



(21) 申请号 202110369778.X

(22) 申请日 2017.12.22

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113197708 A

(43) 申请公布日 2021.08.03

(30) 优先权数据
62/438,969 2016.12.23 US
62/544,681 2017.08.11 US
62/549,333 2017.08.23 US

(62) 分案原申请数据
201780087361.6 2017.12.22

(73) 专利权人 施菲姆德控股有限责任公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 克劳迪奥·阿尔真托 T·索尔

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所
11105

专利代理师 邱军

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

(56) 对比文件
CN 108472129 A, 2018.08.31
US 2010228346 A1, 2010.09.09
WO 2016033217 A1, 2016.03.03

审查员 张铮

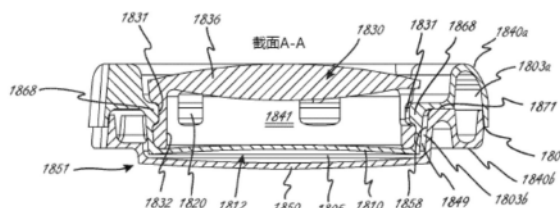
权利要求书2页 说明书40页 附图24页

(54) 发明名称

多片式调节性人工晶状体及其制造和使用方法

(57) 摘要

一种用于植入患者眼睛的囊袋内的调节性人工晶状体 (AIOL), 包括被耦合在一起以限定内部流体腔室和外部流体贮存器的第一和第二组件。所述 AIOL 的内部区域利用内部流体腔室中的一种或多种成形流体或第一或第二组件的形状来提供光学倍率。流体贮存器包括波纹管区域, 该波纹管区域具有围绕眼睛的光轴周向延伸的一个或多个折叠。波纹管与晶状体囊配合, 当眼睛针对近视力进行调节时, 内部和外部波纹管部分之间的顺应折叠区域允许 AIOL 的轮廓偏转。流体在内部流体腔室和外部流体贮存器之间转移, 以提供光学倍率变化。被耦合至第一或第二组件的第三晶状体组件则提供额外的光学倍率。



1. 一种调节性人工晶状体系统,包括:

调节性结构,其具有相对于原生眼睛的参考框架的前部部分和后部部分,其中,前部部分限定了固定晶状体接收特征,其中,所述前部部分和所述后部部分限定 (a) 具有内部流体腔室的光学结构和 (b) 外部流体贮存器,其中所述外部流体贮存器被配置为与原生眼囊相接,使得流体在所述外部流体贮存器和内部流体腔室之间流动以改变所述光学结构的形状,且其中,所述外部流体贮存器具有径向向内的凹槽,该径向向内的凹槽限定外部溢流特征;以及

固定晶状体,具有光学部分和从光学部分延伸的调节性结构接合特征,光学部分具有固定光学倍率,其中所述调节性结构接合特征被配置为可释放地接合固定晶状体接收特征,以允许固定晶状体在所述调节性结构被植入原生眼囊中时与所述调节性结构的前部部分耦合,以及从所述调节性结构的前部部分分离。

2. 根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述调节性结构接合特征是从所述光学部分突出的裙板。

3. 根据权利要求2所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述裙板包括从所述光学部分向后突出的环形壁。

4. 根据权利要求3所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述裙板从所述光学部分向后并径向向外地眩光。

5. 根据权利要求3所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述固定晶状体还包括穿过所述裙板的通路。

6. 根据权利要求3所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述固定晶状体还包括横向延伸穿过所述裙板的通路,且其中,所述通路不延伸穿过所述光学部分。

7. 根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述固定晶状体包含通路。

8. 根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述固定晶状体具有正的光学倍率。

9. 根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述固定晶状体具有负的光学倍率。

10. 根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述固定晶状体的所述光学倍率为零。

11. 根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,其中,所述固定晶状体包含非对称晶状体。

12. 根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,其中:

所述调节性结构的所述前部部分包括第一光学组件以及围绕所述第一光学组件的第一外周区域;

所述调节性结构的后部部分包括第二光学组件以及围绕所述第二光学组件的第二外周区域;以及

所述第一外周区域沿着接缝被附接至所述第二外周区域,使得所述第一和第二外周区域限定所述外部流体贮存器。

13. 根据权利要求12所述的调节性人工晶状体系统,其中所述外部流体贮存器包括第一波纹管结构,所述第一波纹管结构的径向向内的第二波纹管结构,以及位于所述第一和

第二波纹管结构之间的中间波纹管通道结构,并且其中所述中间波纹管通道结构包括横向部分,且所述第一波纹管结构具有(a)从所述横向部分向前突出的前部部分和(b)从所述横向部分向后突出的后部部分。

14.根据权利要求13所述的调节性人工晶状体系统,其中所述第一波纹管结构的所述前部和后部部分被配置为在操作中相对于所述横向部分的最外段径向向内弯曲。

15.根据权利要求12所述的调节性人工晶状体系统,其中所述调节性结构的所述前部部分或所述后部部分中的至少一个包括位于所述内部流体腔室和所述外部流体贮存器之间的支座,所述支座限定其间的通道,用于使流体在所述内部流体腔室和所述外部流体贮存器之间流动。

16.根据权利要求15所述的调节性人工晶状体系统,其中所述支座的至少一部分与所述调节性结构的所述前部部分或所述后部部分中的另一者结合。

17.根据权利要求12所述的调节性人工晶状体系统,还包括位于所述外部流体贮存器的最后部分的后部的细胞屏障。

18.根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,其中所述外部流体贮存器包括具有前部部分和后部部分的第一波纹管结构,所述第一波纹管结构的径向向内的第二波纹管结构,以及由所述第一和第二波纹管结构之间的水平通路所限定的中间波纹管通道结构,并且其中所述第一波纹管结构的中间部分受限于所述中间波纹管通道结构,使得所述第一波纹管结构的所述前部部分和后部部分在操作中相对于所述中间波纹管通道径向向内移动。

19.根据权利要求1所述的调节性人工晶状体系统,还包括至少一个加厚部分,该至少一个加厚部分限定被用以采用光学流体填充所述调节性结构的针的路径。

多片式调节性人工晶状体及其制造和使用方法

[0001] 本申请是2017年12月22日提交的申请号为201780087361.6,名称为“多片式调节性人工晶状体及其制造和使用方法”的中国发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请交叉引用

[0003] 本申请要求于2016年12月23日提交的名为“多片式调节性IOL”的美国临时申请第62/438,969号,2017年8月11日提交的名为“多片式调节性IOL”的美国临时申请第62/544,681号,2017年8月23日提交的名为“多片式调节性IOL”的美国临时申请第62/549,333号的优先权,其内容通过引用整体并入本文。

背景技术

[0004] 本公开涉及医疗装置和方法。特别地,本公开涉及调节性人工晶状体(下文中称为“AIOLs”或作为单数的“AIOL”)。

[0005] 白内障可影响全世界成年人群中的大部分,导致原生水晶晶状体发浑并导致丧失视力。患有白内障的患者可通过原生晶状体移除以及手术植入合成的人工晶状体(intraocular lens) (IOL) 来治疗。

[0006] 全球范围内每年进行数百万次IOL植入手术。在美国,实施了350万例白内障手术,而全球每年实施超过2000万例手术。

[0007] 尽管IOL植入手术在恢复视力方面可以是有效的,但传统的IOL具有若干缺点。例如,许多现有的IOL不能像原生晶状体那样改变焦点(称为调节(accommodation))。常规IOL的其他缺点包括在植入后发生的屈光不正并且需要用于矫正远视力的眼镜,或在其他情况下,IOL可有效提供良好的远视力,但是患者需要眼镜用于中间及近视力。

[0008] 已经开发了几种多焦点IOL来解决这些缺点,但它们也可具有缺点。例如,尽管多焦点IOL通常对于阅读和远视力表现良好,但是在至少一些情况下,这种多焦点IOL可能导致显著的眩光,光晕,和视觉伪影(visual artifacts)。

[0009] 已提出AIOL来提供响应于患者观察物体的距离的调节性(accommodative)光学倍率。然而,这种AIOL通常仍在开发中并具有不同的缺点。例如,现有的AIOL在植入后可提供不充分的调节或产生眼睛的次优屈光矫正。至少在某些情况下,在植入后现有AIOL的调节量也会降低。现有的AIOL也可能太大而无法通过眼睛的小切口插入,并且可能需要切口比理想状态更大一些。而且,当放置在眼睛中时,至少一些现有AIOL可能是不稳定的,这可能导致不正确的调节和其他错误。

[0010] 需要得到改进的可植入人工晶状体,其适应控制眼睛聚焦的自然机制,克服至少一些上述缺陷。理想地,这种改进的AIOL将在植入时提供增加的调节量,提供屈光稳定性,引入很少(如果有的话)可察觉的视觉伪影,并且允许眼睛的光学倍率响应于患者观察物体的距离而从远视力变为近视力。

发明内容

[0011] 本公开的实施方案提供改进的AIOL以及制备和使用AIOL的方法。在许多实施方案

中, AIOL包括调节性结构, 该调节性结构包括内部流体腔室以及连续环绕内部流体腔室而设置的外部流体贮存器(reservoir)。AIOL的调节性结构可具有内部区域, 该内部区域至少部分地由内部流体腔室限定, 其限定具有提供光学倍率的第一和第二光学组件的光学结构。外部流体贮存器可包括流体耦合至内部流体腔室的波纹管。AIOL以一种或多种方式提供光学倍率调节。例如, 波纹管可具有顺应性(compliant)折叠(fold)区域, 当眼睛适应近视力时该顺应性折叠区域偏转, 从而在外部流体贮存器和内部流体腔室之间传递流体以改变内部区域的轮廓(profile)并引起光学倍率变化。在内部流体腔室的外周, 多个突起, 例如柱(posts)或凸块(bumps), 可(1)在第一和第二光学组件之间提供预定的分隔度(amount of separation), 以及(2)在内部流体腔室和外部流体贮存器之间限定一个或多个流体通道。虽然波纹管可以多种方式配置, 但在许多实施方案中, 波纹管围绕AIOL的光轴连续地并周向地延伸, 且波纹管的相对侧的一个或多个折叠可在与光轴类似的方向上朝向彼此延伸。波纹管的折叠可基本上围绕光轴连续地并周向地延伸, 例如围绕光轴成三百六十(360)度。

[0012] 本公开的各方面提供用于放置在受试者的晶状体囊(lens capsule)内的AIOL。AIOL可包括具有第一光学组件和第一波纹管区域的第一组件, 以及具有第二光学组件和第二波纹管区域的第二组件。第二组件被耦合至第一组件。内部流体腔室可形成于第一和第二光学组件之间。外部流体贮存器可形成于第一波纹管区域和第二波纹管区域之间, 且外部流体贮存器与内部流体腔室为流体连通。在操作中, 流体在内部流体腔室和外部流体贮存器之间响应于晶状体囊的形状变化而转移, 从而改变第一和第二光学组件中的一个或两个的形状, 以向AIOL提供光学倍率变化。

[0013] AIOL的一些实施方案还包括被耦合至调节性结构的固定晶状体。固定晶状体可为AIOL提供基本倍率, 并且在一些实施方案中, 当处于松弛状态时(即, 当没有压力施加到外部流体贮存器时), 调节性结构可不具有基本倍率(base power)。然而, 在一些实施方案中, 固定晶状体和调节性结构均可具有相同或不同的基本倍率。固定晶状体可被耦合至调节性结构的后侧或前侧。在操作中, 可选择固定晶状体以提供AIOL的所需基本倍率, 然后调节性结构可响应于控制眼睛聚焦的自然机制而向AIOL提供可调节的倍率。

[0014] 在AIOL的一些实施方案中, 固定晶状体被耦合至调节性结构, 以相对于提供调节性光学倍率的第一和第二光学组件定位在前部。在此类实施方案中, 固定晶状体在第一光学组件前部间隔开, 以允许第一光学组件在流体从外部流体贮存器被驱动至内部流体腔室中时向前移动。此外, 由于固定晶状体位于第一和第二光学组件的前部, 所以固定晶状体可在将调节性结构植入原生眼囊后而被耦合至调节性结构。因此, 可选择固定晶状体以在植入调节性结构之后为特定患者提供所需的屈光要求。此特征是有用的, 因为调节性结构的光学特性可在植入后改变, 并且固定晶状体的前部取向允许基于调节性结构的实际植入光学特性而在植入后选择适当的固定晶状体。

[0015] 固定晶状体的一些实施方案包括附加特征。例如, 固定晶状体可包括允许水性流体通过固定晶状体的通路(passages)(例如, 孔或切口), 用于精确定位复曲面(toric)或其他非对称晶状体的标引(indexing)特征, 配合(engagement)特征和/或裙板(skirts)。配合特征被配置为提供固定晶状体与调节性结构的牢固附接, 同时也是可拆卸的(例如, 卡扣(snap-fit)或其他类型的过盈配合)。在一些实施方案中, 固定晶状体具有光学部分和裙

板,光学部分向固定晶状体提供光学特性,而裙板相对于光学部分向后延伸。裙板将固定晶状体与第一光学组件隔开所需的距离。裙板还可以强化调节性结构的光学性能。例如,裙板限制第一光学组件的周边,以防止当流体移入/移出内部流体腔室时所发生的扭曲。裙板还限定第一光学组件的可变形区域的半径,使得给定量的流体比没有裙板时引起更大的调节。另外,裙板提供内壁,该内壁支撑外部流体贮存器,从而响应于眼睛的自然聚焦机制而不是裙板,使更多流体从外部流体贮存器泵送至内部流体腔室中。

[0016] 本技术的一些实施方案涉及具有调节性结构以及无光学基本倍率的第一固定晶状体的工具箱。可将调节性结构植入原生眼囊,然后可将第一固定晶状体耦合至调节性结构。之后可在第一固定晶状体就位的情况下原位评估植入的调节性结构的光学特性,以确定固定晶状体的所需光学特性。如果组装的调节性结构和无基本倍率的第一固定晶状体的光学特性是合适的,则系统可保持植入而无需额外改变。然而,如果需要不同的基本倍率或一些其他光学特性(例如,复曲面或其他非对称光学元件),则无基本倍率的第一固定晶状体可被第二固定晶状体替换,该第二固定晶状体具有基于和固定晶状体相附接的植入调节性部分的光学特性的所需光学特性。因此,工具箱可进一步包括一个或多个具有多种基本倍率或其他光学特性的第二固定晶状体。

[0017] 在许多实施方案中,第一组件在接合(joint)处胶合至第二组件。另外,凸块或其他间隔物可位于第一组件或第二组件中的一个或多个的内表面上,以在第一光学组件和第二光学组件之间提供间隙(gap)。第一组件可在围绕第一组件和第二组件周向延伸的接合处胶合至第二组件。

[0018] 第一波纹管区域可围绕第一光学结构连续周向地延伸,且第二波纹管区域可围绕第二光学结构连续周向地延伸。

[0019] 第一波纹管区域可包括围绕第一光学组件的光轴连续周向地延伸的一个或多个折叠,第二波纹管区域可包括围绕第二光学组件的光轴连续周向地延伸的一个或多个折叠。

[0020] 第一波纹管区域可包括围绕第一光学组件向内且连续周向地延伸的一个或多个第一折叠,第二波纹管区域可包括围绕第二光学组件向内并连续周向地延伸的一个或多个第二折叠。每个第一折叠可以向第二折叠中的相应的一个延伸。

[0021] 第一组件可包括第一环形刚性耦合结构,其在第一光学组件和第一波纹管区域之间周向地延伸,以抑制第一光学组件随着第一波纹管区域的径向移动而径向移动。第二组件可包括第二环形刚性耦合结构,其在第二光学组件和第二波纹管区域之间周向地延伸,以抑制第二光学组件随着第二波纹管区域的径向移动而径向移动。第一环形结构可包括大于第一波纹管区域的第一厚度的第一径向厚度,第二环形结构可包括大于第二波纹管区域的第二厚度的第二径向厚度。

[0022] 第一组件可包括前部(anterior)组件,第二组件可包括后部(posterior)组件。第一组件可包括第一平面构件,第二组件可包括第二平面构件。第一和第二组件中的一个或多个可包括壳,例如非平面壳。第一或第二组件中的一个可包括平面构件,第一或第二组件中的另一个可包括成形为提供光学倍率的平凸(piano-convex)构件。

[0023] 内部流体腔室内的流体塑造内部流体腔室的形状,以提供光学倍率。例如,内部流体腔室中的流体体积的形状可提供调节性结构的光学倍率。对AIOL的光学倍率改变可包括

由内部流体腔室内的流体形状提供的光学倍率的改变。由内部流体腔室内的流体形状提供的光学倍率的改变可包括对内部流体腔室的形状的改变。对AIOL的光学倍率改变可包括对第一光学组件和第二光学组件之间的分隔距离的改变。例如,该分隔距离可以是沿光轴测量的第一和第二光学组件的中心之间的距离。

[0024] 在第一和第二光学组件的边缘周围并从波纹管区域径向向内的突起可重叠并且可彼此结合。

[0025] 外部流体贮存器可包括波纹管,该波纹管在内波纹管区域和外波纹管区域之间具有顺应性折叠区域。例如,外部流体贮存器可具有限定折叠区域的折叠,折叠区域又将内波纹管区域与外波纹管区域分开。顺应性折叠区域可比内波纹管区域和外波纹管区域更薄。内部流体腔室可响应于外部流体贮存器的顺应性折叠区域的偏转而偏转。顺应性折叠区域可比内波纹管区域和外波纹管区域更薄,该内波纹管区域和外波纹管区域分别相对于顺应性折叠区域径向向内和径向向外进行定位。

[0026] AIOL还可包括多个突起,例如凸块和柱中的一个或多个,其被耦合至第一和第二组件中的一个或多个。突起可将第一和第二组件的部分彼此分开。例如,多个突起可沿着第一和第二光学组件的内部的外边缘设置,以将第一和第二光学组件彼此分开。多个突起可在内部流体腔室和外部流体贮存器之间限定多个流体通道,其中每个流体通道被限定在两个相邻突起之间。

[0027] 突起可位于波纹管和光学组件之间,以将第一组件连接至第二组件。突起可位于第一组件和第二组件中的一个或多个的一个或多个刚性耦合结构上,以 (a) 提供位于第一光学组件和第二光学组件之间的间隙,以及 (b) 限定位于腔室和贮存器之间的多个通道,以将贮存器流体耦合至腔室。

[0028] 在许多实施方案中,外部流体贮存器包括在内波纹管区域和外波纹管区域之间的顺应性折叠区域。该顺应性折叠区域可比内波纹管区域和外波纹管区域更薄。

[0029] 在许多实施方案中,突起被耦合至第一或第二组件,并且突起将第一和第二光学组件彼此分开。突起可被设置在波纹管和内部区域之间,并且突起之间的空间可以限定位于内部流体腔室和外部流体贮存器之间的流体通道。例如,每个流体通道被限定在两个相邻的柱之间。

[0030] 第一或第二组件中的一个或多个可包含聚合材料,例如PMMA共聚物。聚合材料可以是水可渗透的。聚合材料可以是亲水的和/或亲水和疏水材料的组合。例如,当聚合材料是亲水和疏水组件时,所得聚合材料主要是亲水的。受试者的晶状体囊(lens capsule)内的水可通过聚合材料转移入或转移出内部流体腔室或外部流体贮存器中的一个或多个,以当AIOL被放置在晶状体囊内时实现渗透平衡。例如,聚合材料对于分子量大于40kDa的化合物可以是不可渗透的。根据本技术的AIOL还可包括内部流体腔室内的流体。该流体可包括溶液,油,硅油,葡聚糖溶液,高分子量葡聚糖溶液,或另一种高分子量化合物溶液中的一种或多种。

[0031] 在许多实施方案中,第一和第二组件足够柔韧以被折叠成横截面减小的递送配置。横截面减小的递送配置可包括人工晶状体的折叠或卷绕(rolls)中的一个或多个,该人工晶状体围绕横向于调节性人工晶状体的光轴的递送轴。根据本技术的AIOL系统和/或工具盒可包括递送管或孔隙(aperture),且横截面减小的递送配置可包括前进至递送管或孔

隙中的人工晶状体。

[0032] 在许多实施方案中,外部流体贮存器包括用于配合晶状体囊的触觉结构。

[0033] 在许多实施方案中,内部流体腔室内的流体的折射率大于眼房水的折射率约 1.336。

[0034] 在许多实施方案中,在内部流体腔室中没有流体的情况下,第一或第二光学组件不提供光学倍率。在许多实施方案中,内部流体腔室内的流体提供光学倍率。

[0035] 在许多实施方案中,第一和第二组件彼此结合。

[0036] 在许多实施方案中,第一和第二组件均包含相同的聚合物材料,且第一和第二组件与聚合物材料的预聚物结合。

[0037] 在许多实施方案中,第一组件或第二组件中的一个或多个是直接制造的,例如通过三维 (3D) 打印。

[0038] 在许多实施方案中,第一组件和第二组件直接一起制造并且包括单一件。

[0039] 在许多实施方案中,第一组件和第二组件单独进行模塑并结合在一起。

[0040] 在许多实施方案中,第一组件和第二组件单独进行车床加工并结合在一起。

[0041] 在许多实施方案中,第一组件和第二组件在第一组件和第二组件之间延伸的突起处结合在一起。

[0042] 在许多实施方案中,第一组件包括第一制造部件并且第二组件包括第二制造部件。

[0043] 本公开的各方面提供向受试者的眼睛提供调节的方法。来自晶状体囊的变化的压缩力可由放置在眼睛的晶状体囊内的调节性人工晶状体的外部流体贮存器来接收。响应于所接收的变化的压缩力,可在AIOL的外部流体贮存器和内部流体腔室之间推动流体。外部流体贮存器可以是波纹管,其包括围绕人工晶状体的光轴连续周向地延伸的折叠。内部流体腔室的尺寸或形状中的一个或多个可响应于被推动进入或流出内部流体腔室的流体而改变,以改变调节性人工晶状体的光学倍率。

[0044] 在许多实施方案中,内波纹管区域和外波纹管区域彼此流体连通并且与内部流体腔室流体连通。波纹管区域中的一个或多个可以是环形,椭圆形,和/或旋转对称的形状。

[0045] 在许多实施方案中,外部流体贮存器包括用于配合晶状体囊的触觉结构。

[0046] 在许多实施方案中,改变内部流体腔室的尺寸或形状中的一个或多个包括改变第一和第二光学组件的部分之间的分隔距离。

[0047] 在许多实施方案中,改变内部流体腔室的尺寸或形状中的一个或多个包括改变限定内部流体腔室的第一或第二光学组件中的一个或多个的曲率半径。

[0048] 在许多实施方案中,AIOL包括限定内部流体腔室的第一和第二光学组件,并且第一或第二光学组件中的一个或多个包括平凸构件,该平凸构件被成形为向调节性人工晶状体提供最小光学倍率。在其他实施方案中,第一和第二光学组件中的至少一个是具有光学倍率的晶状体,该晶状体包括产生光学倍率的任意合适的晶状体形状。

[0049] 在许多实施方案中,内部流体腔室在其中包含流体,从而流体的压力塑造内部流体腔室的形状。所得的流体形状向调节性人工晶状体提供光学倍率。

[0050] 在许多实施方案中,增加变化的压缩力可推动流体从外部流体贮存器进入内部流体腔室。

[0051] 本公开的实施方案提供改进的AIOL以及制备和使用AIOL的方法。根据本技术的AIOL的许多实施方案包括光学结构,该光学结构包括刚性构件和被耦合至触觉结构的可偏转构件(例如,可变形构件)。刚性构件和可偏转构件可基本上限定AIOL的内部流体腔室。AIOL的内部流体腔室可用折射率大于眼睛房水的流体填充,使得可偏转构件限定流体体积的凸出(convexly)弯曲表面,以提供具有可调光学倍率的流体晶状体。可偏转构件和刚性构件可被耦合至触觉结构,以在眼睛适应近视力时将可偏转构件的轮廓偏转成凸出弯曲的轮廓。

[0052] 在许多实施方案中,刚性构件包括诸如平凸晶状体的晶状体,该晶状体具有经配置以处理患者的远视力的光学倍率。当眼睛适应时,可偏转部分为近视力提供额外的光学倍率。在许多实施方案中,刚性构件的晶状体的直径对应于可偏转构件的内部部分的直径,使得刚性构件的晶状体的直径尺寸小于可偏转构件的外部部分的尺寸,以在被插入眼睛时减小AIOL的厚度轮廓。

[0053] 在许多实施方案中,调节性IOL包括分别包含聚合物的第一组件和第二组件,以及包含聚合物的粘合剂。替代性地,或组合性地,第一组件可采用机械耦合(例如通过互锁接头,螺纹,安装件或紧固件)而被固定到第二组件。在许多实施方案中,聚合物可吸水并通过吸水而溶胀,使得第一组件,第二组件,以及粘合剂共同溶胀(例如,以相同或基本类似的速率)。通过共同溶胀,可基本上抑制第一组件,第二组件,以及粘合剂之间的应力。而且,在将组件粘合在一起之前,可吸水的粘合剂允许第一和第二组件在它们没有完全吸水且变为刚性(即刚性配置)时进行机械加工。刚性配置可包括没有完全吸水的聚合物,例如基本上干燥的聚合物。组件能够以基本上刚性的配置粘合在一起以便在制造过程中进行操作,随后进行吸水,使得通过粘合剂粘合的组件包括用于插入眼睛的柔软吸水配置。包含聚合物的粘合剂可通过类似于聚合物材料本身的化学键将第一和第二晶状体组件结合在一起以提供增加的强度。例如,“化学键”可以是与聚合物材料相同的交联键。

[0054] 本公开的另一方面提供人工晶状体。该人工晶状体可包括具有光学倍率的光学结构,并且包括可偏转构件,刚性构件,以及至少部分地被限定在可偏转构件和刚性构件之间的流体腔室。人工晶状体可包括触觉结构,该触觉结构被耦合至刚性构件的外周区域并且包括前部元件,后部元件,以及至少部分地被限定在前部元件与后部元件之间的流体贮存器。该流体贮存器可与具有一个或多个通道的流体腔室流体连通。在许多实施方案中,流体腔室的体积可响应于流体贮存器的体积的减小而增加,以改变光学倍率。流体填充的腔室的形状可响应于晶状体流体腔室的体积的增加而改变,以改变光学倍率。

[0055] 本公开的另一方面中,人工晶状体包括光学结构,该光学结构包括后部构件,前部构件,和位于后部构件与前部构件之间的流体填充的腔室。人工晶状体可包括将后部构件与前部构件的外周区域互锁的触觉结构,以抑制流体渗漏进和泄露出流体填充的触觉腔室。在许多实施方案中,互锁区域可包括流体密封以抑制流体渗漏。触觉结构可具有第一侧和第二侧,第一侧具有一个或多个凸形构件(male members),第二侧具有一个或多个凹形构件(female members)。一个或多个凸形构件可穿过后部构件和前部构件的外周区域而被一个或多个凹形构件接收,以将外周区域互锁。后部构件和前部构件的外周区域可具有一个或多个孔隙,一个或多个构件穿过该一个或多个孔隙。一个或多个后部构件或前部构件的外周区域可具有由触觉结构的一个或多个凹形构件接收以将外周区域互锁的一个或多

个凸形构件。当人工晶状体变形以改变光学结构的光学倍率和/或折叠或卷绕成递送配置时,可通过触觉结构保持后部构件与前部构件的外周区域的互锁。

[0056] 在本公开的又一方面中,AIOL包括光学结构,该光学结构包括后部构件,前部构件,以及在后部构件与前部构件之间的流体填充的腔室,该流体填充的腔室提供光学倍率。人工晶状体可包括被耦合至光学结构的触觉结构。流体填充的腔室的形状或体积中的一个或多个可被配置为响应于施加在触觉结构上的径向力而改变。流体填充的腔室的形状或体积中的一个或多个的变化可改变流体填充的腔室的光学倍率,同时使由后部构件和前部构件提供的光学倍率基本不变。

[0057] 本公开的另一方面,提供了向患者的眼睛提供调节的方法。该方法可包括将AIOL放置在眼睛的晶状体囊内。可改变人工晶状体的流体填充的腔室的形状或体积中的一个或多个,以改变流体填充的腔室的光学倍率,同时使由后部构件和前部构件提供的光学倍率基本不变。

[0058] 在许多实施方案中,如本文所述的可偏转光学构件具有在偏转的同时基本上保持光学构件的厚度以在构件偏转时抑制光学像差(optical aberrations)的优点。

[0059] 本公开的一个方面提供了用于植入患者眼睛的晶状体囊内的人工晶状体。人工晶状体可包括光学结构和触觉结构。光学结构可具有外周部分,并可包括平面构件,在外周部分处被耦合至平面构件的平凸构件,以及被限定在平面构件和平凸构件之间的流体光学元件。该流体光学元件可包括流体,该流体具有与包括平面构件和平凸构件的材料中的任一者或两者类似的折射率。例如,流体的折射率可大于眼睛的原生水状流体的折射率。触觉结构可在光学结构的外周部分处将平面构件与平凸构件耦合。触觉结构可包括与流体光学元件流体连通的流体存储器以及用于和晶状体囊相接(interface)的外周结构。晶状体囊的形状变化可引起对应于平面构件的变形的流体光学元件的一个或多个体积或形状变化,以改变流体光学元件的光学倍率。例如,晶状体囊的形状变化可使触觉结构将机械力施加在平面构件上以使构件变形并相应地改变流体光学元件的光学倍率。在一些情况下,平面构件的此类变形可能并不引起平面构件,平凸构件,或这两者的光学倍率的改变(即,光学倍率的变化可仅通过流体光学元件的一个或多个形状或体积变化来提供,以及可任选地由晶状体囊内的人工晶状体的前部-后部位置的变化来提供)。

[0060] 施加在触觉流体存储器上的力可使触觉流体存储器变形以改变流体光学元件的光学倍率。施加在触觉流体存储器上的力可将流体从触觉流体存储器转移进或转移出流体光学元件,以使触觉流体存储器可逆地变形。

[0061] 在许多实施方案中,流体光学元件的体积变化由被包含在触觉流体存储器中的流体来提供。在许多实施方案中,流体转移进或转移出流体光学元件使得平凸构件不变形。平凸构件可包括刚性构件,且平面构件可包括可偏转构件。在这些实施方案中,流体光学元件可提供人工晶状体的大部分光学倍率。流体光学元件内和触觉结构的流体存储器内的流体可具有大于或等于1.33的折射率。

[0062] 流体光学元件内和触觉结构的流体存储器内的流体可包括油,例如硅油或诸如高分子量葡聚糖的溶液。流体可具有合适的折射率。例如,高分子量葡聚糖可经配置以具有合适的大于1.33的折射率并具有与眼睛的房水类似的渗透度(osmolality)。高分子量葡聚糖还可具有至少40kDa的平均分子量,且平均分子量可在约40kDa至约2000kDa的范围内,其中

间范围具有以40kDa, 70kDa, 100kDa, 1000kDa, 或2000kDa中的任一个定义的上限值和下限值。高分子量葡聚糖可包含分子量分布, 且分子量分布可以是窄的或宽的。由于折射率可基于每体积葡聚糖的重量以及每体积溶质颗粒数量的渗透度来确定, 因此可使用葡聚糖的平均分子量和数量来配置具有适当折射率及渗透度的葡聚糖溶液。

[0063] 在许多实施方案中, 触觉结构被配置为将人工晶状体定向在患者眼睛的晶状体囊内的适当位置处。在许多实施方案中, 触觉结构包括前部触觉结构以及后部触觉结构, 它们被耦合在一起以在其间限定外部流体贮存器。在许多实施方案中, 触觉结构包括被耦合至光学结构的外周区域的环形结构。触觉结构可包括多个突出(tab)结构, 该多个突出结构被耦合至光学结构的外周部分并被分布在光学结构的外周部分上。

[0064] 外周部分可包括多个孔隙, 且触觉结构可通过多个孔隙而被耦合至外周部分。多个孔隙可基本上平行于人工晶状体的光轴进行定向。替代性地, 或组合性地, 多个孔隙可横向于人工晶状体的光轴进行定向。触觉结构可包括通过光学结构的外周部分的多个孔隙进行放置以将触觉结构耦合至外周部分的一个或多个柱或其他结构。替代性地, 或组合性地, 光学结构可包括用于和诸如触觉结构中的孔隙的结构相匹配的柱。

[0065] AIOL可足够柔韧以被折叠成横截面减小的递送配置。通过围绕垂直于光轴AIOL的递送轴来折叠或卷绕AIOL, 可实现AIOL的横截面减小的递送配置。替代性地, 或组合性地, AIOL的横截面减小的递送配置可通过使人工晶状体前进穿过递送管或孔隙来实现。

[0066] 在许多实施方案中, 当AIOL被放置在晶状体囊中时, 平面构件位于平凸构件的后方。

[0067] 本公开的另一方面提供了在患者的眼睛中提供调节的方法。首先, 提供AIOL。所提供的AIOL可包括光学结构和触觉结构, 且光学结构可具有外周部分。光学结构可包括第一光学元件(例如, 平面构件), 在外周部分处被耦合至第一光学元件的第二光学元件(例如, 平凸构件), 以及被限定在第一光学元件和第二光学元件之间的流体光学元件。流体光学元件可包括流体, 该流体具有与第一和第二光学元件的材料中的任一者或两者类似的折射率。流体光学元件可具有光学倍率。触觉结构可在光学结构的外周部分处将第一和第二光学元件耦合在一起。触觉结构可包括与流体光学元件流体连通的流体贮存器以及用于和晶状体囊相接的外周结构。第二, AIOL可被折叠成减小的轮廓配置。第三, 折叠的AIOL可被植入患者眼睛的晶状体囊中。当被植入晶状体囊中时, 折叠的AIOL从缩小的轮廓配置恢复至工作配置。第四, 可驱动光学结构或触觉结构中的一个或多个, 以对应于平面构件的变形而引起流体光学元件的一个或多个体积或形状变化, 进而改变流体光学元件的光学倍率。

[0068] 可通过在触觉结构上径向地引导力而使平面构件变形来驱动一个或多个光学或触觉结构, 以改变流体光学元件的光学倍率。触觉外周结构可刚性地被耦合至光学结构的基本平面的构件。流体光学元件的光学倍率变化的同时, 流体可从触觉结构的流体贮存器转移进或转移出流体光学元件。流体从触觉流体腔室转移进或转移出流体光学元件可使平面构件偏转, 同时使平凸构件不偏转。在替代性实施方案中, 流体从触觉流体腔室转移进或转移出流体光学元件可使平面构件以及任选的平凸构件偏转。

[0069] 可通过在触觉流体贮存器上施加力以使触觉流体贮存器可逆地变形来驱动一个或多个光学结构及触觉结构, 以改变流体光学元件的光学倍率。

[0070] 在许多实施方案中, 光学结构的外周部分包括多个孔隙, 并且触觉结构通过多个

孔隙在光学结构的外周部分处将后部构件与前部构件耦合在一起。被耦合至外周部分的多个孔隙的触觉结构可在人工晶状体被折叠时以及在人工晶状体的运行或操作期间将基本平面构件与平凸构件保持耦合在一起。多个孔隙可基本上平行于人工晶状体的光轴进行定向。多个孔隙可横向于人工晶状体的光轴进行定向。触觉结构可包括通过多个孔隙进行放置以将触觉结构耦合至外周区域的一个或多个柱。替代性地或组合性地,光学结构的外周部分可具有一个或多个孔,触觉结构的一个或多个柱可穿过所述孔而将光学和触觉结构耦接在一起。

[0071] 通过围绕垂直于晶状体的光轴的递送轴来折叠或卷绕AIOL, AIOL可具有减小的轮廓配置。选择性地,或组合性地,通过使人工晶状体前进穿过递送管或孔隙,可将AIOL折叠成减小的轮廓配置。

[0072] 通过允许晶状体流体腔室内的流体与晶状体囊中存在的流体达到渗透平衡,可将折叠的AIOL植入晶状体囊中。平面或平凸构件中的一个或多个可以是水可渗透的,以允许达到渗透平衡。在许多实施方案中,多孔后部构件或前部构件对分子量大于40kDa的化合物是不可渗透的。

[0073] 在许多实施方案中,平面或平凸构件中的一个或多个基本上无光学倍率。

[0074] 在许多实施方案中,当人工晶状体被放置在晶状体囊中时,平面构件位于平凸构件的后方。

[0075] 在另一方面中,实施方案提供了通过提供包含聚合物的第一组件,以及包含相同聚合物的第二组件来制备AIOL的方法。第一组件通过粘合剂而被结合至第二组件上。粘合剂可包含第一和第二组件的聚合物的预聚物。例如,该预聚物可以是该包括第一和第二成分或其任意组合的聚合物的任一部分,例如单体,短链多聚体,和/或部分聚合的。

[0076] 在许多实施方案中,使预聚物固化以将第一组件与第二组件结合,其中聚合物在第一组件和第二组件之间延伸。

[0077] 在许多实施方案中,当第一组件与第二组件结合并且聚合物在第一组件和第二组件之间延伸时,第一组件和第二组件各自包括刚性配置。

[0078] 在许多实施方案中,第一组件,第二组件以及固化的粘合剂进行吸水以提供吸水的,柔软的调节性人工晶状体。

[0079] 在许多实施方案中,使第一组件,第二组件和粘合剂吸水包括使第一和第二组件中的每一个的聚合物以及粘合剂完全吸水至与植入时聚合物的吸水量相对应的吸水量。在若干实施方案中,粘合剂在进行固化时与基础聚合物无法区分开。

[0080] 在许多实施方案中,第一组件,第二组件以及固化的粘合剂中的每一个分别包括吸水前的第一配置(例如,刚性配置)以及吸水时的第二配置(例如,柔软配置),并且其中第一组件,第二组件,以及固化的粘合剂中的每一个从第一配置到第二配置的膨胀量基本类似,以抑制粘合剂与第一和第二组件之间的界面处的应力。

[0081] 许多实施方案进一步包括提供聚合物材料并将聚合物材料成形为第一组件和第二组件。

[0082] 在许多实施方案中,当第一组件和第二组件为刚性时,将第一组件和第二组件各自在车床上转动以使第一组件和第二组件成形。

[0083] 在许多实施方案中,将第一组件和第二组件进行模塑。

[0084] 在许多实施方案中,预聚物包括单体,低聚物,部分固化的单体,颗粒,或聚合物的纳米颗粒中的一种或多种。

[0085] 在许多实施方案中,第一组件包括碟形结构且第二组件包括碟形结构,并且其中当被结合在一起时,第一组件和第二组件限定腔室的相对侧上具有碟形结构的腔室。

[0086] 在许多实施方案中,第一组件或第二组件中的一个包括凹槽,该凹槽的尺寸和形状设计成接收第一或第二组件中的另一个,并且其中粘合剂被放置在凹槽上。

[0087] 在许多实施方案中,第一组件或第二组件中的一个或多个包括在第一碟形结构和第二碟形结构之间延伸的环形结构,以便将第一碟形结构与第二碟形结构分隔开并限定腔室的侧壁。

[0088] 在另一方面,AIOL包括第一组件,第二组件,以及粘合剂。第一组件包括聚合物材料。第二组件包括相同的聚合物材料。固化的粘合剂包括在第一组件和第二组件的至少一部分之间的聚合物,以将第一组件结合到第二组件并限定腔室。

[0089] 在许多实施方案中,内部流体腔室包括光学元件。许多实施方案进一步包括内部流体腔室内的流体,其折射率大于眼睛的房水的折射率约1.336,并且其中第一组件或第二组件中的一个或多个被配置为变形以增加调节性人工晶状体的光学倍率。

[0090] 许多实施方案进一步包括一个或多个触觉以配合眼睛的囊袋的壁并响应于囊袋收缩的晶状体悬韧带(zonule)附件处的壁和/或周边而增加第一组件或第二组件中的一个或多个的曲率,以增加调节性人工晶状体的光学倍率。

[0091] 许多实施方案进一步包括流体,该流体包括溶液,油,硅氧烷,油,高分子量分子溶液,或高分子量葡聚糖溶液中的一种或多种。

[0092] 许多实施方案进一步包括包含有粘合剂的接缝,该接缝沿着第一组件和第二组件的至少一部分周向地延伸。

[0093] 在许多实施方案中,第一组件包括第一碟形结构并且第二组件包括第二碟形结构。环形结构可在第一碟形结构和第二碟形结构之间延伸,以将第一碟形结构与第二碟形结构分开并限定内部流体腔室。

[0094] 在许多实施方案中,人工晶状体在植入之前包括刚性配置并且在植入时包括柔软配置。

[0095] 在许多实施方案中,第一组件包括第一碟形光学结构,该第一碟形光学结构包括晶状体,弯月面(meniscus),弯月面晶状体,或平板中的一个或多个,并且其中第二组件包括第二碟形光学结构,该第二碟形光学结构包括晶状体,弯月面,弯月面晶状体,或平板中的一个或多个。

[0096] 本公开的又一方面提供了用于植入患者眼睛的晶状体囊内的AIOL。AIOL可包括光学结构和触觉结构。光学结构可具有外周部分并且可包括后部构件,在外周部分处被耦合至后部构件的前部构件,以及被限定在后部构件和前部构件之间的流体光学元件。该流体光学元件可包括流体,该流体具有与包括后部构件和前部构件的材料中的任一者或两者类似的折射率。流体光学元件可具有光学倍率。触觉结构可在光学结构的外周部分处将后部构件和前部构件耦合。触觉结构可包括与流体光学元件流体连通的流体贮存器以及用于和晶状体囊相接的外周结构。晶状体囊的形状变化可对应于后部构件或前部构件中的一个或多个的变形来改变流体光学元件的体积或形状,以改变流体光学元件的光学倍率。光学结

构的后部构件或前部构件中的一个或多个可以是水可渗透的,使得当AIOL被放入其中时,存在于患者眼睛的晶状体囊中的水能够通过其进入或流出流体晶状体腔室,以实现与晶状体囊中存在的流体的渗透平衡。根据本文所公开的许多实施方案,AIOL的多种特征还能以许多方式进行配置。

[0097] 在本公开的另一方面,AIOL可包括具有流体腔室以及流体腔室内的材料的光学结构。该材料可包括不完全吸水的状态。光学结构的一部分可被配置成向流体腔室提供水并抑制材料从流体腔室渗漏以便在被放置于眼睛中时可使材料完全吸水并使流体腔室扩展。

[0098] 在本公开的又一方面,提供了一种将AIOL植入患者眼睛的晶状体囊内的方法。该方法可包括通过眼睛的切口推进包含有不完全吸水配置的AIOL。来自晶状体囊的水可穿过光学结构的至少一部分以使AIOL完全吸水。在许多实施方案中,可抑制人工晶状体的光学结构的流体腔室内的材料从光学结构的至少一部分渗漏,同时来自晶状体囊的水穿过以使材料完全吸水。

[0099] 在若干实施方案中,外部流体贮存器和内部流体腔室填充有疏水油,该疏水油抑制或完全阻止水转移进入内部流体腔室。例如,疏水油可选自以下中的任一种:烃(HYDROBRITE550),聚二甲基硅氧烷,聚辛基甲基硅氧烷,聚(2-苯基丙基)甲基硅氧烷,苯基甲基硅氧烷低聚物,苯基甲基硅氧烷-二-甲基硅氧烷共聚物,二苯基硅氧烷-二甲基硅氧烷共聚物,苯基甲基硅氧烷-二甲基硅氧烷共聚物,1,1,3,5,5-五苯基-1,3,5。该流体适用于本文所描述的任何AIOL。

[0100] 以参考方式并入

[0101] 本说明书中所提及的所有出版物,专利,以及专利申请均通过引用并入本文中,与每个单独的出版物,专利,或专利申请被具体且单独地示出以通过引用并入的程度相同。

附图说明

[0102] 在所附的权利要求中具体阐述了本技术的特征。通过参考以下阐述说明性实施方案的详细描述将会更好地理解本技术的特征及优点,在说明性实施方案中使用了本发明的原理,并且以下为说明性实施方案的附图:

[0103] 图1示出了根据实施方案的包括波纹管结构的流体填充的调节性晶状体系统的剖视图;

[0104] 图2示出了根据实施方案的替代的调节性晶状体系统的剖视图;

[0105] 图3示出了根据实施方案的替代的流体填充的调节性晶状体系统的剖视图;

[0106] 图4A-4C示出了根据实施方案的包括四个主要部分的AIOL组件400;

[0107] 图5是完整的AIOL组件500,AIOL 400的替代实施方案;

[0108] 图6A-6C示出了根据实施方案的包括三个主要部分的AIOL 600;以及

[0109] 图7A-7B示出了根据实施方案的包括三个主要部分的AIOL 700。

[0110] 图8描绘了包括多个方形环形区域的AIOL晶状体系统。

[0111] 图9A-9C示出了合并附加特征以增强性能的调节性人工晶状体系统900。

[0112] 图10A-10C示出了合并附加特征以增强性能的调节性人工晶状体系统1000。

[0113] 图11描绘了AIOL递送装置1100,其具有进入注射器尖端以用于递送的适当定向的晶状体系统。

- [0114] 图12A-12C呈现了包括中波纹管稳定特征的AIOL实施方案。
- [0115] 图13A-13J包含两个不同的流动特征,一个由外部溢流(flow-throughs)限定而另一个由内部溢流限定。
- [0116] 图14A-14E呈现了固定晶状体装配件的替代设计。
- [0117] 图15A-15D呈现了固定晶状体装配件的替代设计。
- [0118] 图16A-16B示出了包括内壁上的一個或多个加厚部分的结构元件,该结构元件被成形为与一个或多个通路相接。
- [0119] 图17A-17G示出了为抽吸工具提供增强进路(access)的三个外部溢流,以从囊和AIOL的后部表面之间的后部空间移除OVD。
- [0120] 图18A-18D示出了合并特征以增强性能的调节性人工晶状体1800。

具体实施方式

[0121] 如本文所描述的调节性人工晶状体(AIOL)可被用于提供改善的视力,并且可与许多已知外科手术及设备(例如白内障手术以及人工晶状体插入器)中的一种或多种组合。AIOL的光学结构非常适合与基于眼睛的生物测量(biometry)的市售IOL倍率计算一起使用,并且可被用于提供改善的视力。在许多实施方案中,医生能够以类似于现有的非调节性IOL的方式插入如本文所描述的AIOL,从而可方便使用如本文所描述的AIOL。

[0122] 本公开涉及与AIOL相关联的装置,方法,以及系统。一些实施方案将包括中心光学结构,该中心光学结构由例如通过与晶状体的光轴同心的支撑结构沿着光轴间隔开的至少一个可变形的光学组件(例如,光学元件)构成。若干实施方案包括第一光学组件以及第二光学组件,并且第一和第二光学组件中的至少一个可以是可变形的,而第一和第二光学组件中的另一个可以是可变形的或刚性的。由第一和第二光学组件以及任选的晶状体支撑结构所界定的体积可限定流体腔室,该流体腔室可被填充离子溶液(例如盐水),或非离子溶液(例如葡聚糖或硅油)。第一和第二光学组件可替代地由一个或多个触觉结构来界定,并且触觉结构可限定填充有流体并被布置在垂直于第一和第二光学组件的光轴的平面内的外部流体贮存器。触觉结构的外部流体贮存器中的流体可与由光学结构所界定的内部流体腔室中的流体流体连通。在触觉结构和光学结构的内部流体腔室之间的流体转移可通过使第一和第二光学组件中的一个或两个变形来改变内部流体腔室内的流体的调节倍率。改进的AIOL系统可另外包括本文所描述的特征的任意组合。

[0123] 本文所描述的光学组件和一些支撑结构通常由亲水材料制成,该亲水材料在进行吸水时是光学透明的,吸水溶胀超过10%,并且在吸水时适应大于100%的应变水平。可购买作为小圆盘和棒的材料。例如,亲水材料可包括甲基丙烯酸羟乙酯(HEMA)和甲基丙烯酸甲酯(MMA)的共聚物,例如由英国Contamac有限公司生产的CI18,CI21,或CI26。该材料可替代地由HEMA和EOEMA的共聚物组成,例如聚(甲基丙烯酸2-乙基氧基乙酯,其可作为购自美国佛罗里达州(34243)萨拉索塔市帕克兰车道6447号Benz研发公司的BENZ IOL 25或BENZ IOL 25UVX。这些材料在本文中也表示为PMMA,并且如本文所使用的,PMMA是指包含PMMA的聚合物或包含PMMA的共聚物,例如PMMA聚合物中的一种或多种(在本文中也称为“聚(甲基丙烯酸甲酯)”),或HEMA和PMMA的共聚物,例如p(HEMA-co-MMA)。如本文所使用的,p(HEMA-co-MMA)是指HEMA和PMMA的共聚物,并且还可被称为p(HEMA-MMA

[0124] 共聚物可包含嵌段共聚物(PPPP-HHHH),交替共聚物(PHPHPPH),统计或无规共聚物(PHPPPHH),星形共聚物,刷状共聚物,或接枝共聚物中的一种或多种,例如,其中“P”表示“MMA”而“H”表示“HEMA”。

[0125] 在一些实施方案中,水凝胶AIOL的组件可通过3D打印来制造,包括但不限于以下常见的3D打印过程中的任一种:立体平版印刷(SLA),喷墨材料喷射(IMJ),数字光处理(DLP),选择性激光烧结(SLS),熔融沉积成型,或熔融长丝制造(FDM/FFF)。诸如SLA,IMJ,和DLP的方法可特别适合于制造由水凝胶(例如PMMA)和共聚物(例如HEMA)组成的AIOL元件。在此类实施方案中,起始材料可以是水凝胶聚合物的单体或低聚物前体,或其组合。可用于制备本文所述的AIOL的一种此类聚合物可包括pHEMA,其中聚合反应可由适当波长和持续时间的UV源进行光引发。在一些此类实施方案中,通过添加与用于印刷的单体相混合的光引发剂化合物,可进一步增强光引发。此类光引发剂可在照射时释放额外的自由基,从而提高聚合反应的速率。下面列出了一系列光引发剂。

[0126] 在一些实施方案中,可通过3D打印过程制造完整的AIOL,并且可在完成构建之后移除光学结构内侧未聚合的材料。可替代地,或组合地,可处理光学结构内未聚合的材料,使得反应性端基不反应以防止进一步聚合。在其他实施方案中,AIOL结构可被制造成子组件以用于随后的装配,如本文其他地方针对机加工部件所描述的。

[0127] 如本文所使用的,外表面的正曲率包含凸曲率(convex curvature)而外表面的负曲率包含凹曲率(concave curvature)。

[0128] 如本文所使用的,相同的附图标记指代相同的结构。在如本文所述的许多实施方案中,附图标记包括三个或四个数字,其中前一个或两个数字指的是附图的数字,后两个数字指的是具有不同数字的图中的类似结构。例如,附图标记105和1205分别指的是图1和图12中类似的可偏转构件。本领域普通技术人员将认识到,描述一个附图的结构的文本可应用于本文所提供的任何其他附图的类似结构。

[0129] 在一些实施方案中,人工晶状体,晶状体系统和/或限定光学结构的流体腔室的其他组件填充有折射率高于水的水基透明流体,以增加系统的光学倍率。此类流体的高折射率可能是由于溶质的存在而引起的,例如不能穿过腔室限定组件的大分子。合适的大分子的示例包括葡聚糖,其具有<40kD,<70kD,<500kD,和<1000kD的示例性分子量。合适的溶质的其他示例包括糖分子。溶质和水可组成具有渗透度的稀释溶液,例如,该渗透度使水移动进入或离开腔室以实现渗透平衡体积。该渗透平衡体积可足以在系统中产生适当的光学倍率,以达到患者所需的倍率。

[0130] AIOL的光学结构的柔软材料能以多种方式中的一种或多种来成形,并且可包括例如机加工的组件,模塑的组件,或其组合。

[0131] 根据本技术的AIOL可具有减小的递送横截面。通过能够从递送配置转变为操作配置的光学结构可促进减小的递送横截面。光学结构在递送配置中沿着光轴可具有小尺寸,而在操作配置中沿着光轴可具有较大尺寸。而且,晶状体支撑结构可被配置成在操作配置中保持两个光学组件的外周之间的距离,并且在任一配置中允许流体在触觉结构与由光学结构所界定的流体体积之间通过。

[0132] 可通过围绕垂直于光轴的递送轴折叠或卷绕AIOL来实现递送横截面。可将递送横截面测量为在垂直于递送轴的平面中测量的递送配置中的最大尺寸。对于本文所公开的

AIOL的若干实施方案可实现的递送横截面可小于4.5mm,并且优选小于2.5mm。在替代的实施方案中,可通过迫使AIOL穿过管或递送孔隙来实现递送横截面。此类管的横截面可以是圆锥形的,使得AIOL可在其沿管向下行进时被压缩。远端端部的尺寸可设计成与眼睛中的切口相接。可通过注射器或者活塞来促进递送。

[0133] 人工晶状体系统可由至少两个PMMA光学组件构成,其中PMMA表示包含例如聚(甲基丙烯酸甲酯)(PMMA),聚(甲基丙烯酸羟乙酯)(PHEMA), (羟乙基)甲基丙烯酸酯(HEMA),或甲基丙烯酸甲酯(MMA)中的一种或多种的化合物。晶状体系统可包括由以下材料中的任一种或任意组合构成的其他元件: NiTi, 聚氨酯, 亲水PMMA, 光活化聚合物, PMMA前体, 二甲基丙烯酸乙二醇酯(EGDMA), 硅氧烷, 硅氧烷共聚物等。

[0134] 一个或多个光学组件,例如基本上平面的构件或平凸构件,可包括聚合材料。该聚合材料可包括例如可从英国的Contamac有限公司或英国的Vista Optics有限公司获得的材料。例如,PMMA共聚物可选自包括以下材料的列表: Definitive 50材料, Definitive 65材料, Definitive 74材料, Filcon V3材料, Filcon V4材料, Filcon V5材料, Optimum Classic材料, Optimum Comfort材料, Optimum Extra材料, Optimum Extra 16材料, Optimum Extra 18.25mm材料, Optimum Extra 19mm材料, Optimum Extra 21mm材料, Optimum Extreme材料, F2材料, F2 Low材料, F2 Mid材料, F2 High材料, Focon III2材料, Focon III3材料, Focon III4材料, Hybrid FS材料, Contaflex GM Advance材料, Contaflex GM Advance 49%材料, Contaflex GM Advance 58%材料, Filcon I 2材料, Filcon II 2材料, Contaflex GM349%材料, Contaflex GM358%材料, Contaflex材料, Contaflex 58%材料, Contaflex 67%材料, Contaflex 75%材料, Polymacon 38%材料, Hefilcon 45%材料, Methafilcon 55%材料, Filcon II材料, Filcon IV 2材料, HI56材料, PMMA材料, CI26材料, CI26Y材料, CI18材料, 以及可从英国Contamac有限公司获得的其他变体和Vistaflex GL 59材料, HEMA/GMA材料, Advantage+49材料, Advantage+59材料, Filcon I1材料, Filcon I2材料, VSONVP材料, nVP/MMA材料, VS060材料, VS068材料, VS075材料, Filcon II 1材料, Filcon II2材料, VS0pHHEMA材料, pHHEMA材料, HEMA材料, VS038材料, VS042材料, VS050材料, Vistaflex 67透明UV材料, 聚硅氧烷-丙烯酸酯(polysiloxoacrylate)材料, AddVALUE硅氧烷丙烯酸酯材料, AddVALUE 18材料, AddVALUE 35材料, 聚氟硅丙烯酸酯(poly-fluoro-silicon-acrylate)材料, AddVALUE氟硅氧烷丙烯酸酯材料, AddVALUE 25材料, AddVALUE 50材料, AddVALUE 75材料, AddVALUE 100材料, Sclera1刚性气体可渗透材料, 疏水性人工晶状体材料, VOPhobic Clear Tg16材料, VOPhobic Yellow Tg 16材料, 亲水性人工晶状体材料, HEMA-MMA共聚物材料, IOSoft材料, IOSoft透明材料, IOSoft黄色材料, PMMA材料, Vistacryl CQ UV材料, Vistacryl XL蓝色材料, Vistacryl CQ材料, 以及可从英国的Vista Optics有限公司获得的其他变体。通常,聚合材料可以是水可渗透的和/或亲水的。存在于患者眼睛的晶状体囊中的水可通过聚合材料转移进流体光学元件中或从流体光学元件中转移出来,以在将人工晶状体置于其中时实现与晶状体囊中存在的流体的渗透平衡。聚合材料对硅油可以是不可渗透的。聚合材料对于分子量大于40kDa的化合物可以是不可渗透的。

[0135] 在一些实施方案中,将根据本技术的AIOL插入原生囊(natural capsule)中并与原生囊相接,使得相接区域形成密封,该密封形成囊的半圆环形(toroidal)区域。在操作

中,半圆环形区域和AIOL内部之间的流体转移引起AIOL的调节变化。在此类实施方案中,诸如盐水的流体可被注入半圆环形区域。

[0136] 在一些实施方案中,晶状体支撑结构和调节性光学结构的一个光学组件被机加工成或模塑成单个结构,并且将固定倍率晶状体(fixed-power lens)通过结合方式而被附着到支撑结构。在许多其他实施方案中,AIOL的调节性光学结构和基于流体的触觉结构由两个半部构成,每个半部包含有调节性光学结构的光学组件以及触觉结构的一部分。两个半部被结合在一起以形成光学结构和触觉结构。在其他实施方案中,可在结合的结构上执行第二机加工操作。替代的结合方式可包括机械相接,例如螺纹,其中晶状体的外部周围是带螺纹的,并且支撑结构的内表面是带螺纹的。在替代的实施方案中,相接可以是简单的过盈配合。在一些实施方案中,附着包括通过采用一种或多种前体单体,一种或多种短链多聚体或一种或多种部分预聚合的基础聚合物来处理一个或两个单独的结合表面来结合材料,然后装配该结构,在结合表面上施加载荷,并将装配件加热一段时间。此过程可促进包含两个部件的材料之间的交联。在一些情况下,前体单体可与小颗粒的聚合物相混合。另外,其他结合剂可包括氨基甲酸酯(urethanes),硅氧烷(silicones),环氧树脂,以及丙烯酸(acrylics)等。

[0137] 在本公开的装置中,晶状体可由水和离子可透过材料构成。在一些实施方案中,可允许AIOL在植入后进行自填充,从而使递送横截面最小化。

[0138] 在替代的实施方案中,在植入后填充AIOL。

[0139] 现有技术的实施方案

[0140] 图1示出了径向对称的AIOL 100的横截面,AIOL 100包括固定晶状体130以及调节性结构140。图1中所示的调节性结构140的实施方案包括一起限定内部光学结构142和外部流体贮存器103的第一组件140a和第二组件140b。

- [0141] • 100 AIOL
- [0142] • 101 接头
- [0143] • 102 柱
- [0144] • 103 外部流体贮存器
- [0145] • 105 流体腔室
- [0146] • 107a 第一环形刚性区域
- [0147] • 107b 第二环形刚性区域
- [0148] • 108 波纹管
- [0149] • 109a 第一折叠
- [0150] • 109b 第二折叠
- [0151] • 110 第一光学组件
- [0152] • 130 固定晶状体
- [0153] • 131 相接特征(interfacing feature)
- [0154] • 133 凸起空间
- [0155] • 134 凸起(relief)
- [0156] • 140 调节性结构
- [0157] • 140a 第一组件

[0158] • 140b 第二组件

[0159] • 142 内部光学结构

[0160] • 150 第二光学组件

[0161] AIOL 100的若干实施方案可具有与固定晶状体130的倍率相关联的基本倍率,但是当调节性结构140处于松弛状态时(即,当没有压力被施加到外部流体贮存器103时),则没有与调节性结构140相关联的基本倍率。第一组件140a和第二组件140b可使用例如本文其他地方所描述的结合剂在接缝或接头101处彼此附着。第一和第二组件140a-b可任选地被附着在突起102(本文也称为柱)之间的相接处。

[0162] 突起102可位于第一组件140a和第二组件140b中的一个或多个的内表面上。突起102可例如将第一和第二组件140a,140b分隔开,如本文其他地方所描述的。接头101可围绕第一组件140a和第二组件140b的外部周边周向地延伸。

[0163] 外部流体贮存器103可具有波纹管108,并且内部光学结构142具有与外部流体贮存器103流体连通的内部流体腔室105。波纹管108可以由第一组件140a的外部区域和第二组件140b的外部区域形成。波纹管108可包括一个或多个柔顺折叠109(单独标识为109a和109b),该一个或多个柔顺折叠109围绕第一和第二组件140a,140b中的一个或多个的光轴连续周向地延伸。第一和第二组件140a,140b中的一个或多个折叠109a,109b可分别例如朝向彼此延伸以限定内部波纹管区域和外部波纹管区域。因此,外部流体贮存器103可具有一个或多个折叠109a-b,该一个或多个折叠109a-b限定折叠区域,而折叠区域又将内部波纹管区域和外部波纹管区域分隔开。波纹管108可包括多个折叠或褶皱(pleat)。

[0164] 内部流体腔室105可被限定在第一组件140a的内部区域的内表面与第二组件140b的内部区域的内表面之间。更具体地,第一组件140a可在其内部区域具有第一光学组件110,第二组件140b可在其内部区域具有第二光学组件150。图1中所示的流体腔室105可以至少部分地由第一和第二光学组件110和150来限定。波纹管108可围绕第一和第二光学组件110和150连续周向地延伸。

[0165] 突起102从第一和第二光学组件110和150(例如,在第一和第二组件140a,140b的内部和外部区域之间)径向向外地设置。突起102之间的空间可以是流体通道149或外部流体贮存器103和内部流体腔室105之间的导管。外部流体贮存器103和内部流体腔室105因此彼此流体连通以响应于本文如前所述的晶状体囊的形状变化来提供光学倍率变化。

[0166] 第一光学组件110和/或第二光学组件150可包括平面构件。第一光学组件110和/或第二光学组件150可以是在无偏置(unbiased)状态和/或偏置(biased)状态下无光学倍率的膜。第一光学组件110可包括可偏转的平面构件,该可偏转的平面构件被配置成响应于内部流体腔室105和外部流体贮存器103之间的流体转移而偏转。例如,当波纹管108被压缩并且流体被迫进入内部流体腔室105时,第一组件140a的第一光学组件110可沿着光路偏转以向内部光学结构142施加光学倍率。第一光学组件110的偏转可包括内部流体腔室105的一个或多个尺寸及形状的变化,例如将第一和第二光学组件110和150的内表面分隔开的距离的变化。内部光学结构142(在图10B中显示为区域YY)的光学倍率可以是,例如,AIOL 100的光学倍率变化的因素。第二光学组件150可以是具有比第一光学组件110更大的横截面(即,厚度)的平面构件,并且因此第二光学组件150可比第一光学组件110变形小。第二光学组件150的任何此类变形均可通过固定晶状体130中的凸起134来调节。例如,凸起135可

由固定晶状体130中的凹槽来限定,使得光学场中的固体表面即使在调节期间也不会接触。

[0167] 第一和第二组件140a和140b的内部区域中的一个或多个可包括壳,例如非平面壳(未示出)。第一组件140a可包括前部组件,第二组件140b可包括后部组件。尽管在当前的实施方案中示出为平面构件,但是光学组件110和150中的一者或两者可包括平凸构件或提供光学倍率的另一标准光学配置。在任一前述的实施方案中,光学组件中的至少一个被配置为随着光学流体被转移至流体腔室105的光学部分中而变形。另外,第一组件140a和第二组件140b可分别包括环形刚性耦合区域107a和107b以抑制第一光学组件110和第二光学组件150的径向移动。耦合区域107a-b与突起102处的第一和第二组件104a-b之间的固定相结合可有效地隔离第一光学组件110和第二光学组件150以防止相对于调节性结构140的光轴非对称地扭曲(例如,变形)。

[0168] 第二组件140b进一步可包括相接特征131,该相接特征131可将固定晶状体130固定到第二组件140b,如图所示。固定晶状体130可被配置为卡合(snap-fit)到第一或第二组件140a,140b上。例如,固定晶状体130可在患者的眼睛内原位卡合到第一或第二组件140a,140b上或以其他方式耦合至第一或第二组件140a,140b。固定晶状体130可以例如具有面向并邻近第一或第二组件140a,140b的外表面的内表面,固定晶状体130被耦合至第一或第二组件140a,140b的外表面。固定晶状体130还可以具有外周凸起133。另外可配置相接特征131和固定晶状体130,使得在固定晶状体130和第二组件140b之间存在相接通道,以允许体液自由地流入凸起空间134和133中的任一个。固定晶状体130可以例如包括AIOL100的第三组件。固定晶状体130可具有光学倍率。

[0169] 第一和第二组件140a,140b中的一个或多个可包括如本文先前所述的聚合材料。如本文先前所述的,第一和第二组件140a,140b可足够柔韧以被折叠成减小的横截面递送配置,以用于递送至眼睛。如本文先前所述的,第一和第二组件140a,140b可以彼此结合。第一和第二组件140a,140b可如本文先前所述地进行制造。第三组件或固定晶状体130可足够柔韧以被折叠成减小的横截面递送配置,以用于递送至眼睛,并且如上所述,固定晶状体130可原位被固定地耦合至第一或第二组件140a,140b。

[0170] AIOL100可以填充流体,例如本文先前所述的任何流体。内部流体腔室105中的流体可向调节性结构140提供光学倍率。

[0171] 波纹管108可包括围绕内部流体腔室105的外周设置的连续挡板结构。如本文其他地方先前所述的,波纹管108的连续结构可以是环形,椭圆形,和旋转对称形状。

[0172] 本文所描述的调节性晶状体系统的尺寸以及几何形状可进行改变。例如,图2示出了替代的AIOL 200。

- [0173] • 200 AIOL
- [0174] • 240a 第一组件
- [0175] • 240b 第二组件
- [0176] • 201 接头
- [0177] • 202 柱
- [0178] • 203 外部流体贮存器
- [0179] • 205 流体腔室
- [0180] • 207a 第一环形刚性区域

- [0181] • 207b 第二环形刚性区域
- [0182] • 208 波纹管
- [0183] • 210 第一光学组件
- [0184] • 230 固定晶状体
- [0185] • 231 相接特征
- [0186] • 233 凸起空间,晶状体附件特征
- [0187] • 234 凸起空间,变形腔室
- [0188] • 250 第二光学组件

[0189] AIOL 200包括类似于AIOL 100的结构,并且附图标记的后两位数字标识类似的结构。AIOL 200可具有第二组件240b,该第二组件240b具有比第二光学组件150更薄的第二光学组件250。因此,与AIOL 100相比,第二光学组件250能够以增加AIOL 200的调节性光学倍率的方式变形。薄的第二光学组件250的额外变形可发生在第二光学组件250中的变形凸起234内,而不是发生在AIOL 100中的固定晶状体130内。在另一个实施方案(未示出)中,AIOL 200可在同一装置中具有第二光学组件150中的变形凸起234以及AIOL 100的固定晶状体130的变形凸起134。AIOL 200还可包括外部流体贮存器203,该外部流体贮存器203仅在AIOL 200的第一组件140a中包括两个折叠。例如,第一组件240a的外部区域可限定具有两个折叠209的波纹管208,而第二组件240b的外部区域则没有(例如,平坦部分)。

[0190] 在其他实施方案中,可改变流体腔室或波纹管或其他流体贮存器结构的几何形状。例如,图3示出了AIOL 300,其在结构上类似于AIOL200,其中附图标记的后两位数字标识类似的结构。AIOL 300包括外部流体贮存器303,该外部流体贮存器303围绕内部流体腔室305和刚性环形区域307a-b连续且周向地延伸。外部流体贮存器303具有直线形横截面形状。因此,AIOL 300具有无折叠(fold-less)的波纹管308,波纹管308将流体驱动至内部流体腔室305中或接收来自内部流体腔室305的流体。

- [0191] • 300 AIOL
- [0192] • 340a 第一组件
- [0193] • 340b 第二组件
- [0194] • 301 接头
- [0195] • 302 柱
- [0196] • 303 外部流体贮存器
- [0197] • 305 流体腔室
- [0198] • 307a 环形刚性区域-a
- [0199] • 307b 环形刚性区域-b
- [0200] • 308 波纹管
- [0201] • 310 第一光学组件
- [0202] • 330 固定晶状体
- [0203] • 331 相接特征
- [0204] • 333 凸起空间,晶状体附件特征
- [0205] • 334 凸起空间,变形腔室
- [0206] • 350 第二光学组件

[0207] AIOL 100,200,以及300的多种外周流体填充的波纹管108,208,308分别提供对外部流体贮存器的刚度的控制。这允许AIOL基于由眼睛施加在结构上的力以及所产生的调节来提供所需的调节。

[0208] 图4A,4B,和4C示出了与以上AIOL 100,200,和300的实施方案类似的AIOL 400,其中附图标记的最后两位数字标识类似的结构。

- [0209] • 400 AIOL
- [0210] • 440a 第一组件
- [0211] • 440b 第二组件元件
- [0212] • 440c 外环元件
- [0213] • 401 接头
- [0214] • 402 柱
- [0215] • 403 外部流体贮存器
- [0216] • 405 流体腔室
- [0217] • 407a 环形刚性区域
- [0218] • 407b 环形刚性区域
- [0219] • 408 波纹管
- [0220] • 410 第一光学组件
- [0221] • 430 固定晶状体
- [0222] • 431 相接特征
- [0223] • 433 凸起空间
- [0224] • 434 凸起空间
- [0225] • 435 锁紧机制
- [0226] • 450 第二光学

[0227] AIOL 400可具有四个主要部件,包括:第一组件440a;第二组件440b;限定第三组件的固定晶状体430;以及限定第四组件(例如,薄壁环)的外环元件440c。外环元件440c可在接缝或接头401处附着在第一组件440a和第二组件440b上以将第一和第二组件440a,440b在其外周处彼此耦合。外环元件440c,第一组件440a,以及第二组件440b可共同限定与调节性结构440的流体腔室405流体连通的外部流体贮存器403。外环元件440c可由具有与结构的其余组件不同材料特性的材料制造。在一些实施方案中,可采用一种形式的聚合物来制造外环元件440c,该聚合物被用于制造具有减小的弹性模量的第一组件440a和第二组件440b。因此,外环元件440c则更容易制造,并且其可能具有比其他方式更薄的横截面。可替代地,或组合地,外环元件440c可以是旋铸(spin cast)或向心铸造(centripetally cast),因此允许结构比由机加工可能获得的更薄。

[0228] AIOL 400可具有包含凸-凹配置的固定晶状体430。固定晶状体430可通过与相接特征431互锁的锁紧机制435而被附接至第二组件440b。AIOL 400可具有通过补偿锁紧机制435和固定晶状体430的凸表面而产生的凸起434。

[0229] 图5示出了AIOL 500,其是AIOL 400的变型,并且附图标记的最后两位数字标识了类似的结构。

- [0230] • 500 AIOL

- [0231] • 501 接头
- [0232] • 540 调节性结构
- [0233] • 540a 第一组件
- [0234] • 540b 第二组件
- [0235] • 540c 外环
- [0236] • 570 狭槽
- [0237] AIOL 500具有第一组件540a和外环540c之间的第一相接区,以及第二组件540b (不可见)和外环540c之间的第二相接区。第一和第二相接区可具有狭槽570以增加AIOL 500的外周部分的柔韧性。狭槽570可在组件进行装配之前或之后在包括AIOL 500的结构组件中制造。当结构已完成装配之后添加狭槽570时,可通过机械切割,激光切割,以及任何其他合适的方式中的一个或多个来构建狭槽570。可以将狭槽570构建成使其部分向下延伸至接缝,从而使接缝的一部分保持为未切割,并且AIOL组件之间的接缝保持完好。
- [0238] 图6A,6B和6C示出了AIOL 600的各个方面,AIOL 600是类似于AIOL 100,200,300, 400以及500的实施方案的AIOL的额外实施方案。
- [0239] • 600 AIOL
- [0240] • 640a 第一组件
- [0241] • 640b 第二组件
- [0242] • 601 接头
- [0243] • 603 外部流体贮存器
- [0244] • 603a 内部连续波纹管
- [0245] • 603b 外部连续波纹管
- [0246] • 607 环形刚性区域
- [0247] • 608 波纹管
- [0248] • 610 第一光学组件或平面构件
- [0249] • 612 流体调节性晶状体
- [0250] • 620 通孔
- [0251] • 630 固定晶状体
- [0252] • 631 相接特征或固定晶状体接收器
- [0253] • 640 调节性结构
- [0254] • 641 房水腔室(aqueous chamber)
- [0255] • 649 流体通道
- [0256] • 650 第二光学组件或光学薄膜
- [0257] • 651 直角边缘
- [0258] • 653 B侧AIOL
- [0259] • 654 固定晶状体接收器
- [0260] • 655 结合销
- [0261] • 656 结合销接收器
- [0262] • 657 支座(stand off)
- [0263] AIOL 600包括三个主要结构(图6B),该三个主要结构包括(a)固定晶状体630,(b)

第一组件640a,和(c)第二组件640b。第一和第二组件640a和640b在接缝601处结合在一起以限定如图6A的横截面图所示的外部流体贮存器603。

[0264] 第一组件640a具有固定晶状体接收器631(图6C)和房水腔室641。固定晶状体630被附接至固定晶状体接收器631处的第一组件640a,并且固定晶状体630可具有至少一个通孔620,该至少一个通孔620允许晶状体囊中的房水(aqueous fluid)流入和流出房水腔室641。第一组件640a可以是AIOL 600的前部部分,并且晶状体接收器631可被配置为在调节性部分640(即第一和第二组件640a和640b)已被放置在原生眼囊中之后,在手术时识别并提供用于患者的正确的固定晶状体倍率。在调节性部分640已被植入原生眼膜之后,可选择固定晶状体630以使固定晶状体630的光学倍率补偿由调节性结构640在松弛囊中所显示的任何光学倍率。由于第一组件640a是AIOL 600的前部部分,因此AIOL 600,以及本文所描述的若干其他的AIOL的这一方面是可能的。

[0265] 在植入调节性结构640之后,也可选择固定晶状体630以调节患者的屈光要求。例如,调节性结构640可改变患者的屈光要求,并且因此在植入调节性结构640之后选择固定晶状体630可允许职业医生能够满足使用固定晶状体630的患者的屈光要求。

[0266] AIOL 600的另一特征是第一组件640a被附接至第二组件640b的方式(图6C)。第一组件640a包括结合销655,而第二组件640b包括被配置为与结合销655一起接收(例如,匹配)的结合销接收器656。第一组件640a进一步包括支座657(图6B),当第一和第二组件640a和640b被附接在一起时,该支座在第一光学组件610和第二光学组件650之间形成流体腔室612(图6A)。当光学流体在流体腔室612中时,该光学流体限定被界定在第一光学组件610和第二光学组件650之间的调节性晶状体。在装配第一和第二组件640a和640b时,流体可通过由支座657以及结合销655之间的空间所限定的分离的流体通道649流入和流出流体腔室612。

[0267] AIOL 600的另一特征是固定晶状体630与第一光学组件610之间的距离,该距离限定了房水腔室641(图6A)的深度。固定晶状体630与第一光学组件610间隔开,使得第一光学组件610能够以足够的量向前偏转(以虚线表示),以提供所需的调节。在无偏置平面状态(以实线显示)下的第一光学组件610与固定晶状体630之间的距离可以为 $1\mu\text{m}$ 至 $4000\mu\text{m}$,或在某些应用中为 $4\mu\text{m}$ 至 $800\mu\text{m}$ 。

[0268] 第一和第二光学组件610和650可以是平面构件,例如光学膜,并且它们可通过与第一和第二组件640a和640b的匹配来安放,如图6C所示。AIOL 600可进一步包括方形环形区域651,该方形环形区域651提供细胞从患者囊的外周迁移至AIOL 600的光学视野的屏障。如图6A所示,方形环形区域651可在晶状体最后面的区域限定锐角以抑制可能会导致术后光学系统不透明的细胞迁移。

[0269] 图7A和7B示出了第二组件740b的一个实施方案,该第二组件740b可被用于图6A-6C中所示的AIOL 600中。更具体地说,可采用如图7A和7B所示的第二组件740b来替换AIOL 600的第二组件640b。

[0270] • 703 外部流体贮存器

[0271] • 740b 第二组件

[0272] • 750 第二光学组件

[0273] • 756 接收器

[0274] • 757 支座

[0275] • 760 加厚特征

[0276] AIOL 600的另一特征是固定晶状体630和第一光学组件610之间的距离,该距离限定了房水腔室641(图6a)的深度。固定晶状体630与第一光学组件610间隔开,使得第一光学组件610可以向前偏转(以虚线示出)足够的量以提供所需的调节。处于无偏置平面状态(以实线示出)的第一光学组件610与固定晶状体630之间的距离可以是0.2mm-2.0mm,或在一些应用中可以是0.4mm-0.8mm。

[0277] 图7A和7B分别示出了第二组件740b的俯视图和截面侧视图。第二组件740b包括加厚特征760,该加厚特征760限定了外部流体贮存器703b的一部分。加厚特征760提供较长的材料路径,用以经由针或管状构件进入完整的装配件的内部,以将流体注入装配件的内部。针穿过加厚特征760的基体材料(bulk material)的较长路径提供了更多的表面区域,以在移除针时密封路径。这可能消除了移除针之后需要额外的密封措施。如图所示,第二组件740b还包括替代的结合销接收特征756,该结合销接收特征756由与AIOL 600的结合销接收器656中所实现的孔相对的凹槽构成。

[0278] 图8示出了与图6和图7中所示的AIOL及组件的实施方案类似的AIOL 800的实施方案。在图8中,多个结构由多个附图标记来标识,并且附图标记的最后两位数字标识类似于AIOL 600和700的实施方案中所描述的结构。

[0279] • 800 AIOL系统

[0280] • 801 接缝

[0281] • 803 外部流体贮存器

[0282] • 810 第一光学组件

[0283] • 812 流体腔室,流体调节性晶状体

[0284] • 830 固定晶状体

[0285] • 831 固定镜头接收器

[0286] • 840 调节性结构

[0287] • 840a 第一组件

[0288] • 840b 第二组件

[0289] • 850 第二光学组件

[0290] • 851 多个环形区域

[0291] • 855 支座

[0292] • 856 连续接收器环

[0293] • 860 加厚特征

[0294] AIOL 800包括多个方形环形区域851。例如,AIOL 800可具有被合并在外部流体贮存器803的后部(P)和前部(A)区域中的4个圆形,方形边缘区域851。方形区域855可进一步抑制与后部囊浑浊相关的细胞迁移。另外,图8中所示的AIOL 800的实施方案将两个加厚特征860合并入第二部件840b以在填充过程期间允许流体流入和流体流出。这些加厚特征860以横截面示出并且朝向(subtend)类似于加厚特征760(图7)的圆周角度的圆周角度。在AIOL 600和700的实施方案的另一变型中,第一组件840a包括支座855,而第二组件840b包括与支座855相接的连续接收器环856。

[0295] 图9A-C和10A-C分别示出了类似于AIOL 600,700,800的AIOL900和1000的实施方案,其中并入了额外的特征以增强性能。多个结构通过图9A-C和10A-C中的附图标记来进行标识,并且附图标记的最后两位数字标识与以上参见图6A-B所描述的结构相类似的结构。

- [0296] • 900 AIOL
- [0297] • 903 外部流体贮存器
- [0298] • 920 通路
- [0299] • 930 固定晶状体
- [0300] • 940 调节性结构
- [0301] • 940a 第一组件
- [0302] • 940b 第二组件
- [0303] • 955 结合销
- [0304] • 956 结合销接收器
- [0305] • 960 加厚特征
- [0306] • 966 囊旋转约束
- [0307] • 967 接收器
- [0308] • 968 键
- [0309] • 969 复曲面标引标记
- [0310] • 970 复曲面标引特征
- [0311] • 1000 AIOL
- [0312] • 1003 外部流体贮存器
- [0313] • 1030 复曲面固定晶状体
- [0314] • 1040 调节性结构
- [0315] • 1040a 第一组件
- [0316] • 1040b 第二组件
- [0317] • 1055 支座
- [0318] • 1056 接收器环
- [0319] • 1060 加厚特征
- [0320] • 1066 囊旋转约束
- [0321] • 1067 接收器
- [0322] • 1068 键
- [0323] • 1070 复曲面标引特征

[0324] AIOLS 900和1000的实施方案分别包括囊旋转约束特征966和1066,当AIOL 900和1000具有复曲面晶状体时,囊旋转约束特征966和1066增强了性能。复曲面晶状体可位于AIOL的调节性部分或固定部分中。囊旋转约束特征966和1066抑制光学组件本身之间的相对旋转和/或相对于已植入光学组件的囊的相对旋转。如图所示,固定晶状体930和1030为复曲面晶状体。囊旋转约束966(图9A和9C)和1066(图10A和10C)位于装置的外部周围以配合眼睛的晶状体囊,并抑制原生晶状体囊内AIOL系统的旋转。囊旋转约束966和1066可分别为AIOL 900和1000的外部周围上的第一和/或第二组件940a/1040a或940b/1040b的加厚部分。囊旋转约束的替代实施方案可包括比AIOL外周上的其他表面更牢固地配合原生囊的任

何特征,以抑制AIOL相对于原生眼囊的旋转。可替代地,AIOL 900或1000可能只具有单个囊旋转约束966或1066或多于两个囊旋转约束966或1066。

[0325] 除了囊旋转约束966和1066外,AIOL 900和1000还可包括保持固定晶状体930/1030相对于AIOL 900/1000的调节性结构940/1040旋转定向的特征。囊旋转约束966/1066可限定AIOL 900和1000的复曲面标引特征,该复曲面标引特征参考固定晶状体930/1030相对于调节性结构940/1040的旋转定向。AIOL 900的固定晶状体930还可具有多个通路920,该多个通路920由沿着固定晶状体930的周边的切口或孔来限定,并且其中一个通路920将接收器967限定在一个位置以引导固定晶状体930相对于第一组件940a适当的定向。第一组件940a包括键968,该键968位于对应的径向位置以对准复曲面固定晶状体930。接收器967和键968一起限定了复曲面标引特征970。固定晶状体930可进一步包括在固定晶状体930上,或在固定晶状体930内的复曲面标引标记969,该复曲面标引标记969标识出哪个通路920限定了要与键968对准的接收器967。可替代地,与正确对准相关联的键/接收器可具有与晶状体中的其他通路920(例如,弯曲的)不同的形状(例如,三角形),而不是具有复曲面标引标记969。图10B示出了另一个替代的实施方案,其中接收器1067是第一组件1040a的内部周边中的切口或凹槽,并且复曲面固定晶状体1030包括被配置为与接收器1067相匹配的键1068。

[0326] AIOL 900和1000的囊旋转约束966和1066的加厚区域进一步提供了更为坚固的前缘(leading edge),以在通过参见图11所描述的AIOL递送装置的窄孔缩颈(narrow bore constriction)或管来递送AIOL 900和1000时使用。加厚的旋转约束966和1066中的一个可被定位成AIOL系统900和1000的前缘,而另一个可被定位成在将它们穿过递送装置的窄孔或管时的后缘(trailing edge)。通过使加厚的旋转约束966,1066在递送期间限定前缘,AIOL 900,1000的前部可承受更大的压力,因为当最远端部分已进入递送工具的收缩区域时,AIOL 900,1000的前段在递送过程中压缩。具体地,当前缘被压缩时,被困在AIOL 900和1000中的流体会使材料破裂。因此,增加前缘处的材料的厚度可使AIOL 900和1000能够承受递送期间的压缩力。在一些实施方案中,AIOL 900和1000只具有单个旋转约束966/1066。

[0327] 图11示意性地示出了AIOL系统900的加厚旋转约束966中的一个如何在递送期间于递送装置1100的远末端端中进行操作。多个结构通过图11中的附图标记进行标识,这些附图标记的最后两位数字标识类似于以上参见图6A-10C所述结构的结构。

[0328] • 1100 AIOL递送装置

[0329] • 900 AIOL

[0330] • 966 囊旋转约束

[0331] • 1175 注射器末端

[0332] • 1176 插入漏斗

[0333] • 1177 柱塞

[0334] • 1178 柔韧远端端部

[0335] AIOL 900被示为相对于囊旋转约束966进行适当定向并进入注射器末端1175以用于递送。AIOL 900依从递送工具的收缩,同时通过柱塞1177的柔韧远端端部1178而被推动穿过插入漏斗1176。应当理解的是,由于AIOL 900中的流体在插入漏斗1176中被压缩,AIOL 900中的流体的内部压力会随之增加,并且前缘处的加厚旋转约束966提供了更多的材料以

承受压力的增加并避免前端部在递送期间发生破裂。

[0336] 图12A-12C示出了一种替代的AIOL 1200,其包括至少一个中间波纹管附接特征1271(如图12B-12C中的横截面图所示)。多个结构通过图12中的附图标记来标识,这些附图标记的后两位数字标识类似于以上参见图6A-10C所述结构的结构。

- [0337] • 1200 AIOL
- [0338] • 1201 接缝
- [0339] • 1203 外部流体贮存器
- [0340] • 1205 流体腔室
- [0341] • 1210 第一光学组件
- [0342] • 1212 流体调节性晶状体
- [0343] • 1230 固定晶状体
- [0344] • 1240a 第一组件
- [0345] • 1240b 第二组件
- [0346] • 1250 第二光学组件
- [0347] • 1251 方形环形边缘
- [0348] • 1255 支座
- [0349] • 1256 接收器环
- [0350] • 1260 加厚特征
- [0351] • 1266 囊旋转约束
- [0352] • 1271 中间波纹管附接特征
- [0353] • 1271a 第一匹配元件
- [0354] • 1271b 第二匹配元件
- [0355] • 1272 匹配区域

[0356] AIOL 1200类似于本文所描述的AIOL 1000的实施方案。例如,AIOL 1200的图示实施方案包括分别在接缝1201处结合在一起以限定外部流体贮存器1203的第一和第二组件1240a和1240b。AIOL 1200进一步包括固定晶状体1230,第一光学组件1210,第二光学组件1250,以及介于第一光学组件1210和第二光学组件1250之间的流体腔室1205。第一和第二光学组件1210和1250中的至少一个是可变形的(例如,能够向前和/或向后弯曲),并且在一些实施方案中,第一光学组件1210比第二光学组件1250更加可变形。例如,第一光学组件1210可以是薄的柔韧构件,而第二光学组件1250至少基本上是刚性的(例如,不会以改变光学倍率的方式弯曲)。第一光学组件1210和/或第二光学组件1250与流体腔室1205中的光学流体相组合限定了流体调节性晶状体1212。AIOL 1200还包括(a)加厚特征1260,其有助于在填充过程期间的流体递送,如本文关于特征760所描述的;和(b)方形环形边缘1251,其提供屏障以抑制细胞从患者囊的外周迁移至光学路径中的AIOL 1200的部分。

[0357] AIOL 1200包括中间波纹管附接特征1271,每个中间波纹管附接特征1271包括分别被集成至第一和第二组件1240a和1240b的第一和第二匹配元件1271a和1271b。第一和第二配合元件1271a和1271b在匹配区域1272处被连接在一起。中间波纹管附接特征1271可围绕外部流体贮存器1203的中段周向地分布在多个相互间隔开的分离位置处。例如,在图12A-12C中所示的AIOL 1200的实施方案中,中间波纹管附接特征1271被均匀地分布在八个

位置处(并非全部显示),这八个位置围绕外部流体贮存器1203的中段间隔开,但是中间波纹管附接特征1271并不限于特定的数量。

[0358] 中间波纹管附接特征1271提供从外部流体贮存器1203到AIOL 1200的流体腔室1205的更有效的流体转移。更具体地,在没有中间波纹管附接特征1271的情况下,当调节期间外部流体贮存器1203中的压力增加时,第一和第二组件1204a和1204b的外周的顶尖(apexes)可彼此分隔开。中间波纹管附接特征1271可通过抑制第一和第二组件1204a和1204b的外周的顶尖的分隔来限制外部流体贮存器1203的中段的不良或过度扩展。相反,中间波纹管附接特征1271可支持外部流体贮存器1203的中段以抑制其在外部流体贮存器1203中使流体塌陷及滞留。与没有中间波纹管附接特征1271相比,随着外部流体贮存器1203中的压力增加,中间波纹管附接特征1271相应地稳定了外部流体贮存器1203的中段的体积,从而使更多的流体从外部流体贮存器1203流入流体腔室1205。这提供了调节性流体从外部流体贮存器1203到流体调节性晶状体1212的流体腔室1205更为有效的转移。图12B示出了穿过中间波纹管附接特征1271中的两个的AIOL 1200的截面,图12C示出了穿过中间波纹管附接特征1271之间的两个空间的AIOL 1200截面,该两个空间允许流体从外部流体贮存器1203流至流体腔室1205。

[0359] 中间波纹管附接特征1271并不限于在以上参见图12A-12C所描述的AIOL 1200的实施方案中使用,而是可被结合到具有本文所公开的外部流体贮存器和流体腔室的AIOL的任何适当的实施方案中。

[0360] AIOL 1300,1400,1500,和1600的另外的实施方案在图13A至图16B中示出,并且AIOL 1300,1400,1500,和1600中的每一个包括流动特征,该流动特征有助于材料从AIOL的后侧流动至AIOL的前侧。这些流动特征可减少或消除囊与AIOL的后部方面之间的材料的截留(trapping)或停滞。特别地,这些流动特征可提高在植入AIOL期间所使用的眼科粘弹性装置(Ophthalmic Viscosurgical Devices) (OVD) 从原生晶状体囊移除的速率及便利性。

[0361] 图13A至13J中所示的AIOL 1300包括两种不同的流动特征:第一流动特征由外部溢流1381来限定,第二流动特征由内部溢流1382来限定。

- [0362] • 1300 AIOL
- [0363] • 1301 接缝
- [0364] • 1302 突起
- [0365] • 1303 外部流体贮存器
- [0366] • 1303a 第一波纹管结构
- [0367] • 1303b 第二波纹管结构
- [0368] • 1310 第一光学组件
- [0369] • 1305 流体腔室
- [0370] • 1330 固定晶状体
- [0371] • 1331 固定晶状体接收器
- [0372] • 1340a 第一组件
- [0373] • 1340b 第二组件
- [0374] • 1349 流体通道
- [0375] • 1351 方形环形边缘

- [0376] • 1355 支座
- [0377] • 1356 结合销接收器
- [0378] • 1360 加厚特征
- [0379] • 1371 中间波纹管附接特征
- [0380] • 1371a 第一匹配元件
- [0381] • 1 371b 第二匹配元件
- [0382] • 1373 中间波纹管通道
- [0383] • 1381 外部溢流, 凹槽
- [0384] • 1382 内部溢流, 孔

[0385] 外部溢流特征1381可以是在围绕装置的周边的区域处的止动件(detent), 例如凹槽。内部溢流特征1382可以是中间波纹管通孔, 该中间波纹管通孔穿过中间波纹管通道之间的两个中间波纹管附接特征1371的部分。如图所示, 内部溢流1382包括圆形孔, 但在替代的实施方案中, 内部溢流1382可以是狭槽。尽管仅示出了两个内部溢流1382, 但是AIOL 1300可包括两个以上的内部溢流1382。通常, 可以存在与中间波纹管附接特征1371一样多的内部溢流1 382。在一些实施方案中, 可在通过激光切割或钻孔来制造AIOL 1300之后添加内部溢流1382, 或在其他实施方案中, 内部溢流1382可在装配之前形成于部件中(例如, 在装配之前模塑或切割成部件)。尽管示出了两个外部溢流1381, 但是AIOL 1300的其他实施方案可包括少于或多于两个溢流。另外, 外部溢流1381提供以上关于AIOL 1000的实施方案所描述的旋转约束。

[0386] 图14和15分别呈现了AIOL实施方案1400和1500, 具有以下参考特征:

- [0387] • 1400 AIOL
- [0388] • 1403 外部流体贮存器
- [0389] • 1420 通路
- [0390] • 1430 固定晶状体
- [0391] • 1432 裙板(skirt)
- [0392] • 1436 光学部分
- [0393] • 1440a 第一组件
- [0394] • 1473 中间波纹管通道
- [0395] • 1500 AIOL
- [0396] • 1520 通路
- [0397] • 1530 固定晶状体
- [0398] • 1531 配合特征
- [0399] • 1532 裙板
- [0400] • 1536 光学部分
- [0401] • 1540a 第一组件

[0402] AIOL 1400和1500的实施方案分别具有固定晶状体装配件1430和1530, 其(a)允许流体流过固定晶状体装配件, (b)使固定晶状体装配件1430和1530在装置中居中, 以及(c)增强外部流体贮存器1403的内部区域的结构刚度。图14C中所示的固定晶状体装配件1430包括光学部分1436, 从光学部分1436延伸的裙板1432, 以及通路1420。光学部分1436具有如

上所述的固定倍率,并且通路1420为穿过裙板1432并延伸进入光学部分1436的周边区域的孔,狭槽,注孔(onfices)等。图15A中所示的固定晶状体装配件1530可类似地包括光学部分1536,从光学部分1536延伸的裙板1532,以及穿过裙板并进入光学部分1536的周边区域的通路1520。在这些实施方案中,如前所述,通路1420和1520提供了关于例如本文中参见AIOL 600所描述的通孔620的流体转移。通路1420和1520还减小了固定晶状体的体积以允许通过较小的递送工具进行递送。

[0403] 参考图14D和14E,固定晶状体装配件1430的裙板1432从前侧A径向向外发散至AIOL 1400的后侧P(即,在后部方向上,裙板1432向外倾斜以远离光学部分1436的光轴倾斜)。这允许第一组件1440a的内壁保留固定晶状体装配件1430。AIOL 1400还可包括中间波纹管通道1473(如图14D和14E中所示),该中间波纹管通道1473允许流体从外部部分流动至外部流体贮存器1403(图14E)的内部部分。

[0404] 参考图15C和15D,固定晶状体1530的裙板1532从前侧A径向向内汇聚到AIOL 1500的后侧P(即,在后部方向上,裙板1532向内倾斜以朝向光学部分的光轴倾斜)。AIOL 1500进一步包括围绕固定晶状体装配件1530的前部区域的唇缘(lip)1531,以将固定晶状体装配件1530保持在所需的位置中。

[0405] 在植入过程中,在调节性部分已被递送之后再将折叠的固定晶状体递送进眼睛时,裙板在展开时使固定晶状体居中,并在完全扩展时将固定晶状体牢固地固定在调节性部分内。更具体地,在裙板1432和1532配合第一组件1440a和1540a时,裙板1432或1532会自动地将光学部分1436和1536分别定位在相对于装置的光轴所需的位置处。另外,裙板1432和1532的高度/深度也将分别将光学部分1436和1536与调节性晶状体的第一光学组件1410和1510间隔开所需的距离。这将允许职业医生将固定晶状体装配件1430和1530压入到适宜的位置,而没有将光学部分1436和1536推动进入第一结构元件1440a和1540a太远的风险。

[0406] 图16A和16B示出了类似于AIOL 1400的实施方案的AIOL 1600。AIOL 1600具有第一组件1640a,该第一组件1640a包括内壁上的至少一个加厚部分1668,该至少一个加厚部分1668被成形为与固定晶状体装配件1630中的一个或多个通路1620相接。

[0407] • 1600 AIOL系统

[0408] • 1601 接缝

[0409] • 1603 外部流体贮存器

[0410] • 1603a 第一波纹管结构

[0411] • 1603b 第二波纹管结构

[0412] • 1610 第一光学组件

[0413] • 1620 通路

[0414] • 1630 固定晶状体

[0415] • 1632 裙板

[0416] • 1636 光学部分

[0417] • 1640 调节性结构

[0418] • 1640a 第一组件

[0419] • 1640b 第二组件

[0420] • 1641 腔室

- [0421] • 1650 第二光学组件
- [0422] • 1651 多个环形区域
- [0423] • 1655 支座
- [0424] • 1656 接收器环
- [0425] • 1668 加厚部分
- [0426] • 1671 中间波纹管附接特征
- [0427] • 1673 中间波纹管通道
- [0428] 加厚部分1668和相应的通路1620之间的相接可将固定晶状体1630牢固地固定在适宜的位置处,并在固定晶状体1630包括复曲面配置时提供固定晶状体1630的适当对准。在此类实施方案中,固定晶状体1630可包括本文其他地方所描述的任何定向标记。
- [0429] 图17A-17G具有以下特征。
- [0430] • 1700 AIOL
- [0431] • 1701 接缝
- [0432] • 1703 外部流体贮存器
- [0433] • 1703a 第一波纹管结构
- [0434] • 1703b 第二波纹管结构
- [0435] • 1705 流体腔室
- [0436] • 1708 波纹管
- [0437] • 1710 第一光学组件
- [0438] • 1712 空间
- [0439] • 1720 通路
- [0440] • 1730 固定晶状体
- [0441] • 1731 配合特征
- [0442] • 1732 裙板
- [0443] • 1736 光学部分
- [0444] • 1740 调节性结构
- [0445] • 1740a 第一组件
- [0446] • 1740b 第二组件
- [0447] • 1741 腔室
- [0448] • 1749 流体通道
- [0449] • 1750 第二光学组件
- [0450] • 1751 方形环形边缘
- [0451] • 1755 支座
- [0452] • 1756 接收器环
- [0453] • 1760 流体填充加厚段
- [0454] • 1768 晶状体配合加厚区域
- [0455] • 1771 中间波纹管附接特征
- [0456] • 1773 中间波纹管通道
- [0457] • 1781 外部溢流特征

[0458] 图17A和17B示出了AIOL 1700的实施方案,其包括增强的溢流特征1781以促进材料从AIOL 1700的后侧流动至AIOL 1700的前侧。特别地,溢流特征1781可提高在植入AIOL期间所使用的眼科粘弹性装置(OVD)能够从原生晶状体囊中移除的速率及便捷性。图17A-17E中所示的AIOL 1700的实施方案包括三个外部溢流特征1781。外部溢流特征1781可以是沿着外部流体贮存器1703的周边进行周向分布的止动件,例如凹槽。在所示的实施方案中,溢流特征1781形成在第一和第二组件1740a和1740b的区域中。尽管示出了三个外部溢流特征1781,但是其他实施方案可包括比图示更少或更多的外部溢流特征1781。另外,外部溢流特征可提供如本文关于实施方案1000的AIOL所描述的旋转约束。

[0459] 另外,AIOL 1700的实施方案包括用于固定晶状体装配件1730的替代设计。图17C中所示的固定晶状体装配件1730包括光学部分1736,从光学部分1736延伸的裙板1732,以及通路1720。光学部分1736具有固定的倍率,其可包括如本文所述的非对称倍率(asymmetncally powered)的晶状体或其他晶状体,并且通路1720为穿过裙板1732并延伸进入周边区域而不是光学部分1736的孔,狭槽,注孔(orifices)等。

[0460] 参考图17C,固定晶状体装配件1730具有围绕裙板1732延伸的配合特征1731(例如环形凹槽),并且调节性结构1740的第一组件1740a具有加厚区域1768,例如径向向内延伸的环形突起(例如,壁架(ledge))。通过使第一组件1740a的连续加厚区域1768与固定晶状体1730的配合特征1731相配合,固定晶状体组件1730可被附接至调节性结构1740。在其他实施方案(未示出)中,加厚区域1768和配合特征1731可以是不连续的特征(例如,围绕小于固定晶状体装配件1730和调节性结构1740的整个圆周进行延伸的分段或其他凹槽或突起)。例如当固定晶状体1730包括复曲面晶状体或其他非对称晶状体时,此类不连续的加厚区域1768及配合特征1731对于在固定晶状体装配件1730和调节性结构1740之间保持特定的径向对准是合乎需要的。可替代地,凹槽可位于固定晶状体1730中并且可位于调节性结构1740上的突起中。

[0461] AIOL1700具有由被界定在第一光学组件1710和第二光学组件1750之间的流体腔室1705(图17D和17E)所限定的流体调节性晶状体1712。当装配第一和第二组件1740a和1740b时,流体腔室1705经由支座1756之间的分散流体通道1749与外部贮存器1703流体连通。第一和第二光学组件1710和1750可以分别是第一和第二组件1740a和1740b的平面构件(例如,光学膜),如图17E所示。例如,第一和第二光学组件1710和1750可以与第一和第二组件1740a和1740b的其他部分一体地形成成为光学膜。在替代的实施方案中,第一和第二光学组件1710和1750的膜中的任一个或两个可以是晶状体(即,具有光学倍率)。

[0462] AIOL 1700可进一步包括方形环形区域1751,该方形环形区域1751抑制细胞从患者囊的外周迁移至AIOL 1700的光学部件(在图17D中被示出在晶状体的最后部区域处)。此类细胞迁移可能导致光学系统的术后浑浊。

[0463] 第一组件1740a和第二组件1740b的外周部分限定外部流体贮存器1703,并且第一和第二组件1740a和1740b的内部部分限定调节性结构元件1740。第一和第二组件1740a和1740b可通过如本文其他地方所述的方式在接缝1701处结合在一起。第一和第二组件1740a和1740b也可在其他区域处(例如在支座1755处)结合。支座1755由限定外部流体贮存器1703和内部流体腔室1705之间的流体通道1749的空间隔开。外部流体贮存器1703可以是具有外部波纹管区域1703a和内部波纹管区域1703b的波纹管1708。

[0464] 外部流体贮存器1703具有比本文所述的其他AIOL的外部流体贮存器更小的体积,并且尤其是内部波纹管区域1703b的体积小于外部波纹管区域1703a。通过减小内部波纹管区域1703b的体积,围绕AIOL的光学区域的额外空间允许固定晶状体1730的光学孔隙与具有较大内部波纹管区域的实施方案相比更大。另外,固定晶状体1730的通路1720(其允许房水自由地流入和流出腔室1741)被配置为仅穿过外部裙板1732而不穿过顶部光学部分1736。预计这将会减少来自内部反射的不需要的散射光,该散射光可穿过光学系统并到达视网膜。

[0465] 第一组件1740a还可包括一个或多个加厚区域1760,用于如上所述关于例如AIOL 700的加厚区域1760用于采用光学流体来填充AIOL。加厚区域1760允许被用于采用光学流体填充调节性结构的针的较长路径,而在不同区域中的第二针被用于去除流体正在取代的气体。如图所示,流体填充加厚区域1760位于一个或多个外部流体溢流1781附近。

[0466] 参见图17E,AIOL 1700的外部流体贮存器1703可包括(a)具有前部部分1704a和后部部分1704b的第一波纹管结构1703a,(b)第一波纹管结构1704a的径向向内的第二波纹管结构1703b,和(c)中间波纹管通道结构1773,其限定第一和第二波纹管结构1703a和1703b之间的水平通路。在囊收缩的操作期间,第一波纹管结构1703a的中间部分被中间波纹管通道1773约束,而第一波纹管结构1703a的前部部分和后部部分1704a和1704b相对于中间波纹管通道1773径向向内移动。因此,响应于原生囊相同的移动量,第一波纹管结构1703a的前部部分和后部部分1704a和1704b将径向向内弯曲到比以上所述的一些其他外部贮存器结构(例如,图1中所示的外部流体贮存器103)更大的程度。这会导致更多的流体从外部流体贮存器1703流动至内部流体腔室1705,从而提供更多的调节,因为外部流体贮存器1703的前部-后部塌陷比外部流体贮存器1703的径向压缩效率低。

[0467] 图17F和17G示出了通道1744,其围绕第一和第二组件1740a和1740b的周边延伸,以使加厚部分1760的空间相比于例如图13I和13J中所示的加厚部分1360变窄。较窄的加厚部分1760比加厚部分1360更加柔韧,其响应于原生囊相同的移动量而增强了外部流体贮存器1703和内部流体腔室1705之间的流体转移的量。

[0468] 尽管未示出,但是在一些实施方案中,调节性结构1740的外部结构的一部分,在两个外部溢流特征1781之间,可包括加厚部分,该加厚部分提供以上关于加厚特征1668所述的改进的递送功能。

[0469] 在一些实施方案中,支座1755可被结合至第二组件1740b,在替代的实施方案中,支座1755可以不被结合至另一组件。在任一种情况下,裙板1732与第二光学组件1750的周边的相互作用将使源自其外部周围的第一和第二光学组件1710和1750中的一个或两个中的非均匀变形最小化,并因此减小光学像差。

[0470] 在未示出的一些实施方案中,1740a和/或1740b的波纹管区域1708的内表面可包括支座,该支座限制了波纹管的部分在压缩时塌缩并形成密封。

[0471] 图18A-18D示出了根据本技术的实施方案的AIOL 1800的实施方案。图18A-18D具有以下特征。

[0472] • 1800 AIOL

[0473] • 1801 接缝

[0474] • 1803 外部流体贮存器

- [0475] • 1803a 第一波纹管结构
- [0476] • 1803b 第二波纹管结构
- [0477] • 1805 流体腔室
- [0478] • 1808 波纹管
- [0479] • 1810 第一光学组件
- [0480] • 1812 液体调节性晶状体
- [0481] • 1820 通路
- [0482] • 1830 固定晶状体
- [0483] • 1831 配合特征
- [0484] • 1832 裙板
- [0485] • 1836 光学部分
- [0486] • 1840 调节性结构
- [0487] • 1840a 第一组件
- [0488] • 1840b 第二组件
- [0489] • 1841 腔室
- [0490] • 1850 第二光学组件
- [0491] • 1851 方形环形边缘
- [0492] • 1855 支座
- [0493] • 1857 凹槽
- [0494] • 1858 壁
- [0495] • 1860 液体填充加厚部分
- [0496] • 1868 晶状体配合加厚区域
- [0497] • 1871 中间波纹管附接特征
- [0498] • 1873 中间波纹管通道
- [0499] • 1881 外部溢流特征

[0500] 图18A-D示出了AIOL1800的实施方案,其包括用于使流体从外部流体贮存器流动至内部流体腔室的不同通道。参见图18B,AIOL 1800具有调节性结构1840,其具有第一组件1840a和第二组件1840b。如上所述,装配第一和第二组件1840a和1840b以形成外部流体贮存器1803,中间波纹管通道1873,以及内部流体腔室1805。调节性结构1840的第一组件1840a可具有内部部分,该内部部分具有第一光学组件1810,支座1855,以及支座1855之间的凹槽1857。支座1855从凹槽1857径向向外突出。调节性结构1840的第二组件1840b可具有内部部分,该内部部分具有第二光学组件1850以及壁1858。参见图18C和18D,其分别是沿着图18A的线A-A和B-B所截取的横截面图,支座1855接触壁1858(图18D),使得凹槽1857(图18B)限定了流体从中间波纹管通道1873流动至流体腔室1805的通道。

[0501] 支座1855和调节性结构1840的壁1858之间的相接不同于以上参考AIOL 1700所述的支座1755和第二光学组件1750之间的相接。更具体地,支座1855径向向外突出配合壁1858,而支座1755位于装置的光学区域内并向后突出。因此,AIOL 1800的支座1855并不延伸至AIOL的光学区域,与AIOL1700相比,这增加了AIOL 1800的视野。

[0502] 与以上所述的AIOL 1700一样,AIOL 1800包括溢流特征1881,该溢流特征1881增

强了在植入AIOL期间所使用的眼科粘弹性装置(OVD)可从原生晶状体囊移除的速率和便捷性。图18A-18D中所示的AIOL 1800的实施方案包括三个外部溢流特征1881。外部溢流特征1881可以是沿着外部流体贮存器1803的周边周向分布的止动件,例如凹槽。在所示的实施方案中,溢流特征1881形成在第一和第二组件1840a和1840b的区域中。尽管示出了三个外部溢流特征1881,但是其他实施方案可包括比图示更少或更多的外部溢流特征。另外,外部溢流特征可提供如本文关于实施方案1000的AIOL所述的旋转约束。

[0503] 另外,AIOL 1800的实施方案包括固定晶状体装配件1830。图18C-D中所示的固定晶状体装配件1830包括光学部分1836,从光学部分1836延伸的裙板1832,以及通路1820。光学部分1836具有固定的倍率,其可以包括如本文所述的非对称倍率的晶状体或其他晶状体,并且通路1820是穿过裙板1832并延伸至周边区域而不是光学部分1836的孔,狭槽,注孔等。

[0504] 参见图18C,固定晶状体装配件1830具有围绕裙板1832延伸的配合特征1831,例如环形沟槽(groove),并且调节性结构1840的第一组件1840a具有加厚区域1868,例如径向向内延伸的环形突起(例如,壁架)。通过将第一组件1840a的连续加厚区域1868与固定晶状体1830的配合特征1831相配合,固定晶状体装配件1830可被附接至调节性结构1840。在其他实施方案(未示出)中,加厚区域1868以及配合特征1831可以是不连续的特征(例如,分段或其他凹槽或突起,其围绕小于固定晶状体装配件1830和调节性结构1840的整个圆周延伸)。例如当固定晶状体1830包括复曲面晶状体或其他非对称晶状体时,此类不连续的加厚区域1868以及配合特征1831对于保持固定晶状体装配件1830和调节性结构1840之间的特定径向对准是合乎需要的。可替代地,沟槽可位于固定晶状体1830中,而突起位于调节性结构1840上。

[0505] AIOL 1800具有由被界定在第一光学组件1810和第二光学组件1850之间的流体腔室1805(图18C和18D)所限定的流体调节性晶状体1812。当装配第一和第二组件1840a和1840b时,流体腔室1805经由支座1855之间的分散流体通道1849与外部贮存器1803流体连通。第一和第二光学组件1810和1850可以分别是第一和第二组件1840a和1840b的平面构件(例如,光学膜)。例如,第一和第二光学组件1810和1850可以与第一和第二组件1840a和1840b的其他部分一体地形成成为光学膜。在可替代的实施方案中,第一和第二光学组件1810和1850的膜中的任一个或两个可以是晶状体(即,具有光学倍率)。

[0506] AIOL 1800可进一步包括方形环形区域1851,该方形环形区域1851抑制细胞从患者囊的外周迁移至AIOL 1800的光学部件(在图18C-D中被示出在晶状体的最后部区域处)。此类细胞迁移可能导致光学系统的术后浑浊。

[0507] 第一组件1840a和第二组件1840b的外周部分限定了外部流体贮存器1803,并且第一和第二组件1840a和1840b的内部部分限定了调节性结构元件1840。第一和第二组件1840a和1840b可通过如本文其他地方所述的方式在接缝1801处结合在一起。第一和第二组件1840a和1840b也可以在其他区域处(例如在支座1855处)结合。支座1855由在外部流体贮存器1803和内部流体腔室1805之间限定流体通道的空间隔开。外部流体贮存器1803可以是具有外部波纹管区域1803a和内部波纹管区域1803b的波纹管1808,并且内部波纹管区域1803b可由支座1855之间的通道来限定。

[0508] 外部流体贮存器1803具有比本文所述的其他AIOL的外部流体贮存器更小的体积,

并且特别地,内部波纹管区域1803b的体积小于外部波纹管区域1803a。通过减小内部波纹管区域1803b的体积,围绕AIOL的光学区域的额外空间允许固定晶状体1830的光学孔隙与具有较大内部波纹管区域的实施方案相比更大。另外,固定晶状体1830的通路1820(其允许房水自由地流入和流出腔室1841)被配置为仅穿过外部裙板1832而不穿过顶部光学部分1836。预计这将会减少来自内部反射的不需要的散射光,该散射光可穿过光学系统并到达视网膜。

[0509] 第一组件1840a还可包括一个或多个加厚区域1860,用于如上所述关于例如AIOL 700的加厚区域1860,用于采用光学流体来填充AIOL。加厚区域1860允许被用于采用光学流体填充调节性结构的针的较长路径,而在不同区域中的第二针被用于去除流体正在取代的气体。如图所示,流体填充加厚区域1860位于一个或多个外部流体溢流1881附近。

[0510] 参见图18D,AIOL 1800的外部流体贮存器1803可包括(a)具有前部部分1804a和后部部分1804b的第一波纹管结构1803a,(b)第一波纹管结构1804a的径向向内的第二波纹管结构1803b,和(c)中间波纹管通道结构1873,其限定第一和第二波纹管结构1803a和1803b之间的水平通路。在囊收缩的操作期间,第一波纹管结构1803a的中间部分被中间波纹管通道1873约束,同时第一波纹管结构1803a的前部部分和后部部分1804a和1804b相对于中间波纹管通道1873径向向内移动。因此,响应于原生囊相同的移动量,第一波纹管结构1803a的前部部分和后部部分1804a和1804b将径向向内弯曲到比以上所述的一些其他外部贮存器结构(例如,图1中所示的外部流体贮存器103)更大的程度。这会导致更多的流体从外部流体贮存器1803流动至内部流体腔室1805,从而提供更多的调节,因为外部流体贮存器1803的前部-后部塌陷比外部流体贮存器1803的径向压缩效率低。诸如但不限于本文所示的任何示例的实施方案可由一些部件构建而成,其中不在光学路径XX中的一些或所有部分已被染色或被处理以减少光通量(light throughout)以限制进入光学路径外部部分的杂散光散射进入光学路径YY中的能力,如图9B所示。

[0511] 本文所述的任何实施方案中所描述的固定晶状体可以是球面,非球面,复曲面,或任何其他已知的晶状体配置。替代地,或组合地,固定的立体晶状体可以是平凸的,凸凹的,或双凸的。固定晶状体可被配置为具有正的或具有负的固定倍率。

[0512] 本文所述的流体晶状体可被配置成例如具有一个或多个调节性表面,例如两个调节性表面。

[0513] 在一些实施方案中,光学流体可由高折射率聚乙烯醇组成。

[0514] 在一些实施方案中,替代没有倍率的膜,调节性结构可包括基于内部流体腔室内的流体压力而偏转的一个或多个可变形晶状体。可变形晶状体各自或两者可具有可以是正的或负的固定倍率。

[0515] 可通过制备眼睛并以任何适当的方式从囊中移除原生晶状体来植入本文所述的多部分AIOL装置。然后可将流体填充结构放置在眼睛的囊中。然后可以评估患者的基础光学倍率和/或像散校正,并选择固定晶状体以在眼睛的囊中为处于植入状态下的流体填充结构提供所需的基本倍率或像散校正。然后将用以提供植入后基本倍率或像散校正的特定固定晶状体插入先前植入的AIOL的流体填充结构中。然后,所选择的固定镜片可被耦合至眼囊中的流体填充结构。这在本技术的AIOL中是可能的,因为固定晶状体被附接至AIOL的前部第一组件。如上所述,流体填充的调节性结构或固定晶状体中的一个或多个各自可以

是柔韧的,使得它们可被重新配置(例如,折叠)成减小轮廓的递送配置以便递送至晶状体囊中。在某些情况下,可能需要在手术时间之后对固定部分采取进一步的校正。此类情况可能发生在手术后数天至数年的任何地方。在这种时候,患者可返回至医生,并且可采用具有不同光学倍率或其他处方的新固定晶状体来替换固定镜片。在这种情况下,可在移除原始固定晶状体之前或之后来表征新处方。在一些情况下,可在检查的时候制造并植入新的固定晶状体,在其他情况下,患者可在检查之后的某个时间返回以植入固定晶状体。

[0516] 本技术的若干实施方案涉及一种具有调节性结构和不具有光学基本倍率的第一固定晶状体的工具箱。该工具箱可进一步包括一个或多个具有多种基本倍率或其他光学特性的第二固定晶状体。在实践中,可将调节性结构植入到原生眼囊中,然后可将第一固定晶状体耦合至调节性结构。然后可在第一固定晶状体就位的情况下原位评估植入的调节性结构的光学特性,以确定固定晶状体的所需光学特性。如果所装配的调节性结构以及无基本倍率的第一固定晶状体的光学特性是合适的,则系统可保持植入而无需额外的改变。然而,如果需要不同的基本倍率或一些其他光学特性(例如,复曲面或其他非对称光学器件),则可采用具有所需光学特性的第二固定晶状体来代替无基本倍率的第一固定晶状体,该第二固定晶状体基于附有固定晶状体的所植入的调节性部分的光学特性。

[0517] 在一些实施方案中,AIOL的固定部分可由与调节性部分不同的材料制备而成。此类材料包括亲水的或疏水的甲基丙烯酸酯或硅氧烷以及传统上用于非调节性IOL的任何其他材料。固定晶状体可由比用于调节性部分的材料更硬的材料制备而成。

[0518] 本文所述的人工晶状体系统的任何特征可与本文所述的其他人工晶状体的任何特征相组合,反之亦然。另外,以下示例中阐述了根据本技术的实施方案的几个具体的示例。

[0519] 示例

[0520] 1.一种调节性人工晶状体系统,包括:

[0521] 调节性结构,其包括第一光学组件,位于第一光学组件后部的第二光学组件,在第一和第二光学组件之间的内部流体腔室,以及被流体式耦合至内部流体腔室的外部流体贮存器,其中外部流体贮存器围绕内部流体腔室的至少一部分并且被配置成与原生眼囊相接,使得流体在外部流体贮存器和内部流体腔室之间流动,以移动用于提供调节的第一光学元件;以及

[0522] 固定晶状体,其被配置为可拆卸地耦合至调节性结构,使得固定晶状体位于第一光学组件的前部,其中固定晶状体具有固定的光学倍率。

[0523] 2.示例1的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体包括光学部分以及从光学部分突出的裙板。

[0524] 3.示例2的调节性人工晶状体系统,其中裙板包括从光学部分向后突出的环形壁。

[0525] 4.示例3的调节性人工晶状体系统,其中裙板从光学部分向后并径向向外地眩光。

[0526] 5.示例3-4中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体进一步包括穿过裙板的通路。

[0527] 6.示例3-5中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体进一步包括横向延伸穿过裙板的通路,并且其中通路不延伸穿过光学部分。

[0528] 7.示例3-6中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体包括通路。

[0529] 8. 示例1-7中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体具有正的光学倍率。

[0530] 9. 示例1-7中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体具有负的光学倍率。

[0531] 10. 示例1-7中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体的光学倍率为零。

[0532] 11. 示例1-10中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体包括非对称晶状体。

[0533] 12. 示例1-11中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中光学结构具有前部组件和后部组件,前部组件包括第一光学组件和围绕第一光学组件的第一外周区域,后部组件包括第二光学组件和围绕第二光学组件的第二外周区域,并且其中第一外周区域沿着接缝被附接至第二外周区域,以使第一和第二外周区域限定外部流体贮存器。

[0534] 13. 示例12的调节性人工晶状体系统,其中外部流体贮存器包括第一波纹管结构,第一波纹管结构的径向向内的第二波纹管结构,以及位于第一和第二波纹管结构之间的中间波纹管通道结构,并且其中中间波纹管通道结构包括横向部分,且第一波纹管结构具有从横向部分向前突出的前部部分以及从横向部分向后突出的后部部分。

[0535] 14. 示例13的调节性人工晶状体系统,其中第一波纹管结构的前部部分和后部部分被配置为在操作中相对于横向部分的最外段径向向内弯曲。

[0536] 15. 示例12-14中的任一示例的调节性结构,其中前部部分或后部部分中的至少一个包括位于内部流体腔室和外部流体贮存器之间的支座,支座限定其间的通道,用于使流体在内部流体腔室和外部流体贮存器之间流动。

[0537] 16. 示例15的调节性结构,其中支座的至少一部分与前部部分或后部部分中的另一者结合。

[0538] 17. 示例1-16中的任一示例的调节性人工晶状体系统,进一步包括位于外部流体贮存器最后部分的后部的细胞屏障。

[0539] 18. 示例1-11中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中外部流体贮存器包括具有前部部分和后部部分的第一波纹管结构,第一波纹管结构的径向向内的第二波纹管结构,以及由第一和第二波纹管结构之间的水平通路所限定的中间波纹管通道结构,并且其中第一波纹管结构的中间部分受限于中间波纹管通道结构,使得第一波纹管结构的前部部分和后部部分在操作中相对于中间波纹管通道径向向内移动。

[0540] 19. 示例1-18中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中外部流体贮存器具有径向向内的凹槽,该径向向内的凹槽限定外部溢流特征。

[0541] 20. 示例1-19中的任一示例的调节性人工晶状体系统,进一步包括至少一个加厚部分,该至少一个加厚部分限定被用以采用光学流体填充调节性结构的针的路径。

[0542] 21. 一种调节性人工晶状体系统,包括:

[0543] 调节性结构,其具有相对于原生眼睛的参考框架的前部部分和后部部分,前部部分和后部部分限定 (a) 具有内部流体腔室的光学结构和 (b) 外部流体贮存器,其中外部流体贮存器被配置为与原生眼囊相接,使得流体在外部流体贮存器和内部流体腔室之间流动以改变光学结构的形状;以及

[0544] 具有固定光学倍率的固定晶状体,其中固定晶状体被配置为在调节性结构被植入原生眼囊中时与调节性结构的前部部分耦合,并从调节性结构的前部部分分离。

[0545] 22. 示例21的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体包括光学部分以及从光学部分突出的裙板。

[0546] 23. 示例22的调节性人工晶状体系统,其中裙板包括从光学部分向后突出的环形壁。

[0547] 24. 示例23的调节性人工晶状体系统,其中裙板从光学部分向后并径向向外地眩光。

[0548] 25. 示例22-24中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体进一步包括穿过裙板的通路。

[0549] 26. 示例22-24中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体进一步包括横向延伸穿过裙板的通路,并且其中通路不延伸穿过光学部分。

[0550] 27. 示例22-24中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体包括通路。

[0551] 28. 示例21-27中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体具有正的光学倍率。

[0552] 29. 示例21-27中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体具有负的光学倍率。

[0553] 30. 示例21-27中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体的光学倍率为零。

[0554] 31. 示例21-30中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中固定晶状体包括非对称晶状体。

[0555] 32. 示例21-31中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中:

[0556] 调节性结构的前部部分包括第一光学组件以及围绕第一光学组件的第一外周区域;

[0557] 调节性结构的后部部分包括第二光学组件以及围绕第二光学组件的第二外周区域;以及

[0558] 第一外周区域沿着接缝被附接至第二外周区域,使得第一和第二外周区域限定外部流体贮存器。

[0559] 33. 示例32的调节性人工晶状体系统,其中外部流体贮存器包括第一波纹管结构,第一波纹管结构的径向向内的第二波纹管结构,以及位于第一和第二波纹管结构之间的中间波纹管通道结构,并且其中中间波纹管通道结构包括横向部分,且第一波纹管结构具有(a)从横向部分向前突出的前部部分和(b)从横向部分向后突出的后部部分。

[0560] 34. 示例33的调节性人工晶状体系统,其中第一波纹管结构的前部部分和后部部分被配置为在操作中相对于横向部分的最外段径向向内弯曲。

[0561] 35. 示例32的调节结构,其中调节性结构的前部部分或后部部分的至少一个包括位于内部流体腔室和外部流体贮存器之间的支座,支座限定其间的通道,用于使流体在内部流体腔室和外部流体贮存器之间流动。

[0562] 36. 示例35的调节性结构,其中支座的至少一部分与调节性结构的前部部分或后

部部分中的另一者结合。

[0563] 37. 示例21-36中的任一示例的调节性人工晶状体系统,进一步包括位于外部流体贮存器的最后部分的后部的细胞屏障。

[0564] 38. 示例21-31中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中外部流体贮存器包括具有前部部分和后部部分的第一波纹管结构,第一波纹管结构的径向向内的第二波纹管结构,以及由第一和第二波纹管结构之间的水平通路所限定的中间波纹管通道结构,并且其中第一波纹管结构的中间部分受限于中间波纹管通道结构,使得第一波纹管结构的前部部分和后部部分在操作中相对于中间波纹管通道径向向内移动。

[0565] 39. 示例21-38中的任一示例的调节性人工晶状体系统,其中外部流体贮存器具有径向向内的凹槽,该径向向内的凹槽限定外部溢流特征。

[0566] 40. 示例21-39中的任一示例的调节性人工晶状体系统,进一步包括至少一个加厚部分,该至少一个加厚部分限定被用以采用光学流体填充调节性结构的针的路径。

[0567] 41. 一种调节性人工晶状体系统,包括:

[0568] 工具箱,包括-

[0569] 调节性结构,其包括第一光学组件,第一光学组件后部的第二光学组件,位于第一和第二光学组件之间的内部流体腔室,以及被流体式耦合至内部流体腔室的外部流体贮存器,其中外部流体贮存器围绕内部流体腔室的至少一部分并且被配置成与原生眼囊相接,使得流体在外部流体贮存器和内部流体腔室之间流动,以移动用于提供调节的第一光学元件;以及

[0570] 第一固定晶状体,其被配置为可拆卸地耦合至调节性结构,使得第一固定晶状体位于第一光学组件的前部,其中第一固定晶状体无光学倍率;以及

[0571] 第二固定晶状体,其被配置为可拆卸地耦合至调节性结构,而不是第一固定晶状体,使得第二固定晶状体位于第一光学元件的前部,其中第二固定晶状体具有光学倍率。

[0572] 42. 示例41的系统,其中第一固定晶状体和第二固定晶状体中的每一个包括光学部分以及从光学部分突出的裙板。

[0573] 43. 示例42的系统,其中裙板包括从光学部分向后突出的环形壁。

[0574] 44. 示例43的系统,其中裙板从光学部分向后并径向向外地眩光。

[0575] 45. 示例42-44中的任一示例的系统,其中第一固定晶状体和第二固定晶状体中的每一个进一步包括横向延伸穿过裙板的通路,并且其中通路不延伸穿过光学部分。

[0576] 46. 示例41-45中的任一示例的系统,其中第一固定晶状体或第二固定晶状体中的至少一个包括非对称晶状体。

[0577] 47. 示例41-46中的任一示例的系统,其中光学结构具有前部组件和后部组件,前部组件包括第一光学组件和围绕第一光学组件的第一外周区域,后部组件包括第二光学组件以及围绕第二光学组件的第二外周区域,并且其中第一外周区域沿着接缝被附接至第二外周区域,使得第一和第二外周区域限定外部流体贮存器。

[0578] 48. 示例47的系统,其中外部流体贮存器包括第一波纹管结构,第一波纹管结构径向向内的第二波纹管结构,以及位于第一波纹管结构和第二波纹管结构之间的中间波纹管通道结构,并且其中中间波纹管通道结构包括横向部分,且第一波纹管结构具有从横向部分向前突出的前部部分和从横向部分向后突出的后部部分。

[0579] 49. 示例48的系统,其中第一波纹管结构的前部部分和后部部分被配置为在操作中相对于横向部分的最外段径向向内弯曲。

[0580] 50. 示例47的系统,其中前部部分或后部部分中的至少一个包括位于内部流体腔室和外部流体贮存器之间的支座,支座在其间限定通道,用于使流体在内部流体腔室和外部流体贮存器之间流动。

[0581] 51. 示例50的系统,其中支座的至少一部分与前部部分或后部部分中的另一者结合。

[0582] 52. 示例41-51中的任一示例的调节性人工晶状体系统,进一步包括位于外部流体贮存器的最后部分的后部的细胞屏障。

[0583] 53. 示例41-46中的任一示例的系统,其中外部流体贮存器包括具有前部部分和后部部分的第一波纹管结构,第一波纹管结构径向向内的第二波纹管结构,以及由第一和第二波纹管结构之间的水平通路所限定的中间波纹管通道结构,并且其中第一波纹管结构的中间部分受限於中间波纹管通道结构,使得第一波纹管结构的前部部分和后部部分在操作中相对于中间波纹管通道径向向内移动。

[0584] 54. 示例41-53中的任一示例的系统,其中外部流体贮存器具有径向向内的凹槽,该径向向内的凹槽限定外部溢流特征。

[0585] 55. 示例41-54中的任一示例的系统,进一步包括至少一个加厚部分,该至少一个加厚部分限定被用以采用光学流体填充调节性结构的针的路径。

[0586] 56. 一种执行调节性人工晶状体系统的方法,包括:

[0587] 将调节性结构植入原生眼囊中,其中调节性结构具有第一光学组件,位于第一光学组件后部的第二光学组件,位于第一和第二光学组件之间的内部流体腔室,以及被流体力式耦合至内部流体腔室的外部流体贮存器;

[0588] 在将调节性结构植入原生眼囊后,将固定晶状体耦合至调节性结构。

[0589] 57. 示例56的方法,其中固定晶状体包括第一固定晶状体,且该方法进一步包括(a)将第一固定晶状体从调节性结构拆下,以及(b)将第二固定晶状体附接至调节性结构,并且其中第二固定晶状体具有不同于第一固定晶状体的光学倍率。

[0590] 58. 示例56-57中的任一示例的方法,其中固定晶状体包括光学部分以及从光学部分向后突出的裙板,使得在将固定晶状体耦合至调节性结构时,在固定晶状体的光学部分与调节性结构的第一光学组件之间形成房水腔室。

[0591] 59. 示例56-58中的任一示例的方法,其中第一光学组件是前部组件的一部分,并且第二光学组件是后部组件的一部分,且该方法包括在植入调节性结构之前将前部和后部组件耦合并流体力式密封在一起。

[0592] 60. 示例59的方法,其中前部和后部组件在干燥状态下进行耦合并流体力式密封在一起,并且进一步包括在植入调节性结构之前使耦合并流体力式密封的前部和后部组件吸水。

[0593] 61. 示例56-60中的任一示例的方法,其中调节性结构具有标引标记,并且该方法进一步包括基于调节性结构上的标引标记来旋转固定晶状体。

[0594] 62. 示例61的方法,其中固定晶状体具有物理特征,并且旋转固定晶状体的过程包括相对于调节性结构上的标引标记来配准固定晶状体的物理特征。

[0595] 63. 示例56的方法,其中固定晶状体包含第一固定晶状体,并且其中该方法进一步包括:

[0596] 评估所植入的调节性结构是否提供所需的调节,所植入的调节性结构具有被耦合至眼睛中的调节性结构的第一固定晶状体;以及

[0597] 当所评估的调节与所需的调节不同时,采用具有不同基本倍率的第二固定晶状体来替换第一固定晶状体。

[0598] 虽然本公开的优选实施方案已在本文中进行了展示和描述,但对于本领域技术人员来说显而易见的是,这些实施方案仅作为示例而被提供。本领域技术人员将在不脱离本发明的情况下进行许多变型,变化,以及替换。应当理解的是,在实施本公开时,可使用本文所述的本公开的实施方案的多种替代方案。

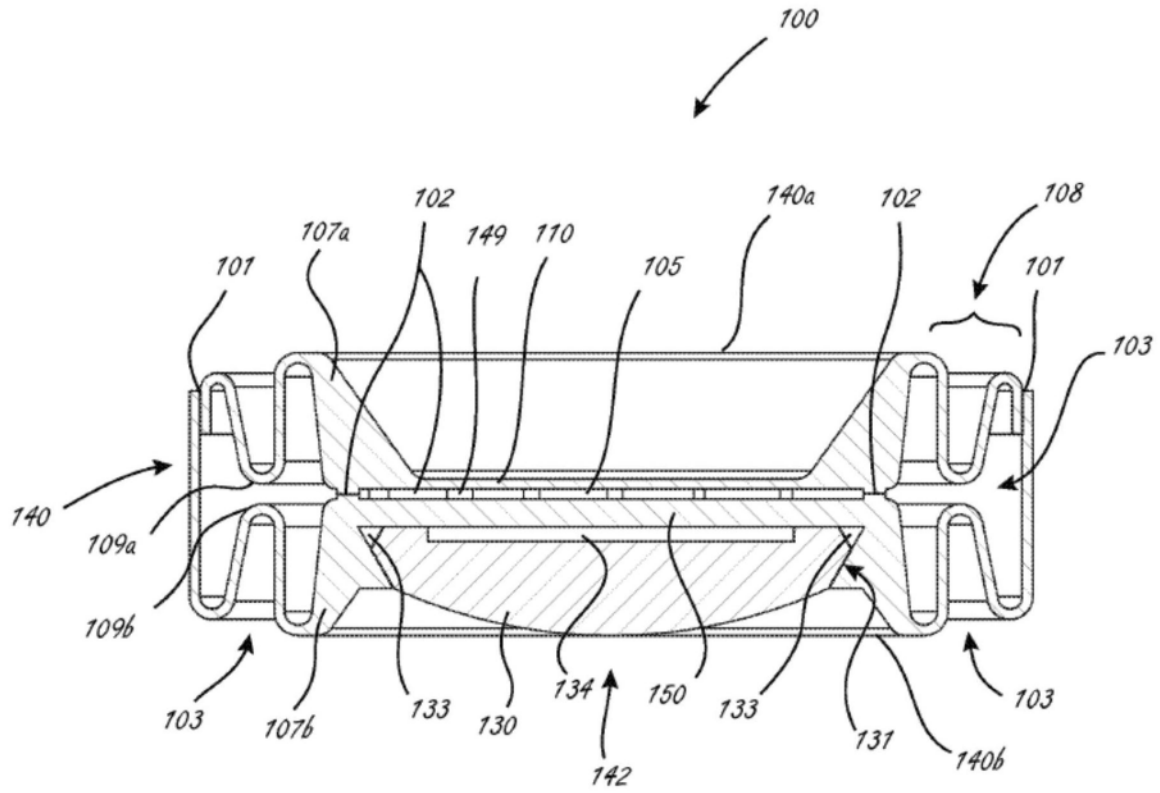


图1

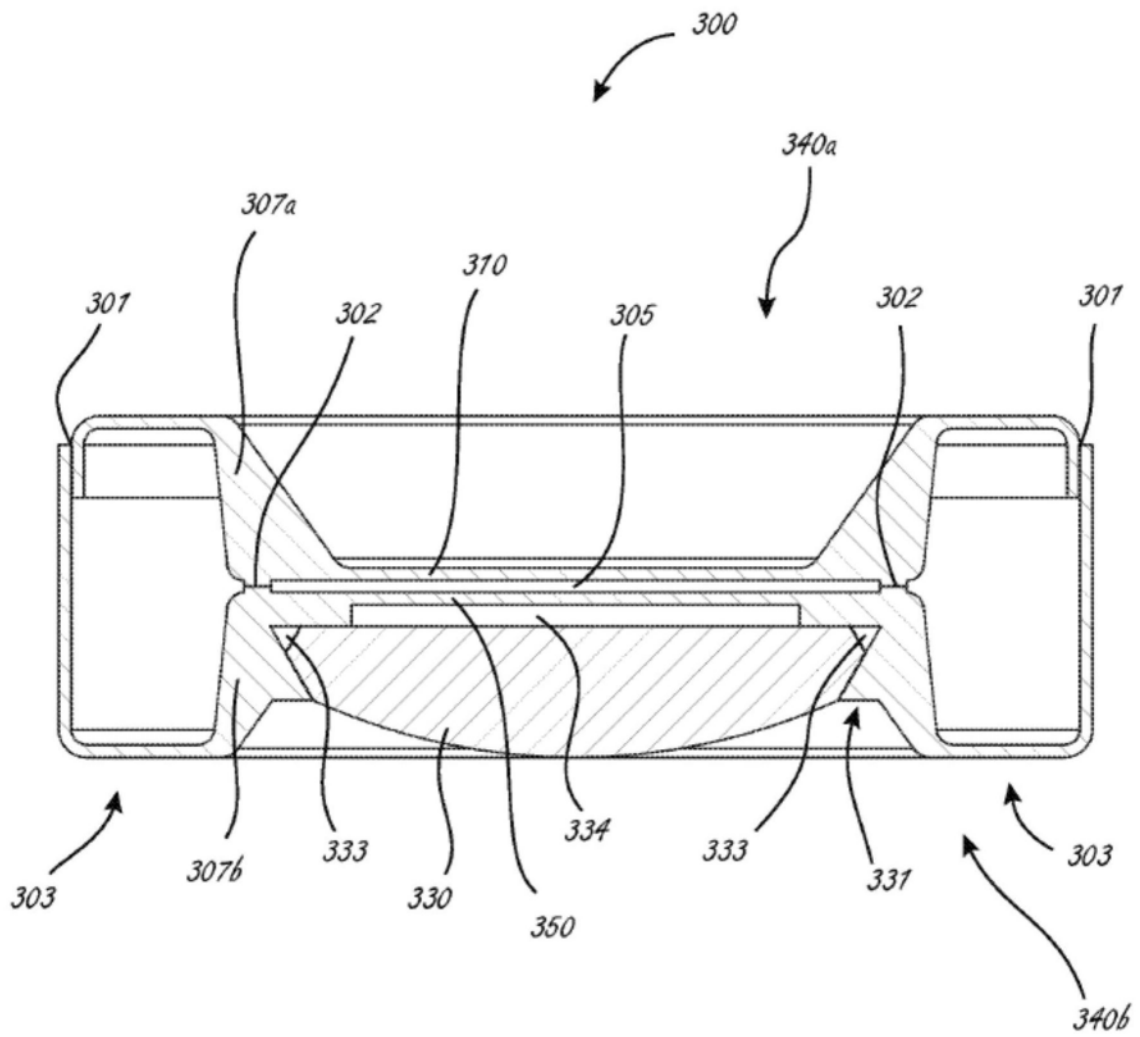
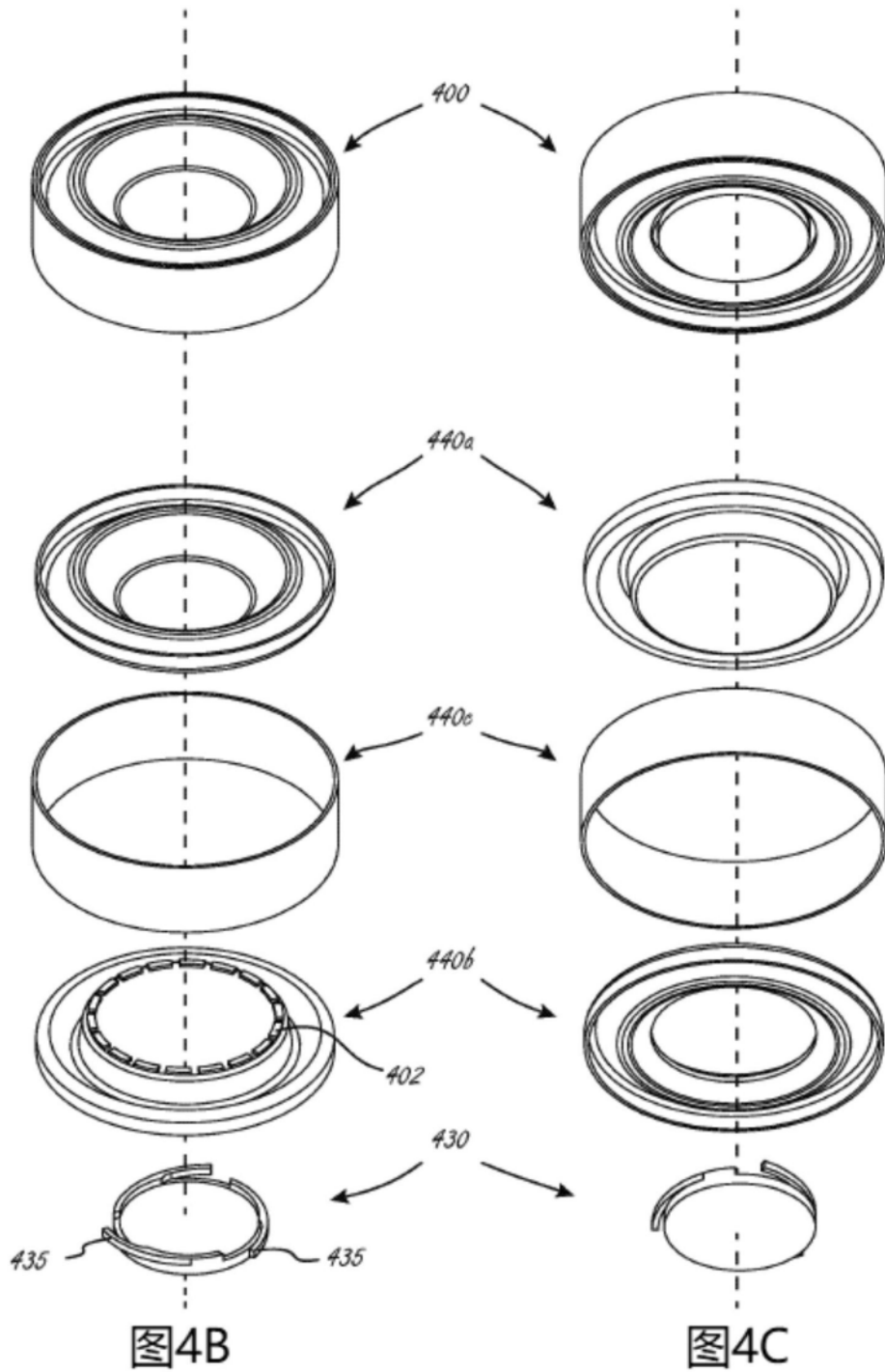


图3



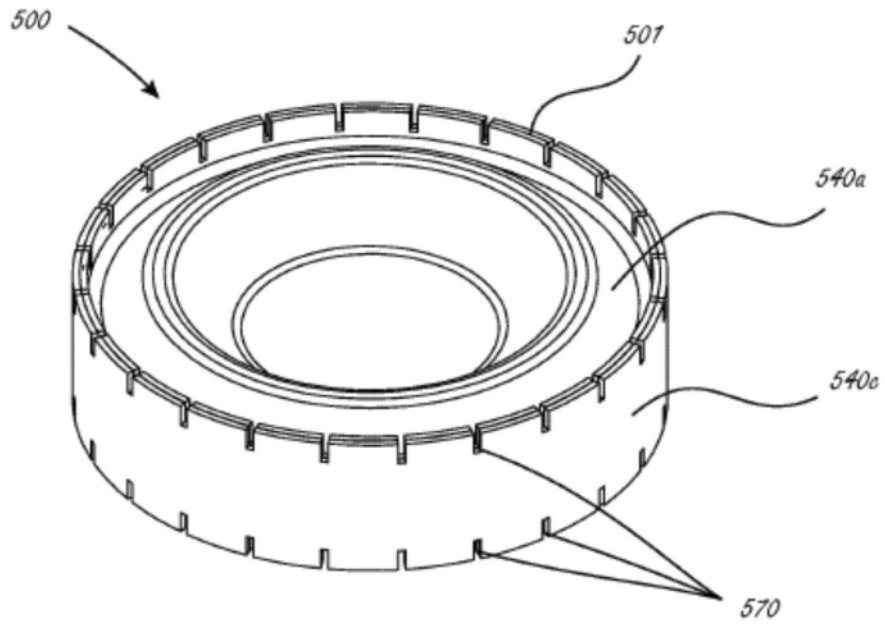


图5

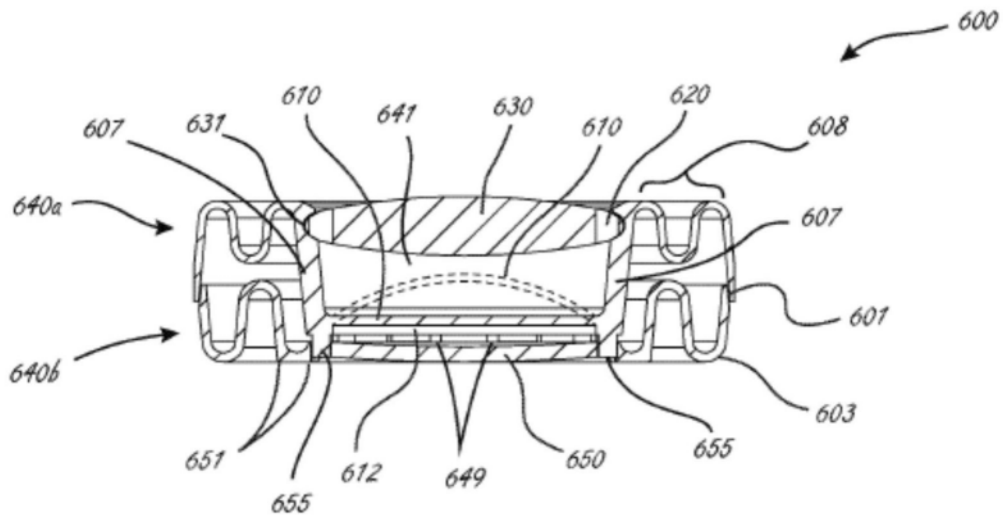


图6A

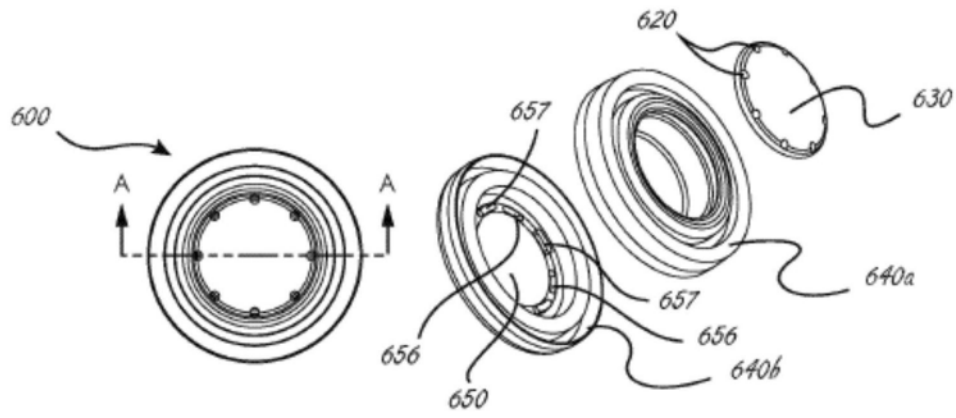


图6B

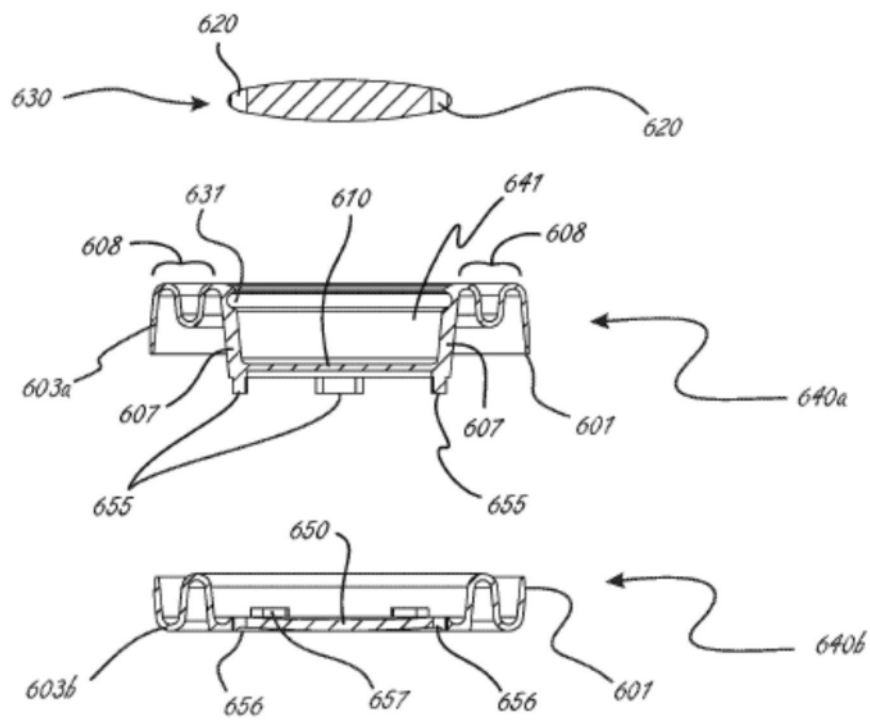


图6C

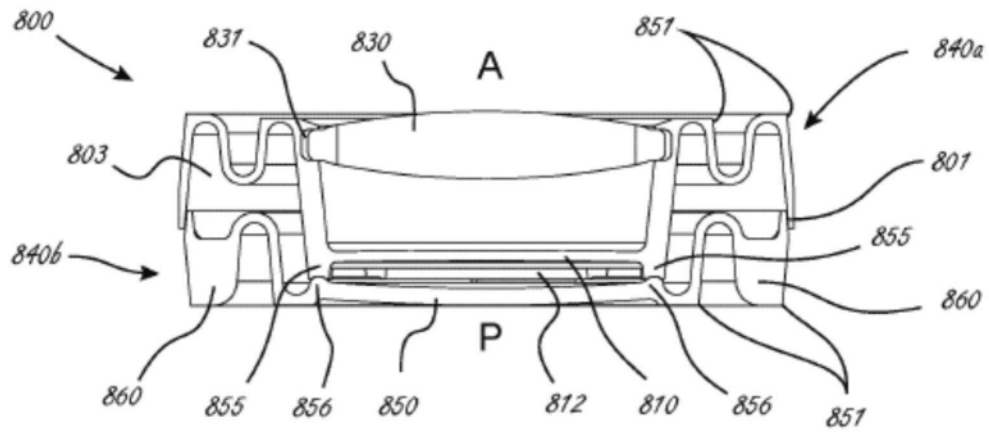
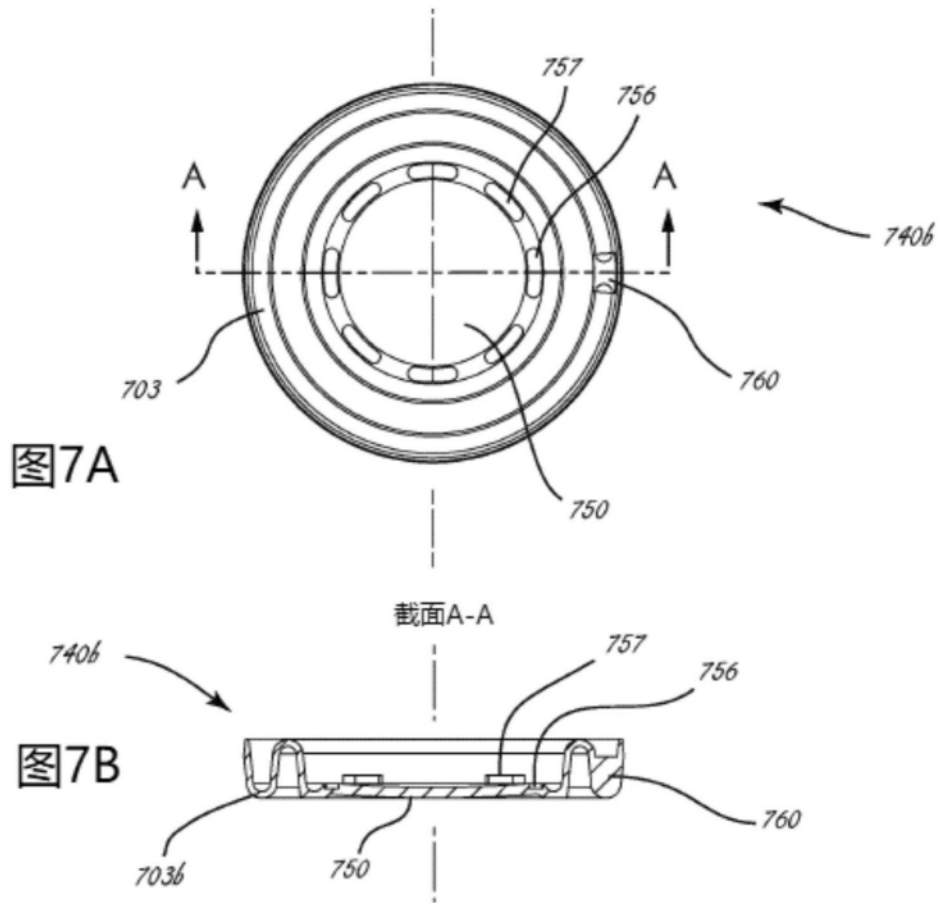


图8

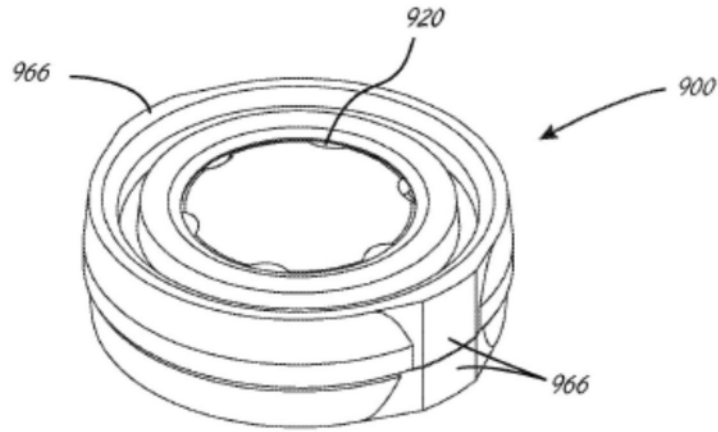


图9A

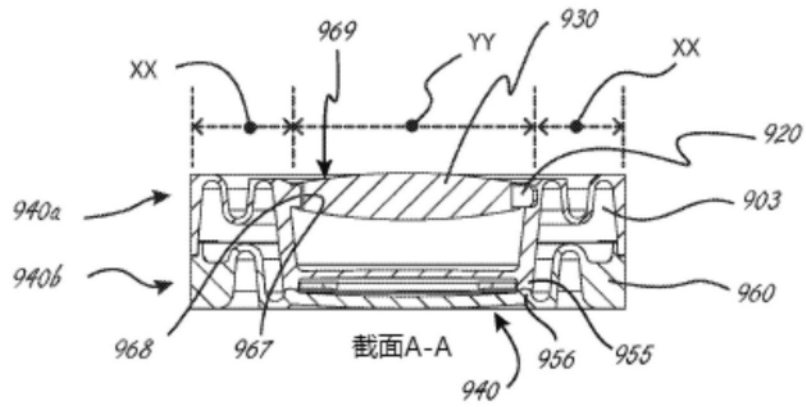


图9B

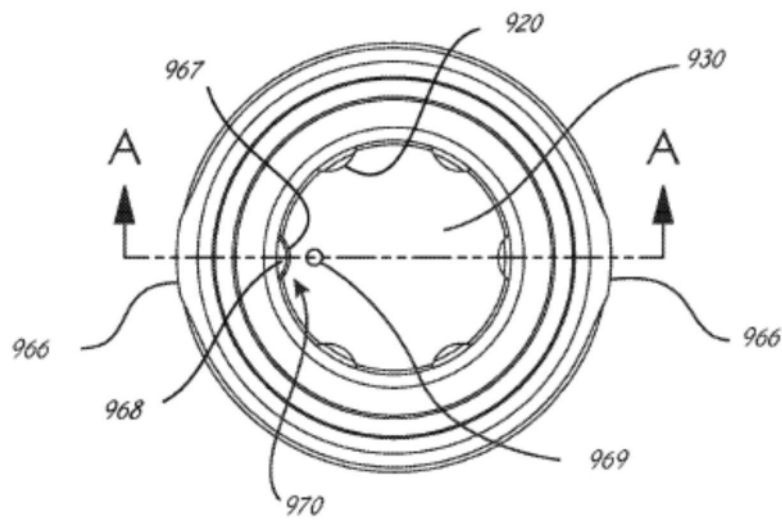


图9C

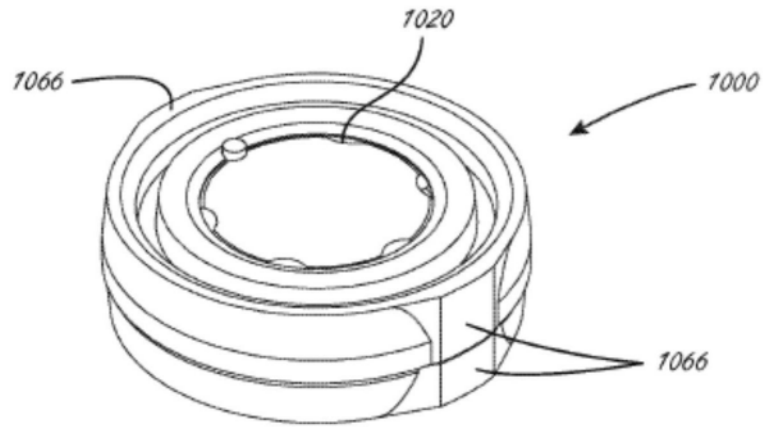


图10A

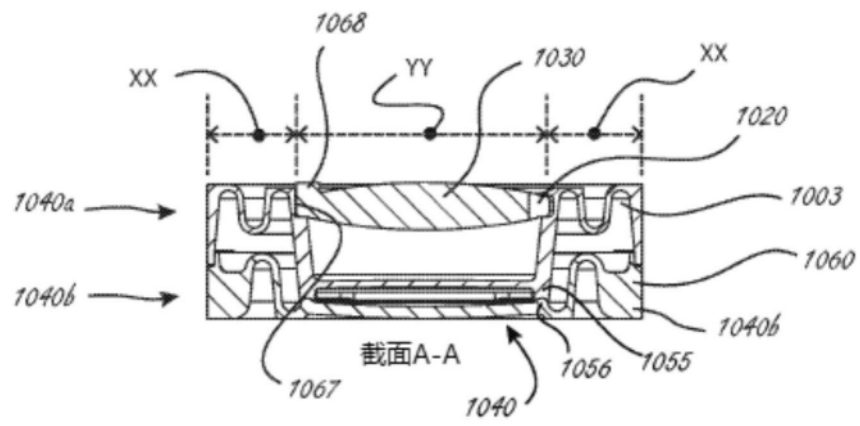


图10B

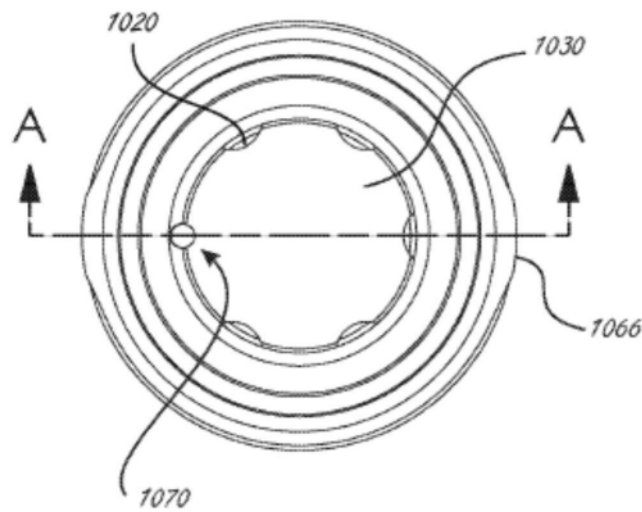


图10C

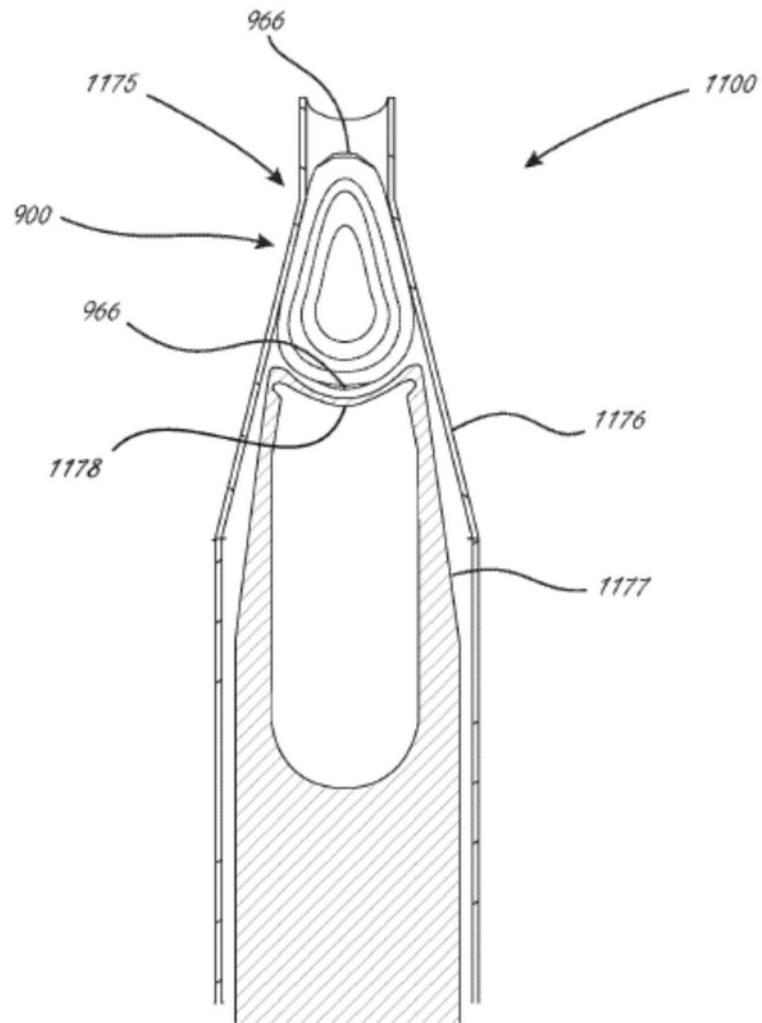


图11

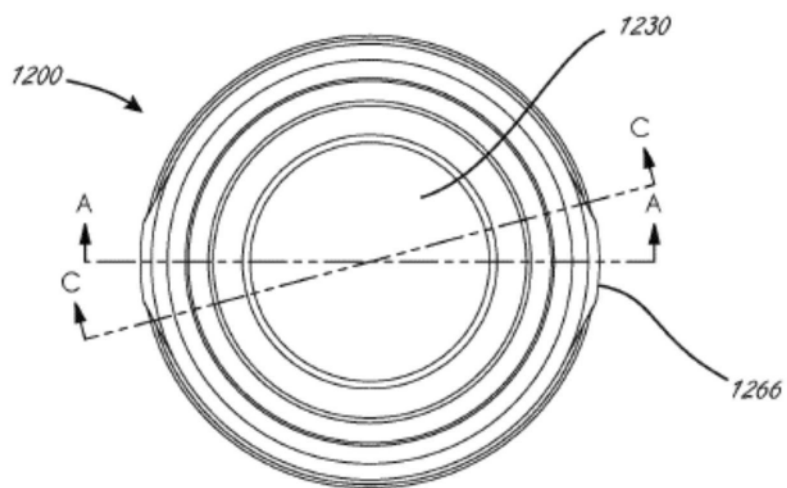


图12A

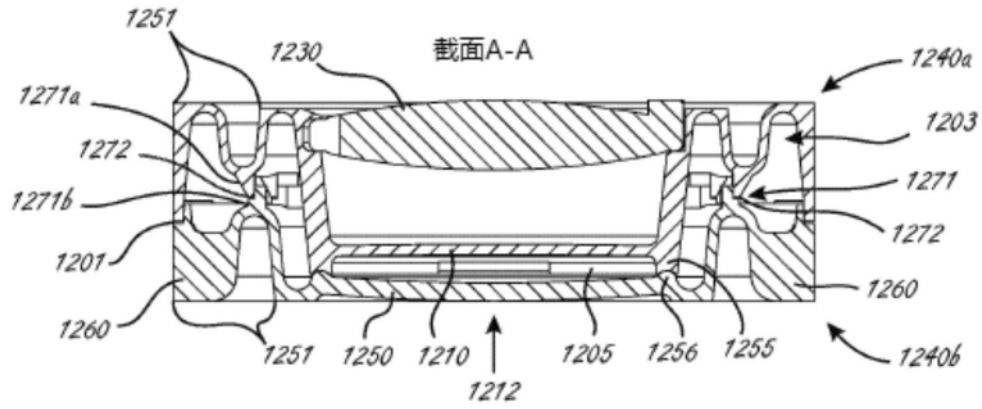


图12B

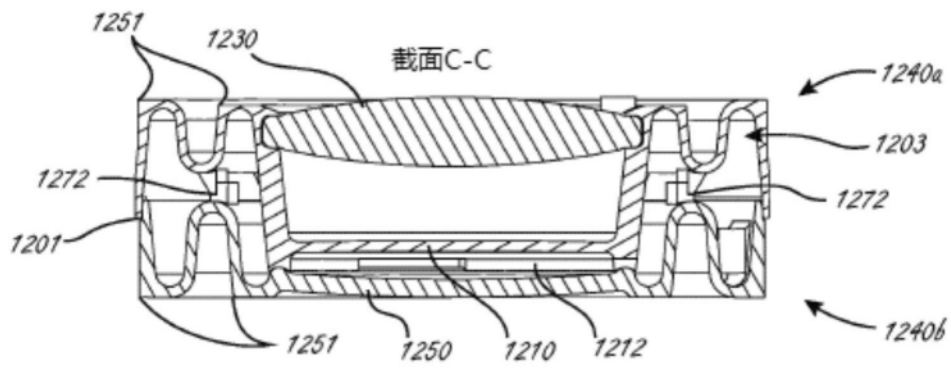


图12C

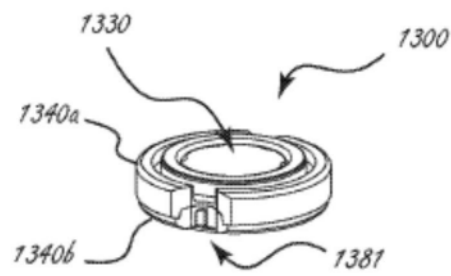


图13A

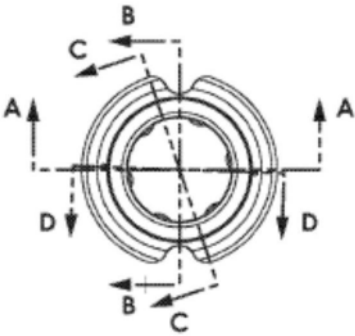


图13B

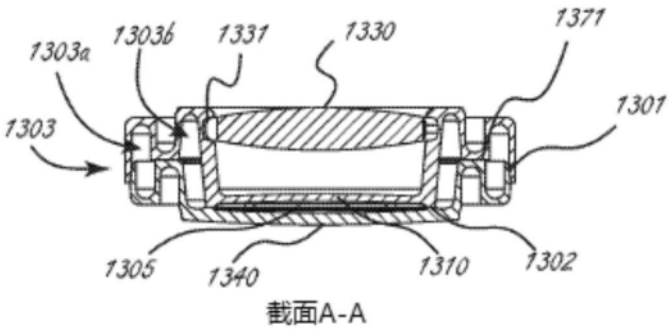


图13C

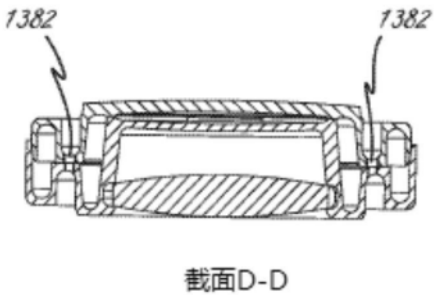


图13D

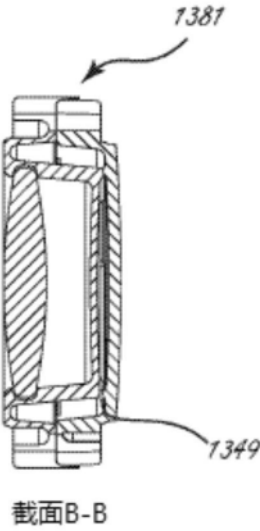


图13E

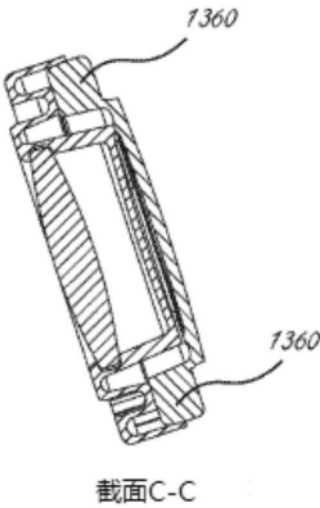


图13F

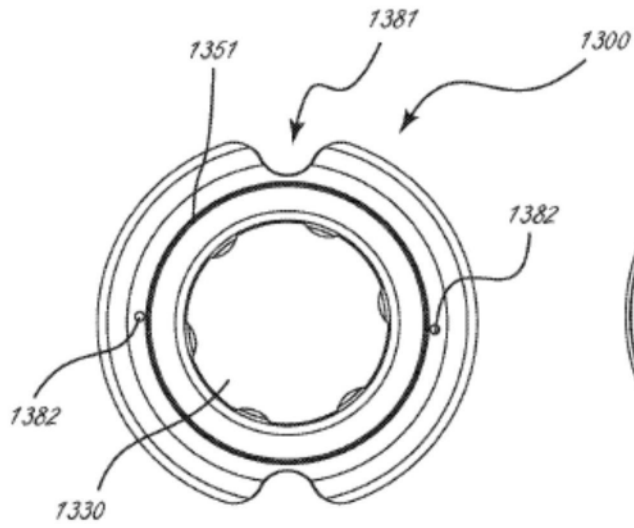


图13G

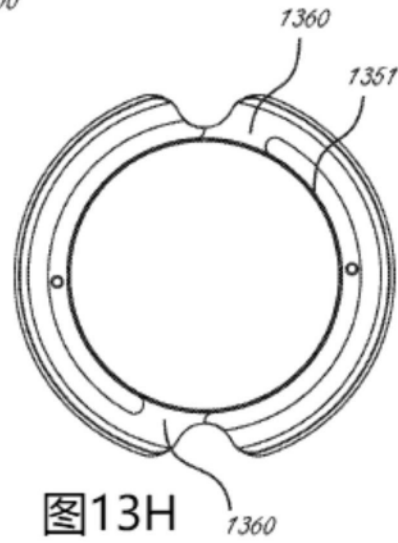


图13H

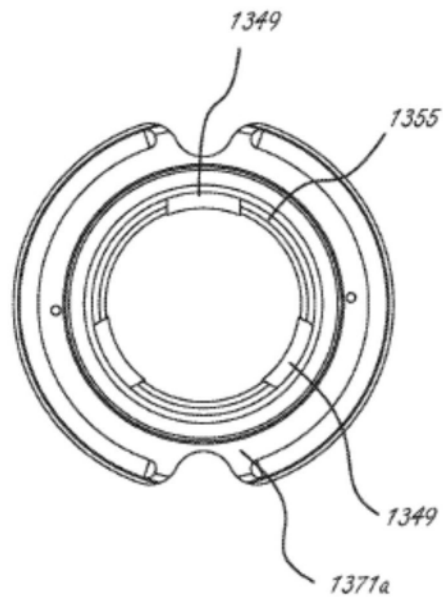


图13I

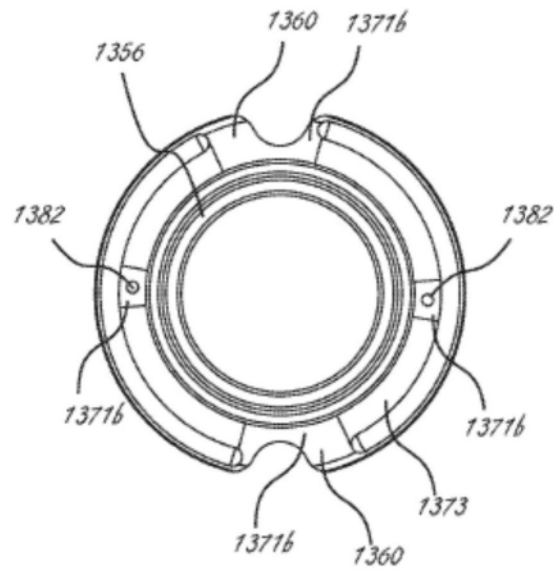
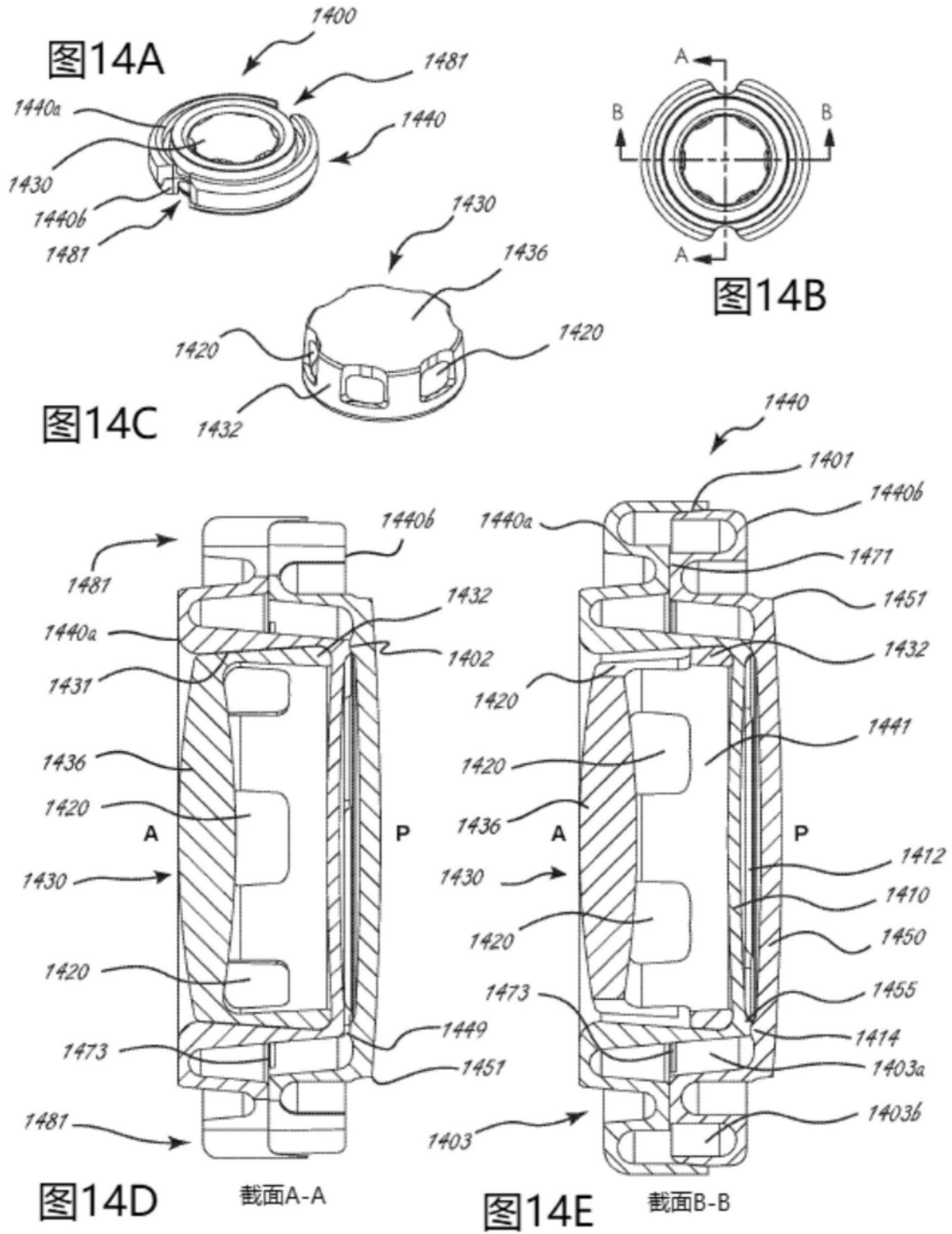


图13J



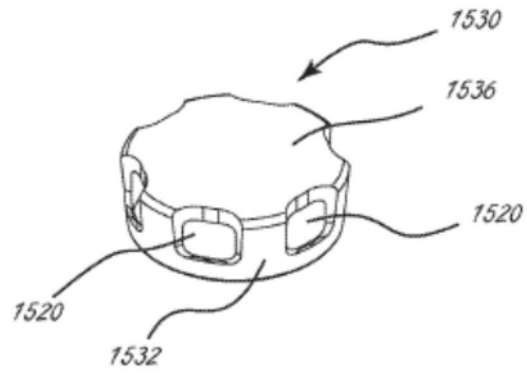


图15A

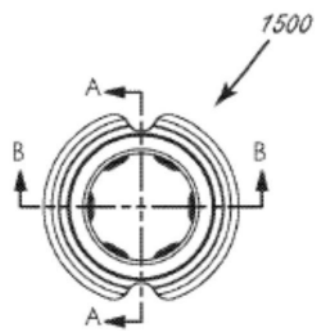


图15B

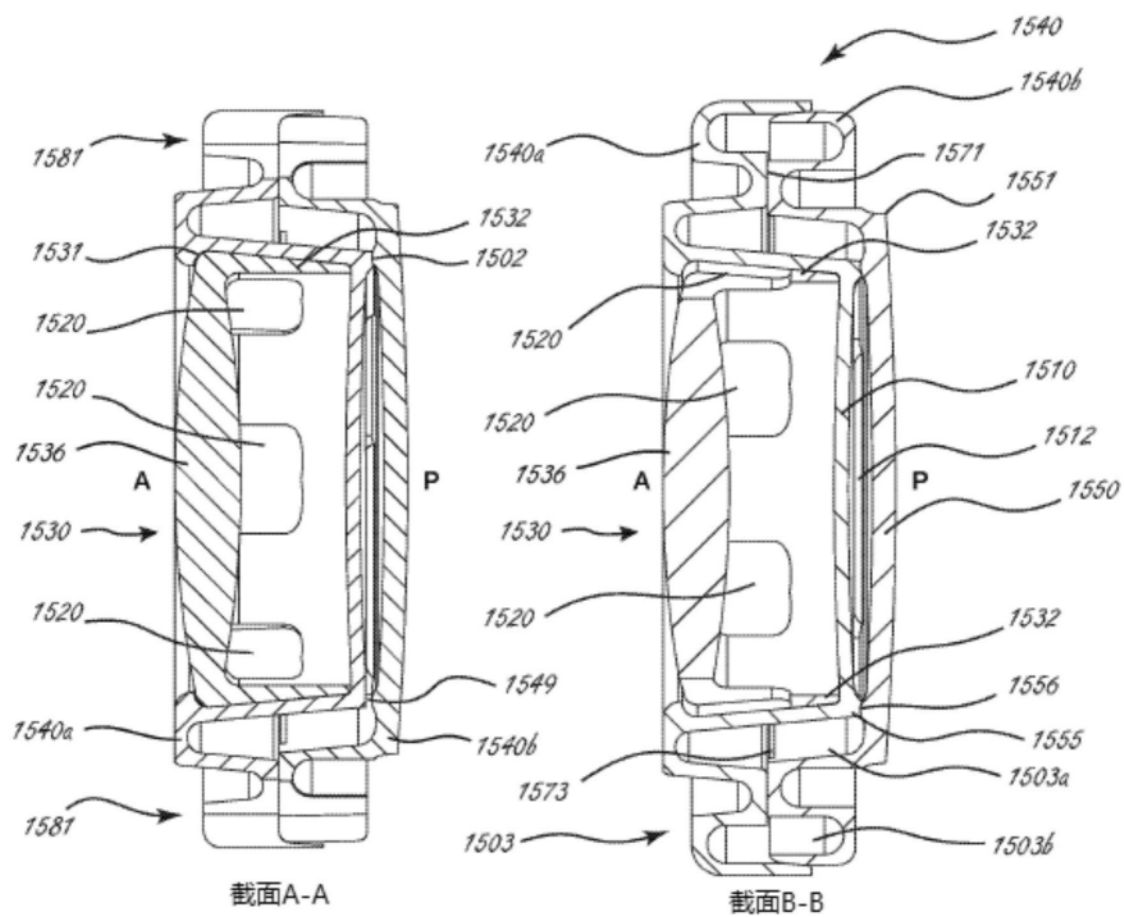


图15C

图15D

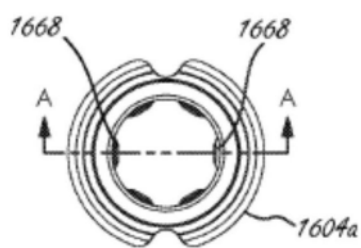


图16A

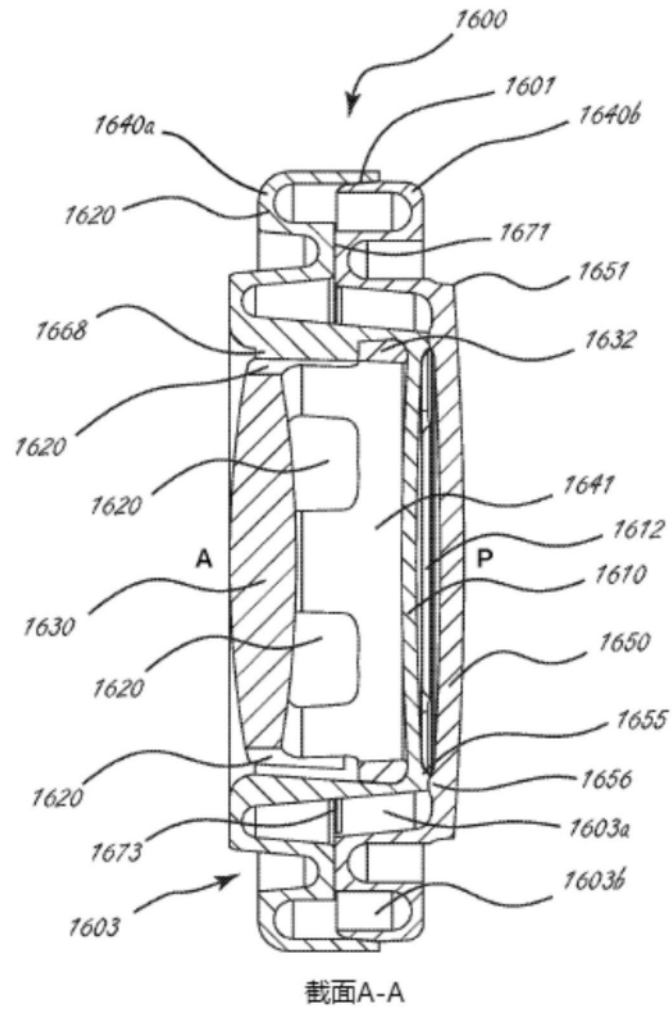


图16B

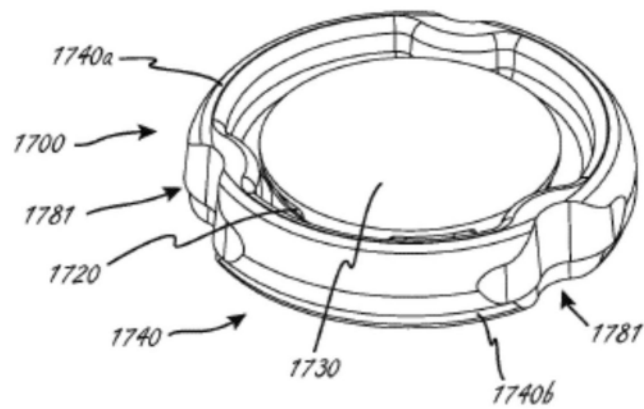


图17A

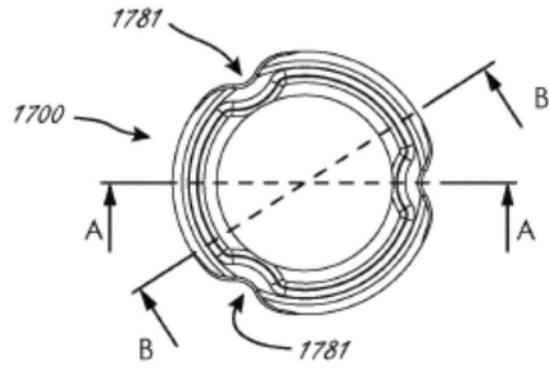


图17B

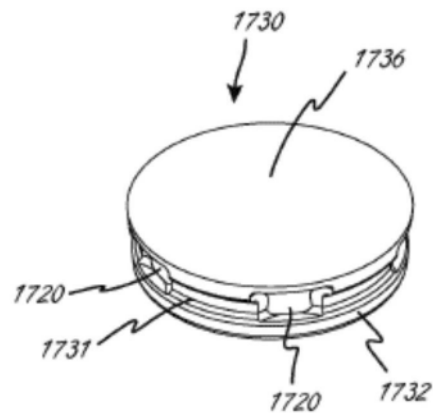


图17C

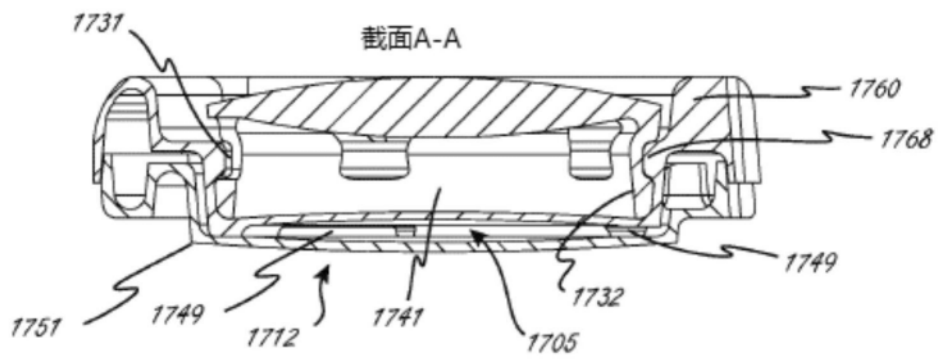


图17D

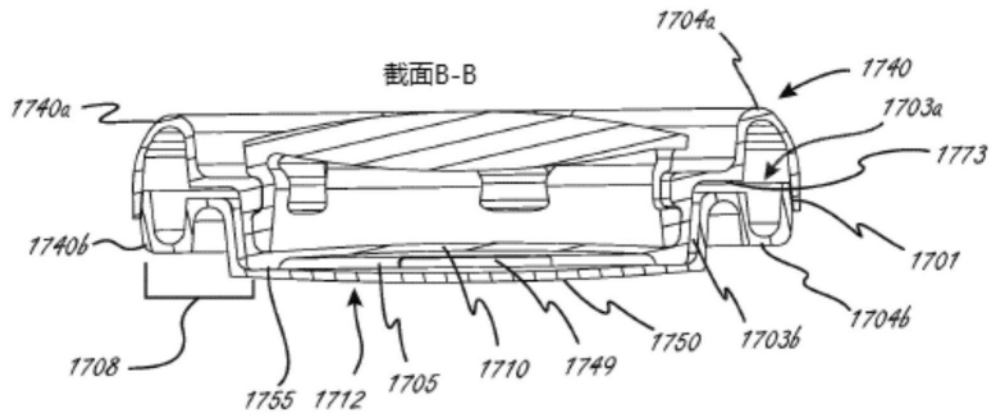


图17E

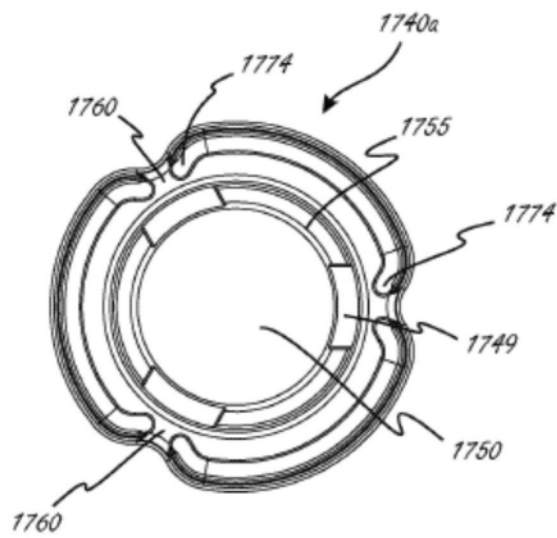


图17F

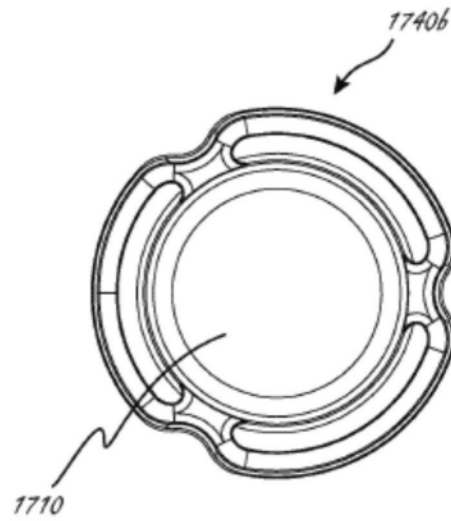


图17G

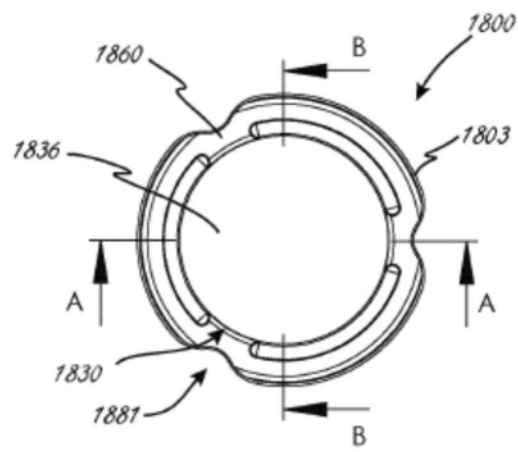


图18A

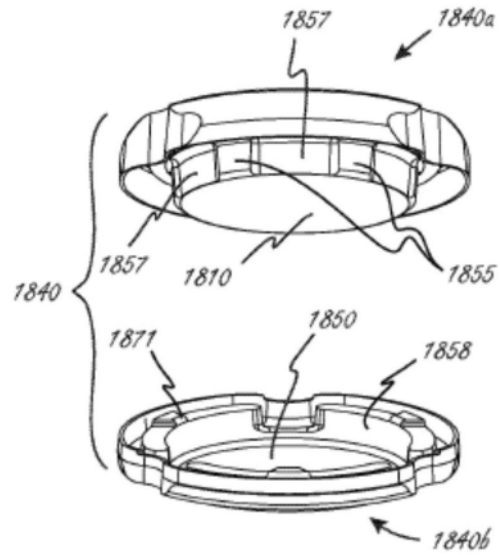


图18B

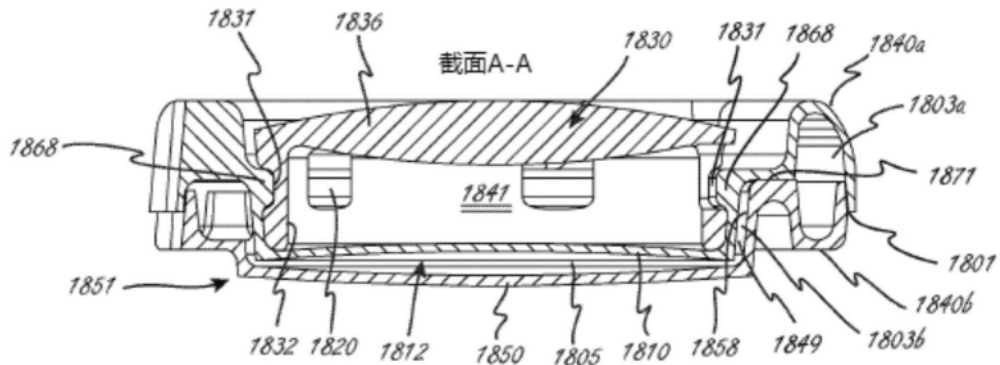


图18C

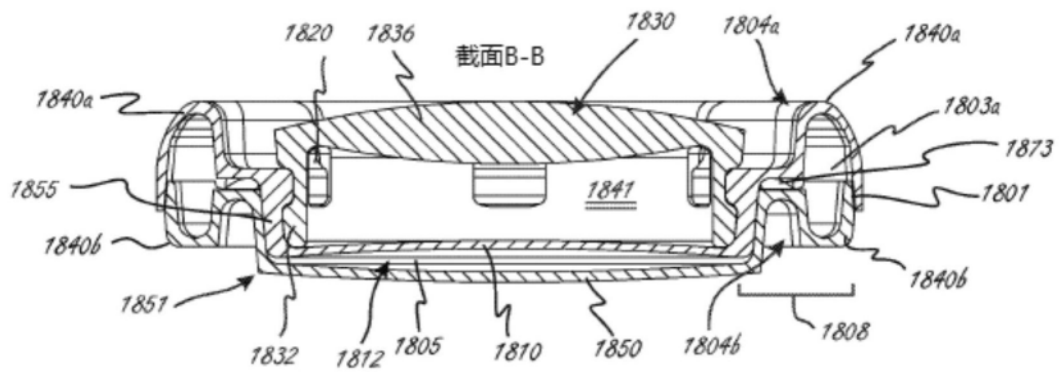


图18D