定程度的可变形性和弹性,使得它可以从柱塞拉出并密封泄漏。在一些特别的实施方式中,使用一种膨体聚四氟乙烯材料,膨体PTFE。在一些实施方式中,细丝包括开孔泡沫。例如,单链形式的低硬度开孔硅泡沫能够用在直出(straight out)方法(例如,图8A-8C)和卷出(roll out)方法(例如,图5A-5C)中。在一些实施方式中,可提供良好的开孔性能的PVA生物可吸收型泡沫也可以使用。在一些实施方式中,特别是在卷出方法中,轻壁(例如,0.004in)低硬度(例如,20-35邵氏A)的硅胶管都可以使用。在一些实施方式中,使用了电纺或非织造材料,在具有相对较大横截面的直出方法中,允许垫在较低压力下压实的材料也可以被使用。可以理解为,其它适合的材料可以被用来实现预期目标。

[0058] 细丝可被进一步操纵以控制性能特性。例如,形成在细丝上的一个或多个狭缝可以提供期望的功能。径向和轴向的狭缝已被示出用来增加细丝的柔顺性和弯曲,以优化对晶体的密封性能。一个或多个狭缝可以形成于细丝上。该一个或多个狭缝可以在材料内呈现任何构造。

[0059] 在一些实施方式中,细丝是单丝的ePTFE材料。该材料可以形成一个或多个环(参见图6A-7B),并且在一些实施方式中,其介于一个和三个环之间以优化柱塞管腔相对于柱塞末端管腔尺寸的横截面。

[0060] 虽然本文所描述的具体实施方式集中在细丝的使用上,但其它材料也可以被纳入到输送装置中用于实现该目标。例如,任何可以用来密封间隙的适合的材料都可以使用。其它可变形的或柔性的(例如本文没有描述的)材料理论上也可以适合或能够用作本文所描述的密封元件。

[0061] 在可替代的实施方式中,密封元件是填充有粘弹性或其它流体的密封的PTFE多孔管。所述多孔管能够使粘弹性流体通过该管,或者通过孔“渗出”。在这种替代的实施方式中,所有输送到系统中的粘弹性流体被推动通过多孔管。该管能够如上所述密封流体泄漏。孔径可以变化以控制流速。此外,不同的粘弹性流体具有不同的粘度和流动特性,因此也可以通过改变流体来修改流速。

[0062] 图11A-11C和图12A、图12B示出了一种实施方式,其包括密封在其远端的为柔性多孔管200的插塞组件。该管套在密封到柱塞204的近端的内部管腔的海波管支撑件202上。多孔管200较支撑管202的长度要长,以便在部署时能够延伸到管壳的末端。在包装的状态下,多孔管200被包装到支撑件202上以减小长度。支撑管202与柱塞的近端206连通,为粘弹性流体(未示出)留出通道使其能够被直接输送到密封多孔管200的末端208。随着粘弹性流体流过支撑管202并进入多孔管200,多孔管200将略微加压并从支撑管202延伸离开,以移动

到都如上所述密封的晶体后面的区域,并能够机械地将轴向力传递给晶体。当晶体向前移动进入锥形管壳并形成有效的密封时,该密封和多孔管的机械作用将较小地影响到其功能,其将转换性能为使粘弹性流体简单地通过其中(经由孔),这将使晶体在压差的作用下向前移动。多孔管的功能可以根据需要通过修改管的属性进行修改。例如,通过低孔隙率(即,小孔径)材料,管通常会在粘弹性管流动时形成更高的内部压力,这将使其在接触时更多地起到给晶体施加力的机械液压活塞的作用。通过相对较高的孔隙率结构(即,较大的孔径),管将表现得更加类似于上述的细丝结构,更主导地用作密封元件来密封任何泄漏的流体。因此可以根据需要来修改孔隙率(或管的其它属性),以实现多孔管的期望的功能。

[0063] 图13A和13B示出了一种可替代的IOL输送系统的示例的实施方式,其能够将IOL送入患者的眼睛。该系统包括管壳301、托盘302以及柱塞303。图13B示出了由图13A示出的拆解的系统组件组装的系统。在其它实施方式中,该三个组件中的一个或多个可被整体成形,而不是单独的零件。

[0064] 在图13B的组件中,管壳301被相对于托盘302定位,以使管壳301与托盘302牢固接合。在一些实施方式中,管壳301与托盘302是一体成形的,使得管壳301不能与托盘302分离。托盘302中能够接收柱塞303的远侧部分。柱塞303的远端306被设定大小和构造在组装时被设置在管壳301的近侧开口305内。柱塞303包括O形圈形式的密封件307。密封件307能够在柱塞的远侧部分306前进到管壳301的开口305中时在管壳301的内表面之间形成密封。托盘302便于管壳与柱塞之间的相互作用。

[0065] 柱塞303具有近侧部分,其能够与诸如注射器的流体输送装置相互作用,从而使流体能够从流体输送装置前进并进入柱塞303内的内部管腔。柱塞303的远端306被设置在管壳内,因此流体能够被送入管腔内径向和轴向的位置,虽然其不会离开柱塞。

[0066] 管壳301与托盘302是牢固接合的,如于2012年3月22日提交的美国申请No.13/427617所描述的,该申请通过引用合并于此。托盘302包括具有锁定元件365的两个夹361,其中夹能够与柱塞上的凸轮面363交接。夹会随着柱塞303在托盘302中前进向外张开,并且柱塞上的锁定元件367会与托盘302上的锁定元件365锁定。

[0067] 图14A和14B示出了图13B的组装系统(为清晰起见未示出IOL)的顶部剖视图。可以看到,柱塞303的远侧部分306被设置在管壳管腔310的近侧部分内。虽然未示出,IOL也会被设置在管腔310内并定位以部署出管壳301的远端311。

[0068] 柱塞303包括外壳313,在其上设置有密封件307。可以看到,密封件307在外壳313与管腔310的内表面之间形成了密封。柱塞303还包括在柱塞303的管腔内的插塞子组件321。图15中示出了插塞子组件的更多的细节。插塞子组件321包括支撑管座316和插塞元件317,支撑管314被设置在支撑管座316中并与其固定。插塞元件317在位置308处被套在并固定在支撑管314的外表面(见图15)。在一种实施方式中,热收缩套环将插塞元件317在位置308处固定至支撑管314。支撑管314的远端从基座316的远端延伸,并被设置成向一侧取向。也就是说,管314的远侧部分不沿柱塞303的纵向轴线延伸。这有助于引导支撑管314和插塞317远离尾攀。插塞元件317较支撑管314的长度要长,使得在插塞完全部署时插塞元件317的远端被设置在管壳的末端。在包装或装载状态(见图14A和14B)下,插塞元件317被包装到支撑管314上,以减少其相对长度。支撑管314与柱塞303的近端连通以允许诸如粘弹性流体(未示出)的流体通过进入插塞元件317。插塞子组件321还包括密封件315,其能够在插塞子

组件321与柱塞313的外壳313的内表面之间形成密封。

[0069] 在本实施方式中,插塞元件317是固定在支撑管314的远端的管状结构,如图15所示。在本实施方式中,插塞元件是柔性且多孔的材料,但多孔并不是必需的。在一种示例的实施方式中,插塞元件是管状的ePTFE。在本实施方式中,管的两端是开放式的,并沿其长度系成结327,插塞317的远侧部分309从结327向远侧延伸。结327用作限流器,并且还有助于将插塞稳定在支撑管上。在本实施方式中,插塞元件317包括在结327近侧的一个或多个可选的穿孔325。限流器可以被诸如系缚、胶合、皱褶或压型。

[0070] 为了将插塞子组件装载入外壳313,插塞元件317的远侧部分39会向后卷或向后折叠,以图15示出的箭头的方向朝向子组件的近端。它外翻直到限流器307基本位于柱塞元件317的远端。柱塞元件317的远侧部分处于装载构造,因此在其远端具有材料的外翻部分。插塞组件321然后向远侧前进通过柱塞303的外壳313的开口端312,直到其处于图14A和14B中所示的装载位置。插塞元件317的开口远端在其外翻构造保持在外壳313的管腔内,并保持外翻。图14A示出了支撑管314的远端的偏置构造。图14B是定位在柱塞303的外壳313内的装载构造的插塞子组件的侧面剖视图。

[0071] 图16A和16B示出了在管壳301内完全部署构造的插塞元件317,图15也示出了其在管壳外面的情况。为清楚起见,没有示出IOL。与IOL一起使用的方法在下面示出。如下面所更详细地描述的,在插塞被装载后(如图14A和14B所示),流体通过支撑管314被输送以使插塞元件317开始部署。随着插塞元件317被持续部署,外翻部分309保持外翻直到插塞元件317的近侧部分完全延伸,此时外翻部分309开始展开,并且最终插塞元件317呈现出如图16A和16B所示的大致伸长的构造。插塞元件317的远端在完全部署时基本是在管壳301的末端。

[0072] 图17A示出了定位在管壳301内具有光学体120和襻130及140的IOL(例如,诸如图1所示的IOL)。人工晶体内已被装载入管壳301,下面描述将IOL装载入管壳的示例的方法。本发明并非旨在限制IOL被定位在管壳301内的方式。在图17A中所示的IOL的装载构造,前襻130从静止取向(见图1)被重新定向并自光学体120向远侧延伸。尾襻140也从静止取向(见图1)被重新定向并自管壳内的光学体120向近侧相对地延伸。

[0073] 通常,将IOL输送到管壳外依赖于管壳内压力差的发展,以将IOL向远侧移动通过管壳并进入眼睛。IOL通常的结构和/或当被载入管壳时IOL呈现出的结构不管怎样都会在IOL与管壳的内表面之间形成间隙。也就是说,IOL不占据由管壳的内表面所限定的整个体积。当流体在输送期间前进时,间隙或空隙为一些流体漏过光学部分提供了路径。理想的情况是没有(或基本没有)流体流过光学体部分。理想的情况是所有的或基本所有的流体维持在至少光学体部分的近侧,积累压力并迫使IOL自管壳的远端部署出。当流体流过晶体本体时可在前襻130上形成阻力,这可以有效地填充管壳的末端。前进的前襻可在前襻与光学体之间的连接处形成高应变,有可能导致连接点处的损坏。任何在被输送中容易受到损坏的IOL可从本文所述的系统和方法中受益。

[0074] 一种组装该系统的示例的方法包括将管壳301放在托盘302中,将IOL载入管壳301,然后相对于托盘302定位柱塞303使其延伸进入管壳301,如图17A所示。在图17A中,插塞子组件321的装载位置和构造与图14A和14B所示的管壳301内的相同。在这种构造中,插塞元件317以及具体地外翻部分309,被定位与尾襻140相邻。插塞元件317被设置在尾襻140

与管壳301的内表面之间存在的间隙内。如上面所述的,支撑管314的远端被定向为远离尾襻140,这将插塞元件317设置在图17A所示的位置,其径向邻近于尾襻140。因此支撑管远端在管壳内定位时能够避免损害IOL。在这种构造中,插塞元件317的作用就像用来填充间隙的插塞,或阻塞流体流动的间隙的实体部分,从而最小化在输送期间流体流过尾襻140的量。此时,插塞元件317可以与或不与人工晶体接触。如下所述,插塞元件317减少在输送期间流过光学体的流体量,增加压差,从而降低损害晶体的风险。插塞元件317也可被看作在IOL体后形成密封或实质性的密封,以减少IOL周围的粘弹性流体的流动。“插塞”或“密封”不局限于意味着形成完全液密的密封。本文所用的这些术语表示IOL周围的流体流动相对于没有插塞或密封元件时是减少的。插塞元件也可以是上面描述的在光学体后形成密封的任何组件。

[0075] 如图17A所示在插塞组件被定位后,诸如粘弹性流体的某种流体用诸如注射器(未示出)的流体输送装置前进穿过支撑管314。随着粘弹性流体穿过支撑管314流入插塞元件317,插塞元件317将略微加压并重新配置支撑管314,以便更完全地运动进入晶体后面的区域塞住空隙并且能够向晶体机械地传递力。随着人工晶体在锥形管壳内腔向前移动并形成有效的或实质性的密封,多孔管的密封与机械作用会较小地影响其功能,其将转变性能为使粘弹性流体通过其中(经由孔,或其它穿孔构造),这会使晶体在压力差的作用下向前移动。多孔管的功能可以根据需要通过修改管的属性进行修改。例如,通过低孔隙率(即,小孔径)材料,管通常会在粘弹性流体流动时形成更高的内部压力,这将使其在接触时更多地起到给晶体施加力的机械液压活塞的作用。通过相对较高的孔隙率结构(即,较大的孔径),管将表现得更加类似于上述的细丝结构,更主导地用作密封泄漏的流体的插塞元件。因此,可以根据需要来修改孔隙率(或管的其它属性),以实现插塞元件的期望的功能。

[0076] 由于支撑管314的远端存在的流体,插塞元件317的外翻部分309内的流体压力将导致插塞元件317的远端从柱塞303的外壳313的远端释放。随着插塞的自由远端从柱塞的内腔中释放,其开始至少部分地密封管壳的内壁,进一步减少流过IOL的流体体积。插塞元件还至少部分地塞住径向存在于尾襻140附近与管壳内壁之间的间隙。这种堵塞作用使得能够流过尾襻并因此流过光学部分的流体体积最小,从而增加管壳内的压力差。

[0077] 随着流体持续前进通过支撑元件314,如图17C所示,外翻的插塞元件继续跟随IOL,仍封堵尾襻140与管壳之间的间隙。随着光学体前进更加靠近远侧端口,如图17D所示,该端口的大小和光学体占据的体积会使光学体开始自密封,或者基本在远侧端口形成密封。在图17D中,人工晶体开始相对于插塞元件317向远侧移动,或超过插塞元件317。在图17E中,光学体已被送出管壳并且尾襻140正从外翻部分309卷出。这会导致插塞元件的外翻部分伸展,如图17E所示。插塞元件的外翻部分309在其铺开或展开时,至少在图17D与17E之间减少尾襻140上的阻力。不像外翻部分309,静态插塞元件由于插塞的径向膨胀以及插塞与襻之间的静摩擦可以使尾襻卡在管壳的壁。当插塞元件包括能够接触并随尾襻展开的特征时,尾襻上的阻力会被降低,防止其粘附管壳壁以及不能适当部署。这也降低了光学体与尾襻之间连接处损坏的可能性。

[0078] 在图17A-17E所示的实施方式中,插塞317是一种多孔ePTFE材料。该多孔材料能够使粘弹性流体穿过管,或通过孔“渗出”。在这种实施方式中,插塞317还包括在结位置327近侧的插塞材料中的可选的穿孔325(图17A-17E中的实施方式中示出两个)。在一种特定的实

施方式中,由大约1mm的32G外科针在结近侧形成穿孔。穿孔用作粘弹性材料(或其它流体)的过压释放。ePTFE(或其它多孔材料)的孔隙率是可变的,并且在某些情况下,其可取决于所使用的粘弹性材料,该材料可以完全包含粘弹性流体而不允许有效的漏液。如果出现这种情况,插塞元件会由于延伸端的压力而从支撑管314脱离。因此,穿孔可以作为过压释放以防止这种可能性。在次级卷绕中,穿孔也可以导引流体进入插塞的外翻部分以便其从柱塞释放,从而密封管壳的内表面。

[0079] 插塞的孔隙率使粘弹性流体可以润滑移动中的插塞与其它系统组件之间的界面。孔隙率也使流体在插塞完全部署并且IOL由于末端的液压密封移动时可以持续流动。

[0080] 孔径大小可以变化以控制流速。此外,不同的粘弹性流体具有不同的粘性和流动特性,因此流体也可以变化以修改流速。在一种示例的实施方式中,插塞元件为膨体聚四氟乙烯材料(ePTFE)和联运距离(intermodal distance,即结点之间的距离),其确定孔隙率为100 μm 。ePTFE与其它节间距离也可以使用。

[0081] 图13A、13B、14A、14B、16A、16B以及17A-17E所示的实施方式也能够清除系统中截留的空气,如果不清除的话,其会干扰输送过程。图18示出图14B中所示的组装装置(为清楚起见未示出IOL)的侧面剖视图,示出了从柱塞清除空气。如本文中所述的,流体从注射器(未示出)通过支撑管314行进并从插塞元件(标出的外翻部分309)内的IOL的尾襻附近离开。流体向前以所示的“D”方向向远侧行进填充插塞元件,并向后以“P”方向行进,在箭头“A”的方向上通过排气口330排出死区空气。粘弹性流体无法通过排气口,因此能够在完全排出时维持压力。这种效应会从系统后面清除空气以减少在输送期间释放IOL的过程中截留空气的弹簧效应。在某些情况下,如果空气不被清除的话,空气会在没有操作人员的动作/输入下强力地向前推动IOL,有可能损害IOL或眼中的囊袋,甚至能够造成IOL被输送到囊袋外面。清除空气对IOL的平稳、可控的输送是重要的。一些人工晶体在输送中可能不需要如此多的控制,因此可能并不需要排出空气。

[0082] 在一些实施方式中,输送系统包括排气孔并且不包括插塞或密封元件。在这些实施方式中,向晶体输送诸如粘弹性流体的流体是输送过程的一部分。在输送期间排出空气以增强控制,同时减少向前移动通过末端进入眼睛的气泡体积甚至在没有插塞元件时也能提供显著的优点。在一种可替代的实施方式中,该装置类似于图14A和14B的输送装置,但不包括插塞元件317。

[0083] 图19A-19C示出了将来自输送装置内的诸如粘弹性流体的流体驱动进入支撑管314的示例方式。在这种实施方式中,输送组件包括管壳301、托盘302以及柱塞303,注射器360固定于此,该输送组件被安装到螺杆传动组件370。螺杆传动组件370包括带有端柱372的基座390,托盘302中的槽排列在端柱上。输送组件与螺杆380自对齐。螺杆380前进直至接触到注射器的柱塞,如图19C所示。螺杆380然后转动以使注射器柱塞前进,其驱动来自注射器的流体进入支撑管314。螺杆传动组件可以被修改以更精细地控制施加到注射器上的力,并且可以包括压力表。

[0084] 如本文所述,可使用任何适合的技术将IOL定位或装载入管壳。对于本文所述的特定的IOL,装载过程包括相对于光学体改变襻的取向,以使襻总体从光学体延伸离开。通常,重新定向襻的这个过程在这里被称为张开襻。本文中IOL的装载过程还包括重新配置IOL的至少一个部分,例如光学元件。示例的装载技术包括但不限于液压装载IOL,如于2008年7月

23日提交的美国申请No. 12/178565申请所述的。可替代地, IOL可以机械地装载, 如于2012年3月22日提交的美国申请No. 13/427617所述的。另一个机械装载的例子包括使用镊子拾取人工晶体、重新定向一个或多个襻以及使IOL前进入管壳。

[0085] IOL可被装载入管壳并储存, 例如包装, 或者装载可刚好发生在植入前。

[0086] 本文的装置和方法能够通过介于约2.8mm至约4.5mm之间的切口输送IOL。在一些实施方式中, 切口为约4mm。所述装置和方法可以根据需要修改以通过更大或更小的切口输送IOL。

[0087] 虽然本发明集中于插塞的管状部件, 但其它的密封机构也可被插入管壳以帮助在IOL与管壳之间形成至少部分密封, 从而帮助IOL的输送。

[0088] 待输送的IOL不必具有如本文所述的一个或多个专用的“襻”。IOL更一般地可以包括外围部分。

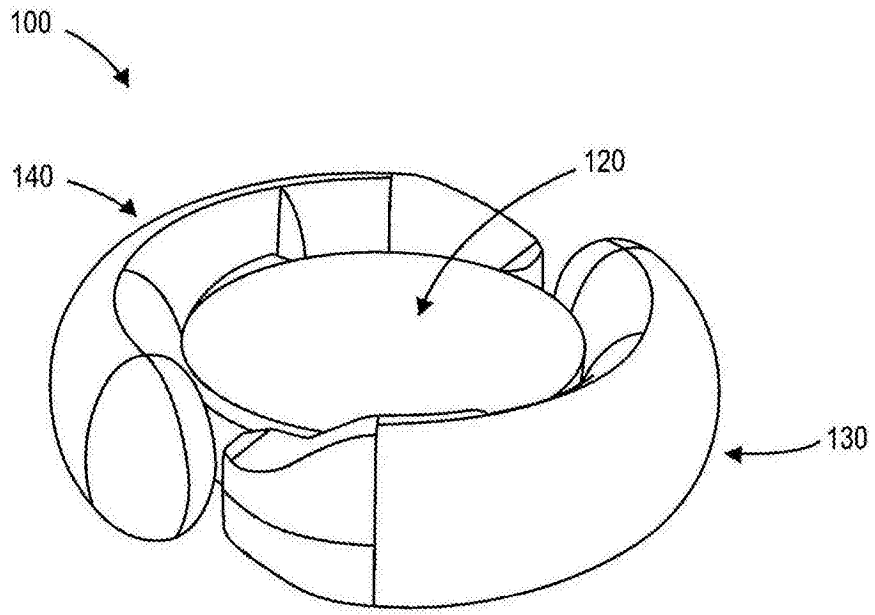


图1

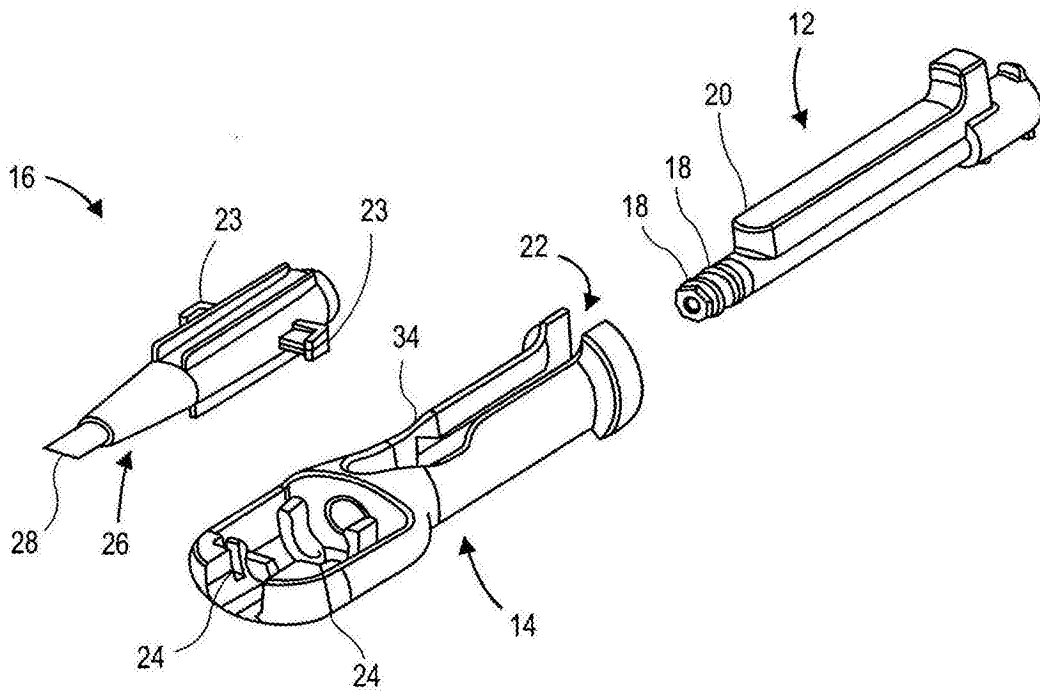


图2A

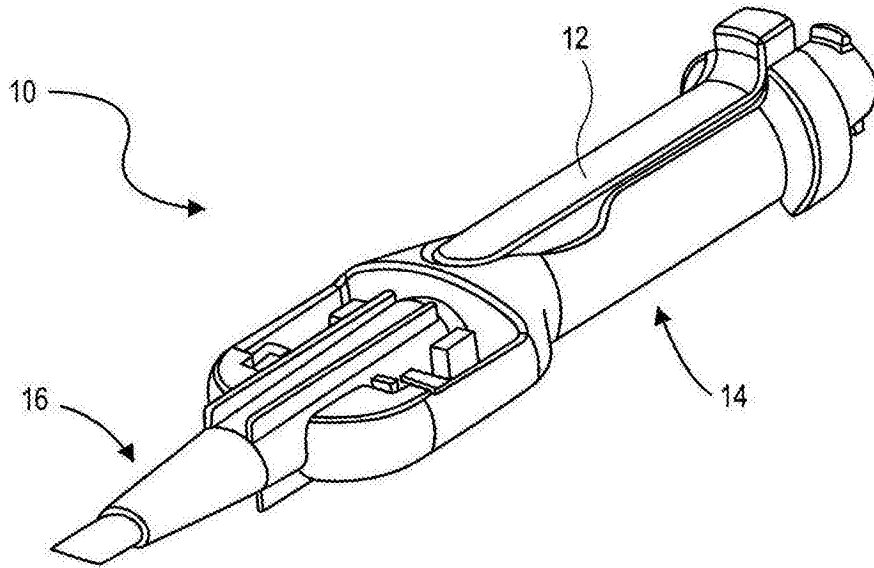


图2B

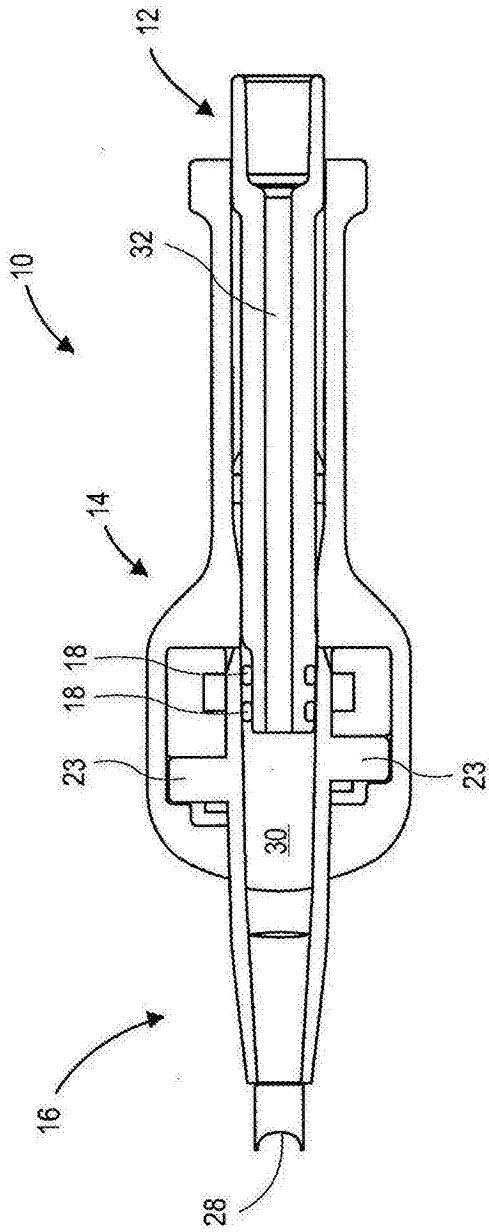


图3A

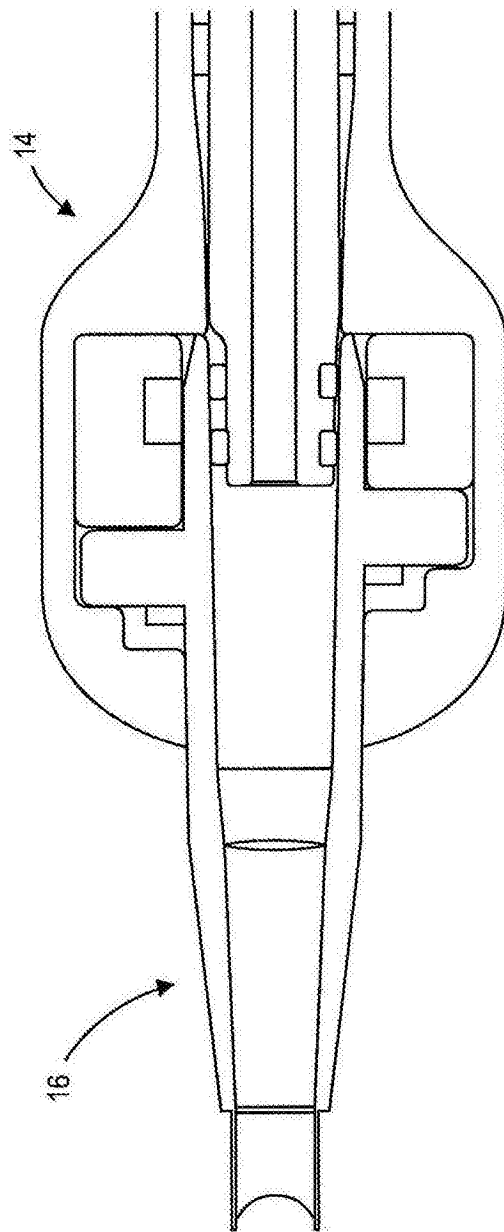


图3B

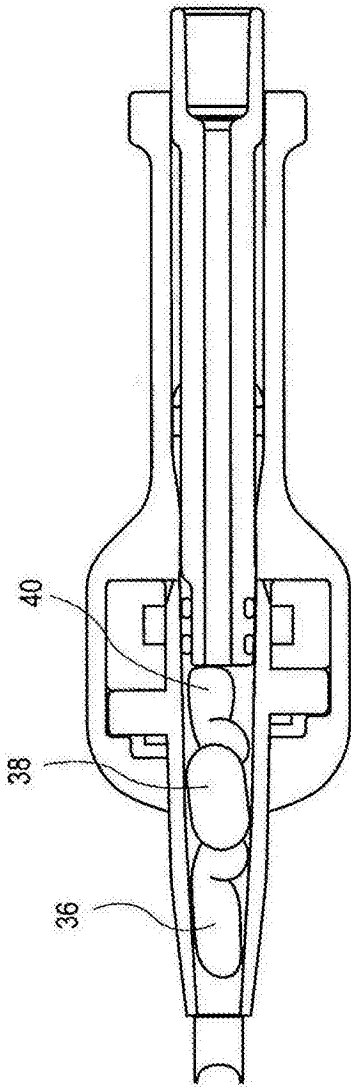


图4A

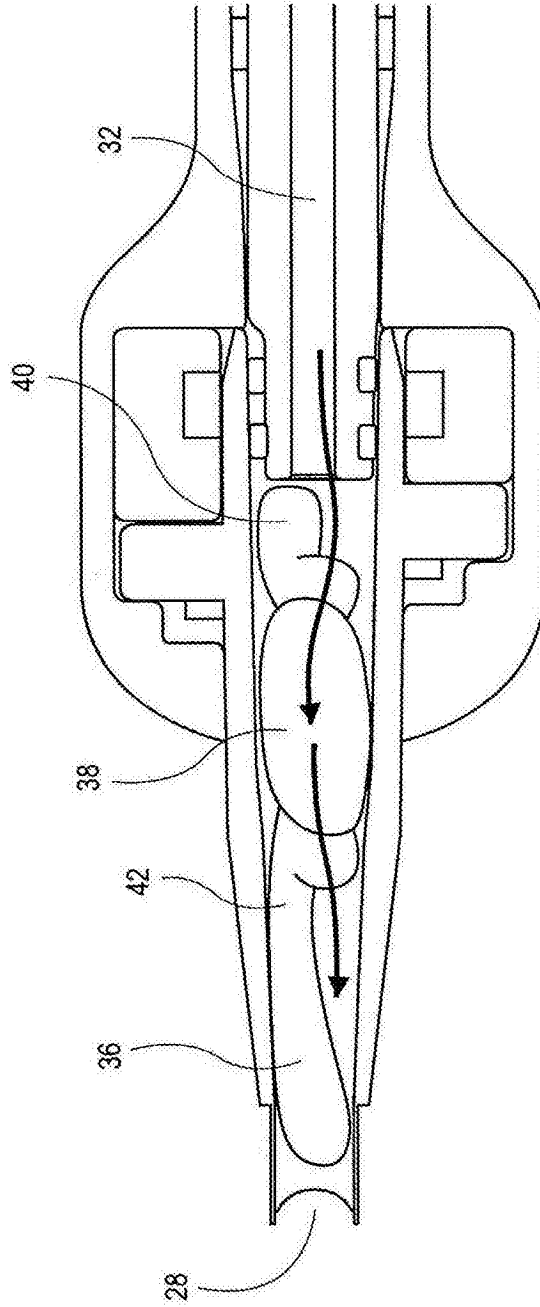


图4B

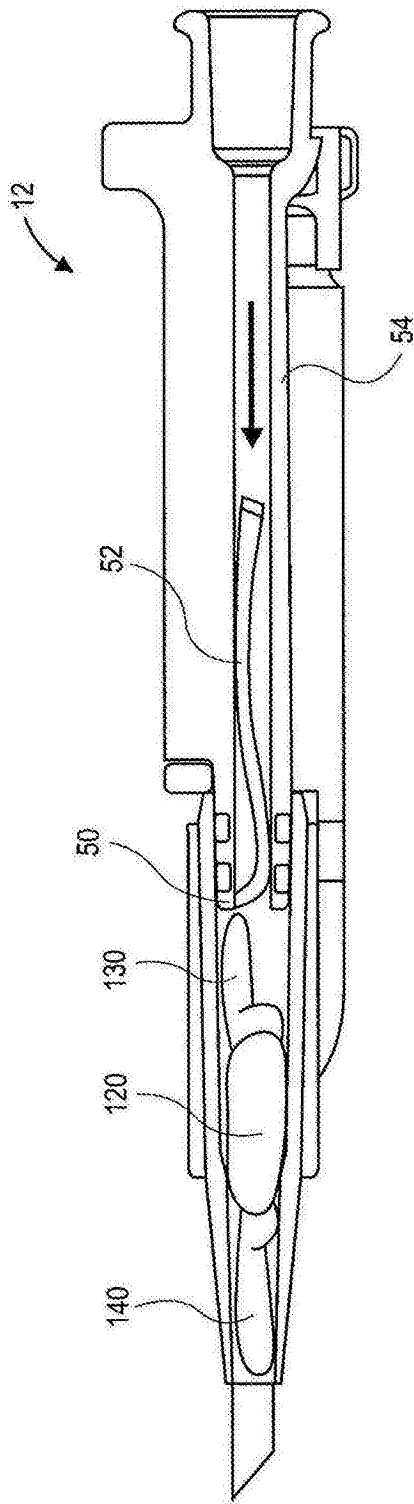


图5A

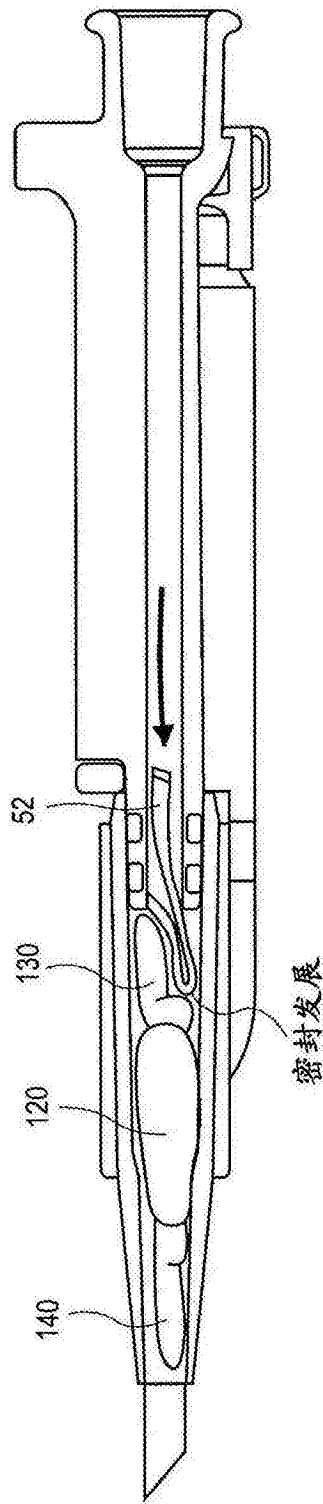


图5B

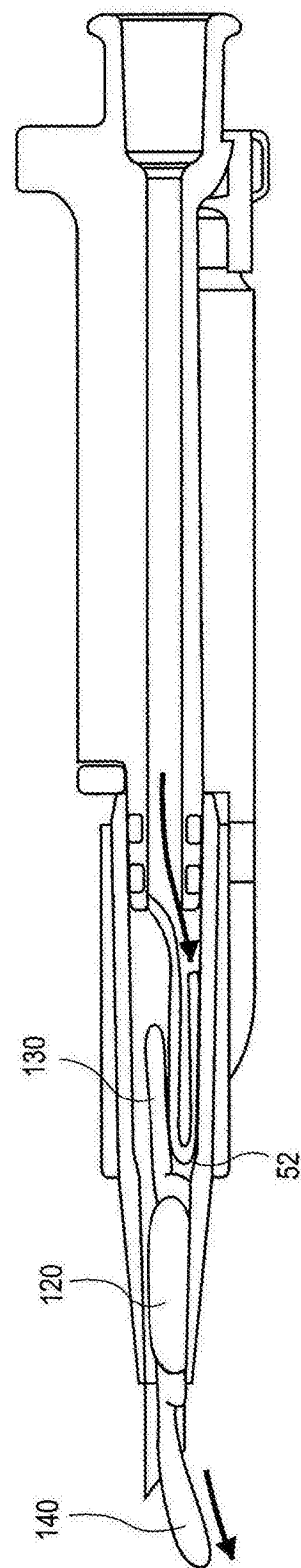


图5C

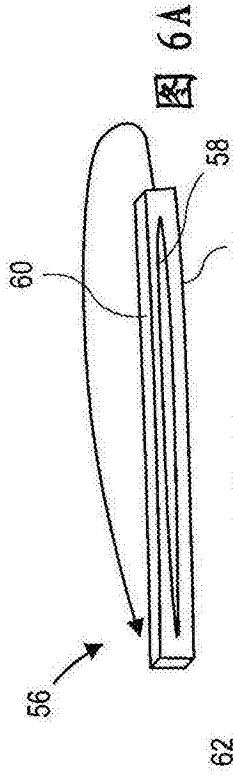


图 6A

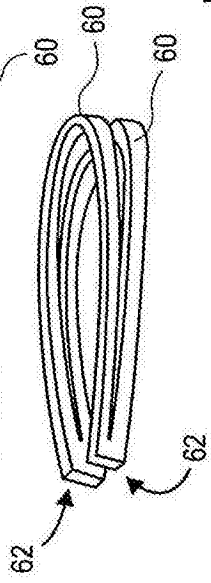


图 6B

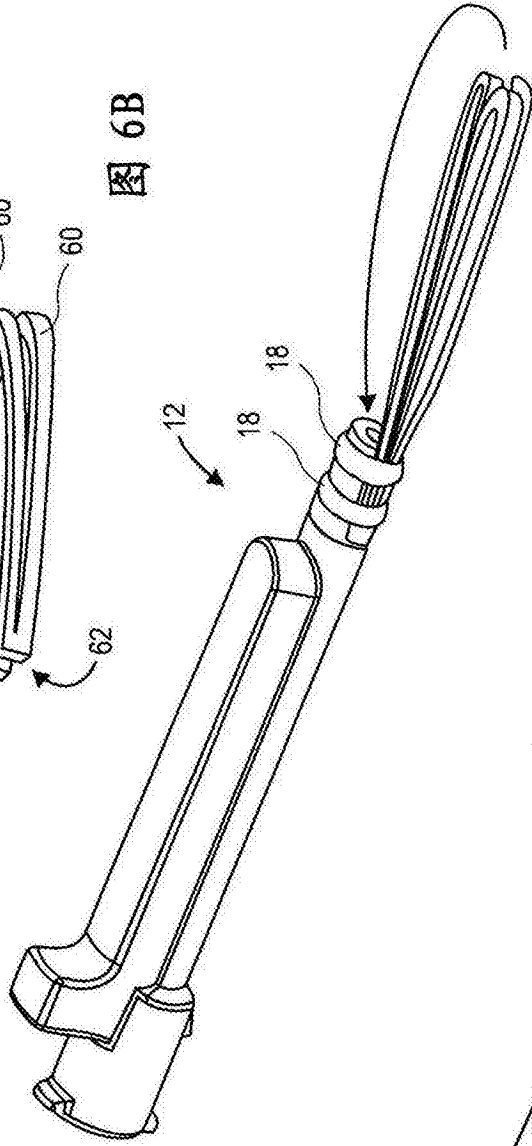


图 7A

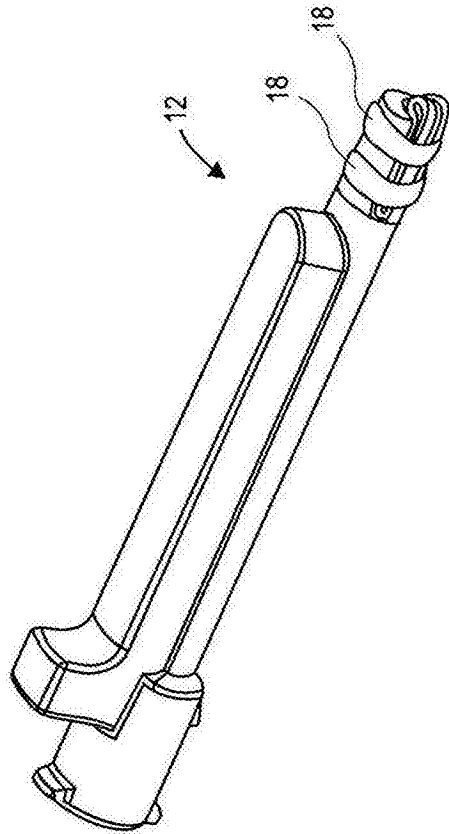


图 7B

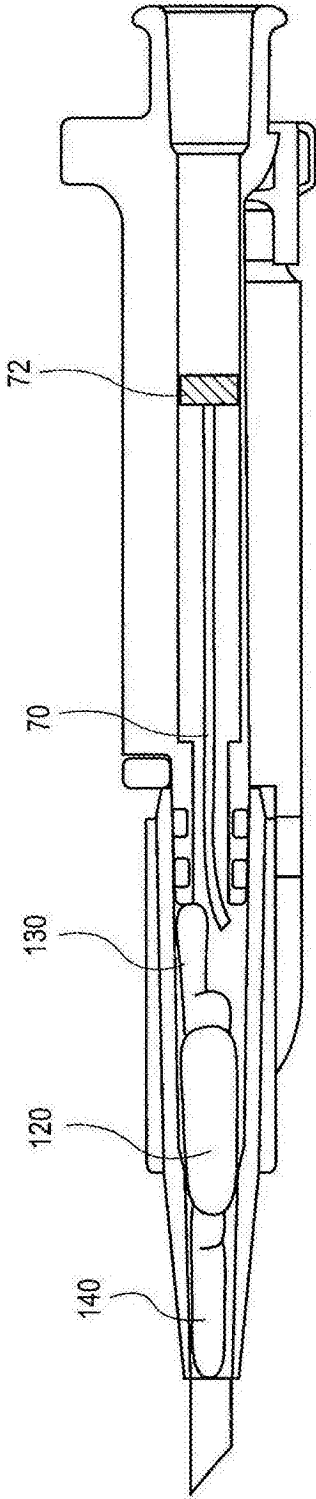


图8A

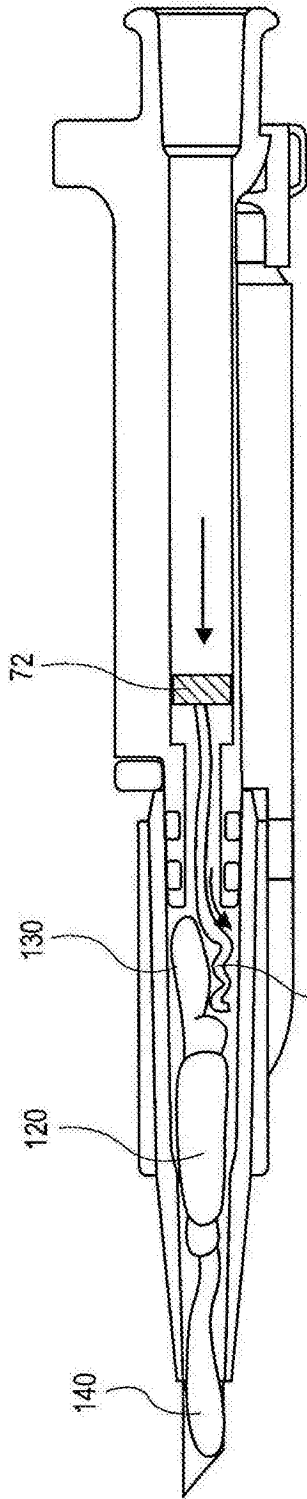


图 8B

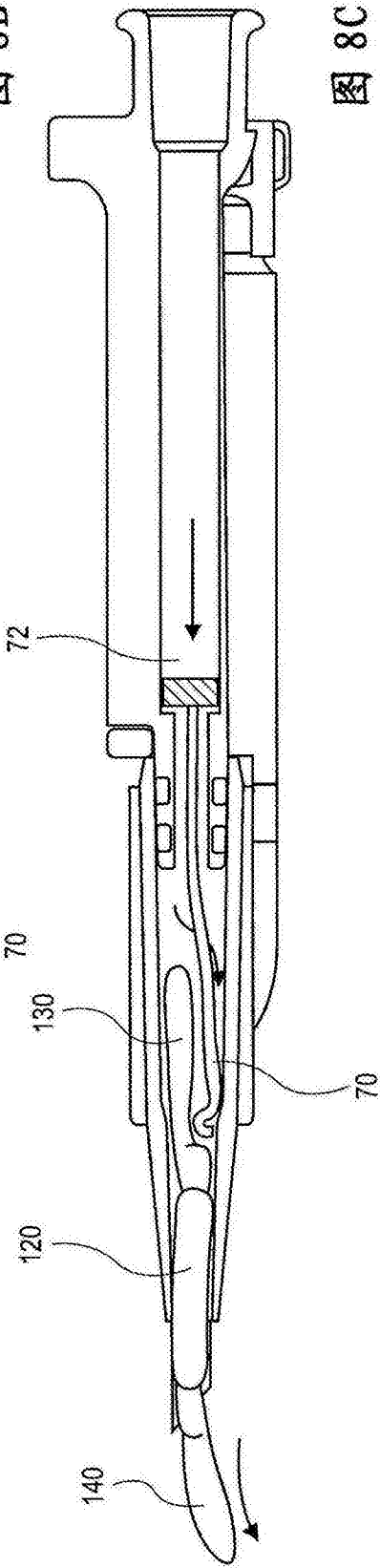


图 8C

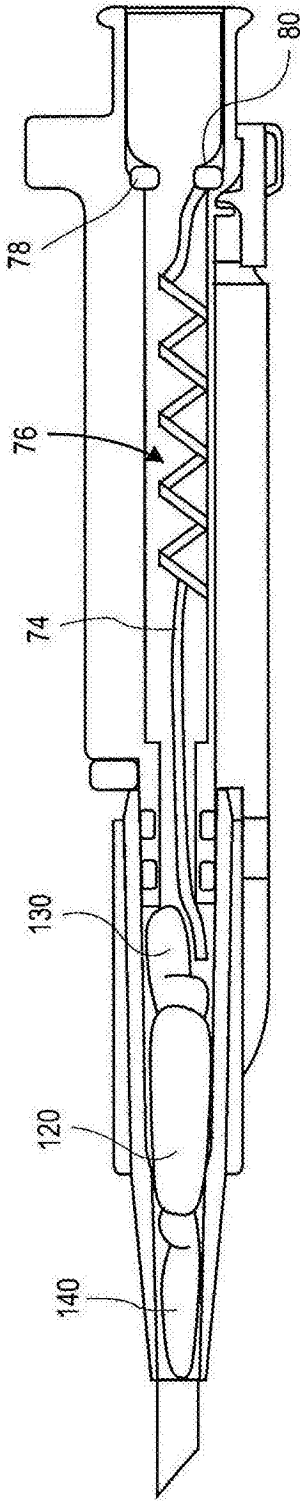


图9A

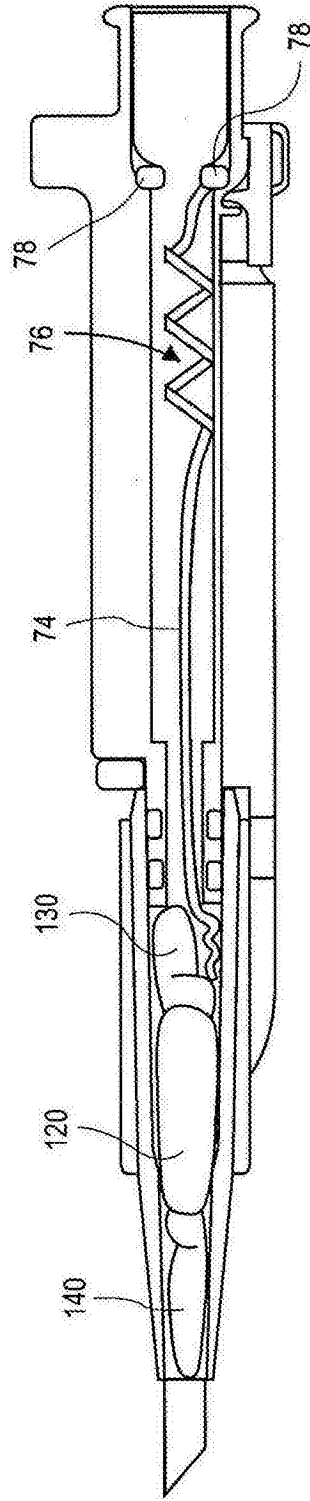


图9B

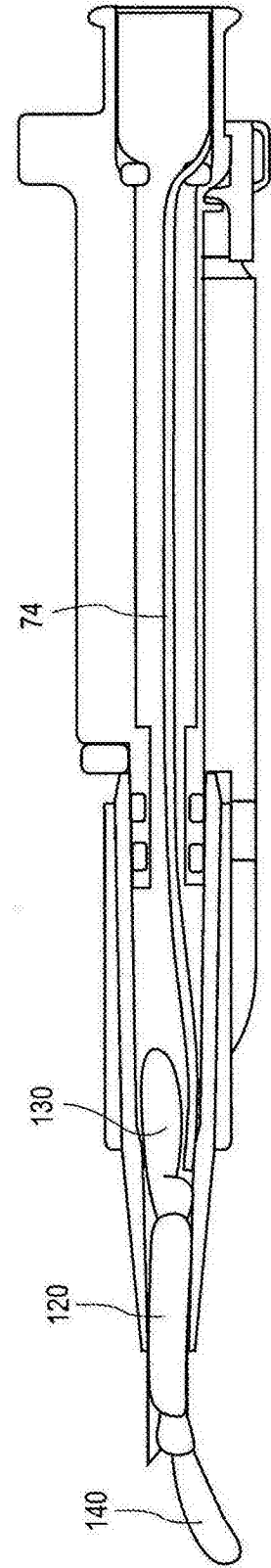


图9C

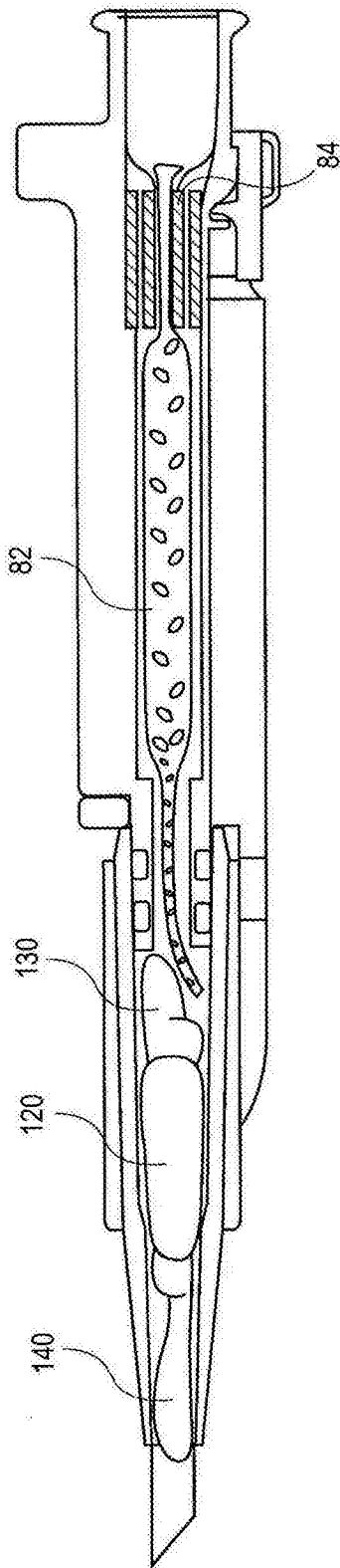


图10A

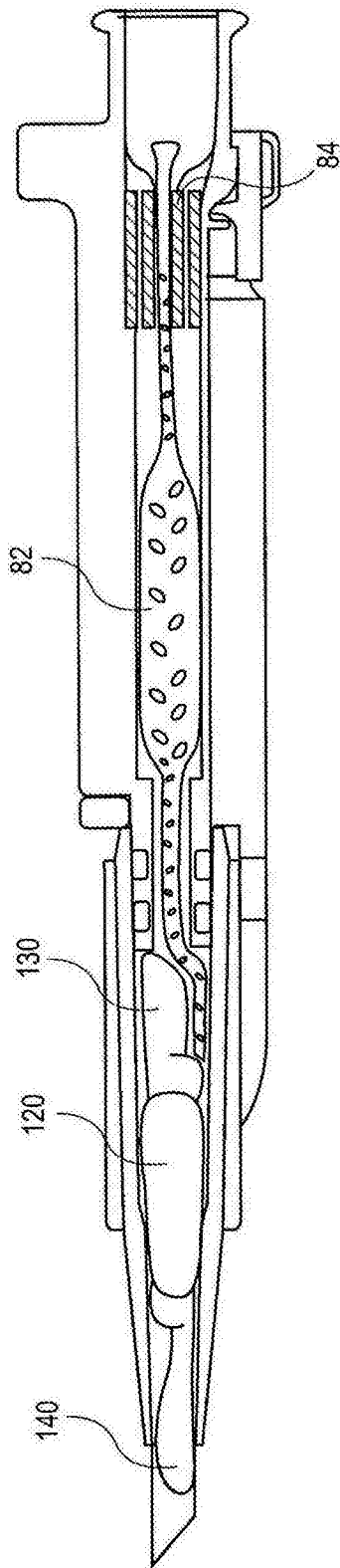


图10B

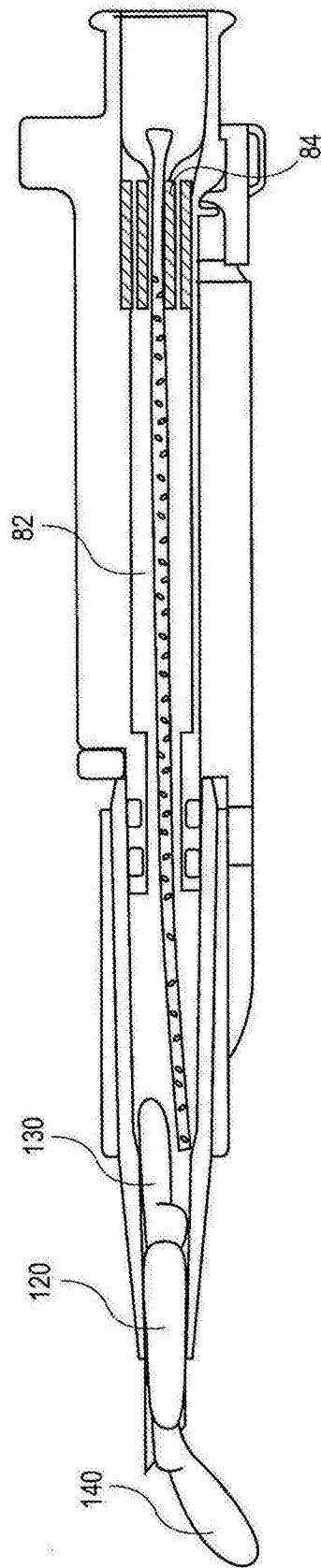


图10C

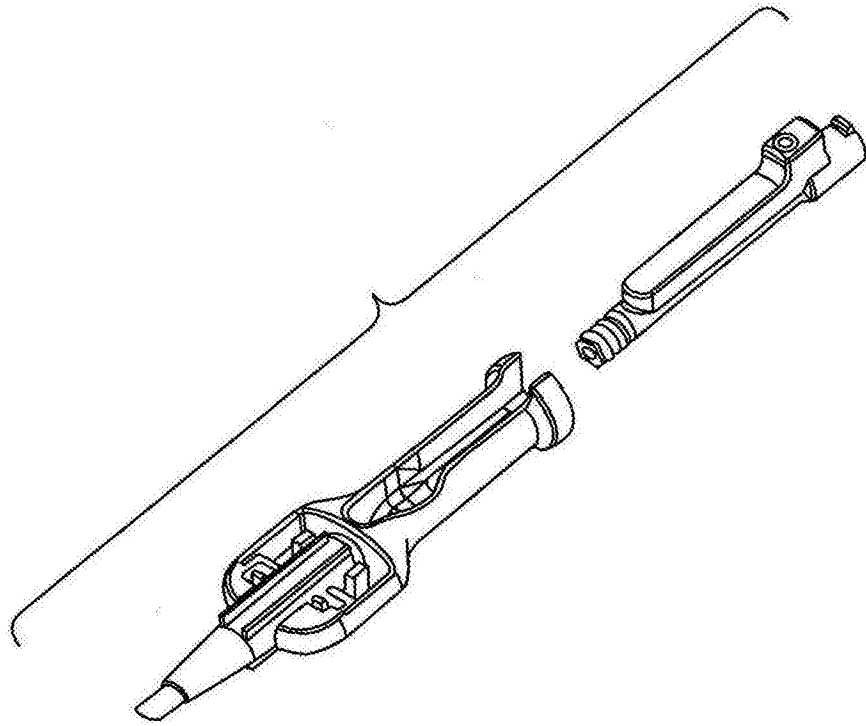


图11A

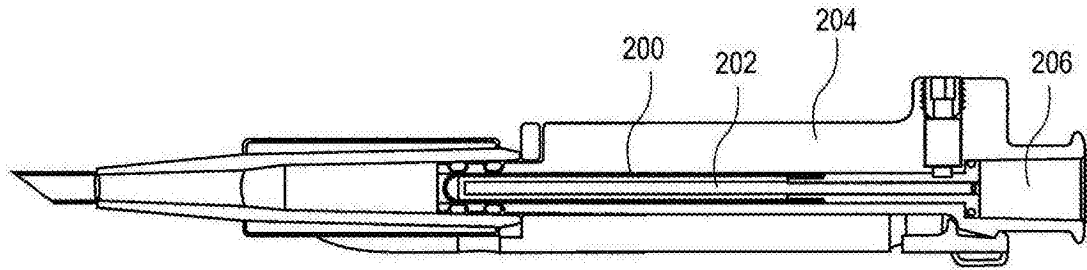


图11B

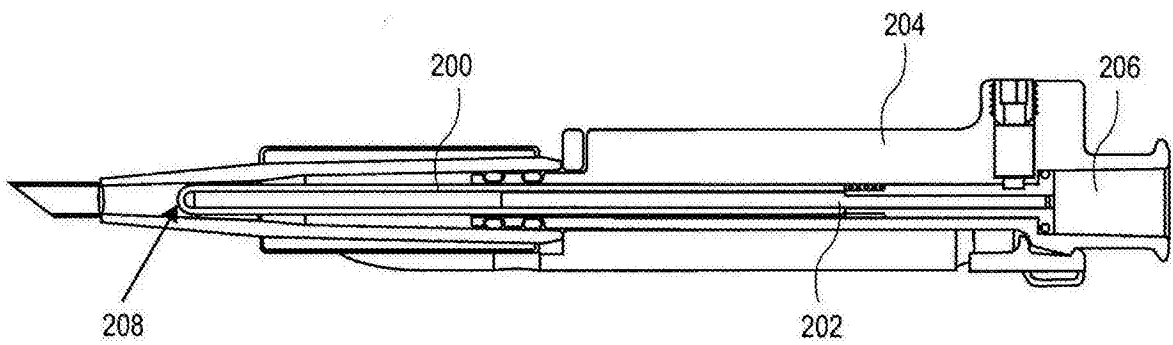


图11C

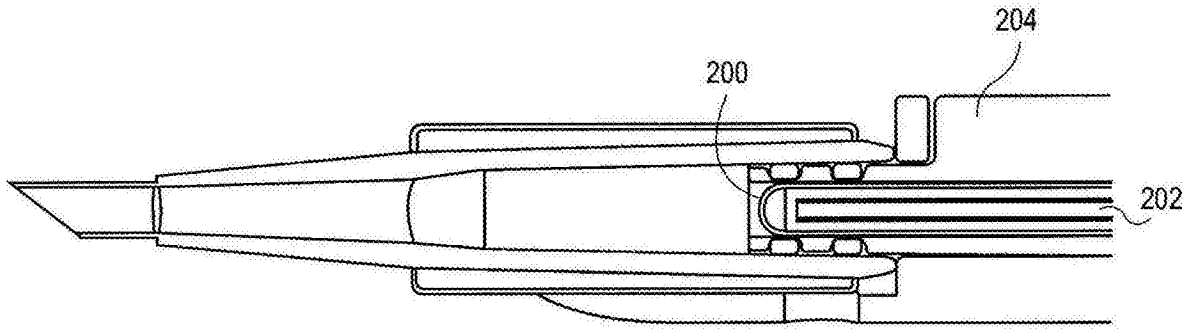


图12A

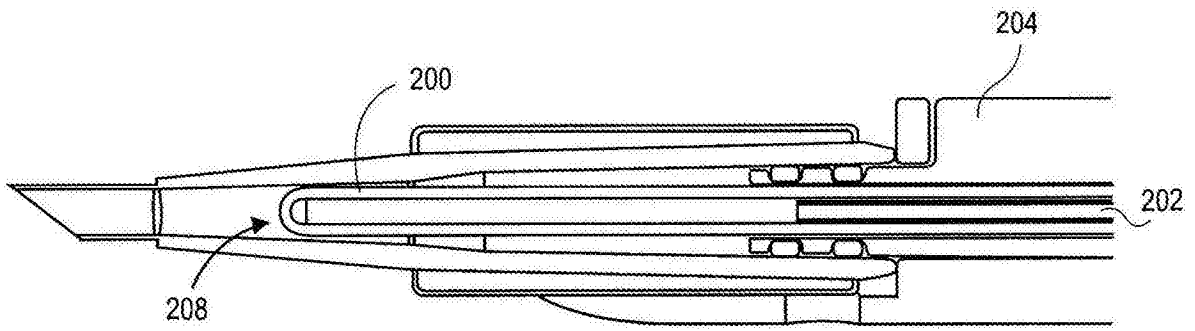


图12B

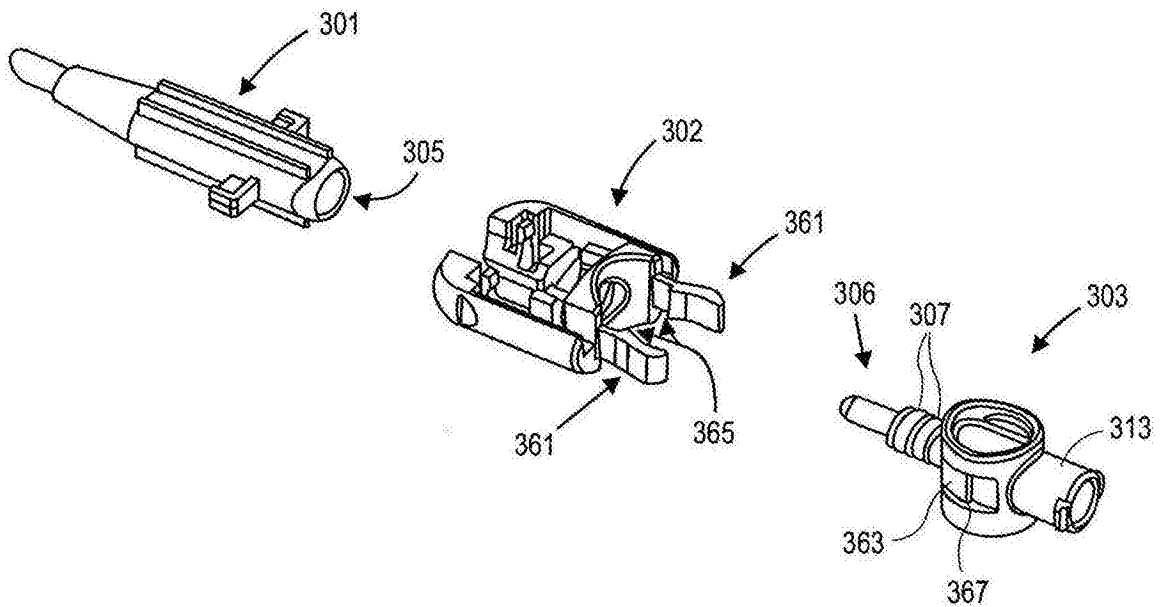


图13A

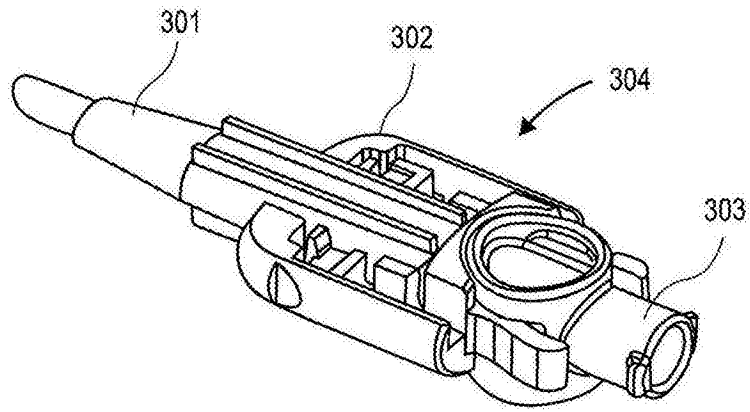


图13B

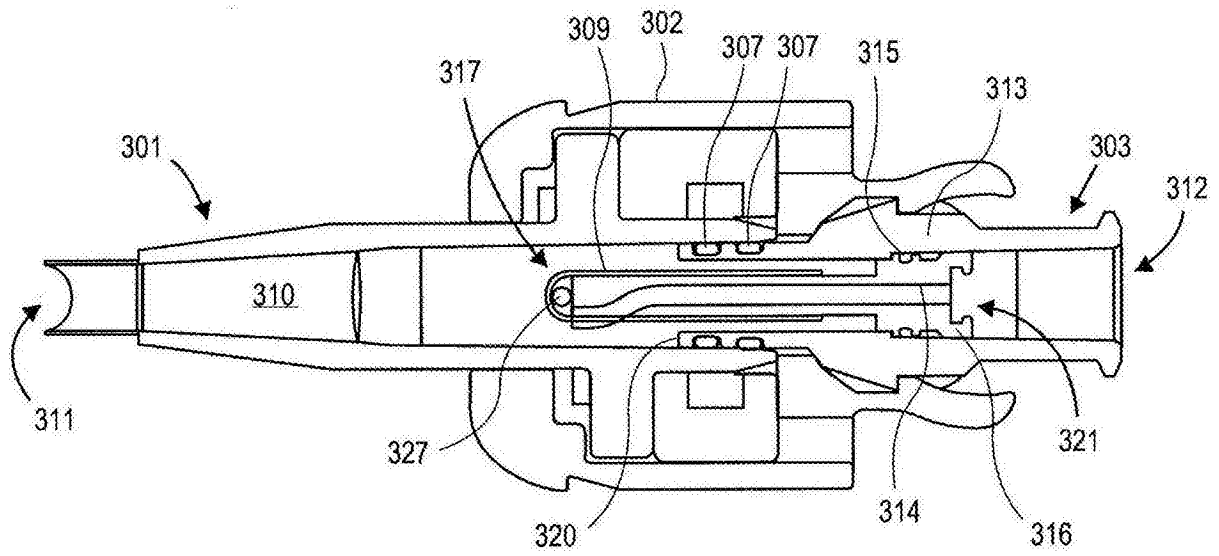


图14A

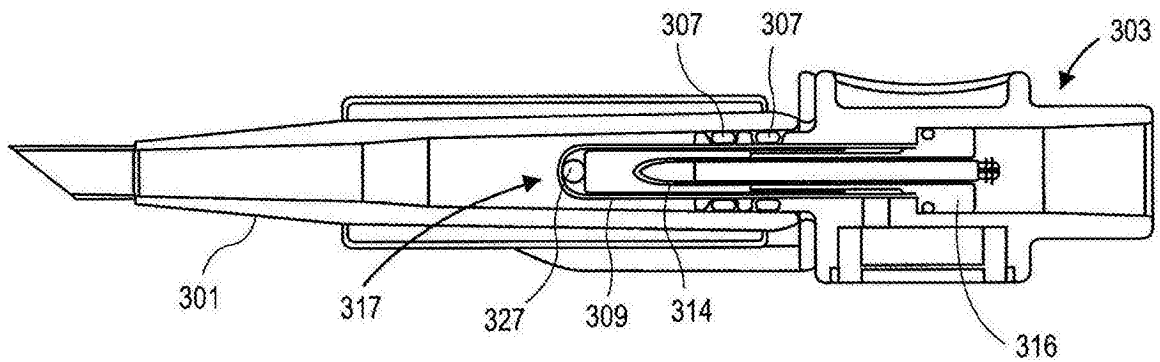


图14B

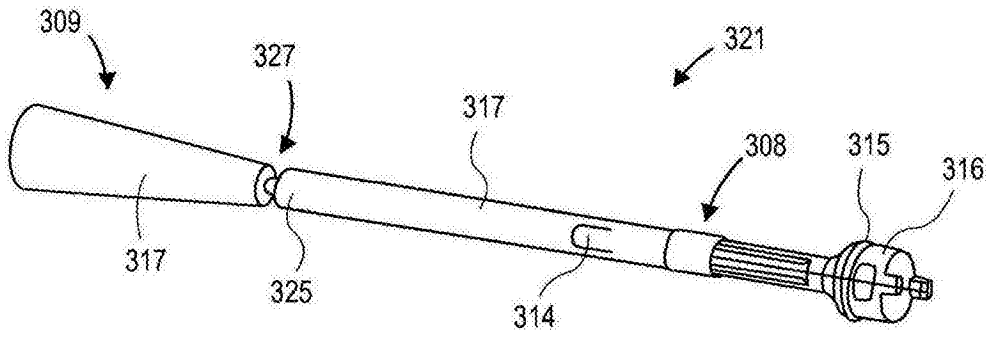


图15

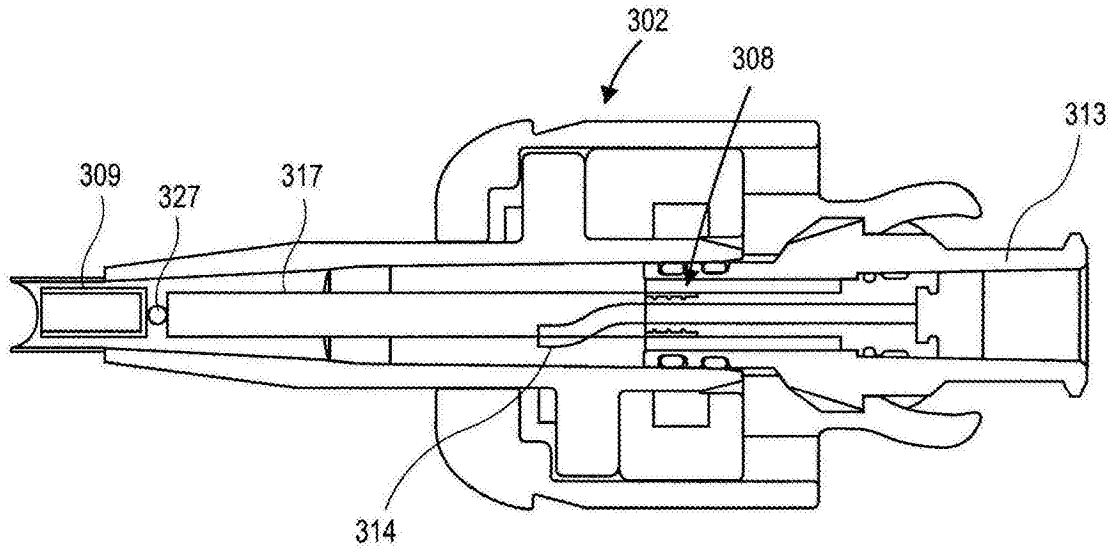


图16A

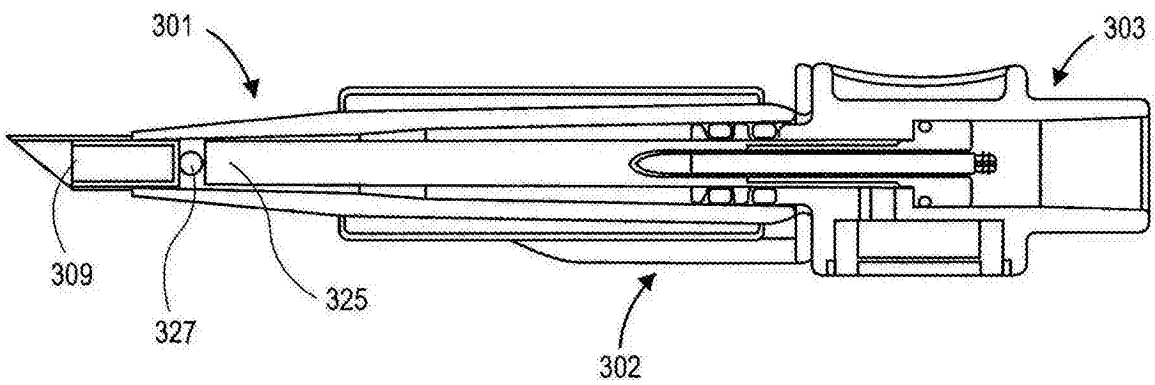


图16B

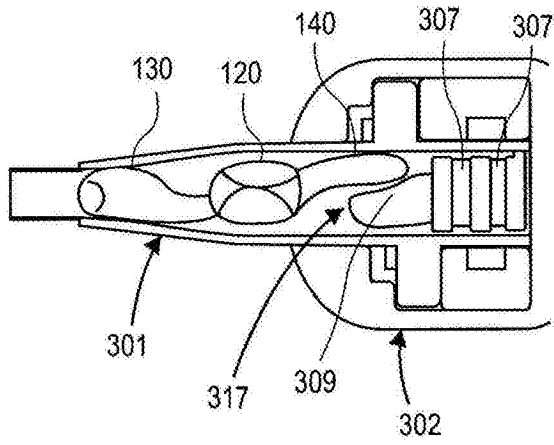


图17A

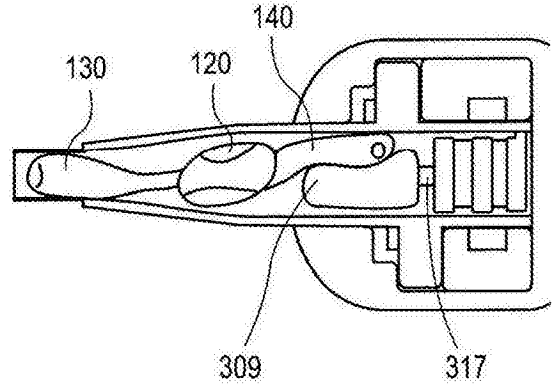


图17B

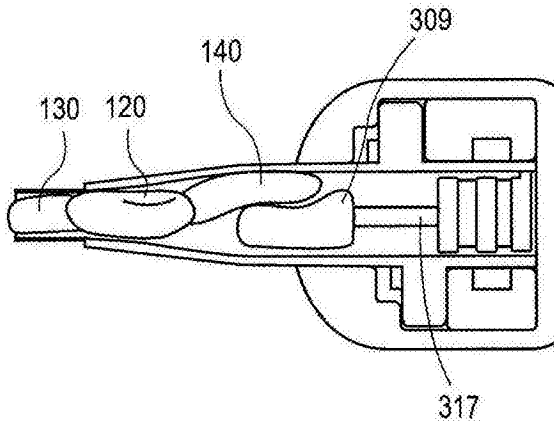


图17C

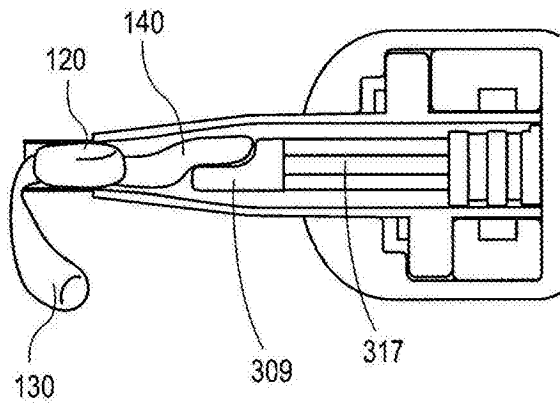


图17D

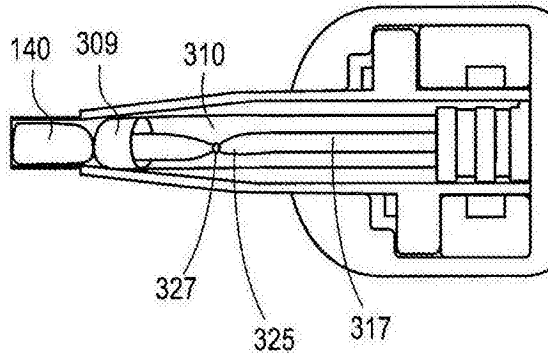


图17E

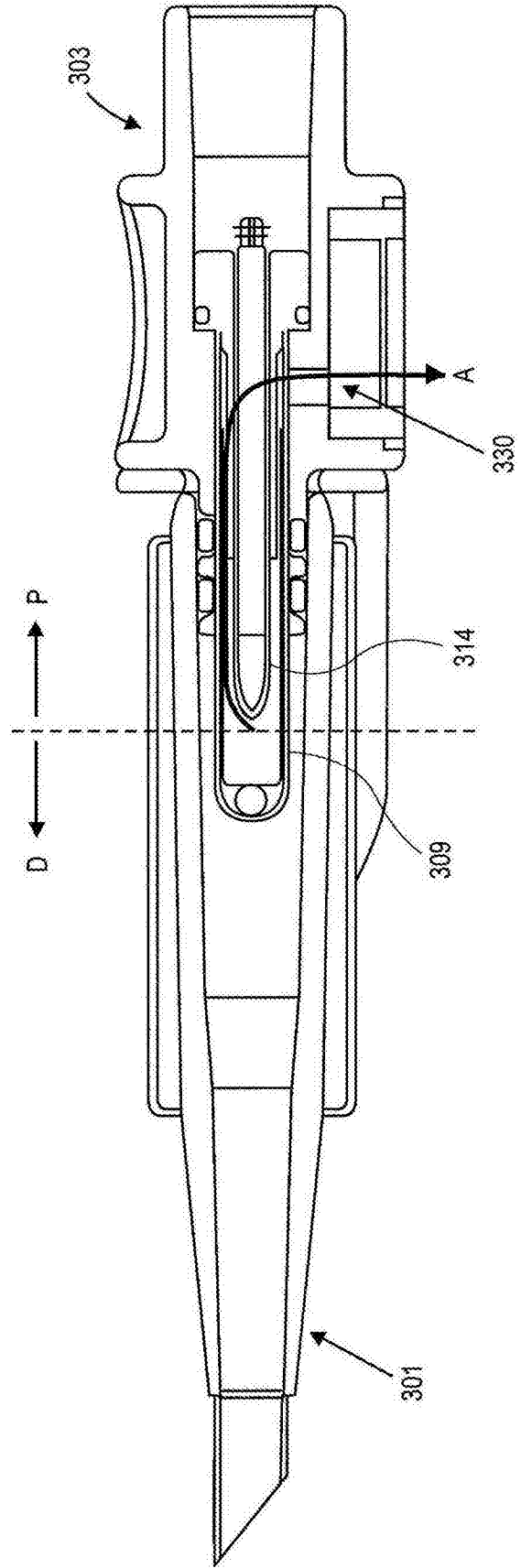


图18

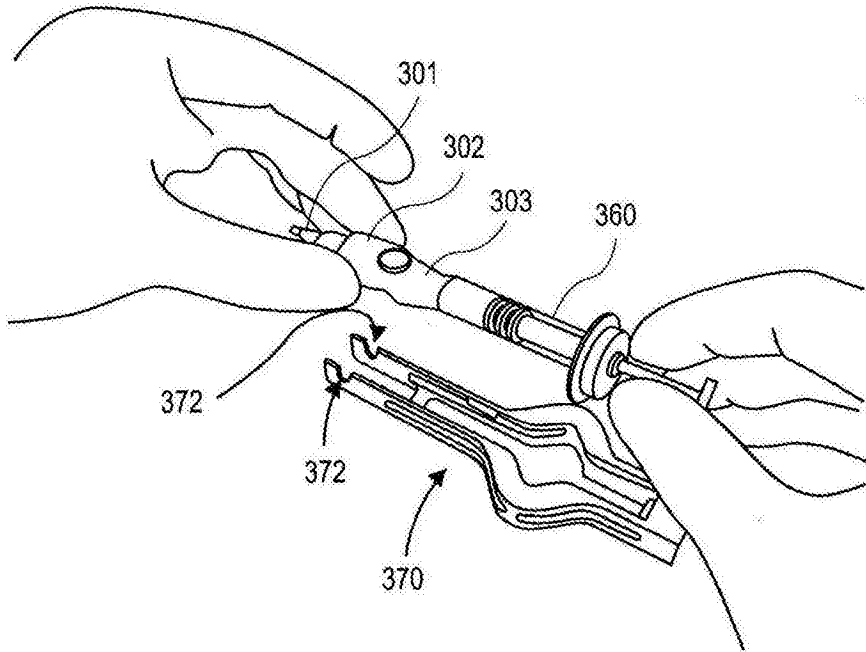


图19A

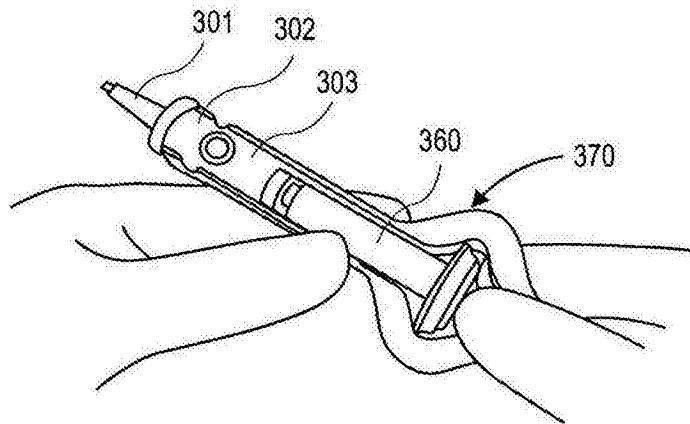


图19B

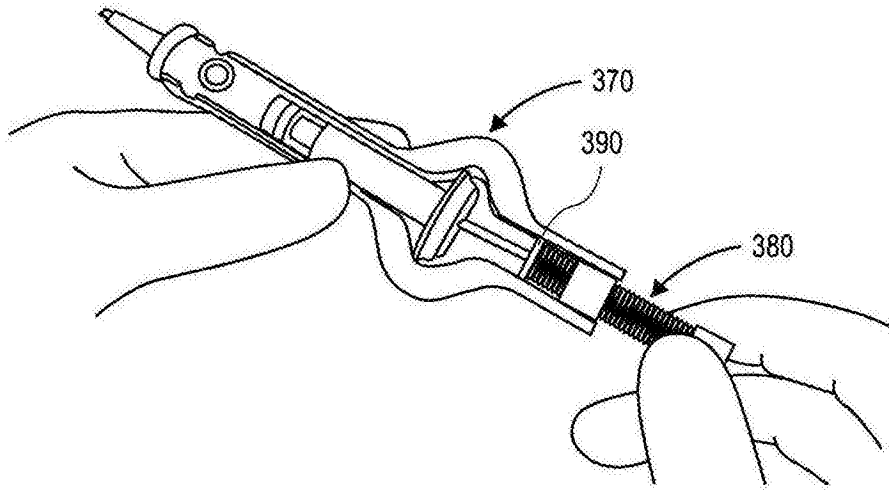


图19C