

(英) W17551 Elu Road, Birnamwood, WI 54414, U.S.A.

5. 姓 名：(中) 羅伯特 柯斯納

(英) KERSHNER, ROBERT MICHAEL

地 址：(中) 美國麻州波士頓艾發瑞街二號十九E

(英) 19E, 2 Avery Street, Boston, MA 02111 -1003, U.S.A.

肆、聲明事項：

◎本案申請前已向下列國家（地區）申請專利 ☐ 主張國際優先權：

【格式請依：受理國家（地區）；申請日；申請案號數 順序註記】

1. 美國 ；2002/07/26；60/398,821 ☒ 有主張優先權

(英) 19E, 2 Avery Street, Boston, MA 02111 -1003, U.S.A.

1.美國 ; 2002/07/26 ; 60/398,821 ☒有主張優先權

(1)

玖、發明說明

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關操縱方法及裝置，且特別係有關伸展可變形眼內水晶體之觸腿，不變形狀態中之水晶體包含 a) 一約碟形之光學部份，界定一光學平面及一同心光軸垂直於該平面，當插入於眼中時，構形作用如水晶體，及 b) 至少二長觸腿，每一腿具有一內端連接至光學部份，及一外端自由，及內端及自由端間之中間點，每腿在無應力狀態下彎曲，該彎曲界定每腿之一曲線平面，並在應力下可撓曲至較不彎曲之構形。

【先前技術】

可變形之眼內水晶體用以取代發生白內障之眼中之天然水晶體，並用於外科植入另一水晶體，用於改正折射。在普通白內障手術中，在接近邊緣處刺穿眼球，並插入一工具，用以分解並移出不透明之眼水晶體。其次，經由切口插入一人工水晶體，以取代天然水晶體，並由可撓性翼（單件水晶體）或可撓性螺旋腿（二或多件水晶體）普通保持於後室中，其後展開，俾在眼中更穩定。在二步驟中引進 Healon(R) 或類似葯劑，俾在手術期間中提供體積，並保護敏感之組織。該手術約與晶狀改正水晶體相同，唯天然水晶體通常不移去，且較薄之水晶體亦可置於虹膜前之前室中。

所需之眼切口大小由水晶體大小及普通由 PMMA 所

(2)

製之第一代硬水晶體決定，需要切口相當於水晶體直徑。已發展軟水晶體，以限制插入水晶體於眼中所需之切口，從而降低眼球變形及感染之危險，並改善手術後之癒合。例如矽酮所製之軟水晶體可摺疊並可捲合至其原始直徑之一分數，及然後在眼中回復至其原來形狀。然而，手動摺疊後通過最小切口插入，釋放，及操縱水晶體需要醫生執行高度技術，並已發展及出售各種工具，以方便此等步驟。普通問題包括建立及維持，不撕裂小切口，不引進變形且其後像散，不接觸虹膜或薄內皮細胞層，以控制水晶體光學部份及尤其是浮動之觸腿之定位，並避免任何感染或引進碎屑於眼中。

雖可變形之水晶體解決許多問題，但引進其他問題。水晶體材料較軟，且較易受植入器或其操縱裝置之硬或銳利部份或缺陷所損傷，切割，或剪切，問題由材料磨擦擴大，使材料容易卡住於裝置部份間所需之容差中。水晶體觸腿部份亦需考慮。水晶體需摺疊或變形，以避免碰撞或重疊於觸腿及尤其是其繫定點之間，而又不分開太遠，致柱塞植接攻於其上。在輸送期間中應摺疊而不致受損，及在放出時需適當釋放及展開。大部份水晶體在尾端及近端並不對稱，需以適當之取向注進眼中。觸腿又需為水晶體之最周邊部份，使其特別曝露，而且，施加於其上之力提供高扭力，並扭轉水晶體，容易導致整個水晶體不對齊或轉動，轉而導致不適當摺疊或變形，損及觸腿或光學部份，並在出口處不適當釋放，幾乎常呈現不正常高之移動阻

力。

此等軟水晶體性質對任何裝置在其操縱上，且尤其是具有水晶體輸送槽道之植入器施加嚴格要求。對此槽道之整個要求為此應順暢，不對水晶體光學部份或觸腿施加剪力，磨擦，磨力，切割，或夾力，且此適用於在單個槽道部份中之任何轉移及多部份槽道之連接，後者應盡可能避免，因為幾乎不可免有高低及不對齊，除非各部份熔接，拋光，及最後清潔，以避免任何碎屑蹤跡。然而，多部份為不可避免，例如，當設置門或蓋，使水晶體可插入，或當使用卡式插件，水晶體由另外或外部裝置變形時。一般言之，水晶體輸送通過槽道，包含至少二不同階段。在第一階段，水晶體可能在完全或部份變形下輸送至侯用位置，準備釋放，接近設計經由切口插入眼中之一長尖端，唯此階段普通在尖端已插入於眼中之前執行。在第一第二階段，由尖端插入於眼中執行，水晶體自侯用位置推過其餘之短距離，以釋放於眼中。一柱塞裝置需在此等階段中應付不同之需求，第一，普通需要緩慢但穩定之力及速度，不施加應力於水晶體，而第二階段則為較短之觸發行動，因為水晶體由於其所儲存之彈性能量，傾於在尖端處自動展開。如發生水晶體變形，在第一階段中力變化更為相當明顯，增加直至完成變形，且然後落下，及在第二階段，如尖端設計具有變形特色或釋放特色，例如縫隙。在手動操作中，力下降可容易導致在最後釋放時偶然移動，尤其是災害。水晶體變形收斂槽道形成另外問題，例如，在控制

初始以及連續摺疊方面，尤其是鑒於所述之觸腿問題。與較堅固及區域性之單個觸腿相較，該問題在具有其精巧及難捉摸之螺旋觸腿之二或更多件水晶體上更顯著。

雖有提出多種工具，但相信無一滿足上述需求至任何可接受之程度。早期提出之裝置僅為輔助型具或工模，用以協助水晶體之夾或鉤處理，如由美 4702244，美 5100410，及美 5176686 所示範，但不能獲得高變形程度或小切口，或可接受之操縱控制。許多較後之提議分別依賴分離之裝置於水晶體變形及水晶體輸送，例如顎夾，踏板，例如美 4880000，或變形構件作用橫向於槽道。此等裝置需要包含若干部份，水晶體在其間變形，且在此等部份間變形之水晶體常作為卡匣插入於可再用之植入裝置中，所有部份易於引進所述之可能傷害缺陷。而且，此等裝置依賴操作者之技術，而非方便之裝置安全特色之協助，用於正確之水晶體插入及手動變形，容易引起隨意及不一致之摺疊及釋放行為。作為普通實例，美專利 5494484 及 5800442 有關一種裝置，用於水晶體在鉸鏈連接之二半管之間變形，其中，需要技術來避免隨機結果，或夾住水晶體或觸腿。雖已變形之水晶體可使用簡單之柱塞推進機構，但使用一螺釘安排，在水晶體釋放之緊要時刻，需要不實際之雙手操作。已提出許多建議，用於具有收斂槽道之裝置上，其中，水晶體在終端處最後釋放之前，在向前輸送於槽道中之期間中摺疊並變形。水晶體可平直或稍為變曲插入於槽道入口處，俾在更下游處變形，適

當摺疊常由收斂之槽道部份中之溝或其他結構協助。普通實例發表於美 4919130，美 5275604，美 5474562，美 5499987，美 5584304，美 5728102，美 5873879（WO96/03924），DE3610925，WO96/20662，及 WO96/25101。雖此等變形裝置。雖此等變形裝置可需要較少之操作者技術，但結果離滿意及一致性尚遠。如所述，輸送變形原理需要高及變化之輸送力，增加水晶體遭受槽道及柱塞之應力及可能傷害。水晶體受損之另一原因為此種裝置具有較出口槽道橫斷面為大之入口。增加之面積有時增加無應力水晶體之方便插入，但亦需容納柱塞在高度方向上之橫斷面積。槽道及柱塞間之剪力故此在橫斷面減小或改變處不可避免，常引起軟透水晶體材料受擠壓或甚至切割，以及可能破壞點力施加於柱塞及不變形之水晶體之間。而且，初始未摺疊之水晶體極易由於所述之扭力引起不對齊，常導致不適當摺疊及其後展開，或損及排出之水晶體或觸腿，而不管提出昂貴之裝置在水晶體推出期間中來容納並保護觸腿。而且，鑒於需要強大之變化力，裝置之方便使用問題亦仍未解決，以及由於無法控制之力變化之屏蔽作用所引起之受損水晶體之實際植入之危險。

如所述，在具有二或更多件水晶體上遭遇特殊問題，此等具有伸展之可撓性腿之螺旋觸腿，在此，一端連接至水晶體光學部份，及另一端自由。許多此問題與此觸腿之可移動性有關，及困難涉及提供觸腿一適當之初始取向。觸腿普通在無應力情中具有一曲線自水晶體光學部份之邊

緣或周邊伸出一點，當插入於眼中時，在一些徑向固定壓縮後，亦保持於光學作用區外。周邊位置使觸腿曝露，且其曲度與可變形水晶體在釋放於眼中之前在高度壓縮狀態中不一致。觸腿普通需細心定向，例如二者朝植入器導管之前方，或一朝前方及一朝後方，並伸展至較小曲率，以配合於導管界限內。觸腿常由手動定向，僅由簡單之工具協助，諸如鉗，即使當置於植入器中時亦然，在其他方面，水晶體摺疊及處理特色方面高度複雜。手動操縱意為錯誤或無法再生結果之危險，尤其是不同之植入器及甚至水晶體型式或折光體可需要不同之方法。故此，仍需要方法及裝置協助，觸腿操作。

【發明內容】

本發明之主要目的在避免前此用以操縱眼內水晶體之方法及裝置之問題。更明確言之，目的在改善螺旋觸腿式之操縱。另一目的在降低水晶體受損，錯誤操作，及不可再生結果之危險。又另一目的在提供可用於不同水晶體及植入器上之改良。又一目的在降低手動操作步驟之技術需要。另一目的在提供各種最後觸腿構形之可能性。又一目的在方便轉移操縱之水晶體至各種容器，諸如水晶體卡匣及植入器。另一目的在提供此等用途之裝置，此簡單及低廉，且可用作用完即丟或單次使用之裝置。

此等目的由後附申請專利部份所述之特徵達成。

由使用適於觸腿操縱之裝置，可減少手動干預。引導

結構協助控制觸腿伸展，用作觸腿最後彎曲或其伸展過程之模板。當每一觸腿具有其自己之引導結構時，則可獨立控制植入器導管中之前及後觸腿上之每一腿於例如不同之需求，並使腿可依次或同時伸展，後者使觸腿操縱成為一單個步驟之操作。此亦意為水晶體可保持固定於其最後構形，例如，使水晶體可儲存於裝置中，附著於各種副裝置，諸如水晶體卡匣或植入器等。引導結構可與若干觸艱構形相容，諸如同心，平行，或傾斜，以及指向相同或相反方向，使操縱之水晶體可轉移通過相似之開口至各種容器。由安排水晶體與引導結構相對移動，可由移動水晶體操縱觸腿，提供較之浮動觸腿為大及為局部性之行動點，且亦避免干擾引導結構區。如需要，可使用一單個水晶體移動，俾在單個操作中影響所有觸腿。亦可合併或聯合水晶體移動及摺疊或轉移水晶體至容器之移動。一適當之方法為伸展二觸腿，以對齊其於一大致直線中，及然後當保持與該線平行時，轉移水晶體通過容器之一長縫隙。如此，避免需在容器中時操縱觸腿。該對齊構形與放進水晶體於水晶體輸送導管中，諸如在水晶體植入或壓縮裝置中高度相容。

自以下詳細說明，可明瞭本發明之其他目的及優點。

詳細說明

概說

在無相反之明白說明中，如此處所用，諸如 " 包含

"，"包括"，"具有"，"帶有"，及類似術語之表示應明瞭並非單限於所述之元件，而是應明瞭亦可有其他元件，且應明瞭涵蓋整合，再分，集合形態之任何元件。同樣，諸如"連接"，"附著"，"安排"，"施加"，"其間"，及類似術語之表示應明瞭並非僅涵蓋所述元件間之直接接觸，而應明瞭可有一或若干中間元件或結構。當用於說明力及行動時，同樣應用於相似之表示。

且如此處所用，且除非另有指示，裝置之位置及方向說明，諸如"軸向"，"前"及"後"，及"向前"及"向後"應明瞭指水晶體當注入於眼中時移送之方向，即水晶體在植入器導管中輸送之方向。裝置"軸"向應明瞭為中心在水晶體導管中之一線，唯此一軸線無需恆整個為直線，而是可彎曲，例如，在收斂式導管中，導管在此可具有變化之橫斷形狀。

此處所述之發明可用於大部份現有之眼中水晶體，諸如淺現說明於序言中，用於白內障或改正用途。亦可用於操縱硬水晶體之觸腿，但水晶體宜為可變形。水晶體大體包含一光學部份及一觸腿部份。光學部份提供折射性質，並可具有任何所需之光學性質，諸如強正折射用以取代自然水晶體，或正或負折射至任何程度，供改正用途。光學部份大體為水晶體形狀，但可具有其他初始形狀，例如袋形，俾以後填以折射液體或物質，其他形狀供眼內再整形或交連，或預變形之水晶體，具有記憶體用以回復眼中之記憶形狀。光學部份邊緣可銳利，鈍，或平坦。觸腿部份

用以接觸眼內周邊，俾置光學部份於眼中心，並穩定之。雖知道觸腿製成平坦之翼，自光學部份伸出，或相似形狀之環，但本發明主要係有關具有至少一，但正常二或有時更多之可撓性腿螺旋環繞光學部份。本發明可與大部份此種觸腿相容，唯觸腿最宜為引言中所述之型式，自光學部份之周邊伸出，且至少部份包圍該周邊。而且，觸腿及光學部份間之繫定可為有些不同之設計，例如當觸腿之彎曲部份自光學碟大致正切直接伸出時之正切設計，或當多少直線部份自光學碟大致徑向伸出，且彎曲部份連接於其外端時之徑向設計，此等設計完全符合本發明。

軟水晶體可提供減小之直徑，適於以所知之若干不同方式，例如捲成螺旋形，單或多摺疊為單或多重疊之各種形狀，或伸縮囊形狀，徑向變形或在軸向擴展或伸長下伸展等插入於小眼切口中，且在實際上，所用之任何方法通常涉及若干純體積減小原理，如此處所用，諸如"摺疊"，"變形"，"壓縮"等表示可交換使用，以指示任何體積減小方法，供植入之用，且除非另有特別指示或明確說明，不應視為限制任何特定方法。為求可用，形狀改變應為暫時性，俾水晶體可在眼中回復其原來形狀，且水晶體宜為彈性變形，俾在無應力情況下自動回復至其原來形狀。反之，任何主要之永久變形通常等於水晶體之損壞。眼中之切口為直線切口，具有長度在 1 至 6mm 之間，宜在 2 至 4mm 之間，此橫向擴大為更圓形之孔，及變形後之水晶體形狀應適於通過此切口引進，通常具有大體圓筒形

外表面，可稍扁平成為更橢圓形。

同樣，水晶體之觸腿正常具有良好界定之初始構形，及當植入於眼中時，具有良好界定之最後構形，具有僅稍為彎曲之觸腿，以產生固定壓力於眼內部。然而，在植入操作之期間中，觸腿可接受嚴重之變形應力，視所用之植入方法而定。尤其是在可變形水晶體之壓縮中，觸腿可能需刻意變形，例如，以配合輸送導管，或當接受水晶體壓縮力時，擠壓於光學部份之摺疊之間，或壓於導管壁上。在此變形，以及本發明之控制之操縱中，諸如"伸展"，"固定"，"彎曲"，"加應力"等之表示可交換使用。提及觸腿"曲線"及"曲線平面"為一平坦平面，繪製約包含觸腿之線性延伸。在無應力水晶體，此等平面常亦約垂直於光學碟，唯稍有偏差，例如，有些扭轉連接於光學碟，亦意為所有觸腿之平面並無必需重合或平行。

本發明之裝置可說基本上包含 a) 觸腿引導表面，b) 水晶體之一座位，及 c) 一水晶體引導安排，使水晶體可移動，此等組成部份早前大體說明。

引導表面

引導表面應具有至少一表面部份，當水晶體置於座位中時，此垂直於觸腿平面，及一平面中延伸部份，即在觸腿平面中或與觸腿平面平行之其延伸部份，足以至少接觸觸腿上之一點，一"第一點"。當觸腿在無應力之情況中時，該點宜接近或在自由端，或接近或在內端。平面中延

伸部份宜涵蓋一主要長度，更宜為內端及自由端間之整個長度，且最宜為與伸展狀態中之觸腿長度相當之一長度。在此長度上，該表面應具有較之無應力狀態中之觸腿為小之曲率，宜大致平直，且最宜平直，俾在伸展過程期間中，能接觸或接近至少一觸腿點，一"第二點"，且更宜為觸腿之內端及自由端間之中間點。表面部份垂直延伸部份，即其垂直於觸腿平面之延伸部份應具有一最小高度，足以在垂直方向對位移安全引導第一點。如水晶體安排可在垂直方向中移動，則該高度宜涵蓋垂直移動之至少一部份，更宜一主要部份，且最宜大致整個垂直移動，供觸腿引導之用。當沿平面中延伸觀之，該引導表面可具有約恆定之垂直延伸高度，但亦可具有可變高度，例如當水晶體在垂直方向上具有移動性時，用以引導觸腿。引導表面具有一"部份"垂直延伸，意為該引導表面無需垂直於觸腿平面，但可具有例如對垂直方向傾斜或彎曲。當沿引導表面或在觸腿平面中或與之平行之方向上觀之，一傾斜或斜坡表面可用以例如引導觸腿在垂直方向上上下下，例如使其偏向至一轉移縫隙。同樣，一曲線或 V 形輪部可用作一袋，以更佳固定或保持觸腿點於引導表面上。引導表面可設置接觸點於觸腿之外凸出側，而水晶體在座位中，但宜接觸觸腿之內凹入側。不防止設置額外表面於凸出側，例如，以穩定觸腿，或製造縫隙於引導表面及該額外表面之間，宜具有較所需為小之間隔，以容納無應力之觸腿，俾協助觸腿伸展並保持於伸展狀態，最宜具有相當窄之縫

隙，適應觸腿之最後形狀。裝置中至少應有一引導表面，且適於伸展一觸腿。使用螺旋式觸腿之水晶體普通使用一腿以上，普通二，唯可有三或更多。本裝置宜包含二引導表面，各適於伸展不同之觸腿，唯在二觸腿以上之情形，可有更多引導表面。二引導表面可由相互不同之空間關係安排，視初始構形及最後所需之構形而定。初始構形並無必需由無應力狀態中之水晶體設計訂定。此例如可宜有摺疊水晶體之光學部份，例如，使二相對安排之觸腿連接點在幾乎任何新角度關係，且可由彎曲僅觸腿連接獲得相似結果。故此，二引導表面可安排供最後觸腿構形之用，在此，腿點在約相同方向，諸如重合，平行，或其間有一銳角，例如，俾使水晶體之後面放空，俾用以接觸最後觸腿構形用之柱塞或類似安排，在此，腿指向約相反方向，諸如重合，平行，或其間具有鈍角，後者例如用以保持尾後觸腿稍偏離直接接觸植入器導管中之柱塞。然而，在許多用途上，較宜之最後構形為具有觸腿沿平行或重合之線上指向大致相反方向，例如與植入器柱塞相容，部份或完全封閉水晶體，而非攻擊其後端，例如序言中所述之槳柱塞式。雖可具有二或更多引導表面，但此等可整合於單個結構中，分開但相互連接，或連接至支座，所有提供相同之功能。同樣，其他裝置特色(將說明)可整合或連接至引導表面或其支座，不管其可對引導表面移動。

座位

座位之最低需求為此能容納水晶體，具有觸腿與引導表面成所述之關係，宜具有至少觸腿在無應力或稍微應力之情況中。如所示，水晶體或觸腿連接可摺疊或受應力，唯常宜水晶體亦在無應力情況。座位宜可包含一固定具，以便適常放置水晶體，固定水晶體於座位，及 / 或支持水晶體之移動。用以移動水晶體之安排（將說明）可需要座位可移動，或固定具可鬆開或克服，可由水晶體光學部份上之行動執行固定，例如，由施加大致橫向，即垂直於水晶體平面之壓力，例如，當關閉室之門時，由擠壓其於座位室之頂板及底板之間。水晶體然後宜可先稍為彎曲，此後，水晶體之任何轉動由改變摺疊線所引起之變形所需之改變反制。為改善控制及用力，以及施加轉動於水晶體，宜穩定水晶體觸腿，此可由施加橫向於水晶體平面之壓力達成，其方式與水晶體觸腿所述者相似，但宜安排限界結構延伸於橫向上，俾可經由接觸於觸腿及可用於所有觸腿型式之結構之間，停止或發動水晶體轉動。宜使用至少二結構，且最宜安排防止在相反方向轉動，例如由保持一觸腿在其二側上，或由保持一觸腿防止在一方向上轉動，及保持一第二觸腿防止在另一方向上轉動。最宜使用二結構於每一觸腿，例如四結構於二觸腿，二在二觸腿圍，並安排反制每一觸腿在二方向上轉動。為更佳穩定，該等結構宜接近觸腿及光學部份間之連接處。而且，該等結構可在觸腿周邊之所有或主要部份，例如，以完全限定其位置。但常具有例如由銷橫向延伸至在所述之位置之水

晶體平面之點接觸即夠，及在水晶體位移之前，且在水晶體位移前，當需方便結構不作用時，體積亦宜小，在此方面，結構及水晶體應相互關係移動至放開觸腿移動之程度。當安排引導表面接觸觸腿之第一點於或接近其內端時，引導表面可優先作用如大體上述之結構，例如提供一或二固定接觸點於每一觸腿，視一引導表面是分別單獨或與一額外表面一起使用而定，如所述。座位可安排與引導表面成固定關係，例如，當觸腿發生伸展，而水晶體光學部份並不移動時，例如由手動或工具操作，沿引導表面伸展，拉動，或推動觸腿時，宜當引導表面對齊用以轉移具有伸展之觸腿之水晶體至第二裝置，諸如一植入器槽道之縫隙時。為所提之理由，通常宜由水晶體光學部份之移動執行觸腿伸展。此可由座位與引導表面成固定關係達成，例如，由操縱座位中之水晶體，可由潤滑劑協助。或且，座可為與引導表面分開之部份，例如，一拾起工具用以使水晶體光學部份對引導表面移動。此一可移動座位宜具有鍵結構，用以與引導表面上或其支座上之對應鍵結構合作，從而方便操縱，例如，用以與引導表面相對安置及穩定水晶體，且宜一水晶體引導安排用於水晶體移動。

水晶體引導安排

水晶體引導安排應可且宜引導水晶體沿用以伸展觸腿之一徑路上對引導表面移動。此需要觸腿曲率減小，且亦通常每一觸腿上之至少一第二點接觸或接近引導表面。此

亦可意為第一點移離水晶體光學部份，例如，當第一點為自由端，且在觸腿伸展之期間中，例如由觸腿內端壓於引導表面，而維持與引導表面接觸時。或且，第一點可脫離與引導表面接觸，例如，當第一點接近觸腿之內端，並由向外朝自由端移動第一接點，例如使第一點沿自水晶體碟傾斜離開之一斜坡表面移動時，發生伸展。當然，觸腿上之若干點，伸展部份，或大致整個接觸或對齊引導表面。各種普通移動圖案均可能，以製造有效伸展觸腿之徑路，並將作一般說明，唯應明瞭普通圖案亦可作不同之組合。對假定為固定之引導表面移動。將說明無應力狀態中之水晶體之光學部份之移動，光學部份之周緣假定置一水晶體平面中，及水晶體軸線假定垂直於水晶體平面，且在水晶體碟之中心。對許多普通觸腿設計，水晶體平面約重合於觸腿平面，具有前述之可能微小偏離。水晶體可執行繞平面中傾斜通過光學部份碟之一軸線轉動，此可由水晶體引導安排達成，例如，使座位可繞此一軸線轉動，並使用於例如指向與該軸線垂直之相反方向之拉直觸腿，例如，由抓住觸腿內端壓於引導表面上，安排於此等方向上，並當在轉動方向上觀之，自水晶體光學部份傾斜離開。水晶體可執行在水晶體平面內移動。此一移動之第一形態為平移，其意為與該平面中相交之水晶體軸線亦在該平面中移動。水晶體軸線移動可為圓形，另一曲線或直線徑路，此可由水晶體引導安排例如成該平面中之座位之軌道形達成，並例如用以拉直具有所述之任何平行或傾斜關係之觸腿。

在 水 晶 體 平 面 中 之 移 動 可 為 繞 固 定 水 晶 體 軸 線 之 轉 動 ， 此 可 由 水 晶 體 引 導 安 排 達 成 ， 例 如 使 座 位 可 轉 動 ， 並 用 以 拉 直 指 向 相 反 方 向 之 觸 腿 ， 例 如 由 停 止 觸 腿 之 自 由 端 於 引 導 表 面 上 。 水 晶 體 移 動 應 為 沿 水 晶 體 軸 線 上 之 位 移 ， 此 可 由 水 晶 體 引 導 安 排 達 成 ， 例 如 使 座 位 可 在 一 管 式 槽 道 中 移 動 ， 並 用 以 例 如 拉 直 指 向 任 何 方 向 之 觸 腿 ， 例 如 ， 由 抓 住 觸 腿 之 內 端 壓 於 引 導 表 面 上 ， 此 安 排 於 所 需 方 向 ， 及 當 自 移 動 方 向 觀 之 ， 自 水 晶 體 光 學 部 份 傾 斜 離 開 。 在 所 有 實 施 例 中 ， 裝 置 宜 包 含 手 柄 特 色 ， 以 方 便 自 動 或 宜 手 動 操 縱 可 移 動 部 份 ， 例 如 按 下 或 轉 動 按 鈕 ， 槓 桿 等 。

輔 助 特 色

該 裝 置 宜 可 包 含 協 助 觸 腿 伸 展 以 外 之 水 晶 體 處 理 之 特 色 。 該 裝 置 可 用 作 在 有 應 力 或 宜 無 應 力 狀 態 中 之 水 晶 體 之 包 裝 ， 為 此 ， 此 可 包 含 可 打 開 或 裂 開 之 部 份 。 該 裝 置 可 包 含 在 觸 腿 伸 展 後 進 一 步 處 理 水 晶 體 之 特 色 ； 尤 其 是 水 晶 體 壓 縮 至 較 小 直 徑 之 特 色 ， 及 用 以 注 入 水 晶 體 於 眼 中 之 特 色 。 用 於 水 晶 體 壓 縮 之 特 色 可 包 含 引 言 中 所 述 之 普 通 型 式 ， 例 如 ， 在 座 位 處 或 中 之 安 排 ， 用 以 對 觸 腿 延 伸 及 水 晶 體 注 入 向 側 方 或 徑 向 擠 壓 ， 諸 如 由 使 用 "翼 " 或 鉸 鏈 裝 之 半 管 。 而 且 或 另 者 ， 裝 置 可 包 含 部 份 或 一 完 整 之 植 入 器 導 管 ， 例 如 包 裹 座 位 之 導 管 ， 可 能 具 有 水 晶 體 及 伸 展 之 觸 腿 之 可 釋 放 之 固 定 裝 置 ， 該 導 管 可 包 含 側 方 開 口 縫 隙 ， 在 伸 展 期 間 中 用 以 接 受 觸 腿 ， 該 安 排 亦 可 在 座 位 前 之 一 收 斂 槽 道 中 壓

縮或進一步壓縮水晶體。或且，具有伸展觸腿之水晶體可直接或經由中間導管轉移至一植入器導管，用於進一步步驟。除非裝置及植入器整合，否則，可有連接特色，用以永久或可釋放維持或相互鎖定該等部份。而且，可能需要裝置上之一移送開口或植入器上之一接受開口。此等應相互配合，以提供且有以下討論之特徵之一轉移開口，具有相同之形狀，或一具有所需之大小，及另一為過大之大小。轉移開口可具有依照伸展之觸腿之大體延伸部份，例如彎曲或直線之縫隙，分別用於部份及完全伸展之觸腿。可有安排，用以轉移觸腿通過轉移開口，例如推具用以主動轉移，或引導具，例如傾斜表面在引導表面上，在全伸展之期間中或後，用以自動引導伸展之觸腿通過轉移開口，可能由消耗一些伸展能量協助。水晶體亦宜轉移至植入器導管，需要大小適合水晶體寬度之一轉移開口，例如在座位下方之一移送開口。雖水晶體可在無應力之情況下轉移，但水晶體光學部份在轉移期間中宜至少部份壓縮，需要較小之轉移開口，並可轉移至較窄之導管，使伸展之觸腿較無機會再捲曲等。在大部份情形，伸展之觸腿宜大致沿植入器導管軸線上取向，可能有少許偏離，例如，以配合柱塞設計等，亦意為一長接受縫隙之方便軸向取向。大致向前及向後對齊之觸腿亦証明有利於降低在植入器出口處產生扭力及光學部份轉動之傾向，尤其是當使用所述之徑向觸腿繫定原理時為然，且水晶體最宜沿通過二觸腿之繫定點之直徑摺疊。且宜含有裝置，用以在水晶體轉移後關

閉轉移開口，俾在其後步驟之期間中限定水晶體於容器中，例如，直至水晶體移出開口區為止，宜由諸如裝置對植入器轉動而使移送開口及接受開口不對齊。雖所述之改變使裝置可與大部份植入器型式相容，達成優點，設計植入器在導管軸線之橫向或徑向上放出水晶體，及柱塞攜帶而非推送所述之水晶體，具有水晶體包封可撓性板或槳板，尤其是當適合裝於後位置中，並移動至前位置，以便注射水晶體於眼中時。

該裝置可由可與水晶體相容，且能支持所涉及之相當小之力之任何材料製造。該材料可與用於植入器者相似，諸如玻璃，金屬，且宜塑膠。適當之塑膠為聚乙烯，聚丙烯，聚碳酸酯，聚醯胺，聚甲基丙烯酸甲酯，PET，PBT，PEI，PES PPO，POM，GPPS 等。宜選擇透明材料，俾操作者可監視水晶體及觸腿行為。較宜之製造方法為注入模鑄。例如，為保護水晶體及方便其移動或轉移，與水晶體接觸之表面可加塗覆或化學修改，以減少水晶體上之摩擦，例如甘油，單甘油硬脂酸酯，矽酮，聚四氟乙烯，或聚合物之親水塗層，或水凝膠。眼外科可接受之潤滑劑亦可使用於水晶體或導管中，例如黏彈性複合物，諸如 Healon。

使用方法

以上已就每一裝置特色說明如何使用該裝置。在外科手術前，裝置可以多種方式準備。水晶體可預置於裝置中

，並在製造處消毒，以便儲存，並在裝置內儲存及運輸，在用完即丟之裝置方面，此可特別重要，宜在大致無應力之情況中，以避免逐漸永久變形。或且，水晶體可放置於使用上之裝置中，此可為可再用之裝置。操作者可由例如使用夾子引入光裸形態之水晶體，僅置其於裝置座位中，且可控制使每一觸腿第一點在適當位置。或且，可引進水晶體預置於一座位卡匣上，例如，使座位及不同水晶體觸腿型式或光學部份型式之水晶體間可在不同折光度等上可適應。

【實施方式】

圖 1 概要顯示在無應力情形下具有螺旋觸腿之水晶體之各方面。圖 1A 為平面圖，圖 1B 為側視圖，及圖 1C 及圖 1D 顯示光學部份之二不同之摺疊圖案。水晶體 1 具有一碟形之光學部份 2 及二觸腿 3 及 3'，具有內端 4 及 4' 連接至光學部份 2，及外自由端 5 及 5'，並彎曲，俾具有凹入之內側 6 及 6'，及凸出之外側 7 及 7'。水晶體光學部份界定一光學平面，此在圖 1A 中假定與圖平面重合。在圖 1B 之側視圖中，光學平面假定垂直於圖平面，並由虛線 10 顯示。光學平面垂直線 11 切割通過光學碟中心。沿觸腿 3 及 3' 上之點亦假設約落於觸腿平面 12 及 12' 中，並具有觸平面垂直線 13 及 13'，唯僅一觸腿平面顯示於圖 1B。知道有許多觸腿設計，且理論上觸腿平面以各種方式彎曲，唯在本說明中，該平面約可作為平坦面處理。觸腿平

面可重合或平行於光學平面，唯此等普通具有小角度取向，如由觸腿平面垂直線 13，13'之傾斜所示，以製造一整個不對稱水晶體。圖 1A 分別顯示該碟之光學部份之二可能之摺疊線 8 及 9。摺疊線 8 延伸約垂直於內點 4 及 4'間之對角線，並產生圖 1C 之結構，具有內點 4 及 4'相互疊合，並可用於指向同方向，例如植入器導管之前向之最後伸展觸腿。摺疊線 9 約以對內點 4 及 4'間之對角線成 45 度角度延伸，並產生圖 1D 之結構，具有內點 4 及 4'在最大及最小可能距離間之位置，並可用於指向不同方向，例如植入器導管中之前向及後向之最後伸展觸腿，但中央部份空，例如供柱塞使用，且不碰撞觸腿。

圖 2 概要顯示依本發明由對引導表面移動水晶體來伸展觸腿之各種基本原理，此移動可不由，但宜由水晶體座位及水晶體引導安排發生，不在此等圖中強調。圖 2A 及 2B 以平面圖分別顯示在早期及後期階段之觸腿伸展，以水晶體在水晶體光學平面中之轉動為基礎。在圖 2A 中，觸腿 3 及 3'之自由端 5 及 5'分別接觸引導平面 20 及 20'。為伸展觸腿，水晶體 2 繞其軸線 11 轉動，如箭頭 21 所示。在此轉動之期間中，二觸腿同時伸展至圖 2B 所示之較不彎曲之構形，在此，自由端 5 及 5'及引導表面 20 及 20'間之接觸點有些徑向向外對水晶體 2 移動。

圖 2C 及 2D 以側視圖分別顯示在早期及後期階段之觸腿伸展，以水晶體沿水晶體光學平面垂直線 11 移動為基礎。在圖 2C 中，觸腿 3 及 3'之內端 4 及 4'分別接觸引

導表面 22 及 22'，當在箭頭 25 所示之水晶體移動方向上觀之，具有凸輪表面 23 及 23'自最內點 24 及 24'沿徑向向外傾斜離開水晶體 2。設定觸腿之位置，俾引導表面之最內點 24 及 24'位於觸腿 3 及 3'之凹入側，並在或接觸內端 4 及 4'，俾觸腿彎曲環繞最內點 24 及 24'。為伸展觸腿，水晶體 2 沿箭頭 25 向下移動，而不繞軸線 11 轉動。在此移動期間中，觸腿及凸輪表面 23 及 23'間之接觸點自內端 4 及 4'之初始接觸點向外移動，且二觸腿同時伸展至圖 2D 所示之較不彎曲構形，且顯示使用一可選擇之額外表面 26 置於觸腿之凸出側，以製造觸腿 5 用之一縫隙。圖 2E 顯示自與圖 2C 相似之位置上方所視，唯適用於如圖 1C 摺疊之水晶體。具有其各別凸輪表面 23 及 23'之引導表面 22 及 22'在此平行設置，俾在初始狀態，其最內點 24 及 24 置於凹入側，接近觸腿 3 及 3'之內端 4 及 4'，由於沿線 8 摺疊，故位置相互接近。圖 2F 顯示依圖 1D 沿摺疊線 9 上摺疊之水晶體之相似修改，以提供觸腿 3 及 3'間之初始角度關係。引導表面 22 及 22'以及其各別凸輪表面 23 及 23'在此置於對應之角度關係，以顯示伸展圖案之彈性。

圖 3 概要顯示一管形導管，例如一植入器導管之一部份，具有一縫隙安排用以接受具有依所述任一方法預伸展之觸腿之一水晶體。管 30 具有大體平直及軸向縫隙 31，具有窄前向 32'及後向 32 部份，適於接受伸展之觸腿，及一擴大之中間部份 33，適於接受水晶體光學碟，其範圍

由虛線 34 表示。由於水晶體直徑大於中間部份之寬度，故可見當其移動通過縫隙時，水晶體需要一些摺疊。

圖 4A 及 4B 顯示本發明之一較宜系統實施例，以水晶體沿水晶體光學平面垂直線移動為基礎。整個編號為 400 之該系統包含一水晶體匣 410，一水晶體拾取器 420，及水晶體植入及觸腿伸展裝置之組合 440。如顯示於圖 4A，水晶體 411 移送於一盒 410 中，在打開或移去一蓋（未顯示）後，可自此移出水晶體。可由使用拾取器 420 自盒中檢起水晶體，此可視為水晶體之一座位，在此情形，僅附著水晶體於拾取器之下端 421，其上已塗有一滴黏彈性流體。或且，拾取器可包含其他水晶體抓取裝置，諸如由縮回抓取開口後方之一柱塞或膜片製造一小真空，或使用鉗形延伸部份。水晶體盒宜可包含（未顯示）一水晶體組織，用以保持水晶體於預定之取向，及鍵結構在盒中及拾取器上，以確保水晶體在拾取器上具有適當之初始取向，觸腿內點 412 及 412' 在自中心軀幹 423 沿徑向直線相對方向向外延伸之翅片 422 及 422' 下對齊。拾起器另包含固定指抓 424，及一可移動鈕 425 連接於一桿 426，以可移動之方式沿軸向安排於軀幹內，俾在拾取器下端 421 露出，以放開及推動水晶體（將說明）。在圖 4B 中，帶有水晶體之拾取器 420 顯示在組合裝置 440 上方，在準備其後步驟之初始位置。該組合可說包含一植入部份 441 及一觸腿伸展部份 450。植入部份顯示具有一後部份 442 包含任何型式之水晶體推進機構（未顯示）一大體管形之中間部份

443 用以接受水晶體，具有伸展之觸腿及部份摺疊或壓縮之光學部份，及一尖端部份 444 用以插入眼中及放開水晶體，尖端部份連接於中間部份，並具有一收斂導管部份用以進一步壓縮水晶體。中間部份 443 具有水晶體之一接受開口，具有觸腿用之後及前縫隙 445 及 445' 形狀連接於光學部份用之擴大之中間部份(未顯示)。觸腿伸展部份 450 具有引導表面 452 及 452' 與圖 2C 所示相似，具有傾斜凸邊緣 453 及 453'，一最內頂點 454 及 454'。引導表面 452 及 452' 設計成平坦延伸部份在半管部份 455 及 455'，一起形成一槽道 456 供水晶體移動之用(將說明)。在半管端部 457 及 457' 及相對之引導表面 452' 及 452 間有一分開，使觸腿及拾起翅片 422 及 422' 在伸展之期間中可通過。該分開連續進入植入部份 441 之中間部份 443 之縫隙 445 及 445' 中，而該槽道則延伸於中間部份之擴大中間部份中。在操作時，拾起器僅沿箭頭 427 之方向軸向向下移動，以引導翅片 422 及 422' 進入引導表面 452 及 452' 及半管端部 457' 及 457 間之間隔中。在此水晶體移動之期間中，頂點 454 及 454' 及 / 或凸輪表面 453 及 453' 先接合水晶體觸腿之內凹入側，並接近其內端處，且在進一步移動期間中，凸輪表面 453 及 453' 接合在伸展下之觸腿上朝向其自由端之點，直至觸腿伸展並對齊於縫隙 445 及 445' 為止，此等可視為在觸腿伸展階段之終，在此，槽道 456 及拾起器 420 可視為水晶體引導安排，用以移動水晶體。繼續之移動可視為代表水晶體轉移階段，在此，觸腿在大小適當之

翅片 422 及 422' 之協助下通過縫隙，及在摺疊及壓縮下之水晶體光學部份在由按鈕 425 上之手動壓力露出之桿 426 之協助下被迫進入植入器之擴大中間部份。雖說明伸展及轉移階段為分開及依次行動，但同等可能且在本發明構想之內，此等可同時或重疊發生，例如部份觸腿在伸展操作下通過縫隙。

圖 5 顯示以水晶體轉動於光學平面中為基礎之一第二較宜實施例。圖 5A 為裝置部份之分解圖，圖 5B 顯示在觸腿伸展前之初始狀態中之組合之裝置，及圖 5C 顯示在觸腿伸展後之最後狀態中之裝置。先參考圖 5A，整個編號為 500 之裝置可說包含一柱塞單位 510，一植入單位 530，及一觸腿伸展裝置包含一水晶體座位部份 550 及一支持部份 570。柱塞單位 510 包含一桿 511，其後端連接一按鈕 512，且其前端連接一水晶體接合部份 513，在此顯示如一可摺槳式板 514 在其摺疊狀態。植入器 530 包含大體管形之水晶體接受中間部份 531，具有一縫隙 532，形成水晶體之接受開口，縫隙具有一寬中間部份 533 用以接受水晶體光學部份，一窄前部 534 用以接受指向前之觸腿，及一窄後部 535 用以接受指向後之觸腿。中間部份 531 之後端 536 連接至一端件 538 之前端 537，並具有一後指抓 539 及一中心槽道 540 用以插入柱塞桿 511。當端件 538 連接於中間部份 531 時，槽道 540 具有一縫隙 541 形成窄後縫隙部份 535 之直接連續。在向前之方向上，中間部份連續成尖端部份 545，此大體為管形，且稍為收斂

，俾當水晶體通過尖端部份時，進一步壓縮水晶體。尖端部份終止成傾斜開口 546，俾當插進眼中時，釋放水晶體。座位部份 550 包含一中心圓筒形部份 551，當插入於支座 570 中時，繞其同心軸線 552 轉動(將說明)。圓筒之上部 553 作用如水晶體座位本身，而圓筒之下部 554 當與支持組合時，穩定轉子。除最下之板外，下部為相當開放之籠形結構，設計在容納植入器中間部份 531，沿軸線 555 上在其初始位置及其最後位置間之所有圓筒轉動角度，如顯示於圖 5B 及 5C。圓筒上部 553 具有中心移送開口 556，具有長度約相當於水晶體光學部份之直徑，但寬度較窄，意為水晶體當被迫通過移送開口時摺疊。當插入於支座中及座位移動至其最後位置時，移送開口 556 變為置於植入器中間部份 531 之接受開口上方，並平行對齊於此。水晶體固定結構 557 及 557' 升於水晶體位置以上，並自此伸出二臂 558 及 558'，具有操縱銷 559 及 559'，以協助手動轉動。臂 558 及 558' 具有內端 560 及 560'，當自斷面上觀之，其高度及曲線適於填滿支座上之對應袋口(將說明)。水晶體固定結構 557 及 557' 及臂之內端 560 及 560' 間之交點 561 及 561' 分別形成觸腿攻擊點，在轉動期間中接合觸腿之內端，從而亦轉動水晶體光學部份。支座 570 包含一中心圓筒形孔 571，設計用作座位之圓筒形下部份 554 之支承。此亦具有一植入槽道 572，設計用以接受植入器之中間部份 531，當插入於支座中時，亦沿軸線 555 通過座位圓筒下部份 554。支座並具有二切口 573 及 573'，適應

臂 558 及 558'之形狀，並使其可移動於圖 5B 及 5C 分別所示之位置之間。切口 573 及 573'之內部形成觸腿袋 574 及 574'，在頂板 575 及 575'下方。當連接於支座時，袋之頂板向內及向下朝向植入器中間部份 531 之縫隙 534 及 535 之遠端傾斜。臂之內端 560 及 560'在圖 5C 所示之最後位置中適於大致填滿袋 574 及 574'。在伸展操作之期間中，所有此用以安全引導觸腿朝向並通過縫隙。該裝置宜可由插入座位 550 之圓筒下部份 554 於支座 570 之圓筒形孔 571 中組合。然後，植入器沿軸線 555 插入通過槽道 572 並通過座位圓筒下部份 554，以定中間部份 531，俾定置縫隙寬中間部份 533 於圓筒孔 571 之中心，為此，可具有適當之停止表面(未顯示)。植入部份可在組合或分解之形態(當如此作時)，但最後操作需要端件 538 連接於中間部份 531 之後端 536，及柱塞桿 511 插入於指抓 539 中心槽道 540 中，並連接至其按鈕 512。組合之裝置顯示於圖 5B 及 5C。詳細討論限於說明其使用所需者。當臂 558 及 558'具有圖 5B 所示之位置時，水晶體置於座位中。水晶體 580 以其光學部份 581 同心置於座位圓筒上部份 553，此由水晶體固定結構 557 及 557'方便。水晶體觸腿 582 及 582'之自由端置於或正置於支持袋 574 及 574'處或中，觸腿之內端從而置於或接觸於相交處 561 及 561'之觸腿攻擊點。自此位置，臂 558 及 558'僅在箭頭 584 及 584'之方向上轉動，此拉直觸腿，並產生圖 5C 所示之最後安排。在此，臂 558 及 558'已移動進入切口區 573 及 573'上，及

臂之內端 560 及 560' 填塞於支座之袋 574 及 574' 中，此有助於移動觸腿 582 及 582 通過縫隙 534 及 535 及其延伸部份 541。如壓力施加於水晶體光學部份 581 之中心部份上，水晶體摺疊並通過座位之移送開口 556，通過接受開口 533，並進入植入器，俾安置於柱塞可摺槳板 514 上。如需要，指抓 539 及支座 570 現可相互轉動，從而不對齊移送開口 556 及接受開口 533，以關閉轉移開口。然後可一般使用植入器，即由向前移動柱塞桿 511，水晶體在壓縮下移動通過尖端 545 直至斜開口 546，在準備注射位置。如需要，支座 570 及座位 550 組件現可移去，使植入裝置更方便於最後外科操作。

【圖式簡單說明】

圖 1 概要顯示具有螺旋觸腿之水晶體之各方面。圖 1A 為平面圖，圖 1B 為側視圖，及圖 1C 及 1D 顯示二不同之摺疊圖案。

圖 2 概要顯示依本發明伸展觸腿之各種基本原理。圖 2A 及 2B 以平面圖顯示在早期及晚期階段中以水晶體光學平面中之水晶體轉動為基礎之觸腿伸展。圖 2C 及 2D 以側視圖顯示在早期及晚期階段中以水晶體沿水晶體光學平面垂直線移動為基礎之觸腿伸展。圖 2E 及 2F 適於分別如圖 1C 及 1D 摺疊之水晶體。

圖 3 概要顯示一管形導管，具有縫隙安排用以接受具有預伸展之觸腿之水晶體。

圖 4A 及 4B 顯示以水晶體沿水晶體光學平面垂直線移動為基礎之一第一較宜實施例。

圖 5 顯示以水晶體在光學平面上轉動為基礎之第二較宜實施。圖 5A 為裝置部份之分解圖，圖 5B 顯示在觸腿伸展前之初始狀態中之組合之裝置，及圖 5C 顯示在觸腿伸展後之最後狀態中之裝置。

主要元件對照表

- 2：光學部份
- 3：觸腿
- 4：內端
- 5：自由端
- 6：凹入內側
- 7：凸出外側
- 8：摺疊線
- 12：觸腿平面
- 13：觸腿平面垂直線
- 20：引導表面
- 23：凸輪表面
- 30 管
- 31：直線及軸向縫隙
- 32'：向前部份
- 32：向後部份
- 33：中間部份

(29)

410：透鏡盒

420：透鏡拾取器

422：翅片

423：中心軀幹

424：指抓

425：可移動鈕

426：桿

441：植入部份

445：縫隙

450：觸腿伸展部份

456：槽道

510：柱塞單位

511：柱塞桿

512：按鈕

513：接合部份

514：可摺疊槳式板

530：植入單位

533：接受開口

546：斜開口

550：透鏡座位部份

557：透鏡固定結構

559：操縱銷

570：支持部份

573：切口

I247597

(30)

574 : 觸 腿 袋

伍、中文發明摘要

發明之名稱：眼內水晶體的操縱方法及裝置

一種用以放出可變形之眼內水晶體通過容器周邊之縫隙或開口於容器中之方法，水晶體在不變形之狀態中包含 a) 一約碟形之光學部份，當插入於眼中時，構形作用如水晶體，及 b) 至少二長觸腿，每一腿具有一內端連接至光學部份，及一外端自由，及內端及自由端間之中間點，每腿在無應力狀態中彎曲，並在應力下可撓曲至較不彎曲之構形。該方法包含步驟 i) 沿一大致直線伸展該等腿，以對齊該等腿，對齊或維持該大致直線於容器之縫隙或開口上及大致平行於此，及 iii) 轉移至少該二腿通過縫隙或開口而進入容器中。一種用以伸展水晶體之觸腿之裝置，包含 i) 至少二觸腿引導表面安排用於至少二觸腿之每一腿，引導表面具有較之在無應力狀態中之腿為小之曲度，ii) 水晶體之座位，對引導表面安排，俾當水晶體置於座位中時，使腿之第一點及其引導結構間可接觸，及 iii) 一水晶體引導安排，使水晶體可沿一徑路移動，使腿上之至少一第二點移動而接觸或接近其引導結構或轉移開口，使具有較小曲度之觸腿之水晶體可通過而至容器。

陸、英文發明摘要

發明之名稱：Method and device for manipulation of an intraocular lens

A method for charging a deformable intraocular lens into a receptacle through a slit or opening in the receptacle periphery, the lens in un-deformed state comprising a) a roughly disc shaped optic part configured to act as a lens when inserted into an eye and b) at least two elongated haptic legs, each leg having an inner end attached to the optic part, an outer end being free and intermediate points in between the inner end and the free end, each leg being curved in unstressed state and being flexible to at least a less curved configuration under stress. The method comprises the steps of i) stretching the legs to align the legs along a substantially straight line, ii) aligning or maintaining the substantially straight line over and substantially parallel with the slit or opening of the receptacle, and iii) transferring at least the two legs through the slit or opening into the receptacle. A device for stretching the haptics of a lens comprises i) at least two haptic guiding surfaces arranged for each of the at least two haptic legs, the guiding surfaces having less curvature than the legs in un-stressed state, ii) a seat for the lens arranged with respect to the guiding surfaces so as to allow, when a lens is positioned in the seat, contact between a first point on the leg and its guiding structure and iii) a lens guiding arrangement allowing the lens to be moved along a path bringing at least a second point on the leg into contact with, or closer to, its guiding structure or a transfer opening allowing passage of the lens with the haptics, having said less curvature, to a receptacle.

(1)

拾、申請專利範圍

1.一種用以經由容器周邊之縫隙或開口施放可變形之眼內水晶體於容器中之方法，水晶體在不變形之狀態中包含 a) 一概呈碟形之光學部份，界定一光學平面及一同心光軸垂直於該平面，當插入於眼中時，構形作用如水晶體，及 b) 至少二細長狀觸腿，每一腿具有一內端連接至光學部份，一外端自由，及內端及自由端間之中間點，每腿在無應力狀態下彎曲，該彎曲界定每腿之一曲線平面，並在應力下可撓曲至較不彎曲之構形，改良上之特徵為該方法包含步驟 i) 同時或依次伸展該等腿，俾沿一大致直線上同時或依次對齊該等腿，ii) 對齊或維持大致直線於容器之縫隙或開口上，且大致與此平行，及 iii) 轉移至少二腿通過縫隙或開口而進入容器中。

2.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，該等腿大致同時發生伸展。

3.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，該等腿指向大致同方向上對齊光學部份。

4.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，該等腿指向大致相反方向上對齊光學部份。

5.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，伸展步驟包含步驟：維持光學部份大致對該線固定，並由直接影響該等腿對齊該等腿。

6.如申請專利範圍第 5 項所述之方法，其中，腿之自由端大致保持於該線處，同時影響自由端及內端間之腿。

(2)

7.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，伸展步驟包含移動光學部份之步驟。

8.如申請專利範圍第 7 項所述之方法，其中，由大致繞光軸轉動，移動光學部份。

9.如申請專利範圍第 8 項所述之方法，其中，防止腿之自由端參與轉動。

10.如申請專利範圍第 9 項所述之方法，其中，保持自由端沿該線上之位置。

11.如申請專利範圍第 7 項所述之方法，其中，該光學部份至少部份沿其光軸上在軸向移動中移動。

12.如申請專利範圍第 11 項所述之方法，其中，防止光學部份大致繞其光軸轉動。

13.如申請專利範圍第 12 項所述之方法，其中，在軸向移動之期間中，腿之內端，中間點，及自由端大致對齊該線。

14.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，沿該大致直線之對齊之腿平行，具有最大分開大致相當於無應力之光學部份直徑。

15.如申請專利範圍第 14 項所述之方法，其中，腿移動至一平行位置，具有較之與光學部份直徑相當為小之分開。

16.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，包含轉移光學部份通過縫隙或開口進而進入容器中。

17.如申請專利範圍第 16 項所述之方法，其中，轉移

(3)

步驟包含摺疊光學部份之。

18.如申請專利範圍第 17 項所述之方法，其中，摺疊沿大致通過二腿之內端之連接位置之一摺疊線發生。

19.如申請專利範圍第 18 項所述之方法，其中，觸腿徑向連接至光學部份。

20.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，容器大體為管形，具有一內導管，界定一導管軸線。

21.如申請專利範圍第 20 項所述之方法，其中，縫隙或開口為長縫隙，延伸於管周邊上，大致平行於導管軸線。

22.如申請專利範圍第 21 項所述之方法，其中，沿導管軸線之縫隙延伸具有最小長度大致相當於伸展步驟後沿該線上之水晶體延伸。

23.如申請專利範圍第 20 項所述之方法，其中，導管直徑小於無應力之光學部份直徑。

24.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，在轉移步驟後，縫隙或開口關閉。

25.如申請專利範圍第 1 項所述之方法，其中，容器為一植入器或一植入器之部份，設計用以插入水晶體於光學中。

26.如申請專利範圍第 25 項所述之方法，其中，植入器具有一柱塞安排用以移動水晶體。

27.如申請專利範圍第 26 項所述之方法，其中，柱塞安排包含一可撓性板。

(4)

28.如申請專利範圍第 27 項所述之方法，包含置水晶體光學部份於該板上之步驟。

29.如申請專利範圍第 28 項所述之方法，包含在壓縮水晶體光學部份下移動該水晶體。

30.如申請專利範圍第 28 項所述之方法，其中，在該板展開下釋放水晶體。

31.一種用以伸展可變形之眼內水晶體之裝置，水晶體在不變形之狀態中包含 a) 一約碟形之光學部份，界定一光學平面及一同心光軸垂直於該平面，當插入於眼中時，構形作用如水晶體，及 b) 至少二長觸腿，每一腿具有一內端連接光學部份，及一外端自由，及內端及自由端間之中間點，每腿在無應力狀態下變曲，該曲線界定每腿之一彎曲平面，並在應力下可撓曲至較不彎曲之構形，改良上之特徵包含 i) 至少二觸腿引導表面安排用於至少二觸腿之每一腿，引導表面具有較無應力狀態中之腿為小之曲率，ii) 水晶體之座位，對引導表面安排，俾當水晶體置於座位中時，使腿之第一點及其引導結構間可接觸，及 iii) 一水晶體引導安排，使水晶體可沿一徑路移動，使腿上之至少一第二點接觸或更接近其引導結構。

32.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，當水晶體置於座位中時，引導表面具有至少一表面組成部份垂直於觸腿平面。

33.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，引導表面具有延伸部份在觸腿平面中，涵蓋一主要長度，更宜

(5)

內端及自由端間之大致整個長度，且最宜相當於在伸直狀態中之腿長度之一長度。

34.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，引導表面大致直線，且宜為直線。

35.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，當沿並在觸腿平面中或與其平行之一方向上觀之，引導表面具有一傾斜或斜坡表面。

36.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，引導表面設置接觸腿之內凹入側。

37.如申請專利範圍第 36 項所述之裝置，其中，一或更多額外表面亦設置於凸出側上。

38.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，二引導表面安排成一角度關係。

39.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，二引導表面安排成重合，平行，或對齊關係。

40.如申請專利範圍第 39 項所述之裝置，其中，二引導表面指向大致相反方向。

41.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，水晶體光學部份安排可在光軸方向上移動，及在同方向上之引導表面部份具有高度涵蓋在該方向上之水晶體移動之至少一部份。

42.如申請專利範圍第 41 項所述之裝置，其中，當沿或在觸腿平面中或與其平行之一方向上觀之，引導表面具有可變高度。

(6)

43.如申請專利範圍第 42 項所述之裝置，其中，該高度在自座位向外之方向上減小。

44.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，引導表面安排相互成固定關係。

45.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，座位安排用以容納大致無壓力狀態中之水晶體光學部份。

46.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，座位包含水晶體之一固定具。

47.如申請專利範圍第 46 項所述之裝置，其中，該固定具包含用以穩定水晶體觸腿之安排。

48.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，座位安排與引導表面成固定關係。

49.如申請專利範圍第 48 項所述之裝置，其中，固定座位安排可移動水晶體光學部份。

50.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，座位可為與引導表面分開之一部份。

51.如申請專利範圍第 50 項所述之裝置，其中，座位具有鍵結構與引導表面或引導表面之支座上之對應鍵結構合作。

52.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，水晶體引導安排安排用以減小第一點及第二點間在水晶體移動期間中之曲率。

53.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，水晶體引導安排安排使水晶體光學部份可沿光軸周圍之一徑路

轉動。

54.如申請專利範圍第 53 項所述之裝置，其中，該座位安排可轉動。

55.如申請專利範圍第 53 項所述之裝置，其中，第一點接近腿自由端。

56.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，水晶體引導安排安排使水晶體光學部份可沿光軸方向上之一徑路位移。

57.如申請專利範圍第 56 項所述之裝置，其中，座位安排可在光軸方向上移動。

58.如申請專利範圍第 57 項所述之裝置，其中，座位安排可在一槽道中移動。

59.如申請專利範圍第 56 項所述之裝置，其中，第一點接近腿內端。

60.如申請專利範圍第 59 項所述之裝置，其中，當在水晶體移動之方向上觀之，引導表面自水晶體光學部份傾斜離開。

61.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，該裝置包含手柄，以方便自動或宜手動操縱可移動部份。

62.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，該裝置可作用如在應力或宜無應力狀態中之水晶體之包裝件。

63.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，該裝置安排用以轉移具有伸展腿之水晶體於一容器中。

64.如申請專利範圍第 63 項所述之裝置，其中，移送

(8)

開口安排於裝置上及接受開口在容器上，移送開口接受開口可連接，以成一轉移開口用以轉移水晶體。

65.如申請專利範圍第 64 項所述之裝置，其中，至少一接受開口可閉合。

66.如申請專利範圍第 65 項所述之裝置，其中，移送開口及接受開口可不對齊，用以閉合。

67.如申請專利範圍第 64 項所述之裝置，其中，轉移開口為長形，並適於通過伸展之腿及光學部份。

68.如申請專利範圍第 67 項所述之裝置，其中，轉移開口較之在無應力狀態中之水晶體光學部份為窄。

69.如申請專利範圍第 63 項所述之裝置，其中，容器大體為管形，具有內導管界定一導管軸線。

70.如申請專利範圍第 31 項所述之裝置，其中，轉移開口延伸於管周邊上，大致平行於導管軸線。

71.如申請專利範圍第 69 項所述之裝置，其中，導管直徑小於無應力之光學部份直徑。

72.如申請專利範圍第 63 項所述之裝置，其中，容器為一植入器或植入器之部份，設計用以插入水晶體於眼中。

73.如申請專利範圍第 72 項所述之裝置，其中，植入器具有一柱塞安排，用以移動水晶體。

74.如申請專利範圍第 73 項所述之裝置，其中，柱塞安排包含一可撓性板，安排用以至少部份包圍水晶體光學部份。

75.一種用以伸展可變形之眼內水晶體之觸腿之裝置，水晶體在不變形之狀態中包含 a) 一約碟形之光學部份，界定一光學平面及一同心光軸垂直於該平面，當插入於眼中時，構形作用如水晶體，及 b) 至少二長觸腿，每一腿具有一內端連接光學部份，一外端自由，及內端及自由端間之中間點，每腿在無應力狀態下彎曲，該彎曲界定每腿之一曲線平面，並在應力下可撓曲至較不彎曲之構形，改良上之特徵包含 i) 至少二觸腿引導表面安排用於至少二觸腿之每一腿，引導表面具有較之無應力狀態中之腿為小之曲率，ii) 水晶體之座位，與引導表面相對安排，俾當水晶體置於座位中時，使腿之第一點及其引導結構間可接觸，及 iii) 一轉移開口，使具有較小曲率之觸腿之水晶體可通過而至容器。

76.如申請專利範圍第75項所述之裝置，具有申請專利範圍第1至74項之任一特徵。

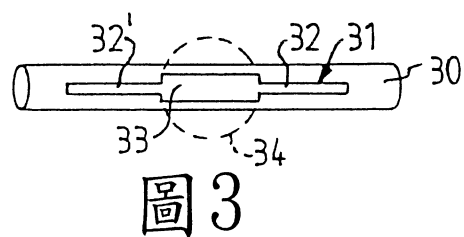
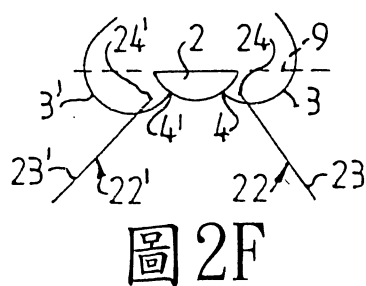
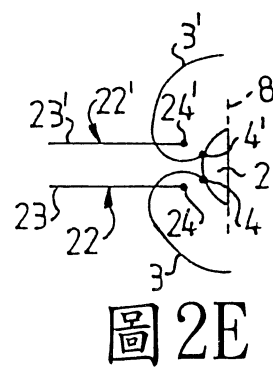
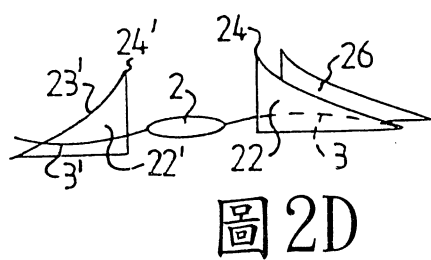
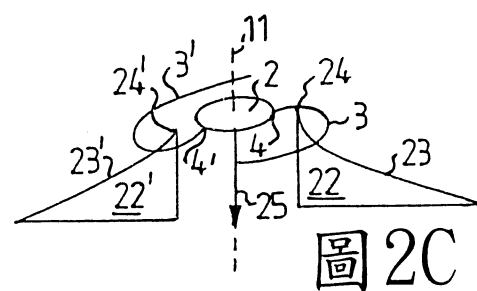
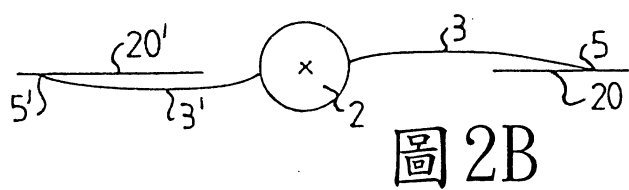
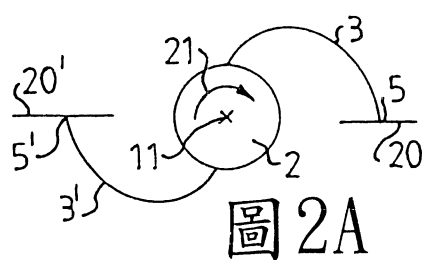
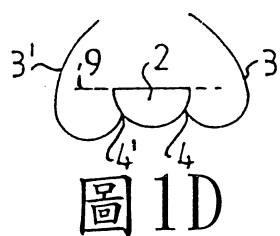
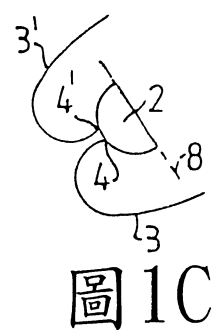
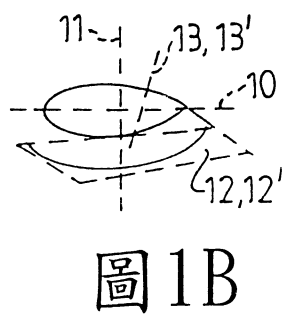
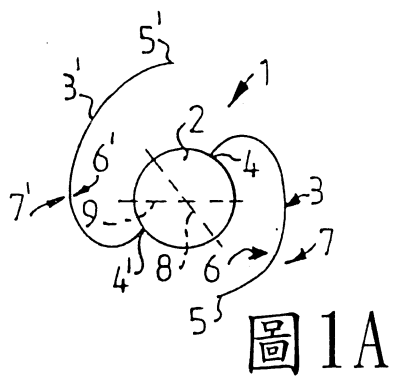


圖 4B

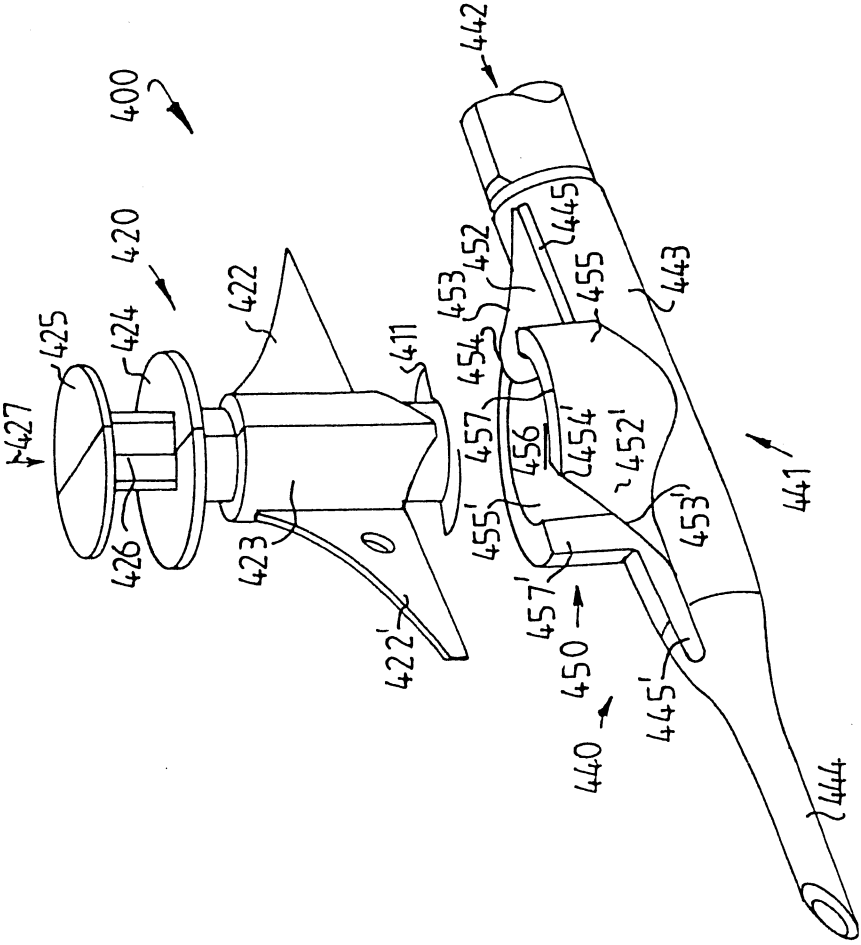


圖 4A

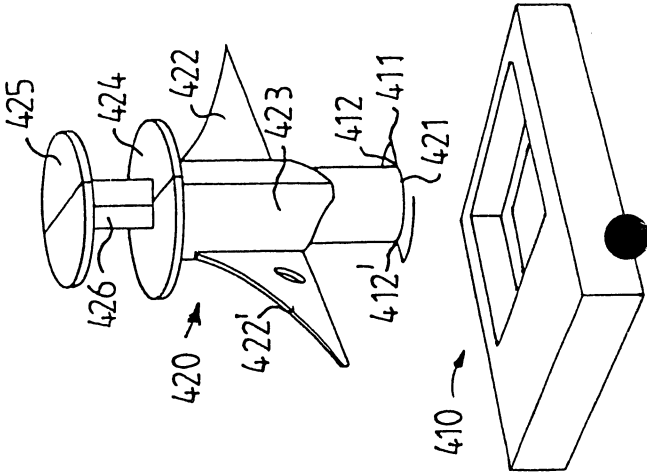
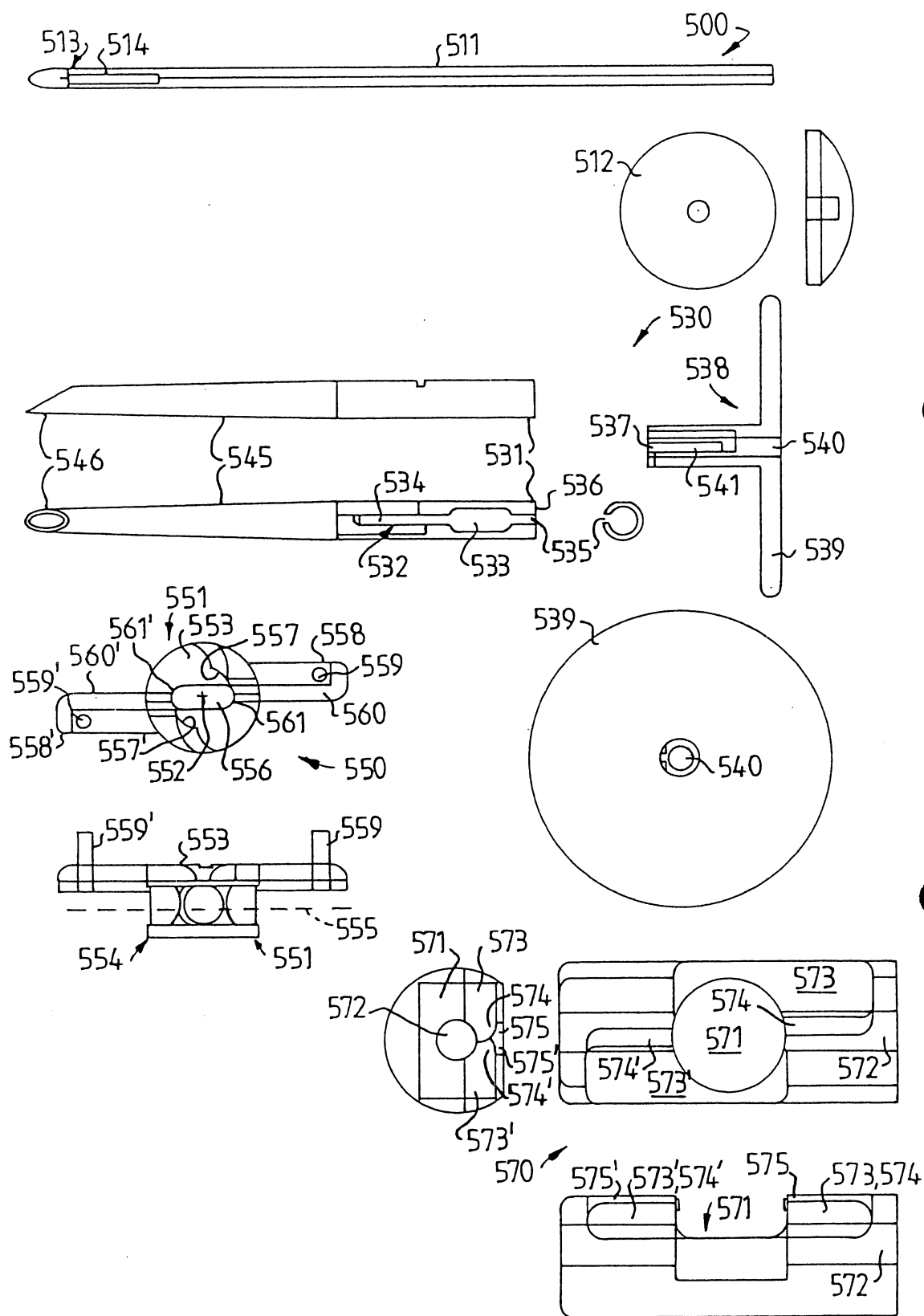
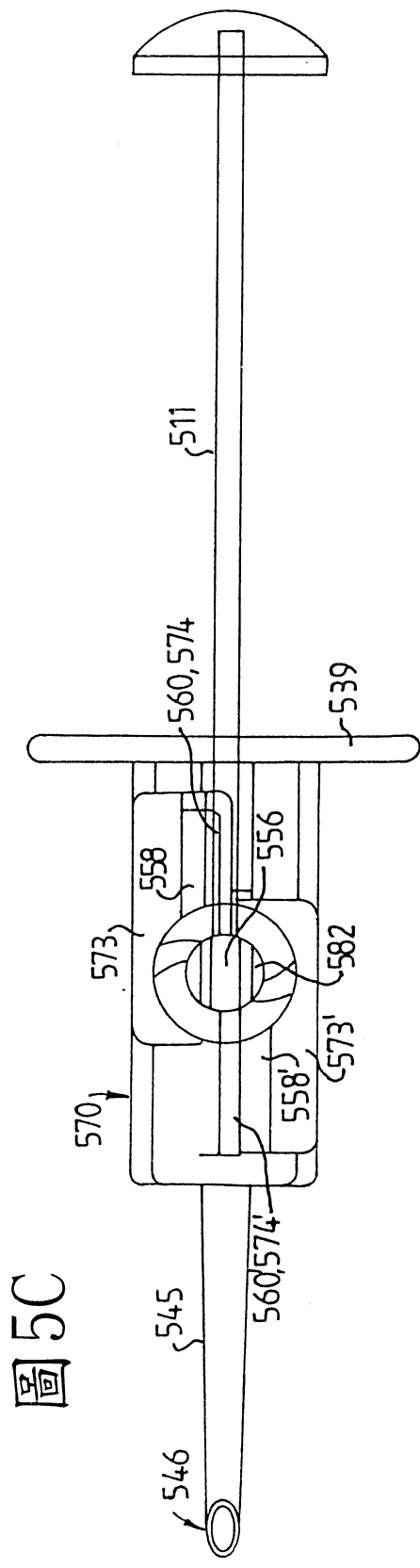
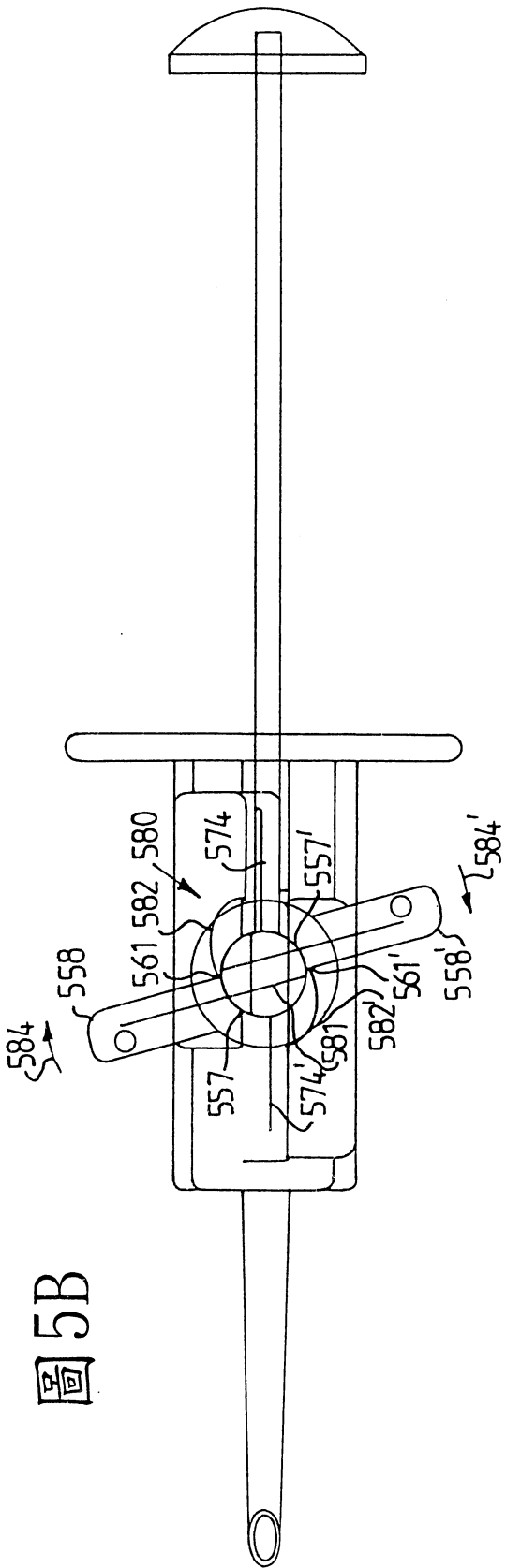


圖 5A





柒、指定代表圖：

(一)、本案指定代表圖為：第 4B 圖

(二)、本代表圖之元件代表符號簡單說明：

411：水晶體	420：透鏡拾取器
422：翅片	423：中心軀幹
424：指抓	425：可移動鈕
426：桿	427：箭頭
440：組合裝置	441：植入部份
442：後部份	443：中間部份
444：尖端部份	445：縫隙
450：觸腿伸展部份	452：引導表面
453：傾斜凸邊緣	454：頂點部份
455：半管部份	456：槽道
457：半管端部	

捌、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

發明專利說明書

(本申請書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：92119842

※申請日期：92 年 07 月 21 日

※IPC 分類：

A61B 17/00

A61F 2/16

壹、發明名稱：

(中) 眼內水晶體的操縱方法及裝置

(外) Method and device for manipulation of an intraocular lens

貳、申請人：(共 1 人)

1. 姓 名：(中) 法瑪奇亞葛羅尼有限公司

(英) PHARMACIA GRONINGEN B.V.

代表人：(中) 1. 馬克南斯 艾威

(英) 1. ELWE, MAGNUS

地 址：(中) 荷蘭葛羅尼郵政信箱九〇一號

(英) P.O. Box 901, NL-9700 AX Groningen, The Netherlands

國籍：(中英) 荷蘭 NETHERLANDS

參、發明人：(共 5 人)

1. 姓 名：(中) 傑 凱伯霍夫

(英) KAPPELHOF, J. A. N.

地 址：(中) 美國加州喀斯巴德卡米諾艾覺斯三一六六號

(英) 3166 Camino de Aguas, Carlsbad, CA 92009, U.S.A.

2. 姓 名：(中) 傑斯 魯伯根

(英) VAN LOOBERGEN, JOS

地 址：(中) 荷蘭呼格芬微茲布姆七號

(英) De Wezeboom 7, 9708 PG Hogeveen, the Netherlands

3. 姓 名：(中) 瓊 泰勒

(英) TAYLOR, JON

地 址：(中) 美國麻州格羅頓奧古斯汀路四號

(英) 4 Augustine Road, Groton, MA 01450, U.S.A.

4. 姓 名：(中) 凱文 艾倫瑞區

(英) EHRENREICH, KEVIN J.

地 址：(中) 美國威斯康辛州伯納伍德艾魯路W一七五五一號