



(21) 申请号 202110177140.6

(22) 申请日 2017.10.27

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112972066 A

(43) 申请公布日 2021.06.18

(30) 优先权数据
62/414,571 2016.10.28 US

(62) 分案原申请数据
201780078620.9 2017.10.27

(73) 专利权人 弗赛特影像6股份有限公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 小E·德胡安 M·克拉克
G·奥雷恩 N·卡恩-德罗尔
E·阿缇亚 A·莫里亚

(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713

专利代理师 卓霖 许向彤

(51) Int.Cl.

A61F 2/16 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2016030161 A1, 2016.02.04
WO 2015148673 A1, 2015.10.01
CN 101137338 A, 2008.03.05
CN 105392448 A, 2016.03.09
US 2007010881 A1, 2007.01.11
US 2007088433 A1, 2007.04.19
US 2009234449 A1, 2009.09.17
US 2012078364 A1, 2012.03.29
US 2013116781 A1, 2013.05.09
US 2014228949 A1, 2014.08.14
US 2015250584 A1, 2015.09.10
US 2016008126 A1, 2016.01.14

审查员 王萌萌

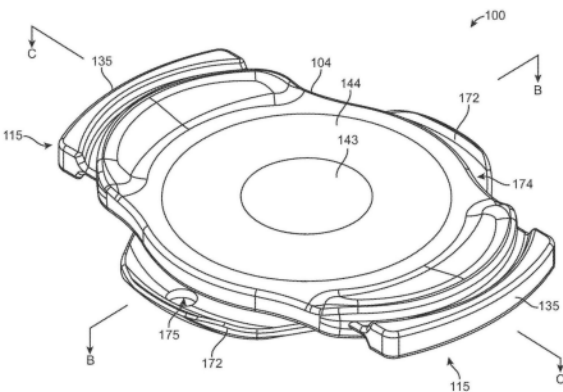
权利要求书2页 说明书34页 附图59页

(54) 发明名称

治疗眼睛的可调节人工晶状体装置及包括该装置的系统

(57) 摘要

一种用于治疗眼睛的可调节人工晶状体装置及包括该装置的系统,该装置具有:晶状体主体、内部支架、稳定系统以及力转化臂。晶状体主体包括可调节膜、环形元件、静止元件以及填充晶状体主体的密封腔的固定体积的光学流体。耦接到可调节膜的周界的环形元件具有被构造为经受相对于周界区域的位移的形状变形膜。密封腔由可调节膜、形状变形膜以及静止元件的内表面形成。力转化臂具有第一端和自由端,该第一端操作地耦接到形状变形膜,自由端可用于且被构造为啮合眼睛的睫状结构。力转化臂相对于晶状体主体可移动,以引起形状变形膜的向内移动。提供了相关的方法、装置以及系统。



1. 一种用于治疗眼睛的可调节人工晶状体装置,所述装置包括:
晶状体主体,该晶状体主体包括:
第一膜,该第一膜包括第一周界区域和被构造为向外弯曲的中心调节表面;
包括弧长度的形状变形膜,该形状变形膜被构造为经受相对于所述第一膜的所述第一周界区域的位移;
静止透镜元件,该静止透镜元件具有第二周界区域,所述静止透镜元件被定位为与所述第一膜相对;
环形内部支架,该环形内部支架在第一侧上用所述第一膜的所述第一周界区域密封,并且在第二侧上用所述静止透镜元件的所述第二周界区域密封;以及
固定体积的光学流体,
其中,所述第一膜的内表面、所述形状变形膜的内表面以及所述静止透镜元件的内表面共同形成包含所述固定体积的光学流体的、所述晶状体主体的密封腔;
稳定系统,该稳定系统包括耦接到所述环形内部支架的环形结构和从所述晶状体主体的后区域径向向外延伸的凸缘,其中,每个凸缘具有在向前方向上弯曲的外隆起,以便在所述晶状体装置植入眼睛时与囊袋的前部分的内表面啮合;以及
力转化臂,该力转化臂具有第一端和自由端,所述第一端操作性地耦接到所述晶状体主体的所述形状变形膜,所述自由端被构造为延伸出所述囊袋,以便在所述晶状体装置植入眼睛时与眼睛的睫状结构直接接触,其中,所述力转化臂能够相对于所述晶状体主体移动,以引起所述形状变形膜的向内位移。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述力转化臂包括第一力转化臂和与所述第一力转化臂相对定位的第二力转化臂,并且其中,所述凸缘定位在所述第一力转化臂与第二力转化臂之间。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述稳定系统还包括形成在所述晶状体主体的后面向表面与所述凸缘的前面向表面之间的槽,其中,所述槽被定尺为接收由囊袋中的撕囊形成的囊袋的边缘。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述凸缘中的每个凸缘还包括阻断物,所述阻断物被构造为提供从囊袋流出的流体的路径。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述囊袋的前部分在所述凸缘的前面且在所述力转化臂的后面延伸。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述稳定系统的所述环形结构在后面突出并且具有在50 μm 和700 μm 之间的高度。
7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述环形结构在所述装置和囊袋的后表面之间提供360度接触点,以防止后囊不透明化。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述形状变形膜的向内移动压缩所述密封腔。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述形状变形膜移动在50 μm 至100 μm 之间的距离。
10. 根据权利要求9所述的装置,其中,移动的距离使得所述晶状体主体的屈光力改变至少 ± 3 屈光度。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一膜的中心调节表面是减小厚度区域,该减小厚度区域易于在所述密封腔内增大内部压力时或在由所述光学流体对所述第一膜的

所述内表面施加压力时让路。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述密封腔由光学透明的硅橡胶弹性体构成。

13. 根据权利要求12所述的装置,其中,所述光学流体是不可压缩的,并且挤压所述第一膜的所述内表面,以在所述形状变形膜向内移动时引起所述第一膜的向外弯曲。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述光学流体包括在可见光谱中具有高透明度和高透射的不可压缩液体。

15. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述光学流体包括在可见光谱中具有高透明度和高透射的不可压缩凝胶。

16. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述光学流体选自由以下项构成的群组:氟化硅橡胶、芳香硅橡胶和烃。

17. 根据权利要求16所述的装置,其中,所述烃包括功能化烃和长链烃,所述功能化烃包括卤代烃。

18. 根据权利要求16所述的装置,其中,所述芳香硅橡胶包括苯基功能化的硅橡胶。

19. 根据权利要求1所述的装置,还包括内部支架,所述内部支架被构造成使所述晶状体主体的光学部件与在所述力转化臂相对于所述晶状体主体的移动期间的变形机械地隔离,并且与由于在所述稳定系统上的应力产生的变形机械地隔离。

20. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一膜包括可变厚度膜。

21. 一种包括根据权利要求1所述的装置和第二人工晶状体的系统,所述第二人工晶状体是不可调节晶状体。

治疗眼睛的可调节人工晶状体装置及包括该装置的系统

[0001] 本申请是申请号为201780078620.9、申请日为2017年10月27日、发明名称为“可调节人工晶状体和植入方法”的PCT国际发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开总体涉及眼科领域,更具体地涉及眼科装置,这些眼科装置包括人工晶状体(IOL),诸如可调节人工晶状体。

背景技术

[0003] 健康的年轻人眼可以根据需要聚焦远或近距离的对象。眼睛从近视力到远视力前后变化的能力被称为调节。调节在睫状肌收缩时发生,从而释放在囊袋的赤道部区上的静止悬韧带(zonular)张力。悬韧带张力的释放允许晶状体的固有弹性改变至更球状或球形的形状,该形状具有前和后晶状体表面这两者的增大表面曲率。

[0004] 人眼晶状体可能受劣化其在视觉系统中的功能的一种或更多种障碍折磨。常见的晶状体障碍是白内障,白内障是正常透明的自然晶状体基质的不透明化。不透明化可能由于衰老过程引起,但还可能由于遗传或糖尿病引起。在白内障手术中,用透明的晶状体植入物或IOL代替患者的不透明晶状体。

[0005] 在传统的囊外白内障外科手术中,去除晶状体基质,使前囊和后囊的薄壁连同到睫状体以及睫状肌的悬韧带韧带连接一起完好无损。由借助环形撕囊进行的晶状体乳化法去除晶状体核,即,去除囊袋的前部。

[0006] 在几天到几周的康复时段之后,由于囊袋的壁的塌陷和随后的纤维化,囊袋有效地收缩包裹在IOL周围。如今天实践的白内障外科手术引起提供调节的大多数眼睛自然结构的不能挽回的损失。晶状体基质完全丢失,并且撕囊降低了囊袋的完整性。囊袋“收缩包裹”在IOL周围可能损坏悬韧带复合体,其后,睫状肌可能萎缩。由此,传统的IOL(即使是宣称调节的IOL)可能也不能提供沿着光轴的足够轴向晶状体空间位移或晶状体形状变化,从而提供用于近视力的足够量的调节。

[0007] 除了白内障外科手术之后的IOL放置之外,已知可以使用人造“背驮式”晶状体来校正健康晶状体的屈光不正。另外,该“背驮式”方法可以有益于之前经历白内障外科手术的患者,使人工晶状体处于适当的位置,但需要另外的屈光矫正。这些“背驮式”IOL可以放置在之前植入的IOL或自然晶状体前面,以在假晶状体的情况下改善白内障外科手术的屈光结果,或者在有晶状体眼的情况下改变眼睛的屈光状态,通常以矫正高度近视。通常,这些晶状体植入在沟或角中,并且不可调节。

发明内容

[0008] 在方面中,描述了一种用于治疗眼睛的可调节人工晶状体装置,该装置包括晶状体主体,该晶状体主体具有可调节膜,该可调节膜具有周界区域和被构造为向外弯曲的表面。晶状体主体具有环形元件,该环形元件耦接到可调节膜的周界。环形元件具有沿着环形

元件的弧延伸的形状变形膜。形状变形膜被构造为经受相对于可调节膜的周界区域的位移。晶状体主体具有静止元件,该静止元件具有耦接到环形元件的周界区域。静止元件被定位为与可调节膜相对。晶状体主体具有固定体积的光学流体。可调节膜的内表面、形状变形膜的内表面以及静止元件的内表面共同形成由固定体积的光学流体填充的、晶状体主体的密封腔。环形内部支架在第一侧上用可调节膜的周界区域密封,并且在第二侧上用静止元件的周界区域密封。稳定系统包括具有内部部分和末端的触觉件。触觉件的内部部分耦接到在晶状体主体的周界区域附近的环形内部支架。包括力转化臂,该力转化臂具有第一端和自由端,该第一端操作地耦接到晶状体主体的形状变形膜,自由端可用于并且被构造为在晶状体装置植入眼睛中时啮合眼睛的睫状结构,使得晶状体主体的光轴与眼睛的视轴基本上对齐。力转化臂相对于晶状体主体可移动,以引起形状变形膜的向内移动。

[0009] 力转化臂的向内移动可以引起形状变形膜的向内移动和密封腔的变形。形状变形膜的向内移动可以使得密封腔中的光学流体挤压可调节膜的内表面。内部支架可以使晶状体主体的光学部件与在力转化臂相对于晶状体主体的移动期间的失真机械隔离,并且与由于在稳定系统上的应力产生的失真机械隔离。内部支架的外周界可以包括凹几何结构,以避免在形状变形膜的向内移动期间与形状变形膜的内表面接触。内部支架的外周界可以包括具有楔形状的特征,该楔形状朝向环形内部支架的中心缝隙锥化。内部支架可以形成密封腔内的隔离物,该隔离物将密封腔分成可变形区域和中心区域。内部支架可以包括通道,该通道延伸穿过内部支架,提供密封腔的可变形区域与中心区域之间的流体连通。可变形区域可以位于晶状体主体的视区外部或晶状体主体的视区内部。形状变形膜的向内移动可以使可变形区域变形。形状变形膜的向内移动压缩密封腔。密封腔中的光学流体可以是不可压缩的,并且挤压可调节膜的内表面,以在形状变形膜向内移动时引起可调节膜的向外弯曲。形状变形膜可以移动在大约50 μm 至大约100 μm 之间的距离。形状变形膜的移动可以使得晶状体主体的屈光力改变至少 ± 3 屈光度。施加来使形状变形膜移动的力可以在大约0.1gf至大约1gf之间。

[0010] 触觉件的末端还可以包括改善触觉件在眼睛内的固定的咬合元件。咬合元件可以包括有槽边缘和/或孔。触觉件的末端可以在力转化臂上方延伸。触觉件的末端可以被定位在与力转化臂不同的平面上。触觉件的末端可以在力转化臂前面的平面上延伸,并且可以被构造为定位在眼睛的睫状沟或囊袋内。触觉件可以是挠性的、可折叠的或由形状记忆材料形成。晶状体主体可以包括位于视区外部的可变形部。可变形部可以是形状变形膜的区域。晶状体主体可以包括位于视区内部的可变形部。可变形部可以是形状变形膜的区域。形状变形膜可以是环形的。形状变化膜的向外弯曲可以是手动可调节的。静止元件可以是具有光学屈光力的静止透镜。静止透镜相对于眼睛可以定位在后面,并且形状变化膜相对于眼睛可以定位在前面。形状变化膜可以具有恒定厚度。形状变化膜的区域可以是减小厚度区域,该减小厚度区域易于在密封腔内的增大内部压力时或在由光学流体对形状变化膜的内表面施加压力时让路。

[0011] 光学流体可以包括在可见光谱中具有高透明度和透射的不可压缩液体或凝胶。光学流体可以是硅橡胶油或氟硅橡胶油。力转化臂可以具有长度,该长度被构造为在晶状体主体的形状变形膜与睫状结构之间延伸。长度可以在装置插入眼睛中期间可调节。调节可以是机械的或由装置相对于眼睛的旋转而引起。装置的周界可以具有最大横截面厚度,该

最大横截面厚度被定尺为在虹膜的后区域与囊袋的前区域之间延伸。

[0012] 在相关方面中,提供了一种用于治疗眼睛的可调节人工晶状体装置,该装置具有晶状体主体。晶状体主体包括可调节膜,该可调节膜具有周界区域和被构造为向外弯曲的表面。环形元件耦接到可调节膜的周界。环形元件具有沿着环形元件的弧延伸的形状变形膜。形状变形膜被构造为经受相对于可调节膜的周界区域的位移。装置包括静止元件,该静止元件具有耦接到环形元件的周界区域。静止元件被定位为与可调节膜相对。装置包括固定体积的光学流体。可调节膜的内表面、形状变形膜的内表面以及静止元件的内表面共同形成由固定体积的光学流体填充的、晶状体主体的密封腔。装置包括环形内部支架,该环形内部支架在第一侧上用可调节膜的周界区域密封,并且在第二侧上用静止元件的周界区域密封。装置包括稳定系统,该稳定系统包括耦接到环形内部支架的环形圈结构和从晶状体主体的后区域径向向外延伸的凸缘。装置包括力转化臂,该力转化臂具有第一端和自由端,该第一端操作地耦接到晶状体主体的形状变形膜,自由端可用于并且被构造为在晶状体装置植入眼睛中时啮合眼睛的睫状结构,使得晶状体主体的光轴与眼睛的视轴基本上对齐。力转化臂相对于晶状体主体可移动,以引起形状变形膜的向内移动。

[0013] 力转化臂的向内移动可以引起形状变形膜的向内移动,该向内移动引起密封腔的变形。形状变形膜的向内移动可以使得密封腔中的光学流体挤压可调节膜的内表面。内部支架可以使晶状体主体的光学部件与在力转化臂相对于晶状体主体的移动期间的失真机械隔离,并且与由于在稳定系统上的应力产生的失真机械隔离。内部支架的外周界可以包括凹几何结构,以避免在形状变形膜的向内移动期间与形状变形膜的内表面接触。内部支架的外周界可以包括具有楔形状的特征,该楔形状朝向环形内部支架的中心缝隙锥化。内部支架可以形成密封腔内的隔离物,该隔离物将密封腔分成可变形区域和中心区域。内部支架可以包括通道,该通道延伸穿过内部支架,提供密封腔的可变形区域与中心区域之间的流体连通。可变形区域可以位于晶状体主体的视区外部。可变形区域可以位于晶状体主体的视区内部。形状变形膜的向内移动可以使可变形区域变形。形状变形膜的向内移动压缩密封腔。密封腔中的光学流体可以是不可压缩的,并且挤压可调节膜的内表面,以在形状变形膜向内移动时引起可调节膜的向外弯曲。形状变形膜可以移动在大约50 μm 至大约100 μm 之间的距离。形状变形膜的移动可以使得晶状体主体的屈光力改变至少 ± 3 屈光度。施加来使形状变形膜移动的力可以在大约0.1gf至大约1gf之间。

[0014] 径向向外延伸的凸缘可以被定位为离力转化臂有距离。凸缘可以被定位在相对于晶状体主体和力转化臂的前面位置中。凸缘的前表面还可以在与力转化臂相同的平面上。凸缘越向前,它将沿后向将晶状体拉动的越大。力转化臂可以包括彼此相对定位的第一力转化臂和第二力转化臂。凸缘可以包括彼此相对定位的第一凸缘和第二凸缘。第一凸缘和第二凸缘可以被定位在第一力转化臂和第二力转化臂之间。稳定系统还可以包括位于环形圈结构附近的槽。槽可以形成在环形元件的后面表面与凸缘的前面向表面之间。槽可以被定尺为接收由囊袋中的撕囊形成的囊袋边缘。凸缘可以包括朝向前方弯曲的外隆起。凸缘还可以包括被构造为提供对囊袋的进入的阻断物。阻断物可以是延伸穿过凸缘的缝隙或在凸缘的外周界中的凹陷。

[0015] 晶状体主体可以包括位于视区外部的可变形部。可变形部可以是形状变形膜的区域。晶状体主体可以包括位于视区内部的可变形部。可变形部可以是形状变形膜的区域。形

状变形膜可以是环形的。形状变形膜的向外弯曲在装置在眼睛中的植入之后可以是手动可调节的。静止元件可以是具有光学屈光力的静止透镜。静止透镜相对于眼睛可以定位在后面,并且形状变形膜相对于眼睛可以定位在前面。形状变形膜可以具有恒定厚度。形状变形膜的区域可以是减小厚度区域,该减小厚度区域易于在密封腔内的增大内部压力时或在由光学流体对形状变形膜的内表面施加压力时让路。光学流体可以包括在可见光谱中具有高透明度和透射的不可压缩液体或凝胶。光学流体可以是硅橡胶油或氟硅橡胶油。力转化臂可以具有长度,该长度被构造为在晶状体主体的形状变形膜与睫状结构之间延伸。长度可以在装置插入眼睛中期间可调节。调节可以是机械的或由装置相对于眼睛的旋转而引起。装置的周界可以具有最大横截面厚度,该最大横截面厚度被定尺为在虹膜的后区域与囊袋的前区域之间延伸。力转化臂相对于晶状体主体的不对称向内移动可以实现可调节膜的表面的球形向外弯曲。装置可以包括单个第一转化臂或还可以包括第二力转化臂。第一力转化臂和第二力转化臂可以彼此相对且相对于晶状体主体对称地定位。

[0016] 在相关方面中,描述了一种植入用于治疗眼睛的可调节人工晶状体 (AIOL) 装置的方法。方法包括以下步骤:形成撕囊;以及植入AIOL装置。

[0017] AIOL装置可以包括晶状体主体。晶状体主体可以包括可调节膜,该可调节膜具有周界区域和被构造为向外弯曲的表面。晶状体主体可以包括环形元件,该环形元件耦接到可调节膜的周界。环形元件具有沿着环形元件的弧延伸的形状变形膜。形状变形膜被构造为经受相对于可调节膜的周界区域的位移。晶状体主体可以包括静止元件,该静止元件具有耦接到环形元件的周界区域。静止元件被定位为与可调节膜相对。晶状体主体可以包括固定体积的光学流体。可调节膜的内表面、形状变形膜的内表面以及静止元件的内表面可以共同形成由固定体积的光学流体填充的、晶状体主体的密封腔。装置可以包括环形内部支架,该环形内部支架在第一侧上用可调节膜的周界区域密封,并且在第二侧上用静止元件的周界区域密封。装置可以包括稳定系统。装置可以包括力转化臂,该力转化臂具有第一端和自由端,该第一端操作地耦接到晶状体主体的形状变形膜,自由端可用于并且被构造为在晶状体装置植入眼睛中时啮合眼睛的睫状结构,使得晶状体主体的光轴与眼睛的视轴基本上对齐。力转化臂相对于晶状体主体可移动,以引起形状变形膜的向内移动。

[0018] 稳定系统可以包括耦接到环形内部支架的环形圈结构和从晶状体主体的后区域径向向外延伸的凸缘。稳定系统可以包括具有内部部分和末端的稳定触觉件,触觉件的内部部分耦接到在晶状体主体的周界区域附近的环形内部支架。装置可以包括两个相对的力转化臂。

[0019] 方法还可以包括以下步骤:将稳定触觉件定位在睫状沟内,以将装置向后拉动远离眼睛的虹膜。方法还可以包括以下步骤:将稳定触觉件定位在眼睛的囊袋内部;以及将力转化臂植入囊袋外部。方法还可以包括以下步骤:在稳定触觉件的前表面上方延伸由撕囊形成的囊袋的边缘。由囊袋的边缘可以将装置的前面推离眼睛的虹膜。方法还可以包括以下步骤:在植入时定向装置,使得装置的后表面定位在撕囊的后面,并且力转化臂保持在撕囊的前面。定向装置可以包括以相对于眼睛的中间外侧方式水平定向相对的力转化臂,以使植入之后的移位最小化。植入装置可以包括使装置围绕其光轴旋转。方法还可以包括以下步骤:使装置围绕其光轴旋转,但维持力转化臂的最外部与睫状结构之间的间隙。间隙可以具有大约0.1mm的尺寸。方法还可以包括以下步骤:使装置围绕其光轴旋转,直到力转化

臂的最外部楔入为与睫状结构啮合。睫状结构可以是眼睛的睫状肌。使装置旋转可以调节力转化臂相对于睫状肌的嵌合。可以通过经由眼睛中的角膜切口插入装置来植入装置。方法还可以包括以下步骤：将装置滚动或折叠到施用器，并且经由角膜切口注射。施用器的尖端在横截面直径上可以为大约2.5mm。可以通过经由巩膜隧道或巩膜切口插入装置来植入装置。撕囊可以为椭圆形。撕囊可以为大约6mmx7mm。方法还可以包括以下步骤：在植入AIOL装置之前，测量眼睛的睫状体的直径。可以由超声生物显微镜 (UBM)、光学相干断层扫描 (OCT) 或其他医学成像技术测量直径。

[0020] 在一些变型例中，以下内容中的一个或多个可以可选地以任意可行的组合包括在上述方法、设备、装置以及系统中。附图和以下描述中阐述了装置、系统以及方法的更多细节。其他特征和优点从以描述和附图清楚。

附图说明

[0021] 现在将参照以下附图详细地描述这些和其他方面。一般而言，附图绝对来讲或比较而言不是等比例，而是旨在为例示性的。而且，可以为了例示清楚的目的而修改特征和元件的相对放置。

[0022] 图1A是具有不透明晶状体囊的眼睛的立体剖视图；

[0023] 图1B是具有环形撕囊且凭借植入传统3件IOL去除晶状体基质的、图1A的眼睛的立体剖视图；

[0024] 图1C是眼睛的前角的剖面图；

[0025] 图2A是可调节人工晶状体 (“AIOL”) 的实施方式的立体图；

[0026] 图2B是图2A的AIOL的分解图；

[0027] 图2C是图2B的AIOL的第一侧面立视图；

[0028] 图2D是图2B的AIOL的第二侧面立视图；

[0029] 图2E是沿着线E-E截取的、图2D的AIOL的剖面图；

[0030] 图2F是沿着线F-F截取的、图2A的AIOL的剖面图；

[0031] 图3A至图3B是图2A的AIOL的前晶状体部的立体图；

[0032] 图3C是沿着线C-C截取的、图3B的前晶状体部的剖面图；

[0033] 图3D至图3G是AIOL的各种实施方案的前晶状体部的示意图；

[0034] 图4A至图4C例示了相对于虹膜和囊袋定位在眼睛内的可调节人工晶状体；

[0035] 图5A至图5B是定位在眼睛内的可调节人工晶状体的剖面部分立体图；

[0036] 图6A是示出了整个撕囊的眼睛的前视图；

[0037] 图6B是示出了定位在虹膜隐藏的眼睛内的可调节人工晶状体装置的图6A中的眼睛的前视图；

[0038] 图7A是具有稳定系统的可调节人工晶状体装置的立体前视图；

[0039] 图7B是图7A的晶状体装置的侧面立视图；

[0040] 图7C是图7A的晶状体装置的立体后视图；

[0041] 图7D是在力转化臂的外部上并入尖头的晶状体装置的立体前视图；

[0042] 图8是例示了用于晶状体选择的方法的实施方案的流程图；

[0043] 图9是例示了用于术中晶状体调节的方法的实施方案的流程图；

- [0044] 图10是例示了用于术后晶状体调节的方法的实施方案的流程图；
- [0045] 图11A至图11B分别例示了具有多个可视化标记的晶状体的实施方案的顶部平面图和侧面立视图；
- [0046] 图11C至图11D分别例示了具有多个可视化标记的晶状体的实施方案的顶部平面图和侧面立视图；
- [0047] 图11E至图11L例示了可视化标记的各种构造的顶部平面和侧面立视图；
- [0048] 图12例示了可调节人工晶状体装置的剖面部分立体图,该可调节人工晶状体装置定位在眼睛内,并且具有防止囊袋和形状变形膜之间的接触的稳定系统；
- [0049] 图13A例示了可调节人工晶状体装置的顶视图；
- [0050] 图13B例示了沿着段A-A截取的、图13A的装置的剖面部分视图；
- [0051] 图13C例示了沿着段A-A截取的、图13A的装置的剖面部分视图的另一个实施方案；
- [0052] 图14A例示了可调节人工晶状体装置的实施方式的立体图；
- [0053] 图14B至图14C分别例示了图14A的装置的顶部平面图和底部平面图；
- [0054] 图14D至图14E例示了图14A的装置的侧面立视图；
- [0055] 图14F例示了沿着线F-F截取的、图14B的装置的剖面图；
- [0056] 图14G例示了沿着线G-G截取的、图14B的装置的剖面侧视图；
- [0057] 图14H例示了图14A的装置的分解立体图；
- [0058] 图14I例示了稳定系统的实施方案的剖面立体图；
- [0059] 图15A例示了具有稳定系统的可调节人工晶状体装置的实施方案的立体图；
- [0060] 图15B是沿着图15A的线B-B截取的剖面图；
- [0061] 图15C是图15A的装置的稳定系统；
- [0062] 图16A例示了具有稳定系统的可调节人工晶状体装置的实施方案的立体图；
- [0063] 图16B是沿着图16A的线B-B截取的剖面图；
- [0064] 图16C是沿着图16A的线C-C截取的剖面图；
- [0065] 图16D是图16A的装置的内部支架和稳定系统；
- [0066] 图16E至图16F是图16A的装置的侧视图；
- [0067] 图17A例示了具有稳定系统的可调节人工晶状体装置的实施方案的立体图；
- [0068] 图17B是沿着图17A的线B-B截取的剖面图；
- [0069] 图17C是沿着图17A的线C-C截取的剖面图；
- [0070] 图17D是图17A的装置的内部支架；
- [0071] 图17E至图17F是图17A的装置的侧视图；
- [0072] 图18A例示了可调节人工晶状体装置的实施方式的立体图；
- [0073] 图18B是图18A的装置的顶视图；
- [0074] 图18C是沿着图18A的线C-C截取的剖面图；
- [0075] 图19A例示了具有稳定系统的可调节人工晶状体装置的实施方案的顶视图；
- [0076] 图19B例示了具有稳定系统的可调节人工晶状体装置的实施方案的顶视图；
- [0077] 图19C例示了图19B的装置的立体图；
- [0078] 图19D是沿着图19C的线D-D截取的剖面图；以及
- [0079] 图19E是支撑后镜片的、图19B的装置的内部支架。

[0080] 应理解,这里的附图仅是示例性的且不意指等比例。

具体实施方式

[0081] 本公开总体涉及眼科领域,更具体地涉及眼科装置,这些眼科装置包括人工晶状体(IOL),诸如可调节人工晶状体(AIOL)。AIOL的动态性质允许大的、连续范围的聚焦能力,正如在年轻的可调节的自然眼睛中。这里描述的装置可以通过与通常由自然晶状体使用的眼睛组织(诸如睫状体、睫状突以及悬韧带)机械且功能地交互以实现调节和失去调节,而跨从远到近的全调节范围提供聚焦能力。这些组织所生成的力被功能地转化到这里描述的装置,这使得更有效地调节屈光力变化。这里描述的装置被构造为在植入之前、植入期间以及植入之后的任意时间调节尺寸和嵌合。这里描述的装置可以植入眼睛中,以代替患病的自然晶状体。然而,应理解,装置还可以作为自然晶状体(有晶状体患者)或之前植入患者的囊袋内的人工晶状体(假晶状体患者)的补充来植入。

[0082] 参照图1A和图1C,人眼10包括角膜12、虹膜14、沟16、睫状肌18、悬韧带20、被包含在囊袋22内的晶状体21。调节在睫状肌18收缩时发生,从而释放在囊袋22的赤道部区上的静止悬韧带张力。悬韧带张力的释放允许晶状体21的固有弹性改变至更球状或球形的形状,其中前晶状体表面23和后晶状体表面24这两者的表面曲率增大。另外,人晶状体可能受劣化其在视觉系统中的功能的一种或更多种失调折磨。常见的晶状体失调是白内障,白内障由正常透明的自然晶状体基质26的不透明化构成。不透明化可能由于衰老过程引起,但还可能由于遗传、糖尿病或创伤引起。图1A示出了晶状体囊,该晶状体囊包括具有不透明化的晶状体核26的囊袋22。

[0083] 在白内障手术中,用透明的晶状体植入物或IOL 30代替患者的不透明晶状体。在如图1B描绘的传统囊外白内障外科手术中,去除晶状体基质26,使前囊和后囊的薄壁连同到睫状体以及睫状肌18的悬韧带连接一起完好无损。如图1B例示,由借助环形撕囊进行的晶状体乳化法去除晶状体核,即,去除囊袋的前部23。图1B描绘了刚在植入在囊袋22之后的传统3件IOL 30。在几天到几周的康复时段之后,由于袋22的壁的塌陷和随后的纤维化,囊袋22可以有效地收缩包裹在传统的3件IOL 30周围。如今天实践的白内障外科手术引起提供调节的大多数眼睛自然结构的不能挽回的损失。晶状体基质26完全丢失,并且撕囊降低了囊袋22的完整性。囊袋的纤维化限制了被放置在该袋中的晶状体的动态移动。由此,传统的IOL(即使是宣称调节的IOL)可能不能提供沿着光轴的足够轴向晶状体空间位移或晶状体形状变化,来提供用于近视力的足够量的调节。

[0084] 已知植入晶状体的组合,以在有晶状体IOL的情况下解决现有晶状体中的屈光不正,或者在假晶状体患者的情况下改善白内障外科手术之后的标准IOL的屈光结果。这些“背驮式”IOL可以放置在之前植入的IOL或自然晶状体前面,以在假晶状体的情况下改善白内障手术后的屈光结果,或者在有晶状体眼的情况下改变眼睛的屈光状态,通常以矫正高度近视。通常,这些晶状体植入在睫状沟中,并且不可调节。如图1C最佳示出的,睫状沟16是在虹膜14的基底的后表面与睫状体的前表面之间的空间。

[0085] 可调节IOL还有益于未患白内障但希望降低他们对矫正他们的近视、远视以及老花眼的眼镜和隐形眼镜的依赖的患者。用于矫正近视、远视以及散光眼的大误差的人工晶状体被称为“有晶状体人工晶状体”,并且在不去除晶状体的情况下植入。在一些情况下,即

使没有白内障存在,也经由晶状体取出和替代外科手术来植入无晶状体IOL(不是有晶状体IOL)。在该外科手术期间,在非常类似于白内障外科手术的过程中,取出晶状体,并且IOL替代它。和白内障外科手术一样,屈光晶状体交换涉及晶状体替代,需要在眼睛中形成小切口,以便晶状体插入,使用局部麻醉,并且持续近似30分钟。这里描述的可调节IOL可以用于屈光晶状体交换的患者中。

[0086] 这里描述的是可调节IOL(“AIOL”),这些AIOL可以实现期望的光学屈光力变化,例如,在1屈光度(1D)到3D一直到大约5D或6D的范围内。如下面将更详细描述,这里描述的装置可以包括调节机构,该调节机构包括一个或多个力转化臂,该一个或多个力转化臂被构造为定位在眼睛中,使得它们控制一个或多个睫状结构的移动,并且将移动转化成驱动晶状体主体的形状变化的能力,以便以独立于囊袋移动的方式调节和失去调节。这里描述的装置还可以包括与调节机构分离的稳定系统,该稳定系统被构造为定位在例如囊袋内。这里描述的装置减轻往往由于上述囊纤维化而发生的已知问题。应理解,这里描述的装置可以被构造为控制睫状结构中的一个或组合的移动,这些睫状结构包括但不限于:睫状肌、睫状体、睫状突以及悬韧带。为了简洁起见,术语“睫状结构”在这里可以用于指一个或多个睫状结构中的任意一个,对于该睫状结构,可以由力转化臂控制移动,以实现晶状体主体的调节。

[0087] 这里描述的装置可以植入眼睛中,以代替患病的自然晶状体。在一些实施方案中,这里描述的装置可以经由屈光晶状体交换手术植入,作为无晶状体IOL。这里描述的人工晶状体还可以作为自然晶状体(有晶状体患者)或之前植入患者的囊袋内的人工晶状体(假晶状体患者)的补充来植入。这里描述的晶状体可以结合在美国专利公报No.2009/0234449、2009/0292355、2012/0253459以及PCT公报No.WO 2015/148673中描述的人工晶状体使用,此处以引证的方式将各公报全文并入。由此可见,这里描述的晶状体可以独立或作为所谓的“背驮式”晶状体使用。背驮式晶状体可以用于矫正有晶状体或假晶状体眼中的剩余屈光不正。用于替换自然晶状体的主IOL通常较厚,并且通常具有可以在 $\pm 10D$ 至 $\pm 25D$ 的范围内的屈光力。较厚、较大屈光度的晶状体通常不可调节。相反,补充晶状体不需要向系统提供显著的光学屈光力。补充晶状体与主IOL相比可以较薄,并且可以经受更多调节。相对于厚主晶状体,更薄晶状体的形状变化和移动通常更容易实现。这里描述的AIOL可以独立使用,并且不需要作为背驮式晶状体结合自然晶状体或植入的IOL使用。这里描述的AIOL的一个或多个部件可以被构造为定位在沟16中、紧靠睫状突、在囊袋22内或其组合。

[0088] 现在转到图2A至图2F,可调节人工晶状体(“AIOL”)100可以包括晶状体主体105和一个或多个力转化臂115,下面将更详细地描述各力转化臂。如下面将更详细描述,力转化臂115被构造为控制睫状结构中的一个或多个的移动,使得它们相对于晶状体主体105双向可移动,以实现晶状体主体105的可调节的形状变化。例如且不将本公开限于任意特定理论或操作模式,睫状肌18为实质为环形结构或括约肌。在自然环境中,在眼睛观看远距离处的对象时,睫状体内的睫状肌18松弛,并且睫状肌18的内部直径变大。睫状突继续拉动悬韧带20,悬韧带转而继续围绕晶状体囊赤道部拉动晶状体囊22。这使得自然晶状体变平或变得更不凸起,这被称为失去调节。在调节期间,睫状肌18收缩,并且由睫状肌18形成的圈的内部直径(睫状圈直径,CRD)变小。睫状突释放悬韧带20上的张力,使得自然晶状体将弹回至其自然的、更凸起的形状,并且眼睛可以聚焦在近距离处。睫状肌18(或一个或多个睫状

结构)的该向内/向前移动可以由力转化臂115来控制,以引起晶状体主体105的形状变化。

[0089] 仍然参照图2A至图2F,晶状体主体105可以包括大体圈形状的周界区域或环形元件104、前镜片145、静止元件150以及密封腔155,该密封腔155用固定体积的光学流体156填充。环形元件104可以包括前端区域、后端区域107以及介入赤道部区域108。环形元件104的前端区域可以耦接到前镜片145,并且环形元件104的后端区域可以耦接到静止元件150,使得前镜片145被定位为与静止元件150相对。图3A至图3B也例示了环形元件104的后端区域107和赤道部区域108。晶状体主体105的前镜片145可以包括被周界区域144包围的中心动态膜143。周界区域144可以耦接到晶状体主体105的环形元件104或与其一体。前镜片145的动态膜143被构造为经受形状变化,而周界区域144可以被构造为抵抗或不经受形状变化。可以是静止透镜的静止元件150也可以不经受形状变化。

[0090] 为了理解和清楚起见,如这里使用的术语“前”和“后”用于表示相对参考系、位置、方向或方位。术语的使用不旨在限于晶状体的结构和/或植入。例如,晶状体主体105在眼睛内的方位可以变化,使得相对于眼睛解剖构造,前镜片145可以沿着AIOL 100的光轴A定位在前面,并且静止元件150沿着AIOL 100的光轴A定位在后面。然而,可以相对于眼睛解剖构造,前镜片145定位在后面,并且静止元件150定位在前面。

[0091] 晶状体主体105的环形元件104的赤道部区域108可以包括至少一个形状变形膜140(在图2E至图2F中最佳示出)。前镜片145、动态膜143、前镜片145的周界区域144、形状变形膜140以及静止元件150的内表面可以共同形成固定体积的密封腔155,该密封腔由固定体积的光学流体156填充。形状变形膜140被定位为与至少一个力转化臂115相邻。如下面将更详细描述,力转化臂115的移动引起形状变形膜140的移动,从而使光学流体156和密封腔155变形,以引起晶状体主体105的动态膜143的形状的变化。

[0092] 前镜片145可以是由光学透明的、低模量聚合材料(诸如硅橡胶、聚氨酯或挠性丙烯酸)形成的挠性镜片。如上面提及的,前镜片145可以包括周界区域144,该周界区域包围被构造为向外弯曲的中心动态膜143。动态膜143可以相对于晶状体主体105来定位,使得晶状体的光轴A延伸穿过动态膜143。包围动态膜143的前镜片145的周界区域144可以耦接到晶状体主体105的环形元件104或与其一体。在一些实施方案中,前镜片145的周界区域144可以耦接到环形元件104的前端区域或与其一体(参见图3C)。前镜片145可以具有恒定厚度,使得它是平面元件。另选地,前镜片145可以具有可变厚度。例如,动态膜143可以具有与周界区域144相比减小的厚度。与周界区域144的横截面厚度相比更薄的动态膜143的横截面厚度可以致使它较更易于在对其内表面施加力时让路。例如,当在密封腔155的变形期间针对前镜片145的内表面施加增大的力时,动态膜143可以在周界区域144维持其形状的同时沿着晶状体100的光轴A向外弯曲。动态膜143可以被构造为由于由密封腔155内的光学流体156施加到前镜片145的内部表面上的压力而让路,这引起外面(例如,前面)的向外弯曲。前镜片145的外周界区域144可以具有比镜片145的内动态膜143大的厚度,并且可以在由密封腔155中的光学流体156施加的这种内部压力下,更抵抗重新成形。即使在对于近视力重新成形内动态膜143时,前镜片145的外周界区域144也可以提供远视力矫正。动态膜143可以具有基本恒定的厚度。另选地,动态膜143可以具有可变厚度。例如,动态膜143可以具有线性梯度厚度、弯曲梯度厚度、具有包括辐射角或直角的台阶的2个、3个或更多个厚度。动态膜143还可以包括多个材料,例如,被构造为在动态膜143的中心附近挠曲的材料以及被

构造为增强视区并限制失真的其他材料。由此,前镜片145的动态膜143可以由比外周界区域144的材料相对更易受向外弯曲影响的材料形成。镜片145的各种区域可以是注塑或压缩成型的,以提供相对无缝且不间断的外表面。区域的材料可以大体一致,但动态膜143可以具有不同的硬挺度或弹性,该硬挺度或弹性使得它比周界区域144更远地向外弯曲。

[0093] 前镜片145可以被构造为具有改变的多焦点屈光力,以向这里描述的AIOL的佩戴者提供更大范围距离内的增强视觉,例如,如在美国公报No. 2009/0234449中描述的,此处以引证的方式将该公报全文并入。如这里使用的“视区”通常指包围晶状体的光轴A且对于视觉光学透明的晶状体主体105的区域。如这里使用的“可调节区”通常指能够为了聚焦而经受形状变化的晶状体主体105的区域(例如,动态膜143)。视区被构造为具有矫正屈光力,但整个视区无法具有相同的矫正屈光力。例如,前镜片的周界区域144和动态膜143可以各定位在视区内。动态膜143可以具有矫正屈光力,而周界区域144可以不具有矫正屈光力。或者,例如,由动态膜143限定的周界可以具有光学屈光力,并且周界区域144可以具有比动态膜143的屈光力大或小的屈光力。动态膜143可以等于或小于整个光学区,这可以产生多焦点晶状体。晶状体主体105的可调节区可以等于或小于整个视区。

[0094] 如上面提及的且仍然参照图2A至图2F,晶状体主体105的环形元件104的赤道部区域108可以包括至少一个形状变形膜140。形状变形膜140可以在环形元件104的前端区域与环形元件104的后端区域107之间沿着环形元件104的赤道部区域108的弧形长度延伸。在变形膜140的向内(或向外)移动时,弧形长度可以(单独或结合其他形状变形膜140)足以引起动态膜143中的反应形状变化。形状变形膜140在调节期间沿朝向AIOL 100的光轴A的大体向内方向的移动可以在不影响任何轴上的整体视区直径的情况下,引起动态膜143的向外挠曲或弯曲。形状变形膜140可以具有挠性,使得它可移动,并且可以经受相对于晶状体主体105的环形元件104、静止元件150以及前镜片145的位移。例如,形状变形膜140可以比环形元件104的相邻区域更挠性,使得它相对于环形元件104和前镜片145的周界区域144选择性地可移动。形状变形膜140可以具有静止位置。形状变形膜140的静止位置可以变化。在一些实施方案中,静止位置是以下时候:形状变形膜140被定位为大体垂直于与前镜片145平行的平面P,使得它具有垂直定向的、与光轴A平行的横截面轮廓(参见图2F)。形状变形膜140的静止位置还可以相对于晶状体主体105的光轴A成角度。如图13A至图13B所示,侧变形膜140的横截面可以相对于环形结构104以角度 Θ^1 外围地成角度。在一些实施方案中,角度 Θ^1 在45至89度之间。在一些实施方案中, Θ^1 为80至89度。另选地,变形膜140的横截面轮廓可以从晶状体主体105的光轴A外围地突出的曲线结构(参见图13C)。外围地突出侧变形膜140可以外围地突出0.05mm至0.5mm。在一些实施方案中,曲线突出相对于环形结构104的赤道部区域108,远离晶状体主体105的光轴A延伸0.1mm至0.3mm。如下面将更详细描述,一个或多个侧变形膜140的形状和相对排列向晶状体提供低力、低移动、高调节功能。

[0095] 形状变形膜140的移动可以是压缩、坍塌、凹陷、拉伸、变形、偏转、位移、铰接或其他类型的移动,使得它在对形状变形膜140施加力时沿第一方向(诸如大体朝向晶状体主体105的光轴A)移动。形状变形膜140的移动可以位于视区内部或外部。在释放形状变形膜140上的力时,AIOL 100的膜140和/或其他部件(例如,填充密封腔155的光学流体156)可以具有弹性记忆,使得形状变形膜140朝向其静止位置返回。取决于AIOL 100在眼睛内的耦接,还可以向外远离AIOL 100的光轴A拉动形状变形膜140。

[0096] 形状变形膜140与相应力转化臂115相邻或耦接到该力转化臂。在一些实施方案中,随着力转化臂115由于睫状肌收缩朝向AIOL 100的光轴A向内移动,力转化臂115紧靠形状变形膜140的外表面,并且针对外表面施加力。由此,形状变形膜140与力转化臂115之间的接触可以是可逆接触,使得在睫状肌收缩时,针对紧靠膜140并向内推压它的外表面推压力转化臂115。在睫状肌松弛时,形状变形膜140返回到其静止位置,并且力转化臂115返回到其静止位置。可移动部件(即,动态膜和/或形状变形膜)的弹性体性质可以使得力转化臂115返回到其静止位置。在其他实施方案中且如图2F最佳示出的,形状变形膜140耦接到其相应力转化臂115或与其一体。与其他实施方案相同,在睫状肌收缩时,力转化臂115和形状变形膜140一致地从静止位置向大体向内位移的位置移动,这引起动态膜143的形状变化。

[0097] 各变形膜140的数量和弧形长度可以变化,并且可以取决于装置的总直径和厚度、内部体积、材料的折射率等。通常,环形元件104向AIOL提供足够的刚性和体积,使得可以在植入期间处理并操纵它,同时变形膜140挠性至足以允许力转化臂改变密封腔155的形状。取决于AIOL 100的总直径和厚度,形状变形膜140的弧形长度可以为至少大约2mm至大约8mm。在一些实施方案中,AIOL具有单个形状变形膜140,该单个形状变形膜具有在大约2mm至大约8mm之间的弧形长度。单个形状变形膜140可以被设计为在施加低至大约0.1克力(gf)的力时移动大约10 μ m至大约100 μ m,以实现动态膜143的至少1D、或1.5D、或2D、或2.5D、或3D变化。在另一个实施方案中,AIOL可以具有两个相对的形状变形膜140,各形状变形膜具有在大约3mm至大约5mm之间的弧形长度。形状变形膜140可以被设计为各在施加大约0.25克力至1.0克力时移动大约25 μ m至大约100 μ m,以实现动态膜143中的至少1D变化。下面更详细地描述这一点。

[0098] 在施加一程度的力时,形状变形膜140可以相对于晶状体主体的剩余部分移动或坍塌。通常,为了引起足够的屈光度变化且凭借可靠光学器件,AIOL被设计为使得非常低的力足以引起微米移动。被施加来实现晶状体主体105的动态膜143的移动以实现调节的力可以低至大约0.1克力(gf)。在一些实施方案中,所施加的力可以在大约0.1gf至大约5.0gf之间、或大约0.25gf至大约1.0gf之间或在大约1.0gf至大约1.5gf之间。响应于被施加来实现调节的力的、晶状体主体105的可变形区域(例如,形状变形膜140)相对于晶状体主体105的中心部分(例如,动态膜143)的移动可以小至大约50 μ m。响应于所施加的力的、晶状体主体的形状变形膜140相对于动态膜143的移动可以在大约50 μ m至大约500 μ m之间、在大约50 μ m至大约100 μ m之间、在大约50 μ m至大约150 μ m之间、或在大约100 μ m至大约150 μ m之间。引起形状变形膜140的这些移动范围(例如,50 μ m至100 μ m)的所施加力的范围(例如,大约0.1gf至大约1gf)可以向这里描述的装置提供可调节能力,该可调节能力在大于至少 ± 1 D且优选地为大于大约 ± 3 屈光度(D)的动态范围内。在一些实施方案中,对于大约100 μ m至150 μ m移动,屈光力在 ± 4 D与 ± 6 D之间。这里描述的装置可以具有对于形状变形膜140的大约100 μ m移动和向形状变形膜140施加的大约至少0.25gf的力是至少 ± 1 D的调节范围。在其他实施方案中,装置可以具有对于大约50 μ m移动和至少大约1.0gf是至少 ± 1 D的调节范围。在其他实施方案中,装置可以具有对于大约100 μ m移动和至少大约1.0gf是至少 ± 3 D的调节范围。在其他实施方案中,装置可以具有对于大约50 μ m移动和至少大约0.1gf是至少 ± 3 D的调节范围。

[0099] 这里描述的微米移动可以是不对称微米移动(例如,从装置的一侧开始),或者可以从装置的相对侧开始或相对于光轴围绕装置均匀分布的对称微米移动。不管微米移动

是不对称还是对称的,所实现的动态膜143的向外弯曲是球形的。这里描述的微米移动还可以是形状变形膜140的总体移动。由此可见,如果晶状体100包括单个形状变形膜140,则该单个膜能够实现期望微米移动(例如,50 μm 至100 μm),以实现期望的屈光度变化(例如,至少1D至大约3D变化)。如果晶状体100包括两个形状变形膜140,则膜一起能够实现50 μm 至100 μm 之间的移动,以实现至少1D屈光度变化。由这里描述的装置实现的屈光度变化可以为至少大约1D一直到近似5D或6D变化。在一些实施方案中,例如,对于具有黄斑变性的患者,屈光度变化可以在7D至10D之间。

[0100] 如上面提及的且仍然参照图2A至图2F,晶状体主体105可以包括耦接到环形元件104的静止元件150。静止元件150可以耦接到环形元件104的后端区域107,而前镜片145可以耦接到环形元件104的前端区域,使得静止元件150和前镜片145被定位为沿着AIOL 100的光轴A彼此相对。静止元件150与环形元件104耦接的方式可以变化。例如,如图2E至图2F所示,静止元件150可以具有第一侧上的平坦表面151、第二相对侧上的弯曲表面152、以及外围连接圈153,该外围连接圈具有被构造为与环形元件104的后端区域107配套的密封表面154。静止元件150可以定位在晶状体主体105的外部,使得平坦表面151形成面向晶状体主体105的密封腔155的内表面,并且弯曲表面152与眼睛的流体接触。另选地,静止元件150可以定位在晶状体主体105的内部,使得平坦表面151与眼睛的流体接触,并且弯曲表面152形成面向晶状体主体105的密封腔155的内表面。外围连接圈153的密封表面154可以与环形元件104的后端区域107连接,使得外围连接圈153与环形元件104的赤道部区域108隔开一距离。静止元件150的内部平坦表面151可以紧靠前镜片145的周界区域144的内表面。

[0101] 静止元件150可以是光学透明的,并且在不影响AIOL 100的光学器件的情况下提供支撑功能。由此可见,静止元件150可以具有零屈光力,并且可以形成晶状体主体105后支架。静止元件150可以由硅橡胶、尿烷、丙烯酸材料、低模量弹性体或其组合形成。静止元件150可以是或包括矫正至正视眼状态的静止镜片,或者可以具有用于无晶状体患者的适当屈光力(通常为 $\pm 10\text{D}$ 至 $\pm 30\text{D}$)。如果AIOL 100结合单独的囊IOL(例如,如“背驮式”晶状体)使用,则屈光力可以在大约-5D至大约+5D的范围内,以矫正眼睛的光学系统中的剩余折射或其他光学像差。静止元件150可以是平凸、凸平、双凸、凹凸或任意其他组合。静止元件150(或被定位在后面的晶状体)例如可以是环面透镜、球面透镜、非球面透镜、衍射透镜、或两者的任意组合,以便减少或补偿关联到挠性透镜的任意像差。静止元件150和包围它的流体(不管该流体是眼睛的流体还是密封腔155内的光学流体156)的相对折射率将对于任意给定的形状确定静止元件150的屈光力。

[0102] AIOL 100可以包括向组装的晶状体100提供机械稳定性的增强件和/或支架的各种组合中的任意一个。例如,增强件可以处于前透镜145和/或静止元件150的外围区域中。增强件可以是光学透明或不透明的。增强结构可以由刚性聚合物形成,刚性聚合物包括但不限于,硅橡胶、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚酰亚胺、聚丙烯、聚碳酸酯等、或其组合。晶状体100的其他区域也可以包括一个或多个增强件或支架。在一些实施方案中,一个或多个支架可以被定位为在密封腔155之外,使得支架包围晶状体主体105的至少外部部分。例如,外部支架可以是围绕晶状体主体105的周界延伸的大体环形元件,并且具有中心开口,前镜片145的至少动态膜143借助该中心开口对齐,使得动态膜143可用于向外变形。

[0103] 在其他实施方案中,AIOL 100包括一个或多个内部支架110,该一个或多个内部支

架位于AIOL 100内,诸如晶状体主体105的密封腔155内或面向该密封腔(参见图3A至图3C)。一个或多个内部支架110可以是在前镜片145的外周界区域144的内侧上的加厚部。一个或多个内部支架110还可以是耦接到AIOL的单独部件。一个或多个内部支架110可以耦接到前镜片145的周界区域144和/或嵌入其内部。内部支架110可以用来在AIOL 100的移动部分(诸如力转化臂115、形状变形膜140以及动态膜143)的移动期间机械地隔离晶状体主体105的光学部件与光学失真。内部支架110可以由比形状变形膜140或前镜片145的动态膜143更硬、更厚和/或更刚性的材料形成,以防止装置的移动部分的无意移动。另选地,内部支架110可以由与形状变形膜140或前镜片145的动态膜143相同的材料制成,并且由于支架结构的几何结构完成机械隔离功能。支架110可以由刚性聚合物形成,刚性聚合物包括但不限于,硅橡胶、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚酰亚胺、聚丙烯、聚碳酸酯等、或其组合。例如,内部支架110可以是多个硅橡胶的组合或具有刚性或半刚性骨骼嵌件的硅橡胶。

[0104] 图3A至图3C例示了晶状体主体105的实施方案,该晶状体主体包括具有多个内部支架110a、110b、110c、110d的周界区域144。内部支架110可以是与AIOL 100的中心纵向平面P大体平行的相对平面元件。各支架110的外区域可以被定位为与晶状体主体105的环形元件104的赤道部区域108相邻,并且朝向前镜片145的动态膜143向内延伸。支架110的外区域可以耦接到环形元件104的赤道部区域108或与其一体,或者支架110的外区域可以与环形元件104的赤道部区域108隔开。图3A例示了具有在变形膜140沿着赤道部区域108的弧形长度延伸的位置附近与环形元件104的赤道部区域108隔开的支架110b的实施方案。与变形膜140的该隔开提供容差,使得变形膜140在向内调节移动期间不过早地紧靠或接触支架110b。作为另一个示例,图3D示出了两个内支架110a和110c的外区域沿着外周界区域的弧形支撑晶状体主体105,使得它们耦接到晶状体主体105的环形元件104的赤道部区域108、与其一体或以其他方式与其连续。另两个内支架110b和110d的外区域与晶状体主体105的环形元件108的赤道部区域108隔开一距离,例如,在形状变形膜140沿着环形元件104的弧形长度延伸的位置附近。这允许形状变形膜140的无阻碍向内移动,并且防止内支架110b、110d与相应形状变形膜140之间的接触。类似地,图3G的内支架110示出支架110b、110d的外区域耦接到晶状体主体105的环形元件104的赤道部区域108、与其一体或以其他方式与其连续,而支架110a、110c的外区域在形状变形膜140位于的位置附近与晶状体主体105的环形元件104的赤道部区域108隔开一距离。

[0105] 内部支架110在前镜片145的周界区域144上的分布可以确保支架110不干扰形状变形膜140的移动。例如,图3E示出了内部支架110a、110b以及110c被分布为使得它们的外区域在形状变形膜140和力转化臂115位于的位置之间耦接到环形元件104。类似地,图3F所示的实施方案的内部支架110a、110b、110c以及110d被分布为使得外区域在形状变形膜140和力转化臂115位于的位置之间与环形元件104耦接。

[0106] 一个或多个内部支架110相对于形状变形膜140的分布和隔开可以使它们与晶状体的移动部分的接触最小化,而不管是靠近晶状体主体105的周界区域还是靠近晶状体主体105的中心区域。内部支架110的形状还可以使内部支架110与形状变形膜140之间的接触最小化或限制该接触。例如,如图3C最佳示出的,支架110b、110d的外区域可以是斜切的,在这些外区域附近,支架耦接到环形元件104,使得在避免膜140与支架的外周界之间的接触的同时,斜面111允许形状变形膜140的向内移动。斜面111可以是具有在大约10至80度之间

的角度的单个斜面。应理解,一个或多个支架的外区域不需要包括斜面。形状变形膜140与一个或多个内部支架110之间的接触可以以除了并入斜面之外的其他方式来避免。例如,一个或多个支架110可以与形状变形膜140(例如,沿着周界和/或远离周界)隔开一距离,以避免接触。内部支架110还可以在外区域到它们的内区域之间具有长度,使得它们朝向晶状体主体的中心延伸一距离(这提供稳定性和支撑),但通常未到达前镜片145的中心动态膜143。由此可见,在晶状体主体105周围分布的内部支架110可以辅助在从前镜片145的周界区域144到前镜片145的动态膜143的厚度上产生中心步降。

[0107] 如所提及的,一个或多个支架110中的每一个的整体形状可以变化。内部支架110可以具有各种形状中的任意一个,这些形状包括但不限于,多边形、椎体、三角形、矩形、正方形、梯形以及各种曲线形状中的任意一个。在一些实施方案中,一个或多个支架110可以在晶状体主体105的周界附近具有较宽的尺寸,并且在前镜片145的中心动态膜143附近具有较窄的尺寸。在其他实施方案中,一个或多个支架110可以为细长杆形状。前镜片145的周界区域144可以包括单个内支架110、两个、三个、四个、五个、六个或更多个单独的内部支架110。由此,内部支架110的分布、尺寸、形状以及数量可以变化。

[0108] 晶状体主体105可以包括被填充的固定体积的密封腔155,该密封腔由形状变形膜140、前镜片145以及静止元件150的内面向表面共同形成,并且用固定体积的光学流体156填充。周界区域144的一个或多个内支架110的内面向表面和前镜片145的动态膜143的内面向表面也形成密封腔155的一部分。由此,一个或多个支架110的分布、尺寸、形状以及数量影响密封腔155的整体形状。再次参照图3A至图3G,相邻的内部支架110可以与彼此隔开一距离,这在支架的柱子之间形成穿过密封腔155的多个廊道112。支架的柱子可以被成形为形成如图3D所示较窄的廊道112。这些较窄的廊道112可以产生具有大体H或X形状的密封腔155。支架的柱子可以被成形为形成诸如图3E至图3G所示的较宽廊道112。这些较宽廊道112可以产生具有加号、叉号、星、三叶、四叶、五叶、肾形或其他形状的一般形状的密封腔155。

[0109] 填充密封腔155的光学流体156可以是不可压缩光学流体,并且密封腔155的体积可以与光学流体156的体积实质上相同。由此可见,在没有显著的外部力施加于AIOL 100时,填充室155的光学流体156在静止状态下不引起动态膜143或变形膜140二者之一的显著向外弯曲。在一些实施方案中,密封腔155可能稍微过充有光学流体156,使得动态膜143在静止时具有某一向外弯曲。动态膜143的轻微静止向外弯曲可以减轻晶状体中的光学伪影。然而,不管多少静止向外弯曲存在于动态膜143中,膜143都仍然可以在对形状变形膜140施加压缩力时经受另外的向外弯曲,以提供调节。在密封腔155内部的压力可以基本上等于在密封腔155外部的压力。因为密封腔155中的光学流体156不可压缩,所以它的形状连同室155的形状一起变形。室155在一个位置中的变形(例如,形状变形膜140的微米向内移动)使得在固定体积密封腔155内包含的不可压缩光学流体156挤压形成密封腔155的内面向表面。密封腔155的反应变形发生在第二位置中,以产生足够的可调节变化。与前镜片145的其他部(诸如周界区域144)相比,前镜片145的动态膜143被构造为在施加力时(例如,由于相对厚度和/或弹性)向外弯曲。由此,形状变形膜140的向内移动推压光学流体156连同室155一起变形,并且挤压前镜片145的内面向表面。这引起动态膜143的外表面的向外弯曲和重新成形,以使得视区的调节部分变得更凸,这增大AIOL 100的屈光力。内部支架110向晶状体主体105提供足够的稳定性,使得对形状变形膜140施加压缩力以光学器件的最小失真引

起微米移动。

[0110] 在晶状体主体105的密封腔155内包含的光学流体156在未调节的静止状态下的静止期间和在调节期间保持基本上在视区内。光学流体156保持在晶状体主体105内,并且可以通过连同密封腔155的形状的变形一起使形状变形,来有助于动态膜143的调节形状变化。应理解,动态膜143的该形状变化可以在没有密封腔155内的光学流体156例如从室的一部分到另一位置的实际流动的情况下发生。相反,对形状变形膜140施加的力使密封腔155在第一区域中变形,该变形可能引起密封腔155在至少第二区域中的反应变形。密封腔155具有固定体积且可变形。填充密封腔155的光学流体156连同密封腔155的形状一起且取决于该形状而改变形状。由于在密封腔155内部的不可压缩光学流体156挤压密封腔的内表面,所以室155的一个或多个部分的向内移动(例如,在晶状体主体105的周界区域附近的形状变形膜140的移动)可以引起室155的另一部分的反应向外变形,例如,前镜片145的动态膜143的向外鼓起。光学流体156不需要在AIOL的单独室之间流动,相反地,光学流体156可以连同密封腔155的变化形状一起改变形状,以使得前镜片145的视区的调节部分向外弯曲,并且增大AIOL 100的屈光力。如这里在别处描述的,力转化臂115(或在不对称机构的情况下为单个力转化臂115)的非常小的移动引起形状变形膜140的即时小移动,以改变动态膜143的形状,并且引起足够的屈光度变化。不管这些非常小的移动是由于至少一对相对的力转化臂115而是对称的还是由于单个力转化臂115而是不对称的,所实现的动态膜143的向外弯曲都是球形且对称的。

[0111] 再次参照图2A至图2F,AIOL 100可以包括一个或多个力转化臂115,该一个或多个力转化臂被构造为相对于晶状体主体105前后移动,以引起这里在别处描述的屈光度变化。这里描述的AIOL特别适于将直接应用到被定位为紧靠睫状结构的力转化臂115上的睫状体的移动控制为晶状体的形状变化。力转化臂115被构造为将由睫状结构施加的力控制并转化成上述晶状体主体105的可移动部分的形状变化。各力转化臂115可以包括操作地耦接到晶状体主体105的周界或赤道部区域的外接触部分135和内区域137(参见图2E至图2F)。各力转化臂115的内区域137可以被定位为与形状变形膜140接触或相邻,使得力转化臂115可以相对于松弛的形状变形膜140移动。例如,力转化臂115可以在静止期间与膜140隔开,在调节期间向内移动,以紧靠膜140,向内推压膜140,然后当在失去调节期间释放力时,力转化臂远离膜140移动,以使膜140免于向内的变形力。由此可见,力转化臂115的内区域137可以取决于是否由周围的眼睛组织施加可调节力来与形状变形膜140可逆地接触。另选地,各力转化臂115的内区域137可以物理地耦接到形状变形膜140的外表面或与其一体,使得力转化臂115和膜140与彼此接触地移动。

[0112] 在一些实施方案中,力转化臂115的内区域137可以具有沿着在晶状体主体105的前表面与晶状体主体105的后表面之间的平面取得的横截面厚度,该横截面厚度比沿着同一平面取得的、晶状体主体105的环形元件104的横截面厚度窄。这可以允许力转化臂115的内区域137使变形膜140在不紧靠环形元件104的情况下,在环形元件104的前端区域与后端区域之间向内位移一距离。力转化臂115的内区域137的横截面厚度还可以允许在不与被定位为与可变形膜140相邻的内部支架110进行接触的情况下进行臂115的向内移动(参见图2F)。然而,应理解,力转化臂115的内区域137的横截面厚度不需要窄于环形元件104。力转化臂115的外接触部分135可以但不需要具有比内区域137大的横截面厚度。然而,应理解,

力转化臂115的外接触部分135还可以具有与内区域137相同的横截面厚度。外接触部分135还可以具有圆形的或弯曲的轮廓。

[0113] 力转化臂115的接触部分135可以在不引起损坏的情况下包括改善它们与睫状结构中的一个或多个的连接的特征。通常,接触部分135避免刺穿睫状结构或引起对睫状结构的创伤。在一些实施方案中,接触部分135可以在提供啮合相邻眼睛组织的防止损伤表面的同时干扰睫状结构,使得可以在不引起对组织本身的创伤的同时转移移动。外接触部分135还可以被成型为具有改善例如与眼睛组织(诸如睫状突或悬韧带突起(zonular process))的接触和/或牙间交错的一个或多个凹面、凹陷、槽、牙、梳、或其他表面特征。

[0114] 在一些实施方案中,外接触部分135可以包括一个或多个凹面136。凹面136可以具有与眼睛的区域的轮廓匹配的轮廓,接触部分135与该区域关联。例如,在植入AIOL 100时,力转化臂115的外接触部分135可以保持在囊袋22之外,使得接触部分135可以在调节和失去调节期间紧靠、接触、啮合、功能地耦接到一个或多个睫状结构或与其紧密关联。接触部分135中的凹面136可以被定尺为接收这些眼睛组织中的一个或多个部分。例如,如图5A所示,凹面136可以与睫状肌18的睫状突的大体凸解剖构造啮合。眼睛的凸解剖构造可以停留在外接触部分135的凹面136内,这提供AIOL 100在眼睛的睫状沟内的更佳固定。凹面136可以在外接触部分135内定心并对称,使得它在凹面136的任一侧上产生具有相同长度的上和下唇134。另选地,凹面136可以稍微不对称,使得它产生与稍短下唇134相比的稍长上唇134(参见图3B)。在一些实施方案中,上唇134可以具有足以当由凹面136接收睫状突时在睫状沟的一部分内延伸的长度。下唇134还可以长于上唇134。接触部分135的外表面还可以在上和/或下边缘上具有尖锐或斜面边缘,使得接触部分135在横截面上大体具有S形。外接触部分135还可以包括多于单个凹面136,这些凹面在外接触部分135的表面中产生多个更小的槽,这提供表面纹理,并且外接触部分还可以改善力转化臂115与周围解剖构造之间的摩擦。

[0115] 在一些实施方案中,外接触部分135可以另外包括多个尖头138,这些尖头从力转化臂115的下唇134向后延伸(参见图7D)。尖头138可以具有各种形状(诸如圆锥形、楔形、矛形、钩形或其他形状)中的任意一个,使得尖头138可以在悬韧带和/或睫状突之间延伸。尖头138可以但不必须是尖锐的。在一些实施方案中,尖头138可以在防止损伤端处终止,使得它们不损伤或撕裂眼睛组织。尖头138可以是挠性的,使得它们可更容易地定位在悬韧带或突之间。在其他实施方案中,尖头138可以相对刚性。为了提供力转化臂115在眼睛内的固定,尖头138可以具有足以在相邻悬韧带和/或突之间延伸至少一距离的长度。

[0116] 外部分135可以具有整体形状,使得它沿着弧形长度延伸,该弧形长度被构造为与环形睫状结构的对应弧形长度啮合(参见图3A)。外部分135的弧形长度可以长于内区域137的弧形长度,使得力转化臂115呈现向外展开的形状。外部分135的弧形长度还可以与内区域137的弧形长度大体相同或稍短,使得力转化臂115相应地呈现矩形形状或锥形形状。在一些实施方案中,力转化臂115可以较宽,使得它们具有较长的弧形长度。与较窄的力转化臂115相比,较宽的臂115可以使更多的材料位移,即使在臂115的小(微范围)向内移动的情况下。沿着晶状体主体的更大圆周延伸(即,具有较长的弧形长度)的力转化臂115可以从由前向后方向使得更薄,并且仍然引起与沿着较短弧形长度延伸的臂相同的量的关于各移动的位移,并且在由前向后方向上的较大厚度也一样。较薄的力转化臂115超过较厚臂的优点

在于：它可以更容易地折叠或推压成用于借助较小的开口植入的“墨西哥玉米薄饼卷(taco)”形状。各力转化臂115可以包括以下区域：该区域被构造为在向内移动时提供足够的调节以及鼓励臂115并由此鼓励AIOL 100的折叠或弯曲的横截面尺寸。例如，在一些实施方案中，各臂115可以具有中心区域116，该中心区域与在中心区域116的任一侧上的横截面尺寸相比，具有在由前向后方向上的更薄横截面尺寸(参见图18A至图18B)。这允许力转化臂115并由此允许AIOL 100沿着光轴A沿着中心下折，该光轴延伸穿过这些中心区域116。

[0117] 在一些实施方案中，力转化臂115是具有内部分137和外部分135的单一元件。外部分135还可以是单独元件，该单独元件加盖到力转化臂115的外围端上，使得力转化臂115由耦接在一起的两个部件形成。图14F例示了外部分135由加盖内部分137的单独元件形成的实施方案。外部分135可以被制造为具有适于特定患者的定制长度。例如，晶状体主体105和力转化臂115的内部分137可以被制造为标准尺寸部件，并且外部分135可以单独制造为具有根据采取的患者的测量定尺的厚度和/或长度。由此，将定制的外部分135耦接到内部分137上提供对于特定患者的直径定尺的晶状体100的总直径。进一步地，外部分135可以由显著软于内部分137的材料形成，使得如这里在别处描述的，外部分135提供用于紧靠在囊袋外部的脆弱眼睛组织的更软接触表面。

[0118] 应理解，这里描述的各种部件和特征可以以若干组合中的任意一个并入到AIOL 100中。由此可见，参照特定附图示出的特定特征的描述不旨在限制，因为特征可以并入到这里描述的AIOL 100的另一个实施方案中。例如，为了提供长度和嵌合的定制而可以是与内部分137分离的部件的外部分135可以但不需要包括对于外部分135描述的各种特征中的任意一个，这些特征包括但不限于，尖头、槽、凹面等。

[0119] 可以植入AIOL 100，使得力转化臂115的接触部分135在睫状肌18收缩时与睫状结构(即，悬韧带、睫状突、睫状肌、和/或睫状体)中的至少一个静止接触或容易地接触，以在调节和失去调节期间驱动光学器件的形状变化。在优选实施方案中，植入AIOL 100，使得力转化臂115的接触部分135与睫状体顶点静止接触或准备接触。在另一个优选实施方案中，植入AIOL 100，使得力转化臂115的接触部分135与睫状体静止或准备接触。在一些情况下，AIOL 100被定尺为使得它相对于睫状结构大体尺寸过大。这可以确保在调节期间在力转化臂115与睫状结构之间的接触。在一些实施方案中，AIOL尺寸过大至少大约0.80mm、0.75mm、0.70mm、0.65mm、0.60mm、0.55mm或0.05mm，以保证与力转化臂115的睫状接触。应理解，AIOL不需要尺寸过大，并且在一些情况下，可以避免AIOL的尺寸过大。例如，可以依赖AIOL的平面处的睫状直径的准确测量，来确保AIOL的嵌合对于特定患者合适且优化。

[0120] 这里描述的力转化臂115可以具有固定长度。固定长度的力转化臂115可以具有所选的尺寸，该尺寸基于术前测量而适于各患者。另选地，力转化臂115的长度可以可调。力转化臂115长度的调节可以在插入眼中之前、期间或之后的任意时间执行。连同力转化臂115的长度的调节一起，力转化臂115相对于一个或多个睫状结构的位置可以变化。在一些实施方案中，力转化臂115可以与AIOL 100的平面大体平行地延伸，或者可以相对于AIOL 100的平面成角度。

[0121] 睫状肌的收缩以及睫状结构中的一个或多个朝向AIOL 100的光轴A的向内/向前移动针对力转化臂115的接触部分135施加力。力转化臂115相对于变形膜140足够刚性，以转移由眼睛的一个或多个移动部分(例如，一个或多个睫状结构)施加的力，以引起变形膜

140的向内移动。在一些实施方案中,力转化臂115可以是刚性聚合物,诸如硅橡胶、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚酰亚胺、聚丙烯、聚碳酸酯等、或其组合。在一些实施方案中,力转化臂115可以用刚性材料增强的元件。例如,力转化臂115可以具有内刚性元件,诸如硅橡胶弹性体、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚酰亚胺、聚丙烯、聚碳酸酯等,该内刚性元件被更软材料覆盖,诸如硅橡胶弹性体、聚酰胺或是疏水或亲水的挠性丙烯酸材料。在一些实施方案中,力转化臂115可以包括内刚性元件,该内刚性元件在外接触部分135与内接触部分137之间延伸。在其他实施方案中,内刚性元件仅沿着力转化臂115的部分长度在外部分135与内部分137之间延伸。例如,内刚性元件不需要一直延伸到外接触部分135,其中,力转化臂115与睫状结构进行接触,以提供较软且防止损伤的表面,以便不损伤睫状结构。内刚性元件也不需要一直延伸到内接触部分137,使得在形状变形膜140由力转化臂115向内移动时,力转化臂115的内刚性元件保持在晶状体主体105外部。通常,力转化臂115由以下方式的材料形成和/或通过以下方式定尺寸:力转化臂115在由睫状结构向它们施加力时维持它们的形状且力转化臂115在转移该力以使形状变形膜140移动时不坍塌或变形。如上所述,形状变形膜140的移动引起密封腔155的形状变化,该形状变化改变填充密封腔155的光学流体的形状。在光学流体挤压晶状体主体105的内表面时,它引起前镜片145的动态膜143的向外弯曲。该向外弯曲引起更加球形或凸的晶状体主体105形状,从而增大适于近视力聚焦的晶状体的屈光力。

[0122] 力转化臂115和形状变形膜140的数量可以变化。如图2A至图2F所示,AIOL 100可以包括两个力转化臂115,该两个力转化臂被定位在装置的相对侧上,与两个形状变形膜140相邻。另选地,AIOL 100可以包括单个力转化臂115,该单个力转化臂以足以改变前镜片145的动态膜143的形状的方式可移动,以实现期望的屈光度变化。AIOL 100还可以包括围绕晶状体主体105分布的多于两个的臂,诸如三个、四个或更多个力转化臂115。力转化臂115可以以对称方式分布在AIOL 100的周界周围或以不对称方式分布。应理解,力转化臂115的数量不需要匹配形状变形膜140的数量。例如,AIOL 100可以包括:单个形状变形膜140,该单个形状变形膜沿着环形元件104的赤道部区域108的弧形长度延伸;和多于一个力转化臂115,该多于一个力转化臂被构造为与单个形状变形膜140的不同区域进行接触或耦接到不同区域。

[0123] AIOL 100还可以包括稳定系统120。稳定系统120可以被构造为一旦装置植入且经受形状变化,则维持装置的光学器件的对齐,并且抵抗装置的移动。和力转化臂115不同,稳定系统120不引起AIOL 100的调节。并且因为力转化臂115独立于稳定系统120且不是必须将AIOL 100固定、定心、稳定和/或保持在眼睛内的适当位置中,所以这里描述的AIOL 100可以并入足以提供动态膜的屈光度变化的单个不对称力转化臂115。

[0124] 稳定系统120可以耦接到装置100的周界区域,例如,粘合、耦接或成型为晶状体主体105的一部分,或者耦接到外部支架(如果存在)。在一些实施方案中,稳定系统120可以耦接到装置100的后区域,使得它可以提供稳定和与囊袋的一部分(诸如与前囊)的啮合。

[0125] 稳定系统120可以变化。在一些实施方案中,稳定系统120包括稳定触觉件、静止触觉件、圈状元件、凸缘元件或其他稳定特征中的一个或多个。在一些实施方案中,稳定系统120可以包括圈状结构171,该圈状结构具有从圈状结构171的区域(诸如后端)向外延伸的凸缘172(参见例如,图7A至图7C、图11A至图11L、图14A至图14H、图15A至图15C、以及图16A

至图16F)。圈状结构171的前端可以耦接到静止元件150的外围连接圈153,使得在其后端上的凸缘172在晶状体主体105之后延伸。例如,圈状结构171的外径可以被定尺为接收在静止元件150的外围连接圈153的内径内。然而,应理解,这里考虑稳定系统120与晶状体主体105之间的其他耦接结构。圈状结构171和凸缘172可以耦接到晶状体主体105的其他部分或与其一体,这些部分诸如环形元件104或环形内部支架,并且圈状结构和凸缘不需要耦接到静止元件150。通常,稳定系统120到晶状体主体105的耦接使得凸缘172沿着晶状体100的光轴A被定位在相对于晶状体主体105和力转化臂115的后位置中。另外,稳定系统120及其部件(诸如凸缘172)以不干扰力转化臂115和形状变形膜140的移动的方式耦接到晶状体主体105。例如,如图7A、图11A、图14A、图15A以及图16A所示,稳定圈171可以包括一对凸缘172,该对凸缘在力转化臂115的位置之间从晶状体主体105的外围向外延伸。在一些实施方案中,凸缘172可以具有外隆起,但这是因为它们被定位为相对于力转化臂115成90度,这可以在不干扰臂115的调节移动的情况下提供稳定性。向凸缘172或圈状结构171施加的力不变得以下列方式由稳定系统120转移到晶状体100:该方式引起密封腔155的变形或动态膜143的形状变化。凸缘172可以被定位在相对于晶状体主体105和力转化臂115的后位置中。凸缘172的前表面还可以在与力转化臂115相同的平面上。凸缘172越在前,凸缘172可以沿后向将晶状体主体105拉动的越大。

[0126] 稳定系统120还可以包括从其后表面突出的圈173。例如,圈173可以从具有凸缘172的圈状结构171的后表面延伸。圈173可以具有窄的、大体正方形的边缘176(参见图14I)。稳定系统120的圈173可以相对于晶状体100来定位,使得它可以定位在囊袋22内。圈173可以具有为大约5mm的内径和为大约6mm的外径,从而产生大约1mm的平坦后表面。圈173可以具有在大约50 μ m至大约700 μ m之间的高度。由此可见,圈173的边缘176为大体正方形或矩形。圈173的边缘176可以产生用于紧靠后囊接触的360度表面。圈173的边缘176可以向促成后囊不透明化(PCO)的、朝向中心后囊的晶状体上皮细胞迁移提供屏障。圈173的边缘176可以具有除了正方形之外的其他形状,然而,边缘176提供晶状体100与后囊之间的较尖锐接触地点,以防止具有PCO的组织。

[0127] 应理解,晶状体100的其他部分(诸如晶状体主体105、静止元件150或稳定系统120的其他区域)可以并入类似的边缘,来以使PCO的风险最小化的这种方式啮合后囊。另外,为了维持具有有限PCO的健康囊环境,可以使用特征的组合来促进在囊袋中和在晶状体周围的流体流动。例如,稳定系统120可以啮合晶状体赤道部,而静止元件150和晶状体主体105啮合前和后囊,以防止囊壁的坍塌。在另一个实施方式中,稳定系统120可以被构造为啮合多个囊表面,从而在没有来自其他晶状体部件的辅助的情况下保持囊打开。

[0128] 稳定系统120的圈状结构171在形状上可以为大体圆柱形,并且凸缘172可以具有大体卵形或椭圆形外尺寸,使得凸缘172在沿着晶状体主体105的周界的至少两个区域中伸出超过圈状结构171的外径。圈状结构171的前端可以耦接到静止元件150的外围连接圈153,并且凸缘172的尺寸可以被定制为在后端上保持在晶状体主体105外部,并且在至少两个区域中伸出超过晶状体主体105的外径。凸缘172伸出超过晶状体主体105的外径的至少两个区域可以相对于晶状体主体105定向,使得凸缘172相对于力转化臂115提供稳定支撑。例如,如果晶状体100包括一对相对的力转化臂115,则可以相对于晶状体主体105设置凸缘172,使得凸缘172在相对的力转化臂115的位置之间从晶状体主体105向外延伸(例如参见

图7A、图11A至图11B、图14A至图14C、图15A至图15C、以及图16A)。应理解,凸缘172可以具有除了卵形和椭圆形之外的其他形状。例如,凸缘172还可以是圆柱形,并且具有外径,该外径被构造为沿着360度向外延伸超过圈状结构171和晶状体主体105的外径。另选地,凸缘172可以具有它延伸超过晶状体主体105的外径的多于两个的位置,诸如三个、四个、五个或更多个位置。圈状结构171和凸缘172可以向晶状体100提供360度支撑和稳定。

[0129] 如上面提及的,圈状结构171可以并入一对凸缘172,该对凸缘被定位在力转化臂115的位置之间或相对于该位置旋转90度。凸缘172的最外边缘可以向前凸出,使得在凸缘172的内区域附近(例如,在环形元件104的后表面与凸缘172的前表面之间)形成通道或槽174(参见图15A至图15C和图16A至图16B)。在圈状结构171被定位在囊袋内时,凸缘172的该外隆起可以与囊袋的后面向内部表面啮合,以帮助沿相对于袋的后向推压晶状体100。另外,可以将撕囊的边缘接收并保持在槽174内。在一些实施方案中,边缘可以被捕捉在凸缘172的槽174与环形元件104的后面向边缘之间。

[0130] 如这里在别处描述的,力转化臂115被构造为在囊袋22外部延伸,以与睫状结构啮合,使得来自睫状肌收缩的生理力可以以独立于囊袋22的囊机构或移动的方式引起晶状体的光学屈光力的变化。从环形元件104的后端区域107向外延伸的凸缘172可以保持在囊袋22内部,而大体从环形元件104的赤道部区域108或前端区域延伸的力转化臂115在囊袋22外部延伸,以与睫状结构啮合。凸缘172可以被设置为啮合由前撕囊C形成的囊袋22的边缘的后面向表面,以改善晶状体100在眼睛内的固定。由撕囊C形成的囊袋22的边缘可以接收在槽174内,该槽形成在环形元件104的后表面与凸缘172的前表面之间(参见图7B以及图14D至图14G)。由此,撕囊C可以辅助固定晶状体位置。

[0131] 凸缘172可以具有在处理期间提供挠性的阻断物,而且允许外科医生接近在凸缘172后面的、晶状体100和囊袋22的部分。这在以下情况下可以是优选的:外科医生需要清洁囊袋,去除粘弹性物,调节晶状体的位置,或者外科医生使用工具来操纵在AIOL后面的环境的任意其他手术。在一些实施方案中,阻断物可以包括延伸穿过凸缘172的区域的一个或多个缝隙175(参见图11A,而且参见图16A、图16D)。阻断物还可以包括一个或多个凹陷178或槽或在凸缘172的外周界处的其他特征(参见图14A至图14H)。凹陷178可以允许到眼睛中的容易插入,而且允许使用插管或领域中已知的其他工具从囊袋22内部退出粘弹性物。

[0132] 因为形状变形膜140对经由力转化臂115由睫状结构给予的小力敏感,所以将晶状体100的后端区域植入前囊段可能引起撕囊C的边缘与形状变形膜140之间的无意接触。这种接触可能引起具有不期望光学后果的屈光力变化。由此,稳定系统120可以稳定在眼睛内的晶状体位置,而且使形状变形膜140免于与撕囊C的边缘接触。通常在植入时,撕囊C的平面将与形状变形膜140的平面相交。稳定系统120的至少一部分可以被设计为在形状变形膜140和撕囊C边缘相交的位置之间延伸。由此,稳定系统120的一部分提供供撕囊C边缘接触的表面,从而防止边缘与形状变形膜140接触,以引起AIOL 100中的光学或调节变化。

[0133] 图12例示了稳定系统120的实施方案,该稳定系统防止撕囊C的边缘与形状变形膜140之间的接触。稳定系统120可以被定位在晶状体主体105的后区域附近。稳定系统120可以包括防护件1205,该防护件具有定位在其最外终点处的保护外缘1210。应理解,防护件1205和外缘1210的实际形状和构造可以变化。防护件1205可以为被构造为定位在晶状体主体105之外的大体环形元件。防护件1205可以耦接到晶状体主体105的后侧的外周界。防护

件1205可以在环形元件104的后区域107和环形元件104的赤道部区域108的至少一部分上方,耦接到静止元件150的外围连接圈154或以其他方式从其延伸。由此,防护件1205形成在晶状体主体105的后面面向表面上的外围区域以及环形元件104的赤道部区域108的至少一部分的环形帽。因为形状变形膜140沿着环形元件的赤道部区域108的环形长度延伸,所以防护件1205也覆盖形状变形膜140的至少一部分。保护外缘1210可以从防护件1205的区域(防护件1205覆盖形状变形膜140的一部分的区域)向外延伸,从而相对于防护件1205的该区域形成角度。覆盖形状变形膜140的部分的防护件1205的区域可以与形状变形膜140大体平行地对齐,使得它覆盖但避免接触形状变形膜140。保护外缘1210可以具有宽度,使得它在其内接触区域137附近沿着力转化臂115的下表面(或后面面向表面)的至少长度延伸,在该内接触区域137中,保护外缘紧靠形状变形膜140或耦接到它。保护外缘1210可以与力转化臂115的长度大体平行地延伸,沿着该长度,保护外缘延伸,使得保护外缘1210相对于它从防护件1205向外延伸的位置形成大约90度角。保护外缘1210的宽度可以变化,由此,它在力转化臂115下延伸的长度可以变化。通常,保护外缘1210连同它从其延伸的防护件1205的宽度足以啮合囊袋22的前表面的一部分,使得囊袋C的边缘坐落在保护外缘1210和防护件1205相遇的区域内。这防止形状变形膜140与撕囊C的边缘之间的接触。应理解,稳定系统120可以包括如上所述的保护外缘1210和一个或多个凸缘172的组合。由此,稳定系统120可以具有被构造为保持在囊袋22外部的一个或多个部件(例如,保护外缘1210),使得部件在撕囊C的边缘上方延伸,并且稳定系统120可以具有被构造为保持在囊袋22内部的一个或多个部件(例如,凸缘172或稳定触觉件),使得撕囊C的边缘在部件上方延伸。

[0134] 在一些实施方案中,稳定系统120包括一个或多个稳定触觉件(haptics)160(例如,参见图2B至图2F、图17A至图17F、图19A至图19E)。稳定触觉件160可以远离至少一个形状变形膜140的位置或以不干扰形状变形膜140的移动的方式耦接到晶状体主体105的环形元件104或与其一体。例如,AIOL 100可以包括两个相对的形状变形膜140,并且稳定系统120可以并入一对稳定触觉件160,该对稳定触觉件在两个形状变形膜140之间的位置处定位在环形元件104上或耦接到环形元件。由此可见,在植入时向稳定系统120的触觉件160施加的力不以以下方式由稳定系统120转移到AIOL 100:该方式引起密封腔155的变形或动态膜143的形状变化。触觉件160的内部部分161可以耦接到环形元件104或与其一体,使得触觉件160在环形元件104的前端区域与后端区域107之间从环形元件104的赤道部区域108延伸。另选地,触觉件160的内部部分161可以耦接到环形元件104的区域或与其一体,该区域被定位为沿着AIOL的光轴更向前或更向后,诸如图2C所示。另选地,触觉件160可以如上所述的连接到静止元件150或与其集成。在一些实施方案中,触觉件160相对于晶状体主体105来定位,使得它们在大体比力转化臂115更向后定向的位置处从晶状体主体105向外延伸(参见图2A)。在该实施方案中,稳定触觉件160中的一个或多个可以定位并啮合在囊袋22内,以维持装置100在力转化臂115的运动期间的稳定性,以防止和/或限制装置的前、后、旋转移动。在其他实施方案中,触觉件160相对于晶状体主体105来定位,使得它们在大体比力转化臂115更向前定向的位置处从晶状体主体105向外延伸(参见图17A和图19C)。在该实施方案中,一个或多个稳定触觉件160可以定位并啮合在睫状沟内,以维持装置100在力转化臂115的运动期间的稳定性,以防止和/或限制装置的前和旋转移动。在一些实施方案中,各个稳定触觉件160相对于力转化臂115来设置,使得触觉件160的内部区域161耦接在第一力

转化臂115的第一侧附近,并且其末端162远离第一力转化臂115的第一侧朝向另一力转化臂115,围绕AIOL 100的圆周延伸(参见图17A)。在其他实施方案中,各个稳定触觉件160相对于力转化臂115来设置,使得内部区域161耦接在第一力转化臂115的第一侧附近,并且其末端162从第一侧朝向同一力转化臂115的相对地点,在力转化臂115上方延伸(参见图19A)。末端162被定位为使得它们在力转化臂115上方延伸的AIOL 100减小AIOL 100的宽度,这提供AIOL 100到眼睛中的适当位置的更容易插入和操纵。在任一实施方案中,稳定触觉件160可以相对于力转化臂115的平面向前地成角度,使得它们的末端162在AIOL 100至少部分定位在囊袋内时可以啮合睫状沟。稳定触觉件160然后可以沿后向将AIOL 100进一步推压到囊袋中。不管稳定触觉件160的末端162是在与力转化臂115相同的象限上方或内延伸还是在力转化臂115之间延伸,触觉件160都通过对AIOL 100施加向后引导的压力来辅助防止力转化臂115与虹膜接触。

[0135] 各触觉件160可以沿着曲线循环,使得触觉件160被构造为沿着更它们的总长度的较大部分啮合眼睛组织。触觉件160可以与力转化臂115同轴或共面。触觉件160还可以沿着与力转化臂115不同的轴线来定位,例如,从力转化臂115偏移或相对于力转化臂115成角。在一些实施方案中,触觉件160可以以相对于力转化臂115的、在0至20度范围内的角或其他度数角定位。各触觉件160可以远离AIOL的平面成角,使得各触觉件160的末端162在它耦接到环形元件104的位置附近坐落在与触觉件160的内部区域161不同的平面上。例如,图2B至图2D示出了具有两个触觉件160和两个相对的力转化臂115的AIOL的实施方案。该实施方案中的力转化臂115相对于晶状体主体105的环形元件104大体中心地耦接,使得大体沿着AIOL的中心平面布置在内接触部分137与外接触部分135之间的各个力转化臂115。该实施方案中的两个触觉件160中的每一个耦接到两个力转化臂115之间的、环形元件104的区域。各触觉件160的内部区域161在前表面和后表面之间的环形元件104的中心平面略后的位置处,定位或耦接到环形元件104。各触觉件160从内部区域161朝向末端162弯曲,使得各触觉件160的末端162定位在平面上,该平面在触觉件160的内部区域161的平面前面。这与触觉件160的末端162相比,导致力转化臂115的接触部分135更向前地设置,使得它们可以植入在眼睛内的不同解剖位置。例如,力转化臂115的接触部分135可以定位在眼睛中,使得它们与睫状体顶点18或睫状沟进行接触,并且触觉件160可以比力转化臂115更向后地延伸到囊袋22中。然而,应理解,一个或多个触觉件160可以定位在与力转化臂115相同的平面中。另选地,为了沿后向偏置晶状体,可以使触觉件160向前成角度(参见图17A至图17F以及图19C)。为了使与虹膜的接触最小化,可以使用触觉件160来将晶状体主体105和力转化臂115保持在相对于可以放置在沟或囊袋中的末端162的后面。

[0136] 这里描述的任意一个稳定系统可以设置为与力转化臂115同轴或共面,或者沿着与力转化臂115不同的轴线定位,使得稳定系统120如上面相对于触觉件160描述的从力转化臂115偏移或相对于它们成角度。类似地,稳定系统120可以相对于力转化臂115成角度,使得稳定系统120的至少一部分远离AIOL的平面成角度,使得稳定系统的至少一部分坐落在与稳定系统的另一部分不同的平面上。

[0137] 应理解,这里描述的任意一个稳定系统可以由硅橡胶弹性体、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚酰亚胺、聚丙烯、聚碳酸酯、或疏水或亲水的挠性丙烯酸材料、或这些材料的任意组合形成。为了在维持用于插入和操纵的挠性的同时提供稳定系统的稳定功能,稳

定系统可以具有用更刚性结构增强的更软主体。

[0138] 这里描述的稳定系统120的一个或多个部分可以并入咬合元件来改善眼睛内的固定。在一些实施方案中,稳定系统120包括触觉件160,并且咬合元件定位在它们的末端162附近,以改善触觉件160在眼睛内的固定。触觉件160可以是各种触觉件设计或触觉件设计的组合中的任意一个,这些设计包括但不限于,开环、闭环、板式、板环、单块板式、j环、c环、修改的J环、多件、单件、成角、平面、偏移等。这里考虑的触觉件160可以包括雷纳(Rayner)设计的触觉件(雷纳人工晶状体有限责任公司,东萨塞克斯,英国)、努伦斯(Nulens)设计的触觉件(努伦斯有限责任公司,以色列)、实达(Staar)晶状体设计(实达外科,蒙罗维亚,加利福尼亚)以及其他。在一些实施方案中,不管稳定系统120是包括一个或多个触觉件160还是包括360度凸缘172,它都可以由生物兼容聚合物形成,诸如硅橡胶、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚酰亚胺、聚丙烯、聚碳酸酯、PEEK等、或这种材料的组合形成。稳定系统120可以由材料形成或被构造为可折叠。在一些实施方案中,稳定系统120由形状记忆材料形成。

[0139] 这里描述的AIOL具有引起更高效形状变化的提高的机械稳定性(内部地和/或外部地)。形状变化更高效,因为它仅发生在期望的位置处(即,在形状变形膜140和动态膜143处),不引起将贬低期望形状变化的、装置中的别处的失真或鼓起。形状变化的效率部分是由于移动部分的机械隔离引起。如下面将更详细描述,一个或多个内部支架110向AIOL 100提供足够的刚性,以机械地隔离移动部分,以有效且高效地实施形状变化,而没有装置的其他部分中的无意鼓起或失真。这里描述的AIOL 100的内面向区域可以具有减小的角度、磨圆的边缘以及更少的盲区,这提高所实现的形状变化的效率。

[0140] 图16A至图16F以及图17A至图17F例示了具有内部支架110的AIOL的实施方案。内部支架110可以用来将光学元件(前和后)与由稳定系统120给予的应力机械地隔离以限制光学失真。如在图16D和图17D中最佳示出的,内部支架110可以是限定中心缝隙113的圈状元件。缝隙113可以具有内径,该内径被定尺为接收穿过其的静止透镜元件150的至少一部分。如这里在别处描述的,静止元件150可以具有在第一侧上的平坦表面151、第二相对侧上的弯曲表面152、以及外围连接圈153,该外围连接圈具有密封表面154。静止元件150的周界密封表面154可以紧靠并密封向后面面的、大体平面的表面,该表面包围内部支架110的缝隙113。静止元件150的外围连接圈153可以由中心缝隙113的内径啮合。由此,可以由内部支架110的缝隙113以及朝向AIOL 100的后侧的、借助缝隙可用的弯曲表面152保持静止元件150。前镜片145的周界区域144可以定位在包围缝隙113的内部支架110的平面的、前面向表面上方。由此可见,包围缝隙113的内部支架110的平面部分被捕捉在前镜片的周界区域144与静止元件150的密封表面154之间。内部支架110可以具有大体匹配晶状体主体105的外周界的外周界。晶状体主体105的环形元件104耦接到内部支架110的外周界(参见图16B和图17B)。内部支架110的外周界可以在外围膜140之内隔开一距离,使得在移动力转化臂115时,可以将外围膜140向内推压一距离,以引起调节形状变化。由此,环形元件104可以在第一位置处耦接在内部支架的前表面上,并且环形元件104可以在第二位置处耦接在内部支架110的后表面上,使得外围膜140跨越第一位置与第二位置之间的距离(参见图16C和图17C)。第一位置与第二位置之间的距离由外周界附近的楔状特征117限定。这些特征117的存在限制力转化臂115的移动,并且降低诸如由注射植入眼睛中期间的撕裂风险。特征117

可以具有大体楔形状,使得特征117的较厚部分被定位为更外围地面向外围膜140,并且朝向中心缝隙113锥化。特征117的外面向表面可以是凹的或以其他方向向内成角度,以确保外围膜140避免在力转化臂115的移动期间与特征117接触。应理解,特征117不需要是楔形状的。例如,图18C和图19E例示了具有特征17的内部支架的其他实施方案,这些特征在横截面上更加成正方形或矩形,使得它们不朝向中心缝隙113锥化。

[0141] 通常,内部支架110的材料具有机械隔离光学元件的足够刚性,特别是在AIOL 100被放置在由稳定触觉件160给予的应力下的时候。图17A至图17F例示了具有内部支架110的AIOL 100的实施方案,该内部支架110被构造为将装置的光学部分与由稳定触觉件160给予的应力机械隔离开。内部支架110被构造为即使在稳定触觉件160的移动期间也防止中心区域的光学失真,使得稳定触觉件160不向装置的光学部分(诸如动态膜143或前镜片145)给予形状变化。内部支架110相对于AIOL 100的其他部分(诸如形状变形膜140和动态膜143)的强度提供在插入期间的晶状体的操纵和处理期间的提高耐久性。

[0142] 不管构造如何,内部支架110可以限制除了期望调节移动的区域之外的、AIOL 100的区域中的效率削弱晶状体移动。内部支架110用来朝向中心动态膜143聚焦所有睫状引起的压力。内部支架110机械地隔离AIOL 100的动态区域,并且结构地增强AIOL 100的非动态区域,从而经由力转化臂115和动态膜143由流体填充室155内的增大压力引起的移动,将形状变化仅聚焦在对于调节期望的位置-侧变形膜140。内部支架110的几何结构和刚性用来机械地防止其他晶状体区域在流体填充囊的增大内部压力下变形。内部支架110可以由各种材料或材料的组合中的任意一种形成,这些材料可以是不透明或透明的,但内部支架通常比AIOL 100的可移动部分更刚性。在一些实施方案中,AIOL 100的各部件由相同材料形成,这从制造立场提供优点。各种部件的材料可以相同(即,硅橡胶),但各种部件的机械特性可以取决于部件对于AIOL执行什么功能(即,形状变化或力传递或定心和稳定)而是独特的。AIOL的一个部件可以比AIOL的另一个部件更刚性(例如,内部支架110与外围膜140相比),但两个部件可以是相同材料。更刚性的部件与不那么刚性的部件相比可以由于该部件的几何结构和尺寸差异而更刚性。由此可见,内部支架110和膜140、143可以由相同的硅橡胶材料形成,但因为膜140、143与内部支架110相比具有显著减小的厚度,所以膜140、143在施加压缩力时容易变形,而内部支架110不容易变形。在一些实施方案中,内部支架110可以是硅橡胶弹性体(例如,硅橡胶PDMS 70-90肖式A),并且膜140、143可以是硅橡胶弹性体(例如,硅橡胶PDMS 20-50肖式A)。另外,内部支架110可以包括相对于膜140、143给予更高刚性和硬挺度的几何结构。

[0143] 这里描述的AIOL的各种部件和特征可以并入各种组合的任意一个中。由此可见,参照特定附图示出的特定特征的描述不旨在限制,因为特征可以并入到这里描述的AIOL的另一个实施方案中。例如,这里描述的AIOL可以包括并入这里描述的稳定系统的一个或多个特征的稳定系统。进一步地,具有稳定系统特征的AIOL可以与参照例如力转化臂115或形状变形膜140描述的各种特征中的任意一个组合。

[0144] 这里描述的AIOL可以由于在施加少量力(例如,小至0.1至1.0克力(gf))时产生的前镜片145的形状变化和力转化臂115的微米范围移动(例如,从各侧或从单侧共同多达近似25 μm 至100 μm)而实现在期望范围(例如,多达近似5屈光度(D)变化)的光学屈光力或屈光度(D)。由此可见,这里描述的AIOL控制小力,并且向可靠光学器件提供机械隔离,使得即使

不对称的力也可以实现调节中的球形结果。可压缩区域可以是在移动变形膜140时经受变形以引起动态膜143的反应向外弯曲的密封腔155的区域。可压缩区域可以具有：长度L，该长度是变形膜140向内位移的距离；高度H，该高度H是变形膜140沿着晶状体的光轴的横截面高度；以及弧形长度W，该弧形长度是与晶状体100的光轴A垂直的形状变形膜140的横截面长度。形状变形膜140的位移引起与乘积 $L \cdot H \cdot W$ 相关的体积压缩V。在两个力传递臂115具有两个形状变形膜140的晶状体100的情况下，被大小L的睫状移动压缩的流体体积V将大略是 $2 \cdot L \cdot H \cdot W$ 。实际体积可能由于与弹性变形和复杂几何结构关联的低效而稍小于该理想化计算。晶状体弯曲的体积可以由下式描述：

$$[0145] \quad V = \frac{\pi h}{6}(3a^2 + h^2),$$

[0146] 其中，晶状体高度(h)可以从毕达哥拉斯(Pythagoras)方程计算： $(r-h)^2 + a^2 = r^2$ 。因此， $h = r - \sqrt{r^2 - a^2}$ 。作为示例，如果密封腔155内的光学流体的折射率是1.4且晶状体的直径是3mm，则具有高度(H)0.37mm和弧形长度(W)3.0mm的两个相对变形膜140的28 μ m移动(L)产生由光学流体紧靠前镜片145施加的足够量的压力，以形成1D晶状体。如果晶状体的直径是3mm，则具有高度(H)0.37mm和弧形长度(W)3.0mm的两个变形膜140的84 μ m移动可以产生由光学流体紧靠动态膜143施加的足够量的压力，以形成3D晶状体。下面在下面的表1和表2中提供另外的示例。表1例示了装置参数，这些装置参数包括单位为屈光度(D)的屈光力变化、动态膜143的直径、动态膜143的向外弯曲的曲率、以及晶状体弯曲的体积或占据在填充有1.382折射率(RI)的光学流体的装置的向外弯曲内产生的空间的光学流体的体积。表2例示了装置参数，这些装置参数包括单位为屈光度(D)的屈光力变化、动态膜143的直径、动态膜143的向外弯曲的曲率、以及晶状体弯曲的体积或占据在填充有1.43折射率(RI)的光学流体的装置的向外弯曲内产生的空间的光学流体的体积。曲率基于0D的开始屈光力计算。曲率可以直接用表面轮廓仪或白光干涉仪来测量。曲率还可以基于所测量的屈光力变化和已知折射率来推断。

[0147] 表1

[0148]

| 屈光力变化 (D) | 动态直径(mm) | 曲率 (mm) | 体积 (mm ³) |
|-----------|----------|---------|-----------------------|
| 3 | 2.5 | 15.3 | 0.125 |
| 4 | 2.5 | 11.5 | 0.167 |
| 5 | 2.5 | 9.2 | 0.210 |
| 3 | 3.0 | 15.3 | 0.260 |
| 4 | 3.0 | 11.5 | 0.348 |
| 5 | 3.0 | 9.2 | 0.436 |
| 3 | 3.5 | 15.3 | 0.482 |
| 4 | 3.5 | 11.5 | 0.645 |
| 5 | 3.5 | 9.2 | 0.810 |

[0149] 表2

[0150]

| 屈光力变化 (D) | 动态直径(mm) | 曲率 (mm) | 体积 (mm ³) |
|-----------|----------|---------|-----------------------|
|-----------|----------|---------|-----------------------|

[0151]

| | | | |
|---|-----|------|-------|
| 3 | 2.5 | 31.3 | 0.061 |
| 4 | 2.5 | 23.5 | 0.082 |
| 5 | 2.5 | 18.8 | 0.102 |
| 3 | 3.0 | 31.3 | 0.127 |
| 4 | 3.0 | 23.5 | 0.169 |
| 5 | 3.0 | 18.8 | 0.212 |
| 3 | 3.5 | 31.3 | 0.235 |
| 4 | 3.5 | 23.5 | 0.314 |
| 5 | 3.5 | 18.8 | 0.393 |

[0152] 在一些实施方案中,装置具有2.5mm的动态镜片直径并填充有具有1.382RI的油。

该装置可以实现以下调节：在施加大约0.26gf时具有大约20微米移动的大约1.4D、在施加大约0.58gf时具有大约40微米移动的大约2.6D、在施加大约0.85gf时具有大约60微米移动的大约3.5D、在施加大约1.1gf时具有大约80微米移动的大约4.7D、以及在施加大约1.4gf时具有大约100微米移动的大约6.3D。

[0153] 这里描述的AIOL 100具有提高的形状变化效率。该提高效率允许密封腔155(并且由此,填充室155的光学流体156)的大幅减小体积以及更薄的最大横截面尺寸(特别是在AIOL 100的周界区域附近)。即使在非光学周界区域处具有最小化的横截面尺寸,有效屈光度变化(例如,±3或±4屈光度)也可与具有较大体积的晶状体相当。在一些实施方案中,室155并由此光学流体156的体积都可以小于大约 8.5mm^3 直到小于大约 2mm^3 。在一些实施方案中,体积可以在 3mm^3 至大约 6mm^3 之间。小体积可以在膜140的微米范围位移时提供在±4屈光度范围内的足够屈光度变化,该微米范围位移引起在大约 0.2mm^3 至大约 0.3mm^3 的范围内的室155中的光学流体156的对应位移。所实现的光学流体156的位移取决于期望的可调节范围(例如,3或4D)、形状变形膜的直径、以及在AIOL内的材料的折射率。晶状体可以被设计为用侧膜的设计、生理过程的限制、以及最大效率机制实现这种“调节状态”。

[0154] 可以根据领域中已知的各种外科手术方法植入这里描述的AIOL。取决于装置的特征和部件,可以使用各种技术或使用各种工具来植入装置。这里描述的装置可以单独使用或结合另一个人工晶状体或患者的自然晶状体使用。可以在植入之前、植入期间或植入之后的任意时间调节和/或微调晶状体主体的屈光力以及力转化臂和/或稳定系统的相对位置。可以植入这里描述的装置,使得装置的至少一部分被定位在晶状体囊外部,例如,在囊前面和虹膜后面。可以植入这里描述的装置,使得晶状体主体的中心部分与眼睛的光轴对齐。可以相对于一个或多个睫状结构(诸如睫状体或睫状肌的顶点)定位力转化臂。可以定位力转化臂,使得它们在当睫状结构处于静止未调节状态时不引起晶状体主体的压缩的情况下,紧靠睫状结构(或在不紧靠的情况下非常紧密地关联到睫状结构),该晶状体主体包括晶状体主体的可变形区域。然而,力转化臂可以被定位为与睫状结构足够近,使得在睫状肌收缩时,晶状体主体经受调节,并且在睫状肌松弛时,晶状体主体经受失去调节,并且晶状体主体的材料快速返回到它们的静止状态。可以使用这里描述的、用于调节的各种特征中的一个或多个,根据上述的各种方法调节力转化臂的相对位置和长度。稳定系统可以定位在睫状沟内、紧靠睫状突或在囊袋的一部分内,以进一步稳定眼睛内的装置,并且防止装置朝向虹膜向前地跳跃,在虹膜中,使虹膜接触最小化。晶状体主体的静止屈光力还可以根据这里描述的各种方法并使用这里描述的用于屈光力调节的各种特征中的一个或多个,来经受另外的调节和微调。

[0155] 这里描述的装置的部件的尺寸可以变化。在一些实施方案中,晶状体主体105的整个视区部分可以具有直径,该直径为大约2.5mm、大约3.0mm、大约3.5mm、大约4.0mm、大约4.5mm、大约5.0mm、大约5.5mm、大约6.0mm、大约6.5mm、或更大直径。在一些实施方案中,经受形状变化的中心视区(例如,动态膜143)的可调节直径或区域在直径上为1.0mm至6.0mm。在一些实施方案中,动态膜143在直径上为1.5mm至3.5mm。在一些实施方案中,动态膜143在直径上为1.7mm至2.5mm。在一些实施方案中,AIOL 100可以可折叠,使得可以借助小于另外不可折叠的刚性AIOL的切口将装置植入眼睛中。例如,具有挠性或可折叠稳定系统120的装置可以具有植入期间的第一直径,该第一直径小于装置在植入之后实现的直径,该植入在

稳定系统120的展开或膨胀之后。在一些实施方案中,装置可以包括支架,并且支架可以由挠性材料制成,使得支架可以在装置的植入期间弯曲。在其他实施方案中,装置可以跨装置的一部分挠曲或折叠。如上所述,AIOL可以包括一个或多个内部支架110,并且内部支架110可以与彼此隔开一距离,这在支架的柱子之间形成穿过密封腔155的廊道112,这导致具有各种形状(例如,H形、X形或其他形状)中的任意一个的密封腔155。图3D至图3G示出了沿着AIOL的一个或多个廊道112的潜在折线F1F2的示例。其他折线存在。可以沿着这些廊道112中的一个或多个折叠这里描述的AIOL,使得相邻的内部支架110折叠在彼此的顶部上。如上所述,力转化臂115可以包括中心区域116,该中心区域较薄,以鼓励跨这些中心区域116折叠(参见图18A至图18C)。以该方式折叠这里描述的AIOL或卷起挠性AIOL允许借助更小的切口植入装置,这些更小切口关于具有刚性部件(诸如不被构造为折叠的支架)的AIOL否则将不可能。除了减小植入所需的切口的整体尺寸之外,这里描述的AIOL的折叠和/或卷起允许使用典型插入工具或微创植入工具。这里描述的AIOL还可以具有窄横截面厚度,该厚度允许借助小切口插入到眼睛中。在一些实施方案中,AIOL 100可以具有近似2.5mm至薄至大约0.5mm的、在前端与后端之间的横截面厚度。在一些实施方案中,装置具有大约1.3mm的横截面最大厚度。如下面将更详细描述,这里描述的装置被构造为借助小于大约4mm的切口植入。例如,装置可以插入穿过小切口,诸如不大于大约3.5mm的透明角膜切口。

[0156] 图4A至图4C以及图5A至图5B例示了AIOL 100的实施方案,该AIOL植入在眼睛内,使得包括稳定系统120和静止元件150的至少一部分的AIOL 100的后部分借助撕囊C插入到囊袋22的前区域中。包括力转化臂115和前镜片145的AIOL 100的前部分在囊袋22的外部延伸。由此可见,前囊辅助相对于睫状体顶点定向AIOL 100。由撕囊C产生的囊袋22的边缘可以在稳定系统120的前面上方延伸(不管系统120是否包括稳定触觉件160、凸缘172和/或提供360度稳定的圈状结构中的一个或多个)。例如,在一些实施方案中,囊袋22的边缘可以在一个或多个稳定触觉件160的前面上方延伸,并且在稳定触觉件160的内区域161耦接到环形元件104的位置附近紧靠晶状体主体105的环形元件104。另选地,囊袋22的边缘可以在凸缘172的前表面上方延伸,并且滑动到在凸缘172的前表面与环形元件104的后表面之间的槽174中。如上所述且如图15A至图15C以及图16A至图16F所示,凸缘172的前表面可以具有前延伸外隆起,该隆起被构造为与前囊的囊袋的后面内部表面啮合。另选地,如上面关于图12所示的稳定系统120描述的,由撕囊C形成的囊袋22的边缘可以在凸缘172上方并在防护件1205的保护外缘1210下方延伸。不管稳定机构120如何,由撕囊C产生的囊袋的边缘可以塞进力转化元件115的后表面下方,使得力转化元件115在囊袋22的外部延伸,并且稳定系统120的至少一部分保持在囊袋22的内部。以该上-下方式植入AIOL 100提供另外的稳定支撑,以便关于眼睛的视轴定向AIOL 100,并且防止AIOL 100朝向虹膜14的移动。通常,这里描述的AIOL在植入时可以维持与虹膜14的间隙,该间隙近似为0.05mm至0.5mm。囊袋22的边缘对稳定系统120的前面提供大体向后引导的力,该力将AIOL拉离虹膜14。该力由于力转化臂115的接触部分135与眼睛的睫状结构之间的啮合由大体向后引导的力平衡。

[0157] 应理解,这里描述的AIOL不需要使用上-下构造来植入。如这里在别处描述的,稳定触觉件160可以定位在睫状沟内,并且仅AIOL的后部分定位在囊袋内。将稳定触觉件160定位在睫状沟内可以对AIOL 100提供前向压力,以便进一步稳定,并且辅助保持装置的周界部分远离虹膜。

[0158] 仍然参照图5A至图5B, AIOL 100的最大横截面厚度T可以为近似2.5mm或更小,使得装置可以插入穿过具有近似3.5mm的长度的透明角膜切口。在一些实施方案中,沿着晶状体的光轴A的平面取得的最大横截面厚度T在大约0.5mm至1.5mm厚之间。在一些实施方案中,沿着晶状体的光轴A的平面取得的AIOL的最大横截面厚度T为近似1.3mm,可借助3.5mm透明角膜切口植入。

[0159] 为了实现调节,这里描述的AIOL依赖与睫状肌的直接接触。由此,必须将AIOL的周界区域的至少一部分定尺为嵌合在囊袋与虹膜之间的该窄空间中。如这里在别处描述的,这里描述的AIOL在周界区域附近具有薄最大横截面尺寸,以在不不利地影响虹膜的情况下提供该直接啮合。使周界区域的横截面尺寸最小化大幅减小AIOL的内部体积。另选地,密封腔的内面向表面具有减小的角,以进一步提高AIOL的效率。尽管AIOL与具有远远更大内部体积的AIOL相比具有较小的整体横截面尺寸和内部体积,但AIOL的部件的提高效率致使它们能够实现有效的屈光度变化(例如,±4屈光度)。可以使非光学周界区域(即,位于晶状体的光学区域外部的AIOL 100的区域)的厚度轮廓最小化,以避免与虹膜接触。图4A至图4B例示了在囊袋22内定位的可调节人工晶状体的实施方案,并且示出了虹膜14的周界区域的相对位置。图16A至图16F以及图17A至图17F例示了使该周界区域附近的最大横截面尺寸最小化的AIOL的实施方案。在后向上的光学区(例如,后静止元件150的弯曲表面152)附近的AIOL 100的厚度延伸到囊袋22中,并且对虹膜14具有很少至没有影响。如在图16E和图17E中最佳示出的, AIOL 100的周界区域(即,排除向后凸出到囊袋中的后静止元件150)的最大横截面厚度T可以在大约500um至大约700um之间。如在图16F和图17F中最佳示出的, AIOL 100的周界区域(即,排除向后凸出到囊袋中的后静止元件150)的最大横截面厚度T可以在大约700um至大约950um之间。

[0160] AIOL可以折叠或卷起到具有2.5mm尖端的施用器中,但应理解,这里考虑其他施用器。然而,通常,应避免大巩膜切口,这里描述的AIOL可以借助大约6mm至7mm长的巩膜隧道或巩膜切口来植入。

[0161] 在一些实施方案中,如上所述,以上-下方式植入AIOL。如上所述,植入的上-下方式使晶状体位置稳定,并且限制虹膜接触。上-下植入还防止AIOL 100围绕装置的光轴A的无意旋转。AIOL 100围绕光轴A的旋转可能导致水平定向的力转化臂100朝向垂直方位移动,这更易于从睫状结构移位,该移位可能损害AIOL的可调节机构。作为示例, AIOL 100可以包括两个相对的力转化臂115,并且可以被植入为使得各力转化臂115的接触部分135在睫状肌18(例如,睫状体顶点)收缩时处于静止接触或容易地接触二者之一,以在调节和失去调节期间驱动光学器件的形状变化。如上面提及的, AIOL可以(但不需要)尺寸过大例如0.05mm至0.5mm。尺寸过大可以用于确保睫状结构与力转化臂之间的接触。然而,在特定环境中,由于晶状体的移位和沉降或睫状体直径的术后变化,尺寸过大可能不足以确保接触。例如, AIOL可以被定向为使得近似0.05mm的间隙可以存在于睫状结构与在第一侧上的力转化元件115的接触部分135之间,并且另一个0.05mm间隙存在于第二侧上的力转化元件115的接触部分135与睫状结构之间。在最佳定心时,间隙保持在各侧上实质相等。如果AIOL被植入为使得相对于眼睛(且相对于彼此)垂直定向相对的力转化元件115, AIOL 100可能由于重力而沉降或向下移位,使得在上侧或头向侧上的间隙增大至近似0.1mm,并且在下侧或尾侧上的间隙朝向0减小并保持静止接触睫状结构。植入AIOL 100使得相对的力转化

臂115相对于眼睛(且相对于彼此)水平(中间外侧地)定向使得AIOL 100的移位最小化,并且在使用期间维持力转化臂115与睫状结构之间的最佳间隔。将稳定触觉件160植入在囊袋22内部并将力转化臂115植入囊袋22外部限制AIOL 100围绕光轴A旋转,并且避免装置的去中心,去中心可能致使晶状体的调节机构不可操作。AIOL在眼睛中的定向结合大约0.05mm至0.5mm的尺寸过大可以增强定性并确保与眼睛结构接触。应理解,尺寸过大对于这里描述的AIOL的适当放置和嵌合不是必要的。例如,可以对在AIOL的平面处的患者睫状直径准确成像并测量,以避免对尺寸过大的需要,以克服与嵌合有关的问题。

[0162] 这里描述的AIOL可以通过以下方式来植入:扭转或旋转到适当的位置,使得水平定向的力转化臂115楔入为与睫状肌啮合。这允许在植入期间调节嵌合。图6A是示出了撕囊的眼睛的前视图。虽然在该图中未表示,但睫状肌18从前面看自然具有大体卵形形状。AIOL 100可以借助小角膜切口插入穿过前房,穿过虹膜,到达后房中。一旦在后房内部,则AIOL 100可以展开和/或解开。AIOL可以被定向为使得装置的后表面定位在撕囊的内部(后面),并且力转化臂115保持在撕囊的外部(前面)。AIOL可以相对于睫状肌围绕装置的光轴AXU旋转,直到各个力转化臂115紧靠睫状结构(例如,睫状沟或睫状体顶点)楔入到适当的位置中为止。力转化臂115楔入到适当的位置中,使得它们相对于眼睛通常以水平或中间外侧方位定位。力转化臂115可以旋转,以楔入为与睫状肌18接触,或者可以旋转,以维持接触部分135与眼睛组织之间的小间隙。间隙例如可以是0.1mm间隙。一旦力转化臂115相对于眼睛大体水平定向,则由撕囊C形成的囊袋22的边缘在稳定触觉件160的前表面上方延伸。将触觉件120以这种方式固定在囊袋22中将AIOL 100的前表面拉离虹膜14。AIOL的窄横截面厚度T也提供相对于虹膜14的较大间隙。在稳定触觉件120被设计为嵌合在沟内的实施方案中, AIOL的后端区域107或最后表面可以定位在囊袋22的边缘内,并且稳定触觉件160向前地定位在沟内,从而沿后向挤压AIOL 100。

[0163] 撕囊C可以是卵形,并且可以可选地并入一个或多个狭缝S,该一个或多个狭缝从撕囊C的边缘径向向外且远离眼睛的光轴A延伸(参见图6A)。卵形撕囊C和可选的狭缝S允许AIOL 100进一步下沉到囊袋22中,并且通过去除AIOL的前囊与后表面之间的干扰或使其最小化来更向后地定位。这允许力转化臂115更容易地接近并楔住睫状体顶点18。前囊可以在允许AIOL定位在更向后的位置中的同时限制AIOL的移动。在一些实施方案中,卵形撕囊C可以是6mmx7mm。

[0164] 通常, AIOL的旋转植入可以允许实现力转化臂115的接触部分135与睫状结构之间的最佳定位。旋转植入可以避免需要调节力转化臂115的长度。然而,应理解,在植入眼睛之后,可以进一步调节AIOL,以改善嵌合和/或光学屈光力。例如,可以调节力转化臂115的长度,力转化臂115远离晶状体主体105延伸的角度也可以一样。为了改变晶状体主体105的基础屈光力,可以使装置的一个或多个部分就地膨胀或收缩。在一些实施方案中,诸如可以通过紧靠晶状体主体105插入螺钉或另一个机械特征以引起晶状体主体105的形状变化,可以机械地执行晶状体主体105的膨胀和/或收缩。在一些实施方案中,可以通过从晶状体主体105的密封腔155内注入和/或退出光学流体156,来执行晶状体主体105的膨胀和/或收缩。光学流体156的量可以通过借助外部端口注入和/或退出密封腔155内的光学流体156来改变,该端口具有被构造为接收定制注射器针头或泵送机构的单向阀。还可以通过向材料施加能量来调节前镜片145(或静止元件150)上的张力。例如,材料可以是在热激活时可以

产生气泡的热敏材料。晶状体主体105上的张力和体积的变化可以取决于在激活材料时是否形成气泡、凹陷或扁平化发生。还可以这样修改静止透镜。

[0165] 如图8所示,可以通过测量患者的睫状体的直径在术前对患者进行评估(方框805)。可以由超声生物显微镜(UBM)、光学相干断层扫描(OCT)或其他医学成像技术测量睫状体的直径。可以在术前测量患者的光学屈光力需求(方框810)。可以使用这些测量来选择具有最佳力转化臂115尺寸和光学屈光力的晶状体100(方框815)。如图9所示,在睫状体直径的术前测量(方框905)和具有用于患者的适当尺寸和光学屈光力的晶状体的选择(方框910)之后,可以在白内障去除外科手术之后植入并定位晶状体100(方框915)。可以执行力转化臂115的接触部分135与目标睫状结构之间的啮合的术中评估(方框920)。在一些实施方案中,可以执行力转化臂115的调节(方框925),并且可以执行啮合的进一步术中评估(箭头926)。如这里在别处描述的,可以就地对于尺寸调节力转化臂115。可以执行晶状体的光学嵌合的术中评估,直到实现期望的嵌合为止(方框930)。在一些实施方案中,可以调节光学屈光力(方框935)。如这里在别处描述的,可以就地调节晶状体的光学屈光力,以产生更球形或圆柱形的晶状体。在调节之后,可以执行晶状体的光学嵌合的进一步术中评估,直到实现期望的屈光力为止(箭头936)。操作然后可以按照标准外科手术操作继续进行(方框940)。图10例示了与图9所述的方法类似的、术后晶状体调节的实施方案。在睫状体直径的术前测量(方框1005)和具有用于患者的适当尺寸和光学屈光力的晶状体的选择(方框1010)之后,可以在白内障去除外科手术之后植入并定位晶状体100(方框1015)。操作可以按照标准外科手术操作继续进行(方框1020)。可以执行力转化臂115的接触部分135与目标睫状结构之间的啮合的术后评估(方框1025)。在一些实施方案中,可以执行力转化臂115的调节(方框1030),并且可以执行啮合的进一步术后评估(箭头1036)。可以执行晶状体的光学嵌合的术后评估,直到实现期望的嵌合为止(方框1035)。在一些实施方案中,可以就地调节晶状体的光学屈光力(方框1040)。在调节之后,可以执行晶状体的光学嵌合的进一步术后评估,直到实现期望的屈光力为止(箭头1046)。应理解,晶状体嵌合和屈光力的评估和调节(不管是在术中执行还是在术后执行)可以与彼此完全独立到这样的程度,以致任一者可以在没有另一者的情况下执行。在某些环境中,可以在不评估晶状体嵌合的情况下评估并调节晶状体屈光力。在其他环境中,可以在不评估晶状体屈光力的情况下评估并调节晶状体嵌合。

[0166] 可以使用领域中已知的成像技术在术中以及在术后评估。AIOL的位置AIOL的一个或多个部件可以由诸如硅橡胶的材料形成,这些材料在使用诸如UBM的成像技术进行的评价期间不是透明可视的。因此,AIOL可以并入一个或多个可视化标记1100来辅助评估晶状体的位置。标记1100可以由在一种或多种成像过程下可视的材料制成。在一些实施方案中,标记1100可以由聚酰亚胺形成,并且可以位于晶状体100的一个或多个区域上或中。与例如由诸如硅橡胶的另一种材料形成的晶状体的剩余部分的一个或多个部件相比,可视化标记1100的材料可以在成像下视觉地不同。标记1100可以集成到内部骨骼结构中,诸如被描述为增强晶状体主体105、力传递臂115、静止元件150或稳定系统120的结构。另选地,标记1100可以不有助于晶状体的功能,而是可以是专门添加来增强可视化的另外部件。另选地,标记1100可以是对可用为领域已知的眼内成像技术容易识别的晶状体部件中的任意一个的几何修改。例如,可以在具有另外连续表面的硅橡胶结构中放置草皮或通孔。这种标记

1100可以引导医师进行晶状体100的测量,以确保适当嵌合。高度可视标记1100可以以以下方式战略性地放置在晶状体的不同区域中:该方式相对于其他晶状体部件和自然发生的解剖结构照射各结构的位置。标记1100还可以用于使晶状体内的动态移动可视化。比如,可以定位两个标记,使得它们的相对位置取决于晶状体的调节状态。由此,可以使用标记的诊断成像来示出晶状体从调节状态过渡到失去调节状态。

[0167] 可视化标记1100可以辅助操作员使AIOL的正确平面可视化,而且沿着最长轴捕捉力转化臂115的图像。可视化标记1100可以辅助图像的捕捉和分析,以清楚识别力转化臂115的距离及其相对于睫状突的垂直位置。可视化标记1100还可以辅助分析力转化臂115在植入之后的调节期间的移动。图11A至图11L例示了并入一个或多个可视化标记1100的晶状体100的实施方案,这些可视化标记定位在晶状体100的各种点中。可视化标记1100可以具有各种形状和尺寸中的任意一个,以提供与晶状体的各种部件相对于眼睛解剖构造的方位和位置有关的另外信息。图11A至图11B分别例示了具有多个可视化标记1100的晶状体100的实施方案的顶部平面图和侧面立视图。在该实施方案中,晶状体100可以包括靠近力转化臂115的外接触区域135的第一可视化标记1100a和靠近力转化臂115的内接触部分137的第二可视化标记1100b。第三可视化标记1100c可以位于晶状体的另一个位置处,诸如在稳定系统120的一部分上,诸如在凸缘172或晶状体的另一个部分(诸如后元件150的圈)上。图11C至图11D分别例示了具有多个可视化标记1100的晶状体100的另一个实施方案的顶部平面图和侧面立视图。晶状体100可以包括三组可视化标记1100a、1100b、1100c。可视化标记1100a、1100b、1100c中的每一个可以具有可变宽度或厚度,使得它们取决于在哪里取得横截面来提供成像下的区分横截面视图或图案。例如,被定位在力转化臂115的外接触区域135附近的可视化标记1100a可以具有窄部分1105和较宽部分1110。类似地,被定位在力转化臂115的内接触部分137附近的第二可视化标记1100b可以具有窄部分1105和较宽部分1110。沿着稳定系统120的凸缘172定位的第三可视化标记1100c也可以具有窄部分1105和较宽部分1110。当在横截面中对晶状体成像时,这些窄和宽部分分别提供短和长的图案。例如,在沿着线F-F截取时的图11E的多个可视化标记1100a、1100b、1100c的横截面图像在第一侧上提供“长-短-短”的图案,并且在相对侧上提供“短-短-长”的图案(参见图11F)。然而,如果沿着线H-H截取图11G的多个可视化标记1100a、1100b、1100c的横截面图像,则由标记提供的图案变为“短-长-短”和“长-短-短”(参见图11H)。类似地,如果沿着线J-J截取图11I的多个可视化标记1100a、1100b、1100c的横截面图像,则所提供的图案变为“短-短-长”和“长-短-短”。并且,如果沿着线L-L截取图11K的多个可视化标记1100a、1100b、1100c的横截面图像,则所提供的图案变为“短-长-短”和“短-长-短”,以此类推。

[0168] 自始至终提供用于制备这里公开的装置的各种部件的合适材料或材料的组合。应理解,考虑其他合适的材料。美国专利公报No. 2009/0234449、2009/0292355以及2012/0253459提供了适于形成用于这里描述的装置的特定部件的其他材料的另外示例,此处以引证的方式将各公报全文并入。因为晶状体主体105的一个或多个部件由相同材料形成,所以它们可以与彼此一体。例如,内部支架110可以是前镜片145的周界区域144的加厚区域。类似地,形状变形膜140和环形元件104可以与具有特定物理特性(诸如厚度或挠性)的彼此一体,以提供期望的功能。另选地,晶状体主体105的部件中的一个或多个可以由领域中已知的技术耦接在一起。由此可见,晶状体主体105的一个或多个部件可以由相同材料或不同

材料形成。支架110、周界区域144、动态膜145以及形状变形膜140中的一个或多个可以由光学透明的、低模量弹性体(诸如硅橡胶、尿烷、挠性丙烯酸、或诸如聚乙烯的挠性无弹性膜)以及卤代弹性体(诸如氟硅弹性体)形成。生物兼容光学流体可以是在可见光谱中清澈且透明的不可压缩液体或凝胶,例如,硅橡胶流体和凝胶、功能化的硅橡胶流体和凝胶(例如,卤素,即,氟化硅橡胶、芳香剂,即,苯基功能化的硅橡胶等)、烃和功能化烃(诸如长链烃、卤代烃(诸如氟化和部分氟化的烃))、水体系(流体和凝胶这两者),这些水体系的折射率(RI)通过添加水溶性或水可膨胀聚合物、生物聚合物可膨胀添加剂(诸如纤维素)以及形成增大折射率的纳米结构的有机或无机添加剂来增大。在一些实施方案中,密封腔155内的光学流体具有高于1.37的折射率。在其他实施方案中,密封腔155内的光学流体具有1.37至1.57之间的折射率。在其他实施方案中,密封腔155内的光学流体具有1.37至1.60之间的折射率。在第一实施方案中,填充密封腔155的光学流体是氟硅橡胶油,并且形成密封腔155的部件(例如,形状变形膜140、静止元件150、内支架110、前镜片145的周界区域144和动态膜143的内面向表面)由硅橡胶弹性体形成。在第二实施方案中,填充密封腔155的光学流体是氟硅橡胶油,并且形成密封腔155的部件由氟硅橡胶弹性体形成。在第三实施方案中,填充密封腔155的光学流体是芳香或苯基取代的油,诸如苯基硅橡胶油,并且形成密封腔155的部件由卤代硅橡胶弹性体形成,诸如氟硅橡胶弹性体。选择材料的组合,以优化晶状体的稳定性,防止膨胀并维持最佳折射率。在一些实施方案中,力转化臂115可以是刚性聚合物,诸如硅橡胶、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚酰亚胺、聚丙烯、聚碳酸酯等、或其组合。在一些实施方案中,力转化臂115可以用PMMA增强的元件。在一些实施方案中,AIOL由全部硅橡胶材料形成,包括后静止元件150和力转化臂115。稳定系统120可以由更刚性的硅橡胶形成,或者可以由聚酰亚胺形成或并入聚酰亚胺。例如,稳定触觉件160和凸缘172可以是聚酰亚胺。

[0169] 在各种实施方案中,参照附图进行描述。然而,特定实施方案可以在没有这些具体细节中的一个或多个的情况下或结合其他已知方法和构造来实践。在描述中,为了提供实施方案的彻底理解,阐述了大量具体细节,诸如具体构造、尺寸以及过程。在其他情况下,为了不使描述不必要地模糊,未特别详细地描述公知过程和制造技术。贯穿本说明书对“一个实施方式”、“实施方式”、“一个实施方案”、“实施方案”等的参考意味着在至少一个实施方式或实施方案中包括所述的特定特征、结构、构造或特性。由此,,短语“一个实施方式”、“实施方式”、“一个实施方案”、“实施方案”等在贯穿本说明书的各种地方的出现不是必须指相同的实施方式或实施方案。此外,特定特征、结构、构造或特性可以以任何合适的方式组合在一个或多个实施方案中。

[0170] 这里描述的装置和系统可以并入各种特征中的任意一个。这里描述的装置和系统的一个实施方案的元件或特征可以另选地或结合这里描述的装置和系统的另一个实施方案的元件和特征以及在美国专利公报No. 2009/0234449、2009/0292355、2012/0253459和PCT专利公报No. WO 2015/148673中描述的各种植入物和特征来并入,此处以引证的方式将各公报全文并入。为了简洁起见,可以省略这些组合中的每一个的明确描述,但这里要考虑各种组合。另外,这里描述的装置和系统可以被定位在眼睛中,并且不需要具体如图所示或如这里描述的植入。各种装置可以根据各种不同方法并且使用各种不同装置和系统来植入、定位并调节等。各种装置可以在植入之前、植入期间以及植入之后的任意时间来调节。

提供了可以如何植入并定位各种装置的一些代表描述,然而,为了简洁起见,可以省略关于各植入物或系统的各方法的明确描述。

[0171] 相对术语贯穿描述的使用可以指示相对位置或方向或方位,并且不意指限制。例如,“远端”可以指示远离参考点的第一方向。类似地,“近端”可以指示与第一方向相反的第二方向上的位置。术语“前面”、“侧面”和“后面”以及“前”、“后”、“尾部”、“头向”等的使用用于建立相对参考系,并且不旨在限制这里在各种实施方案中描述的装置中的任意一个的使用或方位。

[0172] 虽然该说明书包含许多细节,但这些细节不应被解释为是对要求保护或可以要求保护的范围的限制,相反被解释为是特定于特定实施方式的特征的描述。在单独实施方式的背景下在该说明书中描述的特定特征还可以在单个实施方式中组合实施。相反,在单个实施方式的背景下描述的各种特征还可以单独在多个实施方式中或以任意合适的子组合实施。而且,虽然特征在上面可以被描述为以特定组合起作用且甚至初始照此要求保护,但来自所要求保护组合的一个或多个特征在一些情况下可以从组合切除,并且所要求保护的组合可以致力于子组合或子组合的变体。类似地,虽然以特定顺序在附图中描绘操作,但这不应被理解为为了实现期望的结果而需要这种操作以所示出的特定顺序或以相继次序来执行或者执行所有所例示的操作。仅公开了一些示例和实施方案。可以基于所公开的内容进行所述示例和实施方案以及其他实施方案的变更、修改以及增强。

[0173] 在以上描述和权利要求中,诸如“的至少一个”或“的一个或多个”的短语可以出现,后面是元件或特征的连接列表。术语“和/或”也可以出现在两个或更多个元件或特征的列表中。除非另外由使用短语的语境含蓄或明确地否定,否则这种短语旨在意指所列元件或特征中独立的任意一个或与其他所列元件或特征中的任意一个组合的、所列元件或特征的任意一个。例如,短语“A和B中的至少一个”、“A和B中的一个或多个”以及“A和/或B”各旨在意指“A独自、B独自或A和B一起”。类似的解释也旨在用于包括三项或更多项的列表。例如,短语“A、B以及C中的至少一个”、“A、B以及C中的一个或多个”以及“A、B和/或C”各旨在意指“A独自、B独自、C独自、A和B一起、A和C一起、B和C一起、或A和B和C一起”。

[0174] 上面和权利要求中的术语“基于”的使用旨在意指“至少部分基于”,使得未列举的特征或元件也是可允许的。

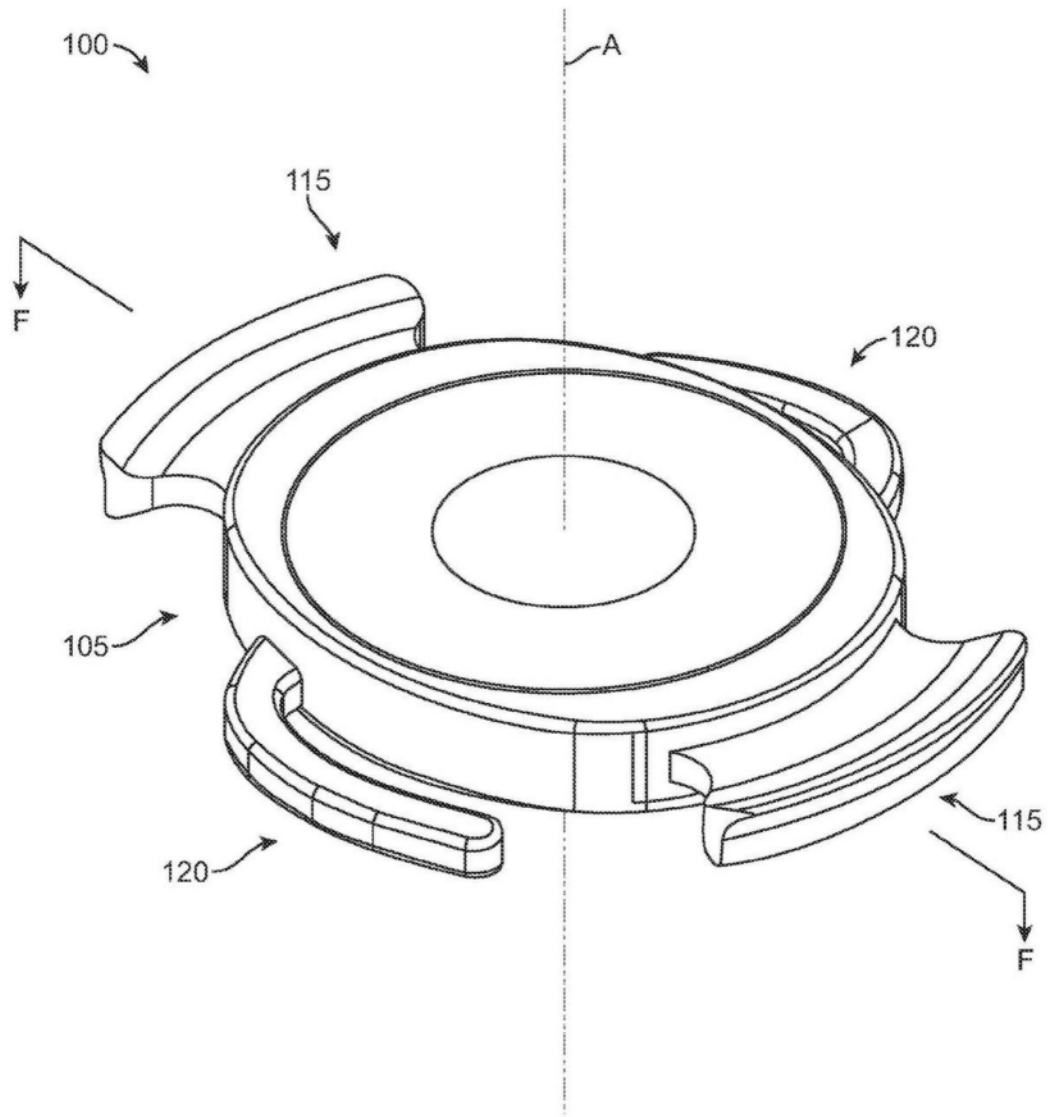


图2A

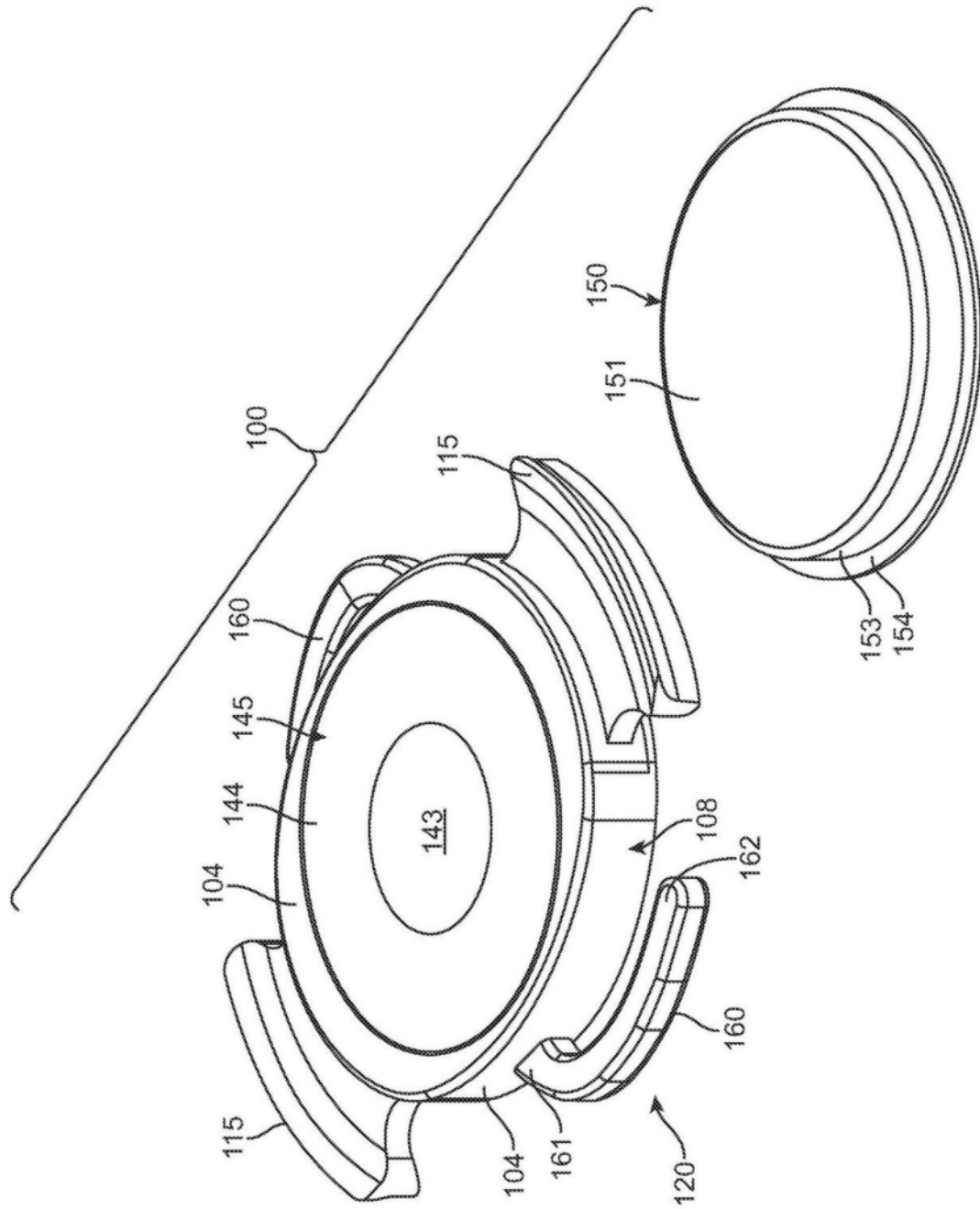


图2B

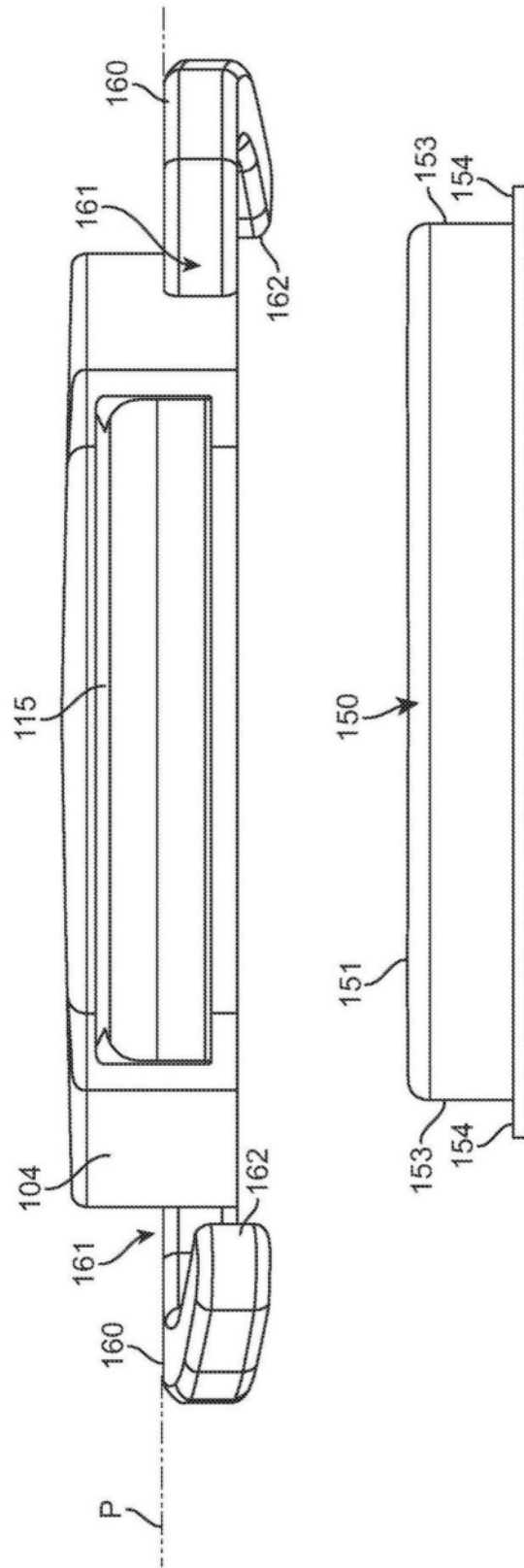


图2C

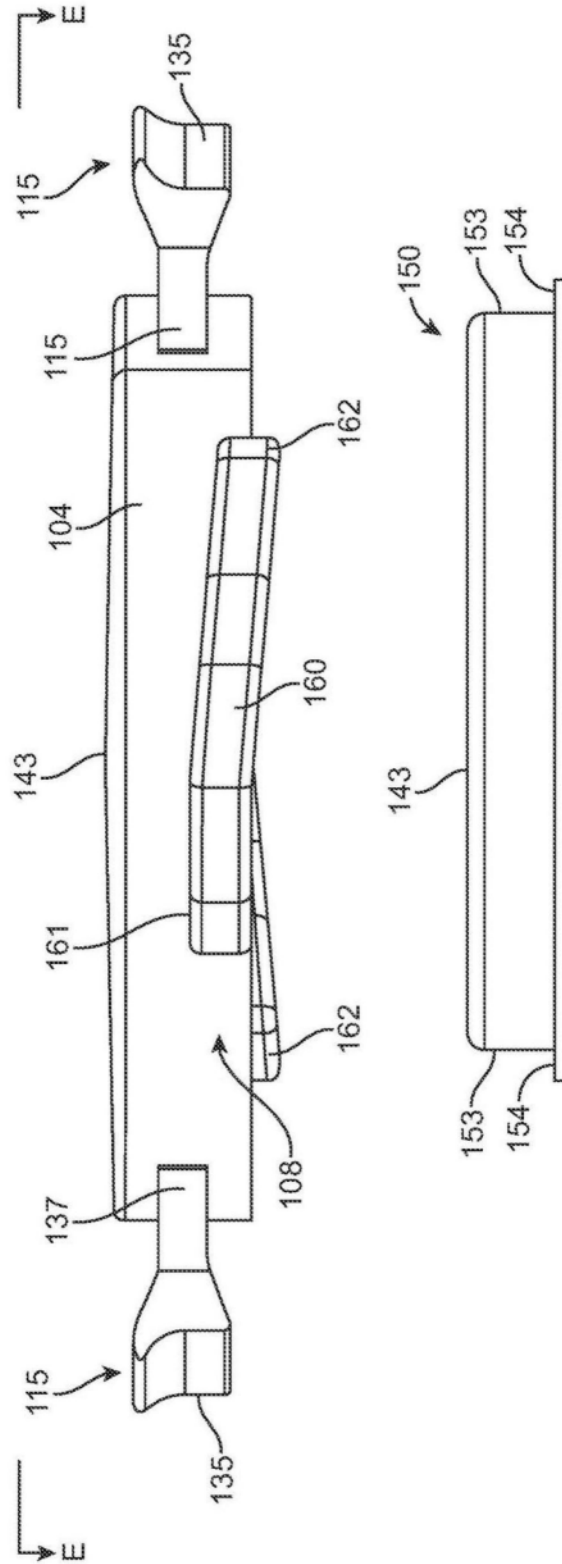


图2D

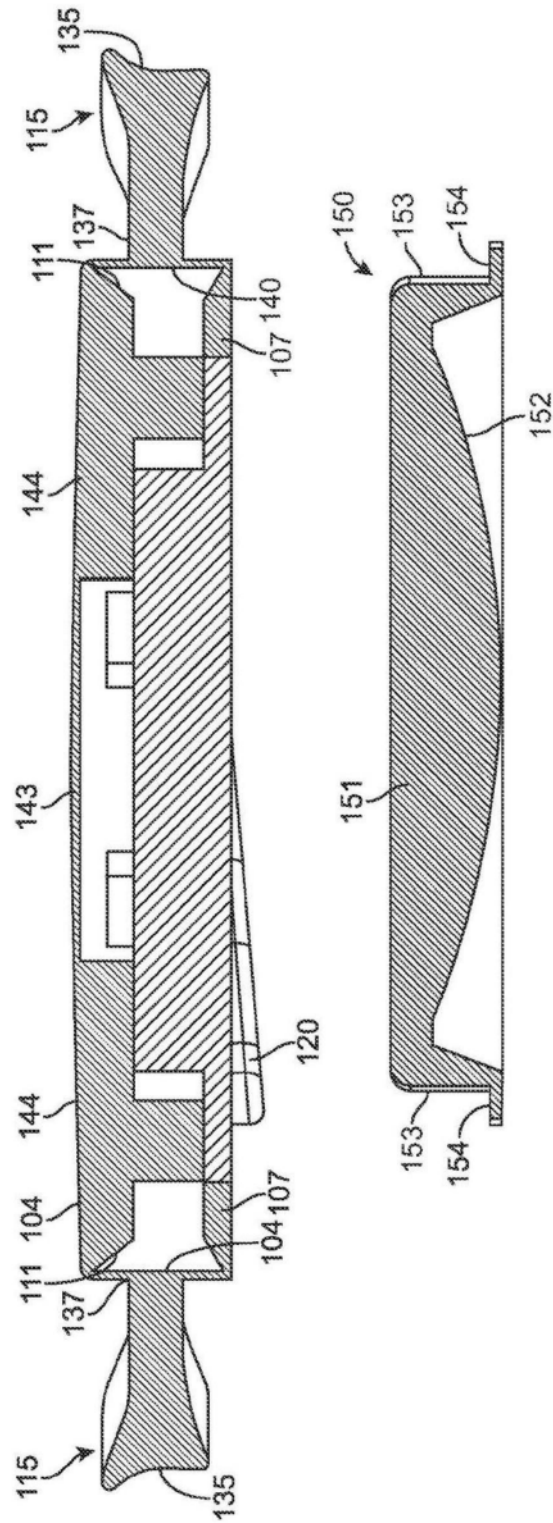


图2E

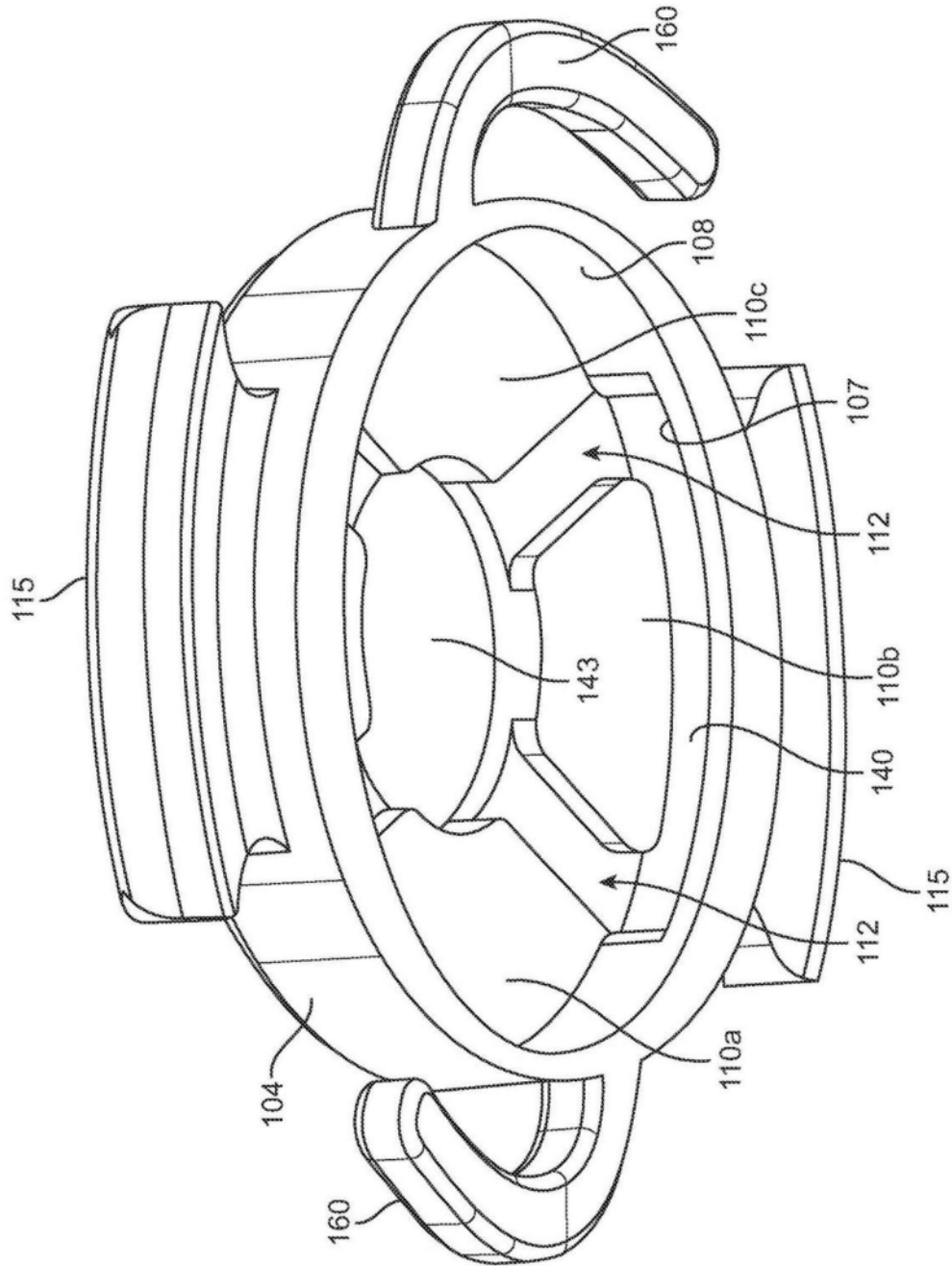


图3A

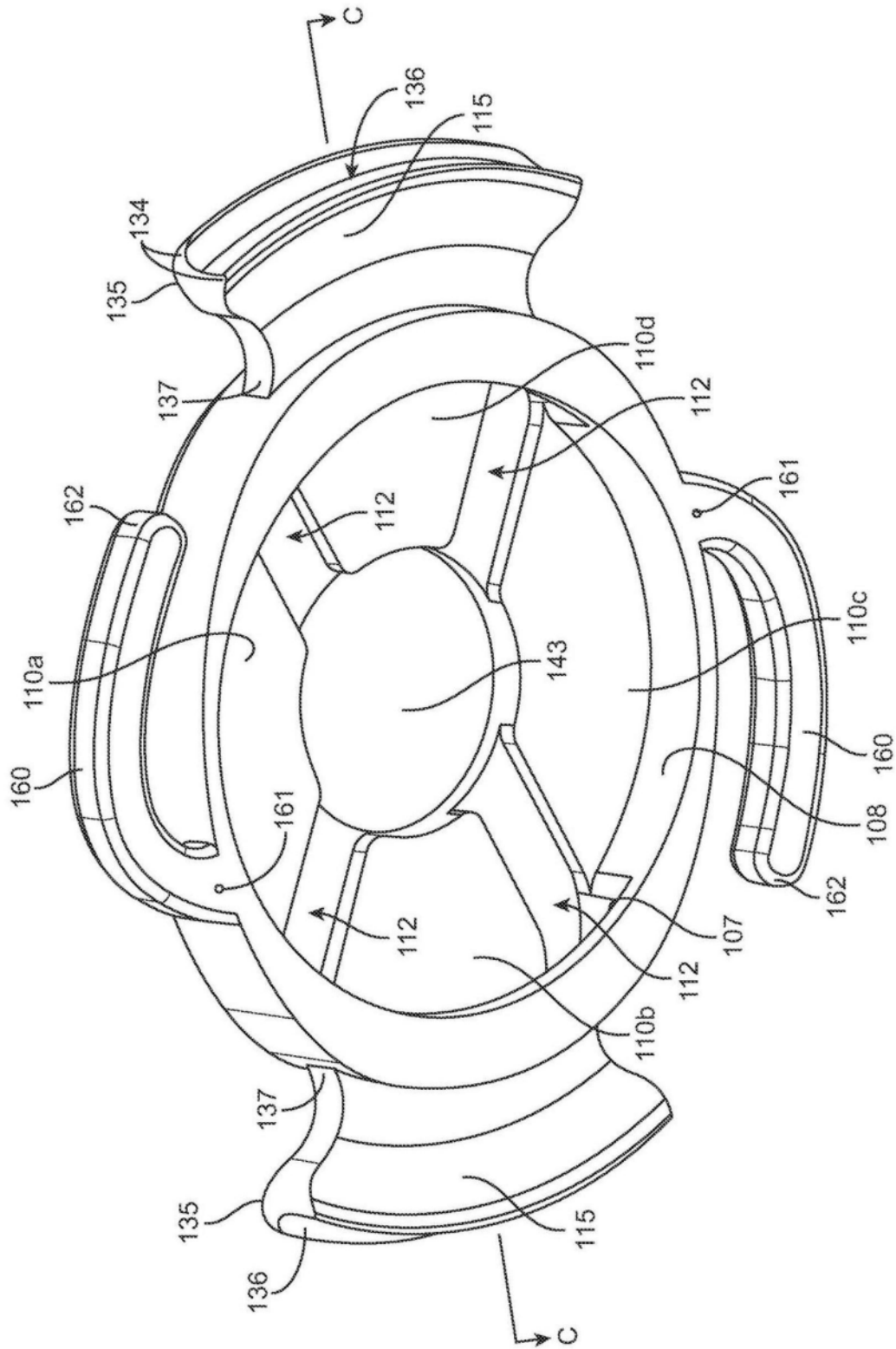


图3B

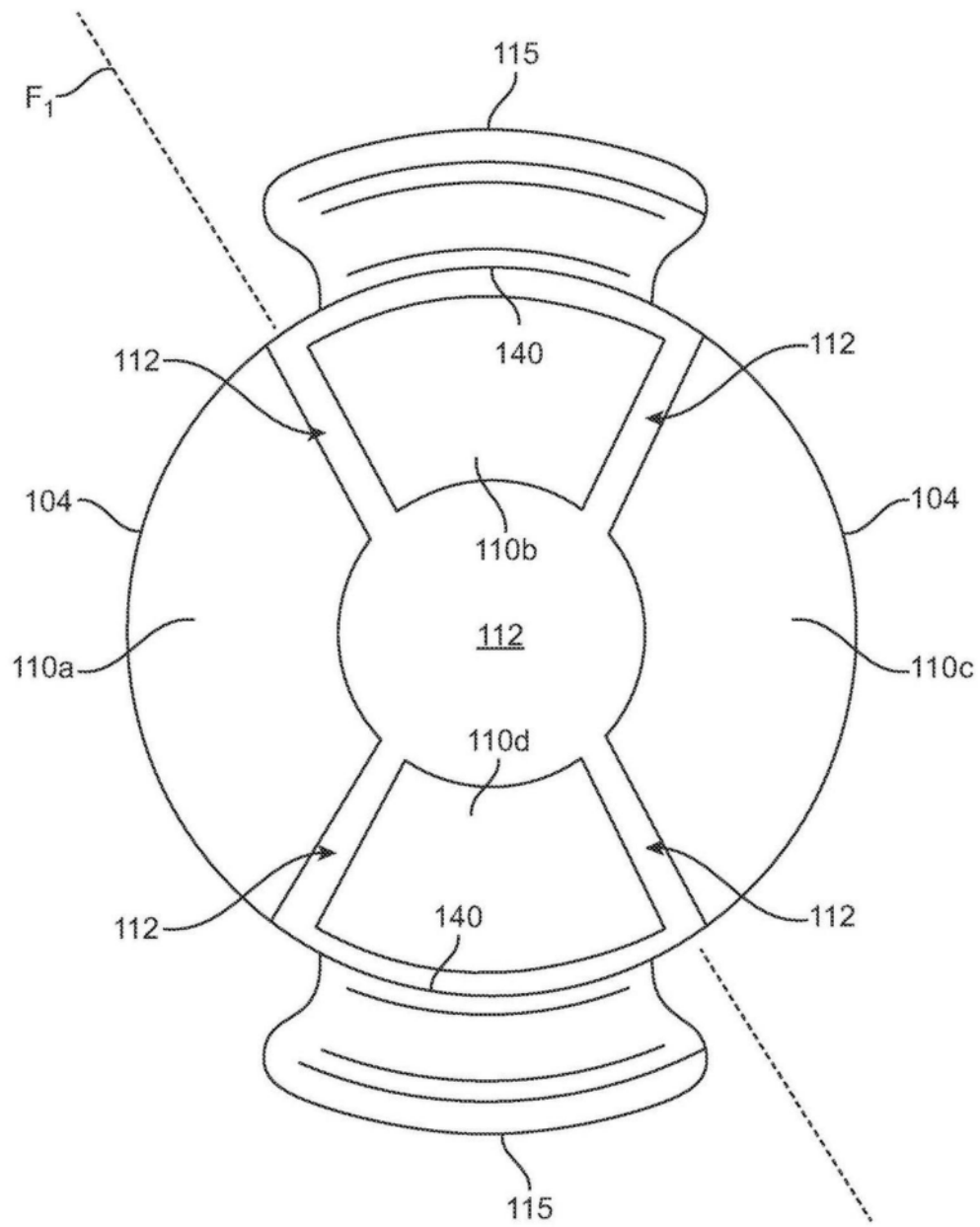


图3D

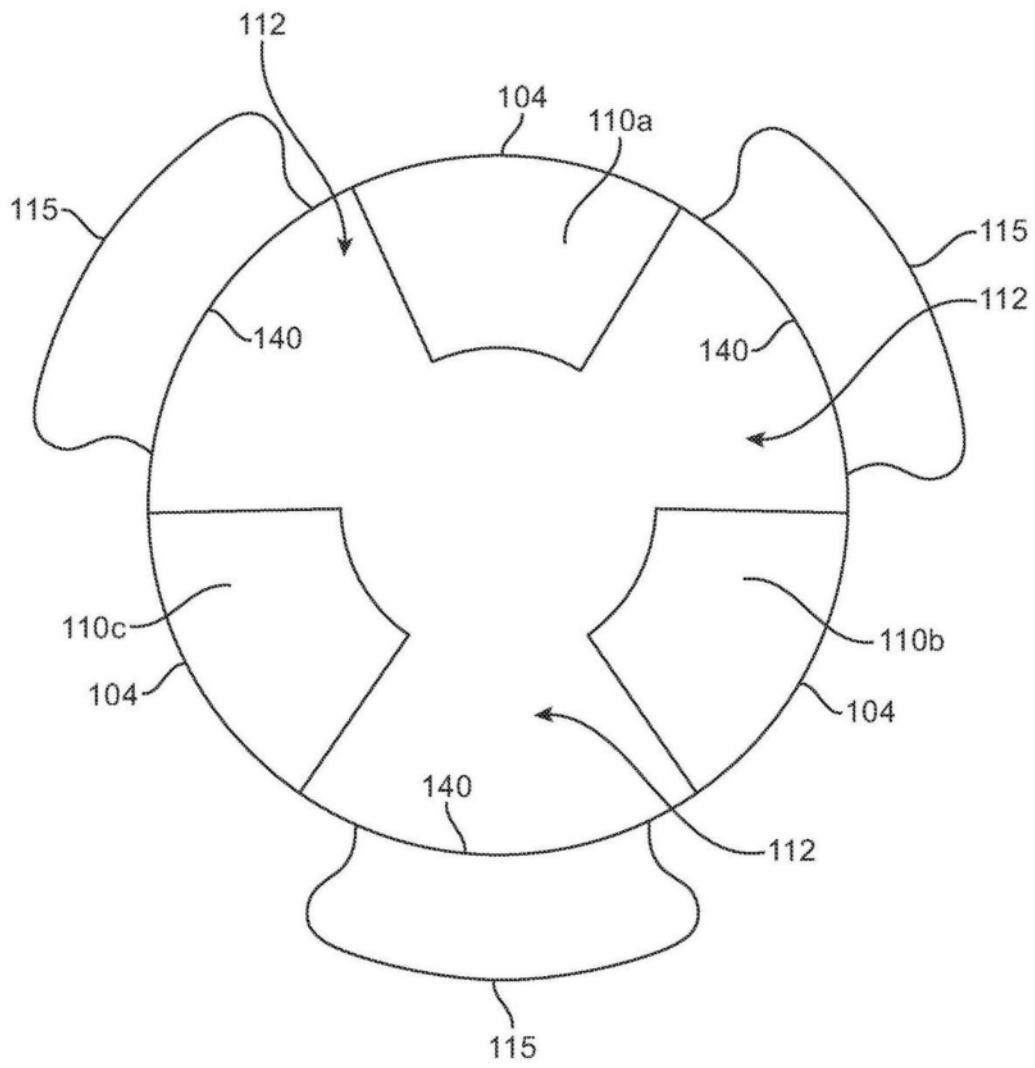


图3E

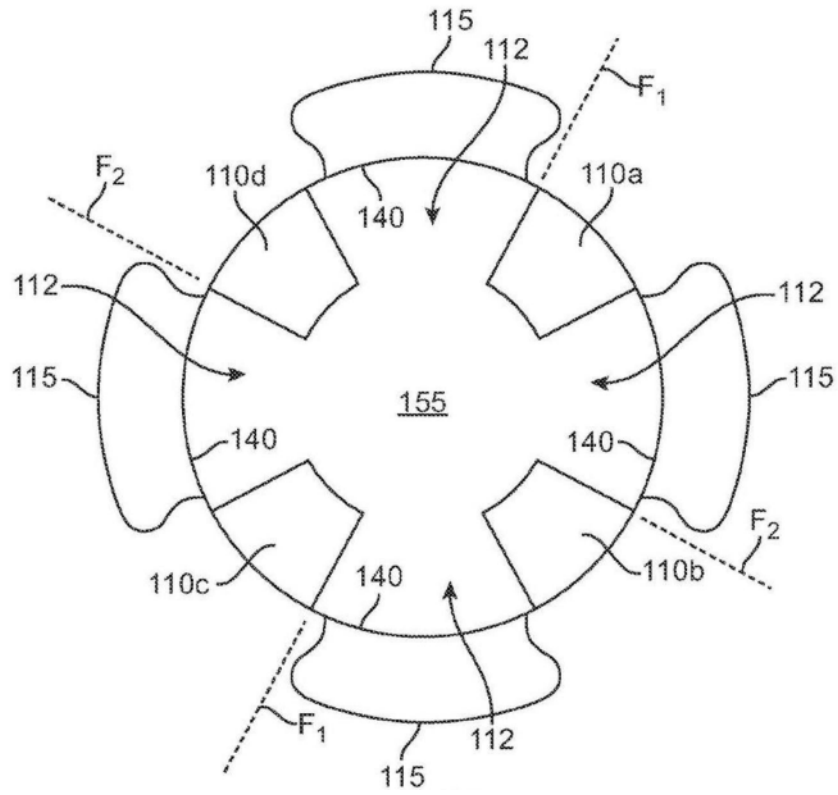


图3F

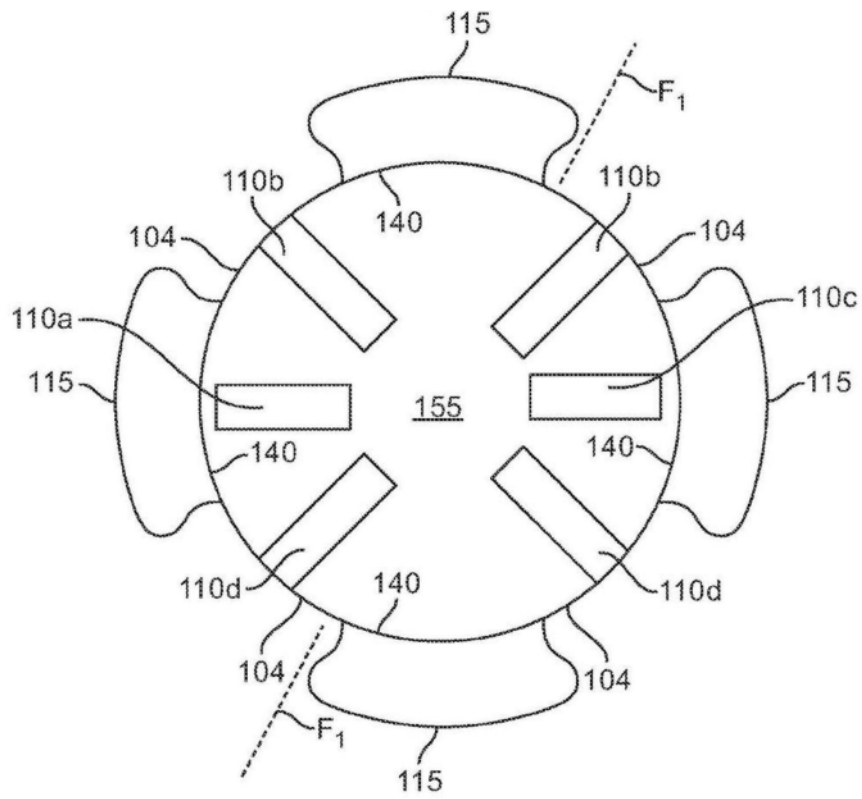


图3G

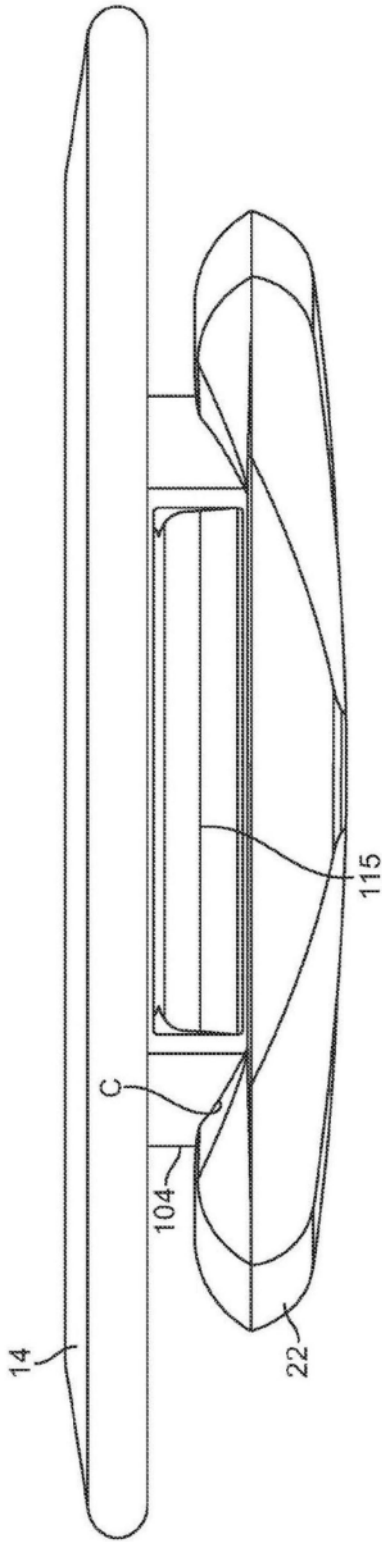


图4A

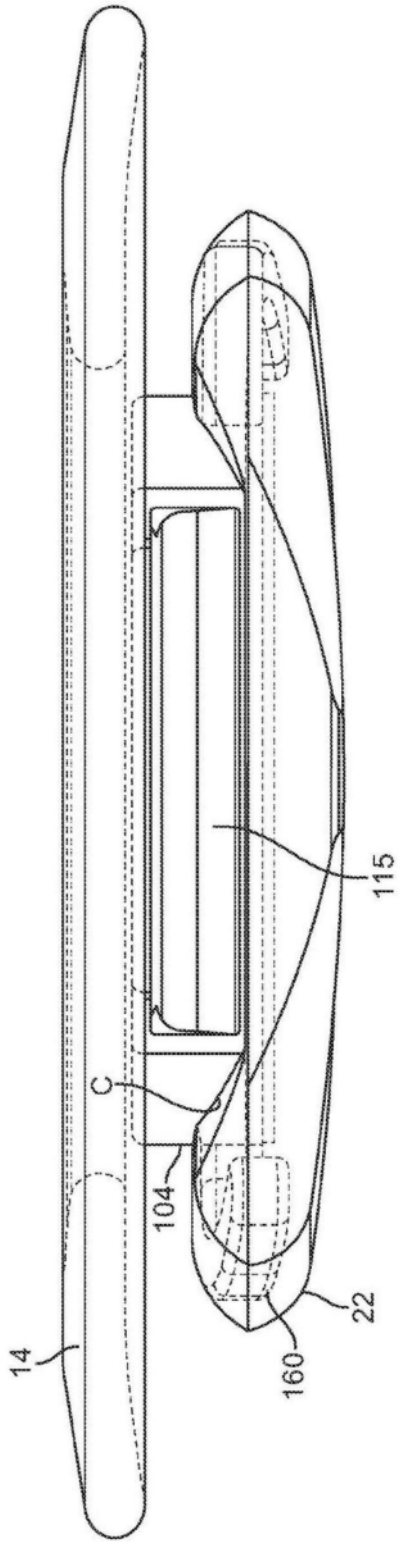


图4B

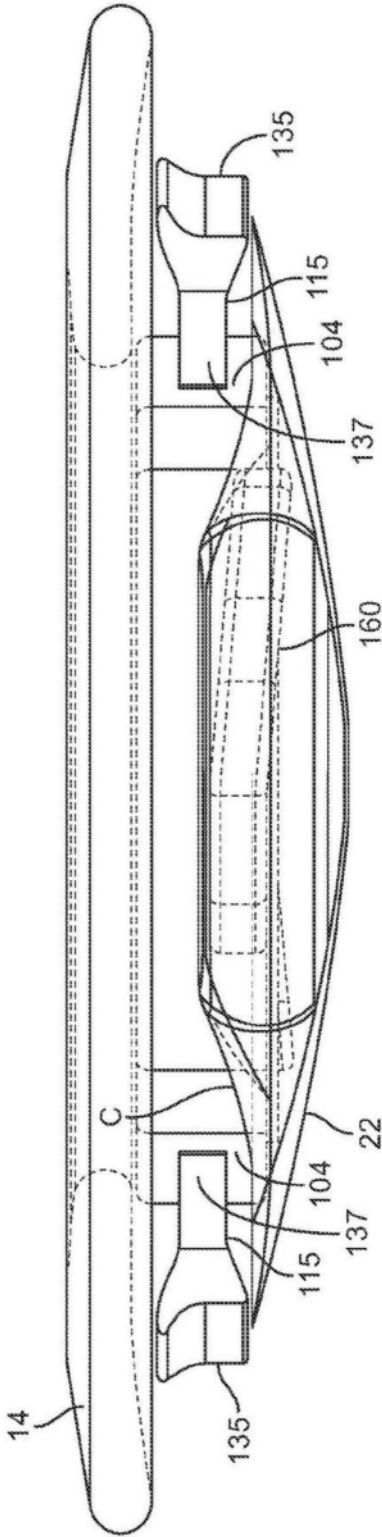


图4C

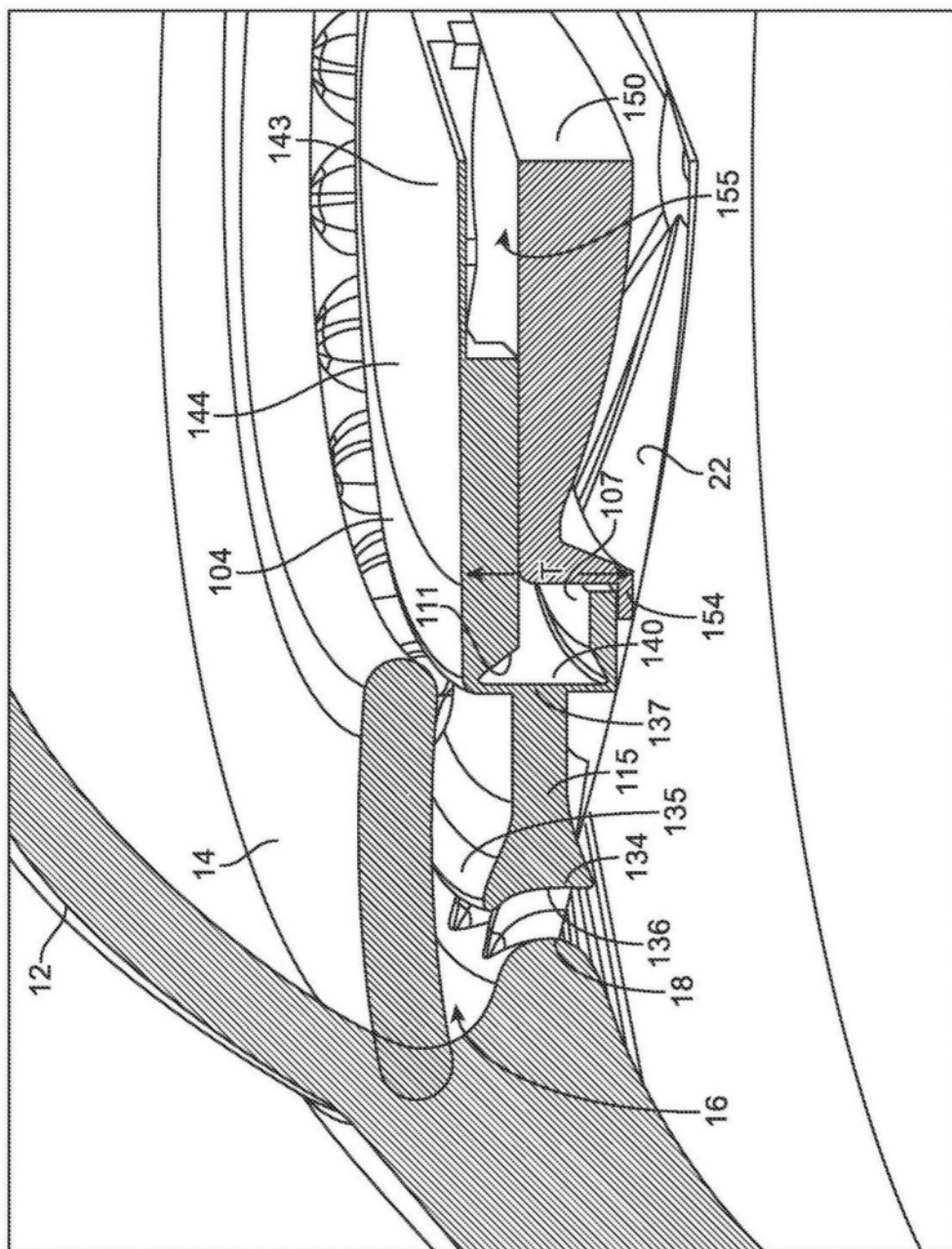


图5A

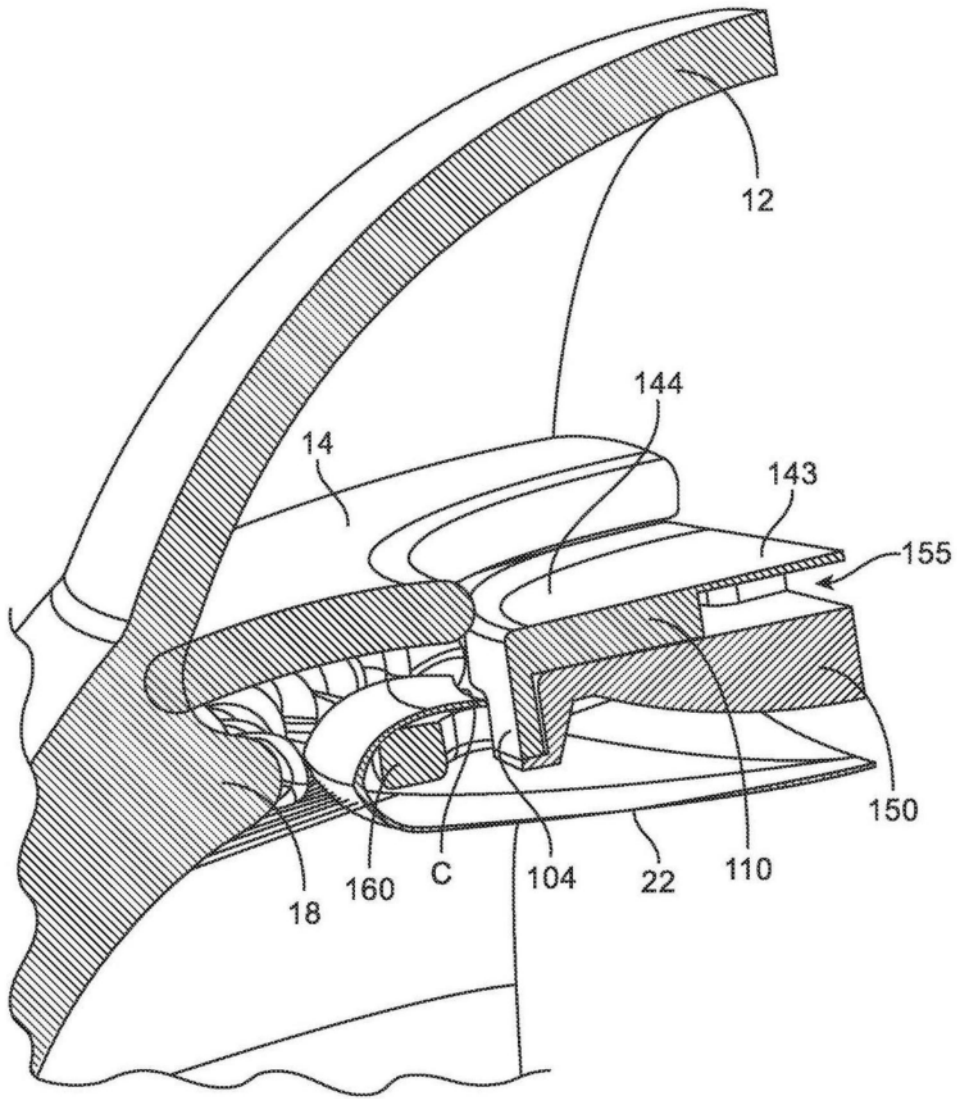


图5B

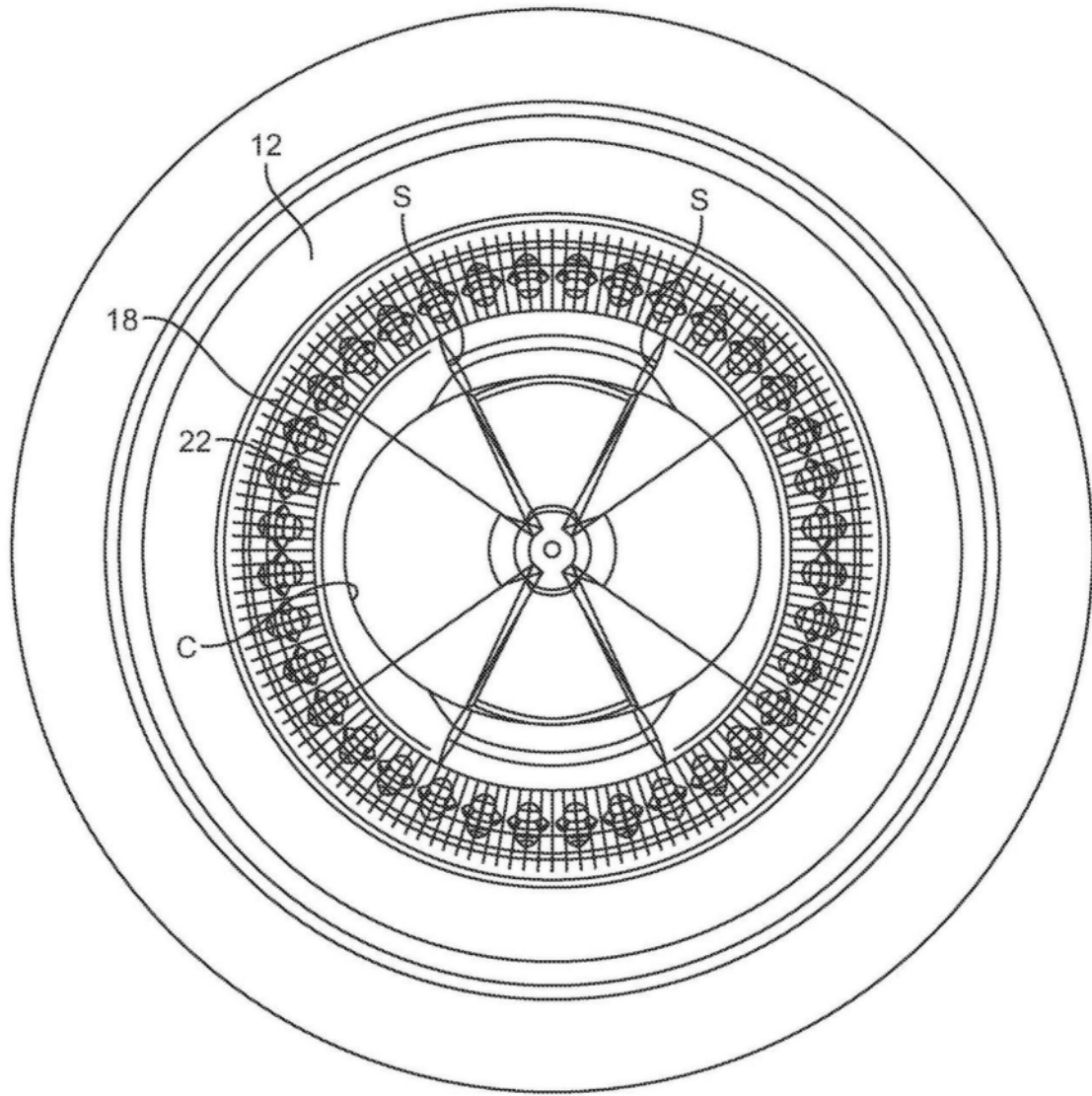


图6A

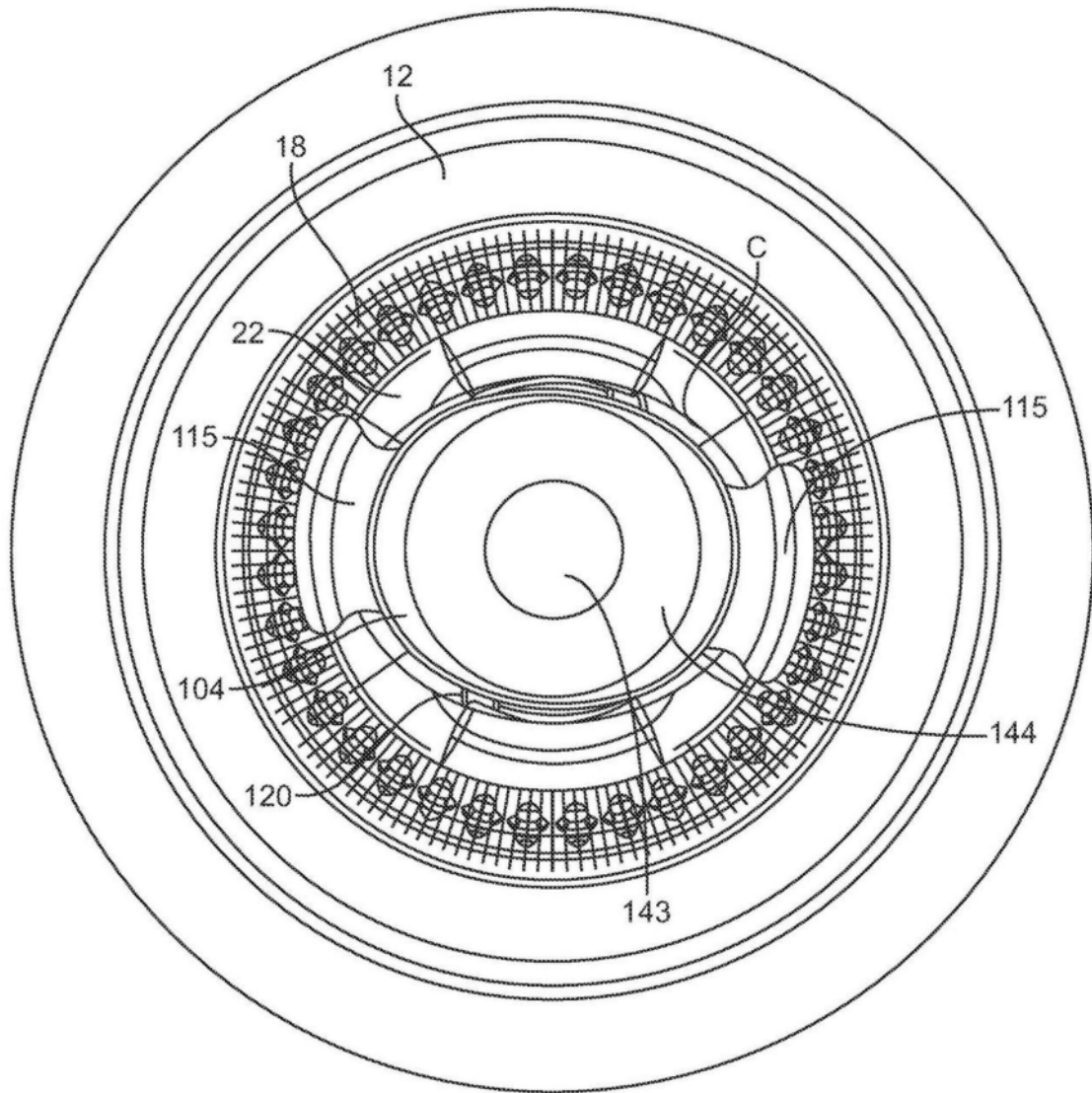


图6B

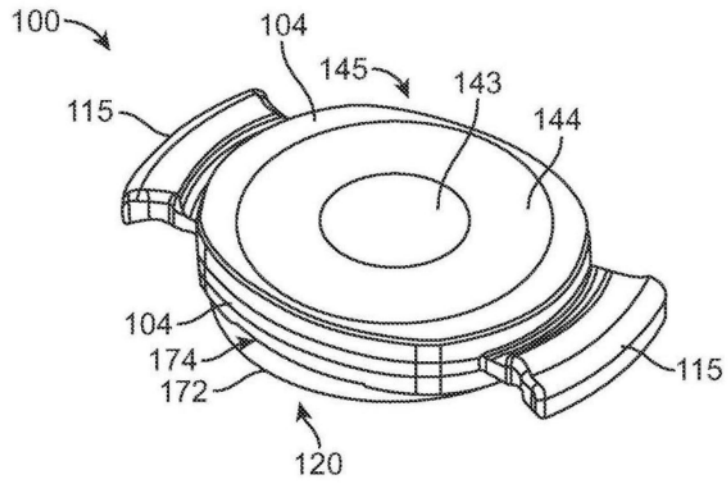


图7A

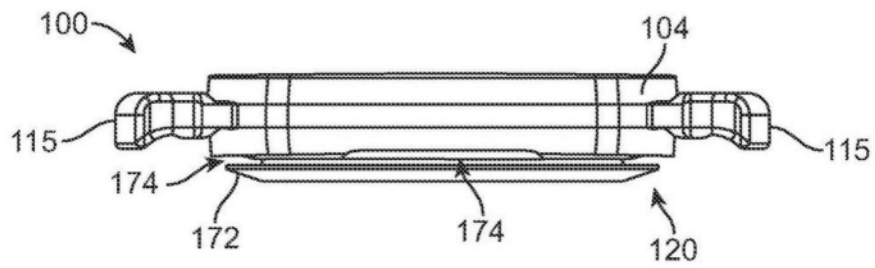


图7B

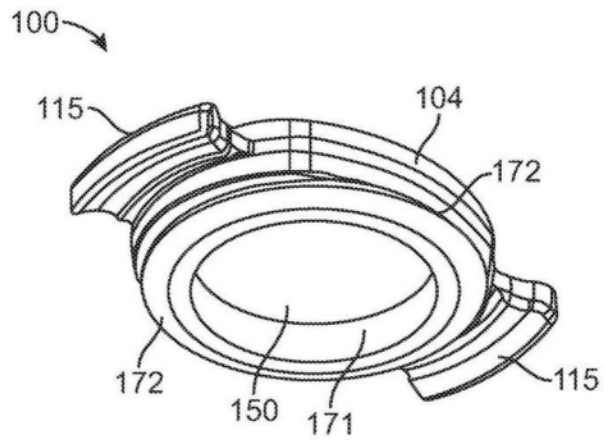


图7C

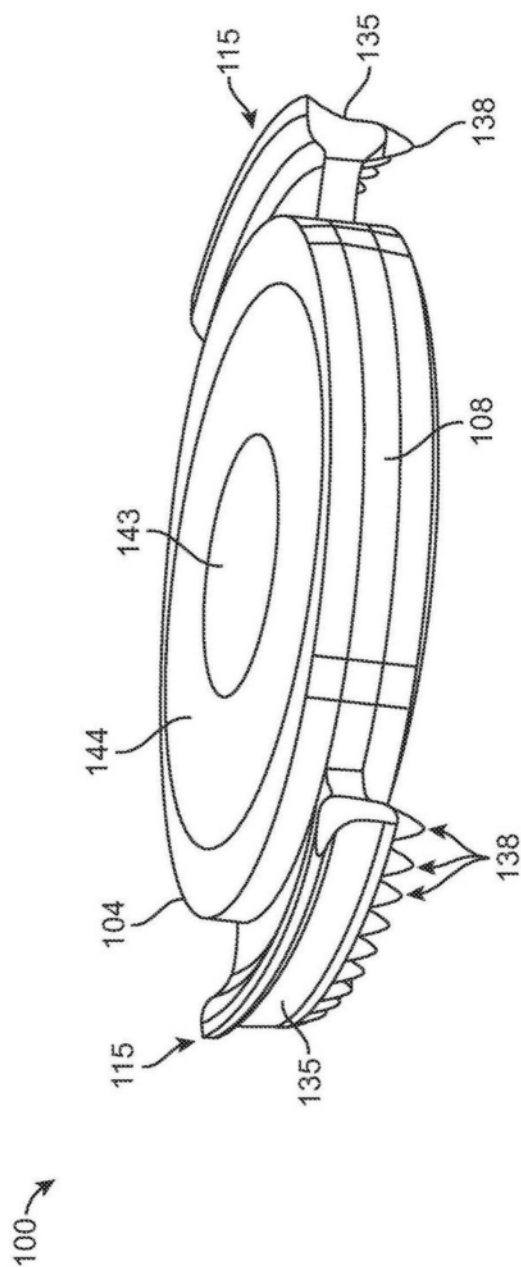


图7D

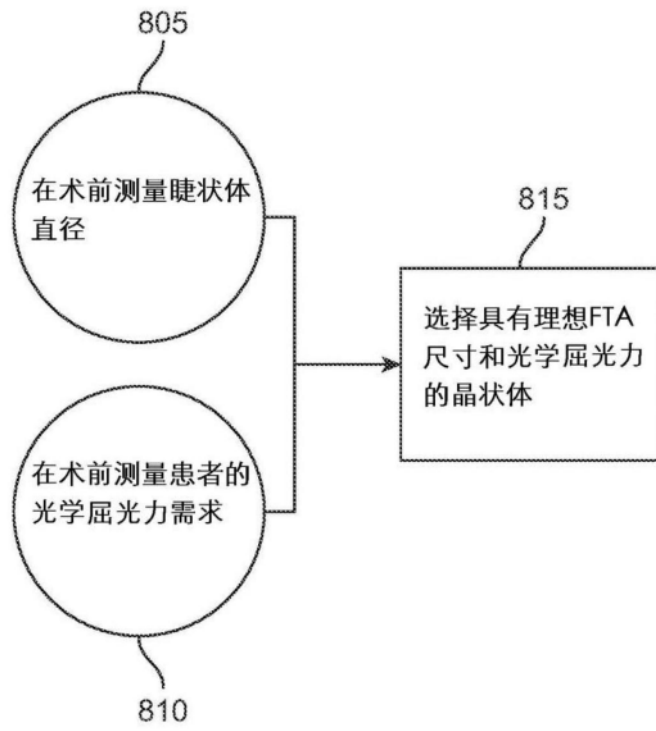


图8

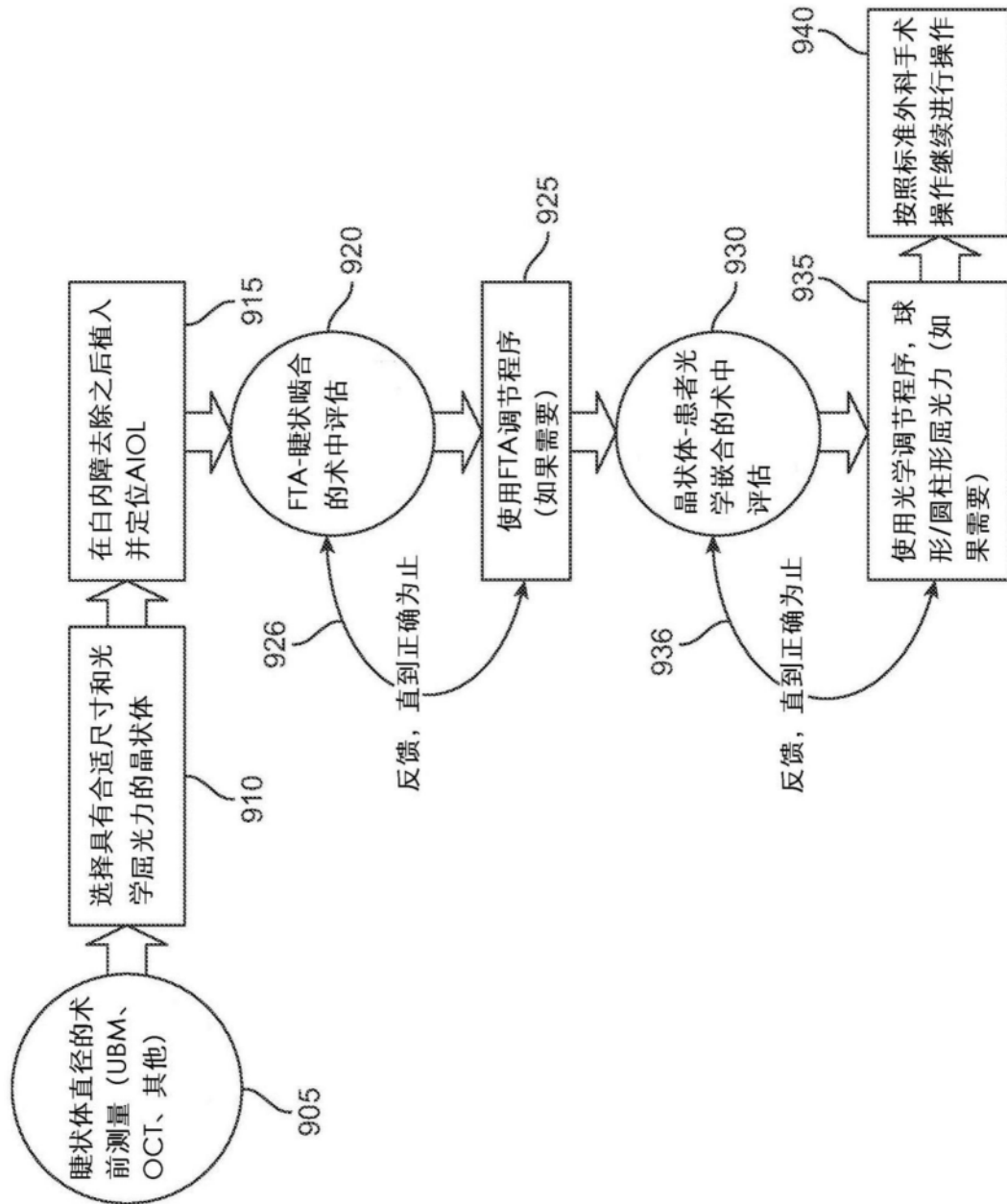


图9

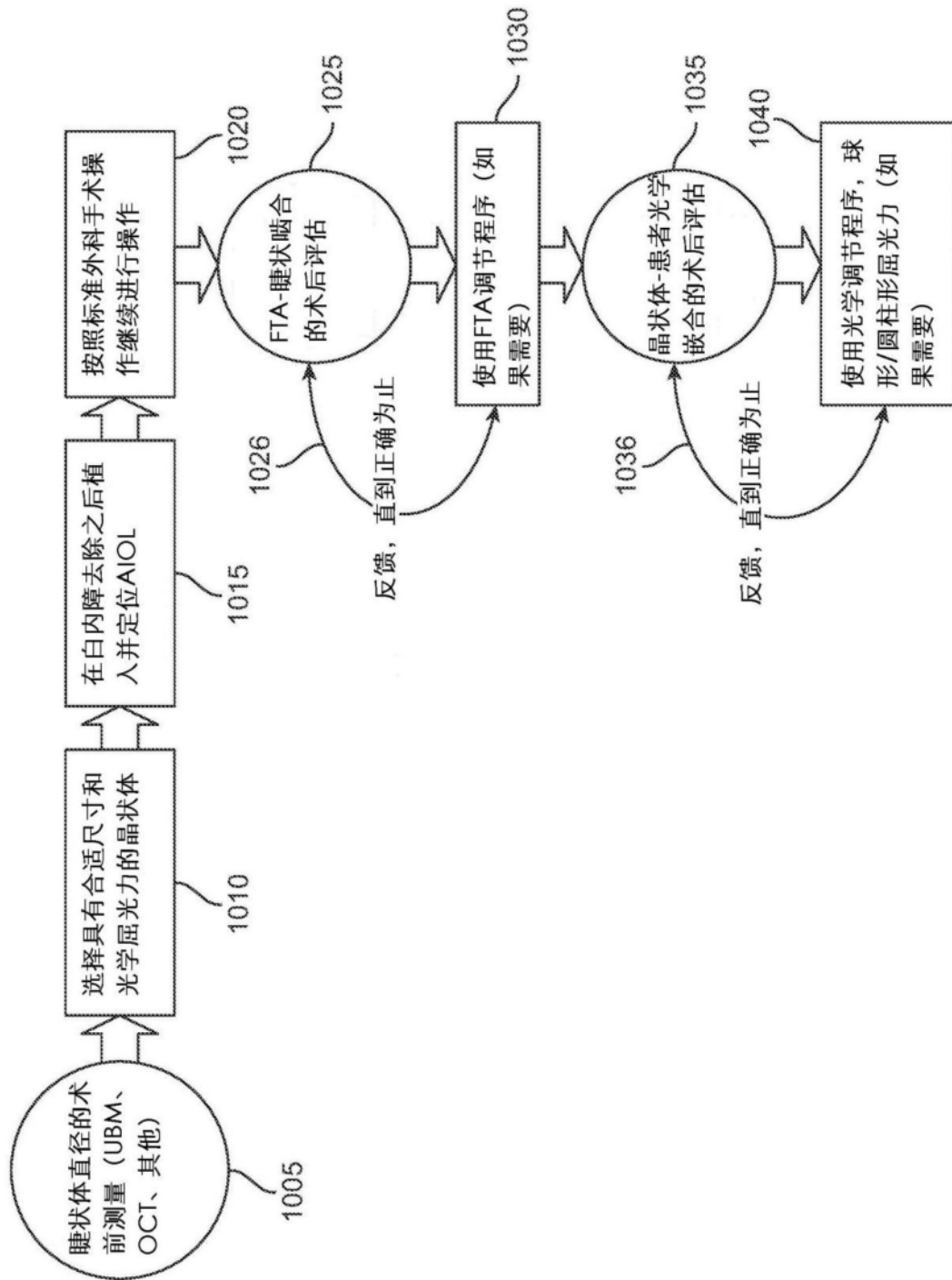


图10

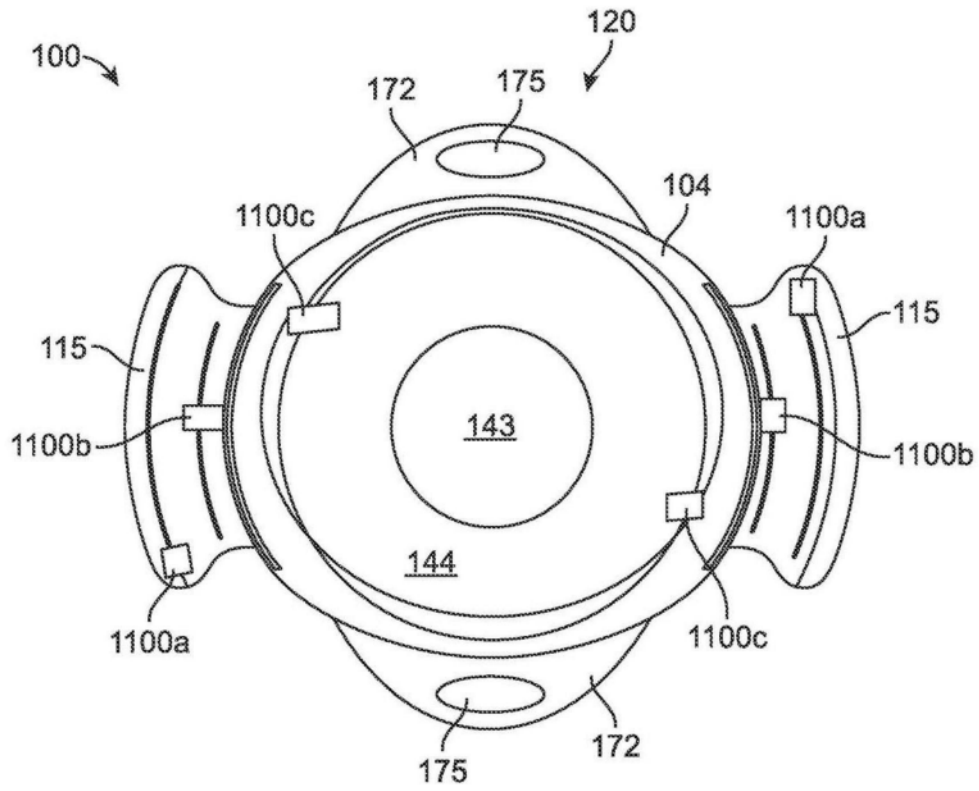


图11A

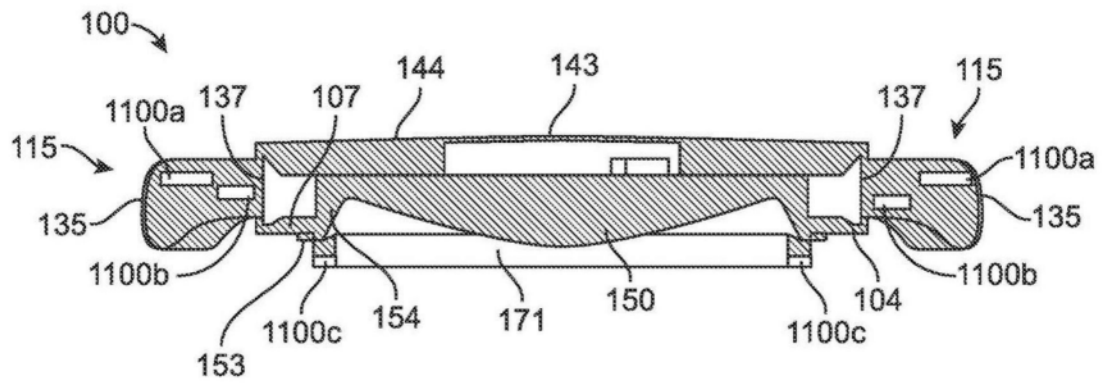


图11B

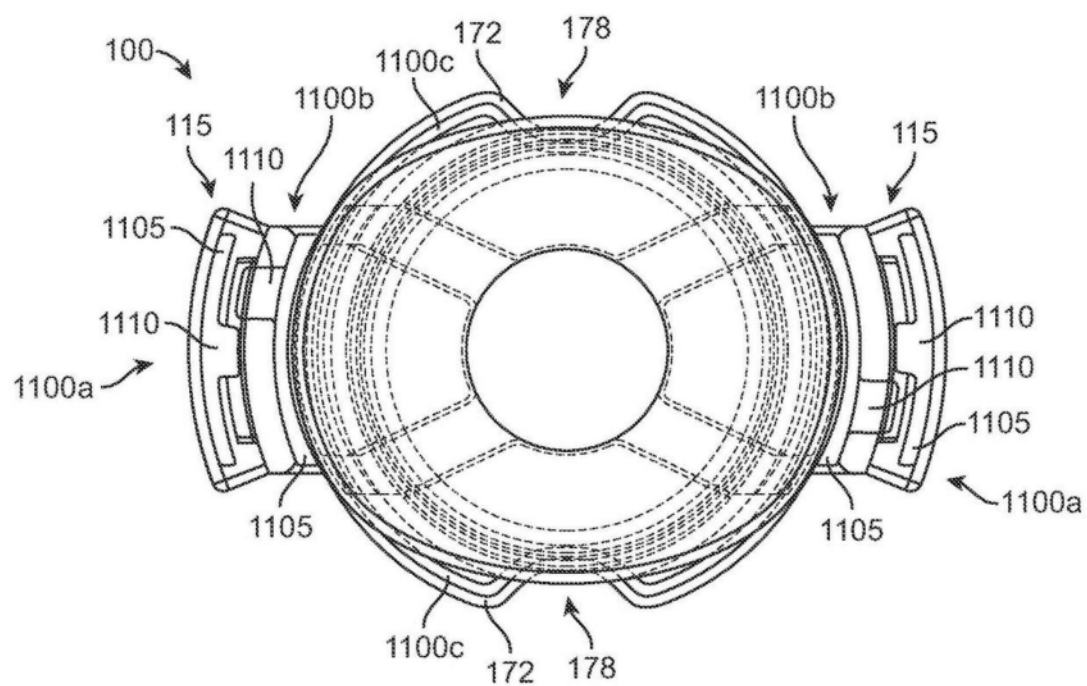


图11C

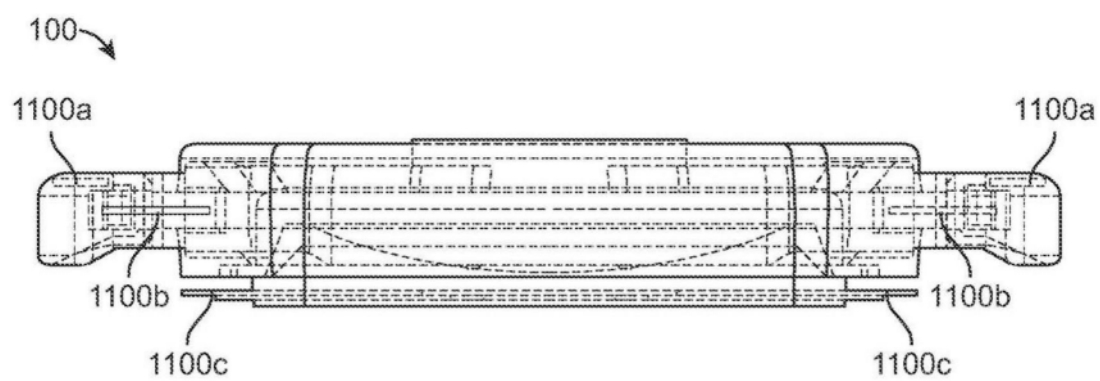


图11D

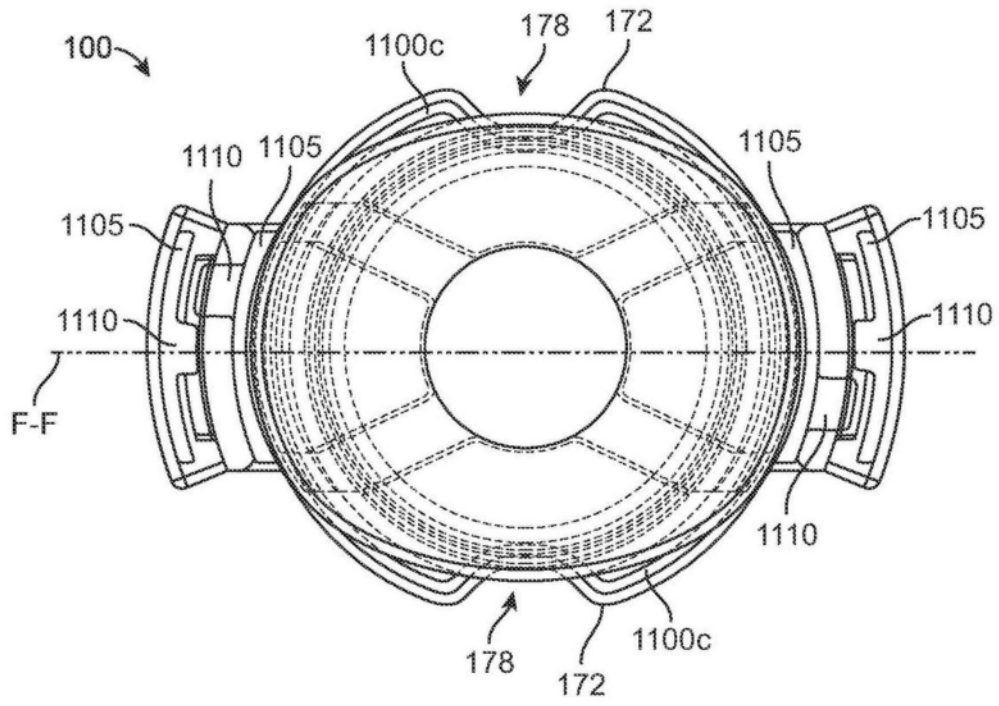


图11E

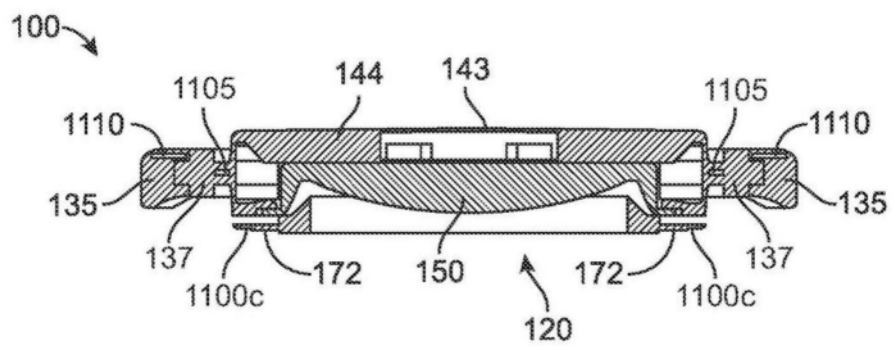


图11F

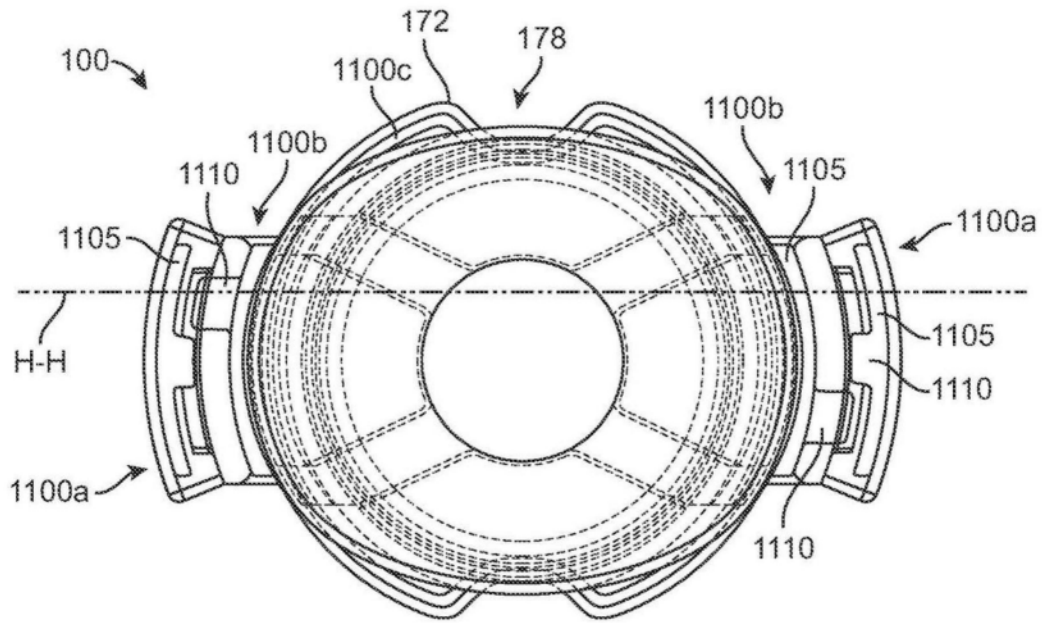


图11G

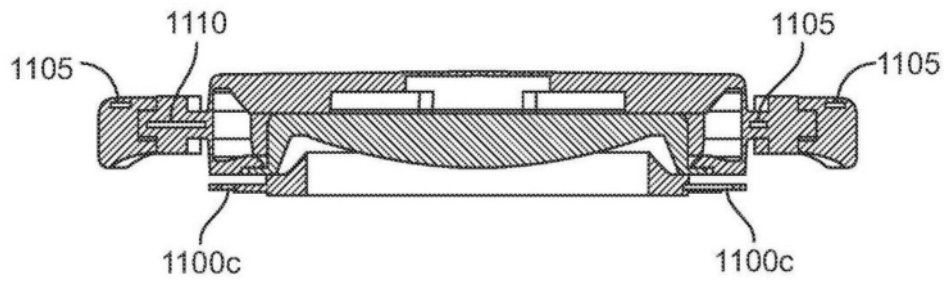


图11H

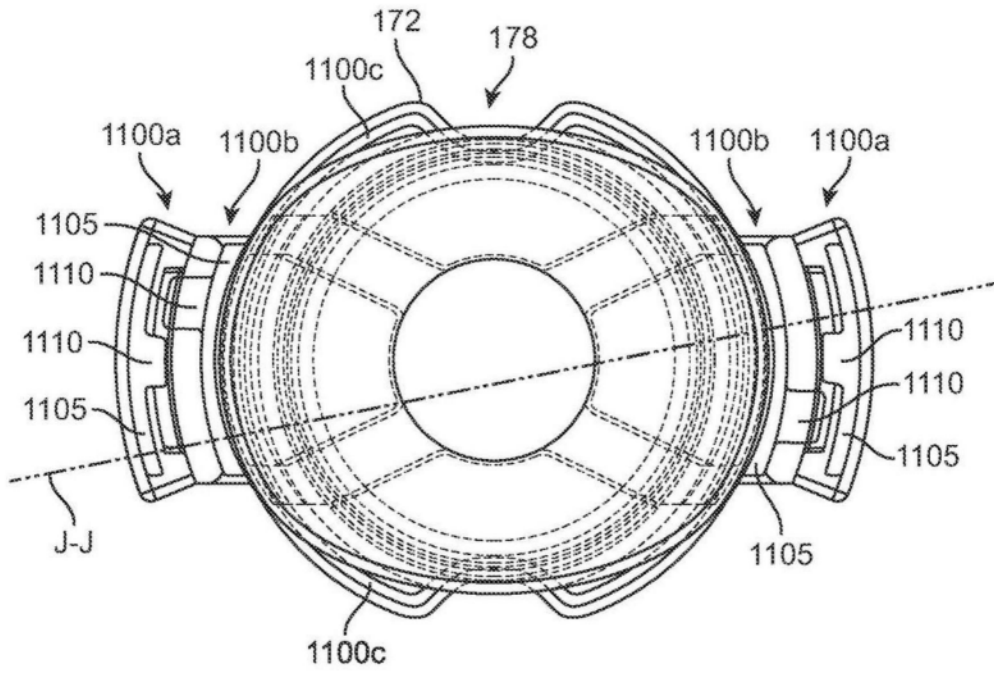


图11I

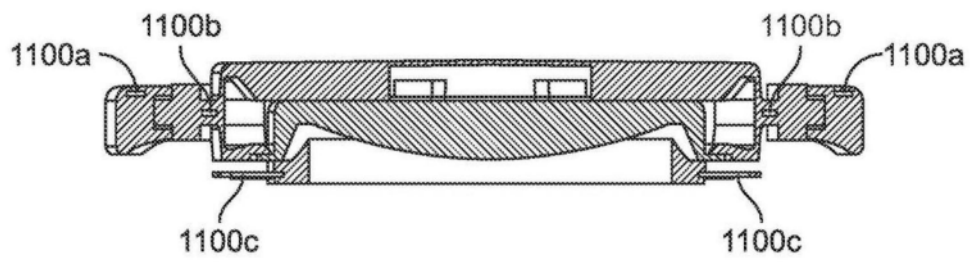


图11J

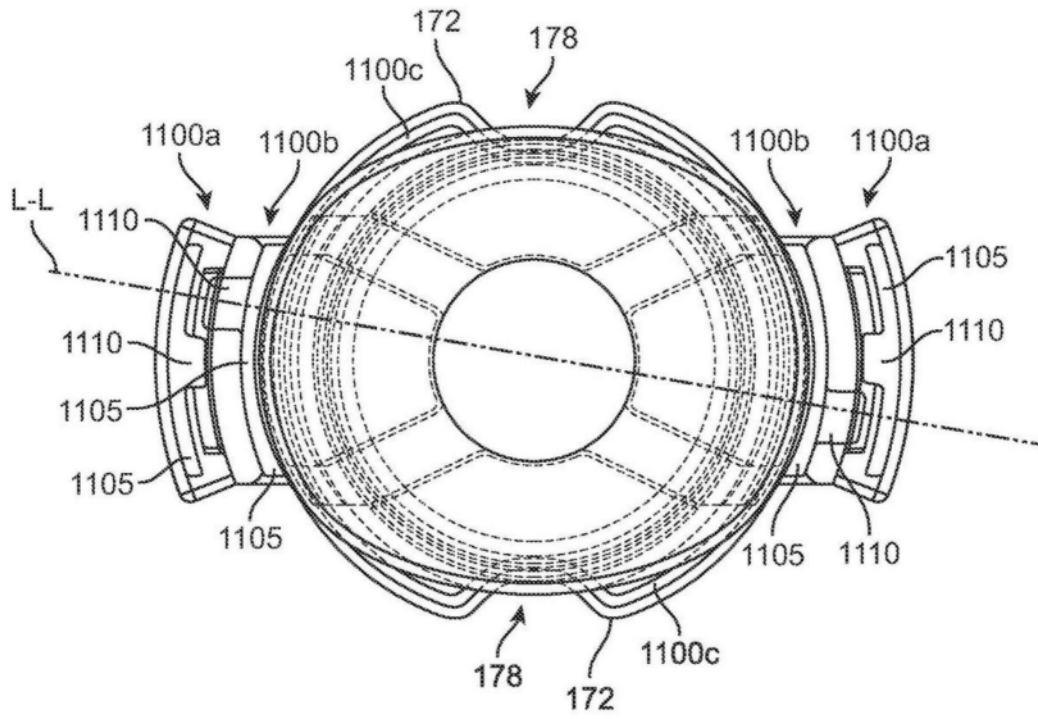


图11K

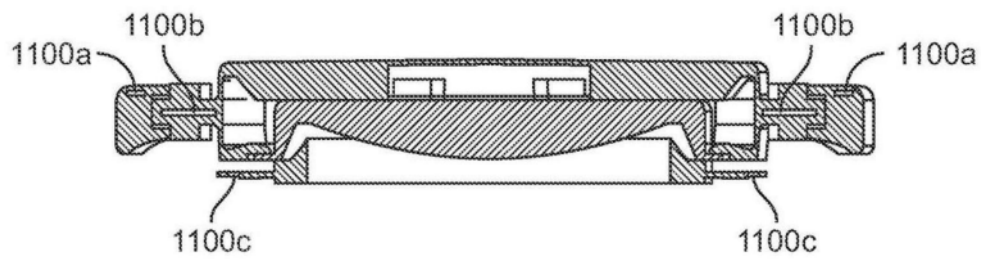


图11L

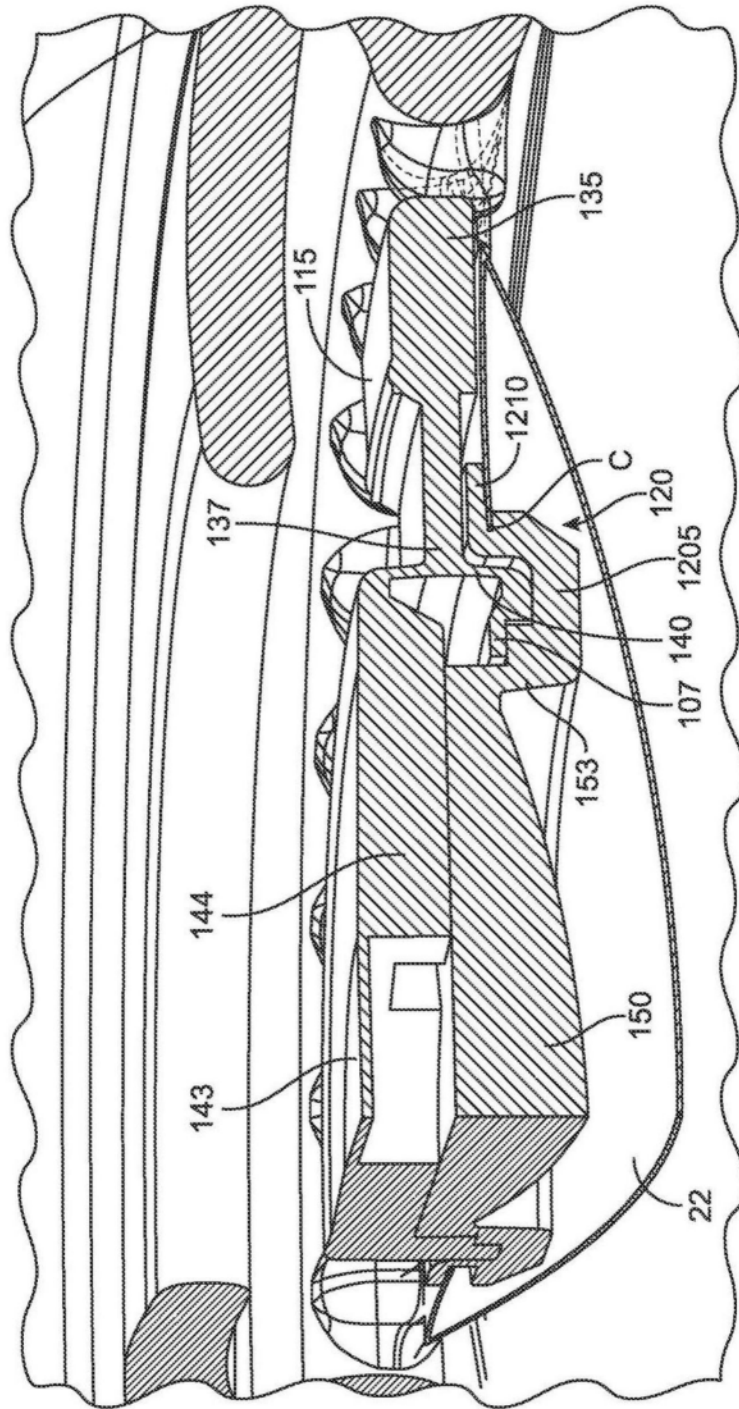


图12

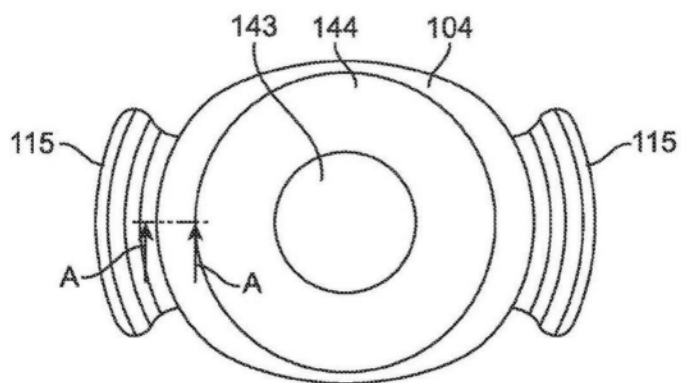


图13A

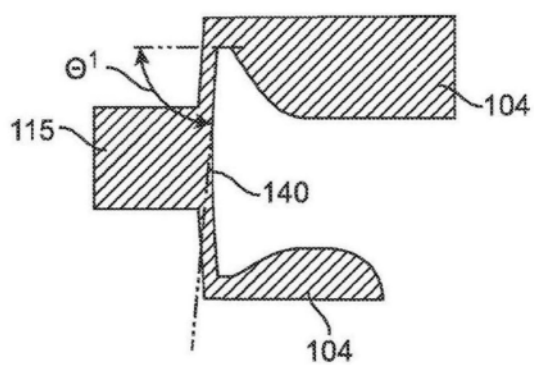


图13B

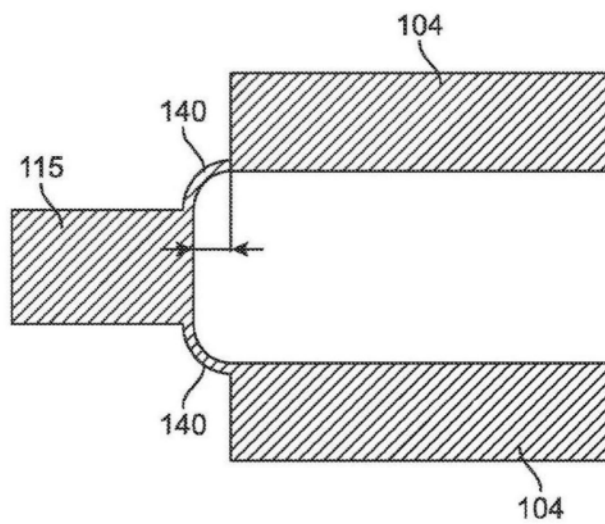


图13C

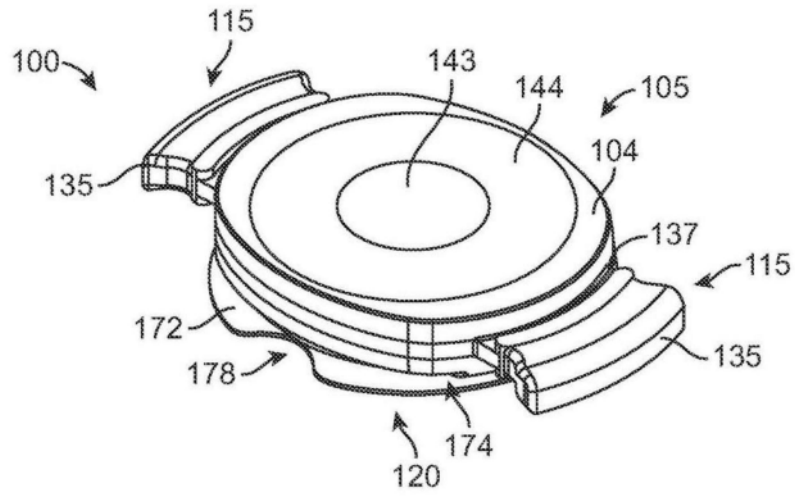


图14A

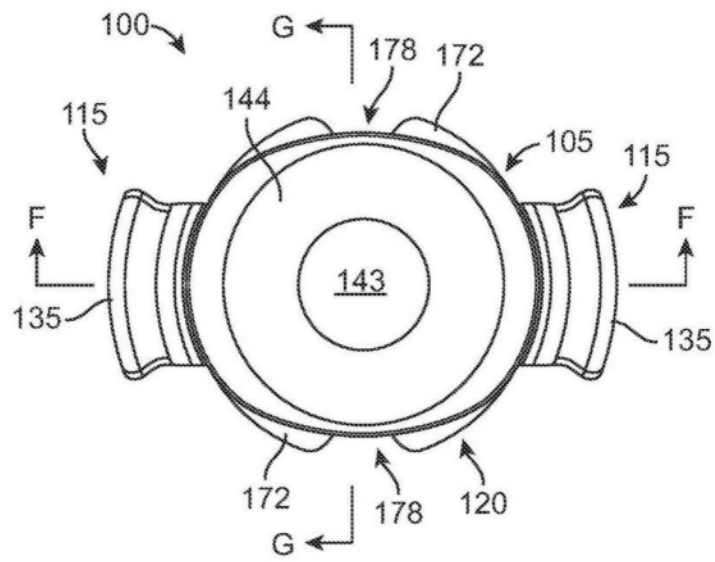


图14B

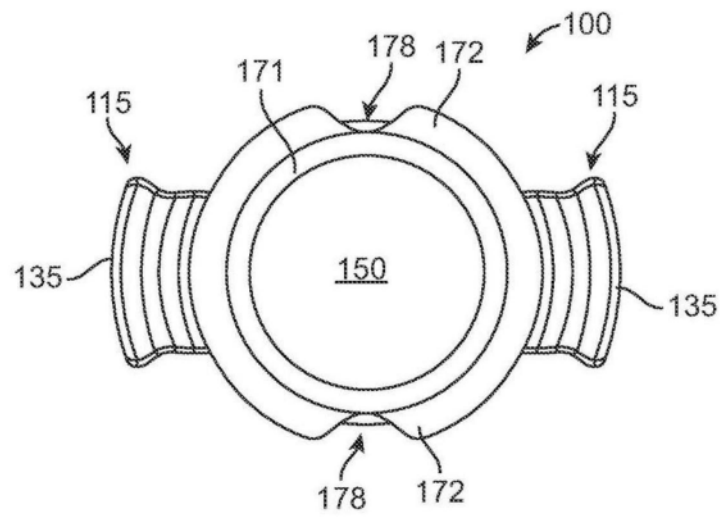


图14C

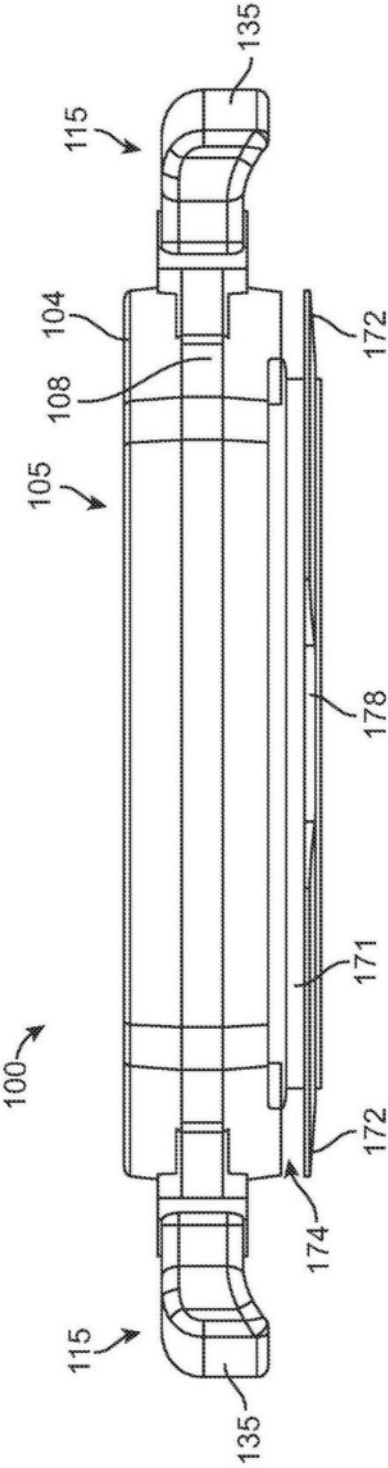


图14D

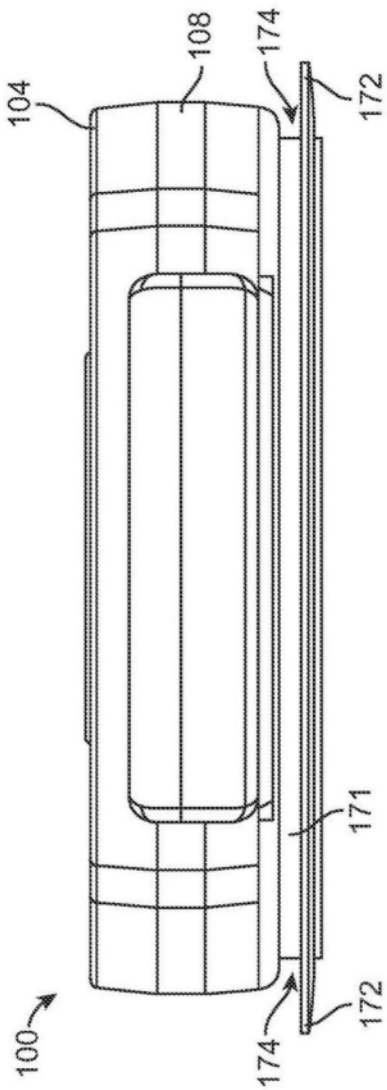


图14E

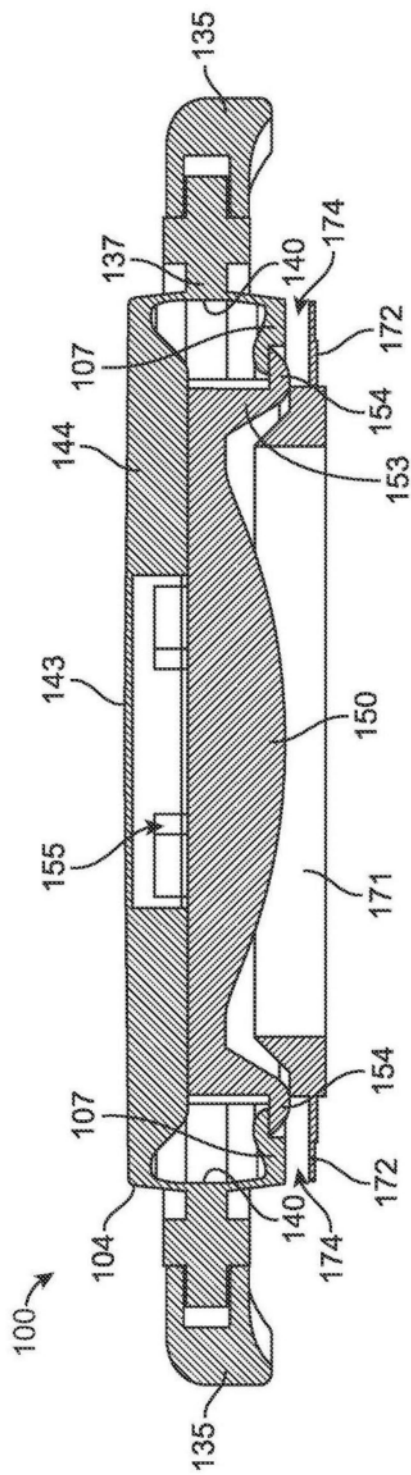


图14F

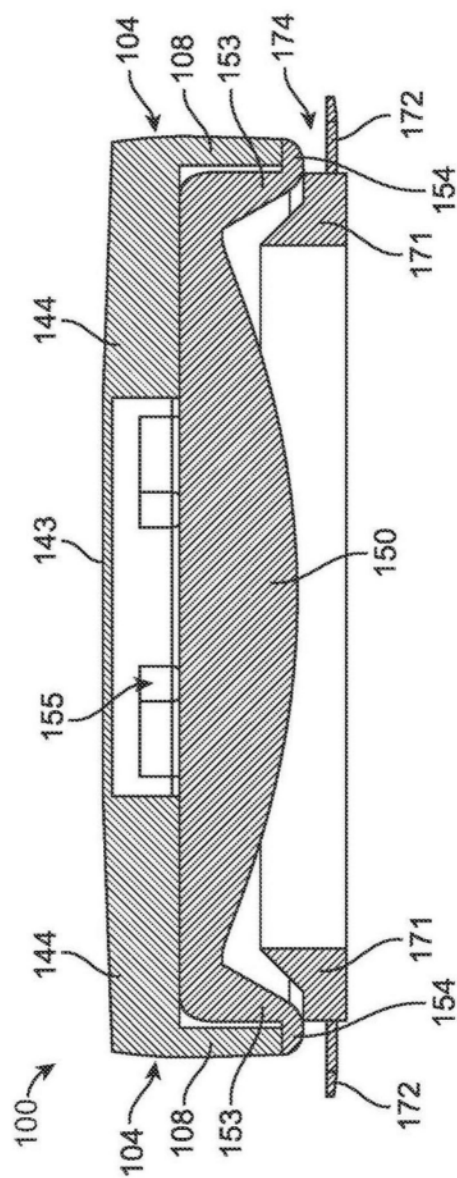


图14G

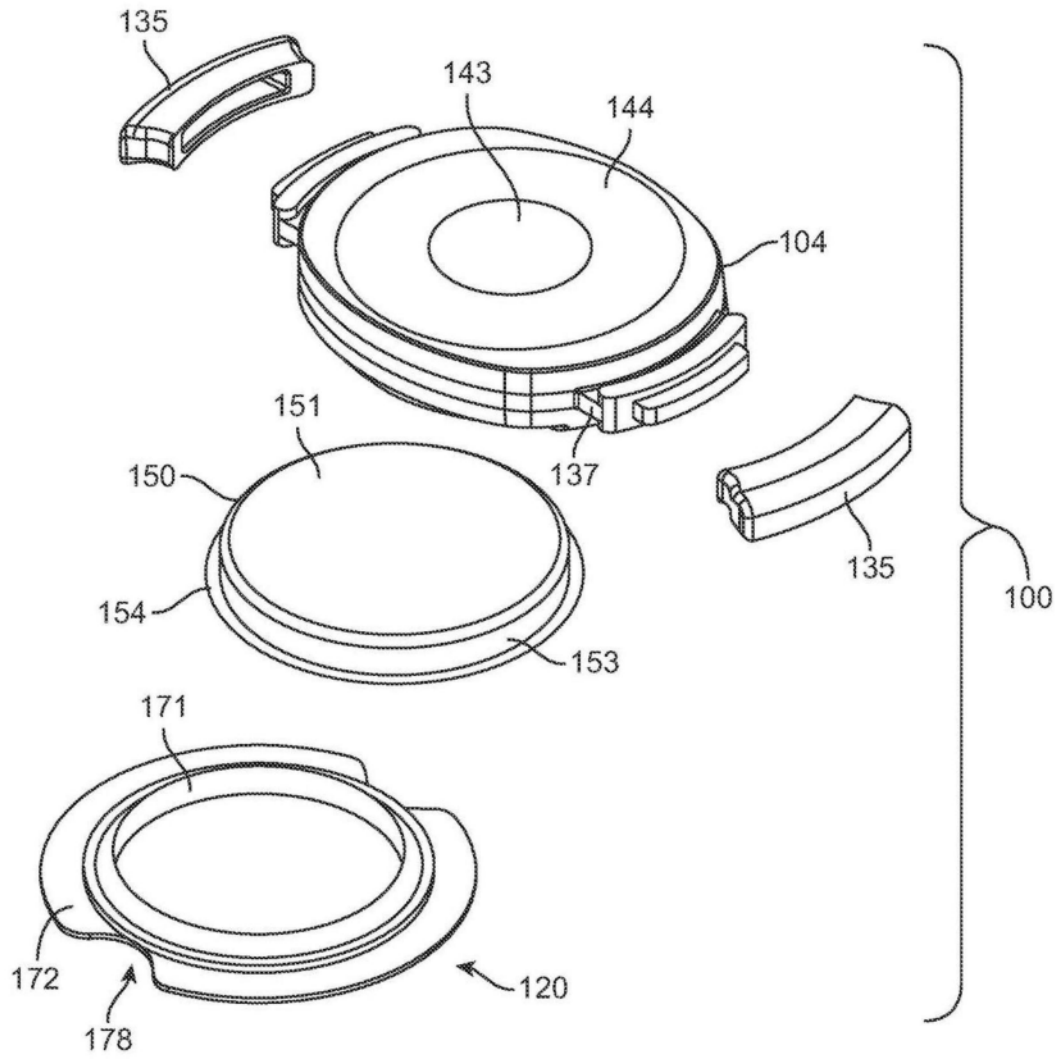


图14H

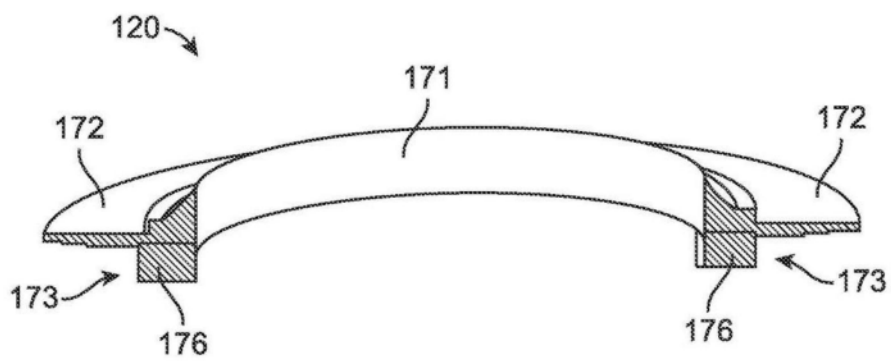


图14I

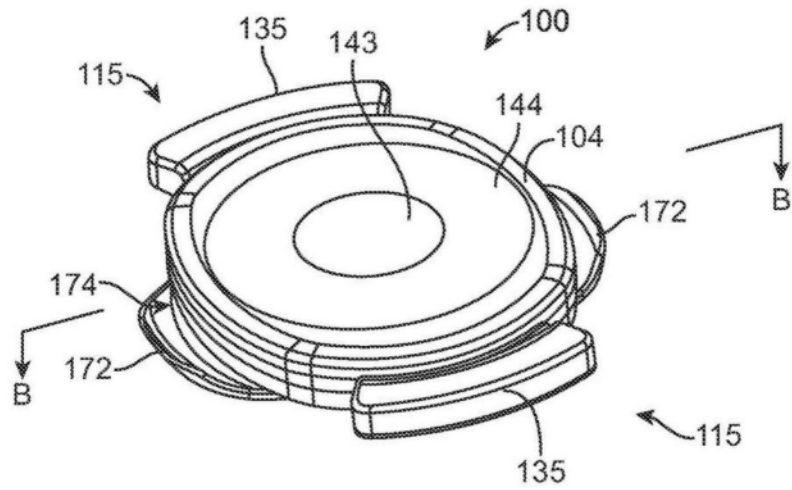


图15A

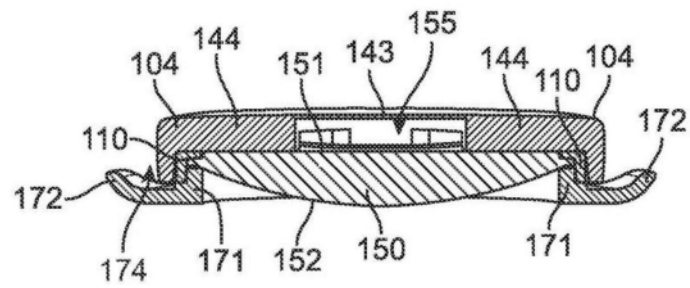


图15B

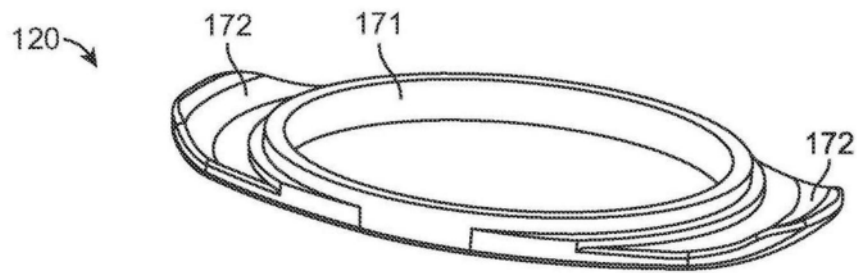


图15C

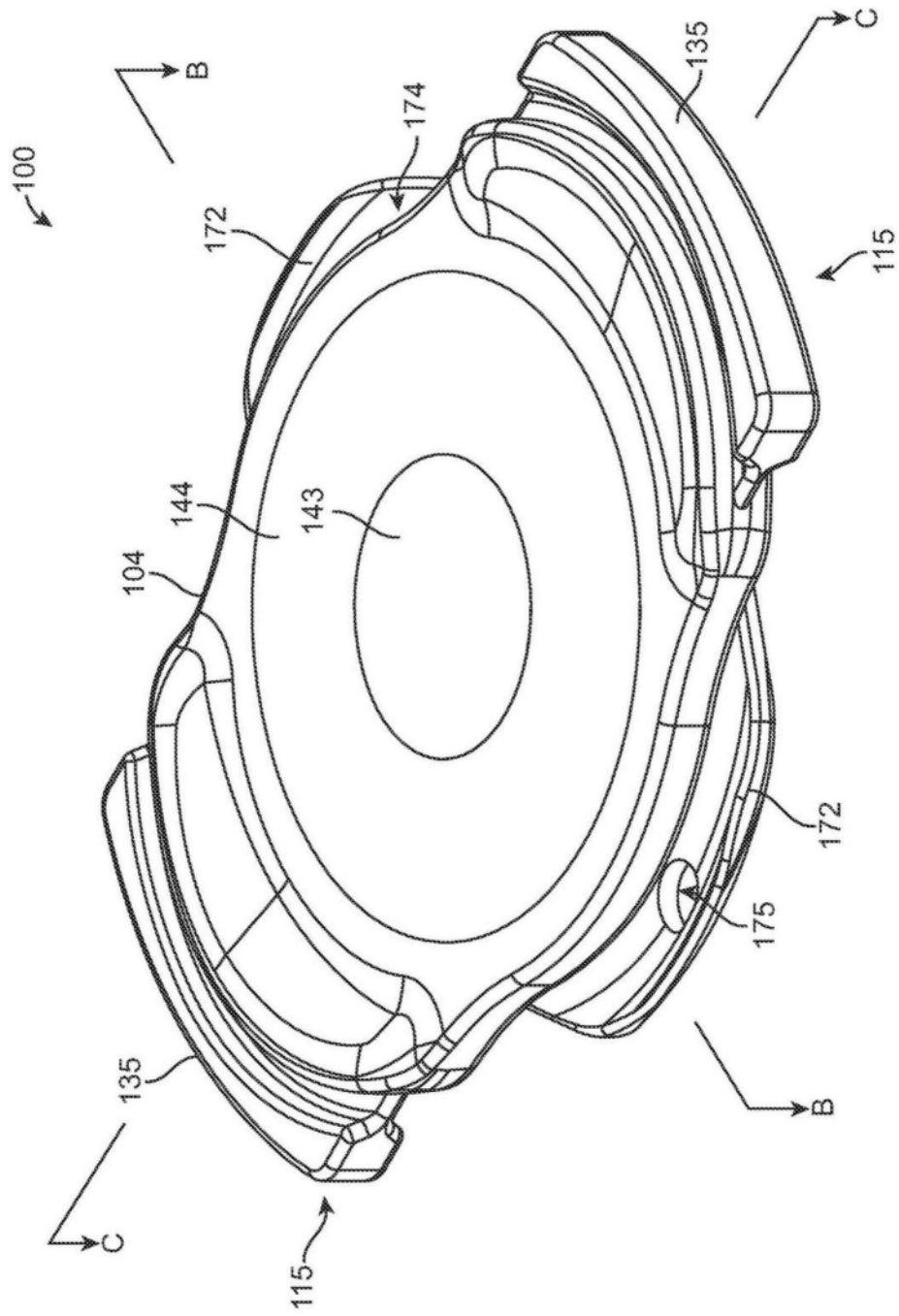


图16A

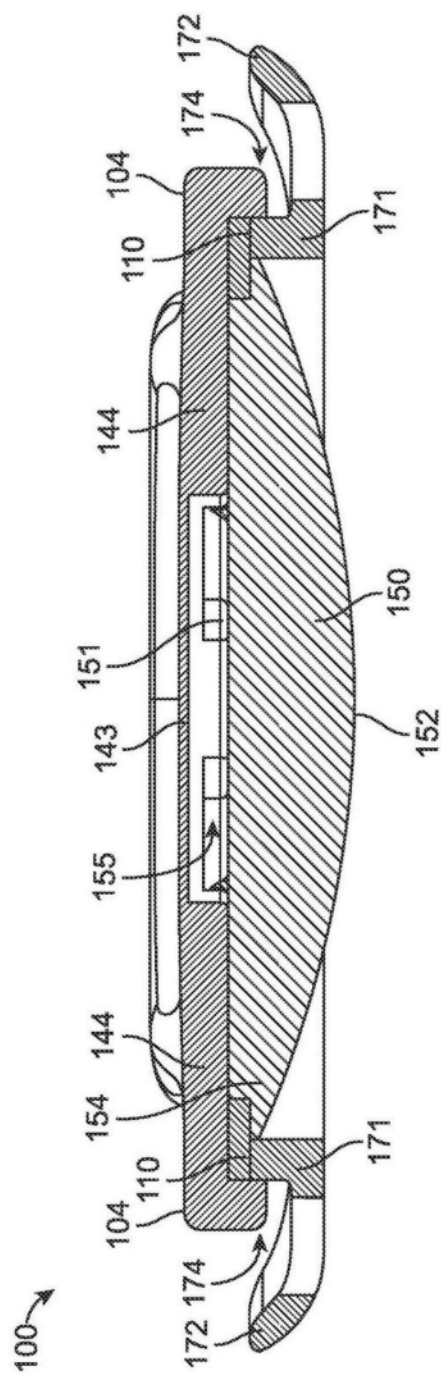


图16B

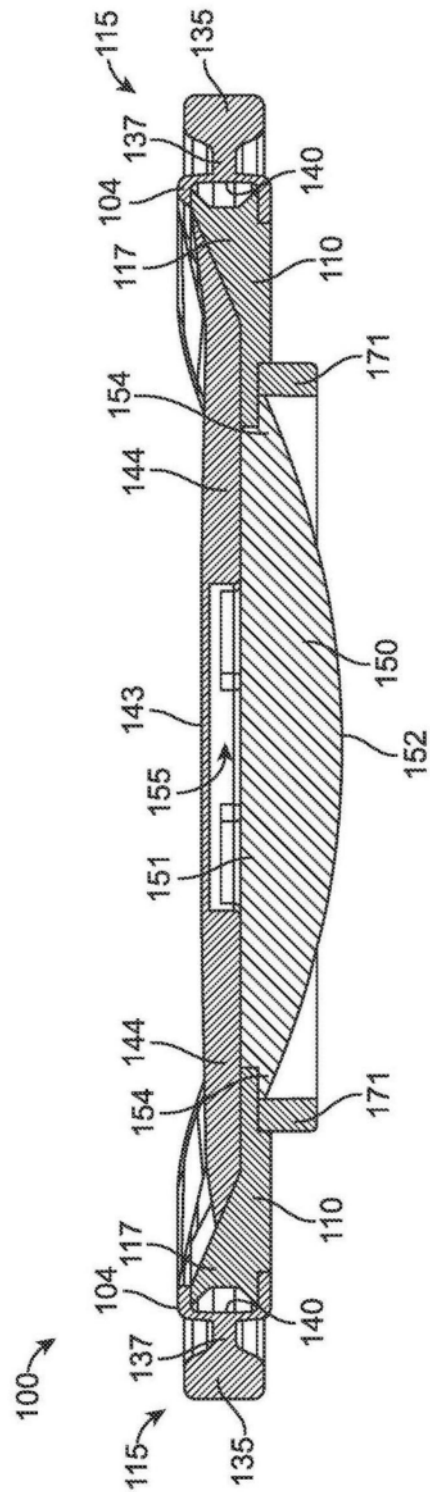


图16C

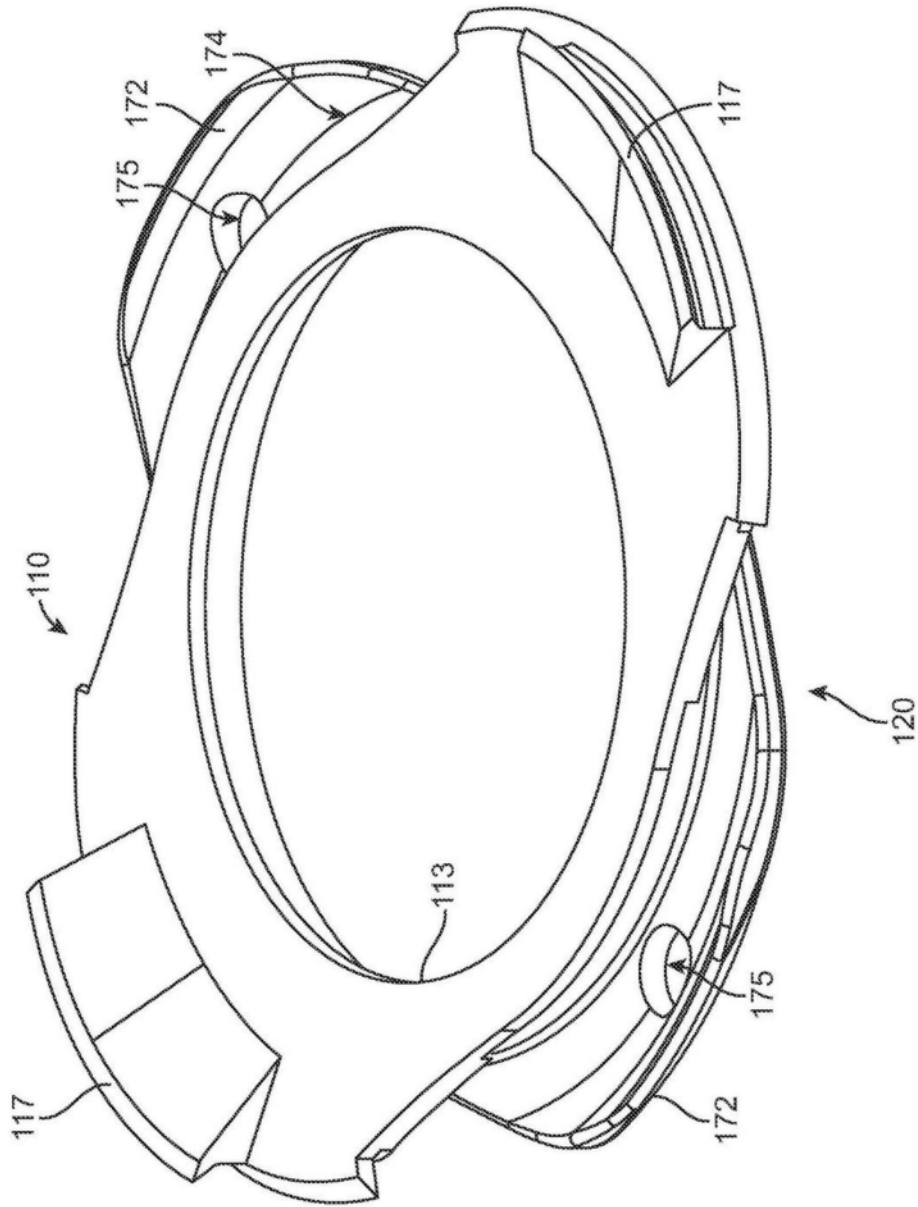


图16D

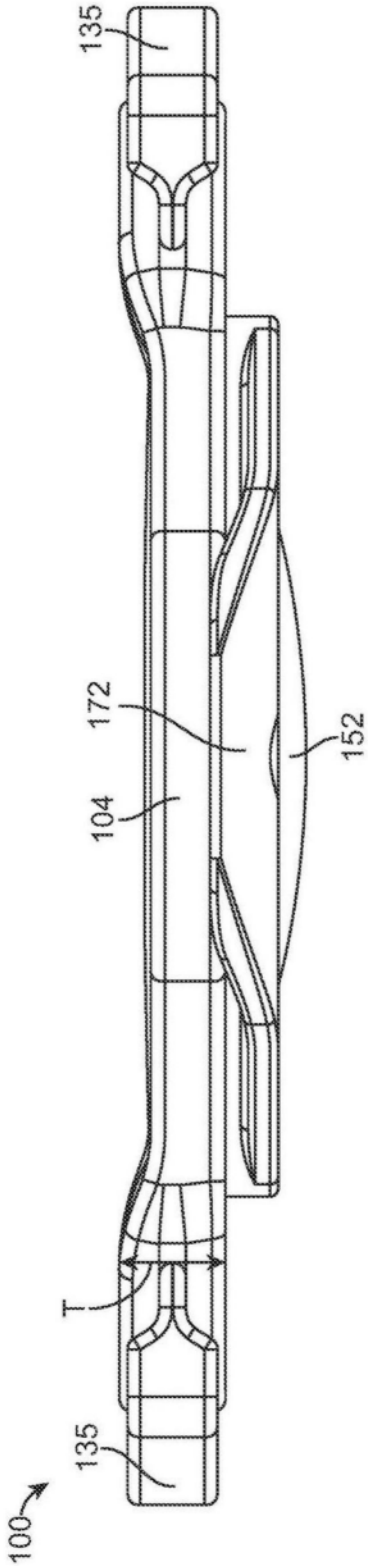


图16E

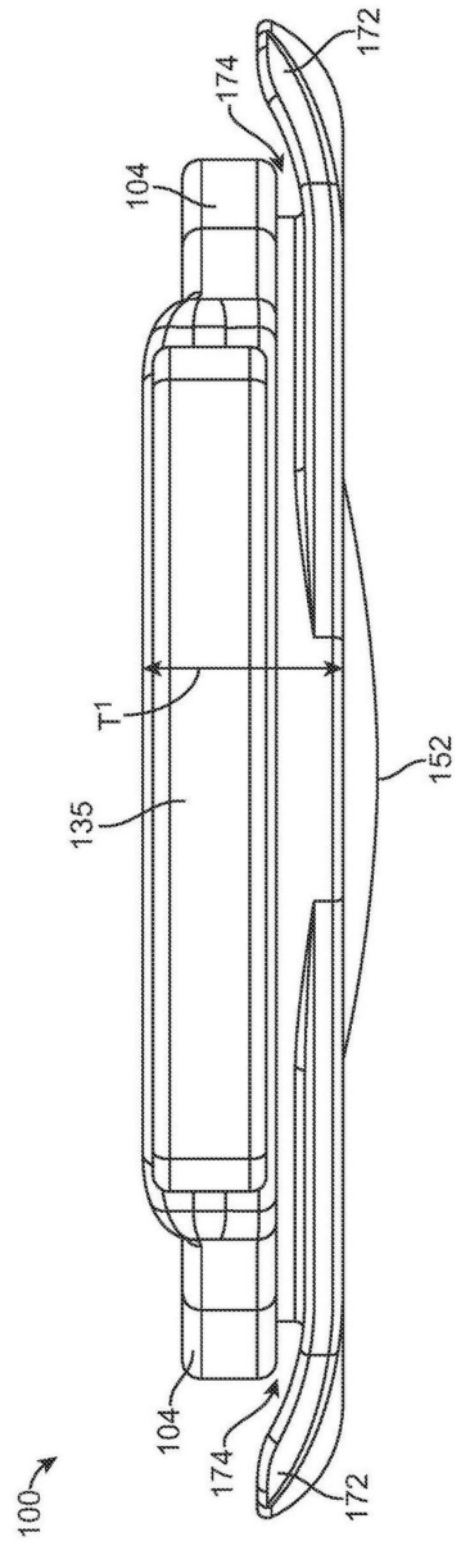


图16F

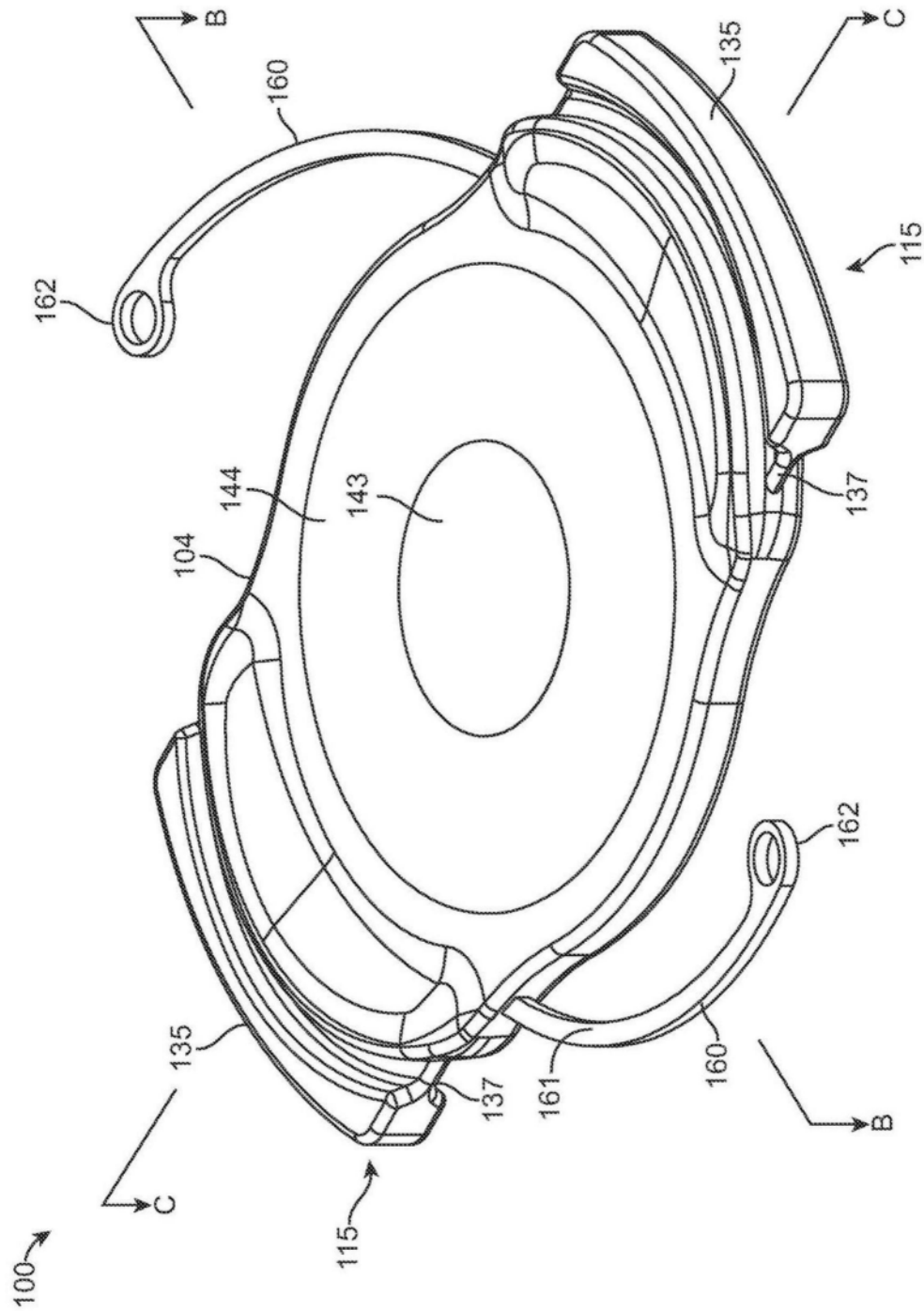


图17A

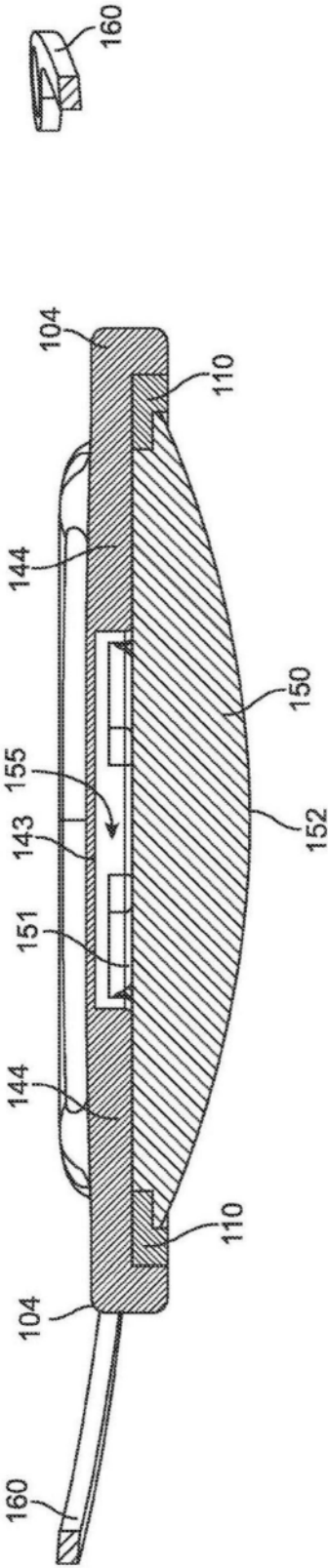


图17B

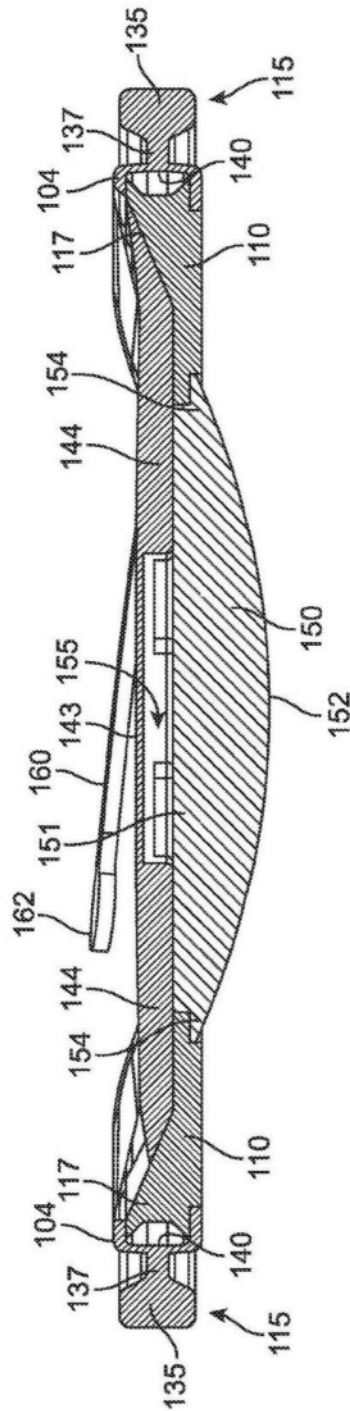


图17C

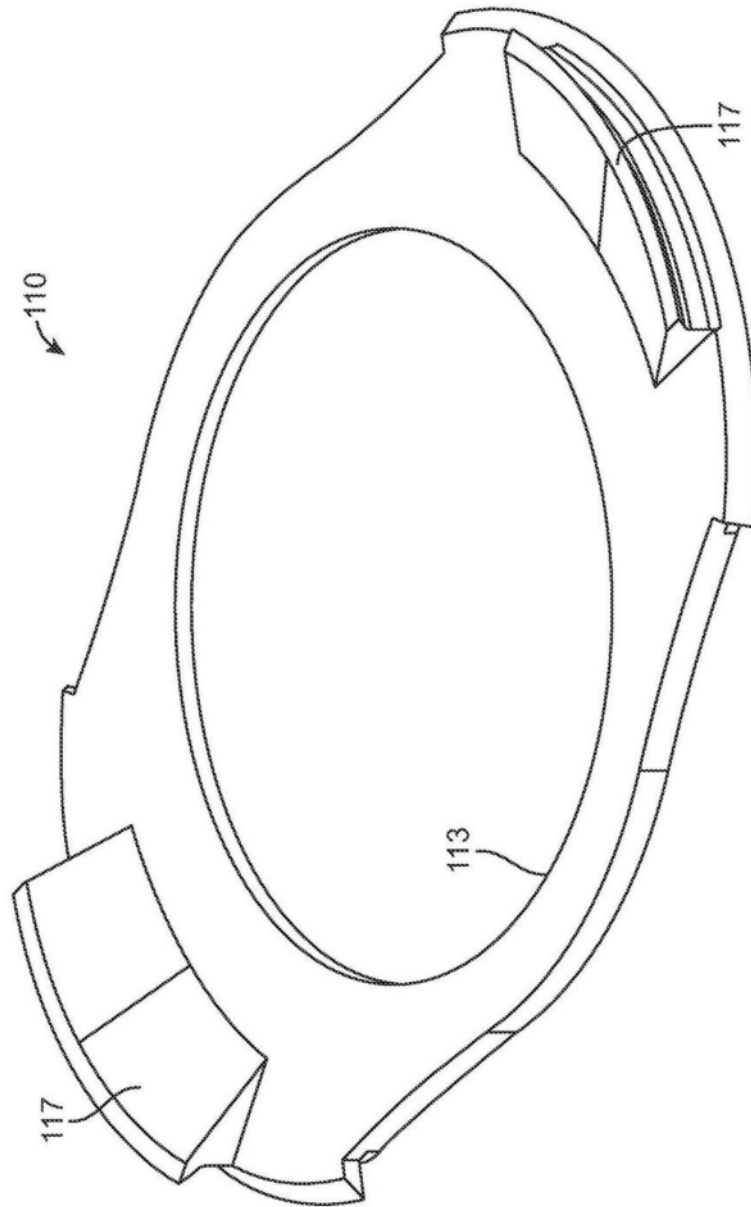


图17D

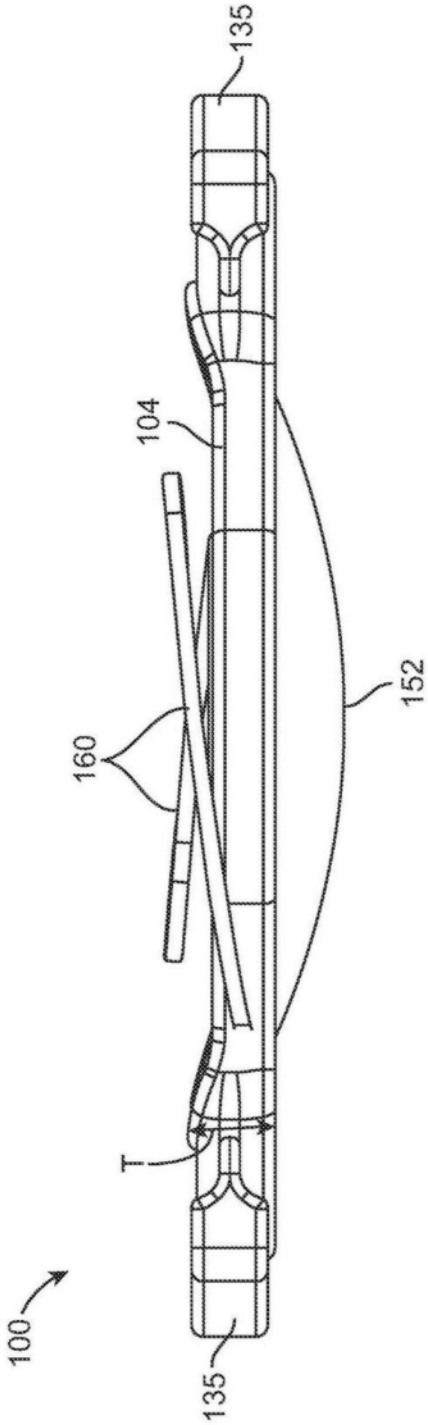


图17E

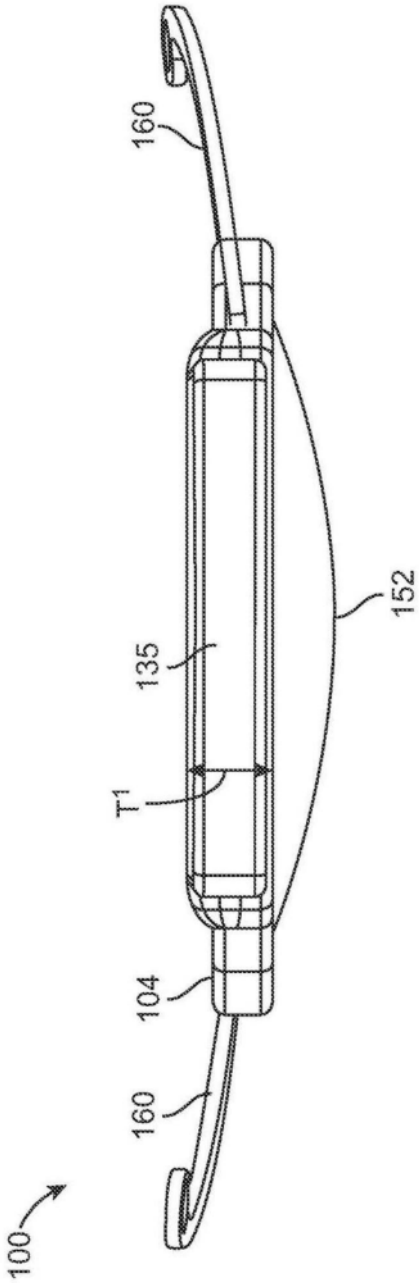
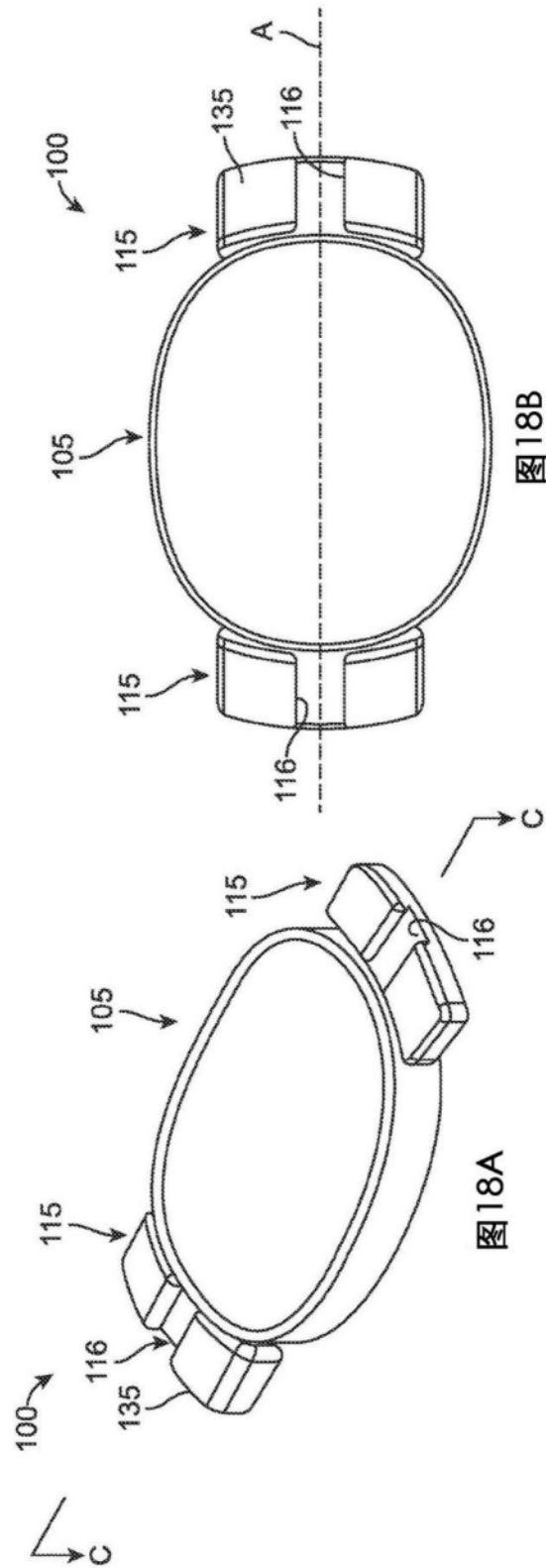


图17F



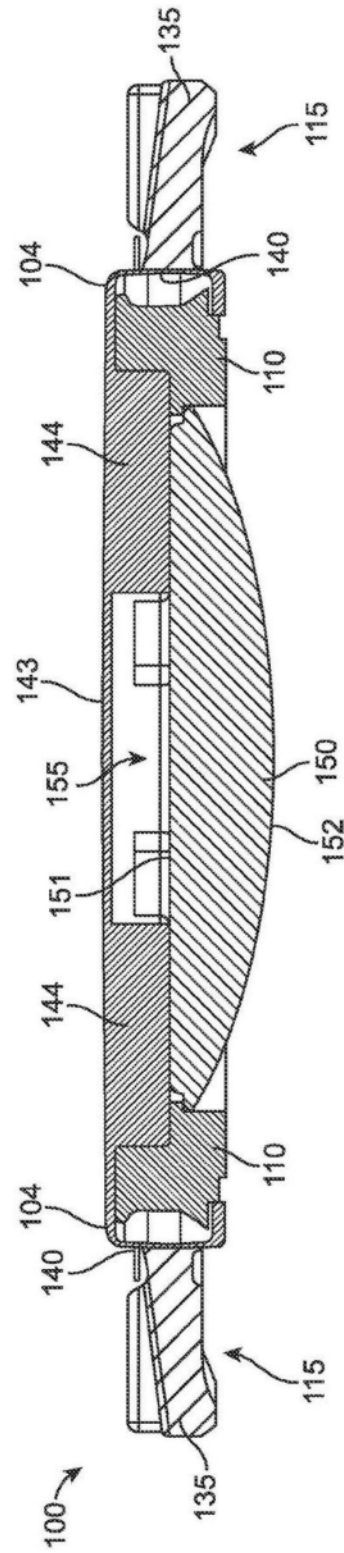


图18C

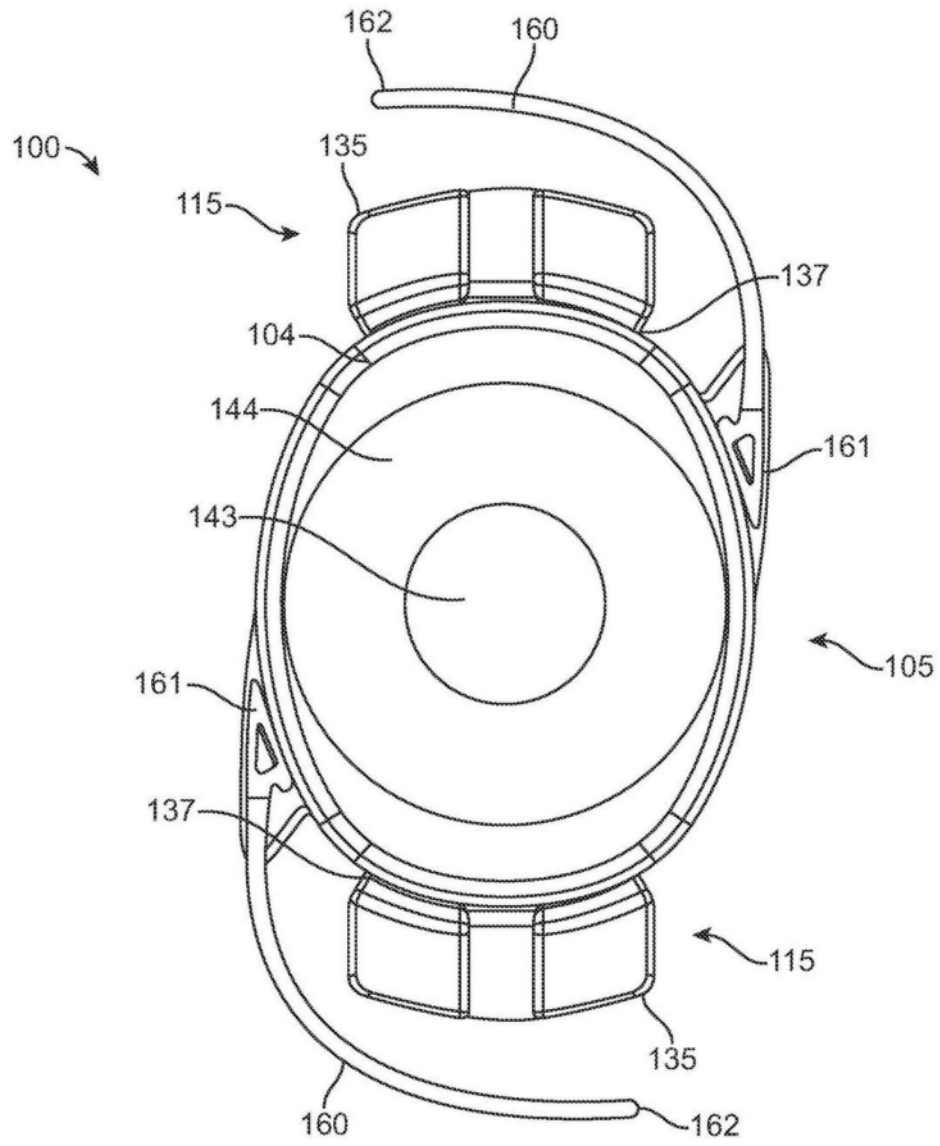


图19A

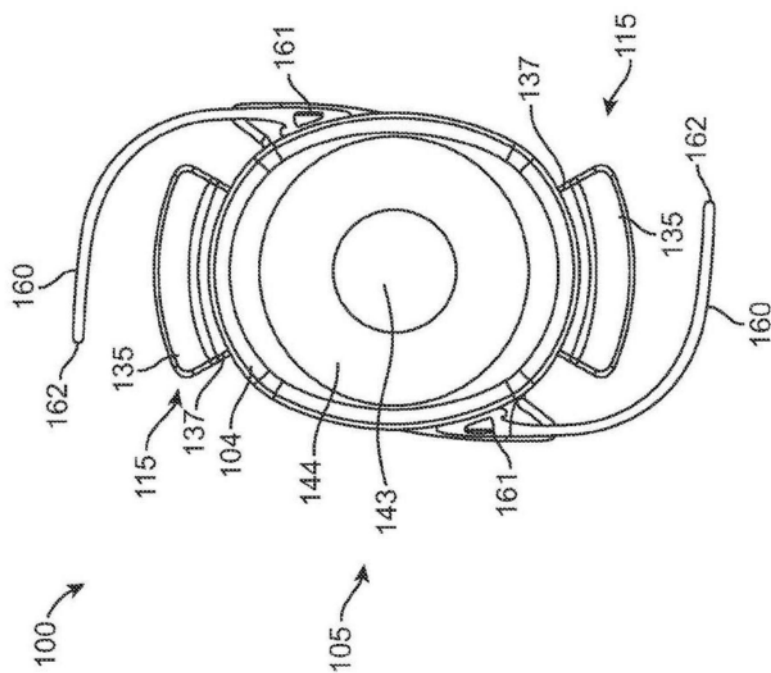


图19B

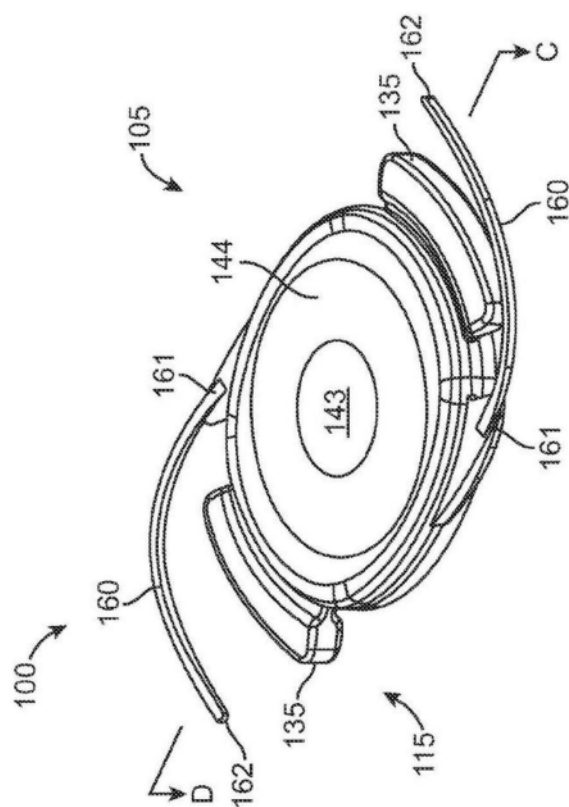


图19C

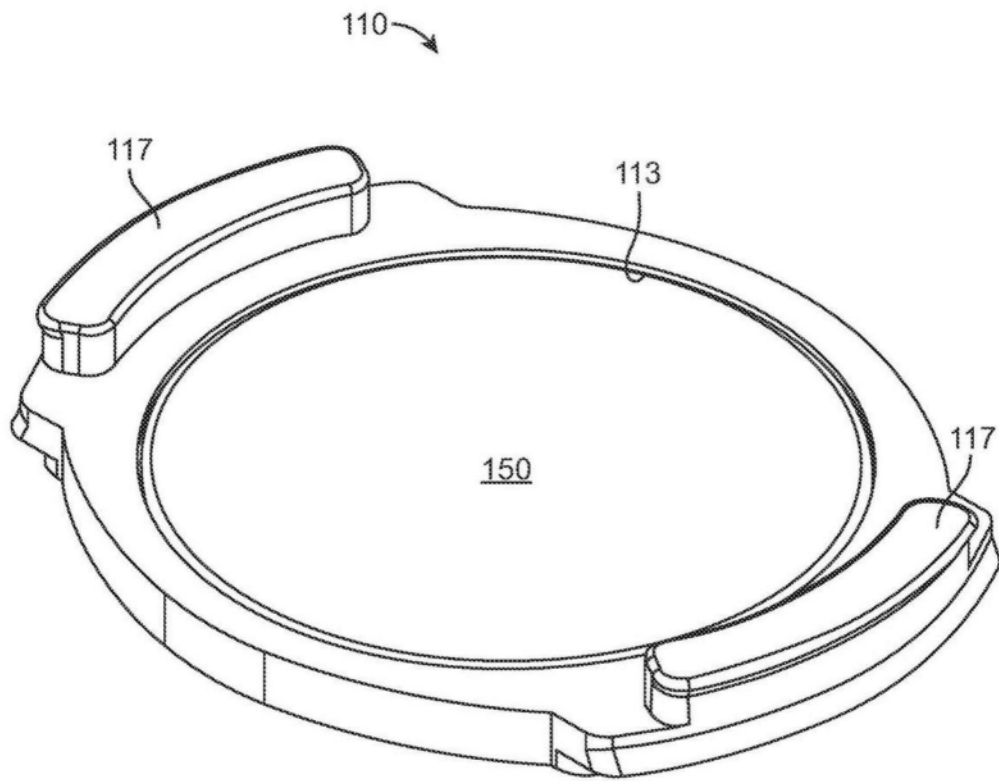


图19E