(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 114081666 A
(43)申请公布日 2022.02.25

(21)申请号 202111408119.9

(22)申请日 2015.07.28

(30)优先权数据
14/447,621 2014.07.31 US

(62)分案原申请数据
201580038251.1 2015.07.28

(71)申请人 雷恩斯根公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 D·布雷迪 T·希尔维斯托里尼 R·劳

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
代理人 李尚颖

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

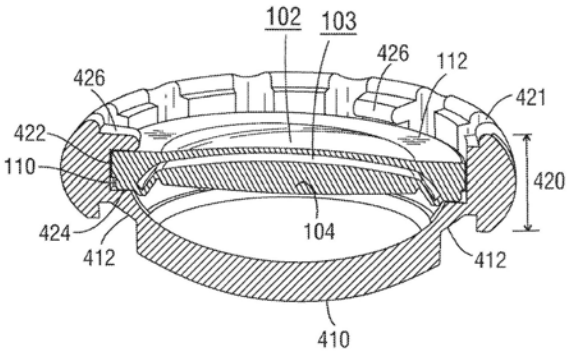
权利要求书1页 说明书11页 附图5页

(54)发明名称

调节眼内晶状体装置

(57)摘要

本发明涉及调节眼内晶状体装置。调节眼内晶状体(IOL)能够单独植入,或者作为两件式晶状体组件的一部分植入。IOL包括光学件、柔性膜和连接光学件和柔性膜的周边边缘。周边边缘包括具有高度和沿着外圆周表面的高度的一部分限定的力传递区域的外圆周表面。封闭体积使光学件和柔性膜间隔开。当径向压缩力施加到力传递区域时,光学件轴向位移,并且柔性膜的曲率围绕中心轴线改变。当光学件轴向位移且柔性膜的曲率改变时,并且/或者当径向压缩力施加到力传递区域时,由封闭体积限定的体积保持固定。



CN 114081666 A

1.一种调节眼内晶状体,即调节IOL,其包括:

光学件;

柔性膜;

周边边缘,其连接到所述光学件和所述柔性膜,所述周边边缘包括具有高度和沿着外圆周表面的高度的一部分限定的力传递区域的所述外圆周表面;以及

封闭体积,其使所述光学件和所述柔性膜间隔开;

其中,当径向压缩力施加到所述力传递区域时,所述光学件轴向位移,并且所述柔性膜的曲率围绕中心轴线改变;

其中,所述光学件具有比所述膜大的刚性,使得当所述光学件轴向位移时,并且/或者当所述径向压缩力施加到所述力传递区域时,所述光学件抵抗弯曲或曲率改变。

2.根据权利要求1所述的调节IOL,其中所述力传递区域是圆周环。

3.根据前述权利要求中任一项所述的调节IOL,其中所述圆周环从所述圆周周边边缘向外突出。

4.根据前述权利要求中任一项所述的调节IOL,其还包括容纳在所述封闭体积内的流体。

5.根据权利要求4所述的调节IOL,其中所述流体选自由硅油、氟化硅油和聚苯醚组成的组。

6.根据前述权利要求中任一项所述的调节IOL,其还包括与所述力传递区域接触或连接的触觉部。

7.根据前述权利要求中任一项所述的调节IOL,其中所述封闭体积被限定在所述光学件、所述柔性膜和所述周边边缘之间。

8.根据前述权利要求中任一项所述的调节IOL,其中当所述光学件轴向位移并且所述柔性膜的曲率改变时,并且/或者当所述径向压缩力施加到所述力传递区域时,由所述封闭体积限定的体积保持固定。

9.一种两件式调节眼内晶状体组件,其包括基本晶状体组件和根据前述权利要求中任一项所述的调节IOL,其中所述基本组件包括基本光焦度光学件和周向围绕所述基本光焦度光学件的触觉系统,所述触觉系统具有内表面,所述内表面面向所述基本光焦度光学件,并且限定在其内可移除地保持所述调节IOL的内部空间。

10.根据权利要求9所述的两件式调节眼内晶状体组件,其中仅所述外圆周表面的所述力传递区域与所述触觉系统的所述内表面接触。

调节眼内晶状体装置

[0001] 本申请是于2015年07月28日提交的名称为“调节眼内晶状体装置”的中国专利申请201910534668.7的分案申请，其中该专利申请201910534668.7是申请日为2015年07月28日提交的名称为“调节眼内晶状体装”的中国专利申请201580038251.1(PCT/US2015/042513)的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明整体涉及一种调节眼内晶状体装置，且更具体地，涉及一种调节眼内晶状体装置，该装置被配置用于植入受试者眼睛的晶状体囊或沟(sulcus)中。

背景技术

[0003] 随着技术进步允许进行复杂的介入以解决各种各样的眼科病症，眼睛的外科手术一直呈上升趋势。在过去二十年中，患者接受程度已经增加，因为这样的手术已被证明是大体上安全的，并且产生显著改善患者生活质量的结果。

[0004] 白内障手术仍是最常见的外科手术之一，在全世界执行超过1600万次白内障手术。预计这一数字将继续增加，因为平均预期寿命继续上升。通常通过从眼睛移除晶状体，并且将眼内晶状体(“IOL”)植入在适当位置来治疗白内障。由于常规IOL装置主要用于远视，因此它们不能校正老花眼，并且仍然需要老花镜。因此，虽然经受标准IOL植入的患者不再经历来自白内障的浑浊，但是他们不能适应或改变从近到远、从远到近的焦距以及到中间的距离。

[0005] 矫正眼睛屈光不正的手术也变得非常普遍，其中LASIK非常受欢迎，每年进行超过700,000次手术。考虑到屈光不正的高度流行以及这种手术的相对安全性和有效性，越来越多的人期望转向LASIK或其他外科手术，而不是常规的眼镜或隐形眼镜。尽管LASIK治疗近视的成功，仍然存在对校正老花眼的有效的外科手术干预的不被满足的需求，其不能通过常规的LASIK手术进行治疗。

[0006] 由于几乎每个白内障患者还患有老花眼，因此市场对这两种情况的治疗的需求趋于一致。虽然在医师和患者中普遍接受在白内障的治疗中具有可植入的眼内晶状体，但是校正老花眼的类似手术仅占美国白内障市场的5%。因此，需要解决正在增长的老龄人口中的眼睛白内障和/或老花眼。

发明内容

[0007] 本文所述的调节眼内晶状体(IOL)将柔性膜的光焦度变化特征与基本晶状体组合。IOL的光焦度变化特征由封闭体积内的流体光学件驱动。IOL的一个显著优点是将柔性膜和基本晶状体间隔开的封闭体积保持基本上恒定的体积，并且避免了与流体光学件IOL相关联的许多问题，其涉及或需要变化的体积，即，流体从贮存器供给到室中。需要变化体积的流体光学件所表现出的许多缺点包括柔性膜的非均匀的光焦度变化和/或非均匀的屈曲。通过保持基本上恒定或固定的体积，并且在整个光焦度变化范围内保持良好的光学质

量，本文公开的IOL避免这样的问题。当光焦度变化时，流体自身在封闭体积内重新分布。该设计需要比需要贮存器的已知IOL流体光学件显著更小体积的流体。由于是较小的IOL，本发明的附加益处是减少与较大IOL相关联的生物相容性问题，以及减小植入晶状体所需的切口尺寸。这致使更快的愈合和更稳定的屈光。

[0008] 本文公开的IOL可以任何数量的方式进行配置。在一个实施例中，施加在植入的IOL上的径向压缩力可集中到柔性膜上，以使柔性膜的曲率改变。同时，IOL被配置成使得径向压缩力相对于光学件被最小化或减小。在一个实施例中，径向压缩力的至少51％，至少60％，至少70％，至少75％，至少80％，至少90％，至少95％，至少98％，至少99％，或100％施加到柔性膜上。在另一个实施例中，径向压缩力的1％或更小，2％或更小，5％或更小，10％或更小，20％或更小，25％或更小，30％或更小，40％，或49％或更小施加到光学件上。但是，光学件可被配置成响应于其曲率改变而朝向柔性膜轴向位移(displace)。通过以允许光学件浮动的方式将光学件连接到IOL的周边边缘，可促进这种轴向位移。随着柔性膜的曲率改变，流体粘附或表面张力将操作，以将光学件朝向柔性膜拉动。优选地，光学件抵抗曲率改变或不改变曲率。

[0009] 在另一个实施例中，施加在植入的IOL上的径向压缩力可集中到光学件上，以使光学件轴向位移。在一个实施例中，径向压缩力的至少51％，至少60％，至少70％，至少75％，至少80％，至少90％，至少95％，至少98％，至少99％，或100％施加到光学件上。在另一个实施例中，径向压缩力的1％或更小，2％或更小，5％或更小，10％或更小，20％或更小，25％或更小，30％或更小，40％或49％或更小施加到柔性膜上。在优选的实施例中，光学件本身抵抗曲率改变或不改变曲率。同时，IOL被配置成使得径向压缩力相对于柔性膜被最小化或减小。然而，响应于晶状体的轴向位移，柔性膜的曲率将改变。

[0010] 在另外的实施例中，施加在植入的IOL上的径向压缩力可施加到柔性膜和光学件两者，以引起柔性膜的曲率改变和光学件朝向柔性膜的轴向位移，同时保持其间的空间的恒定体积。优选地，柔性膜的曲率改变，而光学件轴向位移，并且抵抗曲率改变或不改变曲率。

[0011] 关于任何实施例，膜的厚度可以是均匀的，或者其可以是改变的。在一个实施例中，膜可围绕中心轴线A-A具有较薄的中心区域和较厚的周边区域，这可允许对于给定量的力的较大的光焦度变化。但是，如果膜的中心区域与周边区域的厚度比过大，则可导致显著的非球面性，降低压缩下的光学质量，并且使其更难以制造。中心处的较厚的膜可使得更容易制造IOL，但是可减小潜在的光焦度变化。最佳膜厚度和厚度均匀性的确定被确定以最大化光焦度变化和光学质量，同时使制造问题和成本最小化。膜还必须足够厚以允许在植入手术期间进行处理。

[0012] 由于其分开的两件式结构，本文公开的两件式调节IOL装置提供了许多优点。IOL装置的植入需要显著减小的切口尺寸，因为IOL装置的两个部分被分别植入，并且因此显著地减少用于植入的递送轮廓。减小的切口尺寸提供了许多优点，包括避免需要麻醉和缝合以闭合切口部位和改善的手术结果。

[0013] 另外，在手术期间调整IOL的尺寸和光焦度方面提供了更大的控制。将基本晶状体组件(base lens assembly)植入晶状体囊中将向医师提供关于患者晶状体囊的尺寸的印象，并且因此将帮助验证随后将被植入的光焦度变化的晶状体的正确尺寸。

[0014] 在一个实施例中，描述了一种调节IOL。IOL能够包括光学件、柔性膜和连接到光学件和柔性膜的周边边缘。周边边缘能够包括具有高度和沿着外圆周表面的高度的一部分限定的力传递区域的外圆周表面。封闭体积能够使光学件和柔性膜间隔开。优选地，当径向压缩力施加到力传递区域时，光学件能够轴向位移，并且柔性膜的曲率能够围绕中心轴线改变。光学件能够具有比膜大的刚性，使得当光学件轴向位移时，并且/或者当径向压缩力施加到力传递区域时，光学件能够抵抗弯曲或曲率改变。另选地，能够将IOL植入沟中。IOL能够被设计成使得其可被植入到具有或不具有天然晶状体(晶状体或人工晶状体IOL)的眼睛的沟中。

[0015] 根据第一方面，力传递区域能够是圆周环。优选地，圆周环能够从圆周周边边缘向外突出。

[0016] 根据第二方面，流体能够容纳在封闭体积内。优选地，流体能够选自由硅油、氟化硅油和聚苯醚组成的组。

[0017] 根据第三方面，调节IOL还能够包括与力传递区域接触或连接的触觉系统。

[0018] 根据第四方面，封闭体积能够限定在光学件、柔性膜和周边边缘之间。

[0019] 根据第五方面，当光学件轴向位移且柔性膜的曲率改变时，并且/或者当径向压缩力施加到力传递区域时，能够由封闭体积限定的体积能够保持固定。

[0020] 在另一个实施例中，描述了一种两件式调节眼内晶状体组件。两件式调节眼内晶状体组件能够包括基本晶状体组件和本文所述的调节IOL。基本组件能够包括基本光焦度光学件(base power optic)和周向围绕基本光焦度光学件的触觉系统。触觉系统能够包括内表面，所述内表面面向基本光焦度光学件，并且限定在其内能够可移除地保持调节IOL的内部空间。

[0021] 根据第一方面，仅外圆周表面的力传递区域与触觉系统的内表面接触。

[0022] 根据第二方面，基本晶状体组件能够还包括支撑凸缘，所述支撑凸缘从内表面径向向内延伸以接触包括光学件和/或柔性膜的IOL的侧面。

[0023] 根据第三方面，多个间隔开的凹口能够设置在触觉系统的外表面的周围。

[0024] 根据第四方面，基本光焦度光学件能够部分地或完全地抵抗曲率改变，或者响应于施加到触觉系统的径向压缩力，可改变曲率。

[0025] 在另外的实施例中，描述了一种调节IOL。调节IOL能够包括光学件，柔性膜，以及包括内侧和外侧的圆周周边边缘。封闭体积能够使光学件和柔性膜间隔开。光耦合器和膜耦合器能够从圆周周边边缘的内侧设置。力传递区域能够设置在圆周周边边缘的外侧上。力传递区域能够沿着与光耦合器相对的外侧的一部分被定位，并且不沿着与膜耦合器相对的外侧的一部分被定位。力传递区域能够经由光耦合器将施加在其上的径向压缩力的传递集中到光学件，以引起光学件沿着中心轴线的轴向位移。由于封闭体积和流体对膜的粘附，光学件的轴向位移能够引起柔性膜的曲率的改变。

[0026] 根据第一方面，力传递区域能够是圆周环。优选地，圆周环能够从圆周周边边缘向外突出。

[0027] 根据第二方面，流体能够容纳在封闭体积内。优选地，流体能够选自由硅油、氟化硅油和聚苯醚组成的组。

[0028] 根据第三方面，光学件能够具有比膜大的刚性，使得当光学件轴向位移时，并且/

或者当径向压缩力施加到力传递区域时，光学件能够抵抗弯曲或曲率改变。

[0029] 根据第四方面，圆周通道能够限定在圆周周边边缘的内侧和柔性膜之间，圆周通道具有包括在封闭体积内的内部体积。

[0030] 根据第五方面，触觉系统能够与力传递区域直接接触或连接。

[0031] 根据第六方面，封闭体积能够限定在光学件、柔性膜和圆周周边边缘之间。

[0032] 根据第七方面，当径向压缩力施加到力传递区域时，封闭体积的体积能够保持固定。

[0033] 在另外的实施例中，描述了一种两件式调节眼内晶状体组件。两件式调节眼内晶状体组件能够包括基本晶状体组件和本文所述的调节IOL。基本组件能够包括基本光焦度光学件和周向围绕基本光焦度光学件的触觉系统，触觉系统具有内表面，该内表面限定在其内可移除地保持调节IOL的内部空间。

[0034] 根据第一方面，仅外侧的力传递区域与触觉系统的内表面接触。

[0035] 根据第二方面，基本晶状体组件能够还包括支撑凸缘，所述支撑凸缘从内表面径向向内延伸以接触包括光学件和/或柔性膜的IOL的侧面。

[0036] 根据第三方面，多个间隔开的凹口能够设置在触觉系统的外表面的周围。

[0037] 根据第四方面，基本光焦度光学件能够部分地或完全地抵抗曲率改变，或者响应于施加到触觉系统的径向压缩力，能够改变曲率。

[0038] 在另一个实施例中，调节IOL能够包括光学件，柔性膜和包括内侧和外侧的圆周周边边缘。封闭体积能够提供光学件和柔性膜之间的空间。光耦合器和膜耦合器能够各自从圆周周边边缘的内侧设置。力传递区域能够设置在圆周周边边缘的外侧上，力传递区域沿着与膜耦合器相对的外侧的一部分被定位，并且不沿着与光耦合器相对的外侧的一部分被定位。力传递区域能够经由膜耦合器将施加在其上的径向压缩力的传递集中到柔性膜，以引起柔性膜的围绕中心轴线的曲率改变。由于封闭体积和流体对光学件的粘附，柔性膜的曲率改变能够引起光学件的对应的轴向位移。

[0039] 根据第一方面，力传递区域能够是圆周环。优选地，圆周环能够从圆周周边边缘向外突出。

[0040] 根据第二方面，流体能够容纳在封闭体积内。优选地，流体能够选自由硅油、氟化硅油和聚苯醚组成的组。

[0041] 根据第三方面，光耦合器能够包括多个折叠区域，从而响应于柔性膜的曲率改变，并且/或者当径向压缩力被施加到力传递区域时，允许光学件沿着中心轴线自由地轴向位移。

[0042] 根据第四方面，触觉件能够与力传递区域直接接触或连接。

[0043] 根据第五方面，封闭体积能够限定在光学件、柔性膜和圆周周边边缘之间。

[0044] 根据第六方面，当径向压缩力施加到力传递区域时，封闭体积能够保持固定。

[0045] 在另一个实施例中，描述了一种两件式调节眼内晶状体组件。两件式调节眼内晶状体组件能够包括基本晶状体组件和本文所述的调节IOL。基本组件能够包括基本光焦度光学件和周向围绕基本光焦度光学件的触觉系统。触觉系统能够限定内部空间，在该内部空间内可移除地保持调节IOL。

[0046] 根据第一方面，仅外侧的力传递区域能够与触觉系统的内表面接触。

[0047] 根据第二方面，基本晶状体组件能够还包括支撑凸缘，所述支撑凸缘从内表面径向向内延伸以接触包括光学件和/或柔性膜的IOL的侧面。

[0048] 根据第三方面，多个间隔开的凹口能够设置在触觉系统的外表面的周围。

[0049] 根据第四方面，基本光焦度光学件能够部分地或完全地抵抗曲率改变，或者响应于施加到触觉系统的径向压缩力，可改变曲率。

[0050] 在另一个实施例中，提供了一种调节IOL。IOL能够包括光学件、柔性膜和连接到光学件和柔性膜的力传递区域。

[0051] 封闭体积能够使光学件和柔性膜间隔开。当径向压缩力施加到力传递区域时，光学件能够轴向位移，并且柔性膜的曲率围绕中心轴线改变。光学件能够具有比膜大的刚性，使得当光学件轴向位移时，并且/或者当径向压缩力施加到力传递区域时，光学件抵抗弯曲或曲率改变。

[0052] 根据以下详细描述，所描述的优选的实施例的其他目的、特征和优点对于本领域技术人员来说将变得显而易见。但是，应当理解，虽然指示本发明的优选的实施例，但是详细描述和具体示例是通过说明而非限制的方式给出的。在不偏离本发明的精神的情况下，可在本发明的范围内进行许多改变和修改，并且本发明包括所有这样的修改。

附图说明

[0053] 本文参考附图描述本公开的例示性实施例，其中：

[0054] 图1A-1B是调节IOL的替代实施例的透视图。

[0055] 图2A-2B是沿图1A的2AB-2AB截取的调节IOL的替代实施例的剖视图。

[0056] 图2C是沿图1B的2C-2C截取的调节IOL的另一个实施例的剖视图。

[0057] 图3A是基本晶状体组件的透视图。

[0058] 图3B是沿着图3A的3B-3B截取的基本组件的剖视图。

[0059] 图4A是包括组装在图3A的基本晶状体组件内的图2A的调节IOL的两件式调节眼内晶状体的组件的剖视图。

[0060] 图4B是包括组装在图3A的基本晶状体组件内的图2B的调节IOL的两件式调节眼内晶状体的组件的剖视图。

[0061] 图4C是包括组装在图3A的基本晶状体组件内的图2C的调节IOL的两件式调节眼内晶状体的组件的剖视图。

[0062] 贯穿附图的几个视图，相同的附图标记指的是相同的部件。

具体实施方式

[0063] 现在将参照附图描述本发明的具体的、非限制性的实施例。应当理解，这样的实施例是举例的方式，并且仅仅说明在本发明的范围内的一小部分实施例。对本发明所属领域的技术人员来说显而易见的各种改变和修改被认为是在所附权利要求中进一步限定的本发明的精神、范围和设想内。

[0064] 以下共同所有和共同未决的美国专利申请的内容通过引用并入本文，如同在本文中完全阐述一样：2012年10月26日提交的美国专利申请序列号13/662,087，其在2013年2月28日公布为美国公开号2013/0053954；2012年12月21日提交的美国专利申请序列号13/

725,895,其在2014年6月26日公布为美国公开号2014/0180403;2013年11月1日提交的美国专利申请序列号61/899,110;以及2013年11月1日提交的美国专利申请序列号61/899,106。

[0065] 图1A示出调节IOL 10的实施例,其包括柔性膜12、光学件14和连接柔性膜12和光学件14的周边边缘16。周边边缘16被示为具有高度和圆周。邻近柔性膜12的高度的一部分向外成阶梯状,以限定力传递区域18,并且邻近光学件14的高度的一部分向内成阶梯状20,以限定一个区域,该区域最小化与其被植入的眼睛的晶状体囊或沟或基本组件的接触,或者保持与其被植入的眼睛的晶状体囊或沟或基本组件的间隙或间隔关系,如图4A和图4B中所示。在优选的实施例中,调节IOL 10的中心轴线A-A优选地围绕眼睛的光轴重合,所述光轴通过视网膜横过眼睛的角膜(未示出)的中心。图1A的调节IOL 10能够在任何数量的替代实施例中进行配置,包括图2A和图2B中所示的实施例。

[0066] 图1B示出调节IOL 50的另一个实施例,其包括柔性膜52、光学件54和连接柔性膜52和光学件54的周边边缘56。与图1A的调节IOL 10一样,周边边缘56被示为具有高度和圆周。但是,在图1B的调节IOL 50中,向外成阶梯状以限定力传递区域58的高度的一部分与光学件54相邻,向内成阶梯状60的部分与柔性膜52相邻,所述部分限定一个区域,该区域最小化与被植入时的晶状体囊或沟或基本组件的接触,或者保持与被植入时的晶状体囊或沟或基本组件的间隙或间隔关系,如图4C中所示。与图1A的调节IOL 10的实施例一样,调节IOL 50的中心轴线A-A优选地围绕眼睛的光轴重合。图1B的调节IOL 50能够在任何数量的实施例中进行配置,包括图2C中所示的实施例。

[0067] 如图1A和图1B中所示,力传递区域18,58相对于周边边缘16,56位于不同的位置。当在调节期间被植入眼睛的囊袋或沟中时,力传递区域18,58的不同位置用于集中施加到IOL 10,50的径向压缩力的传递。自然眼睛的调节机制和调节IOL的植入在共同未决的美国序列号61/889,106和61/899,110中进行更全面的描述,其全部内容通过引用方式并入本文,如同在本文中完全阐述一样。一旦植入眼睛的晶状体囊或沟中,IOL 10,50经受由于在调节期间睫状肌的松弛而产生的径向压缩力。力传递区域18,58与囊袋或沟直接接触,并且因此捕获或集中到IOL上的径向压缩力传递,并且具体为到与力传递区域18,58连接或相邻的特定的IOL结构。

[0068] 在一个实施例中,力传递区域18,58能够具有分别为周边边缘16,56的总体高度的50%或更小,45%或更小,40%或更小,35%或更小,30%或更小,25%或更小,20%或更小,15%或更小,10%或更小,5%或更小,2%或更小,或1%或更小的高度。

[0069] 图1A中的IOL 10中的力传递区域18位于柔性膜12的相对侧上。由于该位置,力传递区域18将径向压缩力集中并传递到柔性膜12上,以引起柔性膜12的变形或曲率改变。在一个实施例中,径向压缩力的至少51%,至少60%,至少70%,至少75%,至少80%,至少90%,至少95%,至少98%,至少99%,或100%施加到柔性膜上。在该实施例中的力传递区域18优选地不延伸到与光学件14相对的侧面,以便限制或防止径向压缩力传递到光学件14上。在另一个实施例中,径向压缩力的1%或更小,2%或更小,5%或更小,10%或更小,20%或更小,25%或更小,30%或更小,40%或49%或更小被施加到光学件上。因此,通过提供与其所植入的眼睛的囊袋或沟或基本组件的间隙或间隔关系,阶梯状部分20经历小的径向压缩力(如果有的话),分别在图4A和图4B中示为110和210。

[0070] 图1B的IOL 50中的力传递区域58位于光学件54的相对侧上。由于这个位置,力传

递区域58将径向压缩力集中并传递到光学件54上，以引起光学件54沿着A-A的轴向位移。在一个实施例中，径向压缩力的至少51％，至少60％，至少70％，至少75％，至少80％，至少90％，至少95％，至少98％，至少99％，或100％施加到光学件上。轴向位移的方向将取决于光学件54连接到周边边缘56的方式，即，朝向或远离柔性膜52弯曲成拱形。在图2C中所示的实施例中，光学件304朝向柔性膜302弯曲成拱形，并因此将通过朝向柔性膜302的轴向位移来响应于径向压缩力。再次，相比之下，通过提供与所植入的眼睛的囊袋或沟或基本组件的间隙或间隔关系，阶梯状部分310经历小的径向压缩力(如果有的话)，如图4C中所示。在另一个实施例中，径向压缩力的1％或更小，2％或更小，5％或更小，10％或更小，20％或更小，25％或更小，30％或更小，40％或49％或更小施加到柔性膜上。优选地，光学件54在轴向位移期间或者当径向压缩力作用在力传递区域58上时抵抗曲率的任何改变。

[0071] 图2A-2C示出基于图1A的IOL 10或图1B的IOL 50的IOL的各种替代实施例。

[0072] 图2A示出IOL 100，其包括柔性膜102、光学件104和连接柔性膜102和光学件104的圆周周边边缘106。膜耦合器112从圆周周边边缘106的内侧设置，以将膜102与周边边缘106连接。膜耦合器112能够具有与力传递区域108的高度大约相同或更小的厚度。类似地，光耦合器114从圆周周边边缘106的内侧设置，以将光学件104与周边边缘106连接。优选地，光耦合器114朝向柔性膜102成角度，使得其朝向柔性膜102使光学件104弯曲成拱形。

[0073] 如图2A中所示，圆周边缘106被示为具有基本上平坦的表面并且具有沿着中心轴线A-A限定的高度。该圆周周边边缘106能够任选地包括至少两个区域。即，力传递区域108和阶梯状区域110，力传递区域108能够接收和传递在眼睛的调节过程期间施加在其上的大部分径向压缩力，阶梯状区域110不接收和传递径向压缩力的大部分。在一个实施例中，力压缩区域接收在眼睛的调节过程期间施加在其上的压缩力的大约75％或更多，大约80％或更多，大约90％或更多，大约95％或更多，大约98％或更多，大约99％或更多，或100％或更多。在另一个实施例中，阶梯状区域110接收在眼睛的调节过程期间施加在其上的压缩力的大约25％或更小，大约20％或更小，大约25％或更小，大约10％或更小，大约5％或更小，大约2％或更小，大约1％或更少，或没有所述压缩力。力传递区域108旨在当被直接植入晶状体囊或沟中时接触和接合眼睛的晶状体囊或沟，或者当用作两件式调节眼内晶状体组件的一部分时接触基本晶状体组件400的内表面422(参见图4A)。力传递区域108经由膜耦合器112将施加到其上的径向压缩力的传递集中到柔性膜102，以引起柔性膜102的曲率改变。因此，力传递区域108设置在圆周周边边缘106的外侧上，并且沿着与膜耦合器112相对的外侧的一部分被定位，并且优选地不沿着与光耦合器114相对的外侧的一部分被定位。与光耦合器114相对的侧面的部分优选地是阶梯状区域110。

[0074] 在IOL 100内提供封闭体积103，以将柔性膜102和光学件104间隔开。封闭体积103在IOL 100外部不流体连通，且因此其体积保持固定。由于固定体积和光学件104通过光耦合器114朝向柔性膜102弯曲成拱形，柔性膜102和光学件104基本上在径向压缩力施加到力传递区域108时不会彼此偏离。封闭体积103延伸超过光学件104的圆周起作用以进一步隔离光学件104而不直接经受施加在力传递区域108上的径向压缩力。

[0075] 柔性膜102的曲率改变借助径向压缩力提供调节的光焦度变化。随着柔性膜102的曲率改变，光学件104朝向柔性膜102轴向位移。这允许柔性膜102借助恒定体积的流体以光学均匀的方式改变形状，从而避免柔性膜的非均匀屈曲的问题。图2A中的虚线示出在力传

递区域108上存在径向压缩力以产生期望的屈光度改变的情况下柔性膜102的曲率改变和光学件104的轴向位移。如图2A示出虚线处的膜的变形是平滑的，并且将具有良好的光学质量。消除了高周期屈曲，这避免产生将具有差的光学质量的波状或波纹表面。

[0076] 图2B示出IOL 200的替代实施例。与图2A中的IOL 100的一样，图2B的IOL 200包括柔性膜202、光学件204和连接柔性膜202和光学件204的圆周周边边缘206。膜耦合器212从圆周周边边缘206的内侧设置，以将膜202与周边边缘206连接。光耦合器214从圆周周边边缘206的内侧设置，以将光学件204连接到周边边缘206。与图2A中示出的IOL 100相反，光耦合器214未被配置成朝向或远离柔性膜202使光学件204弯曲成拱形。相反，响应于由作用在力传递区域208上的径向压缩力引起的柔性膜202的曲率的改变，被配置有一系列手风琴状波动的光耦合器214允许光学件204沿着光学或中心轴线AA在相反方向上可移动地浮动。

[0077] 与图2A的IOL 100一样，圆周周边边缘206包括力传递区域208，其沿着与膜耦合器212相对的部分设置在周边边缘206的外侧上。优选地，力传递区域208不延伸到与光耦合器214相对的外侧的部分。与光耦合器214相对的外侧的部分是阶梯状部分210。封闭体积203保持柔性膜203和光学件204之间的间隙或间隔关系，并且执行与关于图2A的封闭体积103描述的基本上相同的功能。

[0078] 柔性膜202的曲率改变借助径向压缩力提供调节的光焦度变化。随着柔性膜202的曲率改变，光学件204朝向柔性膜202轴向位移。这允许柔性膜202借助恒定体积的流体以光学均匀的方式改变形状，从而避免柔性膜的非均匀屈曲的问题。图2B中的虚线示出在力传递区域208上存在径向压缩力以产生期望的屈光度改变的情况下柔性膜202的曲率改变和光学件204的轴向位移。如图2B示出虚线处的膜的变形是平滑的，并且将具有良好的光学质量。消除了高周期屈曲，这避免产生将具有差的光学质量的波状或波纹表面。

[0079] 图2C示出IOL 300，其包括柔性膜302、光学件304和连接柔性膜302和光学件304的圆周周边边缘306。膜耦合器312将柔性膜302连接到周边边缘306，并且光耦合器314将光学件304连接到周边边缘306。

[0080] 周边边缘306包括力传递区域308和阶梯状区域310。与图2A和图2B中所示的周边边缘的配置不同，力传递区域308沿着与光耦合器314相对的部分被定位在周边边缘306的外侧上。优选地，力传递区域308不延伸到与膜耦合器312相对的外侧的部分。这种配置允许力传递区域308经由光耦合器314将施加在其上的径向压缩力的传递集中到光学件304，以引起光学件314沿着中心轴线A-A的轴向位移。在一个实施例中，径向压缩力的至少51％，至少60％，至少70％，至少75％，至少80％，至少90％，至少95％，至少98％，至少99％，或100％施加到光学件604上。在另一个实施例中，径向压缩力的1％或更小，2％或更小，5％或更小，10％或更小，20％或更小，25％或更小，30％或更小，40％或49％或更小施加到柔性膜302上。光耦合器314优选地朝向柔性膜302成角度，使得当径向压缩力施加到力传递区域308上时，光耦合器314使光学件304朝向柔性膜302轴向地位移。

[0081] 与图2A和图2B中所示的实施例相反，由于径向压缩力，柔性膜302的曲率间接地改变。光学件304的轴向位移推动容纳在封闭体积304中的流体，并且在面向光学件304的柔性膜302的内表面上施加力。因此，由光学件304的轴向位移引起的施加在柔性膜302上的流体力直接引起柔性膜302的曲率改变。

[0082] 在一个优选的实施例中，IOL 300还包括圆周通道305，其与限定封闭体积303的体

积流体连通，并且包括在其内。圆周通道305设置在圆周周边边缘306的内侧和柔性膜302之间，并且起作用以将柔性膜302与施加在周边边缘306和/或力传递区域308上的直接径向压缩力进一步隔离，使得柔性膜302的曲率改变基本上(如果不是完全地)作为来自光学件304的轴向位移的流体压力的直接结果。

[0083] 柔性膜302的曲率改变借助径向压缩力提供调节的光焦度变化。随着光学件304朝向柔性膜302轴向位移，柔性膜302的曲率改变。这允许柔性膜302借助恒定体积的流体以光学均匀的方式改变形状，从而避免柔性膜的非均匀屈曲的问题。图2C中的虚线示出在力传递区域308上存在径向压缩力以产生期望的屈光度改变的情况下柔性膜302的曲率改变和光学件304的轴向位移。如图2C示出虚线处的膜的变形是平滑的，并且将具有良好的光学质量。消除了高周期屈曲，这避免产生将具有差的光学质量的波状或波纹表面。

[0084] 容纳在图2A-2C的封闭体积103,203和303内的流体可以是任何流体，优选地选自硅油、氟化硅油和聚苯醚组成的组。根据一个实施例，流体(213,313,413,513)可以是聚苯醚(“PPE”)，如授予Teledyne Licensing,LLC的名称为“使用聚苯醚的可变焦液体填充透镜(Variable Focus Liquid-Filled Lens Using Polyphenyl Ethers)”的美国专利号7,256,943中所描述的，其全部内容通过引用方式并入本文，如同在本文中完全阐述一样。

[0085] 根据另一个实施例，流体可以是氟化聚苯醚(“FPPE”)。FPPE具有独特的优点，即，提供折射率的可调谐性，同时是具有分散性质的化学惰性的生物相容性流体。通过增加或减少聚合物的苯基和氟含量来提供可调谐性。增加苯基含量将有效地增加FPPE的折射率，而增加氟含量将降低FPPE的折射率，同时降低FPPE流体通过IOL的壁的渗透性。

[0086] 在另一个优选的实施例中，封闭体积可填充有凝胶。凝胶优选地具有至少1.46,1.47,1.48或1.49的折射率。凝胶还可优选地具有20psi或更低，10psi或更低，4psi或更低，1psi或更低，0.5psi或更低，0.25psi或更低和0.01psi或更低的杨氏模量。在优选的实施例中，凝胶是交联的聚合物，优选地为交联的有机硅聚合物，且更优选地为交联的苯基硅氧烷聚合物，诸如乙烯基封端的苯基硅氧烷聚合物或乙烯基封端的二苯基硅氧烷聚合物。除了硅氧烷聚合物之外，其它光学透明的聚合物液体或凝胶可用来填充封闭空腔，并且这些聚合物可以是支化的，未支化的，交联的或未交联的或前述的任何组合。

[0087] 与大多数液体相比，凝胶具有以下优点：分子量从交联的扩展，更加自粘附的并且还粘附到IOL的壁或相对侧。这使得凝胶不太可能通过IOL的壁而泄漏。为了获得调节光焦度与在光焦度变化晶状体的曲率中的相对小的变形的组合，选择凝胶以便具有高折射率，同时由光学透明材料制成，其特征在于具有低杨氏模量。因此，在优选的实施例中，凝胶的折射率为1.46或更大，优选地为1.47或更大，1.48或更大，且最优选地为1.49或更大。同时，凝胶优选地具有10psi或更小，优选地为5psi或更小，且更优选地为1psi或更小的杨氏模量。在特别优选的实施例中，凝胶具有0.5psi或更小，优选地为0.25psi或更小，其最优选地为0.01psi或更小的杨氏模量。应当理解，在较低的杨氏模量下，凝胶将呈现较小的变形阻力，且因此对于给定单位的施加力，光焦度变化晶状体110的变形越大。

[0088] 图1A-1B和图2A-2C中描述的IOL可直接植入患者眼睛的晶状体囊或沟中，同时柔性膜或光学件被定位于后面。另外，IOL可作为两件式调节眼内晶状体组件的一部分被提供，如包括基本晶状体组件400和IOL的图4A-4C中所示。

[0089] 图3A-3B示出基本晶状体组件400的实施例，其包括基本光焦度光学件410和触觉

系统，该触觉系统被公开为圆周地围绕基本光焦度光学件410。触觉系统包括内表面422和外表面420，其被设定尺寸和成形以在被植入时接触眼睛的晶状体囊或沟。内表面422的大小和尺寸被设定以适应IOL，使得内表面422与IOL的力传递区域接合接触。在一个实施例中，内表面422是基本上平坦的表面。触觉系统还能够包括多个臂412，其具有突出部分或表面424，以接合包括光学件或柔性膜中的一个的IOL的表面。触觉系统还包括多个凸缘426，所述多个凸缘从内表面422径向向内延伸，以接合包括包含光学件或柔性膜的表面中的另一个的IOL的表面。接合表面424和凸缘426协作以将IOL牢固地保持在基本晶状体组件400内，并且防止IOL从基本晶状体组件400去除。还可提供围绕触觉系统的外表面的多个间隔开的凹口421，以允许触觉系统的径向压缩。

[0090] 图4A-4C示出完全组装的两件式调节眼内晶状体组件，其包括组装在一起的IOL(100,200,300)和基本晶状体组件400。能够看出，各个IOL的力传递区域(108,208,308)与触觉系统的内表面422紧密接合接触。另外，凸缘426和接合表面424被示为分别与包括柔性膜的IOL的侧面和包括光学件的IOL的侧面紧密接合接触。虽然示出了在基本晶状体组件400内的IOL的一个取向，但是应当理解，IOL可以相反的取向翻转并设置在基本晶状体组件400内，同时光学件在顶部上，并且柔性膜面向基本晶状体组件400的基本晶状体410。在优选的实施例中，在触觉系统420的内表面422和阶梯状部分(110,210,310)之间提供间隙。该间隙提供了空间，使得力不会通过基本晶状体组件400的径向压缩而直接(如果有的话)传递到阶梯状部分(110,210,310)。

[0091] 两件式调节眼内晶状体组件的植入可两个步骤进行，首先执行基本组件400的植入，且随后执行在基本组件400内植入和组装IOL。这种两步法的优点是减少植入具有基本上更大的调节范围的晶状体所需的切口尺寸。此外，两步法还提供了关于提供IOL的两个取向中的一个的灵活性，其中第一个将柔性膜定位在眼睛的前方，且第二个将柔性膜定位在眼睛的后方。临床医生可基于患者的视觉需要来确定和选择适当的取向。此外，植入后的基本组件可用来确定将被植入的IOL的尺寸和光焦度。

[0092] 实例1

[0093] 除了膜在中心为200微米，且在周边为100微米外，类似于图2A中所示的IOL的IOL被模型化具有7mm的总直径和1.2mm的中心厚度。模型包括IOL的封闭体积内的折射率为1.49的流体。通过有限元分析对各种模量材料进行建模和评估。结果证明具有3mm孔径的5D的光焦度变化。初始屈光光焦度为22.0D，最终屈光度为27.2D。

[0094] 实例2

[0095] 实例1中的IOL使用用于膜的光学质量硅材料构建，并且封闭体积填充有折射率为1.49的硅流体。在实例1中类似的负载配置下用人造胶囊进行测试。使用3mm孔径测量的屈光光焦度变化为5.5D。光焦度从23D改变到28.5D，在整个光焦度变化范围内具有可接受的光学质量。

[0096] 实例3

[0097] 然后将实例2中测试的IOL放置在基本晶状体组件的内部，所述基本晶状体组件被放置在人造的晶状体囊内部。基本晶状体组件在设计上类似于图3A中所示的晶状体。在与实例2相似的负载条件下进行测试。基本光焦度晶状体具有-8.5D的光焦度，且光焦度变化晶状体具有23.0D的光焦度。当IOL和基本晶状体组件组装在一起时，在具有3mm孔径的

14.5D处测量组合光焦度。使用3mm孔径测量的屈光光焦度变化为5.5D。屈光光焦度从14.5D改变到21.0D,在整个光焦度变化范围内具有可接受的光学质量。

[0098] 本文所描述和要求保护的本发明的范围不受本文公开的具体优选的实施例限制,因为这些实施例旨在说明本发明的几个方面。实际上,除了本文所示和描述的那些之外,根据前述的描述,本发明的各种修改对于本领域技术人员来说将变得显而易见。这样的修改也旨在落入随附权利要求的范围内。

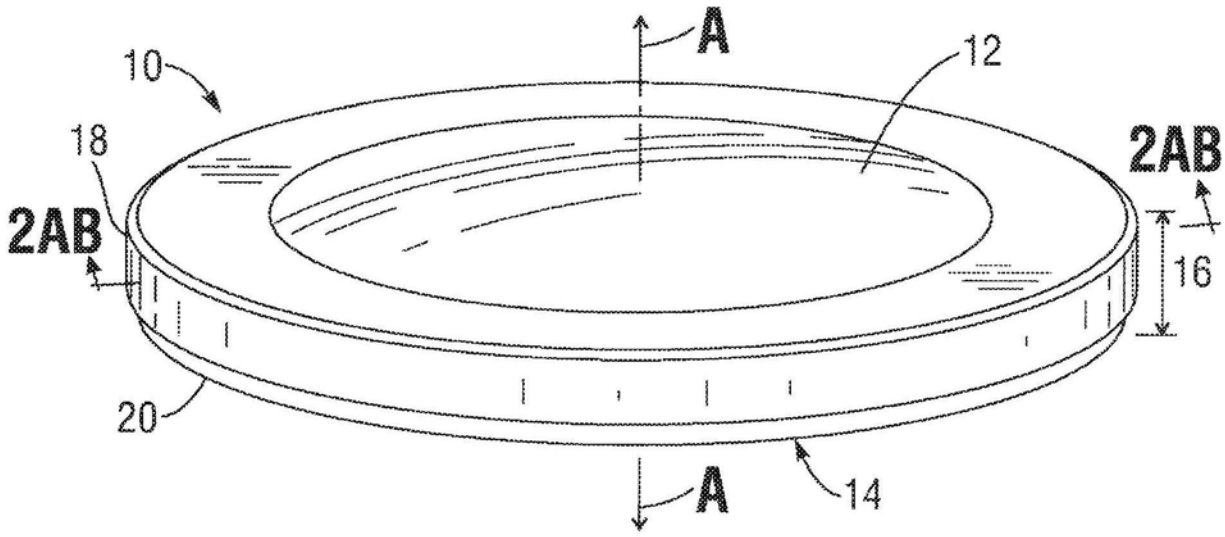


图1A

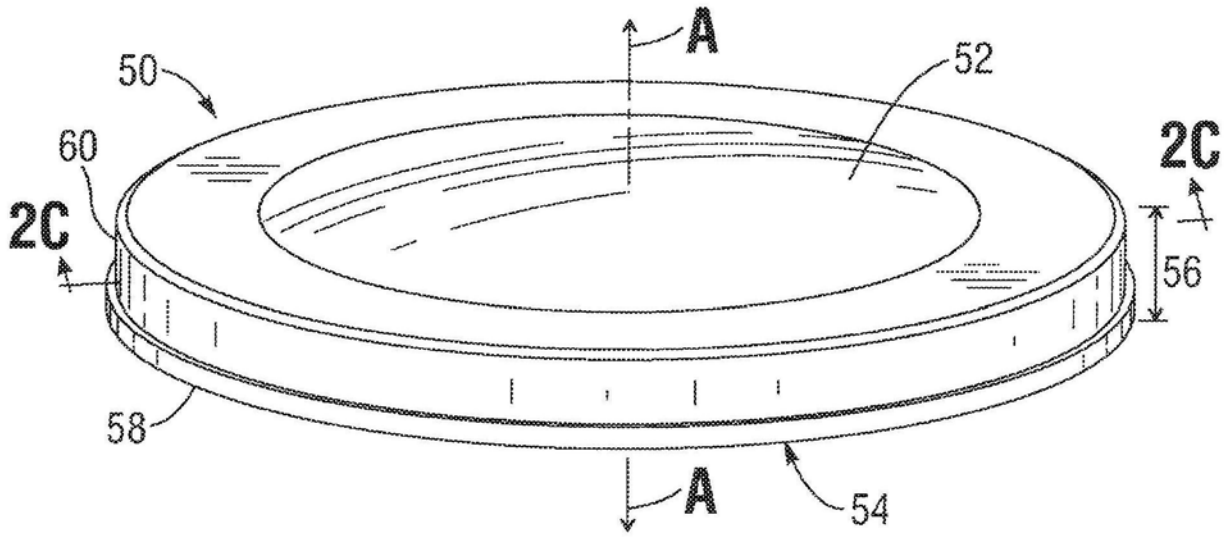


图1B

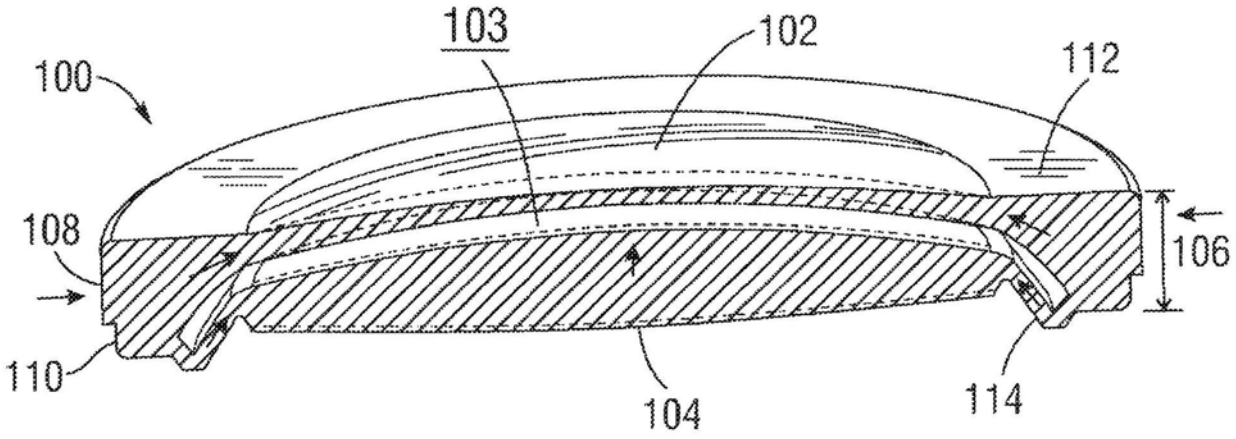

103
102
112
100
108
106
110
104
114

图2A

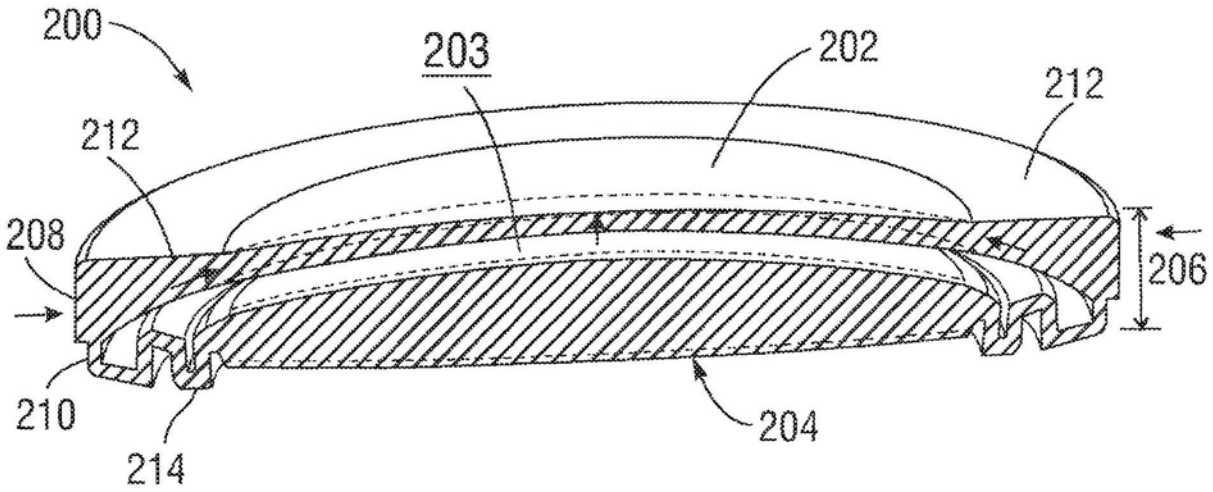

200
203
202
212
212
208
206
210
214
204

图2B

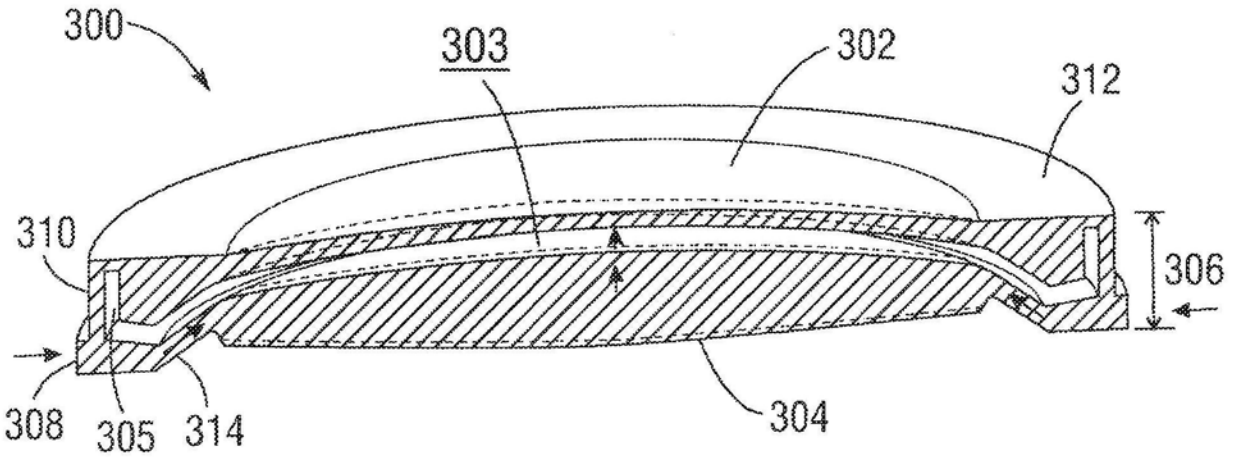

300
303
302
312
310
306
308
305
314
304

图2C

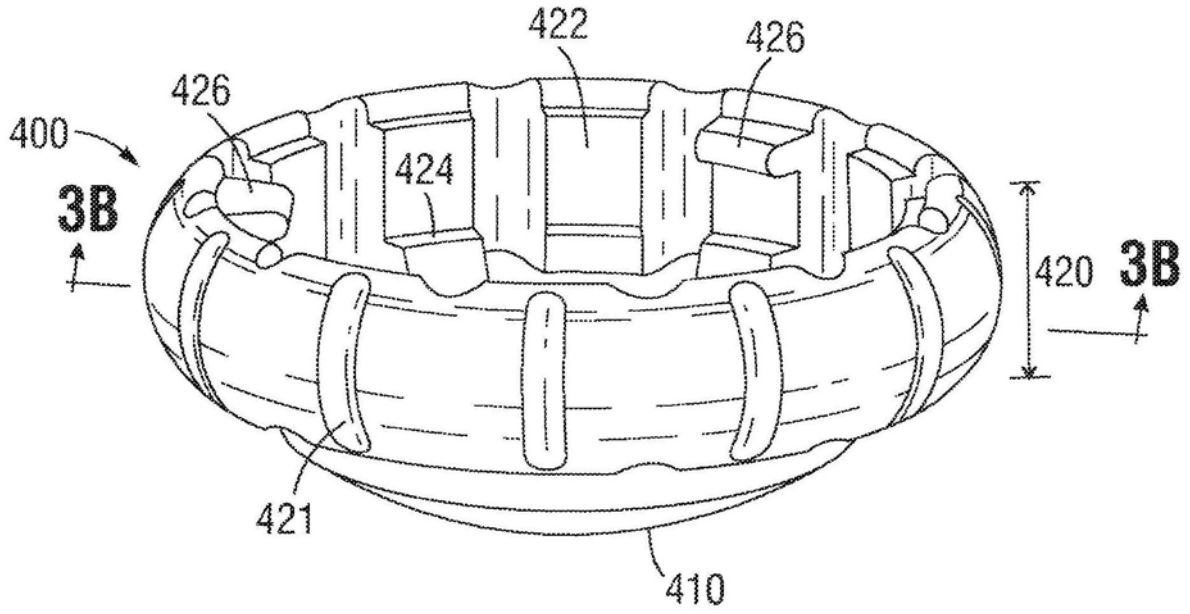

422
426
426
400
424
3B
420
3B
421
410

图3A

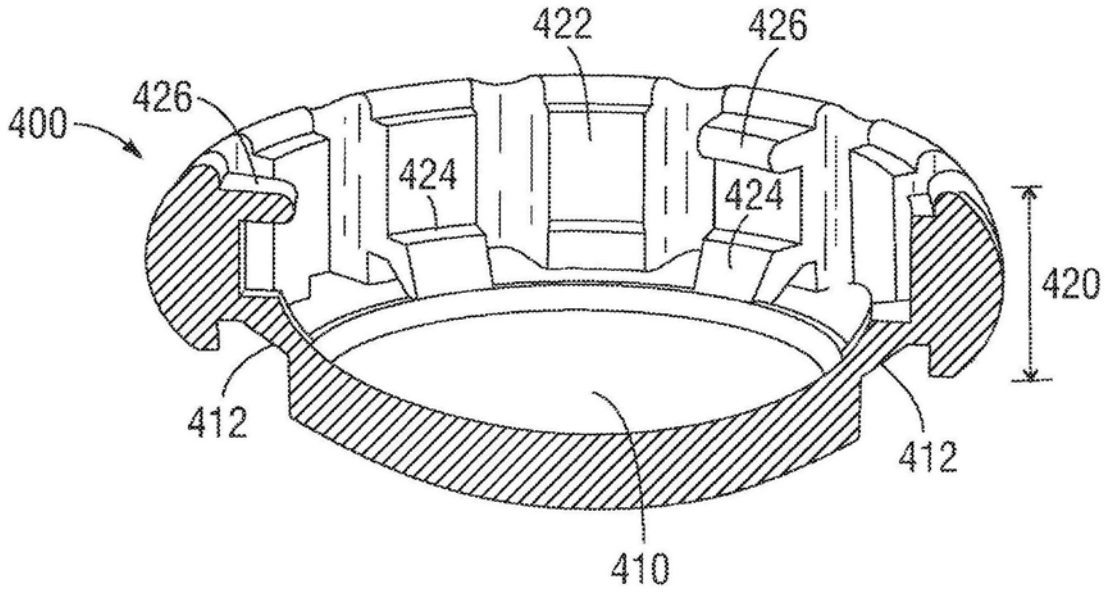

422
426
426
400
424
424
420
412
412
410

图3B

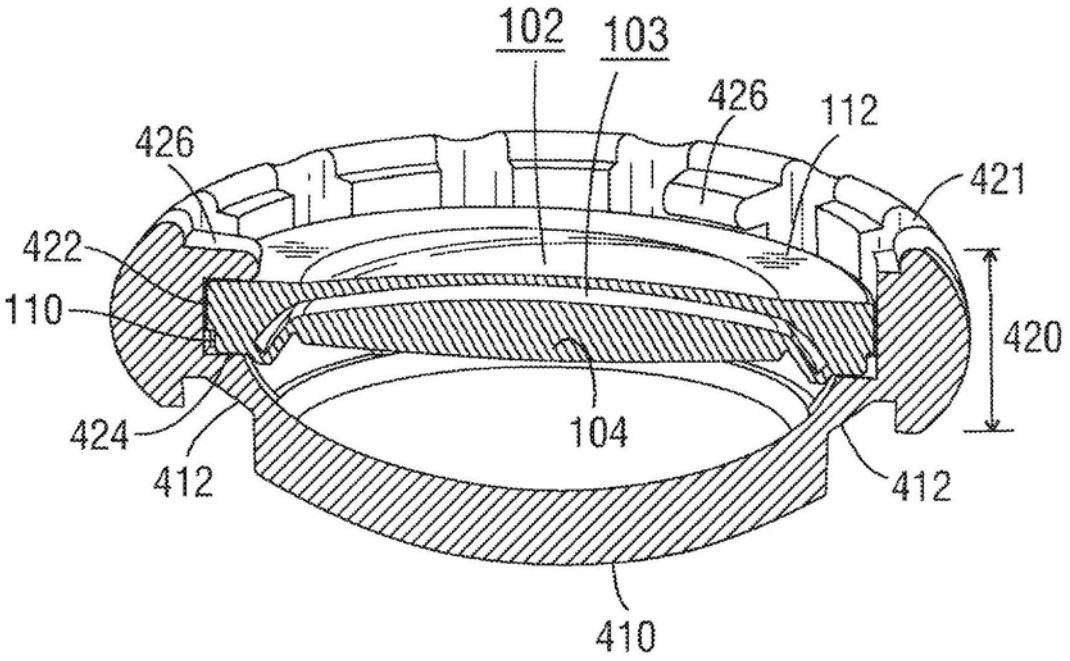

102
103
426
112
426
421
422
110
420
424
104
412
412
410

图4A

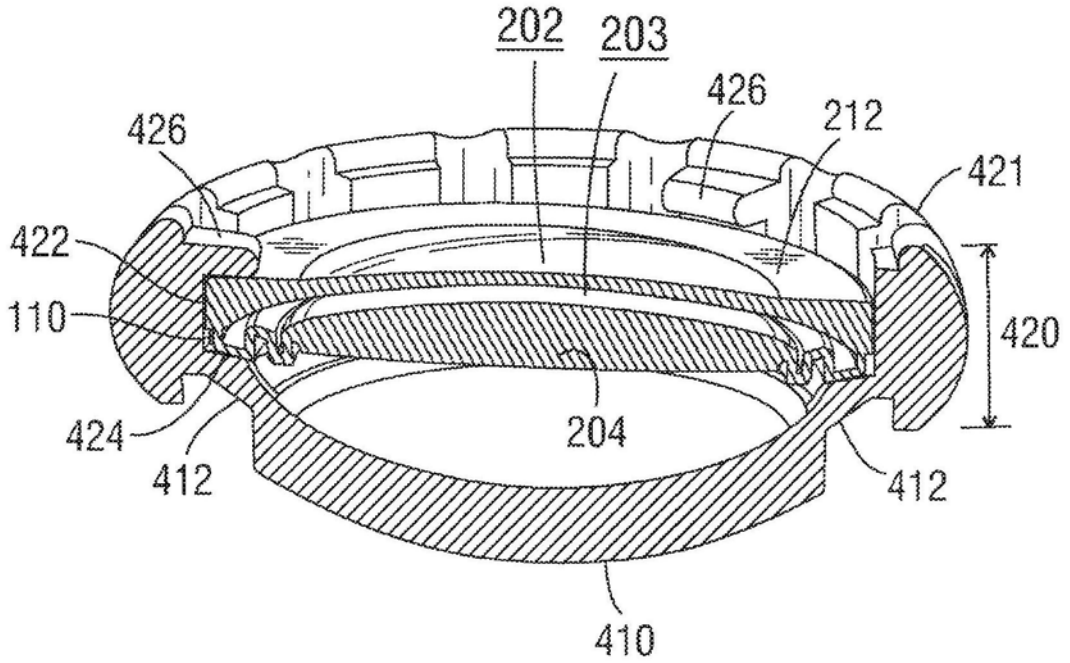

202
203
426
212
426
421
422
110
420
424
204
412
412
410

图4B

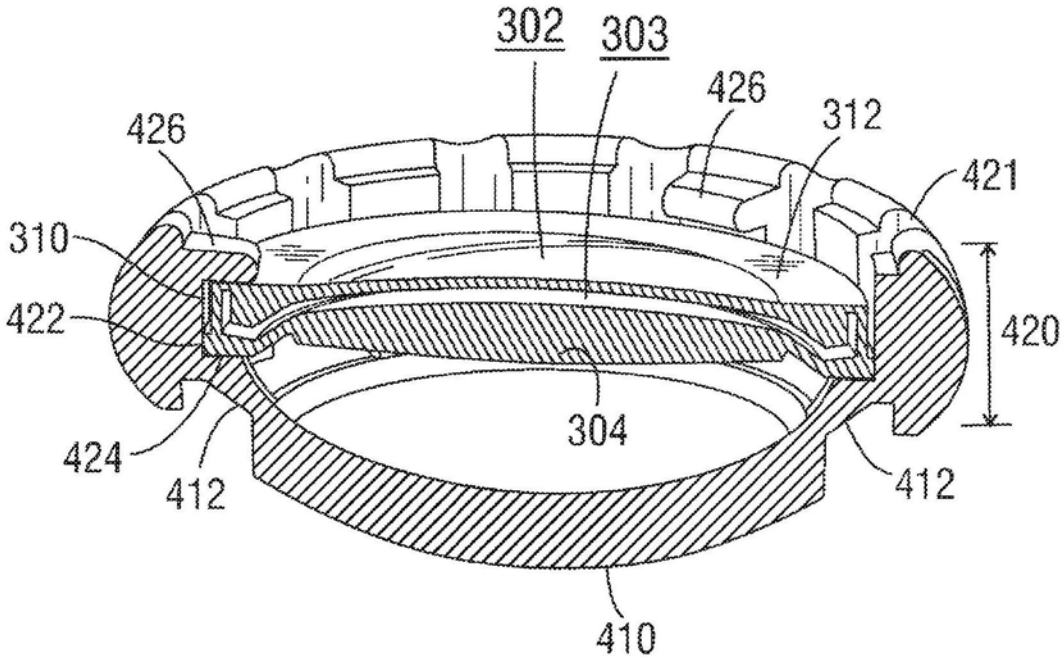


图4C