

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **037705**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.05.12

(21) Номер заявки
201991058

(22) Дата подачи заявки
2017.10.27

(51) Int. Cl. *A61F 2/14* (2006.01)
A61F 2/16 (2006.01)
A61F 9/00 (2006.01)
A61F 9/007 (2006.01)

(54) **АККОМОДАЦИОННЫЙ ИСКУССТВЕННЫЙ ХРУСТАЛИК И СИСТЕМА ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ В ГЛАЗ**

(31) **62/414,571**

(32) **2016.10.28**

(33) **US**

(43) **2019.11.29**

(86) **PCT/US2017/058810**

(87) **WO 2018/081595 2018.05.03**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ФОРСАЙТ ВИЖН6, ИНК. (US)

(72) Изобретатель:
**Де Хуан Юджин мл., Кларк Мэттью,
Орен Гай, Кан-Дрор Николь, Атия
Эфрат, Мориа Амана (US)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) CA-A1-2944010
US-A1-20140228949
US-A1-20090234449
US-A1-20070088433
US-A1-20070010881

(57) Предложено устройство аккомодационного искусственного хрусталика для лечения глаза, содержащее тело хрусталика; внутреннюю подложку; систему стабилизации и консоль передачи усилия. Тело хрусталика содержит аккомодационную мембрану, кольцевой элемент, статический элемент и фиксированный объем оптической текучей среды, заполняющей герметичную камеру тела хрусталика. Кольцевой элемент, соединенный с периметром аккомодационной мембраны, содержит мембрану с деформацией формы, конфигурируемую для осуществления смещения относительно периферийной области. Герметичная камера образуется внутренними поверхностями аккомодационной мембраны, мембраны с деформацией формы и статического элемента. Консоль передачи усилия имеет первый край, соединенный в рабочем состоянии с мембраной с деформацией формы, и свободный конец, доступный и конфигурируемый для зацепления с цилиарной структурой глаза. Консоль передачи усилия может перемещаться относительно тела хрусталика, вызывая движение внутрь мембраны с деформацией формы. Предлагаются связанные с этим способы, устройства и системы.

037705 B1

037705 B1

Перекрестная ссылка на родственные заявки

Настоящая заявка испрашивает приоритет ожидающей совместного решения временной заявки на патент США, серийный № 62/414571, поданной 28 октября 2016 года, полное содержание которой тем самым включается в настоящий документ в качестве ссылки во всей своей полноте.

Уровень техники

Настоящее изобретение относится в целом к области офтальмологии, более конкретно к офтальмологическим устройствам, включая искусственные хрусталики (IOL), такие как аккомодационные искусственные хрусталики.

Здоровый, молодой глаз человека может фокусироваться на объекте на далеком или близком расстоянии, по потребности. Способность глаза изменяться туда и обратно от зрения на малое расстояние до зрения на большое расстояние называется аккомодацией. Аккомодация осуществляется, когда цилиарная мышца сокращается, тем самым снимая зонулярное натяжение покоя в экваториальной области капсулярного мешка. Снятие зонулярного натяжения делает возможным изменение, на основе собственной эластичности, хрусталика глаза до более глобулярной или сферической формы, с увеличением кривизны поверхности как передней, так и задней поверхности хрусталиков.

Хрусталик глаза человека может страдать одним или несколькими расстройствами, которые деградируют его функционирование в зрительной системе. Распространенное расстройство хрусталика представляет собой катаракту, которая представляет собой помутнение прозрачного в нормальных условиях природного кристаллического матрикса хрусталика глаза. Помутнение может возникать в результате процесса старения, но может также вызываться наследственностью или диабетом. При процедуре лечения катаракты, непрозрачный кристаллический хрусталик пациента заменяют прозрачным имплантом хрусталика или IOL.

При обычной экстракапсулярной хирургии катаракты матрикс кристаллического хрусталика удаляют, оставляя интактными тонкие стенки передней и задней капсул хрусталика вместе с зонулярными лигаментными соединениями с цилиарным телом и цилиарными мышцами. Кристаллическую сердцевину хрусталика удаляют с помощью факоэмульсификации с помощью кругового капсулорексиса, то есть удаления передней части капсулярной сумки.

После периода заживления от нескольких дней до недель капсулярная сумка эффективно усаживается-обертывается вокруг IOL из-за коллапса стенок капсулярной сумки и последующего фиброза. Хирургия катаракты, как она сегодня осуществляется, вызывает невосстановимую потерю большинства природных структур глаза, которые обеспечивают аккомодацию. Матрикс кристаллического хрусталика полностью теряется, и целостность капсулярной сумки уменьшается из-за капсулорексиса. "Усадка-обертывание" капсулярной сумки вокруг IOL может повредить комплекс связок, и после этого цилиарные мышцы могут атрофироваться. Таким образом, обычные IOL, даже те, которые объявляются аккомодационными, могут оказаться неспособными обеспечить достаточное аксиальное пространственное смещение хрусталика вдоль оптической оси или изменение формы хрусталика глаза, чтобы обеспечить адекватную величину аккомодации для зрения на малое расстояние.

Кроме размещения IOL после хирургии катаракты, известно, что можно использовать искусственный "поддерживающий" хрусталик для корректировки ошибок в результате неадекватного преломления здорового кристаллического хрусталика. В дополнение к этому, этот "поддерживающий" подход может быть выгодным для пациента, который ранее подвергался хирургии катаракты, имеет установленный искусственный хрусталик, но требует дополнительной корректировки преломления. Эти "поддерживающие" IOL могут располагаться перед имплантированными ранее IOL или природными хрусталиками для улучшения результатов относительно преломления после хирургии катаракты в случае псевдофаков или для изменения преломляющего статуса глаза в случае факичных глаз, обычно для корректировки высокой миопии. Как правило, эти хрусталики имплантируются в бороздку или в угол глаза и являются неаккомодационными.

Сущность изобретения

В одном из аспектов описывается устройство аккомодационного искусственного хрусталика для лечения глаза, содержащее тело хрусталика, имеющее аккомодационную мембрану с периферийной областью и поверхностью, конфигурируемой с прогибом наружу. Тело хрусталика имеет кольцевой элемент, который соединен с периметром аккомодационной мембраны. Кольцевой элемент содержит мембрану с деформацией формы, простирающуюся вдоль дуги кольцевого элемента. Мембрана с деформацией формы конфигурируется для осуществления смещения относительно периферийной области аккомодационной мембраны. Тело хрусталика имеет статический элемент, имеющий периферийную область, соединенную с кольцевым элементом. Статический элемент располагается напротив аккомодационной мембраны. Тело хрусталика содержит фиксированный объем оптической текучей среды. Внутренняя поверхность аккомодационной мембраны, внутренняя поверхность мембраны с деформацией формы и внутренняя поверхность статического элемента вместе формируют герметичную камеру тела хрусталика, заполненную фиксированным объемом оптической текучей среды. Кольцевая внутренняя опора герметизируется с помощью периферийной области аккомодационной мембраны на первой стороне и герметизируется с помощью периферийной области статического элемента на второй стороне. Система стабили-

зации содержит гаптический элемент, имеющий внутреннюю часть и конечный край. Внутренняя часть гаптического элемента соединена с кольцевой внутренней опорой вблизи периферийной области тела хрусталика. Имеется консоль передачи усилия, которая имеет первый край, соединенный в рабочем состоянии с мембраной с деформацией формы тела хрусталика, и свободный конец, доступный и конфигурируемый для зацепления с цилиарной структурой глаза, когда устройство хрусталика имплантируется в глаз, так что оптическая ось тела хрусталика, по существу, совмещается со зрительной осью глаза. Консоль передачи усилия может перемещаться относительно тела хрусталика, вызывая движение внутрь мембраны с деформацией формы.

Движение внутрь консоли передачи усилия может вызывать движение внутрь мембраны с деформацией формы и деформацию герметичной камеры. Движение внутрь мембраны с деформацией формы может заставлять оптическую текучую среду в герметичной камере давить на внутреннюю поверхность аккомодационной мембраны. Внутренняя опора может механически изолировать оптические компоненты тела хрусталика от перекашивания в ходе перемещения консоли передачи усилия относительно тела хрусталика и от перекашивания, вызываемого напряжениями в системе стабилизации. Наружный периметр внутренней опоры может иметь вогнутую геометрию для предотвращения контакта с внутренней поверхностью мембраны с деформацией формы в ходе движения внутрь мембраны с деформацией формы. Наружный периметр внутренней опоры может содержать детали, имеющие форму клина, который сужается в направлении центрального отверстия кольцевой внутренней опоры. Внутренняя опора может формировать перегородку внутри герметичной камеры, разделяющую герметичную камеру на деформируемую область и центральную область. Внутренняя опора может содержать канал, простирающийся сквозь внутреннюю опору, обеспечивающий сообщение текучих сред между деформируемой областью и центральной областью герметичной камеры. Деформируемая область может располагаться вне оптической зоны тела хрусталика или внутри оптической зоны тела хрусталика. Движение внутрь мембраны с деформацией формы может деформировать деформируемую область. Движение внутрь мембраны с деформацией формы может сжимать герметичную камеру. Оптическая текучая среда в герметичной камере может быть несжимаемой и давить на внутреннюю поверхность аккомодационной мембраны, вызывая прогиб наружу аккомодационной мембраны при движении внутрь элемента с деформацией формы. Мембрана с деформацией формы может на перемещаться расстояние в пределах примерно между 50 мкм и примерно 100 мкм. Перемещение мембраны с деформацией формы может вызывать изменение оптической силы тела хрусталика по меньшей мере на ± 3 диоптрии. Усилие, прикладываемое для перемещения мембраны с деформацией формы, может находиться в пределах примерно между 0,1 г силы и примерно 1 г силы.

Конечный край гаптического элемента может дополнительно содержать зацепляющийся элемент для улучшения фиксации гаптического элемента внутри глаза. Зацепляющийся элемент может содержать бороздчатый край и/или отверстие. Конечный край гаптического элемента может простирается по консоли передачи усилия. Конечный край гаптического элемента может располагаться в плоскости иной, чем консоль передачи усилия. Конечный край гаптического элемента может простирается в плоскости перед консолью передачи усилия и может конфигурироваться для размещения в цилиарной бороздке или в капсулярном мешке глаза. Гаптический элемент может быть гибким, складываемым или формироваться из материала с памятью формы. Тело хрусталика может содержать деформируемую часть, которая располагается вне оптической зоны. Деформируемая часть может представлять собой область мембраны с деформацией формы. Тело хрусталика может содержать деформируемую часть, которая располагается в оптической зоне. Деформируемая часть может представлять собой область мембраны с деформацией формы. Мембрана с деформацией формы может быть кольцевой. Прогиб наружу мембраны с изменением формы может регулироваться вручную. Статический элемент может представлять собой статическую линзу, имеющую некоторую оптическую силу. Статическая линза может располагаться позади относительно глаза, и элемент с изменением формы может располагаться впереди относительно глаза. Мембрана с изменением формы может иметь постоянную толщину. Область мембраны с изменением формы может иметь область с уменьшенной толщиной, чувствительную к перемещению при увеличении внутреннего давления в герметичной камере или при приложении давления со стороны оптической текучей среды к внутренней поверхности мембраны с изменением формы.

Оптическая текучая среда может включать несжимаемую жидкость или гель с высокой прозрачностью и с пропусканием в видимом спектре. Оптическая текучая среда может представлять собой силиконовое масло или фторсиликоновое масло. Консоль передачи усилия может иметь длину, конфигурируемую так, чтобы он простирался между мембраной с деформацией формы тела хрусталика и цилиарной структурой. Длина может регулироваться в ходе вставки устройства в глаз. Регулировка может быть механической или вызываться поворотом устройства относительно глаза. Периметр устройства может иметь максимальную толщину поперечного сечения с таким размером, чтобы он простирался между задней областью радужной оболочки и передней областью капсулярного мешка.

В родственном аспекте, предлагается устройство аккомодационного искусственного хрусталика для лечения глаза, содержащее тело хрусталика. Тело хрусталика содержит аккомодационную мембрану, имеющую периферийную область и поверхность, конфигурируемую для прогиба наружу. Кольцевой

элемент соединяется с периметром аккомодационной мембраны. Кольцевой элемент содержит мембрану с деформацией формы, простирающуюся вдоль дуги кольцевого элемента. Мембрана с деформацией формы конфигурируется для осуществления смещения относительно периферийной области аккомодационной мембраны. Устройство содержит статический элемент, имеющий периферийную область, соединенную с кольцевым элементом. Статический элемент располагается напротив аккомодационной мембраны. Устройство содержит фиксированный объем оптической текучей среды. Внутренняя поверхность аккомодационной мембраны, внутренняя поверхность мембраны с деформацией формы и внутренняя поверхность статического элемента вместе формируют герметичную камеру тела хрусталика, заполненную фиксированным объемом оптической текучей среды. Устройство содержит кольцевую внутреннюю опору, герметизируемую с помощью периферийной области аккомодационной мембраны на первой стороне, и она герметизируется с помощью периферийной области статического элемента на другой стороне. Устройство содержит систему стабилизации, которая содержит круговую кольцевую структуру, соединенную с кольцевой внутренней опорой и фланцем, простирающимся радиально наружу от задней области тела хрусталика. Устройство содержит консоль передачи усилия, имеющую первый край, соединенный в рабочем состоянии с мембраной с деформацией формы тела хрусталика, и свободный конец, доступный и конфигурируемый для зацепления с цилиарной структурой глаза, когда устройство хрусталика имплантируется в глаз, так что оптическая ось тела хрусталика, по существу, совмещается со зрительной осью глаза. Консоль передачи усилия может перемещаться относительно тела хрусталика, вызывая движение внутрь мембраны с деформацией формы.

Движение внутрь консоли передачи усилия может вызывать движение внутрь мембраны с деформацией формы, вызывая деформацию герметичной камеры. Движение внутрь мембраны с деформацией формы может заставлять оптическую текучую среду в герметичной камере давить на внутреннюю поверхность аккомодационной мембраны. Внутренняя опора может механически изолировать оптические компоненты тела хрусталика от перекашивания в ходе перемещения консоли передачи усилия относительно тела хрусталика и от перекашивания, вызываемого напряжениями в системе стабилизации. Наружный периметр внутренней опоры может иметь вогнутую геометрию для устранения контакта с внутренней поверхностью мембраны с деформацией формы в ходе движения внутрь мембраны с деформацией формы. Наружный периметр внутренней опоры может содержать детали, имеющие форму клина, который сужается в направлении центрального отверстия кольцевой внутренней опоры. Внутренняя опора может формировать перегородку в герметичной камере, разделяющей герметичную камеру на деформируемую область и центральную область. Внутренняя опора может содержать канал, простирающийся сквозь внутреннюю опору, обеспечивая сообщение текучих сред между деформируемой областью и центральной областью герметичной камеры. Деформируемая область может располагаться вне оптической зоны тела хрусталика. Деформируемая область может располагаться в оптической зоне тела хрусталика. Движение внутрь мембраны с деформацией формы может деформировать деформируемую область. Движение внутрь мембраны с деформацией формы может сжимать герметичную камеру. Оптическая текучая среда в герметичной камере может быть несжимаемой и давить на внутреннюю поверхность аккомодационной мембраны, вызывая прогиб наружу аккомодационной мембраны при движении внутрь элемента с деформацией формы. Мембрана с деформацией формы может перемещаться на расстояние в пределах примерно между 50 и примерно 100 мкм. Перемещение мембраны с деформацией формы может вызывать изменение оптической силы тела хрусталика по меньшей мере на ± 3 диоптрии. Усилие, прикладываемое для перемещения мембраны с деформацией формы, может находиться в пределах примерно между 0,1 г силы и примерно до 1 г силы.

Фланец, простирающийся радиально наружу, может располагаться на некотором расстоянии от консоли передачи усилия. Фланец может располагаться в положении позади относительно тела хрусталика и консоли передачи усилия. Передняя поверхность фланца может также находиться в той же плоскости, что и консоль передачи усилия. Чем более продвинут вперед фланец, тем сильнее он будет тянуть линзу в направлении назад. Консоль передачи усилия может содержать первую и вторую консоли передачи усилия, расположенные напротив друг друга. Фланец может включать первый и второй фланцы, расположенные напротив друг друга. Первый и второй фланцы могут располагаться между первой и второй консолями передачи усилия. Кроме того, система стабилизации может содержать бороздку, расположенную вблизи круговой кольцевой структуры. Бороздка может формироваться между обращенной назад поверхностью кольцевого элемента и обращенной вперед поверхностью фланца. Бороздка может иметь размер для приема края капсулярного мешка, сформированного с помощью капсулорексиса, в капсулярном мешке. Фланец может содержать наружный выступ, выгнутый в направлении вперед. Кроме того, фланец может содержать разрыв, конфигурируемый для обеспечения доступа к капсулярному мешку. Разрыв может представлять собой отверстие, простирающееся через фланец, или зубчики на наружном периметре фланца.

Тело хрусталика может содержать деформируемую часть, которая располагается вне оптической зоны. Деформируемая часть может представлять собой область мембраны с деформацией формы. Тело хрусталика может содержать деформируемую часть, которая располагается в оптической зоне. Деформируемая часть может представлять собой область мембраны с деформацией формы. Мембрана с деформацией

цией формы может быть кольцевой. Прогиб наружу мембраны с изменением формы может регулироваться вручную после имплантации устройства в глаз. Статический элемент может представлять собой статическую линзу, имеющую некоторую оптическую силу. Статическая линза может располагаться позади относительно глаза, а элемент с изменением формы может располагаться впереди относительно глаза. Мембрана с изменением формы может иметь постоянную толщину. Область мембраны с изменением формы может иметь область с уменьшенной толщиной, чувствительной к перемещению при увеличении внутреннего давления внутри герметичной камеры или при приложении давления оптической текучей среды на внутреннюю поверхность мембраны с изменением формы. Оптическая текучая среда может содержать несжимаемую жидкость или гель с высокой прозрачностью и пропусканием в видимом спектре. Оптическая текучая среда может представлять собой силиконовое масло или фторсиликоновое масло. Консоль передачи усилия может иметь длину, конфигурируемую, чтобы она простиралась между мембраной с деформацией формы тела хрусталика и цилиарной структурой. Длина может регулироваться в ходе вставки устройства в глаз. Регулировка может быть механической или осуществляться посредством поворота устройства относительно глаза. Периметр устройства может иметь максимальную толщину поперечного сечения с таким размером, чтобы он простирался между задней областью радужной оболочки и передней областью капсулярного мешка. Асимметричное движение внутрь консоли передачи усилия относительно тела хрусталика может достигать сферического прогиба наружу поверхности аккомодационной мембраны. Устройство может содержать первую консоль передачи усилия или может дополнительно содержать вторую консоль передачи усилия. Первая и вторая консоли передачи усилия могут располагаться друг напротив друга и симметрично относительно тела хрусталика.

В родственном аспекте описывается способ имплантации устройства аккомодационного искусственного хрусталика (AIOL) для лечения глаза. Способ включает формирование капсулорексиса и имплантацию устройства AIOL.

Устройство AIOL может содержать тело хрусталика. Тело хрусталика может содержать аккомодационную мембрану, имеющую периферийную область и поверхность, конфигурируемую для прогиба наружу. Тело хрусталика может содержать кольцевой элемент, соединенный с периметром аккомодационной мембраны. Кольцевой элемент содержит мембрану с деформацией формы, простирающуюся вдоль дуги кольцевого элемента. Мембрана с деформацией формы конфигурируется для осуществления смещения относительно периферийной области аккомодационной мембраны. Тело хрусталика может содержать статический элемент, имеющий периферийную область, соединенную с кольцевым элементом. Статический элемент располагается напротив аккомодационной мембраны. Тело хрусталика может содержать фиксированный объем оптической текучей среды. Внутренняя поверхность аккомодационной мембраны, внутренняя поверхность мембраны с деформацией формы и внутренняя поверхность статического элемента могут вместе формировать герметичную камеру тела хрусталика, заполненную фиксированным объемом оптической текучей среды. Устройство может содержать кольцевую внутреннюю опору, герметизируемую с помощью периферийной области аккомодационной мембраны на первой стороне и герметизируемую с помощью периферийной области статического элемента на другой стороне. Устройство может содержать систему стабилизации. Устройство может содержать консоль передачи усилия, имеющую первый край, соединенный в рабочем состоянии с мембраной с деформацией формы тела хрусталика, и свободный конец, доступный и конфигурируемый для зацепления с цилиарной структурой глаза, когда устройство хрусталика имплантируется в глаз, так что оптическая ось тела хрусталика, по существу, совмещается со зрительной осью глаза. Консоль передачи усилия может перемещаться относительно тела хрусталика, вызывая движение внутрь мембраны с деформацией формы.

Система стабилизации может содержать круговую кольцевую структуру, соединенную с кольцевой внутренней опорой и фланцем, простирающимся радиально наружу от задней области тела хрусталика. Система стабилизации может содержать стабилизационные гаптические элементы, имеющие внутреннюю часть и конечный край, внутренняя часть гаптического элемента соединена с кольцевой внутренней опорой вблизи периферийной области тела хрусталика. Устройство может содержать две противоположных консоли передачи усилия.

Кроме того, способ может включать размещение гаптических элементов в цилиарной бороздке для принудительного перемещения устройства назад от радужной оболочки глаза. Кроме того, способ может включать размещение стабилизационных гаптических элементов в капсулярном мешке глаза и имплантацию консолей передачи усилия вне капсулярного мешка. Кроме того, способ может включать простирающиеся края капсулярного мешка, сформированные с помощью капсулорексиса, на передней поверхности стабилизационных гаптических элементов. Передняя лицевая сторона устройства может оттягиваться от радужной оболочки глаза с помощью краев капсулярного мешка. Кроме того, способ может включать ориентирование устройства при имплантации, так что задняя поверхность устройства располагается позади капсулорексиса, и консоли передачи усилия остаются впереди от капсулорексиса. Ориентирование устройства может включать ориентирование противоположных консолей передачи усилия горизонтально медиолатеральным образом относительно глаза для сведения к минимуму сдвига после имплантации. Имплантация устройства может включать поворот устройства вокруг его оптической оси. Кроме того, способ может включать поворот устройства вокруг его оптической оси, но с поддержанием

зазора между крайней наружной частью консоли передачи усилия и цилиарной структурой. Зазор может иметь размер примерно от 0,1 мм. Кроме того, способ может включать поворот устройства вокруг его оптической оси, пока крайняя наружная часть консоли передачи усилия не вклинится в зацепление с цилиарной структурой. Цилиарная структура может представлять собой цилиарную мышцу глаза. Поворот устройства может регулировать пригонку консоли передачи усилия относительно цилиарной мышцы. Устройство может имплантироваться посредством вставки устройства через корнеальный разрез в глаз. Кроме того, способ может включать сворачивание в трубочку или складывание устройства в аппликаторе и инжектирование через корнеальный разрез. Кончик аппликатора может иметь диаметр поперечного сечения примерно 2,5 мм. Устройство может имплантироваться посредством вставки устройства через склеральный канал или склеральный разрез. Капсулорексис может иметь овальную форму. Площадь капсулорексиса может составлять примерно 6×7 мм. Кроме того, способ может включать измерение диаметра цилиарного тела глаза перед имплантацией устройства AIOL. Диаметр может измеряться с помощью ультразвуковой биомикроскопии (UBM), оптической когерентной томографии (ОСТ) или других медицинских технологий получения изображений.

В некоторых вариантах осуществления один или несколько пунктов из следующих далее могут необязательно включаться в любом возможном сочетании в указанные выше способы, устройства, аппараты и системы. Более подробно устройства, системы и способы приведены в прилагаемых чертежах и в описании ниже. Другие признаки и преимущества очевидны из следующего далее описания и чертежей.

Краткое описание чертежей

Эти и другие аспекты будут теперь описываться подробно со ссылками на следующие далее чертежи. Вообще говоря, фигуры приведены не в масштабе, ни в абсолютных терминах, ни сравнительно, но предназначены для иллюстрации. Также относительное расположение деталей и элементов может изменяться для целей ясности иллюстрации.

Фиг. 1А представляет собой общий вид с вырезом глаза с замутненной капсулой хрусталика.

Фиг. 1В представляет собой общий вид с вырезом глаза на фиг. 1А с криволинейным капсулорексисом и с матриксом кристаллического хрусталика, удаленным с помощью имплантации традиционного 3-частного IOL.

Фиг. 1С представляет собой вид в поперечном сечении переднего ракурса глаза.

Фиг. 2А представляет собой общий вид осуществления аккомодационного искусственного хрусталика ("AIOL").

Фиг. 2В представляет собой детализированный вид AIOL на фиг. 2А.

Фиг. 2С представляет собой первый вид сбоку AIOL на фиг. 2В.

Фиг. 2D представляет собой второй вид сбоку AIOL на фиг. 2В.

Фиг. 2Е представляет собой вид в поперечном сечении AIOL на фиг. 2D, взятый вдоль линии E-E.

Фиг. 2F представляет собой вид в поперечном сечении AIOL на фиг. 2А, взятый вдоль линии F-F.

Фиг. 3А, В представляют собой общие виды передней части хрусталика AIOL на фиг. 2А.

Фиг. 3С представляет собой вид в поперечном сечении передней части хрусталика на фиг. 3В, взятый вдоль линии C-C.

Фиг. 3D-G представляют собой схематические виды передних частей хрусталиков различных площадей AIOL.

Фиг. 4А-С иллюстрируют аккомодационный искусственный хрусталик, расположенный в глазу, относительно радужной оболочки и капсулярного мешка.

Фиг. 5А, В представляют собой частичные общие виды в поперечном сечении устройства аккомодационного искусственного хрусталика, расположенного в глазу;

Фиг. 6А представляет собой вид спереди глаза, показывающий овальный капсулорексис.

Фиг. 6В представляет собой вид спереди глаза на фиг. 6А, показывающий устройство аккомодационного искусственного хрусталика, расположенного в глазу, со скрытой радужной оболочкой.

Фиг. 7А представляет собой общий вид спереди устройства аккомодационного искусственного хрусталика, имеющего систему стабилизации;

Фиг. 7В представляет собой вид сбоку с вырывом устройства искусственного хрусталика на фиг. 7А.

Фиг. 7С представляет собой общий вид сзади устройства искусственного хрусталика на фиг. 7А.

Фиг. 7D представляет собой общий вид спереди устройства хрусталика, содержащего зубцы в наружной части консолей передачи усилия.

Фиг. 8 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую осуществление способа выбора искусственного хрусталика.

Фиг. 9 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую осуществление способа регулировки искусственного хрусталика в ходе операции.

Фиг. 10 представляет собой блок-схему, иллюстрирующую осуществление способа послеоперационной регулировки искусственного хрусталика.

Фигуры 11А, В иллюстрируют вид сверху и вид сбоку с вырывом соответственно осуществления искусственного хрусталика, имеющего множество визуализационных маркеров;

Фиг. 11С, D иллюстрируют вид сверху и вид сбоку с вырывом соответственно осуществления ис-

кусственного хрусталика, имеющего множество визуализационных маркеров.

Фиг. 11E-L иллюстрируют вид сверху и вид сбоку с вырывом различных конфигураций визуализационных маркеров.

Фиг. 12 иллюстрирует частичный общий вид в поперечном сечении устройства аккомодационного искусственного хрусталика, расположенного внутри глаза и имеющего систему стабилизации, предотвращающую контакт между капсулярным мешком и мембраной с деформацией формы.

Фиг. 13A иллюстрирует вид сверху устройства аккомодационного искусственного хрусталика.

Фиг. 13B иллюстрирует частичный вид в поперечном сечении устройства на фиг. 13A, взятый вдоль сечения A-A.

Фиг. 13C иллюстрирует частичный вид в поперечном сечении другого осуществления устройства на фиг. 13A, взятый вдоль сечения A-A.

Фиг. 14A иллюстрирует общий вид осуществления устройства аккомодационного искусственного хрусталика.

Фиг. 14B, C иллюстрирует виды сверху и вид снизу соответственно устройства на фиг. 14A.

Фиг. 14D-E иллюстрирует вид сбоку с вырывом устройства на фиг. 14A.

Фиг. 14F иллюстрирует вид в поперечном сечении устройства на фиг. 14B, взятый вдоль линии F-F.

Фиг. 14G иллюстрирует вид сбоку в поперечном сечении устройства на фиг. 14B, взятый вдоль линии G-G.

Фиг. 14H иллюстрирует детализированный общий вид устройства на фиг. 14A.

Фиг. 14I иллюстрирует общий вид в поперечном сечении осуществления системы стабилизации.

Фиг. 15A иллюстрирует общий вид осуществления устройства аккомодационного искусственного хрусталика, имеющего систему стабилизации.

Фиг. 15B представляет собой вид в поперечном сечении, взятый вдоль линии B-B на фиг. 15A.

Фиг. 15C представляет собой систему стабилизации устройства на фиг. 15A.

Фиг. 16A иллюстрирует общий вид осуществления устройства аккомодационного искусственного хрусталика, имеющего систему стабилизации.

Фиг. 16B представляет собой вид в поперечном сечении, взятый вдоль линии B-B на фиг. 16A.

Фиг. 16C представляет собой вид в поперечном сечении, взятый вдоль линии C-C на фиг. 16A.

Фиг. 16D представляет собой внутреннюю опору и систему стабилизации устройства на фиг. 16A.

Фиг. 16E, F представляют собой виды сбоку устройства на фиг. 16A.

Фиг. 17A иллюстрирует общий вид осуществления устройства аккомодационного искусственного хрусталика, имеющего систему стабилизации.

Фиг. 17B представляет собой вид в поперечном сечении, взятый вдоль линии B-B на фиг. 17A.

Фиг. 17C представляет собой вид в поперечном сечении, взятый вдоль линии C-C на фиг. 17A.

Фиг. 17D представляет собой внутреннюю опору устройства на фиг. 17A.

Фиг. 17E, F представляют собой виды сбоку устройства на фиг. 17A.

Фиг. 18A иллюстрирует общий вид осуществления устройства аккомодационного искусственного хрусталика.

Фиг. 18B представляет собой вид сверху устройства на фиг. 18A.

Фиг. 18C представляет собой вид в поперечном сечении, взятый вдоль линии C-C на фиг. 18A.

Фиг. 19A иллюстрирует вид сверху осуществления устройства аккомодационного искусственного хрусталика, имеющего систему стабилизации.

Фиг. 19B иллюстрирует вид сверху осуществления устройства аккомодационного искусственного хрусталика, имеющего систему стабилизации.

Фиг. 19C иллюстрирует общий вид устройства на фиг. 19B.

Фиг. 19D представляет собой вид в поперечном сечении, взятый вдоль линии D-D на фиг. 19C.

Фиг. 19E представляет собой внутреннюю опору устройства на фиг. 19B, поддерживающую оптику задней камеры.

Должно быть очевидно, что чертежи в настоящем документе являются только иллюстративными и не рассматриваются как выполненные в масштабе.

Подробное описание

Настоящее изобретение относится в целом к области офтальмологии, более конкретно к офтальмологическим устройствам, включая искусственные хрусталики (IOL), такие как аккомодационные искусственные хрусталики (AIOL). Динамическая природа AIOL делает возможным большой сплошной диапазон фокусирующей силы, такой как в молодом аккомодационном естественном глазу. Устройства, описанные в настоящем документе, могут обеспечить фокусировку оптической силы по всему аккомодационному диапазону от дальнего до ближнего посредством механического и функционального взаимодействия с тканями глаза, как правило, используемыми природным хрусталиком глаза, таким как цилиарное тело, цилиарные отростки и зонулы, для осуществления аккомодации и дизаккомодации. Усилия, генерируемые этими тканями, функционально преобразуются в устройствах, описанных в настоящем документе, вызывающих изменение оптической силы, для более эффективной аккомодации. Устройства, описанные в настоящем документе, конфигурируются для регулировки по размеру и пригонке до, в ходе,

а также в любое время после имплантации. Устройства, описанные в настоящем документе, могут имплантироваться в глаз для замены болезненного природного хрусталика глаза. Должно быть очевидно, однако, что устройства могут также имплантироваться в качестве дополнения природного хрусталика глаза (факичный пациент) или искусственного хрусталика, имплантированного ранее в капсулярный мешок пациента (псевдофакичный пациент).

Обращаясь к фиг. 1А и С, здесь, глаз 10 человека содержит роговицу 12, радужную оболочку 14, бороздку 16, цилиарную мышцу 18, зонулы 20, хрусталик 21, содержащийся в капсулярном мешке 22. Аккомодация происходит, когда цилиарная мышца 18 сокращается, тем самым снимая зонулярное натяжение покоя в экваториальной области капсулярного мешка 22. Снятие зонулярного натяжения дает возможность благодаря собственной эластичности хрусталика 21 для изменения до более глобулярной или сферической формы с увеличением кривизны поверхности, как передней поверхности 23 хрусталиков, так и задней поверхности 24 хрусталиков. В дополнение к этому, хрусталик человека может подвергаться воздействию одного или нескольких расстройств, которые деградируют его функционирование в системе зрения. Распространенные расстройства хрусталика представляют собой катаракту, которая заключается в помутнении обычно прозрачного природного матрикса кристаллического хрусталика 26. Помутнение может возникать в результате процесса старения, но может также вызываться наследственностью, диабетом или травмой. Фиг. 1А показывает капсулу хрусталика, содержащую капсулярный мешок 22 с помутненным ядром 26 кристаллического хрусталика глаза.

При процедуре лечения катаракты непрозрачный кристаллический хрусталик пациента заменяют прозрачным имплантом хрусталика или IOL 30. При обычной экстракапсулярной хирургии катаракты, как изображено на фиг. 1В, матрикс кристаллического хрусталика 26 удаляют, оставляя интактными тонкие стенки передней и задней капсулы хрусталика вместе с зонулярными лигаментными соединениями с цилиарным телом и цилиарными мышцами 18. Сердцевину кристаллического хрусталика удаляют посредством факоэмульсификации посредством криволинейного капсулорексиса, как иллюстрируется на фиг. 1В, то есть удаления передней части 23 капсулярной сумки. Фиг. 1В изображает обычный 3-частный IOL 30 после имплантации в капсулярный мешок 22. Капсулярный мешок 22 после периода заживления от нескольких дней до недель может эффективно осуществлять усадку-обертывание вокруг обычного 3-частного IOL 30 благодаря коллапсу стенок сумки 22 и последующему фиброзу. Хирургия катаракты, как ее осуществляют сегодня, вызывает невозвратимую потерю большинства природных структур глаза, которые обеспечивают аккомодацию. Матрикс 26 кристаллического хрусталика полностью теряется при капсулорексисе, и целостность капсулярной сумки 22 уменьшается. Фиброз капсулярного мешка ограничивает динамическое движение хрусталика, помещенного в этот мешок. Таким образом, обычные IOL, даже те, которые рекомендуются как аккомодационные, могут быть неспособны обеспечить достаточное аксиальное пространственное смещение хрусталика вдоль оптической оси или изменение формы хрусталика для обеспечения адекватной величины аккомодации для ближнего зрения.

Известна имплантация сочетания хрусталиков для исправления ошибок преломления в существующем хрусталике в случае факичных IOL или для улучшения результатов преломления стандартных IOL после хирургии катаракты в случае псевдофакичных пациентов. Эти "поддерживающие" IOL могут располагаться перед ранее имплантированным IOL или природным хрусталиком для улучшения результатов преломления хирургии катаракты в случае псевдофакичных пациентов или для изменения статуса преломления глаза в случае факичных глаз, обычно для корректировки высокой миопии. Как правило, эти хрусталики имплантируются в цилиарную бороздку и являются неаккомодационными. Как лучше всего показано на фиг. 1С, цилиарная бороздка 16 представляет собой пространство между задней поверхностью основания радужной оболочки 14 и передней поверхностью цилиарного тела.

Аккомодационные IOL являются также полезными для пациентов, не страдающих катарактой, но желающих уменьшить свою зависимость от очков и контактных линз, для коррекции их миопии, дальнозоркости и старческой дальнозоркости. Искусственные хрусталики, используемые для коррекции больших ошибок в близорукости, дальнозоркости и астигматическом глазу, называются "факичными искусственными хрусталиками" и имплантируются без удаления кристаллического хрусталика. В некоторых случаях афакичные IOL (не факичные IOL) имплантируются посредством удаления хрусталика и заместительной хирургии, даже если катаракты нет. В ходе этой хирургии кристаллический хрусталик удаляют, и IOL заменяет его в процессе, который очень похож на хирургию катаракты. Замена рефракционного хрусталика, подобно хирургии катаракты, включает замену хрусталика, требует осуществления малого разреза в глазу для вставки хрусталика, использования местной анестезии и продолжается приблизительно 30 мин. Аккомодационные IOL, описанные в настоящем документе, можно использовать у пациентов для замены рефракционного хрусталика.

В настоящем документе описываются аккомодационные IOL ("AIOL"), которые могут достигать желаемого изменения оптической силы, например от 1 диоптрии (1D) до 3D, примерно до 5 или 6D. Как будет описано более подробно ниже, устройства, описанные в настоящем документе, могут содержать аккомодационный механизм, содержащий одну или несколько консолей передачи усилия, конфигурируемых для расположения в глазу, так что они воспринимают перемещения одной или нескольких цилиарных структур и преобразуют перемещения в функциональные усилия для приведения в действие изме-

нение формы тела хрусталика для аккомодации и дизаккомодации способом, независимым от перемещения капсулярного мешка. Устройства, описанные в настоящем документе, могут дополнительно содержать систему стабилизации, отдельную от аккомодационного механизма, которая конфигурируется для позиционирования, например, в капсулярном мешке. Устройства, описанные в настоящем документе, обходят известные проблемы, которые имеют тенденцию к возникновению из-за капсулярного фиброза, описанного выше. Должно быть очевидно, что устройства, описанные в настоящем документе, могут конфигурироваться для восприятия перемещений одной цилиарной структуры или их сочетаний, включая, но, не ограничиваясь этим, цилиарную мышцу, цилиарное тело, цилиарные отростки и зонулы. Для краткости, термин "цилиарная структура" может использоваться в настоящем документе для упоминания любой одной или нескольких цилиарных структур, для которых движения могут восприниматься консолями передачи усилия для осуществления аккомодации тела хрусталика.

Устройства, описанные в настоящем документе, можно имплантировать в глаз для замены болезненного природного хрусталика глаза. В некоторых вариантах осуществления устройства, описанные в настоящем документе, могут имплантироваться как афакический IOL при процедурах замены рефракционного хрусталика. Искусственные хрусталики, описанные в настоящем документе, можно также имплантировать как дополнения к природному хрусталику (факичный пациент) или к искусственному хрусталику, имплантированному ранее в капсулярный мешок пациента (псевдофакичный пациент). Хрусталики, описанные в настоящем документе, можно использовать в сочетании с искусственными хрусталиками, описанным в публикациях патентов США №№ 2009/0234449, 2009/0292355, 2012/0253459 и публикации РСТ № WO 2015/148673, которые каждый включаются в настоящий документ в качестве ссылок во всей их полноте. Как таковые, хрусталики, описанные в настоящем документе, можно использовать независимо или как так называемые "поддерживающие" хрусталики.

Поддерживающие хрусталики можно использовать для коррекции остаточных ошибок преломления в факичных или псевдофакичных глазах. Первичные IOL, используемые для замены природного хрусталика, как правило, более толстые и обычно имеют оптическую силу, которая может находиться в пределах от ± 10 до $\pm 25D$. Более толстые, имеющие большую оптическую силу хрусталики, как правило, не аккомодируются. В противоположность этому, вспомогательные хрусталики не должны обеспечивать значительную оптическую силу для системы. Вспомогательный хрусталик может быть относительно тонким по сравнению с первичным IOL и может подвергаться большей аккомодации. Изменение формы и перемещение более тонкого хрусталика, как правило, осуществляется легче по сравнению с толстым первичным хрусталиком. AIOL, описанные в настоящем документе, можно использовать независимо, и нет необходимости использовать их в сочетании как поддерживающие хрусталики с природным хрусталиком или имплантированным IOL. Один или несколько компонентов AIOL, описанных в настоящем документе, могут конфигурироваться для расположения в бороздке 16, наряду с цилиарными отростками, в капсулярном мешке 22 или в их сочетании.

Обращаясь теперь к фиг. 2A-F, здесь аккомодационный искусственный хрусталик ("AIOL") 100 может содержать тело хрусталика 105 и одну или несколько консолей 115 передачи усилия, каждая из которых будет описана более подробно ниже. Как будет описано более подробно ниже, консоли 115 передачи усилия конфигурируются для восприятия перемещений одной или нескольких цилиарных структур, так что они могут перемещаться в двух направлениях относительно тела хрусталика 105 для осуществления аккомодационного изменения формы тела хрусталика 105. Например, и не ограничивая настоящее изобретение какой-либо теорией или режимом работы, цилиарная мышца 18 представляет собой, по существу, кольцевую структуру или сфинктер. В природных обстоятельствах, когда глаз наблюдает объект на большом расстоянии, цилиарная мышца 18 в цилиарном теле расслабляется, и внутренний диаметр цилиарной мышцы 18 становится больше. Цилиарные отростки натягивают зонулы 20, которые, в свою очередь, натягивают капсулу хрусталика 22 вокруг ее экватора. Это заставляет природный хрусталик уплощаться или становится менее выпуклым, что называется дизаккомодацией. В ходе аккомодации, цилиарная мышца 18 сокращается и внутренний диаметр кольца, формируемого цилиарной мышцей 18 (диаметр цилиарного кольца, CRD), становится меньше. Цилиарные отростки снимают натяжение на зонулах 20, так что природный хрусталик отпуживается обратно в свою природную, более выпуклую форму, и глаз может фокусироваться на близких расстояниях. Направленное внутрь/вперед перемещение цилиарной мышцы 18 (или одной или нескольких цилиарных структур) может восприниматься консолями 115 передачи усилия, чтобы вызывать изменение формы тела хрусталика 105.

Обращаясь по-прежнему к фиг. 2A-F, здесь тело хрусталика 105 может содержать имеющую в целом форму кольца периферийную область или кольцевой элемент 104, переднюю оптику 145, статический элемент 150 и герметичную камеру 155 с фиксированным объемом, заполненную фиксированным объемом оптической текучей среды 156. Кольцевой элемент 104 может содержать переднюю конечную область, заднюю конечную область 107 и промежуточную экваториальную область 108. Передняя конечная область кольцевого элемента 104 может соединяться с передней оптикой 145, а задняя конечная область кольцевого элемента 104 может соединяться со статическим элементом 150, так что передняя оптика 145 располагается напротив статического элемента 150. Фиг. 3A-B также иллюстрируют заднюю конечную область 107 и экваториальную область 108 кольцевого элемента 104. Передняя оптика 145 тела

хрусталика 105 может содержать центральную, динамическую мембрану 143, окруженную периферийной областью 144. Периферийная область 144 может соединяться или объединяться с кольцевым элементом 104 тела хрусталика 105. Динамическая мембрана 143 передней оптики 145 конфигурируется, чтобы она подвергалась изменению формы в то время, как периферийная область 144 может конфигурироваться, чтобы противостоять или не подвергаться изменению формы. Статический элемент 150, который может представлять собой статическую линзу, может также не подвергаться изменению формы.

Термины "передний" и "задний", как используется в настоящем документе, применяются для обозначения относительной системы отсчета, положения, направления или ориентации, для понимания и для ясности. Использование этих терминов, как предполагается, не является ограничивающим для структуры и/или имплантации хрусталика. Например, ориентация тела хрусталика 105 в глазу может изменяться таким образом, что передняя оптика 145 может располагаться впереди вдоль оптической оси A AIOL 100, а статический элемент 150 располагается позади вдоль оптической оси A AIOL 100 относительно анатомии глаза. Однако передняя оптика 145 может располагаться позади, а статический элемент 150 располагаться впереди относительно анатомии глаза.

Экваториальная область 108 кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105 может содержать по меньшей мере одну мембрану 140 с деформацией формы (лучше всего она показана на фиг. 2E, F). Внутренние поверхности передней оптики 145, динамической мембраны 143, периферийной области 144 передней оптики 145, мембраны 140 с деформацией формы и статического элемента 150 могут все вместе формировать герметичную камеру с фиксированным объемом 155, заполненную фиксированным объемом оптической текучей среды 156. Мембрана 140 с деформацией формы располагается рядом по меньшей мере с одной консолью 115 передачи усилия. Как будет описано более подробно ниже, перемещения консолей 115 передачи усилия вызывают перемещения мембраны 140 с деформацией формы, тем самым деформируя оптическую текучую среду 156 и герметичную камеру 155, вызывая изменения формы динамической мембраны 143 тела хрусталика 105.

Передняя оптика 145 может представлять собой гибкую оптику, сформированную из оптически прозрачного, имеющего низкий модуль упругости полимерного материала, такого как силикон, полиуретан или гибкое акриловое соединение. Как рассмотрено выше, передняя оптика 145 может содержать периферийную область 144, окружающую центральную динамическую мембрану 143, конфигурируемую с прогибом наружу. Динамическая мембрана 143 может располагаться относительно тела хрусталика 105 таким образом, что оптическая ось A хрусталика проходит через динамическую мембрану 143. Периферийная область 144 передней оптики 145, окружающая динамическую мембрану 143, может соединяться или объединяться с кольцевым элементом 104 тела хрусталика 105. В некоторых вариантах осуществления периферийная область 144 передней оптики 145 может соединяться или объединяться с передней конечной областью кольцевого элемента 104 (смотри фиг. 3C). Передняя оптика 145 может иметь постоянную толщину, так что она представляет собой плоский элемент. Альтернативно передняя оптика 145 может иметь переменную толщину. Например, динамическая мембрана 143 может иметь уменьшенную толщину по сравнению с периферийной областью 144. Меньшая толщина поперечного сечения динамической мембраны 143 по сравнению с толщиной поперечного сечения периферийной области 144 может сделать ее более податливой при приложении усилия к ее внутренней поверхности. Например, при приложении повышенного усилия к внутренним поверхностям передней оптики 145 в ходе деформации герметичной камеры 155, динамическая мембрана 143 может прогибаться наружу вдоль оптической оси A хрусталика 100, в то время как периферийная область 144 сохраняет свою форму. Динамическая мембрана 143 может конфигурироваться так, чтобы она была податливой под действием давления, прикладываемого оптической текучей средой 156 в герметичной камере 155 на внутреннюю поверхность передней оптики 145, вызывая прогиб наружу наружной лицевой стороны (например, передней лицевой стороны). Наружная периферийная область 144 передней оптики 145 может иметь толщину большую, чем внутренняя динамическая мембрана 143 оптики 145, и может быть более стойкой к изменению формы под действием такого внутреннего давления, прикладываемого оптической текучей средой 156 в герметичной камере 155. Наружная периферийная область 144 передней оптики 145 может обеспечить коррекцию дальнего зрения, даже когда внутренняя динамическая мембрана 143 изменяет форму для ближнего зрения. Динамическая мембрана 143 может иметь, по существу, постоянную толщину. Альтернативно динамическая мембрана 143 может иметь переменную толщину. Например, динамическая мембрана 143 может иметь толщину с линейным градиентом, толщину с нелинейным градиентом, 2, 3 или более значения толщины со ступеньками, содержащими закругленные или прямые углы. Динамическая мембрана 143 может также содержать множество материалов, например материалы, конфигурируемые для прогиба вблизи центра динамической мембраны 143, и другие материалы, конфигурируемые для армирования оптической зоны и ограничения перекашивания. Таким образом, динамическая мембрана 143 передней оптики 145 может формироваться из материала, который относительно более чувствителен к прогибу наружу, чем материал наружной периферийной области 144. Различные области оптики 145 могут быть получены с помощью инжекционного формования или формования под давлением для получения относительно бесшовной и не имеющей разрывов наружной лицевой стороны. Материал областей может в целом согласовываться, хотя динамическая мембрана 143 может иметь другую жесткость или эластич-

ность, что заставляет ее прогибаться наружу дальше, чем периферийную область 144.

Передняя оптика 145 может конфигурироваться так, чтобы она имела изменяющиеся мультифокальные возможности, чтобы снабдить пользователя AIOL, описанных в настоящем документе, улучшенным зрением в широком диапазоне расстояний, например, как описано в публикации патента США № 2009/0234449, которая включается в настоящий документ в качестве ссылки во всей ее полноте. "Оптическая зона", как используется в настоящем документе, как правило, относится к области тела хрусталика 105, которая окружает оптическую ось А хрусталика и является оптически прозрачной для зрения. "Аккомодационная зона", как используется в настоящем документе, как правило, относится к области тела хрусталика 105, способной подвергаться изменению формы для фокусировки (например, к динамической мембране 143). Оптическая зона конфигурируется так, чтобы она имела корректируемую оптическую силу, хотя оптическая зона полностью может и не иметь одинаковой корректируемой оптической силы.

Например, динамическая мембрана 143 и периферийная область 144 передней оптики могут каждая располагаться в оптической зоне. Динамическая мембрана 143 может иметь корректируемую оптическую силу, тогда как периферийная область 144 может не иметь корректируемой оптической силы. Или, например, диаметр, определяемый динамической мембраной 143, может иметь оптическую силу, а периферийная область 144 может иметь оптическую силу, которая больше или меньше, чем у динамической мембраны 143. Динамическая мембрана 143 может быть такой же или меньшей, чем оптическая зона в целом, и может создавать мультифокальный хрусталик. Аккомодационная зона тела хрусталика 105 может быть такой же или меньшей, чем оптическая зона в целом.

Как рассмотрено выше, и обращаясь по-прежнему к фиг. 2A-F, здесь, экваториальная область 108 кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105 может содержать по меньшей мере одну мембрану с деформацией формы 140. Мембрана 140 с деформацией формы может простирается вдоль дуги экваториальной области 108 кольцевого элемента 104 между передней конечной областью кольцевого элемента 104 и задней конечной областью 107 кольцевого элемента 104. Длина дуги может быть достаточной либо индивидуально, либо в сочетании с другими мембранами 140 с деформацией формы, чтобы вызвать ответные изменения формы в динамической мембране 143 при движении внутрь (или наружу) мембраны 140 с деформацией. Перемещение мембраны 140 с деформацией формы в целом в общем направлении внутрь в сторону оптической оси А AIOL 100 в ходе аккомодации может вызывать выпучивание или прогиб наружу динамической мембраны 143 без воздействия на общий диаметр оптической зоны по любой оси. Мембрана 140 с деформацией формы может иметь такую гибкость, что она является подвижной и может подвергаться смещению относительно кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105, статического элемента 150 и передней оптики 145. Например, мембрана 140 с деформацией формы может быть более гибкой, чем соседние области кольцевого элемента 104, так что она может селективно перемещаться относительно кольцевого элемента 104 и периферийной области 144 передней оптики 145. Мембрана 140 с деформацией формы может иметь положение покоя. Положение покоя мембраны 140 с деформацией формы может изменяться. В некоторых вариантах осуществления, положение покоя - это когда мембрана 140 с деформацией формы располагается в целом перпендикулярно плоскости Р параллельно передней оптике 145 таким образом, что она имеет профиль поперечного сечения, который ориентирован вертикально, параллельно оптической оси А (смотри фиг. 2F). Положение покоя мембраны 140 с деформацией формы может также быть наклонным относительно оптической оси А тела хрусталика 105. Как показано на фиг. 13A-B, поперечное сечение мембраны 140 с боковой деформацией может быть периферически наклонным под углом θ^1 относительно кольцевой структуры 104. В некоторых вариантах осуществления, угол θ^1 находится в пределах 45-89°. В некоторых вариантах осуществления θ^1 составляет 80-89°. Альтернативно профиль поперечного сечения мембраны 140 с деформацией может представлять собой криволинейную структуру, простирающуюся периферически от оптической оси А тела хрусталика 105 (см. фиг. 13C). Периферически простирающаяся мембрана 140 с боковой деформацией может периферически выступать на 0,05-0,5 мм. В некоторых вариантах осуществления криволинейный выступ простирается на 0,1-0,3 мм от оптической оси А тела хрусталика 105 относительно экваториальной области 108 кольцевой структуры 104. Форма и относительное расположение одной или нескольких мембран 140 с боковой деформацией обеспечивает хрусталик высокой аккомодационной функцией при низком усилии, низком перемещении, как будет описано более подробно ниже.

Перемещение мембраны 140 с деформацией формы может представлять собой сжатие, коллапс, образование зубчиков, растяжение, деформацию, отклонение, смещение, провисание или другой тип перемещения, который перемещает ее в первом направлении (например, в целом в сторону оптической оси А тела хрусталика 105) при приложении силы к мембране 140 с деформацией формы. Перемещение мембраны 140 с деформацией формы может осуществляться внутри или вне оптической зоны. При снятии усилия с мембраны 140 с деформацией формы мембрана 140 и/или другие компоненты AIOL 100 (например, оптическая текучая среда 156, заполняющая герметичную камеру 155) могут иметь упругую память, так что мембрана 140 с деформацией формы возвращается в свое положение покоя. В зависимости от соединения AIOL 100 с глазом, мембрана 140 с деформацией формы может также оттягиваться нару-

жу от оптической оси А AIOL 100.

Мембрана 140 с деформацией формы расположена рядом или соединена с соответствующей консолью 115 передачи усилия. В некоторых вариантах осуществления, когда консоль 115 передачи усилия перемещается внутрь в сторону оптической оси А AIOL 100 благодаря сокращению цилиарной мышцы, консоль 115 передачи усилия стыкуется с наружной поверхностью мембраны 140 с деформацией формы и прикладывает усилие к наружной поверхности. Таким образом, контакт между мембраной 140 с деформацией формы и консолью 115 передачи усилия может представлять собой обратимый контакт, так что при сокращении цилиарной мышцы консоль 115 передачи усилия направляется к наружной поверхности, стыкуясь с мембраной 140, и принуждает ее двигаться внутрь. При релаксации цилиарной мышцы мембрана 140 с деформацией формы возвращается в свое положение покоя, и консоль 115 передачи усилия возвращается в свое положение покоя. Эластомерная природа подвижных компонентов (то есть динамической мембраны и/или мембран с деформацией формы) может вызывать возвращение консолей 115 передачи усилия в их положение покоя. В других вариантах осуществления, и как лучше всего показано на фиг. 2F, мембрана 140 с деформацией формы соединяется или объединяется со своей соответствующей консолью 115 передачи усилия. Как и в других осуществлениях, при сокращении цилиарной мышцы консоль 115 передачи усилия и мембрана 140 с деформацией формы перемещаются совместно из положения покоя во в целом смещенное внутрь положение, вызывая изменение формы динамической мембраны 143.

Количество мембран 140 с деформацией и длина дуги каждой мембраны могут изменяться и могут зависеть от общего диаметра и толщины устройства, от внутреннего объема, коэффициента преломления материала, и тому подобное. Как правило, кольцевой элемент 104 придает AIOL достаточную жесткость и объем, так что с ним можно обращаться и манипулировать в ходе имплантации, в то время как мембрана (мембраны) 140 с деформацией достаточно гибкая, чтобы дать консолям возможность для изменения формы герметичной камеры 155. В зависимости от общего диаметра и толщины AIOL 100, длина дуги мембраны 140 с деформацией формы может составлять по меньшей мере примерно от 2 мм примерно до 8 мм. В некоторых вариантах осуществления AIOL имеет единственную мембрану 140 с деформацией формы с длиной дуги в пределах примерно от 2 примерно до 8 мм. Единственная мембрана 140 с деформацией формы может конструироваться для перемещения в пределах примерно между 10 и примерно 100 мкм при приложении усилий, достигающих примерно 0,1 г силы, для достижения по меньшей мере изменения 1D, или 1,5D, или 2D, или 2,5D, или 3D в динамической мембране 143. В другом осуществлении AIOL может иметь две противоположных мембраны 140 с деформацией формы, имеющих каждая длину дуги, которая находится в пределах примерно между 3 и примерно 5 мм. Мембраны 140 с деформацией формы могут конструироваться для перемещения в пределах примерно между 25 и примерно 100 мкм, каждая при приложении примерно от 0,25 до 1,0 г силы с достижением изменения по меньшей мере 1D в динамической мембране 143. Это описывается более подробно ниже.

Мембраны 140 с деформацией формы могут перемещаться или коллапсировать относительно остального тела хрусталика при приложении некоторого уровня силы. Как правило, AIOL конструируются таким образом, что очень низкие усилия являются достаточными, чтобы вызвать микронные перемещения, чтобы вызвать достаточные изменения в диоптриях, и с надежной оптикой. Усилие, прикладываемое для достижения перемещения динамической мембраны 143 тела хрусталика 105 для осуществления аккомодации, может достигать примерно 0,1 г силы. В некоторых вариантах осуществления прикладываемое усилие может находиться в пределах примерно от 0,1 примерно до 5,0 г силы, или примерно от 0,25 примерно до 1,0 г силы, или примерно от 1,0 примерно до 1,5 г силы. Перемещения деформируемых областей тела хрусталика 105 (например, мембраны 140 с деформацией формы) относительно центральной части тела хрусталика 105 (например, динамической мембраны 143) в ответ на усилия, прикладываемые для достижения аккомодации, могут достигать примерно 50 мкм. Перемещения мембраны 140 с деформацией формы тела хрусталика относительно динамической мембраны 143 в ответ на прикладываемые усилия может находиться в пределах примерно между 50 и примерно 500 мкм, примерно между 50 и примерно 100 мкм, примерно между 50 и примерно 150 мкм или примерно между 100 и примерно 150 мкм. Диапазоны прикладываемых усилий (например, примерно от 0,1 примерно до 1 г силы), которые дают в результате эти диапазоны перемещения для мембраны 140 с деформацией формы (например, 50-100 мкм), могут снабдить устройства, описанные в настоящем документе, способностью к аккомодации, которая находится в динамическом диапазоне больше по меньшей мере $\pm 1D$, а предпочтительно примерно ± 3 диоптрии (D). В некоторых осуществлениях оптическая сила находится в пределах между $\pm 4D$ и $\pm 6D$ для перемещения примерно 100-150 мкм. Устройства, описанные в настоящем документе, могут иметь диапазон аккомодации, который составляет по меньшей мере $\pm 1D$ для перемещения примерно 100 мкм мембраны 140 с деформацией формы и для примерного усилия по меньшей мере 0,25 г силы, прикладываемого к мембране 140 с деформацией формы. В других вариантах осуществления устройства могут иметь диапазон аккомодации, который составляет по меньшей мере $\pm 1D$ для перемещения примерно 50 мкм и по меньшей мере примерно для 1,0 г силы. В других вариантах осуществления устройства могут иметь диапазон аккомодации, который составляет по меньшей мере $\pm 3D$ для перемещения примерно 100 мкм и по

меньшей мере примерно для 1,0 г силы. В других вариантах осуществления устройства могут иметь диапазон аккомодации, который составляет по меньшей мере $\pm 3D$ для перемещения примерно 50 мкм и по меньшей мере примерно для 0,1 г силы.

Микронные перемещения, описанные в настоящем документе, могут представлять собой асимметричные микронные перемещения (например, с одной стороны устройства), или они могут представлять собой симметричные микронные перемещения с противоположных сторон устройства или равномерно распределяться по устройству относительно оптической оси. Являются ли микронные перемещения асимметричными или симметричными, достигаемый наружный прогиб динамической мембраны 143 является сферическим. Микронные перемещения, описанные в настоящем документе, также могут представлять собой общее коллективное перемещение мембран 140 с деформацией формы. Как таковая, если хрусталик 100 содержит одну мембрану 140 с деформацией формы, эта единственная мембрана может совершать желаемое микронное перемещение (например, 50-100 мкм) для достижения желаемого диоптрического изменения (например, изменения по меньшей мере от 1D примерно до 3D). Если хрусталик 100 содержит две мембраны 140 с деформацией формы, эти мембраны вместе могут достигать перемещения в пределах между 50 и 100 мкм для достижения диоптрического изменения по меньшей мере 1D. Диоптрическое изменение, достигаемое устройствами, описанными в настоящем документе, может представлять собой изменение по меньшей мере примерно от 1D примерно до 5D или 6D. В некоторых вариантах осуществления диоптрическое изменение может находиться в пределах между 7D и 10D, например для пациентов, имеющих дегенерацию желтого пятна.

Как рассмотрено выше, обращаясь по-прежнему к фиг. 2A-2F, здесь тело хрусталика 105 может содержать статический элемент 150, соединенный с кольцевым элементом 104. Статический элемент 150 может соединяться с задней конечной областью 107 кольцевого элемента 104, тогда как передняя оптика 145 может соединяться с передней конечной областью кольцевого элемента 104, так что статический элемент 150 и передняя оптика 145 располагаются напротив друг друга вдоль оптической оси A AIOL 100. Способ, которым статический элемент 150 соединяется с кольцевым элементом 104, может изменяться. Например, как показано на фиг. 2E-2F, статический элемент 150 может иметь плоскую поверхность 151 на первой стороне, изогнутую поверхность 152 на второй, противоположной стороне и периферийное соединительное кольцо 153, имеющее герметизирующую поверхность 154, конфигурируемую для соответствия задней конечной области 107 кольцевого элемента 104. Статический элемент 150 может располагаться вне тела хрусталика 105, так что плоская поверхность 151 образует внутреннюю поверхность, обращенную к герметичной камере 155 тела хрусталика 105, и изогнутая поверхность 152 находится в контакте с текучей средой глаза. Альтернативно статический элемент 150 может располагаться внутри тела хрусталика 105, так что плоская поверхность 151 находится в контакте с текучей средой глаза и изогнутая поверхность 152 образует внутреннюю поверхность, обращенную к герметичной камере 155 тела хрусталика 105. Герметизирующая поверхность 154 периферийного соединительного кольца 153 может соединяться с задней конечной областью 107 кольцевого элемента 104, так что периферийное соединительное кольцо 153 отделено некоторым расстоянием от экваториальной области 108 кольцевого элемента 104. Внутренняя плоская поверхность 151 статического элемента 150 может стыковаться с внутренней поверхностью периферийной области 144 передней оптики 145.

Статический элемент 150 может быть оптически прозрачным и обеспечивать опорную функцию, не влияя на оптику AIOL 100. Как таковой статический элемент 150 может иметь нулевую оптическую силу и может формировать заднюю опору для тела хрусталика 105. Статический элемент 150 может формироваться из силикона, уретана, акрилового материала, эластомера с низким модулем упругости или из их сочетаний. Статический элемент 150 может представлять собой или содержать статическую оптику для коррекции эметропического состояния или может иметь соответствующую оптическую силу для афакичного пациента (обычно от $\pm 10D$ до $\pm 30D$). Если AIOL 100 используется в сочетании с отдельным капсулярным IOL (например, в качестве "поддерживающего" хрусталика), оптическая сила может находиться в диапазоне примерно от -5D примерно до +5D для коррекции остаточных рефракционных или других оптических аберраций в оптической системе глаза. Статический элемент 150 может быть плоско-выпуклым, выпукло-плоским, выпукло-выпуклым, вогнуто-выпуклым или представлять собой любое другое сочетание. Статический элемент 150 (или линза, расположенная позади) может представлять собой тороидальную линзу, сферическую линзу, асферическую линзу, дифракционную линзу или любое сочетание двух из них, например, для уменьшения или компенсации любых аберраций, связанных с гибкой линзой. Относительные коэффициенты преломления статического элемента 150 и текучей среды, окружающей его (представляет ли она собой текучую среду глаза или оптическую текучую среду 156 внутри герметичной камеры 155) будет определять оптическую силу статического элемента 150 для любой заданной формы.

AIOL 100 может содержать любые из разнообразных сочетаний армирований и/или опор для обеспечения механической стабильности собранного хрусталика 100. Например, армирования могут находиться в периферийных областях передней линзы 145 и/или статического элемента 150. Армирования могут быть либо оптически прозрачными, либо непрозрачными. Армирующие структуры могут форми-

роваться из жесткого полимера, включая, но не ограничиваясь этим, силикон, полиуретан, PMMA, PVDF, PDMS, полиамид, полиимид, полипропилен, поликарбонат и тому подобное или их сочетания. Другие области хрусталика 100 также могут содержать одно или несколько армирований или опор. В некоторых вариантах осуществления одна или несколько опор могут располагаться снаружи герметичной камеры 155 так, что опоры окружают, по меньшей мере, наружную часть тела хрусталика 105. Например, наружная опора может представлять собой в целом кольцевой элемент, простирающийся по периметру тела хрусталика 105 и имеющий центральное отверстие, через которое совмещается, по меньшей мере, динамическая мембрана 143 передней оптики 145 так, что динамическая мембрана 143 является доступной для деформации наружу.

В других вариантах осуществления AIOL 100 содержит одну или несколько внутренних опор 110, расположенных внутри AIOL 100, например внутри герметичной камеры 155 тела хрусталика 105, или обращенных в ее сторону (см. фиг. 3А-С). Эти одна или несколько внутренних опор 110 могут представлять собой утолщенные части на внутренней стороне наружной периферийной области 144 передней оптики 145. Одна или несколько внутренних опор 110 могут также представлять собой отдельные компоненты, соединенные с AIOL. Одна или несколько внутренних опор 110 могут соединяться с периферийной областью 144 передней оптики 145 и/или погружаться в нее. Внутренние опоры 110 могут действовать для механической изоляции оптических компонентов тела хрусталика 105 от оптического перекашивания в ходе перемещения движущихся частей AIOL 100, таких как консоли 115 передачи усилия, мембрана 140 с деформацией формы и динамическая мембрана 143. Внутренние опоры 110 могут формироваться из материала (или материалов), который более твердый, более вязкий и/или более жесткий, чем мембрана 140 с деформацией формы или динамическая мембрана 143 передней оптики 145, для предотвращения нечаянных перемещений движущихся частей устройства. Альтернативно внутренние опоры 110 могут изготавливаться из такого же материала, как и мембрана 140 с деформацией формы или динамическая мембрана 143 передней оптики 145, и осуществлять механически изолирующую функцию благодаря геометрии опорной структуры. Опора 110 может формироваться из жесткого полимера, включая, но не ограничиваясь этим, силикон, полиуретан, PMMA, PVDF, PDMS, полиамид, полиимид, полипропилен, поликарбонат и тому подобное или их сочетания. Например, внутренняя опора 110 может представлять собой сочетание множества силиконов или силикон с жесткой или полужесткой каркасной вставкой.

Фиг. 3А-С иллюстрируют осуществление тела хрусталика 105, содержащего периферийную область, 144 имеющую множество внутренних опор 110a, 110b, 110c, 110d. Внутренние опоры 110 могут представлять собой относительно плоские элементы, которые лежат в целом параллельно центральной продольной плоскости Р AIOL 100. Наружная область каждой опоры 110 может располагаться рядом с экваториальной областью 108 кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105 и простираться внутрь в сторону динамической мембраны 143 передней оптики 145. Наружная область опоры 110 может соединяться или объединяться с экваториальной областью 108 кольцевого элемента 104, или наружная область опоры 110 может отделяться некоторым расстоянием от экваториальной области 108 кольцевого элемента 104. Фиг. 3А иллюстрирует осуществление имеющее опору 110b, которая отделяется некоторым расстоянием от экваториальной области 108 кольцевого элемента 104 вблизи места, где мембрана 140 с деформацией простирается вдоль длины дуги экваториальной области 108. Это отдаление на некоторое расстояние от мембраны 140 с деформацией обеспечивает допуск, так что мембрана 140 с деформацией преждевременно не стыкуется или не вступает в контакт с опорой 110b в ходе аккомодационных перемещений внутрь. В качестве другого примера фиг. 3D показывает наружную область двух внутренних опор 110a и 110c, которые поддерживают тело хрусталика 105 вдоль дуги наружной периферийной области так, что они соединяются, или объединяются, или иным образом составляют единое целое с экваториальной областью 108 кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105. Наружные области других двух внутренних опор 110b и 110d отделены некоторым расстоянием от экваториальной области 108 кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105, например, вблизи места, где мембрана 140 с деформацией простирается вдоль длины дуги кольцевого элемента 104. Это дает возможность для беспрепятственных перемещений внутрь мембраны 140 с деформацией формы и предотвращает контакт между внутренними опорами 110b, 110d и соответствующей мембраной 140 с деформацией формы. Подобным же образом для внутренних опор 110 фиг. 3G показывает наружную область опор 110b, 110d, которые соединены, или объединены, или иным образом составляют единое целое с экваториальной областью 108 кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105, тогда как наружная область опор 110a, 110c отделена некоторым расстоянием от экваториальной области 108 кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105 вблизи места, где располагается мембрана 140 с деформацией формы.

Распределение внутренних опор 110 на периферийной области 144 передней оптики 145 может обеспечить отсутствие взаимодействия опор 110 с перемещениями мембраны 140 с деформацией формы. Например, фиг. 3Е показывает внутренние опоры 110a, 110b и 110c, распределенные таким образом, что их наружные области соединяются с кольцевым элементом 104 между местами, где расположены мембрана 140 с деформацией формы и консоли 115 передачи усилия. Подобным же образом внутренние опоры 110a, 110b, 110c и 110d осуществления, показанного на фиг. 3F, распределены таким образом, что

наружные области соединены с кольцевым элементом 104 между местами, где расположены мембрана 140 с деформацией формы и консоли 115 передачи усилия.

Распределение и удаление одной или нескольких внутренних опор 110 относительно мембраны 140 с деформацией формы могут свести к минимуму их контакт с подвижными частями хрусталика либо вблизи периферийной области тела хрусталика 105, либо вблизи центральной области тела хрусталика 105. Форма внутренних опор 110 может также сводить к минимуму или ограничивать контакт между внутренними опорами 110 и мембраной 140 с деформацией формы. Например, как лучше всего показано на фиг. 3С, наружная область опор 110b, 110d может быть скошенной вблизи места, где опоры соединяются с кольцевым элементом 104, так что скос 111 делает возможным движение внутрь мембраны 140 с деформацией формы, в то же время предотвращая контакт между мембраной 140 и наружным периметром опор. Скос 111 может представлять собой один скос, имеющий угол, который находится в пределах примерно между 10 и 80°. Должно быть очевидно, что наружная область одной или нескольких опор не должна обязательно содержать скос. Контакт между мембраной 140 с деформацией формы и одной или несколькими внутренними опорами 110 может предотвращаться другими путями, кроме включения ско-са. Например, одна или несколько опор 110 может быть отделены некоторым расстоянием от мембраны 140 с деформацией формы (например, вдоль периметра и/или в сторону от периметра) для предотвращения контакта. Внутренние опоры 110 могут также иметь некоторую длину между их наружными областями и их внутренними областями, так что они простираются на некоторое расстояние в сторону центра тела хрусталика, обеспечивая стабильность и опору, но, как правило, они останавливаются, не доходя до центральной динамической мембраны 143 передней оптики 145. Как таковые внутренние опоры 110 распределенные вокруг тела хрусталика 105, могут помочь при создании центрального постепенного уменьшения толщины от наружной периферийной области 144 передней оптики 145 до динамической мембраны 143 передней оптики 145.

Как рассмотрено, общая форма каждой одной или нескольких опор 110 может изменяться. Внутренние опоры 110 могут иметь любую из множества форм, включая, но не ограничиваясь этим, многоугольную, пирамидальную, треугольную, прямоугольную, квадратную, трапецидальную и любую из множества криволинейных форм. В некоторых вариантах осуществления одна или несколько опор 110 могут быть более широкими вблизи периметра тела хрусталика 105 и более узкими вблизи центральной динамической мембраны 143 передней оптики 145. В других вариантах осуществления одна или несколько опор 110 могут иметь форму продолговатых стержней. Периферийная область 144 передней оптики 145 может содержать одну внутреннюю опору 110, две, три, четыре, пять, шесть или более отдельных внутренних опор 110. Таким образом, распределение, размеры, форма и количество внутренних опор 110 может изменяться.

Тело хрусталика 105 может содержать заполненную герметичную камеру 155 с фиксированным объемом, образованную обращенными внутрь поверхностями мембраны 140 с деформацией формы, передней оптики 145 и статического элемента 150 и заполненную фиксированным объемом оптической текучей среды 156. Обращенные внутрь поверхности одной или нескольких внутренних опор 110 периферийной области 144 и обращенная внутрь поверхность динамической мембраны 143 передней оптики 145 также образуют часть герметичной камеры 155. Таким образом, распределение, размеры, форма и количество одной или нескольких опор 110 влияют на общую форму герметичной камеры 155. Обращаясь опять к фиг. 3А-Г, здесь соседние внутренние опоры 110 могут быть отделены некоторым расстоянием друг от друга, образуя множество коридоров 112 в герметичной камере 155 между стержнями опор. Стержни опор могут иметь форму, соответствующую формированию коридоров 112, которые относительно узкие, как показано на фиг. 3D. Эти более узкие коридоры 112 могут создавать герметичную камеру 155, имеющую в целом форму Н или Х. Стержни опор могут иметь форму, соответствующую формированию относительно более широких коридоров 112, таких как показаны на фиг. 3Е-Г. Эти более широкие коридоры 112 могут создавать герметичную камеру 155, имеющую общую форму плюса, креста, звезды, трилистника, четырехлистника, пятилистника, почки или другую форму.

Оптическая текучая среда 156, заполняющая герметичную камеру 155, может представлять собой несжимаемую оптическую текучую среду, и объем герметичной камеры 155 может быть по существу идентичным объему оптической текучей среды 156. Как таковая оптическая текучая среда 156, заполняющая камеру 155, не вызывает значительного прогиба наружу ни у динамической мембраны 143, ни у мембраны 140 с деформацией в состоянии покоя, когда к AIOL 100, по существу, не прикладываются внешние усилия. В некоторых вариантах осуществления герметичная камера 155 может слегка переполняться оптической текучей средой 156, так что динамическая мембрана 143 имеет некоторый прогиб наружу в состоянии покоя. Небольшая степень прогиба наружу в состоянии покоя у динамической мембраны 143 может уменьшить оптические артефакты в хрусталике. Однако не важно, насколько большой прогиб наружу в состоянии покоя присутствует в динамической мембране 143, мембрана 143 может по-прежнему подвергаться дополнительному прогибу наружу при приложении сжимающих усилий к мембране 140 с деформацией формы для обеспечения аккомодации. Давление внутри герметичной камеры 155 может быть, по существу, равным давлению вне герметичной камеры 155. Поскольку оптическая текучая среда 156 в герметичной камере 155 несжимаема, ее форма изменяется вместе с формой камеры

155. Деформация камеры 155 в одном положении (например, микрометровые перемещения внутрь мембраны 140 с деформацией формы) заставляет несжимаемую оптическую текучую среду 156, содержащуюся в герметичной камере 155 с фиксированным объемом, давить на обращенные внутрь поверхности, образующие герметичную камеру 155. Ответная деформация герметичной камеры 155 происходит в другом положении для создания достаточного аккомодационного изменения.

Динамическая мембрана 143 передней оптики 145 конфигурируется для прогиба наружу при приложении усилия (например, связанного с относительной толщиной и/или эластичностью) по сравнению с другими частями передней оптики 145, такими как периферийная область 144. Таким образом, движение внутрь мембраны 140 с деформацией формы заставляет оптическую текучую среду 156 деформироваться вместе с камерой 155 и давить на обращенную внутрь поверхность передней оптики 145. Это дает в результате прогиб наружу и изменение формы наружной поверхности динамической мембраны 143, заставляя аккомодационную часть оптической зоны становится более выпуклой, увеличивая оптическую силу AIOL 100. Внутренние опоры 110 обеспечивают достаточную стабильность тела хрусталика 105, так что приложение усилий сжатия к мембране 140 с деформацией формы вызывает микрометровые перемещения с минимальной деформацией оптики.

Оптическая текучая среда 156, содержащаяся внутри герметичной камеры 155 тела хрусталика 105, остается, по существу, внутри оптической зоны в положении покоя, как в состоянии без аккомодации, в состоянии покоя, так и в ходе аккомодации. Оптическая текучая среда 156 остается внутри тела хрусталика 105 и может вносить вклад в аккомодационное изменение формы динамической мембраны 143 посредством деформации формы вместе с деформацией формы герметичной камеры 155. Должно быть очевидно, что это изменение формы динамической мембраны 143 может осуществляться без реального течения оптической текучей среды 156 в герметичной камере 155, например, из одной части камеры в другую. Скорее сила, прикладываемая к мембране 140 с деформацией формы, деформирует герметичную камеру 155 в первой области, что может вызвать ответную деформацию герметичной камеры 155, по меньшей мере, во второй области. Герметичная камера 155 имеет фиксированный объем и является деформируемой.

Оптическая текучая среда 156, заполняющая герметичную камеру 155, изменяет форму вместе с формой герметичной камеры 155 и в зависимости от нее. Деформация внутрь одной или нескольких частей камеры 155, например перемещение мембраны 140 с деформацией формы вблизи периферийной области тела хрусталика 105, может вызывать ответную деформацию наружу другой части камеры 155, например выпучивание наружу динамической мембраны 143 передней оптики 145 из-за несжимаемой оптической текучей среды 156 внутри герметичной камеры 155, давящей на ее внутреннюю поверхность. Оптическая текучая среда 156 не должна протекать между отдельными камерами AIOL, но скорее оптическая текучая среда 156 может изменять форму вместе с изменением формы герметичной камеры 155, чтобы вызывать прогиб наружу аккомодационной части оптической зоны передней оптики 145 и повышение оптической силы AIOL 100. Как описано в других местах в настоящем документе, очень малые перемещения консолей 115 передачи усилия (или одной консоли 115 передачи усилия в случае асимметричного механизма) дают в результате непосредственные малые перемещения мембраны 140 с деформацией формы с изменением формы динамической мембраны 143 и с достаточными диоптрическими изменениями. Являются ли эти очень малые перемещения симметричными благодаря, по меньшей мере, паре противоположных консолей 115 передачи усилия, или асимметричными благодаря одной консоли 115 передачи усилия, прогиб наружу динамической мембраны 143, который достигается, является сферическим и симметричным.

Обращаясь опять к фиг. 2A-F, здесь AIOL 100 может содержать одну или несколько консолей 115 передачи усилия, конфигурируемых для движения взад и вперед относительно тела хрусталика 105, чтобы вызвать диоптрические изменения, описанные в других местах в настоящем документе. AIOL, описанные в настоящем документе, являются особенно пригодными для восприятия перемещений цилиарного тела, прикладываемых непосредственно к консолям 115 передачи усилия, расположенным рядом с цилиарными структурами, в виде изменения формы хрусталика. Консоли 115 передачи усилия конфигурируются для восприятия и передачи усилий, прикладываемых цилиарными структурами, в изменения формы подвижных частей тела хрусталика 105, описанных выше. Каждая консоль 115 передачи усилия может содержать наружную контактную часть 135 и внутреннюю область 137, соединенную в рабочем состоянии с периметром или экваториальной областью тела хрусталика 105 (смотри фиг. 2E, F). Внутренние области 137 каждой консоли 115 передачи усилия могут располагаться в контакте с мембраной 140 с деформацией формы или рядом с ней, так что консоль 115 передачи усилия может перемещаться относительно мембраны 140 с деформацией формы после релаксации. Например, консоль 115 передачи усилия может быть отделена некоторым расстоянием от мембраны 140 в состоянии покоя, перемещаться внутрь в ходе аккомодации до стыковки с мембраной 140, заставляя мембрану 140 перемещаться внутрь, а затем при снятии усилия в ходе дизакомодации перемещаться в сторону от мембраны 140, снимая с мембраны 140 направленное внутрь деформирующее усилие. Как таковая, внутренняя область 137 консоли 115 передачи усилия может вступать в обратимый контакт с мембраной 140 с деформацией формы, в зависимости от того, прикладывается ли аккомодационное усилие окружающими тканями глаза. Аль-

тернативно внутренняя область 137 каждой консоли 115 передачи усилия может физически соединяться или объединяться с наружной поверхностью мембраны 140 с деформацией формы, так что консоль 115 передачи усилия и мембрана 140 перемещаются в согласовании друг с другом.

В некоторых вариантах осуществления внутренняя область 137 консоли 115 передачи усилия может иметь некоторую толщину поперечного сечения, взятого вдоль плоскости между передней поверхностью тела хрусталика 105 и задней поверхностью тела хрусталика 105, которая меньше, чем толщина поперечного сечения кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105, взятого вдоль этой же плоскости. Это может дать возможность внутренней области 137 консоли 115 передачи усилия для смещения мембраны 140 с деформацией на некоторое расстояние внутрь между передней конечной областью и задней конечной областью кольцевого элемента 104 без стыковки с кольцевым элементом 104. Толщина поперечного сечения внутренней области 137 консоли 115 передачи усилия может также сделать возможным движение внутрь консоли 115 без осуществления контакта с внутренней опорой 110, расположенной рядом с деформируемой мембраной 140 (см. фиг. 2F). Однако должно быть очевидно, что толщина поперечного сечения внутренней области 137 консоли 115 передачи усилия не должна обязательно быть меньше, чем у кольцевого элемента 104. Наружная контактная часть 135 консоли 115 передачи усилия может, но не обязательно должна иметь большую толщину поперечного сечения, чем внутренняя область 137. Однако должно быть очевидно, что наружная контактная часть 135 консоли 115 передачи усилия может также иметь такую же толщину поперечного сечения, как и внутренняя область 137. Наружная контактная часть 135 может также иметь закругленные или изогнутые контуры.

Контактные части 135 консолей 115 передачи усилия могут включать детали, которые улучшают их соединение с одной или несколькими цилиарными структурами, не вызывая повреждений. Как правило, контактные части 135 предотвращают прокол или травмирование цилиарных структур. В некоторых вариантах осуществления контактные части 135 могут взаимодействовать с цилиарными структурами, обеспечивая при этом атравматичную поверхность для зацепления с соседними тканями глаза, так что движение может передаваться без травмирования самих тканей. Наружная контактная часть 135 может также формироваться с образованием одной или нескольких вогнутостей, зубчиков, бороздок, зубцов, гребенок или других деталей поверхностей для улучшения, например, контакта и/или интердигитации с тканями глаза, такими как цилиарный отросток или зонулярный отросток.

В некоторых вариантах осуществления наружная контактная часть 135 может содержать одну или несколько вогнутостей 136. Вогнутости 136 могут иметь контур, который соответствует контуру области глаза, с которой ассоциируется контактная часть 135. Например, при имплантации AIOL 100 наружная контактная часть 135 консоли 115 передачи усилия может оставаться снаружи капсулярного мешка 22, так что контактная часть 135 может стыковаться, вступать в контакт, зацепляться, функционально соединяться или находиться в тесной ассоциации с одной или несколькими цилиарными структурами в ходе аккомодации и дисаккомодации. Вогнутость 136 в контактной части 135 может иметь соответствующий размер для приема одной или нескольких частей этих тканей глаза. Например, как показано на фиг. 5A, вогнутость 136 может зацепляться с выпуклой в целом анатомией цилиарных отростков цилиарной мышцы 18. Выпуклая анатомия глаза может покоиться в вогнутости 136 наружной контактной части 135, обеспечивая лучшую фиксацию AIOL 100 в цилиарной бороздке глаза. Вогнутость 136 может быть центрированной и симметричной в наружной контактной части 135, так что она создает верхнюю и нижнюю губы 134 на каждой стороне вогнутости 136, имеющей такую же длину. Альтернативно вогнутость 136 может быть несколько асимметричной, так что она создает чуть более длинную верхнюю губу 134 по сравнению с чуть с более короткой нижней губой 134 (смотри фиг. 3B). В некоторых вариантах осуществления верхняя губа 134 может иметь длину, достаточную, чтобы она простиралась в части цилиарной бороздки, когда цилиарный отросток принимается вогнутостью 136. Нижняя губа 134 может также быть длиннее, чем верхняя губа 134. Наружная поверхность контактной части 135 может также иметь заостренные или скошенные края на верхнем и/или нижнем краю, так что контактная часть 135 имеет в целом S-образную форму в поперечном сечении. Наружная контактная часть 135 может также содержать более одной вогнутости 136 с получением множества меньших бороздок на поверхности наружной контактной части 135, с получением текстуры поверхности и улучшением трения между консолью 115 передачи усилия и окружающей анатомией.

В некоторых вариантах осуществления наружная контактная часть 135 может, в дополнение к этому, содержать множество зубцов 138, простирающихся позади нижней губы 134 консоли 115 передачи усилия (смотри фиг. 7D). Зубцы 138 могут иметь любую из множества форм, таких как коническая, клинообразная, форму шипа, крючка или другую форму, так что зубцы 138 могут простирались между зонулами и/или цилиарными отростками. Зубцы 138 могут, но не должны обязательно быть острыми. В некоторых вариантах осуществления, зубцы 138 могут заканчиваться атравматическим концом, так что они не повреждают или не натирают ткани глаза. Зубцы 138 могут быть гибкими, так чтобы они легче позиционировались между зонулами или отростками. В других вариантах осуществления зубцы 138 являются относительно жесткими. Зубцы 138 могут иметь длину достаточную, чтобы они простирались, по меньшей мере, на расстояние между соседними зонулами и/или отростками, чтобы обеспечить фиксацию консоли 115 передачи усилия в глазу.

Наружная часть 135 может иметь такую общую форму, что она простирается вдоль длины дуги, конфигурированной для зацепления с соответствующей длиной дуги кольцевых цилиарных структур (смотри фиг. 3А). Длина дуги наружной части 135 может быть больше, чем длина дуги внутренней области 137, так что консоли 115 передачи усилия принимают расширяющуюся форму. Длина дуги наружной части 135 может также, как правило, быть такой же или чуть меньшей, чем длина дуги внутренней области 137, так что консоли 115 передачи усилия принимают прямоугольную форму или сужающуюся форму соответственно. В некоторых вариантах осуществления консоли 115 передачи усилия могут быть шире, так что они могут иметь большую длину дуги. Более широкая консоль 115 может переместить больше материала, чем более узкая консоль 115 передачи усилия даже при малых (в микронном диапазоне) движениях внутрь консоли 115. Консоль 115 передачи усилия, которая простирается вдоль большей части периферии тела хрусталика (то есть имеет большую длину дуги), может изготавливаться более тонкой в направлении спереди назад и по-прежнему давать в результате такую же величину смещения при каждом движении, как и консоль, которая простирается вдоль меньшей длины дуги и имеет большую толщину в направлении спереди назад. Более тонкая консоль 115 передачи усилия имеет преимущества по сравнению с более толстой консолью в том, что она легче складывается или переходит в форму "лепешки тако" для имплантации через меньшие отверстия. Каждая консоль 115 передачи усилия может содержать область, конфигурируемую для обеспечения достаточной аккомодации при движении внутрь, а также размеры в поперечном сечении, способствующие складыванию или сгибанию консолей 115 и, таким образом, AIOL 100. Например, в некоторых вариантах осуществления каждая консоль 115 может иметь центральную область 116, которая имеет более тонкое поперечное сечение в направлении спереди назад по сравнению с размером поперечного сечения по любую сторону от центральной области 116 (смотри фиг. 18А, В). Это дает возможность для складывания консолей 115 передачи усилия и, таким образом, AIOL 100 по центру вдоль центральной оси А, простирающейся через эти центральные области 116.

В некоторых вариантах осуществления консоль 115 передачи усилия представляет собой унитарный элемент, имеющий внутреннюю часть 137 и наружную часть 135. Наружная часть 135 также может представлять собой отдельный элемент в виде колпачка на периферийном краю консоли 115 передачи усилия, так что консоль 115 передачи усилия формируется из двух компонентов, соединенных вместе. Фиг. 14F иллюстрирует осуществление, в котором наружная часть 135 формируется из отдельного элемента в виде колпачка на внутренней части 137. Наружная часть 135 может изготавливаться как имеющая перестраиваемую длину, соответствующую конкретному пациенту. Например, тело хрусталика 105 и внутренняя часть 137 консоли 115 передачи усилия могут изготавливаться в виде компонента стандартных размеров, а наружная часть 135 может изготавливаться отдельно как имеющая толщину и/или длину с размерами, соответствующими измерениям для данного пациента. Таким образом, соединение перестраиваемой наружной части 135 на внутренней части 137 обеспечивает общий диаметр хрусталика 100, который имеет размер, соответствующий диаметру для конкретного пациента. Кроме того, наружная часть 135 может формироваться из материала, который значительно мягче, чем материал внутренней части 137, так что наружная часть 135 обеспечивает более мягкую контактную поверхность для стыковки с нежными тканями глаза вне капсулярного мешка, как описано в других местах в настоящем документе.

Должно быть очевидно, что различные компоненты и признаки, описанные в настоящем документе, могут включаться в AIOL 100 в любом из ряда сочетаний. Как таковое, описание конкретного признака, показанное относительно конкретного чертежа, как предполагается, не является ограничивающим, при этом признак может включаться в другое осуществление AIOL 100, описанное в настоящем документе. Например, наружная часть 135, которая может представлять собой компонент отдельный от внутренней части 137, для обеспечения перестройки длины и пригонки может, но не обязательно должна включать любой из различных признаков, описанных для наружной части 135, включая, но не ограничиваясь этим, зубцы, бороздки, вогнутости и тому подобное.

AIOL 100 может имплантироваться таким образом, что контактная часть 135 консолей 115 передачи усилия находится либо в контакте состояния покоя, либо легко вступает в контакт при сокращении цилиарной мышцы 18 по меньшей мере с одной из цилиарных структур (то есть зонул, цилиарных отростков, цилиарной мышцы и/или цилиарного тела) для осуществления изменения формы оптики в ходе аккомодации и дизакомодации. В предпочтительном осуществлении AIOL 100 имплантируется таким образом, что контактная часть 135 консолей 115 передачи усилия находится в контакте в состоянии покоя или легко вступает в контакт с апексом цилиарного тела. В другом предпочтительном варианте осуществления AIOL 100 имплантируется, таким образом, что контактная часть 135 консолей 115 передачи усилия находится в контакте в состоянии покоя или легко вступает в контакт с цилиарным телом. В некоторых случаях AIOL 100 имеет такой размер, что он в целом имеет превышающие размеры по сравнению с цилиарными структурами. Это может обеспечить контакт между консолями 115 передачи усилия и цилиарной структурой в ходе аккомодации. В некоторых вариантах осуществления AIOL имеет размеры, превышающие, по меньшей мере, примерно на 0,80, 0,75, 0,70, 0,65, 0,60, 0,55 или 0,05 мм, чтобы гарантировать контакт цилиарных структур с консолями 115 передачи усилия. Должно быть очевидно, что AIOL не должен иметь превышающие размеры, и в некоторых обстоятельства превышение размеров

AIOL может быть исключено. Например, можно основываться на точных измерениях цилиарного диаметра в плоскости AIOL для обеспечения пригонки AIOL, которое является соответствующим и оптимизированным для конкретного пациента.

Консоли 115 передачи усилия, описанные в настоящем документе, могут иметь фиксированную длину. Консоли 115 передачи усилия с фиксированной длиной могут иметь размер, выбранный так, что он соответствует каждому пациенту, на основе измерений до операции. Альтернативно длина консолей 115 передачи усилия может регулироваться. Регулировка длины консолей 115 передачи усилия может осуществляться до, в ходе или в любое время после вставки в глаз. Вместе с регулировкой длины консолей 115 передачи усилия может изменяться положение консолей 115 передачи усилия относительно одной или нескольких цилиарных структур. В некоторых вариантах осуществления консоли 115 передачи усилия могут простираются в целом параллельно плоскости AIOL 100 или могут располагаться под некоторым углом относительно плоскости AIOL 100.

Сокращение цилиарной мышцы и перемещение одной или нескольких цилиарных структур внутрь/вперед в направлении оптической оси A AIOL 100 прикладывает усилие относительно контактных частей 135 консолей 115 передачи усилия. Консоли 115 передачи усилия являются достаточно жесткими относительно мембраны 140 с деформацией для передачи приложенных усилий со стороны одной или нескольких движущихся частей глаза (например, одной или нескольких цилиарных структур), чтобы вызывать движение внутрь мембраны 140 с деформацией. В некоторых вариантах осуществления консоли 115 передачи усилия могут представлять собой жесткий полимер, такой как силикон, полиуретан, PMMA, PVDF, PDMS, полиамид, полиимид, полипропилен, поликарбонат и тому подобное или их сочетания. В некоторых вариантах осуществления консоли 115 передачи усилия могут представлять собой элемент, армированный жестким материалом. Например, консоли 115 передачи усилия могут содержать внутренний, жесткий элемент, такой как силиконовый эластомер, полиуретан, PMMA, PVDF, PDMS, полиамид, полиимид, полипропилен, поликарбонат и тому подобное, который покрыт более мягким материалом, таким как силиконовый эластомер, полиуретан или гибкие акриловые материалы, которые являются гидрофобными или гидрофильными. В некоторых вариантах осуществления консоли 115 передачи усилия могут содержать внутренний жесткий элемент, который простирается между наружной контактной частью 135 и внутренней контактной частью 137. В других вариантах осуществления внутренний жесткий элемент простирается только вдоль части длины консолей 115 передачи усилия между наружной частью 135 и внутренней частью 137. Например, внутренний жесткий элемент не должен простирается без зазора до наружной контактной части 135, где консоли 115 передачи усилия осуществляют контакт с цилиарными структурами для обеспечения более мягкой и атравматичной поверхности с тем, чтобы не повредить цилиарные структуры. Внутренний жесткий элемент также не должен простирается без зазора до внутренней контактной части 137, так что при движении внутрь мембраны 140 с деформацией формы под действием консоли 115 передачи усилия внутренний жесткий элемент консоли 115 передачи усилия остается вне тела хрусталика 105. Как правило, консоли 115 передачи усилия формируются из такого материала и/или имеют такие размеры, что они сохраняют свою форму, когда к ним прикладываются усилия со стороны цилиарной структуры, и они не коллапсируют или не деформируются при передаче этого усилия для перемещения мембраны 140 с деформацией формы. Как описано выше, перемещение мембраны 140 с деформацией формы вызывает изменение формы герметичной камеры 155, которая изменяет форму оптической текучей среды, заполняющей герметичную камеру 155. Когда оптическая текучая среда давит на внутренние поверхности тела хрусталика 105, это вызывает прогиб наружу динамической мембраны 143 передней оптики 145. Этот прогиб наружу дает в результате более сферическую или выпуклую форму тела хрусталика 105, тем самым увеличивая оптическую силу линзы, соответствующую фокусировке при ближнем зрении.

Количество консолей 115 передачи усилия и мембран 140 с деформацией формы может изменяться. AIOL 100 может содержать две консоли 115 передачи усилия, расположенных на противоположных сторонах устройства, лежащих рядом с двумя мембранами 140 с деформацией формы, как показано на фиг. 2A-F. Альтернативно AIOL 100 может содержать одну консоль 115 передачи усилия, движущуюся образом достаточным для изменения формы динамической мембраны 143 передней оптики 145 для достижения желаемого диоптрического изменения. AIOL 100 может также содержать больше двух консолей, например три, четыре или больше консолей 115 передачи усилия, распределенных вокруг тела хрусталика 105. Консоли 115 передачи усилия могут распределяться симметричным образом или асимметричным образом по периметру AIOL 100. Должно быть очевидно, что количество консолей 115 передачи усилия не должно соответствовать количеству мембран 140 с деформацией формы. Например, AIOL 100 может содержать одну мембрану 140 с деформацией формы, простирающуюся вдоль длины дуги экваториальной области 108 кольцевого элемента 104, и несколько консолей 115 передачи усилия, конфигурируемых для осуществления контакта или соединенных с различными областями одной мембраны 140 с деформацией формы.

AIOL 100 может также содержать систему 120 стабилизации. Система 120 стабилизации может конфигурироваться для поддержания совмещения оптики устройства и для противостояния перемещению устройства после имплантации устройства и воздействия на него изменения формы. В отличие от

консолей 115 передачи усилия, система 120 стабилизации не вызывает аккомодации AIOL 100. И поскольку консоли 115 передачи усилия независимы от системы 120 стабилизации и нет необходимости фиксировать, центрировать, стабилизировать и/или удерживать AIOL 100 в заданном положении внутри глаза, AIOL 100, описанные в настоящем документе, могут содержать одну асимметричную консоль 115 передачи усилия достаточную для обеспечения диоптрического изменения динамической мембраны.

Система 120 стабилизации может соединяться с периферийной областью устройства 100, например связываться, соединяться или формироваться как часть тела хрусталика 105 или внешней опоры, если она имеется. В некоторых вариантах осуществления система 120 стабилизации может соединяться с задней областью устройства 100 таким образом, что она может обеспечить стабилизацию и зацепление с частью капсулярного мешка, например, с передней капсулой.

Система 120 стабилизации может изменяться. В некоторых вариантах осуществления система 120 стабилизации содержит один или несколько элементов из стабилизационного гаптического элемента, статического гаптического элемента, кольцеобразного элемента, фланцевого элемента или другой стабилизирующей детали. В некоторых вариантах осуществления система 120 стабилизации может содержать кольцеобразную структуру 171, содержащую фланец 172, простирающийся наружу от области кольцеобразной структуры 171, например задний край (см., например, фиг. 7А-С, фиг. 11А-Л, фиг. 14А-1Н, фиг. 15А-С и фиг. 16А-Ф). Передний край кольцеобразной структуры 171 может соединяться с периферийным соединительным кольцом 153 статического элемента 150, так что фланец 172 на его заднем краю простирается позади тела хрусталика 105. Например, наружный диаметр кольцеобразной структуры 171 может иметь такой размер, чтобы он принимался во внутреннем диаметре периферийного соединительного кольца 153 статического элемента 150. Должно быть очевидно, однако, что в настоящем документе рассматриваются и другие системы соединения между системой 120 стабилизации и телом хрусталика 105. Кольцеобразная структура 171 и фланец 172 могут соединяться или объединяться с другими частями тела хрусталика 105, такими как кольцевой элемент 104 или кольцевая внутренняя опора, и не должны соединяться со статическим элементом 150. Как правило, соединение системы 120 стабилизации с телом хрусталика 105 является таким, что фланец 172 располагается в положении позади относительно тела хрусталика 105 и консолей 115 передачи усилия вдоль оптической оси А хрусталика 100. В дополнение к этому система 120 стабилизации и ее компоненты, такие как фланец 172, соединены с телом хрусталика 105 таким образом, что они не влияют на перемещение консолей 115 передачи усилия и мембраны 140 с деформацией формы. Например, как показано на фиг. 7А, 11А, 14А, 15А и 16А, стабилизационное кольцо 171 может содержать пару фланцев 172, которые простираются наружу от периферии тела хрусталика 105 между положениями консолей 115 передачи усилия. В некоторых вариантах осуществления фланцы 172 могут иметь наружный выступ, но поскольку они расположены под углом 90° относительно консолей 115 передачи усилия, они могут обеспечить стабильность, не влияя на аккомодационные перемещения консолей 115. Усилия, прикладываемые к фланцу 172 или к кольцеобразной структуре 171, не передаются системой 120 стабилизации хрусталику 100 таким образом, который вызывает деформацию герметичной камеры 155 или изменения формы динамической мембраны 143. Фланец 172 может располагаться в положении позади относительно тела хрусталика 105 и консоли 115 передачи усилия. Передняя поверхность фланца 172 может также находиться в той же плоскости, что и консоль 115 передачи усилия. Чем больше продвинут вперед фланец 172, тем больше фланец 172 может тянуть тело хрусталика 105 в направлении назад.

Система 120 стабилизации может дополнительно содержать кольцо 173, выступающее из ее задней поверхности. Например, кольцо 173 может простираться из задней поверхности кольцеобразной структуры 171, имеющей фланец 172. Кольцо 173 может иметь узкий в целом квадратный край 176 (см. фиг. 141). Кольцо 173 системы 120 стабилизации может располагаться относительно хрусталика 100 таким образом, что он может располагаться в капсулярном мешке 22. Кольцо 173 может иметь внутренний диаметр, который составляет примерно 5 мм, и наружный диаметр, который составляет примерно 6 мм, тем самым создавая плоскую заднюю поверхность шириной приблизительно 1 мм. Кольцо 173 может иметь высоту в пределах примерно между 50 мкм и примерно 700 мкм. Как таковой, край 176 кольца 173, как правило, имеет квадратную или прямоугольную форму. Край 176 кольца 173 может образовывать 360-градусную поверхность для контакта с задней капсулой. Край 176 кольца 173 может создавать барьер для миграции эпителиальных клеток хрусталика в направлении центральной задней капсулы, которая вносит вклад в помутнение задней капсулы (РСО). Край 176 кольца 173 может иметь другие формы, кроме квадратной, однако край 176 создает относительно острую область контакта между хрусталиком 100 и задней капсулой для предотвращения появления тканей с РСО.

Должно быть очевидно, что другие части хрусталика 100, такие как тело хрусталика 105, статический элемент 150 или другая область системы 120 стабилизации, может содержать сходный край для зацепления с задней капсулой таким образом, чтобы свести к минимуму риск РСО. В дополнение к этому сочетание деталей можно использовать для облегчения протекания текучей среды в капсулярном мешке и вокруг хрусталика, для поддержания здоровой капсулярной окружающей среды с ограниченным РСО. Например, система 120 стабилизации может зацепляться с экватором хрусталика, в то время как статический элемент 150 и тело хрусталика 105 зацепляются с передней и задней капсулой для предотвращения

коллапса капсулярных стенок. В другом варианте осуществления система 120 стабилизации может конфигурироваться для зацепления с множеством капсулярных поверхностей, тем самым поддерживая капсулу открытой без помощи других компонентов хрусталика.

Кольцеобразная структура 171 системы 120 стабилизации может иметь в целом цилиндрическую форму, и фланец 172 может иметь в целом овальную или эллиптическую наружную форму, так что фланец 172 простирается за наружный диаметр кольцеобразной структуры 171 по меньшей мере в двух областях вдоль периметра тела хрусталика 105. Передний край кольцеобразной структуры 171 может соединяться с периферийным соединительным кольцом 153 статического элемента 150, и фланец 172 может иметь такие размеры, чтобы оставаться вне тела хрусталика 105 на заднем краю, и он простирается за наружный диаметр тела хрусталика 105 по меньшей мере в двух областях. Эти по меньшей мере две области, где фланец 172 простирается за наружный диаметр тела хрусталика 105, могут ориентироваться относительно тела хрусталика 105 таким образом, что фланец 172 создает стабилизационную опору относительно консолей 115 передачи усилия. Например, если хрусталик 100 содержит пару противоположных консолей 115 передачи усилия, фланец 172 может располагаться относительно тела хрусталика 105 таким образом, что фланец 172 простирается наружу от тела хрусталика 105 между положениями противоположных консолей 115 передачи усилия (см., например, фиг. 7А, фиг. 11А, В, фиг. 14А-С, фиг. 15А-С, и фиг. 16А). Должно быть очевидно, что фланец 172 может иметь другие формы, кроме овальной и эллиптической. Например, фланец 172 может также быть цилиндрическим и иметь наружный диаметр, конфигурируемый, чтобы он простирался наружу за наружный диаметр кольцеобразной структуры 171 и тела хрусталика 105 на 360°. Альтернативно фланец 172 может иметь более двух положений, где он простирается за наружный диаметр тела хрусталика 105, например три, четыре, пять или больше положений. Кольцеобразная структура 171 и фланец 172 могут обеспечивать 360-градусную опору и стабилизацию для хрусталика 100.

Как рассмотрено выше, кольцеобразная структура 171 может содержать пару фланцев 172, которые расположены между положениями консолей 115 передачи усилия или повернуты к ним на 90°. Крайний снаружи край фланца 172 может выступать вперед таким образом, что образуется канал или бороздка 174 вблизи внутренней области фланца 172, например между задней поверхностью кольцевого элемента 104 и передней поверхностью фланца 172 (см. фиг. 15А-С и 16А, В). Когда кольцеобразная структура 171 располагается в капсулярном мешке, этот наружный выступ фланца 172 может зацепляться с обращенной назад внутренней поверхностью капсулярного мешка, чтобы помочь в принудительном перемещении хрусталика 100 в направлении назад относительно мешка. В дополнение к этому край капсулорексиса может приниматься и удерживаться в бороздке 174. В некоторых вариантах осуществления край может захватываться между бороздкой 174 фланца 172 и обращенным назад краем кольцевого элемента 104.

Как описано в других местах в настоящем документе, консоли 115 передачи усилия конфигурируются, чтобы они простирались снаружи капсулярного мешка 22 для зацепления с цилиарными структурами, так что физиологические усилия от сокращения цилиарной мышцы могут вызывать изменение оптической силы хрусталика способом, который не зависит от капсулярного механизма или перемещения капсулярного мешка 22. Фланец 172, простирающийся наружу от задней конечной области 107 кольцевого элемента 104, может оставаться в капсулярном мешке 22 в то время как консоли 115 передачи усилия, простирающиеся в целом от экваториальной области 108 или от передней конечной области кольцевого элемента 104, простираются вне капсулярного мешка 22 для зацепления с цилиарными структурами. Фланец 172 может располагаться для зацепления обращенной назад поверхности края капсулярного мешка 22, сформированного с помощью переднего капсулорексиса С, для улучшения фиксации хрусталика 100 внутри глаза. Край капсулярного мешка 22, сформированный с помощью капсулорексиса С, может приниматься внутри бороздки 174, сформированной между задней поверхностью кольцевого элемента 104 и передней поверхностью фланца 172 (см. фиг. 7В и также фиг. 14D-G). Капсулорексис С может, таким образом, помочь при фиксации положения хрусталика.

Фланец 172 может иметь разрывы, обеспечивающие гибкость в ходе манипуляций, а также дающие возможность хирургу для доступа к частям хрусталика 100 и капсулярного мешка 22 позади фланца 172. Это может быть предпочтительным в случае, когда хирург должен очистить капсулярный мешок, удалить вязкоупругий материал, отрегулировать положение хрусталика глаза или для любой другой процедуры, при которой хирург использует инструмент для манипуляций с окружающей средой позади AIOL. В некоторых вариантах осуществления разрывы могут содержать одно или несколько отверстий 175, простирающихся сквозь область фланца 172 (см. фиг. 11А, а также фиг. 16А, D). Разрывы могут также содержать один или несколько зубчиков 178 или бороздок или другую деталь на наружном периметре фланца 172 (см. фиг. 14А-Н). Зубчики 178 могут сделать возможной легкую вставку в глаз, а также сделать возможным извлечение вязкоупругого материала из капсулярного мешка 22 с использованием канюли или другого инструмента, известного в данной области.

Поскольку мембрана 140 с деформацией формы является чувствительной к малым усилиям, прикладываемым цилиарными структурами, с помощью консолей 115 передачи усилия имплантация задней конечной области хрусталика 100 в передний капсулярный фрагмент может давать в результате нечаян-

ный контакт между краем капсулорексиса С и мембраной 140 с деформацией формы. Такой контакт может вызывать изменение оптической силы с нежелательными оптическими последствиями. Таким образом, система 120 стабилизации может стабилизировать положение хрусталика внутри глаза, а также защитить мембрану 140 с деформацией формы от вступления в контакт с краем капсулорексиса С. Как правило, при имплантации плоскость капсулорексиса С будет пересекать плоскость мембраны с деформацией формы 140. По меньшей мере часть системы 120 стабилизации может конструироваться так, чтобы она простиралась между местом, где пересекаются мембрана 140 с деформацией формы и край капсулорексиса С. Таким образом, часть системы 120 стабилизации, обеспечивающая контакт поверхности с краем капсулорексиса С, тем самым предотвращает контакт этого края с мембраной 140 с деформацией формы, вызывающий оптические или аккомодационные изменения в AIOL 100.

Фиг. 12 иллюстрирует осуществление системы 120 стабилизации, которая предотвращает контакт между краем капсулорексиса С и мембраной 140 с деформацией формы. Система 120 стабилизации может располагаться вблизи задней области тела хрусталика 105. Система 120 стабилизации может содержать крышку 1205, имеющую защитную закраину 1210, расположенную на его самом крайнем окончании. Должно быть очевидно, что реальная форма и конфигурация крышки 1205 и закраины 1210 может изменяться. Крышка 1205 может представлять собой элемент в целом кольцевой формы, конфигурируемый для расположения вне тела хрусталика 105. Крышка 1205 может соединяться с наружным периметром задней стороны тела хрусталика 105. Крышка 1205 может соединяться или другим образом простираться от периферийного соединительного кольца 153 статического элемента 150 над задней областью 107 кольцевого элемента 104 и по меньшей мере над частью экваториальной области 108 кольцевого элемента 104. Таким образом, крышка 1205 формирует кольцевой колпачок периферийной области на обращенной назад поверхности тела хрусталика 105, а также по меньшей мере на части экваториальной области 108 кольцевого элемента 104. Поскольку мембрана 140 с деформацией формы простирается вдоль длины дуги экваториальной области 108 кольцевого элемента, крышка 1205 покрывает также по меньшей мере часть мембраны с деформацией формы 140. Защитная закраина 1210 может простираться наружу от области крышки 1205 (область, где крышка 1205 покрывает часть мембраны с деформацией формы 140), образуя некоторый угол по отношению к этой области крышки 1205. Область крышки 1205, покрывающая часть мембраны с деформацией формы 140, может позиционироваться в целом параллельно мембране 140 с деформацией формы, так что она покрывает, но не вступает в контакт с мембраной 140 с деформацией формы. Защитная закраина 1210 может иметь такую ширину, что она простирается, по меньшей мере, вдоль длины лежащей под ней поверхности (или поверхности, обращенной назад) консолей 115 передачи усилия вблизи их внутренней контактной области 137, где они стыкуются или соединяются с мембраной 140 с деформацией формы. Защитная закраина 1210 может простираться в целом параллельно длине консолей 115 передачи усилия, вдоль которых она простирается, так что защитная закраина 1210 образует угол приблизительно 90° по отношению к месту, где она простирается наружу от крышки 1205. Ширина защитной закраины 1210 может изменяться, и, таким образом, длина, где она простирается под консолями 115 передачи усилия, может изменяться. Как правило, ширина защитной закраины 1210 вместе с крышкой 1205, от которой она простирается, достаточна для зацепления части передней поверхности капсулярного мешка 22 таким образом, что край капсулорексиса С находится в области, где встречаются защитная закраина 1210 и крышка 1205. Это предотвращает контакт между мембраной 140 с деформацией формы и краем капсулорексиса С. Должно быть очевидно, что система 120 стабилизации может содержать сочетание защитной закраины 1210 и одного или нескольких фланцев 172, как описано выше. Таким образом, система 120 стабилизации может содержать один или несколько компонентов, конфигурируемых, чтобы оставаться вне капсулярного мешка 22 (например, защитная закраина 1210), так что компонент простирается над краем капсулорексиса С, и система 120 стабилизации может иметь один или несколько компонентов, конфигурируемых, чтобы они оставались в капсулярном мешке 22 (например, фланец 172 или стабилизационный гаптический элемент), так что край капсулорексиса С простирается над компонентом.

В некоторых вариантах осуществления система 120 стабилизации содержит один или несколько стабилизационных гаптических элементов 160 (см., например, фиг. 2B-F, фиг. 17A-F, фиг. 19A-E). Стабилизационные гаптические элементы 160 могут соединяться или объединяться с кольцевым элементом 104 тела хрусталика 105 в стороне от положения по меньшей мере одной мембраны 140 с деформацией формы или таким образом, который не влияет на перемещение мембраны с деформацией формы 140. Например, AIOL 100 может содержать две противоположных мембраны 140 с деформацией формы, и система 120 стабилизации может включать пару стабилизационных гаптических элементов 160, расположенных на кольцевом элементе 104 или соединенных с ним в положении, которое находится между двумя мембранами 140 с деформацией формы. Как таковые усилия, прикладываемые к гаптическим элементам 160 системы 120 стабилизации при имплантации, не переносятся системой 120 стабилизации AIOL 100 таким способом, который вызывает деформацию 155 герметичной камеры или изменение формы динамической мембраны 143. Внутренняя часть 161 гаптических элементов 160 может соединяться или объединяться с кольцевым элементом 104 так, что гаптические элементы 160 простираются от экваториальной области 108 кольцевого элемента 104 между передней конечной областью и задней

конечной областью 107 кольцевого элемента 104. Альтернативно внутренняя часть 161 гаптических элементов 160 может соединяться или объединяться с областью кольцевого элемента 104, расположенного дальше впереди или дальше позади вдоль оптической оси AIOL, например, как показано на фиг. 2С. Альтернативно гаптические элементы 160 могут соединяться или объединяться со статическим элементом 150, как описано выше. В некоторых вариантах осуществления гаптические элементы 160 располагаются относительно тела хрусталика 105 таким образом, что они простираются наружу от тела хрусталика 105 в положение, которое в целом ориентируется дальше позади, чем консоли 115 передачи усилия (смотри фиг. 2А). В этом осуществлении один или несколько стабилизационных гаптических элементов 160 могут располагаться и зацепляться в капсулярном мешке 22 для поддержания стабильности устройства 100 в ходе движения консолей 115 передачи усилия для предотвращения и/или ограничения движения вперед, назад, вращательных движений устройства. В других вариантах осуществления гаптические элементы 160 располагаются относительно тела хрусталика 105 таким образом, что они простираются наружу от тела хрусталика 105 в положение, которое в целом ориентировано дальше впереди, чем консоли 115 передачи усилия (см. фиг. 17А и 19С). В этом осуществлении один или несколько стабилизационных гаптических элементов 160 могут располагаться и зацепляться в цилиарной бороздке для поддержания стабильности устройства 100 в ходе движения консоли 115 передачи усилия для предотвращения и/или ограничения движений вперед и вращательных движений устройства. В некоторых вариантах осуществления каждый из стабилизационных гаптических элементов 160 располагается относительно консолей 115 передачи усилия таким образом, что внутренняя область 161 гаптического элемента 160 присоединяется вблизи первой стороны первой консоли 115 передачи усилия и его конечный край 162 простирается по периферии AIOL 100 в сторону от первой стороны первой консоли 115 передачи усилия в направлении другой консоли 115 передачи усилия (см. фиг. 17А). В других вариантах осуществления каждый из стабилизационных гаптических элементов 160 располагается относительно консолей 115 передачи усилия таким образом, что внутренняя область 161 присоединяется вблизи первой стороны первой консоли 115 передачи усилия и его конечный край 162 простирается по консоли 115 передачи усилия от первой стороны в направлении противоположной стороны этой же консоли 115 передачи усилия (см. фиг. 19А). AIOL 100, имеющий конечные края 162, расположенные так, что они простираются по консолям 115 передачи усилия, уменьшает ширину AIOL 100, обеспечивая более легкую вставку и манипуляции AIOL 100 по месту в глазу. В любом осуществлении стабилизационные гаптические элементы 160 могут располагаться под некоторым углом наклона вперед относительно плоскости консолей 115 передачи усилия, так что их конечные края 162 могут зацепляться с цилиарной бороздкой, когда AIOL 100 располагается, по меньшей мере частично, в капсулярном мешке. Стабилизационные гаптические элементы 160 могут затем принудительно перемещать AIOL 100 в направлении дальше назад в капсулярный мешок. Независимо от того, простираются ли конечные края 162 стабилизационных гаптических элементов 160 по тому же квадранту, что и консоли 115 передачи усилия, или внутри него, или между консолями 115 передачи усилия, гаптические элементы 160 помогают при предотвращении вступления в контакт консолей 115 передачи усилия с радужной оболочкой посредством приложения направленного назад давления на AIOL 100.

Каждый гаптический элемент 160 может образовывать петлю вдоль кривой, так что гаптический элемент 160 конфигурируется для зацепления с тканями глаза вдоль большей части всей его длины. Гаптические элементы 160 могут быть коаксиальными или копланарными с консолями 115 передачи усилия. Гаптические элементы 160 могут также располагаться вдоль оси иной, чем консоли 115 передачи усилия, например, с отступом от консолей 115 передачи усилия или с наклоном относительно консолей 115 передачи усилия. В некоторых вариантах осуществления гаптические элементы 160 могут располагаться под углом в пределах 0-20° или под другим углом относительно консолей 115 передачи усилия. Каждый гаптический элемент 160 может отклоняться от плоскости AIOL таким образом, что конечный край 162 каждого из гаптических элементов 160 находится в плоскости иной, чем внутренняя область 161 гаптического элемента 160 вблизи места, где он соединяется с кольцевым элементом 104. Например, фиг. 2В-Д показывают осуществление AIOL, имеющего два гаптических элемента 160 и две противоположных консоли 115 передачи усилия. Консоли 115 передачи усилия в этом варианте осуществления соединяются в целом по центру относительно кольцевого элемента 104 тела хрусталика 105 так, что каждая из консолей 115 передачи усилия между внутренней контактной частью 137 и наружной контактной частью 135 смещается в целом вдоль центральной плоскости AIOL. Каждый из двух гаптических элементов 160 в этом варианте осуществления соединен с областью кольцевого элемента 104 между двумя консолями 115 передачи усилия. Внутренняя область 161 каждого из гаптических элементов 160 располагается или соединяется с кольцевым элементом 104 в положении, которое находится чуть позади центральной плоскости кольцевого элемента 104 между передней и задней поверхностями. Каждый гаптический элемент 160 изгибается от внутренней области 161 в сторону конечного края 162, так что конечный край 162 каждого из гаптических элементов 160 располагается в плоскости, которая находится позади плоскости внутренней области 161 гаптического элемента 160. Это дает в результате контактную часть 135 консолей 115 передачи усилия, расположенную дальше впереди по сравнению с конечным краем 162 гаптических элементов 160 так, что они могут имплантироваться в различных анатомических положениях внут-

ри глаза. Например, контактные части 135 консолей 115 передачи усилия могут располагаться в глазу таким образом, что они создают контакт с апексом 18 цилиарного тела или с цилиарной бороздкой, и гаптические элементы 160 могут простираются дальше позади, чем консоли 115 передачи усилия, например в капсулярном мешке 22. Должно быть очевидно, однако, что один или несколько гаптических элементов 160 могут располагаться в той же плоскости, что и консоли 115 передачи усилия. Альтернативно гаптические элементы 160 могут располагаться под некоторым углом наклона вперед в попытке сместить хрусталик в положение позади (см. фиг. 17A-F и 19C). Для сведения к минимуму контакта с радужной оболочкой гаптические элементы 160 можно использовать для удержания тела хрусталика 105 и консолей 115 передачи усилия позади относительно конечного края 162, который может располагаться в бороздке или в капсулярном мешке.

Любая из систем стабилизации, описанных в настоящем документе, может располагаться как коаксиальная или копланарная с консолями 115 передачи усилия или располагаться вдоль оси иной, чем консоли 115 передачи усилия, так что система 120 стабилизации имеет отступ от консолей 115 передачи усилия или наклонена относительно них, как описано выше по отношению к гаптическим элементам 160. Подобным же образом системы 120 стабилизации могут располагаться под некоторым углом относительно консолей 115 передачи усилия, так что по меньшей мере часть системы 120 стабилизации наклонена в сторону от плоскости AIOL так, что по меньшей мере часть системы стабилизации находится в плоскости иной, чем другая часть системы стабилизации.

Должно быть очевидно, что любая из систем стабилизации, описанная в настоящем документе, может формироваться из силиконового эластомера, полиуретана, PMMA, PVDF, PDMS, полиамида, полиимида, полипропилена, поликарбоната или гибких акриловых материалов, которые являются гидрофобными или гидрофильными, или из любого сочетания этих материалов. Система стабилизации может иметь более мягкий корпус, который армируется более жесткими структурами для придания ей стабилизирующей функции, в то же время сохраняя гибкость для вставки и манипуляций.

Одна или несколько частей системы 120 стабилизации, описанной в настоящем документе, может содержать захватывающие элементы для улучшения фиксации внутри глаза. В некоторых вариантах осуществления система 120 стабилизации содержит гаптические элементы 160, и захватывающие элементы могут располагаться вблизи их конечных краев 162 для улучшения фиксации гаптического элемента 160 внутри глаза. Гаптические элементы 160 могут иметь любую из множества конструкций гаптических элементов или сочетание конструкций гаптических элементов, включая, но не ограничиваясь этим, открытую петлю, закрытую петлю, пластинчатую, чашечную петлю, моноблочную чашечную петлю, j-образную петлю, c-образную петлю, модифицированную J-образную петлю, многочастную, одночастную, наклонную, плоскую, имеющую отступ петлю и тому подобное. Гаптические элементы 160, рассматриваемые в настоящем документе, могут включать гаптические элементы конструкции Rayner (Rayner Intraocular Ltd, East Sussex, UK), гаптические элементы конструкции NuLens (NuLens Ltd., Israel), конструкции Staar lens (Staar Surgical, Monrovia, CA) и другие. В некоторых вариантах осуществления система 120 стабилизации, содержащая либо один или несколько гаптических элементов 160, либо 360-градусный фланец 172, может формироваться из биологически совместимого полимера, такого как силикон, полиуретан, PMMA, PVDF, PDMS, полиамид, полиимид, полипропилен, поликарбонат, PEEK и тому подобное, или из сочетания этих материалов. Система 120 стабилизации может формироваться из материала или конфигурироваться как складываемая. В некоторых вариантах осуществления система 120 стабилизации формируется из материала с памятью формы.

AIOL, описанные в настоящем документе, имеют улучшенную механическую стабильность, внутри и/или снаружи, что дает в результате более эффективное изменение формы. Изменение формы является более эффективным в том, что оно осуществляется только там, где это желательно (то есть на мембране 140 с деформацией формы и на динамической мембране 143), не вызывая перекашивания или выпучивания в других местах в устройстве, что лишало бы возможности желаемого изменения формы. Эффективность изменения формы связана частично с механической изоляцией движущихся частей. Как будет описано более подробно ниже, одна или несколько внутренних опор 110 обеспечивают AIOL 100 достаточную жесткость для механической изоляции движущихся частей для эффективного и надежного осуществления изменения формы без нечаянного выпучивания или перекашивания других частей устройства. Обращенная внутрь область AIOL 100, описанного в настоящем документе, может иметь уменьшенные углы, закругленные края и меньше мертвых зон, что улучшает эффективность достигаемого изменения формы.

Фиг. 16A-F и фиг. 17A-F иллюстрируют вариант осуществления AIOL, имеющего внутреннюю опору 110. Внутренняя опора 110 может функционировать для механической изоляции оптических элементов (передних и задних) от напряжений, прикладываемых системой 120 стабилизации, для ограничения оптического перекашивания. Как лучше всего показано на фиг. 16D и фиг. 17D, внутренняя опора 110 может представлять собой кольцеобразный элемент, который определяет центральное отверстие 113. Отверстие 113 может иметь внутренний диаметр, который имеет такой размер, чтобы принимать в нем по меньшей мере часть статического элемента 150 хрусталика. Как описано в других местах в настоящем документе, статический элемент 150 может иметь плоскую поверхность 151 на первой стороне, изогну-

тую поверхность 152 на второй, противоположной стороне и периферийное соединительное кольцо 153, имеющее герметизирующую поверхность 154. Периферийная герметизирующая поверхность 154 статического элемента 150 может стыковаться и герметизироваться с обращенной назад в целом плоской поверхностью, окружающей отверстие 113 внутренней опоры 110. Периферийное соединительное кольцо 153 статического элемента 150 может зацепляться с внутренним диаметром центрального отверстия 113. Таким образом, статический элемент 150 может удерживаться с помощью отверстия 113 внутренней опоры 110 и изогнутой поверхности 152, доступной через отверстие в направлении задней стороны AIOL 100. Периферийная область 144 передней оптики 145 может располагаться над плоской обращенной вперед поверхностью внутренней опоры 110 окружающей отверстие 113. Как таковая, плоская часть внутренней опоры 110, окружающая отверстие 113, захватывается между периферийной областью 144 передней оптики и герметизирующей поверхностью 154 статического элемента 150. Внутренняя опора 110 может иметь наружный периметр, который в целом соответствует наружному периметру тела хрусталика 105. Кольцевой элемент 104 тела хрусталика 105 соединен с наружным периметром внутренней опоры 110 (см. фиг. 16В и 17В). Наружный периметр внутренней опоры 110 может быть отделен некоторым расстоянием внутри периферийной мембраны 140, так что при перемещении консолей 115 передачи усилия периферийная мембрана 140 может принудительно перемещаться на некоторое расстояние внутрь, вызывая аккомодационное изменение формы. Таким образом, кольцевой элемент 104 может быть соединен в первом положении на передней поверхности внутренней опоры и кольцевой элемент 104 может быть соединен во втором положении на задней поверхности внутренней опоры 110, так что периферийная мембрана 140 распространяется на все расстояние между первым положением и вторым положением (см. фиг. 16С и 17С). Расстояние между первым и вторым положениями определяется шириной деталей 117, имеющих форму клина, вблизи наружного периметра. Присутствие этих деталей 117 ограничивает перемещение консолей 115 передачи усилия и уменьшает риск разрыва в ходе имплантации в глаз, например с помощью инъектирования. Детали 117 могут иметь общую форму клина, так что более толстая часть детали 117 расположена ближе к периферии, обращенной к периферийной мембране 140, и она сужается в сторону центрального отверстия 113. Обращенная наружу поверхность деталей 117 может быть вогнутой или иным образом наклоненной внутрь, чтобы периферийная мембрана 140 надежно предотвращала контакт с деталью 117 в ходе движения консолей 115 передачи усилия. Должно быть очевидно, что деталь 117 не обязательно должна иметь форму клина. Например, фиг. 18С и фиг. 19Е иллюстрируют другие воплощения внутренней опоры 110, имеющей детали 117, которые являются более квадратными или прямоугольными в поперечном сечении, так что они не сужаются в направлении центрального отверстия 113.

Как правило, материал внутренней опоры 110 имеет достаточную жесткость для механической изоляции оптических элементов, в частности, когда на AIOL 100 действует механическое напряжение, создаваемое стабилизационными гаптическими элементами 160. Фиг. 17А-Е иллюстрируют вариант осуществления AIOL 100, имеющий внутреннюю опору 110, конфигурируемую для механической изоляции оптических частей устройства от напряжений, создаваемых стабилизационными гаптическими элементами 160. Внутренняя опора 110 конфигурируется для предотвращения оптических перекашиваний центральной области даже в ходе движения стабилизационных гаптических элементов 160, так что стабилизационные гаптические элементы 160 не создают изменения формы в оптических частях устройства, таких как динамическая мембрана 143 или передняя оптика 145. Прочность внутренней опоры 110 относительно других частей AIOL 100, таких как мембрана 140 с деформацией формы и динамическая мембрана 143, обеспечивает повышенную износостойкость в ходе манипуляций и обращения с хрусталиком во время вставки.

Независимо от конфигурации, внутренняя опора 110 может ограничивать разрушающие эффективность перемещения хрусталика в областях AIOL 100 иных, чем те, где желательны аккомодационные движения. Внутренняя опора 110 функционирует, фокусируя все цилиарно-индуцируемое давление в направлении центральной динамической мембраны 143. Внутренняя опора 110 механически изолирует динамические области AIOL 100 и структурно армирует нединамические области AIOL 100, тем самым фокусируя изменения формы только там, где это желательно для аккомодации -деформации стороны мембраны 140 посредством движения консоли 115 передачи усилия и динамической мембраны 143 от повышенного давления внутри заполненной текучей средой камеры 155. Геометрия и жесткость внутренней опоры 110 служат для механического предотвращения деформации других областей хрусталика при увеличении внутреннего давления заполненной текучей средой капсулы. Внутренняя опора 110 может формироваться из любого из множества материалов или сочетания материалов, которые могут быть непрозрачными или прозрачными, но, как правило, являются более жесткими, чем подвижные части AIOL 100. В некоторых вариантах осуществления каждый компонент AIOL 100 формируется из одного и того же материала, что дает преимущества с точки зрения производства. Материал различных компонентов может быть одинаковым (например, силикон), но механические свойства различных компонентов могут быть уникальными в зависимости от того, какую функцию компонент осуществляет для AIOL (то есть изменение формы, или передачу усилия, или центровку и стабилизацию). Один компонент AIOL может быть жестче, чем другой компонент AIOL (например, внутренняя опора 110 по сравнению с пе-

риферийной мембраной 140), но оба компонента могут быть из одинакового материала. Более жесткий компонент может быть более жестким благодаря геометрии компонента и разнице в размерах по сравнению с менее жестким компонентом. Как таковые внутренняя опора 110 и мембраны 140, 143 могут формироваться из одинакового силиконового материала, но, поскольку мембраны 140, 143 имеют значительно меньшую толщину по сравнению с внутренней опорой 110, мембраны 140, 143 легко деформируются при приложении силы сжатия, тогда как внутренняя опора 110 легко не деформируется. В некоторых вариантах осуществления внутренняя опора 110 может представлять собой силиконовый эластомер (например, силикон PDMS 70-90 shoreA) и мембраны 140, 143 могут представлять собой силиконовый эластомер (например, силикон PDMS 20-50 shoreA). В дополнение к этому внутренняя опора 110 может включать геометрию, которая придает большую жесткость и твердость по сравнению с мембранами 140, 143.

Различные компоненты и детали AIOL, описанные в настоящем документе, могут включаться в любом из множества сочетаний. Как таковое, описание конкретной детали, показанное по отношению к конкретному чертежу, как предполагается, не является ограничивающим, при этом деталь может включаться в другой вариант осуществления AIOL, описанный в настоящем документе. Например, AIOL, описанный в настоящем документе, может содержать систему стабилизации, которая включает одну или несколько деталей систем стабилизации, описанных в настоящем документе. Кроме того, AIOL, содержащий детали системы стабилизации, может объединяться с любой из множества деталей, описанных относительно консоли 115 передачи усилия или, например, мембраны 140 с деформацией формы.

AIOL, описанные в настоящем документе, могут достигать оптической силы или диоптрии (D) в желаемом диапазоне (например, изменение приблизительно до 5D) благодаря изменению формы передней оптики 145 при приложении небольшой величины силы (например, всего лишь 0,1-1,0 г силы) и движений в микрометровом диапазоне для консолей 115 передачи усилия (например, приблизительно до 25-100 мкм всего с каждой стороны или с одной стороны). Как таковые, AIOL, описанные в настоящем документе, воспринимают малые силы и обеспечивают надежную оптику с механической изоляцией, так что даже асимметричное усилие может достигать сферического результата при аккомодации. Сжимаемая область может представлять собой область герметичной камеры 155, которая подвергается деформации при перемещении мембраны 140 с деформацией, вызывая ответный прогиб наружу динамической мембраны 143. Сжимаемая область может иметь длину L, которая представляет собой расстояние, на которое мембрана 140 с деформацией смещается внутрь, высоту H, которая представляет собой высоту поперечного сечения мембраны 140 с деформацией вдоль оптической оси хрусталика, и длину дуги W, которая представляет собой длину поперечного сечения мембраны с деформацией формы 140, перпендикулярную оптической оси А хрусталика 100. Смещение мембраны 140 с деформацией формы дает в результате объемное сжатие V, которое коррелирует с произведением $L \times H \times W$. В случае когда хрусталик 100 имеет две консоли 115 передачи усилия с двумя мембранами 140 с деформацией формы, объем текучей среды V, сжимаемой под действием цилиарного движения с амплитудой L, грубо, составлял бы $2 \times L \times H \times W$. Реальный объем может быть чуть меньше, чем это идеализованное вычисление, из-за неэффективностей, связанных с эластичной деформацией и сложной геометрией. Объем прогиба хрусталика может быть описан как:

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

где высоту хрусталика (h) можно вычислить по теореме Пифагора: $(r-h)^2 + a^2 = r^2$. Следовательно: $h = r - \sqrt{r^2 - a^2}$. Например, если коэффициент преломления оптической текучей среды в герметичной камере 155 равен 1,4 и диаметр хрусталика равен 3 мм, 28 мкм перемещение (L) двух противоположных мембран 140 с деформацией с высотой (H) 0,37 мм и длиной дуги (W) 3,0 мм создает достаточную величину давления, прикладываемого оптической текучей средой на переднюю оптику 145 для формирования линзы 1D. Если диаметр хрусталика равен 3 мм, 84 мкм перемещение двух мембран 140 с деформацией с высотой (H) 0,37 мм и длиной дуги (W) 3,0 мм может создавать достаточную величину давления, прикладываемого оптической текучей средой к динамической мембране 143 для формирования линзы 3D. Дополнительные примеры приводятся ниже в табл. 1 и 2. Табл. 1 иллюстрирует параметры устройства, включая изменение оптической силы в диоптриях (D), диаметр динамической мембраны 143, кривизну прогиба наружу динамической мембраны 143 и объем прогиба линзы или объем оптической текучей среды, занимающей пространство, создаваемое в пределах прогиба наружу для устройств, заполненных оптической текучей средой с коэффициентом преломления (RI) 1,382. Табл. 2 иллюстрирует параметры устройства, включая изменение оптической силы в диоптриях (D), диаметр динамической мембраны 143, кривизну прогиба наружу динамической мембраны 143 и объем прогиба линзы или объем оптической текучей среды, занимающей пространство, создаваемое в пределах прогиба наружу, для устройств, заполненных оптической текучей средой с коэффициентом преломления (RI) 1,43. Кривизну вычисляют на основе исходной оптической силы 0D. Кривизна может быть измерена непосредственно с помощью поверхностного профилометра или интерферометра белого света. Кривизна может также быть получена на основе измеренного изменения оптической силы и известных коэффициентов преломления.

Таблица 1

Изменение оптической силы (D)	Динамический диаметр (мм)	Кривизна (мм)	Объем (мм ³)
3	2,5	15,3	0,125
4	2,5	11,5	0,167
5	2,5	9,2	0,210
3	3,0	15,3	0,260
4	3,0	11,5	0,348
5	3,0	9,2	0,436
3	3,5	15,3	0,482
4	3,5	11,5	0,645
5	3,5	9,2	0,810

Таблица 2

Изменение оптической силы (D)	Динамический диаметр (мм)	Кривизна (мм)	Объем (мм ³)
3	2,5	31,3	0,061
4	2,5	23,5	0,082
5	2,5	18,8	0,102
3	3,0	31,3	0,127
4	3,0	23,5	0,169
5	3,0	18,8	0,212
3	3,5	31,3	0,235
4	3,5	23,5	0,314
5	3,5	18,8	0,393

В некоторых вариантах осуществления устройство имеет динамический оптический диаметр 2,5 мм и заполнено маслом, имеющем RI 1,382. Это устройство может достигать аккомодации примерно 1,4D при перемещении примерно 20 мкм при приложении примерно 0,26 г силы, примерно 2,6D при перемещении примерно 40 мкм при приложении примерно 0,58 г силы, примерно 3,5D при перемещении примерно 60 мкм при приложении примерно 0,85 г силы, примерно 4,7D при перемещении примерно 80 мкм при приложении примерно 1,1 г силы и примерно 6,3D при перемещении примерно 100 мкм при приложении примерно 1,4 г силы.

AIOL 100, описанные в настоящем документе, имеют улучшенную эффективность изменения формы. Это улучшение эффективности делает возможным большое уменьшение объема герметичной камеры 155 (и, таким образом, оптической текучей среды 156, заполняющей камеру 155) и гораздо меньший максимальный размер поперечного сечения, в частности, вблизи периферийной области AIOL 100. Даже при доведенном до минимума размере поперечного сечения в неоптических периферийных областях эффективное диоптрическое изменение (например, ± 3 или ± 4 диоптрий) сравнимо с линзами больших объемов. В некоторых вариантах осуществления объем камеры 155 и, таким образом, оптической текучей среды 156 может быть меньше примерно чем 8,5 мм³ и даже доходить примерно до 2 мм³. В некоторых вариантах осуществления объем может находиться в пределах между 3 и примерно 6 мм³. Этот малый объем может обеспечивать достаточное диоптрическое изменение в пределах ± 4 диоптрий при смещении мембраны 140 в микронном диапазоне, приводящем в результате к соответствующему смещению оптической текучей среды 156 в камере 155, которая находится в пределах примерно от 0,2 мм³ примерно до 0,3 мм³. Достигаемое смещение оптической текучей среды 156 зависит от желаемого диапазона аккомодации (например, 3 или 4 D), от диаметра мембраны с изменением формы и от коэффициента преломления материала в AIOL. Хрусталик может конструироваться для достижения такого "аккомодационного состояния" с помощью конструкции боковых мембран, ограничения физиологических процессов и максимально эффективной механики.

AIOL, описанные в настоящем документе, могут имплантироваться согласно различным хирургическим методам, известным в данной области. В зависимости от деталей и компонентов устройства их можно имплантировать, используя различные технологии или используя различные осуществления. Уст-

ройства, описанные в настоящем документе, можно использовать сами по себе, или в сочетании с другими искусственными хрусталиками, или с природным хрусталиком пациента. Оптическая сила тела хрусталика, а также относительное положение консолей передачи усилия и/или системы стабилизации могут регулироваться и/или тонко настраиваться до имплантации, в ходе имплантации или в любой момент времени после имплантации. Устройства, описанные в настоящем документе, можно имплантировать таким образом, что по меньшей мере часть устройства располагается вне капсулы хрусталика, например перед капсулой и позади радужной оболочки. Устройства, описанные в настоящем документе, можно имплантировать таким образом, что центральная часть тела хрусталика совмещается с оптической осью глаза. Консоли передачи усилия могут позиционироваться относительно одной или нескольких цилиарных структур, таких как цилиарное тело или апекс цилиарной мышцы. Консоли передачи усилия могут располагаться таким образом, что они стыкуются с цилиарной структурой (или очень близко ассоциируются с цилиарной структурой без стыковки), не вызывая сжатия тела хрусталика, включая деформируемую область тела хрусталика, когда цилиарная структура находится в неаккомодационном состоянии покоя. Однако консоли передачи усилия могут располагаться достаточно близко к цилиарной структуре, так что при сокращении цилиарной мышцы тело хрусталика подвергается аккомодации, при релаксации цилиарной мышцы тело хрусталика подвергается дизаккомодации и материалы тела хрусталика быстро возвращаются в свое состояние покоя. Относительное положение и длина консолей передачи усилия могут регулироваться согласно различным способам, описанным выше, с использованием одной или нескольких различных деталей для регулировки, описанных в настоящем документе. Система стабилизации может располагаться в цилиарной бороздке, рядом с цилиарными отростками или в части капсулярного мешка для дополнительной стабилизации устройства внутри глаза и для предотвращения прогиба вперед устройства в направлении радужной оболочки, сводя при этом к минимуму соприкосновение с радужной оболочкой. Оптическая сила тела хрусталика в состоянии покоя может также подвергаться дополнительной регулировке и тонкой настройке согласно различным способам, описанным в настоящем документе, и с использованием одной или нескольких из различных деталей для регулировки оптической силы, описанных в настоящем документе.

Размеры компонентов устройств, описанных в настоящем документе, могут изменяться. В некоторых вариантах осуществления общая часть оптической зоны тела хрусталика 105 может иметь диаметр, который составляет примерно 2,5 мм, примерно 3,0 мм, примерно 3,5 мм, примерно 4,0 мм, примерно 4,5 мм, примерно 5,0 мм, примерно 5,5 мм, примерно 6,0 мм, примерно 6,5 мм, или иметь больший диаметр. В некоторых вариантах осуществления аккомодационный диаметр или область центральной оптической зоны, которая подвергается изменению формы (например, динамическая мембрана 143), составляет 1,0-6,0 мм в диаметре. В некоторых вариантах осуществления диаметр динамической мембраны 143 составляет 1,5-3,5 мм. В некоторых вариантах осуществления диаметр динамической мембраны 143 составляет 1,7-2,5 мм. В некоторых вариантах осуществления AIOL 100 может быть складываемым, так что устройство можно имплантировать в глаз через разрез, меньший, чем в ином случае, для нескладываемого жесткого AIOL. Например, устройство, содержащее гибкую или складываемую систему 120 стабилизации, может иметь первый диаметр в ходе имплантации, который меньше, чем диаметр, которого оно достигает после имплантации, после разворачивания или расширения системы 120 стабилизации. В некоторых вариантах осуществления устройство может содержать опору, и опора может изготавливаться из гибкого материала (материалов), так что опора может сгибаться в ходе имплантации устройства. В других вариантах осуществления устройство может быть гибким или складываться в части устройства. Как описано выше, AIOL может содержать одну или несколько внутренних опор 110 и внутренние опоры 110 могут быть отделены некоторым расстоянием друг от друга, формируя коридоры 112 сквозь герметичную камеру 155 между стержнями опоры, давая в результате герметичную камеру 155, имеющую любую из множества форм (например, H-образную форму, X-образную форму или другую форму). Фиг. 3D-G показывают примеры потенциальных линий сгиба F_1 F_2 вдоль одного или нескольких коридоров 112 AIOL. Существуют и другие линии сгиба. AIOL, описанные в настоящем документе, могут складываться вдоль одного или нескольких из этих коридоров 112, так что соседние внутренние опоры 110 складываются одна поверх другой. Как описано выше, консоли 115 передачи усилия могут содержать центральную область 116, которая тоньше, чтобы облегчить складывание по этим центральным областям 116 (см. фиг. 18A-C). Складывание AIOL, описанных в настоящем документе, таким образом, или сворачивание в трубочку гибких AIOL делает возможным имплантацию устройства через меньшие разрезы, чем было бы возможно в иных случаях для AIOL, содержащих жесткие компоненты, такие как опоры, которые не конфигурируются для складывания. В дополнение к уменьшению общего размера, необходимого для имплантации, складывание и/или сворачивание в трубочку AIOL, описанных в настоящем документе, делает возможным использование типичных инструментов для вставки или минимально инвазивных инструментов имплантации. AIOL, описанные в настоящем документе, могут также иметь малую толщину поперечного сечения, делающую возможной вставку в глаз через малые разрезы. В некоторых вариантах осуществления AIOL 100 могут иметь толщину поперечного сечения между передним и задним краями, которая составляет приблизительно от 2,5 мм и примерно до 0,5 мм. В некоторых вариантах осуществления устройство имеет максимальную толщину поперечного сечения примерно от 1,3 мм. Как будет опи-

сано более подробно ниже, устройства, описанные в настоящем документе, конфигурируются для имплантации через разрез, который меньше чем примерно 4 мм. Например, устройства можно вставлять через малый разрез, такой как разрез прозрачной роговицы, который не больше примерно чем 3,5 мм.

Фиг. 4А-С, а также фиг. 5А, В иллюстрируют осуществление AIOL 100, имплантированного в глаза таким образом, что задняя часть AIOL 100, содержащая систему 120 стабилизации, и по меньшей мере часть статического элемента 150 вставляются сквозь капсулорексис С в переднюю область капсулярного мешка 22. Передняя часть AIOL 100, содержащая консоли 115 передачи усилия и переднюю оптику 145, простирается вне капсулярного мешка 22. Как таковая, передняя капсула помогает при ориентировании AIOL 100 относительно апекса цилиарного тела. Край капсулярного мешка 22, создаваемый капсулорексисом С, может простирается по передней лицевой стороне системы 120 стабилизации (содержит ли система 120 один или несколько стабилизационных гаптических элементов 160, фланцев 172 и/или кольцеобразную структуру, обеспечивающую 360-градусную стабилизацию). Например, в некоторых вариантах осуществления край капсулярного мешка 22 может простирается по передней лицевой стороне одного или нескольких стабилизационных гаптических элементов 160 и стыковаться с кольцевым элементом 104 тела хрусталика 105 вблизи того места, где внутренняя область 161 стабилизационного гаптического элемента 160 соединяется с кольцевым элементом 104. Альтернативно край капсулярного мешка 22 может простирается по передней лицевой стороне фланца 172 и соскальзывать в бороздку 174 между передней поверхностью фланца 172 и задней поверхностью кольцевого элемента 104. Как описано выше и как показано на фиг. 15А-С и 16А-Е, передняя поверхность фланца 172 может содержать простирающийся вперед наружный выступ, конфигурируемый для зацепления с обращенной назад внутренней поверхностью капсулярного мешка передней капсулы. Альтернативно край капсулярного мешка 22, сформированный с помощью капсулорексиса С, может простирается по фланцу 172 и под защитной закраиной 1210 крышки 1205, как описано выше относительно системы 120 стабилизации, показанной на фиг. 12. Независимо от механизма 120 стабилизации край капсулярного мешка, создаваемый с помощью капсулорексиса С, может вдавливаясь под заднюю лицевую поверхность элементов 115 передачи усилия, так что элементы 115 передачи усилия простираются вне капсулярного мешка 22 и по меньшей мере часть системы 120 стабилизации остается внутри капсулярного мешка 22. Имплантация AIOL 100 таким способом поверх-поднизом обеспечивает дополнительную стабилизационную опору для ориентации AIOL 100 относительно зрительной оси глаза и предотвращает перемещение AIOL 100 в направлении радужной оболочки 14. Как правило, AIOL, описанные в настоящем документе, могут поддерживать зазор с радужной оболочкой 14 при имплантации, который составляет приблизительно 0,05-0,5 мм. Край капсулярного мешка 22 обеспечивает в целом направленное назад усилие на переднюю лицевую сторону системы 120 стабилизации, оттягивая AIOL от радужной оболочки 14. Это усилие уравнивается направленным в целом вперед усилием благодаря зацеплению между контактной частью 135 консоли 115 передачи усилия и цилиарными структурами глаза.

Должно быть очевидно, что AIOL, описанные в настоящем документе, не должны обязательно имплантироваться с использованием конфигурации поверх-поднизом. Как описано в других местах в настоящем документе, стабилизационные гаптические элементы 160 могут располагаться в цилиарной бороздке, и именно задняя часть AIOL располагается в капсулярном мешке. Размещение стабилизационных гаптических элементов 160 в цилиарной бороздке может обеспечить направленное назад давление на AIOL 100, для дополнительной стабилизации и чтобы помочь поддерживать периферийные части устройства на расстоянии от радужной оболочки.

Обращаясь опять к фиг. 5А, В, здесь максимальная толщина поперечного сечения Т AIOL 100 может составлять приблизительно 2,5 мм или меньше, так что устройство может вставляться через разрез прозрачной роговицы, имеющий длину приблизительно 3,5 мм. В некоторых вариантах осуществления максимальная толщина поперечного сечения Т, взятого вдоль плоскости оптической оси А хрусталика, находится в пределах примерно между 0,5 и 1,5 мм. В некоторых вариантах осуществления максимальная толщина поперечного сечения Т AIOL, взятого вдоль плоскости оптической оси А хрусталика, составляет приблизительно 1,3 мм, он может имплантироваться через разрез прозрачной роговицы 3,5 мм.

AIOL, описанные в настоящем документе, основываются на прямом контакте с цилиарной мышцей для достижения аккомодации. Таким образом, по меньшей мере часть периферийной области AIOLs должна иметь такой размер, чтобы соответствовать этому узкому пространству между капсулярным мешком и радужной оболочкой. Как описано в других местах в настоящем документе, AIOL, описанные в настоящем документе, имеют малый максимальный размер поперечного сечения вблизи периферийной области для обеспечения этого прямого зацепления без отрицательного воздействия на радужную оболочку. Сведение к минимуму размера поперечного сечения периферийной области сильно уменьшает внутренний объем AIOL. В дополнение к этому, обращенные внутрь поверхности герметичной камеры имеют уменьшенные углы для дополнительного улучшения эффективности AIOL. Улучшенная эффективность компонентов AIOL делает их способными к эффективным диоптрическим изменениям (например, ± 4 диоптрии), невзирая на их меньший общий размер поперечного сечения и внутренний объем по сравнению с AIOL, имеющими гораздо больший внутренний объем. Профиль толщины неоптической периферийной области (то есть областей AIOL 100, лежащих вне оптической области хрусталика) может

сводиться к минимуму для предотвращения контакта с радужной оболочкой. Фиг. 4А, В иллюстрируют осуществление аккомодационного искусственного хрусталика, расположенного в капсулярном мешке 22, и показывают положение периферийной области относительно радужной оболочки 14. Фиг. 16А-Е, а также фиг. 17А-Е иллюстрируют воплощения AIOL, в которых максимальный размер поперечного сечения вблизи этой периферийной области сводится к минимуму. Толщина AIOL 100 вблизи оптической зоны в направлении назад (например, изогнутой поверхности 152 заднего статического элемента 150) простирается в капсулярный мешок 22 и оказывает малое воздействие на радужную оболочку 14 или вообще его не оказывает. Как лучше всего показано на фиг. 16Е и 17Е, максимальная толщина поперечного сечения Т периферийной области AOIL 100 (то есть исключая задний статический элемент 150, выступающий назад в капсулярный мешок) может находиться в пределах примерно между 500 и примерно 700 мкм. Как лучше всего показано на фиг. 16F и 17F, максимальная толщина поперечного сечения Т' периферийной области AOIL 100 (то есть исключая задний статический элемент 150, выступающий назад в капсулярный мешок) может находиться в пределах примерно между 700 и примерно 950 мкм.

AIOL может складываться или сворачиваться в трубочку в аппликаторе, имеющем 2,5 мм кончик, хотя должно быть очевидно, что в настоящем документе рассматриваются и другие аппликаторы. Как правило, должны предотвращаться большие склеральные разрезы, однако AIOL, описанные в настоящем документе, могут имплантироваться через склеральный канал или склеральный разрез длиной в пределах примерно между 6 и 7 мм.

В некоторых вариантах осуществления, как описано выше, AIOL имплантируют способом поверх-поднизом. Способ имплантации поверх-поднизом стабилизирует положение хрусталика и ограничивает касание радужной оболочки, как описано выше. Имплантация поверх-поднизом также предотвращает нечаянный поворот AIOL 100 вокруг оптической оси А устройства. Поворот AIOL 100 вокруг оптической оси А может давать в результате в движение горизонтально-ориентированной консоли 100 передачи усилия в направлении вертикальной ориентации, которая более чувствительна к сдвигу в сторону от цилиарных структур, что может ослабить аккомодационный механизм AIOL. Например, AIOL 100 могут содержать две противоположных консоли 115 передачи усилия и может имплантироваться таким образом, что контактная часть 135 каждой консоли 115 передачи усилия либо находится в контакте в состоянии покоя, либо легко вступает в контакт при сокращении цилиарной мышцы 18 (например, апекса цилиарного тела) для приведения в действие изменения формы оптики в ходе аккомодации и дизаккомодации. Как рассмотрено выше, AIOL может (но не обязательно должен) иметь размеры больше, чем нужно, например на 0,05-0,5 мм. Превышение размеров можно использовать для обеспечения контакта между цилиарными структурами и консолями передачи усилия. Однако в определенных обстоятельствах превышение размеров может быть недостаточным для обеспечения контакта из-за сдвига и оседания хрусталика или из-за послеоперационных изменений диаметра цилиарного тела. Например, AIOL может быть ориентирован таким образом, что может существовать зазор приблизительно 0,05 мм между цилиарной структурой и контактной частью 135 элемента 115 передачи усилия на первой стороне, а другой 0,05 мм зазор между контактной частью 135 элемента 115 передачи усилия на второй стороне и цилиарной структурой. При оптимальном центрировании зазоры по каждую сторону остаются, по существу, одинаковыми. Если AIOL имплантируются таким образом, что противоположные элементы 115 передачи усилия ориентируются вертикально относительно глаза (и друг друга), AIOL 100 может оседать или сдвигаться вниз под действием силы тяжести, так что зазор на верхней или краниальной стороне увеличивается приблизительно до 0,1 мм, а зазор на нижней или каудальной стороне уменьшается до 0, и в состоянии покоя он остается в контакте с цилиарной структурой. Имплантация AIOL 100 таким образом, что противоположные консоли 115 передачи усилия ориентируются горизонтально (медиолатерально) относительно глаза (и друг друга), сводит к минимуму сдвиг AIOL 100, и оптимальное расстояние между консолями 115 передачи усилия и цилиарными структурами сохраняется в ходе использования. Имплантация стабилизационных гаптических элементов 160 внутри капсулярного мешка 22 и консолей 115 передачи усилия вне капсулярного мешка 22 ограничивает поворот AIOL 100 вокруг оптической оси А и устраняет децентрирование устройства, которое может сделать неработающим механизм аккомодации хрусталика. Ориентация AIOL в глазу в сочетании с превышением размеров, большим чем 0,05-0,5 мм, может усилить центрирование и обеспечить контакт со структурами глаза. Должно быть очевидно, что превышение размеров не является необходимым для правильного расположения и пригонки AIOL, описанных в настоящем документе. Например, можно получить точное изображение цилиарного диаметра пациента в плоскости AIOL и измерить его, чтобы исключить необходимость в превышении размеров, чтобы преодолеть проблемы, связанные с пригонкой.

AIOL, описанные в настоящем документе, можно имплантировать посредством скручивания или поворота в такое положение, что горизонтально-ориентированные консоли 115 передачи усилия вклиниваются в зацепление с цилиарной мышцей. Это делает возможным регулировку пригонки в ходе имплантации. Фиг. 6А представляет собой вид спереди глаза, показывающий капсулорексис. Хотя она и не представлена на этой фигуре, цилиарная мышца 18 от природы имеет в целом овальную форму на виде спереди. AIOL 100 можно вставлять через малый разрез в роговице сквозь переднюю камеру, через радужную оболочку, в заднюю камеру. Только внутри задней камеры AIOL 100 может раскладываться

и/или разворачиваться. AIOL может ориентироваться таким образом, что задняя поверхность устройства располагается внутри (позади) капсулорексиса, и консоли 115 передачи усилия остаются снаружи (перед ним) капсулорексиса. AIOL может поворачиваться вокруг оптической оси А устройства относительно цилиарной мышцы, пока каждая из консолей 115 передачи усилия не вклинится в положение рядом с цилиарной структурой (например, цилиарной бороздкой или апексом цилиарного тела). Консоли 115 передачи усилия вклиниваются в такое положение, в котором они, как правило, располагаются в горизонтальной или медиолатеральной ориентации относительно глаза. Консоли 115 передачи усилия могут поворачиваться, вклиниваясь в контакт с цилиарной мышцей 18, или могут поворачиваться для поддержания малого зазора между контактными частями 135 и тканями глаза. Зазор может представлять собой, например, 0,1 мм зазор. После того как консоли 115 передачи усилия ориентируются в целом горизонтально относительно глаза, края капсулярного мешка 22, сформированные с помощью капсулорексиса С, простираются по передней поверхности стабилизационных гаптических элементов 160. Закрепление гаптических элементов 120 в капсулярном мешке 22, таким образом, оттягивает переднюю лицевую сторону AIOL 100 от радужной оболочки 14. Малая толщина поперечного сечения Т AIOL также обеспечивает больший зазор относительно радужной оболочки 14. В вариантах осуществления, где стабилизационные гаптические элементы 120 конструируются для пригонки внутри бороздки, задняя конечная область 107 или крайняя задняя поверхность AIOL может располагаться в пределах краев капсулярного мешка 22, и стабилизационные гаптические элементы 160 располагаются спереди в бороздке, чтобы тем самым прижимать AIOL 100 в направлении назад.

Капсулорексис С может иметь овальную форму и может необязательно содержать одну или несколько щелей S, простирающихся радиально наружу от края капсулорексиса С и в сторону от оптической оси А глаза (смотри фиг. 6А). Овальный капсулорексис С и необязательные щели S дают возможность AIOL 100 для дальнейшего погружения в капсулярный мешок 22 и для позиционирования дальше назад посредством удаления или сведения к минимуму взаимного влияния между передней капсулой и задней поверхностью AIOL. Это дает возможность консолям 115 передачи усилия для более простого доступа и вклинивания рядом с апексом 18 цилиарного тела. Передняя капсула может ограничивать перемещение AIOL, в то же время давая ему возможность для позиционирования в положении, сдвинутом дальше назад. В некоторых вариантах осуществления овальный капсулорексис С может иметь размеры 6×7 мм.

Как правило, поворотная имплантация AIOL может дать возможность для достижения оптимального размещения между контактными частями 135 консолей 115 передачи усилия и цилиарными структурами. Поворотная имплантация может устранить необходимость в регулировке длины консолей 115 передачи усилия. Однако должно быть очевидно, что после имплантации в глаз AIOL может дополнительно регулироваться для улучшения пригонки и/или оптической силы. Например, длина консолей 115 передачи усилия может регулироваться, как и угол, под которым консоли 115 передачи усилия простираются в сторону от тела хрусталика 105. Одна или несколько частей устройства могут расширяться или сокращаться *in situ* для изменения базовой оптической силы тела хрусталика 105. В некоторых вариантах осуществления расширение и/или сокращение тела хрусталика 105 может осуществляться механически, например, посредством вставки винта или другой механической детали рядом с телом хрусталика 105, чтобы вызвать изменение формы тела хрусталика 105. В некоторых вариантах осуществления расширение и/или сокращение тела хрусталика 105 может осуществляться посредством инъектирования и/или удаления оптической текучей среды 156 из герметичной камеры 155 тела хрусталика 105. Количество оптической текучей среды 156 может изменяться посредством инъектирования и/или удаления оптической текучей среды 156 в герметичной камере 155 через наружный порт, имеющий односторонний клапан, конфигурируемый для приема специальной иглы для шприца или насосного механизма. Натяжение на передней оптике 145 (или на статическом элементе 150) также может регулироваться, прикладывая энергию к материалу. Например, материал может представлять собой термочувствительный материал, который при термической активации может создавать пузырек. Изменения натяжения и объема тела хрусталика 105 могут осуществляться в зависимости от того, формируется ли пузырек, зубчики или уплотнение при активации материала. Статические линзы могут также модифицироваться таким же образом.

Как показано на фиг. 8, пациент может оцениваться до операции посредством измерения диаметра его цилиарного тела (блок 805). Диаметр цилиарного тела может измеряться посредством ультразвуковой биомикроскопии (UBM), оптической когерентной томографии (ОСТ) или других медицинских технологий получения изображений. Потребности в оптической силе у пациента могут измеряться у пациента до операции (блок 810). Эти измерения можно использовать для выбора хрусталика 100, имеющего оптимальные размеры консолей 115 передачи усилия и оптическую силу (блок 815). Как показано на фиг. 9, после предоперационных измерений диаметра цилиарного тела (блок 905) и выбора хрусталика, имеющего размеры и оптическую силу, соответствующие для пациента (блок 910), хрусталик 100 можно имплантировать и располагать после хирургической операции удаления катаракты (блок 915). В ходе операции может осуществляться оценка (оценки) зацепления между контактными частями 135 консоли 115 передачи усилия и целевой цилиарной структурой (блок 920). В некоторых вариантах осуществления может осуществляться регулировка консолей 115 передачи усилия (блок 925) и осуществляться дополнительная оценка (оценки) в ходе операции зацепления (стрелка 926). Консоли 115 передачи усилия мо-

гут регулироваться по размеру *in situ*, как описано в других местах в настоящем документе. Может осуществляться оценка (оценки) в ходе операции оптического пригонки хрусталика, пока не будет достигнута желаемая пригонка (блок 930). В некоторых вариантах осуществления может регулироваться оптическая сила (блок 935). Может регулироваться оптическая сила хрусталика *in situ*, как описано в других местах в настоящем документе, для создания более сферического или цилиндрического хрусталика. После регулировок может осуществляться дополнительная оценка (оценки) в ходе операции оптической пригонки хрусталика, пока не будет достигнута желаемая оптическая сила (стрелка 936). Затем может осуществляться операция согласно стандартным хирургическим операциям (блок 940). Фиг. 10 иллюстрирует вариант осуществления регулировки хрусталика после операции подобно способу, описанному на фиг. 9. После предоперационного измерения диаметра цилиарного тела (блок 1005) и выбора хрусталика, имеющего размеры и оптическую силу, соответствующие для пациента (блок 1010), хрусталик 100 может имплантироваться и располагаться после хирургической операции удаления катаракты (блок 1015). Операция может осуществляться согласно стандартным хирургическим операциям (блок 1020). Может осуществляться послеоперационная оценка зацепления между контактными частями 135 консолей 115 передачи усилия и целевой цилиарной структурой (блок 1025). В некоторых вариантах осуществления может осуществляться регулировка консоли 115 передачи усилия (блок 1030) и осуществляться дополнительная послеоперационная оценка (оценки) зацепления (стрелка 1036). Послеоперационная оценка оптического пригонки хрусталика может осуществляться, пока не будет достигнуто желаемая пригонка (блок 1035). В некоторых вариантах осуществления оптическая сила хрусталика может регулироваться *in situ* (блок 1040). После регулировки может осуществляться дополнительная послеоперационная оценка оптического пригонки хрусталика, пока не будет достигнута желаемая оптическая сила (стрелка 1046). Должно быть очевидно, что оценка и регулировка пригонки и оптической силы хрусталика, осуществляемые либо в ходе операции, либо послеоперационно, могут быть совершенно независимы друг от друга настолько, что любая из них может осуществляться без другой процедуры. В определенных обстоятельствах оптическая сила хрусталика может оцениваться и регулироваться без оценки пригонки хрусталика. В других обстоятельствах пригонка хрусталика может оцениваться и регулироваться без оценки оптической силы хрусталика.

Положение AIOL можно оценить в ходе операции, а также послеоперационно, используя технологии получения изображений известные в данной области. Один или несколько компонентов AIOL можно формировать из таких материалов как силикон, который не является абсолютно прозрачным, в ходе оценки используя такие технологии получения изображений как UBM. По этой причине AIOL может содержать один или несколько визуализационных маркеров 1100, чтобы помочь при оценке положения хрусталика. Маркеры 1100 могут изготавливаться из материала, который является видимым для одного или нескольких типов процедур получения изображений. В некоторых вариантах осуществления маркеры 1100 могут формироваться из полиимида и могут располагаться на или в одной или нескольких областях хрусталика 100. Материал визуализационных маркеров 1100 может визуально отличаться при получении изображений по сравнению с одним или несколькими компонентами остальной части хрусталика, сформированного, например, из другого материала, такого как силикон. Маркеры 1100 могут встраиваться во внутреннюю каркасную структуру, такую как структуры, описанные для армирования тела хрусталика 105, консоли 115 передачи усилия, статического элемента 150 или системы 120 стабилизации. Альтернативно маркеры 1100 могут не вносить вклада в функцию хрусталика, но могут представлять собой дополнительные компоненты, добавляемые конкретно для усиления визуализации. Альтернативно маркеры 1100 могут представлять собой геометрические модификации любых компонентов хрусталика, которые могут легко идентифицироваться с помощью методик внутриглазного получения изображений, известных в данной области. Например, в силиконовой структуре может располагаться углубление или сквозное отверстие, а в остальном она имеет сплошную поверхность. Такие маркеры 1100 могут направлять врача при осуществлении измерений хрусталика 100 для обеспечения соответствующей пригонки. Хорошо видимые маркеры 1100 могут располагаться стратегически в различных областях хрусталика способом, который освещает положение каждой структуры относительно других компонентов хрусталика и природных анатомических структур. Маркеры 1100 могут также быть полезными для визуализации динамического движения в хрусталике. Например, два маркера могут располагаться таким образом, что их относительные положения зависят от аккомодационного состояния хрусталика. Таким образом, диагностические изображения маркеров можно использовать, чтобы показать переход хрусталика из аккомодационного в дезаккомодационное состояние.

Визуализационные маркеры 1100 могут помочь оператору при визуализации правильной плоскости AIOL, а также при захвате изображений консолей 115 передачи усилия вдоль самой длинной оси. Визуализационные маркеры 1100 могут помочь при захвате и анализе изображений для четкой идентификации расстояния консолей 115 передачи усилия и их вертикального положения относительно цилиарных отростков. Визуализационные маркеры 110 могут также помочь при анализе движения консолей 115 передачи усилия в ходе аккомодации после имплантации. Фиг. 11A-L иллюстрируют расположения хрусталика 100, содержащего один или несколько визуализационных маркеров 1100, расположенных в различных точках хрусталика 100. Визуализационные маркеры 1100 могут иметь любые из множества форм и раз-

меров для получения дополнительной информации, связанной с ориентацией и положением различных компонентов хрусталика относительно анатомии глаза. Фиг. 11А, В иллюстрируют вид сверху и вид сбоку с вырывом соответственно варианта осуществления хрусталика 100, содержащего множество визуализационных маркеров 1100. В этом варианте осуществления хрусталик 100 может содержать первые визуализационные маркеры 1100а вблизи наружной контактной области 135 консолей 115 передачи усилия и вторые визуализационные маркеры 1100b вблизи внутренней контактной части 137 консолей 115 передачи усилия. Третий визуализационный маркер 1100с может располагаться в другом положении хрусталика, например на части системы 120 стабилизации, такой как фланец 172, или на другой части хрусталика, такой как кольцо заднего элемента 150. Фиг. 11С, D иллюстрируют вид сверху и вид сбоку с вырывом соответственно другого варианта осуществления хрусталика 100, содержащего множество визуализационных маркеров 1100. Хрусталик 100 может содержать три набора визуализационных маркеров 1100а, 1100b, 1100с. Каждый из визуализационных маркеров 1100а, 1100b, 1100с может иметь переменную ширину или толщину, так что они дают различающийся вид или структуру в поперечном сечении при получении изображений в зависимости от того, где берется поперечное сечение. Например, визуализационный маркер 1100а, расположенный вблизи наружной контактной области 135 консолей 115 передачи усилия, может иметь узкую часть 1105 и более широкую часть 1110. Подобным же образом, второй визуализационный маркер 1100b, расположенный вблизи внутренней контактной части 137 консолей 115 передачи усилия, может иметь узкую часть 1105 и более широкую часть 1110. Третий визуализационный маркер 1100с, расположенный вдоль фланца 172 системы 120 стабилизации, может также иметь узкую часть 1105 и более широкую часть 1110. Эти узкие и широкие части обеспечивают структуры из коротких и длинных линий соответственно, когда получают изображение хрусталика в поперечном сечении. Например, изображение в поперечном сечении множества визуализационных маркеров 1100а, 1100b, 1100с на фиг. 11Е, когда взято вдоль линии F-F, дает структуру, которая представляет собой "длинный-короткий-короткий" на первой стороне и "короткий-короткий-длинный" на противоположной стороне (см. фиг. 11F). Однако, если изображение в поперечном сечении множества визуализационных маркеров 1100а, 1100b, 1100с на фиг. 11G берется вдоль линии H-H, структура, создаваемая маркерами, изменяется на "короткий-длинный-короткий" и "длинный-короткий-короткий" (см. фиг. 11H). Подобным же образом, если изображение в поперечном сечении множества визуализационных маркеров 1100а, 1100b, 1100с на фиг. 11I берется вдоль линии J-J, структура превращается в "короткий-короткий-длинный" и "длинный-короткий-короткий". А если изображение в поперечном сечении множества визуализационных маркеров 1100а, 1100b, 1100с на фиг. 11K берется вдоль линии L-L, структура превращается в "короткий-длинный-короткий" и "короткий-длинный-короткий" и так далее.

Соответствующие материалы или сочетания материалов для получения различных компонентов устройств, описанных в настоящем документе, приведены по всему описанию. Должно быть очевидно, что рассматриваются и другие пригодные для использования материалы. Публикации патентов США №№ 2009/0234449, 2009/0292355 и 2012/0253459, которые каждая включаются в качестве ссылок в настоящий документ во всей их полноте, дают другие примеры других материалов, пригодных для формирования определенных компонентов для устройств, описанных в настоящем документе. Один или несколько компонентов тела хрусталика 105 могут объединяться с другим, при этом они формируются из одинакового материала. Например, внутренние опоры 110 могут представлять собой утолщенные области периферийной области 144 передней оптики 145. Подобным же образом мембрана 140 с деформацией формы и кольцевой элемент 104 могут объединяться друг с другом, имея определенные физические свойства, такие как толщина или гибкость, для обеспечения желаемой функции. Альтернативно один или несколько компонентов тела хрусталика 105 могут соединяться вместе с помощью технологии известной в данной области. Как таковые, один или несколько компонентов тела хрусталика 105 могут формироваться из одинаковых материалов или различных материалов. Один или несколько элементов из опор 110, периферийной области 144, динамической мембраны 145 и мембраны 140 с деформацией формы могут формироваться из оптически прозрачного, имеющего низкий модуль упругости эластомера, такого как силикон, уретан, гибкое акриловое соединение, или из гибкой неэластичной пленки, такой как полиэтилен, а также из галогенированных эластомеров, таких как фторсиликоновые эластомеры. Биологически совместимая оптическая текучая среда может представлять собой несжимаемую жидкость или гель, который является прозрачным и пропускающим свет в видимом спектре, например силиконовые текучие среды и гели, функционализированные силиконовые текучие среды и гели (например, галогеном, то есть фторированные силиконы, ароматическими соединениями, то есть фенил-функционализированные силиконы, и тому подобное), углеводороды и функционализированные углеводороды, такие как длинноцепные углеводороды, галогенированные углеводороды, такие как фторированные и частично фторированные углеводороды, водные системы, как текучие среды, так и гели, у которых коэффициент преломления (RI) повышен посредством добавления водорастворимых или набухающих в воде полимеров, биополимерных набухающих добавок, таких как целлюлоза, а также органических или неорганических добавок, которые образуют наноструктуры для увеличения коэффициента преломления. В некоторых вариантах осуществления оптическая текучая среда в герметичной камере 155 имеет коэффициент преломления выше 1,37. В других вариантах осуществления оптическая текучая среда в герметичной камере 155 имеет коэффи-

циент преломления в пределах 1,37-1,57. В других вариантах осуществления оптическая текучая среда в герметичной камере 155 имеет коэффициент преломления в пределах 1,37-1,60. В первом варианте осуществления оптическая текучая среда, заполняющая герметичную камеру 155, представляет собой фторсиликоновое масло и компоненты, формирующие герметичную камеру 155 (например, обращенные внутрь поверхности мембраны 140 с деформацией формы, статического элемента 150, внутренних опор 110, периферийной области 144 и динамической мембраны 143 передней оптики 145), формируются из силиконового эластомера. Во втором варианте осуществления оптическая текучая среда, заполняющая герметичную камеру 155, представляет собой силиконовое масло и компоненты, формирующие герметичную камеру 155, формируются из фторсиликонового эластомера. В третьем варианте осуществления оптическая текучая среда, заполняющая герметичную камеру 155, представляет собой ароматическое или фенил-замещенное масло, такое как фенилсиликоновое масло, и компоненты, формирующие герметичную камеру 155, формируются из галогенированного силиконового эластомера, такого как фторсиликоновый эластомер. Сочетания материалов выбирают для оптимизации стабильности хрусталика, предотвращения набухания и поддержания оптимального коэффициента преломления. В некоторых вариантах осуществления консоли 115 передачи усилия могут представлять собой жесткий полимер, такой как силикон, полиуретан, PMMA, PVDF, PDMS, полиамид, полиимид, полипропилен, поликарбонат и тому подобное, или их сочетания. В некоторых вариантах осуществления консоли 115 передачи усилия могут представлять собой элемент, армированный PMMA. В некоторых вариантах осуществления AIOL получается только из силиконовых материалов, включая задний статический элемент 150 и консоли 115 передачи усилия. Система 120 стабилизации может формироваться из более жесткого силикона или она может формироваться из полиимида или содержать его. Например, стабилизационные гаптические элементы 160 и фланец 172 могут представлять собой полиимид.

В различных вариантах осуществления описание осуществляют со ссылками на фигуры. Однако определенные варианты осуществления могут осуществляться без одной или нескольких из этих конкретных деталей или в сочетании с другими известными способами и конфигурациями. В описании приведены многочисленные конкретные детали, такие как конкретные конфигурации, размеры и способы, чтобы обеспечить полное понимание вариантов осуществления. В других случаях хорошо известные способы и технологии изготовления не описываются в конкретных деталях, чтобы избежать ненужного усложнения описания. Ссылки в настоящем описании на "один из вариантов осуществления", "вариант осуществления", "одно из воплощений", "воплощение" или что-либо подобное означает, что конкретный описанный признак, структура, конфигурация или характеристика включается по меньшей мере в один вариант осуществления или воплощение. Таким образом, появление фразы "один вариантов осуществления", "вариант осуществления", "одно из воплощений", "воплощение" или что-либо подобное в различных местах в настоящем описании не обязательно относится к одному и тому же варианту осуществления или воплощению. Кроме того, конкретные признаки, структуры, конфигурации или характеристики могут объединяться любым соответствующим образом в одном или нескольких воплощениях.

Устройства и системы, описанные в настоящем документе, могут включать любой из множества признаков. Элементы или признаки воплощения устройства и системы, описанные в настоящем документе, могут включаться альтернативно или в сочетании с элементами или признаками другого воплощения устройства и системы, описанной в настоящем документе, а также различных имплантов и признаков, описанных в публикациях патентов США №№ 2009/0234449, 2009/0292355, 2012/0253459, а также в публикации патента PCT № WO 2015/148673, которые каждый включаются в настоящий документ в качестве ссылок во всей их полноте. Для краткости подробные описания каждого из этих сочетаний могут отсутствовать, хотя в настоящем документе должны рассматриваться различные сочетания. В дополнение к этому, устройства и системы, описанные в настоящем документе, должны располагаться в глазу и не должны имплантироваться конкретно так, как показано на фигуре или как описано в настоящем документе. Различные устройства могут имплантироваться, располагаться и регулироваться и тому подобное согласно множеству различных методов и с использованием множества различных устройств и систем. Различные устройства могут регулироваться до, в ходе, а также в любое время после имплантации. Предусматриваются некоторые репрезентативные описания того, как должны имплантироваться и располагаться различные устройства, однако для краткости подробные описания каждого способа относительно каждого импланта или системы могут отсутствовать.

Использование относительных терминов в описании может обозначать относительное положение, или направление, или ориентацию и, как предполагается, не является ограничивающим. Например, "дальний" может означать первое направление от рассматриваемой точки. Подобным же образом, "ближний" может обозначать положение во втором направлении, противоположном первому направлению. Использование терминов "передний", "боковой" и "задний", а также "антериальный", "постериорный", "каудальный", "краниальный" и тому подобное используется для установления относительных систем отсчета и не предназначается для ограничения использования или ориентации любого из устройств, описанных в настоящем документе, в различных воплощениях.

Хотя настоящее описание содержит много конкретики, оно не должно рассматриваться как ограничение рамок того, что составляет формулу изобретения, или того, что может составлять формулу изобре-

тения, но скорее как описание признаков, характерных для конкретных вариантов осуществления. Определенные признаки, которые описываются в настоящем описании, в контексте отдельных вариантов осуществления могут также использоваться в сочетании в одном варианте осуществления. Наоборот, различные признаки, которые описаны в контексте одного варианта осуществления, могут также использоваться во множестве вариантов осуществления по-отдельности или в любом соответствующем субсочетании. Кроме того, хотя признаки могут быть описаны выше как действующие в определенных сочетаниях и даже изначально приведены в формуле изобретения как таковые, один или несколько признаков из сочетания, приведенного в формуле изобретения, могут в некоторых случаях исключаться из сочетания, и сочетание, приведенное в формуле изобретения, может быть направлено на субсочетание или вариант субсочетания. Подобным же образом, хотя операции изображены на чертежах в конкретном порядке, это не должно пониматься как требование, чтобы такие операции осуществлялись в конкретном показанном порядке или последовательно, или что все иллюстрируемые операции вместе должны осуществляться для достижения желаемых результатов. Описано только несколько примеров и воплощений. Варианты, модификации и улучшения описанных примеров и воплощений и других воплощений могут осуществляться на основе того, что описано.

В описаниях выше и в формуле изобретения фразы, такие как "по меньшей мере, один из" или "один или несколько из" могут иметь место после объединенного списка элементов или признаков. Термин "и/или" может также иметь место в списке из двух или более элементов или признаков. Если только это неявно или явно не опровергается контекстом, в котором она используется, такая фраза, как предполагается, означает любой из перечисленных элементов или признаков индивидуально или любой из перечисленных элементов или признаков в сочетании с любыми из других перечисленных элементов или признаков. Например, фразы "по меньшей мере один из А и В", "один или несколько из А и В" и "А и/или В" каждая, как предполагается, означают "А сам по себе, В сам по себе или А и В вместе". Сходная интерпретация также предполагается для списков, содержащих три или более предмета. Например, фразы "по меньшей мере один из А, В, и С", "один или несколько из А, В и С", и "А, В и/или С" каждая, как предполагается означают "А сам по себе, В сам по себе, С сам по себе, А и В вместе, А и С вместе, В и С вместе или А и В и С вместе".

Использование термина "на основе" выше и в формуле изобретения, как предполагается, означает "основанный, по меньшей мере частично, на", так что неупомянутый признак или элемент также является допустимым.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство аккомодационного искусственного хрусталика для лечения глаза, устройство содержит тело хрусталика, содержащее
 - первую мембрану, содержащую первую периферийную область и центральную аккомодационную поверхность, конфигурируемую для прогиба наружу;
 - мембрану с деформацией формы, простирающуюся вдоль дуги и выполненную для осуществления смещения относительно первой периферийной области первой мембраны;
 - статический элемент, имеющий вторую периферийную область, причем статический элемент расположен напротив первой мембраны; и
 - фиксированный объем оптической текучей среды,
 где внутренняя поверхность первой мембраны, внутренняя поверхность мембраны с деформацией формы и внутренняя поверхность статического элемента вместе формируют герметичную камеру тела хрусталика, которая содержит фиксированный объем оптической текучей среды;
 - систему стабилизации, содержащую фланец, выполненный с возможностью размещения внутри капсулярного мешка глаза;
 - консоль передачи усилия, имеющую свободный край, конфигурируемый для зацепления с цилиарной структурой глаза, снаружи капсулярного мешка, когда устройство хрусталика имплантируется в глаз, так что оптическая ось тела хрусталика по существу совмещается со зрительной осью глаза, где консоль передачи усилия выполнена с возможностью перемещения относительно тела хрусталика, вызывая движение внутрь мембраны с деформацией формы.
2. Устройство по п.1, где система стабилизации дополнительно содержит круговую кольцевую структуру, соединенную с кольцевой внутренней опорой около первой периферийной области.
3. Устройство по п.1, в котором фланец системы стабилизации простирается радиально наружу от задней области тела хрусталика.
4. Устройство по п.3, в котором фланец расположен на расстоянии от консоли передачи усилия.
5. Устройство по п.4, в котором консоль передачи усилия содержит первую и вторую консоли передачи усилия, противоположные друг другу, и при этом фланец содержит первый и второй фланцы, расположенные друг напротив друга, при этом первый и второй фланцы расположены между первой и второй консолями передачи усилия.
6. Устройство по п.3, где фланец расположен в положении позади относительно тела хрусталика и

консоли передачи усилия, при этом фланец необязательно содержит наружный выступ, выгнутый в направлении вперед, выполненный с возможностью контактирования с внутренней поверхностью переднего участка капсулярного мешка.

7. Устройство по п.6, где система стабилизации дополнительно содержит бороздку, образованную между обращенной назад поверхностью тела хрусталика и обращенной вперед поверхностью фланца, причем бороздка имеет соответствующий размер для приема края капсулярного мешка, сформированного с помощью капсулорексиса в капсулярном мешке.

8. Устройство по п.1, где движение внутрь мембраны с деформацией формы сжимает герметичную камеру.

9. Устройство по п.1, где мембрана с деформацией формы перемещается на расстояние в пределах примерно между 50 мкм и примерно 100 мкм, причем возможно перемещение вызывает изменение оптической силы тела хрусталика по меньшей мере на ± 3 диоптрии.

10. Устройство по п.1, где центральная аккомодационная поверхность первой мембраны представляет собой область с уменьшенной толщиной, склонную к перемещению при увеличении внутреннего давления в герметичной камере или при приложении давления со стороны оптической текучей среды к внутренней поверхности первой мембраны.

11. Устройство по п.1, где статический элемент представляет собой статическую линзу, имеющую оптическую силу.

12. Устройство по п.1, где асимметричное движение внутрь консоли передачи усилия относительно тела хрусталика достигает прогиба наружу центральной аккомодационной поверхности первой мембраны.

13. Устройство по п.1, дополнительно содержащее вторую консоль передачи усилия, где первая и вторая консоли передачи усилия располагаются друг напротив друга и симметрично относительно тела хрусталика.

14. Устройство по п.1, где оптическая текучая среда в герметичной камере является несжимаемой и давит на внутреннюю поверхность первой мембраны, вызывая прогиб наружу первой мембраны при движении внутрь элемента с деформацией формы.

15. Устройство по п.1, где оптическая текучая среда представляет собой несжимаемую жидкость или гель с высокой прозрачностью и пропусканием в видимом спектре.

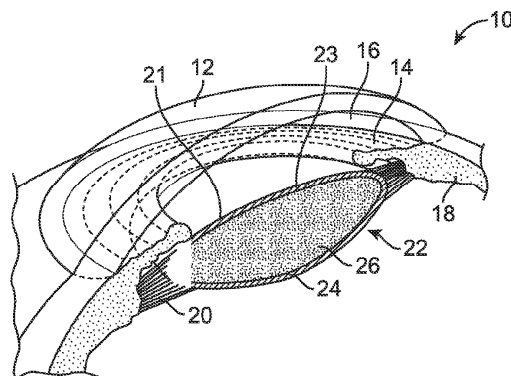
16. Устройство по п.1, дополнительно содержащее внутреннюю опору, выполненную с возможностью механической изоляции оптических компонентов тела хрусталика от оптического перекашивания в ходе перемещения консоли для передачи усилия относительно тела хрусталика и от оптического перекашивания от напряжений на системе стабилизации.

17. Устройство по п.16, в котором внутренняя опора содержит множество внутренних опор, окруженных оптической текучей средой.

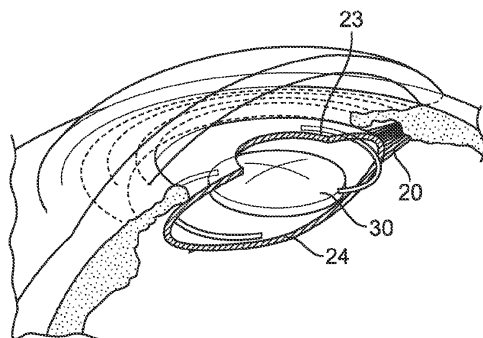
18. Устройство по п.16, в котором внутренняя опора содержит по меньшей мере одну внутреннюю опору, содержащую первую сторону и вторую сторону, внутреннюю опору, герметизированную с первой периферийной областью первой мембраны на первой стороне и герметизированную со второй периферийной областью статического элемента на второй стороне.

19. Устройство по п.16, где внутренняя опора формирует перегородку в герметичной камере, разделяющую герметичную камеру на деформируемую область и центральную область, и при этом деформируемая область расположена вне оптической зоны тела хрусталика.

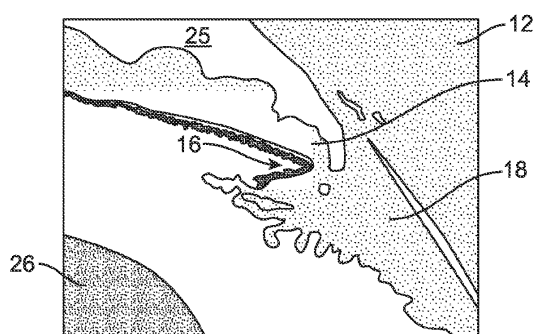
20. Система для имплантации в глаз, содержащая устройство по п.1, причем устройство расположено впереди второго искусственного хрусталика, который представляет собой неаккомодационный хрусталик.



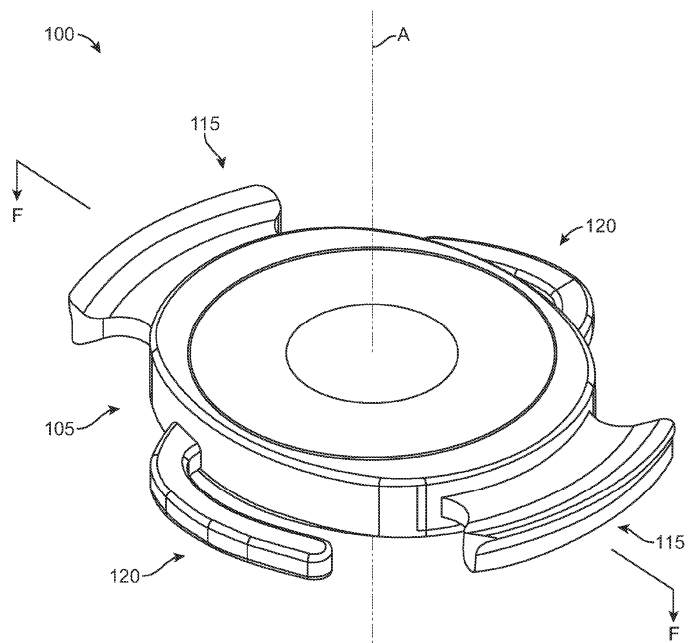
Фиг. 1А



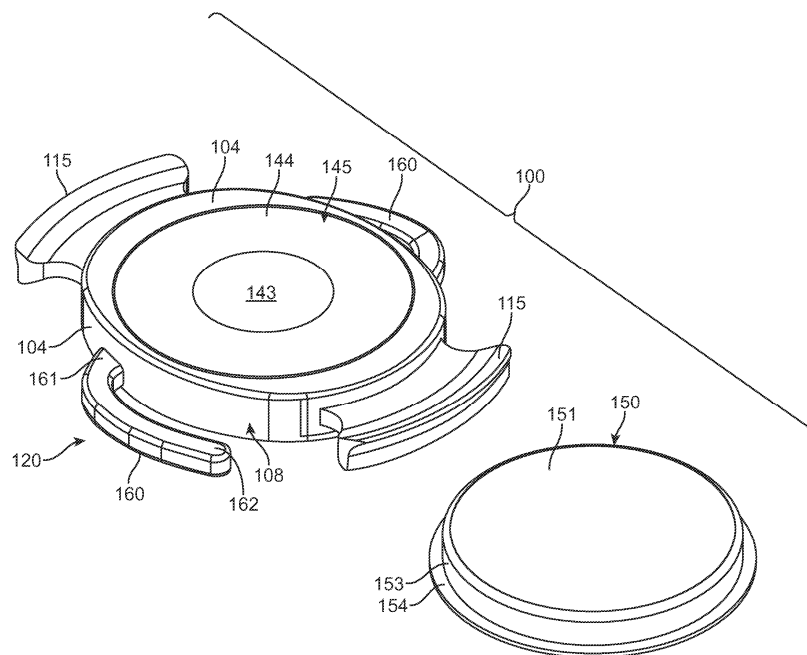
Фиг. 1В



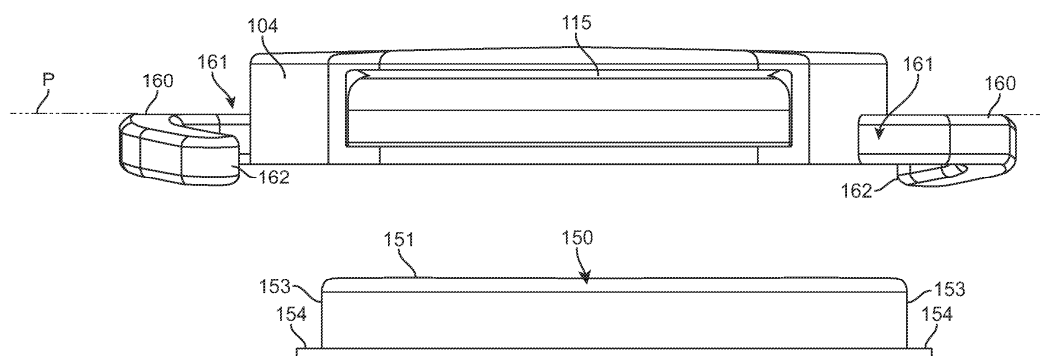
Фиг. 1С



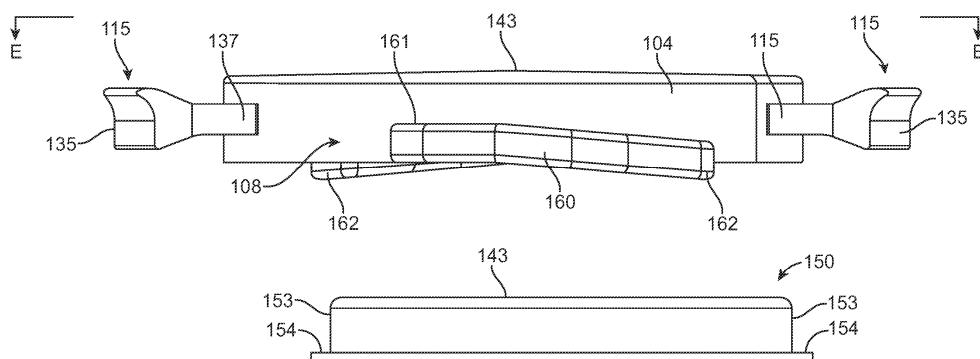
Фиг. 2А



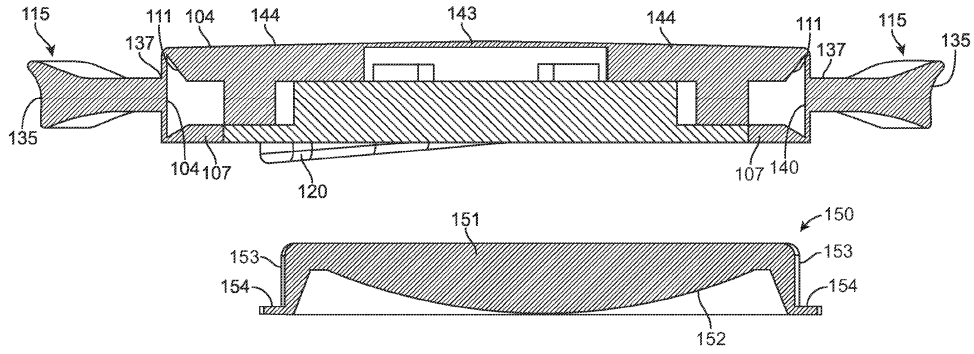
Фиг. 2В



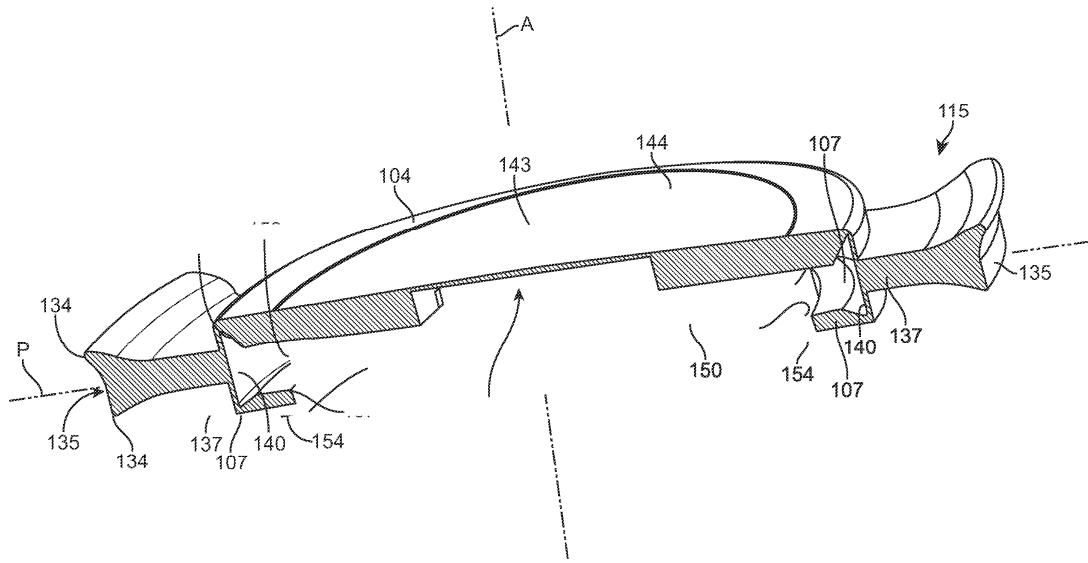
Фиг. 2С



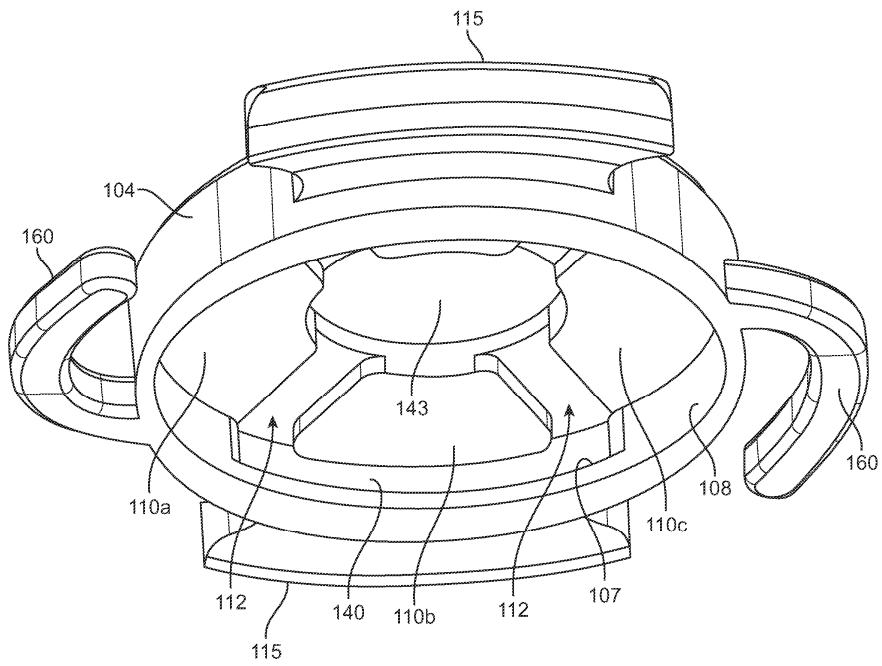
Фиг. 2D



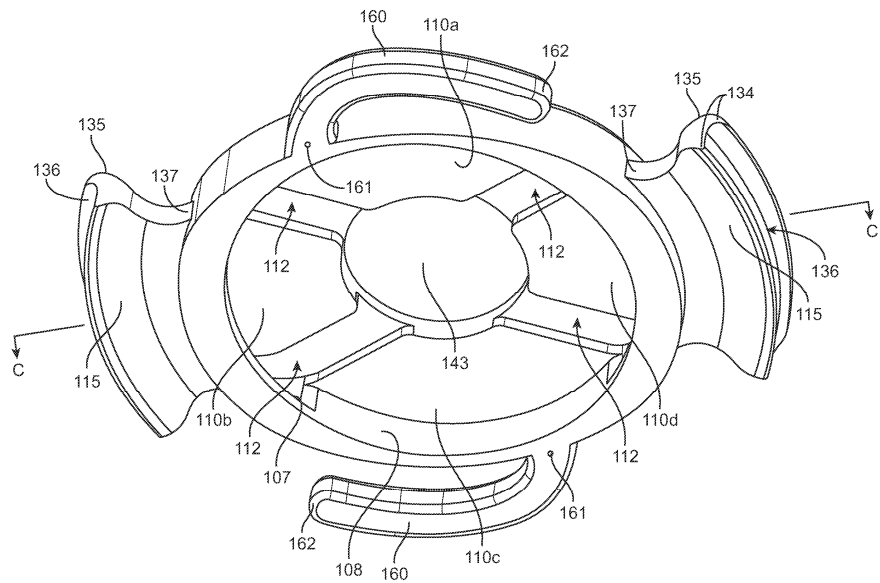
Фиг. 2Е



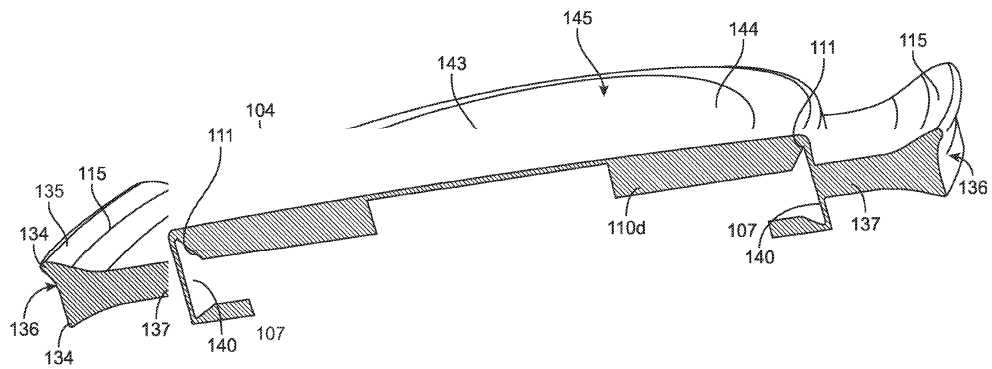
Фиг. 2F



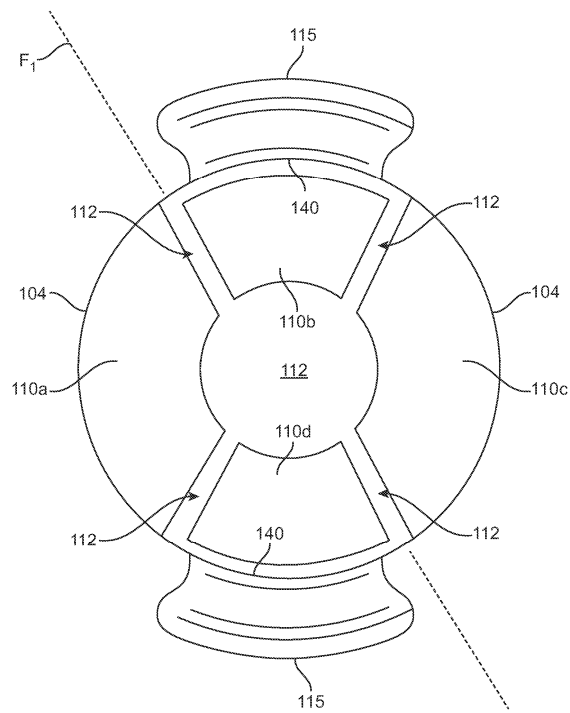
Фиг. 3А

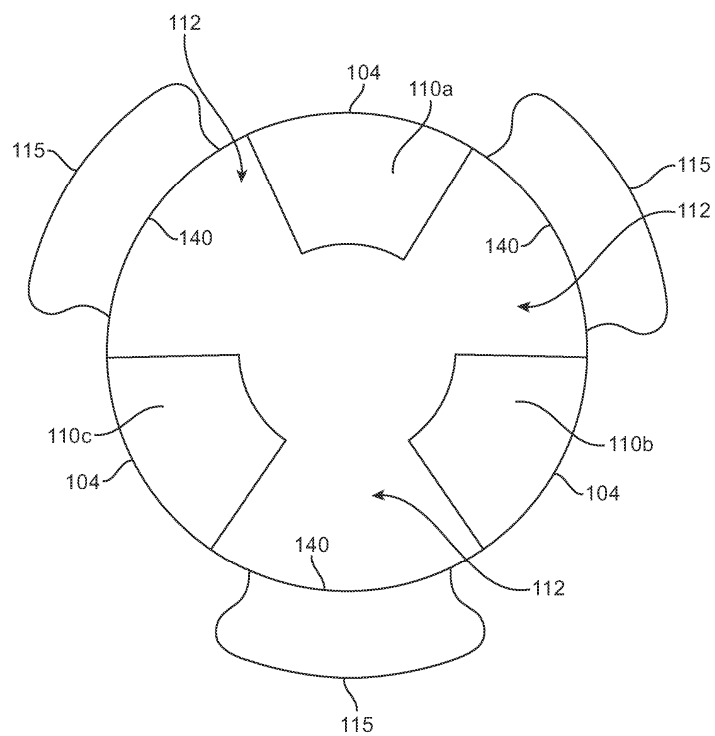


Фиг. 3В

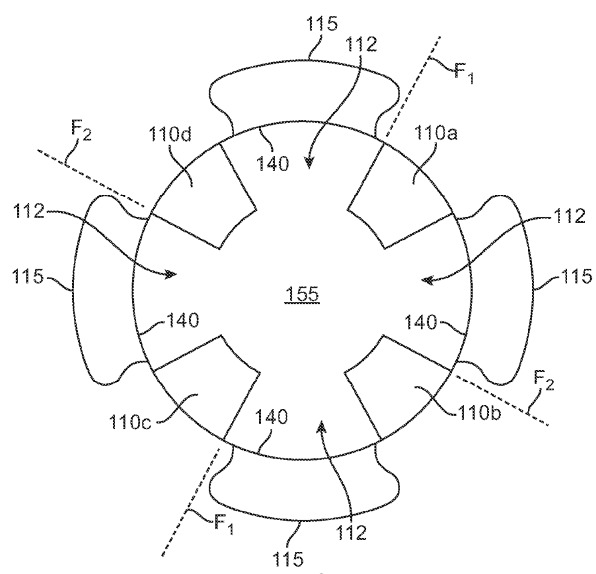


Фиг. 3С

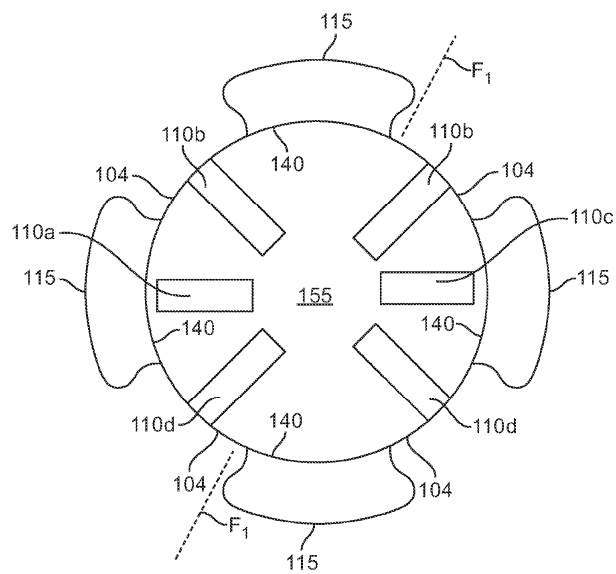




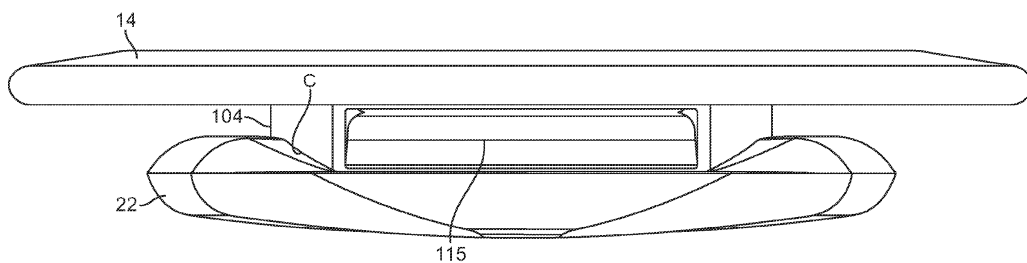
Фиг. 3Е



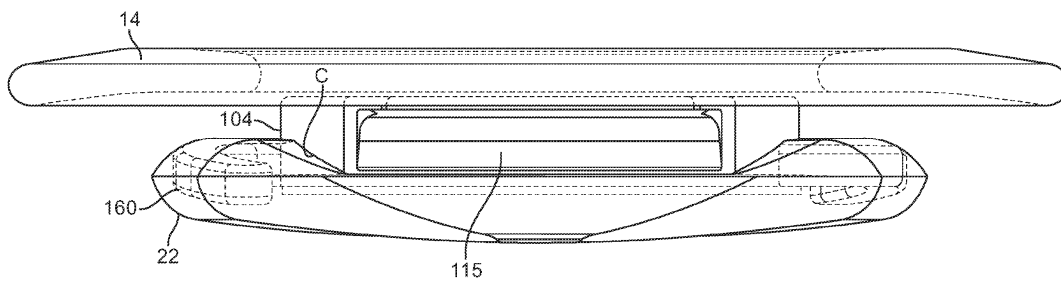
Фиг. 3F



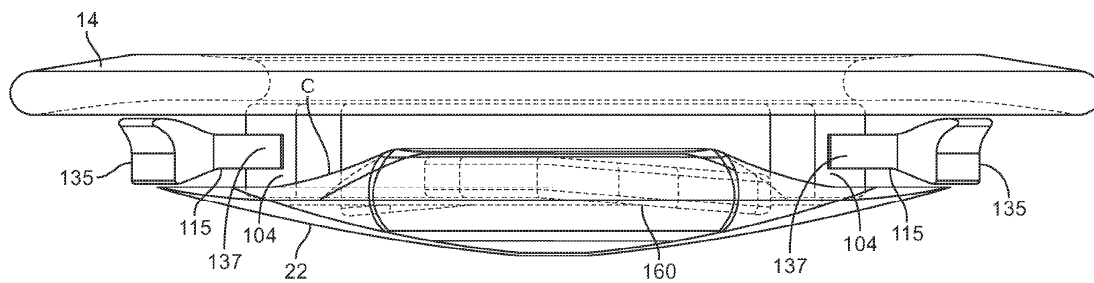
Фиг. 3G



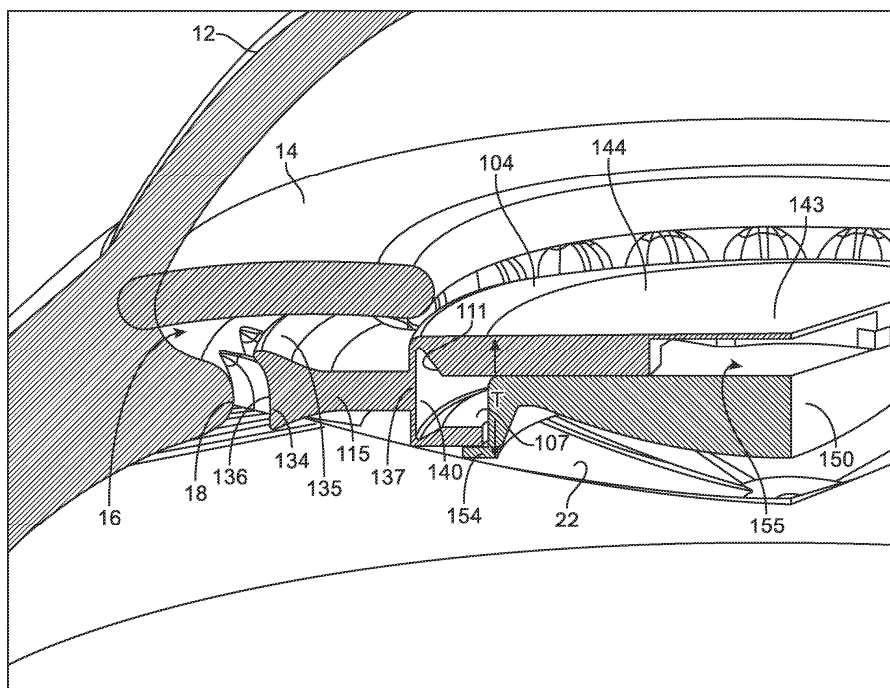
Фиг. 4A



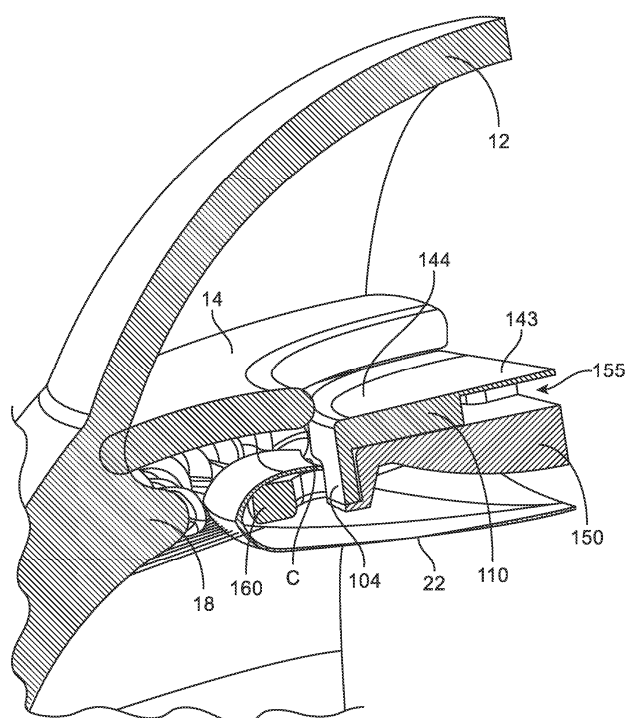
Фиг. 4B



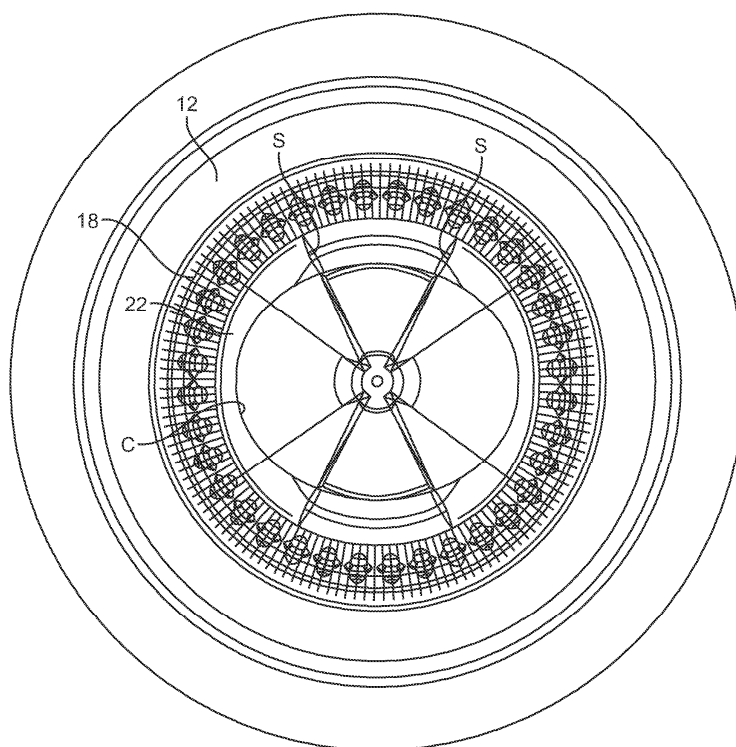
Фиг. 4C



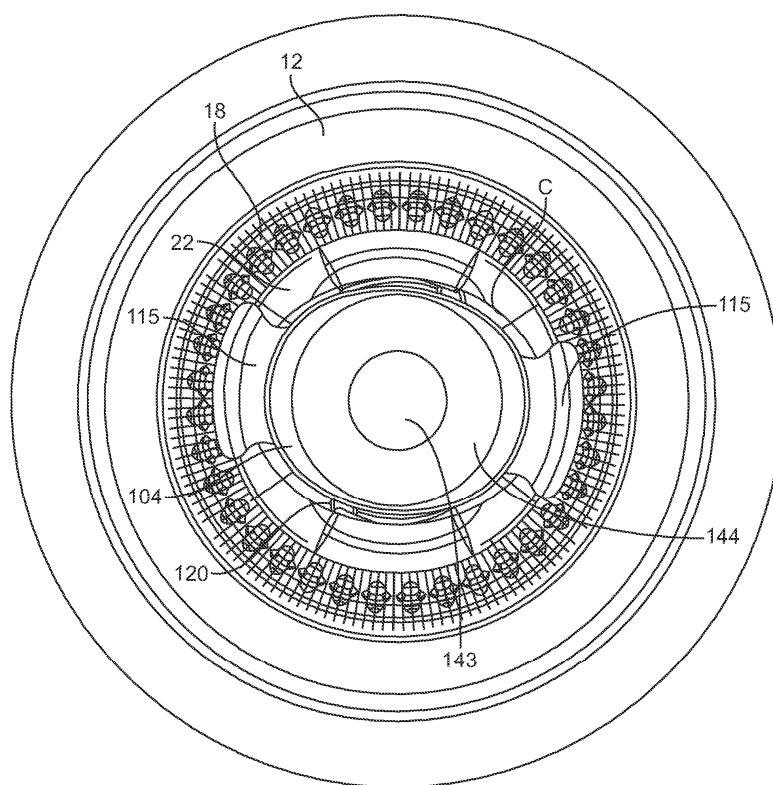
ФИГ. 5А



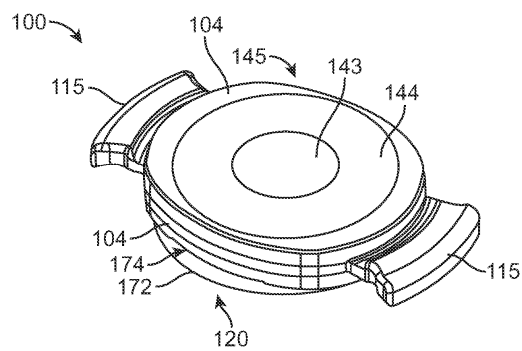
Фиг. 5В



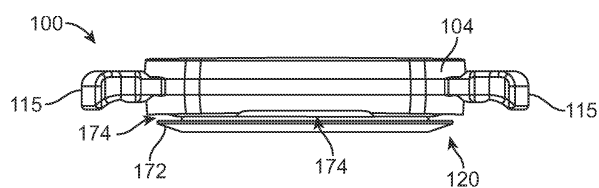
Фиг. 6А



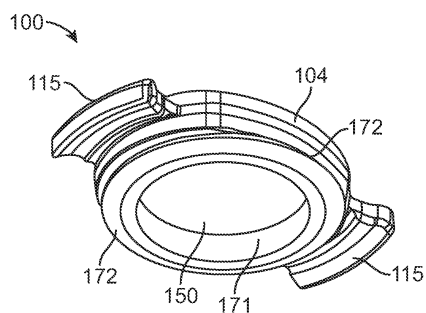
Фиг. 6В



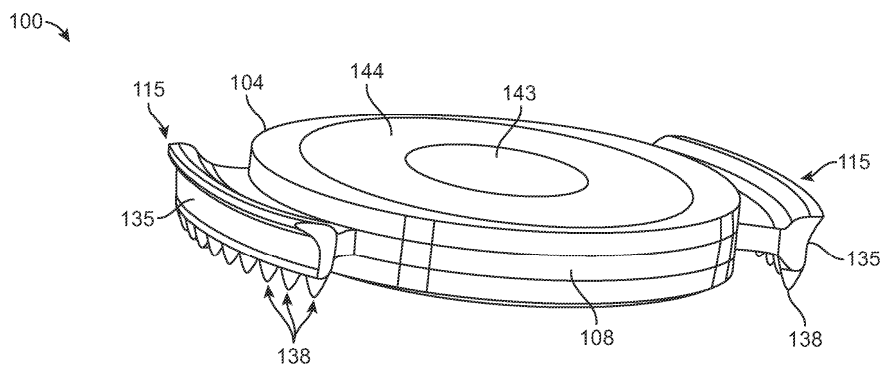
Фиг. 7А



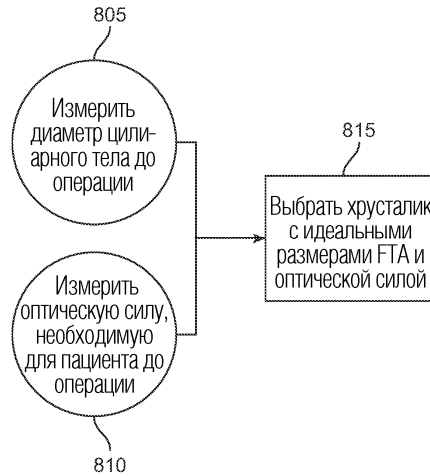
Фиг. 7В



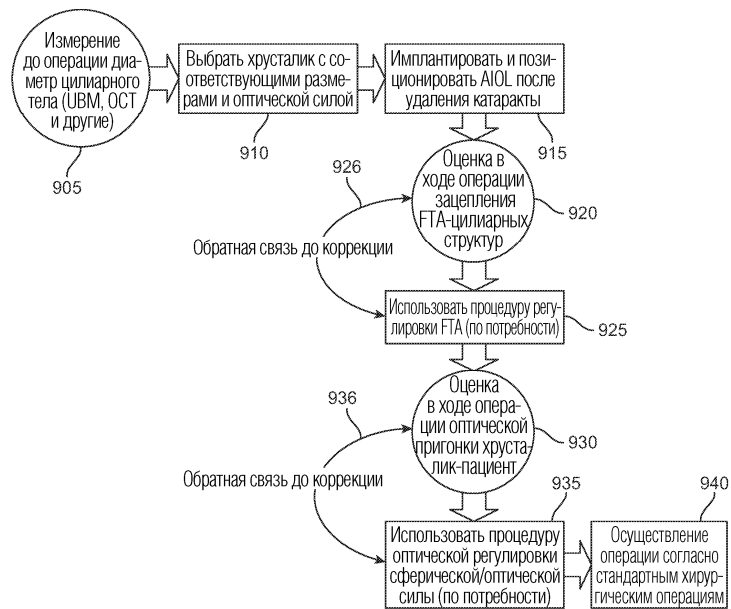
Фиг. 7С



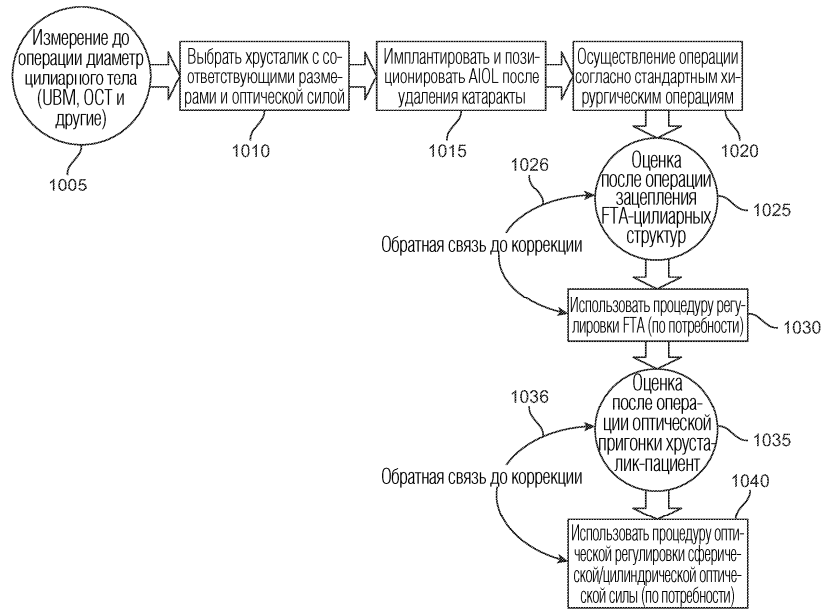
Фиг. 7D



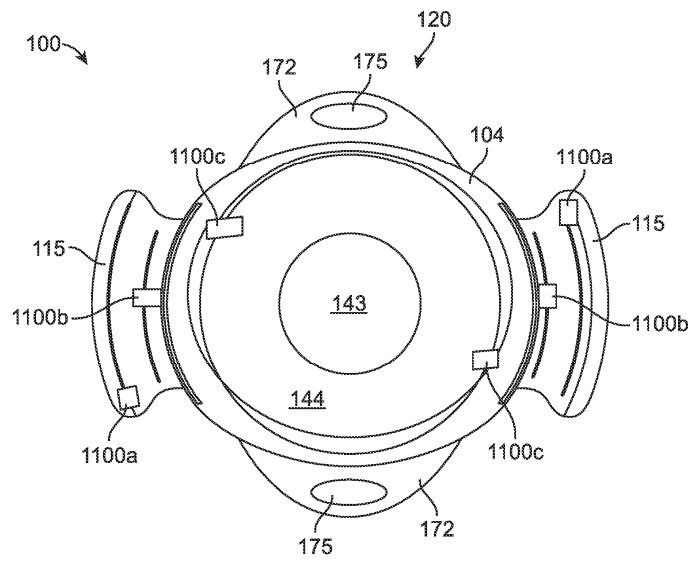
Фиг. 8



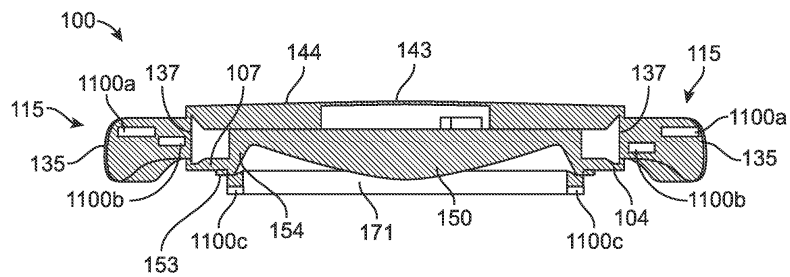
Фиг. 9



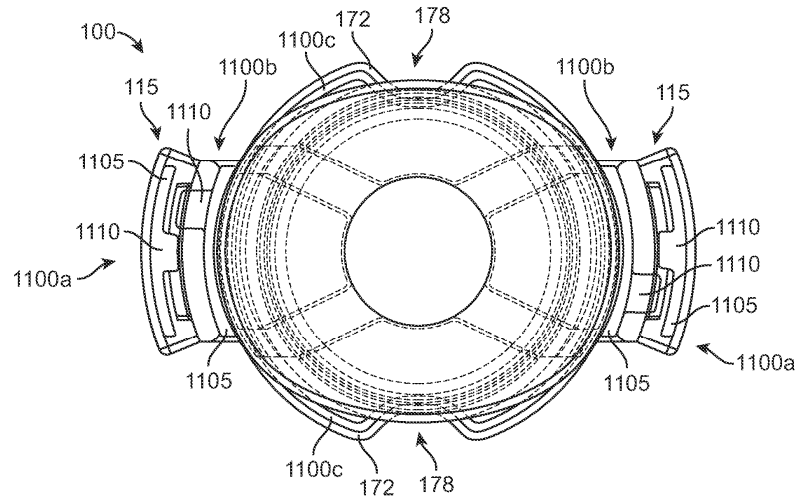
Фиг. 10



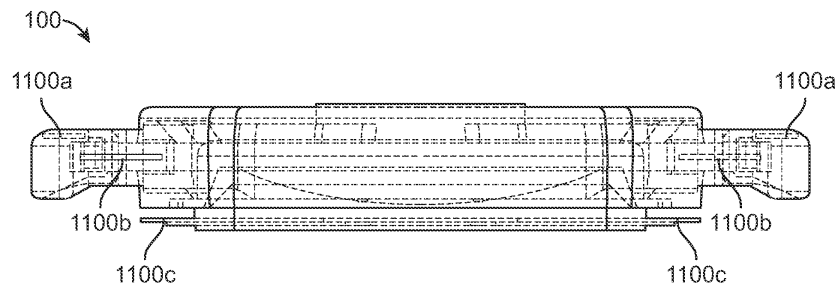
Фиг. 11А



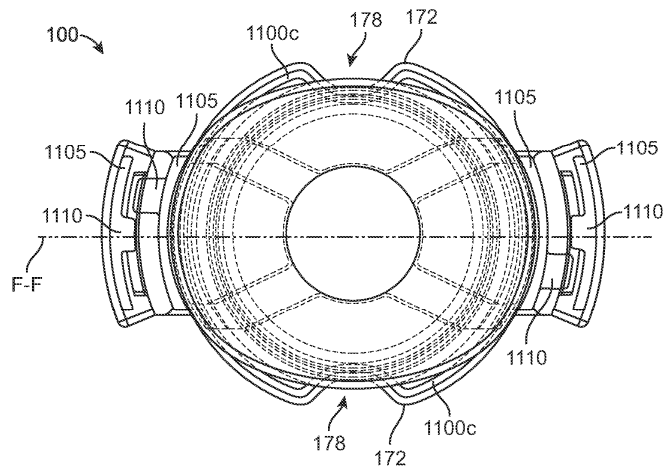
Фиг. 11В



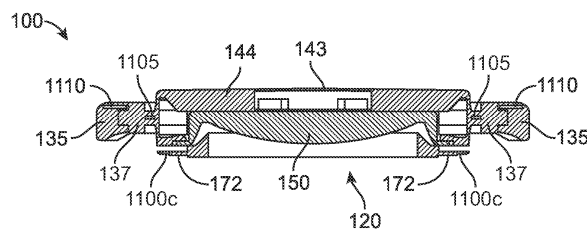
Фиг. 11С



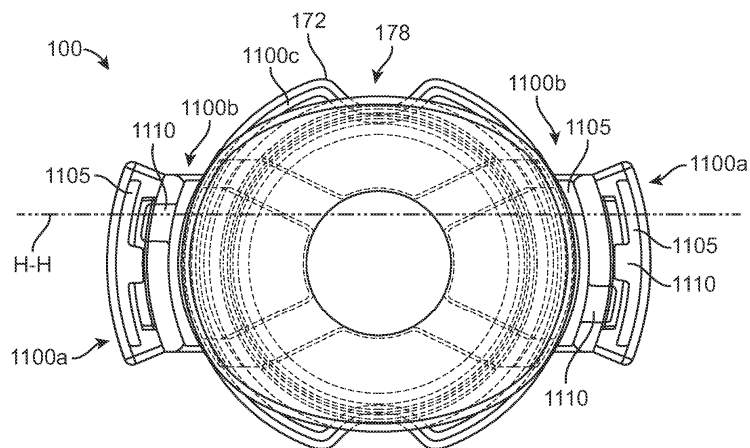
Фиг. 11D



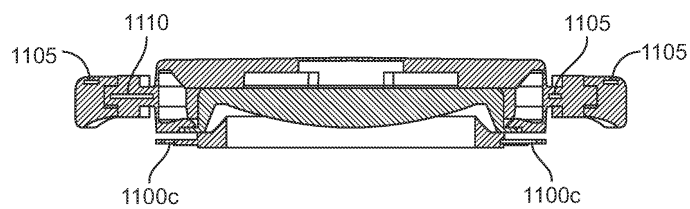
Фиг. 11Е



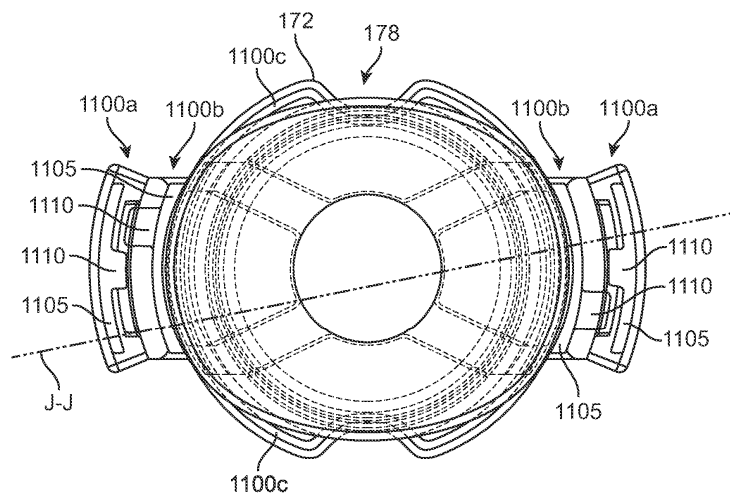
Фиг. 11F



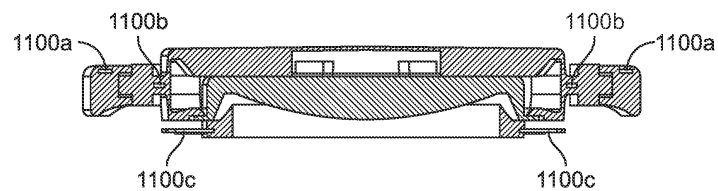
Фиг. 11Г



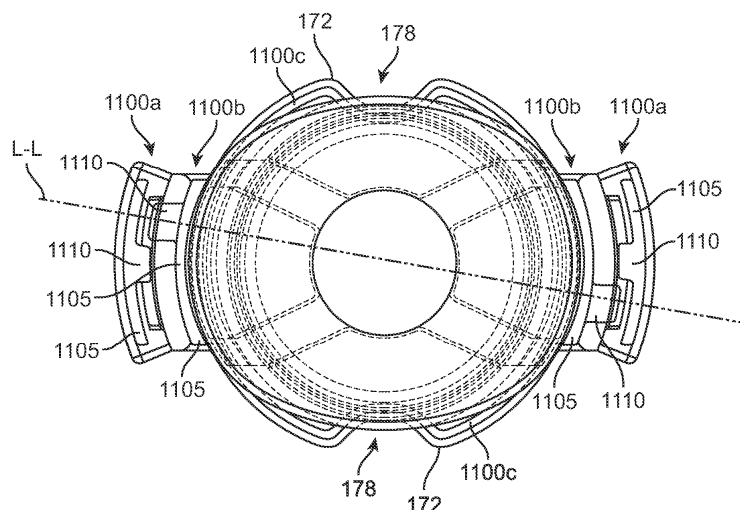
Фиг. 11Н



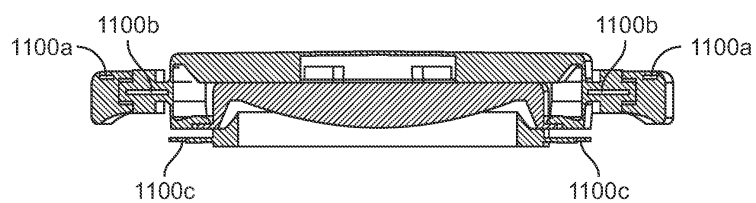
Фиг. 11И



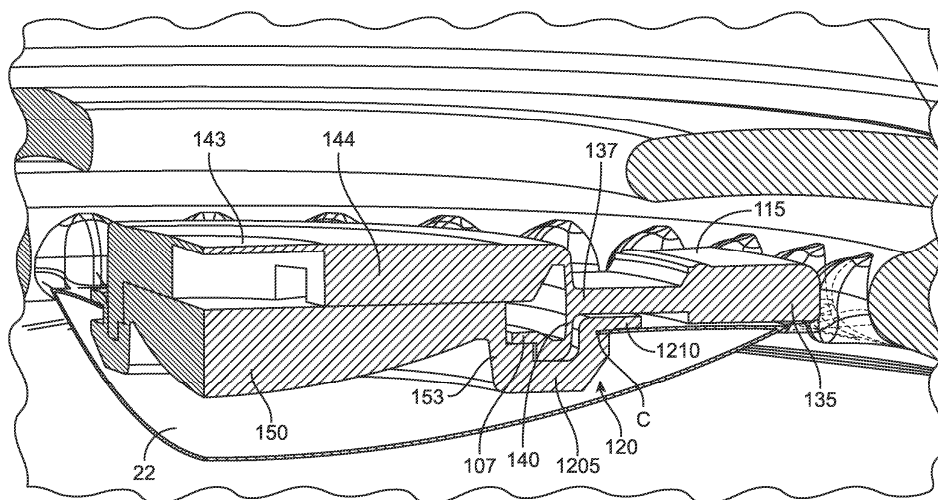
Фиг. 11И



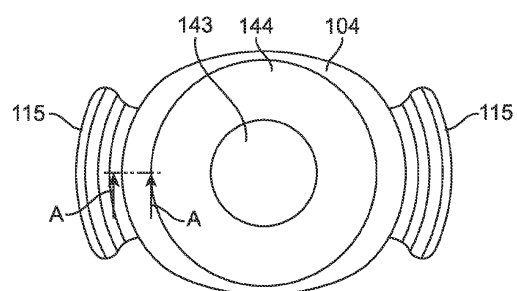
Фиг. 11K



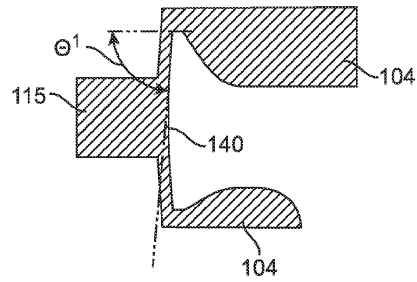
Фиг. 11L



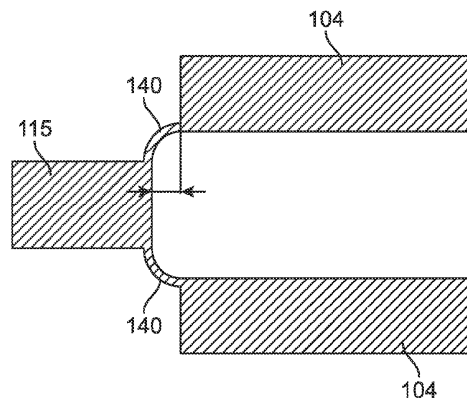
Фиг. 12



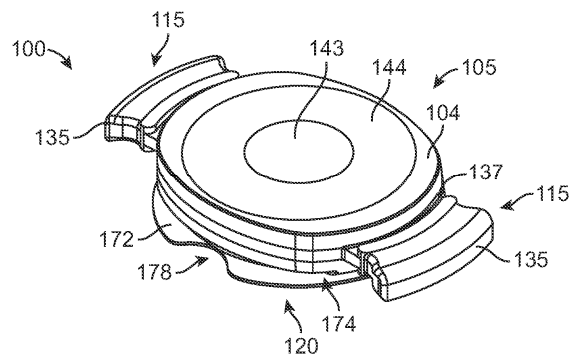
Фиг. 13A



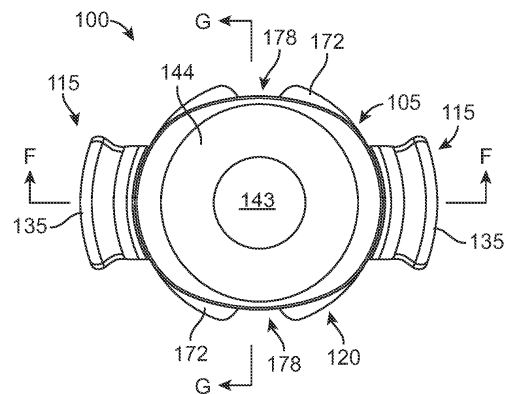
Фиг. 13В



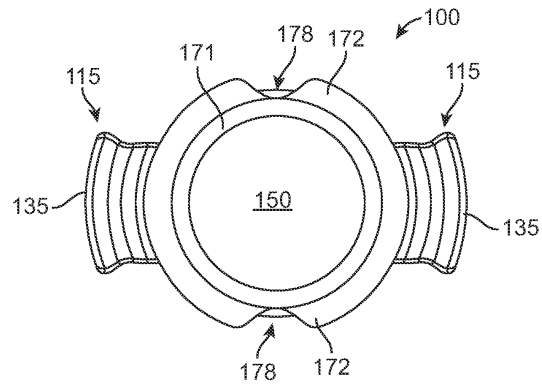
Фиг. 13С



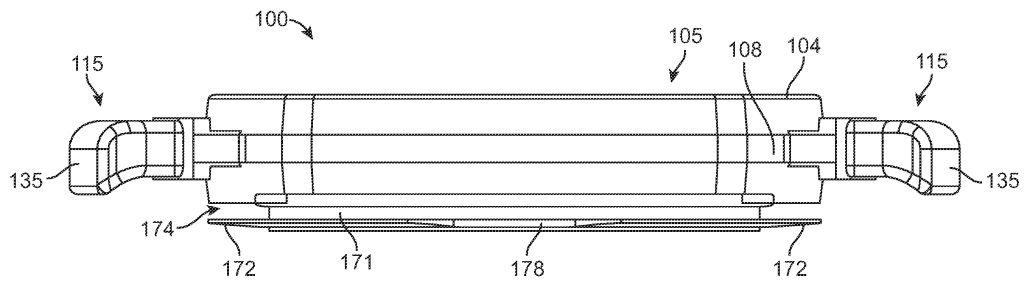
Фиг. 14А



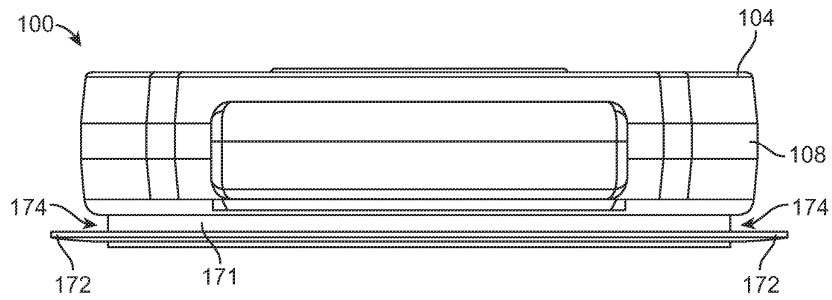
Фиг. 14В



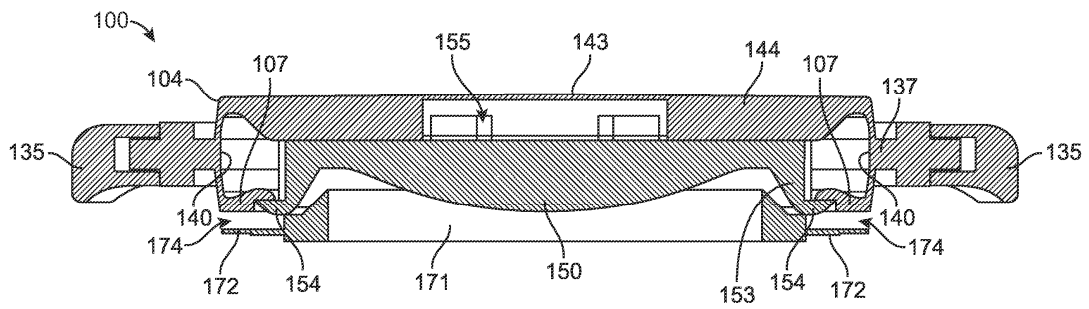
Фиг. 14С



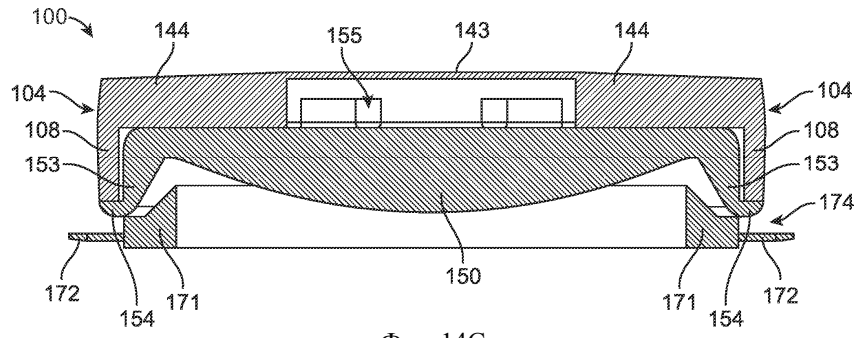
Фиг. 14D



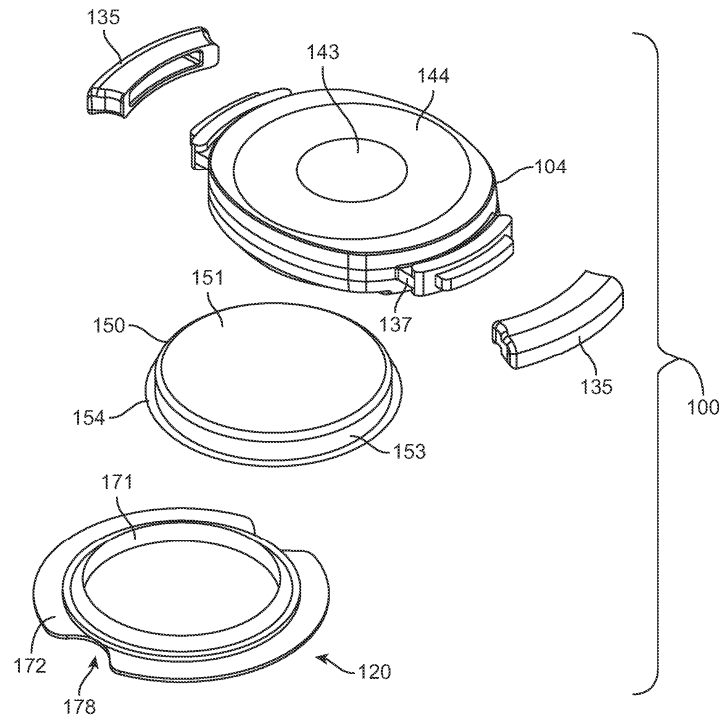
Фиг. 14Е



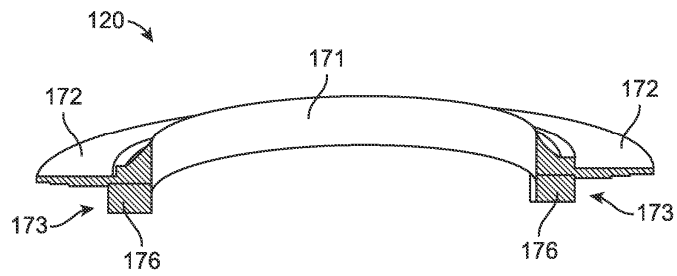
Фиг. 14F



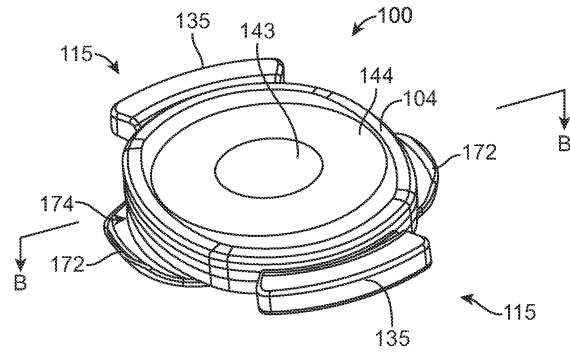
Фиг. 14G



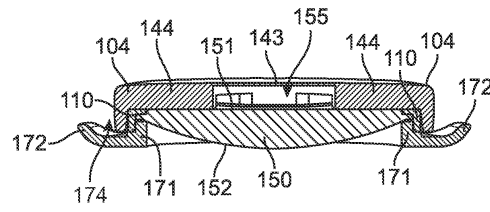
Фиг. 14H



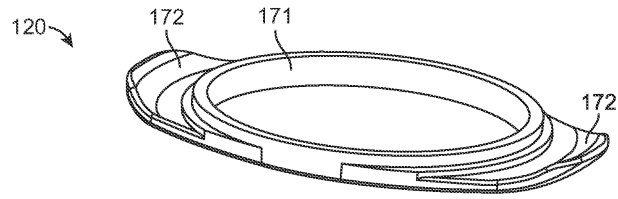
Фиг. 14I



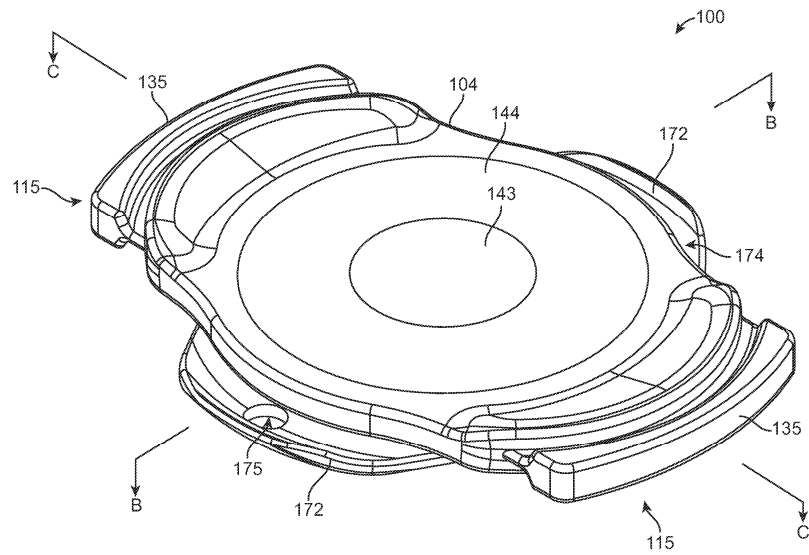
Фиг. 15А



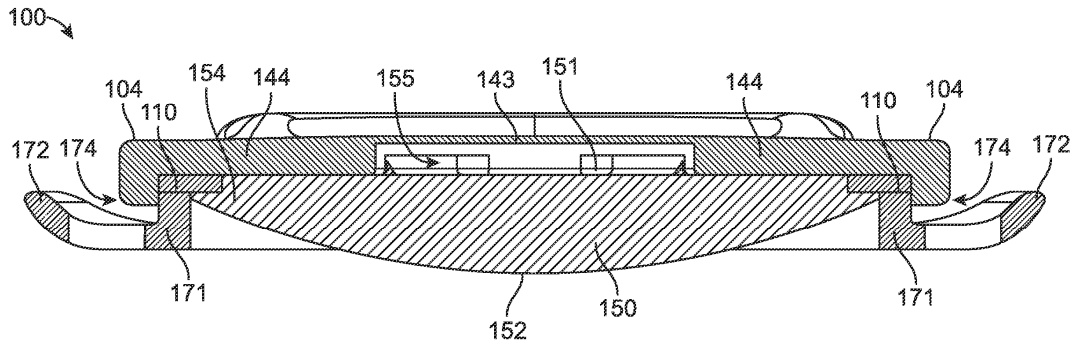
Фиг. 15В



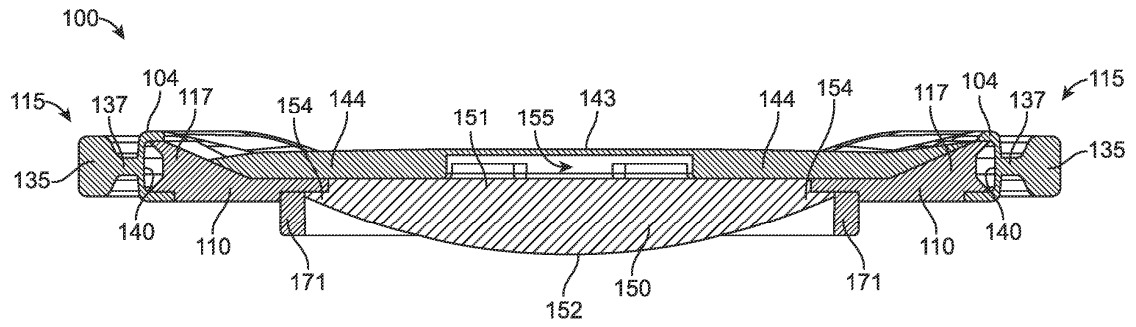
Фиг. 15С



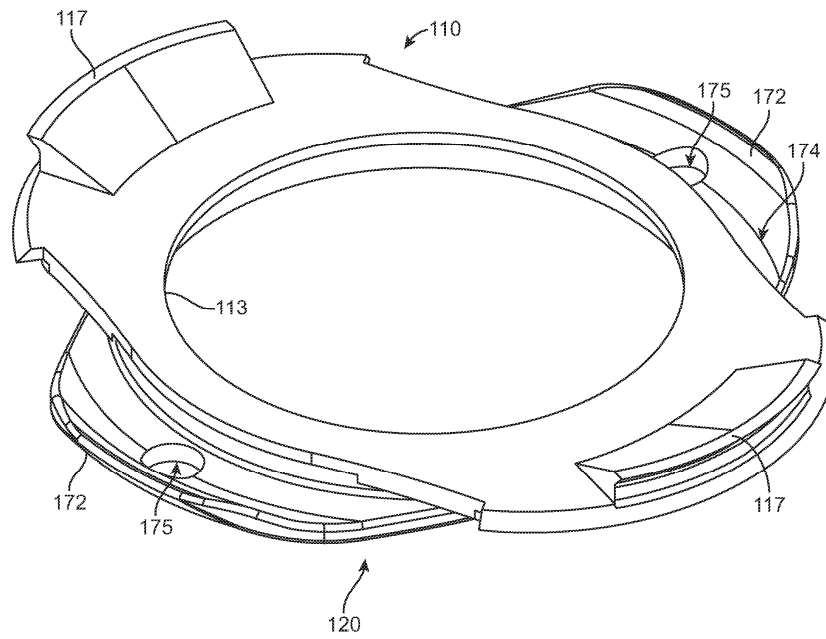
Фиг. 16А



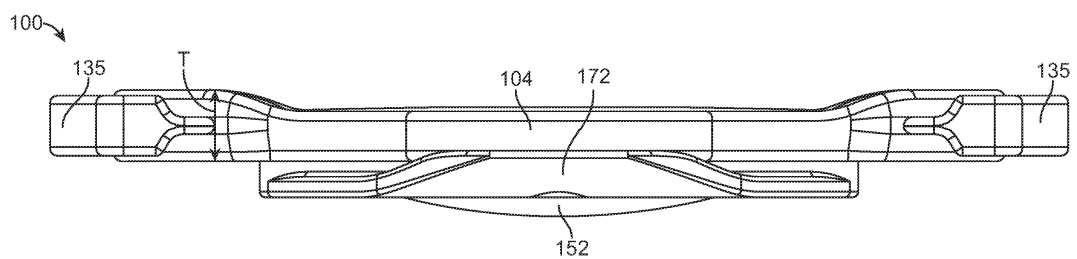
Фиг. 16В



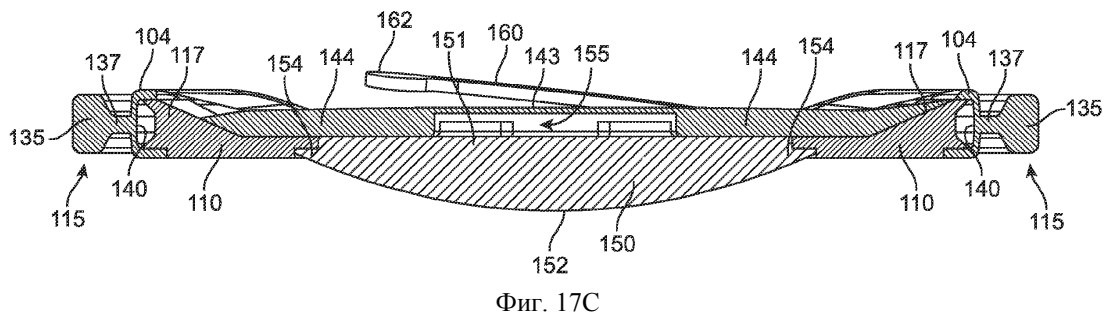
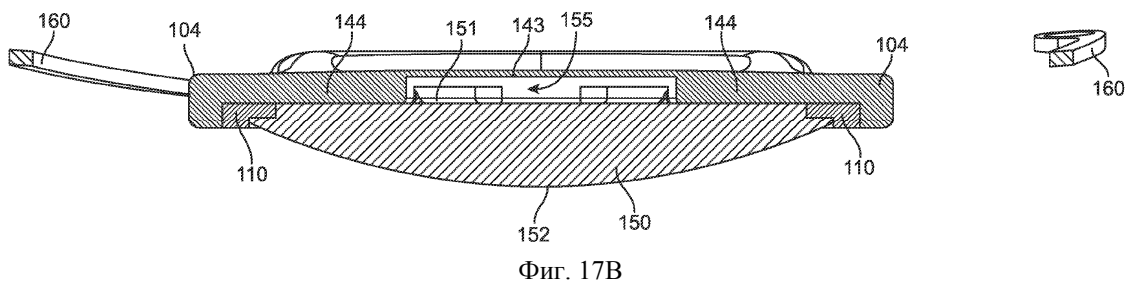
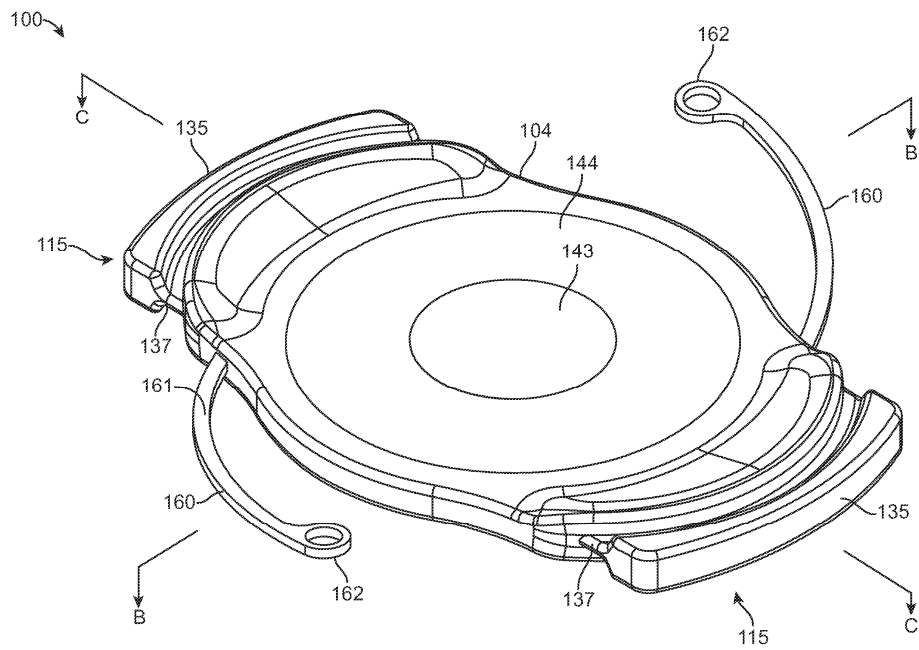
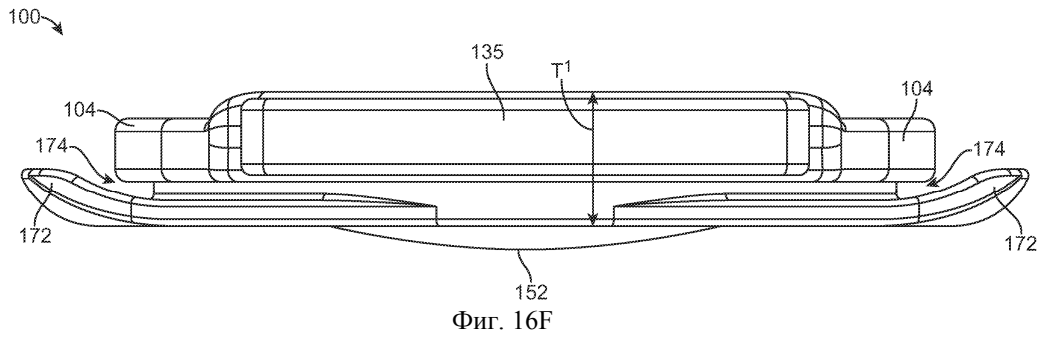
Фиг. 16С

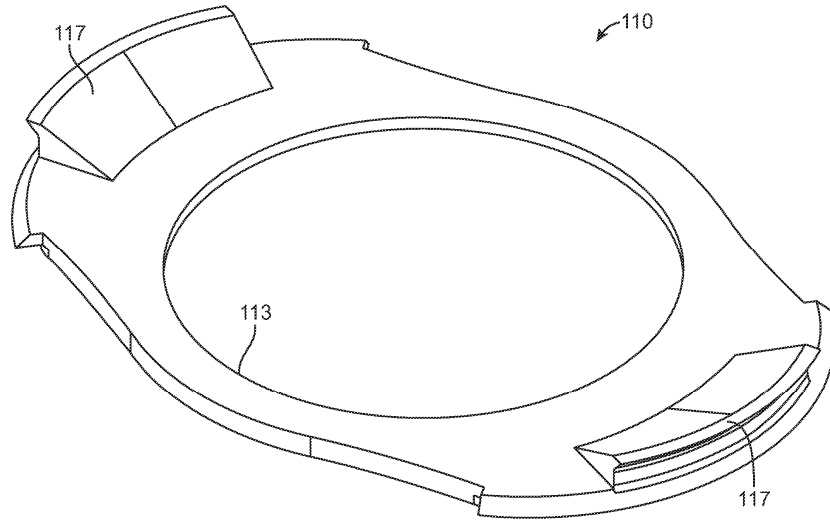


Фиг. 16D

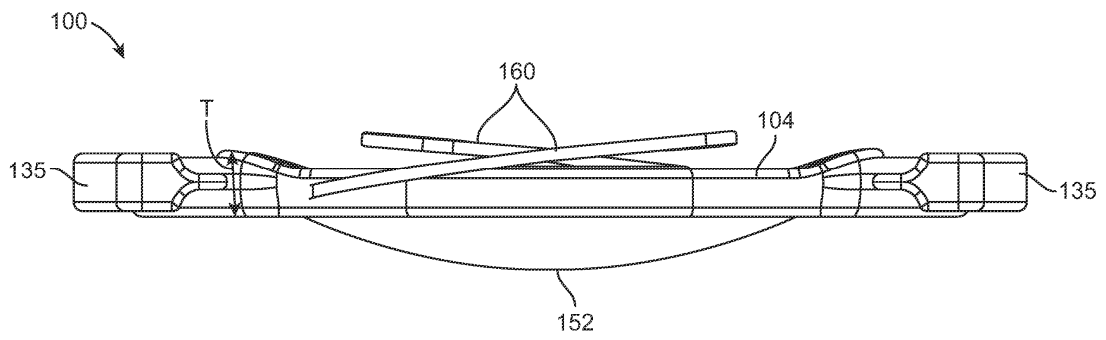


Фиг. 16Е

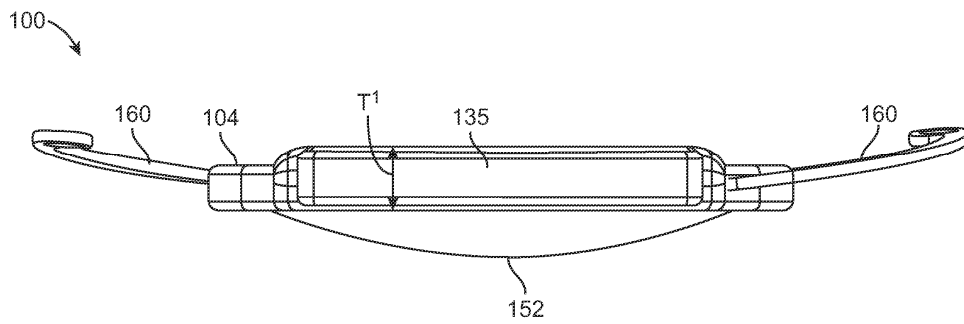




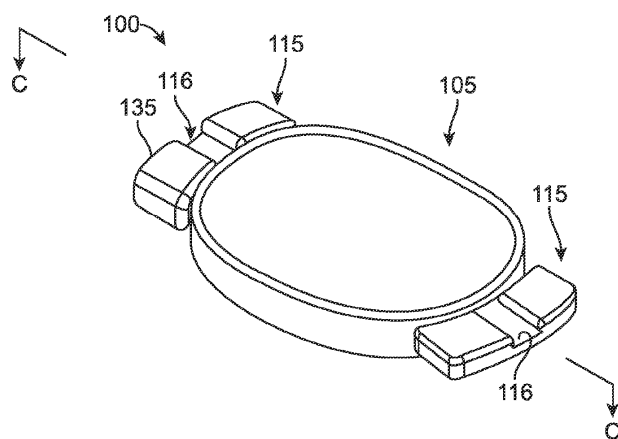
Фиг. 17D



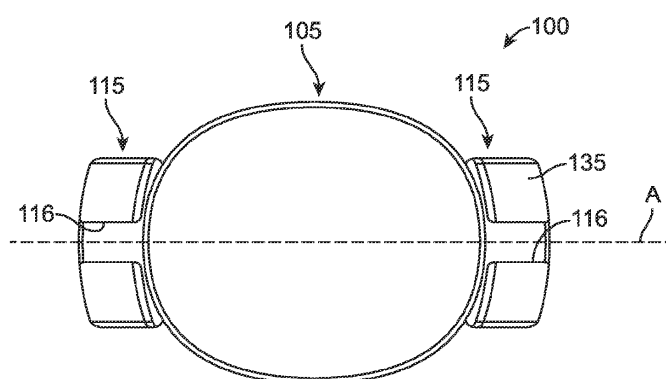
Фиг. 17E



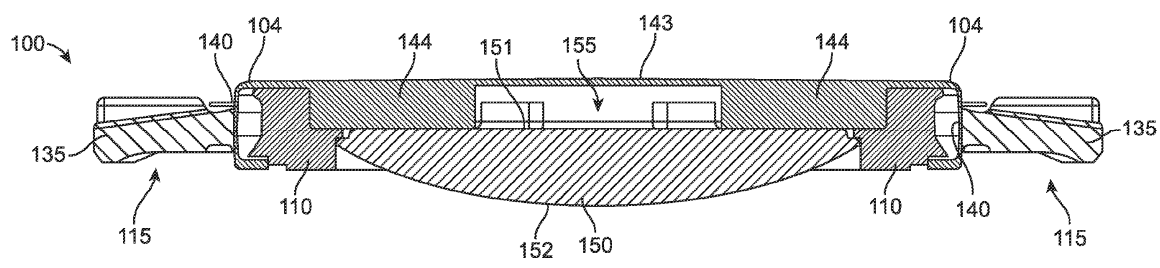
Фиг. 17F



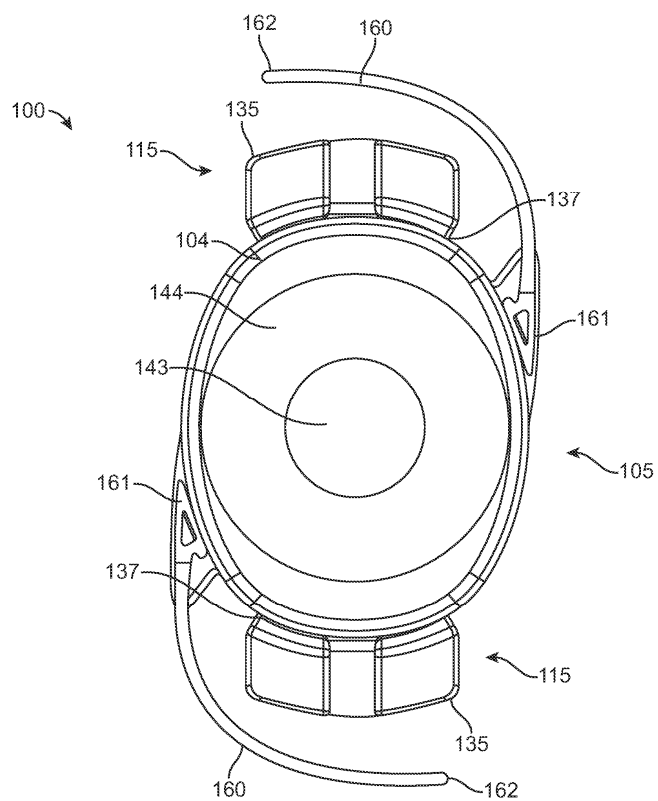
Фиг. 18А



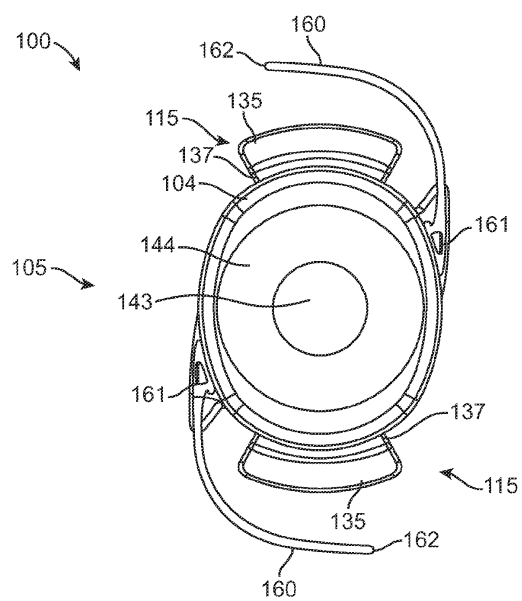
Фиг. 18В



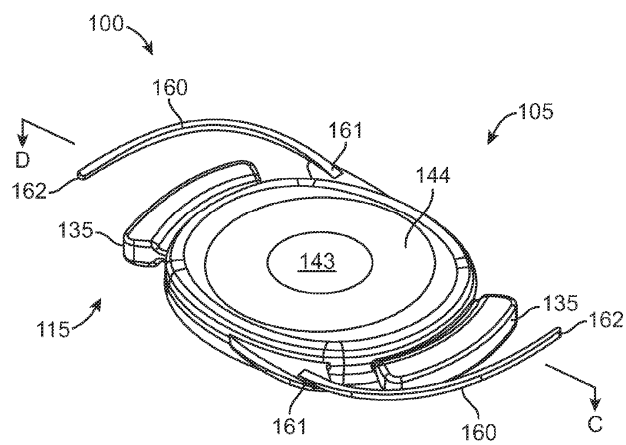
Фиг. 18С



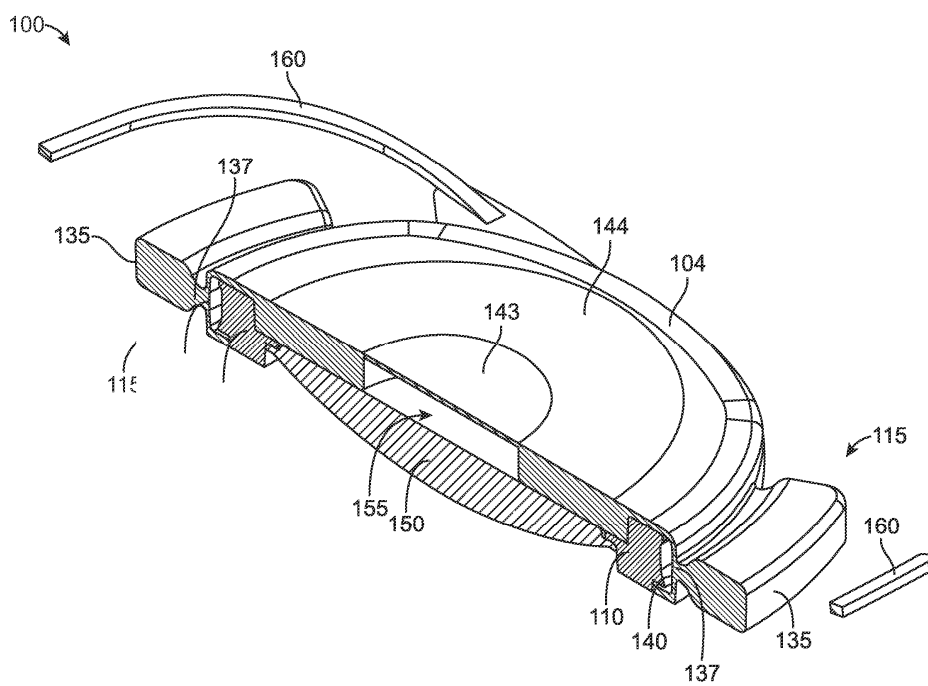
Фиг. 19А



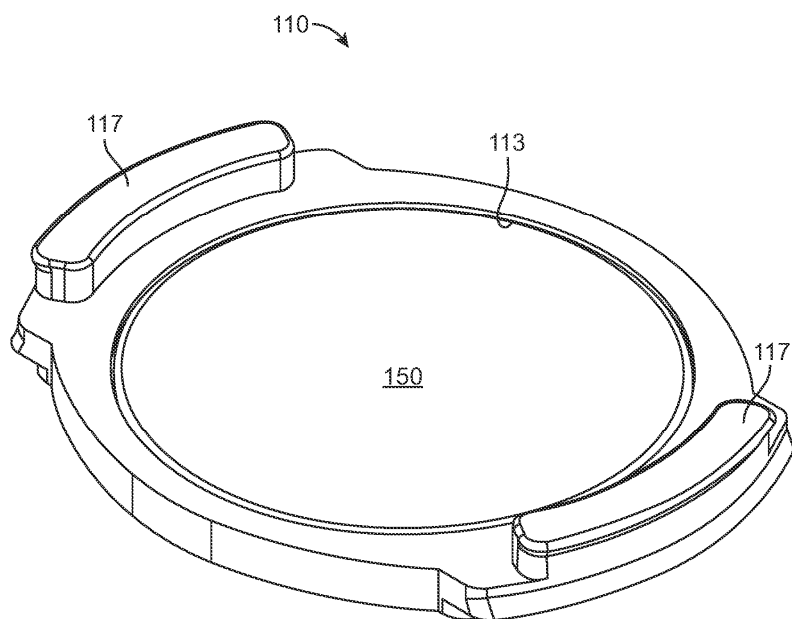
Фиг. 19В



Фиг. 19С



Фиг. 19D



Фиг. 19Е



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2