

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61F 2/16

A61L 27/16



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01809518.6

[43] 公开日 2003 年 11 月 19 日

[11] 公开号 CN 1457249A

[22] 申请日 2001.5.4 [21] 申请号 01809518.6

[30] 优先权

[32] 2000.5.15 [33] US [31] 09/570,711

[86] 国际申请 PCT/US01/14587 2001.5.4

[87] 国际公布 WO01/87182 英 2001.11.22

[85] 进入国家阶段日期 2002.11.15

[71] 申请人 博士伦公司

地址 美国纽约

[72] 发明人 劳伦特·赫夫曼

查尔斯·J·哈格迈尔 威尔逊·邢

唐纳德·C·斯滕格

埃里克·T·怀尔德

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

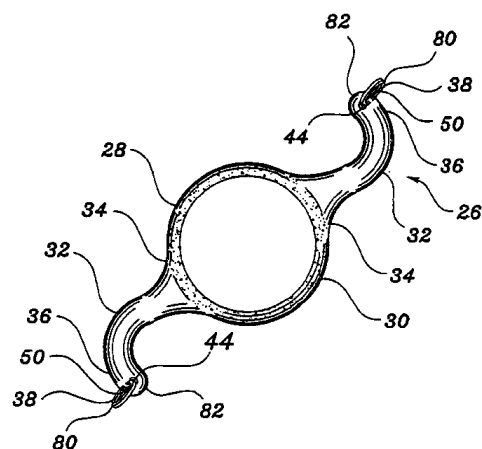
代理人 王 琼

权利要求书 4 页 说明书 13 页 附图 9 页

[54] 发明名称 可插入式虹膜固定的人工晶状体

[57] 摘要

一种折射前房虹膜固定的人工晶状体，它包括具有外部周缘的光学部分以及两个或多个优选为两个、三个或四个平衡的触觉连接件。每个触觉连接件制造成具有内部部分和用于在病人的眼睛中支撑所述光学部分的外部自由端部分。每个触觉连接件的内部部分优选永久地连接在光学部分的外部周缘上。每个触觉连接件还包括有孔，其中固定钳安装穿过该孔，或者在该孔上连接有固定夹。



ISSN 1008-4274

1. 一种前房虹膜固定的人工晶状体，它通过小的切口与眼睛的光轴大体上垂直地植入在眼睛内，它包括：

5 形成光学部分的外部周缘；

两个或多个与外部周缘永久相连的触觉连接件；以及

与每个所述触觉连接件中的孔直接接触的固定夹或者用于通过在每个触觉连接件中的孔进行安装的固定钳，由此固定钳可以在植入晶状体之后通过每个触觉连接件中的孔被安装或者
10 其尺寸设定成能够在通过孔组装的同时植入晶状体。

2. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述触觉连接件和所述光学部分都由可折叠的或可压缩的材料形成。

3. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述触觉连接件和所述光学部分由不同的材料形成。

15 4. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述触觉连接件、固定钳或固定夹以及光学部分是由相同或不同的材料形成的。

5. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述固定钳或固定夹由比光学部分相对更加刚性的材料制成。

20 6. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述固定钳或固定夹由比触觉连接件相对更加刚性的材料制成。

7. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述晶状体由选自以下组的材料形成，包括硅酮聚合物、碳氢化合物和碳氟化合物聚合物、水凝胶、柔软的丙烯酸聚合物、聚酯、
25 聚酰亚胺、聚氨基甲酸乙酯、具有亲水单体单元的硅酮聚合物、含氟的聚硅氧烷弹性体以及它们的组合。

8. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述晶状体光学部分和触觉连接件由水凝胶材料形成，并且所述虹膜固定钳或固定夹由聚甲基丙烯酸甲酯形成。

30 9. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述晶

状体由含水量为 18wt%的水凝胶材料形成。

10. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，除了固定钳或固定夹聚甲基丙烯酸甲酯形成之外，所述晶状体由 HEMA 和 HOHEXMA 的共聚物形成。

5 11. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述晶状体以及可能每个所述触觉连接件的一部分由选自以下组的一种或多种材料形成，包括硅酮聚合物、碳氢化合物和碳氟化合物聚合物、水凝胶、柔软的丙烯酸聚合物、聚酯、聚酰亚胺、聚氨基甲酸乙酯、具有亲水单体单元的硅酮聚合物、含氟的聚
10 硅氧烷弹性体以及它们的组合，至少一部分所述触觉连接件由选自以下组的相同或不同的材料形成，包括相对刚性的水凝胶、聚甲基丙烯酸甲酯和聚酰亚胺，并且所述固定钳由选自以下组的材料形成，包括相对刚性的水凝胶、聚甲基丙烯酸甲酯、聚酰亚胺、复合材料和金属。

15 12. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述晶状体光学部分由折射率大于 1.33 的材料形成。

13. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述晶状体光学部分由丙烯酸材料形成。

20 14. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述晶状体光学部分由硅酮材料形成。

15. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，在光学部分的外部周缘附近形成有光泽减小区域。

25 16. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述触觉连接件中的一个或多个包括有加强元件，其对沿着与眼睛的光轴大体上垂直的平面弯曲的阻力比沿着与眼睛的光轴大体上平行的平面弯曲的阻力更大。

17. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述触觉连接件包括有选自以下组的材料形成的加强元件，包括聚酰亚胺、聚烯烃、高密度聚酯、尼龙和金属。

30 18. 如权利要求 1 所述的人工晶状体，其特征在于，所述固

定钳或固定夹由相对刚性的水凝胶、聚甲基丙烯酸甲酯或聚酰亚胺制成。

19. 一种制造如权利要求 1 所述的人工晶状体的方法，它包括以下步骤：

5 用一种或多种合适的材料形成第一盘；

 用一种或多种合适的材料可选地形成附加的盘，用所述第一盘机加工出所述晶状体；并且

 用所述附加盘可选地机加工出一个或多个固定钳。

20. 一种制造如权利要求 1 所述的人工晶状体的方法，该方法包括以下步骤：

 在可拆卸的模具中用相同或不同的适当材料模制出所述晶状体以及可选的所述固定钳；并且

 从所述模具取出所述晶状体以及可选的所述固定钳。

21. 一种使用如权利要求 1 所述的人工晶状体的方法，该方法包括以下步骤：

 在眼睛的角膜中形成一个切口；

 将所述人工晶状体插入在所述眼睛的前房中；并且

 将所述人工晶状体固定在所述前房内。

22. 一种使用如权利要求 1 所述的人工晶状体的方法，该方法包括以下步骤：

 在眼睛的角膜中形成一个切口；

 使用插入器将所述人工晶状体插入在所述眼睛的前房中；

并且

 使用固定钳将所述人工晶状体固定在所述前房内。

23. 一种使用如权利要求 1 所述的人工晶状体的方法，该方法包括以下步骤：

 在眼睛的角膜中形成一个切口；

 使用插入器将所述人工晶状体插入在所述眼睛的前房中；

 使固定钳延伸通过每个触觉连接件中的所述孔；并且

30 使用所述固定钳将所述人工晶状体固定在所述前房内。

24. 一种使用如权利要求 1 所述的人工晶状体的方法，该方法包括以下步骤：

在眼睛的角膜中形成一个切口；

5 使用插入器将其上安装有固定钳的所述人工晶状体插入在所述眼睛的前房中；并且

使用所述固定钳将所述人工晶状体固定在所述前房内。

25. 一种使用如权利要求 1 所述的人工晶状体的方法，该方法包括以下步骤：

在眼睛的角膜中形成一个切口；

10 使用插入器将所述人工晶状体插入在所述眼睛的前房中；并且

使用所述固定夹将所述人工晶状体固定在所述前房内。

可插入式虹膜固定的人工晶状体

5 技术领域

本发明涉及人工晶状体(IOL)(Intraocular lens)和用于制作和使用该人工晶状体的方法。更具体地说,本发明涉及主要设计用于在眼睛的天然晶状体保持完好的晶状体眼中进行屈光矫正的前房虹膜固定的 IOLs。

10

背景技术

视敏度缺陷,例如近视(近视眼)、远视(远视眼)、老花眼(与年龄有关的远视眼)、无晶状体(眼睛缺少晶状体)以及散光(眼睛的角膜结构不规则),通常是通过使用折射透镜例如眼镜或接触透镜来矫正。虽然这些类型的透镜能够矫正配戴者的视力,但是许多配戴者认为这些透镜不方便。这些透镜必须时常周期性地配戴和拆除,并且可能丢失或放错地方。如果配戴者进行体育运动或者在靠近眼睛的区域中受到冲击的话,则这些透镜也是危险的或者麻烦的。

使用手术植入的前房 IOLs 来进行永久屈光矫正已经日趋普及。IOL 植入体已经在无晶状体眼的前房或后房中用作已经从眼睛中手术摘除的有病天然晶状体的替代物很长时间。在过去几年已经研制出许多不同的 IOL 设计,并且已经证实成功地用在无晶状体眼中。到目前为止成功的 IOL 结构主要包括为此支撑着与至少一部分所述光学部分连接并且围绕在它周围的所谓的触觉连接件(haptics)的光学部分。一旦被植入,IOL 的触觉连接部分设计成在眼睛的晶状体囊、前房或后房中支撑 IOL 的光学部分。

在商业上成功的 IOLs 由多种生物相容材料制成,其范围从更加刚性的材料例如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)到能够折叠或压

缩的更柔软更有韧性的材料例如硅树脂、某些丙烯酸树脂和水凝胶。IOLs 的触觉连接部分与光学部分分开形成并且随后通过加工例如加热、机械压合和/或化学粘接连接在其上。触觉连接部分也可以形成作为光学部分的一个整体部分，这通常被称作

5 “单件式” IOLs。

更软更有韧性的 IOL 由于它们能够被压缩、折叠、卷起来或者以其它方式变形所以在最近几年已经得到普及。这种更柔软的 IOLs 在其插入穿过眼睛角膜中的切口之前可以变形。在将该 IOL 插入在眼睛中之后，由于该柔软材料的记忆特性所以 IOL

10 恢复到其原始变形前的形状。刚才所述的更柔软更有韧性的 IOL 可以通过比更加刚性 IOLs 所需要的例如 4.8mm-6.0mm 的切口小得多的例如 2.8mm-3.2mm 的切口植入到眼睛中。因为必须将晶状体插入穿过在角膜中比不可弯曲的 IOL 光学部分的直径略大的切口，所以对于更刚性的 IOLs 而言必须有更大的切口。因此，

15 由于已经发现切口越大则术后并发症例如诱发散光发生的几率越大，所以更刚性的 IOLs 在市场上已经变得更不普及。

在植入 IOL 之后，设在在眼睛的前房角内的更柔软的以及更刚性的 IOLs 都受到施加在其外边缘上的压缩力，这些压缩力通常在每次斜视或者揉眼睛时出现。在无晶状体眼或有晶状体

20 眼中在角固定的 IOLs 上的这些压缩力会导致 IOL 的组织损伤、不共心和/或视象扭曲。施加在角固定的 IOL 上的压缩力还容易引起 IOL 触觉连接部分运动以及 IOL 沿着眼睛的光轴出现轴向位移。触觉连接部分的移动以及在眼睛的前房角中宽阔的触觉接触可能对眼睛内的柔弱结构例如周围的角膜内皮、小梁

25 网和/或虹膜造成损伤。IOL 沿着眼睛光轴的移动可能使 IOL 接触并损伤眼睛的柔弱角膜内皮细胞层。还有，当前设计的角固定的 IOLs 不论是由更柔软的材料或者由更刚性的材料制成都容易在触觉连接部分受到压缩时沿着眼睛的光轴挠曲。IOL 制造商提供许多规格的 IOL 以更加精确地使 IOL 与每个特定病人的

30 眼睛尺寸匹配。提供许多规格的 IOL 是为了减小触觉连接部分

压缩以及 IOL 光学部分沿着眼睛的光轴出现相关位移的可能性。

因为当前 IOL 设计的所述缺点，所以需要这样的无晶状体和有晶状体前房 IOLs，其设计能够消除触觉连接部分接触以及在前房角中的运动并且消除了 IOL 光学部分在压缩力施加在其外边缘上时沿着眼睛的光轴进行轴向位移。通过消除 IOL 的触觉连接部分和光学部分分别在角和前房内的运动，从而可以实现更确定的屈光矫正，并且可以减小了柔软组织损伤的危险。

10 发明概述

根据本发明制作的可插入前房虹膜固定的人工晶状体 (IOL) 具有带有外部周缘的光学部分以及两个或多个但是优选为两个、三个或四个用来在病人的眼睛中支撑光学部分的触觉连接部分。在本发明中两个、三个或四个触觉连接件是优选的以在 IOL 稳定性和减少虹膜上的固定点之间形成平衡。通过具有形成在光学部分的一个边缘上的一个触觉连接件以及形成在光学部分的相对边缘上的第二触觉连接件来使具有两个触觉连接件的晶状体平衡或稳定。优选通过使两个间隔开的触觉连接件形成在光学部分的一个边缘上并且将第三触觉连接件形成在光学部分的相对边缘上以便通过插入件来使具有三个触觉连接件的晶状体平衡或稳定。或者，可以通过使三个触觉连接件中的每一个围绕着光学部分的圆周等距离间隔开来使具有三个触觉连接件的晶状体平衡或稳定。优选通过将两个间隔开的触觉连接件形成在光学部分的一个边缘上并且将两个间隔开的触觉连接件形成在光学部分的相对边缘上以便通过插入器来使具有四个触觉连接件的晶状体平衡或稳定。或者可以通过使四个触觉连接件中的每一个围绕着光学部分的周边等距离间隔开来使具有四个触觉连接件的晶状体平衡或稳定。在光学部分上的每一个触觉连接件优选为弧形细长或板状形式，它设计用来使得 IOL 能够很容易折叠、卷起来和/或压缩以便优选使用插入物通过相

对较小的切口将它植入在眼睛内。每个触觉连接件设有安装孔，它优选位于其外部自由端部分中的中间处以便于牢固地将触觉部件安装在眼睛的虹膜的前表面上。每个触觉连接件还具有对着外部自由端部分的内部。这些触觉连接件的内部优选与 IOL 5 的光学部分的外部周边相连或者与之一体地形成。每个触觉连接件包括装配穿过形成在外部自由端部分中的安装孔的固定钳或者从安装孔延伸出的固定夹。这些固定钳和固定夹设计成牢牢地啮合眼睛虹膜的相对不动的外周边。

因此，本发明的目的在于提供一种用在无晶状体和有晶状体眼睛中的人工晶状体。 10

本发明的另一个目的在于提供一种用在无晶状体和有晶状体眼睛中的人工晶状体，它们消除了前房角接触。

本发明的另一个目的在于提供一种用在无晶状体和有晶状体眼睛中的人工晶状体，它们减小了晶状体的光学部分沿着眼睛的光轴的轴向位移。 15

本发明的另一个目的在于提供一种能够增加其植入的方便性的人工晶状体。

本发明的另一个目的在于提供能够使用插入器植入的人工晶状体。

20 本发明的另一个目的在于提供一种用在无晶状体和有晶状体眼睛中的人工晶状体，它们减小了对在眼睛内部中的组织的损害。

本发明还有一个目的在于提供人工晶状体，这些晶状体能够防止眼睛内的偏心。

25 从以下详细说明、附图和权利要求书中将会了解本发明的这些和其它目的和优点(一些被详细说明而另一些没有)，其中相同的特征有相同的标号表示。

附图的简要说明

30 图 1 为包括有天然晶状体和植入在眼睛的前房中的折射 IOL

的有晶状体人眼的内部的示意图；

图 2 为具有两个根据本发明的触觉连接件的 IOL 的平面图；

图 3 为图 2 的 IOL 的侧视图；

图 4 为具有三个根据本发明的触觉连接件的 IOL 的平面图；

5 图 5 为图 4 的 IOL 的侧视图；

图 6 为具有四个根据本发明的触觉连接件的 IOL 的平面图；

图 7 为图 6 的 IOL 的侧视图；

图 8 为图 2 的 IOL 的固定夹的放大平面图；

图 9 为图 8 的固定夹的放大侧视图；

10 图 10 为在图 5 中沿着直线 10-10 剖开的触觉连接件的侧面剖视图；

图 11 为手术镊的透视图；

图 12 为手术牵引器的透视图；

15 图 13 为具有两个根据本发明的触觉连接件的 IOL 的平面图；

图 14 为具有三个根据本发明的触觉连接件的 IOL 的平面图；并且

图 15 为具有四个根据本发明的触觉连接件的 IOL 的平面图。

20

优选实施方案的详细说明

图 1 为眼睛 10 的简图，它显示出于本发明的人工晶状体的植入相关的标志结构。眼睛 10 包括明亮的角膜 12 和具有相对不动的周边 40 的虹膜 14。天然晶状体 16 和视网膜 18 位于眼睛 10 的虹膜 14 后面。眼睛 10 还包括具有位于虹膜 14 前面的角 7 的前房 6 和位于虹膜 14 和天然晶状体 16 之间的后房 8。IOL26，例如本发明的那种，优选被植入在前房 6 中以矫正屈光误差同时健康的天然晶状体 16 保持不动(有晶状体的用途)。但是，IOL26 同样可以植入在其中已经摘除了天然晶状体 16 的无晶状体眼睛的前房 6 中。眼睛 10 还包括光轴 OA-OA，它是穿过

25

30

晶状体 16 的前表面 22 和后表面 24 的光学中心 20 的假想线。
在人眼 10 中的光轴 OA-OA 通常与一部分角膜 12、天然晶状体 16
和视网膜 18 垂直。

如在图 2、4、6 和 13-15 中由参考标号 26 最清楚地显示出
5 的一样，本发明的 IOL 设计成植入在病人的无晶状体或有晶状
体眼睛 10 的前房 6 中。IOL26 具有带有外部周缘 30 的光学部
分 28。优选的是在光学部分 28 的周缘 30 上一体地形成有两个
或多个但是优选为两个、三个或四个单独的弧形细长或板状触
觉连接件 32。每个触觉连接件 32 制造成具有内部部分 34 和外
10 部自由端部分 36。触觉连接件 32 的内部部分 34 优选于光学部
分 28 的外部周缘 30 一体地形成并且与之永久地相连。但是，
触觉连接件 32 的内部部分 34 或者可以通过压合、化学聚合或
其它对于本领域普通技术人员来说是公知的方法连接在光学部
分 28 上。每个触觉连接件 32 在外部自由端部分 36 处还包括有
15 固定钳 38 或固定夹 39，它们设计用来在前房 6 中啮合虹膜 14
的相对不动的外部周缘 40。根据本发明，IOL26 通过由固定钳
38 或固定夹 39 在虹膜 14 的相对不动的外部周缘 40 上施加恒
定的压缩力来在前房 6 中保持在正确的位置中。IOL26 的虹膜
固定需要避免触觉连接件 32 接触到眼睛 10 的角 7 内的柔弱组
20 织并对它造成伤害。

触觉连接件 32 在虹膜 14 上保持充分的压缩力所需的功能
特征是通过其独特的设计来实现的。IOL26 具有如图 2、6、13
和 15 所示的细长触觉连接件 32 或者如在图 4 和 14 中所示的板
状触觉连接件 32，每一个都形成有从中穿过的适当尺寸的安装
25 孔 44。如在图 2、4、6、8 和 9 中最清楚地显示出的一样，在
将 IOL26 植入在眼睛 10 内之前或之后设置穿过尺寸适当的安装
孔 44 的固定钳 38 包括两个互锁光滑的、锯齿形的或齿状边缘
80。可以通过将在图 12 所示的手术牵引器 90 的顶端 92 插在内
边缘 83 内来使固定钳 38 的光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80 沿
30 着平面 48-48 分开或舒展开。然后通过用使手柄 94 移动成相互

接触的力来使牵引器 90 的顶端 92 打开或舒展开，从而打开光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80。或者可以使用类似的手术工具和技术来使固定钳 38 的这些光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80 沿着平面 46-46 以剪切模式分开或舒展开。同样可以通过将如图 11 中所示的手术镊 96 的间隔开的顶端 98 安放在固定钳 38 的外边缘 81 上来使光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80 分开或舒展开。然后将压缩力施加在手术镊 96 的手柄 95 上以使间隔开的顶端 98 相互更加靠近。由间隔开的顶端 98 施加在固定钳 38 的外边缘 81 上的压缩力用来打开光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80。一旦光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80 被分开或打开，则可以将它们设置在虹膜 14 的相对不动的周缘 40 上或者与之接触并且能够恢复到它们的原始封闭位置。在封闭状态中，光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80 夹住或穿透虹膜 14 的相对不动的周缘 40 以便可靠地使其上的安装固定。优选的是，固定钳 38 的光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80 在固定在虹膜 14 上时在与眼睛 10 的光轴 OA-OA 垂直的平面中取向以便让虹膜 14 感觉更舒服并且在夹紧过程中更容易进行手术操作。因为，固定钳 38 尺寸相对较小，所以 IOL26 可以使用插入器通过相对较小的例如小于 4.0mm 的切口植入在眼睛 10 中而不用扯开固定钳 38。但是，固定钳 38 可以在植入 IOL26 之后任意设置穿过安装孔 44。

作为利用固定钳 38 来使 IOL26 稳定的可选方案，可以采用如在图 13-15 中所示的固定夹 39。固定夹 39 形成在触觉连接件 32 的外部自由端部分 36 上并且从安装孔 44 延伸到自由边缘 100。固定夹 39 具有两个用于安装在虹膜 14 的相对不动的周缘 40 上的光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102。可以通过将在图 12 中所示的手术牵引器 90 的顶端 92 插入在安装孔 44 内来使固定夹 39 的光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102 沿着平面 48-48 分开或舒展开。然后通过用使手柄 94 移动成相互接触的力来使牵引器 90 的顶端 92 打开或舒展开，从而可以打开光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102。同样可以通过将如图 11 中所示的手术镊 96

的间隔开的顶端 98 安放在自由边缘 100 上来使固定夹 39 的光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102 分开或舒展开。间隔开的顶端 98 如此设置，从而安装孔 44 位于它们之间。然后将压缩力施加在手术镊 96 的手柄 95 上以使间隔开的顶端 98 相互更加靠近。由间隔开的顶端 98 施加在固定夹 39 的自由边缘 100 上的压缩力用来打开光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102。一旦光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102 被分开或打开，则可以将它们设置在虹膜 14 的相对不动的周缘 40 上或者与之接触并且能够恢复到它们的原始封闭位置。在封闭状态中，光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102 夹住或穿透虹膜 14 的相对不动的周缘 40 以便可靠地使其安装固定。优选的是，固定夹 39 的光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80 在固定在虹膜 14 上时在与眼睛 10 的光轴 OA-OA 垂直的平面中取向以便让虹膜 14 感觉更舒服并且在夹紧过程中更容易进行手术操作。因为，固定夹 39 形成在触觉连接件 32 中，所以 IOL26 可以使用插入器通过相对较小的例如小于 4.0mm 的切口植入在眼睛 10 中。

所述 IOL26 的光学部分 28 的直径优选形成为大约 4.5-9.0mm，优选大约为 5.0-6.0mm 并且更加优选为 5.5mm，但是在周缘 30 处的厚度约为 0.5mm-1.0mm，优选大约为 0.6mm-0.8mm 并且更优选为 0.7mm。触觉连接件 32 以基本上弧形的细长或板状结构延伸并且其长度将根据光学部分 28 的直径增加或减小。当光学部分 28 的直径增加时，触觉连接件 32 的长度减小。同样，当光学部分 28 的直径减小时，触觉连接件 32 的长度增加。通常，触觉连接件 32 形成为从内部部分 34 的中心到外部自由端部分 36 的中心测量出的长度大约为 2.6-6.0mm 但是优选大约为 3.4-5.0mm 并且最优选大约为 4.2mm。IOL26 的整体直径大约为 6.0-10.0mm，但是优选大约为 7.0-9.0mm，并且最优选大约为 8.0mm。如图 3、5 和 7 中所示一样，触觉连接件 32 优选是拱形的，因此光学部分 28 位于在与触觉连接件 32 的中心顶部 82 的平面不同但是平行的平面中。IOL26 的这种拱形使它能够

正确固定在虹膜 14 的相对不动的周缘 40 上同时避免光学部分 28 的前表面 76 和虹膜 14 的可动部分 9 之间接触。在光学部分 28 的前表面 76 和触觉连接件 32 的中央顶部 82 之间测量大约为 0.5-1.0mm 的拱高对于将 IOL26 设置在虹膜 14 和角膜内皮 4 之间的中心而言是优选的。如图 2 和 6 中所示的弧形细长触觉连接件 32 的长度大约为 0.5-2.5mm, 但是优选大约为 1.0-2.0mm 并且最优选为 1.6mm; 其在平面 46-46 中的厚度大约为 0.2-1.0mm, 但是优选大约为 0.3-0.7mm 并且最优选大约为 0.46mm; 其在平面 48-48 中的宽度大约为 0.5-2.0mm, 但是优选大约为 0.75-1.75mm 并且最优选大约为 0.75-1.50mm。如图 4 中所示的弧形板状触觉连接件 32 的长度大约为 0.5-2.5mm, 但是优选大约为 1.0-2.0mm 并且最优选为 1.6mm; 其在平面 46-46 中的厚度大约为 0.2-1.0mm, 但是优选大约为 0.3-0.7mm 并且最优选大约为 0.46mm 并且其在平面 48-48 中的宽度大约为 0.1-3.0mm, 但是优选大约为 0.2-2.5mm 并且最优选大约为 0.2-2.0mm。固定钳 38 优选制造成一种整体圆环形形式, 并且其外径大约为 0.2-1.0mm, 但是优选大约为 0.4-0.6mm 并最优选大约为 0.5mm, 并且其内径大约为 0.05-0.5mm, 但是优选大约为 0.1-0.4mm 并且最优选为 0.3mm。固定钳 38 的横断面直径在其整个长度上优选大约为 0.1-0.3mm, 但是最优选大约为 0.2mm 以确保足够的强度。安装孔 44 的直径可以相同或不同, 并且优选大约为 0.125-0.5mm, 但是最优选大约为 0.225mm。固定夹的长度可以相同或不同, 并且优选大约为 0.1-0.3mm, 但是最优选为大约 0.2mm 以确保足够的强度。

如图 10 中所示, 同样可以通过将以条带形状的加强元件 60 装在一个或多个触觉连接件 32 中来实现或提高 IOL26 的所要求的功能特征。可以将加强元件 60 设置在触觉连接件 32, 从而平面 62 与选定断面 48-48 平行。加强元件 60 以与结构为 I 字梁类似的方式用来防止 IOL26 沿着光轴 OA-OA 运动。

加强元件 60 由韧性比 IOL26 更小的材料形成。用于加强元

件 60 的合适材料包括但不限于聚酰亚胺、聚烯烃、高密度聚乙烯、聚酯、尼龙、金属或任意具有适当加强特性的生物相容材料。加强元件 60 可以与上述触觉连接件 32 结合使用或者用在其中需要更薄的触觉连接件设计同时仍然实现所要求的功能特性的情况中。

用于生产所述 IOL26 的适当材料包括但不限于可折叠的或可压缩的材料，例如但不限于硅酮聚合物、碳氢化合物和碳氟化合物聚合物、水凝胶、柔软的丙烯酸聚合物、聚酯、聚酰亚胺、聚氨基甲酸乙酯、具有亲水单体单元的硅酮聚合物、含氟聚硅氧烷弹性体以及它们的组合。优选的是，IOL26 为一种双复合材料设计，由此光学元件 28 以及可能一部分触觉连接件 32 由可压缩或可折叠材料制成，例如但不限于硅树脂或水凝胶材料，例如但不限于 2-羟乙基丙烯酸酯(HEMA)和 6-羟乙基丙烯酸酯(HOHEXMA)即 HEMA 和 HOHEXMA 的共聚物。触觉连接件 32 或其至少一部分(假如形成在其中的话则包括固定夹)由相对更加刚性的材料制成，例如但不限于相对更加刚性的水凝胶、聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)或者聚酰亚胺，但是优选为 PMMA，因为它容易得到。如图 4 和 14 中所示一样，另一个可选方案是可以如在美国专利 Nos. 5217491 和 5326506 中所述一样来制造，这两篇文献其全文在这里被引用作为参考。在这样的情况中，光学部分 58 和至少一部分触觉连接件 32 由可折叠的或可压缩的材料制成，例如但不限于硅酮聚合物、碳氢化合物和碳氟化合物聚合物、水凝胶、柔软的丙烯酸聚合物、聚酯、聚酰亚胺、聚氨基甲酸乙酯、具有亲水单体单元的硅酮聚合物、含氟的聚硅氧烷弹性体以及它们的组合。触觉连接件 32 的剩余外部自由端部分 36(如果形成在其中的话则包括固定夹 39)由相对更加刚性的材料制成，例如但不限于相对更加刚性的水凝胶、PMMA 或聚酰亚胺。对于制造固定钳 38 而言，优选采用相对更加刚性的水凝胶、PMMA、聚酰亚胺、合适的强复合材料或者合适的金属，例如但不限于外科工具用钢或钛。HEMA 和 HOHEXMA 的共聚物由

于其平衡湿度大约为 18wt%并且具有比眼睛的房水折射率 1.33 更大的大约为 1.474 的高折射率，所以其对于 IOL26 的光学部分 28 的制造而言是优选的。高折射率在 IOLs 的生产中是合乎需要的特征，从而以最小的光学元件厚度赋予高光学能量。通过 5 使用高折射率的材料，可以使用更薄的 IOL 来矫正视敏度缺陷。薄的 IOL，例如 IOL26，在有晶状体的用途中特别理想地减小了 IOL26 和虹膜 14 和/或角膜皮层 4 之间潜在的有害接触。HEMA 和 HOHEXMA 的共聚物由于其机械强度所以在 IOLs26 的生产中也是理想的材料，它适合用来抵抗相当大的机械操作。HEMA 10 和 HOHEXMA 的共聚物还具有适合 IOL26 使用的理想的记忆特性。由具有良好记忆特性的材料例如 HEMA 和 HOHEXMA 的共聚物制成的 IOLs26 以控制的方式而不是爆发地在眼睛 10 中打开成其预定形状。IOLs26 的爆发打开由于可能对眼睛 10 内的柔弱组织造成伤害所以是不理想的。HEMA 和 HOHEXMA 的共聚物在眼睛 10 15 中还具有尺寸稳定性。

虽然本发明的教导优选应用在由可折叠的或可压缩的材料形成的柔软或可折叠的 IOLs26 上，但是它也可以应用在由一种或多种相对更加刚性的材料例如但不限于聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 形成的更硬、更不柔韧的晶状体上，如果其植入是通过 20 相对较小的切口或者通过例如在其全文在这里被引用作为参考美国专利 Nos. 5873879、5860986 和 5810834 中所述的插入器的话则不是理想的。

IOL26 的光学部分 28 可以是屈光度大约为 0-+40 的透镜或者屈光度大约为 0 至-30 的透镜。光学部分 28 可以是两面凸的、25 平凸的、平凹的、双面凹的或者凹凸的(凹凸透镜)，这取决于实现用于进行有效操作的适当中心和周围厚度所需要的屈光度。

所述 IOL26 的光学部分 28 可以任选形成有在外部周缘 30 附近的宽度大约为 0.25-0.75mm 的光泽减小区域 56，但是宽度 30 更优选为 0.3-0.6mm 并且最优选为 0.5mm，以便在 IOL26 的外

部周缘 3 在强光照射期间或者在瞳孔 58 扩大时接受到进入眼睛 10 的光照射期间降低光泽。光泽减小区域 56 通常是有与光学部分 28 相同的材料构成的，但是可以是不透明的、粗糙化的、带纹理的、带颜色的或者以常规的方式带有图案以阻挡或分散与光轴 0A-0A 共面的光。

所述 IOL26 和必要时的单独固定钳 38 可以使用对于那些本领域普通技术人员所公知的可拆卸模具模制出。或者，IOL26 和必要时的单独的固定钳 38 可以通过首先由如在其全文在这里被引用作为参考的美国专利 Nos. 5217491 和 5326506 中所述的选项中的一种或多种材料生产出圆盘来制造出。然后可以以常规的方式用这些材料圆盘机加工出 IOL26 和必要时的单独的固定钳 38。一旦被机加工出，则可以对于本领域普通技术人员而言公知的常规方法对具有固定夹 39 的 IOL26 或者 IOL26 和分离的固定钳 38 进行抛光、清洗或者如果使用固定钳 38 的话则进行组装、消毒和包装。

通过以下步骤将所述 IOL26 用在眼睛 10 中：在角膜 12 中形成一个切口；必要时优选使用插入器将 IOL26 插入在前房 6 中；如果还没有组装好的话则使固定钳 38 延伸穿过安装孔 44；用手术器械打开光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80；使这些光滑的、锯齿形的或齿状边缘 80 能够关闭并且夹住和/或刺穿相对不动的周缘 40；并且根据本领域普通技术人员所公知的方法封闭切口。

或者，可以通过以下步骤将所述 IOL26 用在眼睛 20 中：在角膜 12 中形成一个切口；必要时优选使用插入器将 IOL26 插入在前房 6 中；用手术器械打开光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102；使这些光滑的、锯齿形的或齿状边缘 102 能够关闭并且夹住和/或刺穿相对不动的周缘 40；并且根据本领域普通技术人员所公知的方法封闭切口。

本发明的 IOL26 提供一种适合用在眼睛 10 的前房 6 中的折射透镜。IOL26 具有触觉连接件 32，它们具有减小或消除沿着

眼睛 10 的光轴 OA-OA 的轴向移动以及在前房 6 的角 7 中的晶状体接触的功能特性，从而防止了对柔弱眼睛组织例如小梁网和角膜皮层 4 造成伤害。如这里所述一样设计的 IOL26 也是有利的，因为一个或少数几个透镜尺寸能够适合与大多数尺寸的眼睛 10 配合，因为安装在虹膜 14 上的位置可以稍微变化。通过提供一种“通用”晶状体例如本发明的那种晶状体，从而减小了由于在角 7 中的晶状体尺寸不正确而导致对病人的临床危险。同样，制造商无须生产许多规格的 IOLs 来配合多种尺寸的眼睛，因此减小了相关的生产和库存成本。眼科医师还从所述 IOL26 还得到的好处在于，通过消除确定每个病人的具体眼睛尺寸的必要以及与保持大量尺寸不同晶状体相关的成本从而节约了时间。

虽然在这里所示和所述的是本发明的某些特定实施方案，但是对于本领域普通技术人员而言显而易见的是，在不脱离下面本发明内容的精神和范围下可以作出各种改变，并且本发明并不限于在这里所示和所述的具体形式。

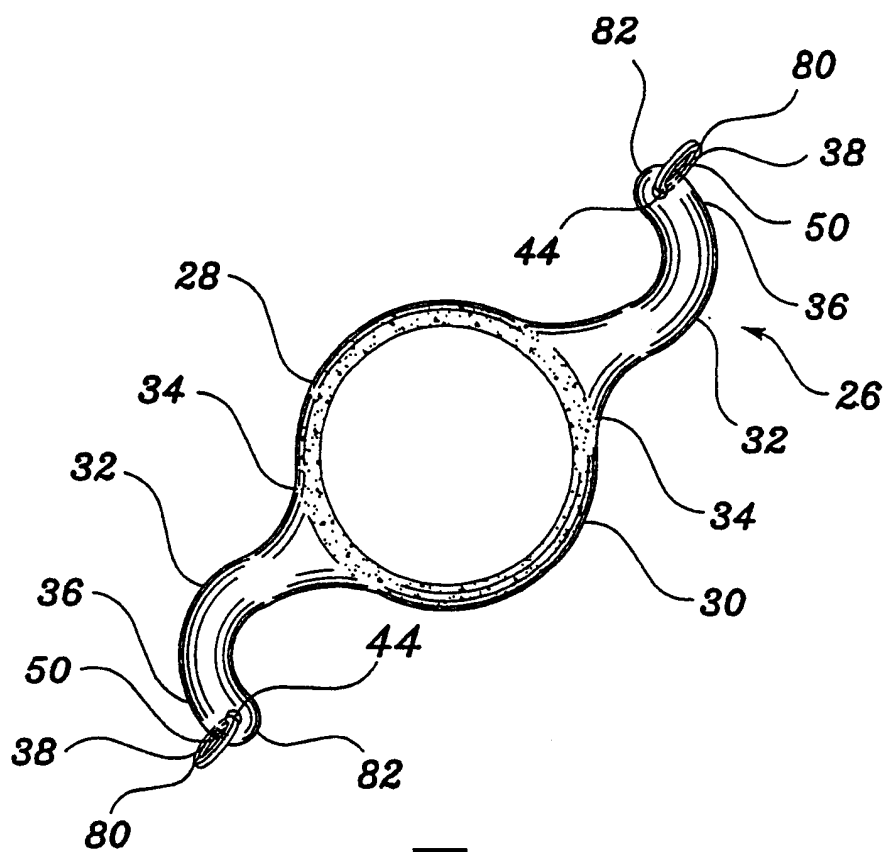


图2

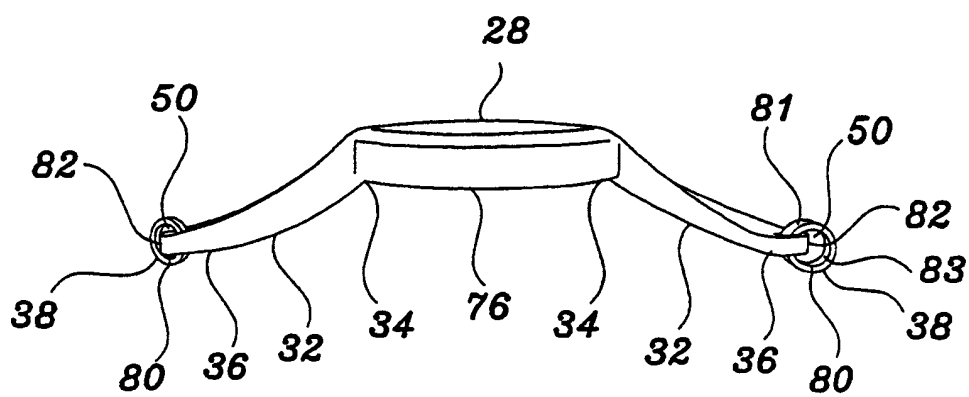


图3

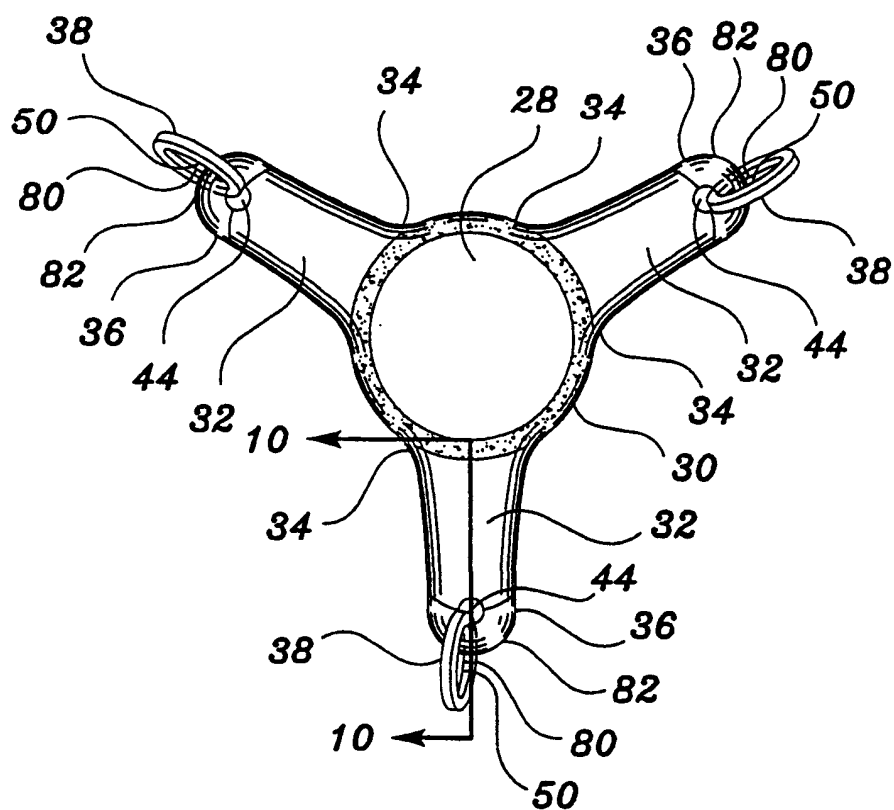


图4

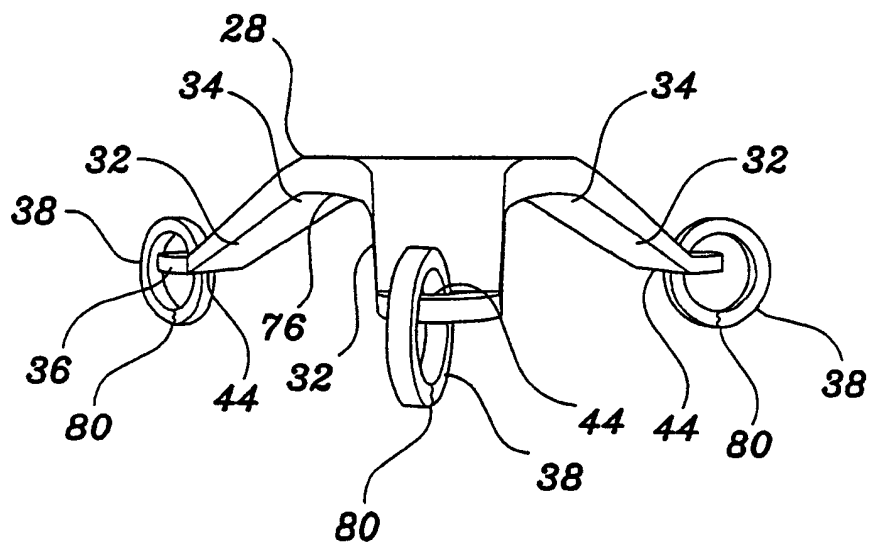


图5

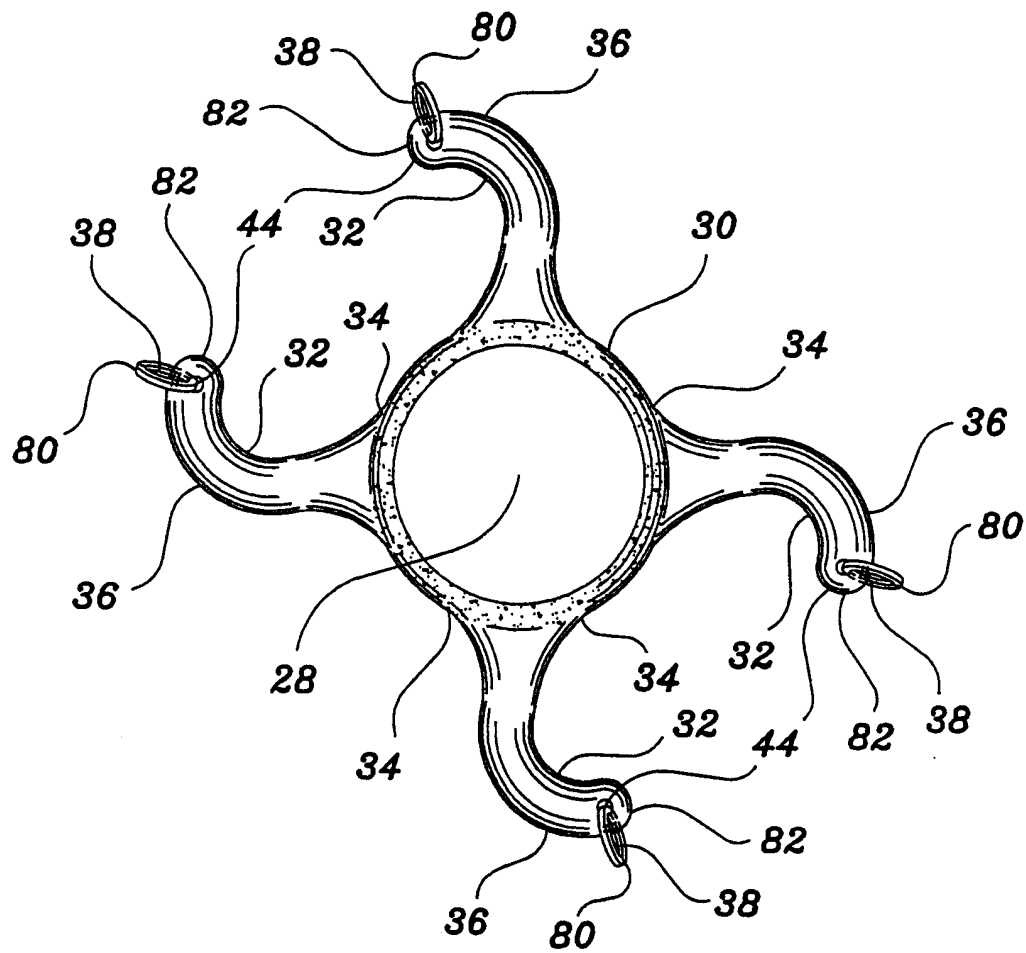


图6

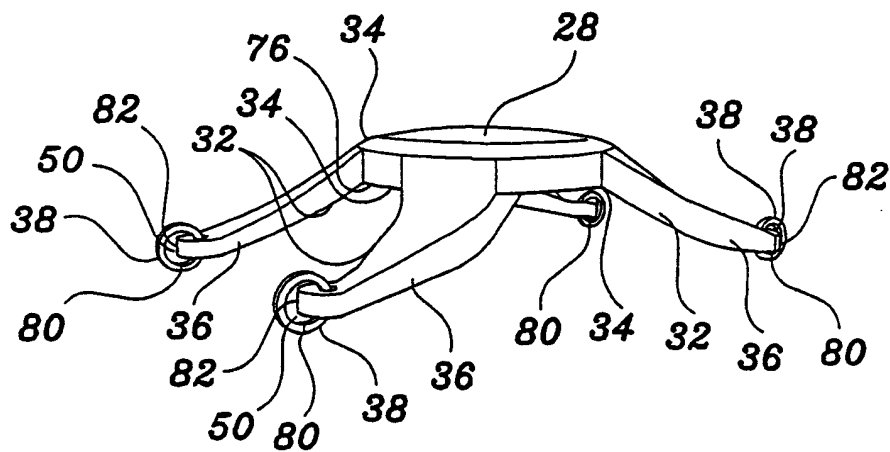


图7

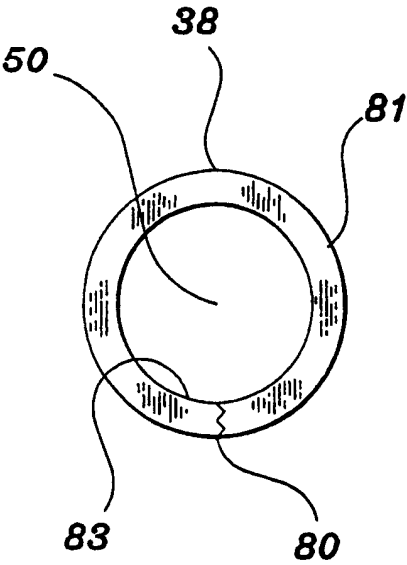


图8

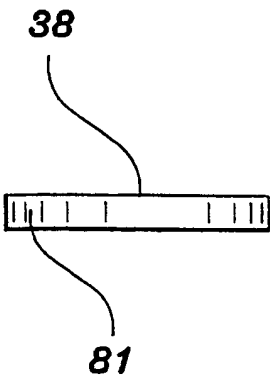


图9

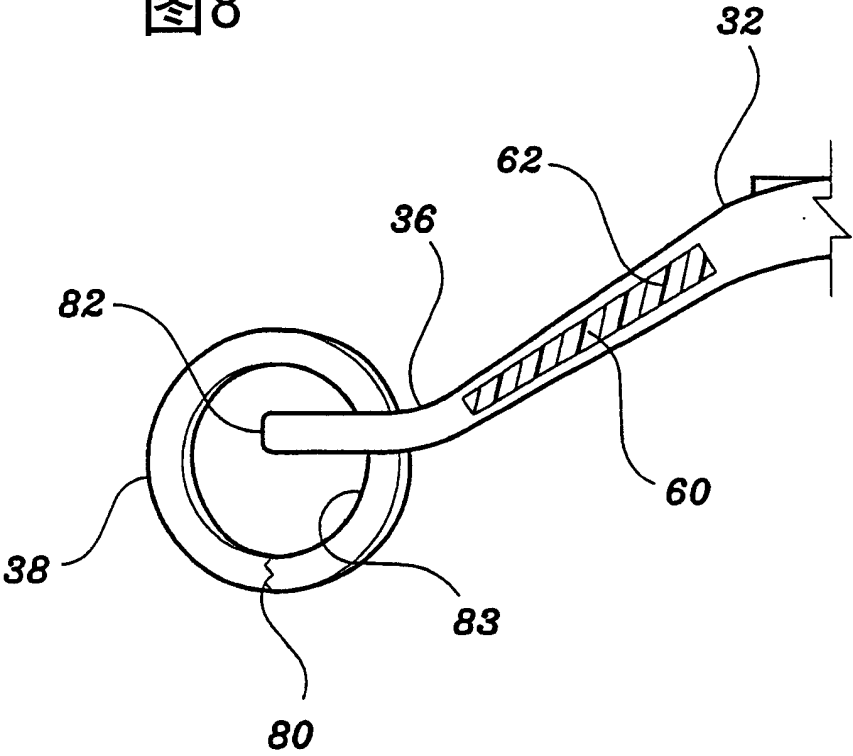


图10

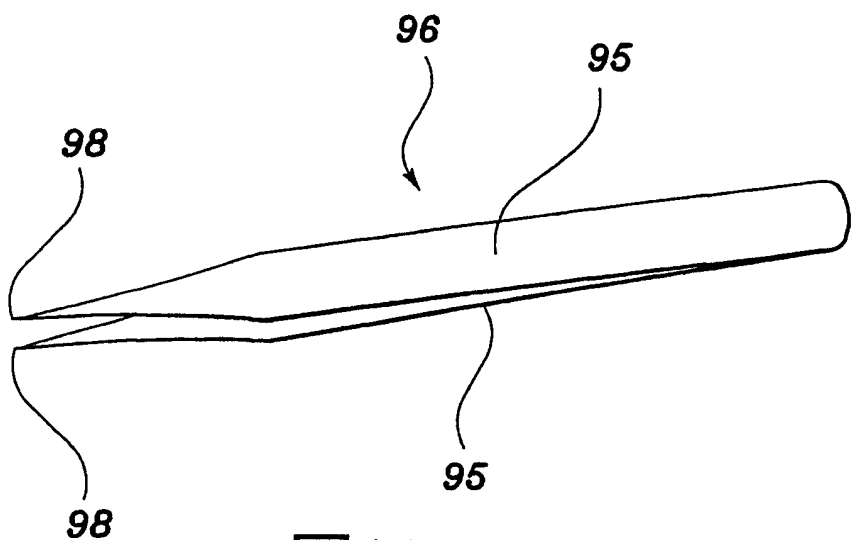


图11

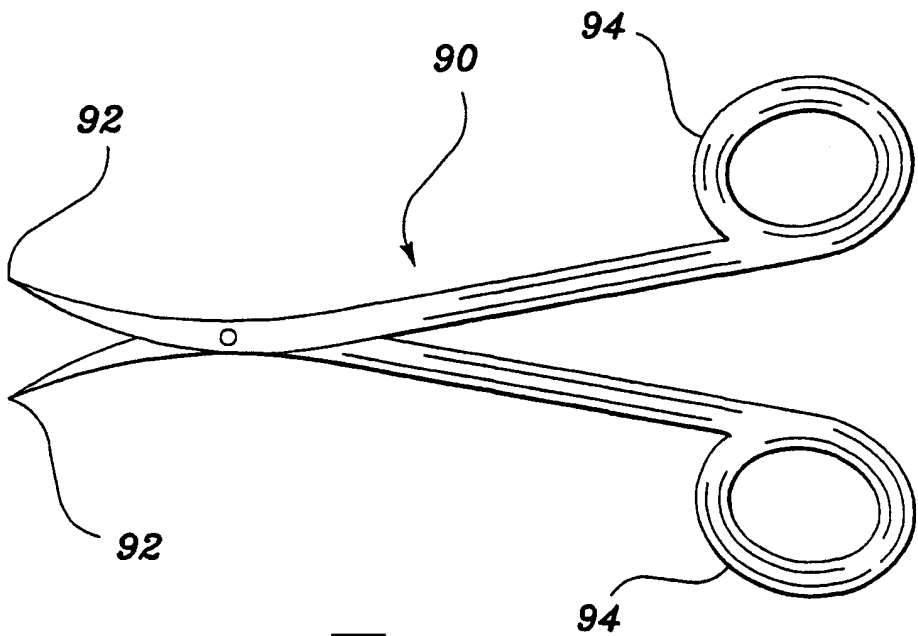


图12

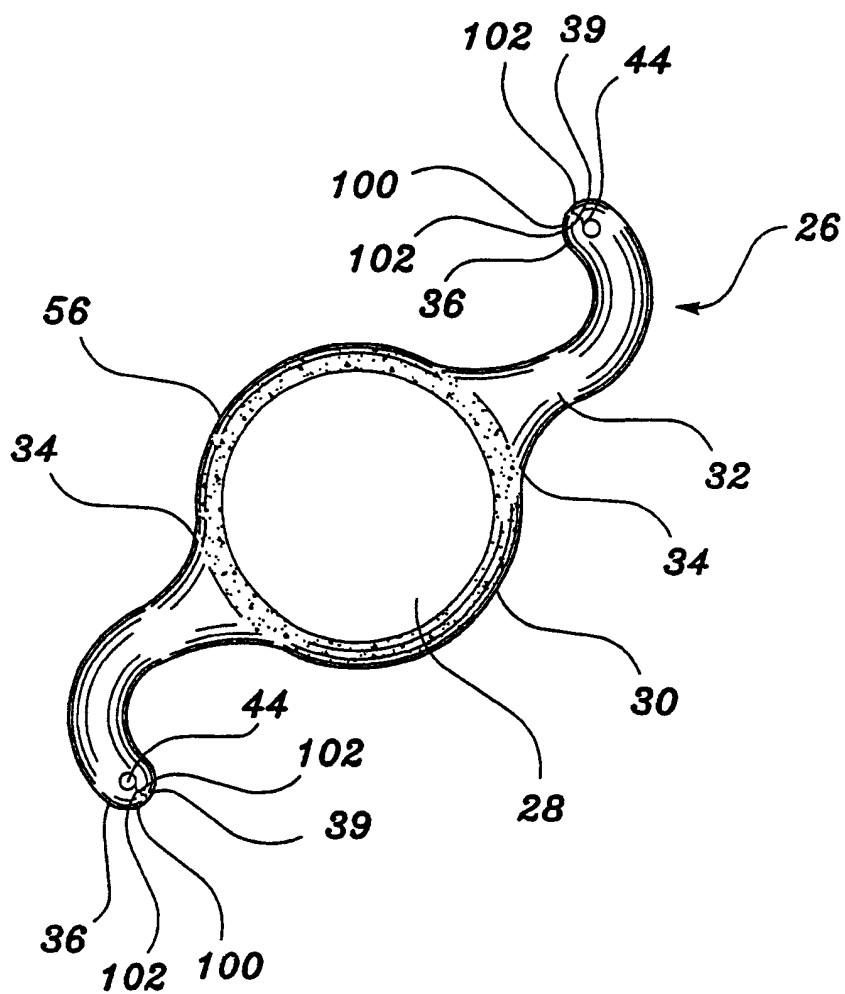


图13

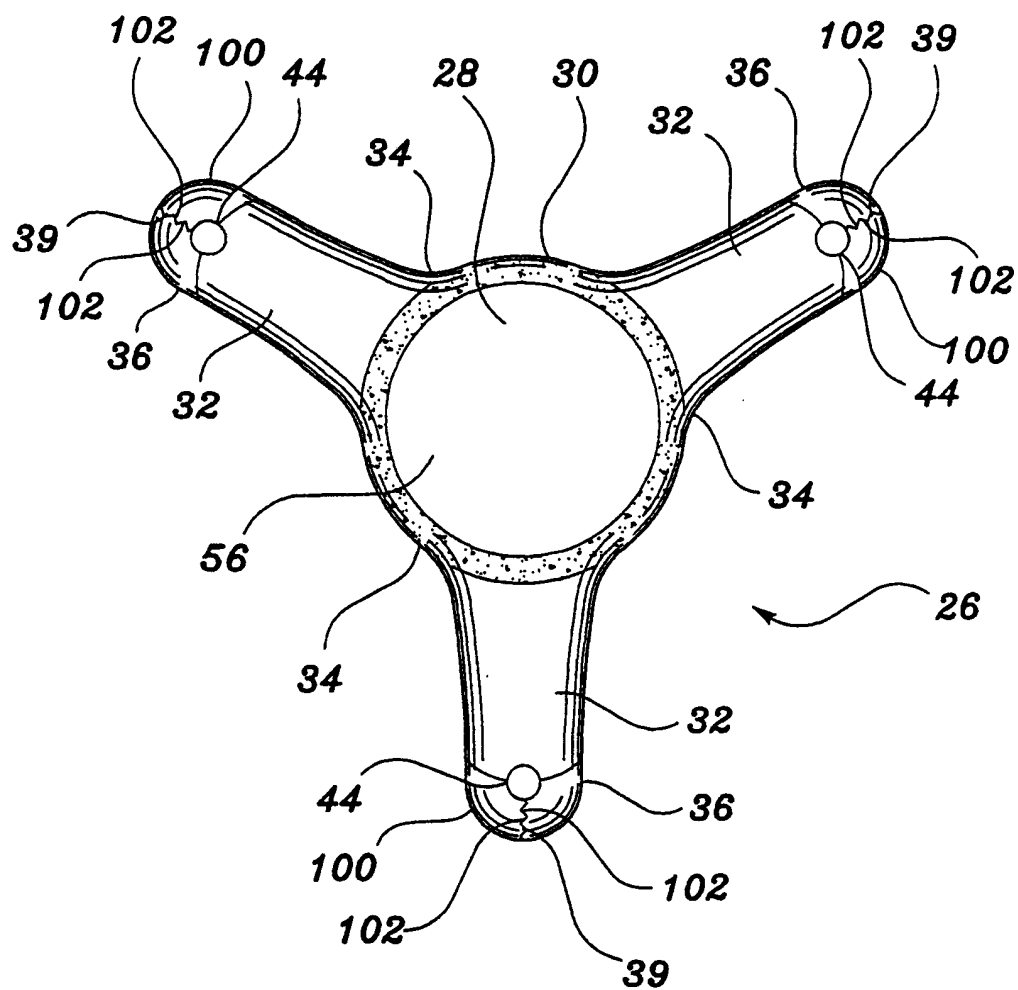


图14

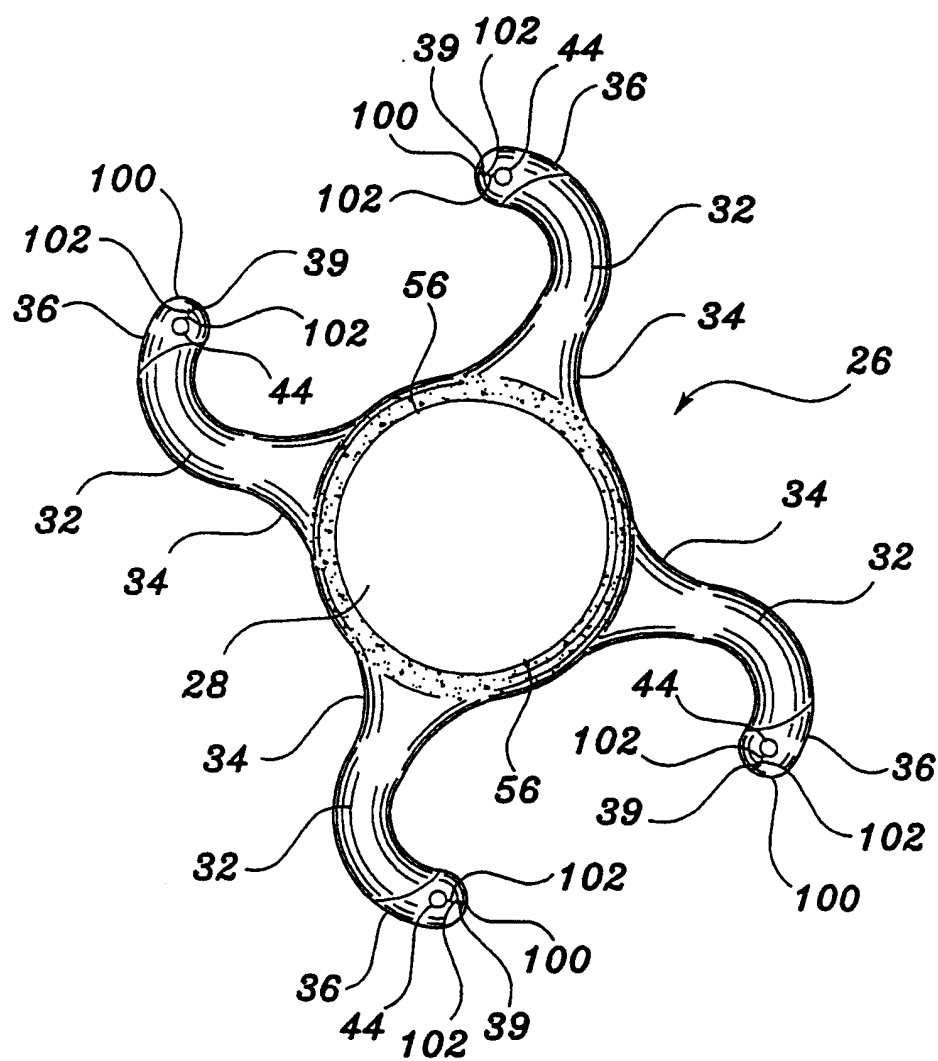


图 15