



(45)授权公告日 2016.11.09

权利要求书3页 说明书41页 附图32页

1. 一种用于患者的眼的覆盖物,所述眼具有泪液、瞳孔、角膜和结膜,所述覆盖物包括:校正所述眼的视力的光学部件,所述光学部件包括在被置于所述眼上时足以抵抗变形的刚度;和

与所述角膜相接触并且相对于所述瞳孔支持所述光学部件的耦接部件,所述耦接部件包括:

外部;

耦接到所述光学部件的内部;以及

在所述内部和所述外部之间延伸的居中部;

其中,所述光学部件的刚度以及所述耦接部件的刚度被配置为在所述眼的光学表面与所述覆盖物之间提供具有填充有泪液的体积的腔;

其中,所述光学部件和所述耦接部件中的一个或多个包括在眨眼时将所述泪液泵浦到所述具有体积的腔中的多个开窗;并且

其中,所述光学部件的特征是第一刚度并且所述耦接部件的特征是第二刚度,其中,第一刚度大于第二刚度,

其中,所述耦接部件的居中部包括在所述覆盖物被置于所述眼上时足以形成所述具有体积的腔的对偏移的抵抗;并且

其中所述对偏移的抵抗允许使得在所述眼眨眼时所述覆盖物朝向所述角膜偏移以减小所述具有体积的腔并通过开窗泵浦所述泪液。

2. 根据权利要求1所述的覆盖物,其中,所述角膜包括内部和外部,并且其中所述耦接部件的内部包括具有与所述角膜的内部的曲率相对应的曲率的后表面,并且其中所述耦接部件的居中部位于所述角膜的外部之上并且所述耦接部件的外部延伸至所述角膜的外部以在所述覆盖物置于所述眼上时限定所述具有体积的腔。

3. 根据权利要求2所述的覆盖物,其中,所述眼包括角膜缘并且其中所述耦接部件的外部在所述耦接部件的外部接触所述结膜且所述耦接部件的内部接触所述角膜的内部时形成所述具有体积的腔。

4. 根据权利要求1所述的覆盖物,其中,所述耦接部件包括可偏移材料,该可偏移材料防止泪液通过所述可偏移材料以使得所述泪液在眨眼且眼睑对所述光学部件施加压力时通过所述多个开窗。

5. 根据权利要求4所述的覆盖物,其中,所述耦接部件包括:

在所述眼睑远离所述光学部件时的第一配置;以及

在所述眼睑对所述光学部件施加压力时的第二配置;并且

其中,所述耦接部件的可偏移材料包括在眨眼时弹性顺应所述眼的至少一部分的可弹性形变材料,并且其中所述耦接部件在所述眼睑已经移动远离所述光学部件时返回所述第一配置。

6. 根据权利要求1所述的覆盖物,其中,所述具有体积的腔包括被配置为校正非球形屈光不正的形状。

7. 根据权利要求1所述的覆盖物,其中,所述光学部件包括第一材料的第一层、第二材料的第二层和第三材料的第三层,并且所述第二材料的模量大于所述第一材料的模量和所述第三材料的模量。

8. 根据权利要求7所述的覆盖物, 其中, 所述覆盖物包括光学透明材料, 该光学透明材料包括硅酮、硅酮水凝胶和含合成树脂的硅酮中的一个或多个。

9. 根据权利要求1所述的覆盖物, 其中, 所述覆盖物的特征在于具有从 $2.5\text{E}-6\text{Pa} \cdot \text{m}^3$ 至 $6.41\text{E}-3\text{Pa} \cdot \text{m}^3$ 的刚度。

10. 根据权利要求1所述的覆盖物, 其中, 所述光学部件包括水凝胶, 并且所述耦接部件包括从硅酮、硅酮水凝胶及其组合中选择材料。

11. 一种用于患者的眼的眼用透镜, 所述眼具有提供屈光形状的角膜, 所述眼用透镜包括:

内部, 其被配置为布置在所述角膜的光学区域之上, 其中所述眼用透镜的内部是可变形的并且包括具有第一模量的材料;

外围部, 其中, 所述外围部与布置在所述光学区域之外的眼组织之间的接合支持所述眼用透镜的所述内部并且所述外围部包括特征是第二模量的材料, 其中所述第二模量小于第一模量; 以及

沿着所述内部延伸的表面, 所述表面具有老视减轻屈光形状,

其中, 所述内部的刚度以及所述外围部的刚度被配置为在所述角膜的光学区域与所述眼用透镜之间提供具有填充有泪液的体积的腔;

其中, 所述内部和所述外围部中的一个或多个包括被配置为在眨眼时将所述泪液泵浦到所述具有体积的腔中的多个开窗; 并且

其中, 所述内部的特征是第一刚度并且所述外围部的特征是第二刚度, 其中, 第一刚度大于第二刚度,

其中, 所述外围部包括在所述眼用透镜被置于眼上时足以形成所述具有体积的腔的对偏移的抵抗; 并且

其中对偏移的抵抗允许使得在所述眼眨眼时所述眼用透镜朝向所述角膜偏移以减小所述具有体积的腔并通过开窗泵浦所述泪液。

12. 一种用于校正眼的屈光不正的眼用透镜, 所述眼具有提供跨角膜的光学区域延伸的屈光形状的角膜, 所述眼用透镜包括:

被配置为布置在所述角膜的光学区域之上的内部;

在所述内部被布置在光学区域之上时沿着邻接角膜的内部延伸的后表面, 所述后表面具有从所述角膜的屈光形状偏离的形状, 由此在所述后表面与所述角膜之间布置透镜状体积;

从所述内部径向向外布置的外围部, 所述外围部与布置在所述光学区域之外的眼组织之间的接合维持液体对所述透镜状体积的填充; 以及

沿着所述内部延伸且与所述后表面相反的前表面, 所述前表面具有被配置为提供校正屈光不正的球光焦度的形状;

其中通过所述眼经液体填充的透镜状体积和所述内部进行观看来减轻所述屈光不正,

其中, 所述内部的刚度以及所述外围部的刚度被配置为提供所述透镜状体积;

其中, 所述内部和所述外围部中的一个或多个包括被配置为在眨眼时将泪液泵浦到所述透镜状体积中的多个开窗; 并且

其中, 所述内部的特征是第一刚度并且所述外围部的特征是第二刚度, 其中, 第一刚度

大于第二刚度，

其中，所述外围部包括在所述眼用透镜被置于眼上时足以形成所述透镜状体积的对偏移的抵抗；并且

其中对偏移的抵抗允许使得在所述眼眨眼时所述眼用透镜朝向所述角膜偏移以减小所述透镜状体积并通过开窗泵浦所述泪液。

具有改善泪流、舒适度和/或适用性的眼覆盖物和屈光校正方法和装置

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2012年4月20日提交的美国临时申请No.61/636,404、2011年7月14日提交的美国临时申请No.61/507,971以及2011年4月28日提交的美国临时申请No.61/480,222的权益,这些临时申请分别全文并入在此。

技术领域

[0003] 本发明一般地涉及视力以及用于提供改善视力的眼治疗。虽然特定参考是针对用于诸如屈光不正校正之类的视力校正的覆盖物以及对在屈光性角膜切除术后具有上皮缺陷的眼治疗做出的,但是本发明的实施例还可以包括能够以诸如带有像差校正、多焦校正、老视眼校正和散光校正之类的多种方式被用于校正视力的延长佩戴的接触透镜。

背景技术

[0004] 眼包括允许患者视物的若干组织。眼角膜是在健康眼中清澈并折射光以在视网膜上成像的眼前部组织。视网膜是对其上所成的像感光并将来自像的信号传送至脑部的眼后部组织。角膜包括外层组织,即用于保护角膜下层组织的上皮,诸如前界层(Bowman's membrane)、基质以及伸入前界层和基质的神经纤维。健康眼包括布置在上皮之上的泪膜。泪膜能够平滑上皮的轻微不规则性,以提供光学平滑表面。泪膜(如果存在)大致由下层的上皮、基质和前界层的形状来成形。泪膜包括大部分为水但也包括诸如黏液和脂质的额外成分的液体。角膜的许多神经纤维提供用于促进能用泪膜覆盖角膜的眨眼的知觉。神经纤维还感知疼痛,通常用以避免对角膜的创伤并避免物体与角膜的直接接触,由此保护这一重要组织。

[0005] 与本发明各实施例相关的工作指出了至少部分现有接触透镜和疗法性覆盖物在某些实例中是不足够理想的。许多接触透镜和疗法性覆盖物能留在眼内的时间比理想量要短,这是因为患者移除和更换接触透镜或疗法性覆盖物多少会是麻烦的,并且至少在某些实例中患者可以将接触透镜或疗法性覆盖物留在眼内的时间量能够比理想的要长。虽然延长佩戴透镜能留在眼内的时间量多少有所延长,但是这些透镜能留在眼内的时间量还是比理想状况要短。与本发明各实施例相关的工作还指出了现有接触透镜的泪流是不那么理想的,并且达不到理想泪流会与潜在并发症相关并会限制这类透镜能留在眼内的时间量。

[0006] 在健康的角膜中,保持合适的角膜水合物量(有时被称为角膜的脱水)以使角膜保持清澈。角膜包括将水从角膜泵入相邻前房的后内皮层。该内皮阻止来自泪液的水流入角膜,因此能够借助内皮泵浦用合适水合物量来保持角膜基质。内皮泵浦来自角膜的水以维持眼的合适水合物和厚度通常被称为减轻肿胀。当角膜上皮愈合时,在缺陷之上形成的细胞层至少在某些实例中会是多少有些不规则的,而这会导致患者的视力不足够理想。

[0007] 由于切除后角膜可能会具有复杂形状,因此许多现有商用透镜可能无法理想适配切除后的角膜,并且在至少一些实例中,透镜的适配会是耗时且麻烦的。具有刚性中央RGP

部分和软外围裙边的商用接触透镜至少在一些实例中可能难以和/或需要耗时来适配切除后的角膜并且可能无法良好适配。切除后的角膜可能会在切除边缘附近包括突然的曲率变化,并且在至少一些实例中会使得这类透镜在切除边缘难以适配。同样地,至少一些商用接触透镜可能不适于延长佩戴并会需要每天移除,这对患者而言总是麻烦的并会导致不便,于是在至少一些实例中,留在眼内更长的透镜会是理想的。

[0008] 鉴于上述,期望提供一种用于视力校正的改善的接触透镜以及用于与角膜的上皮缺陷(诸如PRK后的上皮缺陷)有关的治疗的覆盖物。理想地,这些接触透镜和覆盖物将会在提供改善的患者舒适度和/或视力的同时提供改善泪流并避免现有技术的至少部分缺陷的治疗。

发明内容

[0009] 本发明的各实施例提供一种改进的覆盖物,该覆盖物在延长的时间量内提供改善的视力并且能被用来治疗正常眼或具有上皮缺陷的眼,例如在诸如PRK的屈光手术后的上皮缺陷。覆盖物可以包括接触透镜并且能够提供改善的泪流,以使得覆盖物能够在延长的时间量内留在眼内以校正视力。覆盖物可以包括阻水层以及泵浦覆盖物阻水层之下的泪液的一个或多个结构,以使得覆盖物能够在延长的时间量内留在眼内并校正视力。作为替换或组合,覆盖物可以包括沿着覆盖物的后表面并耦接至开窗以提供水合和患者舒适度的水凝胶层。该水凝胶层能够将角膜液体耦接至开窗,从而将泪液和治疗剂从覆盖物的前表面通过开窗和水凝胶送至角膜。在许多实施例中,覆盖物包括具有开窗的材料以及被成形为与角膜接触从而在眨眼时泵浦泪液的外部。覆盖物可以包括具有抵抗偏移以在覆盖物被置于眼上且眼睑分开眼睁开时形成腔的可偏移外部。耦接至开窗的水凝胶层可以沿着所述覆盖物的下表面延伸至所述腔的至少一部分。可偏移外部的偏移抵抗可被配置为死的外部在眼睑闭合时朝着角膜向内偏移以泵浦泪液。开窗能够在眼睁开时将泪液吸入位于覆盖物之下的所述腔内并且所述腔能够扩展。开窗可以延伸通过水凝胶层以提供泵浦。作为替换或组合,水凝胶层可以覆盖开窗的后端,并且外部的偏移能够促进液体和药剂沿着水凝胶的移动。覆盖物的外部包括被成形为接触结膜以在覆盖物置于眼上时限定上述腔的巩膜耦接部。覆盖物的开窗和巩膜耦接部能够在眼闭合且一个或多个眼睑的压力使得覆盖物朝向角膜移动时将泪液送出上述腔,由此使得腔体积减小。在许多实施例中,眼睁开使得眼睑分开,由此减小对覆盖物外部的压力,使得在角膜外部之上的覆盖物外部能够与角膜外部分开,由此通过开窗将液体吸入位于覆盖物之下的腔内。覆盖物的巩膜耦接部能够接触结膜以阻止巩膜耦接部下的泪液在眼睁开时流动,并且例如借助覆盖物接触结膜的密封而通过开窗吸取泪液。当随后眨眼时,一个或多个眼睑的压力能够迫使覆盖物朝向角膜以使得泪液能够通过开窗,并且巩膜耦接部可与结膜稍分离以使得巩膜耦接部之下的泪液通过由此使用泵浦的泪液清洁角膜、角膜缘、结膜以及覆盖物下层。覆盖物可以包括具有高透氧性的材料(例如硅酮),以使得覆盖物可以提供改善的泪流和高透氧性。改善的泪流使得诸如接触透镜的覆盖物能被佩戴达到至少约一周的延长的时间量。如三十天或六十天或更久。改善的泪流能够改善具有上皮缺陷的眼(例如PRK术后的上皮缺陷)的愈合和视力。

[0010] 在许多实施例中,覆盖物包括用于视力的内光学部件,例如透镜,以及用于相对瞳孔保持内部件以改善视力的外耦接部件。耦接部件可以包括防止泪液通过材料以使得所述

泪液在眨眼且眼睑对所述光学部件施加压力时通过开窗的可偏移材料。外耦接部件可以包括用于泪液通过的开窗以及用于耦接至结膜的外巩膜耦接部。光学部件可以包括与第一刚度对应的第一材料和第一厚度。耦接部件可以包括与第二刚度对应的第二材料和第二厚度。第二材料可以比第一材料更软,并且第二厚度可以比第一厚度更薄,以使得耦接部件可由眼睑偏移,并且使得耦接部件能够在眼睑闭合以覆盖第一部件和第二部件时比光学部件偏移更大的量。光学部件可以比耦接部件更刚性,使得光学部件能够在外部由一个或多个眼睑偏移时提供视力。

[0011] 由耦接至结膜和下层巩膜提供的光学部件与瞳孔的对齐能够对视力有益。光学部件能够相对瞳孔保持在基本固定的位置,由此提供会依赖于瞳孔位置(诸如测得的波前像差、球面像差、彗差和三叶草)的诸如老视校正和像差视力校正的改善视力。

[0012] 光学部件和耦接部件能够有助于具有上皮缺陷的眼内的视力改善和上皮再生。光学部件能够平滑角膜并能平滑上皮和经切除基质的不规则性。耦接部件能够支持光学部件以抵抗光学部件的滑动并提供促进上皮再生的环境。泪液的泵浦可以改善上皮缺陷附近用于再生上皮的泪液流动,由此促进缺陷上的上皮再生。泪液的泵浦还能够促进诸如类固醇的药剂向经切除区域的递送,以防止角膜浸润和模糊。

[0013] 在第一方面,本发明的实施例提供了一种治疗患者眼的覆盖物。所述眼具有泪液、瞳孔、角膜和结膜。所述覆盖物包括用于校正眼的视力的光学部件和耦接部件。光学部件包括在置于眼上时足以抵抗偏移的第一刚度。耦接部件与角膜和结膜相接触并且相对瞳孔支持光学部件。耦接部件包括大小适于接触结膜的外部,耦接至光学部件的内部以及在内部和外部之间延伸的居中部。光学部件和耦接部件中的一个或多个包括在眨眼时泵浦所述泪液的多个开窗。

[0014] 在许多实施例中,覆盖物包括具有所述光学部件和耦接部件的内部的内部。覆盖物的外部则可包括耦接部件的居中部和耦接部件的外部。

附图说明

[0015] 图1示出了根据本发明实施例的适于使用在此描述的覆盖物的眼;

[0016] 图1-1A示出了根据本发明实施例适于并入的、紧接在导致上皮缺陷的屈光手术后的经切除眼;

[0017] 图1A1示出了根据本发明实施例的置于眼上的覆盖物以及眨眼;

[0018] 图1A2示出了根据本发明实施例的能够泵浦该覆盖物下的泪液的图1A1的覆盖物;

[0019] 图1A3示出了根据本发明实施例的图1A1和图1A2的覆盖物在眼闭合时泵浦泪液的示意性说明;

[0020] 图1A4示出了根据本发明实施例的图1A1和图1A2的覆盖物在眼睁开时泵浦泪液的示意性说明;

[0021] 图1B1示出了根据本发明实施例的具有适配巩膜的三曲率轮廓的覆盖物,其中该覆盖物可被用于适配经切除后的角膜;

[0022] 图1B2示出了根据本发明实施例的具有以弯曲轮廓的对齐斜率来适配巩膜的三曲率轮廓以由此避免弯曲部边界处形成脊的覆盖物;

[0023] 图1B2-1示出了根据本发明实施例的角膜接触部的下表面斜率与巩膜耦接部的上

表面斜率的对齐,以使施加至角膜缘的压力大幅降低;

[0024] 图1B3示出了根据本发明实施例的图1B1所示覆盖物的渐尖边缘;

[0025] 图1B4示出了根据本发明实施例的具有以弯曲轮廓的对齐斜率来适配巩膜、角膜缘和虹膜的三曲率轮廓以由此避免弯曲部边界处形成脊的覆盖物的平面图;

[0026] 图1B5示出了根据本发明实施例的图1B4所示覆盖物以及耦接至角膜、角膜缘和巩膜的对应弯曲部的侧截面图;

[0027] 图1B6示出了根据本发明实施例的图1B4所示覆盖物以及上表面的对应弯曲部的侧截面图;

[0028] 图1B7示出了根据本发明实施例的图1B4所示覆盖物的渐尖边缘;

[0029] 图1C示出了根据本发明实施例的包括内厚度大于外厚度的单片材料的覆盖物;

[0030] 图1C1示出了根据本发明实施例的包括内部和外部的如图1-2A至图1B2所示的覆盖物,其中内部具有内厚度和内材料,外部具有外厚度和外材料,且内厚度要大于外厚度;

[0031] 图1C2示出了根据本发明实施例的包括内部和外部的如图1-2A至图1B2所示的覆盖物,其中内部具有内厚度和内材料,外部具有外厚度和外材料,内厚度要大于外厚度,且外材料围绕内材料延伸;

[0032] 图1C2A示出了根据本发明实施例的如图1-2A至图1B7中的一个或多个所示的覆盖物,其中所述覆盖物在其后表面上具有水凝胶材料层;

[0033] 图1C2B示出了根据本发明实施例的如图1-2A至图1B7中的一个或多个所示的覆盖物,其中所述覆盖物在其后表面上具有延伸小于跨该覆盖物的最大距离的水凝胶材料层,使得在置于眼上时该覆盖物的端部被配置为远离水凝胶层而接合眼上皮并防止覆盖物的移动;

[0034] 图1C2C示出了根据本发明实施例的如图1-2A至图1B7中的一个或多个所示的覆盖物,其中所述覆盖物在其后表面上具有水凝胶材料环形层,使得在置于眼上时该覆盖物的内部远离水凝胶层而与角膜相接触并使得该覆盖物的外部远离覆盖物而与角膜相接触;

[0035] 图1C3示出了根据本发明实施例的如图1B2所示具有以弯曲轮廓的对齐斜率来适配巩膜的三曲率轮廓以防止弯曲部边界处形成脊且在下表面具有水合物材料层的覆盖物;

[0036] 图1C4示出了根据本发明实施例的如图1B4所示具有以弯曲轮廓的对齐斜率来适配巩膜、角膜缘和虹膜的三曲率轮廓以避免在弯曲部边界处形成脊,并且在下表面上具有延伸小于跨该覆盖物的最大距离的水凝胶材料层以使结膜远离水凝胶材料而与该覆盖物接合的覆盖物;

[0037] 图1C5示出了根据本公开实施例的后端覆盖有沿着覆盖物的后表面延伸的水凝胶层的开窗;

[0038] 图1C6示出了根据本公开实施例的延伸通过沿覆盖物后表面延伸的水凝胶层的开窗;

[0039] 图1D示出了根据本公开实施例的包括沿覆盖物下表面向外径向延伸的通道的覆盖物;

[0040] 图1E示出了根据本公开实施例的包括沿覆盖物下表面向内径向延伸的通道的覆盖物;

[0041] 图1F示出了根据本公开实施例的响应负载测量透镜一部分的偏移的测试装置;

- [0042] 图2A示出了根据本公开实施例的包括在眼睑分离时置于眼上的接触透镜的覆盖物；
- [0043] 图2B示出了根据本公开实施例的图2A所示覆盖物在眼睑闭合时的侧截面图；
- [0044] 图2C示出了根据本公开实施例的图2A所示覆盖物在眼睑闭合时的前视图；
- [0045] 图2D示出了根据本公开实施例的图2A所示覆盖物在眼睑打开时的侧轮廓；
- [0046] 图2E示出了根据本公开实施例的包括置于眼上的接触透镜的覆盖物，该覆盖物在眼睑分开时由角膜内部和结膜支持并与角膜外部分开以限定一个腔；
- [0047] 图2F示出了根据本公开实施例的图2E所示覆盖物在眼睑闭合时的侧截面图；
- [0048] 图2F1示出了根据本公开实施例的图2F所示覆盖物在眼睑闭合时眼转动以由此避免泵浦泪液时覆盖物沿着上皮滑动的侧截面图；
- [0049] 图2G示出了根据本公开实施例的图2E所示覆盖物在眼睑睁开时的侧截面图；
- [0050] 图2H示出了根据本公开实施例的图2E所示覆盖物在眼睑位于中间位置使得腔包括中间体积时的侧截面图；
- [0051] 图2I示出了根据本公开实施例的图1C4所示覆盖物置于眼上并用水凝胶接触眼时的侧截面图；
- [0052] 图3A示出了根据本公开实施例的置于具有上皮缺陷的眼的角膜上的覆盖物；
- [0053] 图3B示出了根据本公开实施例的在置于具有上皮缺陷的眼的角膜上之前处于第一配置的覆盖物；
- [0054] 图3C示出了根据本公开实施例的置于眼上具有第二配置的图3B所示覆盖物；
- [0055] 图4A示出了用于形成覆盖物的光学部件的模具；
- [0056] 图4B示出了用于形成包括图4A所示光学部件的覆盖物的模具；
- [0057] 图4C示出了用于形成包括图4A所示光学部件的覆盖物以及该覆盖物的软材料层的模具；
- [0058] 图4D示出了根据本发明实施例的用于形成覆盖物并且具有包括在可流动材料注入之前置于其内的刚性材料的固体内部件的模具；
- [0059] 图4E示出了根据本发明实施例的使用能量在覆盖物内形成的开窗；
- [0060] 图4F示出了根据本发明实施例的覆盖物后表面上的水凝胶材料的旋涂；
- [0061] 图4G示出了根据本发明实施例的在具有其上形成的水凝胶材料的覆盖物上的化学气相沉积；以及
- [0062] 图4H示出了根据本发明实施例的包括封装在容器内的水凝胶材料的覆盖物。
- [0063] 图5示出了根据某些实施例的覆盖物。
- [0064] 图6A示出了置于散光眼上的硬透镜示例的径向视图。
- [0065] 图6B示出了置于散光眼上的软透镜示例的径向视图。
- [0066] 图6C示出了置于散光眼上的根据本发明某些实施例的覆盖物示例的径向视图。

具体实施方式

[0067] 在此描述的本发明的各实施例可以与2009年4月6日提交的题为“Therapeutic Device for Pain Management and Vision”的美国专利申请No.12/384,659中描述的用于疼痛管理和视力的疗法性覆盖物设备结合使用，其中上述申请的全部公开通过引用在此并

入并且适于与在此描述的本发明的各实施例结合。

[0068] 如在此提及的,覆盖物被用于指代覆盖患者眼且自身不提供屈光视力校正的眼用设备。提供屈光校正的眼用设备在此被称为接触透镜或眼用透镜。

[0069] 在此描述的实施例可被用于使用诸如接触透镜的覆盖物以多种方式来治疗眼。在此描述的覆盖物通过使用在覆盖物被长时间置于眼上时防止角膜鼓起的延长佩戴接触透镜而能够用于长期视力校正,并且可以与诸如屈光性角膜切除术的许多形式的眼外科手术结合。

[0070] 在此使用的数学等式和科学记数法能够以本领域普通技术人员理解的多种方式被用于评价,例如根据在许多商用电子数据表(诸如可从Microsoft购得的Excel™)中使用的记数法来表达数据。在此使用的符号“E”能被用来表达底数10的指数,诸如1E1等于10,2E1等于20而4E2等于400。在此使用的符号“^”能被用来表达指数,诸如 A^B 等于 A^B 。单位能以本领域普通技术人员理解的多种方式表达,例如“m”表示米,“Pa”表示压力单位帕斯卡,而“MPa”则表示百万帕斯卡。

[0071] 在此使用的硅氧烷键涵盖共价Si-O-Si键,例如硅化人造橡胶。

[0072] 在此使用的诸如接触透镜的覆盖物的基于K适配涵盖将接触透镜适配至角膜的最平坦子午线,并且该基于K适配能够在约1.5D内比更平坦的子午线还要平坦。例如,对于具有约44D的轴90和43D轴的180的角膜曲率计值(其后称为“K's”)的角膜而言,基于K适配可以提供对于被测眼区域其曲率与范围在约43D至约41.5D之间的屈光能力相对应的覆盖物。在此描述的基于K适配能够允许泪液在覆盖物下形成,以使得泪液能够根据在此描述的实施例而被泵浦。

[0073] 以屈光度(“D”)为单位的角膜屈光能力能够根据公式 $D=(1.3375-1)/R$ 而与曲率半径相关,其中1.3375对应于房水的折射率,而R则对应于角膜的曲率半径。角膜的曲率与曲率半径R倒数相关,以使得角膜曲率随着曲率半径的增大而减小,且随着曲率半径的减小而增大。

[0074] 图1示出了适于使用在此描述的覆盖物100的眼2。在许多实施例中,覆盖物100包括接触透镜。眼具有构造为在视网膜5上成像的角膜10和晶状体4,并且该像能够在与最高视敏度对应的中央凹5F上形成。角膜可以扩展至眼的角膜缘6,并且角膜缘能够与眼巩膜S相连。眼2具有位于角膜缘6附近的睫状环PP。眼结膜C位于巩膜之上。晶状体能够顺应对患者看见的对象聚焦。眼具有限定瞳孔9的虹膜8,其中瞳孔9可以响应于光扩大和收缩。眼还包括位于巩膜7和视网膜5之间的脉络膜CH。眼具有在晶状体和视网膜之间延伸的玻璃体VH。视网膜5感知像的光并将光像转换成神经冲动,神经冲动被处理并沿着视觉神经ON传送至患者脑部。

[0075] 图1-1A示出了在屈光手术(例如,导致上皮缺陷的PRK手术)之后随即的经切除眼。在此描述的包括接触透镜的覆盖物能够置于该经切除角膜之上并与结膜耦接以提供改善的视力。眼2包括限定了瞳孔9的虹膜8,光传递通过瞳孔9以使患者能够视物。角膜10包括位于基质16上的上皮12。上皮12具有能够约为50μm的厚度12T。泪液覆盖上皮12的前表面。至少在人类、灵长类动物和某些鸟类的体内,前界层14位于上皮12和基质16之间。前界层14包括厚度约为5至10微米的基本圆形的胶原组织。基质16包括其内具有角膜细胞的基本胶原组织。在某些动物体内,前界层可能不存在并且上皮邻接基质层。内皮18位于基质16之下。

内皮18包括把水从角膜10泵向虹膜8的细胞层。泪液还覆盖由上皮损伤暴露的角膜表面,诸如前界层的暴露表面以及暴露的基质表面。

[0076] 对于例如PRK的屈光性手术而言,上皮会被移除以将屈光校正切除进前界层14和/或基质16。基质和/或前界层的前表面的初始轮廓被切除至切除轮廓20以校正患者视力。被移除以校正视力的组织轮廓在题为“Photorefractive keratectomy”的美国专利No.5,163,934中有所描述,该公开适用于结合根据在此描述的本发明的某些实施例。经切除的轮廓20通常包括跨角膜延伸以校正眼屈光不正的光学区,并且可以校正眼像差,例如波前像差。经切除的轮廓20由可为该经切除轮廓划界的边界20B定界。经切除的轮廓20包括跨例如直径20D的最大尺寸。

[0077] 上皮可以包括由箭头30所指示的向心移动的内界。

[0078] 在此描述的许多实施例中,角膜的不规则性随着上皮再生而降低,由此提供改善的视力和/或舒适度。在此描述的覆盖物可被构造为降低角膜不规则性对视力的影响。

[0079] 图1A1示出了位于正在眨眼的眼上的覆盖物100。上眼睑和下眼睑可以在眼之上眨动。与实施例相关的工作表明上眼睑会对眼施加向下移动22A而下眼睑则会对眼施加向上移动22B。向下移动22A会大于向上移动22B。在此描述的可湿性涂层材料能够减小从眼睑传递至覆盖物的力和移动,由此避免覆盖物的运动。

[0080] 图1A2示出了能够泵浦覆盖物下的泪液的图1A1的覆盖物。覆盖物100具有内部110和外部120以及在外部上延伸通过覆盖物厚度的开窗100F以使得可包括药剂的泪液TL通过。药剂可以包括止痛剂、麻醉剂或其他药物。

[0081] 覆盖物100包括光学部件100A和耦接部件100B。光学部件100A可以包括覆盖物100的内部110,而耦接部件100B则可包括覆盖物100的外部120。光学部件100A具有足以抵抗变形的刚度,使得该光学部件100A能够校正眼的视力。光学部件100A可以包括单层材料或多层材料。耦接部件100B的刚度可以低于光学部件100A,以使耦接部件能够偏移和/或弹性形变以顺应被眼睑覆盖时的角膜。耦接部件100B可以包括与光学部件耦接的内部件100B1、与巩膜耦接的外部100B3以及居中部100B2。居中部100B2可以在内部件100B1和外部件100B3间延伸以在置于眼上时限定一个腔。

[0082] 光学部件100A和耦接部件100B可以在眼闭合和睁开时(例如,在眨眼时)泵浦角膜下的泪液。外部件100B包括可以具有开窗100F的外部120。例如,居中部100B2可以包括开窗100F。外部120可以包括具有在巩膜之上接触结膜的巩膜耦接部130的外部100B3和外围部120P。巩膜耦接部130可以包括延伸至外围部120P的薄凸缘部。巩膜耦接部可以包括能够在眨眼时弹性形变从而允许光学部件向下移动的薄弹性部。作为替换或组合,外部120可以包括在眨眼时足以偏移的硬度。

[0083] 图1A3示出了根据本发明实施例的图1A1和图1A2的覆盖物在眼闭合时泵浦泪液的示意性说明。

[0084] 在置于眼上时,覆盖物100可以通过沿角膜延伸的覆盖物下表面、角膜缘和巩膜上的结膜来限定一个腔。当眼睑分开时,覆盖物100由来自在覆盖物外部之下延伸的眼睑的轻微压力而被松散保持在眼上。在眨眼时,眼睑在覆盖物的外部120以及内部110之上延伸,由此在覆盖物上施加压力,从而使得覆盖物朝着角膜向下并且覆盖物之下的腔的体积减小。覆盖物100的内部110的光学部件100A的向下移动能够使得覆盖物向下移动,由此使得泵浦

泪液100TL通过开窗,并且在许多实施例中,泵浦泪液100TL可以在外围部120P之下通过。

[0085] 图1A4示出了根据本发明实施例的图1A1和图1A2的覆盖物在眼睁开时泵浦泪液的示意性说明。

[0086] 在眼睑打开时,覆盖物上的压力减小,使得覆盖物能够移动离开角膜并且增加腔的体积。光学部件100A离开角膜的移动能够将泵浦泪液100TL通过开窗吸入覆盖物,并且外围部120P和巩膜耦接部130与结膜的接触能够防止泪液在外围部120P之下流动。在许多实施例中,外围部120P和巩膜耦接部130能够接触结膜以在眼睑打开且光学部件100A移开角膜时形成密封。

[0087] 开窗100F可以远离光学部件定位,例如距离光学部件中心约3.5至约4.5mm以减少开窗100F的光学伪像。然而,在开窗直径足够小且数量足够少而不会产生可知觉的视觉伪像时时也可以位于光学部件内。开窗可以包括用于指示覆盖物100在角膜上的定向的范型。例如,上开窗和下开窗可以指示患者体内的90度轴,而水平开窗则能被提供用于指示患者体内180度轴的位置。开窗可以包括下方定位的额外开窗,以指示覆盖物没有在学生体内翻转180度(例如,上下颠倒)。上述额外的下方开窗还可以耦接至在下眼睑附近形成的包括泪液的细流(rivulet),以促进对泪液的泵浦。例如在眨眼时,下眼睑可以在下方开窗之上延伸并且上眼睑可以向下延伸以耦接至下细流。当眼睁开且眼睑分开时,上眼睑能够吸取上开窗之上细流的泪液,而下眼睑可以下方移动以使该细流在下方细流之上通过。

[0088] 覆盖物100可以包括多种光学透明材料中的一种或多种,例如合成材料或诸如胶原基材料的天然材料,及其组合,这在例如2009年4月6日提交的题为“Therapeutic Device for Pain Management and Vision”的美国专利申请序列号No.12/384,659(2010年2月11日公开,美国公开号No.US2010-0036488A1)中有所描述。例如,透镜材料可以包括天然产生的材料,诸如胶原基材料。作为替换或组合,透镜材料可以包括已知合成材料,例如甲基丙烯酸羟乙酯(HEMA)水凝胶、水凝胶、诸如含水硅酮的硅酮及其衍生物。例如,光学透明材料可以包括硅酮、硅酮水凝胶、含合成树脂的硅酮、含硅酸盐的硅酮、丙烯酸盐和胶原蛋白中的一种或多种。固化硅酮可以包括两部分加热固化和RTV(室温硫化)的硅酮。例如,诸如NuSil或聚(二甲基)(二苯基)硅氧烷的聚二甲硅氧烷可被用于模塑覆盖物,该覆盖物例如具有少于10%的含水量以增加通过覆盖物的氧扩散。覆盖物100可以包括全氟聚醚或fluorofocal。透镜材料可以是弹性的,例如诸如硅酮的可延展弹性材料,以使透镜能够密封角膜。透镜材料可在硬度、尺寸和形状固化以使覆盖物包括范围在约4到约40Mpa之间的模量。材料可以包括例如其内布置有光学透明硅酸盐且含水量不超过约10%(例如,不超过5%)的硅酮弹性体,以使得透镜覆盖物具有超过150的极高Dk,并且含有硅酸盐的硅酮透镜能被处理为提供可湿性表面。透镜可以包括例如硅酮水凝胶的水凝胶,并且可被形成含水量在约5%至约35%之间而模量在约4至约40MPa之间,使得覆盖物至少部分顺应经切除的基质。

[0089] 覆盖物可以包括具有低离子多孔性(ionoporosity)使得覆盖物密封角膜的硅酮或硅酮水凝胶。例如,覆盖物可以包括具有低离子渗透性的硅酮水凝胶,并且含水量范围能够在约5%至约35%之间,使得Dk为100或以上。低离子渗透性可以包括不大于约 $0.25 \times 10^{-3} \text{cm}^2/\text{sec}$ (例如,不大于约 $0.08 \times 10^{-3} \text{cm}^2/\text{sec}$)的Ionoton离子渗透性系数以密封角膜。低离子渗透性可以包括不大于约 $2.6 \times 10^{-6} \text{mm}^2/\text{min}$ (例如,不大于约 $1.5 \times 10^{-6} \text{mm}^2/\text{min}$)的

Ionoton离子渗透性系数以密封角膜。

[0090] 覆盖物100可以包括至少布置在覆盖物上侧上的可湿性表面涂层134,以使患者泪膜在覆盖物之上平滑并使得患者能够看见。可湿性表面涂层可以包括用于患者舒适度的润滑涂层,例如用以在患者眨眼时润滑眼。可湿性涂层可以包括不大于约80度的接触角度。例如,涂层可以包括不大于约70度的接触角度,并且该接触角度可以在从约55到约65度的范围内以便为视力提供带有平滑泪层的表面。例如,可湿性涂层能够被布置在覆盖物的上表面和下表面两者之上。上表面可以包括至少在内部110之上延伸的可湿性涂层。

[0091] 可湿性涂层134可以包括各种材料中的一种或多种。例如,可湿性涂层134可以包括聚乙二醇(PEG),并且该PEG涂层可被布置在ParyleneTM上。作为替换,可湿性涂层134可以包括等离子涂层,并且该等离子涂层包括发光化学气相沉积(LCVD)薄膜。例如,该等离子涂层包括例如CH₄O₂的碳氢化合物和例如CF₄涂层的含氟碳氢化合物中的至少一种。作为替换或组合,可湿性涂层可以包括聚乙二醇(PEG)涂层或2-羟乙基甲基丙烯酸酯(HEMA)。例如,可湿性涂层可以包括布置在ParyleneTM涂层上的HEMA,或者可湿性涂层可以包括布置在ParyleneTM涂层上的N-乙烯基吡咯烷酮(NVP)。

[0092] 覆盖物100可以包括与角膜中央部的曲率相对应的曲率基半径R₁。覆盖物100包括在置于角膜上且眼睑分开时的第一配置100C₁以及在置于角膜上且眼睑眨眼时的第二配置100C₂。第一配置100C₁和第二配置100C₂泵浦覆盖物100之下的泪液。

[0093] 覆盖物100可以包括与将该覆盖物适配至角膜(诸如未经切除的天然角膜或例如PRK的屈光手术之后的经切除角膜)的一个或多个合适形状相对应的下表面。覆盖物100的内部110的下表面可以与曲率的基半径相对应。对于切除后角膜,覆盖物可以抵抗变形并且将上皮平滑约3mm以上,并且可以偏移以在诸如6mm的较大尺寸上大致顺应经切割的角膜。覆盖物可以包括与第一曲率组合的第二曲率,使得下表面包括双曲率。作为替换,下表面可以与非球面表面相对应。例如,非球面表面可以包括扁圆形状和二次曲线常数以适配PRK后的眼。在此描述的弯曲且非球面的表面能够适配未经切除的眼,并且覆盖物能够基于角膜的未经切除中央区域的曲率来选择。此外,例如用以从多个尺寸中选择一个覆盖物来标识适配角膜的覆盖物会有帮助的。

[0094] 覆盖物100可以包括具有光学部件100A的内部110。光学部件100A可以包括覆盖物100的内部110。光学部件可以具有范围从约5MPa到约40MPa的模量以及范围从约100μm到约300μm的厚度,以使得中央部具有足以抵抗变形、平滑不规则性且校正视力的刚度。该覆盖物可以包括弹性可延展材料,使得覆盖物例如能够延展以适配角膜。能够如在此描述的以多种方式形成具有范围从约4MPa到约40MPa的模量的覆盖物。例如,覆盖物可以包括具有跨角膜延伸的不均匀厚度的单片材料。覆盖物能够以多种方式成形并且可以包括单种材料的片材,或者可以包括由两种类似材料组成的单个片材,或者可以包括联结在一起的多种材料。

[0095] 图1B₁示出了具有三曲率轮廓以适配巩膜和角膜的覆盖物100。该三曲率轮廓可被用于适配未经切除的天然眼,其中基曲率R₁对应于角膜的光学用中央部。对于经切除的角膜,基曲率R₁可以对应于经切除的角膜。三曲率覆盖物可以包括具有曲率半径R₁的内下表面的内部以及具有曲率半径R_{1B}的外下表面的外部。外部130可以包括具有第三曲率半径R_{1C}的巩膜耦接部130,其大小适配位于巩膜之上的结膜并且接触结膜以防止内部110的滑

动。与各实施例相关的工作表明对巩膜的耦接可以改善角膜上的透镜对齐。

[0096] 具有三曲率轮廓的覆盖物100可以包括大小适配眼2的角膜和巩膜的尺寸。至少具有三曲率轮廓的覆盖物100可以包括在此描述的内部110和外部120。外部120可以包括具有曲率R1C的第三巩膜耦接部130,其被成形为适配眼巩膜,例如被成形为与结膜接触以使结膜位于巩膜和巩膜耦接部130之间。如在此所示,内部110可以包括尺寸102,而外部120可以包括尺寸104。覆盖物100可以包括被成形为适配角膜的、在内部110的上定位和外部120的外界之间延伸的下弯高度105。巩膜耦接部130可以包括横跨的尺寸103。

[0097] 能够基于眼的测量值,相对于该眼调整尺寸102、尺寸104、尺寸103、尺寸105和尺寸105S的大小。尺寸103可以与跨从约1到4mm范围内(从约1.5到2mm范围内)的距离的从角膜缘延伸到巩膜耦接部的外界的巩膜的环形区域相对应。可以测量眼角膜缘的大小以与尺寸104相对,例如并且能够位于从约11到23mm范围内。尺寸105可以对应于从角膜顶点到角膜缘的眼高度,并且尺寸105S可以对应于其中覆盖物的外定位耦接至覆盖巩膜的结膜的下弯高度。

[0098] 尺寸102可以对应于天然角膜的内区域或是跨切除的尺寸。尺寸102可以对应于其尺寸小于跨切除区的尺寸约0.5至约2mm的更为刚性的内部110,使得柔软且不那么刚性的外部120在切除边缘和上皮清创附近与眼接触。

[0099] 部分130的曲率半径R1C能被确定用以适配眼,并且可以位于约12mm+/-3mm的范围内。外部的半径R1B能被适配至约+/-0.5mm内,例如约+/-0.25mm内。

[0100] 覆盖物100的尺寸能够以多种方式(例如使用角膜和巩膜的拓扑测量值)来确定。角膜和巩膜的拓扑能够使用多种仪器测量,诸如使用可从Bausch and Lomb购得的Orbscan™拓扑系统、可从Oculus购得的Scheimpflug相机系统、以及可购得的光学相干x射线断层摄像术(OCT)仪器。切除轮廓可以与所得拓扑结合以确定眼形状。

[0101] 覆盖物100各尺寸的大小能够基于可临床确定的容差而适应角膜和巩膜中的一个或多个。

[0102] 外部120和巩膜耦接部130可以包括水凝胶材料,例如硅酮水凝胶材料,并且内部110可以包括刚性材料110,例如在此描述的位于第一材料110M1的第一层110L1和第三材料110M3的第三层110L3之间的第二材料110M2的第二层110L2。

[0103] 在此描述的覆盖物的各部分,例如内部和外部,可以包括其中第一部分与第二部分相连接的连接部,并且该连接部可以具有在此描述的模量。覆盖物可以包括具有耦接至外透镜状连接部的中央透镜部的接触透镜,其中中央透镜部具有至少约2psi*mm2的中央硬度,而外透镜状连接部则具有至少约5psi*mm2的透镜状连接硬度。

[0104] 图1B2示出了根据本发明实施例的具有以弯曲轮廓的对齐斜率来适配巩膜的三曲率轮廓以由此避免弯曲部边界处形成脊的覆盖物100。内部110包括光学部件100A而外部120则包括耦接部件100B。耦接部件100B可以包括在光学部件100A之下延伸用以改善舒适度并支持光学部件的材料120M的薄层。包括耦接部件100B的外部120可以包括在此描述的开窗100F。内部110包括沿下表面的第一半径R1和沿上表面的第一前半径R1A。外部120在与尺寸102对应的边界处以与第一半径R1A对齐的第二半径R1B耦接至内部。外部120具有沿着前表面延伸的第二前表面R1BA。包括沿下表面的第二半径R1B以与角膜接触的外部120可以在与眼角膜缘对应的位置处(例如,沿着与尺寸104相对应的边界)耦接至巩膜耦接部130。

与各实施例相关的工作表明在角膜接触部和巩膜耦接部的边界附近形成脊会比理想状态更多地降低上皮细胞迁移,并且防止形成脊的弯曲轮廓的对齐能够在角膜缘上提供平滑过渡并且能够减小对角膜缘的机械压力。巩膜耦接部130包括具有前曲率半径 R_{1CA} 的上表面。

[0105] 内部110能够弯曲以适配经切除的眼或未经切除的眼。巩膜耦接部的模量和厚度能够以多种方式配置,从而可以舒适适配眼并抵抗内部110的移动。巩膜耦接部130的模量可以不大于约5MPa且厚度不大于约200 μm ,例如不大于100 μm ,由此在被置于巩膜上时为了舒适度充分延伸并抵抗内部的移动。

[0106] 巩膜耦接部130的尺寸103可以在约1至4mm的范围内与跨距离从角膜缘延伸至巩膜耦接部外界的巩膜的环形区域相对应,使得尺寸103可以从约12mm至约16mm,例如从约14mm至约16mm。

[0107] 部分130的曲率半径 R_{1C} 、厚度和模量能够被配置为适配眼以抵抗内部110的移动并提供舒适度。曲率半径 R_{1C} 能被配置为其尺寸小于巩膜和结膜的曲率半径。例如,当眼巩膜部的曲率至少为例如约12mm时,曲率半径 R_{1C} 能够不大于10mm,例如不大于约9mm。第三相对刚度可以不大于约 $4\text{E}-5\text{Pa}\cdot\text{m}^3$,由此在外部被置于巩膜上时为了舒适度充分延展并且抵抗内部的移动。

[0108] 曲率半径为 R_{1C} 的巩膜耦接部的厚度可以改变,例如从约100 μm 的厚度到渐尖边缘。

[0109] 图1B2-1示出了包括第二半径 R_{1B} 的角膜接触部的下表面斜率与半径 R_{1C} 的巩膜耦接部130的上表面斜率的对齐,以使施加至角膜缘的压力大幅降低。与第二半径 R_{1B} 相对应的第二斜率由高度 R_{1BY} 和长度 R_{1BX} 给出,而与第三半径 R_{1C} 相对应的第三斜率则由高度 R_{1CY} 和长度 R_{1CX} 给出。第二斜率与第三斜率对齐,从而基本不会在与角膜缘相对应的位置处形成脊。例如,第一斜率能够与第二斜率大致相等。内部110的斜率能够以类似的方式在与尺寸102相对应的位置处于第二部102的斜率对齐。

[0110] 图1B3示出了具有适配巩膜和角膜的三曲率轮廓的图1B1所示覆盖物的渐尖边缘。巩膜耦接部130可以包括具有延伸距离120FW至倒角120FE的收窄结构的凸缘120F。倒角120FE可以沿着其中第一凸弯下表面联结第二凸弯上表面的外缘边限定。沿着外缘边的凸表面允许覆盖物沿结膜滑动,而收窄结构则许可覆盖物的巩膜耦接部重复伸展并出于舒适度考虑以减小的阻力耦接至巩膜和结膜。

[0111] 覆盖物100的尺寸能够以多种方式确定,例如使用角膜和巩膜的拓扑测量值和x射线断层摄像术测量值中的一种或多种。角膜和巩膜的拓扑能够使用多种仪器测量,诸如使用可从Bausch and Lomb购得的Orbscan™拓扑系统以及可从Oculus购得的Scheimpflug相机系统。x射线断层摄像片能够由例如可从Zeiss/Humphrey购得的光学相干x射线断层摄像术(其后称为“OCT”)测量系统使用OCT测得,由此确定角膜缘和结膜的下弯高度。切除轮廓可以与所得拓扑结合以确定眼形状。

[0112] 图1B4示出了根据本发明实施例的具有以弯曲轮廓的对齐斜率来适配巩膜、角膜缘和虹膜的多曲率轮廓以由此避免弯曲部边界处形成脊的覆盖物100。覆盖物100包括开窗100F、用于视力校正的光学部件100A以及如在此所述的可以泵浦泪液的外耦接部件100B。

[0113] 图1B5示出了根据本发明实施例的图1B4所示覆盖物以及耦接至角膜、角膜缘和巩膜的对应弯曲部的侧视图。

[0114] 内部110包括可以具有材料110M的光学部件100A。外部120则包括可以具有外材料120M的耦接部件100B。内部110沿着与尺寸102相对应的边界耦接至外部。内部110的下表面具有与第一半径R1相对应的形状轮廓。外部120以第一外曲率半径R1B1耦接至内部,使得斜率如在此描述地在与尺寸102相对应的位置处对齐。外部120包括与第一外曲率半径R1B1耦接的第二外曲率半径R1B2。第一外曲率半径R1B1以斜率如在此描述地在与尺寸104A相对应的位置处对齐的方式耦接至第二外曲率半径R1B2。外部120包括与第二外曲率半径R1B2耦接的第三外曲率半径R1B3。第二外曲率半径R1B2以斜率如在此描述地在与尺寸104B相对应的位置处对齐的方式耦接至第三外曲率半径R1B3。

[0115] 第一外曲率半径R1B1、第二外曲率半径R1B2和第三外曲率半径R1B3可以包括从患者群体确定的值。第一曲率半径R1可以包括基于患者群体确定的值。作为替换或组合,第一曲率半径R1可以与切除后轮廓相对应。

[0116] 第一外曲率半径R1B1、第二外曲率半径R1B2和第三外曲率半径R1B3可以组合诸如二次曲线表面的非球面表面或由其代替。二次曲线表面可以根据第一外曲率半径R1B1、第二外曲率半径R1B2和第三外曲率半径R1B3确定,以使该二次曲线表面与从患者群体确定的值相对应。

[0117] 巩膜耦接部130可以包括具有第一巩膜耦接曲率半径R1C1的下表面以及具有第二巩膜耦接曲率半径R1C2的第二巩膜耦接部。具有半径R1C1的第一巩膜耦接部能够在与尺寸104相对应的位置处与第三半径R1B3对齐。具有半径R1C2的第二巩膜耦接部能够在与对应于渐尖凸缘120F的内边界的尺寸120FW相对应的位置处与具有半径R1C1的第一巩膜耦接部对齐。

[0118] 图1B6示出了根据本发明实施例的图1B4所示覆盖物以及上表面的对应弯曲部的侧视图。上表面可以包括内前曲率半径R1A、第一外前曲率半径R1B1A以及第二外前曲率半径R1B2A。巩膜耦接部130可以包括第一前曲率半径R1C1A以及第二前耦接曲率半径R1C2A。

[0119] 图1B7示出了根据本发明实施例的图1B4所示覆盖物的渐尖边缘。

[0120] 图1C示出了包括由同质材料模制的覆盖物的覆盖物100,其中外部包括被配置为顺应角膜的厚度并且其中内部110包括被配置为平滑上皮和角膜的厚度。内部110包括光学部件100A而外部120则包括耦接部件100B。内部110可以包括不大于约300微米(例如不大于约200微米)的厚度。如在此描述可以使用多种材料,并且该覆盖物可以包括一种或多种材料。例如,覆盖物可以包括单片材料,诸如含水量在约0.1%至约10%范围内(例如不大于1%)的硅酮,以及在约5至约90范围内(例如在约40至约85范围内)的硬度Shore A硬度计参数。

[0121] 图1C1示出了包括内部110和外部120的覆盖物100,其中内部110具有内厚度和内材料110M,外部120具有外厚度和外材料120M,其中内厚度大于外厚度。内材料110M可以包括多种材料并且可以包括光学透明的硅酮,例如具有合成树脂的硅酮。内材料可以包括在外部120围绕该内部形成的状态下定位在模型内的硅酮。内部可以具有与外部相类似的硬度。外部120的外材料120M可以包括与内部相类似的材料。例如,外材料120M可以包括硅酮,且内材料110M也可以包括硅酮。内外部这种类似材料的使用能够改善内部对外部的粘着。外部材料120M可以沿着内部110延伸,例如沿着内部110的下侧延伸,以使得内材料110M被保持在外材料120M包围中。替换地,内材料110M可以基本跨内部110的厚度延伸,以使得外材料120M基本呈环形形状,而内材料110M则包括布置在该环形内的碟形部并且在存在时从

上表面涂层基本延伸至下表面涂层。

[0122] 图1C2示出了具有内部110和外部120的覆盖物100,其中内部110具有内厚度和内材料110M,外部120具有外厚度和外材料120M,内厚度要大于外厚度,且外材料120M围绕内材料110M延伸。内部110包括光学部件100A而外部120则包括耦接部件100B。覆盖物100可以包括至少具有第二半径R1B的至少是双曲率的覆盖物。内材料110M可以包括三层材料,第一材料110M1的第一层110L1、第二材料110M2的第二层110L2以及第三材料110M3的第三层110L3。第二材料110M2可以包括刚性材料,例如刚性透气材料、刚性硅酮或刚性silicon acrylate中的一种或多种。第一材料110M1和第三材料110M3可以包括软性材料,例如软弹性体或软水凝胶,诸如软性光学透明硅酮或软性硅酮水凝胶中的一种或多种。第一材料、第三材料和外材料120M可以包括类似材料,以使得刚性材料110M2的第二层由第一软性材料110M1、第三软性材料110M3并且在外周由软性外材料120M所包裹。在许多实施例中,第二刚性材料110M2包括与第一软性材料110M1、第三软性材料110M3和外材料120M中的每一个(例如,各自包括硅酮)相类似的材料,以使得覆盖物100的对应部能够由例如硅酮弹性体材料的硅酮接合在一起。在许多实施例中,覆盖物100可通过刚性第二材料110M2置于模具内并封入单片材料(包括第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M)来模制形成,以使得第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M基本包括相同材料,例如硅酮弹性体。刚性第二材料110M2可以包括例如通过固化接合至第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M中的每一个的硅酮,以使得第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M包括接合至含有刚性硅酮的第二材料110M2的相同软性硅酮材料。

[0123] 包括由柔性材料120M构成的软性外部120、由软性材料110M1构成的第一层110L1以及由软性材料110M3构成的第三层110L3的软性材料能够提供改善的舒适性和患者的治愈性,并且能够在与本文描述的开窗100F、巩膜耦接部130、外围部120P和凸缘120F相结合时延长覆盖物可被佩戴的时间量。软性材料能够偏移、弯曲或凹进,以在含有刚性材料110M2的刚性部校正患者视力的同时至少部分顺应眼组织。跨内部110的尺寸102的能够调整为基本覆盖眼的入射光瞳和/或切除区。对于经切除的眼,尺寸102的尺寸能被调整为略小于切除尺寸(诸如,20D的切除直径),以使上皮能够向内生长并且在内部110M使用刚性材料110M2的层校正视力时以基本不对刚性材料120M2产生影响的方式与软性第一材料110M1的层110L1相接触。眼睑还可以在用于改善舒适度的第三层110M3上移动。软性第一材料110M1和软性第三材料110M3例如可以包括软弹性体或软性水凝胶,并且可以分别包括相同的材料以封入刚性第二材料110M2的第二层110L2。

[0124] 包括由柔性材料120M构成的软性外部120、由软性材料110M1构成的第一层110L1以及由软性材料110M3构成的第三层110L3的软性材料能够具有约1到20MPa范围内的模量,例如具有约1到5MPa范围内的模量。

[0125] 第二层120L2的材料内材料120M和120M2可以具有约5到约35MPa或以上范围内的模量,例如如下表A中设置的。例如,当材料120M包括硅酮弹性体或材料120M2的层110L2包括硅酮弹性体时,模量可以约5到约35MPa的范围内,例如约20到约35MPa的范围内。

[0126] 覆盖物100的层可以包括用于在置于眼2上时提供治疗益处的尺寸。层110L1的厚度可以从约5 μ m到约50 μ m,例如在约10-30 μ m的范围内,以使得该层110L1能够提供至少部分软性的舒适材料来容纳透镜。中间层110L2例如可以约20 μ m到约150 μ m厚,并且材料M2可以

具有大于第一层110L1的第一材料110M1的模量,由此在该中间层被偏移时使眼上皮偏移。第三层110L3例如可以在约5 μ m到50 μ m的范围内,例如在约10 μ m到30 μ m的范围内,并且能够覆盖第二层110L2以将第二层容纳在覆盖物100的内部110之内。

[0127] 治疗性覆盖物100可以包括第一内材料110M和第二外材料120M,其中外部120具有被配置为弹性延展并顺应角膜上皮和/或结膜的硬度,并且其中内部则具有被配置用于平滑角膜以提供光学益处的第二硬度。外材料120M可以包括在此描述的多种材料。内部和外部各自的Shore A硬度可以在约5至约90的范围内。例如,外材料120M可以包括硬度Shore A硬度计参数在约20至约50之间(例如,在约20至约40之间)的硅酮,而内材料110M则可包括硬度Shore A硬度计参数在约40至约90之间(例如,在约50至约90之间)的硅酮。外部包括外周120P,并且该外周则可包括例如在覆盖物的基半径小于角膜时邻接上皮以形成对上皮的密封的外围和圆周边缘结构。该外围和圆周边缘结构能够以多种方式成形以定义围绕外周延伸以使用延伸至外周的边缘部的渐尖结构、延伸至外周的边缘部的斜面结构和延伸至外周的边缘部的倒角中的一种或多种而与上皮邻接的边缘。内部110可以包括内厚度和内材料110M,而外部120可以包括外厚度和外材料120M,其中内厚度与外厚度大致相似。

[0128] 邻接上皮的外围边缘结构可由在此描述的内部的多种配置所使用。如,内部可以包括具有用以接触和平滑角膜的低刚性表面及高刚性光学表面的RGP透镜材料。作为替换,内部可如在此描述地顺应角膜。外部可以包括裙边,裙边则可包括邻接并密封角膜的外围边缘结构,诸如倒角。能够对包括边缘结构的外部的刚度加以确定以通过在此描述的硬度和/或厚度来密封角膜。

[0129] 图1C2A示出了如图1-2A至图1B7中的一个或多个所示的覆盖物,其中所述覆盖物在其后表面上具有水凝胶材料层。覆盖物100可以包括如在此描述至少布置在覆盖物上侧的可湿性表面涂层134。水凝胶材料层可以包括水凝胶材料层110MHG的内部以及水凝胶材料层120MHG的外部。水凝胶材料层延伸至开窗以将该水凝胶材料耦接至开窗。水凝胶材料可以按多种方式耦接至开窗。例如,水凝胶材料层可以覆盖开窗,或者开窗100F可以延伸通过水凝胶材料。延伸通过水凝胶材料的开窗100F可以促进在此描述的泪液泵浦。作为替换或组合,覆盖开窗100F的后表面以将开窗100F耦接至水凝胶层的水凝胶材料层可以促进治疗剂沿着该水凝胶层例如朝向角膜中央部分移动。水凝胶可以沿着覆盖物的可偏移部延伸以向水凝胶层施加至少一些压力以促进泪液和/或治疗剂在例如患者眨眼时沿水凝胶层的移动。

[0130] 在此描述的水凝胶层可以促进上皮的再生并且可以提供用于与切除部位之上再生的上皮相接触的软性表面由此促进在此描述的光学部件之下的上皮再生,并且光学部件能够抗变形以保护上皮并提供促进上皮再生的环境。

[0131] 水凝胶材料可以包括在此描述的一种或多种水凝胶材料。沿着下表面延伸的水凝胶材料能够增加覆盖物在被置于眼内时的舒适度。水凝胶材料可以包括在约1 μ m至约100 μ m范围内的基本均匀的厚度,例如在约2 μ m至约50 μ m范围内并且在许多实施例中在约5 μ m至约20 μ m范围内。沿着后表面延伸的水凝胶材料可以包括与在此描述的材料110M、110M1、110M2、110M3或120M中的一种或多种材料结合的、在此描述的一种或多种水凝胶材料。例如10M、110M1、110M2、110M3或120M中的一种或多种材料可以包括含有硅酸盐的诸如硅酮弹性体的硅酮,并且水凝胶可以包括诸如在此描述的硅酮水凝胶材料的水凝胶。

[0132] 图1C2B示出了如图1-2A至图1B7中的一个或多个所示的覆盖物,其中所述覆盖物在其后表面上具有延伸小于跨该覆盖物的最大距离的水凝胶材料层,使得在置于眼上时该覆盖物的端部被配置为远离水凝胶层接合眼上皮并防止覆盖物的移动。在许多实施例中,材料120M可以耦接至诸如上皮的眼表面以防止覆盖物的移动。材料120M可以包括用来接合上皮以防止移动的诸如硅酮的胶粘性恐水材料,而材料120M可以例如使用气相沉积而使用在此描述的一种或多种涂层加以涂覆。水凝胶材料可以按多种方式耦接至开窗。例如,水凝胶材料层可以覆盖开窗,或者开窗100F可以延伸通过水凝胶材料。

[0133] 图1C2C示出了如图1-2A至图1B7中的一个或多个所示的覆盖物100,其中所述覆盖物100在其后表面上具有水凝胶材料环形层120MHG,使得在置于眼上时该覆盖物的内部远离水凝胶层与角膜相接触并使得该覆盖物的外部远离覆盖物与角膜相接触。与各实施例相关的工作表明该环形水凝胶层能够提供促进上皮沿着在此描述的内材料110M1的后表面生长的环境,并且该材料110M1的下表面可由例如厚度小于该水凝胶的材料涂覆。

[0134] 图1C3示出了如图1B2所示具有以弯曲轮廓的对齐斜率来适配巩膜的三曲率轮廓以防止弯曲部边界处形成脊且在下表面具有水凝胶材料层120MHG的覆盖物。水凝胶材料120M可以基本跨覆盖物的后表面延伸。该覆盖物可以沿着下表面延伸小于跨该覆盖物距离的距离,由此使得覆盖物的一部分不带水凝胶地与眼接合,例如与可以包括角膜上皮和/或结膜上皮的眼上皮接合。作为替换,覆盖物可以大致对应于跨该覆盖物的距离沿着下表面延伸,由此在覆盖物外部之上提供与眼接合的水凝胶覆盖物。

[0135] 图1C4示出了如图1B4所示具有以弯曲轮廓的对齐斜率来适配巩膜、角膜缘和虹膜的三曲率轮廓以避免在弯曲部边界处形成脊,并且在下表面上具有延伸小于跨该覆盖物的最大距离的水凝胶材料层以使结膜远离水凝胶材料地与该覆盖物接合的覆盖物。作为替换,覆盖物可以大致对应于跨该覆盖物的距离沿着下表面延伸,由此在覆盖物外部之上提供与眼接合的水凝胶覆盖物。水凝胶覆盖物可以包括如在此描述的沿下表面延伸的环形结构。

[0136] 图1C5示出了根据本公开实施例的后端100FPE覆盖有沿着覆盖物100的后表面延伸的水凝胶层120NHG的开窗100F。

[0137] 图1C6示出了根据本公开实施例的延伸通过沿覆盖物100后表面延伸的水凝胶层120MHG的开窗100F。

[0138] 图1D示出了根据本公开实施例的包括从开窗100F沿覆盖物下表面向外径向延伸的通道100FC的覆盖物。

[0139] 图1E示出了根据本公开实施例的包括从开窗100F沿覆盖物下表面向内径向延伸的通道100FC的覆盖物。

[0140] 图1F示出了响应负载测量透镜一部分的偏移的测试装置190。在此描述的覆盖物和合成物层的负载偏移可被用来判定覆盖物的偏移和相应偏移。与各实施例相关的工作表明与上皮接触的外覆盖物和/或内覆盖物可以包括如在此描述地使得眨眼向覆盖物施加足够的弹性变形从而将排出覆盖物下的泪液的刚度。例如,适于覆盖经切除角膜并提供在此描述的泵浦的覆盖物的内部110还良好地适于覆盖天然未经切除角膜,以提供带泪液泵浦的视力校正。外部120可以包括如在此描述地在眨眼时充分偏移的刚度并且提供可以泵浦诸如接触透镜的覆盖物之下的泪液的弹性变形。

[0141] 测试装置190可以包括具有孔径192的刚性支撑部,由此通过孔径192对覆盖物100的偏移进行测量。孔径192具有跨距离的尺寸194,其尺寸可被调整为小于跨内部110的尺寸,由此响应于负载196测量内部110的偏移110D。偏移110D可以包括例如距离的峰偏移。负载196可以包括点负载或是在对应于直径104的面积上分布的负载,例如来自覆盖物下侧上的气体或液体的压力。覆盖物可以包括与置于眼上之前的覆盖物形状相对应的第一配置C1,而覆盖物还可包括置于眼上时的第二配置C2,并且能够确定用于偏移覆盖物100的力和/或压力量以使得覆盖物100能够在基本不劣化视力的情况下偏移并由此平滑上皮。例如,覆盖物可以略微偏移以使得视力下降不超过约1或2线的视敏度,并且使得覆盖物能够如在此描述的平滑上皮并提供环境100E。

[0142] 覆盖物的模量和厚度能够如在此描述地被用来确定覆盖物100的相对刚度量、跨距离偏移覆盖物100的对应力的量、以及使用经偏移的覆盖物平滑上皮的对应压力的量。

[0143] 相对刚度的量能够基于与厚度立方相乘的模量来确定。偏移量与跨覆盖物的偏移跨度的六次方、模量和厚度的立方相对应。跨度与偏移的近似四阶关系能够允许覆盖物如在此描述地在约4至6mm的范围内至少部分顺应切除轮廓,并且基本避免直径例如约3mm或更小的不规则性。

[0144] 偏移可以由下式近似:

[0145] $\text{偏移} \approx (\text{常数}) * (\text{负载} * \text{跨度}^4) / (\text{模量} * \text{厚度}^3)$

[0146] 上述近似对于理解覆盖物100的属性(例如具有基本均匀厚度的内部)会是有用的。基本均匀的厚度可以包括均匀度在约+/-25%内(例如,在约+/-10%内)的厚度,以使得覆盖物能够基本顺应切除区表面面积的至少大部分,并且避免在与不大于切除表面面积的小部分的切除区的较小部分上的不规则性。在许多实施例中,覆盖物顺应直径至少约4mm的面积,并且避免直径不大于约4mm的面积之上的不规则性,例如避免不大于约3mm的面积之上的不规则。例如,基于上述等式,偏移与跨度的四次方相关,以使得对于可比较的负载,2mm跨度所具有的偏移将是4mm跨度所具有偏移的约1/16。类似地,3mm跨度所具有的偏移将是6mm跨度所具有偏移的约1/16。由于偏移与厚度的立方相关,因此两倍的厚度将使得偏移降低至约1/8。上述近似可以与临床测试相结合以确定根据在此描述的各实施例而适于并入的厚度和模量。

[0147] 用于基本均匀厚度材料的未经支持圆形跨度的偏移的方程如下:

$$[0148] \quad E_c = E_1 \left(\frac{t_1}{t_1 + t_2} \right) + E_2 \left(\frac{t_2}{t_1 + t_2} \right)$$

[0149] “相对”刚性度 = $E_c(t_1 + t_2)^3$

$$[0150] \quad y = \frac{3wR^4}{16Et^3} (5 + \nu)(1 - \nu)$$

$$[0151] \quad w = \frac{y16Et^3}{(5 + \nu)(1 - \nu)3R^4}$$

[0152] 其中:

[0153] W=在表面上平均分布的负载,压力(Pa)

[0154] R=未经支持材料的跨度(m)

[0155] E=杨氏模量(Pa)

[0156] t=厚度(m)

[0157] ν =泊松比(无单位,假定是材料间的常量)

[0158] y=偏移(m)

[0159] 用于偏移的方程在Theory and analysis of elastic plates,Junuthula Narasimha Reddy,p.201equation5.3.43(1999)有所描述。

[0160] 虽然上述方程描述的是用于基本平坦表面的相对刚度,但是这些方程能够近似弯曲表面并且本领域普通技术人员能够经验性地基于在此描述的教导例如使用有限元建模来确定偏移负载和相对刚度。

[0161] 表A1.在此描述的覆盖物内部的材料、模量、厚度、相对刚度Dk/以及偏移负载。

[0162]

扣状体材料	均匀扣状体厚度(um)	扣状体厚度(m)	挠曲模量(MPa)	挠曲模量(Pa)	相对刚度(Pa*m ³)	材料Dk	Dk/t
刚性硅酮	250	2.50.E-04	35	35000000	5.47E-04	600	240
刚性硅酮	200	2.00.E-04	35	35000000	2.80E-04	600	300
刚性硅酮	150	1.50.E-04	35	35000000	1.18E-04	600	400
刚性硅酮	100	1.00.E-04	35	35000000	3.50E-05	600	600
刚性硅酮	50	5.00.E-05	35	35000000	4.38E-06	600	1200
示例硅酮	293	2.93.E-04	20	20000000	5.03E-04	600	205
示例硅酮	272	2.72.E-04	20	20000000	4.02E-04	600	221
示例硅酮	250	2.50.E-04	20	20000000	3.13E-04	600	240
示例硅酮	215	2.15.E-04	20	20000000	1.99E-04	600	279
示例硅酮	200	2.00.E-04	20	20000000	1.60E-04	600	300
示例硅酮	175	1.75.E-04	20	20000000	1.07E-04	600	343

[0163]

扣状体材料	均匀扣状体厚度(μm)	扣状体厚度(m)	挠曲模量(MPa)	挠曲模量(Pa)	相对刚度(Pa*m ³)	材料 Dk	Dk/t
示例硅酮	150	1.50.E-04	20	20000000	6.75E-05	600	400
示例硅酮	100	1.00.E-04	20	20000000	2.00E-05	600	600
示例材料	50	5.00.E-05	20	20000000	2.50E-06	600	1200
enfluocon A (Boston ES)	25	2.50.E-05	1900	1900000000	2.97E-05	18	72
enfluocon A	50	5.00.E-05	1900	1900000000	2.38E-04	18	36
enfluocon A	150	1.50.E-04	1900	1900000000	6.41E-03	18	12
hexafocon B (Boston XO2)	25	2.50.E-05	1160	1160000000	1.81E-05	141	564
hexafocon B	50	5.00.E-05	1160	1160000000	1.45E-04	141	282
hexafocon B	150	1.50.E-04	1160	1160000000	3.92E-03	141	94

[0164] 如表A1所示,具有约50μm厚度的诸如enfluocon或hexafocon的RGP材料可以具有适于上皮平滑并由此至少部分顺应经切除基质的相对刚度。具有约20MPa模量和约250μm厚度的刚性硅酮将提供相对刚度 $3E-4$ 以及在与具有约50μm厚度和约1900MPa模量并由此提供约 $2.4E-4$ 的相对刚度的RGP材料相类似的负载下的偏移。如表A1所示的商用RGP透镜材料能够根据在此描述的各实施例加以组合以提供覆盖物100。基于在此描述的教导,本领域普通技术人员能够基于模量和期望的相对刚度确定覆盖物的厚度。

[0165] 在此描述的根据临床研究与各实施例相关的工作已经示出了具有约 $3E-4(3 \times 10^{-4} \text{Pa} \cdot \text{m}^3)$ 的相对刚度的覆盖物100的内部110会是有效的,用以提供视力并至少部分顺应眼以提供至少部分的舒适度和改善的适配。已经对带有多种覆盖物的许多眼进行了测量,并且与各实施例相关的工作表明了相对刚度在约 $1E-4$ 至约 $5E-4(\text{Pa} \cdot \text{m}^3)$ 范围内的内部110能够如在此描述地使得覆盖物顺应切除并平滑上皮。例如,内部110可以具有在约 $2E-4$ 至约

4E-4范围内的相对刚度,并因此能够基于覆盖物100的偏移而适配眼。

[0166] 相对刚度能够与覆盖物100在眼上的偏移量相关。与各实施例相关的工作表明约3E-4相对刚度的内部110在置于眼上时能够偏移约 $\pm 2D$,以在平滑约2或3mm的内直径时在跨约5或6mm切除直径的约 $\pm 2D$ 范围内顺应切除。具有约1.5E-4相对刚度的覆盖物100在置于眼上时能够偏移约 $\pm 4D$,以在平滑约2或3mm的内直径时在跨约5或6mm切除直径的约 $\pm 4D$ 范围内顺应切除。

[0167] 覆盖物的外部可以包括小于内部的相对刚度以在置于结膜上时适配诸如角膜外部的眼外部或适配巩膜。

[0168] 在此描述的覆盖物可以包括与表A1的多个覆盖物的两个或更多个值内的范围相对应的相对刚度,例如在约2.50E-06至约6.41E-03(Pa $\cdot m^3$)范围内的相对刚度,以及例如在约6.75E-05至约5.47E-04(Pa $\cdot m^3$)范围内的两个或更多个中间值。基于在此描述的教导,覆盖物能够具有在一个或多个范围内的相对刚度,诸如在约0.5E-3至约10E-3(Pa $\cdot m^3$)的范围内,例如在约1E-3至约6E-3的范围内。基于在此描述的教导,本领域普通技术人员能够进行临床研究以经验性地确定与覆盖物100内部110的相对刚度对应的厚度和模量,以平滑不规则性并基本顺应切除区。

[0169] 表A2.表A1的覆盖物在3、4、5和6mm直径下5 μm 偏移的压力

[0170]

			获得 5um 偏移所需的压力(Pa)			
扣状体材料	扣状体厚度 (um)	相对刚度 (Pa*m ³)	3mm 跨度	4mm 跨度	5mm 跨度	6mm 跨度
刚性硅酮	250	5.47E-04	1002.2	317.1	129.9	62.6
刚性硅酮	200	2.80E-04	513.1	162.4	66.5	32.1
刚性硅酮	150	1.18E-04	216.5	68.5	28.1	13.5
刚性硅酮	100	3.50E-05	64.1	20.3	8.3	4.0
刚性硅酮	50	4.38E-06	8.0	2.5	1.0	0.5
示例硅酮	293	5.03E-04	921.9	291.7	119.5	57.6
示例硅酮	272	4.02E-04	737.6	233.4	95.6	46.1
示例硅酮	250	3.13E-04	572.7	181.2	74.2	35.8
示例硅酮	215	1.99E-04	364.3	115.3	47.2	22.8
示例硅酮	200	1.60E-04	293.2	92.8	38.0	18.3
示例硅酮	175	1.07E-04	196.4	62.2	25.5	12.3
示例硅酮	150	6.75E-05	123.7	39.1	16.0	7.7
示例硅酮	100	2.00E-05	36.7	11.6	4.8	2.3
示例硅酮	50	2.50E-06	4.6	1.4	0.6	0.3

[0171]

enfluvocon A (Boston ES)	25	2.97E-05	54.4	17.2	7.1	3.4
enfluvocon A	50	2.38E-04	435.2	137.7	56.4	27.2
enfluvocon A	150	6.41E-03	11751.3	3718.2	1523.0	734.5

[0172]

hexafocon B (Boston XO2)	25	1.81E-05	33.2	10.5	4.3	2.1
hexafocon B	50	1.45E-04	265.7	84.1	34.4	16.6
hexafocon B	150	3.92E-03	7174.5	2270.1	929.8	448.4

[0173] 表A1和A2的数据示出了将3mm区域偏移5 μ m距离的压力会是将4mm区域偏移5 μ m距离的压力的约三倍,是将6mm区域偏移5 μ m距离的压力的约15倍。例如,对于约3.13E-4(Pa*m³)的相对刚度,5 μ m的偏移压力对于3、4、5和6mm直径分别是572.7、181.2、74.2和35.8(Pa),使得内部110的中央3mm能够在该内部110例如用约35Pa的压力顺应6mm跨度的切除时向不规则结构提供约570Pa的压缩力。通过以毫米汞柱为单位与眼内压(IOP)度量相比较,12毫米汞柱约1600Pa,使得覆盖物能够在眨眼时例如在6mm区域上顺应角膜。覆盖物在眨眼时对角膜的这一顺应能够提供根据在此描述的实施例的泵浦。

[0174] 能够基于在此描述的教导为多个覆盖物(例如,包括具有多种材料的多层的覆盖物)确定相对刚度和偏移压力。

[0175] 表A3. 分层覆盖物的相对刚度

[0176]

总 厚度	分 层 材料	材料 1 (刚性)		材料 2 (软性)		合成		相 对 刚 度 (Pa* m ³)
		厚 度 (m)	模 量 (Pa)	厚 度 (m)	挠 曲 模 量 (Pa)	厚 度 (m)	合 成 模 量 (Pa)	
270 μ m 厚	示 例 硅 酮 屏 蔽	2.40E-04	2.00E+07	3.00E-05	2.00E+06	2.70E-04	1.80E+07	3.54E-04
	软 硬 相 等	1.35E-04	2.00E+07	1.25E-04	2.00E+06	2.70E-04	1.13E+07	1.99E-04

[0177]

150 μm 厚	示例 硅酮 屏蔽	1.20E- 04	2.00E+ 07	3.00E- 05	2.00E+ 06	1.50E- 04	1.64E+ 07	5.54E- 05
	软硬 相等	7.50E- 05	2.00E+ 07	7.50E- 05	2.00E+ 06	1.50E- 04	1.10E+ 07	3.71E- 05

[0178] 当两种或多种材料组合以提供两层或更多层时,每一层的相对刚度可以组合以确定总合成刚度。例如,可以为具有第一材料的第一层110L1、第二材料的第二层110L2以及第三材料的第三层110L3的覆盖物(其中第一材料和第三材料可以是相同材料)确定组合刚度。

[0179] 加权平均系统可被用来将两层作为一种材料地进行处理。每种材料的相对量和两种材料的模量可以组合以基于每一层厚度的加权平均来确定合成模量。例如90μm的20Mpa材料层与10μm的50Mpa材料层能够组合以确定合成模量为:

[0180] $20\text{MPa} \times 0.9 + 50\text{MPa} \times 0.1 = 18.5\text{MPa}$

[0181] 在此描述的方程适合不同材料和厚度的多个层。

[0182] 基于该合成模量,就能将该合成模量与总厚度的立方相乘,在此例中为 $18.5\text{MPa} \times 100^3$ 。虽然这些计算能够基于近似,但是本领域普通技术人员能够进行例如有限元建模模拟之类的模拟来确定在此描述的相对刚度、压力、以及偏移力和压力的量。

[0183] 覆盖物100的一个或多个层的折射率可以基本对应于角膜的折射率。

[0184] 材料110M1、110M2和110M3中的一种或多种可以包括从约1.38至约1.43范围内的折射率,由此在约 ± 0.05 的偏差内与角膜的折射率相匹配。例如,材料110M1和110M3可以包括具有约1.41折射率的透光软性硅酮弹性体,而材料110M2则可以包括具有约1.43折射率的透光硬性硅酮弹性体,上述材料例如可从NuSi1购得。作为替换,材料110M1和110M3可以包括硅酮水凝胶而材料110M2则例如可包括硅酮。

[0185] 虽然该覆盖物可以包括诸如与更软性硅酮结合的更刚性硅酮之类的类似材料,但是该覆盖物也可以包括不相同的材料。例如,RGP材料能够与水凝胶结合,诸如在此描述的双曲率或三曲率实施例所述。覆盖物能够出于可靠性考虑而至少延伸至角膜缘。RGP材料可以例如根据表A1包括第二材料110M2的第二层110L2,而水凝胶则可包括第一材料110M1的第一层110L1以及第三材料110M3的第三层110L3。水凝胶可以具有约1.38至约1.42的折射率,以在约0.05的偏差内与角膜的约1.377的折射率相匹配,并且可以包括可从例如英国Vista Optics购得的HEMA,NVP,GMA,MMA,SiH,TRS,HEMA/NVP,MMA/NVP,HEMA/GMA或SiH/TRS中的一种或多种。包括HEMA/NVP,MMA/NVP或HEMA/GMA的水凝胶可以具有从约40%至约70%的含水量以包括在约1.38至约1.43范围内的折射率。约40%的含水量对应于约1.43的折射率,而约70%的含水量则对应于约1.38的折射率。包括SiH/TRS的水凝胶可以具有从约20%至约70%的含水量以包括在约1.38至约1.43范围内的折射率。对于这些SiH水凝胶而言,约20%的含水量对应于约1.43的折射率,而约70%的含水量则对应于约1.38的折射率。

[0186] 图2A示出了根据本公开实施例的包括在眼睑分离时置于眼上的接触透镜的覆盖

物100。覆盖物100被置于眼上以使得泪液TL在覆盖物和角膜之间的覆盖物的至少一部分之下延伸以提供腔100C。覆盖物可以是基于K适配(on K fit),或者比角膜略平坦以提供腔100C。作为替换或组合,外部120的凸缘120F和巩膜耦接部120S可以具有比结膜更陡的角度,由此迫使覆盖物在内部110附近远离角膜以提供腔100C。覆盖物100包括与从覆盖物中央到巩膜耦接部130的外周120P的提升距离相对应的下弯高度105S1。患者的眼睑会分离以看见物体。

[0187] 图2B示出了图2A所示覆盖物在眼睑闭合时的侧截面图。

[0188] 图2C示出了根据本公开实施例的图2A所示覆盖物在眼睑闭合时的前视图。眼睑会因为上眼睑的向下移动22A和上眼睑的向上移动22B而闭合。眼睑的闭合向覆盖物100施加压力,以使该覆盖物100处于第二配置100C2。该第二配置100C2包括降低至第二下弯高度105S2的下弯高度105,以使得腔100C的体积减小并迫使泪液100TL从覆盖物下泵出。泵浦泪液100TL在外部120P之下径向向外流动并通过诸如未被眼睑覆盖的开窗的开窗100F。眼睑的压力能够迫使覆盖物100朝向角膜10移动,以减小腔100C的体积。腔100C的体积会在外部120包括随弹性形变偏移的凸缘120F时大幅减小。作为替换或结合,与角膜相对应的外部120可以偏移以减小腔100C的体积。在许多实施例中,包括光学部件100A的内部110可以在眼睑的压力下偏移,以减小腔100C的体积。

[0189] 图2D示出了根据本公开实施例的图2A所示覆盖物在眼睑打开时的侧轮廓。当眼睑因上眼睑的向上移动22C和下眼睑的向下移动22D而缩回时,覆盖物100能够返回具有第一下弯高度105S1的第一配置100C1,以使腔的体积增大。包括凸缘120F和巩膜耦接部130的外围部120P的外部120可以与结膜接触以与结膜形成接触密封。与结膜的接触密封促进泪液TL通过开窗100F并进入腔100C,以使泵浦的泪液100TL能够位于角膜和覆盖之间。

[0190] 下眼睑的泪细流在眼闭合时能够向上移动,以在眼表面上提供泪流并且细流的至少部分在眼睑彼此接触时能够耦接至上眼睑。当上眼睑以移动22C向上移动且下眼睑以移动22D向下移动时,上眼睑在上开窗附近提供泪液TL以通过上开窗,而下眼睑则能在下开窗附近提供泪液TL以移动通过下开窗。

[0191] 重复眨眼会自然发生,由此泵浦覆盖物下的泪液并冲洗覆盖物下的角膜和结膜。由覆盖物提供的这一泵浦和冲洗能够延长覆盖物可由患者(诸如,具有正常的未经切除眼的患者)佩戴的时间量,并促进例如在PRK后眼的上皮再生。

[0192] 图2E示出了根据本公开实施例的包括置于眼上的接触透镜的覆盖物,该覆盖物在眼睑分开时由角膜内部和结膜支持并与角膜外部分开以限定一个腔。覆盖物100可以在角膜内部处,例如在中央位置与角膜相接触。内部110的大小可被调整为如在此描述地例如以基于K适配来居中适配角膜。包括凸缘120F和巩膜耦接部130的覆盖物外部120的大小则可以被调整为在内部110与巩膜中央接触时接触结膜,由此通过在覆盖物和角膜外部之间延伸的空隙而在角膜外部之上形成腔100C。在角膜外部之上延伸的覆盖物外部120可以具有小于角膜的曲率,以使得在角膜外部之上的外部120能够在内部110由角膜支持且包括凸缘120F的外部120耦接至结膜时形成腔100C。开窗100F可以位于覆盖物之上以与眼睑打开时腔100C和间隙的位置相对应。外部120包括在眼睑打开时对足以形成腔100C的偏移的抵抗而在眼睑在外部之上移动时则不足的抵抗,由此外部在眼睑闭合时朝向角膜移动并减小间隙距离。

[0193] 覆盖物100能够适配角膜以促进腔100C的形成,并且由此覆盖物100包括其下形成有腔100C的初始配置100C1。角膜可以包括与从角膜顶点延伸至角膜缘的提升距离相对应的角膜缘下弯高度105L。角膜缘可以位于相距眼测量轴为径向距离105RL的位置。眼可以在与眼轴相距径向距离105RC处具有结膜下弯高度105C。覆盖物可以在对应于角膜缘相距径向距离RL的位置处具有角膜缘下弯高度105LC。覆盖物可以在对应于结膜的径向距离105RC的结膜接触位置处具有结膜下弯高度105CC。在许多实施例中,覆盖物在对应于角膜缘的位置处的下弯高度105LC不大于角膜缘下弯高度105L,而覆盖物在对应于结膜的位置处的下弯高度105CC不大于结膜下弯高度105L,由此降低对角膜缘的压力。当覆盖物位于眼上时,包括凸缘部120F的结膜耦接部130能够偏移以使得该结膜耦接部的下弯高度从结膜下弯高度105CC降低至结膜下弯高度105C,由此覆盖物的下弯高度包括下弯偏移的下弯高度105S2。

[0194] 图2F示出了图2E所示覆盖物在眼睑闭合时使得覆盖物100包括体积减小的腔100C的配置100C2的侧截面图。在眼睑闭合时,上下眼睑向覆盖物施加压力以迫使覆盖物朝向角膜外部和结膜移动。角膜外部上的覆盖物外部可以不具有对偏移的足够抵抗,由此覆盖物的外部朝着角膜外部向下偏移。覆盖物外部和角膜外部之间延伸的间隙距离减小,由此腔100C的体积减小并且泵浦泪液100TL从腔100C通过开窗100F并在具有凸缘部120F的结膜耦接部130之下流动。上眼睑能够跨瞳孔延伸以覆盖下级和上级开窗100F。上眼睑可以接触下眼睑以在眼睁开时大量吸取泪液细流,由此使得泪液细流能够通过下级和上级开窗吸入腔。

[0195] 角膜外部之上的覆盖物外部的偏移能够由相对刚度在约 $1.0E-6Pa \cdot m^3$ 至约 $6E-4Pa \cdot m^3$ 范围内,例如在约 $2.5E-6Pa \cdot m^3$ 至约 $5E-4Pa \cdot m^3$ 范围内的覆盖物提供。表A2示出了适于可基于在此描述的教导确定的与角膜外部相对应的外部120的对应范围和相对刚度的值,由此确定在眼睑离开该覆盖物部分时提供偏移抵抗并形成带间隙的腔且在眼睑覆盖该覆盖物部分时向角膜偏移并减小间隙的覆盖物外部的相对刚度。

[0196] 巩膜耦接部130耦接至结膜的偏移能够由不大于 $2E-4Pa \cdot m^3$,例如不大于 $1E-4Pa \cdot m^3$ 并且在许多实施例中不大于 $2E-5Pa \cdot m^3$ 的巩膜耦接部130提供。表A2示出了适于可基于在此描述的教导确定的巩膜耦接部130的对应范围和相对刚度的值,由此确定在眼睑离开该覆盖物部分时提供偏移抵抗并形成带间隙的腔且在眼睑跨角膜外部覆盖该覆盖物外部时向角膜偏移并减小间隙和对应腔体积的覆盖物外部的巩膜耦接部的相对刚度。

[0197] 凸缘部120F耦接至结膜的偏移能够由不大于 $1E-4Pa \cdot m^3$,例如不大于 $2E-5Pa \cdot m^3$ 并且在许多实施例中不大于 $2.5E-6Pa \cdot m^3$ 的凸缘部120F提供。表A2示出了适于可基于在此描述的教导确定的外凸缘部120F的对应范围和相对刚度的值,由此确定在眼睑离开该覆盖物部分时提供偏移抵抗并形成带间隙的腔且在眼睑跨角膜外部覆盖该覆盖物外部时向角膜偏移并减小间隙和对应腔体积的覆盖物外部的凸缘部120F的相对刚度。

[0198] 图2F1示出了根据本公开实施例的图2F所示覆盖物在眼睑闭合时眼转动以由此避免泵浦泪液时覆盖物沿着上皮滑动的侧截面图。眼轴能够上级转动以使得覆盖物眼上眼睑和下眼睑滑动。眼轴可以包括一个或多个已知眼轴并且能够由本领域普通技术人员以多种方式确定。

[0199] 图2G示出了根据本公开实施例的图2E所示覆盖物在眼睑打开时的侧截面图。眼睑

的打开减小了压力并且允许角膜外部之上的覆盖物外部远离角膜移动。泪液TL可以通过开窗100F进入腔100C。包括部分130和凸缘120F的覆盖物外部能够接触结膜以阻止泪流并可以密封覆盖物。

[0200] 图2H示出了根据本公开实施例的图2E所示覆盖物在眼睑位于中间位置使得室包括中间配置100C12体积时的侧截面图。包括内部110的光学部件100A可以具有足够的刚度和偏移抗性由此在覆盖物包括外部120偏移以减小腔100C体积的居中部分100C12时为患者提供视力。例如,患者能够将眼睑闭合至瞳孔边缘以偏移外部,而光学部件100B和内部110能够保持基本不偏移,由此使得患者能够通过一个或多个眼睑的部分接触内部110而具有20/20或更佳的视力(度量6/6或更佳)。眼睑的打开能够增大腔体积并泵浦泪液,而眼睑的闭合能够减小腔体积并泵浦泪液。

[0201] 图2I示出了图1C4所示覆盖物置于眼上并用水凝胶接触眼时的侧截面图。覆盖物100包括沿着覆盖物后表面延伸的水凝胶材料层120MHG,由此使得该水凝胶层的至少一部分与眼相接触。能够调整覆盖物100的尺寸以形成至少部分由该水凝胶材料层限定的腔100C。开窗可以延伸通过该水凝胶层以提供在此描述的泵浦。作为替换或是组合,开窗的后端可以覆盖有水凝胶材料,该水凝胶材料层用于将角膜耦接至开窗。由水凝胶材料层120MHG覆盖的开窗可以沿着覆盖物的可偏移部分定位,由此促进水和治疗剂例如在眨眼时沿着水凝胶材料移动。水凝胶层可以包括用于将液体和治疗剂从开窗传递至角膜期望位置,例如通过毛细作用将液体和治疗剂传递至角膜中央位置的介质。如在此描述的包括沿下表面延伸的水凝胶层的覆盖物可以适配未经切除眼以提供屈光校正,也可如在此描述地适配经切除眼。

[0202] 根据各实施例的临床测试已经表明覆盖物的弯曲部分能够依据患者群体的角膜曲率和下弯高度以及角膜缘下弯高度和结膜下弯高度而与K值适配。

[0203] 如下在此示出的附录I提供了用于根据在此描述的实施例和教导的覆盖物100的尺寸和适配参数。覆盖物可以包括例如在此示出的系列A表中的一种或多种材料。覆盖物的尺寸和适配参数根据在此描述的各实施例能够在被置于角膜上时提供对泪液的泵浦。附录I的各表标识用于陡峭K角膜、中度K角膜和平坦K角膜的覆盖物。列出的K值能够基于群体规范,以使得覆盖物在置于眼上时提供在此描述的泵浦。覆盖物能够用于为经切除眼或经切除眼,并且覆盖物可以至少部分基于第一内曲率R1标识。

[0204] 表B1示出了具有跨约14mm直径的覆盖物100并能够例如如在此描述地适配K或更平坦的覆盖物100。该表列出了与角膜的中央经切除部相对应的R1。包括光学部件100A和内耦接部件100B1的内部110具有跨约5mm延伸的尺寸R1,并且经切除区可以更大,例如约6mm。与半径R1B1相对应的部分具有跨约5-7mm的尺寸,并且曲率可由与以屈光度(D)为单位的眼屈光强度相对应的角膜曲率测量值(K值)表达。与半径R1B2相对应的部分具有跨约7-9mm的尺寸。与半径R1B3相对应的部分具有跨约9-11mm的尺寸。与半径R1C1相对应的部分则能够跨约11至13.5mm延伸并且可以包括具有在部分R1B3和部分R1C2之间的一个或多个值的曲率,例如在约8mm和约12mm之间的半径曲率,诸如10mm。与半径R1C2相对应的部分能够跨约13.5至4mm延伸。部分R1C2的下弯高度例如可以从约3.1到约3.4mm。与R1C1对应的部分能够如在此描述地以多种方式适配至角膜,例如使用在内界上与R1B3对齐且沿外界与R1C2对齐的部分R1C1的正切,由此如在此描述地避免形成脊。

[0205] 表B2示出了具有跨约14mm直径的覆盖物100并能够例如如在此描述地适配K或更平坦的覆盖物100。该表列出了与角膜的中央经切除部相对应的R1。包括光学部件100A和内耦接部件100B1的内部110具有跨约5mm延伸的尺寸R1,并且经切除区可以更大,例如约6mm。与半径R1B1相对应的部分具有跨约5-7mm的尺寸,并且曲率可由与以屈光度(D)为单位的眼屈光强度相对应的角膜曲率测量值(K值)表达。与半径R1B2相对应的部分具有跨约7-9mm的尺寸。与半径R1B3相对应的部分具有跨约9-11mm的尺寸,并且这些值的范围在约35.75至约40之间,以使得在外围部处的每个值比表B2的对应值更平坦。例如,表B1列出了针对R1B3的范围在约36.75至约41D之间的值。与半径R1C1相对应的部分能够跨约11至13.5mm延伸。与半径R1C2相对应的部分能够跨约13.5至4mm延伸。部分R1C2的下弯高度例如可以从约3.1到约3.4mm。与R1C1对应的部分能够如在此描述地以多种方式适配至角膜,例如使用在内界上与R1B3对齐且沿外界与R1C2对齐的部分R1C1的正切,由此如在此描述地避免形成脊。

[0206] 表B3示出了具有跨约16mm直径的覆盖物100并能够例如如在此描述地适配K或更平坦的覆盖物100。该表列出了与角膜的中央经切除部相对应的R1。包括光学部件100A和内耦接部件100B1的内部110具有跨约5mm延伸的尺寸R1,并且经切除区可以更大,例如约6mm。与半径R1B1相对应的部分具有跨约5-7mm的尺寸,并且曲率可由与以屈光度(D)为单位的眼屈光强度相对应的角膜曲率测量值(K值)表达。与半径R1B2相对应的部分具有跨约7-9mm的尺寸。与半径R1B3相对应的部分具有跨约9-10.5mm的尺寸,并且这些值的范围在约36.75至约41之间。与半径R1C1相对应的部分能够跨约13至约16mm延伸。部分R1C2的下弯高度能够小于例如约3.6mm,以使得该部分R1C2在被置于眼上时能够偏移。与R1C1对应的部分能够如在此描述地以多种方式适配至角膜。

[0207] 表B4示出了具有用于未经切除眼的曲率以如在此描述地泵浦泪液的覆盖物100,例如用于延长佩戴的接触透镜。覆盖物100具有跨约14mm直径的并能够例如如在此描述地适配K或更平坦。该表列出了与角膜的中央经切除部相对应的R1。包括光学部件100A和内耦接部件100B1的内部110具有跨约5mm延伸的尺寸R1。与R1相对应的内部曲率具有与从约39D至约48D的屈光能力相对应的曲率值,其能够基于未经切除眼的群体数据并例如与用于R1B1至R1B3以及R1C1和R1C2的曲率相结合。与半径R1B1相对应的部分具有跨约5-7mm的尺寸,并且曲率可由与以屈光度(D)为单位的眼屈光强度相对应的角膜曲率测量值(K值)表达。与半径R1B2相对应的部分具有跨约7-9mm的尺寸。与半径R1B3相对应的部分具有跨约9-11mm的尺寸。与半径R1C1相对应的部分能够跨约11至约13.5mm延伸。与半径R1C2相对应的部分能够跨约13.5至4mm延伸。部分R1C2的下弯高度例如可以从约3.1到约3.4mm。与R1C1对应的部分能够如在此描述地以多种方式适配至角膜,例如使用在内界上与R1B3对齐且沿外界与R1C2对齐的部分R1C1的正切,由此如在此描述地避免形成脊。

[0208] 虽然表B1-B4举例列出了特定曲率值,但是本领域普通技术人员能够基于在此描述的教导和实施例确定许多曲率值并且一个或多个曲率能够与非球体表面相结合,例如与具有二次曲线常数的非球体表面相结合。

[0209] 图3A示出了置于具有上皮缺陷11的眼2的角膜10上的覆盖物100。覆盖物100可以包括弯曲主体,例如被成形为适配角膜的弯曲接触透镜主体。

[0210] 覆盖物100的大小能够被调整为覆盖经切除轮廓和上皮缺陷。内部110包括大小能被调整以跨切除的大部分延伸的跨距离的尺寸102,而外部120则包括大小能被调整以至少

跨上皮缺陷延伸并在缺陷的相对层接触上皮的跨距离的尺寸104。

[0211] 跨切除的大部分延伸的尺寸102可以延伸例如约6至8mm,并且其大小可被调整为比切除要大。尺寸104可以跨约12至14mm,例如由此延伸至角膜缘并且能被调整大小以延伸至例如患者的角膜缘。与各实施例相关的工作表明具有延伸至角膜缘的大小并圆周围绕角膜缘的覆盖物能够在角膜上居中。覆盖物可以延伸以使该覆盖物的外边例如与位于角膜缘外围的巩膜上的结膜相接触,并且由此这些配置能够例如在角膜上居中。

[0212] 能够以多种方式对覆盖物的厚度进行大小调整并成形。覆盖物的内部110包括厚度106,且覆盖物的外部120包括厚度108。内部的厚度106可以包括基本均匀的厚度,以使内部在置于眼上之前(例如在保持在眼前并与角膜相距一定距离时)具有不大于约 $\pm 1D$ 的屈光能力。作为替换,内部的厚度可以改变以包括例如用以校正患者视力的屈光能力的屈光能力。

[0213] 再生上皮12R的平滑层12S可以基本覆盖经切除轮廓。环境100E被配置为引导上皮再生并平滑经再生的上皮。再生中的上皮包括厚度轮廓12RP。

[0214] 上皮从圆周边界12E朝向经切除轮廓20的中央向心生长以如箭头30所指示的覆盖暴露的基质。

[0215] 覆盖物100可以包括内部110和外部120。外部120可以配置为在切除和上皮缺陷附近例如使用诸如硅酮弹性体或硅酮水凝胶的软性顺应材料来形成与角膜的密封100S。内部110可以置于瞳孔之上并被配置用于患者视物,并且可以包括大于外部的刚度,由此在角膜愈合时平滑上皮的不规则性。作为替换,内部也可以包括等于或小于外部刚度的刚度。例如,内部可以包括硅酮且外部也可以包括硅酮,并且内部可以包括更刚性的硅酮或更大的厚度以使得内部比外部更为刚性并由此平滑上皮。虽然内部能够被外部更为刚性,但是内部却能够足够软性、柔性和顺应以至少部分顺应基质内的经切除轮廓20,由此在患者通过内部观看并由内部平滑上皮时,患者得到用切除轮廓20校正视力的益处。与本发明各实施例相关的工作表明再生中的上皮比切除轮廓20的下层基质更软,由此内部可被配置为在该内部例如用在此描述的偏移压力平滑其下的上皮时顺应切除轮廓的形状。

[0216] 图3B示出了在置于具有上皮缺陷的眼(例如,具有PRK切除的眼)的角膜上之前处于第一配置的覆盖物100。覆盖物100包括开窗100F。开窗100F可以位于覆盖物上以使得开窗远离上皮缺陷布置,从而如在此描述地泵浦覆盖物下的泪液。覆盖物100可以包括具有基础曲率基半径R1的内部110,并且该基础曲率基半径可以略大于经切除角膜,以使得覆盖物在被置于角膜上之前比角膜更为平坦。包括巩膜耦接部130的外部120可以包括比角膜更陡峭的部分,以减小对角膜缘的压力。例如,凸缘部120F可以比结膜和巩膜的对应部分更陡峭,以减小角膜缘上的覆盖物压力。

[0217] 基半径R1的大小能以多种方式适配角膜。例如,基础半径R1可以具有与切除后眼相对应的半径。

[0218] 覆盖物100可以包括范围在约4MPa至约35MPa的模量,以使得中央部能够至少部分顺应经切除的基质,并且由此覆盖物能够平滑经切除角膜的角膜不规则性和基质不规则性。该覆盖物可以包括弹性可延展材料,使得覆盖物例如能够延展以适配角膜。能够如在此描述的以多种方式形成具有范围从约4MPa到约35MPa的模量的覆盖物。例如,覆盖物可以包括具有跨未经切除角膜的至少一部分和经切除角膜的基本均匀厚度的单片材料,并且该单

片材料可以包括诸如硅酮弹性体或水凝胶的弹性材料。作为替换,覆盖物可以包括具有跨未经切除角膜的至少一部分和经切除角膜的不均匀厚度的单片材料。覆盖物能够以多种方式成形并且可以包括单种材料的片材,或者可以包括由两种类似材料组成的单个片材,或者可以包括联结在一起的多种材料。

[0219] 覆盖物100可以包括如在此描述地在内部外侧延伸的一个或多个外部。

[0220] 图3C示出了置于眼上的图3B所示覆盖物,其中该覆盖物具有顺应经切除基质并平滑经切除基质之上的上皮的第二配置100C2,由此该覆盖物能够如在此描述地泵浦泪液。角膜包括可以具有对应曲率半径(例如,半径R2)以校正视力的经切除表面20。该经切除轮廓20可以包括作为对应半径R2的附加、替换或组合的形状,诸如用以校正眼像差的角膜像差切除以及角膜散光切除,并且覆盖物100的内部110可以顺应角膜的这些经切除轮廓,以使得在将覆盖物置于角膜上时患者能够得到切除型视力校正的益处。例如,角膜切除轮廓20可以与曲率半径R2相对应,并且内部110可以从与布置之前与曲率半径R1相对应的配置100C平坦至与经切除轮廓20基本对应的第二配置100C2,由此患者能够在切除轮廓20的帮助下进行观看。例如,第二配置100C2可以包括基本与曲率半径R2相对应的曲率顺应半径R12。与覆盖物100的第一配置100C1相对应的覆盖物被示出为位于角膜10之上,以例示覆盖物的轮廓从布置之前的配置100C1顺应至位于角膜上的覆盖物100的配置100C2的改变。

[0221] 顺应性覆盖物100包括足够的刚度,以在覆盖物100位于角膜的切除轮廓20之上时平滑上皮。上皮包括可与在上皮清创以切除角膜之前的上皮厚度基本对应的外围厚度12T。上皮还包括位于切除轮廓20之上的再生中的上皮12R。覆盖物100可以在顺应第二配置12C2的角膜时平滑上皮12R。例如,位于切除之上的再生中的上皮12R的不规则性12I能够在上皮沿着覆盖物100的内部再生时被平滑,以使得再生中的上皮12R的不规则性12I比外围上皮的厚度12T要薄。

[0222] 与在此描述的各实施例相关的工作表明具有范围从约4MPa至约35MPa的模量的至少部分顺应的覆盖物能够至少部分顺应经切除的基质并平滑上皮和基质的不规则性,从而如在此描述地改善视力。能够如在此描述的以多种方式形成具有范围从约4Mpa到约35MPa的模量的覆盖物。

[0223] 图4A至4H示出了如在此描述地制造覆盖物100的方法400以及用于制造所述覆盖物的装置。

[0224] 图4A示出了用于形成如在此描述的包括材料110M的覆盖物100的光学部件100A的模具600A。光学部件100A可以包括诸如硅酮的透光材料。光学部件可以包括如在此描述的模量、厚度和相应刚度,由此提供视力和角膜平滑。模具600A可以包括例如在一个表面上的光学校正和相对表面上的基础曲率。利用步骤410,能够在模具600A内形成光学部件100A。

[0225] 图4B示出了用于形成包括图4A所示光学部件和耦接部件100B的覆盖物的模具600B。光学部件100A能被布置在模具内并且耦接部件的可流动材料120M能被注入模具以形成覆盖物。包括刚性材料的固体内部件在可流动材料注入之前被置于其内。模具600B可以包括位于该模具内作为固态片材的内材料110M以及包括注入模具600B并围绕包含内材料110M的预成型件固化的可流动材料的外材料120M。可流动材料能够以多种方式围绕内材料110M注入。例如,内材料110M可以包括如在此描述的内部110的刚性材料110M2的第二层110L2,并且可流动材料能够围绕第二材料110M2的上下表面注入由此用该可流动材料形成

第一材料110M1的第一层110L1和第三材料110M3的第三层110L3,于是成第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M各自包括在被固化时大致相同的软性材料。在步骤420,形成包括光学部件100A和耦接部件100B的覆盖物。

[0226] 图4C示出了用于形成包括图4A的光学部件的覆盖物和该覆盖物的软性材料层以使得光学部件能够位于两层耦接部件之间的模具600C。光学部件100A能够如图4A所示从模具中移除并被布置在模具600C中。与层110L3相对应的可流动材料M3能被注入模具并固化。能够从模具600C中移除包括层110L2和层110L3的部分成形的内部件。在步骤430,能够形成包括两层的覆盖物部分。

[0227] 图4D示出了根据本发明实施例的用于形成覆盖物并且具有包括为可流动材料注入而布置的刚性材料的固态内部件的模具600D。模具600D可以包括位于该模具内作为固态片材的内材料110M以及包括注入模具600并围绕包含内材料600的预成型件固化的可流动材料的外材料120M。模具可以包括上部和下部。在许多实施例中,覆盖物100可通过刚性第二材料110M置于模具内并封入单片材料(包括第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M)来模制形成,以使得第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M包括相同材料,例如硅酮。刚性第二材料110M2可以包括例如通过固化接合至第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M中的每一个的硅酮,以使得第一材料110M1、第三材料110M3和外材料120M包括接合至含有刚性硅酮的第二材料110M2的相同软性硅酮材料。在步骤440,能够形成在第一材料110M1和第三材料110M3包括固态内部件的覆盖物。

[0228] 图4E示出了使用能量在覆盖物内形成开窗。在步骤450,能够使用例如机械能或电磁能(例如光能)对如在图4B或图4D中描述的覆盖物进行处理,以形成延伸通过覆盖物的开窗。例如,开窗能被从模具中移除并被机械穿孔或用激光能切除以形成开窗。

[0229] 图4F示出了在覆盖物后表面上旋涂水凝胶材料。能够在覆盖物的后表面上沉积一定量的如在此描述的可固化水凝胶成形材料660,并以一定速率的旋转662转动,以使得涂层远离覆盖物中央并朝向水凝胶材料外界移动。水凝胶材料的外界可以基于可固化材料660的量和转速确定,并且该可固化水凝胶材料能被配制为提供在此描述的期望厚度,例如在完全水合时从约1 μ m至约100 μ m范围内的基本均匀的厚度。在步骤460,该可固化水凝胶成形材料660能被固化以在覆盖物100的下表面上提供水凝胶材料层。

[0230] 图4G示出了在其上形成有水凝胶材料的覆盖物上的化学气相沉积。覆盖物100能置于化学气相沉积室670内,并如在此描述的由化学气相沉积的一种或多种规范加以处理。在步骤460,覆盖物100能够用CVD涂覆以在覆盖物表面上提供可湿性材料。

[0231] 图4H示出了包括封入容器680内的水凝胶材料120HG的覆盖物100。覆盖物能被消毒并被干或湿封装,或干湿组合封装入容器680。例如,覆盖物可在容器中被置于包括生理盐水的液体中。作为替换,覆盖物100例如也可被干封装入容器680。在步骤480,覆盖物100能被布置在容器680内并且该容器被密封。

[0232] 应该理解在方法400中例示的特定步骤提供了一种制造根据本发明实施例的覆盖物的具体方法。也可以根据替换实施例执行其他的步骤序列。例如,本发明的替换实施例能够以上述概述的不同次序执行各步骤。此外,例示的各独立步骤可以包括能以适于该独立步骤的各种顺序执行的多个子步骤。此外,取决于具体应用可以添加额外步骤或移除步骤。本领域普通技术人员将会认识到许多变化、修改和替换方案。

[0233] 一种制造包括接触透镜用以泵浦泪液的覆盖物100的方法500,可以包括如下的一个或多个步骤:

[0234] 505-提供用于光学部件的第一模具

[0235] 510-将第一可流动材料注入第一模具

[0236] 515-固化第一可流动材料以形成第一光学部件

[0237] 520-将第一光学部件从第一模具中移出

[0238] 525-将第一光学部件放入第二模具

[0239] 530-将第二可固化材料注入第二模具

[0240] 535-固化第二可流动材料以形成第二部件

[0241] 540-将第二部件从第二模具中移出

[0242] 545-将第二部件放入第三模具

[0243] 550-将第三可流动材料注入第三模具

[0244] 555-固化第三可流动材料以形成覆盖物

[0245] 560-将覆盖物移出

[0246] 565-钻出开窗

[0247] 570-用可湿性材料涂覆

[0248] 模塑覆盖物的刚度和硬度能够由材料硬度、模量或厚度中的一种或多种确定。模塑覆盖物可以包括内部中央比例如外部外围更为刚性的覆盖物,并且中央可以比边缘更厚。例如,覆盖物可以包括内部比外部更厚以使得内部比外部更为刚性的单片覆盖物。作为替换或组合,可以模塑光学清澈的内部;将内部放入模具并且模塑覆盖物以围绕内部形成外部。例如,模塑的内部包括如在此描述的材料110M2的层110L2,以及围绕层110L2的一个或多个层110L1或110L3。

[0249] 应该理解在方法500中例示的特定步骤提供了一种制造根据本发明实施例的覆盖物的具体方法。也可以根据替换实施例执行其他的步骤序列。例如,本发明的替换实施例能够以上述概述的不同次序执行各步骤。此外,例示的各独立步骤可以包括能以适于该独立步骤的各种顺序执行的多个子步骤。此外,取决于具体应用可以添加额外步骤或移除步骤。本领域普通技术人员将会认识到许多变化、修改和替换方案。

[0250] 已经进行的临床研究能够证明根据在此描述实施例的用眨眼对透镜下泪液进行的泵浦。本领域普通技术人员能够经验性地确定如在此描述的覆盖物100的属性以实现对覆盖物下泪液的泵浦,由此提供延长佩戴的接触透镜和/或在PRK之后置于角膜上以改善视力并促进上皮再生的覆盖物。

[0251] 如在此使用的,类似的参考编号指示根据在此描述的教导和实施例能够组合的类似结构。

[0252] 在某些实施例中,提供了用于选择眼用透镜的方法。该方法可被用于校正患者眼屈光不正,其中该眼具有由上皮提供屈光形状的角膜。在某些实施例中,用于选择眼用透镜的方法包括确定期望球光焦度以减轻患者眼屈光不正的任何球形成分;以从具有不同球光焦度的多个可选眼用透镜中标识与期望球光焦度相对应的眼用透镜。被标识的眼用透镜随后可被选择并应用于患者眼以校正球形屈光不正。被标识的眼用透镜具有与期望球光焦度相对应的前表面,并且该前表面沿着该眼用透镜的内部延伸。

[0253] 眼用透镜具有用于校正球形屈光不正的内部以及用于接触光学组织的外围部。眼用透镜的内部是可变形的,并且眼用透镜的外围部也是可变形的。眼用透镜的内部具有比外围部的模量和刚度更大的模量和刚度。眼用透镜的外围部具有适于在光学区域之外与眼接合的形状,由此支持内部与眼光学区域对齐。在某些实施例中,外围部被配置为与诸如上皮的眼组织接合并防止或最小化眼用器件相对于眼光学区域的运动。在某些实施例中,内部、外围部或是内部和外围部两者可以在眨眼时变形或偏移。

[0254] 在某些实施例中,上皮的屈光形状跨眼光学区域延伸,使得屈光不正包括散光和/或高阶光学像差。在这类实施例中,邻接眼、跨光学区域延伸的后表面可以包括也可以不包括屈光形状以减轻上述散光和/或高阶像差。执行对期望眼用透镜的选择以使得该眼用透镜的外围部具有保持该眼用器件的后表面和诸如上皮的眼表面之间的透镜状体积的合适形状。在眼用器件在眼上定位之前、期间和/或之后,该透镜状体积由泪液填充以使得眼用透镜的前形状校正屈光不正。因此,在某些方法中,执行对眼用透镜的选择以使得外围部具有使得泪液将填充后表面和眼屈光形状之间的透镜状体积的合适形状,由此减轻散光和/或高阶像差。在泪液位于接触透镜和眼之间并且透镜具有与泪液足够接近的折射率的情况下,眼折射将在相当大的程度上独立于后表面形状和/或该透镜状体积,至少在后表面初始接触透镜和/或接触透镜保持位于眼上时如此。在某些方法中,对眼用透镜的标识独立于下组中的至少一个成员:散光能力;以及散光关于眼光轴的定向,和/或高阶像差的强度和/或高阶像差的类型。作为由眼后表面和屈光形状限定的透镜状体积由泪液填充的结果,无需相对于眼定向眼用器件的轴或位置。

[0255] 由本公开提供的眼用透镜还可用于治疗老视。用于治疗老视的方法包括例如在眼上定位眼用透镜以使得眼用透镜的内部位于眼角膜的光学区域之上,并且通过眼用透镜的外围部和光学区域外侧的眼组织之间的接合支持眼用透镜的内部。眼用透镜的内部和眼用透镜的外围部可以是可变形的,使得内部具有比外围部的模量和刚度更大的模量和刚度。为了校正老视,内部包括老视减轻屈光形状。在某些实施例中,从添加区域、多焦形状、非球形形状和前述任意组合中选择老视减轻屈光形状。在某些实施例中,外围部包括被配置为与诸如上皮的眼组织接合并防止或最小化内部相对于眼光学区域的运动的一个或多个曲率半径。眼用透镜的前部和眼的后表面限定了被配置为由泪液填充的透镜状体积。为了促进泪液的填充和/或流动,可以在外围部内布置延伸通过该外围部厚度的多个开窗。开窗被布置为与眼用透镜的运动结合以促进泪液传送通过透镜状体积。使用本公开提供的眼用透镜治疗老视的这类方法可以不要求眼用透镜与眼的精确对齐。

[0256] 类似地,还提供了其中眼具有由上皮提供跨眼光学区域延伸的屈光形状的角膜的用于校正眼屈光不正(例如散光和/或球形像差)的方法。用于校正屈光不正的方法包括在眼上定位眼用透镜以使得眼用透镜的内部置于角膜的光学区域之上,其中被定位的眼用透镜的后表面邻接眼延伸并且具有从上皮的屈光形状偏离的形状,由此在后表面和上皮之间布置一透镜状体积。眼用透镜的外围部可以具有延伸通过该外围部的厚度并允许透镜状体积和眼用透镜的后(外)表面之间的泪液通过的多个开窗。在这类实施例中,通过眼内透镜的外围部与光学区域之外的诸如上皮的眼组织的接合来支持被定位眼用透镜的内部。外围部被配置为支持眼用透镜的内部,以防止或最小化内部相对于眼光学区域的运动并促进泪液对透镜状体积的填充。

[0257] 开窗可以位于眼用透镜的光学区域之外并且朝向眼用透镜的外围部和眼组织之间的接合区域。眼用透镜的内部和外围部是可变形的,例如眼睑运动时可变形和/或在局部突起的上皮区域之上可变形以避免疼痛,由此内部具有比外围部的模量和刚度更大的模量和刚度。在某些实施例中,眼用透镜的内部和外围部的可变形性被配置为使得眨眼引起泪液通过开窗流入和流出透镜状体积,并且在不眨眼时,内部保持校正眼屈光不正的形状。

[0258] 在某些实施例中,外围部包括被配置为与眼表面接合并由此抵抗内部相对于眼光学区域运动的一个或多个曲率半径。例如,在某些实施例中,外围部包括其中曲率半径从眼用透镜中央向外围变得更小的多个曲率半径。在某些实施例中,外围部和眼组织表面沿着接合区域的接合阻止了内部相对于角膜在眨眼期间的侧向移动。

[0259] 在某些实施例中,由本公开提供的校正屈光不正的方法例如可以在用眼通过前表面观看时以在至少约0.5D、至少约1.0D以及在某些实施例中至少约1.5D的散光不正的范围内基本独立于透镜状体积形状并且独立于眼用透镜绕眼观看轴的旋转定向的方式减轻屈光不正。

[0260] 由本公开提供的方法还包括重塑眼上皮形状的方法。在某些实施例中,用于光学重塑上皮形状的方法包括在眼上定位眼用透镜以使得眼用透镜的内部置于角膜的光学区域之上,其中被定位的眼用透镜的后表面邻接眼延伸并且具有从上皮的屈光形状偏离的形状,由此在其间布置一透镜状体积;并且通过眼用透镜的外围部和光学区域之外的眼之间的接合来支持眼用透镜的内部,使得液体填充该透镜状体积并且用眼通过眼用透镜前表面观看减轻了屈光不正。在重塑上皮形状以校正眼屈光不正的方法中,眼用透镜通常(虽然并不总是)不包括可开窗。眼用透镜的后表面限定了用于校正球光焦度的屈光形状并且在被定位在眼上时与眼表面限定一透镜状体积。随时间经过,眼上皮和/或下层组织将填充或以其他方式占据置于光学区域之上的该透镜状体积的一部分、大部分或全部。对于其他实施例而言,用于重塑上皮形状的眼用透镜包括可变形内部和可变形外围部,由此内部具有比外围部更大的模量和刚度并且外围部被配置为与眼组织表面接合并阻止内部相对于角膜光学区域的侧向移动。

[0261] 在某些实施例中,重塑上皮屈光形状的方法可以在用眼通过前表面观看时以在至少约0.5D、至少约1.0D以及在某些实施例中至少约1.5D的散光不正的范围内基本独立于透镜状体积形状并且独立于眼用透镜绕眼观看轴的选择定向的方式减轻屈光不正。

[0262] 此外,当眼用透镜从眼中移出时,上皮的光学重塑以在眼用透镜从眼中移出之后至少约8小时、至少约24小时并且在某些实施例中至少约48小时至少约 $1^{1/2}$ D的程度减轻眼上皮屈光不正。

[0263] 由本公开提供的某些实施例包括用于校正患者群体的眼屈光不正的一组可选择替换眼用透镜。这些眼用透镜组可以在此处公开的方法中使用。所述多个替换眼用透镜具有表示不同屈光校正的不同球光焦度。所述多个替换眼用透镜各自包括与关联的期望球光焦度相对应的前表面,所述前表面沿眼用透镜的内部延伸,其中眼用透镜的内部是可变形的;以及从内部径向向外延伸的眼用透镜的外围部,所述外围部具有小于内部的刚度并被配置为与光学区域之外的组织接合以支持内部与光学区域的对齐。

[0264] 在某些实施例中,适于在由本公开提供的方法中使用的眼用透镜包括被配置为置于眼角膜光学区域之上的眼部以及被配置为通过外围部与光学区域之外诸如上皮的眼组

织之间的接合支持眼用透镜的内部的外围部。内部和外围部是可变形的,由此内部的模量和刚度比外围部的要大。在某些实施例中,外围部包括藉此外围部与眼组织表面接合以防止或减轻内部在眨眼期间相对于角膜的光学区域运动的一个或多个曲率半径。

[0265] 为了治疗老视,眼用透镜的内部包括沿内部延伸并包括老视减轻屈光形状的表面。

[0266] 为了治疗球形屈光不正,沿着眼用透镜内部延伸的表面包括被配置为用于校正球形屈光不正的形状。

[0267] 在某些实施例中,内部可被配置为校正诸如散光不正、多焦不正、高阶像差之类的非球形屈光不正,并且光学定制诸如针孔(pin hole)的校正功能。

[0268] 由本公开提供的某些实施例包括具有光学部件和耦接部件的覆盖物,其中光学部件包括具有第一模量的第一材料,而耦接部件则包括具有第二模量的第二材料,其中第一模量大于第二模量。图5示出了包括光学部件501和耦接部件502的覆盖物500。

[0269] 在某些实施例中,覆盖物500具有从约9mm至约16mm,在某些实施例中从约10mm至约15mm,并且在某些实施例中从约12mm至约14mm的直径510。

[0270] 在某些实施例中,光学部件501包括从约150 μ m至约500 μ m,在某些实施例中从约200 μ m至约400 μ m,并且在某些实施例中从约250 μ m至约350 μ m的中央厚度。

[0271] 在某些实施例中,光学部件501包括具有第一厚度505的第一材料和具有第二厚度503的第二材料。在这类实施例中,第二材料可被布置在光学部件501的内表面上,例如面向角膜的表面上,并且可以是与形成耦接部件502相同的材料。第二材料可以具有从约5 μ m至约60 μ m,从约10 μ m至约50 μ m,并且在某些实施例中从约20 μ m至约40 μ m的厚度503。在某些实施例中,在光学部件501包括两种材料的情况下,该光学部件的总厚度可以从约100 μ m至约550 μ m,从约200 μ m至约450 μ m,并且在某些实施例中从约250 μ m至约350 μ m的厚度。

[0272] 在某些实施例中,光学部件501包括具有从约10MPa至约70MPa,从约20MPa至约60MPa,从约20MPa至约50MPa,并且在某些实施例中从约30MPa至约40MPa的模量的光学清澈材料。

[0273] 光学部件501可被配置为校正视力,也可不被配置为校正视力。

[0274] 在某些实施例中,光学部件501包括从硅酮、硅酮水凝胶及其组合中选出的材料。在某些实施例中,光学部件501包括硅酮,在某些实施例中包括硅酮水凝胶,并且在某些实施例中包括硅酮和硅酮水凝胶的组合。

[0275] 在某些实施例中,光学部件501包括从约150 μ m至约500 μ m的中央厚度,从约3mm至约9mm的直径,从约7mm至约12mm的曲率半径以及从约20MPa至约50MPa的模量。

[0276] 在某些实施例中,耦接部件502从光学部件501延伸至外围504,其中与光学部件501的结合部与耦接部件502的结合相同或类似,并且朝向外围504渐尖,其中耦接部件在外围处的厚度从约5 μ m至约60 μ m,从约10 μ m至约50 μ m,并且在某些实施例中从约20 μ m至约40 μ m。

[0277] 在某些实施例中,耦接部件502包括至少一个曲率半径512。例如,在某些实施例中,耦接部件502包括单个曲率半径,并且在某些实施例中,耦接部件502包括一个以上的曲率半径,例如两个、三个、四个、五个、六个或六个以上的曲率半径。所述至少一个曲率半径例如可以从约5mm至约15mm,从约6mm至约13mm,从约7mm至约12mm,并且在某些实施例中

从约6mm至约10mm。表征耦接部件502的该一个或多个曲率半径512可以小于光学部件501的曲率半径。

[0278] 在某些实施例中,耦接部件502包括具有从约0.05MPa至约4MPa,从约0.1MPa至约3MPa,从约0.1MPa至约2MPa,并且在某些实施例中从约0.2MPa至约1.5MPa的模量的材料。

[0279] 在某些实施例中,耦接部件502包括从硅酮、硅酮水凝胶及其组合中选出的材料。在某些实施例中,耦接部件包括硅酮,在某些实施例中包括硅酮水凝胶,并且在某些实施例中包括硅酮和硅酮水凝胶的组合。

[0280] 在某些实施例中,耦接部件502包括延伸通过耦接部件厚度的多个开窗。耦接部件502例如可以包括从1个到约30个的开窗,从1个到约20个的开窗,并且在某些实施例中从1个到约10个的开窗。开窗509可以具有为泪液提供出口的任何合适形状。合适形状例如包括圆形、椭圆形、卵形、矩形、方向、缝隙或前述的任意组合。多个开窗509可以分别包括相同形状,或者至少部分开窗可以包括不同形状。在某些实施例中,开窗具有从约50 μ m至约700 μ m,从约100 μ m至约500 μ m,并且在某些实施例中从约200 μ m至约400 μ m的最大尺寸(孔径)。每个开窗可以具有相同的最大尺寸,或者至少部分开窗可以具有不同的尺寸。

[0281] 在某些实施例中,耦接部件502不包括开窗。

[0282] 在某些实施例中,耦接部件502包括从光学部件501的厚度到耦接部件外围504处约30 μ m厚度渐尖的厚度;从约7mm至约12mm的多个曲率半径;并且包括具有从约0.1MPa至约2MPa的模量的材料。在其中耦接部件502包括多个曲率半径512的实施例中,曲率半径从光学部件朝向外围减小。

[0283] 包括光学部件501和耦接部件502的覆盖物被配置为提供对诸如上皮的眼组织的密封,由此防止光学部件在眼上的移动。

[0284] 图6A-图6C示出了定位在散光眼上的各种透镜。对于图6A-图6C中的每一幅,左图示出了第一径向的配置,而右图则示出了与非球面投射608相对应的第二径向的配置。在图6A中,与第一径向相对应的配置包括眼光学表面601和软性屈光透镜603,其提供在视网膜605上的聚焦。在图6A的右图中,第二径向与不在视网膜上聚焦的不同屈光形状602相对应。软性的顺应性眼用透镜604顺应形状602并由此无法校正非球形像差。图6B示出了使用硬性非顺应性眼用透镜606的非球面校正。同样地,第一径向和第二径向分别对应于不同的光学形状601和602。虽然硬性眼用透镜606校正视力,但是透镜必须被定向以校正眼的非对称轮廓。图6C示意性地示出了使用本公开提供的眼用透镜和方法对非球形像差的校正(出于简明省略了光学区域之外的眼和透镜的外围部)。由本公开提供的眼用透镜具有被配置为在眼光学表面602和眼用透镜607之间提供透镜状体积的模量和刚度。为了校正老视,眼用透镜被配置为使得该透镜状体积由泪液填充。正如能被理解的,无需定向眼用透镜607以校正非球形光学像差。

[0285] 由本公开提供的覆盖物可被用作例如包括上皮愈合,散光的球面校正、老视解决方案、上皮再成形和干眼的各种眼科应用的平台。

[0286] 在某些实施例中,覆盖物可被用于促进上皮愈合。上皮缺陷会在例如PRK术后、丝状角膜炎、蒸发式干眼或眼物理损伤后出现。在这些和其他应用中,包括校正视力的应用,

[0287] 当定位在患者眼上时,覆盖物的内表面和眼的外表面(例如可以包括角膜、前界层和/或上皮)限定一个用于促进上皮愈合和/或生长的腔。在这些应用中,期望覆盖物控制湿

度含量并呈现高Dk以促进延长佩戴。使用由本公开提供的覆盖物和方法,PRK术后的完全上皮再生能够在PRK术后约40小时、约72小时、约96小时并且对于某些患者在一周内出现。

[0288] 在用于角膜散光的球面校正时,由本公开提供的覆盖物和方法呈现出相比于透气透镜改善的舒适度,相比于软性接触透镜增强的视力,以及相比于环形和GP透镜缩短的适应时间的优点。覆盖物和方法在某些实施例中能够校正95%以上的散光不正、诸如由外伤或RK引发的不规则散光和早期圆锥形角膜。

[0289] 在某些实施例中,覆盖物包括校正视力的光学部件。于是,除了球面校正之外,光学部件还可被配置为支持多焦、更高阶像差和/或定制诸如针孔的光学设计。

[0290] 在上皮再成形应用中,由本公开提供的覆盖物和方法能被用于佩戴期间的上皮再成形,并在覆盖物从眼中移除之后的一段时间内校正视力。例如,为了校正近视,覆盖物可被用于引导上皮朝向眼外围并创建更为平坦的中央曲率。为了校正远视,覆盖物可被用于引导上皮朝向眼中央并创建更为陡峭的中央曲率。在某些实施例中,通过使用非球面光学器件模塑,能够将覆盖物用于通过引导上皮朝向角膜上的一个或多个期望位置来实现多焦视力校正。通过上皮再成形引入多焦对于老视和近视的视力校正是有用的。

[0291] 由本公开提供的覆盖物和方法还可以用于解决干眼。在这类应用中,覆盖物材料包括诸如硅酮的具有低含水量和低吸水性的材料,由此能够控制眼的水蒸发并维持泪液或润滑储备。

[0292] 示例

[0293] 由本公开提供的各实施例通过参考描述由本公开提供的某些眼用透镜的使用的如下示例而得到进一步阐明。本领域技术人员将会显见的是,可以对材料和方法两者做出众多修改而不背离本公开的范围。

[0294] 例1

[0295] 对于有近视的受试者要求-2.63屈光度(OD)和-2.13屈光度(OS)特性的光学校正的受试者两眼佩戴眼用透镜约40小时(极粗略地)。眼用器件的内曲率半径和外围曲率半径在表1中提供。在约40小时之后,移除眼用透镜并多次确定校正视力需要的光学校正(屈光度)量。在眼用透镜从受试者移除之后所需的光学校正(屈光度)量在表1中示出。

[0296] 表1.佩戴眼用透镜后所需的光学校正(屈光度)量

[0297]

		眼用透镜 的曲率半 径		眼用透镜移除后的时间						
	所需的 校正量 (在屏 蔽佩戴 之前)	内曲 率 (度)	外 围 曲 率 (度)	5 分	2 小 时	4 小 时	8 小 时	24 小 时	30 小 时	48 小 时
受 试 者 #1 OD	-2.63	39.5	43.0	-0.6 3	+0.1 3	+0.1 3	NM	-0.5 0	-0.7 5	-1.2 5
受 试 者 #1 OS	-2.13	39.5	41.5	-0.6 3	-0.1 3	NM	NM	0.00	0.00	-2.3 8

[0298] *NM=无测量值

[0299] 例2

[0300] 对于有远视的受试者要求+.13屈光度(OD)和+.25屈光度(OS)特性的光学校正的受试者右眼佩戴眼用透镜约35小时(极粗略地)且左眼佩戴眼用透镜约17小时(极粗略地)。眼用器件的内曲率半径和外围曲率半径在表2中提供。在约规定小时数之后,移除眼用透镜并多次确定校正视力需要的光学校正(屈光度)量。在眼用透镜从受试者移除之后所需的光学校正(屈光度)量在表2中示出。

[0301] 表2.佩戴眼用透镜后所需的光学校正(屈光度)量

[0302]

		眼用透镜的曲率半径		眼用透镜移除后的时间						
	所需的校正量 (在屏蔽佩戴之前)	内曲率 (度)	外围曲率 (度)	5分	2小时	4小时	8小时	24小时	30小时	48小时
受试者#2 OD	+0.13	39.5	43.0	-2.38	-3.13	-3.37	-2.00	NM	NM	NM
受试者#2 OS	+0.25	39.5	41.5	-1.00	-1.25	NM	NM	0.00	NM	NM

[0303] *NM=无测量值

[0304] 虽然已经通过示例并且为了清楚理解描述了示例性实施例,但是本领域技术人员将会认识到可以利用各种修改、适应和改变。因此,本发明的范围应该仅由所附权利要求限定。

[0305]

附录 I.
表 B1

14mm 多曲线 设计	R1 中央 BC (D)	R1B1 5-7mm K (D)	R1B2 7-9mm K (D)	R1B3 9-11mm K (D)	R1 C2 13.5-14mm K (D)	下 弯 (SAG) mm	直径 (DIA)
陡峭 K	36.5	43.50	42.25	39.50	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
中度	36.5	42.00	40.75	38.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
平坦 K	36.5	40.50	39.25	36.75	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
陡峭 K	38.5	44.25	43.00	40.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
中度	38.5	42.75	41.50	39.00	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
平坦 K	38.5	41.25	40.00	37.50	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
陡峭 K	40.5	45.00	43.75	41.00	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
中度	40.5	43.50	42.25	39.75	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
平坦 K	40.5	42.00	40.75	38.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm

[0306]

表 B2
更平坦的外围设计

14mm 多 曲线设计	R1 中央 BC (D)	R1B1 5-7mm K (D)	R1B2 7-9mm K (D)	R1B3 9-11mm K (D)	R1 C2 13.5-14mm K (D)	下 弯 (mm)	直 径
陡峭 K	36.5	43.50	42.25	38.50	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
中度	36.5	42.00	40.75	37.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
平坦 K	36.5	40.50	39.25	35.75	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
陡峭 K	38.5	44.25	43.00	39.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
中度	38.5	42.75	41.50	38.00	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
平坦 K	38.5	41.25	40.00	36.50	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
陡峭 K	40.5	45.00	43.75	40.00	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
中度	40.5	43.50	42.25	38.75	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
平坦 K	40.5	42.00	40.75	37.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm

[0307]

表 B3.

大 屏 蔽 (16mm) 多 曲线设计	R1 中 央 BC	R1B1 5-7mm K (D)	R1B2 7-9mm K (D)	R1B3 9-10.5 mm K (D)	10.5-13mm K (D)	13-16mm*	下弯 (mm)	直径
陡峭 K	36.5	43.50	42.25	39.50	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm
中度	36.5	42.00	40.75	38.25	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm
平坦 K	36.5	40.50	39.25	36.75	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm
陡峭 K	38.5	44.25	43.00	40.25	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm
中度	38.5	42.75	41.50	39.00	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm
平坦 K	38.5	41.25	40.00	37.50	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm
陡峭 K	40.5	45.00	43.75	41.00	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm
中度	40.5	43.50	42.25	39.75	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm
平坦 K	40.5	42.00	40.75	38.25	<10.0mm/33.75D	<14.5 mm/23D	≤3.6	15.6-16.1mm

*可能不与在前曲率正切（可能插入外曲率以帮助张开）

[0308]

表 B4.

	多曲线 CL 设计	R1 中央 BC (D)	R1B1 5-7mm K (D)	R1B2 7-9mm K (D)	R1B3 9-11mm K (D)	R1C 13.5-14mm K (D)	下弯 (mm)	直径
CL 中	陡峭 K	40	41.75	39.00	39.00	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
央 曲	中度	40.00	39.75	37.25	37.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
线 1	平坦 K	40.00	37.75	35.25	35.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
CL 中	陡峭 K	42.00	43.75	41.00	41.00	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
央 曲	中度	42.00	41.75	39.25	39.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
线 2	平坦 K	42.00	39.75	37.25	37.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
CL 中	陡峭 K	44.000	44.75	42.00	42.00	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
央 曲	中度	44.00	43.25	40.75	40.75	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
线 3	平坦 K	44.00	41.75	39.25	39.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
CL 中	陡峭 K	46.00	46.75	44.00	44.00	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
央 曲	中度	46.00	45.25	42.75	42.75	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm
线 4	平坦 K	46.00	43.75	41.25	41.25	<12mm BC (140 微米厚)	3.1-3.4	13.8-14.1mm

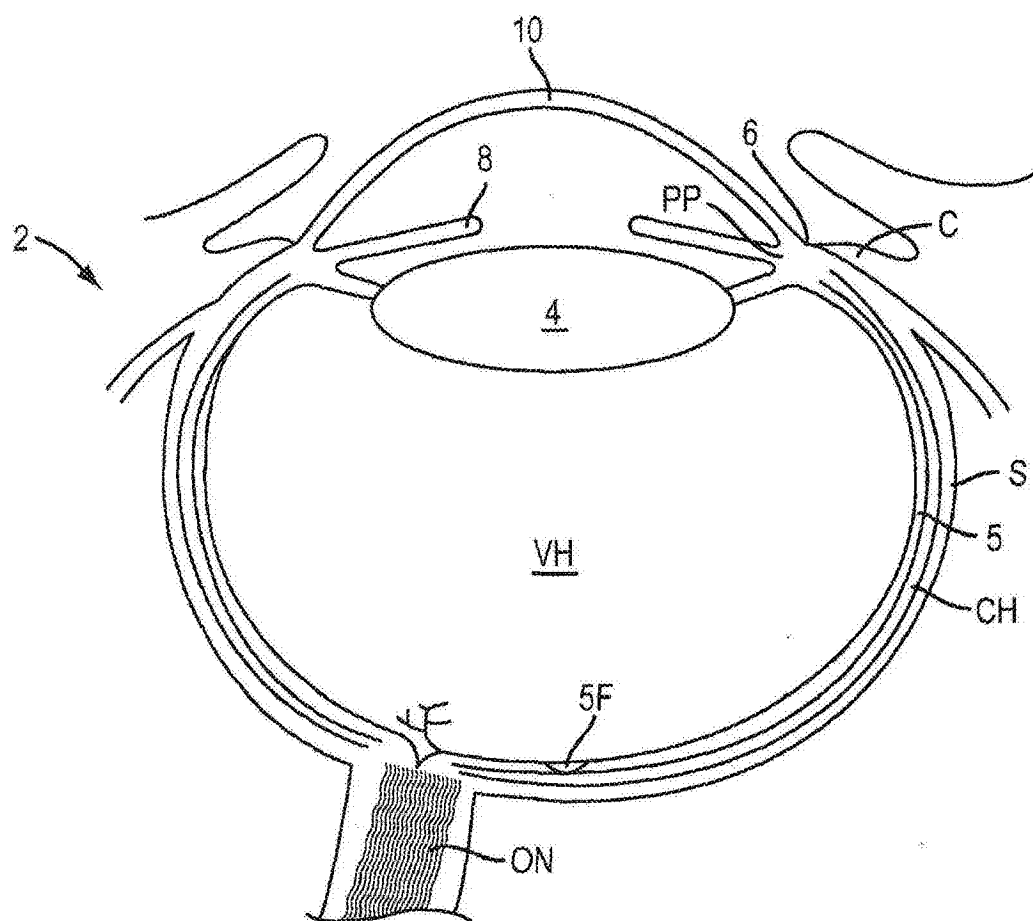


图1

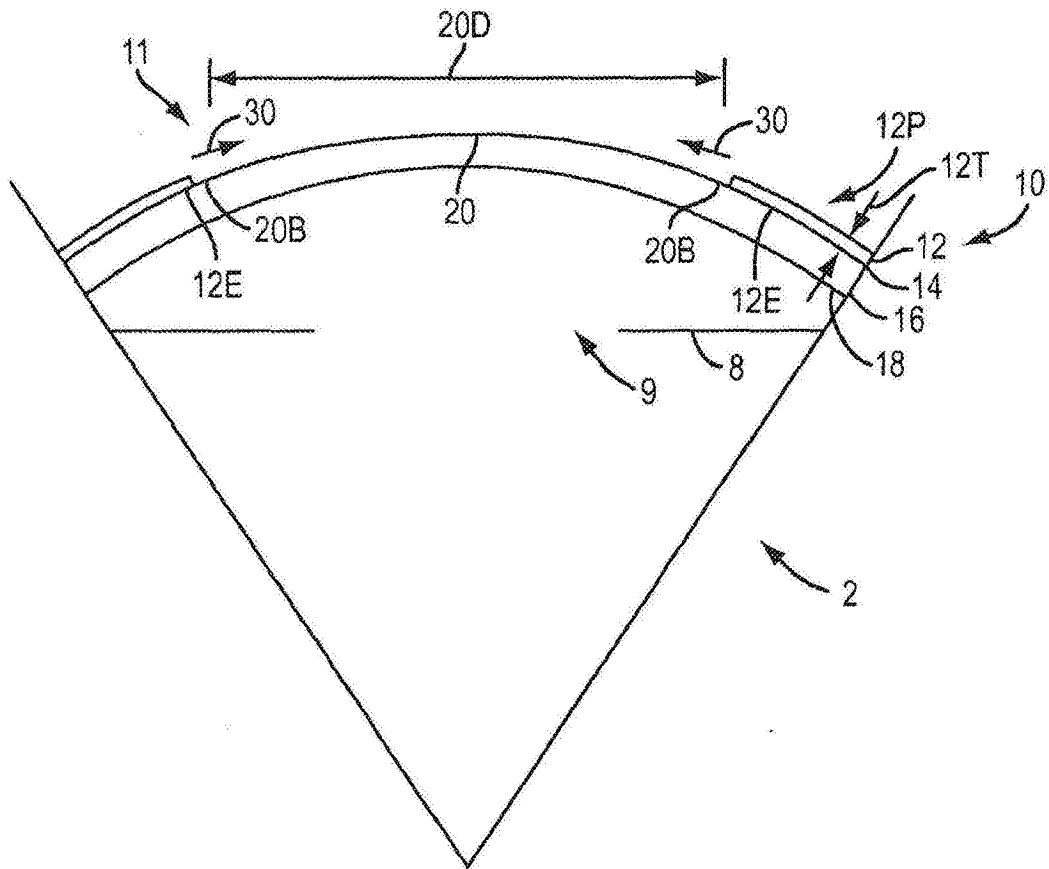


图1-1A

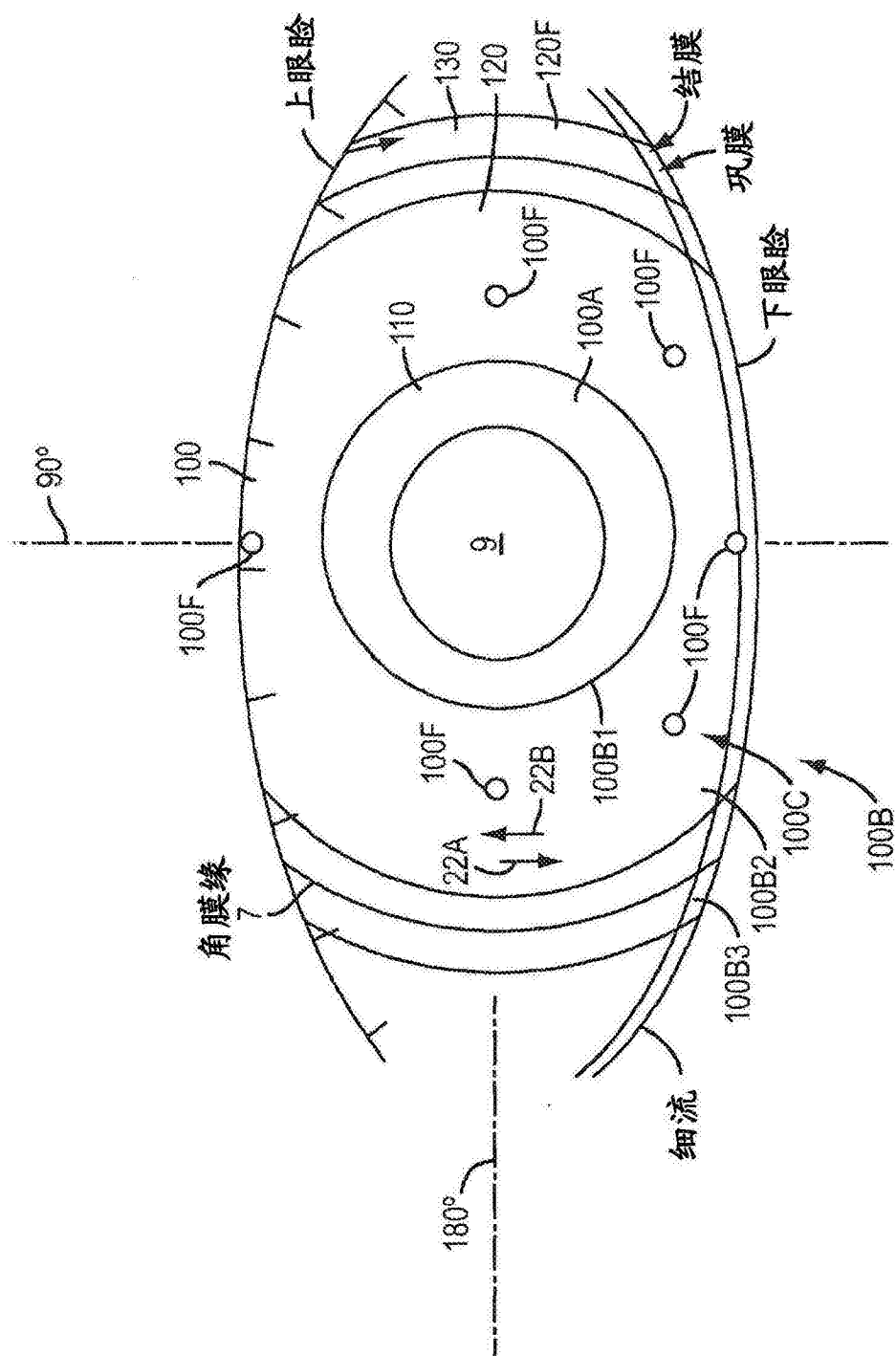


图1A1

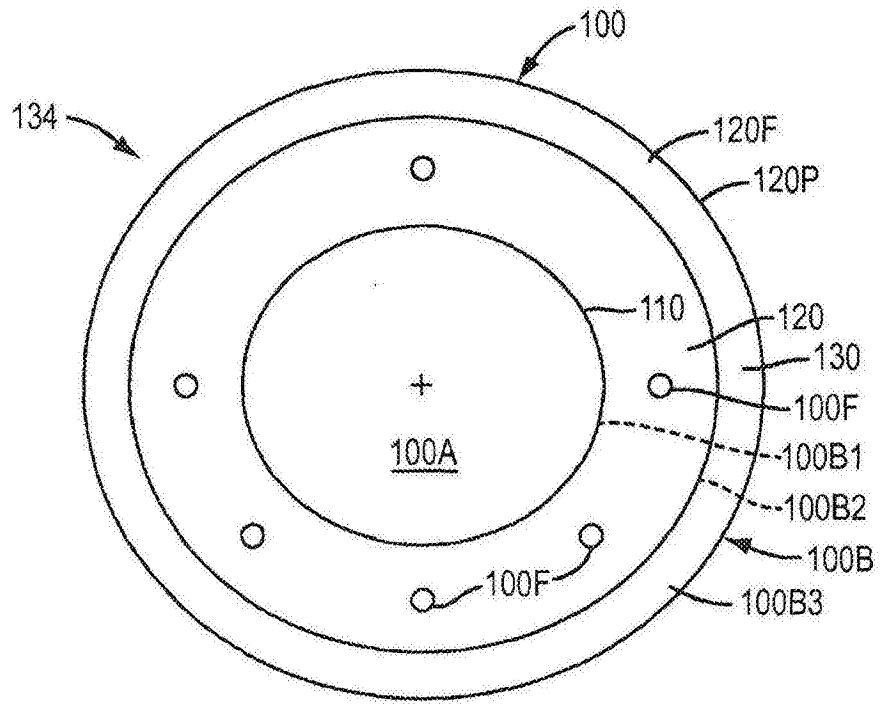


图1A2

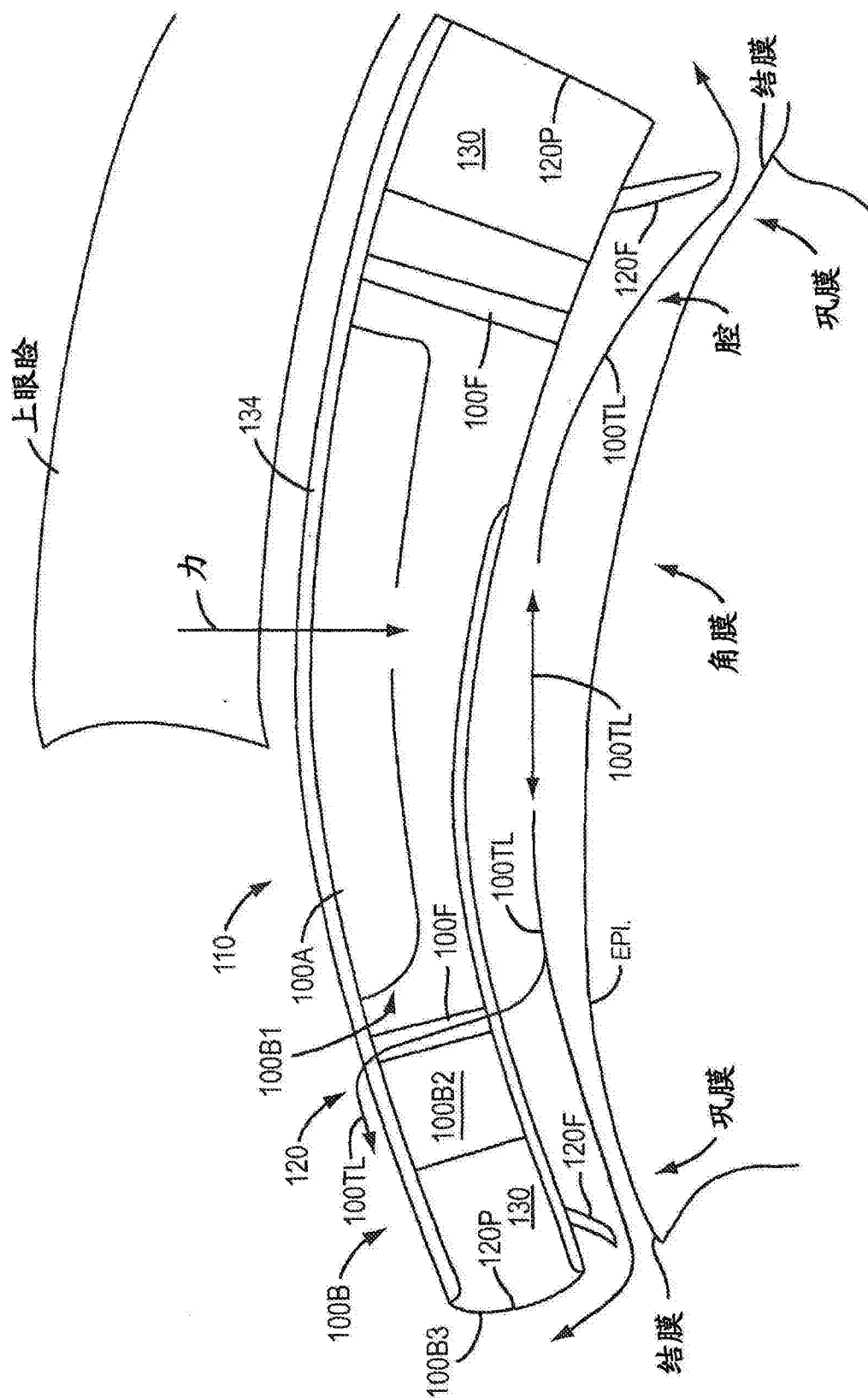


图 1A3

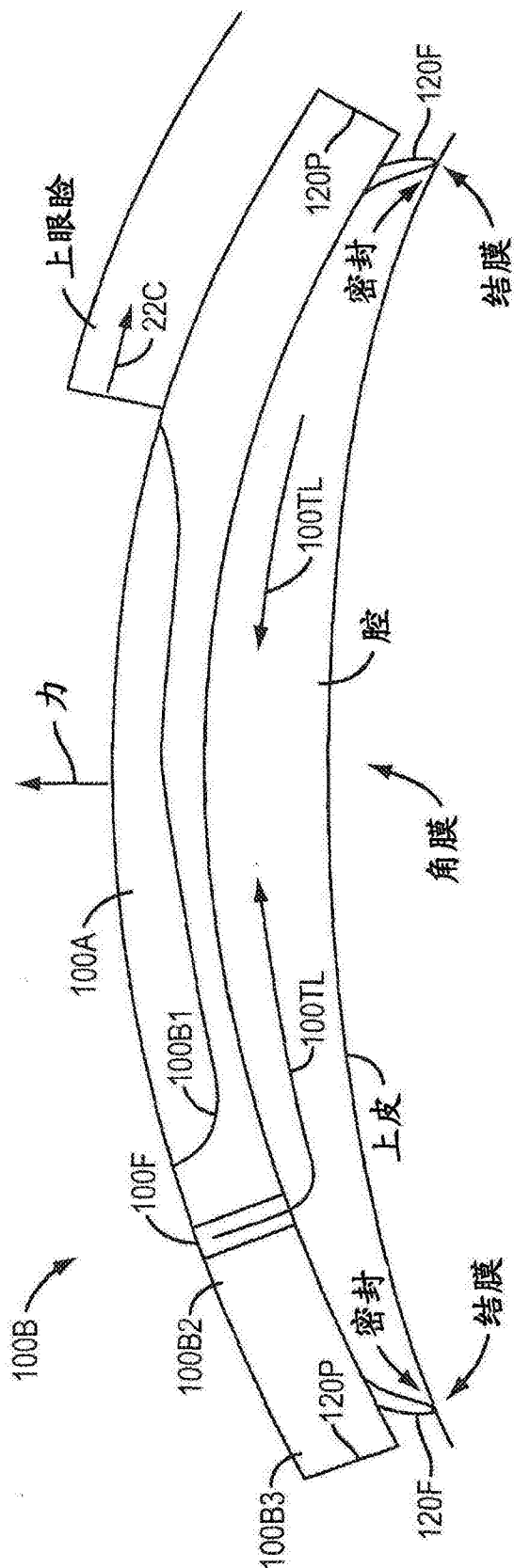


图1A4

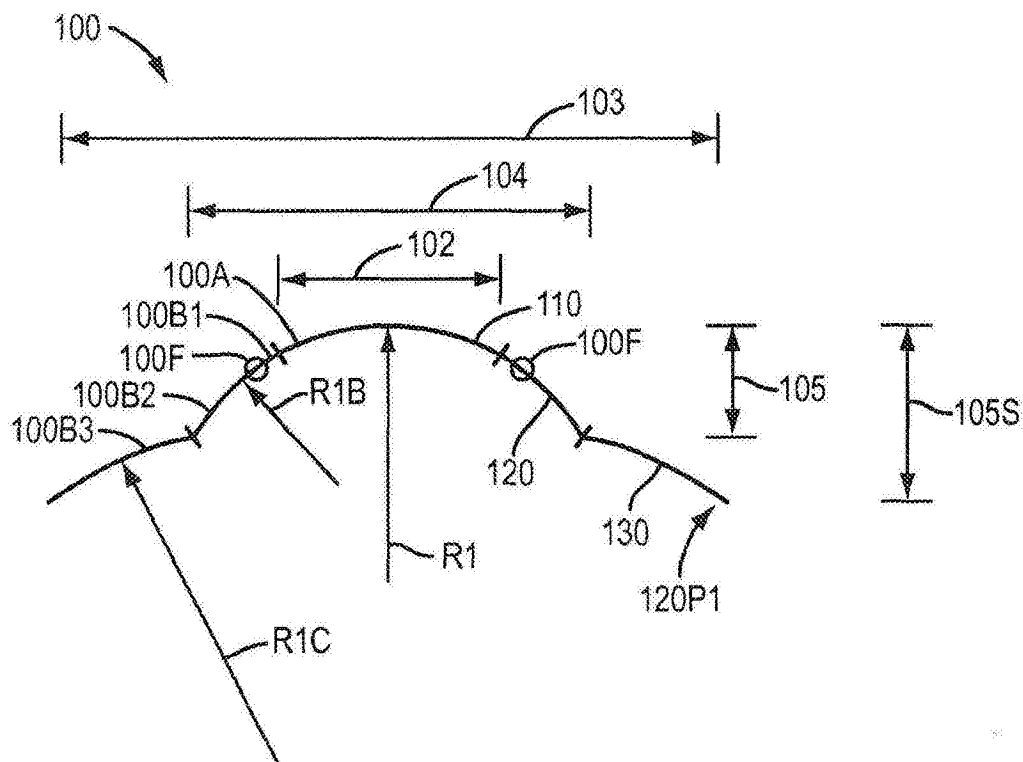


图1B1

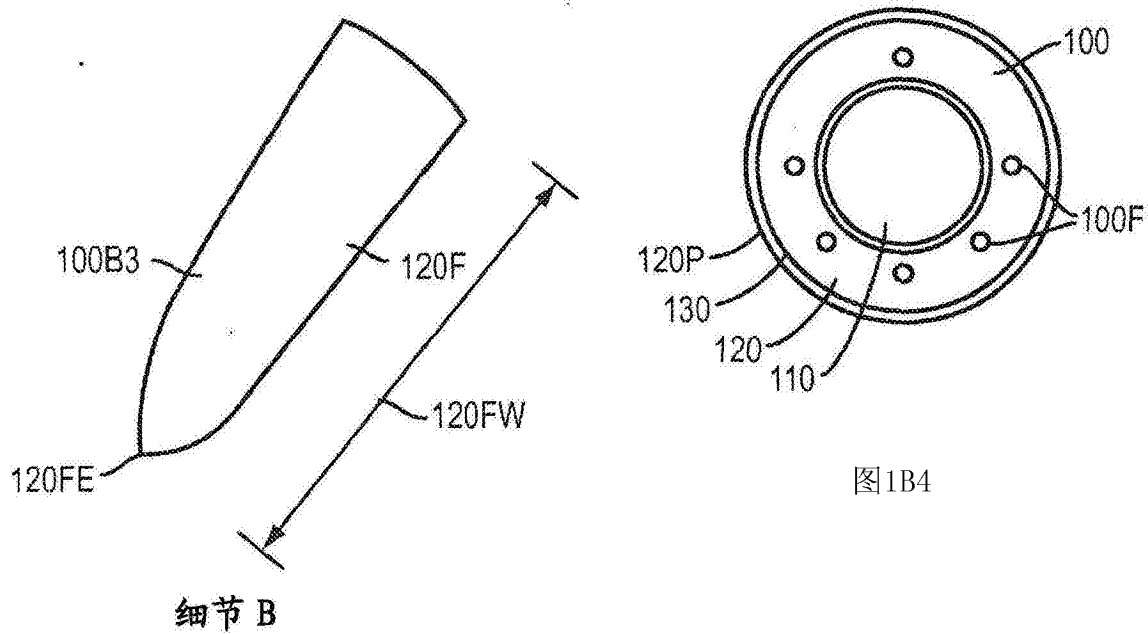


图1B3

图1B4

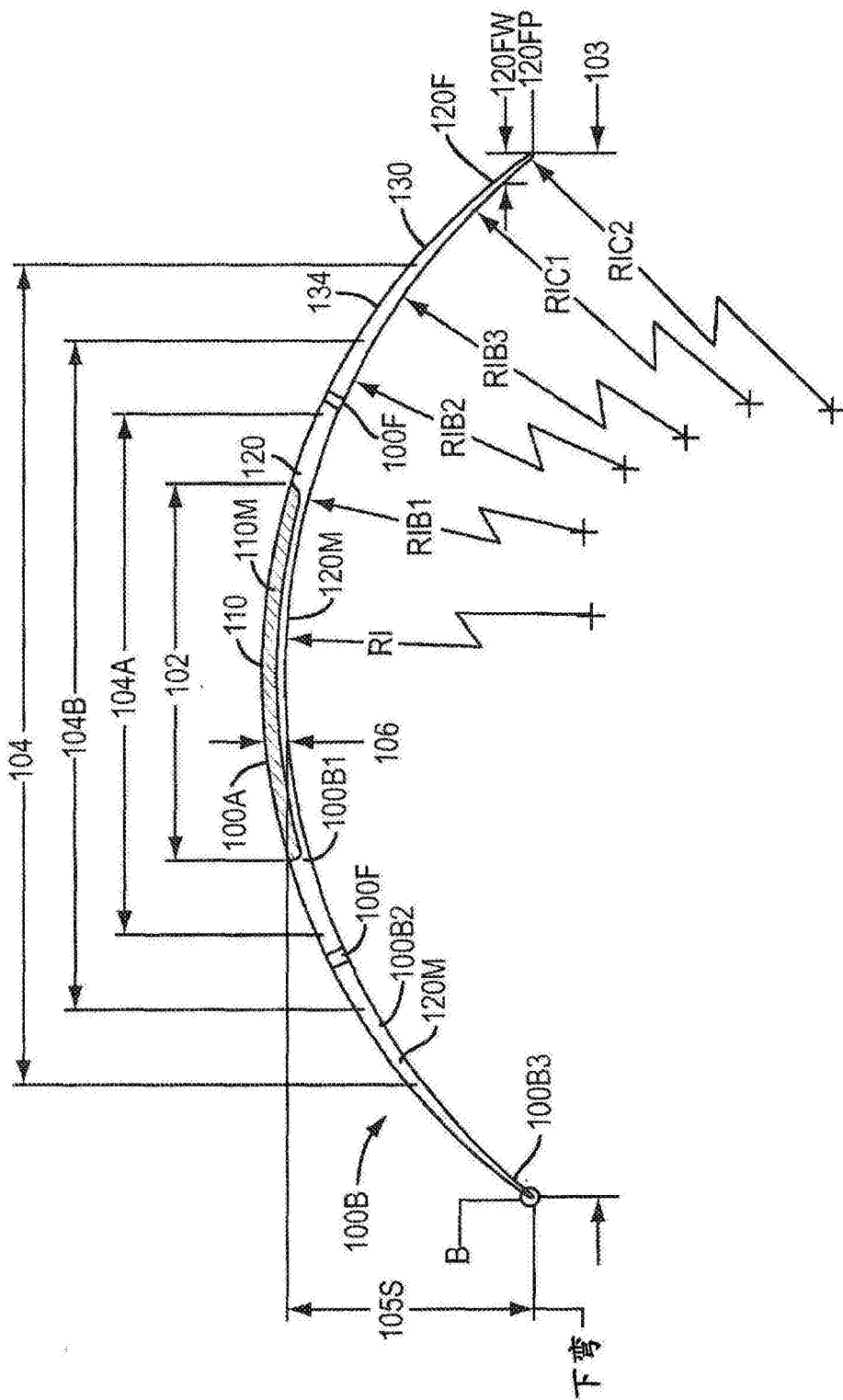


图1B5

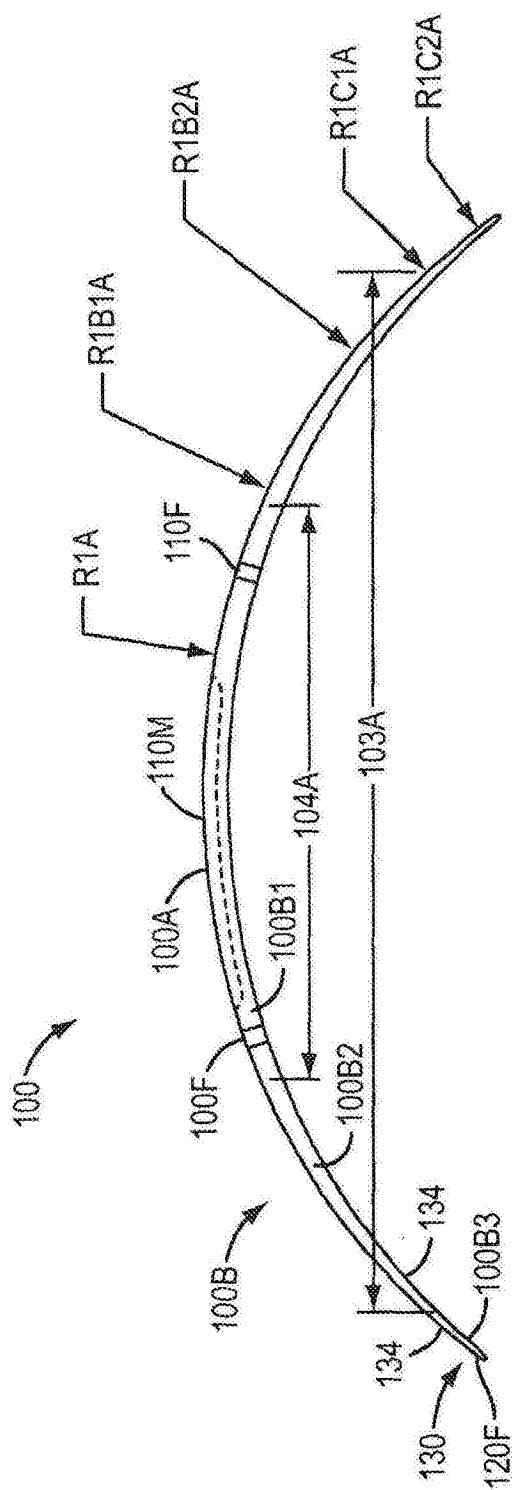


图1B6

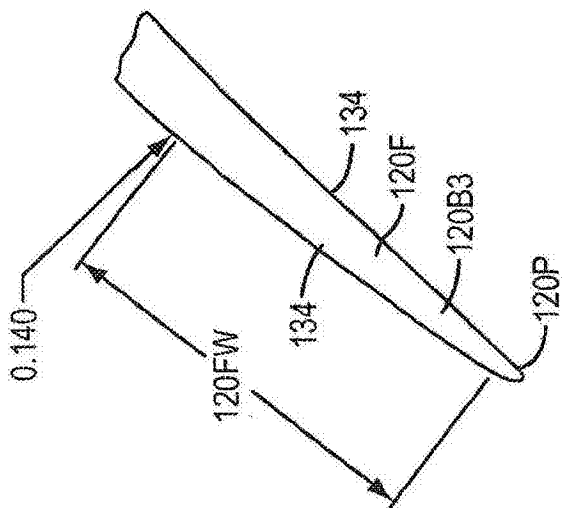


图1B7

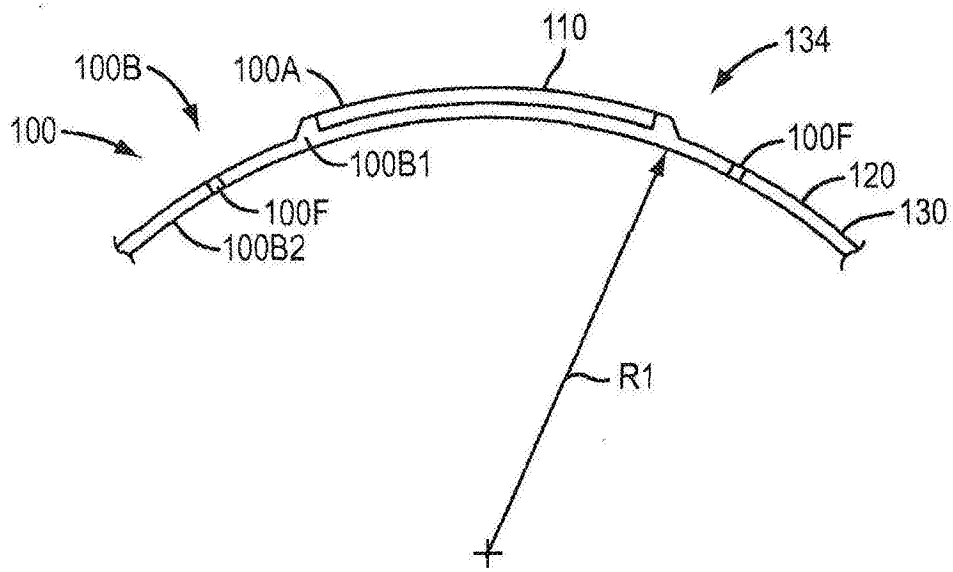


图1C

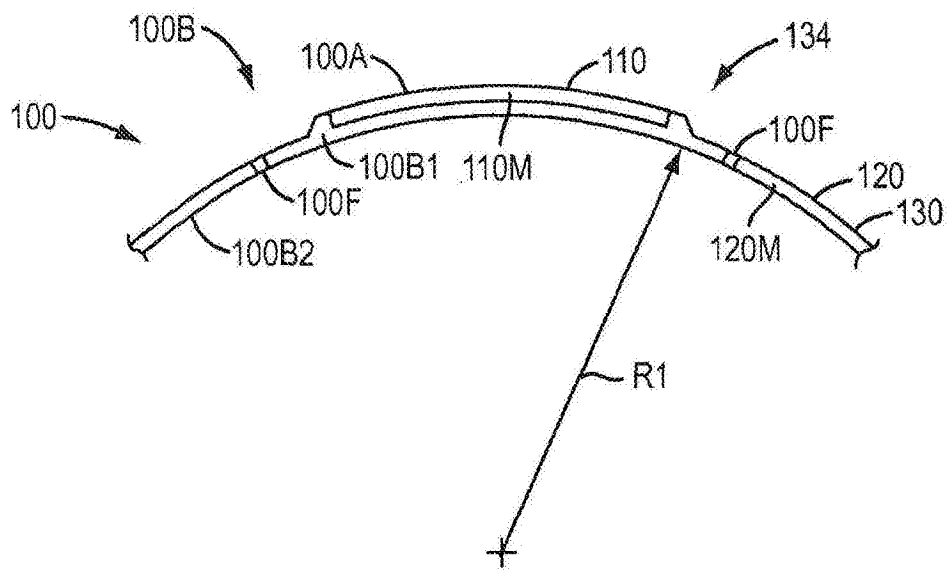


图1C1

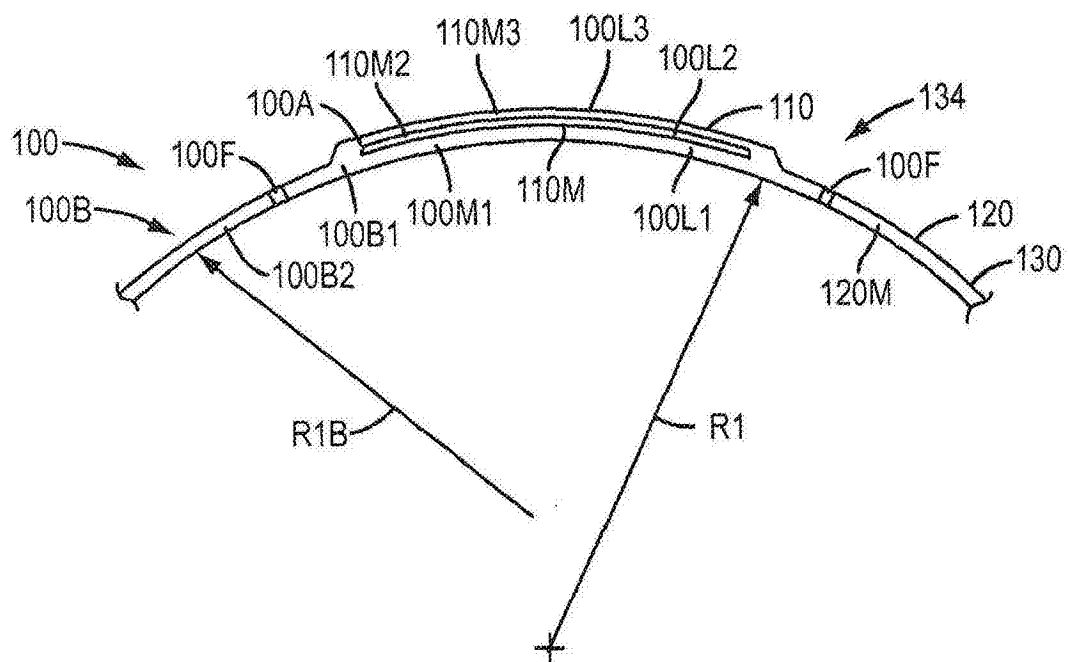


图1C2

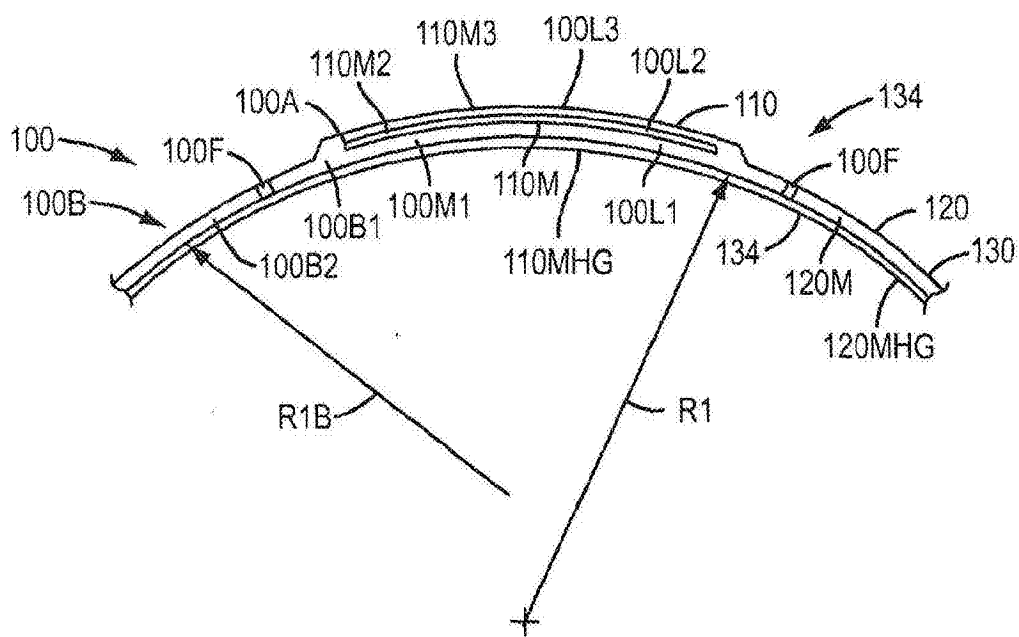


图1C2A

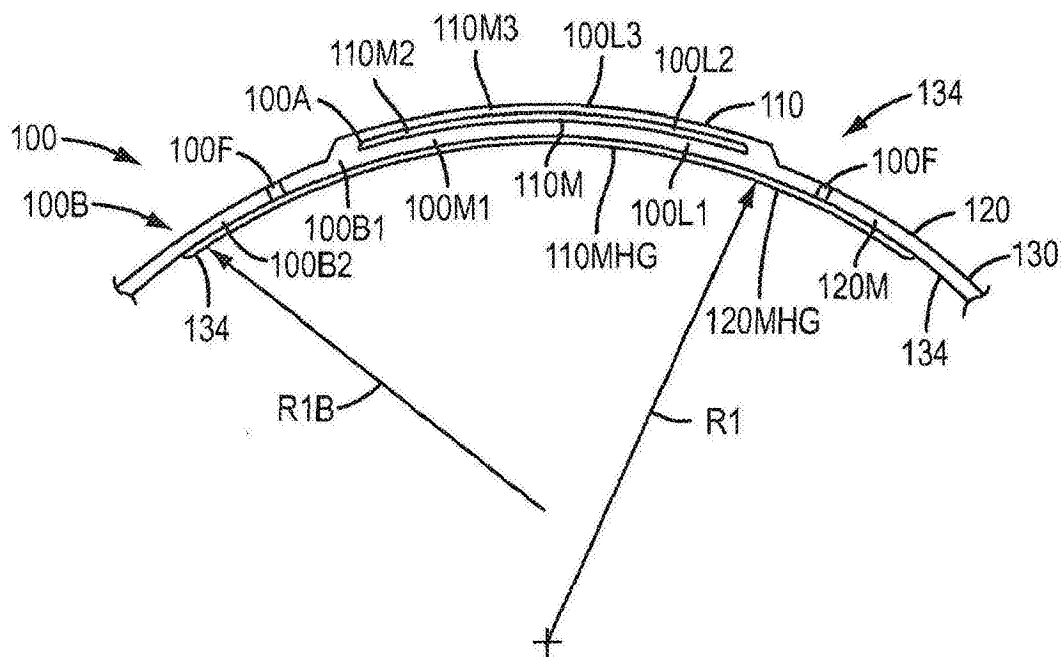


图1C2B

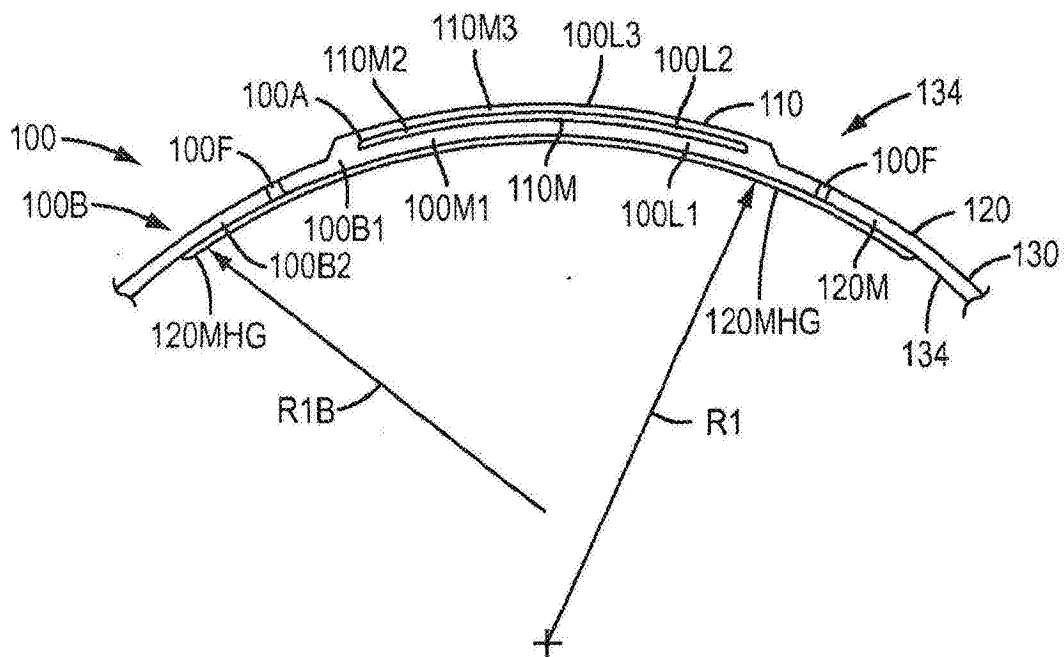


图1C2C

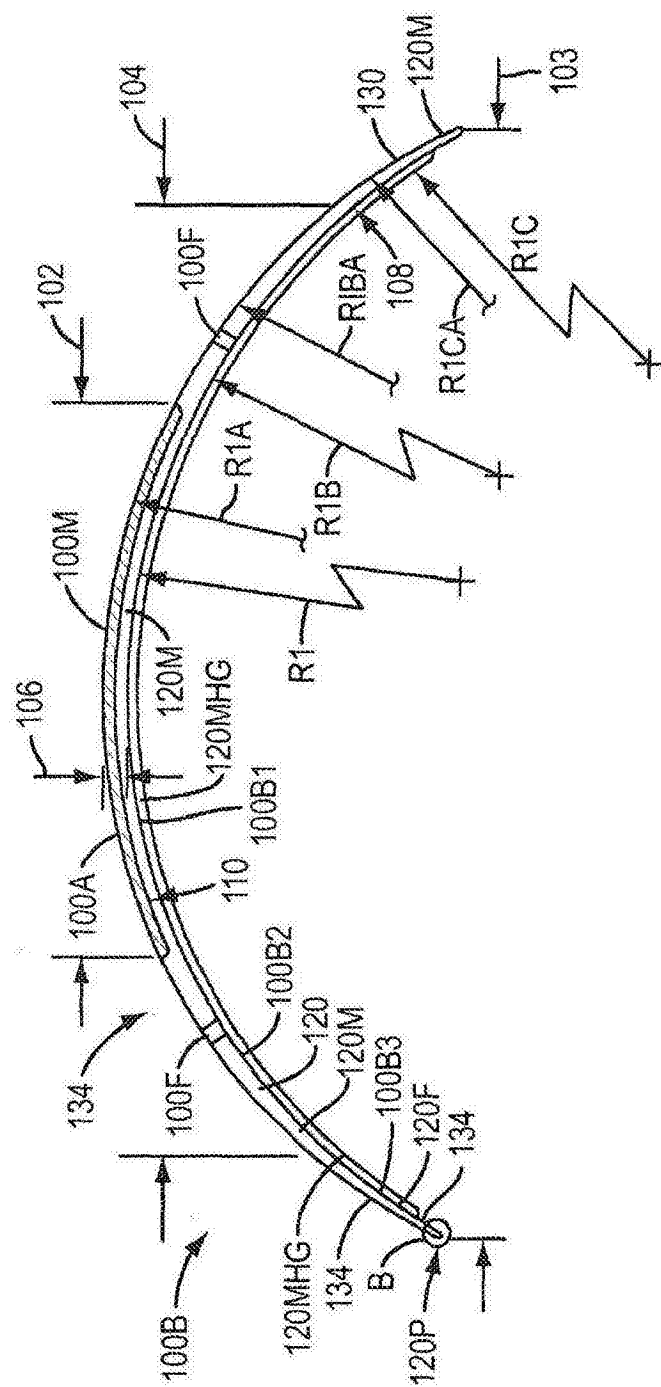


图 1C3

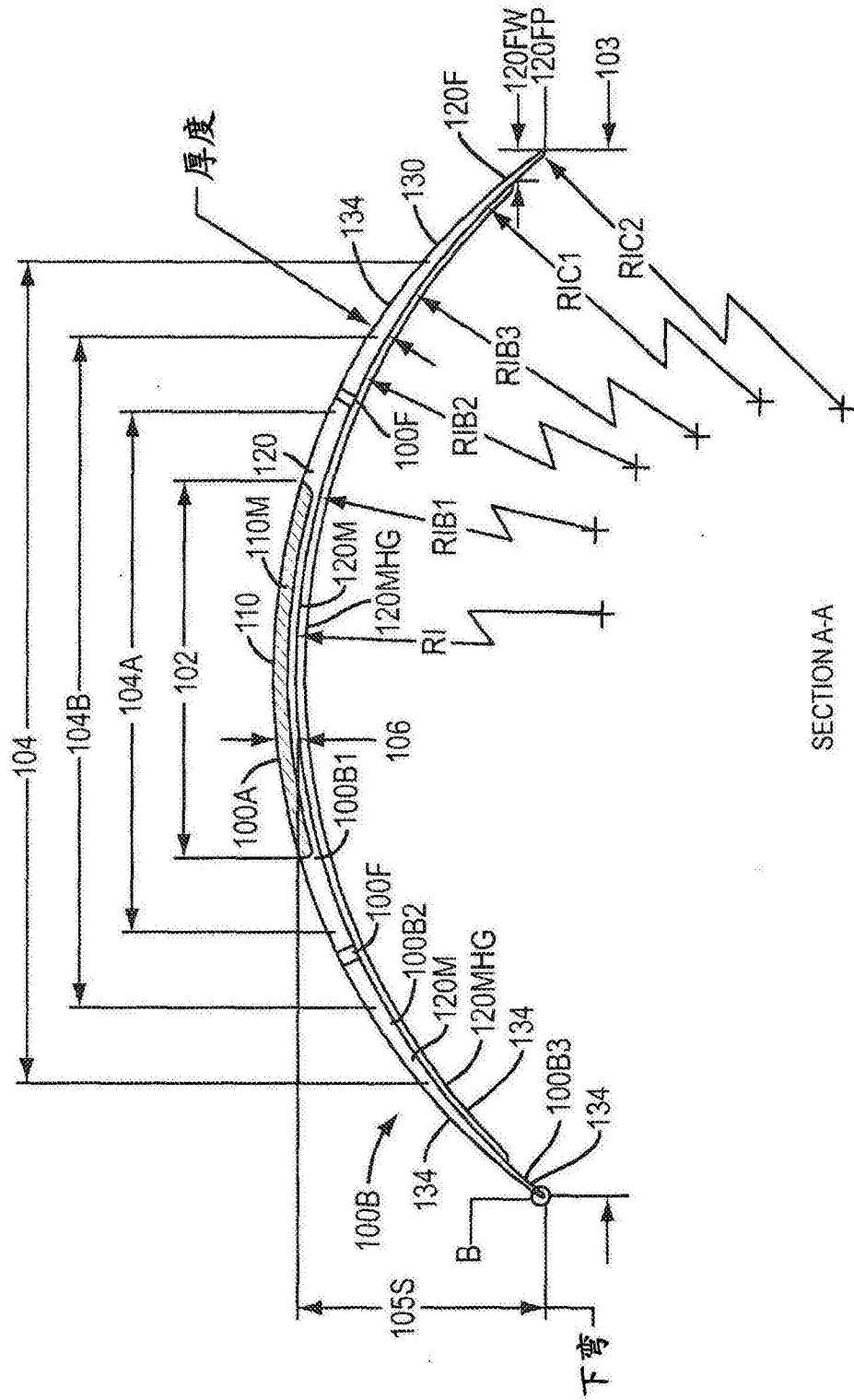


图1C4

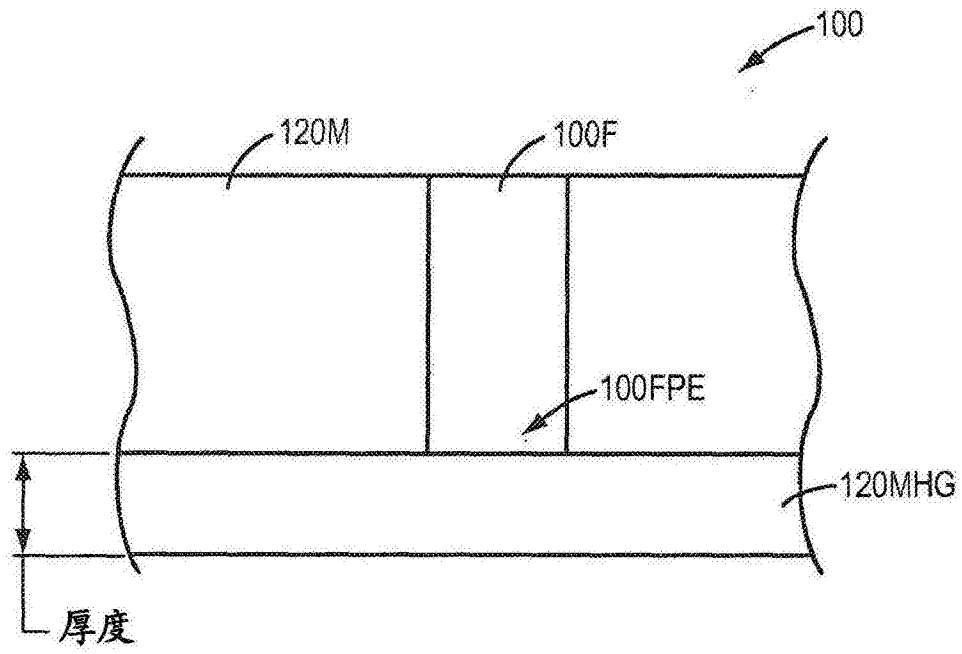


图1C5

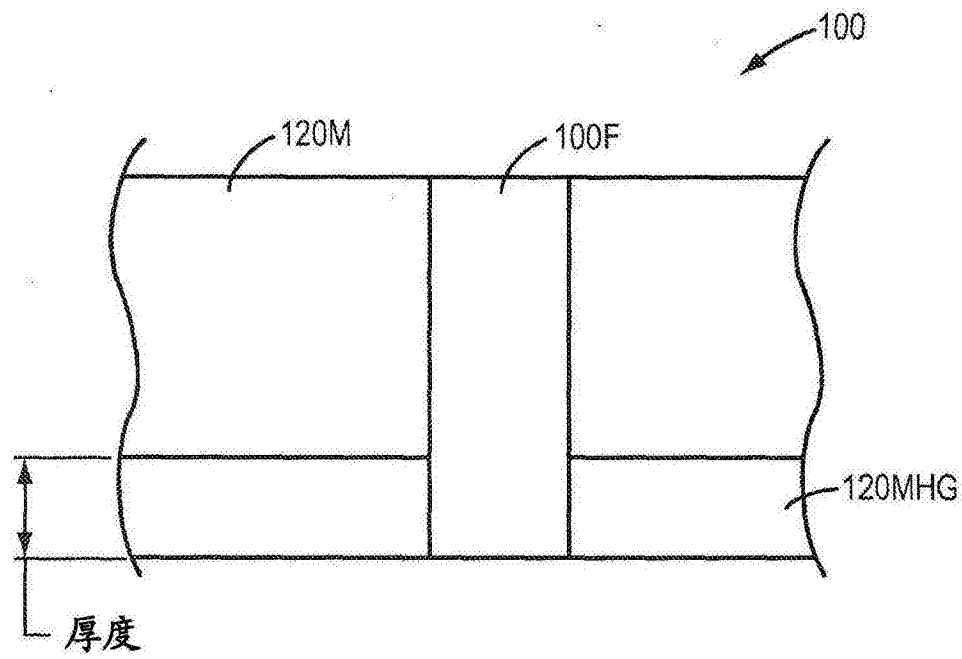


图1C6

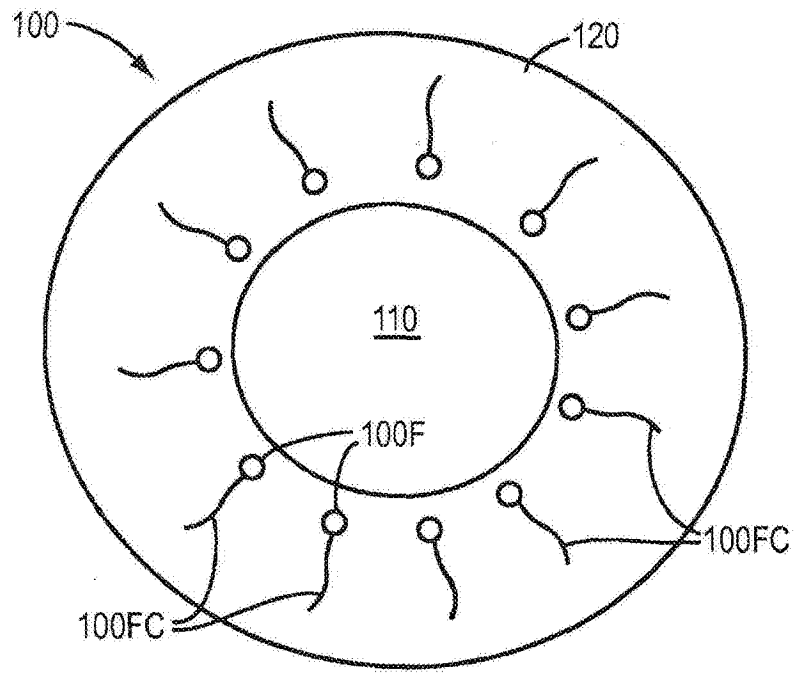


图1D

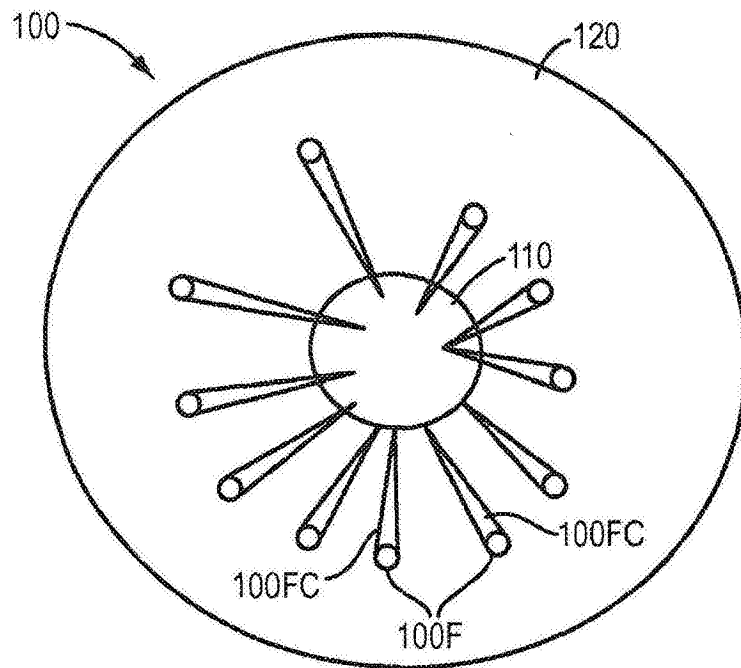


图1E

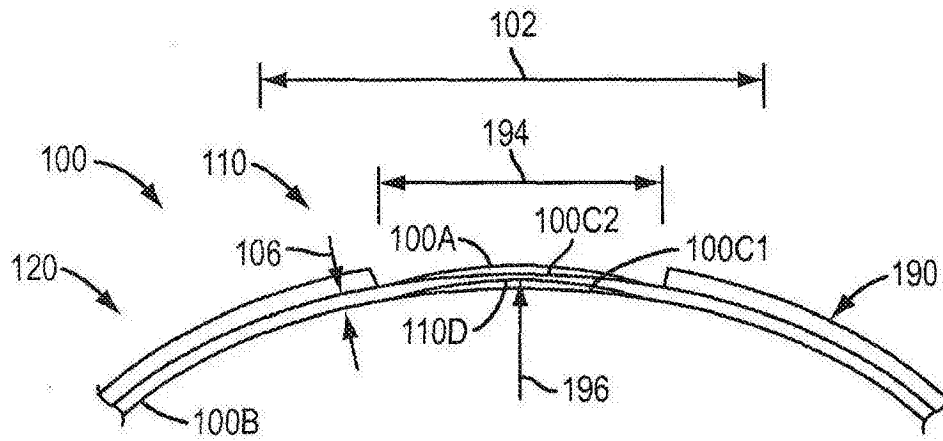


图1F

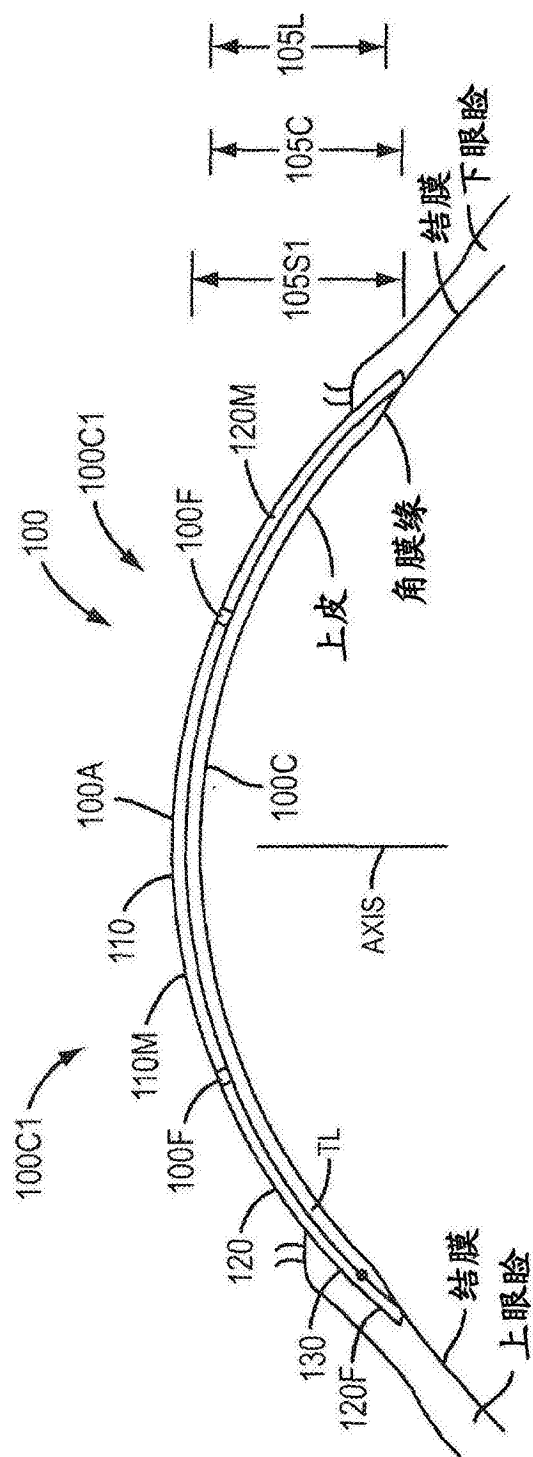


图2A

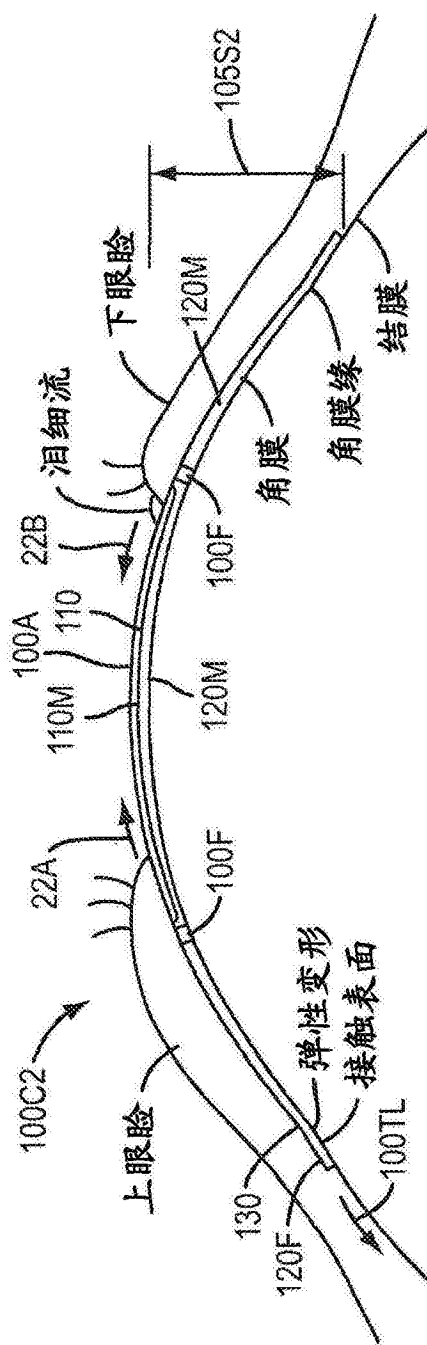


图2B

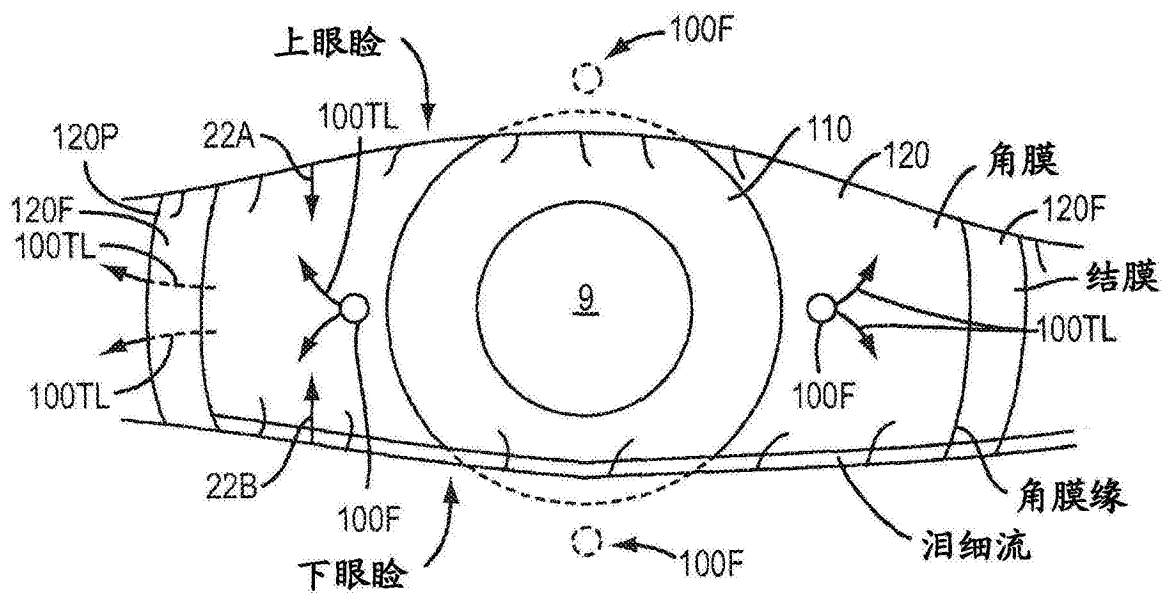


图2C

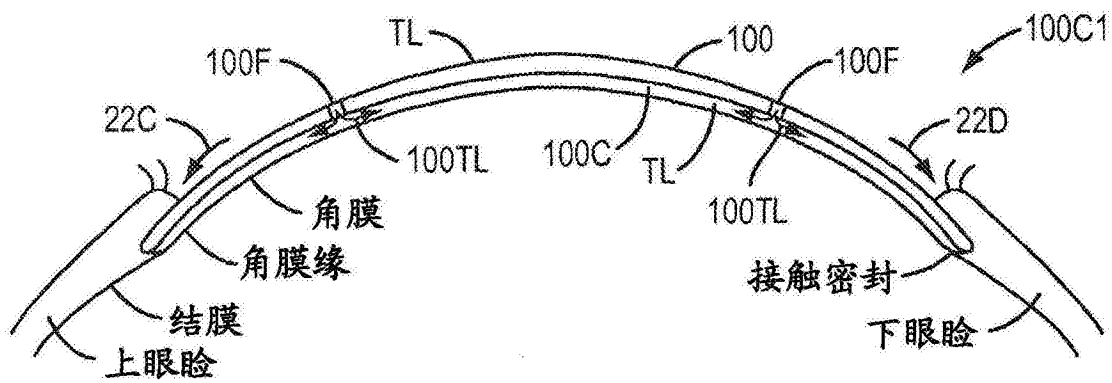


图2D

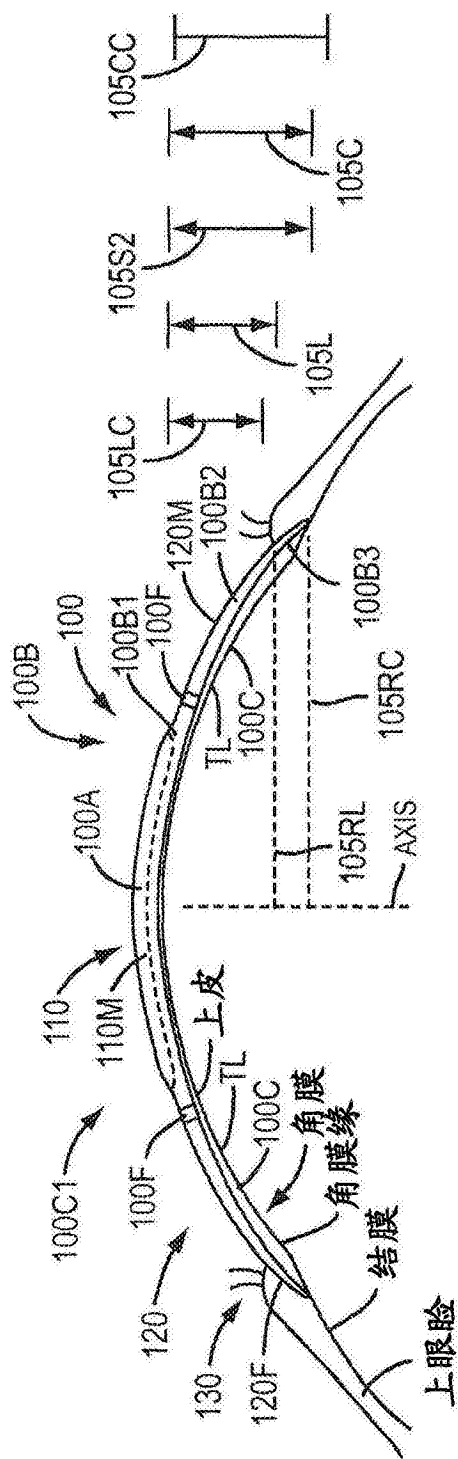


图 2E

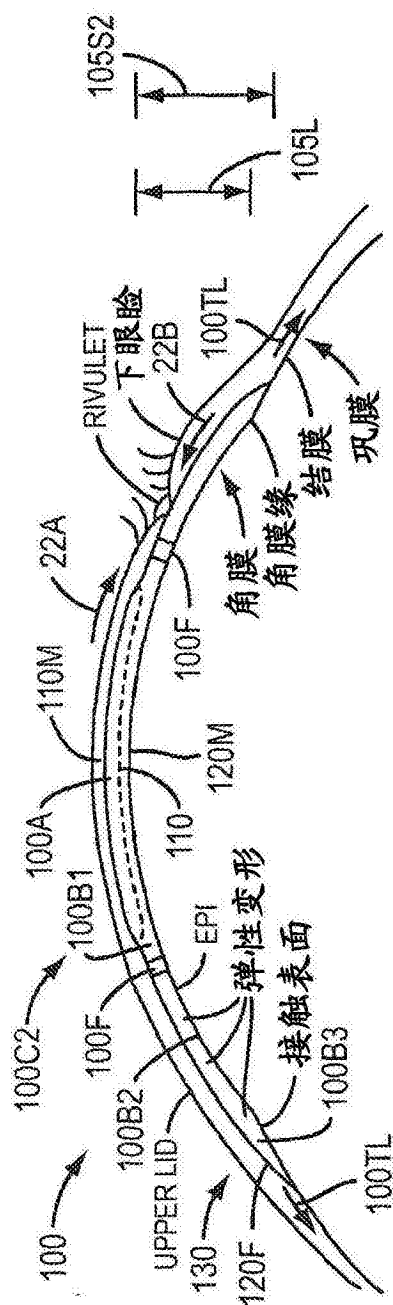


图 2F

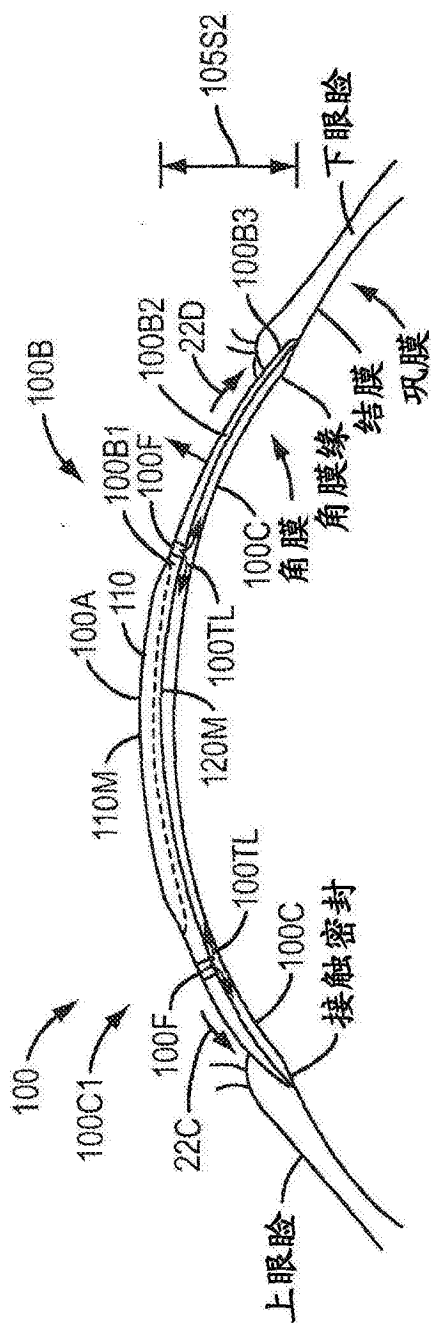


图2G

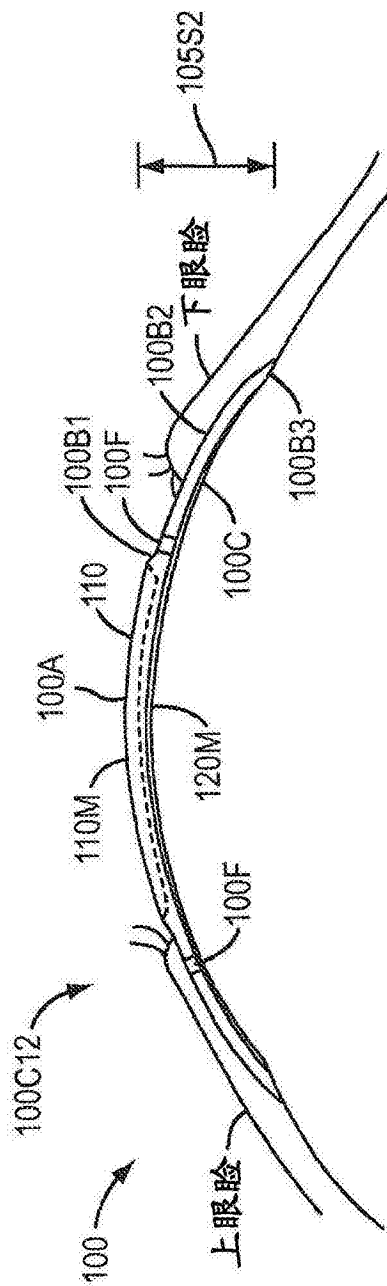


图2H

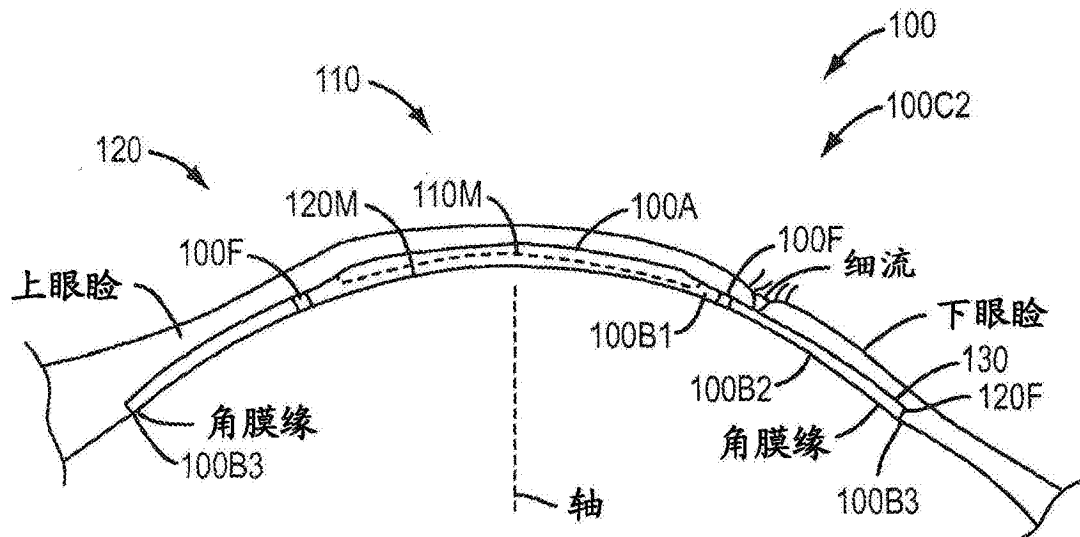


图2F1

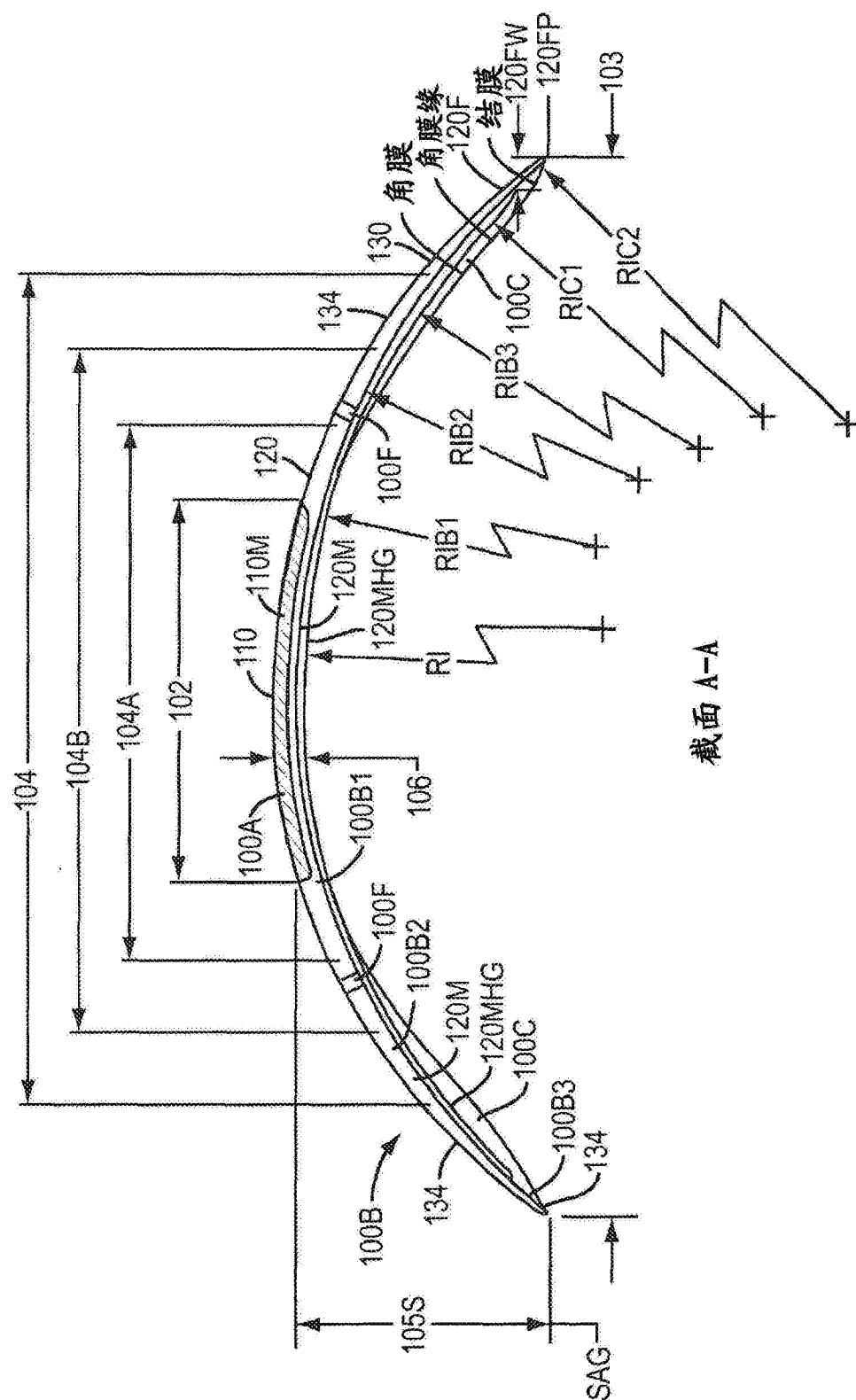


图2I

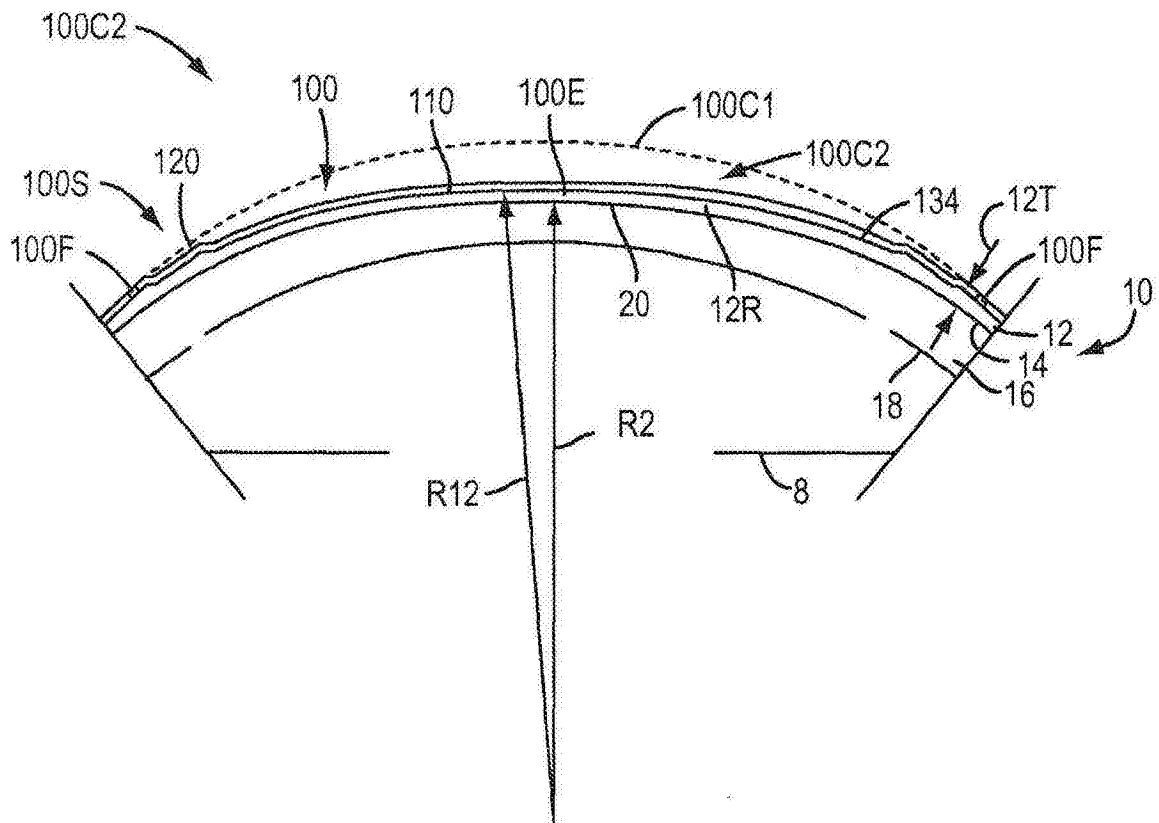


图3C

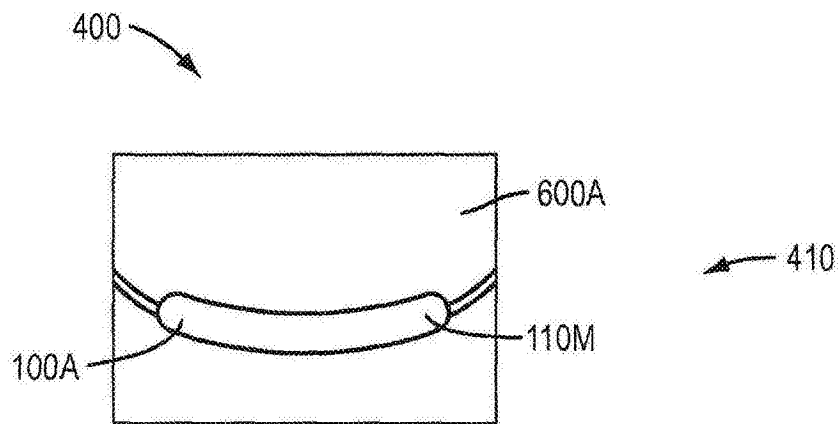


图4A

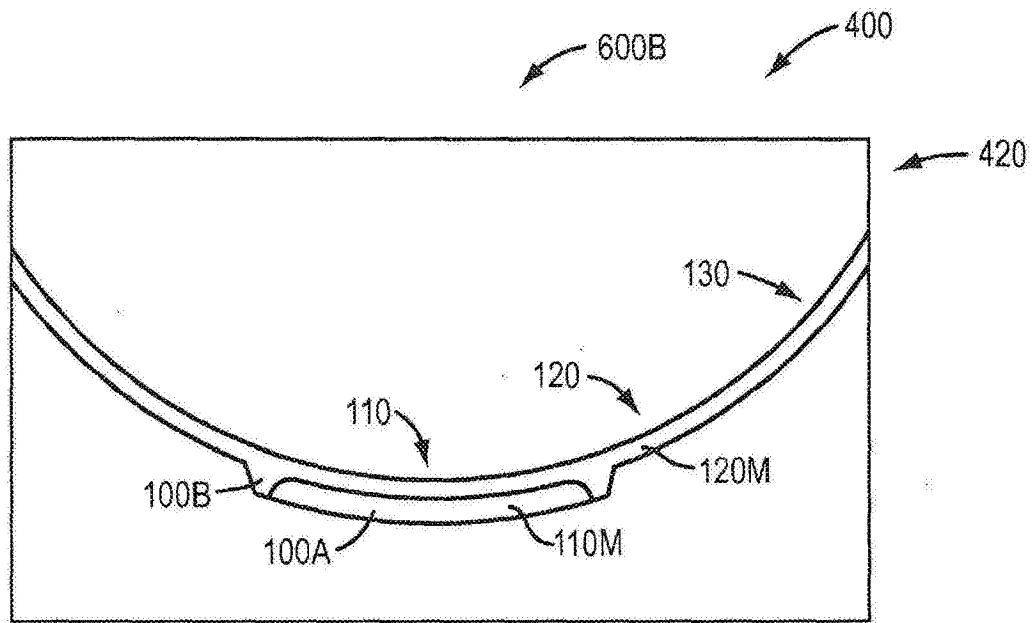


图4B

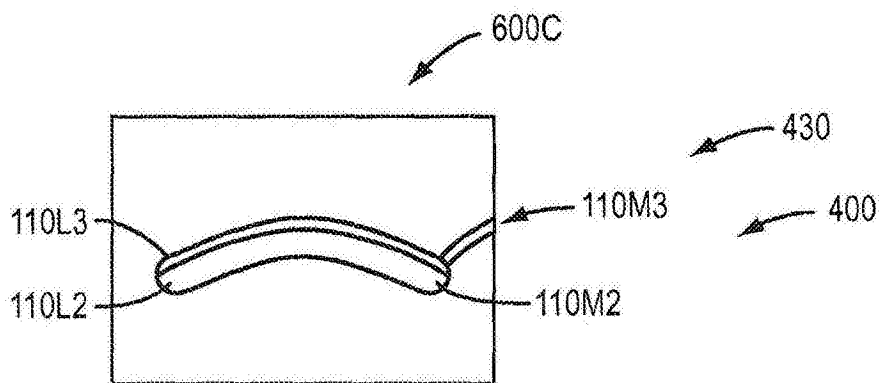


图4C

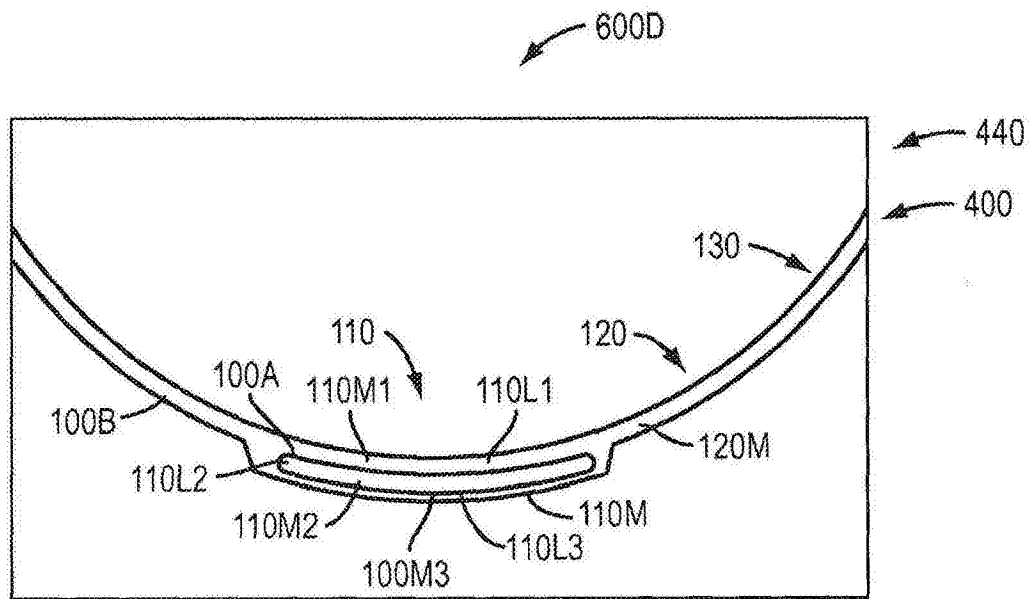


图4D

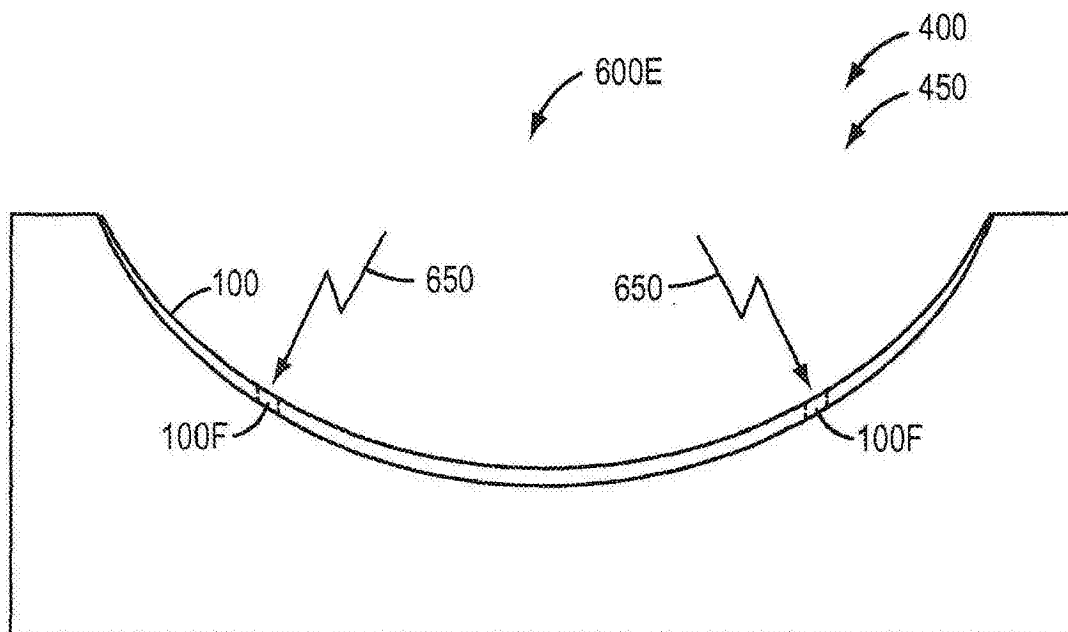


图4E

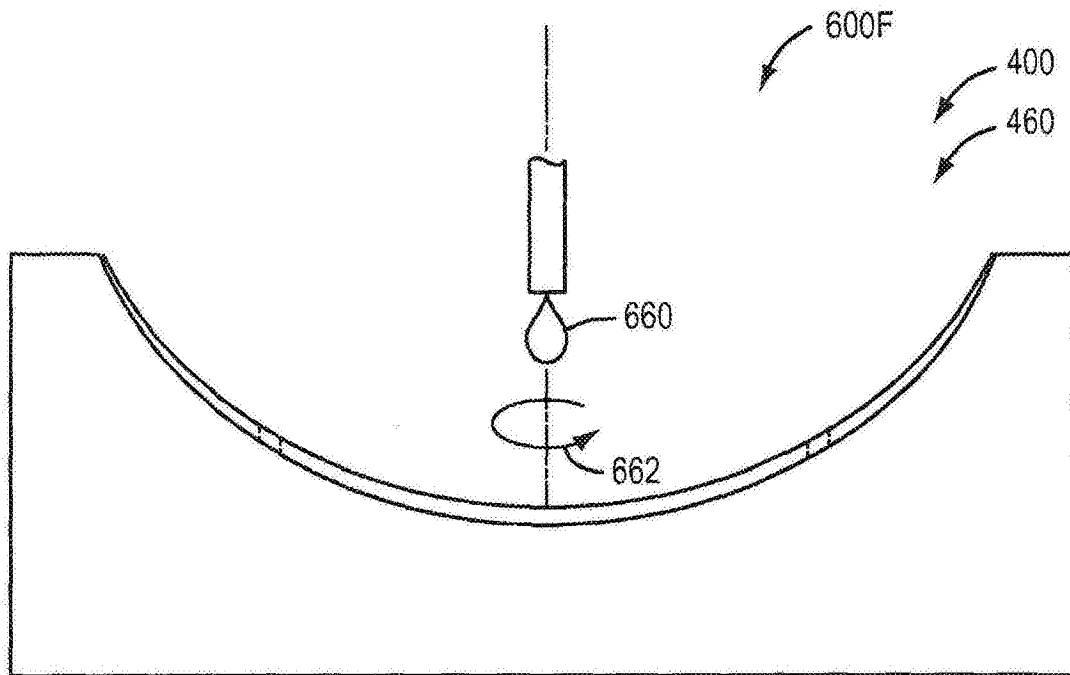


图4F

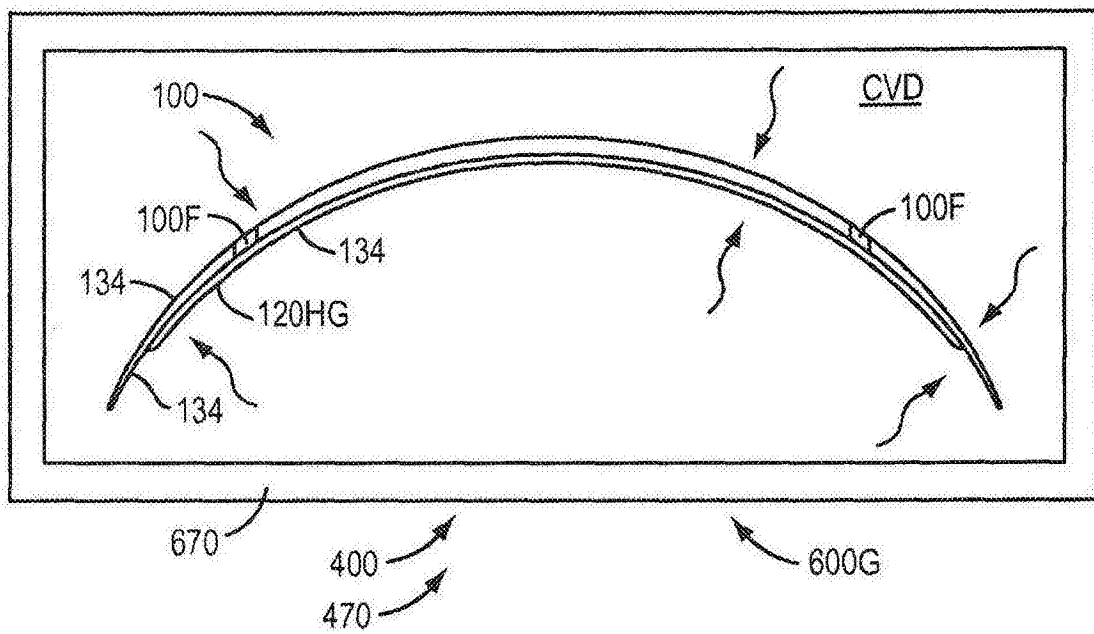


图4G

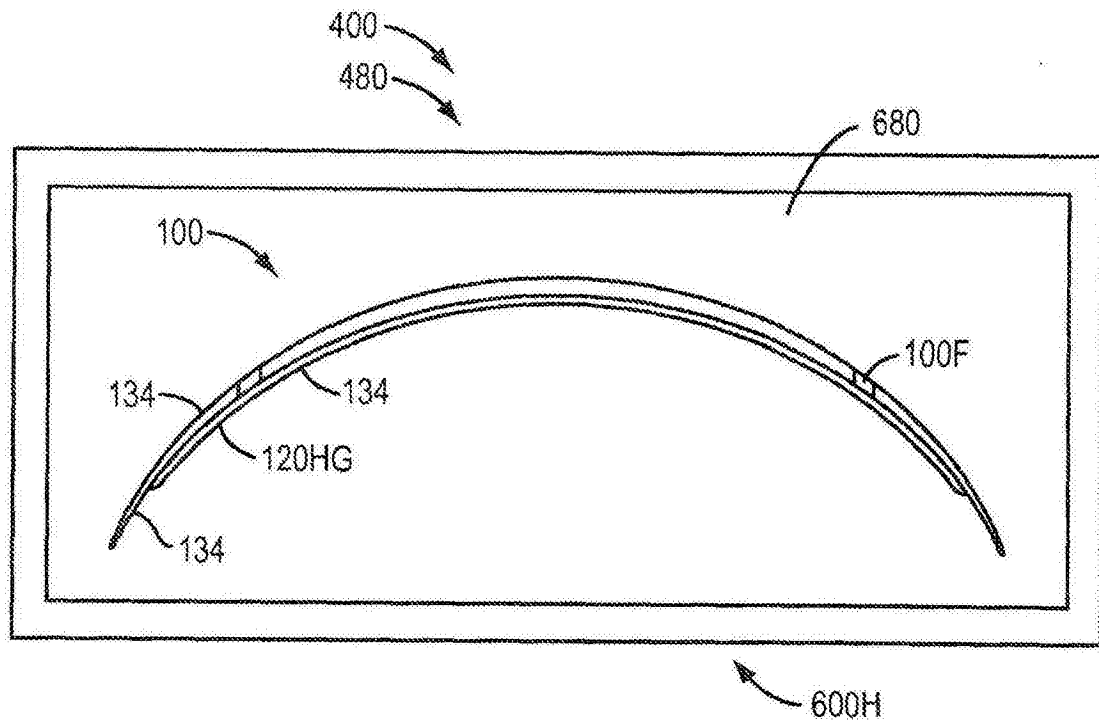


图4H

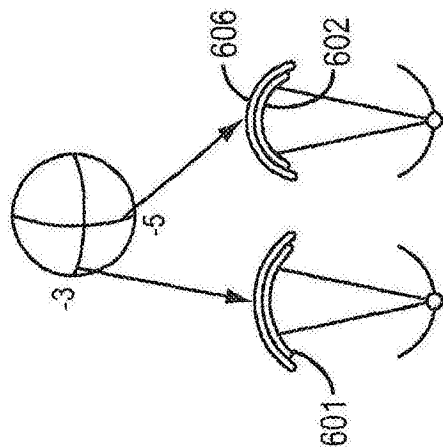


图6B

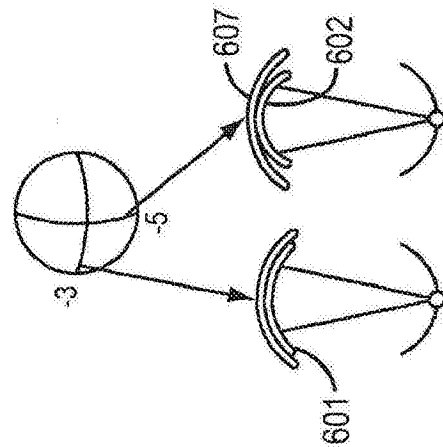


图6C