



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101203192 B

(45) 授权公告日 2010.09.15

(21) 申请号 200680010579.3

(22) 申请日 2006.03.30

(30) 优先权数据

60/666,180 2005.03.30 US

60/672,081 2005.04.18 US

60/724,896 2005.10.11 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007.09.29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2006/000406 2006.03.30

(87) PCT申请的公布数据

W02006/103674 EN 2006.10.05

(73) 专利权人 纽镜有限公司

地址 以色列海尔兹利亚

(72) 发明人 约书亚·本纳

(74) 专利代理机构 上海天翔知识产权代理有限公司

公司 31224

代理人 刘粉宝

(51) Int. Cl.

A61F 2/16 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1064611 A, 1992.09.23, 全文.

EP 1321112 A1, 2003.06.25, 全文.

US 2003/0149480 A1, 2003.08.07, 全文.

CN 1367667 A, 2002.09.04, 全文.

CN 1379644 A, 2002.11.13, 全文.

WO 03/015669 A1, 2003.02.27, 全文.

WO 89/06520 A1, 1989.07.27, 全文.

CN 1384727 A, 2002.12.11, 全文.

审查员 王金晶

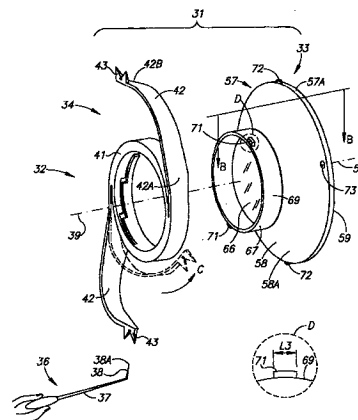
权利要求书 6 页 说明书 9 页 附图 16 页

(54) 发明名称

可调节人工晶状体组件及其分离元件

(57) 摘要

能够实现 AIOL (33) 的相对于固定定位点沿着人眼视轴的处于原位的选择性位移的可调节人工晶状体 (AIOL) 组件。轴位移可以覆盖连续的范围或者可选地是典型的间隔大约 $100\ \mu\text{m}$ 到 $300\ \mu\text{m}$ 的分离地停止位置。新颖的 AIOL 被设计为至少局部可折叠, 以便于通过相对较小的切口植入人眼。



1. 一种用于在人眼中自固定植入的可调节人工晶状体 (AIOL) 组件, 人眼具有视轴, 韧性结缔组织的巩膜、环状睫状沟、和用于从收紧的括约肌状态到松弛的括约肌状态沿视轴在前部方向收紧囊隔膜的松弛状态的类括约肌睫状体, 所述 AIOL 组件包含:

(a) 可调节人工晶状体 (AIOL), 该可调节人工晶状体 (AIOL) 具有与人眼视轴同方向延展的纵轴, 引导面, 曳尾面, 和至少一个在所述 AIOL 非压缩状态下具有第一屈光强度的非压缩形状和在所述 AIOL 的压缩状态下具有不同于所述第一屈光强度的第二屈光强度的压缩形状之间可弹性伸缩变形的形状记忆光学元件, 因此所述 AIOL 具有在适合远视觉的最小屈光强度和适合近视觉的最大屈光强度之间可连续变化的屈光强度; 和

(b) 具有与人眼视轴同方向延展的纵轴的固定人工晶状体系统, 和具有至少两个细长的固定人工晶状体机构的主体, 所述两个固定人工晶状体机构从所述主体在垂直于所述纵轴的平面沿相反的方向延伸, 每个所述固定人工晶状体机构具有至少一个用于穿透人眼巩膜的韧性结缔组织的尖端穿刺元件, 以在所述人眼睫状沟中在至少两个空间分离的固定定位点自固定植入所述固定人工晶状体系统, 以保持所述 AIOL 沿着所述人眼视轴处于原位手动位移到需要的位置, 即沿着所述人眼视轴相对于所述至少两个固定定位点以推动所述曳尾面从前部方向抵靠所述人眼囊隔膜, 以在所述需要的位置通过人眼睫状体的舒张从后部方向收紧人眼囊隔膜抵靠所述曳尾面, 以确定所述 AIOL 的屈光强度, 从而影响所述 AIOL 的屈光强度。

2. 如权利要求 1 所述的 AIOL 组件, 其特征在于: 所述固定人工晶状体系统是在其中保持分离的 AIOL 的分离组件。

3. 如权利要求 2 所述的 AIOL 组件, 其特征在于: 所述分离的固定人工晶状体系统和所述的分离的 AIOL 具有推扭卡口结构, 该推扭卡口结构用于沿着所述人眼视轴相对于所述至少两个空间上分离的固定定位点, 实现所述分离的 AIOL 在至少两个分离的轴停止位置的步进轴位移。

4. 如权利要求 3 所述的 AIOL 组件, 其特征在于: 所述主体具有包含至少两个等距的步进轨道的内表面, 且所述分离的 AIOL 具有相应数量的突起部以沿着所述突起部相关联的步进轨道推扭移动。

5. 如权利要求 2 所述的 AIOL 组件, 其特征在于: 所述分离的固定人工晶状体系统和所述分离的 AIOL 具有螺纹结构, 以相对于所述至少两个空间上分离的固定定位点沿着所述人眼视轴实现所述分离的 AIOL 的连续轴位移。

6. 如权利要求 2 至 5 中任一项所述的 AIOL 组件, 其特征在于: 所述主体具有沿其纵轴的轴长度 L_1 , 所述分离的 AIOL 具有沿其纵轴的轴长度 L_2 , 其中 $L_2 > L_1$, 以相对于至少两个空间上分离的固定定位点沿着人眼视轴, 沿着大于分离的固定人工晶状体系统的轴长度 L_1 的调整行程, 实现所述分离的 AIOL 的处于原位的手动可选的轴位移。

7. 如权利要求 2 所述的 AIOL 组件, 其特征在于: 所述分离的 AIOL 从后部方向插入所述分离固定人工晶状体系统。

8. 如权利要求 3 所述的 AIOL 组件, 其特征在于: 所述分离的 AIOL 从后部方向插入所述分离固定人工晶状体系统。

9. 如权利要求 4 所述的 AIOL 组件, 其特征在于: 所述分离的 AIOL 从后部方向插入所述分离固定人工晶状体系统。

10. 如权利要求 5 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述分离的 AIOL 从后部方向插入所述分离固定人工晶状体系统。

11. 如权利要求 6 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述分离的 AIOL 从后部方向插入所述分离固定人工晶状体系统。

12. 如权利要求 1 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述固定人工晶状体系统与充当所述主体的 AIOL 一体成形,且所述至少两个细长的固定人工晶状体机构的每个具有可塑性形变的辐射敏感区域,以相对于至少两个空间上分离的固定定位点沿着人眼视轴,实现所述 AIOL 的处于原位的手动可选的轴位移。

13. 如权利要求 12 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述辐射敏感区域靠近所述 AIOL 并远离其各自的尖端穿刺元件。

14. 如权利要求 1 所述的 AIOL 组件,其特征在于:每个所述的固定人工晶状体机构在垂直所述固定人工晶状体系统的纵轴的平面内具有薄的外形,这样每个所述固定人工晶状体机构具有充分的可弯曲性以在所述垂直于其纵轴的平面内环绕所述主体,且每个所述固定人工晶状体机构沿着其纵轴具有宽的外形,这样每个所述固定人工晶状体机构具有足够的强度以抵靠沿着所述固定人工晶状体机构的压力。

15. 如权利要求 14 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述宽的外形从靠近所述主体的固定人工晶状体机构的近端朝向远离主体的远端逐渐变细。

16. 如权利要求 1 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述 AIOL 包括中空的扁平球状外壳,该外壳具有包含具有限定孔的内部边缘的所述引导面的环形前端元件,具有所述曳尾面的后端元件,且所述至少一个形状记忆光学元件,该形状记忆光学元件具有引导面,该引导面包括从所述孔中露出的中间部,和管状壳体,该壳体安装在所述外壳上以相对于所述后端元件往复运动,以选择性的压缩所述至少一个形状记忆光学元件从其非压缩形状到相对于非压缩形状而鼓入所述壳体的压缩形状,因此所述 AIOL 具有从适合远视觉的最小屈光强度到适合近视觉的最大屈光强度之间的连续可变的屈光强度。

17. 如权利要求 1 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述 AIOL 包括外壳,所述外壳包括具有引导面的前端元件和具有曳尾面的后端元件,在 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状和 AIOL 的压缩状态下的压缩形状之间可弹性伸缩变形的引导形状记忆光学元件,以及在 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状和 AIOL 的压缩状态下的压缩形状之间可弹性伸缩变形的曳尾形状记忆光学元件,以通过施加沿所述纵轴从后端方向抵抗所述曳尾面的压力,选择性地鼓入所述引导形状记忆光学元件,以相对于其在 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状修正所述引导形状记忆光学元件的形状。

18. 如权利要求 17 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述外壳包括在所述引导形状记忆光学元件和所述曳尾形状记忆光学元件之间的环,所述引导形状记忆光学元件和所述曳尾形状记忆光学元件具有类波纹管形状,由此所述引导形状记忆类波纹管元件在前部方向伸展以使所述前端元件在 AIOL 的压缩状态下远离所述环。

19. 如权利要求 17 所述的 AIOL 组件,其特征在于:所述 AIOL 包括具有相对于所述 AIOL 的纵轴的至少一个边缘孔的圆筒状外壳,由此所述引导形状记忆光学元件在所述 AIOL 的压缩状态下放射地从所述至少一个边缘孔中鼓出。

20. 一种用于在人眼中植入的可调节人工晶状体 (AIOL),人眼具有视轴,韧性结缔组

组织的巩膜、环状睫状沟、和用于从收紧的括约肌状态到松弛的括约肌状态沿视轴在前部方向收紧囊隔膜的松弛状态的类括约肌睫状体,所述 AIOL 具有与所述人眼视轴同方向布置的纵轴,所述 AIOL 包含:

(a) 中空扁平球状外壳,所述外壳具有包含具有限定孔的内部边缘的引导面的环形前端元件,具有曳尾面的后端元件,和在所述 AIOL 的非压缩状态下具有第一屈光强度的非压缩形状和在所述 AIOL 的压缩状态下具有不同于所述第一屈光强度的第二屈光强度的压缩形状之间可弹性伸缩变形的形状记忆光学元件,所述至少一个形状记忆光学元件具有引导面,该引导面包括从所述孔露出的中间部;和

(b) 管状壳体,该管状壳体安装在所述外壳上以相对于所述前端元件往复运动,以选择性的压缩所述至少一个形状记忆光学元件从其非压缩形状到相对于非压缩形状而鼓入所述壳体的压缩形状,因此所述 AIOL 具有从适合远视觉的最小屈光强度到适合近视觉的最大屈光强度之间的连续可变的屈光强度。

21. 如权利要求 20 所述的 AIOL,其特征在于:所述壳体具有引导端和形成有凹槽以接收所述内部边缘的曳尾端,由此所述壳体相对于所述后端元件是可往复动作的。

22. 如权利要求 20 或 21 所述的 AIOL,其特征在于:在垂直于所述纵轴的平面,所述外壳直径至少为 6mm,所述壳体的直径至少为 4mm。

23. 一种可调节的人工晶状体组件,其特征在于,包含:

(a) 如权利 20 至 22 中任一项所述的 AIOL;和

(b) 具有与人眼视轴同方向布置的纵轴的固定人工晶状体系统,和具有至少两个细长的在垂直于所述固定人工晶状体系统的纵轴的平面内伸展的固定人工晶状体机构的主体,每个所述固定人工晶状体机构具有至少一个尖端穿刺元件以穿透人眼巩膜的韧性结缔组织,以在所述人眼睫状沟中在至少两个空间分离的固定定位点自固定植入所述固定人工晶状体系统,以保持 AIOL 处于沿着人眼视轴手动选择的轴位置,通过人眼睫状体从其收缩的睫状体状态的舒张到其舒张的睫状体状态的松弛收紧其囊隔膜,以沿着所述人眼视轴从后端方向施加抵靠所述曳尾面的压缩力,以从其非压缩状态向其压缩状态压缩所述 AIOL。

24. 如权利要求 23 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述固定人工晶状体系统是分离的组件,以在其中保持分离的 AIOL。

25. 如权利要求 24 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述分离的固定人工晶状体系统和所述分离的 AIOL 具有推扭卡口结构,该推扭卡口结构用于沿着所述人眼视轴相对于所述至少两个空间上分离的固定定位点,实现所述分离的 AIOL 在至少两个分离的轴停止位置的步进轴位移。

26. 如权利要求 25 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述主体具有包含至少两个等距的步进轨道的内表面,且所述分离的 AIOL 具有相应数量的突起部以沿着所述突起部相关联的步进轨道推扭移动。

27. 如权利要求 24 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述分离的固定人工晶状体系统和所述分离的 AIOL 具有螺纹结构,以相对于所述至少两个空间上分离的固定定位点沿着所述人眼视轴实现所述分离的 AIOL 的连续轴位移。

28. 如权利要求 24 至 27 中任一项所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述主体具有沿其纵轴的轴长度 L1,所述分离的 AIOL 具有沿其纵轴的轴长度 L2,其中 $L2 > L1$,以相对于

至少两个空间上分离的固定定位点沿着人眼视轴,沿着大于分离的固定人工晶状体系统的轴长度 L_1 的调整行程,实现所述分离的 AIOL 的处于原位的手动可选的轴位移。

29. 如权利要求 24 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述分离的 AIOL 从后部方向插入所述分离的固定人工晶状体系统。

30. 如权利要求 23 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述固定人工晶状体系统与充当所述主体的 AIOL 一体成形,且所述至少两个细长的固定人工晶状体机构的每个具有可塑性形变的辐射敏感区域,以相对于至少两个空间上分离的固定定位点沿着人眼视轴,实现所述 AIOL 的处于原位的手动可选的轴位移。

31. 如权利要求 30 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述辐射敏感区域靠近所述 AIOL 并远离其各自的尖端穿刺元件。

32. 如权利要求 23 所述的人工晶状体组件,其特征在于:每个所述的固定人工晶状体机构在垂直所述固定人工晶状体系统的纵轴的平面内具有一个薄的外形,这样每个所述固定人工晶状体机构具有充分的可弯曲性以在所述垂直于所述固定人工晶状体系统的纵轴的平面内环绕所述主体,且每个所述固定人工晶状体机构沿着所述固定人工晶状体系统的纵轴具有宽的外形,这样每个所述固定人工晶状体机构具有足够的强度以抵抗沿着其的压力。

33. 如权利要求 32 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述宽的外形从靠近所述主体的固定人工晶状体机构的近端朝向远离主体的远端逐渐变细。

34. 一种用于在人眼中植入的可调节人工晶状体 (AIOL),所述人眼具有视轴,韧性结缔组织的巩膜、环状睫状沟、和用于从收紧的括约肌状态到松弛的括约肌状态沿视轴在前部方向收紧囊隔膜的松弛状态的类括约肌睫状体,所述 AIOL 具有与所述人眼视轴同方向布置的纵轴,

所述 AIOL 包含外壳,所述外壳包括具有引导面的前端元件,具有曳尾面的后端元件,和在所述 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状和所述 AIOL 的压缩状态下的压缩形状之间可弹性伸缩地变形的引导形状记忆光学元件,以及在所述 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状和所述 AIOL 的压缩状态下的压缩形状之间可弹性伸缩变形的曳尾形状记忆光学元件,以通过沿所述纵轴施加从后端方向抵靠所述曳尾面的压力,以选择性鼓入所述引导形状记忆光学元件,相对于所述引导形状记忆光学元件在 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状修正所述引导形状记忆光学元件的形状。

35. 如权利要求 34 所述的 AIOL,其特征在于:所述外壳包括在所述引导形状记忆光学元件和所述曳尾形状记忆光学元件之间的环,所述引导形状记忆光学元件和所述曳尾形状记忆光学元件具有类波纹管形状,由此所述引导形状记忆类波纹管元件在前部方向伸展以使所述前端元件在 AIOL 的压缩状态下远离所述环。

36. 如权利要求 34 所述的 AIOL,其特征在于:所述 AIOL 包括具有相对于所述 AIOL 的纵轴的至少一个边缘孔的圆筒状外壳,由此所述引导形状记忆光学元件在所述 AIOL 的压缩状态下放射地从所述至少一个边缘孔中鼓出。

37. 一种人工晶状体组件,包含:

(a) 如权利 34 至 36 中任一项所述的 AIOL ;和

(b) 具有与人眼视轴同方向布置的纵轴的固定人工晶状体系统,和具有至少两个细长

的在垂直于所述固定人工晶状体系统的纵轴的平面内伸展的固定人工晶状体机构的主体,每个所述固定人工晶状体机构具有至少一个尖端穿刺元件以穿透人眼巩膜的韧性结缔组织,以在所述人眼睫状沟中在至少两个空间上分离的固定定位点自固定植入所述固定人工晶状体系统,以保持 AIOL 处于沿着人眼视轴手动选择的轴位置,通过人眼睫状体从人眼睫状体的收缩的睫状体状态的舒张到人眼睫状体的舒张的睫状体状态的松弛收紧人眼囊隔膜,以沿着所述人眼视轴从后端方向施加抵靠所述曳尾面的压缩力,以从 AIOL 的非压缩状态向 AIOL 的压缩状态压缩所述 AIOL。

38. 如权利要求 37 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述固定人工晶状体系统是分离的组件,以在其中保持分离的 AIOL。

39. 如权利要求 38 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述分离的固定人工晶状体系统和所述分离的 AIOL 具有推扭卡口结构,该推扭卡口结构用于沿着所述人眼视轴相对于所述至少两个空间上分离的固定定位点,实现所述分离的 AIOL 在至少两个分离的轴停止位置的步进轴位移。

40. 如权利要求 39 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述主体具有包含至少两个等距的步进轨道的内表面,且所述分离的 AIOL 具有相应数量的突起部以沿着所述突起部相关联的步进轨道推扭移动。

41. 如权利要求 38 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述分离的固定人工晶状体系统和所述分离的 AIOL 具有螺纹结构,以相对于所述至少两个空间上分离的固定定位点沿着所述人眼视轴实现所述分离的 AIOL 的连续轴位移。

42. 如权利要求 38 至 41 中任一项所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述主体具有沿其纵轴的轴长度 L1,所述分离的 AIOL 具有沿其纵轴的轴长度 L2,其中 $L2 > L1$,以相对于至少两个空间上分离的固定定位点沿着人眼视轴,沿着大于分离的固定人工晶状体系统的轴长度 L1 的调整行程,实现所述分离的 AIOL 的处于原位的手动可选的轴位移。

43. 如权利要求 38 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述分离的 AIOL 从后部方向插入所述分离的固定人工晶状体系统。

44. 如权利要求 37 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述固定人工晶状体系统与充当所述主体的 AIOL 一体成形,且所述至少两个细长的固定人工晶状体机构的每个具有可塑性形变的辐射敏感区域,以相对于至少两个空间上分离的固定定位点沿着人眼视轴,实现所述 AIOL 的处于原位的手动可选的轴位移。

45. 如权利要求 44 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述辐射敏感区域靠近所述 AIOL 并远离其各自的尖端穿刺元件。

46. 如权利要求 37 所述的人工晶状体组件,其特征在于:每个所述的固定人工晶状体机构在垂直所述固定人工晶状体系统的纵轴的平面内具有一个薄的外形,这样每个所述固定人工晶状体机构具有充分的可弯曲性以在所述垂直于所述固定人工晶状体系统的纵轴的平面内环绕所述主体,且每个所述固定人工晶状体机构沿着所述固定人工晶状体系统的纵轴具有宽的外形,这样每个所述的固定人工晶状体机构具有足够的强度以抵抗沿着其的压力。

47. 如权利要求 46 所述的人工晶状体组件,其特征在于:所述宽的外形从靠近所述主体的固体人工晶状体机构的近端朝向远离主体的远端逐渐变细。

48. 一种用于在人眼中保持人工晶状体的固定人工晶状体系统,所述人眼具有视轴,并包括韧性结缔组织的巩膜、环状睫状沟,该固定人工晶状体系统具有与所述人眼视轴同方向延展的纵轴,该固定人工晶状体系统包含具有至少两个在垂直于所述纵轴的平面内沿相反方向延伸的细长固定人工晶状体机构的主体,每个固定人工晶状体机构具有附接板,附接板上设有至少两个分别终止于尖端的尖端穿刺元件,以穿透人眼巩膜的韧性结缔组织,在人眼睫状沟中在至少两个空间上分离的固定定位点自固定植入所述固定人工晶状体系统,所述至少两个尖端穿刺元件在垂直于所述纵轴的平面内具有至少为 1mm 的尖端之间的尖端间距。

49. 如权利要求 48 所述的固定人工晶状体系统,其特征在于:所述尖端间距在 2mm 至 3mm 之间。

50. 如权利要求 48 或 49 所述的固定人工晶状体系统,其特征在于:所述附接元件具有分叉形状,包括处于一对空间上分离的尖端穿刺元件之间的中心狭窄结合部,以实现抵靠人眼巩膜的至少 0.5mm 的穿透深度,在人眼睫状沟中自固定植入固定人工晶状体系统。

51. 如权利要求 48 所述的固定人工晶状体系统,其是与手持操作工具配合使用,所述手持工具包括具有尖端的细长柄,其中所述附接板包括从前部方向可接近的操作孔,以选择性地接收所述操作工具的尖端,以实现所述附接板的处于原位的操作。

52. 如权利要求 48 所述的固定人工晶状体系统,与 AIOL 一体成形,所述 AIOL 包括中空的扁平球状外壳,所述外壳具有包括具有限定孔的内部边缘的所述引导面的环形前端元件,具有所述曳尾面的后端元件,和至少一个形状记忆光学元件,该形状记忆光学元件具有引导面,该引导面包括从所述孔中露出的中间部,和管状壳体,该壳体安装在所述外壳上以相对于所述后端元件往复运动,以选择性的压缩所述至少一个形状记忆光学元件从其非压缩形状到相对于非压缩形状而鼓入所述壳体的压缩形状,因此所述 AIOL 具有从适合远视觉的最小屈光强度到适合近视觉的最大屈光强度之间的连续可变的屈光强度。

53. 如权利要求 48 所述的固定人工晶状体系统,与 AIOL 一体成形,所述 AIOL 包括外壳,所述外壳包括具有引导面的前端元件和具有曳尾面的后端元件,在 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状和在 AIOL 的压缩状态下的压缩形状之间可弹性伸缩变形的引导形状记忆光学元件,以及在 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状和 AIOL 的压缩状态下的压缩形状之间可弹性伸缩变形的曳尾形状记忆光学元件,以通过施加沿所述纵轴从后端方向抵抗所述曳尾面的压力,选择性地鼓入所述引导形状记忆光学元件,以相对于其在 AIOL 的非压缩状态下的非压缩形状修正所述引导形状记忆光学元件的形状。

54. 如权利要求 53 所述的固定人工晶状体系统,其特征在于:所述外壳包括在所述引导形状记忆光学元件和所述曳尾形状记忆光学元件之间的环,所述引导形状记忆光学元件和所述曳尾形状记忆光学元件具有类波纹管形状,由此所述引导形状记忆类波纹管元件在前部方向伸展以使所述前端元件在 AIOL 的压缩状态下远离所述环。

55. 如权利要求 53 所述的固定人工晶状体系统,其特征在于:所述外壳包括相对于 AIOL 纵轴的至少一个边缘孔,由此所述引导形状记忆光学元件在所述 AIOL 的压缩状态下放射地从所述至少一个边缘孔中鼓出。

可调节人工晶状体组件及其分离元件

技术领域

[0001] 本发明涉及一种可调节人工晶状体组件。

背景技术

[0002] 共同拥有的 PCT 国际申请号 PCT/IL02/00693, 于 2003 年 2 月 27 日公布的 PCT 国际公布号 W003/015669 的标题为“可调节晶状体组件”的 PCT 国际申请说明并描述了可调节人工晶状体 (accommodating intraocular lens) 组件 (下文称为 AIOL), 其内容通过引用结合于本申请中。该 AIOL 组件包括适于牢固地固定在人眼睫状环 (annular ciliary) 沟的固定人工晶状体系统 (haptic system), 其固定于至少两个空间上分开的固定的定位点, 从而可作为可连续改变的屈光强度的 AIOL 的参考平面, 其受作为从后面的方向的抵抗并在类括约肌睫状体的控制下的眼囊隔膜影响从尾部方向抵靠其的。该固定眼内镜片系统 (haptic systems) 包括设置有助于滑动伸展的伸缩式触觉构件的硬质平坦的触觉板。该触觉平板和触觉构件最好如 PCT 国际申请 No. PCT/IL02/00128, 于 2002 年 8 月 29 日公布的 PCT 国际公布号 No. W002/065951 的标题为“人工晶状体”的 PCT 国际申请列举和描述的是可自锚定的, 其内容通过引用结合于本申请中。

[0003] 共同拥有的 PCT 国际申请 No. PCT/IL2005/000456, 于 2005 年 11 月 10 日公布的 PCT 国际公布号 No. W02005/104994 的标题为“可调人工晶状体组件和调节测量植入体”的 PCT 国际申请说明并描述了 AIOL 组件, 该 AIOL 组件使得处于原位的之前的植入物手动地使 AIOL 相对于至少两个空间分离的固定的定位点可选地沿着人眼视轴位移到希望的位置, 以确保 AIOL 在人眼处于收缩的睫状体状态下呈现非压缩的状态。这样的处于原位的手动的可选择性位移可以使之之前的植入物达到纠正眼囊收缩的效果, 眼囊收缩是人眼天然晶状体的内含物取出几个月后发展的自然反应, 并且同样是在最小的临床干预下改变视力的课题。这样的处于原位的手动的可选择性位移可以这样实现: 首先, 分离的固定人工晶状体系统, 用于保持相对于其可手动地移动的 AIOL。第二, 具有至少两个固定人工晶状体机构的固定人工晶状体系统, 固定人工晶状体机构具有能够承受用于一体形成的 AIOL 的处于原位的手动位移的塑性变形的辐射敏感区域。

[0004] 共同拥有的 PCT 国际申请号 PCT/IL2005/001069, 标题为“可调节人工晶状体 (AIOL) 和包含该晶状体的可调节人工晶状体组件”的 PCT 国际申请说明并描述了一种 AIOL, 包含用于使可弹性变形的形状记忆盘状光学元件产生弹性变形的偏压 (biasing) 机构, 以提供给该 AIOL 天然的正屈光强度以适合近视觉。该 AIOL 要被植入人眼, 这样其睫状体的张弛使其眼囊隔膜施加用于克服偏压机构的外部力, 以降低 AIOL 的用于远视觉的天然正屈光强度。

[0005] 其他的 AIOL 在授予特纳 (Tennant) 号码为 No. 4, 254, 509 的美国专利, 授予利维 (Levy) 号码为 No. 4, 409, 691 的美国专利, 授予合恩 (Horn) 等人号码为 No. 4, 888, 012 的美国专利, 授予特里 (Turley) 号码为 No. 4, 892, 543 的美国专利, 授予克里斯特 (Christie) 等人号码为 4, 932, 966 的美国专利, 授予卡明 (Cumming) 号码为 No. 5, 476, 514 的美国专

利,授予斯克顿 (Skottun) 号码为 No. 5, 489, 302 的美国专利,授予卡明 (Cumming) 号码为 No. 5, 496, 366 的美国专利,授予克拉斯 (Klaas) 号码为 No. 5, 522, 891 的美国专利,授予卡明 (Cumming) 号码为 No. 5, 674, 282 的美国专利,授予斯克顿 (Skottun) 号码为 No. 6, 117, 171 的美国专利,授予卡明 (Cumming) 号码为 No. 6, 197, 059 的美国专利,授予伍兹 (Woods) 号码为 No. 6, 299, 641 的美国专利,授予卡明 (Cumming) 号码为 No. 6, 342, 073 的美国专利,授予卡明 (Cumming) 号码为 No. 6, 387, 126 的美国专利,授予拉格特 (Laguet) 等人号码为 No. 6, 406, 494 的美国专利,授予沙法拉兹 (Sarfarazi) 号码为 No. 6, 423, 094 的美国专利,授予伍兹 (Woods) 号码为 No. 6, 443, 985 的美国专利,授予斯克顿 (Skottun) 号码为 No. 6, 464, 725 的美国专利,授予卡明 (Cumming) 号码为 No. 6, 494, 911 的美国专利,授予朗 (Lang) 等人号码为 No. 6, 503, 276 的美国专利,授予卡明 (Cumming) 号码为 No. 6, 638, 306 的美国专利,授予布鲁斯勒 (Preussner) 号码为 No. 6, 645, 245 的美国专利,和依斯克 (Esch) 公开号为 No. US2004/0169816 的美国专利申请以及 EP1321112 中被说明并描述。

发明内容

[0006] 本发明的一个方面涉及可调节的人工晶状体 (AIOL) 组件,每个包括至少一个形状记忆光学元件,其可弹性伸缩地在具有第一屈光强度的非压缩形状和具有不同于第一屈光强度的第二屈光强度的压缩形状之间进行形变,这样 AIOL 具有在适合远视觉目的的最小屈光强度和适合近视觉目的的最大屈光强度之间的连续变化的屈光强度。该 AIOL 组件植入后在用于 AIOL 沿人眼视轴相对于固定的定位点进行处于原位的手动的可选位移,以使得 AIOL 精确布置,以使人眼囊隔膜在其收缩的睫状体位置和舒张的睫状体位置之间的反向运动带来完全的好处。轴向位移可能以与前述的 W02005/104994 类似的方式遍及连续的范围,或者可选的处于不连续的间隔为从大约 100 μm 到大约 300 μm 的停止位置。步进式轴向位移较好地能由被称为“推扭”的卡口结构实现,其与具有单一停止位置的常规灯泡的装配方式相似。包括固定人工晶状体系统的每个 AIOL 组件同样适合在人眼中自固定植入固定屈光强度的人工晶状体,该固定屈光强度的人工晶状体与具有可变屈光强度的可调节人工晶状体正好相反。

[0007] 本发明的另一方面涉及 AIOL,其使自身在例如镊子等常规外科手术工具施加的适当的力作用下至少部分折叠,从而更容易地通过相对更小的创伤插入人眼。该 AIOL 可设置成作为用于与分离地固定人工晶状体系统配合使用的分离部件,以实现前述的处于原位的轴向位移。分离的 AIOL 设置有两个或者多个在前侧可插入的操作孔,以接受手持的操作工具的尖端,以实现处于原位的操作。该操作孔可采用圆周布置的操作环,操作盲孔等类似形式。可选地,AIOL 可以是与包括至少两个细长的固定人工晶状体机构一体成形的固定人工晶状体系统,该固定人工晶状体机构具有能够承受塑料形变以实现前述的处于原位的轴向位移的辐射感应区域。

附图说明

[0008] 为了理解本发明并认识到怎样在实践中实现本发明,接下来通过对非限制性实例并参考附图的方式对优选实施例进行描述,图中相似的部分使用相同标号,其中:

- [0009] 图 1 是人眼处于自然近视状态下人眼前部沿人体轴平面的剖视图；
- [0010] 图 2 是人眼处于自然远视状态下人眼前部沿人体轴平面的剖视图；
- [0011] 图 3 是可拆卸的“推扭”AIOL 组件的示意图,该 AIOL 组件包括分离的固定人工晶状体系统和具有扁平球形外壳的形状记忆光学元件的分离 AIOL；
- [0012] 图 4 是如图 3 所示的固定人工晶状体系统的分叉的附接板的放大前视图；
- [0013] 图 5 是如图 3 所示的固定人工晶状体系统的步进轨道的示意图；
- [0014] 图 6 是图 3 所示 AIOL 由镊子折叠以通过小切口插入人眼的示意图；
- [0015] 图 7 是包括与图 3 所示 AIOL 一体成形的固定人工晶状体系统的整体的 AIOL 组件的示意图；
- [0016] 图 8 是图 3 的 AIOL 在其非压缩状态下沿图 3 中的 B-B 线的纵向剖视图；
- [0017] 图 9 是图 3 的 AIOL 在其压缩状态下沿图 3 中的 B-B 线的纵向剖视图；
- [0018] 图 10 是图 3 的 AIOL 组件在组装前的侧视图；
- [0019] 图 11 是图 3 的 AIOL 组件在其最后端的轴向停止位置的侧视图；
- [0020] 图 12 是图 3 的 AIOL 组件在其中的轴向停止位置的侧视图；
- [0021] 图 13 是图 3 的 AIOL 组件在其最前端的轴向停止位置的侧视图；
- [0022] 图 14 是沿人眼视轴在初始位置植入图 3 所示的 AIOL 的人眼前部沿人体轴平面的剖视图；
- [0023] 图 15 是沿人眼视轴在后续位置植入图 3 所示的 AIOL 以补偿囊隔膜收缩的人眼前部沿人体轴平面的剖视图；
- [0024] 图 16 是包括分离的固定人工晶状体系统和分离的双重类波纹管 AIOL 的可拆卸的“推扭”AIOL 组件的示意图；
- [0025] 图 17 是包括与图 16 的双重类波纹管 AIOL 一体成形的固定人工晶状体系统的整体 AIOL 组件的示意图；
- [0026] 图 18 是图 16 的双重类波纹管 AIOL 在其非压缩状态的纵向剖视图；
- [0027] 图 19 是图 16 的双重类波纹管 AIOL 在其压缩状态的纵向剖视图；
- [0028] 图 20 是植入图 16 的 AIOL 组件的人眼前部在其收缩睫状体状态下沿人体轴平面的剖视图；
- [0029] 图 21 是植入图 16 的 AIOL 组件的人眼前部在其舒张睫状体状态下沿人体轴平面的剖视图；
- [0030] 图 22 是另一个在适用于稳定的固定在人眼睫状沟的固定人工晶状体系统中使用的分离 AIOL 的分解视图；
- [0031] 图 23 是图 22 的 AIOL 在其非压缩状态的纵向剖视图；
- [0032] 图 24 是图 22 的 AIOL 在其压缩状态的纵向剖视图；
- [0033] 图 25 是另一个在适用于稳定的固定在人眼睫状沟的固定人工晶状体系统中使用的分离 AIOL 在其非压缩状态的侧视图；
- [0034] 图 26 是图 25 的 AIOL 在其压缩状态的侧视图；
- [0035] 图 27 是图 25 的 AIOL 在其非压缩状态的剖视图；
- [0036] 图 28 是图 25 的 AIOL 在其压缩状态的剖视图；
- [0037] 图 29 是另一个在适用于稳定的固定在人眼睫状沟的固定人工晶状体系统中使用

的分离 AIOL 在其非压缩状态的纵向剖视图；

[0038] 图 30 是图 29 的 AIOL 在其压缩状态的纵向剖视图；

[0039] 图 31 是另一个在适用于稳定的固定在人眼睫状沟的固定人工晶状体系统中使用的分离 AIOL 在其非压缩状态的纵向剖视图；

[0040] 图 32 是另一个在适用于稳定的固定在人眼睫状沟的固定人工晶状体系统中使用的分离 AIOL 在其非压缩状态的纵向剖视图；

[0041] 图 33 是根据另一种“推扭”卡口结构的可拆卸的“推扭”AIOL 组件的示意图；

[0042] 图 34 是根据另一种“推扭”卡口结构的可拆卸的“推扭”AIOL 组件的示意图；

[0043] 图 35 是具有可拆卸螺纹结构以使得 AIOL 沿人眼视轴的处于原位的选择性轴向位移的可拆卸的 AIOL 组件的示意图。

具体实施方式

[0044] 图 1 和图 2 分别是在人体轴平面中在天然的近视和远视情况下具有视轴 VA 的人眼 10 前部的剖视图。人眼 10 具有角膜 11, 其周围在环状的巩膜 - 角膜接合点连接到由称为巩膜 12 的韧性结缔组织构成的球形外体上。虹膜 14 从其处于巩膜 - 角膜结合点 13 的根部 16 向内延伸入人眼 10, 将人眼前部划分为前房 17 和后房 18。类括约肌的外周结构 (称为睫状体) 19 包括由副交感神经激活的容纳睫状肌的睫状突 (ciliary processes housing ciliary muscles) 21。睫状肌 21 连接到小带纤维 22 上, 小带纤维 22 依次地被外周连接到称为囊袋 23 的膜的中纬线边缘, 前囊 24 和后囊 26 包裹着天然晶状体 27。虹膜根部 16 和睫状体 19 在巩膜 - 角膜结合点 13 (称为睫状沟 28) 处界定了巩膜 12 内表面的一部分。在天然晶状体 27 摘除后保留的前囊 24 的剩余部分和完整的后囊 26 在后文中称为囊隔膜 29。睫状体 19 的收缩使晶状体 27 沿视轴 VA 方向加厚到其自然厚度 T1, 以产生用于近视的更大的正屈光力 (参见图 1)。睫状体 19 的张弛拉紧小带纤维 22, 小带纤维 22 如图中箭头 A 所示径向地向外牵引囊袋 23 用于挤压晶状体 27 以沿着视轴 VA 减小其厚度到 T2 ($T2 < T1$), 以得到用于远视的较低的正屈光力 (参见图 2)。

[0045] 图 3 显示了用于在人眼睫状沟 28 自固定的“推扭”AIOL 组件 31, 以更好的促使裸眼的视觉 (spectacle free vision) 超过人类视觉的标称范围。AIOL 组件 31 包括分离的固定人工晶状体系统 32 以可选地保持分离的 AIOL 33, 和“推扭”卡口结构 34, 用于影响 AIOL 33 相对于固定人工晶状体系统 32 并沿着人眼视轴进行的步进轴向位移。手持操作工具 36 被用来在原位组装 AIOL 组件 31 并操作 AIOL 33 相对于固定人工晶状体系统 32 步进轴位移, 该手持工具 36 具有细长轴 37 和带尖端 38A 的倾斜的终端片 38。

[0046] 固定人工晶状体系统 32 由适合的刚性生物相容性透明聚合物材料制成, 例如 PMMA 等类似物。固定人工晶状体系统 32 具有与人眼视轴同方向延伸的纵轴 39。固定人工晶状体系统 32 包括对应于人眼瞳孔的直径 D1 在范围 4mm-5mm 内, 且沿着纵轴 39 轴长度 L1 为 $1\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 的管状主体 41 (参见图 10)。固定人工晶状体系统 32 具有一对从其主体 41 沿相反的方向在垂直于纵轴 39 的同一平面内延伸的径向相反细长的 C 形固定人工晶状体机构 42。固定人工晶状体机构 42 在垂直于纵轴 39 的平面具有薄的外形, 这样其在适当的力的作用下具有充分的可弯曲性, 如使用常规的眼外科工具施加的力, 以如箭头 C 所示环绕主体 41 从而便于通过相对较小的切口将固定人工晶状体系统 32 插入人眼。图 3 以虚线

显示了固定人工晶状体机构 42,以显示其环绕主体 41。固定人工晶状体机构 42 沿着纵轴 39 具有宽的外形,这样其有足够的强度承受沿着其的压力。固定人工晶状体机构的宽外形较好的是从其靠近主体 41 的近端 42A 到远端 42B 逐渐变细,并终止于分叉的附接板 43。

[0047] 图 4 从垂直于纵轴 39 的平面的正视显示了附接板 43 具有近似方形的形状,其上设有一对空间上分开的具有足够强度的尖锐穿刺元件 44,用于强行穿透人眼巩膜 12 的坚韧结缔组织。附接板 43 具有朝向其固定人工晶状体机构 42 的等腰形状切口 46,以留下中央狭窄的结合部 47 以基于其的抵靠确定附接板 43 进入人眼巩膜 12 的最大穿透。穿刺元件 44 具有两尖端 44A,且在垂直于纵轴 39 的平面具有最小的尖端间隔距离 TS 至少为 1mm,最好在大约 2mm 至 3mm 之间。穿刺元件 44 从尖端 44A 到结合部 47 进行测量具有至少为 0.5mm 的最小尖端高度 TH,这样其可以贯穿略微多于巩膜略一半的厚度大约 1mm。尖端高度 TH 较好在 0.8mm 至 1.3mm 之间。附接板 43 在切口 46 和固定人工晶状体机构 42 之间的中心部位形成有操作孔 48,以选择性接受手持操作工具的尖端 38A 处于原位的操作。操作孔 48 较好地由 0.4mm 直径的贯穿钻孔制成。

[0048] 主体 41 具有形成有两个和更多等距的步进轨道 52 的内表面 51,图 3 中只能看到其中一个。图 5 显示了步进轨道 52,其具有三个能使 AIOL33 相对于固定人工晶状体系统 32 轴向位移的轴向通道 53A,53B,53C,和三个能使 AIOL33 相对于固定人工晶状体系统 32 旋转位移的边缘凹槽 54A,54B,54C,并消除 AIOL33 相对于人眼视轴的轴向方向的不慎的位移。轴向通道具有边缘宽度 W。边缘凹槽 54A、边缘凹槽 54B 和边缘凹槽 54C 分别对应于 AIOL 沿人眼视轴最后端、中间的、最前端的停止位置。

[0049] 图 3、图 8 和图 9 显示了 AIOL33 具有与人眼视轴同方向的纵轴 56,空心的扁平球形外壳 57,具有引导面 58A 的环形前端元件 58,和具有曳尾面 59A 的后端元件 59。引导面 58A 具有内边 61 以限定直径略小于主体 41 直径的前面孔 62。外壳 57 限定空腔 63 以容纳形状记忆光学元件 64,该光学记忆元件 64 具有引导面 66,引导面 66 具有通过孔 62 露出的中心部 66A。后端元件 59 可形成为不具有任何光学强度或者较好的具有如图所示平凸的具有正屈光强度的光学元件。外壳 57 的直径 D2 至少为 6mm,以适合成年人尺寸的 AIOL33,较好的是 $7\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 以承受人眼囊隔膜 29 的主要部分(参见图 10)。

[0050] AIOL33 包括轴长度为 L2 的硬质管状壳体 67,以及面对人眼前部方向的引导端 67A,面对人眼后部方向的曳尾端 67B(参见图 10)。曳尾端 67B 形成有助于容纳内边 61 的凹槽 68,在其上壳体 67 可相对于其往复运动,以选择性压缩光学元件 64。壳体 67 具有外围的圆柱面 69,其上具有突起部 71 以沿着步进轨道 52 移动。突起部 71 具有外围长度 L3,其中 $W = L3 + \Delta$ 。外壳 57 在其外边 57A 上形成有操作环 72,或 / 和在其引导面 58A 上形成有操作盲孔 73,以在选择性地接受手持操作工具尖端 38A,用于在人眼中从 AIOL33 的植入的前部方向实现 AIOL33 的处于原位的操作。

[0051] 外壳 57,光学元件 64 和壳体 67 最好由不同稠度的生物相容性透明聚合材料制成,这些材料可在适当的使用如镊子 74 等常规外壳手术工具提供的力作用下弹性变形,以使 AIOL33 通过相对较小的切口插入人眼(参见图 6)。壳体 67 典型的是采用相对硬的聚合物材料制成,例如 PMMA,同时外壳 57 由相对低硬度的基于硅酮或丙烯酸的聚合材料制成,光学元件 64 由更软的基于硅凝胶或者软质的丙烯酸的聚合材料制成。例如,外壳 57 由 MED6400 聚合材料制成,光学元件 64 由 MED3-6300 聚合材料制成,两种聚合材料均可从

NuSiISilicon Technology, Inc., California, USA(www.nusil.com) 处购买到。

[0052] 图 7 显示了具有与人眼视轴同方向延伸的纵轴 81 的整体 AIOL 组件 80, 固定人工晶状体系统 82 与 AIOL33 一条成形, 从而有效地作为固定人工晶状体系统 82 的主体。固定人工晶状体系统 82 具有一对以与固定人工晶状体系统 32 相似的方式从其 AIOL33 沿相反的方向在垂直于纵轴 81 的同一平面内延伸的径向相反细长的 C 形固定人工晶状体机构 83。这种情况下, 固定人工晶状体机构 83 具有充满具有辐射敏感的生物相容性的材料, 例如辐射敏感吡啶菁绿 (IGC) 等的区域 84, 这样固定人工晶状体机构 83 能通过加热到所谓的玻璃化转变温度来塑性变形, 以实现如上述的 W02005/104994 中列举和描述的之前的处于原位的轴位移植入。

[0053] 图 8 显示了光学元件 64 的非压缩形状, 其具有连续的略带曲线的引导面 66, 该引导面 66 在 AIOL 非压缩状态包括其露出的中央部 66A。图 9 显示了光学元件 64 在沿着其纵轴 39 施加用于压缩 AIOL 到其压缩状态的压力 F 使前端鼓入壳体 67 中的压缩形状。鼓出形状依赖于压力, 且在压缩形状下的鼓出大于非压缩状态下的鼓出, 由此 AIOL33 具有从适合远视觉的最大屈光强度到适合近视觉的最小屈光强度的连续可变的屈光强度。在这种情况下, 光学元件 64 具有与天然晶状体 27 相同或更大的屈光率, 于是其非压缩状态适于远视觉, 且其压缩状态适于近视觉。在光学元件 64 的屈光率小于人眼房水的屈光率的情况下, 光学元件 64 作为凹透镜, 这样其非压缩状态适合近视觉, 其压缩状态适合远视觉。

[0054] 图 10 至图 13 显示了使用“推扭”卡口结构 34 用于 AIOL33 沿着人眼视轴处于原位的调整。AIOL33 布置在固定人工晶状体系统 32 后部, 旋转使其突出部 71 与通道 53A 对齐。AIOL33 在前部方向位移以使其突起部 71 插入通道 53A, 并面对着 AIOL33 沿凹槽 54A 从后部方向朝向中间方向顺时针旋转, 以达到其最后端位置 (参见图 11)。AIOL33 沿人眼视轴在其由 $S2 < S1$ 表示的中间停止位置定位, 进一步相对于固定人工晶状体系统 32 顺时针旋转, 以到达通道 53B, AIOL33 沿着槽 53B 在前部方向位移到达通道 54B, 并相对于固定人工晶状体系统 32 顺时针旋转 AIOL33 (参见图 12)。AIOL33 在其由 $S3 < S2$ 表示的前端停止位置沿人眼视轴调整位置定位, 进一步相对于固定人工晶状体系统 32 顺时针旋转 AIOL33 到达槽 53C, AIOL33 沿着槽 53C 在前部方向位移到达凹槽 54C, 并相对于固定人工晶状体系统 32 顺时针旋转 AIOL33 (参见图 13)。

[0055] 在去除天然晶状体 27 后以留下包括残留的覆盖在未受损伤的后囊 26 上的前囊 24 的双层囊隔膜 29 后, 在人眼 10 中植入 AIOL 组件 31, 如图 14 和图 15 所示。AIOL 组件 31 装配成 AIOL 的纵轴 56 和固定人工晶状体系统的纵轴 39 重合。AIOL 组件在人眼局部施加用于松弛其巩膜肌肉的睫状肌麻醉剂后植入人眼, 因此扩张了瞳孔, 以便于接近紧贴巩膜 14 后部的后房 18。这样的施药同样使人眼 10 进入其睫状体舒张状态, 收紧由于去除其天然晶状体 27 而具有松弛的囊隔膜 29, 以使囊隔膜 29 达到调节的目的。图 14 显示了固定人工晶状体系统的穿刺元件 44 在固定定位点 AP 强行插入巩膜 12, 以在环状的睫状沟 28 中保持 AIOL 组件 31。图 14 也显示了 AIOL 组件 31 被布置为其纵轴 41 和 56 与人眼视轴 VA 平行并且较好地是与入眼视轴 VA 同轴, 且曳尾面 59A 在后部方向被推动以抵靠囊隔膜 29, 进行同样的收紧变得充分拉紧以推动 AIOL33 到达如图 9 所示的压缩状态。AIOL33 布置为睫状体 19 的收缩使 AIOL33 呈现如图 8 所示的非压缩状态, 从而在人眼囊隔膜 29 的往复运动的全范围上都提供调节。然而, 在眼囊收缩的情况下, AIOL33 不能在入眼收缩的睫状体状

态中呈现完全的非压缩状态,这样其根据眼囊收缩的程度保持至少部分压缩,因此降低了其调节能力。AIOL33 的调节能力通过在前端方向移动 AIOL33 到中间停止位置或者最前端停止位置中的一个来恢复(参见图 15)。

[0056] 图 16 显示了包括分离的固定人工晶状体系统 32 和分离的双重类波纹管 AIOL91 的 AIOL 组件 90。AIOL91 具有与人眼视轴同方向的纵轴 92,以及具环 94 外壳 93,该环 94 具有用于沿着步进轨道 52 移动的突起部 96,带引导面 98 的前端元件 97,带曳尾面 101 的后端元件 99。外壳 93 包括设置在环 94 和前端元件 97 之间的弹性可伸缩变形的类波纹管引导形记忆光学元件 102,和设置在环 94 和后端元件 99 之间的弹性可伸缩变形的类波纹管曳尾形记忆光学元件 103。前端元件 97 上形成有操作盲孔 104,用于选择性的接收手持操作工具的尖端 38A,以实现 AIOL33 的处于原位的操作。

[0057] 环 94,前端元件 97,后端元件 99 和光学元件 102 及 103 最好由基于不同稠度的生物相容性透明材料的聚合物制成。环 94 代表性的由相对硬的材料,如 PMMA 形成,同时前端元件 97 和后端元件 99 由相对硬度较小的基于硅酮或者丙烯酸地聚合材料形成,光学元件 102 和 103 由更软的基于硅凝胶或丙烯酸的聚合材料形成。例如,前端元件 97 和后端元件 99 可由前述的 MED6400 聚合材料制成,且光学元件 102 和 103 由前述的 MED3-6300 聚合材料制成。可选地,环 94 上可形成有隔膜以将 AIOL91 分为可注入适合的基于凝胶的硅酮或水的两部分。前端元件 97 和后端元件 99 可以形成为不具有任何光学强度的平坦的光学元件,或者较好的如图所示平凸的光学元件。

[0058] 图 17 显示了纵轴 81 与人眼视轴同方向的整体 AIOL 组件 110,固定人工晶状体系统 112 与 AIOL91 一体成形,因此有效地充当了固定人工晶状体系统的主体。固定人工晶状体系统 112 具有一对以与固定人工晶状体系统 32 相似的方式从其 AIOL33 在垂直于纵轴 111 的平面内沿相反方向延伸的直径相反的 C 形固定人工晶状体机构 113。这种情况下,固定人工晶状体机构 113 具有充满具有辐射敏感的生物相容性的材料,例如辐射敏感吡啶菁绿(IGC)等的区域 114,这样固定人工晶状体机构 113 能通过加热到所谓的玻璃化转变温度来塑性变形,以实现如上述的 W02005/104994 中列举和描述的之前的处于原位的轴位移植入。

[0059] 图 18 显示了在 AIOL91 非压缩状态下具有扁平表面 104A 的光学元件 102 和 103 的非压缩形状。图 19 显示了在保持环 94 在固定位置的情况下在前端元件 97 的方向上朝着曳尾面 101 施加压力 F 使光学元件 103 鼓入光学元件 102 以产生弯曲表面 104B,这样依次导致光学元件 102 在前端方向鼓出以使前端元件 97 和环 94 隔开。光学元件 103 通过更大的压力更多地鼓入光学元件 102,因此 AIOL91 具有从适合远视觉的最小屈光强度到适合近视觉的最大屈光强度的连续可变的屈光强度。

[0060] 光学元件 102 较好地具有大于光学元件屈光率 n_1 的屈光率 n_2 ,因此弯曲表面 104B 作为具有负的光强度的凹透镜,这样 AIOL91 在其非压缩状态适合近视觉(参见图 18 和 20)且在其压缩状态适合远视觉(参见图 19 和图 21)。AIOL91 可以被设计为在其压缩状态可产生成非常高的负屈光力,这样患者的眼睛将在施加了压缩力 F 的情况下具有完全的负力。在这种情况下,患者可佩戴具有凸透镜的眼镜,因此患者的眼睛和他的眼镜构成伽里略望远镜(Gallileantelescope),使得他能够以放大的方式看到远处的物体。

[0061] 图 22 至图 24 显示了适合在固定人工晶状体系统 32 中使用,以在人眼睫状沟中自

固定植入的分离 AIOL120。AIOL120 具有与人眼视轴同方向的纵轴 120A, 具有与前端元件 122 配合的引导端 121A 和相对于外壳 121 与活塞 123 往复配合的曳尾端 121B 的圆筒状外壳 121。外壳 121 由适合的硬的生物相容性透明材料制成, 例如 PMMA 等等。前端元件 122 形成有一对夹持元件 124, 以紧固地配合插入形成在外壳 121 上的一对孔 126。活塞 123 上形成有一对键 127, 以插入设置在外壳 121 的曳尾面 129 上的一对键槽 128。活塞 123 在外壳 121 中旋转四分之一圆周, 以防止活塞 123 从外壳 121 上松开, 但允许相对于其的往复运动。外壳 121 相对于纵轴 120A 设有边缘孔 131, 和在曳尾面 129 和孔 131 之间布置的环状法兰 132 (参见图 23 和图 24)。较好地, 前端元件 122 和活塞 123 在平凸的前端元件 122 和平坦的活塞 123 的情况下, 都具有正光强度或者两者之一具有正光强度。

[0062] 外壳 121 以与 AIOL91 相似的方式容纳一对形状记忆盘状光学元件 133 和 134, 在这样的范围内光学元件 133 和 134 在 AIOL120 压缩状态下具有平坦表面 136A (参见图 23), 且在其压缩状态下具有弯曲表面 136B (参见图 24)。图 24 显示了光学元件 134 鼓入光学元件 133, 其依次引起了光学元件 133 放射地从孔 131 中鼓出。在这种情况下, 光学元件 133 的屈光率大于光学元件 134 的屈光率, 弯曲表面 136B 充当凹透镜, 这样 AIOL120 在其非压缩状态适合近视觉 (参见图 23), 在其压缩状态适合远视觉 (参见图 24)。引导端 121A 形成有突起部 137, 以沿着步进轨道 52 移动。前端元件 122 形成有操作盲孔 138 (未示意), 以选择性接收手持操作工具尖端 38A, 以实现 AIOL120 的处于原位的操作。

[0063] 图 25 至图 28 显示了适合于在固定人工晶状体系统 32 中使用, 在人眼睫状沟中自固定植入的分离 AIOL140。AIOL140 与 AIOL120 采用相似的操作方式, 但在一定范围不同, 其由单一的整体结构构成, 以便于通过相对小的切口插入患者的眼睛。AIOL140 包括外壳 141, 外壳 141 具有前端元件 142, 通过弹性薄膜 144 连接到外壳 141 上的活塞元件 143, 该弹性薄膜 144 实现非压缩状态和压缩状态间的往复, 外围孔 146, 和环状法兰 147。外壳 141 容纳能够被插入其中, 并在 AIOL140 非压缩状态下具有平坦表面 151A (参见图 27), 在其压缩状态具有弯曲表面 151B 的光学元件 148 和 149。在这种情况下, 光学元件 148 的屈光率大于光学元件 149 的屈光率, 弯曲表面 151B 充当凹透镜, 这样 AIOL140 在其非压缩状态适合近视觉 (参见图 27) 在其压缩状态适合远视觉 (参见图 28)。外壳 141 形成有突起部 152 以沿着步进轨道 52 移动。前端元件 142 形成有操作盲孔 153, 以选择性接受手持操作工具尖端 38A, 以实现 AIOL140 的处于原位的操作。

[0064] 图 29 和图 30 显示了适合在固定人工晶状体系统 32 中使用, 在人眼睫状沟中自固定植入的分离 AIOL170。AIOL170 包括杯形外壳 171, 其具有前端元件 172 和能在最大伸展位置 (参见图 29) 和最大压缩位置 (参见图 30) 之间往复的曳尾管状活塞 173。外壳 171 容纳形状记忆光学元件 174, 光学元件 174 可弹性伸缩地在非压缩的盘状 (参见图 29) 和在后端方向施加压力 F 鼓入活塞 173 的压缩形状 (参见图 30) 之间往复。外壳 171 由适合的硬的生物相容性材料制成, 例如 PMMA 等等。光学元件 174 典型地由屈光率大于人眼房水屈光率的基于凝胶的硅酮或水制成, 这样 AIOL170 在其非压缩状态下适合于远视觉 (参见图 29) 且在其压缩状态下适合于近视觉 (参见图 30)。

[0065] 图 31 显示了适合在固定人工晶状体系统 32 中使用, 在人眼睫状沟中自固定植入的分离 AIOL180。AIOL180 包括杯形外壳 181, 其上设有具有中心孔 183 的前端元件 182, 形状记忆盘状光学元件 184, 和半球面后端元件 186。光学元件 184 在其自然盘形状和在施加

压力 F 的情况下从孔 183 鼓出之间可弹性伸缩地变形。外壳 181 由适合的硬的生物相容性材料制成,例如 PMMA 等等。光学元件 184 典型地由适合的屈光率大于人眼房水屈光率的基于凝胶的硅酮或水制成,这样 AIOL180 在其自然状态下适合远视觉且在其压缩状态下适合近视觉。

[0066] 图 32 显示了适合在适于牢固地固定在人眼睫状沟中的固定人工晶状体系统中使用的分离的 AIOL190。AIOL190 包括杯形外壳 191,杯形外壳 191 具有前端元件 192 和在自然球形形状和在朝向前端元件 192 方向施加压力 F 的情况下的扁平形状之间可弹性伸缩地变形的形状记忆光学元件 193。光学元件 193 典型地由适合的屈光率大于人眼房水屈光率的基于凝胶的硅酮或水制成,这样 AIOL190 在其自然状态下适合远视觉且在其压缩状态下适合近视觉。

[0067] 图 33 显示了与“推扭”AIOL 组件 31 具有相似构造和操作的“推扭”AIOL 组件 200,但区别在与“推扭”AIOL 组件 200 在分离的 AIOL 从相反于后端的前端方向插入分离的固定人工晶状体系统 202。在这种情况下,AIOL201 设有一对用于通过手持操作工具 36 以实现处于原位的操作的操作盲孔 203。

[0068] 图 34 显示了与“推扭”AIOL 组件 31 具有相似构造和操作的“推扭”AIOL 组件 210,但区别在于“推扭”AIOL 组件 210 具有相对于“推扭”卡口结构 34 的反向“推扭”卡口结构。换句话说,AIOL 组件 210 包括固定人工晶状体系统 211 和 AIOL212,且前者设有突起部 213,后者形成有两个和更多等距的步进轨道 214。反向的卡口结构的好处在一定范围超过“推扭”卡口结构 34,分离的 AIOL 能形成有大于主体轴长度 L1 的轴长度 L2,以实现沿着大于主体轴长度 L1 的行程的处于原位的手动选择轴位移。AIOL212 形成有用于通过手持操作工具 36 实现处于原位的操作的操作盲孔 216。反向“推扭”卡口结构能应用于 AIOL212 从如图所示的前端方向或类似于“推扭”卡口结构 34 的后端方向插入固定人工晶状体系统 211。

[0069] 图 35 显示了类似于 AIOL 组件 31 但使用螺纹结构 221 替代“推扭”卡口结构 34 以使得分离的 AIOL222 相对于分离的固定人工晶状体系统 223 相对运动的 AIOL 组件 220。AIOL 组件 220 能同样地应用于沿着人眼视轴且比主体轴长度 L1 更长的调整行程。AIOL222 设置有一对操作盲孔 224,以通过手持操作工具 36 实现处于原位的操作。

[0070] 尽管本发明通过有限数量的实施例描述,但是可以理解的是多种变化和改进,以及本发明的其他应用可以被实现而在后附的权利要求范围中。分离的 AIOL120,140,170 和 180 能够与整体的 AIOL 组件 80 和 110 类似地构造成整体的 AIOL 组件。

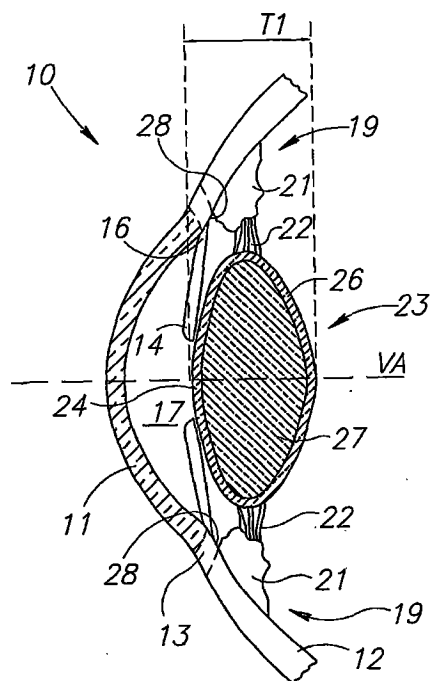


FIG.1

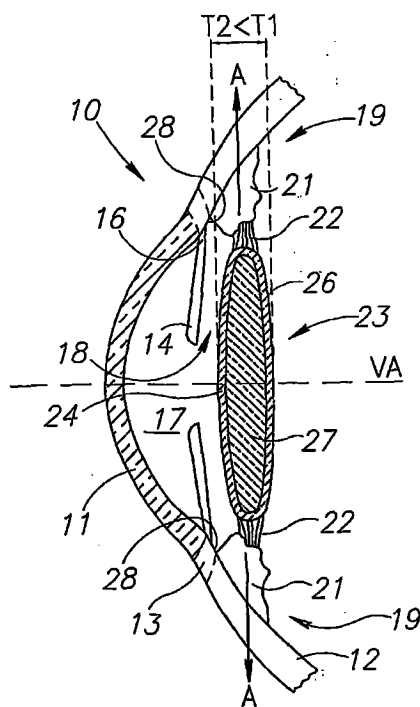


FIG.2

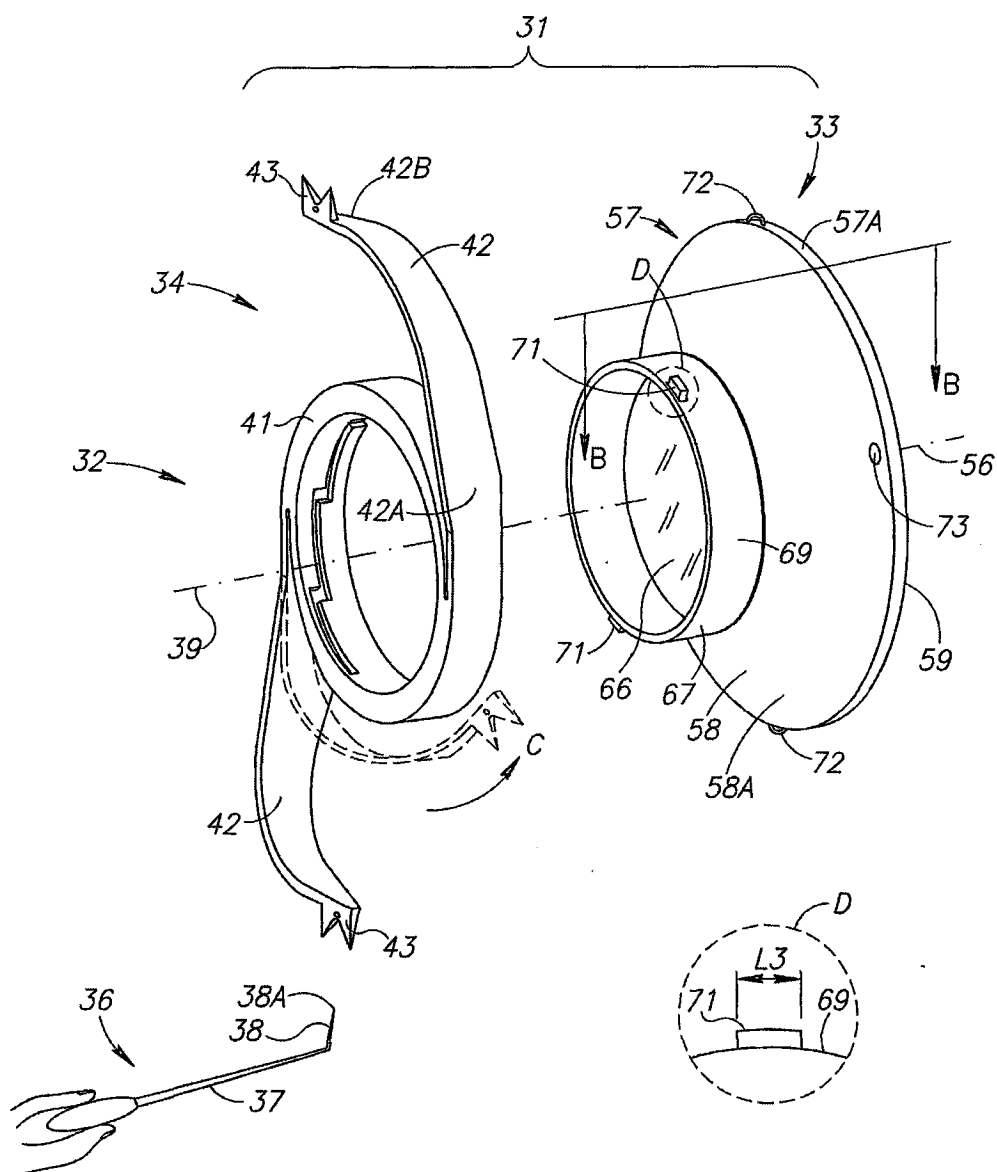


FIG.3

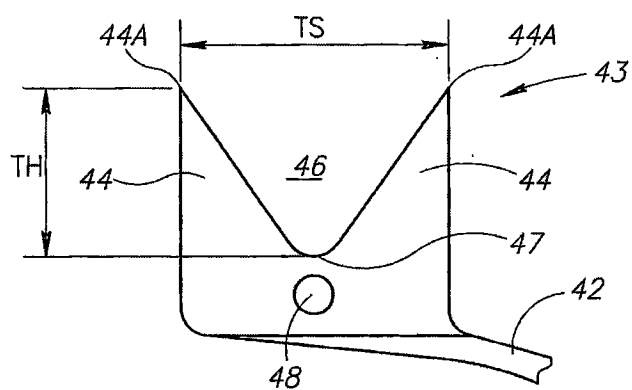


FIG. 4

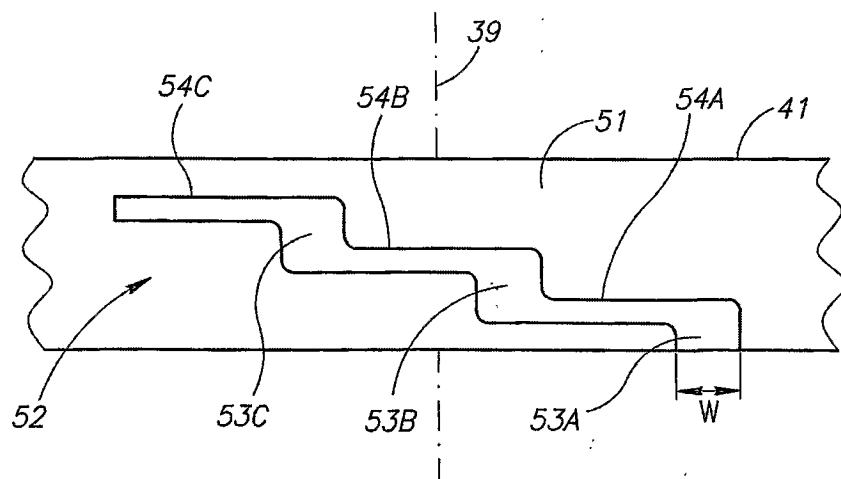


FIG. 5

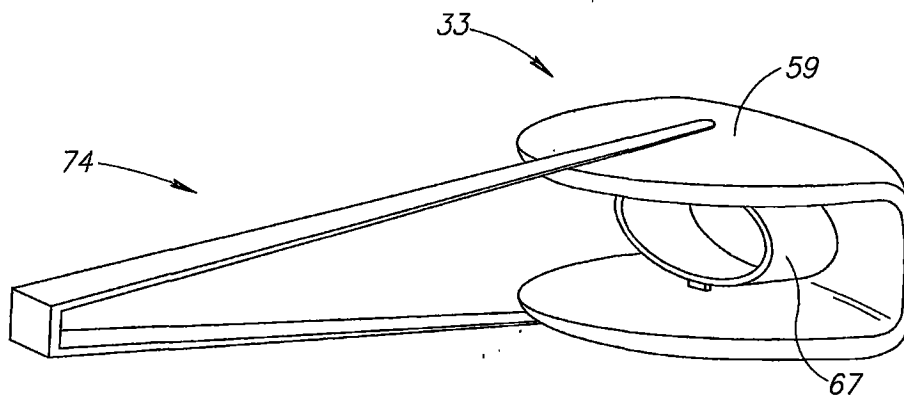


FIG. 6

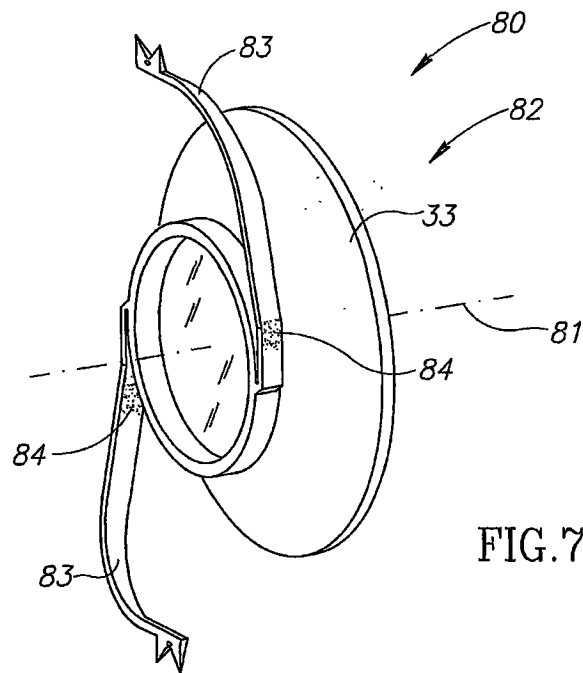


FIG. 7

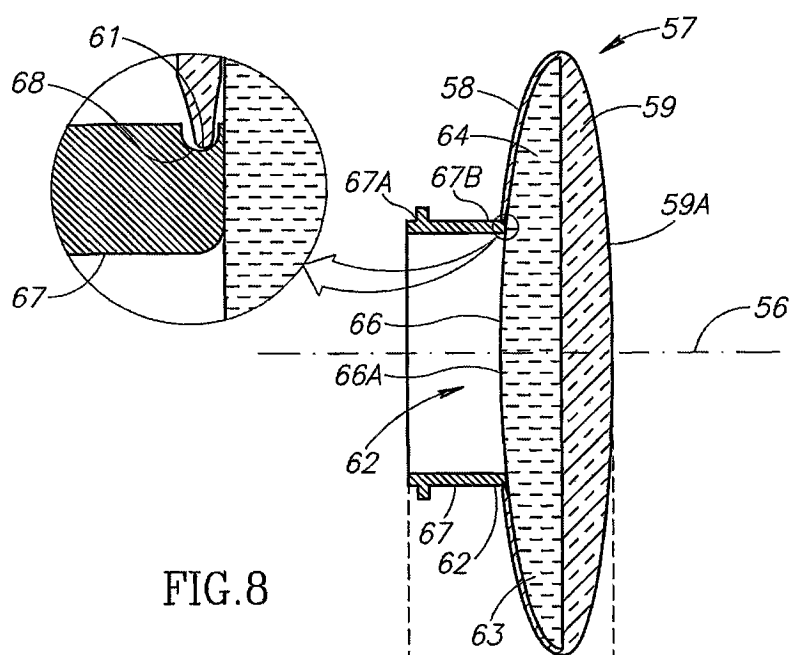


FIG. 8

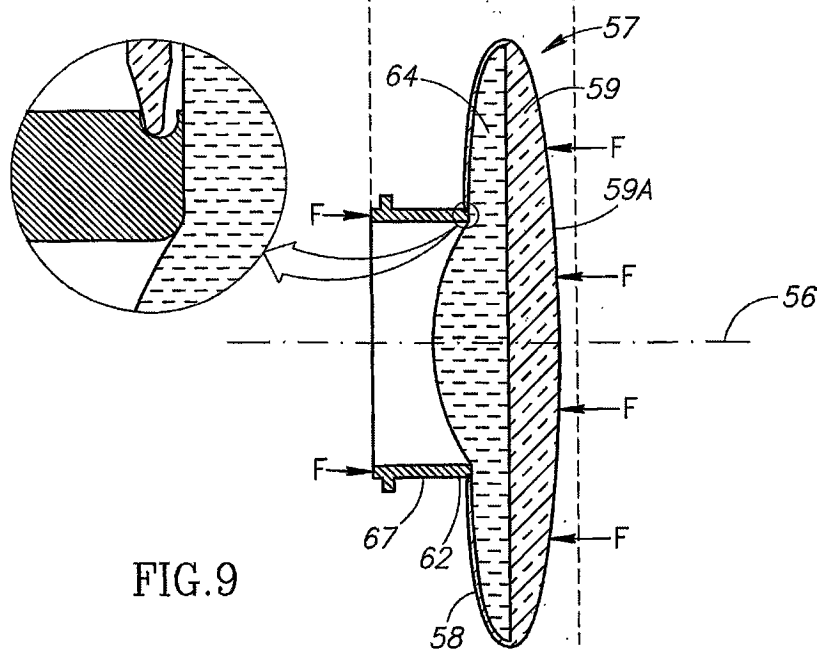


FIG. 9

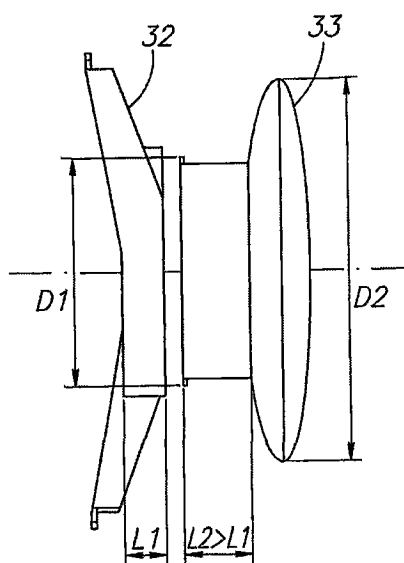


FIG. 10

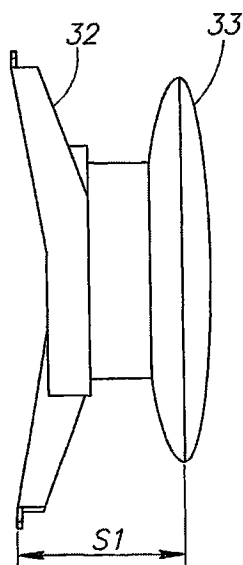


FIG. 11

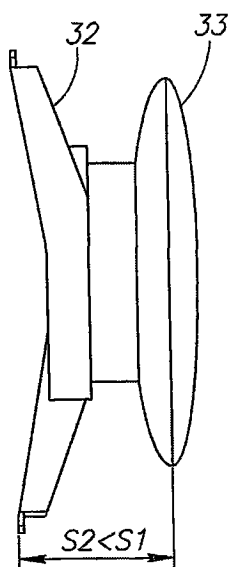


FIG. 12

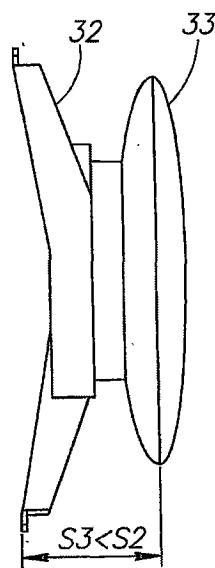


FIG. 13

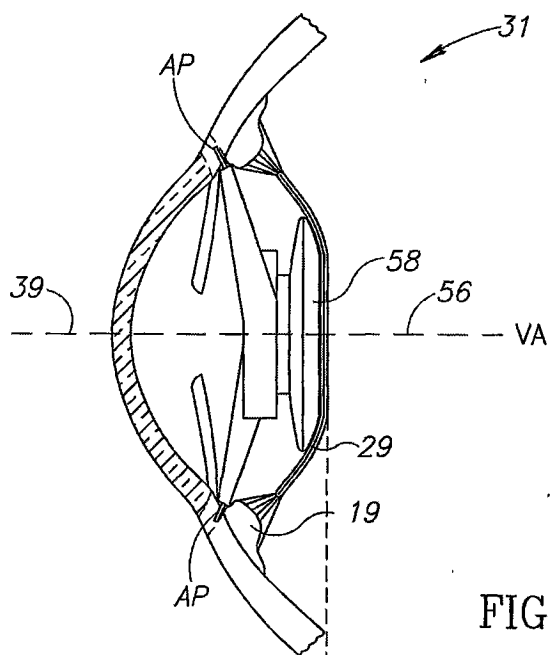


FIG.14

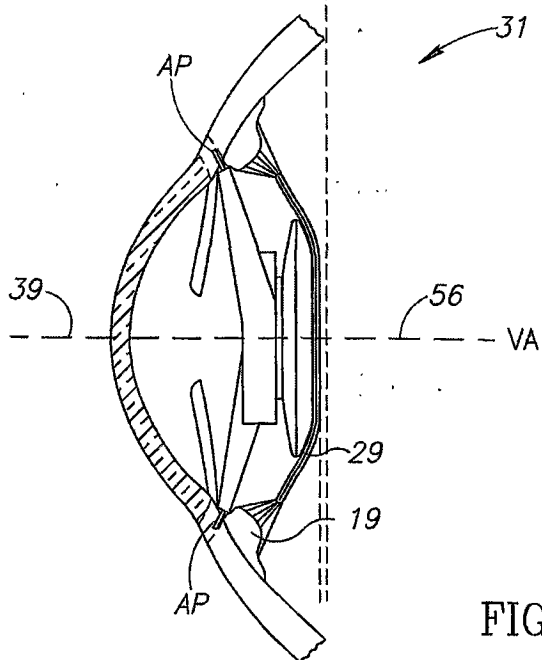
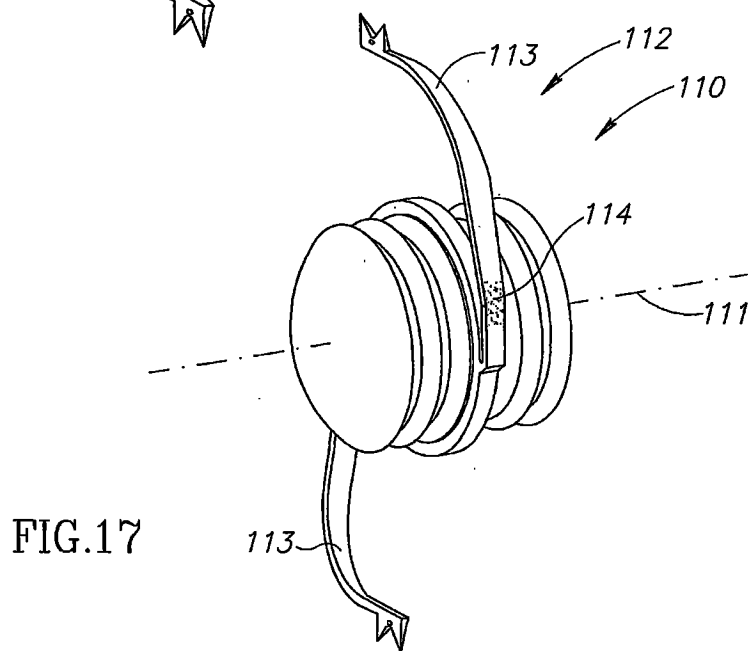
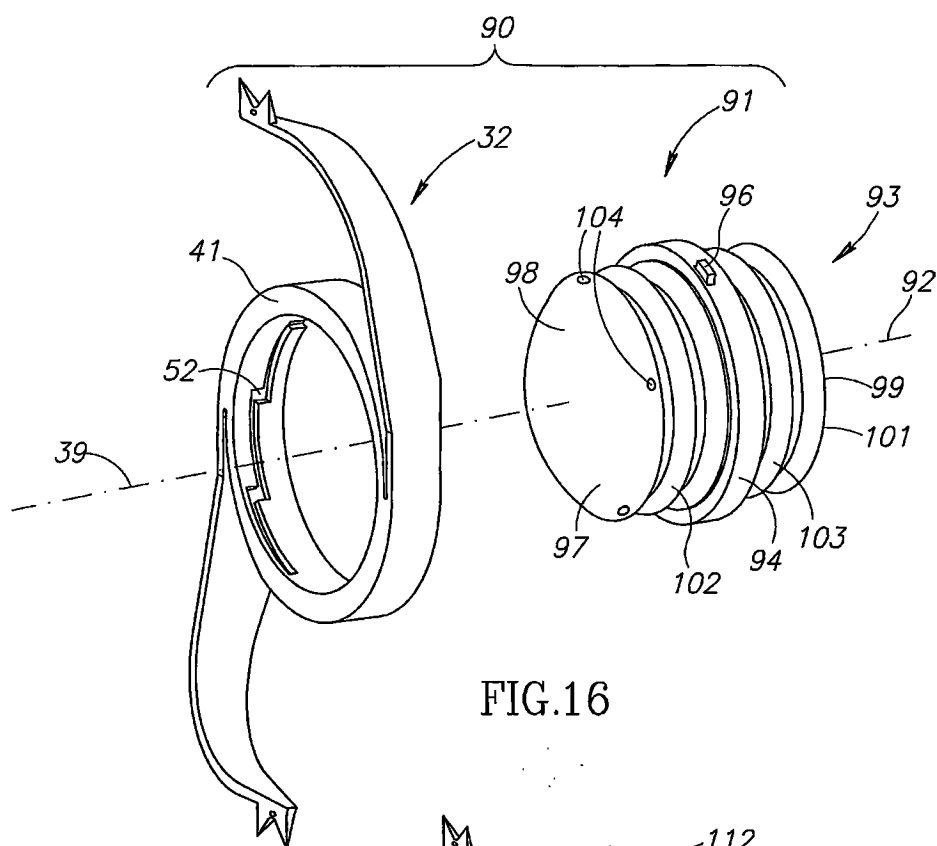


FIG.15



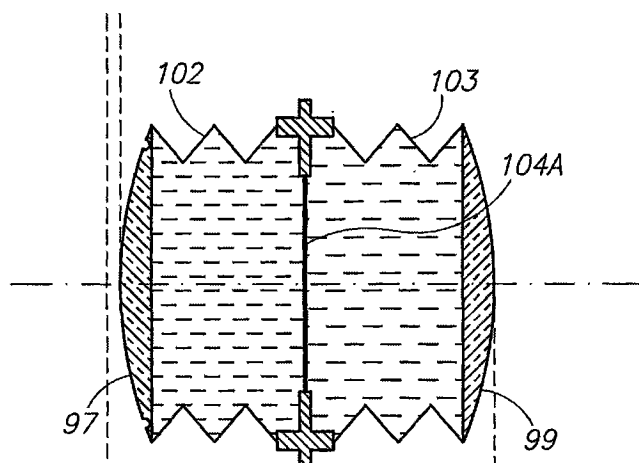


FIG.18

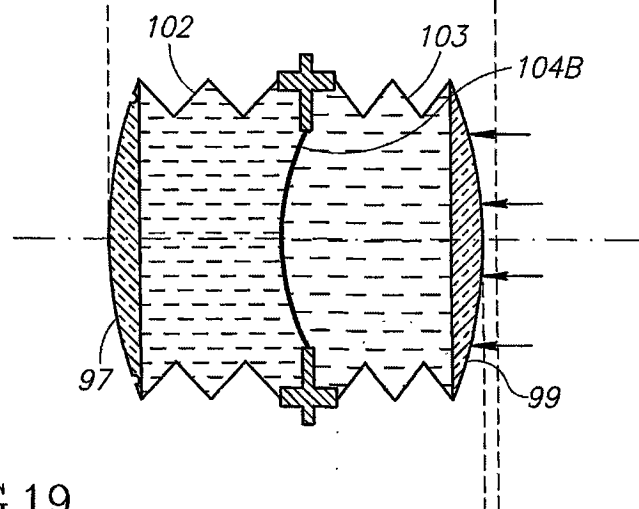
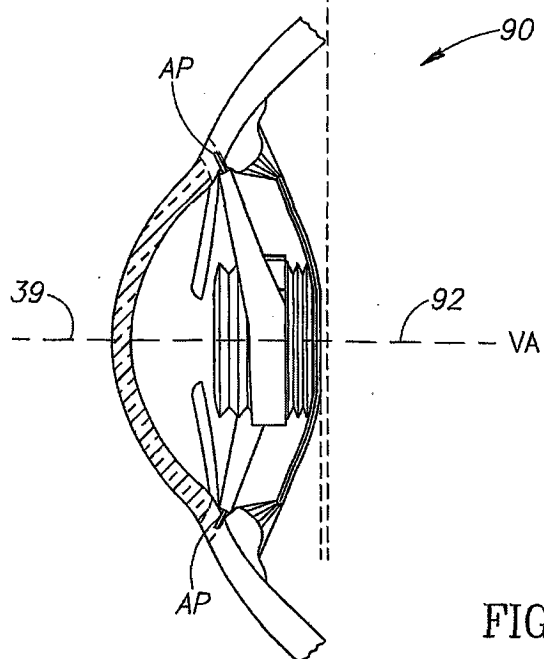
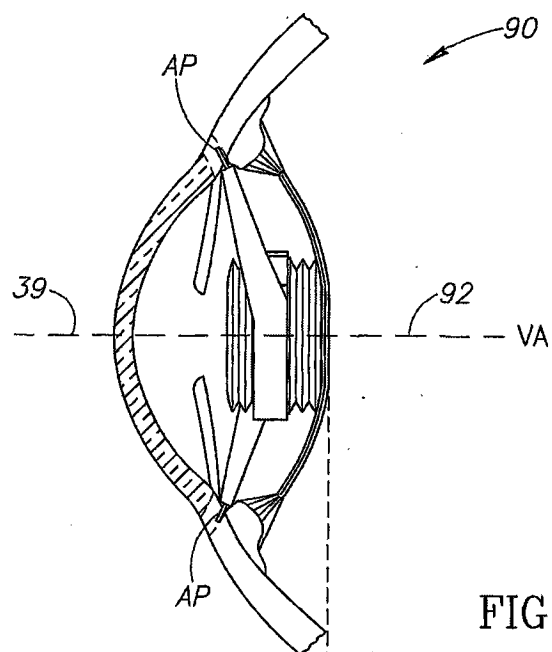


FIG.19



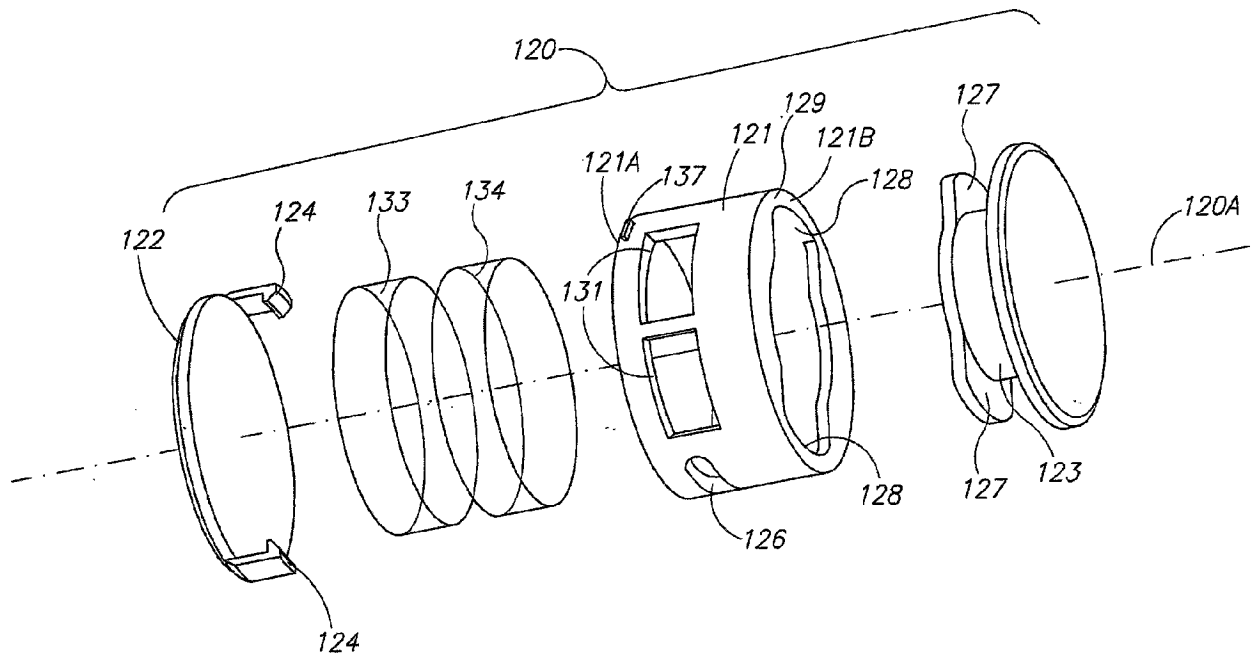
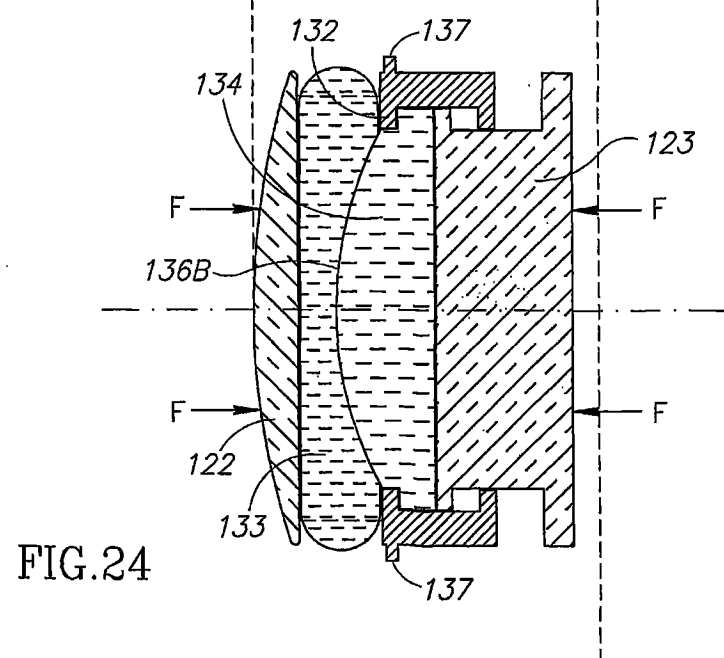
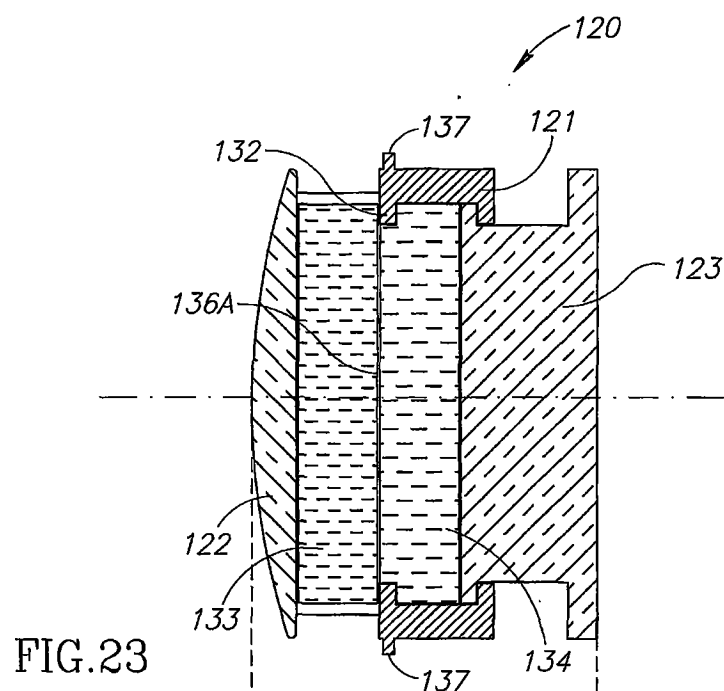
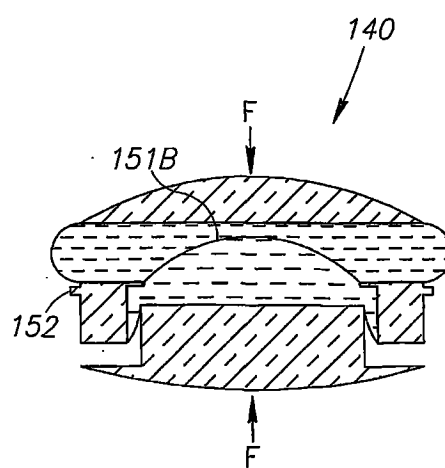
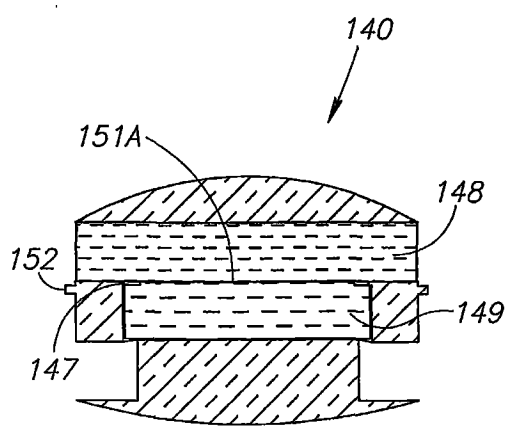
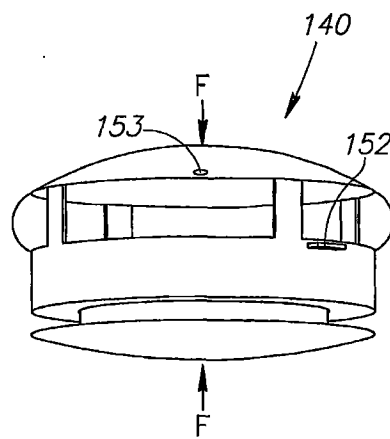
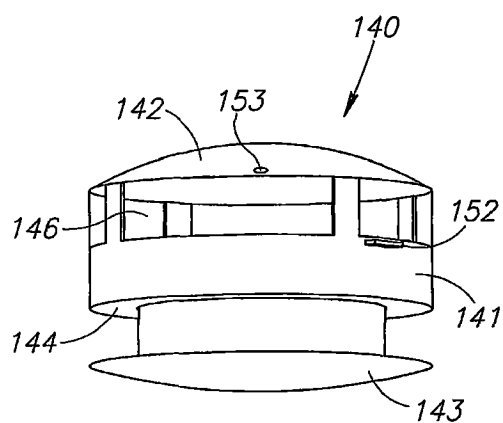


FIG.22





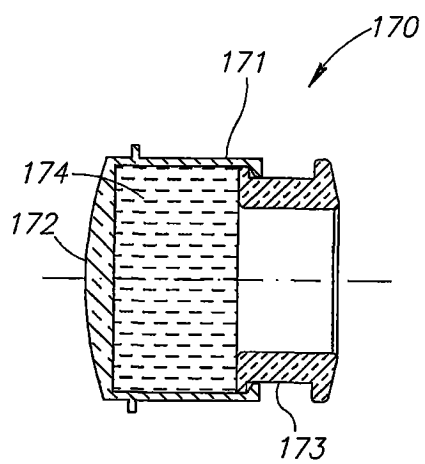


FIG. 29

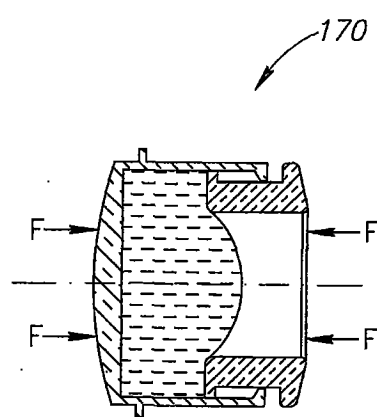


FIG. 30

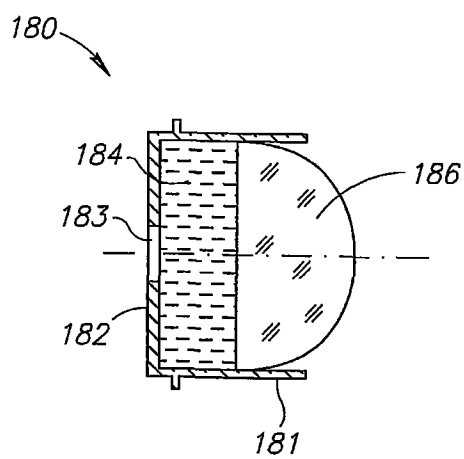


FIG. 31

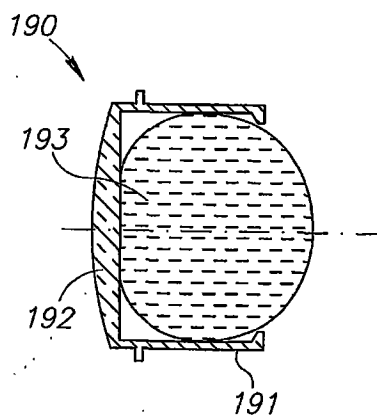


FIG. 32

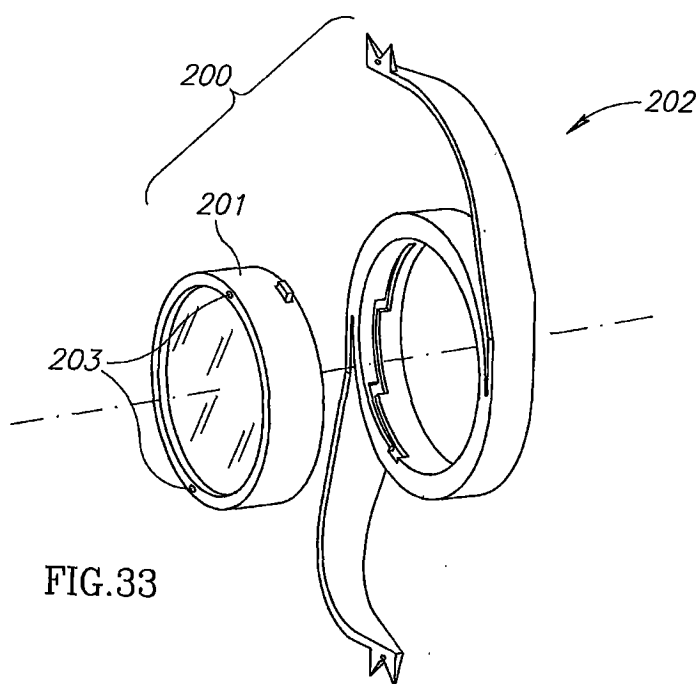


FIG.33

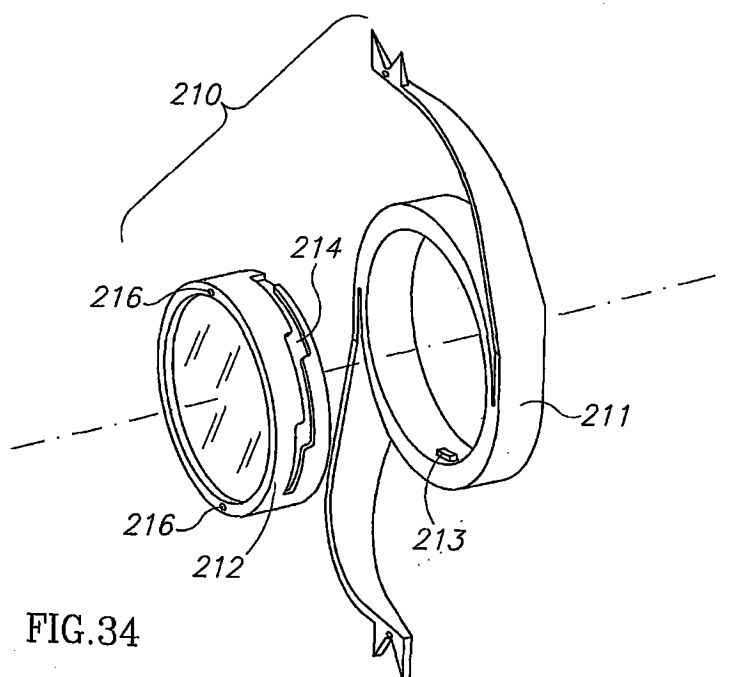


FIG.34

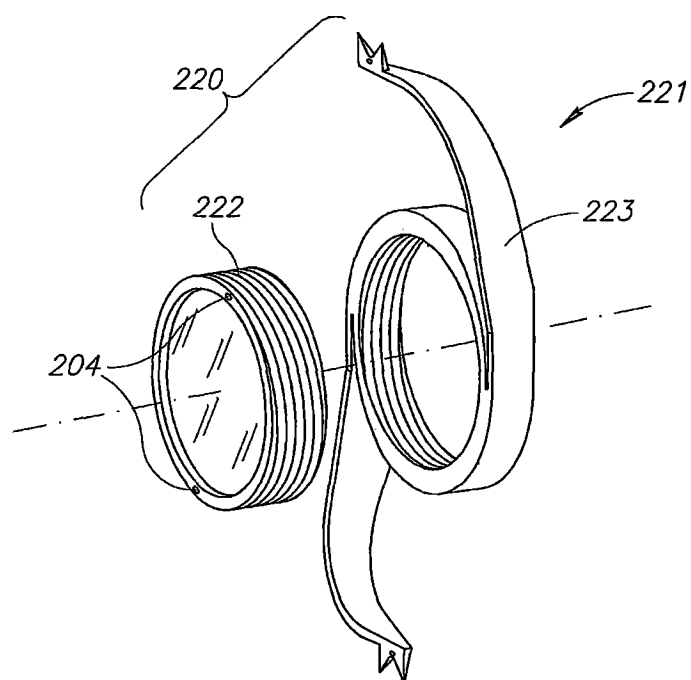


FIG.35