(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 042478 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.02.17

(21) Номер заявки
201992730

(22) Дата подачи заявки
2015.03.25

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

(54) АККОМОДИРУЮЩАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

(31) **61/972,183; 61/977,568**
(32) **2014.03.28; 2014.04.09**
(33) **US**
(43) **2020.07.31**
(62) **201691928; 2015.03.25**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ФОРСАЙТ ЛЭБС, ЭлЭлСи (US)

(72) Изобретатель:
Де Хуан Юджин, Райк Кери, Гиффорд Хэнсон С., Орен Гай, Кларк Мэттью, Алехандро Хосе Д. (US)

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

(56) US-A1-20070088433
WO-A1-2012106673
US-A1-20140012240
US-A1-20050107873

(57) Раскрыто аккомодирующее интраокулярное линзовое устройство для лечения глаза, включающее в себя стабилизирующий гаптический элемент (120), выполненный с возможностью размещения в области глаза, и тело линзы, имеющее герметичную камеру, вмещающую фиксированный объем оптической текучей среды. Тело линзы включает в себя изменяющую форму мембрану (145), выполненную с возможностью выгибания наружу в области, окружающей оптическую ось глаза; мембрану с деформирующейся формой, выполненную с возможностью подвергания смещению относительно изменяющей форму мембраны; и статический элемент (150). Внутренняя поверхность изменяющей форму мембраны, внутренняя поверхность мембраны с деформирующейся формой и внутренняя поверхность статического элемента совместно образуют герметичную камеру. Кроме того, линзовое устройство включает в себя передающий усилие механизм (115), имеющий первый конец, выполненный с возможностью контакта с внешней поверхностью мембраны с деформирующейся формой тела линзы, и второй конец, выполненный с возможностью сцепления с ресничной структурой глаза. Передающий усилие механизм выполнен с возможностью перемещения относительно тела линзы при перемещении ресничной структуры.

042478 B1

042478 B1

Перекрестная ссылка на приоритетные документы

По заявке на данное изобретение испрашивается преимущество приоритета совместно рассматриваемой предварительной заявки № 61/972183 на патент США, поданной 28 марта 2014 г., и совместно рассматриваемой предварительной заявки № 61/977568 на патент США, поданной 9 апреля 2014 г., полные раскрытия которых целиком включены в это описание путем ссылки.

Уровень техники

В общем, настоящее открытие относится к области офтальмологии, более конкретно, к офтальмологическим устройствам, в том числе к интраокулярным линзам (ИОЛ), таким как аккомодирующие интраокулярные линзы.

Здоровый глаз молодого человека по мере необходимости может фокусироваться на объект, находящийся на дальнем или ближнем расстоянии. Способность глаза изменяться туда и обратно от зрения на малое расстояние к зрению на большое расстояние называется аккомодацией. Аккомодация происходит, когда ресничная мышца сокращается и тем самым ослабляется натяжение покоя пояска в экваториальной области капсулярного мешка. Ослабление натяжения пояска позволяет хрусталику под действием собственной упругости изменяться до более шаровидной или сферической формы с повышением кривизны как передней, так и задней поверхности хрусталика.

Хрусталик глаза человека может поражаться одной или несколькими болезнями, которые ухудшают его функционирование в системе зрения. Обычной болезнью хрусталика является катаракта, которая представляет собой помутнение обычно прозрачного матрикса естественного хрусталика глаза. Помутнение может быть результатом процесса старения, но также может быть вызвано наследственностью или диабетом. При операции удаления катаракты непрозрачный хрусталик глаза пациента заменяют прозрачным линзовым имплантатом или интраокулярной линзой.

При обычной экстракапсулярной операции по удалению катаракты матрикс хрусталика глаза удаляют, оставляя неповрежденными тонкие стенки передней и задней капсул, а также зонулярные нитевидные соединения с ресничным телом и ресничными мышцами. Ядро хрусталика удаляют факоэмульсификацией через криволинейный капсулорексис, т.е. удаляют передний участок капсулярного мешка.

После периода восстановления от нескольких дней до недель капсулярный мешок фактически плотно обертывается вокруг интраокулярной линзы вследствие капсулорексиса, спадения стенок мешка и последующего фиброза. Операция по удалению катаракты, практикуемая в настоящее время, приводит к безвозвратной потере большей части естественных структур глаза, которые обеспечивают аккомодацию. Матрикс хрусталика глаза полностью утрачивается, и целостность капсулярного мешка снижается вследствие капсулорексиса. При оборачивании капсулярного мешка вокруг интраокулярной линзы может повредиться комплекс пояска, и после этого могут атрофироваться ресничные мышцы. Таким образом, в обычных интраокулярных линзах, даже в тех, которые заявлены как аккомодирующие, может не обеспечиваться достаточное осевое пространственное смещение линзы вдоль оптической оси или изменение формы линзы для получения адекватной степени аккомодации при зрении на малое расстояние.

Известна имплантация комбинации линз для решения проблемы рефракционных погрешностей существующего хрусталика в случае факичных интраокулярных линз или повышения рефракции, получаемой от стандартной интраокулярной линзы после операции по удалению катаракты в случае пациентов с псевдофакичными глазами. Эти накладываемые интраокулярные линзы можно помещать перед ранее имплантированной интраокулярной линзой или естественным хрусталиком, чтобы повышать рефракцию в связи с проведением операции по удалению катаракты в случае псевдофакичности или чтобы изменять рефракционное состояние глаза в случае факичных глаз, обычно для коррекции сильной миопии. Обычно эти линзы имплантируют в ресничную борозду, и они не являются аккомодирующими.

Сущность изобретения

В некоторых осуществлениях раскрыто аккомодирующее интраокулярное линзовое устройство для лечения глаза. Линзовое устройство включает в себя стабилизирующий гаптический элемент, выполненный с возможностью размещения в области глаза. Линзовое устройство включает в себя тело линзы, имеющее герметичную камеру, вмещающую фиксированный объем оптической текучей среды. Тело линзы включает в себя изменяющую форму мембрану, выполненную с возможностью выгибания наружу в области, окружающей оптическую ось глаза; мембрану с деформирующейся формой, выполненную с возможностью подвергания смещению относительно, прежде всего, изменяющей форму мембраны; и статический элемент. Внутренняя поверхность изменяющей форму мембраны, внутренняя поверхность мембраны с деформирующейся формой и внутренняя поверхность статического элемента совместно образуют герметичную камеру. Кроме того, линзовое устройство включает в себя передающий усилие механизм, имеющий первый конец, выполненный с возможностью контакта с внешней поверхностью мембраны с деформирующейся формой тела линзы, и второй конец, выполненный с возможностью сцепления с ресничной структурой глаза. Передающий усилие механизм выполнен с возможностью перемещения относительно тела линзы при перемещении ресничной структуры.

Мембрана с деформирующейся формой может быть выполнена с возможностью подвергания смещению внутрь к оптической оси глаза относительно изменяющей форму мембраны во время аккомодации. Перемещение внутрь передающего усилие механизма может вызывать перемещение внутрь по

меньшей мере одной или нескольких областей мембраны с деформирующейся формой к оптической оси глаза, вызывающее деформирование герметичной камеры. Перемещение внутрь мембраны с деформирующейся формой может побуждать оптическую текучую среду в герметичной камере надавливать на внутреннюю поверхность изменяющей форму мембраны и вызывать выгибание наружу изменяющей форму мембраны. Линзовое устройство может также включать в себя внутреннюю опору, расположенную в герметичной камере. Внутренняя опора может механически изолировать оптические компоненты линзы от деформации во время перемещения передающего усилие механизма. Внутренняя опора может включать в себя множество внутренних опор, расположенных на расстоянии друг от друга в герметичной камере. Внутренняя опора может включать в себя коническую геометрию для исключения контакта во время перемещения внутрь мембраны с деформирующейся формой.

Стабилизирующий гаптический элемент может быть присоединен к телу линзы. Стабилизирующий гаптический элемент может быть получен формованием как часть тела линзы. Линзовое устройство может также включать в себя внешнюю опору. Внутренняя опора может быть связана с областью периметра изменяющей форму мембраны. Внутренняя опора может образовывать перегородку в герметичной камере, разделяющую герметичную камеру на деформируемую область и центральную область. Деформируемая область может быть расположена вне оптической зоны. Деформируемая область может быть расположена внутри оптической зоны. Перемещение внутрь передающего усилие механизма может вызывать перемещение внутрь мембраны с деформирующейся формой и деформирование деформируемой области. При перемещении внутрь мембраны с деформирующейся формой может сжиматься герметичная камера. Оптическая текучая среда в герметичной камере может быть несжимаемой и может надавливать на внутреннюю поверхность изменяющей форму мембраны и вызывать выгибание наружу изменяющей форму мембраны. Кроме того, внутренняя опора может быть связана с областью статического элемента. Внутренняя опора может включать в себя канал, продолжающийся сквозь внутреннюю опору, обеспечивающий передачу текучей среды между деформируемой областью и центральной областью герметичной камеры.

Кроме того, линзовое устройство включает в себя внешнюю опору. Внешняя опора может быть жесткой и может быть выполнена с возможностью предотвращения деформации, вызываемой перемещением передающих усилие механизмов относительно тела линзы. Стабилизирующий гаптический элемент может быть присоединен к внешней поверхности внешней опоры.

Стабилизирующий гаптический элемент может быть получен формованием как часть внешней опоры. Первый конец передающего усилие механизма может продолжаться по каналу в периферической стенке внешней опоры, так что первый конец располагается напротив мембраны с деформирующейся формой. Внешняя опора может включать в себя центральную круговую область и области на противоположных боковых сторонах. Тело линзы может включать в себя центральный участок и противоположные деформируемые участки. Центральный участок может быть выровнен относительно центральной круговой области внешней опоры, и деформируемые участки тела линзы могут продолжаться в областях на противоположных боковых сторонах внешней опоры. Внешняя поверхность мембраны с деформирующейся формой может подвергаться воздействию на протяжении центральной круговой области. Внешняя поверхность статического элемента может подвергаться воздействию на протяжении центральной круговой области. Первый из передающих усилие механизмов может продолжаться через первое отверстие в первой боковой стенке внешней опоры в первый канал. Второй из передающих усилие механизмов может продолжаться через второе отверстие во второй боковой стенке внешней опоры во второй канал. Первый канал и второй канал могут находиться на противоположных боковых сторонах центральной круговой области. Передающие усилие механизмы могут быть выполнены с возможностью перемещения вперед и назад в первом и втором каналах.

Мембрана с деформирующейся формой может иметь первую поверхность, связанную с изменяющей форму мембраной, и вторую поверхность, связанную со статическим элементом, и боковую стенку, продолжающуюся между первой поверхностью и второй поверхностью. Боковая стенка мембраны с деформирующейся формой может быть выровнена относительно и присоединена к внутренней поверхности центральной области внешней опоры, так что тело линзы неподвижно расположено относительно внешней опоры. Центральный участок может окружать оптическую ось, и деформируемые участки расположены вне центрального участка. Внешняя поверхность изменяющей форму мембраны вблизи центрального участка может быть выровнена относительно и присоединена к внутренней поверхности центральной круговой области внешней опоры. Деформируемые участки могут быть свободно перемещаемыми во внешней опоре. Деформируемые участки могут быть выполнены с возможностью подвергания сжимающему перемещению внутрь или смещению относительно центрального участка во время аккомодации. Первые концы передающих усилие механизмов могут быть выполнены с возможностью расположения напротив деформируемых участков. Ресничная структура при сокращении может надавливать на вторые концы, побуждая первые концы передающих усилие механизмов к надавливанию на деформируемые участки, и вызывать сжимающее перемещение внутрь деформируемых участков к центральному участку. Сжимающее перемещение внутрь деформируемых участков к центральному участку может вызывать выгибание наружу области изменяющей форму мембраны. Сжимающее перемещение внутрь де-

формируемых участков к центральному участку может приводить к надавливанию оптической текучей среды в герметичной камере на внутреннюю поверхность изменяющей формы мембраны, вызывающему выгибание наружу изменяющей форму мембраны.

Центральный участок тела линзы может быть в целом круговым и деформируемые участки тела линзы имеют форму, выбираемую из группы, состоящей из гофренной, складчатой, трапецеидальной, цилиндрической, эллиптической, сферической и полусферической. Деформируемые участки тела линзы могут перемещаться относительно центрального участка тела линзы в ответ на силу, прикладываемую ресничной структурой к передающим усилие механизмам. Деформируемые участки могут перемещаться на расстояние от около 50 до около 500 мкм. Перемещение деформируемых участков на расстояние может приводить по меньшей мере к изменению рефракции тела линзы по меньшей мере на 3 дптр. Прикладываемая сила может составлять от около 0,1 г·с (0,98 мН) до около 5 г·с (49 мН). Стабилизирующий гаптический элемент может быть выполнен с возможностью поддержания юстировки оптики и оказания сопротивления перемещению устройства после имплантации в глаз. Стабилизирующий гаптический элемент может также включать в себя зацепляющий элемент для улучшения фиксации гаптического элемента в глазу. Зацепляющий элемент может включать в себя снабженный канавкой край и/или отверстие. Стабилизирующий гаптический элемент может быть замкнутым петлевым, разомкнутым петлевым, пластинчатым, моноблочным пластинчатым, j-петлевым, c-петлевым, модифицированным J-петлевым, составным, цельным, угловатым, планарным или изогнутым гаптическим элементом. Стабилизирующий гаптический элемент может быть соосным или лежащим в одной плоскости с передающими усилие механизмами. Стабилизирующий гаптический элемент может быть расположен в иной плоскости, чем передающие усилие механизмы. Стабилизирующий гаптический элемент может быть гибким, складывающимся или образованным из материала с памятью формы. Стабилизирующий гаптический элемент может быть размещен в ресничной борозде или капсулярном мешке глаза.

Тело линзы может включать в себя деформируемый участок, который может быть расположен вне оптической зоны. Деформируемый участок может быть областью мембраны с деформирующейся формой. Тело линзы может включать деформируемый участок, который расположен внутри оптической зоны. Деформируемый участок может быть областью мембраны с деформирующейся формой. Форма мембраны с деформирующейся формой может быть круговой. Выгибание наружу изменяющей форму мембраны может быть регулируемым вручную после имплантации устройства в глаз. Статический элемент может быть статической линзой, имеющей оптическую силу. Статическая линза может быть расположена сзади относительно глаза и изменяющая форму мембрана может быть расположена спереди относительно глаза. Изменяющая форму мембрана может иметь постоянную толщину. Область изменяющей форму мембраны может быть областью уменьшенной толщины, склонной к деформированию при повышенном внутреннем давлении в герметичной камере или при приложении давления оптической текучей среды к внутренней поверхности изменяющей форму мембраны. Оптическая текучая среда может включать в себя несжимаемую текучую среду или гель с высокой прозрачностью и пропусканием в видимой области спектра.

Оптическая текучая среда может быть силиконовым маслом или фторсиликоновым маслом.

Передающие усилие механизмы могут иметь длину, обеспечивающую возможность продолжения механизмов между мембраной с деформирующейся формой тела линзы и ресничной структурой. Длина может регулироваться до вставления устройства в глаз или после вставления устройства в глаз. Регулировка может быть механической. Передающие усилие механизмы могут включать в себя два участка, связанные друг с другом. Два участка могут быть связаны друг с другом шарнирным, поршневым, зажимным, резьбовым или кулачковым механизмом. Два участка могут быть связаны друг с другом химическим материалом. Ресничная структура может включать в себя по меньшей мере одно из ресничной мышцы, ресничного тела, ресничного отростка и поясков.

Дополнительные детали устройств, систем и способов представлены ниже на сопровождающих чертежах и в описании, приведенных ниже. Другие признаки и преимущества станут очевидными из описания и чертежей.

Краткое описание чертежей

Теперь эти и другие аспекты будут описаны подробно с обращением к нижеследующим чертежам. Вообще говоря, чертежи выполнены не в масштабе в абсолютном или сравнительном выражении и предполагаются иллюстративными. Кроме того, ради наглядности относительное размещение деталей и элементов может изменяться. На чертежах показано:

фиг. 1A - перспективный вид с местным разрезом глаза с капсулой помутневшего хрусталика;

фиг. 1B - перспективный вид с местным разрезом глаза из фиг. 1A в случае выполнения криволинейного капсулорексиса и удаления матрикса хрусталика при имплантации традиционной 3-частной интраокулярной линзы;

фиг. 1C - поперечный разрез переднего угла глаза;

фиг. 2A - перспективный вид аккомодирующей интраокулярной линзы (АИОЛ) согласно осуществлению;

фиг. 2B - перспективный вид аккомодирующей интраокулярной линзы из фиг. 2A с пространствен-

ным разделением деталей;

фиг. 2C - вид сверху аккомодирующей интраокулярной линзы из фиг. 2A;

фиг. 2D - вид снизу аккомодирующей интраокулярной линзы из фиг. 2A;

фиг. 2E - поперечный разрез по линии E-E аккомодирующей интраокулярной линзы из фиг. 2C;

фиг. 2F - поперечный разрез по линии F-F аккомодирующей интраокулярной линзы из фиг. 2D;

фиг. 2G - вид сбоку аккомодирующей интраокулярной линзы из фиг. 2A;

фиг. 2H - поперечный разрез по линии H-H аккомодирующей интраокулярной линзы из фиг. 2G;

фиг. 3A - перспективный вид тела линзы из аккомодирующей интраокулярной линзы из фиг. 2A;

фиг. 3B - перспективный вид с пространственным разделением деталей тела линзы из фиг. 3A;

фиг. 3C - вид сверху статической линзы из тела линзы из фиг. 3A;

фиг. 3D - поперечный разрез по линии D-D статической линзы из фиг. 3C;

фиг. 3E - поперечный разрез изменяющей форму мембраны из тела линзы из фиг. 3A;

фиг. 3F - детальный вид в разрезе изменяющей форму мембраны из круга F на фиг. 3E;

фиг. 4A-4E - различные схематичные виды сбоку изменяющей форму мембраны;

фиг. 5A - схематичный вид в разрезе тела линзы согласно осуществлению;

фиг. 5B - схематичный вид сверху тела линзы из фиг. 5A;

фиг. 5C - схематичный вид в разрезе тела линзы согласно другому осуществлению;

фиг. 5D - схематичный вид в разрезе тела линзы согласно осуществлению и фиг. 5E - схематичный вид сверху тела линзы из фиг. 5D;

фиг. 5F - схематичный вид в разрезе тела линзы согласно осуществлению и фиг. 5G - вид сверху тела линзы из фиг. 5F;

фиг. 5H - схематичный вид сверху тела линзы согласно другому осуществлению;

фиг. 5I - схематичный вид в разрезе тела линзы согласно осуществлению;

фиг. 5J - схематичный вид сверху тела линзы из фиг. 5I;

фиг. 6 - схематичный вид сверху передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 7 - схематичный вид сверху передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 8A - схематичный вид сверху передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 8B - схематичный вид сверху передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 9 - схематичный вид сверху передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 10 - схематичный вид сверху передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 11 - схематичный вид сверху передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 12 - схематичный вид сверху передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 13 - схематичный вид сбоку передающего усилие механизма согласно осуществлению, продолжающегося между ресничной структурой и телом линзы;

фиг. 14A-14B - схематичные виды сверху механизма регулирования рефракции согласно осуществлению для устройств, описанных в этом документе;

фиг. 15 - схематичный вид сверху механизма регулирования рефракции согласно осуществлению для устройств, описанных в этом документе;

фиг. 16 - схематичный вид сверху механизма регулирования рефракции согласно осуществлению для устройств, описанных в этом документе;

фиг. 17 - схематичный вид сверху механизма регулирования рефракции согласно осуществлению для устройств, описанных в этом документе;

фиг. 18 - вид мембраны 140 с деформирующейся формой, имеющей деформируемый участок 182 и центральный участок 180;

фиг. 19 - иллюстрация оптической силы (в диоптриях), достигаемой в теле линзы при перемещении (в микрометрах) мембраны с деформирующейся формой в результате приложения силы (в грамм-силах) (миллиньютонах);

фиг. 20 - местный перспективный вид в разрезе аккомодирующего интраокулярного линзового устройства, расположенного в глазу;

фиг. 21 - перспективный вид в разрезе устройства из фиг. 20, расположенного в глазу, показанном без радужки, так что видна гаптика;

фиг. 22 - вид сбоку в разрезе устройства из фиг. 20 в неаккомодированном состоянии;

фиг. 23 - вид сбоку в разрезе устройства из фиг. 20 в аккомодированном состоянии;

фиг. 24 - вид сбоку в разрезе аккомодирующего интраокулярного линзового устройства, располо-

женного в глазу, показанном без радужки, так что видна гаптика;

фиг. 25A - перспективный вид аккомодирующей интраокулярной линзы согласно другому осуществлению;

фиг. 25B и 25C - виды сбоку линзы из фиг. 25A;

фиг. 25D и 25E - местные виды в разрезе линзы из фиг. 25A в дезаккомодированном расслабленном состоянии и аккомодированном активизированном состоянии соответственно;

фиг. 25F - детализированный вид из фиг. 25D;

фиг. 25G - детализированный вид из фиг. 25E;

фиг. 26A - перспективный вид аккомодирующей интраокулярной линзы согласно еще одному осуществлению;

фиг. 26B - поперечный разрез линзы из фиг. 26A;

фиг. 26C - детализированный вид из фиг. 26B;

фиг. 26D - перспективный вид аккомодирующей интраокулярной линзы;

фиг. 26E - вид сверху линзы из фиг. 26D;

фиг. 26F - вид сбоку в разрезе линзы из фиг. 26D;

фиг. 27A и 27C - местные перспективные виды в разрезе аккомодирующей интраокулярной линзы согласно еще одному осуществлению в дезаккомодированном расслабленном состоянии и аккомодированном активизированном состоянии соответственно;

фиг. 27B и 27D - местные виды сбоку в разрезе линз из фиг. 27A и 27C в дезаккомодированном расслабленном состоянии и аккомодированном активизированном состоянии соответственно.

Следует понимать, что чертежи в этом документе представлены только для примера и не подразумеваются выполненными в масштабе.

Подробное описание

В общем, настоящее раскрытие относится к области офтальмологии, более конкретно, к офтальмологическим устройствам, в том числе к интраокулярным линзам (ИОЛ), таким как аккомодирующие интраокулярные линзы (АИОЛ). Устройства, описанные в этом документе, могут многократно переходить из состояния аккомодации в состояние дезаккомодации, точно так же, как аккомодативный естественный глаз в молодости. Устройства, описанные в этом документе, могут обеспечивать фокусирующую силу как на расстоянии, так и в диапазонах аккомодации путем механического и функционального взаимодействия с глазными тканями, обычно используемыми естественным хрусталиком, такими как ресничное тело, ресничные отростки и ресничные пояски, для выполнения аккомодации и дезаккомодации. Силы, создаваемые этими тканями, функционально передаются к устройствам, описанным в этом документе, вызывая изменение рефракции для более эффективной аккомодации. Устройства, описанные в этом документе, выполнены с возможностью регулировки размера и подгонки до, в течение, а также в любое время после имплантации. Устройства, описанные в этом документе, можно имплантировать в глаз для замены пораженного естественного хрусталика. Однако следует понимать, что устройства также можно имплантировать в дополнение к естественному хрусталику (пациенту с факичным глазом) или интраокулярной линзе, ранее имплантированной в капсулярный мешок пациента (пациенту с псевдофакичным глазом).

Обратимся к фиг. 1A, на которой глаз 10 человека, включает в себя роговицу 12, радужку 16, ресничную мышцу 18, ресничные пояски 20, хрусталик 21, содержащийся в капсулярном мешке 22. Аккомодация происходит в случае, когда ресничная мышца 18 сокращается, тем самым ослабляя зонулярное натяжение покоя в экваториальной области капсулярного мешка 22. Ослабление зонулярного натяжения позволяет хрусталику 21 за счет собственной упругости измениться до более шаровидной или сферической формы с получением повышенной кривизны как передней лентикулярной поверхности 23, так и задней лентикулярной поверхности 24. Кроме того, хрусталик глаза человека может быть поражен одной или несколькими болезнями, которые нарушают его функционирование в системе зрения. Распространенной болезнью хрусталика является катаракта, которая заключается в помутнении обычно прозрачного матрикса 26 естественного хрусталика глаза. Помутнение может быть результатом процесса старения, но также может быть обусловлено наследственностью или диабетом. На фиг. 1A показана капсула хрусталика, содержащая капсулярный мешок 22 с помутневшим ядром 26 хрусталика.

При операции по удалению катаракты непрозрачный хрусталик глаза пациента заменяют прозрачным линзовым имплантатом или интраокулярной линзой 30. Как показано на фиг. 1B, при обычной экстракапсулярной операции по удалению катаракты матрикс 26 хрусталика глаза удаляют, оставляя неповрежденными тонкие стенки передней и задней капсул, а также зонулярные связочные соединения с ресничным телом и ресничными мышцами 18. Как показано на фиг. 1B, ядро хрусталика глаза удаляют факоэмульсификацией через криволинейный капсулорексис, т.е. удаляют передний участок 23 капсулярного мешка. На фиг. 1B показана обычная 3-частная интраокулярная линза 30 сразу же после имплантации в капсулярный мешок 22. Капсулярный мешок 22 после периода восстановления от нескольких дней до недель может фактически плотно обернуться вокруг 3-частной интраокулярной линзы 30 вследствие капсулорексиса, спадения стенок мешка 22 и последующего фиброза. Операция по удалению катаракты, практикуемая в настоящее время, приводит к безвозвратной потере большей части естественных струк-

тур глаза, которые обеспечивают аккомодацию. Матрикс 26 хрусталика глаза полностью утрачивается, и целостность капсулярного мешка 22 снижается вследствие капсулорексиса. Фиброз капсулярного мешка ограничивает динамическое перемещение линзы, помещенной в этот мешок. Таким образом, в обычных интраокулярных линзах, даже в тех, которые заявлены как аккомодативные, может не обеспечиваться достаточное осевое пространственное смещение линзы вдоль оптической оси линзы или изменение формы линзы для получения адекватной степени аккомодации при зрении на малое расстояние.

Известна имплантация комбинации линз для решения проблемы рефракционных погрешностей существующего хрусталика в случае факичных интраокулярных линз или повышения рефракции, получаемой от стандартной интраокулярной линзы после операции по удалению катаракты в случае пациентов с псевдофакичными глазами. Эти накладываемые интраокулярные линзы можно помещать перед ранее имплантированной интраокулярной линзой или естественным хрусталиком, чтобы повышать рефракцию в связи с проведением хирургической операции по удалению катаракты в случае псевдофакичности или чтобы изменять рефракционное состояние глаза в случае факичных глаз, обычно для коррекции сильной миопии. Обычно эти линзы имплантируют в ресничную борозду, и они не являются аккомодирующими. Как лучше всего показано на фиг. 1С, ресничная борозда 16 представляет собой пространство между задней поверхностью основания радужки 14 и передней поверхностью ресничного тела.

Кроме того, аккомодирующие интраокулярные линзы являются полезными для пациентов, не пораженных катарактой, но которые хотят уменьшить зависимость от очков и контактных линз при коррекции миопии, гиперметропии и пресбиопии.

Интраокулярные линзы, используемые для коррекции больших погрешностей при миопии, гиперметропии и астигматическом глазе, называют факичными интраокулярными линзами и имплантируют без удаления хрусталика глаза. В некоторых случаях афакические интраокулярные линзы (нефакичные интраокулярные линзы) имплантируют путем хирургического извлечения и замены хрусталика даже в случае отсутствия катаракты. Во время этой операции хрусталик глаза извлекают и заменяют интраокулярной линзой способом, который очень похож на операцию по удалению катаракты. Аналогично операции по удалению катаракты, включающей в себя замену хрусталика, для замены рефракционного хрусталика, необходимо сделать небольшой разрез глаза для введения линзы, использовать местную анестезию и для этого достаточно приблизительно 30 мин. Аккомодирующие интраокулярные линзы, описанные в этом документе, можно использовать для пациентов при замене рефракционного хрусталика.

В этом документе заявке описаны аккомодирующие интраокулярные линзы (АИОЛ), для которых независимо от капсулярного мешка можно получать заданное изменение оптической силы, например в пределах от 3 до около 5 дптр. Устройства, описанные в этом документе, могут включать в себя один или несколько передающих усилие механизмов, выполненных с возможностью расположения в глазу, предназначенных для использования перемещений одной или нескольких ресничных структур и преобразования перемещений в действующие силы для управления изменением формы тела линзы при аккомодации и дезаккомодации. Устройства, описанные в этом документе, могут также включать в себя один или несколько стабилизирующих гаптических элементов, которые могут быть отделены от передающих усилие механизмов и расположены, например, в ресничной борозде. В устройствах, описанных в этом документе, устранены известные проблемы, которые возникают вследствие капсулярного фиброза, описанного выше. Следует понимать, что устройства, описанные в этом документе, могут быть выполнены с возможностью использования перемещений одной ресничной структуры или сочетаний ресничных структур, в том числе, но без ограничений ими, ресничной мышцы, ресничного тела, ресничного отростка и поясков. Для краткости изложения ресничная структура повсюду используется для обозначения одной или нескольких ресничных структур, перемещение которых может использоваться передающими усилие механизмами для осуществления аккомодации тела линзы, что будет описано более подробно в этом документе.

Устройства, описанные в этом документе, можно имплантировать в глаз для замены больного естественного хрусталика. В некоторых осуществлениях изобретения устройства, описанные в этом документе, можно имплантировать в качестве афакических интраокулярных линз при операциях по замене рефракционного хрусталика. Кроме того, интраокулярные линзы, описанные в этом документе, можно имплантировать в дополнение к естественному хрусталику (пациенту с факичным глазом) или интраокулярной линзе, ранее имплантированной в капсулярный мешок глаза пациента (пациента с псевдофакичным глазом). Линзы, описанные в этом документе, можно использовать в сочетании с интраокулярными линзами, описанными в публикациях № 2009/0234449, 2009/0292355 и 2012/0253459 патентов США, которые все полностью включены в это описание путем ссылки. Сами по себе линзы, описанные в этом документе, можно использовать независимо или в качестве так называемых накладываемых линз. Накладываемые линзы можно использовать для коррекции остаточных погрешностей рефракции в факичных или псевдофакичных глазах. Основная интраокулярная линза, используемая для замены естественного хрусталика, обычно более толстая и обычно имеет рефракцию, которая может быть в пределах от ±10 до ±25 дптр. Более толстые, с большей рефракцией линзы обычно не осуществляют аккомодацию. В противоположность этому, дополнительная линза не должна иметь полный диапазон диоптрий (Д). Дополнительная линза может быть относительно тонкой по сравнению с основной интраокулярной лин-

зой и может подвергаться добавочной аккомодации. Изменение формы и перемещение более тонкой линзы обычно намного легче выполнять, чем толстой основной линзой. Аккомодирующие интраокулярные линзы, описанные в этом документе, можно использовать независимо и необязательно использовать в качестве налагаемых линз в сочетании с естественным хрусталиком или имплантированной интраокулярной линзой. Аккомодирующие интраокулярные линзы, описанные в этом документе, могут быть выполнены с возможностью расположения в борозде 16 и/или капсулярном мешке 22.

Устройства и системы, описанные в этом документе, могут включать в себя любые из ряда признаков, описанных в этом документе, и эти элементы или признаки из одного осуществления устройства и системы, описанного в этом документе, могут быть включены в качестве варианта или в сочетании с элементами или признаками из другого осуществления устройства и системы, описанного в этом документе, а также с различными имплантатами и признаками, описанными в публикациях № 2009/0234449, 2009/0292355 и 2012/0253459 патентов США, которые все полностью включены в это описание путем ссылки. Для краткости изложения подробные описания каждого из этих сочетаний могут опускаться, хотя различные сочетания будут рассматриваться в этом документе. Кроме того, устройства и системы, описанные в этом документе, могут быть расположены в глазу и необязательно должны имплантироваться точно так, как показано на чертежах или как описано в этом документе. Различные устройства можно имплантировать, располагать, регулировать и т.д. в соответствии с рядом различных способов и при использовании ряда различных устройств и систем. Различные устройства можно регулировать до, в течение, а также в любое время после имплантации. Несмотря на то что ниже представляются несколько репрезентативных описаний того, каким образом различные устройства могут быть имплантированы и расположены, но для краткости изложения подробные описания каждого способа применительно к каждому имплантату или системе могут опускаться.

Теперь обратимся к фиг. 2A-2H, на которых аккомодирующая интраокулярная линза (АИОЛ) 100 может включать в себя тело 105 линзы, расположенное во внешней опоре 110 и связанное с ней и имеющее один или несколько передающих усилие механизмов 115. Могут быть встроены один или несколько стабилизирующих гаптических элементов 120. Внешняя опора 110 может включать в себя центральную круговую область 125, в которой может быть расположен центральный участок 103 тела 105 линзы, и противоположные боковые области 130, в которые продолжаются деформируемые участки 107 тела 105 линзы. Передняя поверхность тела 105 линзы может быть доступна для наблюдения через отверстие центральной круговой области 125 внешней опоры 110 с передней стороны устройства. Аналогично этому, задняя поверхность тела 105 линзы может быть доступна для наблюдения через отверстие центральной круговой области 125 внешней опоры 110 с задней стороны устройства. Каждая из противоположных боковых областей 130 внешней опоры 110 может включать в себя канал 132, продолжающийся от отверстия 133 или прорези в боковой стенке 134 боковой области 130 в центральную круговую область 125 (это лучше всего показано на фиг. 2H). Следует понимать, что, хотя на чертежах показаны два противоположно направленных передающих усилие механизма, устройство, описанное в этом документе, может иметь один, два, три, четыре или большее количество передающих усилие механизмов 115. В некоторых осуществлениях один передающий усилие механизм 115 может продолжаться через отверстие 133 одной из боковых областей 130 и второй передающий усилие механизм 115 может продолжаться через отверстие 133 противоположной боковой области 130. Каждый из передающих усилие механизмов 115 может включать в себя внешний контактный участок 135, выполненный с возможностью контакта или сцепления по меньшей мере с участком ресничной структуры, и внутренний контактный участок 137, выполненный с возможностью контакта по меньшей мере с участком тела 105 линзы или расположения напротив него. Контактный участок 135 каждого передающего усилие механизма 115 может оставаться за пределами внешней опоры 110, так что он может оставаться в контакте с ресничной структурой во время аккомодации и дезаккомодации. Контактный участок 137 каждого передающего усилие механизма 115 может перемещаться в канале 132 при продолжении через отверстие 113. Как будет описано более подробно ниже, передающие усилие механизмы 115 могут свободно перемещаться вперед и назад в канале 132 благодаря отверстиям 133, когда ресничная структура перемещается для осуществления изменения аккомодативной формы тела 105 линзы.

Для примера и без ограничения этого раскрытия какой-либо конкретной теорией или принципом работы ресничная мышца 18 представляет собой круговую структуру или сфинктер. В естественных условиях, когда глазом рассматривают объект на большом расстоянии, ресничная мышца 18 в ресничном теле расслабляется и внутренний диаметр ресничной мышцы 18 делается больше. Ресничные отростки растягивают пояски 20, которые, в свою очередь, растягивают капсулу 22 хрусталика по ее экватору. Это приводит к тому, что естественный хрусталик делается плоским или становится менее выпуклым, и это называется дезаккомодацией. Во время аккомодации ресничная мышца 18 сокращается и внутренний диаметр ресничной мышцы 18 делается меньше. Ресничные отростки ослабляют натяжение поясков 20, так что естественный хрусталик упруго возвращается к своей естественной более выпуклой форме и глаз может фокусироваться на близкие расстояния. Как будет рассмотрено более подробно ниже, устройства описанные в этом документе, выполнены с возможностью использования связи перемещения внутрь/вперед ресничной мышцы 18 (или одной или нескольких ресничных структур) с передающими

усилие механизмами 115. Как будет более подробно описано в этом документе, контактные участки 135 передающих усилие механизмов 115 можно имплантировать так, чтобы при сокращении ресничной мышцы 18 они находились в контакте покоя или в состоянии готовности к контакту по меньшей мере с одной из ресничных структур (т.е. с поясками, ресничными отростками и/или ресничным телом). При сокращении ресничной мышцы и перемещении внутрь/вперед одной или нескольких ресничных структур по направлению к оптической оси прикладывается сила к контактным участкам 135 передающих усилие механизмов 115. Передающие усилие механизмы 115 передают усилие к телу 105 линзы при скольжении внутрь по каналам 132 к центральной круговой области 125. Контактные участки 137 передающих усилие механизмов 115 выполнены с возможностью примыкания к деформируемым участкам 107 тела 105 линзы, что позволяет изменять форму центрального участка 103 тела 105 линзы до более сферической или выпуклой формы, в результате чего повышается рефракция линзы для соответствующей фокусировки при зрении на малое расстояние.

Внешняя опора 110 может быть образована из биологически совместимого пластика, в том числе, но без ограничения ими, из силикона, полидиметилсилоксана (ПДМС), полиуретана, полиметилметакрилата, поливинилиденфторида, полиамида, полипропилена, поликарбоната, полиэфирэфиркетона и т.д. или сочетания из них. Внешняя опора 110 может быть выполнена с возможностью предотвращения деформации, вызываемой перемещением передающих усилие механизмов 115 по каналам 132. В некоторых осуществлениях внешняя опора 110 может быть жесткой. В других осуществлениях внешняя опора 110 может быть складываемой, так что устройство может быть имплантировано в глаз через меньший разрез, чем в случае не складываемого жесткого варианта.

Внешняя опора 110 может быть соединена или связана с одним или несколькими стабилизирующими гаптическими элементами 120. В некоторых осуществлениях стабилизирующие гаптические элементы 120 могут быть связаны с внешней опорой 110 через посредство элемента 121, окружающего по меньшей мере участок центральной круговой области 125 внешней опоры 110 (это лучше всего показано на фиг. 21). В других осуществлениях стабилизирующие гаптические элементы 120 могут быть связаны непосредственно с внешней опорой 110 без элемента 121 (см. фиг. 24). Стабилизирующие гаптические элементы 120 могут быть статическими гаптическими элементами, выполненными с возможностью поддержания юстировки оптики устройства, и оказания сопротивления перемещению устройства после имплантации, и изменения аккомодативной формы. Стабилизирующие гаптические элементы 120 могут быть расположены в борозде 16 и сцеплены с ней и/или в капсулярном мешке для поддержания стабильности устройства 100 во время перемещения передающих усилие механизмов 115, для предотвращения и/или ограничения перемещений устройства вперед, назад и поворота. Вблизи концов гаптические элементы 120 могут включать в себя захватывающие элементы 160, каждый из которых имеет снабженный канавками край 162 и отверстие 164, для улучшения фиксации гаптического элемента в глазу (см. фиг. 2B). Гаптические элементы 120 могут иметь любую из ряда конструкций гаптических элементов или любое сочетание конструкций гаптических элементов, в том числе, но без ограничения ими, разомкнутую петлевую, замкнутую петлевую, пластинчатую, пластинчатую петлевую, моноблочную пластинчатую, j-образную петлевую, c-образную петлевую, модифицированную J-образную петлевую, составную, цельную, угловатую, планарную, изогнутую и т.д. Гаптические элементы 120 могут быть соосными или лежащими в одной плоскости с передающими усилие механизмами 115. Кроме того, гаптические элементы 120 могут быть расположены вдоль другой оси, нежели передающие усилие механизмы 115, например могут быть смещены от передающих усилие механизмов 115 или могут находиться под углами относительно передающих усилие механизмов 115. В некоторых осуществлениях гаптические элементы 120 могут быть расположены под углом в пределах 0-20° или другим углом относительно передающих усилие механизмов 115. Гаптические элементы 120, рассмотренные в этом документе, могут включать в себя гаптические элементы, разработанные Rayner (Rayner Intraocular Lenses Ltd., Восточный Суссекс, Великобритания), гаптические элементы, разработанные NuLens (NuLens Ltd., Израиль), линзовые конструкции Staar (Staar Surgical, Монровия, Калифорния) и др. В некоторых осуществлениях гаптические элементы 120 могут быть образованы из биологически совместимого полимера, такого как силикон, полиуретан, полиметилметакрилат, поливинилиденфторид, полидиметилсилоксан, полиамид, полипропилен, поликарбонат, полиэфирэфиркетон и т.д. или сочетание из них. Гаптические элементы 120 могут быть изготовлены из материала, обеспечивающего складывание, или выполнены с возможностью складывания. В некоторых осуществлениях гаптические элементы 120 образованы из материала с памятью формы.

Что касается теперь фиг. 2B, 3A-3F, то тело 105 линзы может включать в себя мембрану 140 с деформирующейся формой, образующую кольцеобразную конфигурацию, так что она образует непрерывную петлю или полосу материала вблизи периферии тела 105 линзы. Мембрана 140 с деформирующейся формой может иметь первый конец или поверхность 141, второй конец или поверхность 142 и боковую стенку 143 между первой поверхностью 141 и второй поверхностью 142, имеющую внутреннюю поверхность и внешнюю поверхность. Первая поверхность 141 мембраны 140 с деформирующейся формой может быть связана с изменяющей форму мембраной 145, например, на передней стороне аккомодирующей интраокулярной линзы 100. Вторая поверхность 142 мембраны 140 с деформирующейся формой может

быть связана со статическим элементом 150, форма которого не изменяется, например, на задней стороне аккомодирующей интраокулярной линзы 100. Элемент 150 может быть оптически прозрачным и обеспечивает функцию поддержки без влияния на оптику аккомодирующей интраокулярной линзы. Кроме того, элемент 150 может быть статической линзой или может включать ее. Следует понимать, что передняя мембрана может иметь переднюю опору, которая определяет диаметр изменяющей форму мембраны 145 и выполнена с возможностью осуществления связи мембраны с деформирующейся формой с изменяющей форму мембраной 145. Внутренние поверхности изменяющей формы мембраны 145, мембраны 140 с деформирующейся формой и статического элемента 150 совместно образуют герметичную камеру 155 фиксированного объема, постоянного давления, выполненную с возможностью размещения фиксированного объема оптической текучей среды. Каждый элемент из мембраны 140 с деформирующейся формой, изменяющей форму мембраны 145 и статического элемента 150, может включать в себя центральный участок и деформируемые участки, так что при связи друг с другом они образуют герметичную камеру 155 и центральный участок 103 и деформируемые участки 107 тела 105 линзы.

Герметичная камера 155 может быть обычной планарной камерой, образованной обращенными внутрь поверхностями изменяющей форму мембраны 145, статического элемента 150 и боковыми стенками 143 мембраны 140 с деформирующейся формой и, как рассмотрено более подробно ниже, может иметь различные формы.

Внешняя поверхность боковой стенки 143 мембраны 140 с деформирующейся формой может быть совмещена с внутренней поверхностью центральной области 125 внешней опоры 110 и соединена с ней, чтобы тело 105 линзы неподвижно располагалось в центральной области 125. Следует понимать, что ориентацию тела 105 линзы в устройстве 100 и в глазу можно изменять так, чтобы изменяющая форму мембрана 145 могла располагаться впереди и статический элемент 150, такой как статическая линза, мог располагаться позади относительно анатомии глаза. Точно так же, изменяющую форму мембрану 145 можно располагать позади и статический элемент 150 располагать впереди относительно анатомии глаза. Кроме того, следует понимать, что изменяющая форму мембрана 145 и/или статический элемент 150 могут образовывать герметичную камеру 155 в устройстве 100 при непосредственной связи с внешней опорой 110, а не с поверхностями 141, 142 мембраны 140 с деформирующейся формой. Кроме того, линза может включать в себя переднюю опору, связанную с изменяющей форму мембраной 145 и определяющую ее диаметр.

На фиг. 3C и 3D показано осуществление статического элемента 150, имеющего статическую линзу. Статическую линзу можно образовывать из силикона, уретана, акрилового материала, эластомера с низким модулем упругости или сочетаний из них. Статическая линза может быть статической оптикой для коррекции эмметропического состояния или может иметь соответствующую рефракцию для пациента с афакическим глазом (обычно от ±10 до ±30 дптр). Статическая линза может иметь нулевую рефракцию и создавать заднюю опору для тела 105 линзы. Если аккомодирующую интраокулярную линзу 100 используют в сочетании с отдельной капсулярной интраокулярной линзой (например, в качестве дополнительной накладываемой линзы), рефракция может быть в пределах от около -5 до около +5 дптр для коррекции остаточной рефракции или других оптических искажений в оптической системе глаза. В некоторых осуществлениях статическая линза может иметь плоскую поверхность 151 и криволинейную поверхность 152. Кроме того, как описано выше, статическая линза может быть расположена внутри тела 105 линзы так, чтобы плоская поверхность 151 находилась в контакте с текучей средой глаза и криволинейная поверхность 152 создавала внутреннюю поверхность, обращенную к герметичной камере 155 тела 105 линзы. В других осуществлениях статическая линза может быть расположена вне тела 105 линзы так, чтобы плоская поверхность 151 создавала внутреннюю поверхность, обращенную к герметичной камере 155 тела 105 линзы, и криволинейная поверхность 152 находилась в контакте с текучей средой глаза. Относительные показатели преломления статической линзы и текучей среды, окружающей ее (будь то текучая среда глаза или оптическая текучая среда в герметичной камере 155), будут определять форму статической линзы при любой заданной рефракции. Статическая линза может быть плосковыпуклой, выпукло-плоской, двояковыпуклой, вогнуто-выпуклой или любой другой формы. Статическая линза может быть сферической линзой, асферической линзой, дифракционной линзой или любым сочетанием обеих, например, для снижения или компенсации любых аберраций, связанных с гибкой линзой.

Изменяющая форму мембрана 145 может быть гибким оптическим элементом, образованным из оптически прозрачного эластомера с низким модулем упругости, такого как силикон. Изменяющая форму мембрана 145 может иметь постоянную толщину, так что она является плоским элементом (см. фиг. 4A), или переменную толщину (см. фиг. 3E, 3F и также фиг. 4B-4E), так что изменяющая форму мембрана 145 имеет участок уменьшенной толщины, который является относительно более предрасположенным к деформированию, например, при повышенной силе, прилагаемой к внутренней поверхности мембраны 145 во время деформирования герметичной камеры 155. Следует понимать, что структуру изменяющей форму мембраны 145 можно варьировать. В некоторых осуществлениях изменяющая форму мембрана 145 может иметь толщину с линейным градиентом (фиг. 4B), толщину с криволинейным градиентом (фиг. 4C) или несколько толщин со ступенькой, включающей в себя закругленные или прямые углы (фиг. 4D), или может быть выполнена из многочисленных материалов (фиг. 4E), например из материа-

лов, обеспечивающих возможность изгибания вблизи аккомодирующей зоны (т.е. области мембраны 145, претерпевающей изменение формы), и других материалов, обеспечивающих возможность упрочнения оптической зоны и ограничения деформации.

В некоторых осуществлениях участки уменьшенной толщины изменяющей форму мембраны 145 могут быть образованы вблизи области 170 изменяющей форму мембраны 145 вокруг, на или параллельно оптической оси А. Область 170 уменьшенной толщины может быть выполнена с возможностью деформирования вследствие повышенного давления, прикладываемого оптической текучей среды в герметичной камере 155 к внутренней поверхности изменяющей форму мембраны 145, вызывающего выгибание наружу внешней поверхности (например, передней поверхности). Область 172 изменяющей форму мембраны 145 может иметь большую толщину, чем область 170, и может в большей степени оказывать сопротивление изменению формы при таком внутреннем давлении, прикладываемом оптической текучей среды в герметичной камере 155. Области 172 изменяющей форму мембраны 145 могут быть продолжены для обеспечения коррекции зрения на большое расстояние даже в случае, когда форма области 170 изменяется при зрении на малое расстояние. Область 170 изменяющей форму мембраны 145 может быть образована из материала, который является относительно более восприимчивым к выгибанию наружу, чем материал области 172. Область 170 в сочетании с областями 172 можно формовать литьем под давлением, чтобы получать относительно бесшовную и непрерывную внешнюю поверхность. Обычно материал областей 172 может быть согласованным, в то время как область 170 может иметь другую жесткость или упругость, что позволяет ей выгибаться наружу на большее расстояние, чем окружающей области. Изменяющая форму 145 мембрана может быть выполнена обладающей переменными мультифокальными возможностями для обеспечения носящему аккомодирующие интраокулярные линзы, описанные в этом документе, улучшенное зрение на протяжении широкого диапазона расстояний, как это описано, например, в публикации № 2009/0234449 патента США, которая полностью включена в данный документ путем ссылки.

Что касается опять фиг. 2H, то мембрана 140 с деформирующейся формой может включать в себя центральный участок 180 и деформируемые участки 182. В некоторых осуществлениях деформируемые участки 182 могут быть связаны с центральным участком 180 с помощью шарнира, так что деформируемые участки 182 могут сжиматься относительно центрального участка 180. Центральный участок 180 может быть совмещен с деформируемой областью 170 изменяющей форму мембраны 145 (и центральным участком статического элемента 150) для образования центрального участка 103 тела 105 линзы, который находится вокруг, на или параллельно оптической оси А. Внешняя поверхность боковой стенки 143 центрального участка 180 может быть совмещена с внутренней поверхностью центральной круговой области 125 и присоединена к ней, чтобы центральный участок 103 тела 105 линзы жестко закреплялся относительно центральной круговой области 125 внешней опоры 110. В противоположность этому, деформируемые участки 107 тела 105 линзы могут свободно перемещаться в каналах 132 боковых областей 130 внешней опоры 110, так что точно так же, как это было более подробно описано выше, деформируемые участки 107 тела 105 линзы могут претерпевать сжимающее перемещение или смещение внутрь относительно центрального участка 103 во время аккомодации.

Что касается все еще фиг. 2G, 2H, то деформируемые участки 182 выполнены с возможностью вхождения в контакт с контактным участком 137 передающих усилие механизмов 115 и перемещения относительно центрального участка 180. Например, во время аккомодации передающие усилия механизмы 115 могут быть поджаты одной или несколькими ресничными структурами к оптической оси А. Контактный участок 135 может быть расположен с зацеплением с одной или несколькими ресничными структурами, и контактный участок 137 может быть расположен напротив деформируемого участка 182 мембраны 140 с деформирующейся формой. Сокращение может вызывать перемещение деформируемого участка 182 мембраны 140 относительно центрального участка 180 мембраны 140 с деформирующейся формой. Это перемещение может быть сжатием, сокращением, сплющиванием, вдавливанием, растяжением, деформацией, поворотом или перемещением другого вида, которое обычно происходит к оптической оси А. Это перемещение деформируемых участков 182 мембраны 140 с деформирующейся формой (и поэтому деформируемых участков 107 тела 105 линзы) может вызывать изгибание изменяющей форму мембраны 145 в оптической зоне 101 без приложения напряжения или давления к оптической зоне. Деформируемые участки 182 могут быть расположены внутри оптической зоны или вне ее. Оптической зоной в этом документе обычно называется область тела 105 линзы, которая окружает оптическую ось и является оптически прозрачной для зрения. Оптическую зону выполняют так, чтобы она обладала корректирующей рефракцией, хотя вся оптическая зона может не обладать такой корректирующей рефракцией. Например, центральная область оптической зоны может обладать корректирующей рефракцией, а периферическая область оптической зоны может не обладать корректирующей рефракцией.

Как упоминалось выше, герметичная камера 155 тела 105 линзы может быть заполнена чистой биологически совместимой оптической текучей средой. Оптической текучей средой может быть несжимаемая текучая среда или гель, который является чистым и прозрачным в видимой области спектра, могут использоваться, например, силиконовые текучие среды и гели, функционализированные силиконовые текучие среды и гели (например, галогенсодержащие, т.е. фторсодержащие силиконы, ароматические,

т.е. функционализированные фенилом силиконы, и т.д.), углеводород и функционализированные углеводороды, такие как углеводороды с длинной цепью, галогенированные углеводороды, такие как фторированные и частично фторированные углеводороды, водные системы как текучей среды, так и гели, показатель преломления (ПП) которых повышают с помощью добавок в виде растворимых в воде или набухающих в воде полимеров, биополимерных набухающих добавок, таких как целлюлоза, а также органических или неорганических добавок, которые образуют наноструктуры для повышения показателя преломления. В некоторых осуществлениях оптическая текучая среда в герметичной камере 155 имеет показатель преломления выше чем 1,37. В других осуществлениях оптическая текучая среда в герметичной камере 155 имеет показатель преломления в интервале 1,37-1,57. В других осуществлениях оптическая текучая среда в герметичной камере 155 имеет показатель преломления в интервале 1,37-1,60.

Оптическая текучая среда в герметичной камере 155 может вызывать изгибание изменяющей форму мембраны 145 при перемещениях деформируемых участков 182 мембраны 140 с деформирующейся формой (и поэтому деформируемых участков 107 тела 105 линзы). Перемещение внутрь деформируемых участков 182 может приводить к надавливанию несжимаемой оптической текучей средой, содержащейся в герметичной камере 155 фиксированного объема тела линзы на поверхности герметичной камеры 155, в том числе на внутреннюю поверхность изменяющей форму мембраны 145 и внутреннюю поверхность боковой стенки 143 изменяющей форму мембраны 140. Поскольку изменяющая форму мембрана 145 имеет область вблизи области 170, выполненную с возможностью выгибания наружу при приложении силы, то давление оптической текучей среды на внутреннюю стенку изменяющей форму мембраны 145 приводит к выгибанию наружу и изменению формы внешней поверхности изменяющей форму мембраны 145 при перемещении внутрь деформируемых участков 107. Аккомодативный участок оптической зоны становится более выпуклым, повышающим рефракцию аккомодирующей интраокулярной линзы 100.

Следует понимать, что это изменение формы изменяющей форму мембраны 145 происходит без фактического протекания оптической текучей среды из одной камеры в другую камеру. Точнее, сила, прикладываемая к мембране 140 с деформирующейся формой для деформирования герметичной камеры 155 в первой области, может вызывать реактивное деформирование герметичной камеры 155 по меньшей мере во второй области по мере того, как оптическая текучая среда внутри герметичной камеры 155 изменяет форму, наряду с изменением формы герметичной камеры 155. Герметичная камера 155 имеет фиксированный объем, находится под постоянным давлением и является деформируемой. Оптическая текучая среда имеет фиксированный объем, является несжимаемой и изменяет форму в зависимости от формы герметичной камеры 155. Деформирование внутрь одного или нескольких участков камеры 155 (например, деформируемых участков 107) может вызывать реактивное деформирование наружу другого участка камеры 155 (например, области 170 изменяющей форму мембраны 145) вследствие наличия несжимаемой оптической текучей среды внутри герметичной камеры 155. Следовательно, оптическая текучая среда фактически не перетекает между отдельными камерами аккомодирующей интраокулярной линзы, а точнее, изменяет форму наряду с изменением формы герметичной камеры, в связи с чем аккомодативный участок оптической зоны изменяющей форму мембраны 145 выгибается наружу, повышая рефракцию аккомодирующей интраокулярной линзы 100.

Мембрана 140 с деформирующейся формой, изменяющая форму мембрана 145 и статический элемент 150 совместно могут образовывать тело 105 линзы, имеющее любую из ряда форм. В общем случае центральный участок 103 тела 105 линзы может быть круговым, а деформируемые участки 107 могут иметь любую из ряда форм, в том числе гофренную, складчатую, трапецеидальную, цилиндрическую, эллиптическую, коническую, сферическую, полусферическую и т.п. (см., например, фиг. 5B, 5E, 5G). Кроме того, следует понимать, что деформируемые участки 107 могут иметь любую из ряда форм в разрезе по ряду осей (см., например, фиг. 5A, 5C, 5D и 5F). Кроме того, тело 105 линзы может быть круговым эластомерным кольцом, имеющим центральный участок 103 и деформируемую область в оптической зоне, так что, как показано на фиг. 5H, 5I-5J и также на фиг. 25F, контактные участки 137 передающих усилие механизмов 115 контактируют с мембраной 140 с деформирующейся формой в оптической зоне. Деформируемый участок 107 тела 105 линзы может быть расположен вне или внутри оптической зоны (см., например, фиг. 5H), а также вне или внутри тела 105 линзы. Тело 105 линзы может иметь более двух деформируемых участков 107, в том числе три, четыре или большее количество деформируемых участков 107.

Мембрана 140 с деформирующейся формой может быть образована из оптически прозрачного эластомера с низким модулем упругости, такого как силикон, уретан, или гибкой неэластичной пленки, такой как полиэтиленовая. Центральный участок 180 мембраны 140 с деформирующейся формой может быть изготовлен из упругого материала. Деформируемые участки 182 мембраны 140 с деформирующейся формой могут быть образованы из упругих или неупругих материалов.

Что касается опять фиг. 2B и 2H, то устройства, описанные в этом документе, могут включать в себя передающий усилие механизм 115, выполненный с возможностью продолжения через отверстие 133 в боковой стенке 134 боковых областей 130 внешней опоры 110. Как описано выше, один передающий усилие механизм 115 может продолжаться через отверстие 133 в одной из боковых областей 130 и вто-

рой передающий усилие механизм 115 может продолжаться через отверстие 113 в противоположной боковой области 130. Однако следует понимать, что устройства, описанные в этом документе, могут включать в себя как менее, так и более двух передающих усилие механизмов 115. Например, устройства, описанные в этом документе, могут включать в себя один, три, четыре или большее количество передающих усилие механизмов 115, расположенных равномерно вокруг устройства. В некоторых осуществлениях передающие усилие механизмы 115 могут быть изготовлены из жесткого полимера, такого как силикон, полиуретан, полиметилметакрилат, поливинилиденфторид, полидиметилсилоксан, полиамид, полипропилен, поликарбонат и т.д. или сочетание из них. В некоторых осуществлениях передающие усилие механизмы 115 могут быть элементами, усиленными полиметилметакрилатом.

В некоторых осуществлениях каждый из передающих усилие механизмов 115 может включать в себя внешний контактный участок 135 и внутренний контактный участок 137, которые могут иметь любую из ряда форм (см., например, фиг. 2B и 2H). Контактный участок 135 можно выполнять с возможностью примыкания, контакта, зацепления, функционального соединения или близкой связи с одной или несколькими ресничными структурами, в том числе, но без ограничения ими, с ресничным телом, ресничными отростками, ресничной мышцей, поясками или сочетанием из них для управления изменением формы оптики во время аккомодации и дезаккомодации. Контактный участок 135 каждого передающего усилие механизма 115 может оставаться внешним по отношению к внешней опоре 110, так что он может оставаться в контакте с ресничной структурой во время аккомодации и дезаккомодации. В некоторых осуществлениях контактный участок 135 может иметь внешнюю поверхность, имеющую криволинейный контур, который может полностью соответствовать криволинейному контуру области глаза, в которой присоединен контактный участок 135. В некоторых осуществлениях контактный участок 135 может иметь выемки, канавки, зубья, гребни или другие поверхностные элементы для улучшения, например, контакта и взаимного зацепления с ресничными отростками или зонулярными отростками. Кроме того, внешняя поверхность контактного участка 135 может иметь заостренные или скошенные кромки на верхнем и/или нижнем краях. Контактные участки 135 передающих усилие механизмов 115 могут включать в себя элементы, которые улучшают соединение с ресничными структурами без повреждения их. Обычно на контактных участках 135 исключаются проколы или повреждения ресничных структур. В некоторых осуществлениях контактные участки 135 могут взаимодействовать с ресничными структурами таким образом, что перемещение может передаваться без нанесения повреждения самим тканям.

Контактный участок 137 может быть связан с контактным участком 135. В некоторых осуществлениях контактный участок 137 может быть удлиненным элементом, связанным с внутренней поверхностью контактного участка 135 и продолжающимся от него (см. фиг. 2B). Контактному участку 137 можно придать форму, при которой он будет располагаться в канале 132 так, что по меньшей мере участок передающего усилие механизма 115 может поступательно перемещаться в канале 132. Контактный участок 137 может примыкать по меньшей мере к области тела 105 линзы, такой как деформируемый участок 182 мембраны 140 с деформирующейся формой. Например, когда ресничная мышца 18 сокращается во время аккомодации, она стягивается к оптической оси. Ресничная структура может вступать в контакт с внешней поверхностью контактного участка 135, так что передающий усилие механизм 115 может перемещаться в канале 132 и контактный участок 137 может надавливать на деформируемый участок 107 тела 105 линзы и вызывать перемещение деформируемого участка 107 относительно центральной области 103, вследствие чего, как описано выше, будет осуществляться управление изменением аккомодирующей формы изменяющей форму мембраны 145.

Положение передающих усилие механизмов 115 относительно одной или нескольких ресничных структур можно изменять. Кроме того, передающие усилие механизмы 115 могут иметь фиксированную длину или могут быть регулируемыми. Регулировку передающих усилие механизмов 115 можно выполнять до, в течение и в любое время после введения в глаз. Следует понимать, что различные компоненты и признаки, описанные для различных передающих усилие механизмов, могут быть включены вместе с одним или несколькими различными компонентами и признаками, описанными в этом документе относительно различных устройств. Любые устройства и системы, описанные в этом документе, могут включать в себя любые из ряда признаков и компонентов, описанных в этом документе. Компоненты или признаки из одного осуществления устройства и системы, описанного в этом документе, могут быть включены в качестве варианта или в сочетании с компонентами или признаками из другого осуществления устройства и системы, описанного в этом документе. Для краткости изложения подробное описание каждого из этих сочетаний может опускаться, хотя различные сочетания рассматриваются в этом документе.

На фиг. 6 показано осуществление передающего усилие механизма 115, имеющего фиксированную длину. Передающий усилие механизм 115 может иметь внешний контактный участок 135, выполненный с возможностью контакта с одной или несколькими ресничными структурами, такими как ресничное тело. Контактный участок 135 может быть связан с внутренним контактным участком 137 посредством удлиненного элемента 136. Общая длина передающего усилие механизма 115 может быть фиксированной и может иметь надлежащую величину, выбираемую для каждого пациента на основании предоперационных измерений.

На фиг. 7 показано осуществление передающего усилие механизма 115, имеющего длину, которую можно регулировать, например, до, в течение или в любое время после имплантации. В этом осуществлении передающий усилие механизм 115 имеет контактный участок 135 и контактный участок 137. Контактный участок 135 может иметь первый удлиненный элемент 738, продолжающийся от внутренней поверхности контактного участка 135, и контактный участок 137 может иметь второй удлиненный элемент 739, продолжающийся от внешней поверхности контактного участка 137. Границей раздела механической регулировки между первым удлиненным элементом 738 и вторым удлиненным элементом 739 может быть резьбовое зацепление, в котором внешняя поверхность области первого и второго удлиненных элементов 738, 739 может иметь витки резьбы, выполненные с возможностью вхождения в зацепление соответствующих витков резьбы на внутренней поверхности области первого и второго удлиненных элементов 738, 739. Например, второй удлиненный элемент 739 может иметь витки резьбы на внешней поверхности и выполняться с возможностью введения в камеру 731 первого удлиненного элемента 738 для зацепления с соответствующими витками резьбы. Это резьбовое зацепление между двумя участками передающего усилие механизма 115 позволяет оперативно выполнять регулировки, чтобы устанавливать оптимальные размеры, например, до введения линзы во время нахождения пациента на операционном столе, в течение или в любое время после имплантации устройства в глаз.

Первый и второй удлиненные элементы 738, 739 могут входить в зацепление друг с другом в соответствии с другими различными механическими конфигурациями. Например, на фиг. 8А показано другое осуществление передающего усилие механизма 115, имеющего длину, которую можно регулировать. В этом осуществлении передающий усилие механизм 115 имеет контактный участок 135 и контактный участок 137. Контактный участок 135 может иметь первый удлиненный элемент 738, продолжающийся от внутренней поверхности контактного участка 135, и контактный участок 137 может иметь второй удлиненный элемент 739, продолжающийся от внешней поверхности контактного участка 137. Первый удлиненный элемент 738 и второй удлиненный элемент 739 можно совмещать с прилеганием друг другу до достижения желаемой общей длины передающего усилие механизма 115. В ином случае первый и второй удлиненные элементы 738, 739 можно совмещать друг с другом по общей оси так, чтобы один из удлиненных элементов входил через отверстие в камеру 731 противолежащего удлиненного элемента (см. фиг. 8В). В обеих конфигурациях после достижения желаемой длины области первого и второго удлиненных элементов 738, 739 могут быть механически закреплены, например, обжатием на месте 861 обжатия. Регулировку этого вида можно выполнять, например, до, в течение или в любое время после имплантации устройства в глаз.

В еще одном взаимосвязанном осуществлении, показанном на фиг. 9, после достижения желаемого расстояния между контактными участками 135, 137 первый и второй удлиненные элементы 738, 739 можно прикрепить друг к другу, например, с помощью механизма 963 со скользящим кулачком. Первый удлиненный элемент 738 может иметь вид стержня ассиметричной формы с концом, который выполнен с возможностью вхождения в контакт с соответствующим концом второго удлиненного элемента 739, также имеющего асимметричную форму. Когда конец первого удлиненного элемента 738 заходит за конец второго удлиненного элемента, два стержня ассиметричной формы входят в зацепление друг с другом.

В еще одном взаимосвязанном осуществлении, показанном на фиг. 10, первый и второй удлиненные элементы 738, 739 могут входить в зацепление друг с другом с образованием поршневой системы. Первый удлиненный элемент 738 может включать в себя камеру 731, и конец второго удлиненного элемента 739 может продолжаться через отверстие в камеру 731. Камера 731 может быть заполнена до заданного объема несжимаемым материалом 1090 для регулирования эффективной длины элементов 738, 739 относительно друг друга. Камеру 731 можно заполнять в течение операции, чтобы точно регулировать эффективную длину передающих усилие механизмов 115.

В еще одном взаимосвязанном осуществлении, показанном на фиг. 11, контактная область 135 может быть связана с контактной областью 137 посредством гибкого шарнирного механизма 1192. В некоторых осуществлениях контактная область 135 связана с первым удлиненным элементом 738 и контактная область 137 связана со вторым удлиненным элементом 739. Первый удлиненный элемент 738 сопряжен со вторым удлиненным элементом 739 через посредство шарнирного механизма 1192. Следует понимать, что контактная область 135 может иметь более одного удлиненного элемента 738 и контактная область 137 может иметь более одного удлиненного элемента 739, каждые из которых связаны друг с другом соответственно через шарнирные механизмы 1192. Гибкий шарнирный механизм (механизмы) 1192 можно регулировать до или в течение операции. В некоторых осуществлениях шарнирный механизм 1192 можно закреплять на месте тепловым/радиационным/химическим отверждением. Шарнирный механизм 1192 может быть выполнен с возможностью поворота в таком направлении, при котором удлиненные передающие усилие стержни 738, 739 сгибаются наружу или внутрь. Следует понимать, что один или несколько шарнирных механизмов 1192 могут сгибаться по одной или нескольких осям для обеспечения регулировки не только между оптической осью А и ресничными структурами, но также и регулировки в переднем направлении и/или заднем направлении.

В еще одном взаимосвязанном осуществлении, показанном на фиг. 12, связь между первым и вто-

рым удлиненными элементами 738, 739 может дополнительно или как вариант включать в себя химическую связь. Например, первый и второй удлиненные элементы 738, 739 можно связать и затем химически фиксировать при использовании химического материала, такого как клей или активирующий материал, такой как отверждаемые теплом/излучением полимеры или другие материалы. Материал можно наносить на поверхность раздела между первым и вторым удлиненными элементами 738, 739. В некоторых осуществлениях первый удлиненный элемент 738 может включать в себя камеру 731, которая может быть по меньшей мере частично заполнена материалом 1090 таким образом, чтобы материал 1090 окружал внешнюю поверхность второго удлиненного элемента 739, введенного через отверстие в камеру 731. После регулировки до желаемого расстояния материал 1090 может быть активирован для фиксации поверхности раздела между первым и вторым удлиненными элементами 738, 739. Активацию можно выполнять, например, на операционном столе до введения в глаз или после введения устройства в глаз, а измерение, регулировку и фиксацию выполнять после имплантации устройства 100.

Во взаимосвязанном осуществлении, показанном на фиг. 13, передающий усилие механизм 115 может включать в себя контактный участок 137, связанный через удлиненный элемент 739 с контактным участком, который может быть мембраной 1394, имеющей внутренний объем 1396, выполненный с возможностью размещения материала. Материал может включать в себя материал с регулируемым объемом, который может быть фиксирован in situ, такой как термочувствительный клей, сплавы с памятью формы, полимеры с памятью формы, отверждаемый полимер, материал, активируемый теплом/излучением, или другой материал, который позволяет по ходу работы производить регулировку в объеме и пространстве.

Следует понимать, что нет необходимости в перемещении передающих усилие механизмов 115 относительно внешней опоры 110 и тела 105 линзы. Например, передающие усилие механизмы 115 могут быть выполнены с возможностью генерации электрического тока при перемещении ресничной структуры и контакте с ней. Например, передающие усилие механизмы 115 могут включать в себя пьезоэлектрическую систему, которая образует электрический заряд в ответ на механическое напряжение, прикладываемое ресничными структурами. Ток, генерируемый передающими усилие механизмами 115, можно использовать для осуществления аккомодации тела 105 линзы. Например, внешняя поверхность контактного участка 135 может включать в себя пьезоэлектрический диск, который генерирует напряжение и осуществляет аккомодацию линзы.

Как упоминалось в этом документе, общую длину передающих усилие механизмов 115 можно регулировать и подстраивать до, в течение и после имплантации индивидуальным пациентам, чтобы, как описывалось выше, получать требуемый для пациента и оптимизированный контакт между передающими усилие механизмами 115 и ресничными структурами, чтобы, в свою очередь, оптимизировать изменение формы. Следует понимать, что изменение формы тела 105 линзы также можно регулировать и подстраивать в любое время после имплантации устройства 100. Как показано на фиг. 14A, 14B и аналогично осуществлению, показанному на фиг. 9, в некоторых осуществлениях устройство 100 может включать в себя кулачок 1498. Кулачок 1498 может быть расположен между контактным участком 137 передающего усилие механизма 115 и деформируемым участком 107 тела 105 линзы, чтобы разводить их друг от друга. Положение кулачка 1498 можно изменять, например, поворотом рычага или другого элемента, такого как крутильный механизм. Кулачок 1498 показан в первом "расслабленном" положении на фиг. 14A и в максимальном "активном" положении на фиг. 14B.

Во взаимосвязанном осуществлении, показанном на фиг. 15, стержень, тонкая планка, клин или другой регулировочный элемент 1502 могут быть введены для регулировки относительного контакта между контактным участком 137 передающего усилие механизма 115 и деформируемым участком 107 тела 105 линзы. Регулировочный элемент 1502 можно вводить через соответствующее отверстие во внешней опоре 110, при этом, чем дальше он будет вводиться, тем большее давление он создает на деформируемый участок 107 тела 105 линзы и в большей степени изменяет форму. Регулировочный элемент 1502 можно фиксировать на месте после достижения желаемой регулировки рефракции. Кроме того, регулировочный элемент 1502 можно расцеплять, чтобы регулировку рефракции можно было подстраивать путем отодвигания регулировочного элемента 1502 от внешней опоры 110. В зависимости от глубины проникновения регулировочного элемента 1502 к внешней опоре 110 или удаления от нее положение регулировочного элемента 1502 относительно внешней опоры 110 можно регулировать в различной степени в процессе работы. В ином случае регулировочный элемент 1502 может иметь ступенчатый профиль, так что его можно фиксировать на одном, или двух, или нескольких заданных местах. Кроме того, один или несколько участков регулировочного элемента 1502 могут быть покрыты термочувствительным клеем для фиксации при последующей регулировке.

Во взаимосвязанном осуществлении, показанном на фиг. 16 и 17, давление, прикладываемое к телу 105 линзы, можно регулировать отдельно от давления, прикладываемого передающими усилие механизмами 115 на деформируемые участки 107 тела 105 линзы. Например, регулируемый элемент 1602, такой как винт, рычаг или стержень, может быть введен через внешнюю опору 110 для создания контакта с областью тела 105 линзы, например с мембраной 140 с деформирующейся формой вблизи центрального участка 103 тела линзы. Регулировочный элемент 1602 может прикладывать дополнительную силу

к мембране 140 с деформирующейся формой, так что оптическая текучая среда в герметичной камере 155 дополнительно воздействует на изменяющую форму мембрану 145. Регулируемый элемент 1602 может быть пошагово регулируемым для подстройки прикладываемого давления, так что можно производить регулировку рефракции. Кроме того, этим механизмом также можно получать общее решение регулировки рефракции в аккомодирующей интраокулярной линзе без аккомодации. На фиг. 17 показан способ использования материала, который может быть расширен или усажен in situ для изменения базовой рефракции тела 105 линзы. В этом осуществлении вместо введения винта или другого механического элемента по отношению к телу 105 линзы может регулироваться натяжение изменяющей форму мембраны 145 (или статического элемента 150). Например, материал может быть термочувствительным материалом, на котором при термической активации может создаваться вздутие. Изменение натяжения и объема тела линзы может происходить в зависимости от образования вздутия, углубления или выравнивания материала при активации.

На фиг. 18 показана мембрана 140 с деформирующейся формой, имеющая два деформируемых участка 182 и центральный участок 180. Деформируемые участки 182 могут быть сжимаемыми или стягивающимися или же выполненными с возможностью перемещения относительно центрального участка 180 к (и также от) оптической оси A. В этом осуществлении деформируемые участки 182 обычно имеют прямоугольную форму и могут смещаться или перемещаться в ответ на силу, прикладываемую с внешней поверхности боковой стенки 143 мембраны 140 с деформирующейся формой, т.е. в направлении стрелки A, без перемещения или смещения центрального участка 180. Это смещение мембраны 140 с деформирующейся формой в замкнутой системе может приводить к приложению давления оптической текучей среды, содержащейся в герметичной камере, на внутреннюю поверхность изменяющей форму мембраны и выгибанию наружу изменяющей форму мембраны, связанному с поддержанием давления изменяющей формы мембраны постоянным в замкнутой системе.

Ниже в таблице представлена зависимость между смещением деформируемых участков 182 (смещением от каждой боковой стороны) и происходящим выгибанием наружу (и тем самым изменение диоптрий или аккомодация) изменяющей форму мембраны. Диаметр линзы в миллиметрах относится к области изменяющей форму мембраны, которая выполнена с возможностью выгибания наружу в ответ на приложение к ней давления оптической текучей среды из герметичной камеры. Оптическая текучая среда может быть силиконовым маслом, имеющим показатель преломления в пределах 1,37-1,57. Длина сжимаемого участка представляет собой длину (показанную стрелкой L) деформируемого участка 182 мембраны 140, и высота сжимаемого участка (показанного стрелкой H) представляет собой толщину боковой стенки 143 мембраны 140 с деформирующейся формой (см. фиг. 18). Смещение от каждого сжимаемого участка (т.е. деформируемого участка (участков) 182 относительно центрального участка 180 мембраны 140 с деформирующейся формой или применительно к телу 105 линзы от деформируемого участка (участков) 107 относительно центрального участка 103) равно объему V герметичной камеры 155, деленному на произведение длины L сжимаемого участка, высоты H сжимаемого участка и 2, или V/(L×H×2). Объем выгибания линзы составляет:

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

Высоту (h) линзы можно вычислить из уравнения Пифагора:

$$(r-h)^2+a^2=r^2.$$

Следовательно,

$$h = r - \sqrt{\left(r^2 - a^2\right)}.$$

Например, если показатель преломления оптической текучей среды равен 1,4 и диаметр линзы равен 3 мм, то при перемещении каждого деформируемого участка 182 на 28 мкм создается давление достаточной величины, прикладываемое оптической текучей средой к изменяющей форму мембране, для образования одномерной линзы, и если диаметр линзы равен 3 мм, то при перемещении каждого деформируемого участка 182 на 84 мкм создается давление достаточной величины, прикладываемое оптической текучей средой к изменяющей форму мембране, для образования трехмерной линзы.

Диаметр линзы (мм)	Показатель преломления оптической текучей среды	Длина сжимаемого участка (мм)	Высота сжимаемого участка (мм)	Смещение от каждой боковой стороны (мм)	Диоптрии (дптр)
3	1,4	2	0,6	0,026	1
3,5	1,4	2	0,6	0,048	1
4	1,4	2	0,6	0,082	1
3	1,4	2	0,6	0,052	2
3,5	1,4	2	0,6	0,096	2
4	1,4	2	0,6	0,164	2
3	1,4	2	0,6	0,078	3
3,5	1,4	2	0,6	0,144	3
4	1,4	2	0,6	0,246	3
3,5	1,4	2,5	0,7	0,099	3
4	1,57	1,8	0,5	0,089	3

На фиг. 19 показана оптическая сила (в диоптриях), получаемая для тела линзы при перемещении (на микрометры) изменяющей форму мембраны в результате приложения силы (в единицах грамм-силы (в миллиньютонах). Устройства, описанные в этом документе, были оценены при использовании оптического лабораторного испытания, предназначенного для оценивания интраокулярных линз (IOLA PLUS, Rotlex, Израиль), и калиброванного датчика нагрузки (а также усовершенствованного индикатора силы и крутящего момента (AFTI), Mecmesin, Великобритания), и была показана возможность получения приблизительно трехмерного изменения при перемещении на 100 мкм и приложении силы 1 г·с (9,8 мН).

На фиг. 20 показан местный перспективный вид в разрезе аккомодирующей интраокулярной линзы 100, расположенной в глазу, а на фиг. 21 - перспективный вид в разрезе аккомодирующей интраокулярной линзы 100, расположенной в глазу, показан без радужки, так что видна гаптика 120.

На фиг. 22 представлен вид сбоку в разрезе аккомодирующей интраокулярной линзы 100, расположенной в глазу и находящейся в неаккомодационном состоянии.

На фиг. 23 представлен вид сбоку в разрезе аккомодирующей интраокулярной линзы 100, расположенной в глазу и находящейся в аккомодационном состоянии. Как и в случае различных описанных осуществлений, аккомодирующая интраокулярная линза 100 может включать в себя тело 105 линзы, имеющее герметичную камеру 155, образованную внутренними поверхностями мембраны 140 с деформирующейся формой, изменяющей форму мембраны 145 и статическим элементом 150 и выполненную с возможностью удержания оптической текучей среды. Тело 105 линзы может быть расположено в опоре 110 и связано с ней. Аккомодирующая интраокулярная линза 100 может включать в себя передающий усилие механизм 115 и стабилизирующую гаптику 120. Стабилизирующая гаптика 120 может быть расположена позади радужки 14 в борозде 16 (см. фиг. 24), так что аккомодирующая интраокулярная линза 100 стабилизируется и фиксируется благодаря взаимодействию гаптики 120 в борозде 16. Кроме того, аккомодирующую интраокулярную линзу 100 можно имплантировать так, чтобы стабилизующая гаптика 120 располагалась в капсулярном мешке. Передняя поверхность центрального участка изменяющей форму мембраны 145 может быть центрирована в центральной круговой области 125 опоры 110 и может быть выполнена с возможностью выгибания наружу при сокращении ресничной мышцы 18, т.е. во время аккомодации. Аккомодирующая интраокулярная линза 100 показана имплантированной в глаз, имеющий выполненный капсулорексис капсулярного мешка 22, так что статический элемент 150 располагается на самой задней стороне устройства 105 и обычно остается внешним по отношению к капсулорексису (см. фиг. 20). Как описано в этом документе, статический элемент 150 может быть статической линзой с рефракцией для определенного расстояния.

Устройства, описанные в этом документе, могут приводиться к аккомодированной (или не аккомодированной) форме при непосредственном отклике на перемещения ресничной структуры, например перемещения ресничного тела и/или ресничной мышцы. Этот непосредственный ресничный перенос аккомодации устройств, описанных в этом документе, может включать в себя перемещение оптической текучей среды в герметичной камере. Как описано выше и как показано на фиг. 20-23, передающие усилие механизмы 115 могут непосредственно соприкасаться с одной или несколькими ресничными структурами, чтобы при приведении в действие передающих усилие механизмов 115 контактные участки 137 могли располагаться в каналах 132 в первой конфигурации, при которой передающие усилие механизмы 115 обычно расположены на расстоянии от центральной оси CA устройства 105 (см. фиг. 22), а во второй конфигурации передающие усилие механизмы 115 могли поджиматься ресничной структурой к центральной оси CA устройства 105 (см. фиг. 23). Изменяющая форму мембрана 145 в общем слу-

чае может быть плоской, когда передающие усилие механизмы 115 находятся в первой конфигурации (т.е. не аккомодированы), и изменяющая форму мембрана 145 может быть выгнута наружу, когда передающие усилие механизмы 115 находятся во второй конфигурации (т.е. являются аккомодированными). Это может быть обусловлено контактными участками 137 передающих усилие механизмов 115, надавливающими на мембрану с деформирующейся формой 140 так, что деформируемый участок 107 тела линзы сжимается или перемещается к центральному участку 103 тела 105 линзы. Сжатие деформируемого участка 107 может быть причиной давления оптической текучей среды в герметичной камере 155 на внутренние поверхности камеры 155 до тех пор, пока передняя поверхность изменяющей форму мембраны 145 не примет более сферическую или выпуклую форму, такую, которая соответствует выгибанию наружу вдоль оптической оси (см. фиг. 23).

На фиг. 25A-25G показано взаимосвязанное осуществление аккомодирующей интраокулярной линзы (АИОЛ) 200 согласно описаниям, представленным в этом документе. Следует понимать, что признаки и компоненты устройств, описанных в этом документе, могут быть взаимосвязанными и используемыми в сочетании или в варианте. Для краткости изложения некоторые части описаний, касающиеся компонентов из различных осуществлений устройств, описанных в этом документе, не повторяются, хотя не следует предполагать это означающим, что эти предшествующие описания не применимы к нижеследующим осуществлениям.

Аккомодирующая интраокулярная линза 200 может включать в себя тело 205 линзы, опору 210, передающие усилие механизмы 215 и один или несколько стабилизирующих гаптических элементов 220. Опора 210 может включать в себя внутреннюю и/или внешнюю опору 210. В некоторых осуществлениях опора 210 представляет собой внешнюю опору 210, имеющую центральную круговую область, на центральном участке которой установлено соосно тело 205 линзы. Опора 210 может включать в себя каналы 232 или прорези через периферическую боковую стенку, которые продолжаются в центральную круговую область (это лучше всего показано на фиг. 25F). Один передающий усилие механизм 215 может продолжаться по каналу 232 на одной боковой стороне опоры 210 и второй передающий усилие механизм 215 может продолжаться по каналу 232 на противоположной боковой стороне опоры 210. Каждый из передающих усилие механизмов 215 может включать в себя внешний контактный участок 235, выполненный с возможностью контакта по меньшей мере с участком ресничной структуры, и внутренний контактный участок 237, выполненный с возможностью контакта по меньшей мере с участком тела 205 линзы. Контактный участок 235 каждого передающего усилие механизма 215 может оставаться внешним по отношению к опоре 210, так что он может оставаться в контакте с ресничной структурой во время аккомодации и дезаккомодации. Контактный участок 237 каждого передающего усилие механизма 215 может перемещаться в канале 232. Передающие усилие механизмы 215 могут свободно перемещаться вперед и назад в каналах 232, когда ресничная структура перемещается, чтобы, как будет описано более подробно ниже, осуществлялось изменение аккомодативной формы тела 205 линзы.

Как и в предшествующих осуществлениях, опора 210 может быть образована из жесткого полимера, в том числе, но без ограничения ими, из силикона, полиуретана, полиметилметакрилата, поливинилиденфторида, полидиметилсилоксана, полиамида, полипропилена, поликарбоната и т.д. или сочетания из них. Опора 210 может быть выполнена с возможностью предотвращения деформации, вызываемой перемещением передающих усилие механизмов 215 по каналам 232. Как показано на фиг. 25A-25G, опора 210 может быть внешней опорой, расположенной вне герметичной капсулы 255, или, как показано на фиг. 26A-26F и 27A-27D, опора 210 может быть расположена внутри герметичной капсулы 255, и это будет описано более подробно ниже. В некоторых осуществлениях один или несколько стабилизирующих гаптических элементов 220 могут быть присоединены к внешней опоре 210. В других осуществлениях один или несколько стабилизирующих гаптических элементов 220 могут быть присоединены к участку тела 205 линзы и опоре 210, расположенной в герметичной камере тела 205 линзы. В других осуществлениях один или несколько стабилизирующих гаптических элементов 220 могут быть получены формованием как часть тела 205 линзы или внешней опоры 210. Стабилизирующие гаптические элементы 220 могут быть статическими гаптическими элементами, выполненными с возможностью поддержания юстировки оптики устройства и оказания сопротивления перемещению устройства после имплантации и изменения аккомодативной формы, описанного более подробно выше. В некоторых осуществлениях гаптический элемент (элементы) 220 может быть помещен в ресничную борозду или капсулярный мешок.

Тело 205 линзы может включать в себя мембрану 240 с деформирующейся формой, изменяющую форму мембрану 245 и статический элемент 250, который может включать в себя статическую линзу. Мембрана 240 с деформирующейся формой, изменяющая форму мембрана 245 и статический элемент 250 в сочетании с опорой 210 образуют в целом планарную герметичную камеру 255, которая выполнена с возможностью содержания оптической текучей среды. Мембрана 240 с деформирующейся формой может быть кольцевой мембраной, связанной с внутренней поверхностью аналогично кольцевой опоре 210. Область изменяющей форму мембраны 245 может быть связана с первой поверхностью опоры 210, и область статического элемента 250 может быть связана со второй, противоположной поверхностью опоры 210. Следует понимать, что ориентацию тела 205 линзы в аккомодирующей интраокулярной линзе 200 и в глазу можно изменять, так что изменяющую форму мембрану 245 можно распо-

лагать спереди и статический элемент 250 располагать сзади относительно структуры глаза. Аналогично этому, изменяющую форму мембрану 245 можно располагать сзади и статический элемент 250 располагать спереди относительно структуры глаза.

Статический элемент 250, лучше всего показанный на фиг. 25B и 25C, может быть статической линзой или может включать статическую линзу, образованную из силикона, уретана или эластомера с низким модулем упругости, описанную выше в других осуществлениях. Изменяющая форму мембрана 245 может быть гибким оптическим элементом, изготовленным из оптически прозрачного эластомера с низким модулем упругости, такого как силикон. Изменяющая форму 245 мембрана может иметь постоянную толщину, так что она представляет собой плоский элемент, или переменную толщину, так что изменяющая форму мембрана 245 имеет участок уменьшенной толщины, т.е. как описано более подробно выше, относительно более склонный к деформированию вследствие повышенного внутреннего давления. Следует понимать, что, как описано в этом документе, структуру изменяющей форму мембраны 245 можно изменять. Участок уменьшенной толщины можно выполнять с возможностью деформирования внутренним давлением, прикладываемым оптической текучей средой в герметичной камере 255, вызывающим выгибание наружу внешней поверхности (например, передней поверхности).

Что касается теперь фиг. 25F и 25G, то опора 210 может включать в себя каналы 232, по которым мембрана 240 с деформирующейся формой может быть доступна для контактных участков 237 передающих усилие механизмов 215. Например, во время аккомодации передающие усилие механизмы 215 могут быть поджаты одной или несколькими ресничными структурами к оптической оси A. Перемещение внутрь/вперед ресничной структуры может быть использовано контактными участками 235, вызывающими перемещение передающих усилие механизмов 215 внутрь по каналам 232 к оптической оси A. Контактные участки 237 передающих усилие механизмов 215 могут входить в контакт с мембраной 240 с деформирующейся формой и вызывать перемещение мембраны 240 с деформирующейся формой относительно изменяющей форму мембраны 245. Это перемещение может быть давлением, вдавливанием, растяжением, деформацией или перемещением другого вида, которое обычно направлено к оптической оси A. Это перемещение мембраны 240 с деформирующейся формой может вызывать изгибание изменяющей форму мембраны 245 до более сферической или выпуклой формы в оптической зоне 201, в результате чего повышается рефракция линзы для фокусировки зрения на малое расстояние без приложения напряжения к оптической зоне или без сжатия ее, что будет описано более подробно ниже.

Как упоминалось выше, герметичная камера 255 тела 205 линзы может быть заполнена оптической текучей средой, которая может быть прозрачной, биологически совместимой оптической текучей средой. Оптическая текучая среда может быть несжимаемой текучей средой или гелем, который является светлым и прозрачным в спектре видимого излучения, например, могут применяться силиконовые текучей среды и гели, функционализированные силиконовые текучей среды и гели (например, галоидные, т.е. фторированные силиконы, ароматические, т.е. функционализированные фенилом силиконы, и т.д.), углеводород и функционализированные углеводороды, такие как углеводороды с длинной цепью, галогенированные углеводороды, такие как фторированные или частично фторированные углеводороды, водные системы, как текучей среды, так и гели, показатель преломления (ПП) которых повышается добавками растворимых в воде или набухающих в воде полимеров, биополимерными набухающими добавками, такими как целлюлоза, а также органическими и неорганическими добавками, которые образуют наноструктуры для повышения показателя преломления. В некоторых осуществлениях оптическая текучая среда в герметичной камере 255 имеет показатель преломления выше чем 1,37. В других осуществлениях оптическая текучая среда в герметичной камере 255 имеет показатель преломления в пределах 1,37-1,57. В других осуществлениях оптическая текучая среда в герметичной камере 255 имеет показатель преломления в пределах 1,37-1,60.

Оптическая текучая среда в герметичной камере 255 может вызывать изгибание изменяющей форму мембраны 245 при перемещениях мембраны 240 с деформирующейся формой. Перемещение внутрь мембраны 240 с деформирующейся формой может приводить к давлению несжимаемой оптической текучей среды, содержащейся в фиксированном объеме герметичной камеры 255, на поверхности герметичной камеры 255, в том числе на внутреннюю поверхность изменяющей форму мембраны 245. Поскольку изменяющая форму мембрана 245 имеет область вблизи центрального участка, выполненную с возможностью выгибания наружу при приложении силы, давление оптической текучей среды на внутреннюю стенку изменяющей форму мембраны 245 приводит к выгибанию наружу и изменению формы внешней поверхности изменяющей форму мембраны 245. На фиг. 25D и 25E представлены местные разрезы устройства в расслабленном, дезаккомодированном (неаккомодированном) состоянии и активном, аккомодированном состоянии, соответственно. Участок оптической зоны, окружающий оптическую ось A, находящийся в пределах и параллельный оптической оси A, становится более выпуклым, повышающим рефракцию аккомодативной интраокулярной линзы 200. Следует понимать, что, как описано в этом документе, это изменение формы изменяющей форму мембраны 245 может происходить без фактического протекания текучей среды из одной части тела 205 линзы в другую. Точнее, сжатие одной области герметичной камеры 255, имеющей фиксированный объем, заполненный соответствующим фиксированным объемом несжимаемой оптической текучей среды, приводит к реактивному изменению другой

области герметичной камеры 255, образованной изменяющей форму мембраной 245.

Аккомодирующая интраокулярная линза 200 может включать в себя передающие усилие механизмы 215, выполненные с возможностью продолжения по каналам 232 в опоре 210. Как описано выше, первый передающий усилие механизм 215 может продолжаться по каналу 232 на одной боковой стороне и второй передающий усилие механизм 215 может продолжаться по каналу 232 на противоположной боковой стороне. Однако следует понимать, что устройства, описанные в этом документе, могут включать в себя более двух передающих усилие механизмов 215. Например, устройства, описанные в этом документе, могут включать в себя три, четыре или большее количество передающих усилие механизмов 215, расположенных равномерно вокруг устройства. В некоторых осуществлениях передающие усилие механизмы 215 могут быть выполнены из жесткого полимера, такого как силикон, полиуретан, полиметилметакрилат, поливинилиденфторид, полидиметилсилоксан, полиамид, полипропилен, поликарбонат и т.д. или сочетания из них. Например, передающие усилие механизмы 215 могут быть элементом из первого материала, усиленного вторым материалом, таким как полиметилметакрилат.

В некоторых осуществлениях каждый из передающих усилие механизмов 215 может включать в себя внешний контактный участок 235 и внутренний контактный участок 237, которые могут иметь любую из ряда форм, описанных в этом документе. Контактный участок 235 может быть выполнен с возможностью примыкания, контакта, сцепления, функциональной связи или тесной связи с одной или несколькими ресничными структурами, в том числе, но без ограничения ими, с ресничным телом, ресничными отростками, поясками или сочетанием из них, для управления изменением формы оптики во время аккомодации и дезаккомодации. Контактный участок 235 каждого передающего усилие механизма 215 может оставаться внешним по отношению к опоре 210, так что он может оставаться в контакте с ресничной структурой во время аккомодации и дезаккомодации. В некоторых осуществлениях контактный участок 235 может иметь внешнюю поверхность, имеющую криволинейный контур, который может соответствовать криволинейному контуру области глаза, с которой тесно связан контактный участок 235. В некоторых осуществлениях контактный участок 235 может иметь углубления, выемки, зубья, гребни или другие поверхностные элементы для улучшения, например, контакта и смыкания с ресничными отростками или зонулярными отростками. Кроме того, внешняя поверхность контактного участка 235 может иметь острые или скошенные кромки на верхнем и/или нижнем краю. Контактный участок 237 может быть связан с контактным участком 235. В некоторых осуществлениях контактный участок 237 может быть удлиненным элементом, связанным с внутренней поверхностью контактного участка 235 или продолжающимся от нее (см., например, фиг. 25D и 25E). Контактный участок 237 может иметь форму, подходящую для расположения в канале 232, так что по меньшей мере участок передающего усилие механизма 215 может перемещаться в канале 232. Как описано выше, контактный участок 237 может примыкать к мембране 240 с деформирующейся формой. Например, когда ресничная мышца 18 сокращается во время аккомодации, она сжимается по отношению к оптической оси A. Ресничная структура может вступать в контакт с внешней поверхностью контактного участка 235, так что передающий усилие механизм 215 перемещается в канале 232 и, как описано выше, контактный участок 237 надавливает на мембрану 240 с деформирующейся формой тела 205 линзы и вызывает перемещение мембраны 240 с деформирующейся формой относительно изменяющей форму мембраны 245, и тем самым управляет изменением аккомодативной формы изменяющей форму мембраны 245. Мембрана 240 с деформирующейся формой может быть расположена внутри или вне оптической зоны тела линзы.

На фиг. 26A-26F показано взаимосвязанное осуществление аккомодирующей интраокулярной линзы (АИОЛ) 300, имеющей внутреннюю опору 312, которая будет описана более подробно ниже. Следует понимать, что признаки и компоненты устройств, описанных в этом документе, могут быть взаимосвязанными и используемыми в сочетании или в варианте. Для краткости изложения некоторые из описаний, касающиеся компонентов из различных осуществлений устройств, описанных в этом документе, не повторяются, хотя не следует подразумевать это означающим, что эти предшествующие описания не применимы к нижеследующим осуществлениям.

Аккомодирующая интраокулярная линза 300 может включать в себя тело 305 линзы, опору 310 и передающие усилие механизмы 315. Опора 310 может включать в себя внутреннюю и/или внешнюю опору 310. В некоторых осуществлениях аккомодирующая интраокулярная линза 300 имеет только внутреннюю опору, достаточную для поддержания линзы без какой-либо дополнительной внешней опоры. Тело 305 линзы может быть расположено в центральной области опоры 310 и связано с ней. Передняя поверхность тела 305 линзы может быть доступна для наблюдения через переднее отверстие опоры 310 и задняя поверхность тела 305 линзы может быть доступна для наблюдения через заднее отверстие опоры 310. Следует понимать, что ориентацию компонентов тела 305 линзы в аккомодирующей интраокулярной линзе 300 и в глазу можно изменять и что использование терминов "передняя" и "задняя" не предполагается создающим ограничение.

Опора 310 может включать в себя каналы 332 или прорези в боковой стенке, через которые могут продолжаться передающие усилие механизмы 315. Передающие усилие механизмы 315 могут свободно перемещаться вперед и назад в каналах 332, когда ресничные структуры перемещаются для осуществления изменения аккомодативной формы тела 305 линзы. Например, первый передающий усилие

механизм 315 может продолжаться по первому каналу 332 на одной боковой стороне опоры 310, и второй передающий усилие механизм 315 может продолжаться по второму каналу 332 на противоположной боковой стороне опоры 310. Каждый из передающих усилие механизмов 315 может включать в себя внешний контактный участок 335, выполненный с возможностью контакта по меньшей мере с участком ресничной структуры, и внутренний контактный участок 337, выполненный с возможностью перемещения по каналу 332 и вхождения в контакт с телом 305 линзы. Контактный участок 335 каждого передающего усилие механизма 315 может оставаться внешним по отношению к опоре 310, так что он может оставаться в контакте с ресничной структуре во время аккомодации и дезаккомодации.

Опора 310 может быть образована из материала, обеспечивающего предотвращение деформации, обусловленной перемещением передающих усилие механизмов 315, а также предотвращение непреднамеренных перемещений передающих усилие механизмов 315 (например, перпендикулярных к направлению перемещения внутрь/наружу передающего усилия механизма 315). В некоторых осуществлениях один или несколько стабилизирующих гаптических элементов 320 могут быть присоединены к опоре 310. В других осуществлениях один или несколько стабилизирующих гаптических элементов 320 могут быть присоединены к участку тела 305 линзы и опоре 310, расположенной в герметичной камере тела 305 линзы. В других осуществлениях один или несколько стабилизирующих гаптических элементов 320 могут быть получены формованием как часть тела 305 линзы или внешней опоры 310. Стабилизирующие гаптические элементы 320 могут быть статическими гаптическими элементами, выполненными с возможностью поддержания юстировки оптики устройства и оказания сопротивления перемещению (например, вертикальному перемещению) аккомодирующей интраокулярной линзы 300 после имплантации и измерения аккомодативной формы, описанных более подробно выше. В некоторых осуществлениях один или несколько гаптических элементов 320 могут быть размещены в ресничной борозде и/или капсулярном мешке.

Тело 305 линзы может включать в себя мембрану 340 с деформирующейся формой, изменяющую форму мембрану 345 и статический элемент 350 (или статическую линзу), соединенные друг с другом с образованием в целом планарного тела 305 линзы, имеющего герметичную камеру 355. Герметичная камера 355 выполнена с возможностью содержания в ней оптической текучей среды, например фторсиликонового масла, или другой оптической текучей среды, описанной в этом документе. Мембрана 340 с деформирующейся формой может быть кольцевой силиконовой структурой (например, из полидиметилсилоксана), первая поверхность которой (например, передняя поверхность) связана с периметром изменяющей форму мембраны 345 или передней опорой, определяющей диаметр изменяющей форму мембраны 345. Противоположная поверхность (например, задняя поверхность) мембраны 340 с деформирующейся формой может быть связана с периметром статического элемента 350. Следует понимать, что компоненты тела линзы могут быть связаны между собой, а также с опорой 310 с образованием любой из ряда конфигураций. Внешняя стенка мембраны 340 с деформирующейся формой может иметь области, выполненные с возможностью сцепления с передающими усилие механизмами 315, так что, когда передающие усилие механизмы 315 перемещаются, области также перемещаются. Как будет описано более подробно ниже, при перемещении мембраны 340 с деформирующейся формой изменяется форма герметичной камеры 355, при этом осуществляются аккомодация и дезаккомодация. В некоторых осуществлениях мембрана 340 с деформирующейся формой может иметь первую область на внешней стенке, находящуюся в зацеплении с первым передающим усилие механизмом 315, и вторую область на внешней стенке, находящуюся в зацеплении с вторым передающим усилие механизмом 315. Каждая из первой и второй областей на внешней стенке мембраны 340 с деформирующейся формой может включать в себя поверхностный элемент 341, выполненный с возможностью зацепления с соответствующим элементом 338 на передающем усилие механизме 315 (это лучше всего показано на фиг. 26C).

Опора 310 может быть образована из более твердого материала (или материалов), чем мембрана 340 с деформирующейся формой, для предотвращения непреднамеренных перемещений подвижных частей устройства. В качестве варианта или дополнительно аккомодирующая интраокулярная линза 300 может включать в себя одно или несколько ребер или внутренних опор 312, расположенных в герметичной камере 355 тела 305 линзы. Внутренние опоры 312 могут содействовать механической изоляции оптических компонентов линзы от оптического искажения во время перемещения подвижных частей аккомодирующей интраокулярной линзы 300. В некоторых осуществлениях одна или несколько внутренних опор 312 соединяют переднюю и заднюю опоры. В некоторых осуществлениях первая поверхность внутренней опоры 312 может быть связана с областью периметра изменяющей форму мембраны 345 (это лучше всего показано на фиг. 26B и 26C) или передней опорой, определяющей диаметр изменяющей форму мембраны 345. В некоторых осуществлениях внутренняя опора 312 дополнительно связана со статическим элементом 350 (или статической линзой), так что первая поверхность внутренней опоры 312 связана с областью периметра изменяющей форму мембраны 345 и вторая, противоположная поверхность связана с областью периметра статического элемента 350 (см. фиг. 27A-27D). В любом осуществлении (т.е. имеющем отношение к одной или обеим из передней и задней поверхностей) по меньшей мере участок внутренней опоры 312 находится на расстоянии от мембраны 340 с деформирующейся формой, так что внутренняя опора 312 разделяет герметичную камеру 355 на деформируемую область 307 и

центральную область 303, в которой содержится оптическая текучая среда. Если внутренняя опора 312 связана только с изменяющей форму мембраной 345, канал 342 может продолжаться под внутренней опорой 312, что делает возможной передачу текучей среды между деформируемой областью 307 и центральной областью 303 герметичной камеры 355 (это лучше всего показано на фиг. 26B). Если внутренняя опора 312 связана как с изменяющей форму мембраной 345, так и со статическим элементом 350, один или несколько каналов 342 могут продолжаться через саму внутреннюю опору 312, чтобы делать возможной передачу текучей среды между деформируемой областью 307 и центральной областью 303 герметичной камеры 355 (это лучше всего показано на фиг. 27B). Один или несколько каналов 342 могут включать в себя цилиндрическое отверстие, которое продолжается от области внешней стенки в область внутренней стенки внутренней опоры 312. Следует понимать, что каналы 342 могут иметь любые формы и размеры из ряда форм и размеров. В ином случае множество внутренних опор 312 могут содержаться в герметичной камере 355, разнесенных друг от друга, создающих между собой один или несколько каналов 342 для передачи текучей среды в герметичной камере 355 между деформируемой областью 307 и центральной областью 303 герметичной камеры. Описанная в этом документе аккомодирующая интраокулярная линза может включать в себя одну, две, три, четыре, пять или большее количество внутренних опор 312 в герметичной камере 355.

Во время аккомодации перемещение внутрь/вперед ресничной структуры может использоваться контактными участками 335 передающих усилие механизмов 315 для побуждения передающих усилие механизмов 315 к перемещению внутрь к оптической оси A. При перемещении внутрь передающие усилие механизмы 315 вынуждают мембрану 340 с деформирующейся поверхностью перемещаться или деформироваться относительно изменяющей форму мембраны 345, например, к оптической оси. Перемещение внутрь, сплющивание, сжатие или деформация деформируемых областей 307 мембраны 340 с деформирующейся формой по направлению к оптической оси являются причиной того, что несжимаемая оптическая текучая среда, содержащаяся в фиксированном объеме герметичной камеры 355, надавливает на поверхности герметичной камеры 355, в том числе на внутреннюю поверхность изменяющей форму мембраны 345. Изменяющая форму мембрана 345 может иметь область, окружающую оптическую ось, выполненную с возможностью выгибания или изгибания наружу при приложении силы до более сферической или выпуклой формы в оптической зоне, при этом повышается рефракция линзы при фокусировке для зрения вблизи без приложения напряжения или давления к оптической зоне. Давление оптической текучей среды на изменяющую форму мембрану 345 изменяет форму внешней поверхности. Следует понимать, что это изменение формы может происходить без протекания текучей среды из одной части тела 305 линзы в другую. Точнее, сжатие фиксированного объема герметичной камеры 355 (и деформируемой области 307), заполненной несжимаемой оптической текучей среды, приводит к изменению формы мембраны 345. Как деформируемая область 307, так и центральная область 303 герметичной камеры 355 могут находиться в оптической зоне, так что деформация мембраны 340 с деформирующейся формой (и деформируемой области 307) происходит внутри оптической зоны. В ином случае деформируемая область 307 может быть расположена вне оптической зоны, так что деформация мембраны 340 с деформирующейся формой (и деформируемой области 307) может происходить вне оптической зоны.

Внутренняя опора 312 может иметь коническую геометрию, так что опоры 312 не входят в контакт с подвижными частями линзы, такими как мембрана 340 с деформирующейся формой. Например, как показано на фиг. 26C, опора 312 может быть более широкой вблизи места, где опора 312 связана с изменяющей форму мембраной 345 и внешней стенкой, которая сужается на расстоянии от изменяющей форму мембраны 345, так что опора 312 является более узкой вблизи места, где мембрана 340 с деформирующейся формой деформируется в большей степени во время аккомодации. В другом примере, показанном на фиг. 27D, опора 312 может быть более широкой как на переднем, так и на заднем концах аккомодирующей интраокулярной линзы 300, где опора 312 связана с изменяющей форму мембраной 345 и статическим элементом 350 соответственно и сужается к центральной области. В этом осуществлении опора 312 образует бочкообразную конфигурацию.

Размеры компонентов устройств, описанных в этом документе, можно изменять. Устройства можно выполнять с возможностью имплантации через разрез, который меньше чем около 4 мм. В некоторых осуществлениях общий диаметр устройства составляет приблизительно 8 мм, хотя его можно изменять. Например, устройство, имеющее гибкие или складывающиеся стабилизирующие гаптические элементы, может иметь первый диаметр во время имплантации, который меньше, чем диаметр, который получается после имплантации с последующим разворачиванием или расширением стабилизирующих гаптических элементов. В некоторых осуществлениях внешняя опора может быть изготовлена из гибкого материала (материалов), чтобы внешняя опора могла сгибаться во время имплантации устройства. В некоторых осуществлениях центральный участок оптической зоны тела линзы может иметь диаметр, который составляет около 2,5, около 3,0, около 3,5, около 4,0, около 4,5, около 5,0, около 5,5, около 6,0, около 6,5 мм, или больший диаметр. В некоторых осуществлениях аккомодативный диаметр или область центральной оптической зоны, которая претерпевает изменение формы, составляет больше чем 3,0 мм.

Как описано выше, деформируемые области тела линзы могут перемещаться или сжиматься относительно центральной области тела линзы при приложении силы к изменяющей форму мембране. Сила,

прикладываемая для получения перемещения изменяющей форму мембраны тела линзы, для осуществления аккомодации может быть всего лишь около 0,1 г·с (0,98 мН). В некоторых осуществлениях прикладываемая сила может быть от около 0,1 г·с (0,98 мН) до около 5,0 г·с (49 мН), или от около 0,5 г·с (4,9 мН) до около 1,5 г·с (14,7 мН), или от 1,0 г·с (9,8 мН) до около 1,5 г·с (14,7 мН). Перемещения деформируемых областей тела линзы относительно центрального участка тела линзы в ответ на силы, прикладываемые для достижения аккомодации, могут быть до около 50 мкм. Перемещения деформируемых областей тела линзы относительно центрального участка тела линзы (или, например, области 107 относительно центральной области 103 или деформируемого участка 182 мембраны 140 с деформирующейся формой относительно центрального участка 180 мембраны 140 с деформирующейся формой) в ответ на прикладываемые силы могут быть от около 50 до около 500 мкм, от около 50 до около 150 мкм или от около 100 до около 150 мкм. При этих диапазонах прикладываемых сил и вытекающих из них диапазонов перемещений можно получать устройства, описанные в этом документе, с аккомодативной способностью, которая находится в пределах динамического диапазона, превышающего 3 дптр. В некоторых осуществлениях рефракция составляет от 4 до 6 дптр при перемещении в пределах около 100-150 мкм. Устройства, описанные в этом документе, могут иметь аккомодативный диапазон, который составляет по меньшей мере 3 дптр при перемещении изменяющей форму мембраны на около 100 мкм и приложении к изменяющей форму мембране силы по меньшей мере 0,1 г·с (0,98 мН). В других осуществлениях устройства могут иметь аккомодативный диапазон, который составляет по меньшей мере 3 дптр при перемещении на около 50 мкм и силе по меньшей мере 1,0 г·с (9,8 мН).

Подходящие материалы или сочетания материалов для изготовления различных компонентов устройств, раскрытых в этом документе, предлагались на протяжении всего описания. Следует понимать, что можно рассматривать возможность применения других подходящих материалов. В публикациях № 2009/0234449, 2009/0292355 и 2012/0253459 патентов США, каждая из которых полностью включена в данный документ путем ссылки, представлены дополнительные примеры других материалов, пригодных для образования некоторых компонентов устройств, описанных в этом документе.

Различные устройства, описанные в этом документе, можно имплантировать в соответствии с хирургическими способами, известными в данной области техники. В зависимости от особенностей и компонентов устройств, их можно имплантировать при использовании различных способов или при использовании различных инструментов. Устройства, описанные в этом документе, можно использовать отдельно или в сочетании с другой интраокулярной линзой или естественным хрусталиком пациента. Как описано в этом документе, рефракцию тела линзы, а также относительное положение передающих усилие механизмов и/или стабилизирующих гаптических элементов можно регулировать и/или точно подстраивать до имплантации, в течение имплантации или в любое время после имплантации. Кроме того, следует понимать, что устройства, описанные в этом документе, можно вводить через небольшой разрез, такой как разрез, который не больше чем 3,5 мм. Устройства, описанные в этом документе, можно имплантировать так, чтобы устройство располагалось вне капсулы хрусталика, например перед капсулой и после радужки. Устройства, описанные в этом документе, можно имплантировать так, чтобы центральный участок тела линзы был центрирован относительно оптической оси глаза. Передающие усилие механизмы можно располагать относительно одной или нескольких ресничных структур, таких как ресничное тело или ресничная мышца. Передающие усилие механизмы можно располагать так, чтобы они примыкали к ресничной структуре (или находились очень близко к ресничной структуре без примыкания) без оказания давления на тело линзы, в том числе на деформируемую область тела линзы, когда ресничная структура находится в покое, в дезаккомодированном (неаккомодированном) состоянии. Однако передающие усилия механизмы можно располагать достаточно близко к ресничной структуре, чтобы при сокращении ресничной мышцы тело линзы претерпевало аккомодацию и при расслаблении ресничной мышцы тело линзы претерпевало дезаккомодацию, а материалы тела линзы быстро возвращались в состояние покоя. Относительное положение и длину передающих усилие механизмов можно регулировать в соответствии с различными способами, описанными выше, при использовании одного или нескольких различных элементов для регулировки, описанных выше. Стабилизирующие гаптические элементы можно располагать в ресничной борозде (или другой области), чтобы дополнительно стабилизировать устройство в глазу. Кроме того, можно выполнять дополнительную регулировку и точную подстройку рефракции тела линзы в покое в соответствии с различными способами, описанными в этом документе, при использовании одного или нескольких различных элементов для регулировки рефракции, описанных в этом документе.

Хотя это описание изобретения содержит много деталей, они не должны толковаться как ограничения объема, который заявляется или который может быть заявлен, а скорее как представления признаков, характерных для конкретных вариантов осуществления. Кроме того, определенные признаки, которые рассмотрены в этом описании в контексте отдельных вариантов осуществления, могут быть реализованы в комбинации в одном варианте осуществления. И наоборот, различные признаки, которые рассмотрены в контексте одного варианта осуществления, могут быть также реализованы в многочисленных вариантах осуществления раздельно или в любой подходящей подкомбинации. Кроме того, хотя выше признаки

могли описываться выше как действующие в определенных комбинациях и даже первоначально заявляться в таком качестве, в некоторых случаях один или несколько признаков из заявленной комбинации могут быть исключены из комбинации, а заявленная комбинация может быть приведена к подкомбинации или варианту подкомбинации. Аналогично этому, хотя операции показаны на чертежах в конкретном порядке, это не следует понимать как требование, заключающееся в том, что такие операции должны выполняться в показанном конкретном порядке или в последовательном порядке или что все показанные операции следует выполнять для получения желаемых результатов. Раскрыты только несколько примеров и осуществлений. Варианты, модификации и усовершенствования описанных примеров и осуществлений и другие осуществления могут быть сделаны на основании раскрытия.

В изложенном выше описании и в формуле изобретения фразы, такие как "по меньшей мере один" или "один или несколько", могут находиться в конъюнктивном перечне элементов или признаков. Кроме того, термин "и/или" может находиться в перечне двух или большего количества элементов или признаков. Если фраза в неявной форме или в явной форме не противоречит контексту, в котором она используется, такая фраза предполагается означающей любой из перечисленных элементов или признаков отдельно или любой из перечисленных элементов или признаков в комбинации с любым 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" предполагаются означающими "только А, только В или А и В вместе". Кроме того, подобная интерпретация предполагается для перечней, включающих в себя три или более элемента. 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" предполагаются означающими "только А, только В, только С, А и В вместе, А и С вместе, В и С вместе или А и В и С вместе".

Использование термина "на основании" в приведенном выше и в формуле изобретения предполагается означающим "на основании, по меньшей мере отчасти", так что не входящий в перечень признак или элемент также является возможным.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Аккомодирующее интраокулярное линзовое устройство для лечения глаза, при этом устройство содержит оптическое тело линзы, имеющее герметичную камеру, вмещающую объем оптической текучей среды, при этом тело линзы содержит

изменяющую форму мембрану, выполненную с возможностью выгибания наружу в центральной области тела линзы, причем изменяющая форму мембрана содержит первую толщину вблизи области периметра тела линзы и вторую толщину вблизи центральной области тела линзы;

мембрану с деформирующейся формой, выполненную с возможностью подвергания смещению внутрь к оптической оси глаза относительно изменяющей форму мембраны во время приложения сжимающего усилия к герметичной камере;

опору, связанную с изменяющей форму мембраной в области периметра тела линзы, причем опора выполнена с возможностью механически изолировать оптические компоненты тела линзы, для предотвращения деформации в процессе аккомодации, причем опора имеет внешнюю стенку, которая находится на расстоянии от мембраны с деформирующейся формой и сужается, для исключения контакта с мембраной с деформирующейся формой во время перемещения внутрь; и

статический задний элемент линзы, расположенный противоположно изменяющей форму мембране,

причем изменяющая форму мембрана, мембрана с деформирующейся формой и статический задний элемент линзы вместе образуют герметичную камеру тела линзы, вмещающую объем оптической текучей среды;

статический стабилизирующий гаптический элемент, выполненный с возможностью размещения внутри капсулярного мешка, когда аккомодирующее интраокулярное линзовое устройство имплантировано в глаз, так что оптическая ось тела линзы по существу выровнена со зрительной осью глаза; и

передающий усилие механизм, выступающий наружу от мембраны с деформирующейся формой корпуса линзы и выполненный с возможностью взаимодействовать с ресничной структурой снаружи капсулярного мешка, когда аккомодирующее интраокулярное линзовое устройство имплантировано в глаз, причем передающий усилие механизм выполнен с возможностью перемещения относительно тела линзы, при перемещении ресничной структуры для приложения сжимающего усилия к мембране с деформирующейся формой для выгибания наружу центральной области тела линзы.

2. Устройство по п.1, в котором опора образует перегородку в герметичной камере, разделяющую герметичную камеру на деформируемую область и центральную область.

3. Устройство по п.2, в котором деформируемая область расположена снаружи оптической зоны корпуса линзы.

4. Устройство по п.2, в котором перемещение внутрь мембраны с деформирующейся формой деформирует деформируемую область.

5. Устройство по п.2, в котором опора соединена с областью статического заднего элемента линзы.

6. Устройство по п.5, в котором опора образует канал, обеспечивающий сообщение по текучей среде между деформируемой областью и центральной областью герметичной камеры.

7. Устройство по п.1, в котором оптическая текучая среда в герметичной камере является несжимаемой и надавливает на центральную область изменяющей форму мембраны тела линзы, чтобы вызвать выгибание наружу изменяющей форму мембраны.

8. Устройство по п.1, в котором стабилизирующий гаптический элемент выполнен с возможностью поддержания оптической юстировки и оказания сопротивления перемещению аккомодирующего интраокулярного устройства после имплантации в глаз.

9. Устройство по п.1, в котором статический стабилизирующий гаптический элемент выбран из группы, состоящей из разомкнутых петлевых, замкнутых петлевых, пластинчатых, пластинчатых петлевых, моноблочных пластинчатых, j-петлевых, c-петлевых, модифицированных J-петлевых, составных, цельных, угловатых, планарных и изогнутых гаптических элементов.

10. Устройство по п.1, в котором статический стабилизирующий гаптический элемент расположен в иной плоскости, чем передающий усилие механизм.

11. Устройство по п.1, в котором статический стабилизирующий гаптический элемент является гибким, складывающимся или образованным из материала с памятью формы.

12. Устройство по п.1, в котором выгибание наружу изменяющей форму мембраны является регулируемым вручную после имплантации аккомодирующего интраокулярного устройства в глаз.

13. Устройство по п.1, в котором изменяющая форму мембрана имеет постоянную толщину между первой толщиной и второй толщиной.

14. Устройство по п.1, в котором изменяющая форму мембрана тела линзы имеет переменную толщину между первой толщиной и второй толщиной.

15. Устройство по п.14, в котором первая толщина вблизи области периметра тела линзы больше, чем вторая толщина вблизи центральной области, окружающей оптическую ось глаза.

16. Устройство по п.15, в котором изменяющая форму мембрана имеет толщину с линейным градиентом или толщину с криволинейным градиентом от первой толщины вблизи области периметра ко второй толщине вблизи центральной области.

17. Устройство по п.1, в котором оптическая текучая среда содержит несжимаемую текучую среду или гель с высокой прозрачностью и пропусканием в видимой области спектра.

18. Устройство по п.1, в котором оптическая текучая среда представляет собой силикон, функционализированный силикон, углеводород или функционализированную углеводородную текучую среду.

19. Устройство по п.1, в котором оптическая текучая среда представляет собой фторированный силикон, ароматические силикон или функционализированный фенилом силикон.

20. Устройство по п.1, в котором оптическая текучая среда представляет собой текучую среду из углеводорода с длинной цепью или текучую среду из галогенированного углеводорода.

21. Устройство по п.1, в котором оптическая текучая среда представляет собой фторсиликоновое масло.

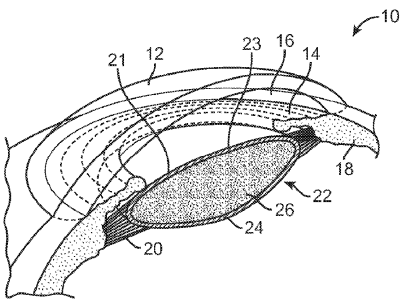
22. Устройство по п.1, в котором оптическая текучая среда имеет показатель преломления выше, чем 1,37.

23. Устройство по п.1, в котором оптическая текучая среда имеет показатель преломления между 1,37 и 1,60.

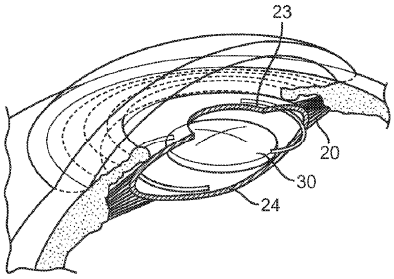
24. Устройство по п.1, в котором передающий усилие механизм имеет длину, обеспечивающую возможность продолжения механизмов между мембраной с деформирующейся формой тела линзы и ресничной структурой.

25. Устройство по п.1, в котором ресничная структура содержит по меньшей мере одно из ресничной мышцы, ресничного тела, ресничного отростка и пояски.

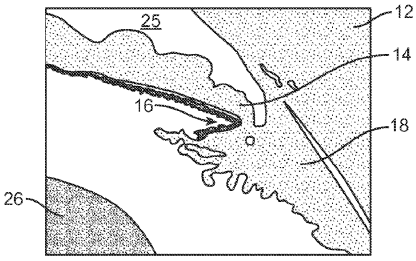
26. Устройство по п.1, в котором участок тела линзы остается внешним относительно капсулорексиса переднего участка капсулярного мешка глаза.



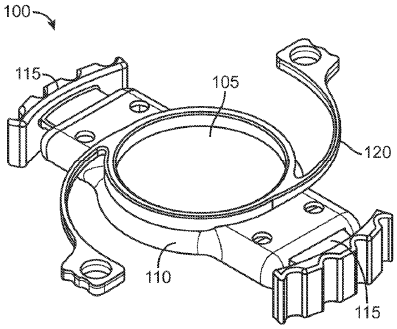
Фиг. 1А



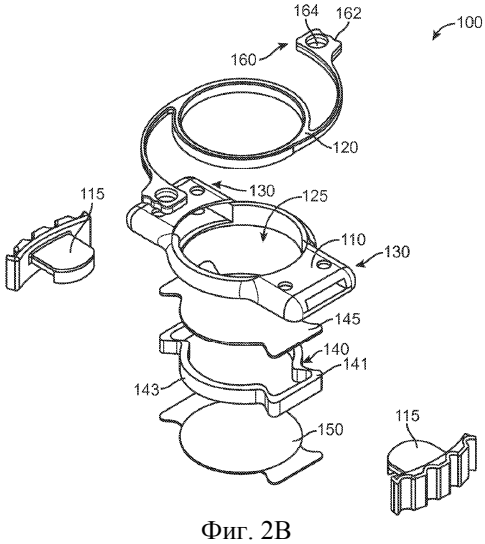
Фиг. 1B



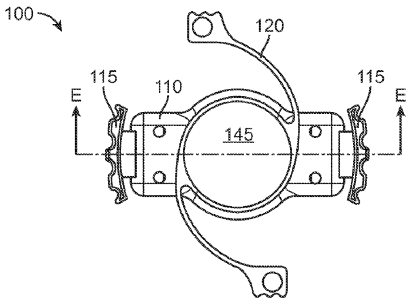
Фиг. 1C



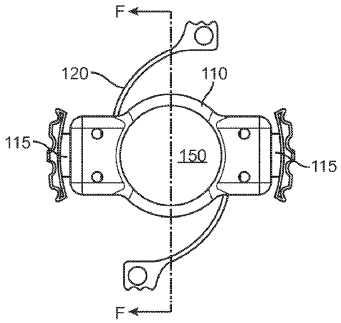
Фиг. 2A



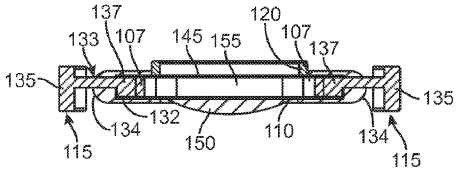
Фиг. 2B



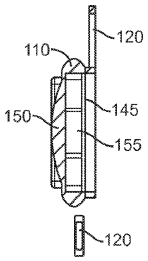
Фиг. 2C



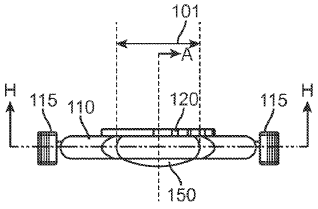
Фиг. 2D



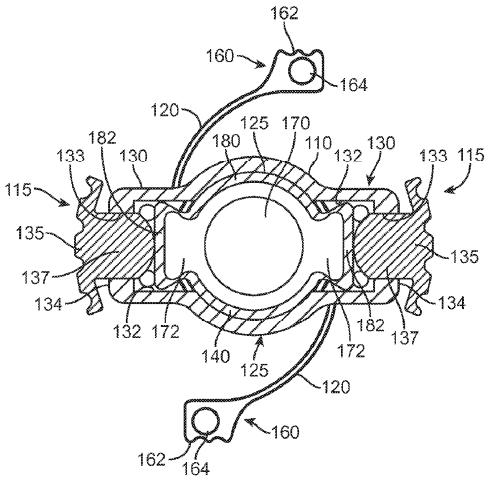
Фиг. 2E



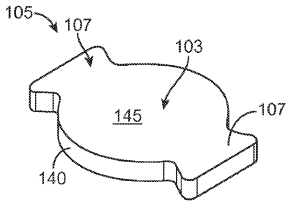
Фиг. 2F



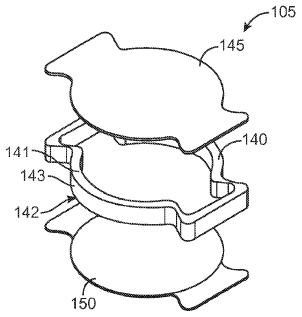
Фиг. 2G



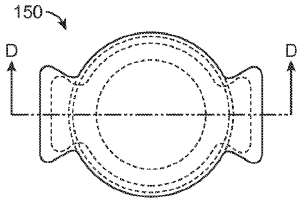
Фиг. 2H



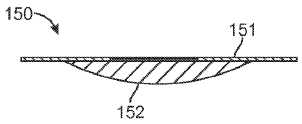
Фиг. 3A



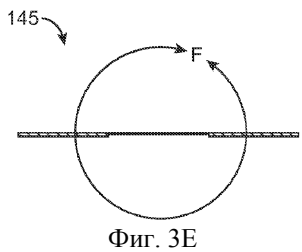
Фиг. 3B



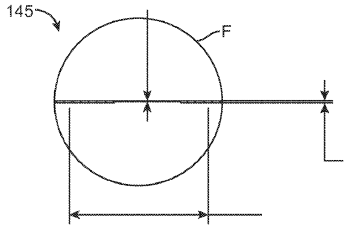
Фиг. 3C



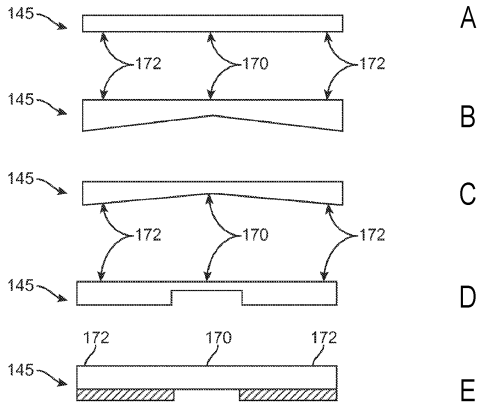
Фиг. 3D



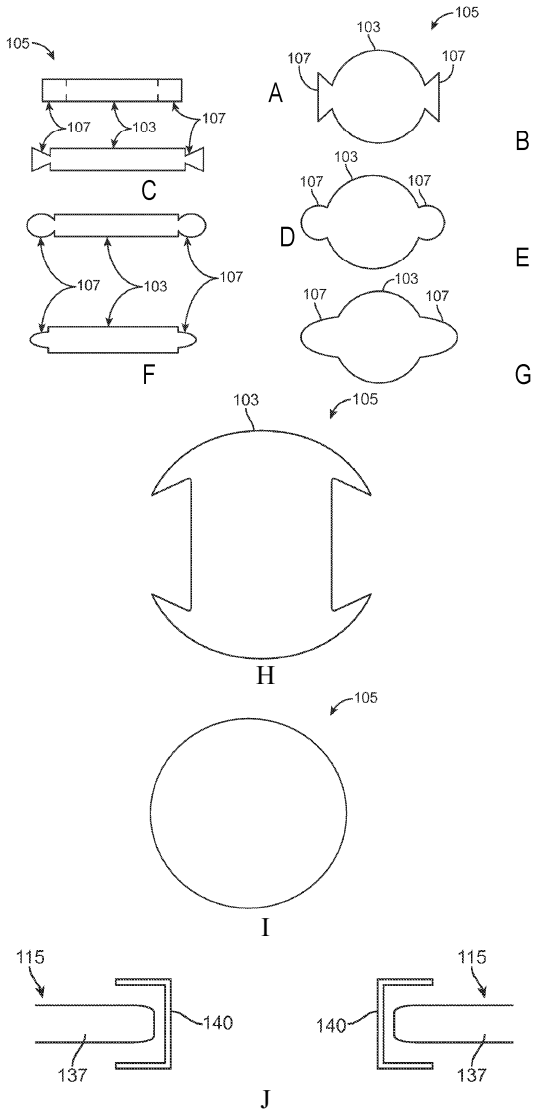
Фиг. 3E



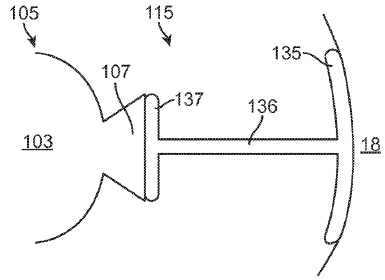
Фиг. 3F



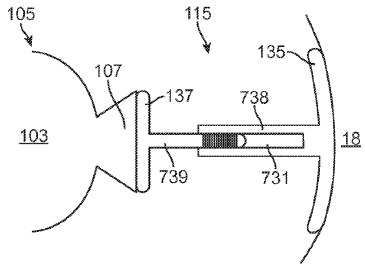
Фиг. 4



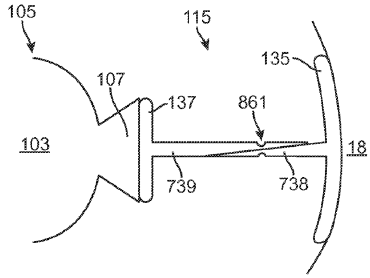
Фиг. 5



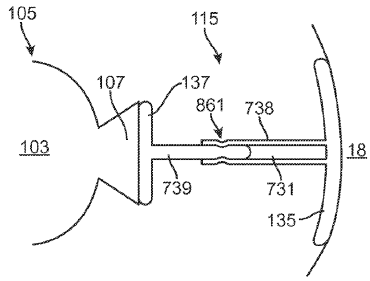
Фиг. 6



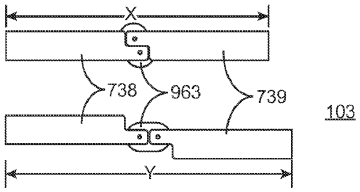
Фиг. 7



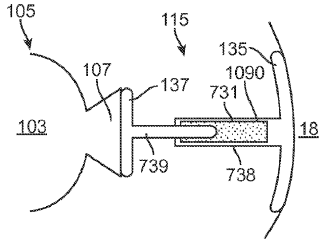
Фиг. 8A



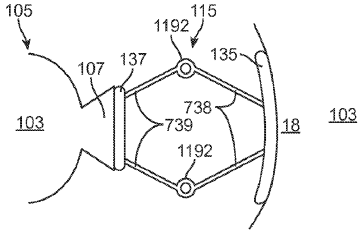
Фиг. 8B



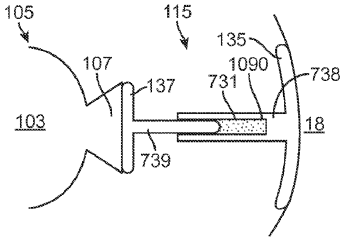
Фиг. 9



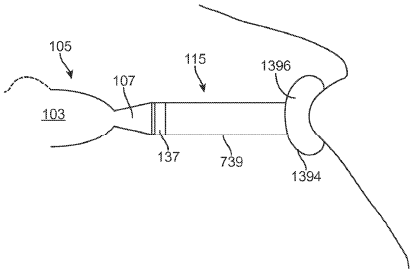
Фиг. 10



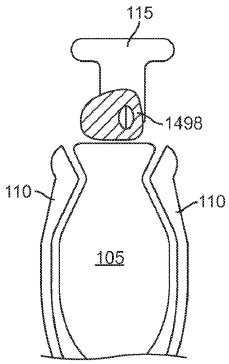
Фиг. 11



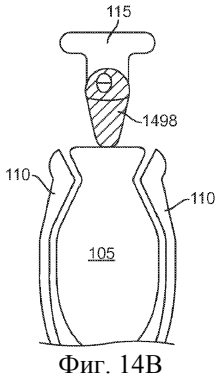
Фиг. 12



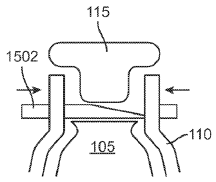
Фиг. 13



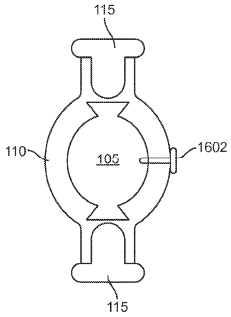
Фиг. 14A



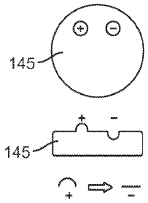
Фиг. 14B



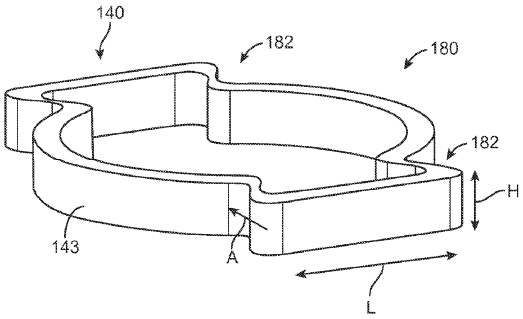
Фиг. 15



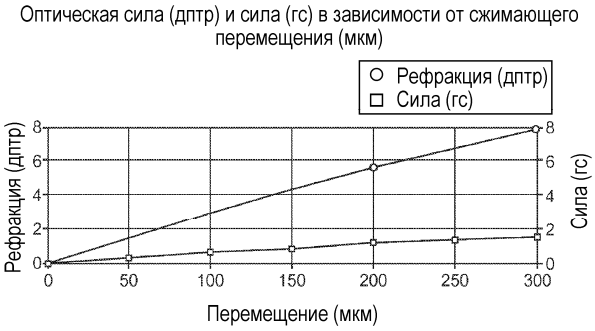
Фиг. 16



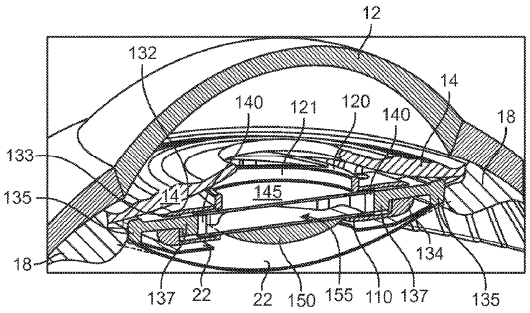
Фиг. 17



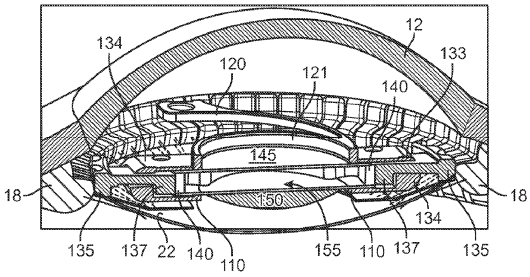
Фиг. 18



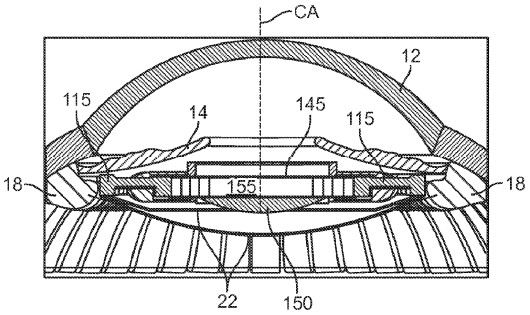
Фиг. 19



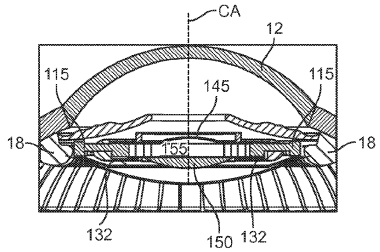
Фиг. 20



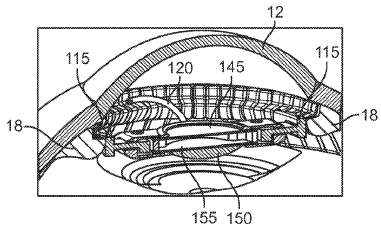
Фиг. 21



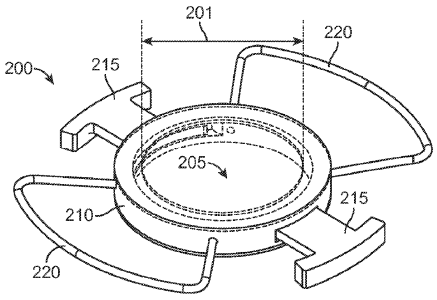
Фиг. 22



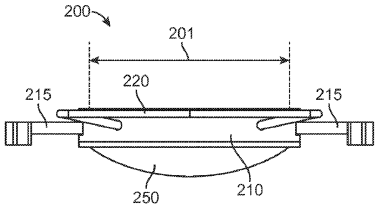
Фиг. 23



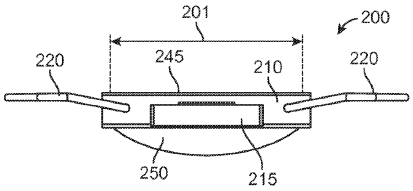
Фиг. 24



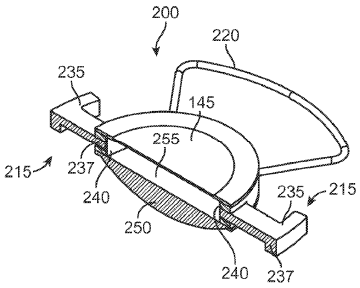
Фиг. 25A



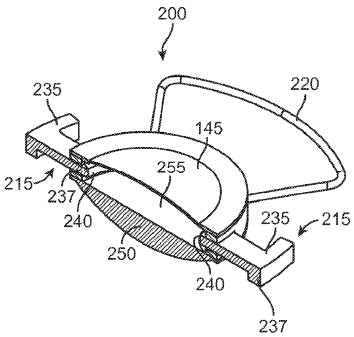
Фиг. 25B



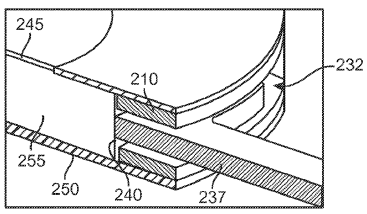
Фиг. 25C



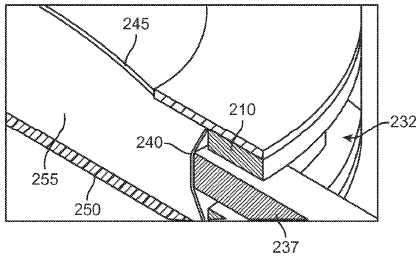
Фиг. 25D



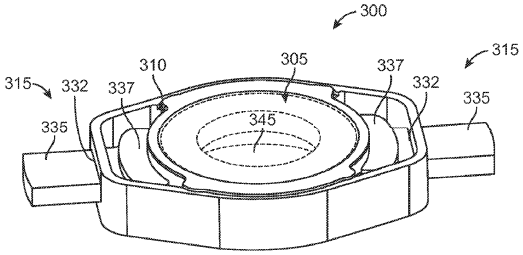
Фиг. 25E



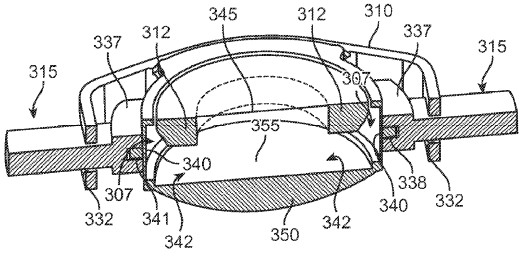
Фиг. 25F



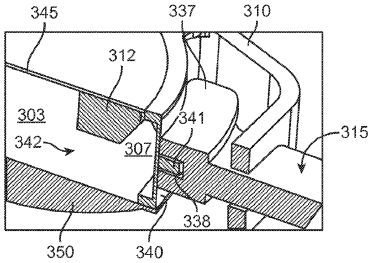
Фиг. 25G



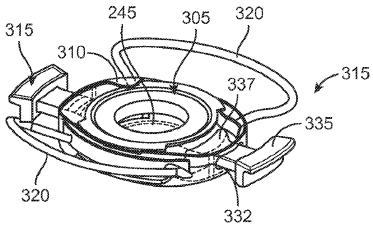
Фиг. 26A



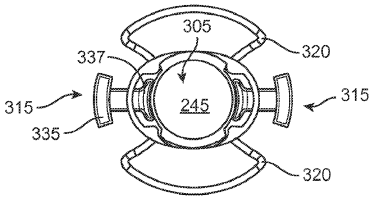
Фиг. 26B



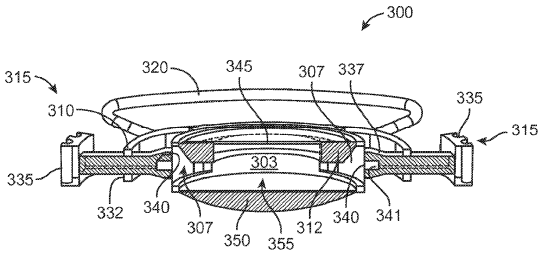
Фиг. 26C



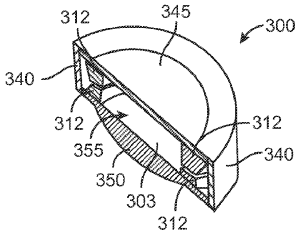
Фиг. 26D



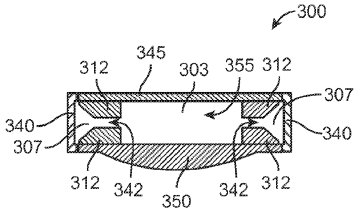
Фиг. 26E



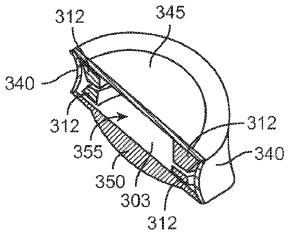
Фиг. 26F



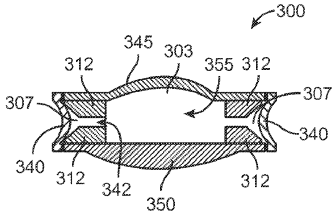
Фиг. 27A



Фиг. 27B



Фиг. 27C



Фиг. 27D