



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115697249 A

(43) 申请公布日 2023. 02. 03

(21) 申请号 202180039709.0

(22) 申请日 2021.05.27

(30) 优先权数据

63/032,892 2020.06.01 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.12.01

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2021/054657 2021.05.27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/245506 EN 2021.12.09

(71) 申请人 应用奈米医材科技股份有限公司

地址 中国台湾新竹市生医路2段16号4楼

(72) 发明人 C-H·杨 Y-F·邱 W-C·曾

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 徐东升

(51) Int.Cl.

A61F 2/16 (2006.01)

G02C 7/04 (2006.01)

G02B 5/18 (2006.01)

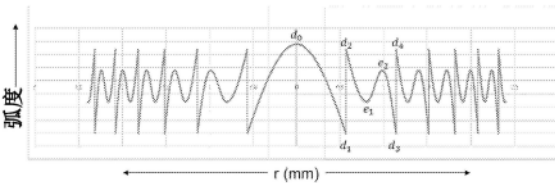
权利要求书2页 说明书11页 附图7页

(54) 发明名称

双面非球面衍射多焦点透镜及其制造和用途

(57) 摘要

描述一种双面非球面衍射多焦点透镜以及眼科领域中这种透镜的制造和设计方法。透镜包括光学器件,光学器件包括非球面前表面和非球面后表面。在两个表面之一上设计了多个同心衍射多焦点区。另一个表面可以包括复曲面部件。与单面非球面透镜相比,双面非球面表面设计通过像差减少和视觉对比度增强改善了透镜-眼睛组合的调制传递函数(MTF)。具有多个同心衍射多焦点区的表面产生近焦点、中间焦点和远焦点。衍射环形透镜区的相位阶被成形为正弦分布。



1. 一种衍射多焦点透镜,其包括透镜主体,所述透镜主体包括:

(a) 第一非球面表面;和

(b) 第二非球面表面,其包括中心区和多个衍射元件,所述多个衍射元件包括在径向方向上延伸的同心环形区,每个同心环形区具有周期性结构化的曲线,所述周期性结构化的曲线包括两个尖锐转折点之间的两个平滑转折点,

从而产生近焦点(f_2)、中间焦点(f_1)和远焦点(f_0)。

2. 根据权利要求1所述的衍射多焦点透镜,其中所述第一非球面表面是前表面。

3. 根据权利要求1所述的衍射多焦点透镜,其中所述第二非球面表面是后表面。

4. 根据权利要求1所述的衍射多焦点透镜,其中所述第一非球面表面包括复曲面部件。

5. 根据权利要求1所述的衍射多焦点透镜,其中所述第一非球面表面和/或所述第二非球面表面的高度分布由下式表示:

$$Z_{asp}(r) = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + k)c^2r^2}} + \sum_{i=2}^n A_i r^{2i}$$

其中 Z_{asp} 是非球面结构的所述高度分布, r 是以毫米为单位的径向距离, c 是曲率, k 是圆锥常数,并且 A_i 是高阶非球面系数。

6. 根据权利要求1所述的衍射多焦点透镜,其中所述衍射元件的高度分布由下式表示:

$$Z_{diff}(r) = \Phi_{(n)}(r) \times \frac{\lambda}{n_1 - n_0}$$

其中, λ 是设计波长, $\Phi_{(n)}(r)$ 是相位分布, n_1 是透镜材料的折射率,并且 n_0 是覆盖所述透镜的介质的折射率。

7. 根据权利要求6所述的衍射多焦点透镜,其中相位分布 $\Phi_{(n)}(r)$ 被表示为:

$$\Phi_{(n)}(r) = A \times \sin \left(\left(B \times \frac{r - r_n}{r_{n+1} - r_n} + C \right) \times \pi \right) + D$$

其中 r 是以毫米为单位的所述透镜的所述径向距离, r_n 是第 n 个区的半径, r_{n+1} 是第 $(n+1)$ 个区的半径,并且 A 、 B 、 C 和 D 是光分配参数。 A 是振幅; B 是为 $\frac{2\pi}{B}$ 的周期; C 是相移; D 是竖直移位。

8. 根据权利要求6所述的衍射多焦点透镜,其中相位分布 $\Phi_{(n)}(r)$ 在以下范围内:

$$-4\pi \leq \Phi_{(n)}(r) \leq 4\pi.$$

9. 根据权利要求1所述的衍射多焦点透镜,其中所述远焦点(f_0)、所述中间焦点(f_1)和所述近焦点(f_2)在以下范围内:

$$0D \leq \frac{1}{f_0} \leq 55D, 1D \leq \frac{1}{f_1} - \frac{1}{f_0} \leq 2.5D, 2D \leq \frac{1}{f_2} - \frac{1}{f_0} \leq 5D.$$

10. 根据权利要求1所述的衍射多焦点透镜,其中所述衍射多焦点透镜是眼内透镜即IOL。

11. 根据权利要求10所述的衍射多焦点透镜,还包括从所述透镜主体向外延伸的一对触觉件。

12. 根据权利要求10所述的衍射多焦点透镜,其中所述IOL是后房IOL。

13. 根据权利要求12所述的衍射多焦点透镜,其中所述后房IOL被配置为植入人眼的囊袋中。

14. 一种治疗受试者的眼科疾病或障碍的方法,所述方法包括将包括透镜主体的衍射多焦点透镜植入所述受试者的眼睛中,所述透镜主体包括:

(a) 第一非球面表面;和

(b) 第二非球面表面,其包括中心区和多个衍射元件,所述多个衍射元件包括在径向方向上延伸的同心环形区,每个同心环形区具有周期性结构化的曲线,所述周期性结构化的曲线包括两个尖锐转折点之间的两个平滑转折点。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中所述眼科疾病或障碍选自包括白内障和老花眼组成的组。

16. 根据权利要求14所述的方法,其中所述衍射多焦点透镜是眼内透镜即IOL。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中所述衍射多焦点透镜还包括从所述透镜主体向外延伸的一对触觉件。

18. 根据权利要求16所述的方法,其中所述IOL被植入所述受试者的眼睛的囊袋中。

19. 一种制造衍射多焦点透镜的方法,所述方法包括:

(a) 制造可选地包括复曲面部件的第一非球面表面;

(b) 制造第二非球面表面;和

(c) 在所述第二非球面表面上生成中心区和包括多个同心环形区的衍射元件,每个同心环形区具有周期性结构化的曲线,所述周期性结构化的曲线包括两个尖锐转折点之间的两个平滑转折点,

从而产生近焦点(f_2)、中间焦点(f_1)和远焦点(f_0)。

20. 根据权利要求19所述的方法,进一步包括:

执行原位图像质量分析以确保性能满足预先建立的质量标准。

双面非球面衍射多焦点透镜及其制造和用途

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年6月1日提交的美国序列号63/032,892根据35 U.S.C. §119(e)的优先权,其全部内容通过引用其整体被并入。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及眼科透镜,并且更具体地涉及新颖的双面非球面衍射多焦点透镜及其设计、制造和用途。

背景技术

[0004] 眼科学是涉及人眼解剖结构、生理和疾病的医学领域。人眼的解剖结构相当复杂。眼睛的主要结构包括:角膜,其为眼睛外前部的球状透明组织;虹膜,其为眼睛的有色部分;瞳孔,其为虹膜中调节眼睛接收的光量的可调节孔;晶状体,其为眼睛内部的小透明圆盘,将光线聚焦到视网膜上;视网膜是形成眼睛后部或背面并且将感应到的光转换成电脉冲的层,电脉冲行进通过视神经到达大脑。后房(即视网膜和晶状体之间的空间)充满了房水,并且前房(即晶状体和角膜之间的空间)充满了透明的胶状物质玻璃体。

[0005] 天然晶状体具有柔韧透明双凸的结构,并且与角膜一起作用,折射要被聚焦在视网膜上的光。晶状体在其前侧上比在其后侧上更平坦,并且其曲率由睫状肌控制,晶状体通过称为晶状体悬韧带的悬韧带连接到睫状肌。通过改变晶状体的曲率,眼睛的焦距被改变,从而聚焦在不同距离处的物体上。为了观看离眼睛较短的距离处的物体,睫状肌收缩,并且晶状体变厚,导致更圆的形状并因此导致高屈光力。将焦点改变到距离更远处的物体需要晶状体的松弛并因此增加焦距。这种改变曲率和调整眼睛的焦距以在视网膜处形成物体的清晰图像的过程称为眼调节(accommodation)。

[0006] 在人类中,晶状体在其自然环境中的屈光力约为18-20屈光度,粗略为眼睛总光焦度的三分之一。角膜提供眼睛总光焦度的剩余40屈光度。

[0007] 随着眼睛的老化,晶状体的不透明性降低,称为白内障。一些疾病(例如糖尿病、创伤、某些药物和过度紫外线暴露)也可能导致白内障。白内障是无痛的,会导致视觉混浊模糊。白内障的治疗包括手术,通过手术移除混浊的晶状体,并用人造晶状体(通常称为眼内透镜(IOL))代替。

[0008] 另一种与年龄相关的影响被称为老花眼,表现为难以阅读小字或看清附近的图片。老花眼通常被认为是由于眼睛内部的天然晶状体变厚和失去弹性引起的。年龄相关的改变也发生在晶状体周围的睫状肌中。弹力越小,就越难聚焦在眼睛附近的物体处。

[0009] 例如,当角膜曲率过大引起眼睛无法看到远处物体时,各种眼内透镜也被用于矫正其他视觉障碍,例如近视或近视眼。近视的影响是,远处的光线聚焦在视网膜前方的点,而不是直接聚焦在视网膜表面。远视或远视眼由异常平坦的角膜引起,使得进入眼睛的光线聚焦在视网膜后面,不允许聚焦在靠近的物体上,以及散光,这是视觉困难的另一个常见原因,其中由于角膜形状不规则,图像模糊。

[0010] 在大多数情况下,在白内障手术期间,眼内透镜被植入患者的眼睛中,以替代天然晶状体,并补偿移除的晶状体的光焦度损失。现代IOL光学器件被设计为具有用于提供物体的短视觉、中间视觉和远视觉的多焦点光学器件,也称为多焦点IOL,或更具体的三焦点透镜。老花眼可以通过眼镜或隐形眼镜矫正,并且患者也可以选择多焦点光学器件。在一些情况下,IOL可以包括衍射结构,从而不仅具有远焦焦度,还具有近焦焦度,从而提供一定程度的拟眼调节。然而,各种像差(例如球面像差和散光像差)可能对这种透镜的光学性能产生不利影响。例如,球面像差可能降低视觉对比度,尤其是对于大瞳孔尺寸。

[0011] 因此,需要的是能够同时提供近焦点、中间焦点和远焦点的眼内透镜,这也能够解决诸如球面像差和散光像差的不利影响,从而提供增强的对比度和改善的视敏度。

发明内容

[0012] 本公开涉及一种双面非球面衍射多焦点透镜,其可以消除球面像差和散光像差,并提供增强的对比度和改善的视敏度。在一些实施例中,衍射多焦点透镜可以包括透镜主体,透镜主体可以包括:第一非球面表面;以及第二非球面表面,其包括中心区和多个衍射元件,该多个衍射元件包括在径向方向上延伸的同心环形区,每个同心环形区具有周期性结构化的曲线,周期性结构化的曲线包括两个尖锐转折点之间的两个平滑转折点,从而产生近焦点(f_2)、中间焦点(f_1)和远焦点(f_0)。

[0013] 在一些实施例中,第一非球面表面是前表面,并且第二非球面表面是后表面。在一些实施例中,第一非球面表面可以包括复曲面(toric)部件。在一些实施例中,第一非球面表面和/或第二非球面表面的高度分布由下式表示:

$$[0014] \quad Z_{asp}(r) = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + k)c^2r^2}} + \sum_{i=2}^n A_i r^{2i}$$

[0015] 其中 Z_{asp} 是非球面结构的高度分布, r 是以毫米为单位的径向距离, c 是曲率, k 是圆锥常数,并且 A_i 是高阶非球面系数。

[0016] 在一些实施例中,衍射元件的高度分布由下式表示:

$$[0017] \quad Z_{diff}(r) = \Phi_{(n)}(r) \times \frac{\lambda}{n_1 - n_0}$$

[0018] 其中, λ 是设计波长, $\Phi_{(n)}(r)$ 是相位分布, n_1 是透镜材料的折射率,并且 n_0 是覆盖透镜的介质的折射率。

[0019] 在一些实施例中,相位分布 $\Phi_{(n)}(r)$ 可以被表示为:

$$[0020] \quad \Phi_{(n)}(r) = A \times \sin \left(\left(B \times \frac{r - r_n}{r_{n+1} - r_n} + C \right) \times \pi \right) + D$$

[0021] 其中 r 是以毫米为单位的透镜的径向距离, r_n 是第 n 个区的半径, r_{n+1} 是第 $(n+1)$ 个区的半径,并且 A 、 B 、 C 和 D 是光分配参数。 A 是振幅; B 是为 $\frac{2\pi}{B}$ 的周期; C 是相移; D 是竖直移位。

[0022] 在一些实施例中,相位分布 $\Phi_{(n)}(r)$ 可以在 $-4\pi \leq \Phi_{(n)}(r) \leq 4\pi$ 的范围内。在一些实施例中,远焦点(f_0)、中间焦点(f_1)和近焦点(f_2)在以下范围内:

$$[0023] \quad 0D \leq \frac{1}{f_0} \leq 55D, 1D \leq \frac{1}{f_1} - \frac{1}{f_0} \leq 2.5D, 2D \leq \frac{1}{f_2} - \frac{1}{f_0} \leq 5D$$

[0024] 在一些实施例中,衍射多焦点透镜可以是眼内透镜(IOL)。在一些实施例中,衍射多焦点透镜可以进一步包括从透镜主体向外延伸的一对触觉件。在一些实施例中,IOL是后房IOL,并且后房IOL被配置为植入人眼的囊袋中。

[0025] 在一些实施例中,本公开涉及一种治疗受试者的眼科疾病或障碍的方法,该方法可以包括将包括透镜主体的衍射多焦点透镜植入受试者的眼睛中,透镜主体可以包括:第一非球面表面;以及第二非球面表面,其包括中心区和多个衍射元件,该多个衍射元件包括在径向方向上延伸的同心环形区,每个同心环形区具有周期性结构化的曲线,周期性结构化的曲线包括两个尖锐转折点之间的两个平滑转折点。

[0026] 在一些实施例中,本公开涉及一种制造衍射多焦点透镜的方法,该方法可以包括:(a)制造可选地包括复曲面部件的第一非球面表面;(b)制造第二非球面表面;以及(c)在第二非球面表面上生成中心区和包括多个同心环形区的衍射元件,每个同心环形区具有周期性结构化的曲线,周期性结构化的曲线包括两个尖锐转折点之间的两个平滑转折点,从而产生近焦点(f_2)、中间焦点(f_1)和远焦点(f_0)。在一些实施例中,该方法还可以包括执行原位图像质量分析以确保性能满足预先建立的质量标准。

附图说明

[0027] 图1A图示了根据本公开的一些实施例的双面非球面多焦点衍射IOL的俯视图;

[0028] 图1B示出了根据本公开的一些实施例的双面非球面多焦点衍射IOL的横截面视图;

[0029] 图2A图示了根据本公开的一些实施例的IOL的透镜主体的放大视图;

[0030] 图2B图示了根据本公开的一些实施例的衍射元件的高度分布;

[0031] 图2C图示了根据本公开的另一实施例的衍射元件的高度分布;

[0032] 图3A图示了根据本公开的第一实施例,通过改变参数在3mm孔径和50LP/mm分辨率测量值下的光学性能(调制传递函数,MTF);

[0033] 图3B图示了根据本公开的第一实施例的非球面和衍射组合结构的高度分布;

[0034] 图4A图示了根据本公开的第二实施例,通过改变参数在3mm孔径和50LP/mm分辨率测量值下的光学性能(MTF);

[0035] 图4B图示了根据本公开的第二实施例的非球面和衍射组合结构的高度分布;

[0036] 图5A图示了根据本公开的第三实施例,通过改变参数在3mm孔径和50LP/mm分辨率测量值下的光学性能(MTF);

[0037] 图5B图示了根据本公开的第三实施例的非球面和衍射组合结构的高度分布;以及

[0038] 图6是图示根据本公开的一些实施例的双面非球面多焦点衍射IOL的设计和制造流程图。

具体实施方式

[0039] 本公开涉及一种双面非球面衍射多焦点透镜以及眼科领域中这种透镜的设计和制造方法。透镜可以包括非球面前表面和非球面后表面。两个表面之一可以包括多个同心

衍射多焦点区。另一个表面可以可选地包括复曲面部件。与单面非球面透镜相比,双面非球面表面设计通过像差减少和视觉对比度增强而改善了透镜-眼睛组合的调制传递函数(MTF)。具有多个同心衍射多焦点区的表面能够产生近焦点、中间焦点和远焦点。

[0040] 多焦点IOL通常用于治疗老花眼,在老花眼病症下,眼睛对近距离物体的聚焦能力逐渐减弱。人类由于年龄增长而变得老花眼,这种影响通常在大约40-45岁(当他们发现他们需要阅读眼镜时)开始变得明显。佩戴矫正透镜的老花眼患者可能会发现,他们需要两种不同的处方(prescriptions),最好是在同一双焦点透镜内,一种用于阅读(近距离),另一种用于驾驶(远距离)。三焦点透镜可以进一步提高中间距离的视觉,例如,在计算机上工作时。

[0041] 衍射IOL可以具有重复结构,该重复结构可以通过制作方法形成在光学元件的表面中,例如,使用车床切割表面,该车床可以配备由硬质矿物(例如金刚石或蓝宝石)制成的切割头;使用高能束(例如激光束或电子束)或烧蚀表面的类似方法直接写入图案;使用光刻图案化工艺蚀刻表面;或模制表面。衍射结构通常是一系列同心环形区,这要求每个区从透镜的中心到边缘逐渐变窄。例如,在透镜的中心和边缘之间可以有大约5至30个区。每个区内的表面分布通常是平滑变化的函数,例如圆弧、抛物线或直线。在每个区的外周边处,存在竖直表面分布中的离散阶(step)。所得到的表面结构可以充当圆对称衍射光栅,圆对称衍射光栅将光分散成多个衍射级,每个衍射级具有连续的数,零、一、二、三等。

[0042] 衍射IOL透镜可用于矫正老花眼。在这种应用中,透镜可以包括一个折射表面和一个衍射表面。在实践中,穿过衍射透镜的光能通常集中在一个、两个或三个衍射级,而对其他衍射级贡献不显著的光能量。

[0043] 多焦点IOL的现有设计使用折射光学器件、组合折射/衍射设计或将光引导到单个衍射级的衍射透镜。然而,这种IOL的制作可能耗时且昂贵。因此,需要改进的眼科透镜,特别是可以更容易制作的改进的衍射IOL。

[0044] 本公开涉及一种眼内透镜(IOL),其提供了扩展的视觉范围。图1A示出了根据本公开的一些实施例的双面非球面多焦点衍射IOL 100的俯视图。图1B示出了根据本公开的一些实施例的双面非球面多焦点衍射IOL 100的横截面视图。IOL 100可包括光学直径106和中心厚度110的透光圆盘状透镜主体101,以及当植入患者的眼睛时作为IOL的柔性支撑的一对触觉件102,具有总外径107。透镜主体101可以包括前表面108、后表面109、中心区103和后表面109上的多个衍射元件104。透镜主体101可包括横向于前表面108和后表面109延伸的光学轴线105。本领域技术人员将理解,出于参考IOL 100的光学特性的目的,光学轴线105是虚拟轴线。一对触觉件102可以从透镜主体101向外延伸,用于在被植入人眼之后支撑IOL 100。在一些实施例中,IOL 100的触觉件102可以将IOL保持在囊袋中的适当位置。

[0045] 在一些实施例中,透镜主体101可以采取双凸形状的形状。透镜主体101的其他形状可以包括但不限于平凸、双凹、平凹形状或凸形状和凹形状的组合。在一些实施例中,前表面108和后表面109两者可以以非球面结构为特征,为IOL 100提供双面非球面。

[0046] 衍射元件104可以包括衍射环或衍射阶,或者也被称为衍射区,该衍射区具有特征径向分离,以在IOL的光学区域上的特征焦点处产生相长干涉。在一些实施例中,衍射元件104可包括大约3个至大约30个衍射环/区。在一些实施例中,衍射元件104可以包括大约5、10、15、20或25个衍射环/区。IOL可以在透镜的表面之一或两个表面上包含衍射元件。在一

些实施例中,衍射元件104可以被放置在IOL的后表面上。在一些实施例中,衍射元件可以被放置在后表面处,因为后表面处的光散射效应小于前表面处的光散射效应。多个衍射元件104可以包括在透镜主体101的后表面109的至少一部分之上相对于光学轴线105同心延伸穿过中心区103的环或区。衍射元件104可提供远距离、中间距离和/或近距离的焦点。在一些实施例中,衍射元件104不限于同心圆形或环形环状区,而是可以包括同心椭圆形或卵形区。

[0047] 在一些实施例中,透镜主体101的光学直径106可为大约4mm至大约8mm,而包括触觉件102的IOL 100的总外径107可为大约9mm至大约18mm。透镜主体101可具有大约0.8mm至大约1.2mm的中心厚度110。尽管图1A和图1B中的实施例涉及后房IOL,但包括多焦点衍射隐形眼镜或眼镜透镜的其他眼科透镜也可以受益于相同的办法。当用于眼科多焦点隐形眼镜和戴眼镜的透镜或眼镜透镜时,不提供触觉件102。

[0048] 眼科透镜提供的矫正量被称为光焦度并且用屈光度(D)表示。光焦度被计算为以米为单位测量的焦距 f 的倒数,该焦距可以是透镜到远视觉、中间视觉或近视觉的相应焦点的相应焦距。本公开的双面非球面形状的透镜主体101可提供大约10D至大约25D的基本光焦度。在一些实施例中,透镜主体101可以提供大约12D、14D、16D、18D、20D、22D或24D的基本光焦度。多个衍射元件104可提供 $f_1=f_0+2.2D$ 和 $f_2=f_0+3.3D$ 的附加焦度。

[0049] IOL可由准许通过临时变形减小其整体表观周长的柔性材料制成,从而便于通过角膜将其插入,从而有利地使得能够使用伴随着尺寸减小的角膜切口。在一些实施例中,透镜主体可以包括聚丙烯、聚碳酸酯、聚乙烯、丙烯-丁二烯-苯乙烯、聚酰胺、聚氯三氟乙烯、聚四氟乙烯、聚氯乙烯、聚偏二氟乙烯、聚氯乙烯、聚二甲基硅氧烷、聚对苯二甲酸乙二醇酯、乙烯四氟乙烯、乙烯氯三氟乙烷、全氟烷氧基、聚甲基戊烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚苯乙烯、聚醚醚酮、四氟乙烯、聚氨酯、聚(甲基丙烯酸甲酯)、聚(2-羟乙基甲基丙烯酸酯)、尼龙、聚醚嵌段酰胺、硅酮或其混合物。

[0050] 在一些实施方案中,透镜主体可以包括由单体制成的亲水性聚合物,该单体选自包括以下项组成的组:2-丙烯酰胺-2-甲基丙烷磺酸、甲基丙烯酸2-羟乙基酯、N-乙烯基吡咯烷酮、乙烯基苄基三甲基铵盐、甲基丙烯酸二乙氨基乙酯、丙烯酸二甲氨基乙酯、甲基丙烯酸二甲氨基乙酯、丙烯酸二乙氨基乙酯、甲基丙烯酸二乙氨基甲酯、丙烯酸叔丁基氨基乙酯、甲基丙烯酸叔丁基氨基乙酯和二甲基氨基丙基丙烯酸酰胺、丙烯酸、甲基丙烯酸、苯乙烯磺酸及其盐、丙烯酸羟丙基酯、乙烯基吡咯烷酮、二甲基丙烯酸酰胺、乙二醇单甲基丙烯酸酯、乙二醇单丙烯酸酯、乙二醇二甲基丙烯酸酯、乙二醇二丙烯酸酯、三甘醇二丙烯酸酯以及三甘醇甲基丙烯酸酯。在一些实施方案中,将这些亲水性单体表面移接到前一段中的聚合物基质上以制成透镜主体。在一些实施例中,本公开的IOL可以由根据美国专利号10,494,458的聚合物组合物制成,该专利通过引用其整体被并入本文。

[0051] 根据本公开的IOL的触觉件可以由聚合物材料制成,聚合物材料包括但不限于聚甲基丙烯酸酯、聚丙烯、聚乙烯、聚苯乙烯和聚丙烯酸酯。

[0052] IOL的表面可以包括球面、非球面或复曲面元件。球面表面可能导致球面像差,球面像差是一种类型的光学缺陷,可能引起眩光增加,并降低整体视觉质量,尤其是在昏暗光和黑暗下。非球面透镜可以矫正球面像差。非球面IOL能够提供改善的对比度敏感度、增强的功能性视觉和卓越的夜间驾驶能力。

[0053] 复曲面元件通常用于散光眼矫正。通常,散光是一种光学缺陷,其中由于眼睛不能将点物体聚焦到视网膜上的清晰聚焦图像中,导致视觉模糊。这可能是由于角膜和/或晶状体的不规则曲率。散光眼的折射误差源于角膜和/或晶状体的不同经线(meridian)的曲率程度的差异以及因此的折射程度的差异,导致眼睛具有两个焦点,一个对应于每个经线。如本文所使用的,经线包括与弯曲表面相对的两个轴线之一,例如地球上的本初经线。经线可能是正交的。举例来说,地球的经线可以是围绕地球的表面弯曲的任何正交经度线和任何纬度线。

[0054] 例如,在散光眼中,图像可能在水平(矢状)平面上清晰地聚焦在视网膜上,但可能在竖直(切向)平面上聚焦在视网膜后面。在散光仅由角膜导致的情况下,两个散光经线可能是角膜的两个轴线。如果散光是由晶状体导致的,则两个散光经线可能是晶状体的两个轴线。如果散光是由角膜和晶状体的组合导致的,则两个散光经线可能是角膜和晶状体的组合透镜的相应轴线。

[0055] 由角膜或晶状体或两个透镜的组合引起的散光可通过包括复曲面部件的透镜来矫正。复曲面表面类似于足球表面的节段,其中有两个规则的曲率半径,一个比另一个小。这些半径可用于矫正散光眼的两个经线的散焦。因此,由散光引起的模糊视觉可以通过矫正透镜或激光视觉矫正(例如眼镜、硬隐形眼镜、隐形眼镜和/或IOL)来矫正,从而提供围绕光学轴线特定旋转的补偿光学器件。

[0056] 在一些实施例中,根据本公开的IOL能够为在从大约无限远到大约4米(m)的范围内的距离处观看物体提供远视觉。在一些实施例中,本公开的IOL能够为在小于大约0.4m的距离处观看物体提供近视觉。在一些实施例中,本公开的IOL能够提供用于在大约0.4m至大约1m、大约2m、大约3m或大约4m的范围内的距离处观看物体的中间视觉。结果,本公开的IOL能够有利地为不同的距离范围提供一定程度的眼调节(通常称为拟眼调节)。在一些实施例中,当植入患者的眼睛中时,眼睛的角膜的组合焦距和本公开的IOL的近焦距、中间焦距和远焦距能够允许将距患者的近距离范围、中间距离范围和远距离范围内的物体发出的光聚焦到视网膜上。在一些实施例中,由本公开的IOL提供的远焦点(f_0)、中间焦点(f_1)和近焦点(f_2)可以具有以下范围:

$$[0057] \quad 0D \leq \frac{1}{f_0} \leq 55D,$$

$$[0058] \quad 1D \leq \frac{1}{f_1} - \frac{1}{f_0} \leq 2.5D, \text{ 以及}$$

$$[0059] \quad 2D \leq \frac{1}{f_2} - \frac{1}{f_0} \leq 5D。$$

[0060] 图2A示出了透镜主体101的放大视图,透镜主体101包括前表面108、后表面109、光学轴线105、中心区103和后表面上生成的多个衍射元件104。中心区103和衍射元件104在图2B中进一步图示。中心区从第0个菲涅耳区(从 d_0 到 d_1)开始。衍射元件被配置为周期性结构化的平滑曲线(从 d_2 到 d_3),衍射元件的每个周期性结构在两个尖锐转折点(d_2, d_3)之间包含两个平滑转折点(e_1, e_2)。图2C通过平滑两个平滑转折点(e_1, e_2)及其周期性对应的转折点,图示了本公开的另一个实施例。

[0061] 可以使用下面讨论的方程(I)至(IV)来设计体现在本公开的IOL上的这种衍射结

构。

[0062] 瞳孔函数。瞳孔函数是描述透镜的物理效应的透镜特征函数,通过它可以改变入射到透镜上的光的状态,具体而言,由振幅函数 $A(r)$ 和相位函数 $\Phi_{(n)}(r)$ 的指数函数的乘积表示,如以下方程(I)所示。

$$[0063] \quad T(r) = A(r)e^{i(\Phi_{(n)}(r))} \quad \text{方程 (I)}$$

[0064] $T(r)$:瞳孔函数

[0065] $A(r)$:振幅函数

[0066] $\Phi_{(n)}(r)$:相位函数

[0067] n :自然数

[0068] 相位函数。相位函数被定义为数学上表示透镜中提供的物理效应(例如使用任何方法给出透镜上入射光的相位变化(波峰和波谷的位置))的函数。相位函数的变量主要由距透镜中心的在径向方向上的位置 r 表示,并且在位置 r 的点处入射到透镜上的光的相位通过相位函数 $\Phi_{(n)}(r)$ 经历改变,并从透镜射出。具体而言,这由 r - Φ 坐标系表示。在本公开中,相位记为 Φ ,并且单位为弧度。例如,光的一个波长表示为 2π 弧度,并且半波长表示为 π 弧度。在相同坐标系中表示的在提供相位函数的整个区域中的相位的分配被称为相位分布,或简称为分布或区分布。以 $\Phi=0$ 的 r 轴线为参考线,这意味着在 $\Phi=0$ 的点处入射的光在不改变相位的情况下发射。此外,对于该参考线,当 Φ 使用正值时,这意味着光的进度被延迟该相位量,而当 Φ 使用负值时,这意味着光的进度被提前该相位量。在实际的眼科透镜中,未给出衍射结构的折射表面对应于该参考线(表面)。光基于该相位函数经历相位变化并从透镜射出。

[0069] 振幅函数。振幅函数是上述方程(I)中由 $A(r)$ 表示的函数。在本公开中,这被定义为表示当穿过透镜时光透射量的变化的函数。振幅函数的变量表示为径向方向上距透镜中心的位置 r ,并且表示透镜在位置 r 的点处的透射率。此外,振幅函数在0或更大和1或更小的范围内,这意味着在 $A(r)=0$ 的点处不透射光,并且入射光在 $A(r)=1$ 的点处原样透射而没有损失。

[0070] 区。在本公开中,区用作透镜中提供的衍射结构、元件或衍射光栅中的最小单元。

[0071] IOL上衍射结构的高度分布(Z_{diff})可以基于以下方程(II)计算。

$$[0072] \quad Z_{diff}(r) = \Phi_{(n)}(r) \times \frac{\lambda}{n_1 - n_0} \quad \text{方程 (II)}$$

[0073] $Z_{diff}(r)$:衍射结构的高度分布

[0074] $\Phi_{(n)}(r)$:相位函数

[0075] λ :设计波长

[0076] n_1 :透镜材料的折射率

[0077] n_0 :覆盖透镜的介质的折射率

[0078] 特定衍射区的半径(r_n)可基于以下方程(III)计算。

$$[0079] \quad r_n = \sqrt{2 \times \lambda \times n \times f} \quad \text{方程 (III)}$$

[0080] r_n :第 n 个区的半径

[0081] λ :设计波长

[0082] f :附加焦度的倒数

[0083] 相位函数 ($\Phi_{(n)}(r)$) 可经由以下方程 (IV) 计算。

$$[0084] \quad \Phi_{(n)}(r) = A \times \sin \left(\left(B \times \frac{r-r_n}{r_{n+1}-r_n} + C \right) \times \pi \right) + D \quad \text{方程 (IV)}$$

[0085] $\Phi_{(n)}(r)$: 相位函数

[0086] r : 距透镜中心的径向距离

[0087] r_n : 第 n 个区的半径

[0088] r_{n+1} : 第 $(n+1)$ 个区的半径

[0089] 其中 A 、 B 、 C 和 D 是光分配参数。 A 是振幅; B 是为 $\frac{2\pi}{B}$ 的周期; C 是相移, 如果是 $+C$, 则向左移位, 如果是 $-C$, 则向右移位; D 是竖直移位, 如果是 $+D$, 则函数向上移动, 如果是 $-D$, 则函数向下移动。

[0090] 双面非球面结构 (IOL 的光学区域的前部和后部) 用于矫正透镜的球面像差。透镜的非球面基底结构的高度分布 (Z_{asp}) 可以根据以下方程 (V) 计算:

$$[0091] \quad Z_{asp}(r) = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}} + \sum_{i=2}^n A_i r^{2i} \quad \text{方程 (V)}$$

[0092] Z_{asp} : 非球面结构的高度分布

[0093] r : 距透镜中心的径向距离

[0094] k : 圆锥常数

[0095] c : 曲率

[0096] A_i : 高阶非球面系数

[0097] 根据本公开的一些实施例, 当非球面结构和衍射结构两者被放置在同一表面 (IOL 的前表面和/或后表面) 上时, 组合结构的高度分布 (Z_{total}) 将是非球面结构的高度分布 (Z_{asp}) 和衍射结构的高度分布 (Z_{diff}) 的总和, 如根据以下方程 (VI) 计算的。

$$[0098] \quad Z_{total}(r) = Z_{asp}(r) + Z_{diff}(r) \quad \text{方程 (VI)}$$

[0099] Z_{diff} : 衍射结构的高度分布

[0100] $Z_{asphere}$: 非球面结构的高度分布

[0101] Z_{total} : 组合结构 (即透镜主体) 的高度分布

[0102] 在一些实施例中, 上述透镜可以是隐形眼镜或 IOL。在一些实施例中, IOL 可以是角膜内 IOL、前房 IOL 或后房 IOL。在一些实施例中, IOL 可以是后房 IOL。虽然在该实施例中图示了触觉件臂, 但是用于囊袋或睫状沟的与后房植入兼容的任何合适的触觉件固定结构也可以用于后房 IOL 中。

[0103] 估计眼内透镜的光学优先级的方法包括通过实验确定其调制传递函数 (MTF)。光学系统的 MTF 可根据 ISO 11979-2 的附录 C 来测量, MTF 反映了在测试图案的确定空间频率下通过光学系统传输的对比度的比例, 该频率被定义为“周期/mm”或“LP/mm”, 其中“LP”指示“线对”。通常, 对比度随着空间频率的增加而降低。

[0104] 本公开中提到的所有出版物、专利和专利申请通过引用被并入本文, 其程度与每个单独的出版物、专利或专利申请被具体和单独地指示通过引用被并入的程度相同。

[0105] 除非另有定义, 否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解的相同含义。尽管可以在本公开的实践或测试中使用与本文中描述的

方法和材料类似或等效的任何方法和材料,但是应当理解,修改和变化被涵盖在本公开的精神和范围内。现在描述优选的方法和材料。

[0106] 下面呈现的是讨论针对所讨论的应用预期的IOL的不同实施例的示例。提供以下示例以进一步说明本公开的实施例,但不旨在限制本公开的范围。虽然它们是可能使用的典型的那些,但是本领域技术人员已知的其他程序、方法或技术也可以替代地使用。

[0107] 示例

[0108] 示例1

[0109] 根据本公开的第一实施例的IOL的MTF和高度分布

[0110] 根据方程(IV),通过改变参数A、B、C和D,并控制远焦点(f_0)、中间焦点(f_1)和近焦点(f_2),在3mm孔径和50线对/毫米(LP/mm)的分辨率测量值下的光学性能(调制传递函数,MTF)如图3A所示。A、B、C和D的参数根据以下表1变化。

[0111] 表1.本公开的第一实施例中的参数A-D的变化。

[0112]		A	B	C	D
	环1	0.6	0.5	1	-0.42
[0113]	环2	0.41	0.5	0.5	0.24
	环3	-0.1	1	0.5	-0.07
	环4	0.45	0.5	1	-0.42
	环5	0.41	0.5	0.5	0.24
	环6	-0.1	1	0.5	-0.07
	环7	0.45	0.5	1	-0.42
	环8	0.41	0.5	0.5	0.24
	环9	-0.1	1	0.5	-0.07
	环10	0.45	0.5	1	-0.42
	环11	0.41	0.5	0.5	0.24
	环12	-0.1	1	0.5	-0.07
	环13	0.45	0.5	1	-0.42
	环14	0.41	0.5	0.5	0.24
	环15	-0.1	1	0.5	-0.07

[0114] 图3A中的曲线示出了三个峰值,分别对应于大约14.0D处的远焦点、大约16.2D处的中间焦点和大约17.3D处的近焦点。

[0115] 非球面和衍射组合结构的 $Z_{\text{total}}(r)$ 高度分布如图3B所示。高度沿垂直轴线以 μm 的比例描绘。假设穿过透镜主体的中心的光学轴线在径向位置 $r=0$ 处,而从光学轴线在向外方向上测量的径向距离 r 沿垂直轴线以mm表示。

[0116] 示例2

[0117] 根据本公开的第二实施例的IOL的MTF和高度分布

[0118] 根据方程(IV),通过改变参数A、B、C和D,并控制 f_0 、 f_1 和 f_2 ,在3mm孔径和50线对/毫米(LP/mm)分辨率测量值下的光学性能(MTF)如图4A所示。A、B、C和D的参数根据以下表2变

化。非球面和衍射组合结构的 $Z_{\text{total}}(r)$ 高度分布如图4B所示。

[0119] 表2. 本公开的第二实施例中的参数A-D的变化。

[0120]		A	B	C	D
	环1	0.68	0.5	1	-0.38
	环2	0.36	0.5	0.5	0.22
	环3	-0.12	1	0.5	-0.02
	环4	0.48	0.5	1	-0.38
	环5	0.36	0.5	0.5	0.22
	环6	-0.12	1	0.5	-0.02
	环7	0.48	0.5	1	-0.38
	环8	0.36	0.5	0.5	0.22
	环9	-0.12	1	0.5	-0.02

[0121]	环10	0.48	0.5	1	-0.38
	环11	0.36	0.5	0.5	0.22
	环12	-0.12	1	0.5	-0.02
	环13	0.48	0.5	1	-0.38
	环14	0.36	0.5	0.5	0.22
	环15	-0.12	1	0.5	-0.02

[0122] 图4A中的曲线示出了三个峰值,分别对应于大约24.0D处的远焦点、大约26.2D处的中间焦点和大约27.3D处的近焦点。

[0123] 示例3

[0124] 根据本公开的第三实施例IOL的MTF和高度分布

[0125] 根据方程(IV),通过改变参数A、B、C和D,并控制 f_0 、 f_1 和 f_2 ,在3mm孔径和50线对/毫米(LP/mm)分辨率测量值下的光学性能(MTF)如图5A所示。A、B、C和D的参数根据以下表3变化。非球面和衍射组合结构的 $Z_{\text{total}}(r)$ 高度分布如图5B所示。

[0126] 表3. 本公开的第三实施例中的参数A-D的变化。

[0127]		A	B	C	D
	环1	0.76	0.5	1	-0.5
	环2	0.41	0.5	0.5	0.24
	环3	-0.1	1	0.5	-0.07
	环4	0.45	0.5	1	-0.42
	环5	0.41	0.5	0.5	0.24
	环6	-0.1	1	0.5	-0.07
	环7	0.45	0.5	1	-0.42
	环8	0.41	0.5	0.5	0.24
	环9	-0.1	1	0.5	-0.07
	环10	0.45	0.5	1	-0.42

环11	0.41	0.5	0.5	0.24
环12	-0.1	1	0.5	-0.07
环13	0.45	0.5	1	-0.42
环14	0.41	0.5	0.5	0.24
环15	-0.1	1	0.5	-0.07

[0128] 图5A中的曲线示出了三个峰值,分别对应于大约19.0D处的远焦点、大约21.2D处的中间焦点和大约22.3D处的近焦点。

[0129] 图6是图示根据本公开的一些实施例的双面非球面多焦点衍射IOL的设计和制造的流程图600。步骤601制造可选地包括复曲面部件的第一非球面表面。步骤602制造第二非球面表面。步骤603在第二非球面表面上生成多个同心衍射多焦点区,以产生近焦点、中间焦点和远焦点。步骤604对ISO Model Eye 2上的双面非球面衍射多焦点透镜执行原位图像质量分析,以使用TRIOPTICS OptiSpheric® IOL PRO 2测量透焦MTF达到预先建立的性能标准。

[0130] 虽然已经参考具体实施例具体示出和描述了本公开,但是本领域技术人员应当理解,在不脱离本文所公开的本公开的精神和范围的情况下,可以在形式和细节上进行各种改变。

[0131] 本公开中参考的所有参考文献通过引用其整体以此并入。本公开的各种实施例的特征可以是在本段之后的段落中列出的潜在权利要求(并且在本申请的末尾处提供的实际权利要求之前)。这些潜在权利要求形成本申请的书面描述的一部分。因此,以下潜在权利要求的主题可以在涉及本申请或基于本申请要求优先权的任何申请的后续诉讼中作为实际权利要求提出。包括此类潜在权利要求不应被解释为意味着实际权利要求不覆盖潜在权利要求的主题。因此,不在后续诉讼中提出这些潜在权利要求的决定不应被解释为向公众捐赠主题。

[0132] 上述公开的实施例旨在仅仅是示例性的;许多变化和修改对于本领域技术人员来说是显而易见的。所有这些变化和修改都旨在任何所附权利要求中定义的本公开的范围内。

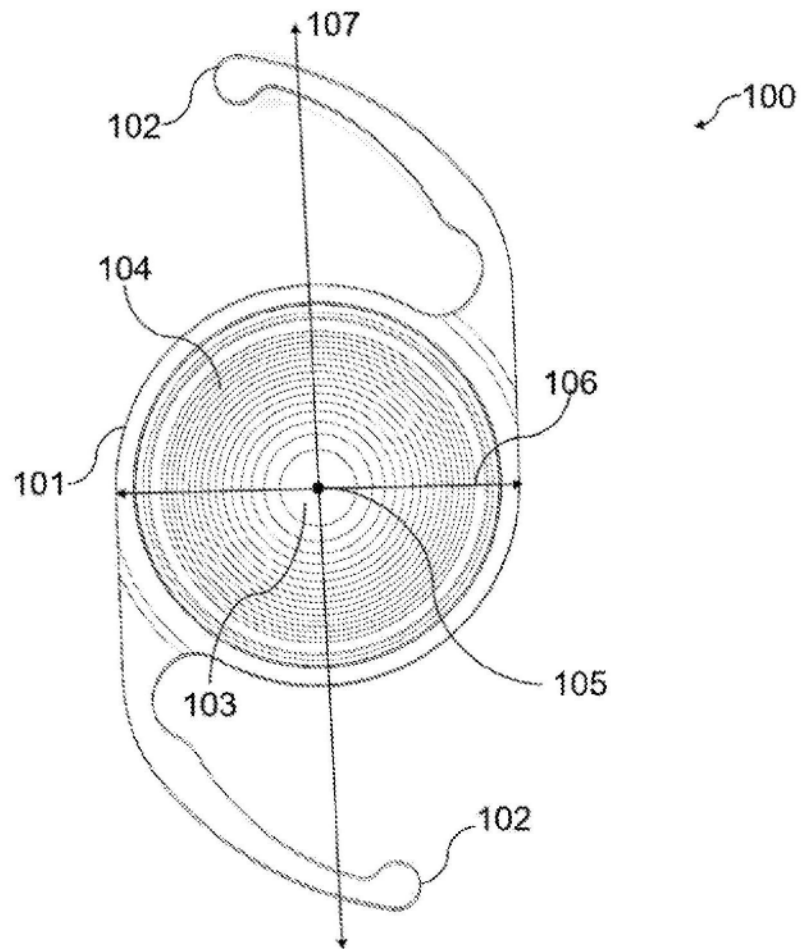


图1A

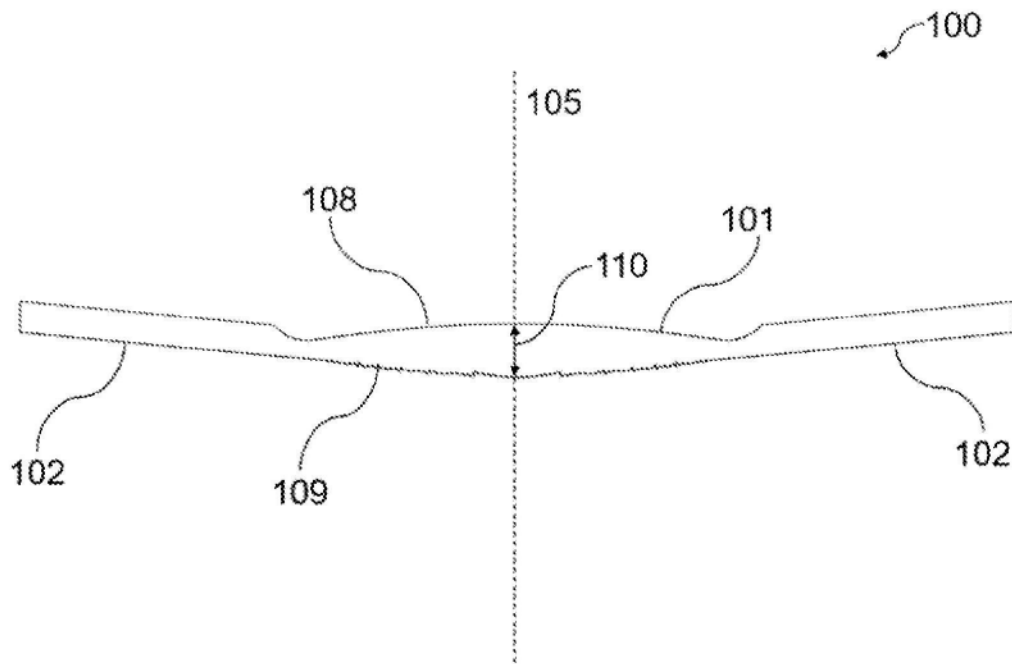


图1B

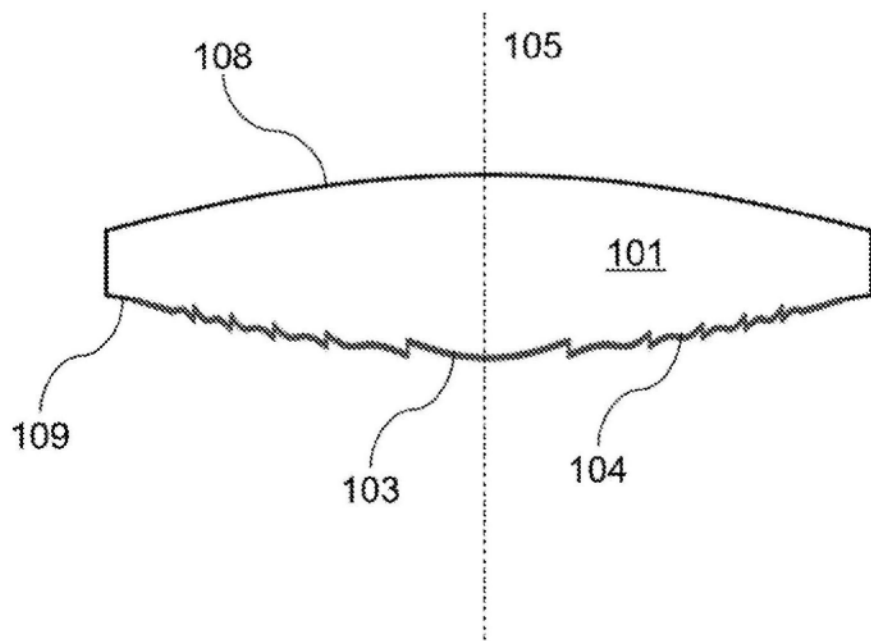


图2A

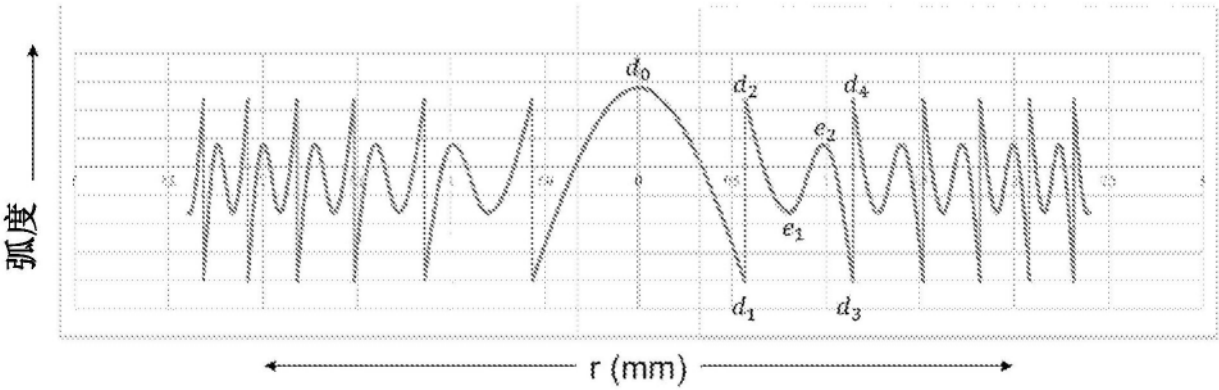


图2B

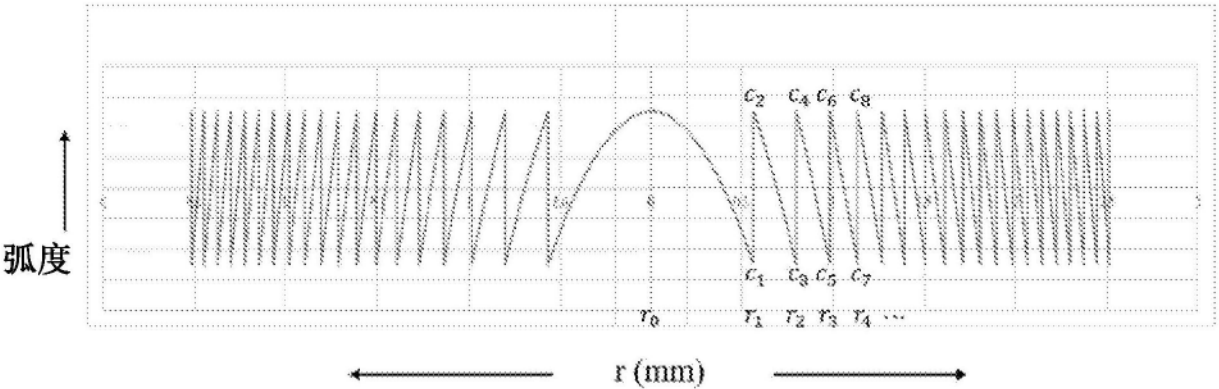


图2C

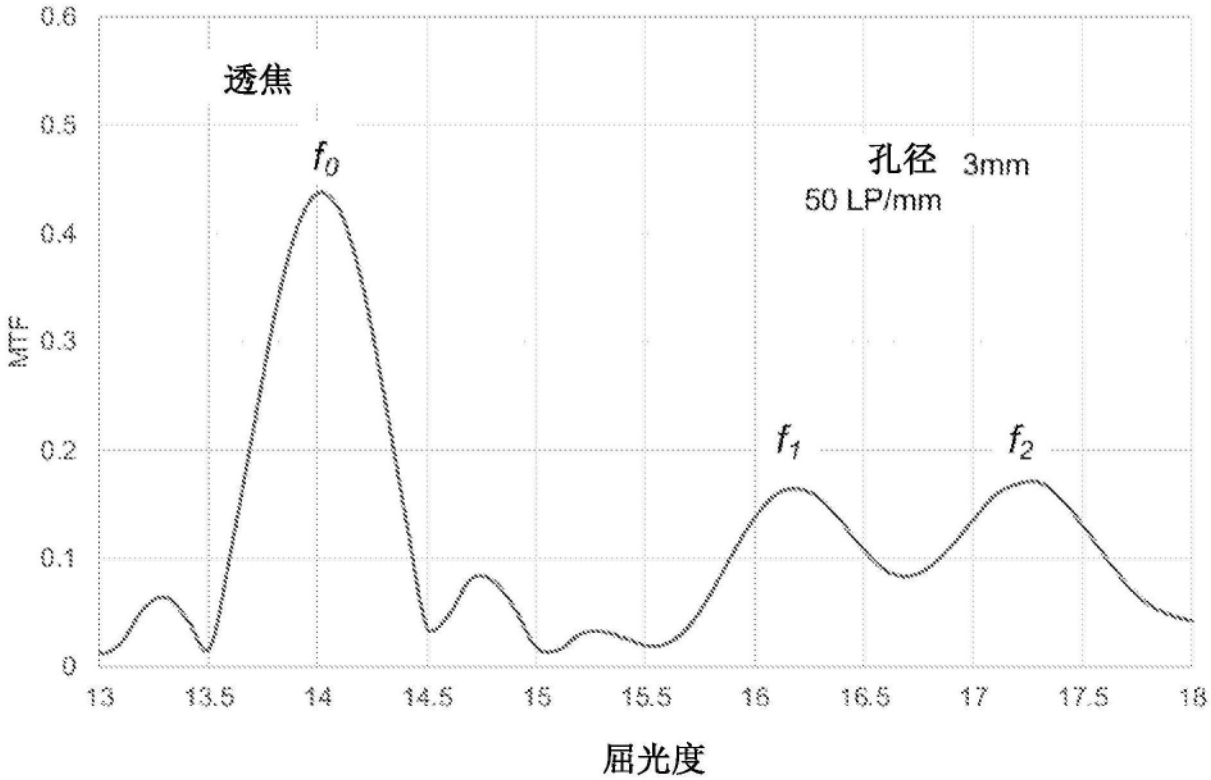


图3A

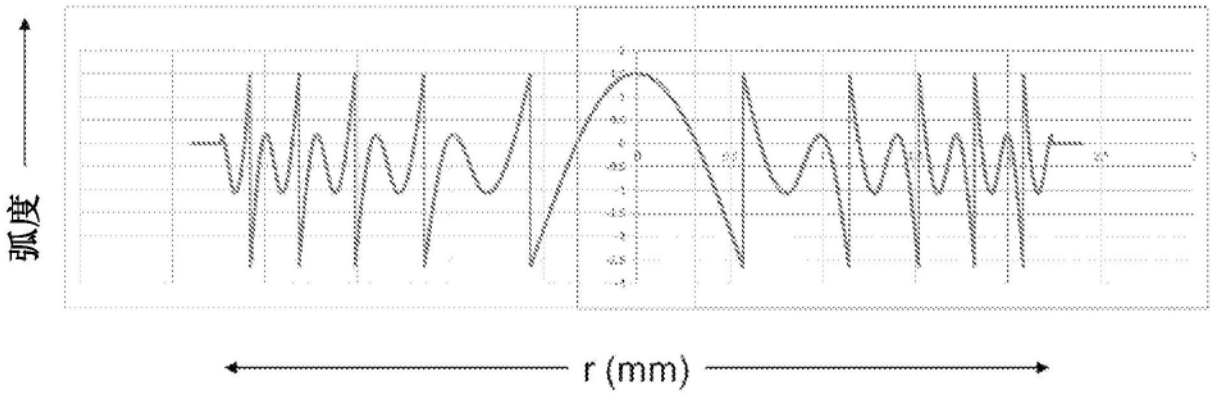


图3B

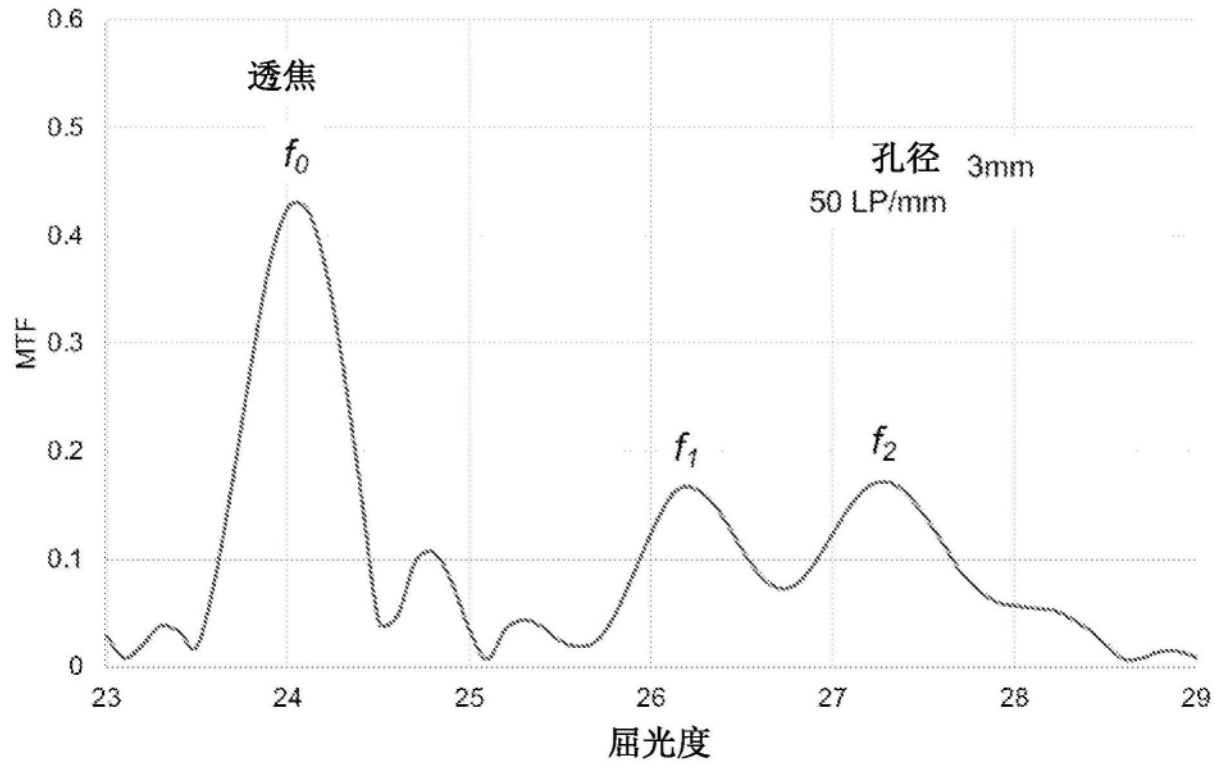


图4A

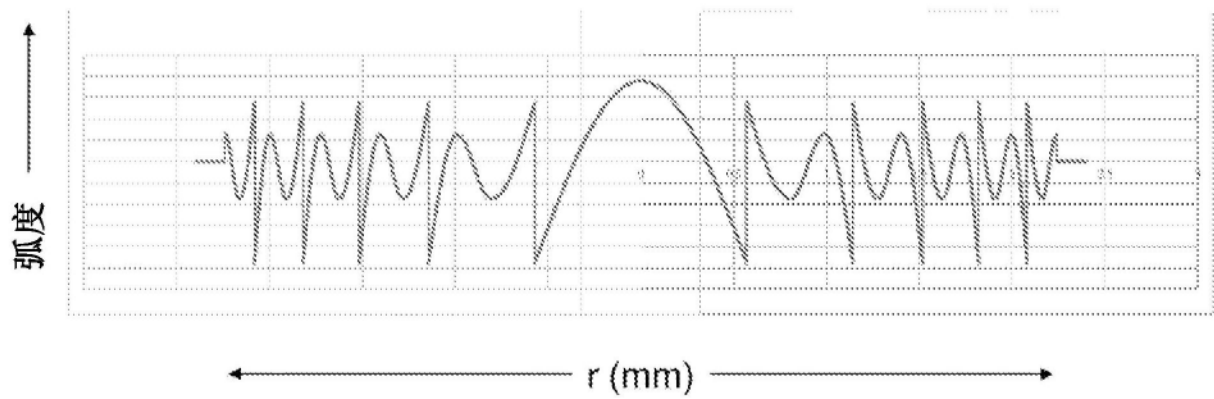


图4B

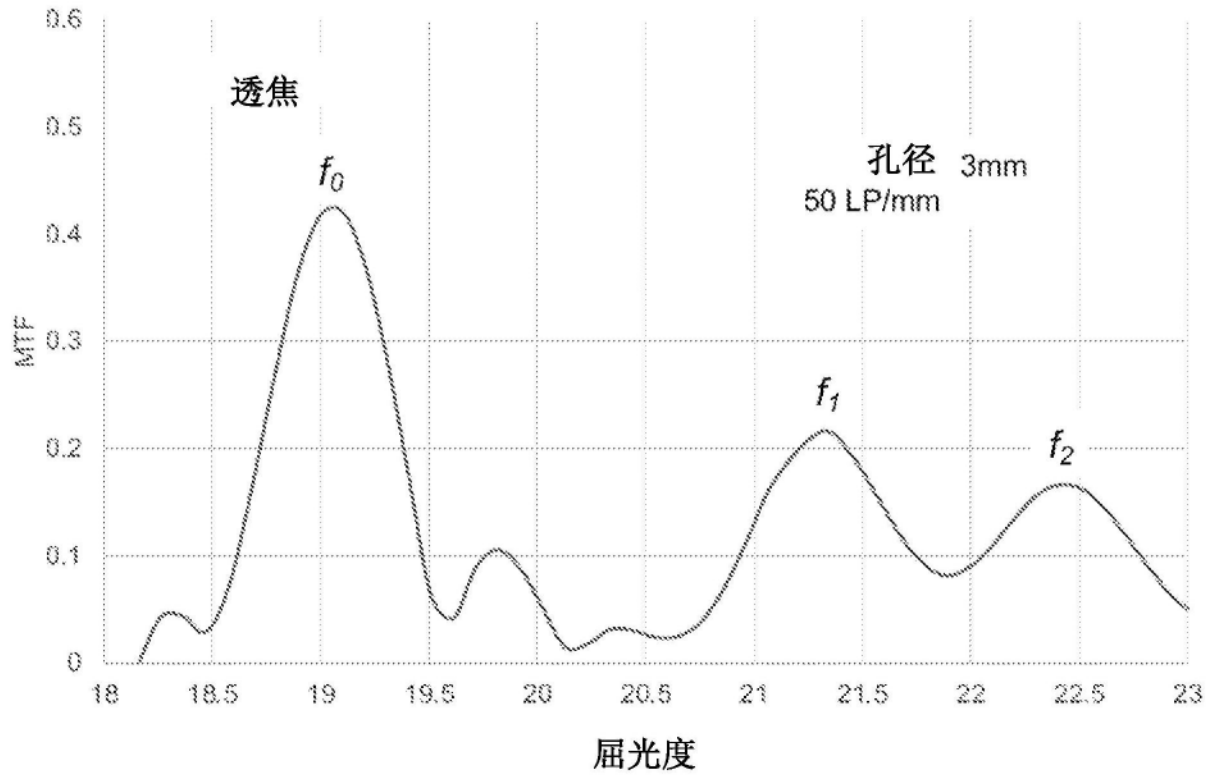


图5A

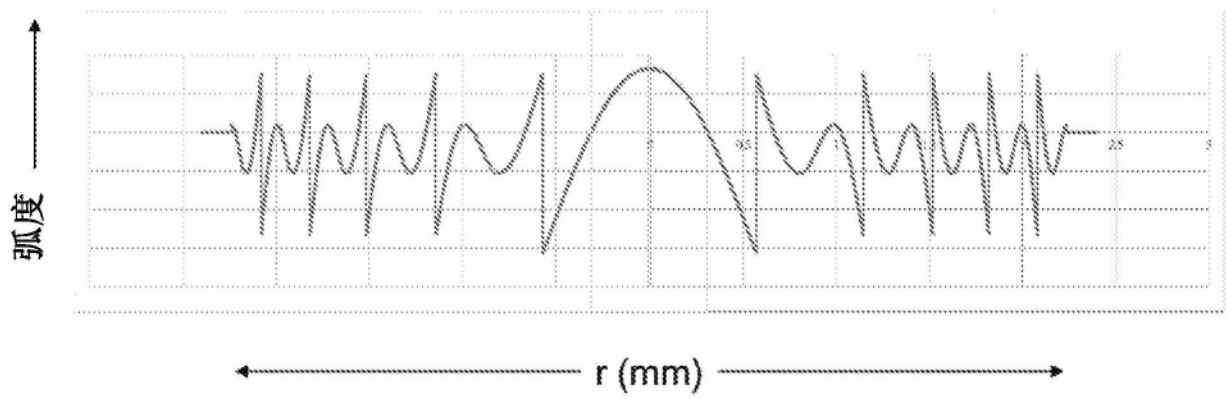


图5B

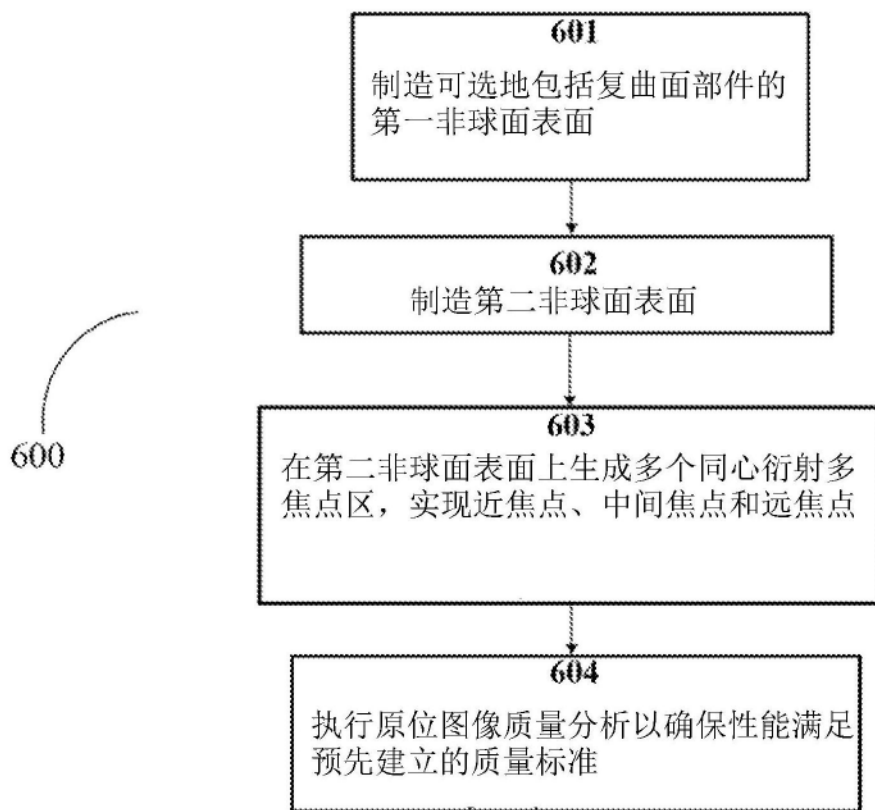


图6