



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104797214 B

(45)授权公告日 2017.05.17

(21)申请号 201380044501.3

(22)申请日 2013.08.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104797214 A

(43)申请公布日 2015.07.22

(30)优先权数据
102012016892.6 2012.08.24 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.02.25

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/DE2013/000471 2013.08.21

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/029382 DE 2014.02.27

(73)专利权人 拜奥林内克公司
地址 德国科隆

(72)发明人 约瑟夫·扬森

(74)专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270
代理人 武晨燕 张颖玲

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

(56)对比文件
US 2003/0149480 A1, 2003.08.07,
CN 101277659 A, 2008.10.01,
CN 101827565 A, 2010.09.08,
US 2008/0161913 A1, 2008.07.03,
US 2011/0029074 A1, 2011.02.03,
US 2004/0082993 A1, 2004.04.29,
US 4892543 A, 1990.01.09,
US 2007/0129799 A1, 2007.06.07,

审查员 陈隽

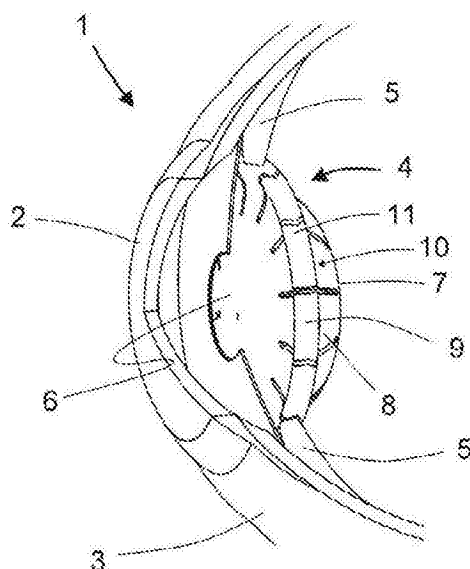
权利要求书2页 说明书11页 附图11页

(54)发明名称

人工晶体,尤其是睫状肌人工晶体

(57)摘要

本发明涉及一种人工晶体,尤其是睫状肌人工晶体,其至少包含光学部和支撑袢。为了提供一种人工晶体,其能够实现一个或多个个人工晶体光学部的对称变形,以及这些光学部在其光轴上的相对位移,从而获取充足的屈光矫正,建议由多个袢元件组成支撑袢,其主要和光学部呈等角连接。a)袢元件拥有一个在俯视图中主要为梯形的分区,两个相邻袢元件的基块在至光学部的过渡区域彼此相连,且b)在梯形分区远离光学部的一侧,袢元件各拥有一个部分环形的袢环段,此时两个相邻袢元件的袢环段在无负荷的状态下彼此略微间隔。



1. 睫状肌人工晶体, 至少包括光学部和支撑祥,

其特征在于:

支撑祥由多个祥元件组成, 该多个祥元件和光学部呈等角连接, 其中

a) 祥元件拥有一个在俯视图中为大致梯形的分区, 两个相邻祥元件的基块在至光学部的过渡区域彼此相连, 且

b) 在梯形分区远离光学部的一侧, 祥元件各拥有环形祥环段的一部分, 此时两个相邻祥元件的祥环段在无负荷的状态下彼此间隔, 并且祥环外径处凹槽的总宽度低于圆周的25%,

借此在两个相邻祥元件之间形成了一个呈大致圆饼状或线状的凹槽。

2. 根据权利要求1所述的人工晶体, 其特征在于, 人工晶体至少包含一个前方光学部和一个后方光学部, 前方光学部和后方光学部通过支撑祥彼此连接, 如此前方光学部和后方光学部和支撑祥形成一个空腔, 至少在空腔的光学区域应用填充体。

3. 根据权利要求1或2所述的人工晶体, 其特征在于, 使用填充体部分或完全填充由支撑祥和/或凹槽界定的空腔区域。

4. 根据权利要求2所述的人工晶体, 其特征在于, 填充体为液态、凝胶态或气态。

5. 根据权利要求2所述的人工晶体, 其特征在于, 填充体的折光力较房水高。

6. 根据权利要求2所述的人工晶体, 其特征在于, 将一个或多个灌满填充体的储水囊通过一根软管与空腔完成连接, 使得, 由于在视力调节期间或折叠人工晶体以完成植入时的空腔体积变化, 能将填充体注入储水囊, 或者能将填充体注入空腔。

7. 根据权利要求6所述的人工晶体, 其特征在于, 储水囊为管状。

8. 根据权利要求6所述的人工晶体, 其特征在于, 储水囊通过一根能溶解分离的软管连接空腔。

9. 根据权利要求6至8中的一项所述的人工晶体, 其特征在于, 储水囊和空腔之间的连接位于隔膜处, 或支撑祥处, 或光学部的光学区域之外; 该隔膜用于将填充体至少部分包围在空腔内。

10. 根据权利要求2所述的人工晶体, 其特征在于, 填充体利用隔膜至少部分包围在空腔内。

11. 根据权利要求1所述的人工晶体, 其特征在于, 支撑祥各含有一个前方部分和后方部分, 前方部分和后方部分在赤道部彼此接合。

12. 根据权利要求2所述的人工晶体, 其特征在于, 前方光学部或后方光学部在边缘区域和中心光轴处的厚度相同, 或比中心光轴处的厚度更薄。

13. 根据权利要求3所述的人工晶体, 其特征在于, 利用隔膜或皮肤封闭凹槽。

14. 根据权利要求1所述的人工晶体, 其特征在于, 凹槽从支撑祥赤道部开始径向分布, 且

a) 在支撑祥内结束, 或

b) 直至光学部的赤道部, 或

c) 穿过光学部的赤道部。

15. 根据权利要求1所述的人工晶体, 其特征在于, 相较于祥环外径圆周, 祥元件的基块总距离小于25%。

16. 根据权利要求1所述的人工晶体,其特征在于,为了实现最大的力传输,袢环在承受最大负荷时完全附于睫状肌。

17. 根据权利要求1所述的人工晶体,其特征在于,袢元件的基块至少协调连接一个光学部。

18. 根据权利要求1所述的人工晶体,其特征在于,袢环段组成了一个圆柱形外轮廓,此时袢环段的横截面显示V型。

19. 根据权利要求2所述的人工晶体,其特征在于,填充体包括纳米粒子。

20. 根据权利要求6所述的人工晶体,其特征在于,储水囊通过微型阀或插管或空心针与空腔彼此相连。

21. 根据权利要求1所述的人工晶体,其特征在于,在袢环未受负荷的情况下,袢环外径处凹槽的总宽度低于圆周的2~15%。

22. 根据权利要求1所述的人工晶体,其特征在于,相较于袢环外径圆周,袢元件的基块总距离小于15%。

23. 根据权利要求6所述的人工晶体,其特征在于,一个或多个储水囊通过一根软管与空腔可拆卸地连接。

24. 根据权利要求10所述的人工晶体,其特征在于,隔膜具备透水性。

25. 人工晶体,所述人工晶体包含至少一个光学部、一个支撑袢,以及至少位于光学区域中的填充体,

其特征在于:

将一个或多个灌满填充体的储水囊通过一根软管与所述人工晶体的空腔连接,使得,由于在视力调节期间或折叠人工晶体以完成植入时的空腔体积变化,能将填充体注入储水囊,或者能将填充体注入空腔;

其中,空腔由光学部和支撑袢形成。

26. 根据权利要求25所述的人工晶体,其特征在于,一个或多个储水囊通过一根软管与所述空腔可拆卸地连接。

人工晶体,尤其是睫状肌人工晶体

[0001] 本发明涉及一种人工晶体,尤其是睫状肌人工晶体,其至少包含光学部和支撑袢。此外,本发明还涉及一种人工晶体的植入工艺,其至少包含光学部和支撑袢以及填充体。最后,本发明涉及一种人工晶体,其至少包含光学部、支撑袢、以及至少在光学部分加以使用的填充体。

[0002] 所谓的视力调节指的是眼睛屈光力的动态调节。视近物时,天然晶状体处于球状、未变形和无负荷状态,其不会承受任何作用力。期间睫状肌绷紧,对中收缩,悬韧带放松。如果睫状肌放松(远调节),则悬韧带绷紧,眼囊袋通过其赤道部在径向方向收紧。眼囊袋借此向晶体施加轴向压力,晶体从而形成一个略微弯曲的椭圆形,由此实现远方视物。睫状肌收缩时(近调节),晶体凭借其自有弹性返回其原本的球形,同时屈光力增加。在近视物和远视物之间,睫状肌和晶体的直径以及晶体厚度会各变化大约0.5mm。随着年岁的增长,晶体的弹性会逐渐衰退,最终导致老花眼(老视眼)。需通过佩戴眼镜来进行矫正。

[0003] 另一个尤为严重、且发展缓慢的衰老现象便是白内障,该疾病会导致晶状体浑浊。白内障会致使眼睛的眩光敏感度增加,对色彩的感知力降低。严重白内障只能通过手术方法治疗。为此首先需要利用超声波打碎并抽出晶体,然后通过一个小切口经由角膜将人工、通常是卷曲的人工晶体注射至已打开的囊袋。

[0004] 根据现有技术水平而广为人知的人工晶体便是单焦点晶体,其只含有一个焦点。利用所谓的支撑袢,人工晶体光学部在囊袋中的位置通常居中。非球面光学部通过避免散射光增强对比视物和夜间视物能力,而人工晶体则通过特殊的UV过滤器保护视网膜。具有高折光系数的材料还有另一优势,那便是在折光强度相同的情况下,可针对更微小的切口制作更为纤薄的光学部或人工晶体。更微小的切口无需用线缝合。此外,术后出现角膜翘曲(散光)的概率也大幅降低。

[0005] 依据现有技术水平,双焦点和多焦点晶体也同样为人熟知。多焦点晶体的缺点在于显著降低的对比视物能力和更为严重的眩光敏感度。

[0006] 使用人工晶体最常见的并发症便是术后白内障。这主要由于残余或再生性晶状体上皮病态增生,在白内障囊外摘除术后遗留在囊袋内。白内障需要采用激光疗法,可能会引致若干并发症。不含任何皱折地放松后囊被认作是可行有效的白内障预防方法。

[0007] 尽管实施了大量试验,但目前为止仍未成功地长时间重建屈光矫正充足的视力调节机构。

[0008] 重建视力调节机构的常见理念参见人工晶体的囊袋内植入(“囊袋人工晶体”)。

[0009] 为此存在两种主要理念,一种是符合所谓的“光学位移原理”的人工晶体,另一种是采用液态或粘性材料实行晶状体囊袋再填充(“晶体再填充”)。然而由于各种问题,晶状体囊袋再填充无法实施。

[0010] 根据光学位移原理,会有一个或两个光学部沿人工晶体的光轴移动。然而仅仅在光轴上移动光学部却无法达到理想的调节效果,因为移动路径受限。

[0011] 此外,不必植入囊袋,且支撑袢直接接触睫状肌的人工晶体同样也是技术发展的最新成果(所谓的睫状肌人工晶体)。为了完成植入,首先需要移除囊袋,或至少在完成植入

以后部分地位于人工晶体后方。这种人工晶体可以植入人眼后房的睫状沟内,或固定于睫状肌或巩膜。

[0012] 相较于囊袋人工晶体,睫状肌人工晶体的主要优势在于明显更强的力传导潜力,由于直接接触睫状肌,人工晶体的调节性能也将显著提升。

[0013] 例如US 4892543中公布了一种睫状肌人工晶体,其中的2个U型袢支臂仅会在极小范围内接触睫状肌,从而只能实现有限的径向力传输。

[0014] 另一个例子便是DE 10346024A1中所描述的,使用一个间隔环支撑并集中人工晶体,间隔环成型于睫状沟内或睫状肌周围。这一结构仅仅实现了位移,不会改变光学部的形态。

[0015] US 2009/0012609A1中却介绍了一个睫状肌人工晶体实施例,其中光学部的厚度以及曲度都会发生改变。但由于上述同样原因,充足的径向力传输同样无法实现。

[0016] 当前发明的目的在于提供一种人工晶体,其能够实现一个或多个个人工晶体光学部的对称变形,以及这些光学部在其光轴上的相对位移,从而获取充足的屈光矫正。

[0017] 根据权利要求1,人工晶体解决了这一问题,本发明规定了支撑袢由多个袢元件组成,其主要和光学部呈等角连接,其中

[0018] a) 袢元件拥有一个在俯视图中主要为梯形的分区,两个相邻袢元件的基块在至光学部的过渡区域彼此相连,且

[0019] b) 在梯形分区远离光学部的一侧,袢元件各拥有一个部分环形的袢环段,此时两个相邻袢元件的袢环段在无负荷的状态下彼此略微间隔。

[0020] 借此在两个相邻袢元件之间形成了一个主要呈饼状或线状的凹槽。

[0021] 通过本发明的设计,无论睫状肌是否承受负荷,都将和袢环段保持最大的接触面,且支撑袢和光学部之间同样具有最大的接触面,从而通过袢环段以及光学部的周边在视力调节时实现均匀的力传输。借此均匀地变形和/或移动光学部,从而避免成像误差。

[0022] 本发明的有利实施方案将在下文中通过从属权利要求加以描述。

[0023] 根据本发明的首选实施例,人工晶体至少包含一个前方和一个后方光学部,其通过支撑袢彼此连接,如此前方和后方光学部与支撑袢形成一个空腔,至少在空腔的光学部应用填充体。作为备选,也规定了使用填充体部分或完全填充支撑袢和/或凹槽区域的空腔部分。在视力调节时,至少一个光学部的外形发生了变化。针对远处视物,原本形态或生产状态优选扁平形状。

[0024] 根据本发明的首选实施例,填充剂为液态、凝胶态或气态,根据一个尤为首选的实施例,应采用纳米粒子的形式。填充体用于提升调节性能,为此人工晶体的填充体最好能够拥有优于房水的折光系数。此外,填充体的介质或材料也要比外壳更加柔软、更具弹性。填充体最好能覆盖两个外侧光学部的整个表面。光学部的内表面可采取任意形式,尤其当光学部、填充体、或许还有囊袋的折光系数都相同时。填充体可以完全填充人工晶体的内部区域,或局限在光学部的范围内。如果填充体经由光学部分流入支撑袢,且不是液态或气态,则填充体最好能和支撑袢本身相同,在支撑袢的部分配备通孔,尤其是当填充体和支撑袢彼此接合时。而凝胶状软质填充体以及硬质外壳的设计,则在相应的外壳厚度分布以及合适的弹性模数下,实现了对人工晶体外形变化的控制,从而在远近状态下和直至光学部的边缘区域实现合适的光学成像。当虹膜充分打开时,由此可避免或显著降低散光问题。如果

只采用一片极为纤薄或柔韧的隔膜或外壳包围填充体,则人工晶体的这类外形变化无法实现。

[0025] 可在人工晶体内部分离填充体。如果填充体的介质为液态,则建议在一个由极为纤薄的薄膜制成的囊袋内集成填充体。作为备选,可通过隔膜对外分离填充体以及人工晶体或房水的残留。隔膜主要在前祥和后祥的各个基块之间张紧,也就是光学部的边缘区域之间。此时隔膜还可以向外径向延展,由此平衡远近视物之间的体积变化。另一个密封空腔的方法便是使用薄膜封闭支撑祥的通孔。相较于人工晶体的外壳,对外径向密封内腔的隔膜或囊袋要明显更为纤薄,大约只有外壳的十分之一厚。这类隔膜的厚度主要介于 $5\mu\text{m}$ 和 $50\mu\text{m}$ 之间。

[0026] 填充体或采用填充体加以灌充的囊袋,其整个表面或部分表面最好能和一个光学部表面相连,或同时连接两个光学部表面,抑或是只是松散地处于人工晶体内部。借此外侧光学部和填充体之间也会形成间隙或空隙,其中填满房水。此外还可以分割填充体,从而在中心部分形成间隙或空隙,且所分割的各个填充体和外侧光学部相连。可借由通孔将囊袋引入人工晶体内部。

[0027] 另一种备选实施方案便是采用亲水性材料(水凝胶)制成填充体,借此人工晶体处于干燥状态,且体积更为小巧,更易于植入。植入眼内以后,填充体吸收房水中的水分,并采取针对人工晶体光学功能而专门设计的尺寸和形状。至于结构设计,上述可选装的分离隔膜或人工晶体自身应具备透水性。为此可采取对隔膜穿孔的方式。作为备选方案或附加方案,还可以只对支撑祥进行穿孔,或通过渗滤实现透水性,房水借此流入空腔。

[0028] 如果是液态或凝胶态填充体,如果能在植入后再填入空腔,同样能够以较小的状态植入人工晶体。因此,本发明的一个首选实施例规定,将一个或多个灌满填充体的储水囊通过一根软管主要与空腔完成可拆卸连接,借此在视力调节期间空腔体积变化、或折叠人工晶体以完成植入时,可以将填充体注入储水囊,反之亦然。

[0029] 根据一个首选实施例,储水囊为管状,且主要通过微型阀或插管或空心针与空腔彼此相连。此时可以将管状储水囊置于阀门末端,如同将一根水管置于截止阀之上。还可通过一根软管连接储水囊和可熔解分离的空腔。抑或是借助形成储水囊开放式末端的插管连接管状储水囊和空腔。移除插管之后,穿刺部位再次封闭。此外,还能够以橡胶塞或堵头的形式(“穿刺胶塞”)加强穿刺部位。这类人工晶体所需的极为柔软的聚合物通常具有极高粘性,密封穿刺部位十分有利。此外还可使用阀门在插管和储水囊之间实现切换。空腔和储水囊之间的连接和接口主要位于隔膜、支撑祥处或光学部的光学部分之外。必要时空腔还连接有排气软管,以有效避免气泡生成。和储水囊类似,排气软管和空腔相连。利用可拆卸式储水囊灌充空腔的优点在于:能为眼科医生提供采用特定填充量预填充、且经过预安装的人工晶体系统。最终还能减少易出错的人工流程,例如不正确的填充量和/或污染。

[0030] 换言之,可利用一个或多个(微型)输入管以及一条可能需要使用的排气软管向空腔灌充填充体,软管和空腔相连,且在空腔的灌充过程结束之后利用微型阀或端口或是润滑嘴进行封闭,或通过焊接实行分离。

[0031] 还可通过微型计量泵灌充空腔。该过程可以在眼睛外进行。封闭软管之后仍然残留的连接人工晶体空腔的软管残余段,则可以牵拉至眼睛内部以及支撑祥和隔膜之间的剩余空腔。还可通过注射器注入填充体。灌充过程还可用于调整折光度,也就是屈光度数。

[0032] 将人工晶体以最小体积植入眼内的另一方法则是在植入之后,通过支撑袢开孔将囊袋或填充体引入人工晶体内部。

[0033] 在本发明的另一设计结构中,管状结构连接人工晶体,其针对植入过程被用作储水囊,用于灌充人工晶体。为此使用一种形状特殊的软管,其一端连接空腔或填充体,另一端封闭。为此实现人工晶体内部液体与储水囊之间的液压(流动式)连接。储水囊主要沿着前方袢环分布,或是尤为偏向于后方袢环。为了完成植入,可能会首先折叠人工晶体,借此从人工晶体内部将介质泵送至软管内,此时软管膨胀,然后卷起软管。在注射之后,以及人工晶体展开之后,介质回流至人工晶体空腔。软管输送装置内的阀门或另外封闭软管,则可避免介质从内部意外回流和/或迅猛回流至软管内。在视力调节期间平衡人工晶体填充体的体积变化,软管还可用作“正常模式”下的储水囊。软管闭合端可采取囊袋的形式。

[0034] 在备选规格中,储水囊和内部的分离隔膜或囊袋相连。为此特意通过袢孔向外引出软管,使其在植入时于人工晶体外侧膨胀。完成植入以后,软管可继续保留在眼房内,或牵引至人工晶体内部和沿圆周方向围绕填充体放置,尤其是囊袋人工晶体。软管或储水囊此时则位于支撑袢和隔离填充体的隔膜或囊袋之间。

[0035] 针对拥有多个储水囊的人工晶体,所述实施例则规定了其设计可能会各有不同。

[0036] 软管直径主要介于0.1mm和1mm之间,尤其偏向于0.3mm和0.8mm之间,长度约为35mm。在必要时应当形成储水囊的软管部分,可采取囊袋等形式拥有更大直径,且壁厚要薄于软管其余部分。如上所述,多个软管可分别通过人工晶体连接内部。

[0037] 人工晶体优先由两个主要是凸凹或凹凸形状的凸面(从前至后)以及集成在晶体极上的光学部组成,其在赤道部或支撑袢处彼此连接。针对两倍曲度的凸面,仅能使用较大的力才能使其变为曲度较小或平凸面。为此人工晶体袢在从赤道部至光学部的径向位置含有凹槽,从而显著降低屈光矫正所必须的外壳变形力。根据首选实施例,凹槽打开人工晶体的内腔和空腔,从而形成通孔,其对外径向开放空腔。根据一个首选实施例,规定无需影响收缩能力,采用隔膜或皮肤封闭通孔。

[0038] 凹槽主要在支撑袢内部从赤道部径向分布,并

[0039] a) 在支撑袢内结束、

[0040] b) 直至光学部的赤道部,或

[0041] c) 穿过光学部赤道部。

[0042] 针对模式a)和b),根据支撑袢的不同规格,空腔开放或封闭。针对模式c),空腔开放,其中凹槽可以贯穿至薄膜,借此对空腔实行封闭。

[0043] 为了沿光学部的周边尽量实现均匀的力分配,睫状肌在受负荷的状态下完全附于袢环段。因此在无负荷的情况下,袢环段之间会形成最小间隙或最小凹槽,从而睫状肌在无负荷状态下没有完全紧附袢环段。如果是线状凹槽,则会形成梯形或线状袢元件。根据一个首选实施例,在袢环无负荷的情况下,其外径处凹槽的总宽度低于圆周40%,主要会低于25%,尤其偏向低于2-15%。为了避免光学部或人工晶体在睫状肌内出现滑动错位,袢环段组成了一个圆柱形外轮廓,横截面主要显示V型,从而外轮廓能够尽量配合睫状肌轮廓的外形,和/或尽可能深地插入睫状沟。支撑袢还可以只在睫状肌处支撑,其中将其他支臂或钩子插入睫状沟,和/或在睫状肌处固定支撑袢。为了实现更为有效的力传输,规定在接触睫状肌的部分使用纤薄且柔软的细纤维或多孔状结构加以覆盖,由此周围细胞可以在此处生

长,且形成睫状肌和支撑袢之间的固定连接。作为备选,还规定接触睫状肌的支撑袢部分本身便采用微孔状结构。此外还规定,通过这一细纤维或多孔状结构,利用缝线或自闭合夹子缝合或接合人工晶体和周围组织。但即便支撑袢上方不含细纤维或多孔状结构,同样建议实行这类力锁合连接。

[0044] 和袢环段的结构类似,袢元件的基块最好能在光学部周边相互融合。然而基块之间仍可能存在细微的距离。相较于袢环未承受负荷时的外径圆周,袢元件基块的总距离会减少25%,主要会减少15%。根据本发明尤为首选的一个实施例,袢元件的基块和光学部协调接合,如果人工晶体含有两个光学部,则优先选择至少对一个光学部进行相应设计。

[0045] 作为备选结构设计,袢元件除了线状之外还可采取T型形状,如此便可确保在人工晶体的赤道部以及光学部边缘,支撑袢的整个表面能尽量与睫状肌或光学部的周边彼此融合,从而提供比线状形式更高的灵活度。此外,从支撑袢的基块开始,支撑袢的壁厚也逐渐变薄,从而持续提高灵活度。此外T型形状的袢元件也将形成更大开孔(饼状凹槽),借此可以向外抽出管状储水囊。

[0046] 为了将直径变化尽可能完全转移至人工晶体的直径变化,尤其是其中的光学部分,从而实现最强的屈光矫正,在另一规格中将支撑袢设计得更具刚性。为此,支撑袢或支撑袢部件采用比光学部的弹性模数更高的材料制成。作为备选方案,从赤道部直到袢环段的基块,支撑袢横截面的厚度逐渐增加,从而更具刚性,且在径向方向更加不易变形。

[0047] 如上所述,支撑袢主要和光学部彼此匹配接合,以至于支撑袢可以直接并入光学部分,厚度无需变化。但仍可以出现细小的厚度变化,只要没有过度影响光学部必要的延展性。目前已证明,厚度出现80%至90%的变化,仍然能在很大程度上保留功能。

[0048] 人工晶体的光学部从前至后优选凸凹或凹凸镜以及凸透镜,也就是说,光学部的边缘部分要比中心光轴薄。然而也可以选取两个光学部中的一个,优选后一个,用于弥补特异性视觉缺陷,例如采用双凸形式等。在这种情况下,可容许厚度出现更大变化。

[0049] 根据本发明尤为首选的一个实施例,人工晶体至少拥有四个袢元件、首选六个,尤其偏向于十二个。

[0050] 收缩的累积宽度,也就是T型袢元件的最窄部分,在支撑袢过渡至袢环处形成,其数值和所用材料的弹性模数有关,至少为袢尖高度周长的10%,最好超过25%。

[0051] 人工晶体,尤其是睫状肌人工晶体的外径在制作状态下或远视物时,为9mm至13.5mm。人工晶体的光学部直径则为3.5mm至9.5mm,晶体极处的厚度为2.5mm至6mm。根据其弹性模数,光学部的壁厚主要介于0.2mm和1.5mm之间,且更加偏向0.5mm至1.2mm的范围。如果两个光学部中的一个采取凸凸形式,光学部在中间光学部分会明显加厚,厚度超出2mm。圆柱形袢环的高度,也就是人工晶体两凸面彼此重叠的赤道部高度,介于0.3mm和2.5mm之间,主要处于0.5mm至1.5mm的范围。袢环宽度和厚度介于0.5mm和2.5mm之间。

[0052] 如果人工晶体被用作囊袋人工晶体,则上述尺寸可以更小。

[0053] 睫状肌人工晶体的直径应优选大于睫状肌直径的尺寸。如此能够以最低限度预紧睫状肌人工晶体。如此可将最大化的收缩和最大化的直径变化用于视力调节。因而睫状肌人工晶体在承受预紧力的状态下主要针对远视物而设计,也就是说,人工晶体在预紧力作用下而导致变形之后,方能达到远点。这种光学设计点也被称作“被动视力调节”,其中在远调节状态下设计人工晶体,调节范围已超出远点。这种远点处于5m至200的范围,主要是50m

至150m。对于睫状肌只能体现极小直径变化(例如:0.2mm)或收缩的病人,且需要通过最小直径变化来实现屈光矫正的最大化,则设计这种承受预紧力的人工晶体尤为有意义。

[0054] 睫状肌人工晶体在扁平状态下专为远视物而设计,其在预变形的状态下,也就是环直径缩小0.03mm-0.5mm时,最好缩小0.05mm-0.3mm,方能达到针对远点所构想的设计点。

[0055] 为了适应各个病人眼睛的不同尺寸,睫状肌人工晶体仅涉及所需直径。如果是囊袋人工晶体,则存在另一问题,那便是病人不同,囊袋的轴向宽度也各有不同,因为随着年龄的增长,天然晶状体会加厚。

[0056] 人工晶体主要由两个凸面制成,其采用粘合或焊接的方式彼此结合,从而形成材料间的锁合。

[0057] 但人工晶体还可以采用两片凸面结合而成,也就是两片式结构,并实行形锁合和力锁合。根据人工晶体的又一优选实施例,规定采用薄带或隔膜围绕环尖部分。这种条带不会限制支撑环的收缩能力。和支撑环的侧面相同,环尖之间的条带内侧最好能涂有抗增殖物质,以避免通孔内细胞增殖。

[0058] 支撑环最好能均匀且匀称地分布于光学部周边,且支撑环的基块彼此相邻。支撑环之间通孔的基块此时不得达到光学部,从而通孔的深度可以小于支撑环的径向长度。根据本发明又一首选实施例,支撑环基块处的通孔宽度以及/或是支撑环基块本身的宽度会发生变化,从而不均匀地变形光学部,借此平衡成像错误,例如病人的角膜翳曲。为了实现这种平衡,规定人工晶体的各个支撑环应体现不同形式或有别于光学部的不同弹性模数,即便与此无关。此外,人工晶体前后方凸面环结构的形状、宽度以及高度也会互有偏差,从而在弹性或变形性方面对视力调节机构实现最佳调整。

[0059] 如上所述,本发明致力于寻求一种实现人工晶体一个或多个光学部对称变形的方式。为此首选将环元件和光学部等角连接。如果存在最小数量的环元件,且其并未精确地呈等角分布,却拥有相同的基块宽度,则同样可以充分实现光学部的对称变形。以含有十二个环元件的人工晶体为例,其中第3个、第5个和第7个元件通过另一个更细的线状凹槽对半分,然而仍然能够实现光学部充足的对称和旋转对称变形。针对12个环元件,精确地遵守环元件的等角性并不具有决定意义。重要的是,环元件的基块几乎连接于光学部的整个周边。如果情况相反,例如只有3个环元件分布于光学部的周边,则这些元件只会略微偏离等角性或匀称的环元件。

[0060] 支撑环的边缘最好棱角分明或较为尖锐。但也可以选择圆角边缘,尤其是通向人工晶体空腔的环段内边。因此除了优选的矩形以外,支撑环的横截面还可以呈现圆形或椭圆形等。支撑环表面根据首选实施例完成结构设计,或覆有一层生物活性涂层,以降低或避免出现白内障或细菌粘附的危险。作为包衣剂,优选多糖涂层、肝素、透明质酸或其它活性成分。

[0061] 以避免夜间尤为严重的散光及眩光,支撑环首选散射、有色、不透明、掺杂或表面结构。

[0062] 此外,支撑环还可以标有标签、标识、产品代码或序列号。

[0063] 前后方光学部或其他光学部可采用双凸、平凸、平行、弯月形、凹凸形或其他晶体形式。这两个光学部还可拥有不同直径以及/或是不同折光系数。如果前后方光学部和填充

体具有相同的折光率,则前后方光学部的内表面可采取任意形状,有别于典型的光学部形态。

[0064] 本发明所涉及的人工晶体,其光学部,尤其是外表面,主要采用非球面形,也就是不同于球形。从中心光轴至光学部的边缘部分,光学部的曲率半径主要会增长20%,尤其偏向于增长50%。在某些规格中,半径增长也可达到100%或超过300%。

[0065] 根据人工晶体的又一优选实施例,规定祥环和光学部实行两段或三段式连接,其中光学部和支撑祥由祥环实施形锁合和/或力锁合连接。由此,人工晶体的外观更为小巧,更易植入眼内。根据又一优选实施例,规定祥环由多个祥环段结合而成,其主要利用隔膜彼此连接。隔膜可以位于环的外部、内部或侧面。祥环段和支撑祥之间最好能存在一个环形槽和相应边缘,从而保障位置更加固定和精确,其中当然还可以实施形锁合连接。作为备选,还规定祥环由祥环段结合而成,其中各个祥环段由一根缝线彼此接合。由此形成了一种链条。

[0066] 此外,原则上还可以使用连续型祥环(无单独环段),类似于之前所描述的薄带。在这种情况下,环在圆周方向特别具有弹性和缩合性,而在径向方向则完全不具备缩合性。由此可以尽量有效地传输睫状肌的力及其收缩,也就是说,在近调节时,睫状肌直径的变化被限制在几微米的范围内。作为备选,还可以选择在一个部位分割祥环。

[0067] 所展示的人工晶体结构还可用作纯光学位移人工晶体,其中光学部仅在光轴移动,不会出现变形。此外,还可以将人工晶体植入囊袋或间接植入睫状肌。

[0068] 人工晶体可采用多种材料制成。根据本发明的一个实施例,规定使用硅树脂制成人工晶体,尤其是热塑性硅树脂。作为热塑性硅树脂,尤其可以使用有机聚硅氧烷/聚脲/聚氨酯嵌段聚合物。特别规定在接合完成之后交联所使用的硅树脂。然而也可以使用热塑性聚合物和交联的热塑性聚合物或弹性体,其具有较高的光学透明度,尤其是较高的折光系数。这类聚合物和共聚物及其所组成的混合物包含各种聚丙烯酸酯和聚甲基丙烯酸酯的系别(以及“PHEMA”,“PHPMA”等)、聚甲基丙烯酸正丁酯(PBMA)、聚乙烯(聚苯乙烯、聚醋酸乙烯、聚-N-乙烯基吡咯烷酮“PNVP”)、乙烯醋酸乙烯酯、聚硅氧烷系(PDMS)、聚磷腈,聚氨基甲酸酯,聚脲氨酯及其共聚物,包含NH₂或OH封端的聚异丁烯聚氨酯,其他水凝胶,包括聚乙二醇基水凝胶、聚砜、苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯基热塑性弹性体(SEBS),或是氢化苯乙烯嵌段共聚物、苯乙烯-异丁烯-苯乙烯三嵌段共聚物(SIBS)、聚丙烯。这些聚合物中,首选苯乙烯-异丁烯-苯乙烯三嵌段共聚物(SIBS)和NH₂或OH封端的聚异丁烯基聚氨酯。植入材料必须具有生物兼容性以及生物稳定性。因而为了提高生物兼容性,聚合物经过表面改性,主要采用亲水化的方式。聚合物还可具备透水性。

[0069] 填充体尤其可以采用超弹性聚合物或液体。除上述聚合物以外,还可以考虑其他亲水性聚合物,如聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇或透明质酸。可用水混合上述聚合物,为此交联聚维酮(PVPP)尤为适用。该液体可以是水或含水分散体、或是胶体分散溶液,其中主要包含由聚合物形成的纳米粒子,以提高折光系数。此外,填充体尤其可以选用卤化烃,并向其添加聚甲基丙烯酸甲酯颗粒。纳米粒子还经过表面官能化,或采用贵金属胶体(例如:金)添加涂层。此外,金溶胶还可作为填充液体。

[0070] 为了提高折光系数,还可以向聚合物或填充体的介质添加其他纳米粒子,如二氧化钛。首选向聚合物添加纳米金,或完成化学(共价)键合。通过金的作用,人工晶体拥有抗

细菌特性。因此,聚合物和填充体还可用于过滤蓝光,从而作为UV屏障保护视网膜。

[0071] 根据一个有利的实施例,聚合物的弹性模数小于 1N/mm^2 。此外,睫状肌人工晶体外壳和凸面的弹性模数优选小于 0.5N/mm^2 的数值,最好能大于 0.02N/mm^2 。需要注意的是,尤其是在凸面彼此结合的袢支臂部分,弹性模数要高于之前所述数值。填充体的弹性模数最好小于 0.05N/mm^2 ,尤其偏向小于 0.01N/mm^2 的数值。针对将人工晶体用作囊袋人工晶体的规格,外壳的弹性模数要低于之前规定的外壳数值。

[0072] 本发明所涉及的人工晶体还适用于其他技术应用,例如无级对焦的三维内窥镜、用于高品质视频会议,且集成摄像头的电脑显示器、或是低成本范围的自动聚焦镜。可通过径向作用的控制元件调整视力调节机构,例如填满空气和水的软管。

[0073] 在开始时已作出说明,本发明还涉及一种人工晶体的植入工艺,其至少包含光学部和支撑袢以及填充体。本发明还规定,为了缩小人工晶体的体积,会折叠或卷起人工晶体,以至于填充体至少部分位于储水囊内,且在完成植入以后,至少部分填充体会从储水囊被压入空腔。储水囊的扩展部分在植入期间主要位于人工晶体外部。和本申请其余部分所描述的内容相同,本发明所涉及的工艺主要适用于人工晶体。

[0074] 最终应使用体积更小的液态或凝胶态填充体制作人工晶体。因此,本发明规定将一个或多个灌满填充体的储水囊通过一根软管主要与空腔完成可拆卸连接,借此在视力调节期间空腔体积变化、或折叠人工晶体以完成植入时,可以将填充体注入储水囊,反之亦然。

[0075] 如下述示意图中所述,本发明将针对植入过程显著降低人工晶体的体积。通过外壳相对较薄、填充体相对较大的人工晶体结构,尤其可以实现这一目的。在计算晶体的体积变化时,如果将体积和人工晶体不含支撑袢的部分彼此关联,也就是光学部和空腔的赤道部直径,一旦晶体展开,填充体被充入或压入储水囊内,则体积至少降低20%,主要降低至少30%,尤其偏向于降低40%多。正常工作期间,也就是植入完成之后,储水囊能够主要以极小的直径在袢环后方和沿袢环呈环形分布,该结构和方法十分有利。如此储水囊将不会干扰人工晶体的光学部分。针对植入过程,通过吸收填充体,软管直径可膨胀至8倍直径的尺寸。

[0076] 如果采用将储水囊集成在袢环内等方式,也就是由袢环承担储水囊自身的功能,则为了“膨胀”,袢环必须相对地更加具备弹性,或设计得较为柔软,但袢环在径向方向也就易收缩或松弛,以至于袢环无法充分传输睫状肌所产生的力,由此在视力调节期间导致睫状肌的变形力大为损耗。

[0077] 如果将储水囊用于视力调节过程中的体积平衡,则会产生储水囊设计中的另一特点。至于睫状肌的填充体体积,通常在近视物状态下要相对大于远视物状态。相较于通常针对远视物状态所测得的体积,此时填充体主要会体现相同或更小的体积。为了在视力调节过程中能够针对近视物状态增加人工晶体内填充体的体积,软管收缩呈扁平状,例如从圆形横截面转化成椭圆形,并减少其体积。借此产生了一种晶体对于储水囊的吸力。储水囊和软管从基本/生产状态折叠和收缩,借此避免必须克服软管扩展所必需的高初始阻力。无法通过视力调节过程克服该初始阻力,即便软管壁厚极薄。如果针对植入过程压平,然后折叠人工晶体,却可以克服储水囊膨胀所需的初始阻力。还需注意的是,填充量的首选设计适用于较小体积以及远视物模式,同时还适用于这一类人工晶体——其在生产状态下处于近视

物模式,因此储水囊在灌充填充体时会略微收缩,以避免储水囊内出现空气。

[0078] 本发明的具体实施例将在下文通过参照图加以说明。在附图中:

[0079] 示意图1a,b:植入式睫状肌人工晶体的结构示意图

[0080] 示意图2a-3i:不同角度的人工晶体

[0081] 示意图4:配有不同凹槽的人工晶体

[0082] 示意图5a,b:不同人工晶体的分解图以及

[0083] 示意图6a-1:含储液囊的不同人工晶体

[0084] 示意图1a和b展示了眼睛1的截面图,以及角膜2、巩膜3以及睫状肌人工晶体4。人工晶体4直接接触睫状肌5,从而可以将收缩力直接传输至睫状肌人工晶体4。为了实现光学部6、7的均匀变形,尽可能扩大支撑袢8和睫状肌5的接触面9,其沿袢环10延伸。为了袢环10能够充分收缩,袢环10在图示结构示例中被分割为多个袢环段11,其在无负荷的状态下彼此略微间隔。此外,支撑袢在至光学部6、7的过渡区域彼此相连。人工晶体4不同规格的详细信息将在下文中通过示意图加以描述。需要指出的是,在睫状肌以及人工晶体的接触面之间,可能仍然存在囊袋或部分囊袋以及/或是悬韧带。

[0085] 示意图2a至e展示了人工晶体4在不同角度的具体规格示例。在透视图(图2a)中可以清楚地看出,前后光学部6、7——如结构示例中所示——通过12个袢元件8彼此连接。袢元件8通过径向引导的线状凹槽12彼此分隔,借此在接触面9和袢元件8与光学部6、7之间的过渡区形成最大表面,以实现力的传输。如此可以在睫状肌5内部避免人工晶体4滑动错位,接触面在示意图中以V形表示(箭头13)。

[0086] 在视力调节过程中形状不同的人工晶体4通过示意图2c和d加以说明。在平坦和未变形的状态下(示意图2c),人工晶体4用于近处视物。远视物时,睫状肌5则收缩,光学部6、7形成较大曲度(示意图2d)。

[0087] 其中示意图1a至3g所展示的结构示例则线状表示凹槽12。这类凹槽12相对而言更易装入人工晶体,主要存在三种方法装入或切割凹槽12。示意图3b显示了一种模式,其中凹槽12直接延伸至人工晶体4光学部分的边缘,其中空腔15在光学部6和7之间打开(箭头14)。示意图3c所呈现的设计结构却有所不同,尽管凹槽12同样延伸至光学部6、7的边缘,但是薄膜16却并未开孔,因此空腔15并未开放。最后,示意图3d展示了一种结构,其中凹槽12在支撑袢8内部结束,借此同样封闭空腔15。

[0088] 人工晶体4可采用单片式结构,也可以由两个凸面18a、18b组成,其和支撑袢8形成力锁合以及材料间的锁合(示意图3f至3g)。

[0089] 示意图3g特别展示了人工晶体两凸面18a、18b可能会出现的分割,如果连接面呈现相应的阶梯19,则简化了两个凸面18a、18b的同心装配,并能实行形锁合(箭头17)。通过各个袢元件的不同阶梯高度,也可以对两个凸面18a、18b进行角度调整。凸面18a、18b的角度调整对于凸面18a、18b的弹性模数互不相同的人工晶体4尤为有利。示意图3g的剖面图还显示,光学部、支撑袢和填充体还可采用弹性模数不同的材料组成。

[0090] 示意图3h和3i展示了一种袢环10的横截面更为宽阔的人工晶体4实施例,从而相对于之前的设计结构更加具有刚性,借此袢环10在径向方向不易发生变形,从而将睫状肌的直径变化更加有效地转移至光学部。此处,凸面壁厚最小的部分不再如之前结构一样,处于袢环10与空腔15的赤道部,而是彼此重叠,直至支撑袢8的基块和光学部边缘(参见示意

图3i中的箭头)。

[0091] 如示意图4中的结构图所示,凹槽12可采取不同形式。模式A和B展示了一种线性凹槽12,其中凹槽12的侧面在模式A中呈尖角(箭头20),模式B却采用圆角过渡(箭头21)。模式C是一种尤为优选的几何结构。其中祥元件8由主要为梯形的分区组成,梯形分区在远离光学部6、7的一侧形成尖角(附图标记22)。祥元件8在那里形成部分环形的祥环段23,其中相邻祥环段23在图示无负荷的状态下彼此略微间隔。由此在两个祥元件8之间形成一个饼状凹槽(12)。模式C中含有凹槽的祥元件从而类似于T型祥元件。形象地描述,含线状凹槽的祥元件形成阶梯状分区,所包含的面互呈钝角,部分环形祥环段与其无过渡连接,借此共形成了阶梯状或线状祥元件。

[0092] 在图示设计结构中,空腔15由凹槽12打开,从而形成通孔24。通孔24借助隔膜封闭,不会影响人工晶体4的弹性。

[0093] 根据本发明另一具体实施例,人工晶体4采取分段式设计,从而更易植入眼内。示意图5a、b展示了一种设计结构,其中的睫状肌人工晶体4由相对较小的人工晶体25和单独祥环26组成。单独祥环26由通孔24分割为多个分段27,其利用隔膜28彼此连接。示意图5a展示了一种隔膜28在内安置的结构示例,根据示意图5b中的模式,隔膜28在外侧或侧面置入,分解图所提取的三节式段对此进行了展示。此外,单独祥环26和人工晶体25之间的接触面采用凹槽或弹簧状轮廓29、30,从而实现稳定支撑。内侧人工晶体25同样可以采取不同形式,其中首选所描述的实施例。

[0094] 根据本发明的一个具体实施例,凸面18a、18b之间所形成的空腔15会呈现一种填充体32,其可能会静止在囊袋或分隔空腔的隔膜31内。在视力调节时,不止光学部6、7会发生变形,囊袋和隔膜31表面以及填充体32都会对屈光力产生不同影响。为了将这类人工晶体4以及填充体32植入眼内,并在视力调节期间实现空腔15的体积变化,根据本发明的具体实施例,规定使用储水囊33,其和空腔15呈可拆卸式或不可拆卸式液压连接。

[0095] 示意图6a至6i展示了这类人工晶体4的不同设计结构和填充体32,以及至少一个储水囊33。在示意图6a至6e的实施例中规定使用单独的储水囊33,其在人工晶体4外呈管状分布。示意图6a、b展示了填充体32几乎全部处于空腔15内的情况。而示意图6c、d则展示了填充体32如何处于储水囊33内部,以及人工晶体4如何相对较为扁平。由于制造简单,如示意图6a、b所展示的,储水囊33主要拥有均匀的直径。这种情况下,接近人工晶体的软管部位却拥有比剩余软管更大的壁厚,以至于在吸收填充体时,只有壁厚较小的软管部位才会膨胀(示意图6c、d)。在一个较小的过渡区内,不同壁厚相互平衡。管状储水囊除长度之外,当然还能拥有不同直径。

[0096] 植入之前,填充体32以特定量从空腔15被挤压至储水囊33,以至于能够卷曲或折叠人工晶体4(示意图6e)。储水囊33在人工晶体4外侧继续移动,从而能够以最小切口完成植入。

[0097] 除了储水囊33在人工晶体4之外移动的模式,作为备选,还可以在人工晶体4内装入储水囊33(示意图6f至6i)。为此,储水囊呈管状分布,并在祥元件8之间装入,从而不影响光学特性。

[0098] 最后实施例还规定了由两个或更多储水囊33吸收填充体32。示意图6j至6l展示了含有两个储水囊33的设计结构,其各以180°角包围人工晶体4。此外,人工晶体4还展示了一

个其他环和两个环元件34,其同样各以 180° 角包围人工晶体4。环元件34和储水囊33与一个袢元件8相接,可以和储水囊33一同沿箭头方向35摆动,从而将人工晶体4设计得更为紧凑,以成功完成植入。环元件34可以在袢元件8的上方滑动,从而平衡睫状肌引致的直径变化。

[0099] 声明

[0100] 按照金融援助协定第CP-IP 214491-2COTECH号在欧盟第七框架计划([FP7/2007-2013] [FP7/2007-2011])的过程中促进了导致本发明的工作。

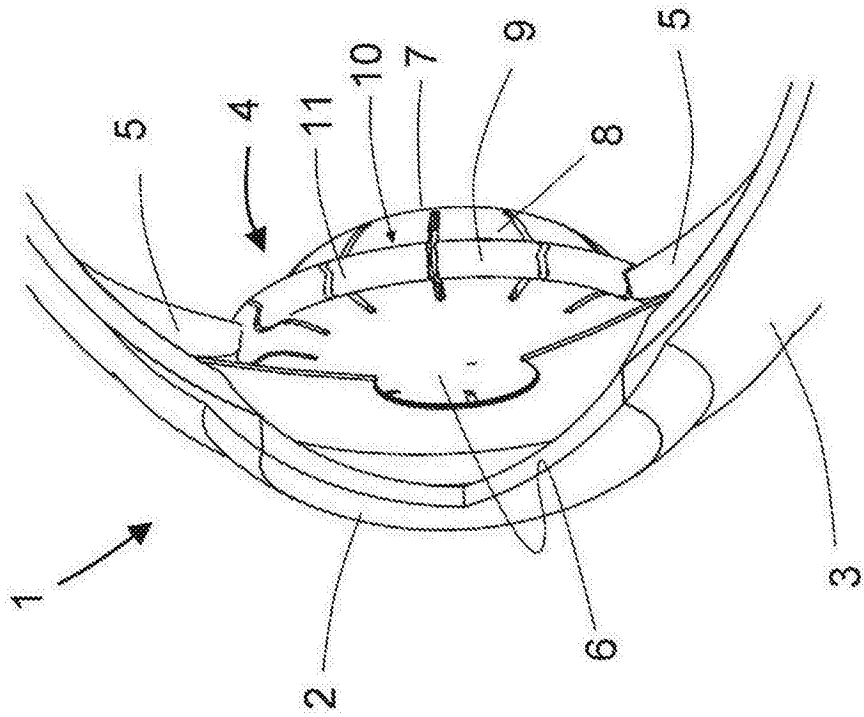


图1a

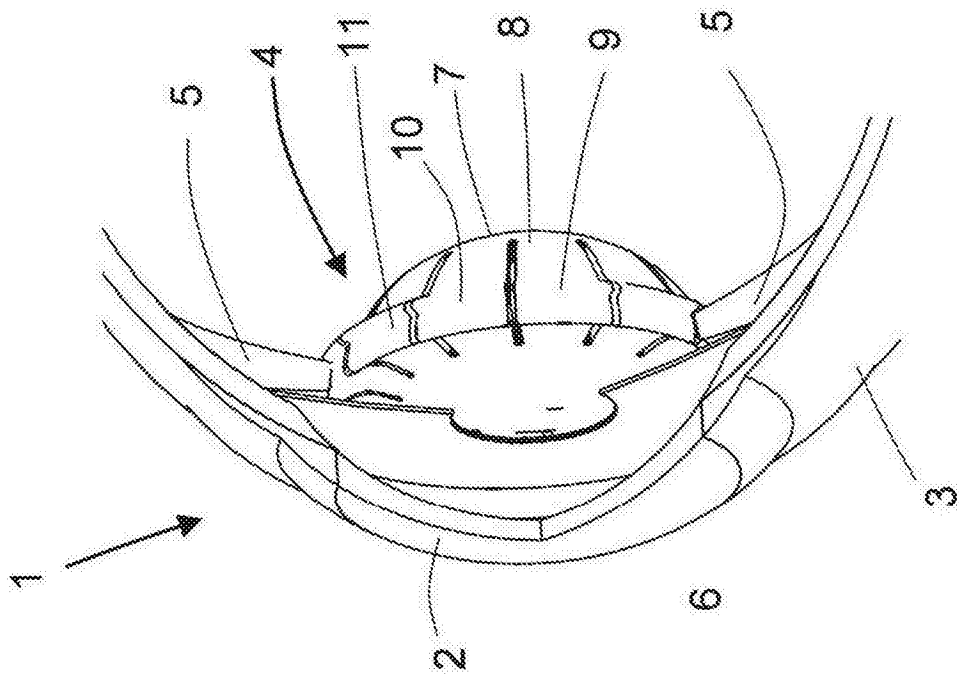


图1b

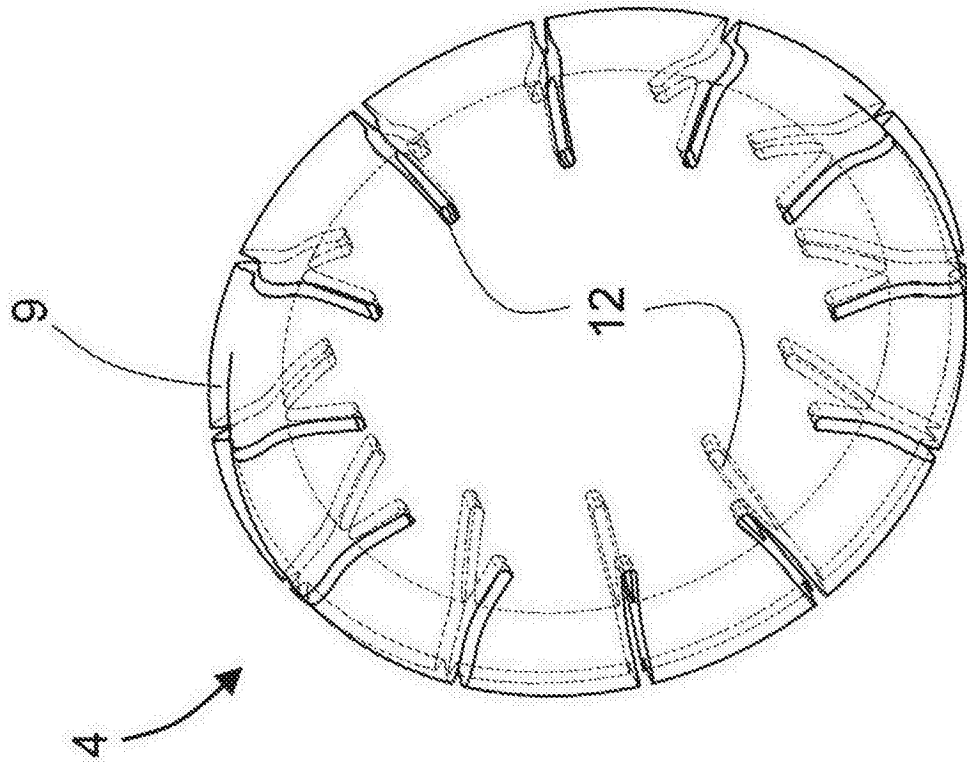


图2a

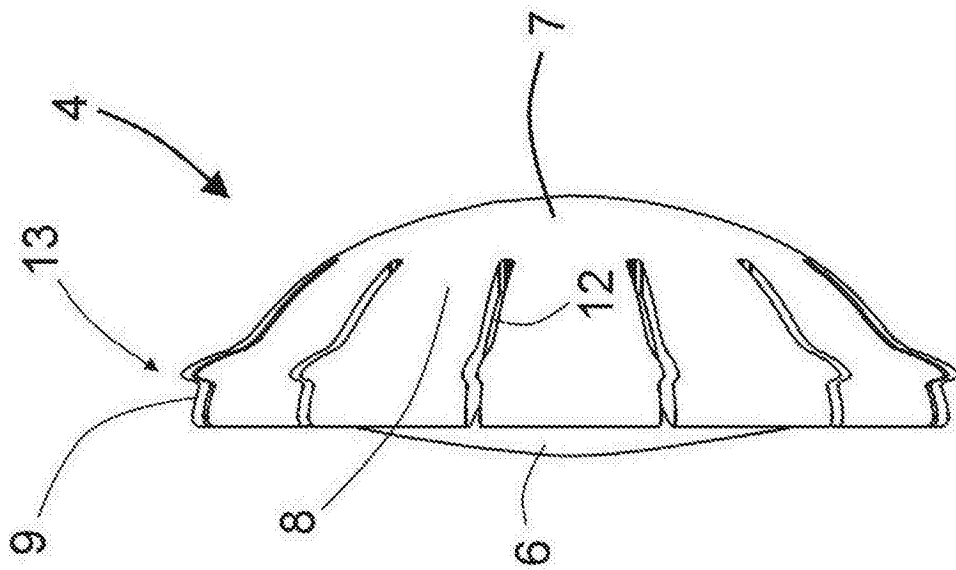


图2b

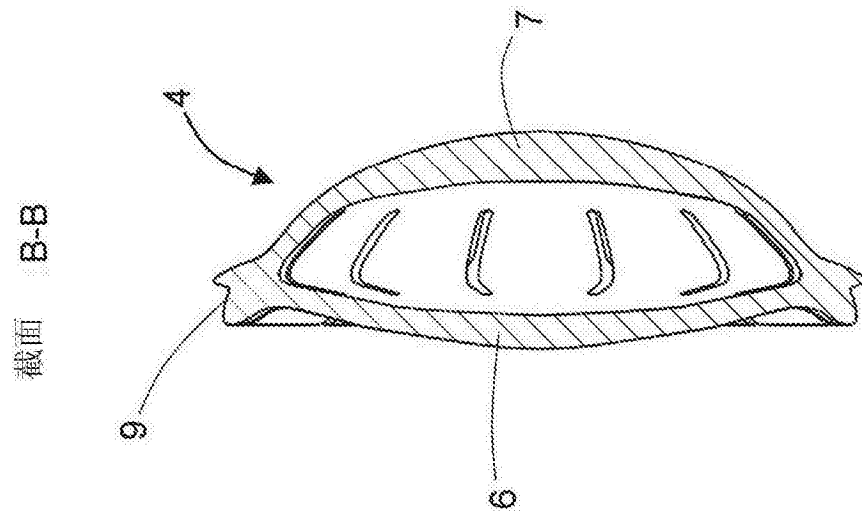


图2c

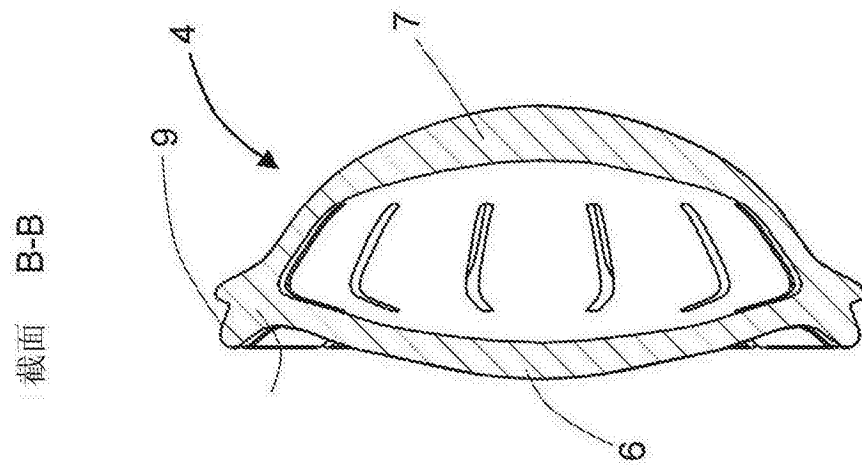


图2d

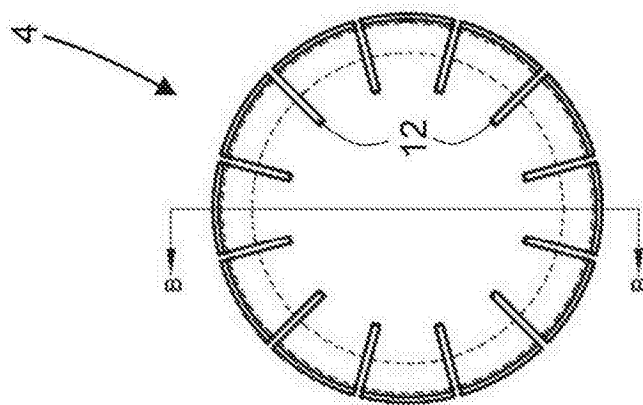


图2e

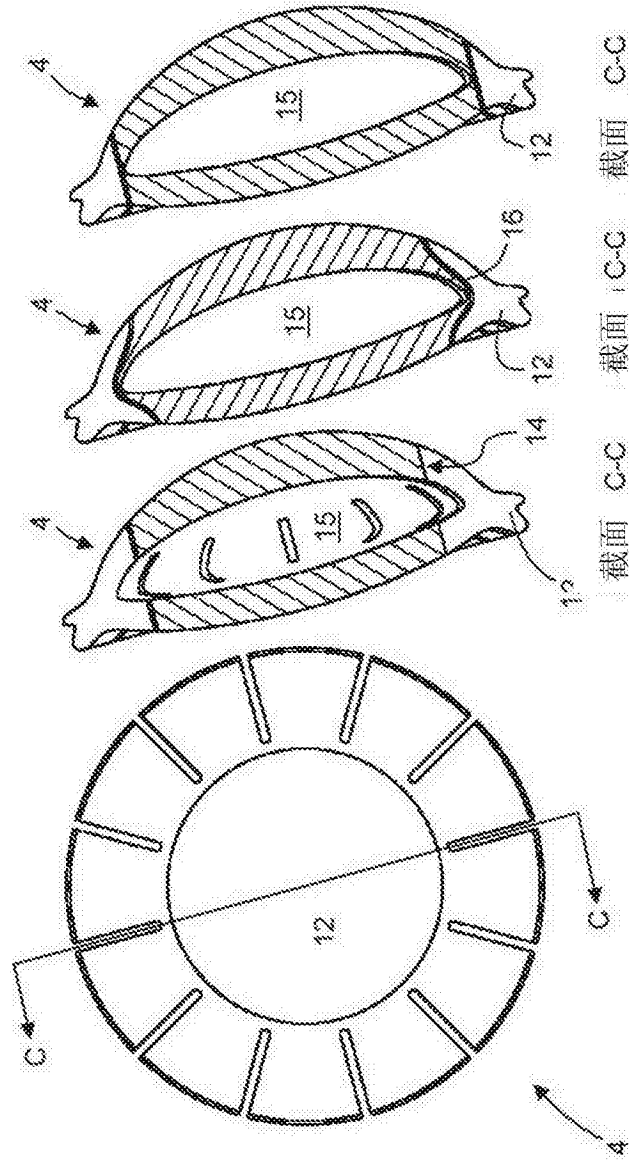


图 3a 图 3b 图 3c 图 3d

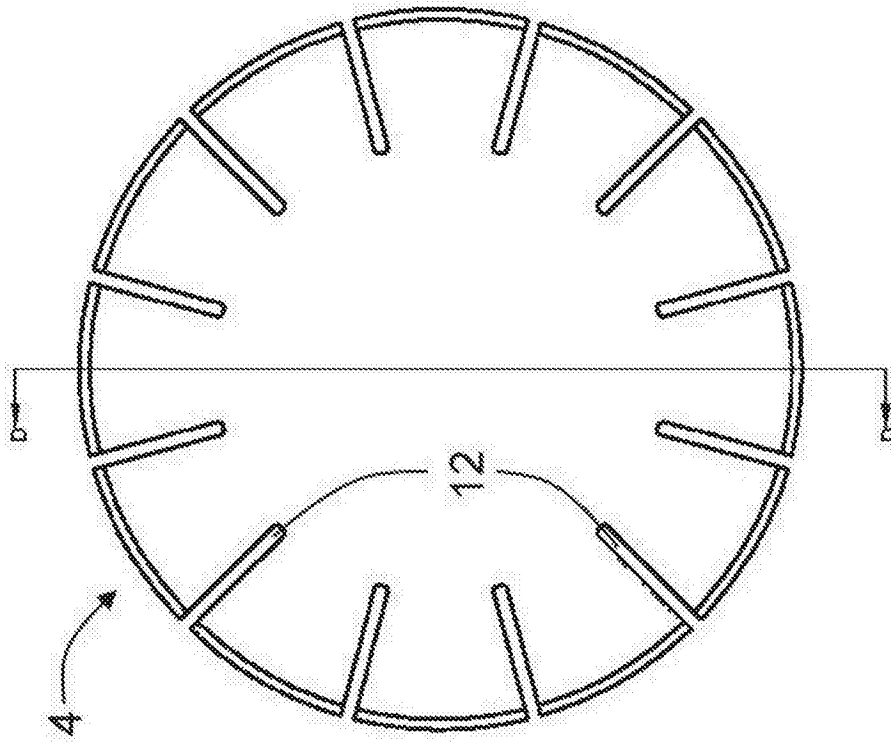


图3e

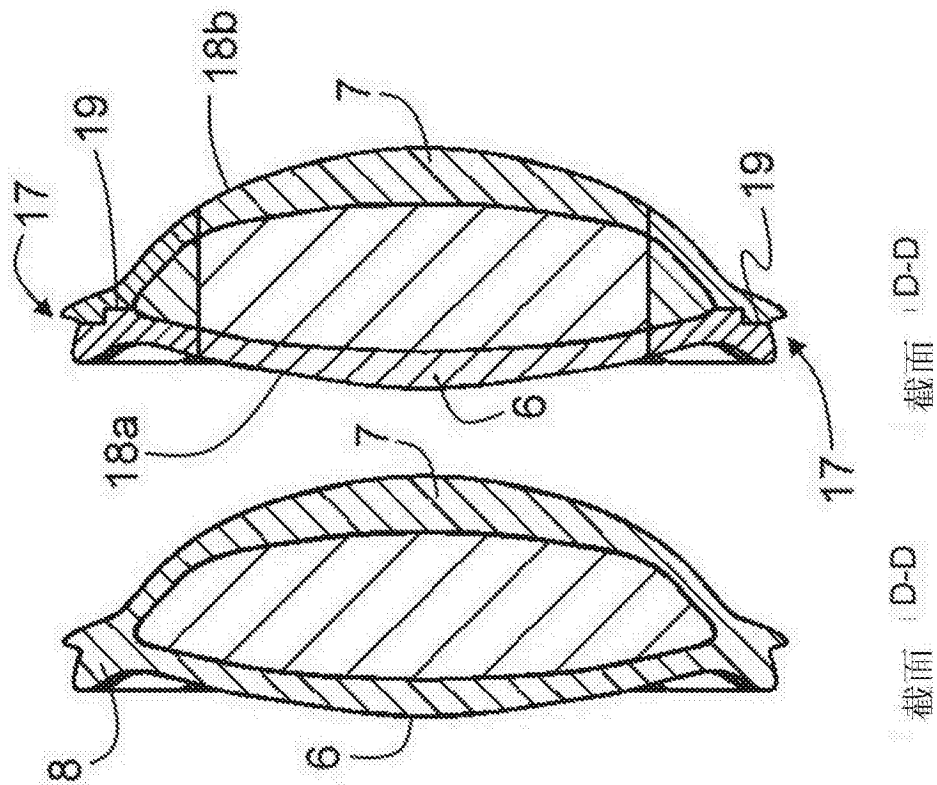


图 3g

图 3f

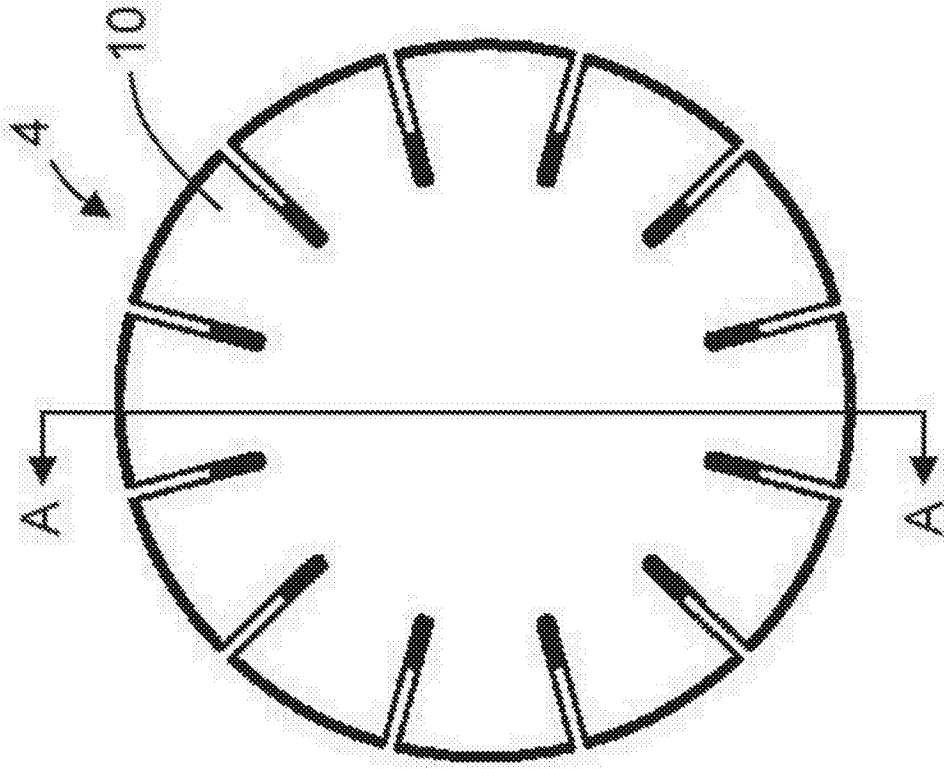


图3h

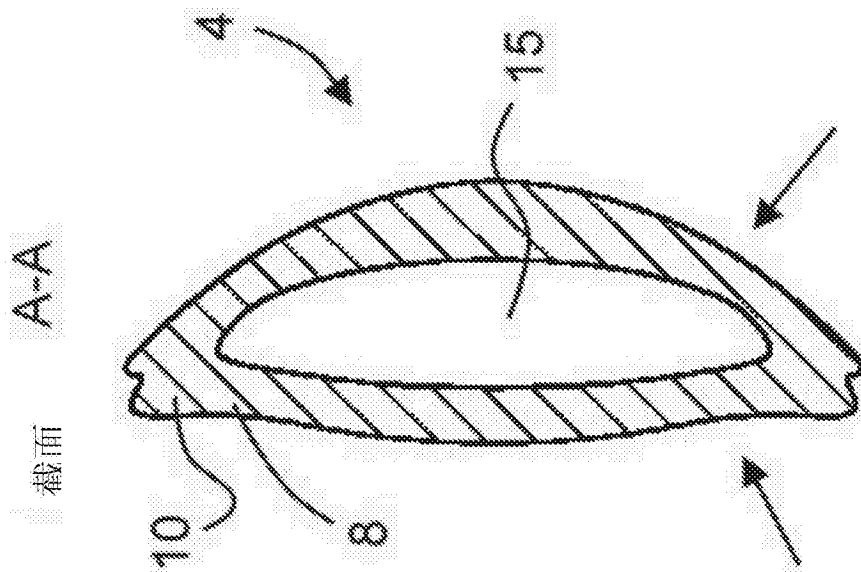


图3i

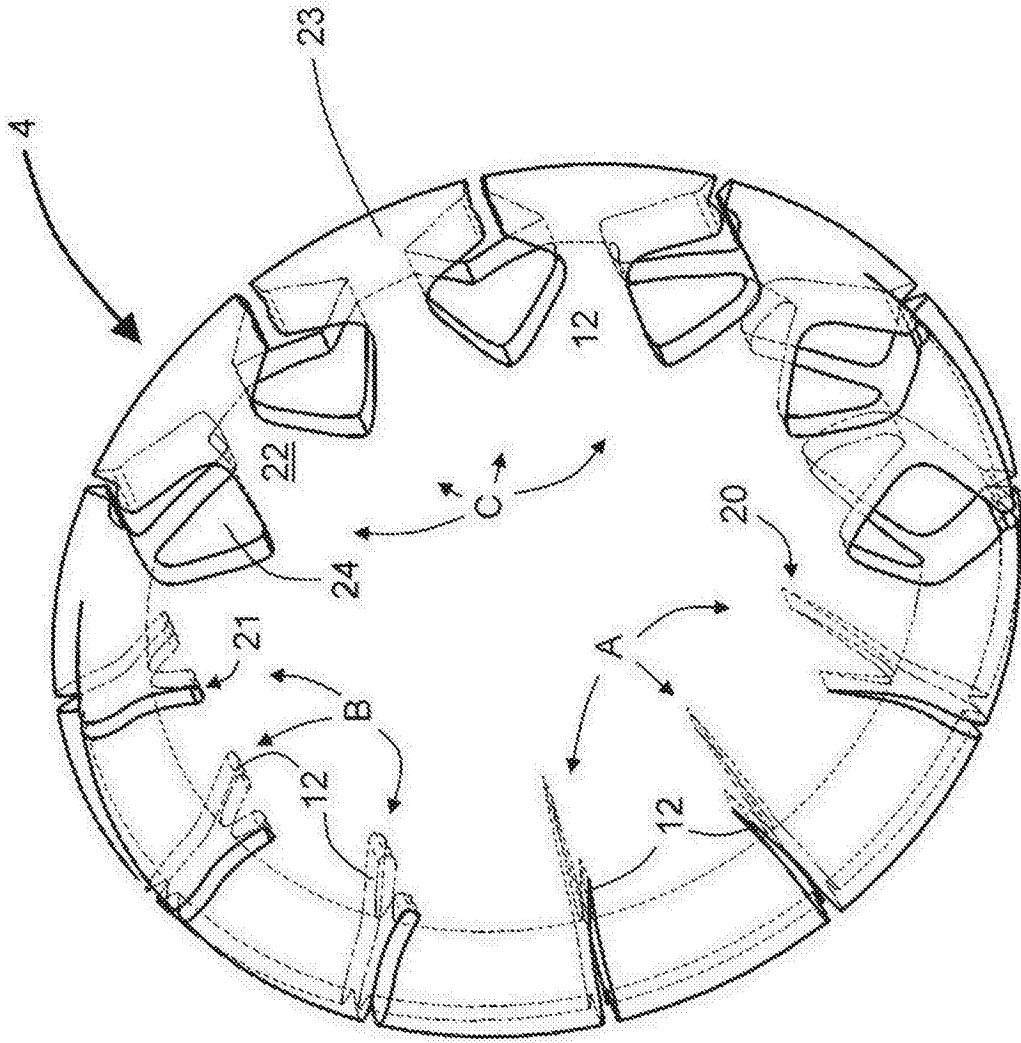


图4

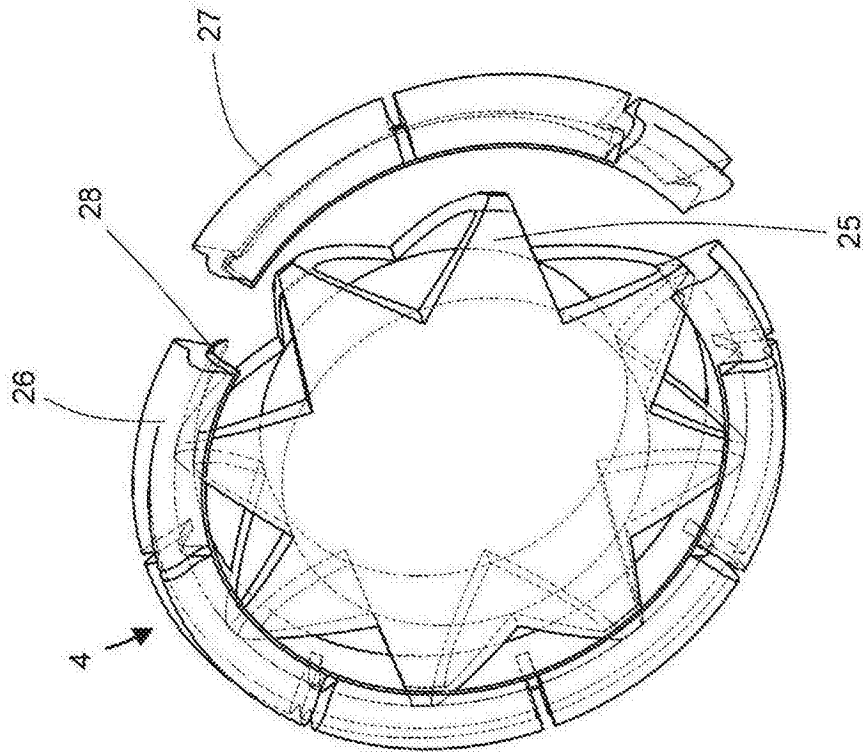


图5a

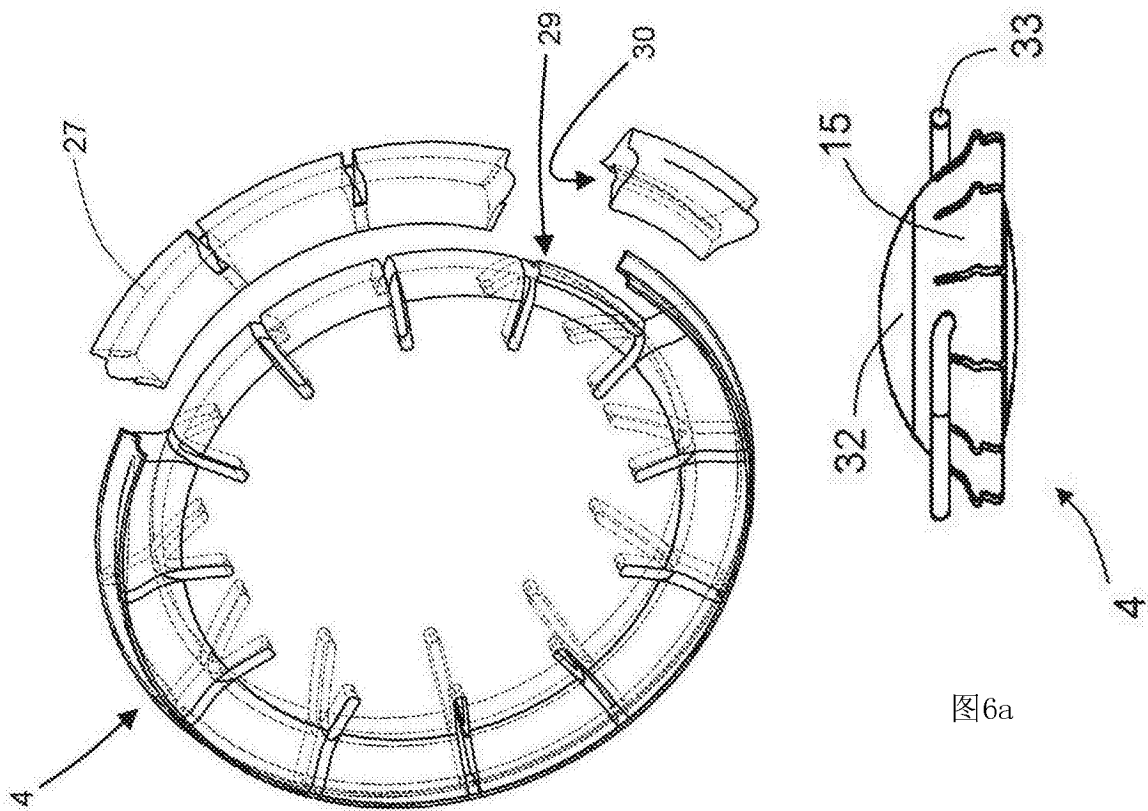


图5b

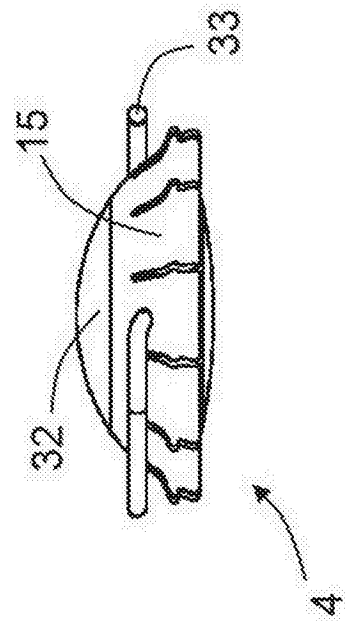


图6a

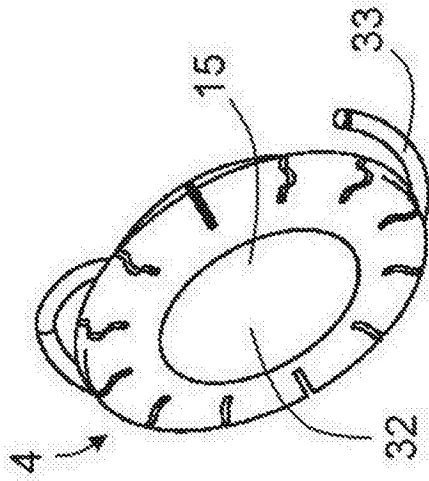


图6b

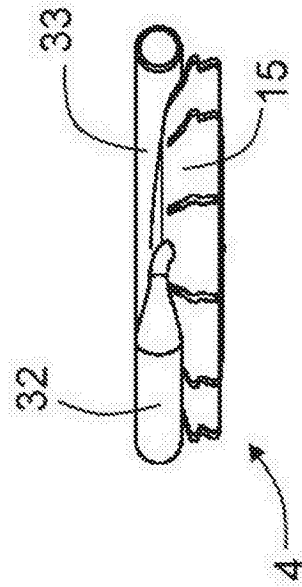


图6c

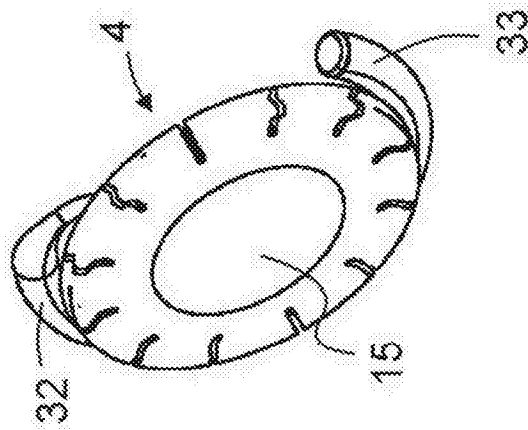


图6d

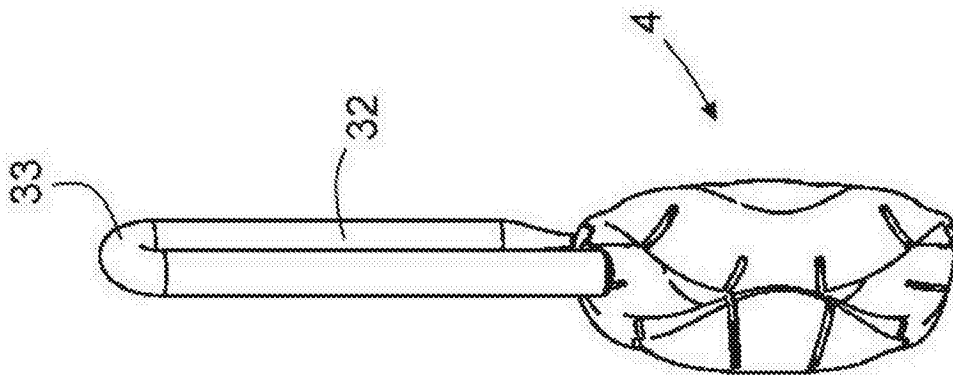


图6e

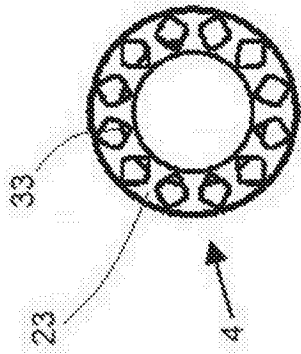


图6f

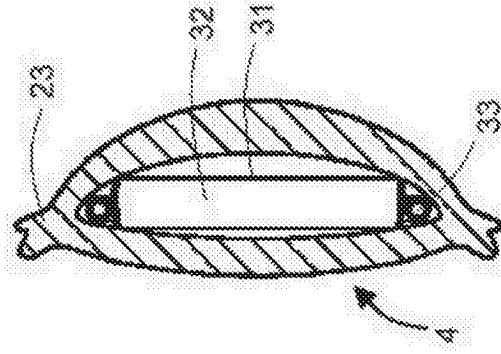


图6g

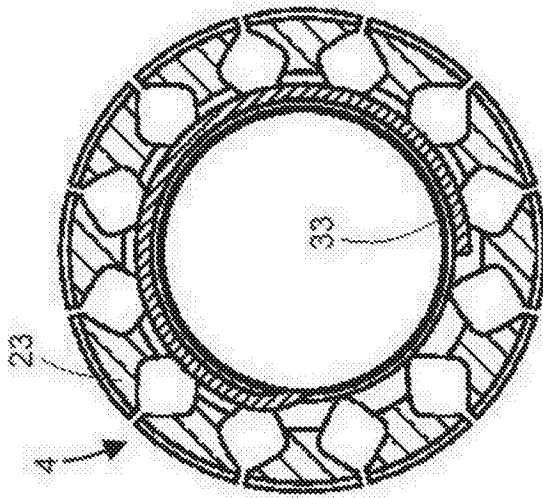


图6h

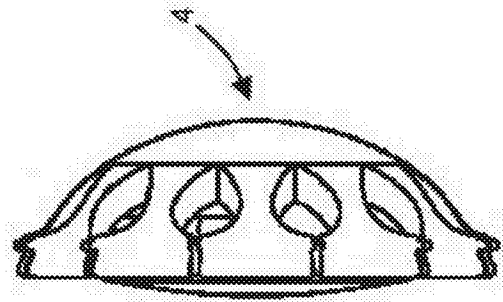


图6i

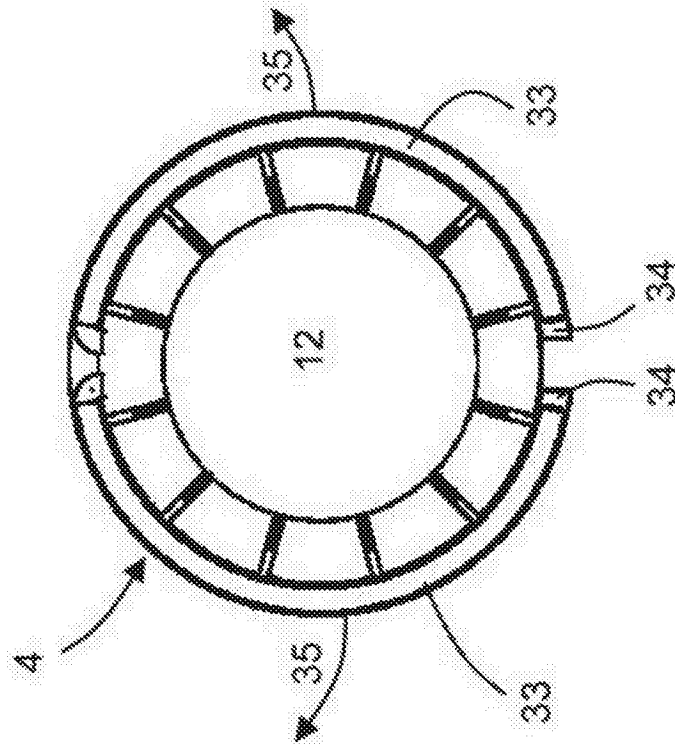


图6j

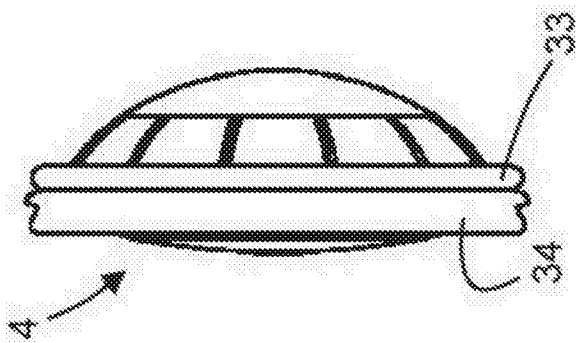


图6k

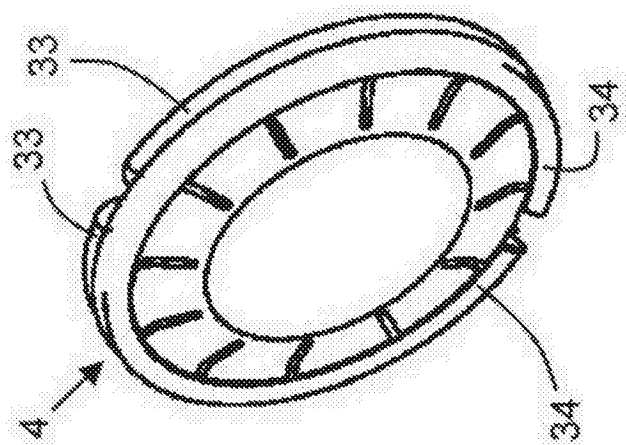


图6l