(19) Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2018 110 194 A1** 2018.10.31

(12) # Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2018 110 194.5**
(22) Anmeldetag: **27.04.2018**
(43) Offenlegungstag: **31.10.2018**

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

(66) Innere Priorität:
10 2017 109 088.6 27.04.2017
10 2017 115 470.1 11.07.2017

(71) Anmelder:
Nordmann, Klaus, Dr., 50354 Hürth, DE

(74) Vertreter:
Patentanwälte Bauer Vorberg Kayser Partnerschaft mbB, 50968 Köln, DE

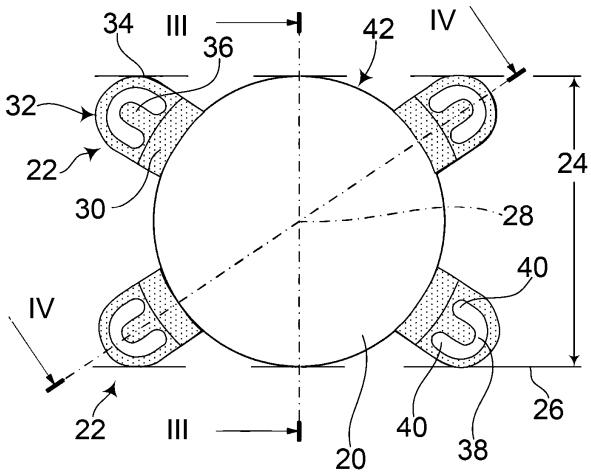
(72) Erfinder:
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Augenlinse**

(57) Zusammenfassung: Die Hinterkammer-Intraokularlinse hat einen Linsenkörper (20) und vier einstückig damit verbundene, baugleiche Haptikelemente (22). Es liegen sich jeweils zwei Haptikelemente (22) diametral gegenüber. Jedes der Haptikelemente (22) hat einen in radialer Richtung des Linsenkörpers (20) steifen Bereich (30) und einen sich daran anschließenden, federnden Bereich (32). Die federnden Bereiche (32) weisen einen Bogen (34) auf, der an seinen beiden Bogenenden von dem steifen Bereich (30) ausgeht.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Intraokularlinse zur Implantation bevorzugt in die Hinterkammer des Auges, vorzugsweise in den Kapselsack. Die Intraokularlinse ist nicht akkomodierend ausgebildet. Sie ist vorzugsweise einstückig ausgebildet. Sie ist dahingehend ausgeführt, dass sie durch einen möglichst kleinen Schnitt, z.B. einen nur 2 bis 3 mm langen Schnitt in der Hornhaut, in das Auge eingesetzt werden kann. Dabei wird sie eingerollt oder gefaltet und mit einem Injektor in das Auge eingebracht, wie zum Beispiel in der EP 1 344 503 B1 beschrieben ist

[0002] Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf eine Hinterkammer-Intraokularlinse mit vier Haptikelementen zur Erreichung einer bestmöglichen Zentrierung sowie einer einfachen und stabilen Ausrichtung des Achsenwinkels torischer Varianten, ergänzt um eine besonders effektive Mattierung des Linsenrandes und der Haptikelemente zur Verringerung der störenden Wahrnehmung von Dysphotopsien.

[0003] Vorzugsweise betrifft die Erfindung eine Hinterkammer-Intraokularlinse mit einer Haptik, die aufgrund des kleineren Federwegs ihrer vier Haptikelemente eine sehr gute Zentrierung im Auge mit hoher Sicherheit gewährleistet. Aufgrund der besonderen Ausgestaltung der vier Haptikelemente kann sie im Fall der Ausführung als torische Linse leicht in beide Richtungen gedreht werden, was die Dauer des operativen Eingriffs verkürzt und die Winkelabweichung verringert. Die Federelemente garantieren einen spielfreien Sitz schon während der Operation und neigen nicht dazu die Linse bei einer postoperativen Kapselsackschrumpfung in eine bestimmte Richtung zu drehen. Der Rand der Linse und die gesamte Oberfläche der Haptik werden auf allen Seiten sandgestrahlt, um Dysphotospien möglichst effektiv zu unterdrücken. Alternativ wird die Linse vergrößert bis zum spitzen radialen Auslauf oder mit einem mattierten Kragen versehen.

[0004] Unter anderem nach der Entwicklung einer Linsentrübung (Katarakt, auch „Grauer Star“ genannt), oder in der Regel auch nach einer Glaskörperentfernung (Vitrektomie) ist es erforderlich die natürliche Augenlinse durch eine künstliche Linse - Intraokularlinse (IOL) genannt - zu ersetzen.

[0005] Die IOLs sind dazu an ihrem Umfang mit Halteelementen versehen - auch Haptik genannt - welche den Linsenkörper möglichst mittig hinter der Pupillenöffnung fixieren sollen. Da die Größe des Schnittes, der in der Hornhaut gemacht werden muss, davon abhängt, wie klein die IOL gemacht werden kann um durch den Injektor in das Auge eingebracht werden zu können, möchte man möglichst kleine Linsenkörper verwenden. Da der optisch wirksame Durchmesser eines Linsenkörpers von nur 5, 5 mm - 6 mm dem Durchmesser der Pupille im Dämmerungslicht entspricht, kommt es ganz besonders auf eine zentrische Positionierung des Linsenkörpers im Auge an. Denn ansonsten wird der Patient durch Licht- und Schatteneffekte des Lichtes beeinträchtigt, das schräg ins Auge einfallend entweder durch den Rand des Linsenkörpers und/oder Haptikelemente zur Netzhaut gelangt oder dort einen Schatten wirft. Die Reflexe nennt man „Positive Dysphotopsien“, der Schattenwurf wird mit „Negativen Dysphotopsien“ bezeichnet. Beides kann den Patienten sehr stören und tritt bei 76 % der Patienten auf, davon bei 29 % mit höhergradiger Beeinträchtigung (s. „Correlation of visual quality with satisfaction and function in a normal cohort of pseudophakic patients“, Krista Kinard, Randall J. Olson et al., JCRS April 2013). Insbesondere die zwischenzeitlich zwecks Nachstarprävention mit scharfen Kanten versehenen IOLs begünstigen die Entstehung beider Dysphotopsieformen, da die umlaufenden Ränder der Linsen verbreitert wurden zur Verbesserung der Wirksamkeit der scharfen Kante. Ein zweiter Grund ist die bei einstückig gefertigten IOLs nötige Breite des Randes des Linsenkörpers, damit die Haptik einen ausreichend breiten Angriffspunkt am Rand hat und nicht axial wegklappt.

[0006] Zur Vermeidung positiver und negativer Dysphotopsien werden vereinzelt IOLs mit matten Rändern („frosted edge“) hergestellt, um eine Streuung des auf den Rand des Linsenkörpers fallenden Lichtes zu erzeugen, siehe z.B. US 6,656,222 B2; US 5,549,670 B2 und WO 00/27314 A1. Bzgl. der positiven Dysphotospien, die aufgrund scharf umrandeter Lichtreflexe hoher Intensität störend in Erscheinung treten, führt die Mattierung sowohl zu einer Auflösung der scharfen Umrandung der Reflexe, als auch zu einer Verringerung deren Intensität. Bzgl. der negativen Dysphotopsien führt die Lichtstreuung zur Aufhellung der Schattenbereiche, wodurch diese weniger störend in Erscheinung treten. Es versteht sich von selbst, dass die Mattierung nicht in einer beliebigen Qualität ausgeführt werden darf, da durch den Grad und die eventuelle Strukturierung der Mattierung der Bereich der von der Lichtstreuung beleuchteten Netzhaut bestimmt wird.

[0007] Bis heute ist die Vermeidung beider Dysphotopsieformen nicht zufriedenstellend erreicht worden.

[0008] IOLs des Standes der Technik können bzgl. der Haptik in zwei Typen unterteilt werden:

[0009] Auf einen ersten Typ wird mit dem Ausdruck „Plattenhaptik-Linse“ Bezug genommen, wie z. B. in der US 5,919,230 B2 beschrieben. Die Haptik besteht aus einer mehr oder weniger rechteckförmigen Platte, welche vom Linsenkörper radial - aber nur im Bereich zweier gegenüberliegender Kreissegmente des Linsenkörpers - ausgeht und dort die Abmessung der IOL auf den Innendurchmesser des Kapselsacks von

ca. 11 mm vergrößert. Eine andere IOL ist für einen Durchmesser von 10,8 mm ausgelegt. Nachteilig ist hierbei, dass der Innendurchmesser des Kapselsacks nicht genau bei 11 oder 10,8 mm liegt, sondern bei relativ normalsichtigen Augen 10,53 plusminus 0, 39 mm Standardabweichung (= plusminus 3,7%) betragen kann (s. „Capsule measuring ring to predict capsular bag diameter and follow its course after foldable intraocular lens implantation“, Mana Tehrani, H. Burkhard Dick et al., JCRS Nov. 2003), d. h. die IOL sitzt entweder zu stramm mit der Folge einer eigenen Durchbiegung oder Beschädigung oder Knitterbildung des Kapselsacks. Die Durchbiegung führt zu einer größeren Abweichung von der Soll-Refraktion und zu einer Verschlechterung der Abbildungsqualität der Linse. Oder sie sitzt besonders bei den bis zu 12 mm weiten Kapselsäcken myoper Augen zu locker mit der Folge einer Dezentrierung oder sogar Drehung, was im Fall eines nicht sphärischen Linsenkörpers, die z.B. auch eine Hornhautverkrümmung (Zylinder) ausgleichen soll, nachteilig ist.

[0010] Des Weiteren überdeckt die Platte einen großen Umfangsbereich der Linse von zweimal ca. 90 Grad. Das behindert das Zusammenwachsen (Fusionieren) der beiden Kapselsackanteile, was erforderlich ist zum effektvollen Wirken der scharfen Hinterkante einer Linse im Sinne einer Vermeidung des regernativen Nachstars (s. „Effect of Anterior Capsule Polishing on Capsule Opacification and YAG Laser Capsulotomiy“ von Prof. Rupert Menapace, veröffentlicht in „Lens Epithelium and Posterior Capsulor Opacification“, Springer Verlag 2014).

[0011] Auf einen zweiten Typ von IOL wird mit dem Ausdruck „C-Haptik-Linse“ Bezug genommen, hierzu wird beispielsweise auf die WO 00/27314 A1 verwiesen. Derartige Linsen weisen zwei oder mehr im Allgemeinen C-förmige Schenkel auf, die wie radial wirkende Federn wirken und somit den Nachteil der im wirksamen Durchmesser starren Plattenhaptik vermeiden. Nur hat diese Federeigenschaft wiederum den Nachteil, dass sie, den Durchmesserunterschied von 6 mm Linsenaußendurchmesser bis ca. 11 mm Kapselinnendurchmesser überbrückend, einen im Prinzip zu großen Federweg von ca. 2 mm pro Schenkel (= ca. 18 % des Kapseldurchmessers) aufweist, der eine nicht zentrische Implantation der IOL zulässt, besonders auch bei Deplatzierung quer zu den beiden C-förmigen Schenkeln.

[0012] Oft werden torische IOLs verwendet, um auch eine Hornhautverkrümmung zu korrigieren. Diese IOLs müssen winkelgenau eingesetzt werden. Postoperativ verringert sich der Durchmesser der Kapsel mehr oder weniger stark in Richtung eines kleineren Durchmessers (im Mittel um 15 % (s. „Capsule measuring ring to predict capsular bag diameter and follow its course after foldable intraocular lens implantation“, Mana Tehrani, H. Burkhard Dick et al., JCRS Nov. 2003)), was bei einer C-Haptik zum Verdrehen der Linse führt. Handelt es sich um eine torische Linse, führt dies zu einem sich verändernden Achsenwinkel des Zylinders, wodurch das Ergebnis der gewünschten Korrektur der Hornhautverkrümmung beeinträchtigt wird.

[0013] Während der Operation wird die torische IOL durch Drehen in die richtige Lage gebracht. Eine C-Haptik erlaubt für gewöhnlich dieses Drehen nur in die Richtung der Rundung des C, nicht bzw. nur sehr schwer in der entgegengesetzten Richtung. Das liegt einerseits daran, dass kein guter Angriffspunkt an der konvexen Seite der Rundung des C für das Operationsbesteck besteht beim Drehen „entgegen“ der Haptik und weil sich die Haptik dabei nach außen aufstellt und verhaken kann.

[0014] Die Nachteile von C- und Plattenhaptik sind in der DE 60 2004 002 813 T2 beschrieben.

[0015] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Haptik zu entwickeln, die eine bestmögliche Zentrierung der IOL im Kapselsack, sowie auch hilfsweise bei defektem Kapselsack im Sulkus ermöglicht, um eine gute Abbildungsqualität zu erhalten, aber auch um Dysphotopsien zu vermeiden. Sie soll die Nachteile von Plattenhaptiken und von C-Haptiken vermeiden. Die Genauigkeit der Zentrierung soll unabhängiger vom Können des Chirurgen sein, als dies bei den bisherigen Konstruktionen der Fall ist.

[0016] Diese Aufgabe wird gelöst durch eine IOL mit den Merkmalen des Anspruchs 1 sowie das Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 9.

[0017] Diese IOL ist leicht ausrichtbar, wie es bzgl. des Achsenwinkels im Fall einer Linse mit zylindrischem Anteil vorteilhaft ist. Ein Drehen in beide Richtungen ist mit gleicher Leichtigkeit durchführbar. Der einmal eingestellte Winkel kann sich nicht mehr bzw. nur geringstmöglich infolge der postoperativ immer auftretenden Kapselsackschrumpfung oder anderer Einflüsse verändern.

[0018] In einer Weiterentwicklung werden der Rand des Linsenkörpers und/oder die anschließenden Haptikelemente so gestaltet, dass entweder der optisch wirksame Durchmesser vergrößert und/oder auf den Rand oder die Haptik fallende Lichtanteile so abgeschwächt und/oder diffus gestreut werden, so dass sie für den Patienten weniger störend wahrnehmbar sind.

[0019] Es wird eine gute Zentrierung erreicht, die Nachteile einer radial relativ starren Plattenhaptik, sowie einer radial eher zu flexiblen C-Haptik oder auch anderer zu flexibler Haptikkonstruktionen werden vermieden, indem die radiale Nachgiebigkeit nur

in einer erforderlichen Bandbreite vorgegeben und zugelassen wird.

[0020] Diese Bandbreite richtet sich primär nach dem Kapselsack-Innendurchmesser des Auges eines konkreten Patienten und allgemein nach dem kleinsten und größten Kapselsack-Innendurchmesser bei einem Auge mit einer bestimmten Refraktion, in einer etwas größeren Ausführung auch an dem größten und kleinsten Sulkus-Innendurchmesser. Der Bezug auf die Refraktion ist erforderlich, da myope Augen einen größeren Kapselsack- und auch Sulkus-Innendurchmesser aufweisen als normalsichtige Augen. Schon bei einer bestimmten Refraktion beträgt die Streuung plusminus 3,7 % des Kapselsackdurchmessers. Die einzelnen Haptikelemente brauchen bezüglich dieser Toleranzen für eine erfolgreiche Implantation im Kapselsack jeweils nur einen Federweg von 3,7 % des Innendurchmessers der Kapsel. Je geringer der zugelassene Federweg ist, desto geringer ist der Betrag einer möglichen Dezentrierung bei der Implantation. Der zugelassene Federweg wird dadurch eingestellt, dass das Verhältnis zwischen der radialen Erstreckung des steifen Bereichs und des sich daran anschließenden federnden Bereichs verändert wird. Aufgrund des steifen Bereichs ist der zugelassene Federweg deutlich kleiner als bei C-Haptiken (s. o. ca. 18 %). Aufgrund des federnden Bereichs ist der zugelassene Federweg größer als bei einer Plattenhaptik, bei der er gleich Null ist.

[0021] Bei Patienten mit einem Pseudoexfoliationssyndrom ist postoperativ eine stärkere Kapselsackschrumpfung zu erwarten. In diesem Fall wird die IOL patientenspezifisch mit größeren Federwegen der Haptik versehen. Die Erfindung ermöglicht es, den Federweg zu verändern. Dies in einer vorteilhaften Weiterbildung, bei der Anschläge vorgesehen sind, die den Federweg begrenzen. Die Länge dieser Anschläge ist veränderbar.

[0022] Erfindungsgemäß sind vier Haptikelemente vorgesehen. Sie weisen jeweils einen an den Linsenkörper angrenzenden, radial steifen Bereich und einen federnden Bereich auf.

[0023] Vorzugsweise weist der steife Bereich den Anschlag auf, der zu einer Innenseite des Bogens hin vorspringt. Dabei bleibt zwischen einem freien Ende des Anschlags und dem Bogen ein Spalt frei. Dieser Spalt wird beim Einfedern mehr oder weniger aufgezehrt. Weiterhin ist es vorteilhaft, wenn beidseits des Anschlags jeweils ein Freiraum zwischen dem Anschlag und dem Bogen ausgebildet ist. Aufgrund des Spaltes ist ein Einfedern des Bogens auch in Richtung des Umfangs möglich, dieses Einfedern wird durch die seitlichen Freiräume noch unterstützt. Ein derartiges Einfedern bewirkt eine rückstellende Kraft in Umfangsrichtung. Der federnde Bereich kommt vorzugsweise nach einer Einfederung ΔR von ca. 3,7 % des Gesamtdurchmessers der IOL zur Anlage am Anschlag des radial steifen Bereichs.

[0024] Vorzugsweise bilden der Spalt und die beiden seitlichen Freiräume insgesamt eine U-förmige Ausnehmung. Durch die Ausgestaltung des Bogens, zum Beispiel größere und kleinere Querschnittsabmessungen, Materialeigenschaften usw. lassen sich die Federeigenschaften verändern. Durch die Ausgestaltung des Spaltes, z.B. größere oder kleinere Abmessungen des Spaltes, Formgestaltung, z.B. oval, rund länglich, werden der Federweg und die Federkonstante beeinflusst. Durch die Ausgestaltung der Freiräume, z.B. keine Freiräume, Freiraum ist mit dem Spalt verbunden oder nicht, unterschiedliche radiale Länge des Freiraums, Breite des Freiraums, lassen sich der Federweg und die Federkonstante beeinflussen.

[0025] Besonders bevorzugt sind die Haptikelemente spiegelsymmetrisch zu einer ersten Symmetrieebene ausgebildet. Dabei ist die erste Symmetrieebene durch die optische Achse des Linsenkörpers und eine mittig durch zwei paarweise gegenüberliegende Haptikelemente verlaufende Durchmesserlinie bestimmt.

[0026] Es wird bevorzugt, dass die Haptikelemente sich innerhalb eines streifenförmigen Bereichs befinden, der von zwei parallelen Tangenten an die Peripherie des Linsenkörpers begrenzt ist. Dadurch nimmt die IOL insgesamt eine Fläche ein, die einer IOL mit Plattenhaptik entspricht.

[0027] Vorzugsweise befindet sich radial außerhalb des Linsenkörpers ein ringförmiger Kragen, der mit dem Linsenkörper verbunden ist. Er schließt an den Rand des Linsenkörpers an. Er befindet sich im Bereich zwischen den vier Haptikelementen. Vorzugsweise ist er mattiert oder anderweitig so behandelt, dass er nur wenig oder praktisch kein Licht durchlässt. Durch ihn wird außerhalb des Linsenkörpers treffendes Licht absorbiert und/oder diffus gestreut. Der Kragen kann sehr dünn ausgebildet sein, beispielsweise dünner als 0,1 mm sein. Radial erstreckt er sich vorzugsweise im Bereich von 0,5 bis 2 mm. Er kann eine Mattierung aufweisen.

[0028] Vorteilhafterweise werden der Außendurchmesser des Linsenkörpers und der maximal mögliche Federweg an dem nach der Entfernung der natürlichen Augenlinse sich einstellenden Kapselsackdurchmesser des speziellen Patientenauges bemessen. Vorteilhafterweise werden der maximal mögliche Außendurchmesser und der Federweg an der Erwartung einer stärkeren postoperativen Kapselschrumpfung (sog. Kapselfimose) bemessen, so wie sie für den speziellen Patienten vorhersagbar ist. Vorteilhafterweise werden der Außendurchmesser

und der maximalmögliche Federweg an dem Sulkusdurchmesser des speziellen Patientenauges bemessen.

[0029] Insbesondere zur Herstellung faltbarer IOLs werden Materialien wie beispielsweise hydrophiles Acrylat, hydrophobes Acrylat oder Silikon verwendet, für die Erfindung wird vorzugsweise hydrophiles Acrylat verwendet.

[0030] Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus den übrigen Ansprüchen sowie der nun folgenden Beschreibung von drei nicht einschränkend zu verstehenden Ausführungsbeispielen der Erfindung, die im Folgenden unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher erläutert werden. In dieser Zeichnung zeigen

Fig. 1 eine Vorderansicht der IOL,

Fig. 2 eine Seitenansicht links der IOL gemäß **Fig. 1**,

Fig. 3 ein Schnittbild entlang der Schnittlinie III-III in **Fig. 1**,

Fig. 4 ein Schnittbild entlang der Schnittlinie IV-IV in **Fig. 1**,

Fig. 5 eine Vorderansicht einer IOL nach einem zweiten Ausführungsbeispiel,

Fig. 6 eine Seitenansicht links der IOL gemäß **Fig. 5**,

Fig. 7 ein Schnittbild entlang der Schnittlinie VII-VII in **Fig. 5**,

Fig. 8 ein Schnittbild entlang der Schnittlinie VIII-VIII in **Fig. 5**,

Fig. 9 eine Vorderansicht einer IOL nach einem dritten Ausführungsbeispiel,

Fig. 10 eine Seitenansicht links der IOL gemäß **Fig. 9**,

Fig. 11 ein Schnittbild entlang der Schnittlinie XI-XI in **Fig. 9**,

Fig. 12 ein Schnittbild entlang der Schnittlinie XII-XII in **Fig. 9**.

[0031] Im Folgenden wird zunächst das erste Ausführungsbeispiel nach den **Fig. 1** bis **Fig. 5** beschrieben. Diese Ausführungen gelten auch für die beiden anderen Ausführungsbeispiele, sofern nicht ausdrücklich auf einen Unterschied hingewiesen wird.

[0032] Die IOL weist einen Linsenkörper **20** und mit diesem in einem Stück hergestellte vier Haptikelemente **22** auf. Der Linsenkörper **20** ist nach dem Stand der Technik ausgeführt. Die Haptikelemente **22** liegen einander paarweise gegenüber. Präziser ausgedrückt ist das eine Haptikelement **22** eines Paars 180° um eine optische Achse **28** versetzt zu dem anderen Haptikelement **22** desselben Paars angeordnet. Die Haptikelemente **22** sind baugleich. Sie befinden sich innerhalb eines Streifens **24**, der durch zwei parallele Tangenten **26** an den kreisrunden Rand des Linsenkörpers **20** begrenzt ist.

[0033] Die Haptikelemente **22** sind jeweils spiegelsymmetrisch zu einer ersten Symmetrieebene, die durch eine optische Achse **28** des Linsenkörpers **20** und eine Durchmesserlinie bestimmt ist, die mittig durch das betrachtete Haptikelement **22** verläuft. Sie fällt mit der Schnittebene IV-IV zusammen. Damit kann die IOL in beide Drehrichtungen mit gleicher Leichtigkeit durch den Operateur gedreht werden. Die IOL ist spiegelsymmetrisch zu einer zweiten Symmetrieebene, die durch die optische Achse **28** des Linsenkörpers **20** und eine zweite Durchmesserlinie bestimmt ist, die mittig zwischen zwei benachbarten Haptikelementen **22** durchläuft, welche nicht zu einem Paar gehören. Es gibt zwei derartige zweite Symmetrieebenen, sie sind um 90° um die optische Achse **28** gegeneinander versetzt. Eine der beiden zweiten Symmetrieebenen fällt mit der Schnittebene III-III zusammen. Die optische Achse **28** ist auch durch die Schnittlinie der beiden Schnittebenen III-III und IV-IV bestimmt.

[0034] Die Haptikelemente **22** haben jeweils einen in radialer Richtung steifen Bereich **30** und einen sich daran anschließenden federnden Bereich **32**. Der federnde Bereich **32** weist einen Bogen **34** auf, der an seinen beiden Bogenenden von dem steifen Bereich ausgeht. Dadurch findet beim Verdrehen der IOL während der Operation kein Verhaken statt. In den Ausführungsbeispielen verläuft der Bogen auf einer Kreislinie. Der Bogen **34** hat einen konstanten Querschnitt über seine Bogenlänge. Er kann auch auf einer anderen Linie, zum Beispiel Parabel oder Ellipse verlaufen. Er kann sich ändernde Querschnittsabmessungen entlang seiner Länge haben, beispielsweise größer werdende Querschnittsabmessungen ausgehend von einem Scheitelpunkt.

[0035] Der steife Bereich **30** hat eine Steifigkeit, die mindestens zehnmal, vorzugsweise mindestens 20-mal so hoch ist wie die Steifigkeit des federnden Bereichs **32**. Der steife Bereich **30** weist einen Anschlag **36** auf, der zum Bogen **34** hin vorspringt. Radial bleibt zwischen einem freien Ende des Anschlags **36** und dem Bogen **34** ein Spalt **38** frei. Dieser Spalt **38** wird zu null, wenn der Bogen **34** maximal eingefedert ist, also am Anschlag **36** anliegt. Beidseits des Anschlags **36** ist jeweils ein Freiraum **40** zwischen dem Anschlag **36** und dem Bogen **34** ausgebildet. Derartige Freiräume **40** müssen nicht vorgesehen sein. In der gezeigten Ausführung sind die beiden seitlichen Freiräume **40** über den Spalt **38** miteinander verbunden, insgesamt wird eine U-förmige Ausnehmung erreicht. Der Bogen **34** erstreckt sich in radialer Richtung über mindestens 10 %, vorzugsweise mindes-

tens 30 % der radialen Erstreckung der Haptikelemente **22**. Diese radiale Erstreckung wird ausgehend von einem Rand **42** des Linsenkörpers **20** gemessen. Der steife Bereich **30** füllt den restlichen Anteil der radialen Gesamtlänge des Haptikelements **22** aus. Vorzugsweise erstrecken sich die Bögen **34** über 180°.

[0036] Am steifen Bereich **30** findet das Operationsbesteck für beide Drehrichtungen identische Angriffspunkte, sogar vier für jede Drehrichtung. Da das Operationsbesteck nur durch nur eine max. 3 mm lange Inzision in der Hornhaut geführt wird, bringt dies Erleichterungen von großer Bedeutung bzgl. der Dauer der Operation und bzgl. Vermeidung einer versehentlichen Erweiterung bzw. des Einreißens der vorderen Öffnung der Linsenkapsel (Kapsulorhexis) beim Drehen der IOL.

[0037] Vorzugsweise ist die Dicke über das gesamte Haptikelement **22** konstant. Ein Federweg ΔR des einzelnen Haptikelements **22** entspricht dem lichten Abstand zwischen dem Bogen **34** und dem freien Ende des Anschlags **36**. Bezogen auf den Gesamtdurchmesser der IOL, also Linsenkörper **20** und Haptik, liegt der Federweg ΔR im Bereich von 2 - 12 % (bei erwarteter Kapselfimose), insbesondere im Bereich 2,5 - 4,8 % und vorzugsweise bei 3,7 %. Die Dicke jedes Haptikelements **22** liegt im Bereich von 0,3 - 0,5 mm, insbesondere im Bereich von 0,35 - 0,45 mm, vorzugsweise bei 0,4 mm. Die Breite in Umfangsrichtung der Haptikelemente **22** liegt im Bereich von 1,5 - 2,5 mm, insbesondere im Bereich von 1,7 - 2,0 mm, und vorzugsweise bei 1,8 mm. Die Breite in Umfangsrichtung des federnden, annähernd halbkreisförmigen äußeren Bogens **34** des einzelnen Haptikelements **22** liegt im Bereich von 0,18 - 0,35 mm, insbesondere im Bereich von 0,22 - 0,28, vorzugsweise bei 0,25 mm. Die Breite des Anschlags **36** in Umfangsrichtung liegt im Bereich von 0,4 - 0,84 mm, insbesondere im Bereich von 0,45 - 0,64 mm, vorzugsweise bei 0,5 mm. Die Dicke des Linsenkörpers **20** an seinem Rand **42** liegt im Bereich von 0 (spitz auslaufender Rand) bis 0,3 mm.

[0038] In der Vorderansicht gemäß **Fig. 1** ist zu erkennen, dass sich die steifen Bereiche **30** von außen gesehen über den Rand **42** des Linsenkörpers **22** bis in den Bereich des Linsenkörpers **20** erstrecken und diesen teilweise überdecken. In einer Rückansicht kann dies ebenso sein, es ist aber auch möglich, dass sich die steifen Bereiche **30** dort nur bis zum Rand **42** erstrecken.

[0039] Um positive und negative Dysphotopsien zu vermeiden oder zumindest zu verringern, werden ein schmaler Randbereich **50** des Linsenkörpers **20** ausgehen vom Rand **42** und/oder die Haptikelemente **22** mindestens jeweils auf der Vorderseite durch Sandstrahlen mattiert, siehe Mattierung **44** in **Fig. 9**. Da die IOL sich normalerweise 0,6 mm hinter der Iris (nicht dargestellt) befindet, aber in Extremfällen sich auch bis zu 2 mm hinter der Iris befinden kann, trifft bei weiter Pupille (nicht dargestellt) und insbesondere nachts seitlich einfallendes Licht auch auf die Haptik und wird dort von glänzenden Oberflächen reflektiert oder gebeugt und Licht mit scharfer Umrandung auf die Netzhaut (nicht dargestellt) werfen. Erfindungsgemäß sollen Lichtstrahlen nach dem Treffen auf die äußeren Grenzflächen der Haptik diffus gestreut werden, um sie als dann nicht mehr scharf umrandete Lichteffekte unter die Wahrnehmungsschwelle zu drücken.

[0040] Sandstrahlen stellt ein ideales Verfahren dar, um die gewünschte feine Mattierung **44** sowohl am Rand **42** als auch an allen Oberflächen der Haptik, also der vier Haptikelemente **22** zu erzeugen. Die Markierung **44** wird zumindest auf der Vorderseite durchgeführt. Sie kann zusätzlich an den Seitenflächen (siehe **Fig. 10** und **Fig. 12**) und/oder an der Rückfläche der IOL ausgeführt sein. Vorzugsweise ist auch der Rand **42** mattiert, sofern der Linsenkörper **20** dort eine Dicke größer als null hat. Die Mattierung **44** führt zu einer diffusen Streuung von Lichtstrahlen, d. h. die Intensität des auf den Rand **42** usw. treffenden Lichts wird verteilt und tritt damit nicht mehr so merklich in Erscheinung. Die Mattierung **44** durch Sandstrahlen ist reproduzierbar einstellbar über die Art und Körnung des verwendeten Strahlmediums, der Strahldüse sowie über den eingestellten Luftdruck, mit dem die Strahldüse betrieben wird. Die Dauer der Einwirkung des Strahlmediums hat nach Erreichen der maximalen Mattierung **44** keinen Einfluss mehr auf das Ergebnis. Ein zu langes Sandstrahlen führt allerdings zu einem unerwünschten Materialabtrag, so dass nicht länger als notwendig gestrahlt wird. Vorteilhaft ist hierbei auch die Möglichkeit der Mattierung **44** der Vorder- und Rückseite der Haptik, was sich weder durch Stanzen, noch durch ein rotierendes Fräs- oder Schleifwerkzeug in der gewünschten strukturlosen Mattigkeit herstellen lässt.

[0041] Verfahrensmäßig wird das Sandstrahlen durchgeführt, bevor der Linsenkörper **20** in optischer Qualität fertig gestellt wird. Dies hat den Vorteil, dass durch das Sandstrahlen keine optisch fertiggestellte Oberfläche beschädigt werden kann. Es muss keine Abdeckung einer zu schützenden Fläche beim Sandstrahlen erfolgen.

[0042] Ein positiver Nebeneffekt der Mattierung **44** ist die Erhöhung der Reibung zwischen der IOL und dem Kapselsack, was einer selbsttätigen postoperativen Drehung der Linse entgegenwirkt. Weiterhin kann der Operateur an der Mattierung **44** Vorder- und Rückseite der Linse unterscheiden.

[0043] Es wird ein Strahlmedium in Korngröße 0, 05 mm - 0,15 mm, vorzugsweise 0,1 mm plusminus 30% verwendet. Vorzugsweise wird ein kristal-

lines wasserlösliches Strahlmedium eingesetzt, zum Beispiel Natriumhydrogenkarbonat (NaHCO3). Der Strahldruck liegt im Bereich von 2,5 - 4 bar, vorzugweise bei 3 bar.

[0044] Im ersten Ausführungsbeispiel nach den **Fig. 1** bis **Fig. 4** ist ein posteriorer Randbereich **50** des Linsenkörpers **20** mit einer hervorstehenden umlaufenden scharfen Kante **47** versehen, um die Ausbildung des sog. regenerativen Nachstars zu behindern.

[0045] Bei schräg einfallendem Licht, wie es etwa nachts bei weiter Pupille durch die Scheinwerfer seitlich vorbeifahrender Autos oder beim Vorbeifahren an Straßenlaternen der Fall ist, trifft ein Teil der Lichtstrahlen am Rand **42** des Linsenkörpers **20** vorbei auf die Netzhaut. Der Bereich zwischen diesen nicht durch den Linsenkörper **20** umgelenkten Strahlen und den durch den Linsenkörper **20** gebeugten bzw. umgelenkten Strahlen wird vom Patienten als dunkler Schatten empfunden. Denn dort trifft überhaupt kein Licht auf. Erfindungsgemäß wird im zweiten Ausführungsbeispiel nach den **Fig. 5** bis **Fig. 8** nun der Linsenkörper **20** radial um einen mattierten Kragen **46** vergrößert, so dass die ursprünglich an dem Linsenkörper **20** vorbeilaufenden Lichtstrahlen nun durch diesen Kragen **46** bedämpft und/oder diffus gestreut werden. Der ursprünglich harte Kontrastwechsel „hell-dunkel-hell“ wird nun durch „hell-diffus beleuchtet“ ersetzt, was als weniger störend empfunden wird.

[0046] Im dritten Ausführungsbeispiel ist der Rand **42** des Linsenkörpers **20** im Bereich zwischen den vier Haptikelementen **22** radial spitz auslaufend gestaltet, so dass sich der optisch wirksame Linsendurchmesser vergrößert, was das Auftreten negativer Dysphotopsien vermeidet. Der spitz auslaufende Rand **42** verhindert Spiegelungen an einem dann nicht mehr vorhandenen breiten Linsenrand, wie er im ersten und zweiten Ausführungsbeispiel vorliegt, d. h. positive Dysphotopsien werden vermieden.

[0047] Die Hinterkammer-Intraokularlinse hat einen Linsenkörper **20** und vier einstückig damit verbundene, baugleiche Haptikelemente **22**. Es liegen sich jeweils zwei Haptikelemente **22** diametral gegenüber. Jedes der Haptikelemente **22** hat einen in radialer Richtung des Linsenkörpers **20** steifen Bereich **30** und einen sich daran anschließenden, federnden Bereich **32**. Die federnden Bereiche **32** weisen einen Bogen **34** auf, der an seinen beiden Bogenenden von dem steifen Bereich **30** ausgeht.

[0048] Die Anmelderin behält sich vor, beliebige Merkmale aus Sätzen und auch aus Teilsätzen der Beschreibung sowie aus Ansprüchen, auch aus Unteransprüchen und Teilen dieser, miteinander zu kombinieren. Sie behält sich weiterhin vor, derartige Merkmale, insbesondere Merkmale und Teilmerkmale aus Unteransprüchen beliebig miteinander zu kombinieren und zum Gegenstand selbstständiger Ansprüche zu machen, insbesondere auch ohne Zusammenhang mit den Merkmalen unabhängiger Ansprüche.

Bezugszeichenliste

20	Linsenkörper
22	Haptikelement
24	Streifen
26	Tangente
28	optische Achse
30	steifer Bereich
32	federnder Bereich
34	Bogen
36	Anschlag
38	Spalt
40	Freiraum
42	Rand
44	Mattierung
46	Kragen
47	Kante
50	Randbereich

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- EP 1344503 B1 [0001]
- US 6656222 B2 [0006]
- US 5549670 B2 [0006]
- WO 0027314 A1 [0006, 0011]
- US 5919230 B2 [0009]
- DE 602004002813 T2 [0014]

Zitierte Nicht-Patentliteratur

- „Correlation of visual quality with satisfaction and function in a normal cohort of pseudophakic patients“, Krista Kinard, Randall J. Olson et al., JCRS April 2013 [0005]
- „Capsule measuring ring to predict capsular bag diameter and follow its course after foldable intraocular lens implantation“, Mana Tehrani, H. Burkhard Dick et al., JCRS Nov. 2003 [0009, 0012]

Patentansprüche

1. Hinterkammer-Intraokularlinse mit einem Linsenkörper (20) und einer Haptik, die einstückig mit Linsenkörper (20) verbunden ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Haptik vier baugleiche Haptikelemente (22) aufweist, die sich jeweils paarweise gegenüberliegen, dass jedes der Haptikelemente (22) einen in radialer Richtung des Linsenkörpers (20) steifen Bereich (30) und einen sich daran anschließenden federnden Bereich (32) aufweist, und dass die federnden Bereiche (32) einen Bogen (34) aufweisen, der an seinen beiden Bogenenden von dem steifen Bereich (30) ausgeht.

2. Hinterkammer-Intraokularlinse nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass der steife Bereich einen Anschlag (36) aufweist, der zum Bogen (34) hin vorspringt, und dass radial zwischen einem freien Ende des Anschlags (36) und dem Bogen (34) ein Spalt (38) ausgebildet ist.

3. Hinterkammer-Intraokularlinse nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass beidseits des Anschlags (36) jeweils ein Freiraum (40) zwischen dem Anschlag (36) und dem Bogen (34) ausgebildet ist.

4. Hinterkammer-Intraokularlinse nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Haptikelemente (22) spiegelsymmetrisch zu einer Symmetrieebene sind, die durch die optische Achse (28) des Linsenkörpers (20) und eine mittig durch zwei paarweise gegenüberliegende Haptikelemente (22) verlaufende Durchmesserlinie bestimmt ist.

5. Hinterkammer-Intraokularlinse nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Haptikelemente (22) sich innerhalb eines Streifens (24) befinden, der von zwei parallelen Tangenten (26) an den Rand (42) des Linsenkörpers (20) begrenzt ist.

6. Hinterkammer-Intraokularlinse nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich radial außerhalb des Linsenkörpers (20) ein ringförmiger Kragen (46) befindet, der mit dem Linsenkörper (20) verbunden ist.

7. Hinterkammer-Intraokularlinse nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Rand (42) des Linsenkörpers (20) im Bereich zwischen den vier Haptikelementen (22) radial spitz ausläuft, insbesondere entsprechend der Krümmung des Linsenkörpers (20) spitz ausläuft.

8. Hinterkammer-Intraokularlinse nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die äußeren Randbereiche (50) des Linsenkörpers (20) und/oder die Haptikelemente (22) zumindest an der Vorderseite eine durch Sandstrahlen erhaltene Mattierung (44) aufweisen.

9. Verfahren zur Herstellung einer Hinterkammer-Intraokularlinse, insbesondere nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Sandstrahlen der äußeren Randbereiche (50) des Linsenkörpers (20) und/oder der Haptikelemente (22) zumindest an der Vorderseite durchgeführt wird, bevor der Linsenkörper (20) in optischer Qualität bearbeitet wird.

Es folgen 3 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

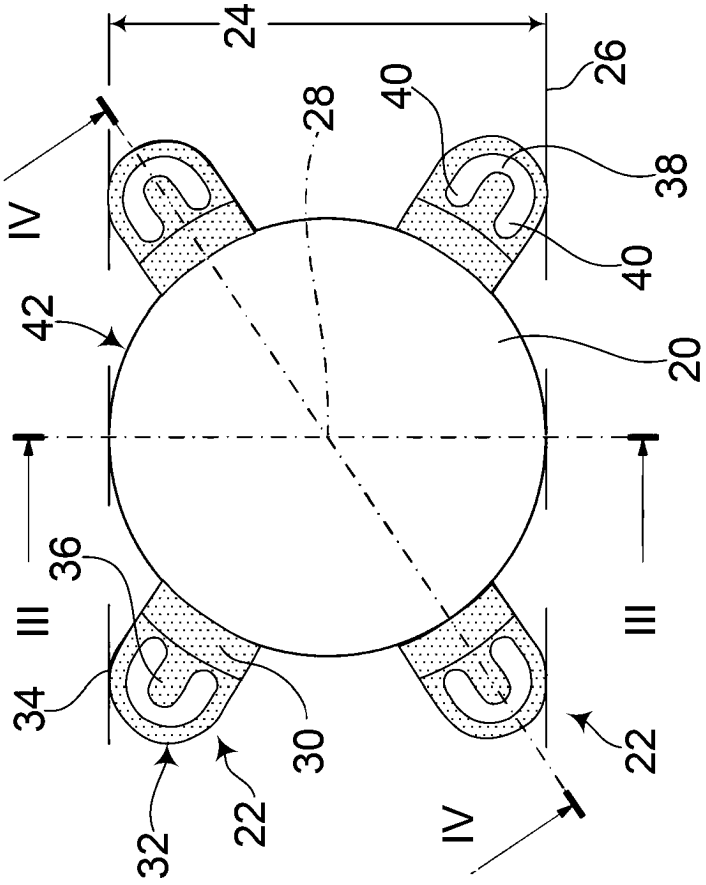


Fig. 1

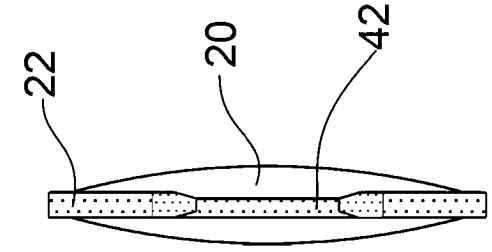


Fig. 2

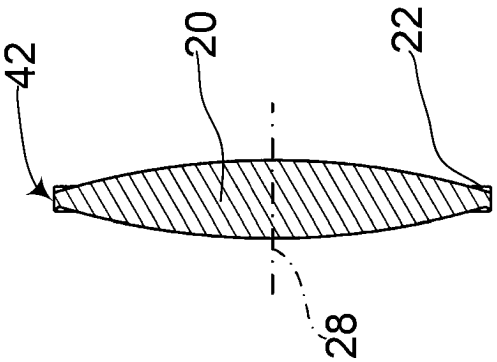


Fig. 3

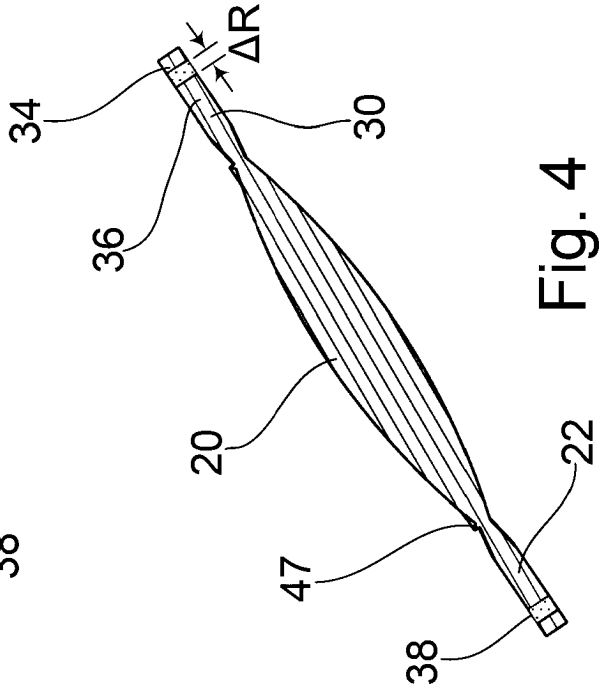


Fig. 4

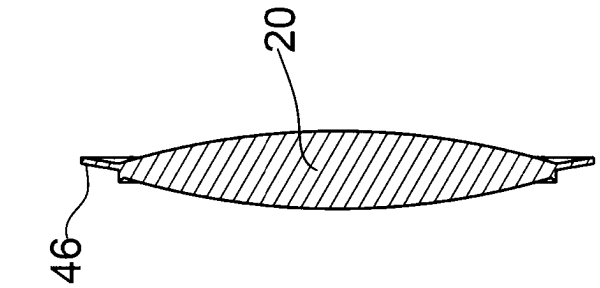


Fig. 7

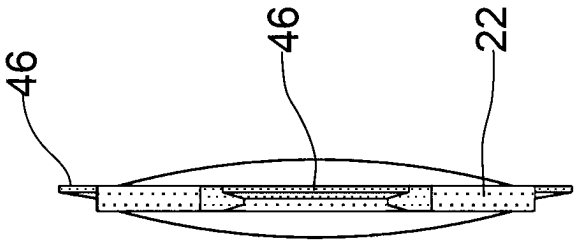


Fig. 6

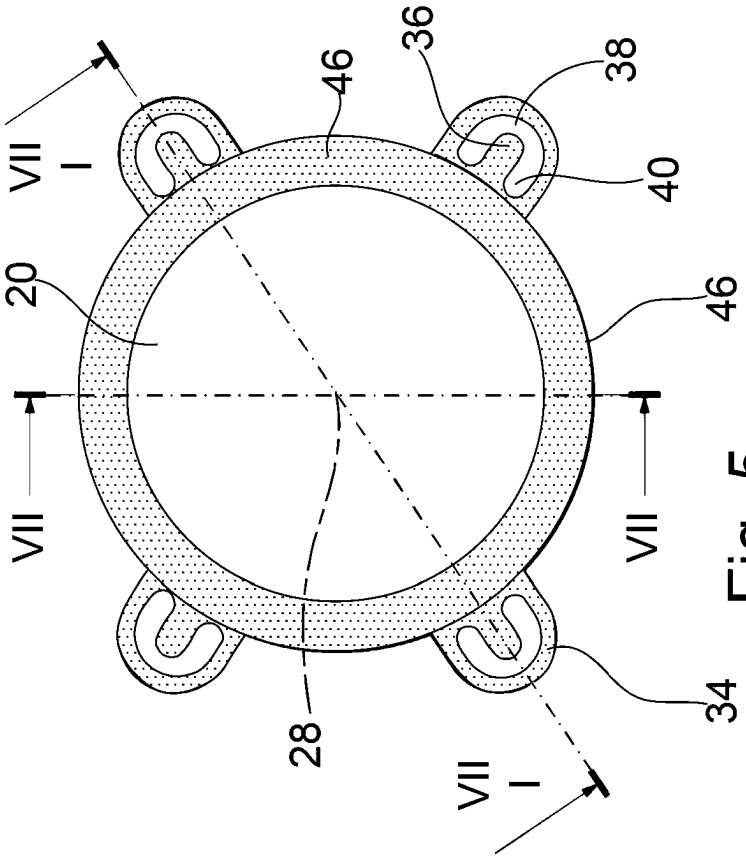


Fig. 5

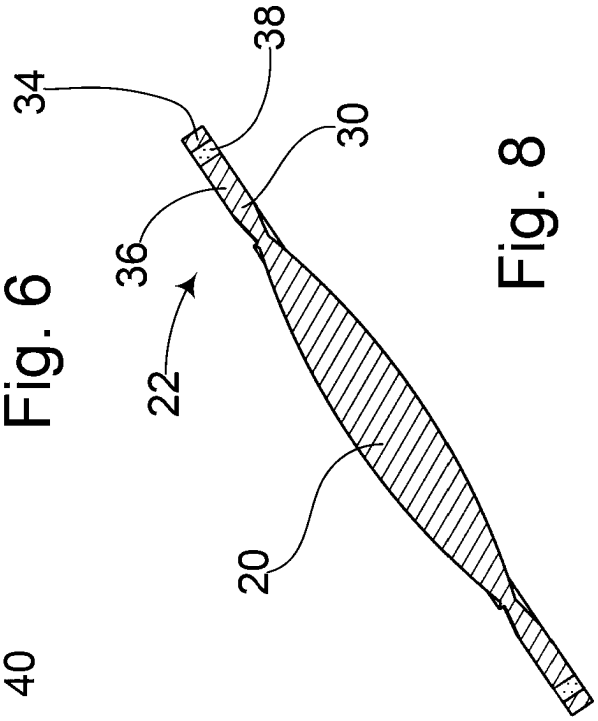


Fig. 8

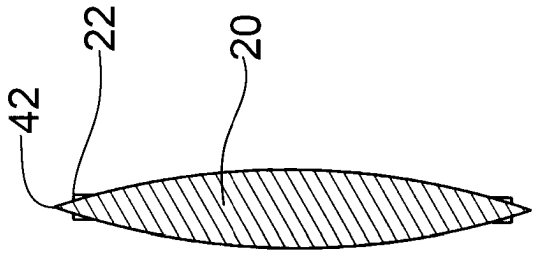


Fig. 11

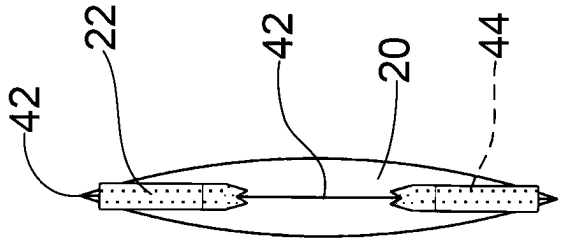


Fig. 10

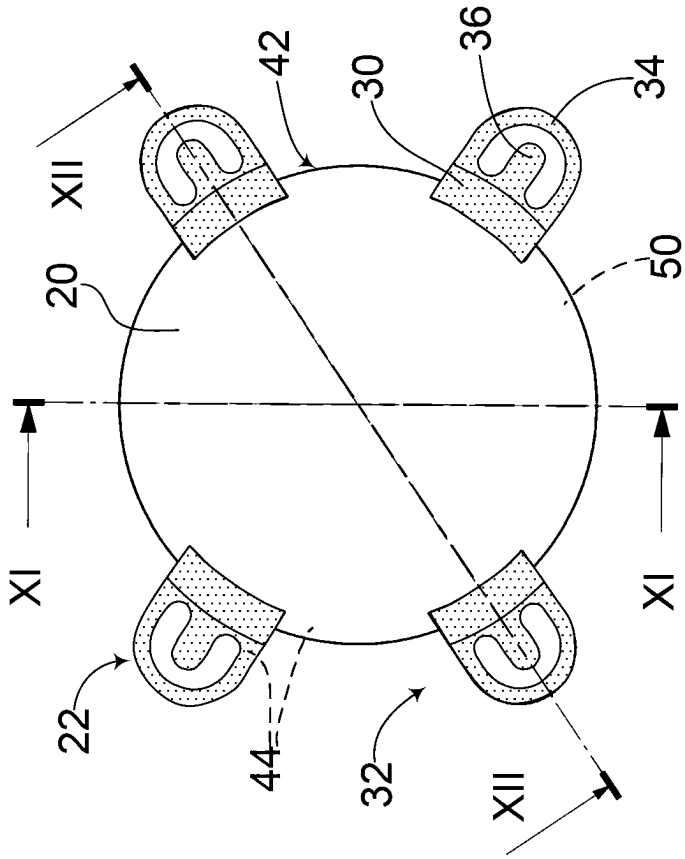


Fig. 9

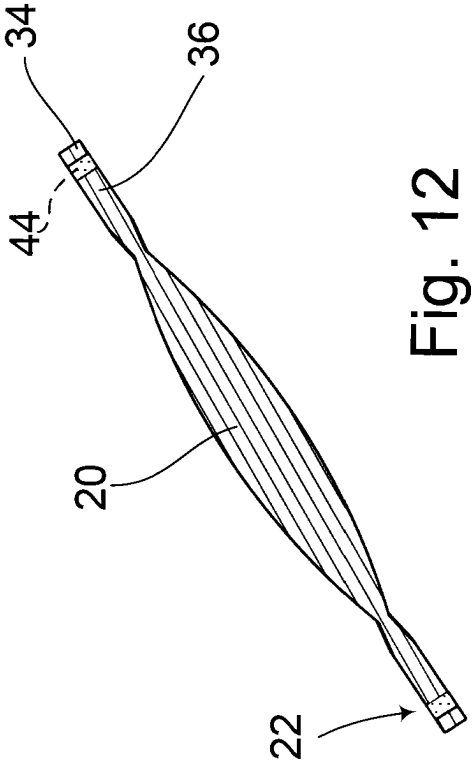


Fig. 12