



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104619287 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 13

(21) 申请号 201380044469. 9

代理人 武晨燕 张颖玲

(22) 申请日 2013. 08. 21

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/16(2006. 01)

102012016893. 4 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/DE2013/000472 2013. 08. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/029383 DE 2014. 02. 27

(71) 申请人 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

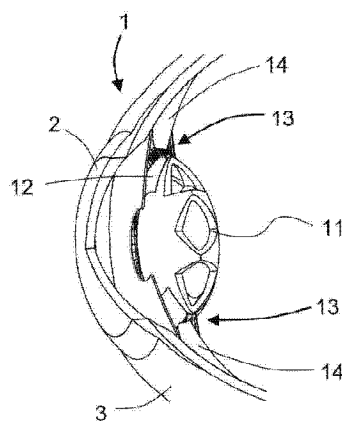
权利要求书2页 说明书10页 附图10页

(54) 发明名称

人工晶体, 尤其是囊袋人工晶体

(57) 摘要

本发明设计一种人工晶体, 尤其是囊袋人工晶体, 其至少包含一个前方和一个后方光学部, 以及连接两个光学部的支撑袢, 其中光学部和支撑袢形成空腔, 并通过沿圆周方向固定的通孔打开空腔。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。本发明所涉及的人工晶体解决了这一问题, 其规定光学部之间的空腔部分体现填充体, 其至少利用隔膜部分包围, 隔膜 a) 采取囊袋的形式, 并完全包围填充体, b) 采取环形形式, 并和前后方光学部相接合, 或 c) 封闭通孔。



1. 本发明设计一种人工晶体,尤其是囊袋人工晶体,其至少包含一个前方光学部(22)和一个后方光学部(21),以及连接两个光学部的支撑袢(23),其中光学部(21,22)和支撑袢(23)形成空腔(29),并通过沿圆周方向固定的通孔打开空腔,

其特征在于:

光学部(21,22)之间的空腔(29)部分体现填充体,其至少利用隔膜(291)部分包围,隔膜

- a) 采取囊袋(51)的形式,并完全包围填充体,
- b) 采取环形形式,并和前后方光学部(22,21)相接合,或
- c) 封闭通孔。

2. 根据权利要求1,人工晶体的特征在于使用填充体部分或完全填充由支撑袢(23)和/或通孔隔离出的空腔(29)部分。

3. 根据权利要求1或2,人工晶体的特征在于填充体为液态、凝胶态或气态,且主要采取纳米粒子的形式。

4. 根据权利要求1至3中的一项,人工晶体的特征在于填充体的折光力较房水高。

5. 根据权利要求1至4中的一项,人工晶体的特征在于隔膜(291)具备透水性。

6. 根据权利要求1至5中的一项,人工晶体的特征在于支撑袢(23)含有一个前方和一个后方袢段,其在赤道部彼此接合。

7. 根据权利要求6,人工晶体的特征在于前方和后方袢段拥有多个袢元件(24),其主要采取三角形状,其中三角形袢元件(24)的基块主要与光学部(21,22)彼此匹配融合。

8. 根据权利要求7,人工晶体的特征在于两个相邻三角形袢元件(24)的基块彼此紧邻。

9. 根据权利要求7或8,人工晶体的特征在于相较于赤道部圆周,袢元件(24)的袢尖总距离会减少40%,主要会减少30,尤其偏向于减少25%。

10. 根据权利要求6至9,人工晶体的特征在于前方袢段在至前方光学部(22)的过渡段形成一个突出端(28),其中前方袢段的前表面在前方光学部(22)的边缘前方突出。

11. 根据权利要求6至10,人工晶体的特征在于前方袢段(22)的后表面在前方光学部(22)的后表面后方突出。

12. 根据权利要求1至11,人工晶体的特征在于前方光学部(22)在边缘区域至少要和中心光轴处等厚或比其更厚,主要拥有凸形外表面。

13. 根据权利要求6至12,人工晶体的特征在于后方袢段的前表面在后方光学部(21)的前表面前方突出。

14. 根据权利要求6至13,人工晶体的特征在于后方袢段的后表面在后方光学部(21)的后表面后方突出。

15. 根据权利要求1至14,人工晶体的特征在于和空腔(29)呈可拆卸连接的储水囊(52),以至于填充体可以从储水囊(52)内导入空腔(29)。

16. 根据权利要求15,人工晶体的特征在于储水囊(52)为管状,且主要通过微型阀或插管或空心针与空腔(29)彼此相连。

17. 根据权利要求15,人工晶体的特征在于储水囊(52)通过一根软管(53)连接可熔解分离的空腔(29)。

18. 根据权利要求 15 至 17 中的一项,人工晶体的特征在于储水囊 (52) 和空腔 (29) 之间的接口主要位于隔膜 (291)、支撑袪 (23) 处或光学部 (21, 22) 的光学部分之外。

19. 至少包含一个前方光学部和一个后方光学部 (22, 21), 以及连接两个光学部 (12, 22) 的支撑袪 (23),

其特征在于:

a) 支撑袪 (23) 在至前方光学部 (22) 的过渡段形成突出端 (28), 其中支撑袪 (23) 的前表面向前延伸至超出前方光学部 (22) 边缘的区域, 或是

b) 支撑袪 (23) 在至后方光学部 (21) 的过渡段形成突出端 (28), 其中支撑袪 (23) 的后表面向后延伸至超出后方光学部 (21) 边缘的区域, 或是

其中前后方光学部 (22, 21) 主要采取孔板的形式。

20. 根据权利要求 1 至 19, 人工晶体的特征在于前方袪段在其垂直于光轴的区域, 厚度最好至少和前方光学部 (22) 的边缘厚度相同, 或是后方袪段在其垂直于光轴的区域, 厚度最好至少和后方光学部 (21) 的边缘厚度相同。

21. 根据权利要求 19 或 20, 人工晶体的特征在于前方袪段的后表面从后方突出前方光学部 (22) 的后表面, 或是后袪的前表面从前方突出后方光学部 (21) 的前表面。

人工晶体,尤其是囊袋人工晶体

[0001] 本发明设计一种人工晶体,尤其是囊袋人工晶体,其至少包含一个前方和一个后方光学部,以及连接两个光学部的支撑袪,其中光学部和支撑袪形成空腔,并通过沿圆周方向固定的通孔打开空腔。

[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。利用所谓的支撑袪,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,且支撑袪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] 根据光学位移原理,还可以使用非囊袋内填充型和囊袋内填充型人工晶体。非囊袋内填充型人工晶体估计不会导致光学部变形。

[0014] 但如果是囊袋内填充型人工晶体,一个类似于囊袋的外壳,也就是支撑祥和在极部固定的光学部,几乎将完全填充囊袋。含有一个、两个或三个光学部的设计结构已为人熟知,但是人工晶体的材料和结构规格总体而言过于具备刚性,以至于超出了利用悬韧带所引致的囊袋轴向压力实现光学部充分变形的范围。在若干知名的人工晶体中,赤道部的支撑祥过于具备刚性,从而无法实现支撑祥的直径变化。这种人工晶体在 EP 0766540、US 6551354B1 和 US 2004/0111153A1 等中进行了描述。例如 US 2007/0260310A1 和 US 6488708B2 向我们介绍了一种人工晶体,其由于支撑祥和光学部的设计结构仅能实现光学部相对彼此的轴向位移。

[0015] 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。

[0016] 根据权利要求 1,人工晶体解决了这一问题,其规定光学部之间的空腔部分体现填充体,其至少利用隔膜部分包围,隔膜

[0017] a) 采取囊袋的形式,并完全包围填充体,

[0018] b) 采取环形形式,并和前后方光学部相接合,或

[0019] c) 封闭通孔。

[0020] 如此可在人工晶体内部分离填充体,在其为液态时尤为建议将填充体集成至一个极其纤薄的囊袋内。作为备选,可通过隔膜径向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,对外径向密封空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。

[0021] 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。

[0022] 根据第一个优选实施例,规定使用填充体部分或完全填充由支撑祥和 / 或通孔隔离出的空腔部分。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祥,且不是液态或气态,则填充体最好能和支撑祥本身相同,在支撑祥的部分配备通孔,尤其是当填充体和支撑祥彼此接合时。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。

[0023] 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。

[0024] 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。

[0025] 在人工晶体的空腔或填充体内,还可以集成一个或多个光学部。

[0026] 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,还可以只对支撑袪进行穿孔,或通过渗滤实现透水性,房水借此流入空腔。

[0027] 如上所述,人工晶体至少由两个光学部组成,在视力调节时,最好至少能有一个光学部的形状发生变化。针对近处视物,原本形态或生产状态优选圆形形状。主要通过囊袋向支撑袪,进而向光学部传输轴向力,借此完成人工晶体的力传输。人工晶体还可作为无级对焦镜用于低成本技术应用。

[0028] 根据本发明的一个首选实施例,规定人工晶体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,其通过支撑袪彼此连接。支撑袪主要拥有前方和后方袪段,其在赤道部彼此连接。针对两倍曲度的凸面,却仅能使用较大的力才能使其变为曲度较小或平凸面。为此人工晶体袪在从赤道部至光学部的径向位置含有通孔,从而显著降低屈光矫正所必须的外壳变形力。换言之,前方和后方袪段拥有多个袪元件,其主要采取三角形状,其中三角形袪元件的基块与光学部彼此融合。

[0029] 两个相邻三角形袪段的基块最好能彼此相连,借此人工晶体在俯视图中呈现星状凸面。此外,两个相对支撑袪的袪尖彼此相连。由于在两凸面赤道部的连接面积较小,这种结构的人工晶体在远调节时能够以最小的力完成扩展,也就是说,扩大直径,同时降低人工晶体的厚度。借助从赤道部至极部的横截面呈不断增长趋势的三角形袪,可通过光学部周边极为均匀地分配和传输更改光学部曲度所需的轴向作用力。光学部的折光力变化也因此呈旋转对称状态,从而不会导致成像扭曲。

[0030] 根据本发明的又一个优选实施例,规定三角形袪的侧边在俯视图中呈直线、凸面或凹面结构。借此可以以十分有效的方式提高囊袋人工晶体的灵活度。此时在光学部的周边,三角形袪的基块间也只会呈现较小的距离。

[0031] 由支撑袪和光学部组成的人工晶体,基于其结构,人工晶体可以完全填充囊袋,并无皱折地延展。囊袋直接接触支撑袪,尤其是后方光学部,从而降低产生白内障的危险。如果是在赤道部,人工晶体的支撑袪却未必需要完全填充囊袋,但也十分值得考虑,否则可能会影响晶体在囊袋中的对中。

[0032] 设计光学部直径时,应优选略大于囊袋前方开孔直径的尺寸。若要向囊袋内注入人工晶体,则需要打开囊袋。前方囊袋的开孔直径通常约为 5mm。由于开孔作用,在中间光学部分缺少前方囊袋对人工晶体所施加的压力和作用力。当前方和后方囊袋完全一致,也就是根据囊袋开孔的尺寸主要处于光学部之外,从而位于支撑袪的部分,才会在该区域向

人工晶体直接施加轴向压力。

[0033] 根据本发明尤为首选的一个实施例,沿光学部周边至少置入三个,首选六个,尤其偏向于八个三角形袪元件。袪元件袪尖的累计宽度通过计算所有袪尖的总宽度而得出,其低于赤道部周长 40%,主要会低于 30%,尤其偏向低于 25%。如上所述,三角形袪的基块最好能彼此相连,但针对符合基块半径的相应周长,也容许出现 5%、10%或 20%的累计距离,从而将光学部的非旋转对称变形保持到最低。

[0034] 通过支撑袪的上述结构,在远调节时能够很好地挤压人工晶体。但是由于囊袋的前方开孔,只会有极其细微的变形力作用于光学部,使光学部能在其中央光学部分充分展开,并满足必要的视力调节要求。因而根据本发明有一个尤为首选的实施例,前方袪段在至光学部的过渡段形成一个突出端,其中前方袪段的前表面在前方光学部的边缘前方突出。此外还特别规定,前方袪段的后表面高出前方光学部的后表面。此外,前方光学部尤其首选发射透镜,也就是说,前方光学部在边缘区域至少要和中心光轴处等厚或比其更厚,主要拥有凸形外表面。通过这一设计,朝向赤道部的支撑袪前方部分在远调节时向前变形,从而形成一个动量,其展平前方光学部,并在相应的壁厚和弹性模数下导致外翻变形,也就是说,前方光学部的前凸面会转化为凹面。其中前方光学部的中心至少可以后移大约半个人工晶体厚度的距离。利用这一首选设计规格,可以实现前方光学部的最大变形和后移。

[0035] 如果前袪的后表面向前延伸至超出前方光学部边缘的区域,原则上上述突出端可以更加明显,此处袪段要较光学部更具刚性。

[0036] 支撑袪主要和光学部彼此匹配接合,以至于支撑袪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。

[0037] 如果支撑袪存在上述“突出端”,前方光学部可以容许更大的厚度差。因为如果人工晶体配备“突出端”,则相较于前方光学部,后方光学部的变形相对较为细小和轻微,因此后方光学部可以配备不同的屈光度,或也采取凸凸形式,从而平衡不同病人的视觉障碍,如近视和远视。在这种设计结构下,后方光学部同样可以容许较大的厚度差。

[0038] 和前袪与前方光学部之间的突出端类似,根据一个备选实施例,规定后方袪段的前表面在后方光学部的前表面前方突出。此外,后方袪段的后表面在后方光学部的后表面后方突出。

[0039] 根据所述星形结构的一个备选实施例,针对在赤道部以及支撑袪至光学部的平整过渡段拥有更高灵活度的人工晶体,还可以采取如下方法实现:即一方面利用从赤道部至光学部边缘的径向切口,另一方面利用赤道部圆周方向上的切口对两个完整凸面加以刻槽。赤道部上的切口持续延伸,直到类似三角形袪尖的连接片被留作两凸面的接口。在赤道部的侧视图得出一条十字形槽。通过这种形式的开槽,支撑袪同样具备轴向弹性,以至于支撑袪至光学部的力传输类似于星形人工晶体所实现的稳定性。

[0040] 人工晶体的外径在制作状态下或近视物时,为 7mm 至 11mm。而人工晶体的光学部直径为 3.5mm 至 7.5mm。最后,晶体极处人工晶体的厚度主要为 2.5mm 至 6mm。根据其弹性模数,前方光学部的壁厚介于 0.1mm 和 1mm 之间,且主要处于 0.25mm 至 0.75mm 的范围。后方光学部的壁厚处于一个较大的范围,因为其可以采取凸凸形式,尤其光学部在中间光学部分的厚度会超出 2mm。

[0041] 如果人工晶体被用作睫状肌人工晶体,则上述尺寸可以更大。

[0042] 针对植入过程,还需要考虑一个正确的人工晶体尺寸。为了尽量无皱折地展开囊袋,原则上需要为囊袋人工晶体的直径选择一个大于囊袋直径的数值,或选择一个厚于外植晶状体的人工晶体。尤为推荐使用更厚植入物的植入工艺,以至于囊袋能够无皱折地展开,且此时人工晶体的直径和(非手术眼在)近视物状态下的囊袋直径相同,最好能比其更小。由此可以在远调节时实现囊袋赤道部直径的最大变化,也就是睫状肌松弛,悬韧带绷紧。针对这种以厚度为焦点的尺寸选择,起决定性作用的是小带纤维在囊袋人工晶体处于近视物的状态下便已尽可能绷紧或几乎绷紧,从而在睫状肌松弛时囊袋出现最大扩展。如此悬韧带向囊袋施加最大拉力。如果使用直径更大的人工晶体,却会减小悬韧带对囊袋所施加的张紧力或拉力,以至于在极端状态下,即便睫状肌已经完全放松,也就是睫状肌的直径最大时,悬韧带仍然松弛。

[0043] 此处需要提及的是,原则上还可以在植入人工晶体之后再次封闭囊袋,从而提高整个系统的调节能力。

[0044] 通过另一种在视力调节期间更换液体的方法,或是液体流入人工晶体空腔的方法,可以完善囊袋人工晶体的植入工艺。此时将对囊袋沿赤道部周边在小带纤维之间打开小孔(开口)。通过在赤道部周边开孔这一结构,将不会影响或只会小幅度影响悬韧带和囊袋组织这一机构。这种工艺模式尤为有利,因为在人工晶体已植入囊袋,且因此液体和房水经由囊袋开孔、支撑襻开孔以及隔膜从眼内流入或渗入人工晶体的空腔之后,可采取这种方式填注人工晶体。

[0045] 如果能在植入后再填入空腔,则能够采取另一方式以较小状态植入人工晶体和填充体。为此首选一个和空腔呈可拆卸连接的储水囊,从而填充体能够从储水囊内导入空腔。此时将以压平的状态植入人工晶体。

[0046] 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、支撑襻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。

[0047] 除了可拆卸储水囊之外,人工晶体还可以拥有另一或是更多较小的储水囊,以实现近视物和远视物之间的体积更变。储水囊主要以环形形式在隔膜外或支撑襻内置入间隙。

[0048] 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襻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。

[0049] 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,通过支撑襻开孔将

囊袋或填充体引入人工晶体内部。

[0050] 此外,本发明还涉及一种至少含有一个前方和一个后方光学部的人工晶体,以及连接两个人工晶体的支撑祥。这种类型的人工晶体无需填充体,以至于为了提高视力调节能力,本发明规定:

[0051] a) 支撑祥在至前方光学部的过渡段形成突出端,其中支撑祥的前表面向前延伸至超出前方光学部边缘的区域,或是

[0052] b) 支撑祥在至后方光学部的过渡段形成突出端,其中支撑祥的后表面向后延伸至超出后方光学部边缘的区域,

[0053] 其中前后方光学部主要采取孔板的形式。前祥在其垂直于光轴的区域,厚度最好至少和前方光学部的边缘厚度相同。另外,后祥在其平行于光轴的区域,厚度最好至少和后方光学部的边缘厚度相同。在这两种情况下特别规定,前祥的后表面从后方突出前方光学部的后表面,或是后祥的前表面从前方突出后方光学部的前表面。

[0054] 可能不含填充体,或采用孔板作为前后方光学部的人工晶体,其结构和含有填充体的人工晶体结构类似。光学部由一个支撑祥彼此连接,其中支撑祥由两个祥段组成。祥段同样可以由多个三角形祥元件组成,祥元件在其基块处和各个光学部彼此融合,并在祥尖处彼此接合。此外还应参照上述规格。

[0055] 需要指出的是,还可以使用其他支撑祥的形状。此外,不含填充体的人工晶体还可采用光学位移原理,其中凸面的光学部分以及突出端在中央区域采取双凸形光学部的设计结构,或如上和如下所述采用其他光学部,或设计为孔板。

[0056] 为了简化人工晶体两凸面的结合,建议在凸面各制作一个含有接触面的径向环形部分,凸面通过接触面彼此连接。换言之,凸面在沿赤道部的位置含有一种帽沿,以至于在结合时能够形成更大的接触面。两凸面的环形部分经过最优设计,借此利用环形凹槽和弹簧元件等在装配时彼此嵌合,并相对定心,从而呈现额外的形锁合。为了进一步实现刚度,在外侧径向部分还装有一个由金属或硬塑料制成的薄环。薄环经过特殊设计,以至于能在接合时彼此精确嵌合,同时实现角度调整。接合人工晶体的凸面之后,将分离径向部分和选配的通孔。然而也规定环形部分沿赤道部凸面的环状残留物不得拆除,从而能够通过薄环件连接祥尖。利用相应的薄型连接,只会微乎其微地限制人工晶体的灵活性以及收缩和视力调节功能。根据径向部分的备选规格,其还可以包含通孔,从而似乎只有祥尖部分向外径向延展。在这一设计规格中,还可以嵌入加固环。

[0057] 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。

[0058] 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祥尖部分。这种条带不会限制支撑祥的收缩能力。和支撑祥的侧面相同,祥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。

[0059] 支撑祥最好能均匀且匀称地分布于光学部周边,且支撑祥的基块彼此相邻。支撑祥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祥的径向长度。根据本发明又一首选实施例,支撑祥基块处的通孔宽度以及/或是支撑祥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,例如病人的角膜翘曲。为了实现

这种平衡,规定人工晶体的各个支撑袢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袢结构的形状、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。

[0060] 支撑袢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袢段内边。因此除了优选的矩形以外,支撑袢的横截面还可以呈现圆形或椭圆形等。支撑袢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,支撑袢首选散射、有色、不透明、掺杂或表面结构。

[0062] 此外,支撑袢还可以标有标签、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] 在一种经过调整的人工晶体规格中,其原本设计形式采取扁平形状,因而还可用作睫状肌人工晶体。视力调节时,睫状肌挤压人工晶体的赤道部和袢尖,并将其变形至所需圆形形状。

[0066] 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。

[0067] 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。

[0068] 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。

[0069] 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。

[0070] 根据一个有利的实施例,聚合物的弹性模数小于 1N/mm^2 。

[0071] 人工晶体的外壳和凸面主要采取弹性模数小于 0.1N/mm^2 的聚合物制成,尤其偏向小于 0.05N/mm^2 的范围,最好大于 0.001N/mm^2 。如上所述,囊袋人工晶体的填充体主要采取液态和气态,如果涉及聚合物或凝胶,则弹性模数小于 0.001N/mm^2 ,最好小于 0.0001N/mm^2 。针对将人工晶体用作睫状肌人工晶体的规格,外壳的弹性模数要高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] 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:

[0074] 示意图 1a, b:植入式囊袋人工晶体的结构示意图、

[0075] 示意图 2a 至 3c:人工晶体的不同实施例、

[0076] 示意图 4a, b:含环形分区的人工晶体、

[0077] 示意图 5a, b:含储水囊的人工晶体,以及

[0078] 示意图 6:一个睫状肌人工晶体

[0079] 示意图 1a 和 b 展示了眼睛 1 的截面图,以及角膜 2、巩膜 3 以及固定于囊袋 12 内的囊袋人工晶体 11。囊袋 12 通过小带纤维 13 和环形睫状肌 14 相连。在近视物时(示意图 1a),人工晶体 11 处于球状和未变形的状态,期间不承受任何径向作用力。期间睫状肌 14 绷紧,并定心收缩,以至于小带纤维 13 松弛。在远视物时(示意图 1b),睫状肌 14 放松,以至于小带纤维 13 绷紧,且囊袋 12 在径向方向张紧。期间囊袋 12 向人工晶体 11 施加径向作用力,以至于人工晶体的曲度和屈光力降低。

[0080] 针对本发明所涉及的人工晶体,示意图 2a 至 3c 展示了相关具体实施例。此处所展示的人工晶体 11 由两个相对碗状光学部 21、22 以及起连接作用的支撑袢 23 组成。如示意图 2a 至 d、2f 和 g,尤其是截面图(示意图 2c 近视物,示意图 2d 远视物)中所展示的,支撑袢 23 主要齐平地过渡至光学部 21、22。

[0081] 根据当前发明的一个具体实施例,支撑袢 23 由袢段组成,袢段则由诸多三角形袢元件 24 组成,其中袢元件 24 的基块和光学部 21、22 相连接。其中,两个袢元件 24 相对于基块的袢尖 25 通过连接片 26 彼此接合。

[0082] 此外,根据图示实施例,还规定了八个袢元件 24,其中两个相邻支撑袢 23 的基块彼此连接(箭头 27)。

[0083] 示意图 2f 和 2g 展示了人工晶体的横截面,以及支撑袢 23 至光学部 22 在近视物状态下的突出端,其中采用字母 a 标识前方,使用字母 p 标识后方。其清楚地展示,前方袢段 231 在至前方光学部 22 的过渡段形成一个突出端 28,其中前方袢段 231 的前表面在前

方光学部 22 的边缘前方突出。此外,前方袪段 231 的后表面高出前方光学部 22 的后表面。在图示结构示例中,前方光学部 22 采用发射透镜的形式。

[0084] 通过这一设计,朝向赤道部的支撑袪 23 前方部分在远调节时向前变形,从而形成一个动量,其展平前方光学部 22,并在相应的壁厚和弹性模数下导致外翻变形,如示意图 2i 中所展示的晶体在远视物状态下的图解。如此前方光学部的前凸面会转化为凹面。其中前方光学部 22 的中心至少可以后移半个人工晶体 11 厚度的距离。利用这一具体设计规格,可以实现前方光学部 22 的最大变形和后移。在示意图 2j 中,人工晶体根据示意图 2f 和 2i 相互叠加,以至于可以发现一个明显向后的偏移,以便在远调节时移动前方光学部 22。通过实线标识近视物状态下的人工晶体,用虚线标识远视物状态下的人工晶体。在中心区域使用双凸形光学部的人工晶体中,人工晶体 11 的设计形式尤为首选,如示意图 2j 所展示的,其采取不含填充体的 2 光学位移或 1 光学位移结构,其中后者的特征在于后方孔板。

[0085] 示意图 2h 通过人工晶体 11 的俯视图展示袪段 24 的形状,其在人工晶体 11 中首选与突出端一同使用。这种袪段和示意图 2e 所展示的实施例有所不同,其侧边并未采取直线形式,而是采用非线性形式。

[0086] 示意图 2g 还展示了一种含填充体的囊袋人工晶体 11 实施例,其中填充体并未完全灌充空腔 29,并利用隔膜 291 分隔。隔膜 291 在前方和后方光学部 22、21 之间张紧,以至于用于灌充填充体的空腔 29 和光学部 22、21 以及隔膜 291 彼此分离。在示意图 2g 的详细视图中展示了隔膜 291 和光学部 21 与支撑袪 23 之间的连接。

[0087] 作为备选,填充体还可位于一个(未图示展现的)完整囊袋。

[0088] 含有突出端的囊袋人工晶体还可以在其他方向——也就是旋转 180°——注射入囊袋,尽管在此种情况下,植入物在解剖学方面并不能完美匹配囊袋,但仍可以完成视力调节。

[0089] 示意图 3a、b 和 c 展示了人工晶体 11 的备选实施例。除了在俯视图中呈三角形状的袪元件 24 之外,还规定了其他设计结构,其中袪元件 24 的侧边 31 采取凹形(箭头 32)或凸形(箭头 33)形式。此外还规定了人工晶体 11,其中袪元件 24 由径向和圆周方向的切口组成。示意图 3b 和 c 展示了这种凹槽人工晶体 34。这这一实施例中,凸面通过连接片 26 彼此相连,由于圆周方向的切口并未直接贯穿人工晶体的整个赤道部,从而形成这一结构。在侧视图(示意图 3c)中得出一条十字形槽(箭头 35),其沿赤道部贯穿至连接片 26。

[0090] 示意图 4a 和 b 展示了人工晶体凸面的具体实施例,以及光学部 21、22 和支撑袪 23。在这些凸面处各装有一个环形部分 71,从而形成一种帽沿。环形部分 71 构成一片较大的定位面,从而可以方便地安装凸面,其中还形成了旋转偏移的凹槽或弹簧状轮廓 73、74,以实现更好的定位和角度调整。

[0091] 示意图 5a 和 5b 展示了本发明的一个具体实施方式,其中在图示规格示例中被设计为囊袋 51 的空腔和储水囊 52 实行可拆卸连接。储水囊 52 采取管状形式,并通过一根软管和囊袋相连。示意图 5b 展示了一种人工晶体 11,其中填充体完全位于储水囊 52 中,以至于可以挤压平人工晶体 11。在完成植入之后,填充体从储水囊 52 中导入空腔,借此储水囊 52 的体积缩小,且空腔的体积增大(参见示意图 5a)。在这种情况下,可通过上述机制从空腔断开储水囊 52。由于制造简单,如示意图 5a 所展示的,储水囊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。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。

[0092] 不同于囊袋人工晶体,睫状肌人工晶体直接接触睫状肌,从而可以将收缩力直接传输至睫状肌人工晶体。为了实现光学部和支撑袢的均匀变形,尽可能扩大支撑袢针对睫状肌的接触面,从而形成袢环。示意图 6 展示了一种实施例,其中睫状肌人工晶体 41 和袢环 61 分别设计,从而更容易植入眼内。其中睫状肌人工晶体 41 由一个相对较小的人工晶体 11 以及一个单独袢环 61 组成。单独袢环 61 由凹部或通孔 64 分割为多个分段 62,其利用隔膜 63 彼此连接。内侧人工晶体 11 同样可以采取不同形式,其中首选所描述的实施例。

[0093] 声明

[0094] 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发明的工作。

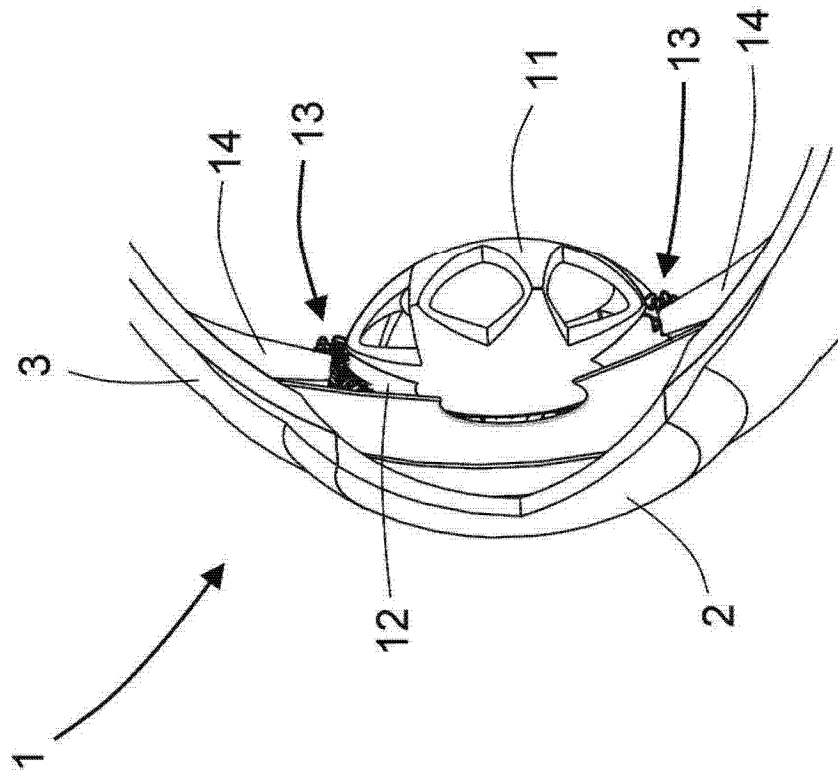


图 1a

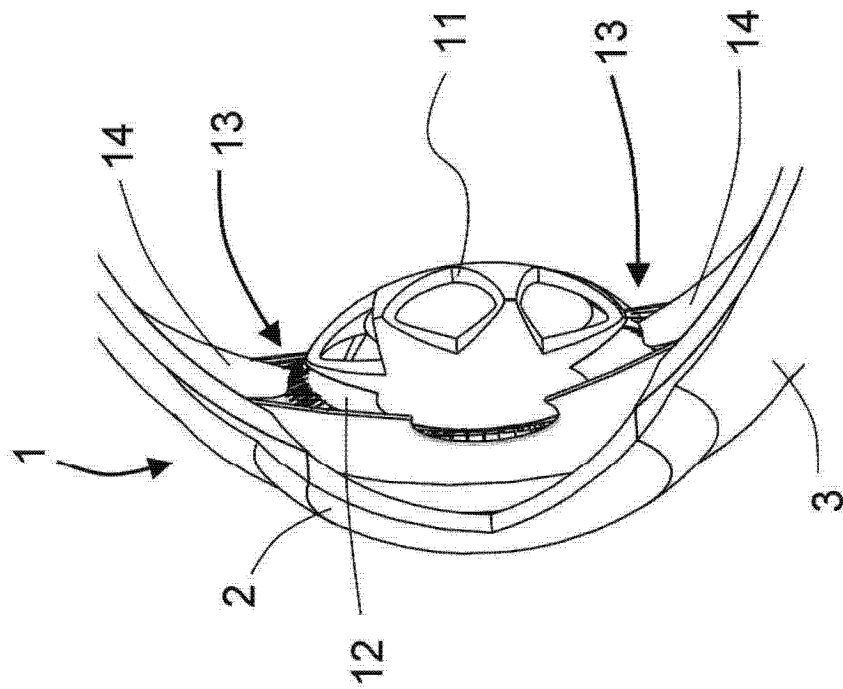


图 1b

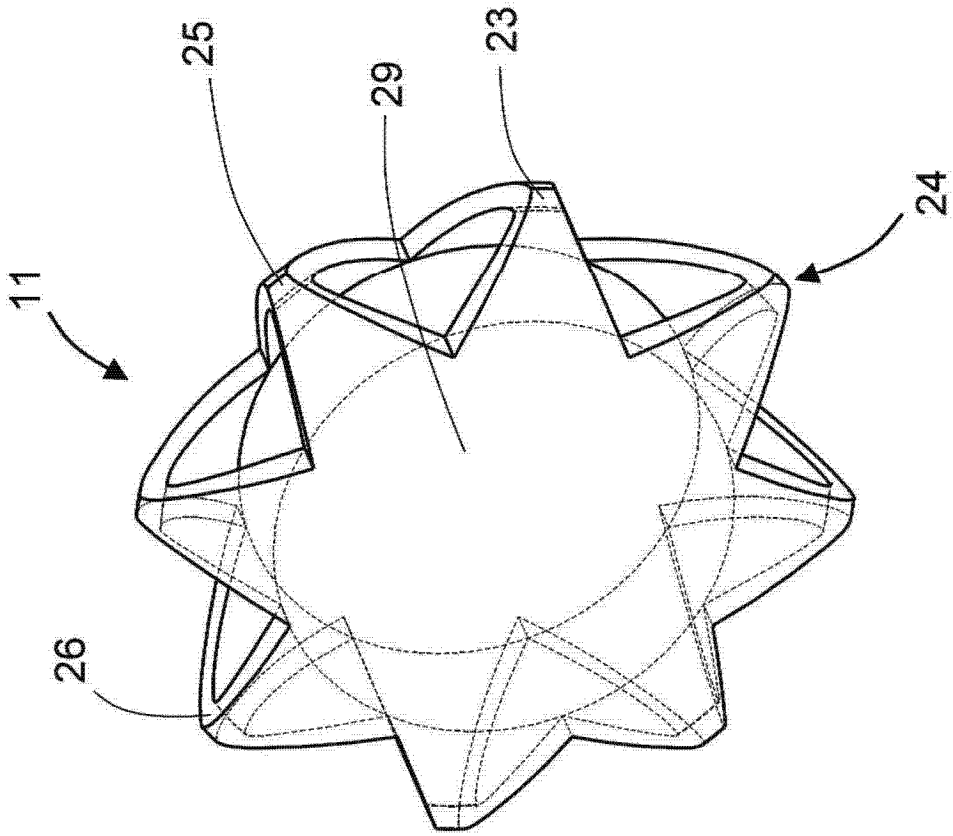


图 2a

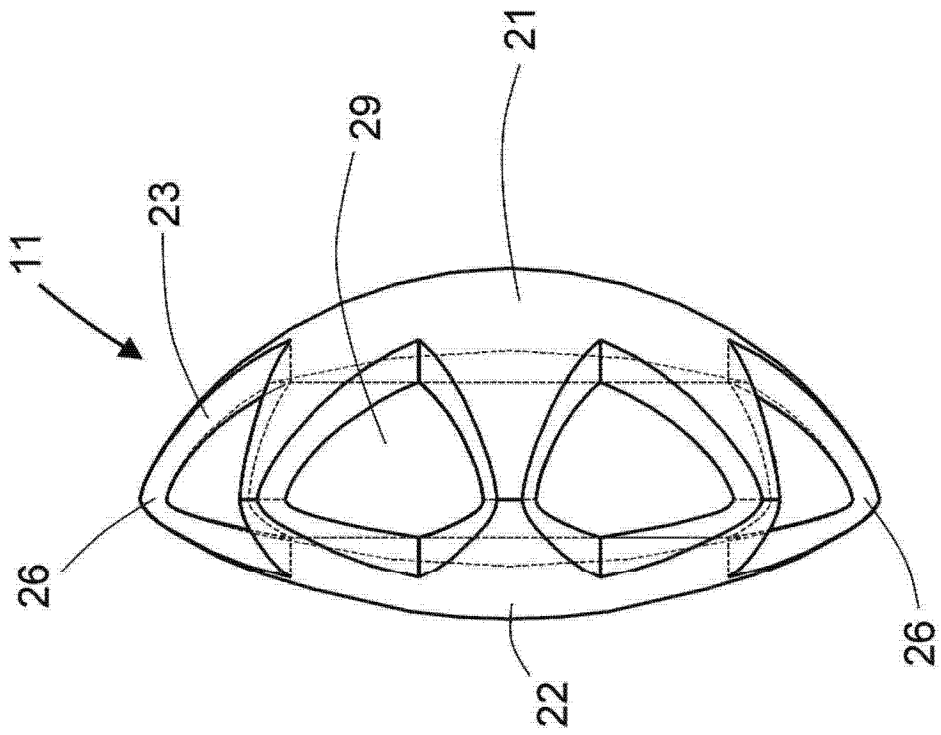


图 2b

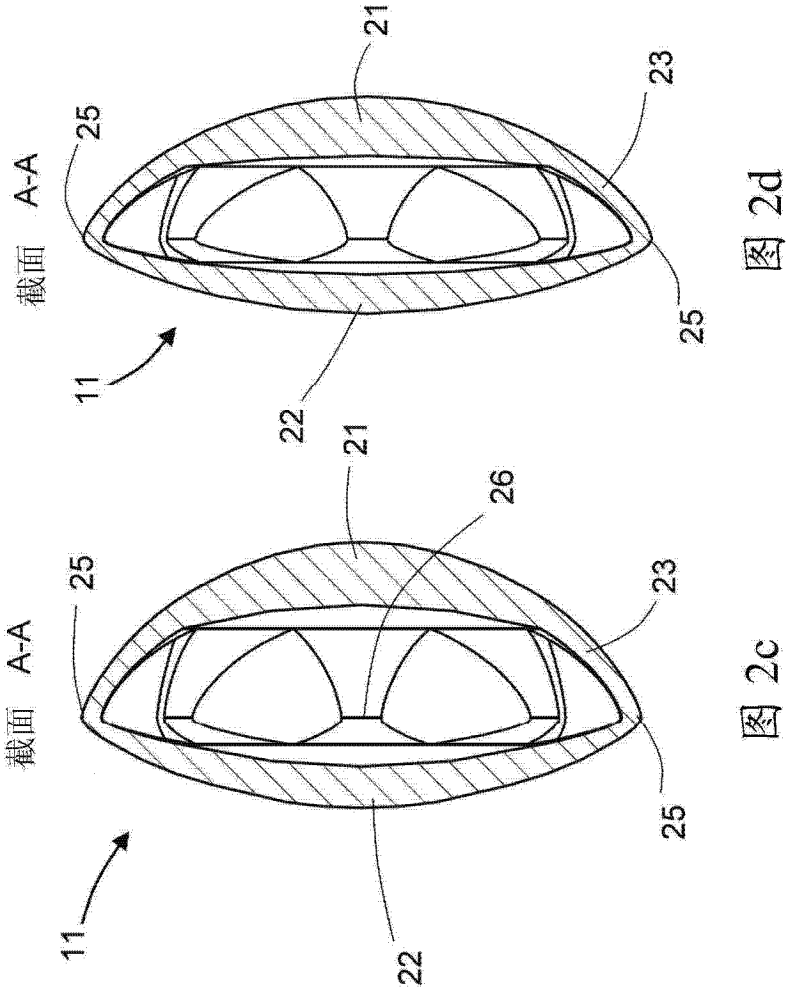


图 2d

图 2c

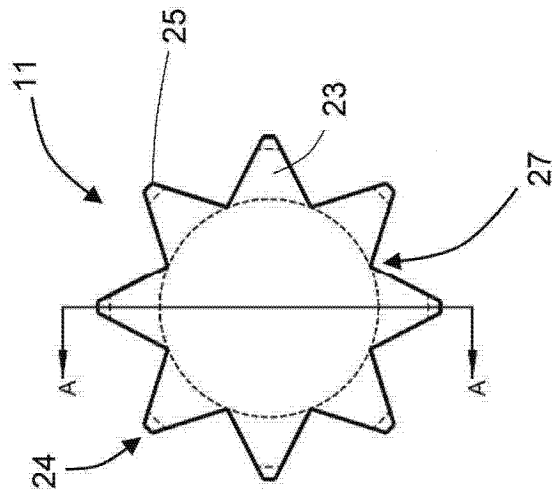


图 2e

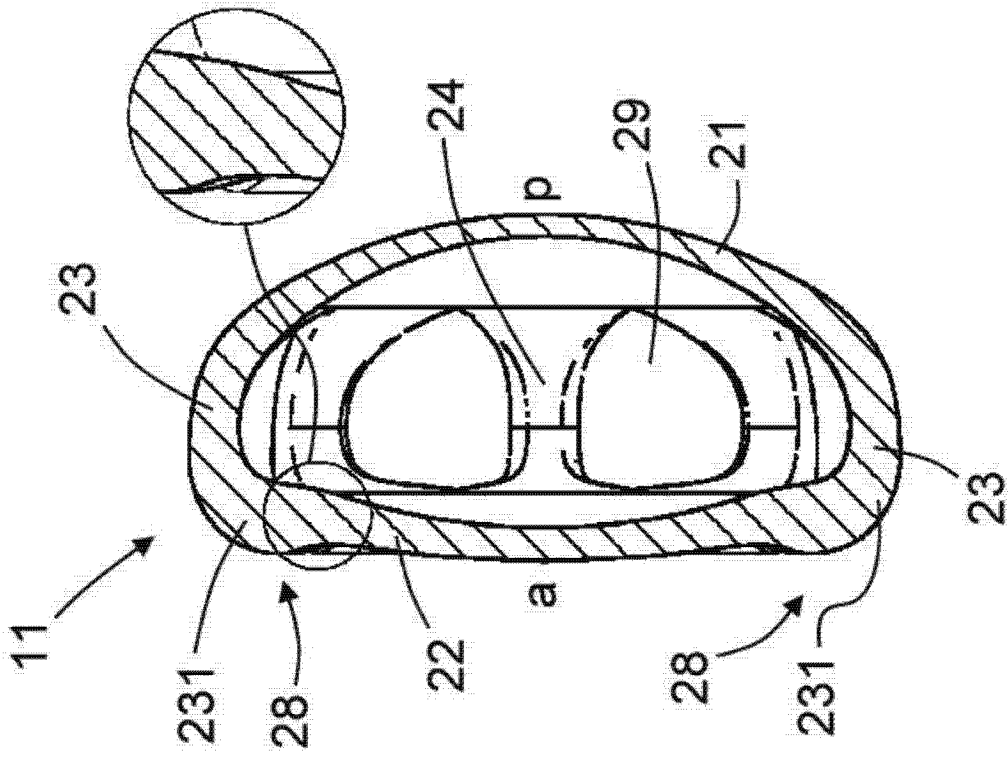


图 2f

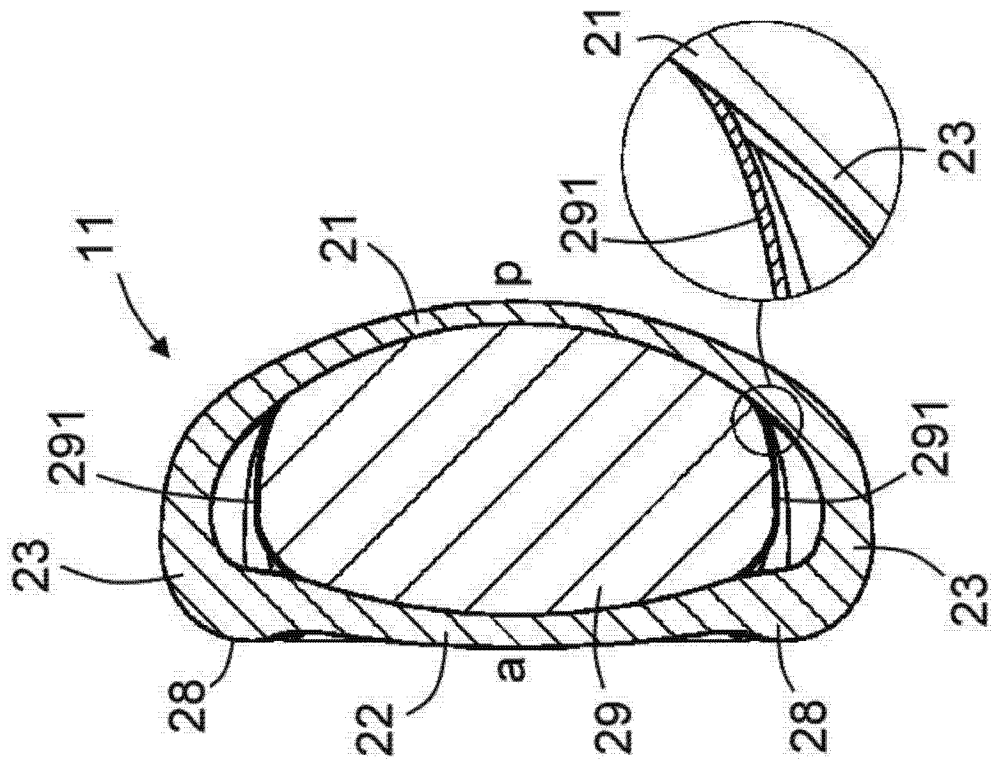


图 2g

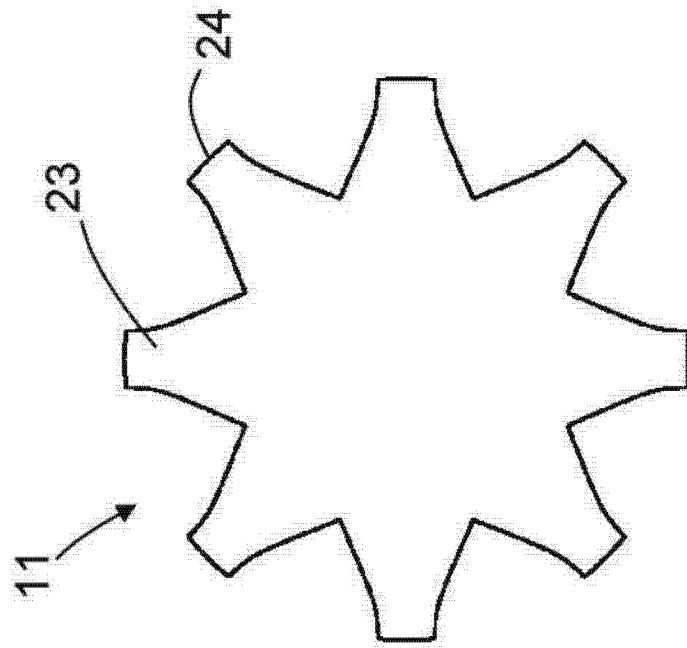


图 2h

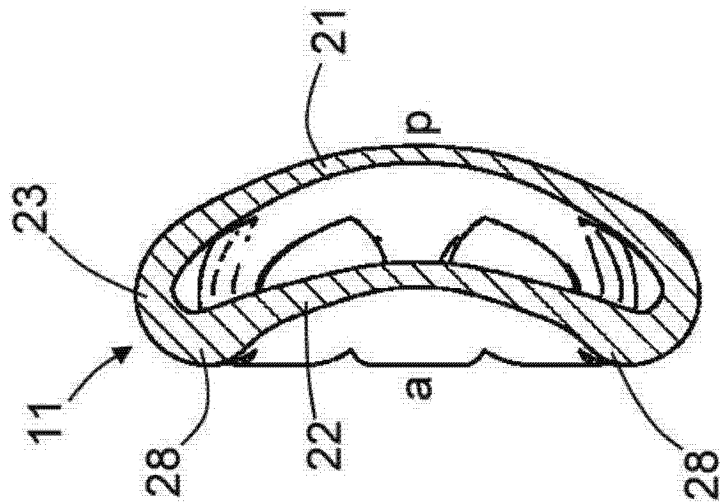


图 2i

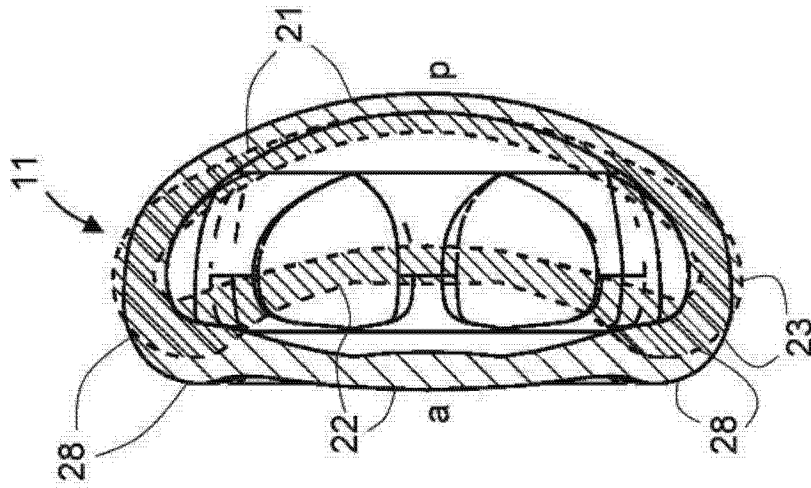


图 2j

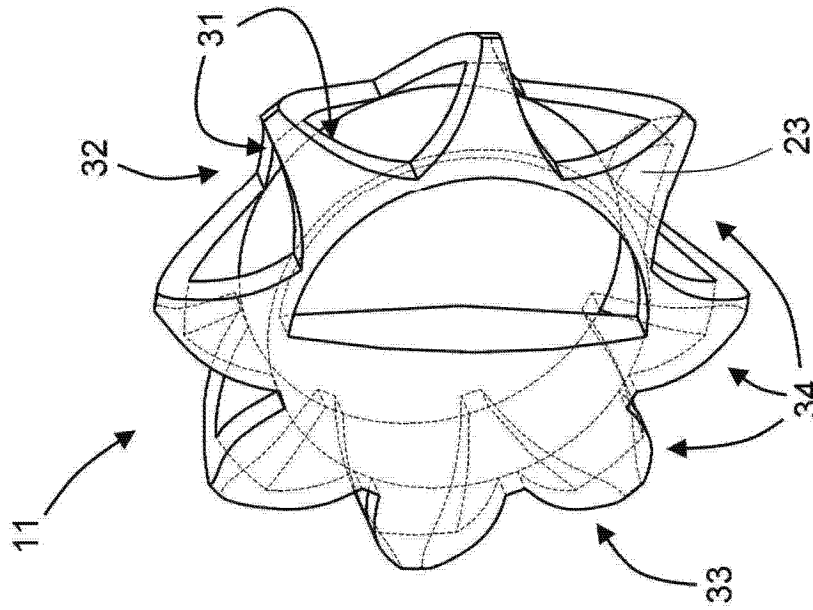


图 3a

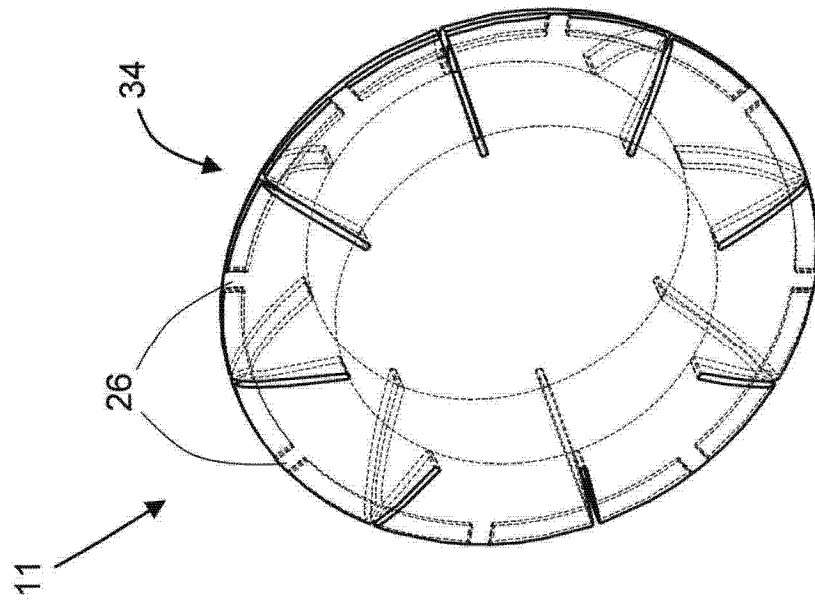


图 3b

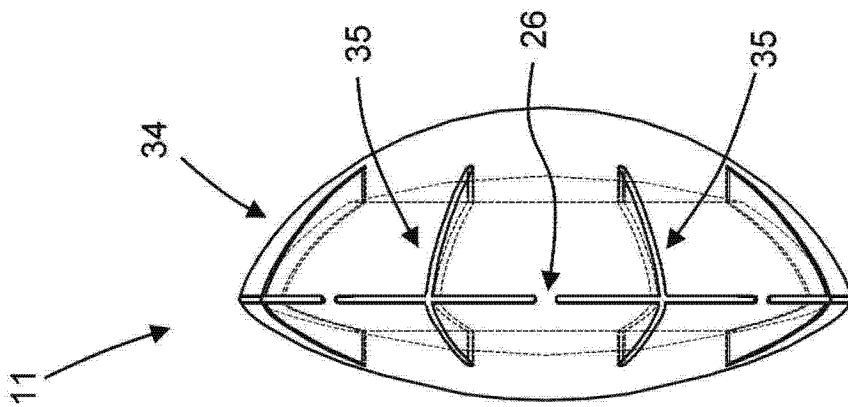


图 3c

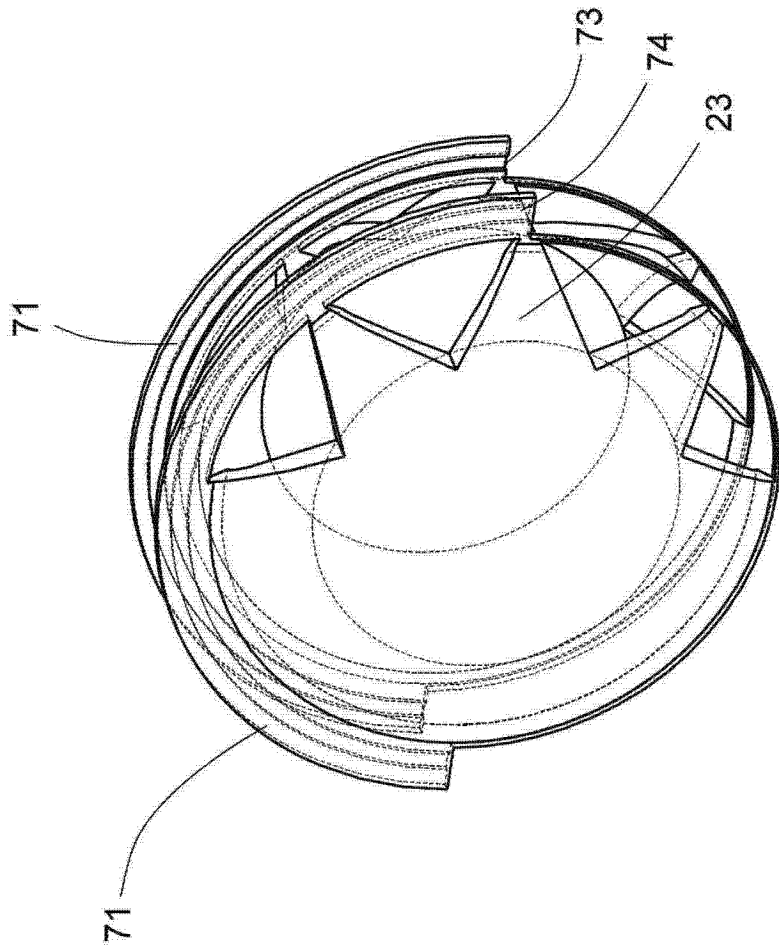


图 4a

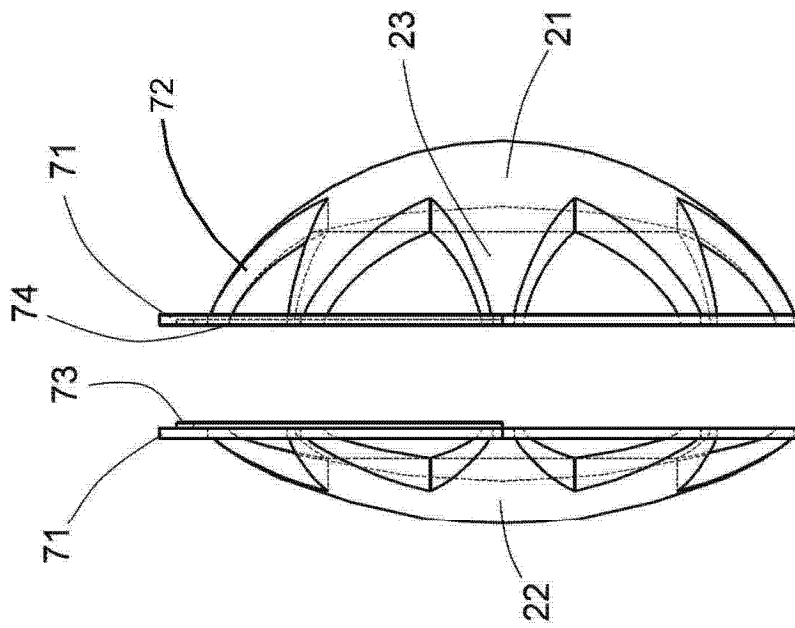


图 4b

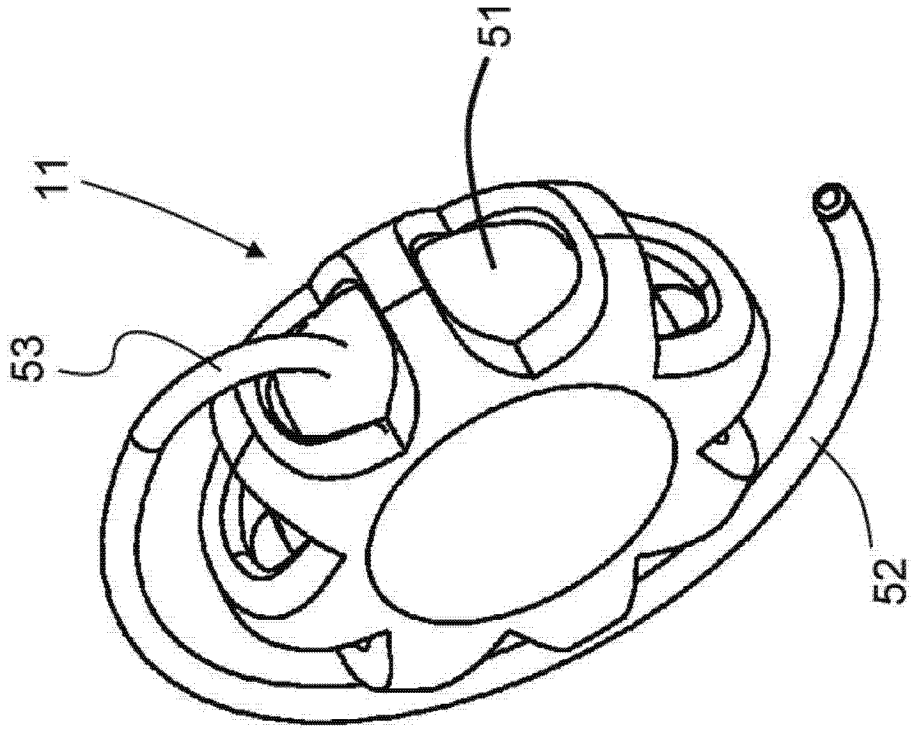


图 5a

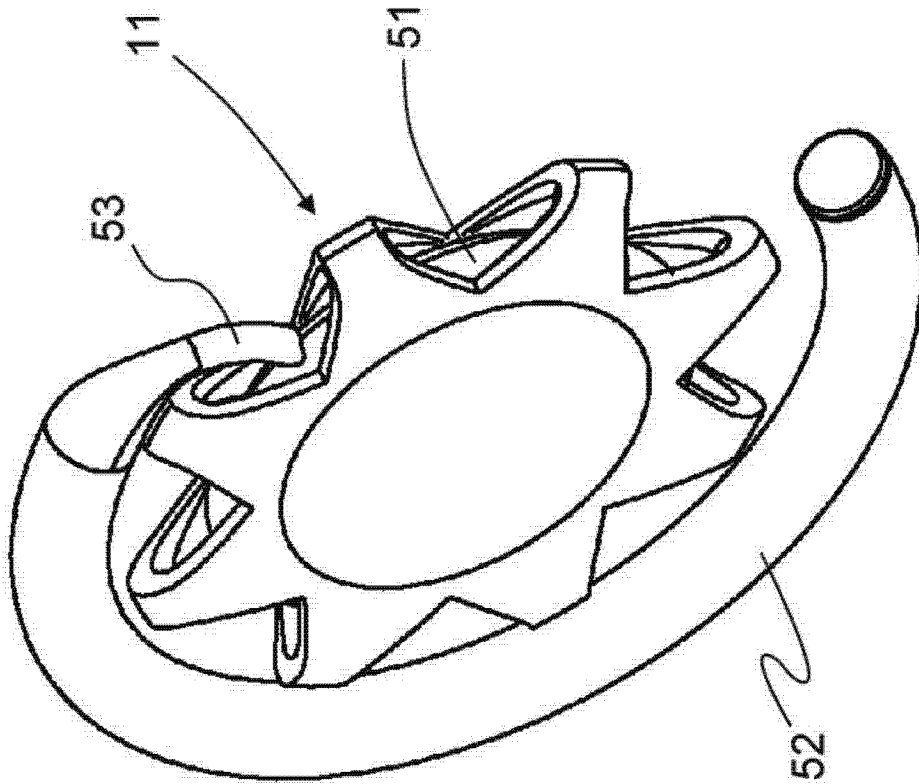


图 5b

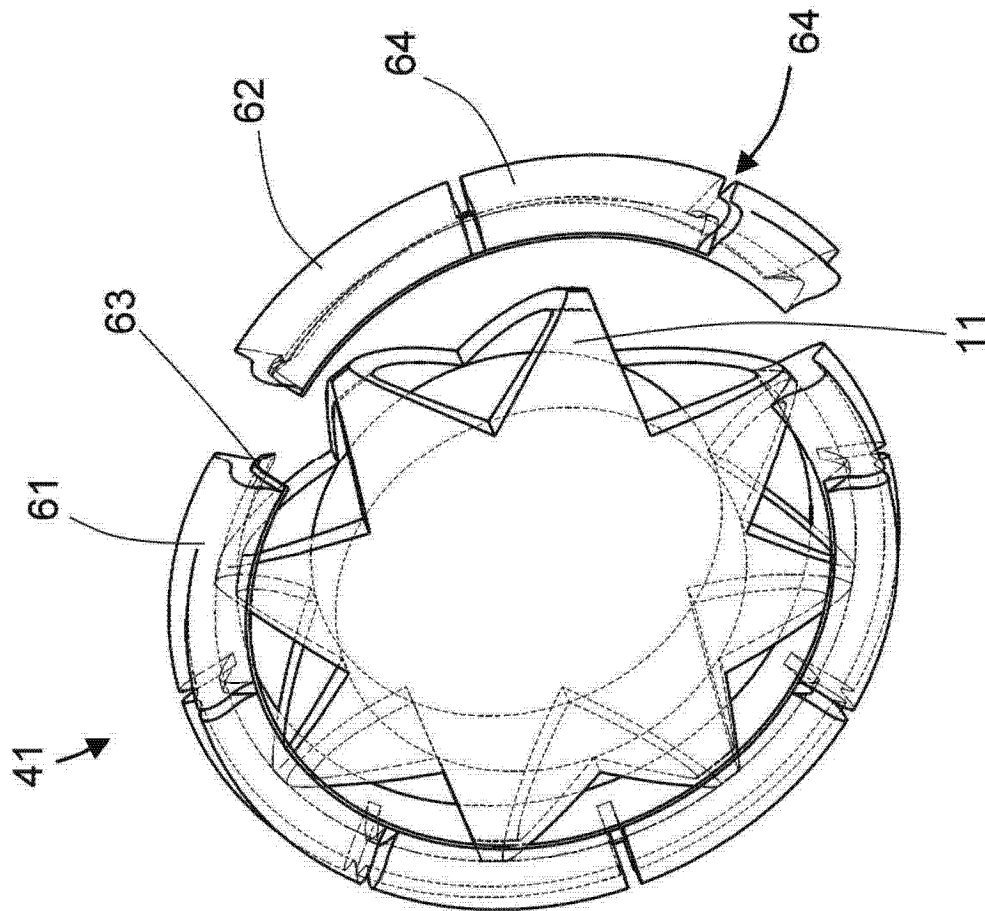


图 6