



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106572903 B

(45)授权公告日 2019.10.25

(21)申请号 201580024418.9

(22)申请日 2015.03.25

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106572903 A

(43)申请公布日 2017.04.19

(30)优先权数据

61/972,183 2014.03.28 US

61/977,568 2014.04.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.11.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/022501 2015.03.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/148673 EN 2015.10.01

(73)专利权人 弗赛特实验室有限责任公司

地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 E·德胡安 C·赖克

H·S·吉福德 G·奥雷恩

M·克拉克 J·D·阿莱詹德罗

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 金晓

(51)Int.Cl.

A61F 2/16(2006.01)

(56)对比文件

CN 103096837 A,2013.05.08,

CN 103096837 A,2013.05.08,

CN 101795642 A,2010.08.04,

US 2013245754 A1,2013.09.19,

WO 2013016804 A1,2013.02.07,

CN 103025271 A,2013.04.03,

US 2009234449 A1,2009.09.17,

审查员 杨静萱

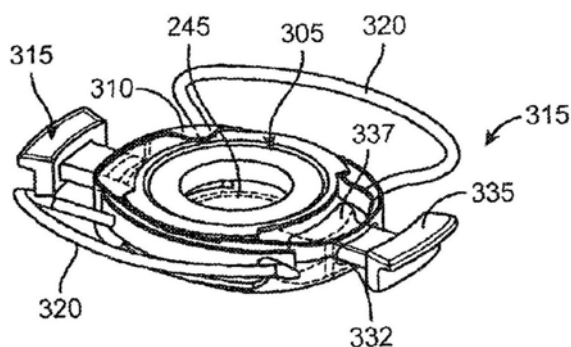
权利要求书2页 说明书23页 附图29页

(54)发明名称

可调节眼内透镜

(57)摘要

公开了用于治疗眼睛的可调节眼内透镜器件,包括配置为安置在眼睛区域内的稳定触觉部(120)以及具有包括固定体积光学流体的密封室的透镜主体。透镜主体包括形状改变膜(145),配置为在围绕眼睛光轴的区域中向外弯曲;形状变形膜,配置为经受相对于第一形状改变膜的位移;以及静态元件(150)。形状改变膜的内表面、形状变形膜的内表面和静态元件的内表面共同地形成密封室。透镜器件还包括力转移臂(115),具有配置为接触透镜主体的形状变形膜的外表面的第一端部以及配置为接合眼睛的睫状结构的第二端部。力转移臂被配置为当睫状结构移动时相对于透镜主体移动。



1. 一种用于治疗眼睛的可调节能内透镜器件,该器件包括:
光学透镜主体,具有包括固定体积光学流体的密封室,该透镜主体包括:
形状改变膜,包括周界区域和由周界区域围绕的中央表面,该中央表面配置为向外弯曲;
耦合至形状改变膜的周界区域的环形支撑件,该环形支撑件具有沿着环形支撑件的圆弧延伸的形状变形膜,该形状变形膜被配置为经受相对于形状改变膜的周界区域的位移;
静态元件,具有耦合到环形支撑件的周界区域,该静态元件与形状改变膜相反地定位;
环绕形状改变膜的中央表面的内部支撑件,其中该内部支撑件具有耦合至形状改变膜的周界区域的向前表面并且具有在外边缘处的厚度;以及
固定体积光学流体,
其中形状改变膜的内表面、形状变形膜的内表面和静态元件的内表面共同地形成容纳固定体积光学流体的透镜主体的密封室;以及
力转移臂,具有配置为接触透镜主体的形状变形膜的外表面的第一端部以及自由端部,该自由端部是可获得的并被配置为在透镜器件被植入到眼睛中时在囊袋外部接合眼睛的睫状结构,使得透镜主体的光轴基本与眼睛的视轴对准,
其中力转移臂能够相对于透镜主体和内部支撑件移动,以引起形状变形膜的向内移动,并且其中内部支撑件被配置为在力转移臂移动期间使透镜主体的光学组件机械地隔离以防止畸变;以及
耦合到透镜主体的稳定触觉部。
2. 根据权利要求1所述的器件,其中力转移臂的向内移动使得形状变形膜的向内移动,使得密封室变形。
3. 根据权利要求1所述的器件,其中形状变形膜的向内移动使得密封室中的光学流体压在形状改变膜的内表面上。
4. 根据权利要求1所述的器件,其中内部支撑件包括在密封室内彼此间隔的多个内部支撑件。
5. 根据权利要求1所述的器件,其中在外边缘处的厚度在形状变形膜向内移动期间防止内部支撑件与形状变形膜之间的接触。
6. 根据权利要求1所述的器件,其中稳定触觉部键合至透镜主体。
7. 根据权利要求1所述的器件,其中将稳定触觉部模塑为透镜主体的一部分。
8. 根据权利要求1所述的器件,其中内部支撑件在密封室内形成隔离件,将密封室划分为可变形区域和中央区域。
9. 根据权利要求8所述的器件,其中可变形区域位于透镜主体的视带内部。
10. 根据权利要求8所述的器件,其中形状变形膜向内移动使得可变形区域变形。
11. 根据权利要求1所述的器件,其中形状变形膜的向内移动压缩密封室。
12. 根据权利要求1所述的器件,其中密封室中的光学流体是不可压缩的并且压在形状改变膜的内表面上以使得在形状变形膜向内移动时形状改变膜向外弯曲。
13. 根据权利要求1所述的器件,其中内部支撑件还耦合至静态元件的区域。
14. 根据权利要求8所述的器件,其中内部支撑件包括延伸穿过内部支撑件的通道,提供密封室的可变形区域与中央区域之间的流体连通。

15. 根据权利要求1所述的器件,其中稳定触觉部被配置为在植入眼睛中之后维持光学器件的对准以及抵抗器件的移动。

16. 根据权利要求1所述的器件,其中稳定触觉部还包括咬合元件,用以提高触觉部在眼睛内的固定。

17. 根据权利要求16所述的器件,其中咬合元件包括带槽边缘和/或孔。

18. 根据权利要求1所述的器件,其中从由开环、闭环、板型、板环、单块板型、j环、c环、修改的J环、多件、单件、成角度、平面、偏移触觉部组成的组选择稳定触觉部。

19. 根据权利要求1所述的器件,其中稳定触觉部与力转移臂同轴或者共面。

20. 根据权利要求1所述的器件,其中在与力转移臂不同的平面上安置稳定触觉部。

21. 根据权利要求1所述的器件,其中稳定触觉部是柔性的、可折叠的或者由形状记忆材料制成。

22. 根据权利要求1所述的器件,其中稳定触觉部被配置为安置在眼睛的睫状沟或者囊袋内。

23. 根据权利要求1所述的器件,其中透镜主体包括位于透镜主体的视带内部的可变形部分,其中可变形部分是形状变形膜的区域。

24. 根据权利要求1所述的器件,其中在眼睛中植入器件之后能够手动地调节形状改变膜的向外弯曲。

25. 根据权利要求1所述的器件,其中静态元件是具有光焦度的静态透镜。

26. 根据权利要求25所述的器件,其中相对于眼睛在后面安置静态透镜以及相对于眼睛在前面安置形状改变膜。

27. 根据权利要求1所述的器件,其中形状改变膜具有恒定厚度。

28. 根据权利要求1所述的器件,其中形状改变膜的中央表面是在密封室内的内压力增大时或者在由光学流体抵靠形状改变膜的内表面施加压力时易于屈服的减小厚度区域。

29. 根据权利要求1所述的器件,其中光学流体包括在可见光谱中高清晰度和透过率的不可压缩液体或者凝胶。

30. 根据权利要求1所述的器件,其中光学流体是硅酮油或者氟化硅油。

31. 根据权利要求1所述的器件,其中力转移臂具有配置为在透镜主体的形状变形膜与睫状结构之间延伸的长度。

32. 根据权利要求31所述的器件,其中能够在眼睛中插入器件之前或者在眼睛中插入器件之后调节长度。

33. 根据权利要求32所述的器件,其中调节是机械的。

34. 根据权利要求1所述的器件,其中睫状结构包括睫状肌、睫状体、睫状突和小带中的至少一个。

35. 根据权利要求1所述的器件,其中内部支撑件的厚度朝向形状变形膜逐渐变尖,使得在内部支撑件的在外边缘处的厚度小于内部支撑件的远离外边缘的厚度。

36. 一种包括权利要求1-35中任一项所述的器件的系统,其中所述器件定位在作为不调节透镜的第二眼内透镜前方。

可调节眼内透镜

[0001] 优先权文件的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年3月28日提交的共同未决美国临时申请序列No.61/972,183和2014年4月9日提交的共同未决美国临时申请序列No.61/977,568的优先权的权益；它们的全部公开通过引用整体地合并于此。

背景技术

[0003] 本公开通常涉及眼科领域，更具体地涉及眼科器件，包括眼内透镜(IOL)，诸如可调节眼内透镜。

[0004] 健康年轻的人眼可以根据需要聚焦远距离或者近距离的物体。眼睛在近视与远视之间来回变化的能力被称为调节。当睫状肌收缩时发生调节从而释放囊袋的赤道区上的静息小带张力。释放小带张力允许晶状体随着前晶状体表面和后晶状体表面两者的增大的表面曲率而改变至较球形或者球体形状的固有弹性。

[0005] 人类晶状体会被使其在视觉系统中的功能退化的一个或者多个疾病所折磨。常见的晶状体疾病是白内障，其是正常透明的天然晶状体基质的浑浊化。浑浊化可以由衰老过程引起，也可以由遗传或者糖尿病引起。在白内障程序中，用透明透镜植入物或者IOL替换患者的不透明晶状体。

[0006] 在常规囊外白内障外科手术中，去除晶状体基质，保持前囊和后囊的薄壁连同小带韧带至睫状体和睫状肌的连接完好无损。由超声乳化通过曲线撕囊(即，去除囊膜的前部分)去除晶状体核。

[0007] 在几天至几周的愈合周期之后，囊膜由于撕囊、囊壁的塌陷和随后的纤维化而围绕IOL有效地收缩包裹。现今实施的白内障外科手术导致提供调节的大部分眼睛自然结构不可复原的损失。完全失去晶状体基质以及囊膜完整性因撕囊而降低。囊膜围绕IOL的“收缩包裹”会损伤小带复合体，以及其后睫状肌可能萎缩。因此，常规 IOL(即使那些声称调节性的IOL)可能不能提供沿着光轴足够的轴向透镜空间位移或者透镜形状变化以向近视提供足够量的调节。

[0008] 植入透镜组合以解决现有透镜中的折射误差(在有晶状体IOL 的情况下)或者改善白内障手术后标准IOL的折射结果(在假晶状体的情况下)是已知的。可以将这些“背驮式”IOL放置在先前植入的IOL或者天然晶状体前面以改善白内障外科手术的折射结果(在假晶状体的情况下)或者改变眼睛的折射状态(在有晶状体眼睛的情况下)(通常用以矫正高度近视)。通常，这些透镜被植入在沟中以及是非调节性的。

发明内容

[0009] 在一些实现中，公开了用于治疗眼睛的可调节眼内透镜器件。透镜器件包括稳定触觉部，配置为安置在眼睛的区域内。透镜器件包括透镜主体，具有包括固定体积光学流体的密封室。透镜主体包括形状改变膜，配置为在围绕眼睛光轴的区域中向外弯曲；形状变形膜，配置为经受相对于第一形状改变膜的位移；以及静态元件。形状改变膜的内表面、形状

变形膜的内表面和静态元件的内表面共同地形成密封室。透镜器件还包括力转移臂,具有配置为接触透镜主体的形状变形膜的外表面的第一端部以及配置为接合眼睛的睫状结构的第二端部。力转移臂被配置为当睫状结构移动时相对于透镜主体移动。

[0010] 形状变形膜可以被配置为在调节期间经受相对于形状改变膜朝向眼睛光轴的向内位移。力转移臂的向内移动可以使得形状变形膜的至少一个或多个区域朝向眼睛光轴向内移动,使得密封室变形。形状变形膜的向内移动可以使得密封室中的光学流体压在形状改变膜的内表面上以及使得形状改变膜向外弯曲。透镜器件还可以包括位于密封室内的内部支撑件。在力转移臂移动期间,内部支撑件可以使透镜的光学组件与畸变机械地隔离。内部支撑件可以包括在密封室内彼此间隔的多个内部支撑件。内部支撑件可以包括锥形几何结构,用以在形状变形膜向内移动期间避免接触。

[0011] 稳定触觉部可以键合至透镜主体。可以将稳定触觉部模塑为透镜主体的一部分。透镜器件还可以包括外部支撑件。内部支撑件可以耦合至形状改变膜的周界区域。内部支撑件可以在密封室内形成隔离件,将密封室划分为可变形区域和中央区域。可变形区域可以位于视带外部。可变形区域可以位于视带内部。力转移臂的向内移动可以使得形状变形膜向内移动以及可变形区域变形。形状变形膜的向内移动可以压缩密封室。密封室中的光学流体可以是不可压缩的以及可以压在形状改变膜的内表面上以及使得形状改变膜向外弯曲。内部支撑件还可以耦合至静态元件的区域。内部支撑件可以包括延伸穿过内部支撑件的通道,提供密封室的可变形区域与中央区域之间的流体连通。

[0012] 透镜器件还可以包括外部支撑件。外部支撑件可以是刚性的以及可以被配置为防止由力转移臂相对于透镜主体的移动引起的畸变。稳定触觉部可以键合至外部支撑件的外表面。可以将稳定触觉部模塑为外部支撑件的一部分。力转移臂的第一端部可以延伸穿过外部支撑件的外围壁中的通道,使得靠着形状变形膜安置第一端部。外部支撑件可以包括中央环形区域和相对的侧面区域。透镜主体可以包括中央部分和相对的可变形部分。中央部分可以与外部支撑件的中央环形区域对准以及透镜主体的可变形部分在外部支撑件的相对的侧面区域内延伸。形状变形膜的外表面可以通过中央环形区域露出。静态元件的外表面可以通过中央环形区域露出。力转移臂中的第一力转移臂可以延伸穿过外部支撑件的第一侧壁中的第一开口到第一通道中。力转移臂中的第二力转移臂可以延伸穿过外部支撑件的第二侧壁中的第二开口到第二通道中。第一通道和第二通道可以在中央环形区域的相对的侧上。力转移臂可以被配置为在第一和第二通道内来回移动。

[0013] 形状变形膜可以具有耦合至形状改变膜的第一表面和耦合至静态元件的第二表面以及在第一表面与第二表面之间延伸的侧壁。形状变形膜的侧壁可以与外部支撑件的中央区域的内表面对准以及键合至外部支撑件的中央区域的内表面,使得相对于外部支撑件固定地安置透镜主体。中央部分可以围绕光轴以及可变形部分位于中央部分外部。形状改变膜的靠近中央部分的外表面可以与外部支撑件的中央环形区域的内表面对准以及键合至外部支撑件的中央环形区域的内表面。可变形部分可以在外部支撑件内自由地移动。可变形部分可以被配置为在调节期间经受相对于中央部分的向内可折叠移动或者位移。力转移臂的第一端部可以被配置为抵靠可变形部分安置。当收缩时,睫状结构可以压在第二端部上,使得力转移臂的第一端部压在可变形部分上以及使得可变形部分朝向中央部分向内可折叠移动。可变形部分朝向中央部分的向内可折叠移动可以使得形状改变膜的区域向外

弯曲。可变形部分朝向中央部分的向内可折叠移动可以使得密封室中的光学流体压在形状改变膜的内表面上,使得形状改变膜向外弯曲。

[0014] 透镜主体的中央部分可以为大致圆形以及透镜主体的可变形部分具有从由波纹、褶皱、梯形、圆柱形、椭圆形、圆锥形、球面、半球面组成的组选择的形状。透镜主体的可变形部分可以响应于由睫状结构施加到力转移臂上的力,相对于透镜主体的中央部分移动。可变形部分可以移动大约50um与大约500um之间的距离。可变形部分移动的距离可以引起透镜主体的光焦度至少3屈光度的变化。所施加的力可以在大约0.1gf至大约5gf之间。稳定触觉部可以被配置为在植入眼睛中之后维持光学器件的对准以及抵抗器件的移动。稳定触觉部还可以包括咬合元件,用以提高触觉部在眼睛内的固定。咬合元件可以包括带槽边缘和/或孔。稳定触觉部可以是开环、闭环、板型、板环、单块板型、j环、c环、修改的J环、多件、单件、成角度、平面或者偏移触觉部。稳定触觉部可以与力转移臂同轴或者共面。可以在与力转移臂不同的平面上安置稳定触觉部。稳定触觉部可以是柔性可折叠的或者由形状记忆材料制成。可以将稳定触觉部安置在眼睛的睫状沟或者囊袋内。

[0015] 透镜主体可以包括位于视带外部的可变形部分。可变形部分可以是形状变形膜的区域。透镜主体可以包括位于视带内部的可变形部分。可变形部分可以是形状变形膜的区域。形状变形膜可以是环形的。可以在眼睛中植入器件之后手动地调节形状改变膜的向外弯曲。静态元件可以是具有光焦度的静态透镜。可以在相对于眼睛在后面安置静态透镜以及在相对于眼睛在前面安置形状改变构件。形状改变膜可以具有恒定厚度。形状改变膜的区域可以是在密封室内的内压力增大时或者在由光学流体抵靠形状改变膜的内表面施加压力时易于屈服的减小厚度区域。光学流体可以包括在可见光谱中高清晰度和透过率的不可压缩液体或者凝胶。光学流体可以是硅酮油或者氟化硅油。

[0016] 力转移臂可以具有配置为在透镜主体的形状变形膜与睫状结构之间延伸的长度。在眼睛中插入器件之前或者在眼睛中插入器件之后长度可以是能够调节的。调节可以是机械的。力转移臂可以包括耦合在一起的两个部分。两个部分可以由铰链、活塞、褶皱、螺纹或者凸轮机构耦合在一起。两个部分可以由化学材料耦合在一起。睫状结构可以包括睫状肌、睫状体、睫状突和小带中的至少一个。

[0017] 下面在附图和描述中对器件、系统和方法的更多细节进行阐述。通过描述和附图,其它特征和优点将显而易见。

附图说明

[0018] 现在将参照下列附图对这些方面以及其它方面进行详细描述。一般说来,附图不绝对地或者相对地按比例,但旨在图示性。此外,为了图示清楚起见,可以修改部件和元件的相对放置。

[0019] 图1A是具有浑浊晶状体囊的眼睛的透视剖视图;

[0020] 图1B是具有曲线撕囊以及通过植入传统3件IOL去除晶状体基质的图1A的眼睛的透视剖视图;

[0021] 图1C是眼睛的前房角的横截面视图;

[0022] 图2A是可调节眼内透镜(“AIOL”)的实现的透视图;

[0023] 图2B是图2A的AIOL的分解视图;

- [0024] 图2C是图2A的AIOL的俯视平面视图；
- [0025] 图2D是图2A的AIOL的仰视平面视图；
- [0026] 图2E是沿着线E-E得到的图2C的AIOL的横截面视图；
- [0027] 图2F是沿着线F-F得到的图2D的AIOL的横截面视图；
- [0028] 图2G是图2A的AIOL的侧视图；
- [0029] 图2H是沿着线H-H得到的图2G的AIOL的横截面视图；
- [0030] 图3A是图2A的AIOL的透镜主体的透视图；
- [0031] 图3B是图3A的透镜主体的分解视图；
- [0032] 图3C是图3A的透镜主体的静态透镜的俯视平面视图；
- [0033] 图3D是沿着线D-D得到的图3C的静态透镜的横截面视图；
- [0034] 图3E是图3A的透镜主体的形状改变膜的横截面视图；
- [0035] 图3F是圆F的图3E的形状改变膜的详细横截面视图；
- [0036] 图4A-4E是形状改变膜的各种示意性侧视图；
- [0037] 图5A是透镜主体的实现的示意性横截面视图以及图5B是图 5A的透镜主体的示意性俯视平面视图；
- [0038] 图5C是透镜主体的另一个实现的示意性横截面视图；
- [0039] 图5D是透镜主体的实现的示意性横截面视图以及图5E是图 5D的透镜主体的示意性俯视平面视图；
- [0040] 图5F是透镜主体的实现的示意性横截面视图以及图5G是图5F 的透镜主体的示意性俯视平面视图；
- [0041] 图5H是透镜主体的另一个实现的示意性俯视平面视图；
- [0042] 图5I是透镜主体的实现的示意性横截面视图以及图5J是图5I 的透镜主体的示意性俯视平面视图；
- [0043] 图6是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性俯视平面视图；
- [0044] 图7是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性俯视平面视图；
- [0045] 图8A是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性俯视平面视图；
- [0046] 图8B是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性俯视平面视图；
- [0047] 图9是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性俯视平面视图；
- [0048] 图10是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性俯视平面视图；
- [0049] 图11是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性俯视平面视图；
- [0050] 图12是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性俯视平面视图；

- [0051] 图13是在睫状结构与透镜主体之间延伸的力转移臂的实现的示意性侧视图；
- [0052] 图14A-14B是此处描述的器件的光焦度调节机构的实现的示意性俯视平面视图；
- [0053] 图15是此处描述的器件的光焦度调节机构的实现的示意性俯视平面视图；
- [0054] 图16是此处描述的器件的光焦度调节机构的实现的示意性俯视平面视图；
- [0055] 图17是此处描述的器件的光焦度调节机构的实现的示意性俯视平面视图；
- [0056] 图18示出具有可变形部分182和中央部分180的形状变形膜 140；
- [0057] 图19图示了当根据力 (gf) 的施加移动 (um) 形状变形膜时透镜主体中实现的光焦度 (D) ；
- [0058] 图20是眼睛内安置的可调节眼内透镜器件的横截面部分透视图；
- [0059] 图21是眼睛内安置的图20的器件的横截面透视图，该眼睛没有示出虹膜以使得触觉部可见；
- [0060] 图22是未调节状态中的图20的器件的横截面侧视图；
- [0061] 图23是调节状态中的图20的器件的横截面侧视图；
- [0062] 图24是眼睛内安置的可调节眼内透镜器件的横截面侧视图，该眼睛没有示出虹膜以使得触觉部可见；
- [0063] 图25A是可调节眼内透镜的另一个实现的透视图；
- [0064] 图25B和25C是图25A的透镜的侧视图；
- [0065] 图25D和25E是分别在失调松弛状态和调节致动状态下的图 25A的透镜的横截面局部视图；
- [0066] 图25F是图25D的细节图；
- [0067] 图25G是图25E的细节图；
- [0068] 图26A是可调节眼内透镜的另一个实现的透视图；
- [0069] 图26B是图26A的透镜的横截面视图；
- [0070] 图26C是图26B的细节图；
- [0071] 图26D是可调节眼内透镜的透视图；
- [0072] 图26E是图26D的透镜的俯视图；
- [0073] 图26F是图26D的透镜的横截面侧视图；
- [0074] 图27A和27C是分别在失调松弛状态和调节致动状态下的可调节眼内透镜的另一个实现的横截面局部透视图；
- [0075] 图27B和27D是分别在失调松弛状态和调节致动状态下的图 27A和27C的透镜的横截面局部侧视图；
- [0076] 应当理解，此处的附图仅是示例性的以及并不意味着按比例。

具体实施方式

[0077] 本公开通常涉及眼科领域，更具体地涉及眼科器件，包括眼内透镜 (IOL) (诸如可调节眼内透镜 (AIOL))。此处描述的器件可以在调节与失调之间来回重复地切换，就好像在年轻的调节性天然眼睛中一样。此处描述的器件可以通过机械地以及在功能上与典型地由天然晶状体使用的眼睛组织 (诸如，睫状体、睫状突和小带) 相互作用以实现调节和失调，以提供在距离和调节性范围两者中的聚焦能力。由这些组织生成的力在功能上转移至此处描

述的器件,使得光焦度变化更有效地调节。此处描述的器件被配置为在植入之前、期间以及之后的任何时间针对大小和适配进行调节。可以将此处描述的器件植入眼睛中以替换患病的天然透镜。然而,应当理解,还可以将器件作为天然晶状体(有晶状体患者)或者先前植入在患者囊袋内的眼内透镜(假晶状体患者)的补充来植入。

[0078] 参照图1A,人眼10包括角膜12、虹膜14、沟16、睫状肌18、小带20、囊袋22内包括的晶状体21。当睫状肌18收缩时发生调节从而在囊袋22的赤道区上释放静息小带张力。释放小带张力允许晶状体21的固有弹性随着前晶状体表面23和后晶状体表面24两者的增大表面曲率而改变至较球形或者球体形状。另外,人的晶状体会被使其在视觉系统中的功能退化的一个或者多个疾病所折磨。常见的晶状体疾病是白内障,其由正常透明的天然晶状体基质26的浑浊化构成。浑浊化可以由衰老过程引起,也可以由遗传或者糖尿病引起。图 1A 示出了晶状体囊,其包括具有浑浊晶状体核26的囊袋22。

[0079] 在白内障程序中,用透明透镜植入物或者IOL 30替换患者的不透明晶状体。在如图1B中描绘的常规囊外白内障外科手术中,去除晶状体基质26,保持前囊和后囊的薄壁连同至睫状体和睫状肌18的小带韧带连接完好无损。由超声乳化通过如图1B所图示的曲线撕囊(即,去除囊膜的前部分23)去除晶状体核。图1B描绘了刚植入囊袋22中之后的常规3件IOL 30。在几天至几周的愈合周期之后,囊袋22会由于撕囊、囊22壁的塌陷和随后的纤维化而围绕常规3件 IOL 30有效地收缩包裹。现今实施的白内障外科手术导致提供调节的大部分眼睛自然结构不可复原的损失。晶状体基质26完全失去以及囊膜22的完整性因撕囊而降低。囊袋的纤维化限制放置在该袋中的透镜的动态移动。因此,常规IOL(即使那些声称调节性的IOL)可能不能提供沿着光轴足够的轴向透镜空间位移或者透镜形状变化以向近视提供足够量的调节。

[0080] 植入透镜组合以解决现有晶状体中的折射误差(在有晶状体 IOL的情况下)或者改善白内障手术后标准IOL的折射结果(在假晶状体患者的情况下)是已知的。可以将这些背驮式IOL放置在先前植入的IOL或者天然晶状体前面以改善白内障外科手术的折射结果(在假晶状体的情况下)或者改变眼睛的折射状态(在有晶状体眼睛的情况下)(通常用以矫正高度近视)。通常,这些透镜被植入在睫状沟中以及是非调节性的。如在图1C中最佳所示,睫状沟16是虹膜14基底后表面与睫状体前表面之间的空间。

[0081] 可调节IOL还对未患有白内障但想要降低他们对眼镜和隐形眼镜的依赖性以矫正他们的近视、远视和老视的患者有益。用于矫正近视、远视和散光眼中的大误差的眼内透镜被称作“有晶状体眼内透镜”以及在不去除晶状体的情况下植入。在某些情况下,即使不存在白内障,也通过晶状体摘除和更换外科手术植入无晶状体IOL(非有晶状体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摘除晶状体以及IOL替换该晶状体。折射透镜交换(如白内障外科手术)包括透镜更换、需要在眼睛中形成小切口以用于透镜插入、局部麻醉的使用以及持续大约30分钟。可以对要进行折射透镜交换的患者使用此处描述的可调节IOL。

[0082] 此处描述了可以独立于囊袋实现期望光焦度变化(例如在3屈光度(D)至大约5D的范围中)的可调节IOL(“AIOL”)。此处描述的器件可以包括一个或者多个力转移臂,配置为安置在眼睛中以管理一个或者多个睫状结构的移动以及将移动转换为功能性力以驱动透镜主体针对调节和失调的形状改变。此处描述的器件还可以包括一个或者多个稳定触觉

部,该一个或者多个稳定触觉部可以与力转移臂分离以及安置在例如睫状沟内。此处描述的器件消除由于上面描述的囊纤维化而易于出现的已知问题。应当理解,此处描述的器件可以被配置为管理睫状结构(包括但不限于,睫状肌、睫状体、睫状突和小带)中的一个或者组合的移动。为了简明起见,在全文中使用睫状结构指代可以通过力转移臂管理其移动以实现如将在此处更详细描述透镜主体的调节的一个或者多个睫状结构。

[0083] 可以将此处描述的器件植入眼睛中以替换患病的天然晶状体。在一些实现中,可以通过折射透镜交换程序将此处描述的器件作为无晶状体IOL植入。还可以将此处描述的眼内透镜作为天然透镜(有晶状体患者)或者先前植入在患者囊袋内的眼内透镜(假晶状体患者)的补充来植入。此处描述的透镜可以与美国专利公开No. 2009/0234449、2009/0292355和2012/0253459(各自通过引用整体地合并于此)中描述的眼内透镜组合使用。照此,此处描述的透镜可以独立地使用或者用作所谓的“背驮式”透镜。背驮式透镜可以用于矫正有晶状体眼睛或者假晶状体眼睛中的残留折射误差。用于替换天然透镜的主要IOL通常较厚以及通常具有可以在 $\pm 10D$ 至 $\pm 25D$ 的范围中的光焦度。较厚的较大光焦度透镜通常不调节。相反,补充透镜不需要拥有整个范围的屈光度(D)。补充透镜与主要IOL相比可以相对较薄以及可以经受更多调节。相对于厚的主要透镜来说,较薄透镜的形状改变和移动通常更容易实现。此处描述的AIOL可以独立地使用以及不需要与天然晶状体或者植入的IOL组合用作背驮式透镜。此处描述AIOL可以被配置为安置在沟16和/或囊袋22中。

[0084] 此处描述的器件和系统可以结合此处描述的各种部件中的任何一个以及此处描述的器件和系统的一个实现的元件或者部件可以替换地或者组合地与此处描述的器件和系统的另一个实现的元件或者部件以及美国专利公开No. 2009/0234449、2009/0292355和2012/0253459(各自通过引用整体地合并于此)中描述的各种植入物和部件结合。为了简明起见,尽管此处将考虑各种组合,但是可以省略那些组合中的每一个的明确描述。另外,此处描述的器件和系统可以安置在眼睛中以及不需要特别地如图所示或者如此处描述的进行植入。可以根据各种不同方法以及使用各种不同器件和系统对各种器件进行植入、安置和调节等等。可以在植入之前、期间以及之后的任何时候对各种器件进行调节。尽管提供了可以如何植入和安置各种器件的一些代表性描述,然而,为了简明起见,可以省略关于每个植入物或者系统的每个方法的明确描述。

[0085] 现在转至图2A至图2H,可调节眼内透镜(“AIOL”)100可以包括透镜主体105,该透镜主体105安置在外部支撑件110内并且耦合至外部支撑件110以及具有一个或者多个力转移臂115。可以包括一个或者多个稳定触觉部120。外部支撑件110可以包括可以安置透镜主体105的中央部分103的中央环形区域125以及透镜主体105的可变形部分107延伸的相对的侧面区域130。透镜主体105的前表面可以通过外部支撑件110的中央环形区域125的开口从器件的前侧露出。类似地,透镜主体105的后表面可以通过外部支撑件110的中央环形区域125的开口从器件的后侧露出。外部支撑件110的相对侧面区域130可以各自包括从开口133或者槽延伸穿过侧面区域130的侧壁134到中央环形区域125中的通道132(在图2H中最佳示出)。应当理解,尽管在图中示出了两个相对的力转移臂,但是此处描述的器件可以具有一个、两个、三个、四个或者更多个力转移臂115。在一些实现中,力转移臂115可以延伸穿过侧面区域130中的一个的开口133以及第二力转移臂115可以延伸穿过相对侧面区域130的开口133。力转移臂115可以各自包括配置为接触或者接合睫状结构的至少一部分的

外接触部分135以及配置为接触透镜主体105的至少一部分或者靠着透镜主体105的至少一部分安置的内接触部分137。每个力转移臂115的接触部分135可以保持在外部支撑件110以外,使得它可以在调节和失调期间与睫状结构保持接触。每个力转移臂115的接触部分137可以通过延伸穿过开口133在通道132内转移。力转移臂115可以在睫状结构移动时穿过开口133在通道132内来回自由移动以实现如将在下面更详细描述透镜主体105的调节性形状改变。

[0086] 例如,以及在将本公开限制到任何特定理论或者操作模式情况下,睫状肌18是环形结构或者括约肌。在自然环境中,当眼睛观察远距离处的物体时,睫状体内的睫状肌18放松以及睫状肌18的内部直径变大。睫状突拉动小带20,小带20反过来围绕透镜囊22的赤道拉动透镜囊22。这使得天然晶状体变平或者变得不那么凸,这被称作失调。在调节期间,睫状肌18收缩以及睫状肌18的内部直径变小。睫状突释放小带20上的张力以使得天然晶状体将弹回至其自然较凸的形状以及眼睛可以在近距离处聚焦。如将在下面更详细描述的,此处描述的器件被配置为利用力转移臂115管理睫状肌18(或者一个或者多个睫状结构)的向内/向前移动。如将在此更详细描述的,可以植入力转移臂115的接触部分135以使得它们在睫状肌18收缩时与睫状结构(即,小带、睫状突和/或睫状体)中的至少一个静息接触或者容易地接触。睫状肌的收缩以及睫状结构中的一个或者多个朝光轴的向内/向前移动对力转移臂115的接触部分135施加力。力转移臂115通过穿过通道132朝中央环形区域125向内滑动以向透镜主体105传递力。力转移臂115的接触部分137被配置为邻接透镜主体105的可变形部分107,使得透镜主体105的中央部分103的形状改变至较球面或者凸面的形状,从而增大适合于近视聚焦的透镜的光焦度。

[0087] 外部支撑件110可以由生物相容性塑料(包括但不限于硅酮、聚二甲硅氧烷(PDMS)、聚氨酯、PMMA、PVDF、聚酰胺、聚丙烯、聚碳酸酯、PEEK等等以及它们的组合)制成。外部支撑件110可以被配置为防止由力转移臂115穿过通道132的移动所引起的畸变。在一些实现中,外部支撑件110可以是刚性的。在其它实现中,外部支撑件110可以是可折叠的以使得可以将器件穿过比不可折叠刚性版本小的切口植入在眼睛中。

[0088] 外部支撑件110可以键合或者耦合至一个或者多个稳定触觉部120。在一些实现中,稳定触觉部120可以通过环绕外部支撑件110的中央环形区域125的至少一部分的元件121耦合至外部支撑件110(在图21中最佳示出)。在其它实现中,在没有元件121的情况下,稳定触觉部120可以直接地耦合至外部支撑件110(参见图24)。稳定触觉部120可以是静态触觉部,配置为一旦植入以及经受调节性形状改变,则维持器件的光学器件的对准以及抵抗器件的移动。可以将稳定触觉部120安置以及接合在沟16和/或囊袋内以在力转移臂115运动期间维持器件100的稳定性以防止和/或限制器件向前、向后、旋转移动。触觉部120可以在它们的末端端部附近包括咬合元件160,该咬合元件160具有带槽边缘162以及孔164以提高触觉部在眼睛内的固定(参见图2B)。触觉部120可以是各种触觉部设计中的任何一个或者触觉部设计的组合,包括但不限于开环、闭环、板型、板环、单块板型、j环、c环、修改的J环、多件、单件、成角度、平面、偏移等等。触觉部120可以与力转移臂115同轴或者共面。触觉部120还可以沿着与力转移臂115不同的轴安置,例如,偏离力转移臂115或者相对于力转移臂115成角的。在一些实现中,可以相对于力转移臂115以0-20度范围中的角度或者其它度数的角度安置触觉部120。此处考虑的触觉部120可以包括Rayner设计的触觉部

(Rayner Intraocular Lenses Ltd, East Sussex, UK)、NuLens设计的触觉部 (NuLens Ltd., Israel)、Staar透镜设计 (Staar Surgical, Monrovia, CA) 等等。在一些实现中, 触觉部120可以由生物相容性聚合物 (诸如硅酮、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚丙烯、聚碳酸酯、PEEK等等或者这些材料的组合) 制成。触觉部120可以由可折叠材料制成或者配置为可折叠。在一些实现中, 触觉部120由形状记忆材料制成。

[0089] 现在参照图2B、图3A-图3F, 透镜主体105可以包括形成环状形状的形状变形膜140, 使得其在透镜主体105的外围形成连续的材料环或者材料带。形状变形膜140可以具有第一端部或者表面141、第二端部或者表面142以及第一表面141与第二表面142之间具有内表面和外表面的侧壁143。形状变形膜140可以在第一表面141上耦合至形状改变膜145 (例如, 在AIOL 100的前侧上)。形状变形膜140的第二表面142可以耦合至不经受形状改变的静态元件150 (例如在AIOL 100的后侧上)。元件150可以是光学透明的以及在不影响AIOL的光学器件的情况下提供支撑功能。元件150还可以是或者包括静态透镜。应当理解, 前膜可以具有限定形状改变膜145的直径的前支撑件以及被配置为使形状变形膜耦合至形状改变膜145。形状改变膜145、形状变形膜140和静态元件150的内表面可以共同地形成固定体积的恒压密封室155, 配置为在其中包括固定体积的光学流体。形状变形膜140、形状改变膜145和静态元件150可以各自包括中央部分和可变形部分, 使得当耦合在一起时, 它们形成密封室155 以及透镜主体105的中央部分103和可变形部分107。密封室155可以由形状改变膜145的朝内表面、静态元件150和形状变形膜140 的侧壁143形成的大致平面的腔室以及可以具有如将在下面更详细讨论的各种形状。

[0090] 形状变形膜140的侧壁143的外表面可以与外部支撑件110的中央区域125的内表面对准以及键合至外部支撑件110的中央区域 125的内表面, 使得透镜主体105固定地安置在中央区域125内。应当理解, 透镜主体105在器件100内以及在眼睛内的取向可以变化以使得可以相对于眼睛解剖结构将形状改变膜145安置在前面以及将静态元件150 (诸如静态透镜) 安置在后面。类似地, 形状改变膜145 可以相对于眼睛解剖结构安置在后面以及静态元件150相对于眼睛解剖结构安置在前面。此外, 应当理解, 形状改变膜145和/或静态元件150可以通过直接地耦合至外部支撑件110而不是形状变形膜140 的表面141、142在器件100内产生密封室155。此外, 透镜可以包括耦合至形状改变膜145以及限定形状改变膜145的直径的前支撑件。

[0091] 图3C和图3D图示了具有静态透镜的静态元件150的实现。静态透镜可以由硅酮、聚氨酯、丙烯酸材料、低模量弹性体或者它们的组合制成。静态透镜可以用以矫正至正视眼状态的静态光学仪器或者可以具有针对无晶状体患者的合适的光焦度 (通常 $\pm 10D$ 至 $\pm 30D$)。静态透镜可以具有零光焦度以及形成透镜主体105的后支撑件。如果AIOL 100正在与独立囊IOL结合使用 (例如, 作为“背驮式”透镜), 则光焦度可以在大约 $-5D$ 至大约 $+5D$ 的范围中以矫正眼睛的光学系统中的残留折射像差或者其它光学像差。在一些实现中, 静态透镜可以具有平坦表面151和弯曲表面152。静态透镜还可以如上所述安置在透镜主体105内部以使得平坦表面151与眼睛的流体接触以及弯曲表面152形成面向透镜主体105的密封室155的内表面。在其它实现中, 静态透镜可以安置在透镜主体105外部以使得平坦表面151形成面向透镜主体105的密封室155的内表面以及弯曲表面 152与眼睛的流体接触。静态透镜与围绕它的流体 (无论是眼睛的流体还是密封室155内的光学流体) 的相对折射率将确定静

态透镜对于任何给定光焦度的形状。静态透镜可以是平凸的、凸平的、双凸的、凹凸的或者任何其它组合。静态透镜可以是球面透镜、非球面透镜、衍射透镜或者两者的任何组合,例如,以减小或者补偿关联至柔性透镜的任何像差。

[0092] 形状改变膜145可以是由光学透明的低模量弹性体(诸如硅酮)制成的柔性光学器件。形状改变膜145可以具有恒定厚度以使得其是平面元件(参见图4A)或者具有可变厚度(参见图3E-3F;以及还有图4B-4E)以使得例如当在密封室155变形期间对膜145的内表面施加增大的力时形状改变膜145具有相对更易于屈服的减小厚度部分。应当理解,形状改变膜145的结构可以变化。在一些实现中,形状改变膜145可以具有线性梯度厚度(图4B)、弯曲梯度厚度(图4C)、具有包括圆角或者直角的台阶的2个、3个或者更多个厚度(图4D)或者多个材料(图4E),例如配置为在可调节带附近(即,经受形状改变的膜145的区域)弯曲的材料以及配置为加固视带和限制畸变的其它材料。

[0093] 在一些实现中,可以在围绕光轴A、在光轴内或者平行于光轴A的形状改变膜145的区域170附近找到形状改变膜145的减小厚度部分。减小厚度区域170可以被配置为由于由密封室155内的光学流体在形状改变膜145的内表面上施加的增大的压力而屈服,使得外面(例如,前面)向外弯曲。形状改变膜145的区域172可以具有比区域170大的厚度以及可以在由密封室155中的光学流体施加的这种内压力下更抗重塑。即使当区域170由于近视而重塑时,形状改变膜145的区域172也可以继续提供远视矫正。形状改变膜145的区域170可以由比区域172的材料相对更容易向外弯曲的材料制成的。区域170可以与区域172结合注塑成型以提供相对无缝并且不间断的外面。尽管区域170可以具有使其比周围区域更远地向外弯曲的不同硬度或者弹性,但是区域172的材料可以大体一致。形状改变膜145可以被配置为具有不同的多焦点能力以在更宽范围距离内为此处描述的AIOL的佩戴者提供增强的视觉,例如,如在美国公开No. 2009/0234449(其通过引用整体地合并于此)中描述的。

[0094] 再次参照图2H,形状变形膜140可以包括中央部分180和可变形部分182。在一些实现中,可变形部分182可以由铰链耦合至中央部分180以使得可变形部分182相对于中央部分180可折叠。中央部分180可以与形状改变膜145的可变形区域170(以及静态元件150的中央部分)对准以产生围绕光轴A、在光轴A内或者平行于光轴A的透镜主体105的中央部分103。中央部分180的侧壁143的外表面可以与中央环形区域125的内表面对准以及键合中央环形区域125的内表面,使得透镜主体105的中央部分103相对于外部支撑件110的中央环形区域125固定地附接。相反,透镜主体105的可变形部分107可以在外部支撑件110的侧面区域130的通道132内自由地移动,使得如上面更详细描述透镜主体105的可变形部分107可以在调节期间经受相对于中央部分103的向内的可折叠移动或者位移。

[0095] 仍然参照图2G-2H,可变形部分182被配置为与力转移臂115的接触部分137形成接触以及相对于中央部分180移动。例如,在调节期间,可以由一个或者多个睫状结构朝光轴A推动力转移臂115。接触部分135可以被安置为接合一个或者多个睫状结构,以及可以靠着形状变形膜140的可变形部分182安置接触部分137。收缩可以使得膜140的可变形部分182经受相对于形状变形膜140的中央部分180的移动。该移动可以是压缩、收缩、塌陷、凹陷、伸展、变形、铰接或者大致朝向光轴A的其它类型的移动。形状变形膜140的可变形部分182的该移动(以及因此,透镜主体105的可变形部分107)可以在没有在视带上施加应力或者挤压的情况下使得形状改变膜145在视带101中弯曲。可变形部分182可以位于视带内部

或者外部。如此处使用的视带通常指代围绕光轴以及对于视觉光学透明的透镜主体 105 的区域。视带被配置为具有矫正光焦度,然而整个视带可能不具有相同矫正光焦度。例如,视带的中央区域可以具有矫正光焦度以及视带的外围区域可以不具有矫正光焦度。

[0096] 如上面提到的,可以用透明的生物相容性光学流体填充透镜主体105的密封室155。光学流体可以是在可见光谱中清晰和透明的不可压缩液体或者凝胶,例如,硅酮流体和凝胶、官能化硅酮流体和凝胶(例如,卤素(即,氟化硅酮)、芳香剂(即,苯基官能化硅酮)等等)、烃和官能化烃(诸如长链烃)、卤代烃(诸如氟化烃和部分氟化烃)、已经通过添加水溶性或者水溶胀性聚合物、生物聚合物溶胀性添加剂(诸如纤维素)以及形成纳米结构以增大折射率的有机添加剂或者无机添加剂增大了折射率(RI)的含水体系(流体和凝胶两者)。在一些实现中,密封室155内的光学流体具有高于1.37的折射率。在其它实现中,密封室155内的光学流体具有1.37-1.57之间的折射率。在其它实现中,密封室155内的光学流体具有1.37- 1.60之间的折射率。

[0097] 密封室155内的光学流体可以在形状变形膜140的可变形部分 182(以及因此,透镜主体105的可变形部分107)移动时使得形状改变膜145弯曲。可变形部分182的向内移动可以使得透镜主体的固定体积密封室155内包括的不可压缩光学流体压在密封室155的表面(包括形状改变膜145的内表面和形状变形膜140的侧壁143的内表面)上。由于形状改变膜145在区域170附近具有配置为在施加力时向外弯曲的区域,因此光学流体在形状改变膜145的内壁上的压力使得形状改变膜145的外表面在可变形部分107向内移动时向外弯曲以及重塑。视带的调节性部分变得更凸,增大AIOL 100的光焦度。

[0098] 应当理解,形状改变膜145的该形状改变发生在没有光学流体从一个腔室实际流动到另一个腔室的情况下。相反地,当密封室155 内部的光学流体随着密封室155的改变形状而改变形状时,施加在形状变形膜140上以使第一区域中的密封室155变形的力可以使得至少第二区域中的密封室155反应性变形。密封室155具有固定体积、恒定压力以及是可变形的。光学流体具有固定体积、是不可压缩的,以及根据密封室155的形状而改变形状。腔室155的一个或者多个部分(例如,可变形部分107)的向内变形可以由于密封室155内部的不可压缩光学流体而使得腔室155的另一个部分(例如,形状改变膜145的区域170)反应性向外变形。因此,光学流体实际上没有在 AIOL 的单独腔室之间流动,而是仅仅随着密封室的改变形状而改变形状,使得形状改变膜145的视带的调节性部分向外弯曲,增大 AIOL 100的光焦度。

[0099] 形状变形膜140、形状改变膜145和静态元件150可以一起形成具有各种形状中的任何一个的透镜主体105。透镜主体105的中央部分103可以是大致圆形的以及可变形部分107可以具有各种形状中的任何一个,包括波纹形、褶皱、梯形、圆柱形、椭圆形、圆锥形、球面、半球面等等(参见,例如,图5B、5E、5G)。此外,应当理解,可变形部分107可以具有沿着各种轴的各种横截面形状中的任何一个(参见,例如,图5A、5C、5D和5F)。透镜主体105还可以是具有中央部分103和视带内的可变形区域的圆形弹性体环,使得力转移臂115的接触部分137接触视带内的形状变形膜140(如图5H、5I- 5J以及图25F所示)。透镜主体105的可变形部分107可以位于视带外部或者内部(参见,例如,图5H)以及透镜主体105外部或者内部。透镜主体105可以具有超过两个可变形部分107,包括三个、四个或者更多个可变形部分107。

[0100] 形状变形膜140可以由光学透明的低模量弹性体(诸如,硅酮、聚氨酯或者柔性非

弹性膜(诸如聚乙烯))制成。形状变形膜140的中央部分180可以由弹性材料制成。形状变形膜140的可变形部分 182由弹性材料或者非弹性材料制成。

[0101] 再次参照图2B和图2H,此处描述的器件可以包括力转移臂 115,力转移臂115配置为延伸穿过外部支撑件110的侧面区域130 的侧壁134中的开口133。如上所述,力转移臂115可以延伸穿过侧面区域130中的一个的开口133以及第二力转移臂115可以延伸穿过相对侧面区域130的开口133。然而,应当理解,此处描述的器件可以包括少于两个力转移臂115以及多于两个力转移臂115。例如,此处描述的器件可以包括围绕器件均匀布置的一个、三个、四个或者更多个力转移臂115。在一些实现中,力转移臂115可以是刚性聚合物,诸如硅酮、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚丙烯、聚碳酸酯等等或者它们的组合。在一些实现中,力转移臂115可以用 PMMA加固的元件。

[0102] 在一些实现中,力转移臂115可以各自包括可以具有各种形状中的任何一个的外接触部分135和内接触部分137(参见,例如,图 2B和2H)。接触部分135可以被配置为与一个或者多个睫状结构(包括但不限于睫状体、睫状突、睫状肌、小带或者它们的组合)邻接、接触、接合、在功能上耦合或者密切相关,以驱动光学器件在调节和失调期间的形状改变。每个力转移臂115的接触部分135可以保持在外部支撑件110以外,使得它可以在调节和失调期间与睫状结构保持接触。在一些实现中,接触部分135可以具有有弯曲轮廓的外表面,该弯曲轮廓可以匹配接触部分135关联的眼睛区域的弯曲轮廓。在一些实现中,接触部分135可以具有凹口、凹槽、齿、梳或者其它表面部件以提高例如与睫状突或者小带突的接触和交错接合。接触部分135的外表面还可以在上边缘和/或下边缘上具有锐利边缘或者斜切边缘。力转移臂115的接触部分135可以包括在不引起损坏的情况下提高它们与睫状结构的连接的部件。通常,接触部分135避免刺穿睫状结构或者对睫状结构造成创伤。在一些实现中,接触部分135会与睫状结构抵触,使得可以在不对组织本身造成创伤的情况下传递移动。

[0103] 接触部分137可以耦合至接触部分135。在一些实现中,接触部分137可以是耦合至接触部分135的内表面以及从接触部分135的内表面延伸出的细长元件(参见,例如图2B)。接触部分137可以成形以安置在通道132内,使得力转移臂115的至少一部分可以在通道132内转移。接触部分137可以靠着至少透镜主体105的区域(诸如,形状变形膜140的可变形部分182)邻接。例如,随着睫状肌18在调节期间收缩,该接触部分137朝光轴压缩。睫状结构可以与接触部分135的外表面形成接触,使得力转移臂115在通道132内移动以及接触部分137压在透镜主体105的可变形部分107上以及使得可变形部分107相对于中央部分103移动,从而如上所述驱动形状改变膜 145的可调节形状改变。

[0104] 力转移臂115相对于一个或者多个睫状结构的位置可以变化。此外,力转移臂115可以具有固定长度或者可以是可调节的。可以在插入眼睛之前、期间或者之后的任何时候执行力转移臂115的调节。应当理解,针对各种力转移臂描述的各种组件和部件可以与此处关于各种器件描述的一个或者多个各种组件和部件结合。此处描述的器件和系统中的任何一个可以包括此处描述的各种部件和组件中的任何一个。此处描述的器件和系统的一个实现的组件或者部件可以替换地或者组合地与此处描述的器件和系统的另一个实现的组件或者部件结合。为了简明起见,尽管此处将考虑各种组合,但是可以省略那些组合中的每一个的明确描述。

[0105] 图6示出了具有固定长度的力转移臂115的实现。力转移臂115 可以具有外接触部

分135,配置为接触一个或者多个睫状结构(诸如睫状体)。接触部分135可以由细长元件136耦合至内接触部分137。力转移臂115的总长度可以是固定的以及基于术前测量为每个患者选择合适的大小。

[0106] 图7示出了具有可以例如在植入之前、期间或者之后的任何时候进行调节的长度的力转移臂115的实现。在该实现中,力转移臂 115具有接触部分135和接触部分137。接触部分135可以具有从接触部分135的内表面延伸出的第一细长元件738以及接触部分137可以具有从接触部分137的外表面延伸出的第二细长元件739。第一细长元件738与第二细长元件739之间的机械调节接口可以是螺纹接合,其中第一细长元件738或者第二细长元件739的区域的外表面可以具有螺纹,配置为接合第一细长元件738、或者第二细长元件739的区域的内表面上的对应螺纹。例如,第二细长元件739可以在外表面上具有螺纹以及配置为插入第一细长元件738的腔室731中以与对应螺纹接合。力转移臂115的两个部分之间的螺纹接合允许为最优尺寸设定进行即时调节,例如当患者在手术台上时在插入之前、在眼睛内植入器件期间或者之后的任何时间。

[0107] 第一和第二细长元件738、739可以根据其它各种机械配置彼此接合。例如,图8A示出了具有可以调节的长度的力转移臂115的另一个实现。在该实现中,力转移臂115具有接触部分135和接触部分 137。接触部分135可以具有从接触部分135的内表面延伸出的第一细长元件738以及接触部分137可以具有从接触部分137的外表面延伸出的第二细长元件739。第一细长元件738和第二细长元件739可以彼此邻近对准直到实现力转移臂115的期望总长度为止。替换地,第一细长元件738和第二细长元件739可以彼此同轴对准以使得细长元件中的一个穿过孔插入到相对细长元件的腔室731中(参见图 8B)。在两个配置中,一旦实现期望长度,则第一细长元件738和第二细长元件739的区域可以诸如通过在褶皱位置861处皱缩夹紧以机械地固定在一起。可以例如在将器件植入在眼睛内之前、期间或者之后的任何时间进行这种类型的调节。

[0108] 在如图9所示的另一个相关实现中,一旦实现了接触部分135 与接触部分137之间的期望长度,则可以诸如通过滑动凸轮机构963 使第一细长元件738和第二细长元件739固定在一起。第一细长元件 738可以具有不规则形状的轴,该轴具有配置为接触也具有不规则形状的第二细长元件739的对应端部的端部。当第一细长元件738的端部超过第二细长元件的端部以外时,两个不规则形状的轴彼此卡扣成锁定接合。

[0109] 在如图10所示的另一个相关实现中,第一细长元件738和第二细长元件739可以彼此接合,形成活塞系统。第一细长元件738可以包括腔室731以及第二细长元件739的端部可以穿过孔延伸到腔室 731中。可以用不可压缩材料1090填充腔室731至期望体积以相对于彼此调节元件738、739的有效长度。可以在外科程序期间填充腔室731以微调力转移臂115的有效长度。

[0110] 在如图11所示的另一个相关实现中,接触区域135可以由柔性铰链机构1192耦合至接触区域137。在一些实现中,接触区域135 耦合至第一细长元件738以及接触区域137耦合至第二细长元件739。第一细长元件738通过铰链机构1192与第二细长元件739匹配。应当理解,接触区域135可以具有超过一个细长元件738以及接触区域 137可以具有超过一个细长元件739,各自分别地由铰链机构1192耦合在一起。可以在程序之前或者期间调节一个或者多个柔性铰链机构 1192。在一些实现中,可以通过热/辐射/化学诱导的固化使铰链机构

1192固定就位。铰链机构1192可以被配置为沿某个方向旋转以使得细长力转移臂738、739向外或者向内折叠。还应当理解,一个或者多个铰链机构1192可以沿着一个或者多个轴折叠以不仅提供光轴A与睫状结构之间的调节,而且提供沿向前或者向后方向的调节。

[0111] 在如图12所示的另一个相关实现中,第一细长元件738和第二细长元件739之间的耦合可以另外地或者替换地包括化学链接。例如,可以使用诸如粘合剂或者活化材料(诸如热/辐射固化聚合物)的化学材料或者其它材料使第一细长元件738和第二细长元件739相关联以及随后化学地固定在一起。可以在第一细长元件738与第二细长元件739之间的接口处引入材料。在一些实现中,第一细长元件738可以包括腔室731,可以至少部分地用材料1090填充该腔室731,使得材料1090包围穿过孔插入到腔室731中的第二细长元件739的外表面。一旦实现了期望长度调节,则可以使材料1090活化以固定第一细长元件738与第二细长元件739之间的接口。可以例如在插入眼睛中之前或者将器件插入眼睛中之后在手术台上执行活化,使得在植入器件100之后执行测量、调节和固定。

[0112] 在如图13所示的相关实现中,力转移臂115可以包括接触部分137,由细长元件739耦合至可以是具有配置为包括材料的内体积1396的膜1394的接触部分。材料可以包括可以在原地锁定的体积可调节材料,诸如热敏胶、形状记忆合金、形状记忆聚合物、可固化聚合物、热/放射活化材料或者允许按体积和空间即时调节的其它材料。

[0113] 应当理解,力转移臂115不需要相对于外部支撑件110和透镜主体105移动。例如,力转移臂115可以被配置为生成睫状结构运动和接触时生成的电流。例如,力转移臂115可以包括响应于由睫状结构施加的机械应力而生成电荷的压电系统。由力转移臂115生成的电流可以用于引起透镜主体105中的调节。例如,接触部分135的外表面可以包括生成电压以及引起透镜调节的压电盘。

[0114] 如此处提到的,可以在如上所述对单个患者进行植入之前、期间或者之后对力转移臂115的总长度进行调节和微调以实现力转移臂115与睫状结构之间的定制和优化接触,使得反过来优化形状改变。应当理解,还可以在植入器件100之后的任何时间对透镜主体105中实现的形状改变进行调节和微调。在一些实现中以及如图14A-14B所示以及类似于图9所示的实现,器件100可以包括凸轮1498。可以将凸轮1498安置在力转移臂115的接触部分137与透镜主体105的可变形部分107之间以使得它们围绕彼此摆动。可以诸如通过杆或者其它元件(诸如扭转机构)的旋转以改变凸轮1498的位置。在图14A中的第一“松弛”位置中以及图14B中的最大“活动”位置中示出凸轮1498。

[0115] 在如图15所示的相关实现中,可以包括杆、垫片、间隔物、楔或者其它调节元件1502以调节力转移臂115的接触部分137与透镜主体105的可变形部分107之间的相对接触。可以穿过外部支撑件110中的对应孔口插入调节元件1502,使得它插入得越远,它在透镜主体105的可变形部分107上产生的压力越大以及形状改变越大。当达到期望光焦度调节时,可以使调节元件1502锁定就位。还可以释放调节元件1502以使得可以通过从外部支撑件110撤回调节元件1502对光焦度调节进行进一步的微调。可以根据调节元件1502的穿透深度以各种即时量朝向或者远离外部支撑件110对调节元件1502相对于外部支撑件110的位置进行调节。替换地,调节元件1502可以具有阶梯状轮廓,使得它可以以一个或者两个或者更多个预设量卡扣就位。此外,在调节之后,可以用热敏粘合剂涂敷调节元件1502的一个或者多个部分进行固定。

[0116] 在如图16和图17所示的相关实现中,施加至透镜主体105的压力可以与由力转移臂115施加到透镜主体105的可变形部分107上的压力分开调节。例如,可以穿过外部支撑件110插入可调节元件 1602 (诸如,螺钉、杆或者棒) 以与透镜主体105的区域接触,诸如靠着透镜主体的中央部分103附近的形状变形膜140。可调节元件 1602可以在形状变形膜140上施加另外的力以使得抵靠形状改变膜 145进一步推动密封室155内的光学流体。为了微调所施加的压力,可调节元件1602可以是可递增调节的,以使得可以实现光焦度调节。该机构还可以在没有调节的情况下为AIOL中的光焦度调节提供一般解决方案。图17图示了使用可以在原地膨胀或者收缩的材料以改变透镜主体105的基本光焦度的方法。在该实现中,而不是抵靠透镜主体105插入螺钉或其它机械部件,可以调节形状改变膜145 (或者静态元件150) 上的张力。例如,材料可以是在热活化时可以产生气泡的热敏材料。可以根据材料活化时形成气泡、凹陷还是平整发生透镜主体上的张力和体积的变化。

[0117] 图18示出了具有两个可变形部分182和中央部分180的形状变形膜140。可变形部分182可以是可压缩的或者可折叠的或者以其它方式配置为经受相对于中央部分180朝 (以及远离) 光轴A的移动。在该实现中,可变形部分182是大致矩形形状的以及可以在中央部分180没有经受移动或者位移的情况下响应于从形状变形膜140的侧壁 143的外表面沿箭头A的方向施加的力位移或者移动。闭合系统的形状变形膜140的该位移可以使得密封室内包括的光学流体压在形状改变膜的内表面上以及耦合至形状改变膜的形状改变膜向外弯曲,维持闭合系统内的压力恒定。

[0118] 下面的表格1图示了将产生的可变形部分182的位移 (从每个侧面的位移) 与形状改变膜的向外弯曲 (以及因此,屈光改变或者调节) 之间的关系。mm透镜直径是配置为响应于光学流体从密封室内压在其上而向外弯曲的形状改变膜的区域。光学流体可以是具有1.37-1.57之间的折射率的硅酮油。可压缩部分长度是膜140的可变形部分182的长度 (箭头L) 以及可压缩部分高度 (箭头H) 是形状变形膜140的侧壁143的厚度 (参见图18)。从每个可压缩部分的位移 (即,一个或者多个可变形部分182相对于形状变形膜140的中央部分180或者,关于透镜主体105,一个或者多个可变形部分107 相对于中央部分103) 等于密封室155的体积V除以可压缩部分的长度L、可压缩部分的高度H和2的乘积或者 $V/(L*H*2)$ 。透镜弯曲的体积是:

$$[0119] \quad V = \frac{\pi h}{6}(3a^2 + h^2),$$

[0120] 可以由毕达哥拉斯等式计算透镜高度 (h): $(r-h)^2 + a^2 = r^2$ 。从而: $h = r - \sqrt{r^2 - a^2}$ 。

[0121] 例如,如果光学流体的折射率是1.4以及透镜直径是3mm,则从每个可变形部分182的28微米移动产生由抵靠形状改变膜的光学流体施加的足够量的压力以形成1D透镜,以及如果透镜直径是3mm,则每个可变形部分182的84微米移动产生由抵靠形状改变膜的光学流体施加的足够量的压力以形成3D透镜。

[0122] 表格1

[0123]

透镜直径 (mm)	光学流体的折射率	可压缩部分长度 (mm)	可压缩部分高度 (mm)	从每个侧面的位移 (mm)	屈光度 (D)
3	1.4	2	0.6	0.026	1
3.5	1.4	2	0.6	0.048	1
4	1.4	2	0.6	0.082	1
3	1.4	2	0.6	0.052	2
3.5	1.4	2	0.6	0.096	2
4	1.4	2	0.6	0.164	2
3	1.4	2	0.6	0.078	3
3.5	1.4	2	0.6	0.144	3
4	1.4	2	0.6	0.246	3
3.5	1.4	2.5	0.7	0.099	3
4	1.57	1.8	0.5	0.089	3

[0124] 图19图示了当根据力(gf)的施加移动(um)形状改变膜时透镜主体中实现的光焦度(D)。使用用于评估眼内透镜(IOLA PLUS、Rotlex、Israel)和校准荷载单元(Advanced Force Torque Indicator (AFTI), Mecmesin, UK)的光学台架测试对此处描述的器件进行了评估以及显示了此处描述的器件在100um移动和施加1gf时实现大约3D的改变。

[0125] 图20示出了安置在眼睛内的AIOL 100的横截面部分透视图以及图21是没有示出虹膜以使得触觉部120可见的眼睛内安置的 AIOL 100的横截面透视图。图22是安置在眼睛中以及在未调节状态中的AIOL 100的横截面侧视图。图23是安置在眼睛中以及在调节状态中的AIOL 100的横截面侧视图。如同在全文描述的各种实现一样, AIOL 100可以包括透镜主体105, 透镜主体105具有由形状变形膜140、形状改变膜145和静态元件150的内表面形成以及配置为在其中包括光学流体的密封室155。透镜主体105可以安置在支撑件 110内以及耦合至支撑件110。AIOL 100可以包括力转移臂115和稳定触觉部120。可以在虹膜14后面将稳定触觉部120安置在沟16内 (参见图24) 以使得通过触觉部120在沟16内的相互作用稳定和固定AIOL 100。还可以植入AIOL 100, 使得稳定触觉部120安置在囊袋内。形状改变膜145的中央部分的前表面可以在支撑件110的中央环形区域125内对准以及可以被配置为在睫

状肌18收缩时(即,在调节期间)向外弯曲。AIOL 100被示出为植入在经受了囊袋22的撕囊的眼睛内,使得静态元件150安置在器件105的最后侧上以及大致保持在撕囊以外(参见图20)。如此处描述的,静态元件150可以是距离驱动的静态透镜。

[0126] 此处描述的器件可以直接响应于睫状结构移动(例如睫状体和/或睫状肌的移动)而致动为调节(或者未调节)形状。此处描述的器件的调节的该直接睫状转移可以包括光学流体在密封室内的移动。如上所述,以及如图20-23所示,力转移臂115可以直接地接触一个或者多个睫状结构以引起力转移臂115的致动,使得接触部分137可以以力转移臂115大致远离器件105的中心轴CA安置的第一配置(参见图22)至力转移臂115由睫状结构朝器件105的中心轴CA推动的第二配置(参见图23)安置在通道132内。当力转移臂115在第一配置中(即,未调节)时形状改变膜145可以是大致平面的以及当力转移臂115在第二配置中(即,已调节)时形状改变膜145可以向外弯曲。这可以由于力转移臂115的接触部分137压在形状变形膜140上使得透镜主体的可变形部分107朝透镜主体105的中央部分103向内塌陷或者移动。可变形部分107的塌陷可以使得密封室155内的光学流体压在腔室155的内表面上直到形状改变膜145的前表面诸如由于沿着光轴向外弯曲而呈现较球面或者凸面的形状(参见图23)。

[0127] 图25A-25G图示了根据此处提供的描述的可调节眼内透镜(“AIOL”)200的相关实现。应当理解,此处描述的器件的部件和组件可以相互关联以及组合地或者替换地使用。为了简明起见,不对关于此处描述的器件的各种实现的组件的描述中的一些进行重述,然而不应解释为意指那些先前的描述不适用于下列实现。

[0128] AIOL 200可以包括透镜主体205、支撑件210、力转移臂215 以及一个或者多个稳定触觉部220。支撑件210可以包括内部和/或外部支撑件210。在一些实现中,支撑件210是具有透镜主体205的中央部分对准的中央环形区域的外部支撑件210。支撑件210可以包括穿过外围侧壁延伸到中央环形区域中的通道232或者狭槽(在图25F 中最佳示出)。力转移臂215可以在支撑件210的一侧上延伸穿过通道232以及第二力转移臂215可以在支撑件210的相对侧上延伸穿过通道232。力转移臂215可以各自包括配置为接触睫状结构的至少一部分的外接触部分235以及配置为接触透镜主体205的至少一部分的内接触部分237。每个力转移臂215的接触部分235可以保持在支撑件210以外,使得它可以在调节和失调期间与睫状结构保持接触。每个力转移臂215的接触部分237可以在通道232内转移。力转移臂215可以随着睫状结构移动而在通道232内来回自由移动,以实现如将在下面更详细描述透镜主体205的调节性形状改变。

[0129] 如同先前的实现一样,支撑件210可以由刚性聚合物(包括但不限于硅酮、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚丙烯、聚碳酸酯等等或者它们的组合)制成。支撑件210可以被配置为防止由力转移臂215穿过通道232的移动所引起的畸变。支撑件210可以是位于密封囊255外部的支撑件(如图25A-25G所示)或者支撑件210可以位于密封囊255内部(如图26A-26F和27A-27D所示),将在下面对其进行更详细的描述。在一些实现中,一个或者多个稳定触觉部220可以键合至外部支撑件210。在其它实现中,一个或者多个稳定触觉部220可以键合至透镜主体205的一部分以及支撑件210位于透镜主体205的密封室内。在其它实现中,一个或者多个稳定触觉部220可以模塑为透镜主体205或者外部支撑件210的一部分。如上面更详细描述,稳定触觉部220可以是静态触觉部,配置为一旦植入以及经受调节性形

状改变,则维持器件的光学器件的对准以及抵抗器件的移动。在一些实现中,可以将一个或者多个触觉部 220 放置在睫状沟或者囊袋中。

[0130] 透镜主体205可以包括形状变形膜240、形状改变膜245和静态元件250,该静态元件250可以包括静态透镜。形状变形膜240、形状改变膜245和静态元件250与支撑件210结合产生大致平面的密封室255,该密封室255被配置为在其中包括光学流体。形状变形膜 240 可以是耦合至类似环形形状的支撑件210的内表面的环形膜。形状改变膜245的区域可以耦合至支撑件210的第一表面以及静态元件 250的区域可以耦合至支撑件210的第二相对表面。应当理解,透镜主体205在AIOL 200内以及在眼睛内的取向可以变化以使得可以相对于眼睛解剖结构将形状改变膜245安置在前面以及将静态元件250 安置在后面。类似地,可以相对于眼睛解剖结构将形状改变膜245安置在后面以及将静态元件250安置在前面。

[0131] 静态元件250在图25B和图25C中最佳示出、可以是或者包括如上面在其它实施例中描述的由硅酮、聚氨酯或者低模量弹性体制成的静态透镜。形状改变膜245可以由光学透明的低模量弹性体(诸如硅酮)制成的柔性光学器件。如上面更详细描述,形状改变膜245可以具有恒定厚度以使得它是平面元件或者形状改变膜245可以具有可变厚度以使得形状改变膜245具有由于增大的内压力相对更易于屈服的减小厚度部分。应当理解,如此处描述的形状改变膜245的结构可以变化。减小厚度部分可以被配置为由于由密封室255内的光学流体施加的增大的内压力而屈服,使得外面(例如,前面)向外弯曲。

[0132] 现在参照图25F和图25G,支撑件210可以包括通道232,通道232可以由力转移臂215的接触部分237穿过以接入形状变形膜240。例如,在调节期间,可以由一个或者多个睫状结构朝光轴A推动力转移臂215。可以由接触部分235管理睫状结构的向内/向前移动,使得力转移臂215穿过通道232朝光轴A向内移动。力转移臂215 的接触部分237可以接触形状变形膜240以及使得形状变形膜240经受相对于形状改变膜245的移动。该移动可以是压缩、凹陷、伸展、变形或者大致朝向光轴A的其它类型的移动。如将在下面更详细描述,形状变形膜240的移动可以使得形状改变膜245在视带201中弯曲成较球面或者凸面的形状,从而在不在视带上施加应力或者挤压的情况下增大透镜对于近视聚焦的光焦度。

[0133] 如上面提到的,可以用透明的生物相容性光学流体填充透镜主体205的密封室255。光学流体可以是在可见光谱中清晰和透明的不可压缩液体或者凝胶,例如,硅酮流体和凝胶、官能化硅酮流体和凝胶(例如,卤素(即,氟化硅酮)、芳香剂(即,苯基官能化硅酮)等等)、烃和官能化烃(诸如长链烃)、卤代烃(诸如氟化烃和部分氟化烃)、已经通过添加水溶性或者水溶胀性聚合物、生物聚合物溶胀性添加剂(诸如纤维素)以及形成纳米结构以增大折射率的有机添加剂或者无机添加剂增大了折射率(RI)的含水体系(流体和凝胶两者)。在一些实现中,密封室255内的光学流体具有高于1.37的折射率。在其它实现中,密封室255内的光学流体具有1.37-1.57之间的折射率。在其它实现中,密封室255内的光学流体具有1.37- 1.60之间的折射率。

[0134] 当形状变形膜240移动时,密封室255内的光学流体可以使得形状改变膜245弯曲。形状变形膜240的向内移动可以使得固定体积密封室255内包括的不可压缩光学流体压在密封室255的表面(包括形状改变膜245的内表面)上。由于形状改变膜245在中央部分附近具有配置为在施加力时向外弯曲的区域,因此光学流体在形状改变膜 245的内壁上的压力使得形状改变膜245的外表面向外弯曲以及重塑。图25D和25E是分别在松弛失调(未调节)

状态和致动调节状态下的器件的横截面局部视图。围绕光轴A、在光轴A内或者平行于光轴A的视带部分变得更凸,增大AIOL 200的光焦度。应当理解,如此处描述的,形状改变膜245的该形状改变可以发生在没有流体从透镜主体205的一个部分实际流动到另一个部分的情况下。相反地,具有固定体积的密封室255(用对应固定体积的不可压缩光学流体填充)的一个区域的压缩驱动由形状改变膜245形成的密封室255的另一个区域的反应性形状改变。

[0135] AIOL 200可以包括力转移臂215,力转移臂215配置为延伸穿过支撑件210中的通道232。如上所述,力转移臂215可以延伸穿过一个侧面的通道232以及第二力转移臂215可以延伸穿过相对侧的通道232。然而,应当理解,此处描述的器件可以包括多于两个力转移臂215。例如,此处描述的器件可以包括围绕器件均匀布置的三个、四个或者更多个力转移臂215。在一些实现中,力转移臂215可以是刚性聚合物,诸如硅酮、聚氨酯、PMMA、PVDF、PDMS、聚酰胺、聚丙烯、聚碳酸酯等等或者它们的组合。例如,力转移臂215可以用第二材料(诸如PMMA)加固的第一材料的元件。

[0136] 在一些实现中,力转移臂215可以各自包括如此处描述的可以具有各种形状中的任何一个的外接触部分235和内接触部分237。接触部分235可以被配置为与一个或者多个睫状结构(包括但不限于睫状体、睫状突、睫状肌、小带或者它们的组合)邻接、接触、接合、在功能上耦合或者密切相关以驱动光学器件在调节和失调期间的形状改变。每个力转移臂215的接触部分235可以保持在支撑件210以外,使得它可以在调节和失调期间与睫状结构保持接触。在一些实现中,接触部分235可以具有有弯曲轮廓的外表面,该弯曲轮廓可以匹配接触部分235关联的眼睛区域的弯曲轮廓。在一些实现中,接触部分235可以具有凹口、凹槽、齿、梳或者其它表面部件以提高例如与睫状突或者小带突的接触和交错接合。接触部分235的外表面还可以在上边缘和/或下边缘上具有锐利边缘或者斜切边缘。

[0137] 接触部分237可以耦合至接触部分235。在一些实现中,接触部分237可以是耦合至接触部分235的内表面和/或从接触部分235的内表面延伸出的细长元件(参见,例如图25D和图25E)。接触部分237可以成形以安置在通道232内,使得力转移臂215的至少一部分可以在通道232内转移。如上所述,接触部分237可以抵靠形状变形膜240邻接。例如,随着睫状肌18在调节期间收缩,该接触部分237朝光轴A压缩。睫状结构可以与接触部分235的外表面形成接触,使得力转移臂215在通道232内移动以及接触部分237压在透镜主体205的形状变形膜240上以及使得形状变形膜240相对于形状改变膜245移动,从而如上所述驱动形状改变膜245的可调节形状改变。形状变形膜240可以位于透镜主体的视带内部或者外部。

[0138] 图26A-26F图示了将在下面更详细描述具有内部支撑件312的可调节眼内透镜(“AIOL”)300的相关实现。应当理解,此处描述的器件的部件和组件可以相互关联以及组合地或者替换地使用。为了简明起见,不对关于此处描述的器件的各种实现的组件的描述中的一些进行重述,然而不应当解释为意指那些先前的描述不适用于下列实现。

[0139] AIOL 300可以包括透镜主体305、支撑件310和力转移臂315。支撑件310可以包括内部和/或外部支撑件310。在一些实现中,AIOL 300仅具有内部支撑件,在没有任何另外的外部支撑件的情况下足以支撑透镜。透镜主体305可以安置在支撑件310的中央区域内以及耦合至支撑件310的中央区域。透镜主体305的前表面可以穿过支撑件310的前开口露出以及透镜主体305的后表面可以穿过支撑件310的后开口露出。应当理解,透镜主体305的组件在AIOL 300内以及在眼睛内的取向可以变化,以及术语“前”和“后”的使用不旨在限

制。

[0140] 支撑件310可以包括侧壁中力转移臂315可以延伸穿过的通道 332或者狭槽。力转移臂315可以随着睫状结构移动在通道332内来回自由移动以实现透镜主体305的调节性形状改变。例如,第一力转移臂315可以在支撑件310的一侧上延伸穿过第一通道332以及第二力转移臂315可以在支撑件310的相对侧上延伸穿过第二通道332。力转移臂315可以各自包括配置为接触睫状结构的至少一部分的外接触部分335以及配置为在通道332内转移以及透镜主体305形成接触的内接触部分337。每个力转移臂315的接触部分335可以保持在支撑件310以外,使得它可以在调节和失调期间与睫状结构保持接触。

[0141] 支撑件310可以由配置为防止由力转移臂315的移动引起的畸变以及防止力转移臂315的不当心移动(例如,垂直于力转移臂315 向内/向外移动的方向)的材料制成。在一些实现中,一个或者多个稳定触觉部320可以键合至支撑件310。在其它实现中,一个或者多个稳定触觉部320可以键合至透镜主体305的一部分以及支撑件310 位于透镜主体305的密封室内。在其它实现中,一个或者多个稳定触觉部320可以模塑为透镜主体305或者外部支撑件310的一部分。如上面更详细描述,稳定触觉部320可以是静态触觉部,配置为一旦植入以及经受调节性形状改变,则维持器件的光学器件的对准以及抵抗AIOL 300的移动(例如垂直移动)。在一些实现中,可以将一个和/或多个触觉部320放置在睫状沟和/或囊袋中。

[0142] 透镜主体305可以包括形状变形膜340、形状改变膜345和静态元件350(或者静态透镜),一起密封成具有密封室355的大致平面的透镜主体305。密封室355被配置为在其中包括光学流体,例如氟硅油或者此处描述的其它光学流体。形状变形膜340可以是在第一表面(例如前表面)上耦合至形状改变膜345的周界或者限定形状改变膜345的直径的前支撑件的环形硅酮结构(例如PDMS)。形状变形膜340可以在相对表面(例如后表面)上耦合至静态元件350的周界。应当理解,可以以各种配置中的任何一个使透镜主体的组件耦合在它们本身之间以及与支撑件310耦合。形状变形膜340的外壁可以具有配置为与力转移臂315接合以使得当力转移臂315移动时区域同样地移动的区域。如将在下面更详细描述,形状变形膜340的移动改变密封室355的形状,引起调节和失调。在一些实现中,形状变形膜 340可以具有在外壁上与第一力转移臂315接合的第一区域以及具有在外壁上与第二力转移臂315接合的第二区域。形状变形膜340的外壁上的第一和第二区域中的每一个可以包括表面部件341,配置为与力转移臂315上的对应部件338接合(在图26C中最佳示出)。

[0143] 支撑件310可以由比形状变形膜340更硬的一个或者多个材料制成以防止器件移动部分的不当心移动。AIOL 300可以替换地或者另外地包括位于透镜主体305的密封室355内的一个或者多个肋条或者内部支撑件312。内部支撑件312可以用于在AIOL 300的移动部分移动期间使透镜的光学组件与光学畸变机械地隔离。在一些实现中,一个或者多个内部支撑件312连接前支撑件和后支撑件。在一些实现中,内部支撑件312的第一表面可以耦合至形状改变膜345的周界区域(在图26B和26C中最佳示出)或者限定形状改变膜345的直径的前支撑件。在一些实现中,内部支撑件312另外耦合至静态元件 350(或者静态透镜),使得内部支撑件312在第一表面上耦合至形状改变膜345的周界区域以及在第二相对表面上耦合至静态元件350 的周界区域(参见图27A-27D)。在任一实现(即,耦合至前表面和后表面中的一个或者两者)中,内部支撑件312的至少一部分与形状变形膜340分开一定距离使得内部支撑件312将密封室355分成可变形区域307和包括光学流体的中央区域303。如果内

部支撑件312仅耦合至形状改变膜345,则通道342可以在内部支撑件312下方延伸,允许密封室355的可变形区域307与中央区域303之间的流体连通(在图26B中最佳显示)。如果内部支撑件312耦合至形状改变膜345和静态元件350两者,则一个或者多个通道342可以延伸穿过内部支撑件312本身以允许密封室355的可变形区域307与中央区域303之间的流体连通(在图27B中最佳显示)。一个或者多个通道342可以包括圆柱形孔,从外壁区域延伸直到内部支撑件312的内壁区域。应当理解,通道342可以具有各种形状和大小中的任何一个。替换地,多个内部支撑件312可以彼此间隔地容纳在密封室355内,在它们之间产生一个或者多个通道342,用于在密封室355的可变形区域307与中央区域303之间的密封室内的流体连通。此处描述的AIOL可以包括密封室355内的1个、2个、3个、4个、5个或者更多个内部支撑件312。

[0144] 在调节期间,可以由力转移臂315的接触部分335管理睫状结构的向内/向前移动,使得力转移臂315朝光轴A向内移动。力转移臂315的向内移动促使形状变形膜340经受相对于形状改变膜345的移动或者变形(例如,朝向光轴)。形状变形膜340的可变形区域307朝光轴的向内移动、塌陷、压缩或者变形使得固定体积密封室355内包括的不可压缩光学流体压在密封室355的表面(包括形状改变膜345的内表面)上。形状改变膜345可以具有围绕光轴的区域,配置为当施加力时在视带中向外弯曲或者折曲为较球面或者凸面的形状,从而在没有在视带上施加应力或者挤压的情况下针对近视聚焦增大透镜的光焦度。光学流体在形状改变膜345上的压力重塑外表面。应当理解,该形状改变可以在没有流体从透镜主体305的一个部分流动至另一个部分的情况下发生。相反地,用不可压缩光学流体填充的固定体积密封室355(以及可变形区域307)的压缩驱动膜345的形状改变。密封室355的可变形区域307和中央区域303都可以在视带内,使得形状变形膜340(以及可变形区域307)的变形在视带内部发生。替换地,可变形区域307可以位于视带外部,使得形状变形膜340(以及可变形区域307)的变形在视带外部发生。

[0145] 内部支撑件312可以具有锥形几何结构,使得支撑件312不与透镜的移动部件(诸如形状变形膜340)发生接触。例如,如26C所示,支撑件312可以在支撑件312与形状改变膜345和远离形状改变膜345逐渐变尖的外壁耦合的位置附近具有较宽尺寸以使得在调节期间支撑件312在形状变形膜340变形至最大程度的位置处附近具有较窄尺寸。在另一个示例中,如图27D所示,支撑件312可以在支撑件312与形状改变膜345和朝向中心区域逐渐变尖的静态元件350分别耦合的AIOL 300的前端部和后端部两者上具有较宽尺寸。在该实现中,支撑件312形成锥形线轴形状。

[0146] 此处描述的器件的组件的尺寸可以变化。器件可以被配置为穿过小于大约4mm的切口植入。尽管在一些实现中,器件的总直径为大约8mm,但是该直径可以变化。例如,具有柔性或者可折叠稳定触觉部的器件可以在植入期间具有第一直径,该第一直径小于在植入之后其在稳定触觉部展开或者膨胀后实现的直径。在一些实现中,外部支撑件可以由一个或者多个柔性材料制成,以使得外部支撑件可以在器件植入期间弯曲。在一些实现中,透镜主体的中央视带部分可以具有大约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的直径或者更大的直径。在一些实现中,经受形状改变的中央视带的可调节直径或者区域大于3.0mm。

[0147] 如上所述,当在形状改变膜上施加一定程度的力时,透镜主体的可变形区域可以

相对于透镜主体的中央区域移动或者塌陷。施加以实现透镜主体的形状改变膜的移动以实现调节的力可以低到大约0.1 克力(gf)。在一些实现中,所施加的力可以在大约0.1gf至大约 5.0gf之间或者在大约0.5gf至大约1.5gf之间或者在大约1.0gf至大约1.5gf之间。透镜主体的可变形区域响应于施加以实现调节的力相对于透镜主体的中央部分的移动可以小到大约50um。透镜主体的可变形区域响应于所施加的力相对于透镜主体的中央部分(或者例如,区域107相对于中央区域103或者形状变形膜140的可变形部分182 相对于形状变形膜140的中央部分180)的移动可以在大约50um至大约500um之间、在大约50um至大约150um之间或者在100um 至大约150um之间。所施加的力的这些范围以及产生这些移动范围的力可以为此处描述的器件提供大于3D的动态范围内的可调节能力。在一些实现中,对于大约100-150um的移动,光焦度在4D与6D之间。对于大约100um的形状改变膜的移动以及施加至形状改变膜的大约至少0.1gf的力,此处描述的器件可以具有至少3D的可调节范围。在其它实现中,对于大约50um的移动和至少大约1.0gf,器件可以具有至少3D的可调节范围。

[0148] 在全文提供了用于制备此处公开的器件的各种组件的合适材料或者材料的组合。应当理解,也可以考虑其它合适的材料。美国专利公开No.2009/0234449、2009/0292355和2012/0253459(各自通过引用整体地合并于此)提供了适合于形成此处描述的器件的组件的其它材料的另外的示例。

[0149] 可以根据本领域中已知的各种外科方法植入此处描述的各种器件。根据器件的部件和组件,可以使用各种技术或者使用各种实现植入它们。此处描述的器件可以单独使用或者与另一个眼内透镜或者患者的天然晶状体组合使用。如此处描述的,可以在植入之前、植入期间或者植入之后任何时间对透镜主体的光焦度以及力转移臂和/或稳定性触觉部的相对位置进行调节和/或微调。还应当理解,可以穿过小切口(诸如,不大于3.5mm的切口)插入此处描述的器件。此处描述的器件可以被植入以使得器件安置在晶状体囊外部(例如,在囊的前面以及虹膜的后面)。此处描述的器件可以被植入以使得透镜主体的中央部分与眼睛的光轴对准。可以相对于一个或者多个睫状结构(诸如睫状体或者睫状肌)安置力转移臂。力转移臂可以被安置以使得当睫状结构在静止、失调状态(未调节)下时它们在不引起透镜主体(包括透镜主体的可变形区域)的压缩的情况下与睫状结构邻接(或者在没有邻接的情况下与睫状结构非常紧密地关联)。然而,力转移臂可以与睫状结构足够靠近地安置以使得当睫状肌收缩时透镜主体经受调节以及当睫状肌松弛时透镜主体经受失调以及透镜主体的材料迅速地回到它们的静止状态。可以根据上面描述的各种方法使用此处描述的用于调节的各种部件中的一个或者多个调节力转移臂的相对位置和长度。可以将稳定触觉部安置在睫状沟(或者其它区域)内以使器件进一步稳定在眼睛内。透镜主体的静止光焦度还可以根据此处描述的各种方法以及使用此处描述的用于光焦度调节的各种部件中的一个或者多个经受另外的调节和微调。

[0150] 尽管本说明书包括许多细节,但是这些不应该看作对所要求的范围或者可以要求的范围的限制,而是应看作对特定实施例特有的特性的描述。还可以在单个实施例中的组合中实现本说明书中描述的单独实施例的上下文中的某些特性。相反地,还可以单独地在多个实施例中或者在任何合适的子组合中实现单个实施例的上下文中描述的各种特性。另外,尽管上面可能将特性描述为在某些组合中起作用并且甚至最初要求这样,但是在一些情况下来自所要求的组合的一个或者多个特性可以从组合中删除,并且所要求的组合可以

指向子组合或者子组合的变型。类似地,尽管在附图中以特定顺序对操作进行了描绘,但是这不应该被理解为要求以所示特定顺序或者连续顺序执行这种操作,或者执行所有图示的操作以实现期望结果。仅公开了几个示例和实现。可以基于所公开的内容对所描述示例和实现以及其它实现进行改变、修改和增强。

[0151] 在上面的描述以及权利要求中,可以在诸如“...中的至少一个”或者“...中的一个或者多个”的短语之后出现一系列结合元件或者部件。还可以在一系列两个或者更多个元件或者部件中出现术语“和/或”。除非另外与使用短语的上下文含蓄地或者明确地相矛盾,否则这种短语旨在意指单独地所列元件或者部件中的任何一个或者与其它所述元件或者部件中的任何一个组合的所述元件或者部件中的任何一个。例如,短语“A和B中的至少一个”、“A和B中的一个或者多个”以及“A和/或B”各自旨在意指“仅仅A、仅仅B或者A和 B一起”。类似的解释还旨在用于包括三个或者更多个条目的列表。例如,短语“A、B和C中的至少一个”、“A、B和C中的一个或者多个”和“A、B和/或C”各自旨在意指“仅仅A、仅仅B、仅仅 C、A和B一起、A和C一起、B和C一起或者A和B和C一起”。

[0152] 在上面以及权利要求中使用术语“基于”旨在意指“至少部分地基于”,使得还可允许未陈述的部件或者元件。

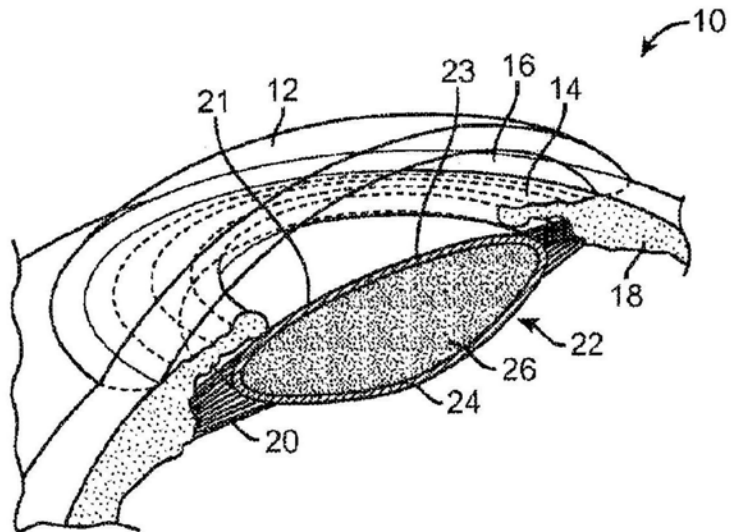


图1A

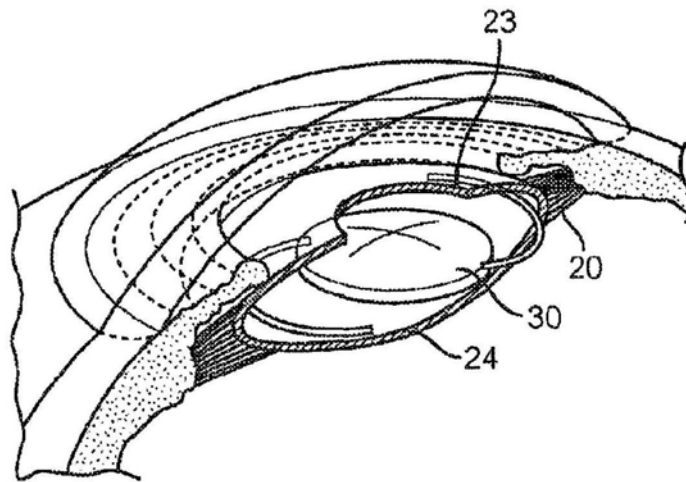


图1B

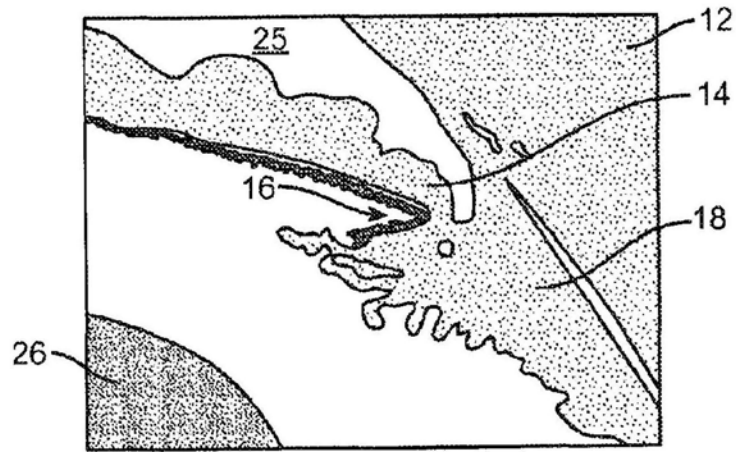


图1C

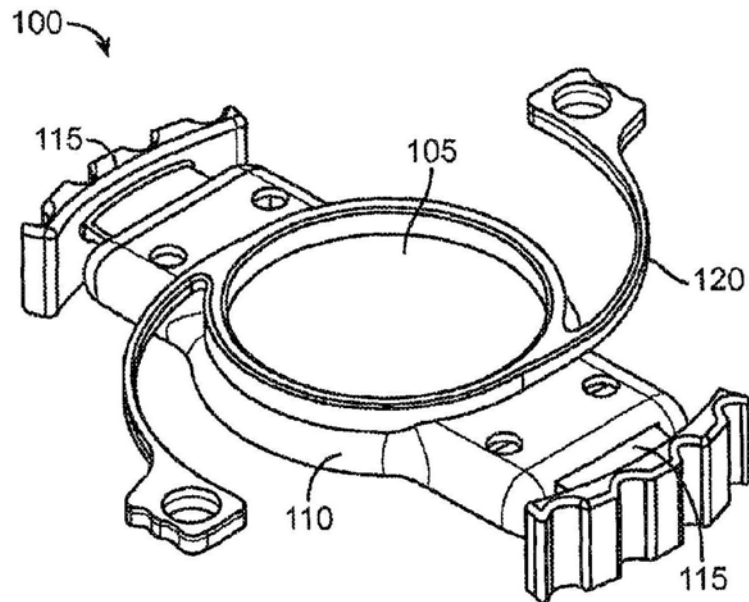


图2A

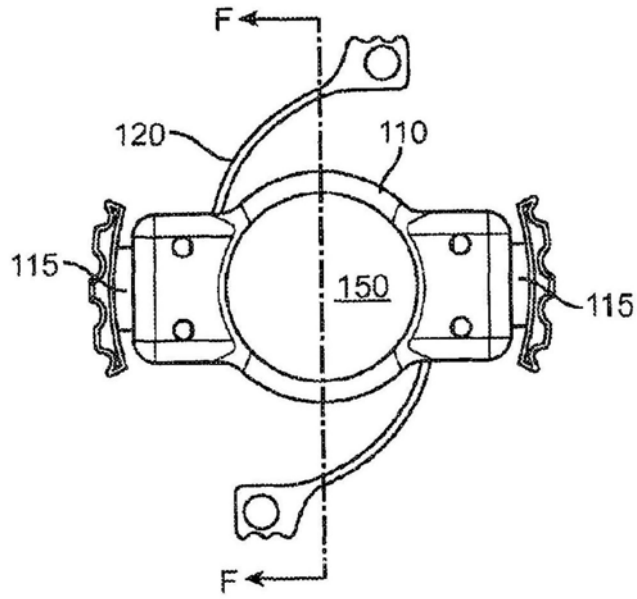


图2D

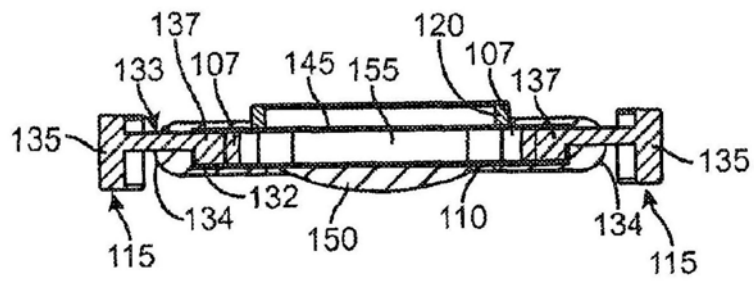


图2E

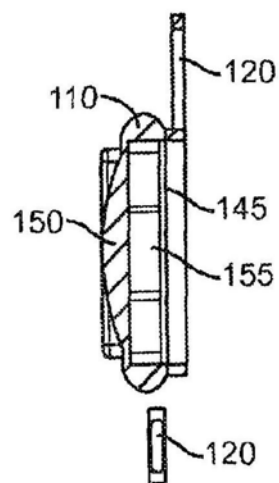


图2F

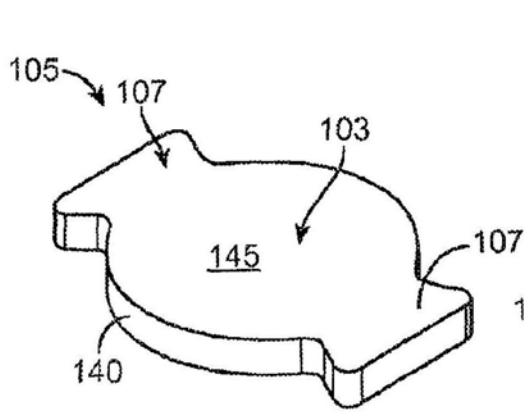


图 3A

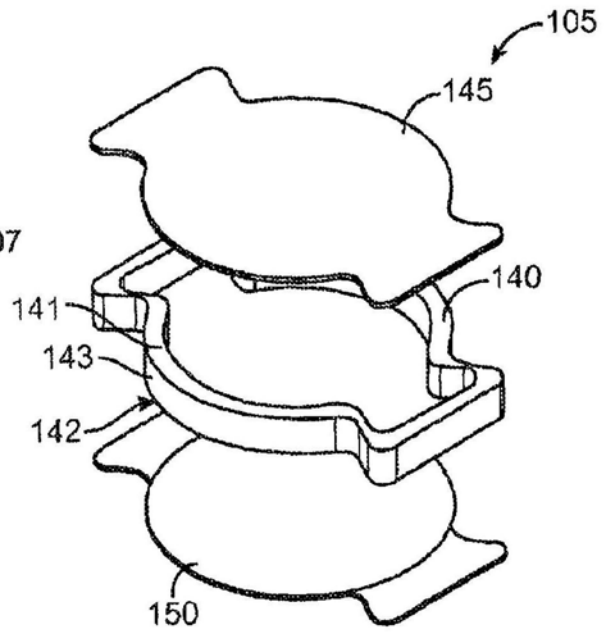


图 3B

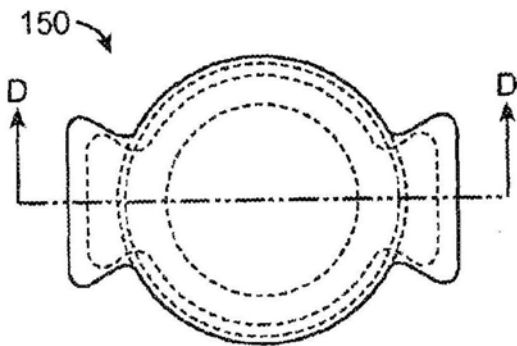


图 3C

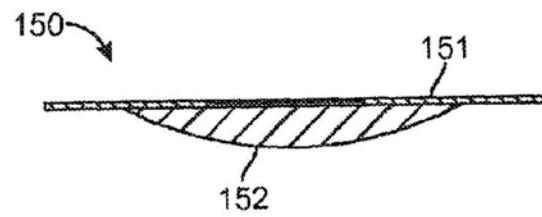


图 3D

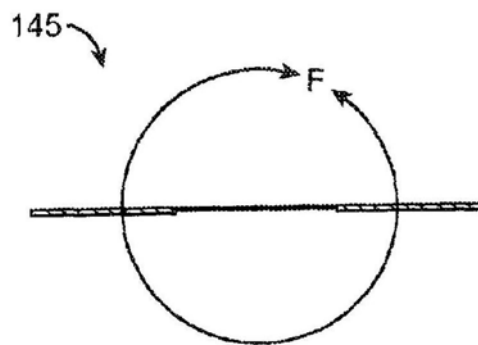


图3E

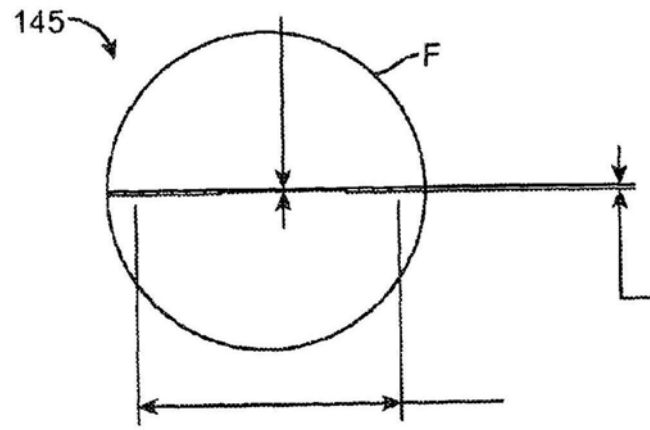


图3F

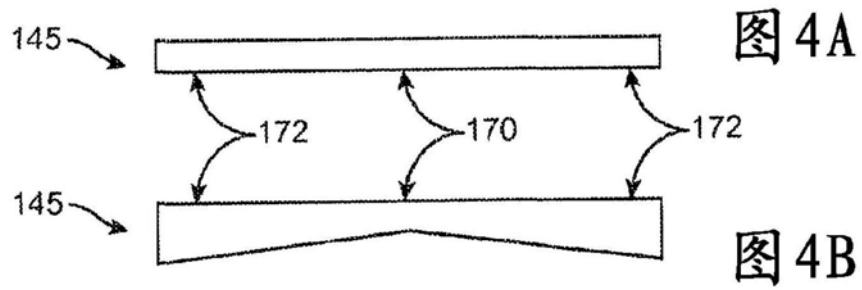


图 4A

图 4B

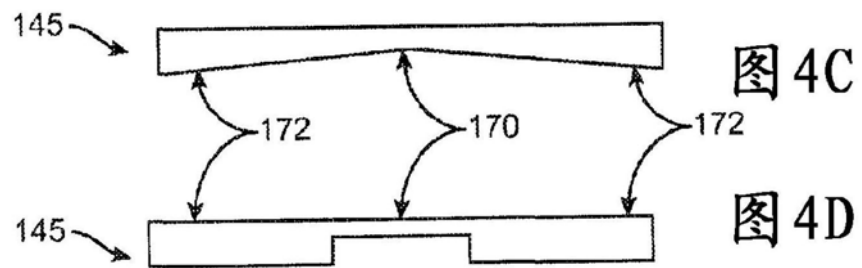


图 4C

图 4D

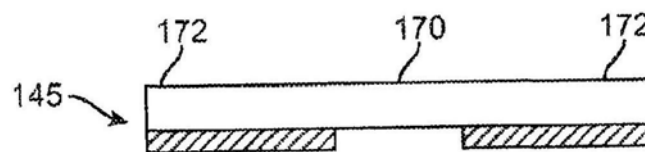


图4E

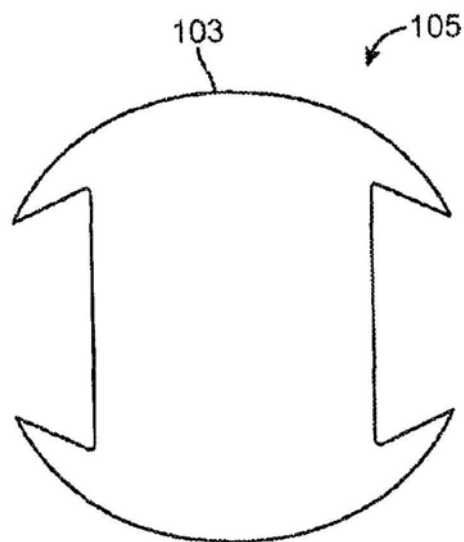
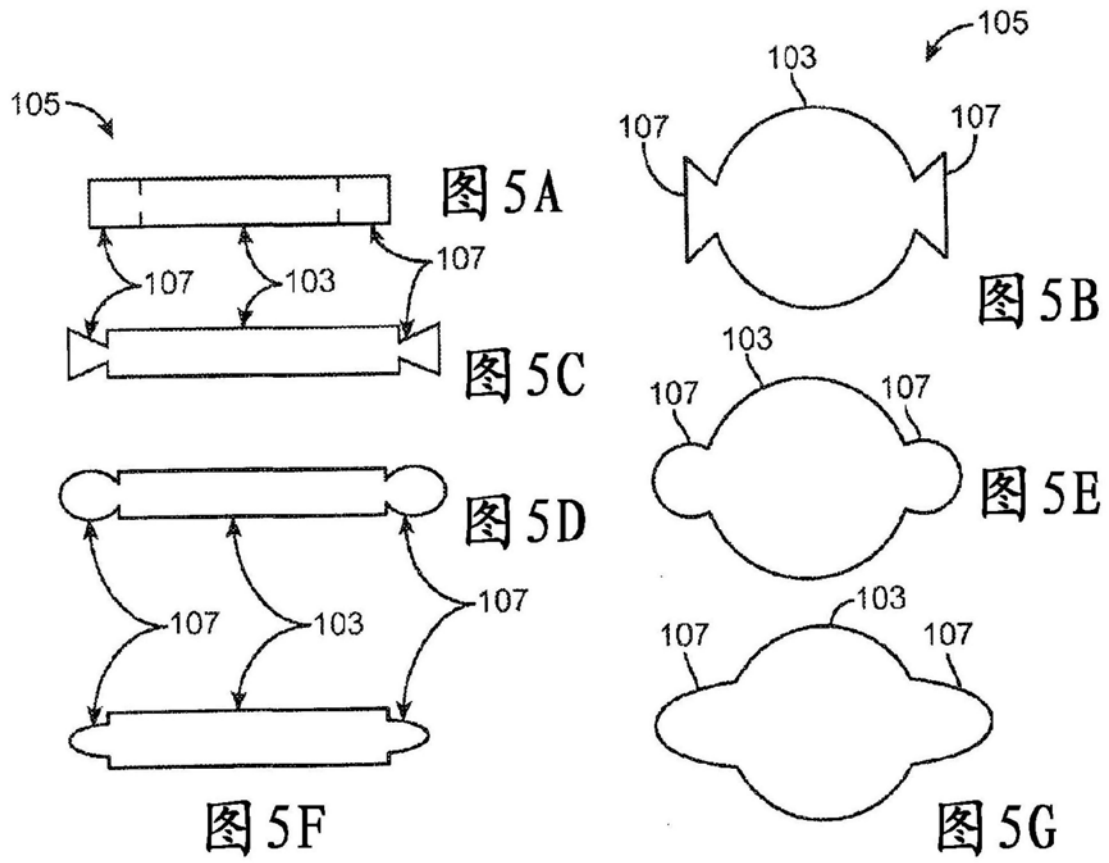


图5H

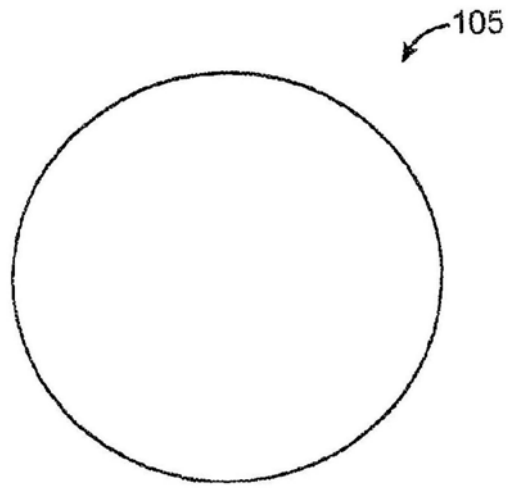


图5I

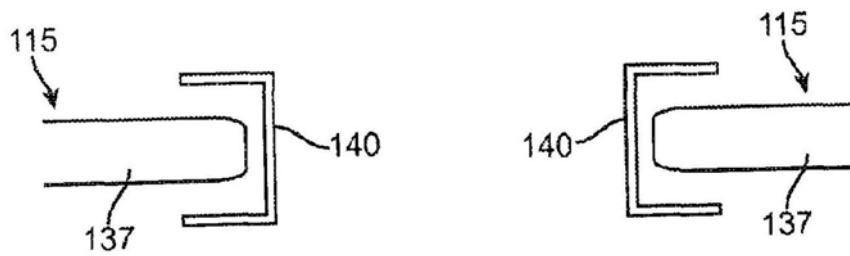


图5J

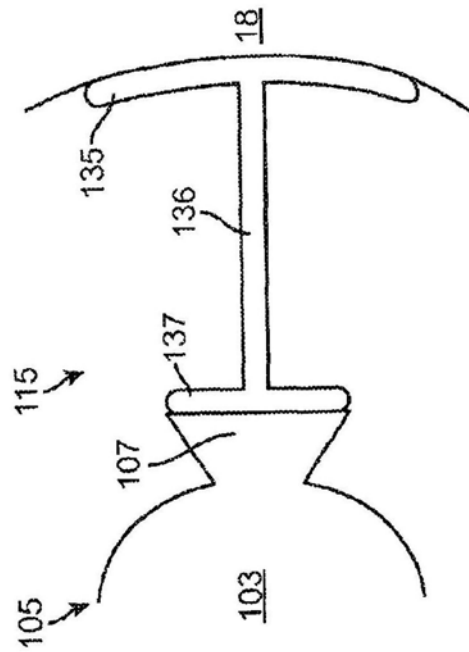


图6

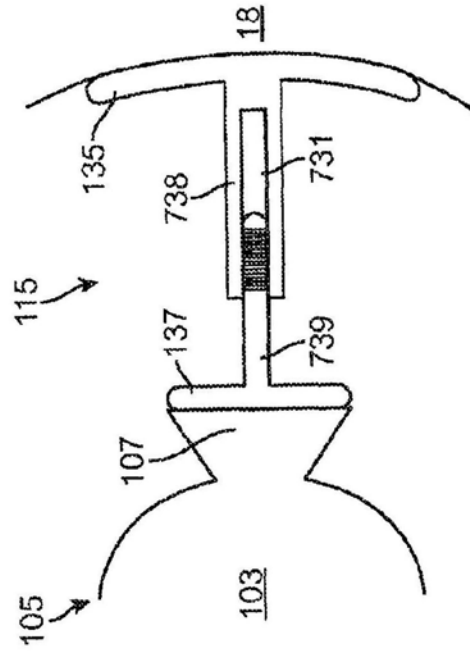


图7

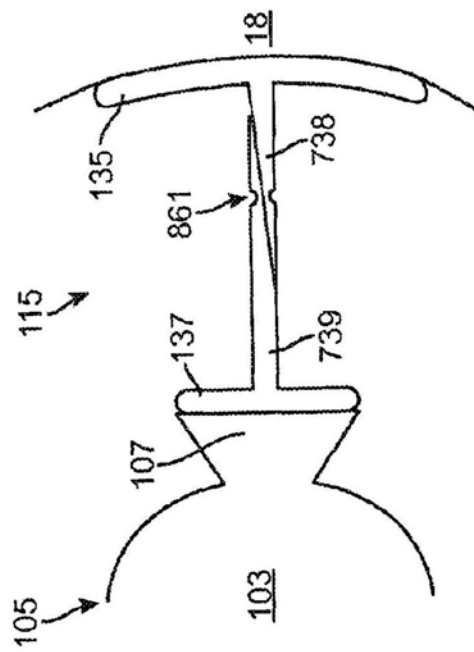


图8A

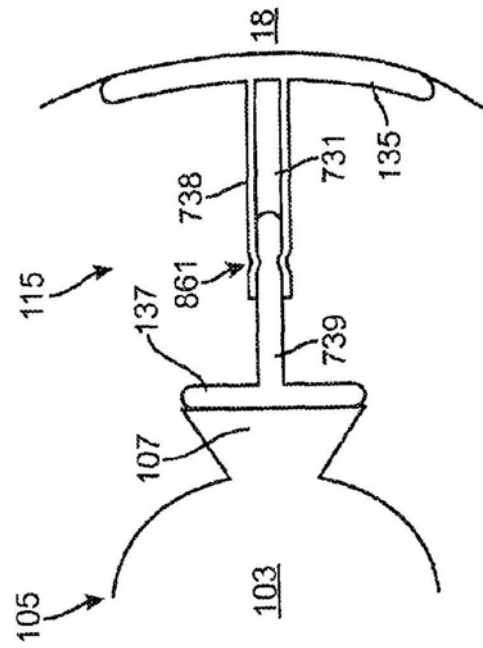


图8B

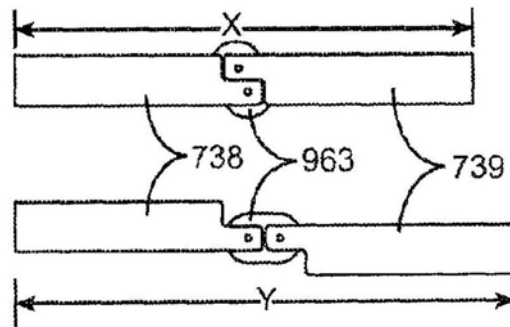


图9

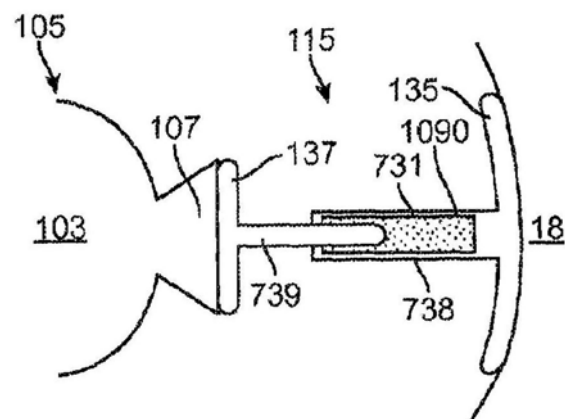


图10

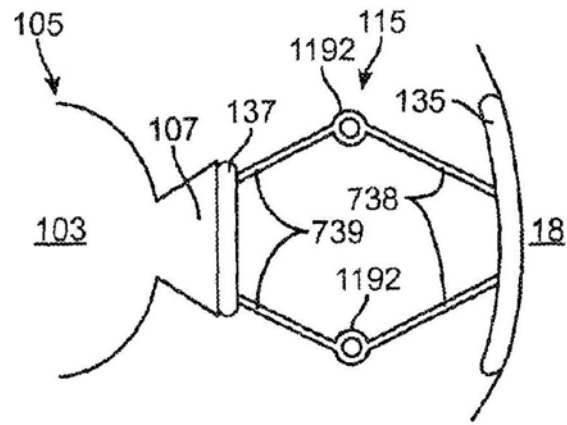


图11

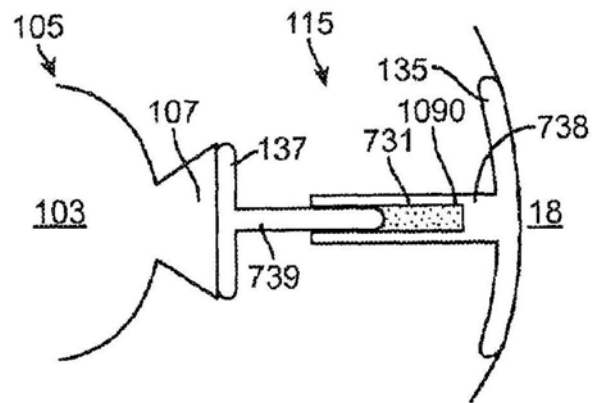


图12

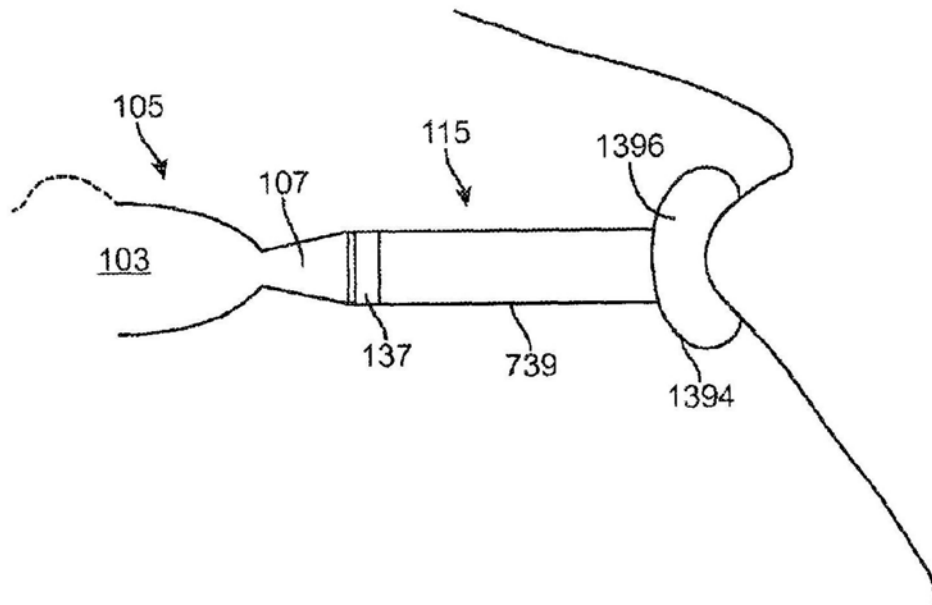


图13

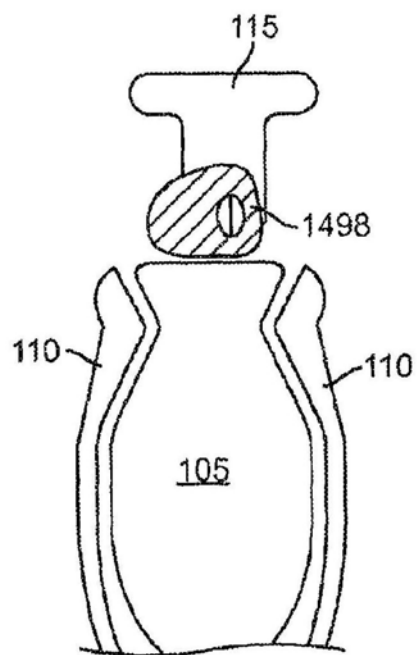


图14A

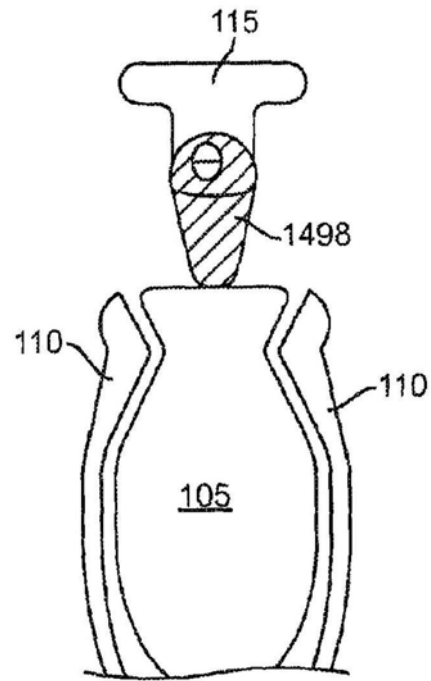


图14B

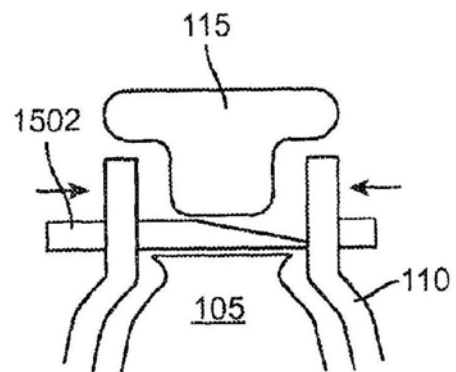


图15

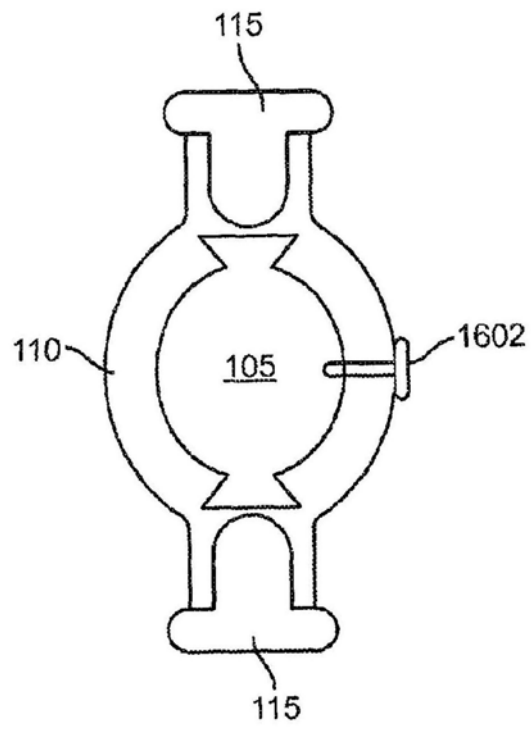


图16

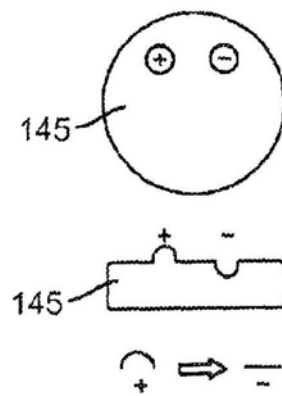


图17

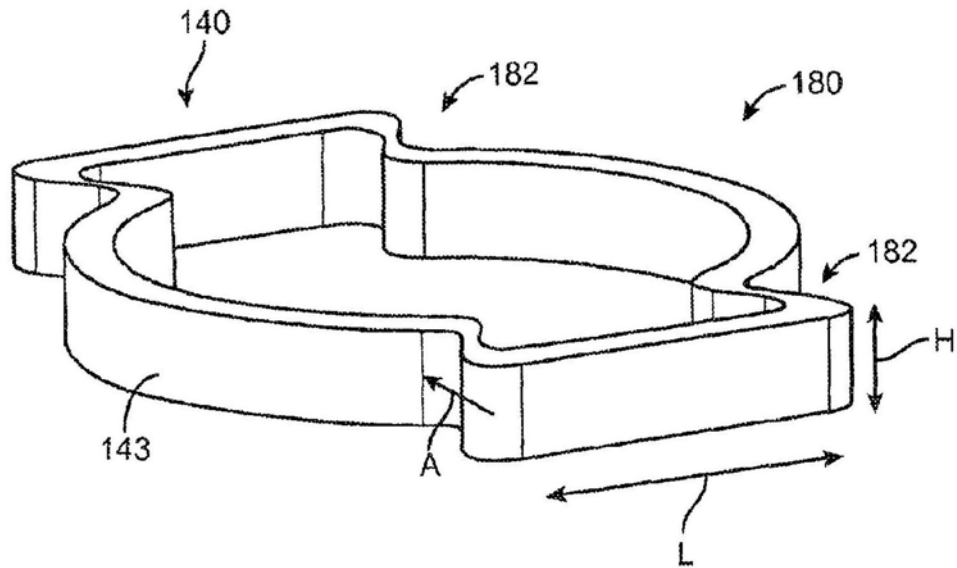


图18

光焦度 (D) 和力 (gf) 对比压缩移动 (微米)

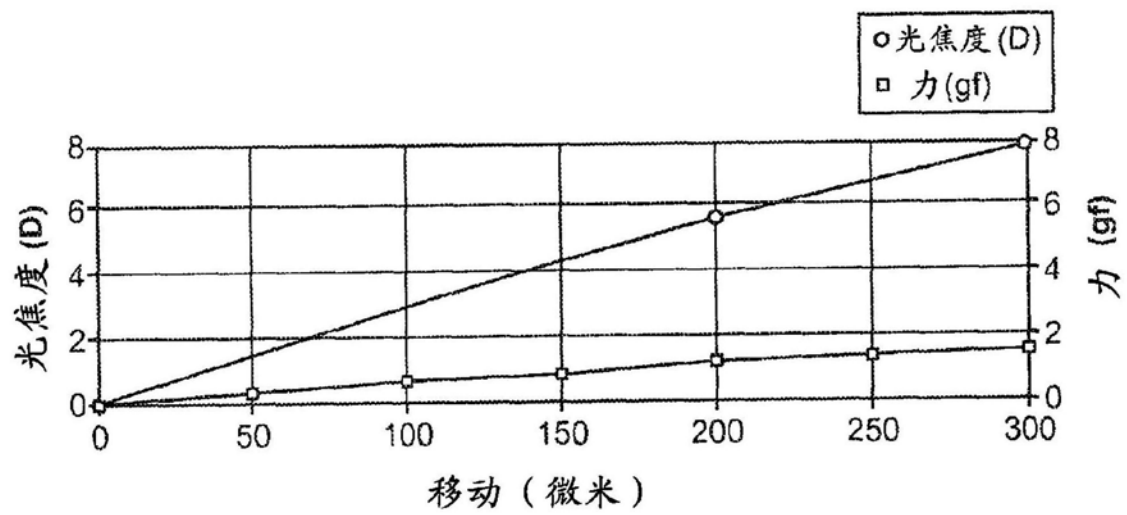


图19

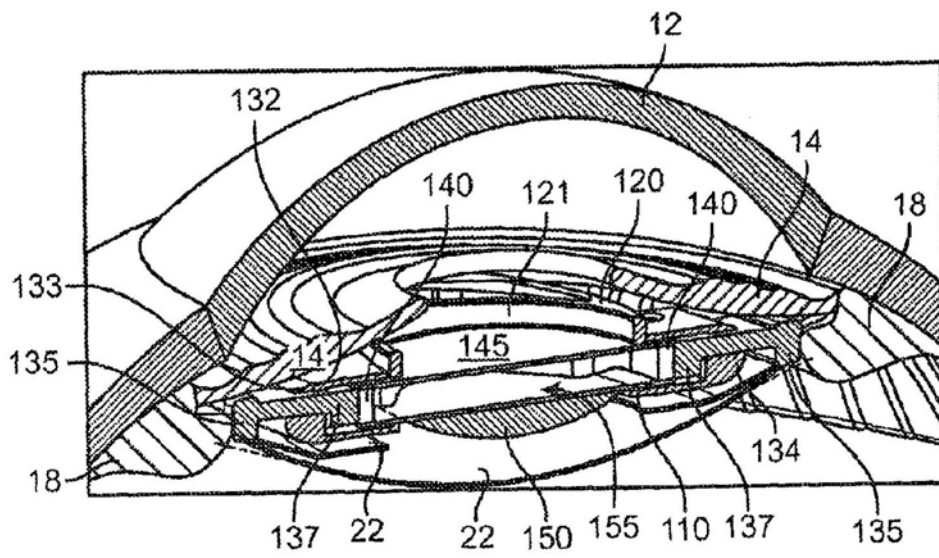


图20

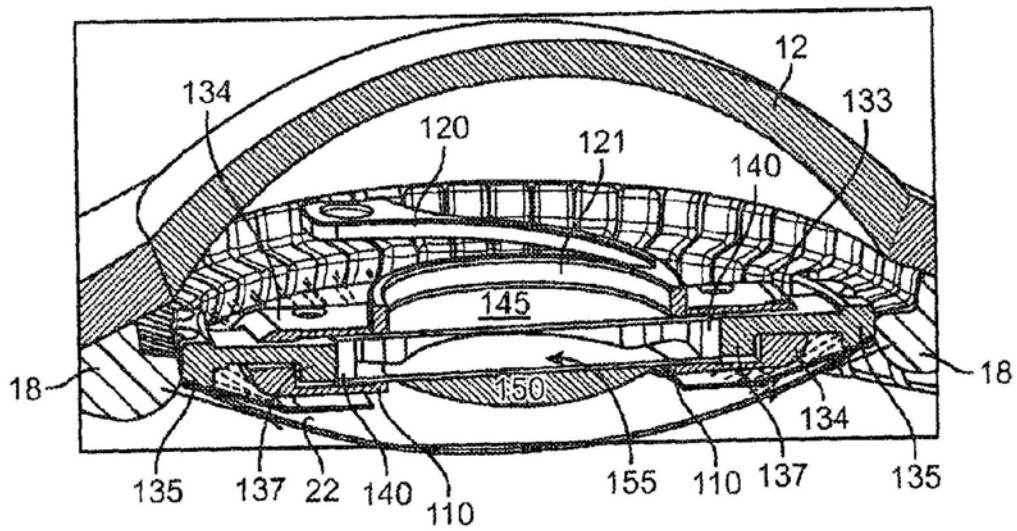


图21

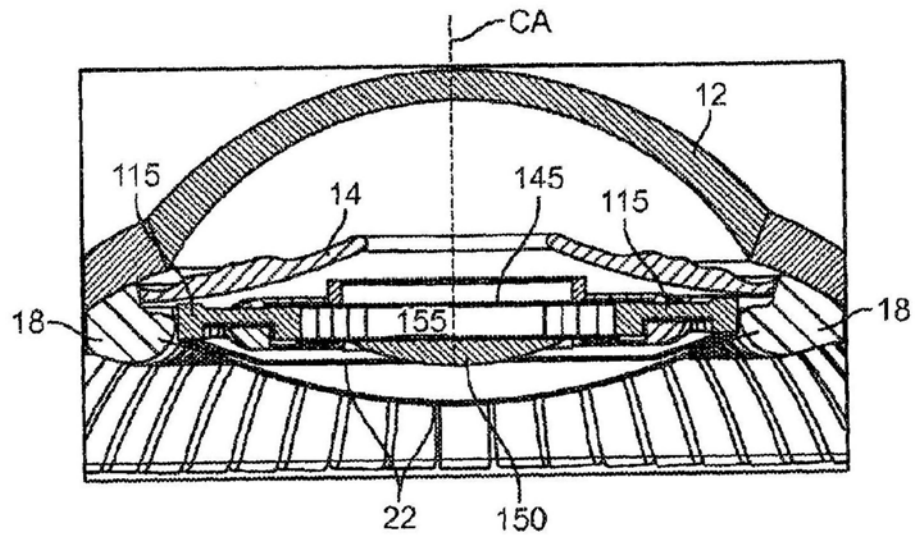


图22

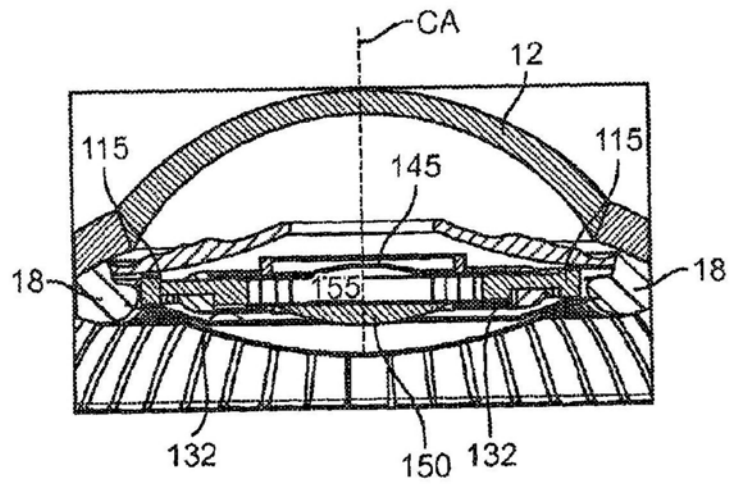


图23

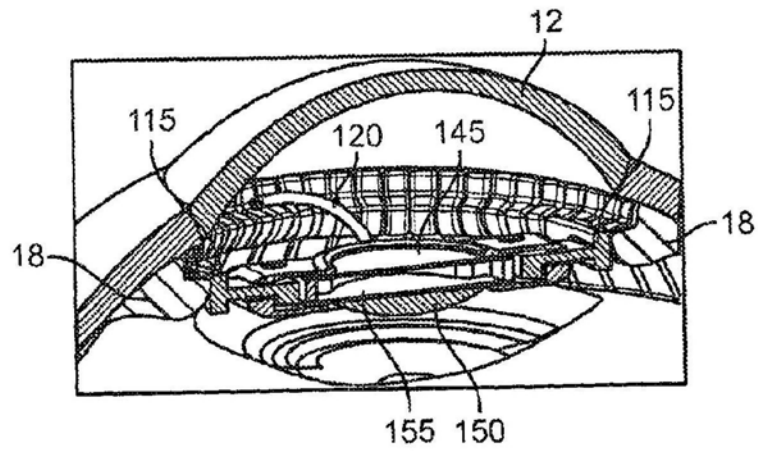


图24

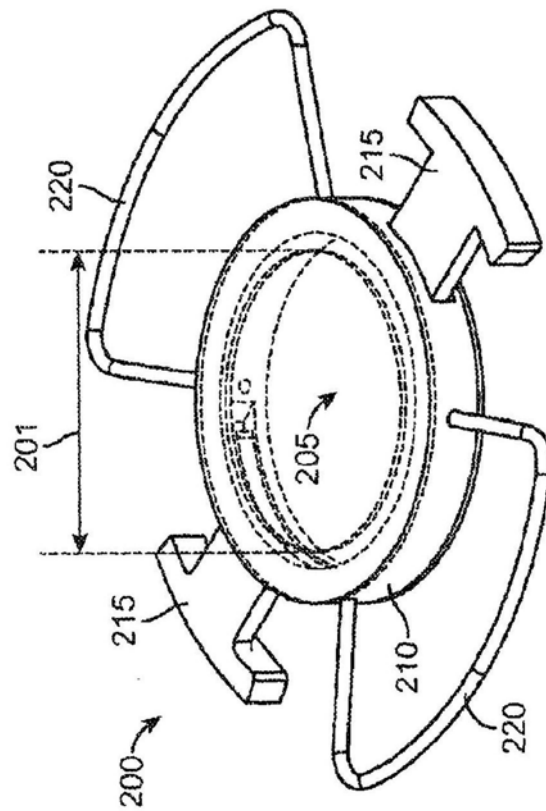


图25A

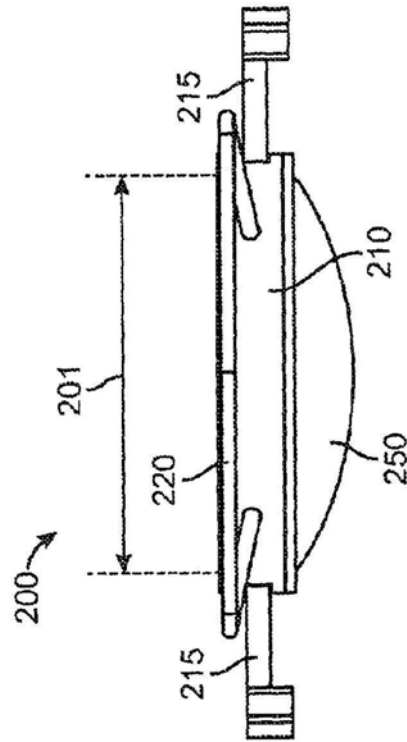


图25B

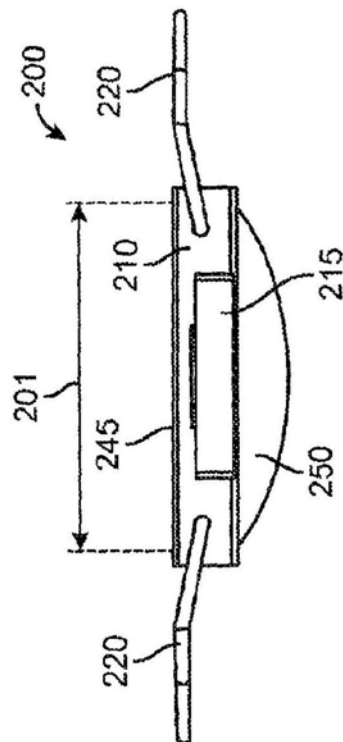


图25C

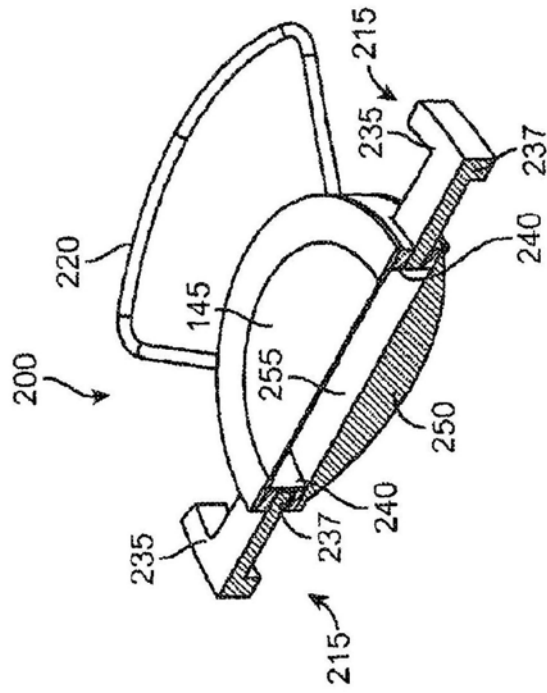


图25D

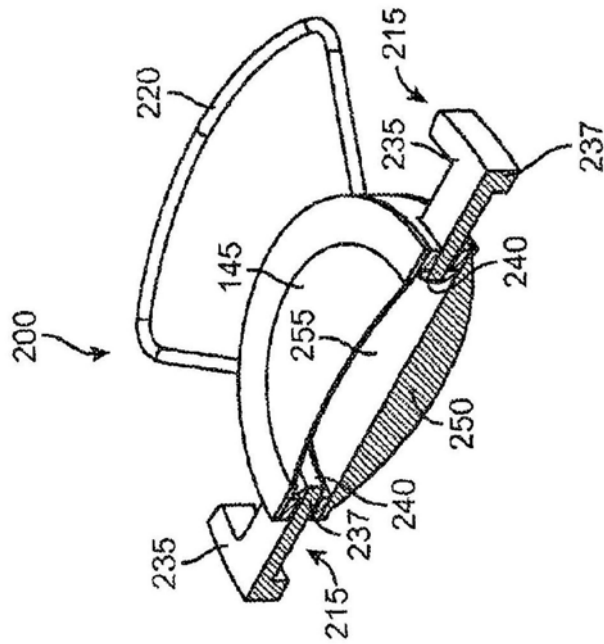


图25E

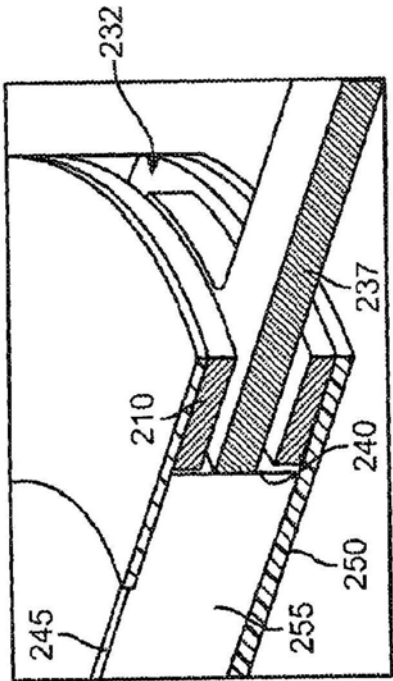


图25F

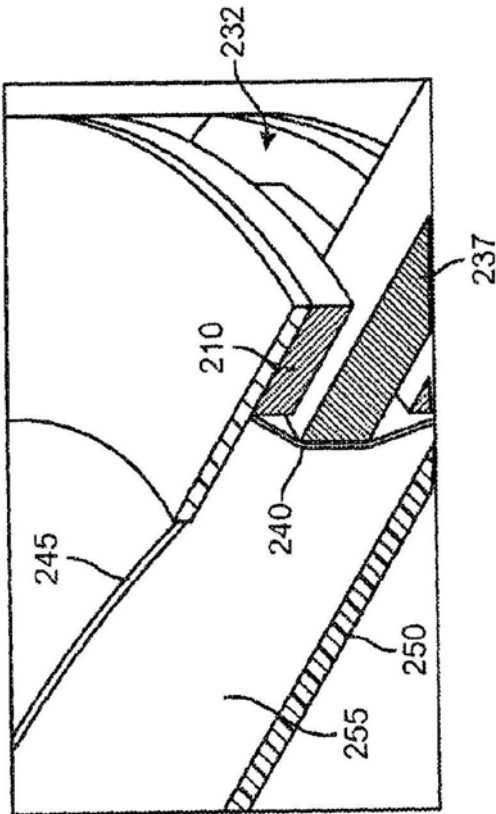


图25G

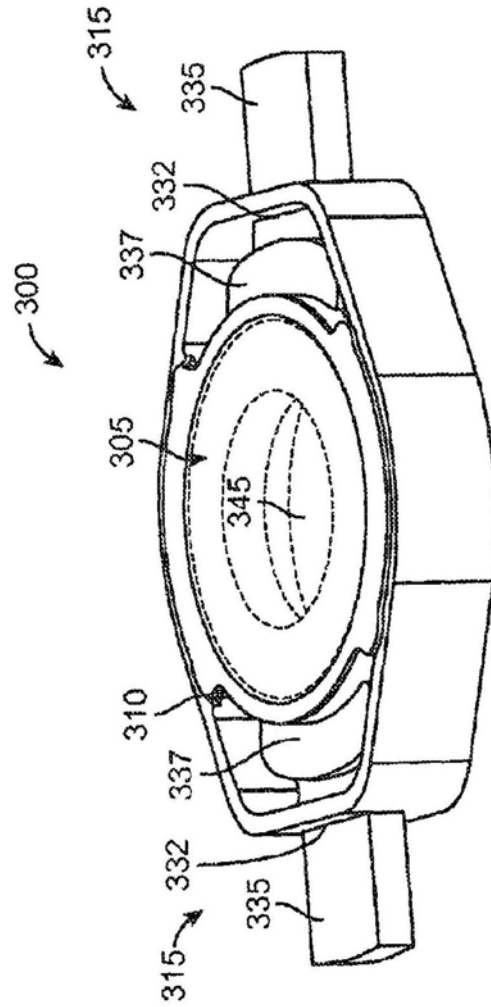


图26A

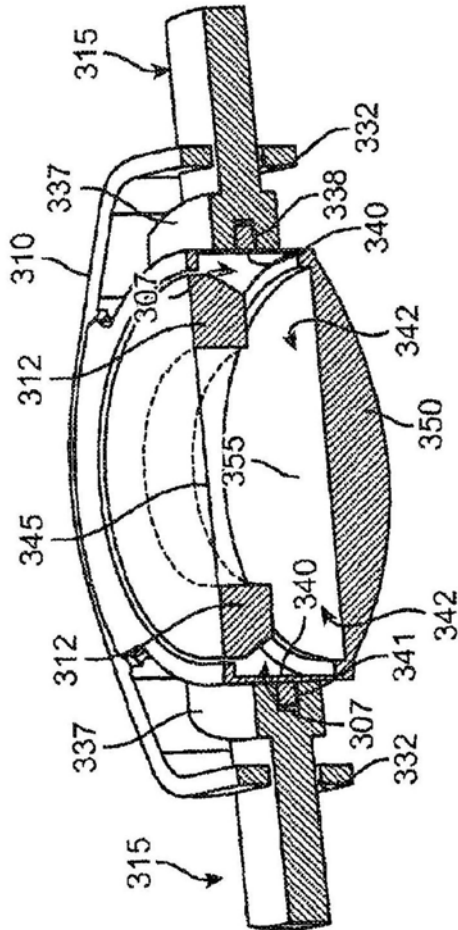


图26B

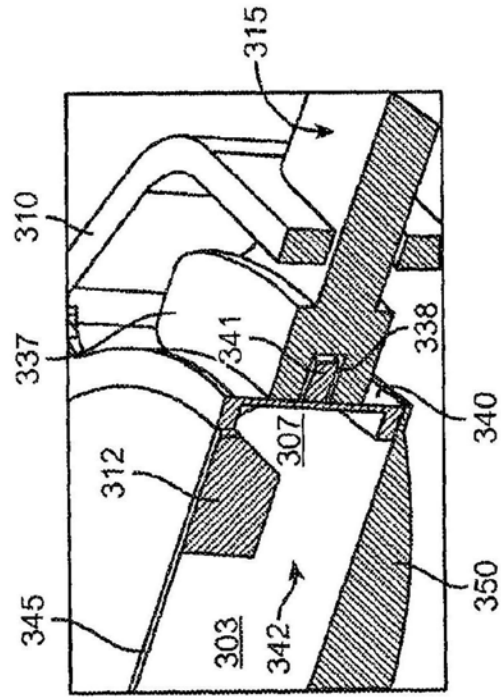


图26C

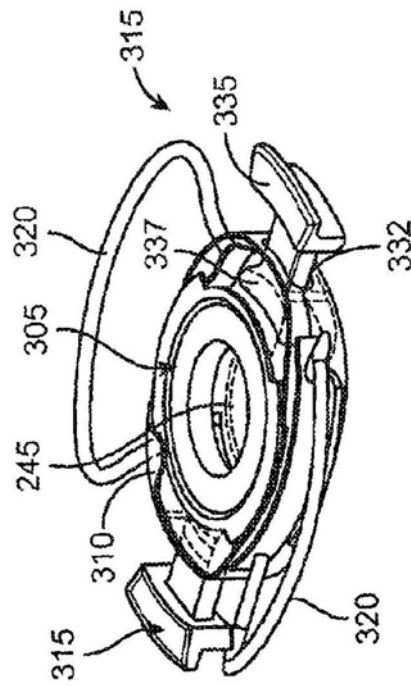


图26D

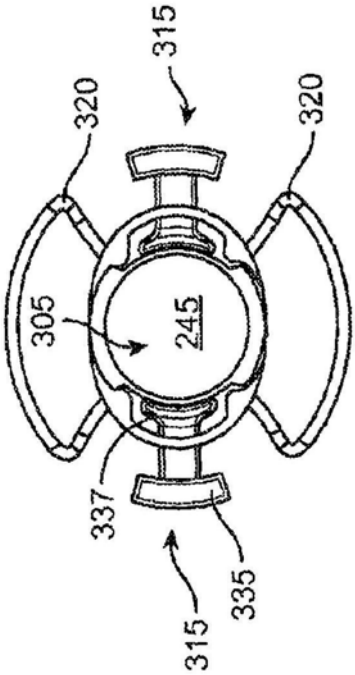


图26E

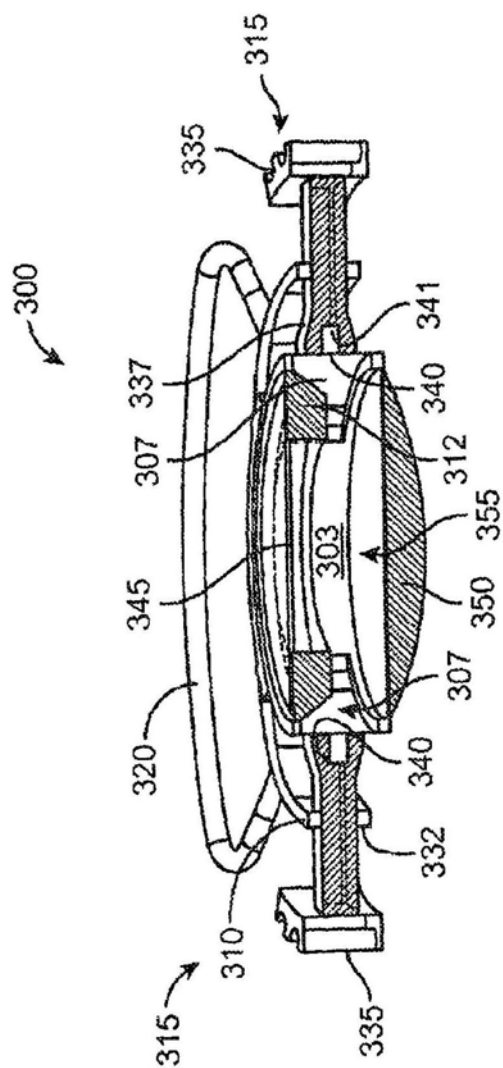


图26F

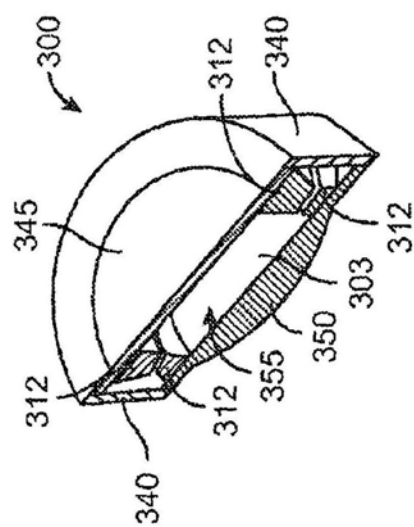


图27A

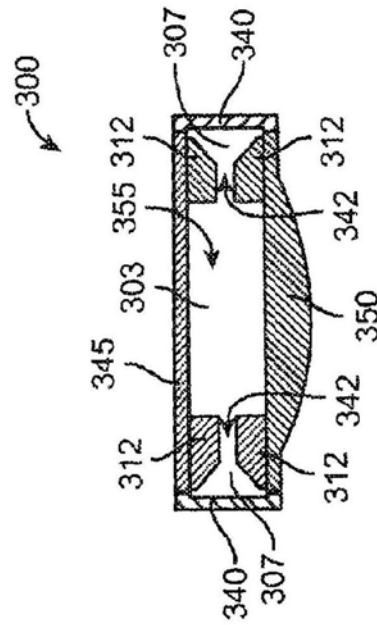


图27B

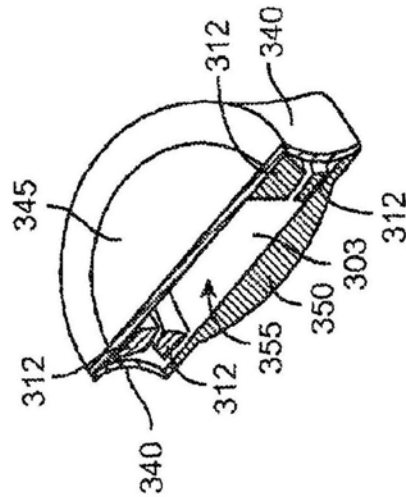


图27C

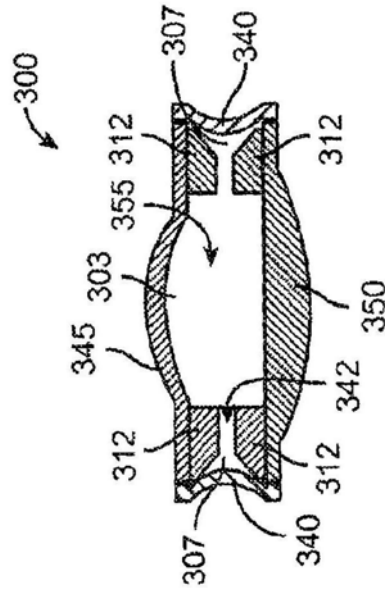


图27D