



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년03월15일

(11) 등록번호 10-2374489

(24) 등록일자 2022년03월10일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61F 2/16 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61F 2/1618 (2013.01)

A61F 2/1621 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-7012052

(22) 출원일자(국제) 2018년10월01일

심사청구일자 2021년08월27일

(85) 번역문제출일자 2020년04월24일

(65) 공개번호 10-2020-0069313

(43) 공개일자 2020년06월16일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2018/076656

(87) 국제공개번호 WO 2019/068645

국제공개일자 2019년04월11일

(30) 우선권주장

1759329 2017년10월05일 프랑스(FR)

(56) 선행기술조사문헌

W02009027438 A2

US05443507 A

US20150320547 A1

KR1020110102903 A

(73) 특허권자

크리스탈랑스 엔위스트리

프랑스, 22300 라니옹, 4 뤼 루이 드 브로이

(72) 발명자

카스티뇰스 패니

프랑스, 22300 트레드레즈 로계무, 브아 로맹

들라주 데니스

프랑스, 35440 딘주, 뤼 드 타누아른, 8

(74) 대리인

특허법인한일

전체 청구항 수 : 총 5 항

심사관 : 강연경

(54) 발명의 명칭 한 쌍의 다초점 안구 임플란트로 구성된 조립체

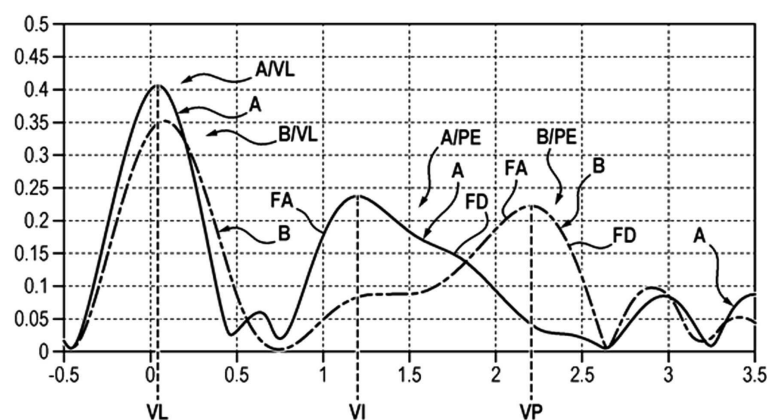
(57) 요약

본 발명은 한쌍의 다초점 안구 임플란트로 구성된 조립체에 관한 것이다.

이 조립체는 본질적으로:

4mm 이하, 바람직하게는 3mm 이하 직경의 동공에 대해, 이러한 한쌍의 임플란트 각각은 TFMTF(초점을 통한 변조

(뒷면에 계속)

대표도 - 도4

전달 함수) 곡선(A, B)을 갖고, 상기 TFMTF 곡선은 착용자의 원거리 시력(VL)에 대응하는 피크(A/VL; B/VL) 뿐만 아니라, 중간거리 시력(VI)과 근거리 시력(VP) 사이에 퍼진, 즉, 중간거리 시력과 근거리 시력 사이에 불연속이 없는 비대칭 피크(A/PE; B/PE)를 갖고;

- 이러한 한쌍의 임플란트 중 제1 임플란트에 대해, 상기 TFMTF 값은 근거리 시력(VP)보다 중간거리 시력(VI)에서 더 크고;

- 이러한 한쌍의 임플란트 중 제2 임플란트에 대해, 상기 TFMTF 값은 중간거리 시력(VI)보다 근거리 시력(VP)에서 더 크고;

- 상기 제1 임플란트의 비대칭 피크(A/PE)의 상승 에지(FA)는, 절댓값으로, 하강 에지(FD)의 기울기보다 큰 평균 기울기를 갖고, 상기 제2 임플란트의 비대칭 피크(B/PE)의 상승 에지(FA)는, 절댓값으로, 하강 에지(FD)의 기울기보다 작은 평균 기울기를 갖는 것을 특징으로 한다.

(52) CPC특허분류

A61F 2/1648 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

한 쌍의 다초점 안구 임플란트로 구성된 조립체로서,

- 4mm 이하 또는 3mm 이하 직경의 동공에 대해, 상기 한 쌍의 임플란트 각각은 TFMTF(초점을 통한 변조 전달 함수) 곡선을 갖고, 상기 TFMTF는 착용자의 원거리 시력(distance vision, VL)에 대응하는 피크(A/VL; B/VL) 뿐만 아니라, 중간거리 시력(intermediate vision, VI)과 근거리 시력(near vision, VP) 사이에 퍼진, 즉, 중간거리 시력(VI)과 근거리 시력(VP) 사이에 불연속이 없는 비대칭 피크(A/PE; B/PE)를 갖는 조립체에 있어서,
- 상기 한 쌍의 임플란트 중 제1 임플란트에 대해, 상기 TFMTF 값은 근거리 시력(VP)보다 중간거리 시력(VI)에서 더 크고;
- 상기 한 쌍의 임플란트 중 제2 임플란트에 대해, 상기 TFMTF 값은 중간거리 시력(VI)보다 근거리 시력(VP)에서 더 크고;
- 상기 제1 임플란트의 비대칭 피크(A/PE)의 상승 에지(FA)는, 절댓값으로, 그 하강 에지(FD)의 기울기보다 큰 평균 기울기를 갖고, 상기 제2 임플란트의 비대칭 피크(B/PE)의 상승 에지(FA)는, 절댓값으로, 그 하강 에지(FD)의 기울기보다 작은 평균 기울기를 갖는 것을 특징으로 하는,

조립체.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 비대칭 피크(A/PE; B/PE)의 중첩은 적어도 0.10의 TFMTF 값을 갖는 것을 특징으로 하는,

조립체.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 비대칭 피크(A/PE; B/PE)의 중첩은 적어도 0.15의 TFMTF 값을 갖는 것을 특징으로 하는,

조립체.

청구항 4

제3항에 있어서,

각각의 비대칭 피크(A/PE; B/PE)의 정점은 적어도 0.15의 TFMTF 값을 갖는 것을 특징으로 하는,

조립체.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

원거리 시력(VL)에 대응하는 상기 피크(A/VL; B/VL)의 정점에서 각각의 TFMTF 값의 차이는, 두 TFMTF 값 중 큰 값의 30% 미만인 것을 특징으로 하는,

조립체.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 한 쌍의 다초점 안구 임플란트를 구성하는 조립체 관한 것이다.

배경 기술

- [0002] 수년 동안, 수정체의 불투명화(백내장)로 고통받는 사람들은 수정체의 파괴 및 제거와 안구내 임플란트의 교체를 구성하는 절차를 제공 받았다.
- [0003] 따라서, 다초점 광학 표면(굴절 또는 바람직하게는 회절성)을 갖는 2개의 안구내 임플란트(수정체 렌즈 캡슐 임플란트, 선행 챔버 또는 각막 내의 임플란트)를 (정시안(emmetrope) 또는 비정시안(ametrope)인) 노안 환자의 양 눈 위에 위치시키는 것은 일반적인 것이다.
- [0004] 임플란트는 환자의 생활습관과 요구사항에 따라 선택된다. 우선순위는 일반적으로 (원)거리 시력(예를 들어 자동차의 운전하는 상황에서)과 근거리 시력(near vision)(예를 들어 책을 읽는 상황에서)에 주어진다. 그러나, 컴퓨터, 태블릿 및 스마트폰의 사용이 계속 증가함에 따라 중간거리 시력(intermediate vision)의 우선 순위 또한 목적으로 한다(화면이 보이는 상황으로 특히 설명된다).
- [0005] 다초점 광학 표면(굴절 또는 바람직하게는 회절성)을 갖는 임플란트는 그 TFMTF(초점을 통한 변조 전달 함수, Modulation Transfer Function Through Focus) 곡선에 의해 특성화될 수 있다.
- [0006] 그러한 곡선은 (부가적으로 디옵터(Diopter): OD = 원거리 시력; +1 내지 +2D = 중간 부가; 3D = 근점 부가로 서술된) 시력의 거리 함수로서 (100%의 명암을 갖는 초기 물체를 위한 이미지 명암의 백분율에서 - 또는 0과 1 사이의 비율 형태에서) 렌즈의 질을 나타낸다.
- [0007] 그러한 곡선은 평균 눈 모델에 배치된 안구내 임플란트에 대해 동일한 이름 회사의 소프트웨어 프로그램 Zemax (상표)와 같은 광학 시뮬레이션 소프트웨어 프로그램으로 시뮬레이션된다.
- [0008] TFMTF 곡선은 소정의 공간 주파수에 대해 설정된다. 일반적으로 다초점 임플란트를 위해, 50 사이클/mm에서의 상기 TFMTF는 유리하다. 그러나, 25 사이클/mm(거친 물체) 및 100 사이클/mm(더 미세한 물체)에서의 TFMTF 또한 유리하다.
- [0009] 소정의 광학 프로파일의 50 사이클/mm(예를 들어)에서의 TFMTF 곡선은 광학 시스템의 동공과 사용되는 광의 파장에 의존한다.
- [0010] 따라서, 바람직하게 유색의 녹색(546nm)에 대응하는 파장이 주어질 수 있지만, 또한 주광 파장의 적분에 대응하는 광순응(photopic) TFMTF 곡선을 표시하는 것이 유리할 수 있고, 또한 암순응(scotopic) TFMTF 곡선(야간 시력)을 표시하는 것이 유리할 수 있다.
- [0011] 유사하게, 바람직하게 3mm 직경의 동공이 주어질 수 있지만(독서 또는 주광 시력의 상황과 같은 조명이 좋은 시력에 대응하는), TFMTF의 상보상은 2mm 내지 6mm 직경의 동공을 위해 유리할 수 있다.
- [0012] 0.15 이상의 TFMTF 값은 착용자에 거의 만족스러운 시력을 제공하도록 고려되고, 0.3 이상의 TFMTF 값은 착용자에 만족스러운 원거리 시력(distance vision)을 제공하도록 고려된다.
- [0013] 근거리 시력 "VP"는 일반적으로 +3D(각막면 추가에서)이지만, +2D 및 +4D 사이일 수 있다.
- [0014] 중간거리 시력 "VI"는 일반적으로 +1.5D(각막면 추가에서)이지만, +1D 및 +2D 사이일 수 있다.
- [0015] 눈 내에 위치한 임플란트의 상기 TFMTF 곡선이 상기 임플란트의 광학 질에 대한 정보를 제공하도록 할 수 있는 경우, 착용자의 교정 시력을 변환하는 물리적인 양은 그 보는 힘(visual acuity)이다.
- [0016] 보는 힘은 상기 임플란트의 TFMTF에 의존하지만, 또한 착용자의 명암에 대한 민감도와 같은 다른 파라미터에 의존한다. 양안 시력에서, 보는 힘은 또한 두 눈으로 오는 정보를 결합한 환자의 신경 처리에 의존한다.
- [0017] 따라서, 비록 사용되는 임플란트의 함수로서 착용자의 보는 힘(AV)을 직접 시뮬레이션할 수 없는 경우, 상기 AV 곡선은 TFMTF 곡선을 뒤따르는 형태를 갖지만, 더 넓은 포락선을 갖는 것으로 알려져 있다.
- [0018] 양안 시력에서, 한개와 동일한 추가의 TFMTF 곡선 상에 존재하는 두개의 피크의 중첩은 보는 힘을 약간 향상시킬 수 있게 한다.
- [0019] 따라서, 예를 들어, 하나의 눈에서 8/10 및 다른 눈에서 8/10의 근점 보는 힘은 10/10의 양안 보는 힘을 줄 수 있다.

- [0020] 이는 첨부된 도 1에 도시되고, 여기서, 3mm 직경의 동공과 546nm의 파장(가로축 상에: 디스플레이에서 부가적으로 표시/세로축 상에: 50 사이클/mm에서 TFMTF 표시)에 대해, +3D 부가의 2개의 동일한 임플란트의 중첩된 TFMTF 곡선을 실선으로 도시하고, 양안 시력에서 상기 TFMTF 곡선의 추정치는 점선으로 표시된다.
- [0021] 반면에, 두개의 눈이 약간 시프트된 TFMTF 피크를 가질 때(예를 들어, 각각 +2.5D와 +3D의 부가적인 임플란트를 가질 때), 양안 AV는 2.5D에서 8/10과 3D에서 8/10으로 주어진 피크를 조합한다. 이는 두개의 임플란트가 동일하지만 다른 추가(동일한 곡선 형상이지만 시프트된 근거리 시력 피크)를 사용하는 안구내 임플란트에서 "믹스와 매치"로 잘 알려진 원리이다.
- [0022] 이것은 첨부된 도 2에서 도시되고, 상기 파라미터는 도 1을 참조하여 위에서 사용된 것과 동일하고, 2개의 임플란트의 특성 곡선은 A 및 B를 참조한다.
- [0023] 그러나, 이러한 실시의 한계는 VI(중간거리 시력)과 VP(근거리 시력) 피크들의 2개의 정점 사이의 차이는 착용자에 의해 잘 허용되도록 제한되어야만 한다는 것이다. 이러한 차이는 일반적으로 0.5D 또는 심지어 0.75D(약 2.5D의 추가를 위해)에 있고, 근접 시력에서 상기 2개의 곡선 사이의 중첩 영역은 작다.
- [0024] 양 눈은 0.75D 초과와 추가적인 차이를 갖는 임플란트를 가질 때, 대부분의 착용자를 중에서, 적용된 눈의 VI 피크를 감소시키는 VI에서 억압 효과("초점이 흐려진" 눈은 따라서 매우 낮은 TFMTF를 가짐)가 있고, 반대의 경우도 있다.
- [0025] 다시 말해서, 이러한 상황은 도 3에 도시되고, 파라미터는 도 2를 참조하여 위에서 사용된 것과 동일하고, 피크 정점 사이의 지나치게 큰 차이는 EA를 참조한다.
- [0026] 함께 착용할 때, 착용자가 양호한 원거리 시력을 가지도록 할 뿐만 아니라, 중간거리 시력과 근거리 시력 사이의 양안 시력에서 연속적인 필드 깊이를 향유하도록 하는 다초점 임플란트를 제안함으로써, 본 발명은 이러한 어려움을 완화시키는 것을 목적으로 한다.
- 발명의 내용**
- [0027] 따라서, 본 발명은 한쌍의 다초점 안구 임플란트로 구성된 조립체에 관한 것으로:
- [0028] - 4mm 이하, 바람직하게는 3mm 이하 직경의 동공에 대해, 이러한 한쌍의 임플란트 각각은 TFMTF(초점을 통한 변조 전달 함수) 곡선을 갖고, 상기 TFMTF는 착용자의 원거리 시력에 대응하는 피크 뿐만 아니라, 중간거리 시력과 근거리 시력 사이에 퍼진, 즉, 중간거리 시력과 근거리 시력 사이에 불연속이 없는 비대칭 피크를 갖고;
- [0029] - 이러한 한쌍의 임플란트 중 제1 임플란트에 대해, 상기 TFMTF 값은 근거리 시력보다 중간거리 시력에서 더 크고;
- [0030] - 이러한 한쌍의 임플란트 중 제2 임플란트에 대해, 상기 TFMTF 값은 중간거리 시력보다 근거리 시력에서 더 크고;
- [0031] 상기 제1 임플란트의 비대칭 피크의 상승 에지는, 절댓값으로, 하강 에지의 기울기보다 큰 평균 기울기를 갖고, 상기 제2 임플란트의 비대칭 피크의 상승 에지는, 절댓값으로, 하강 에지의 기울기보다 작은 평균 기울기를 갖는 것을 특징으로 한다.
- [0032] "평균 기울기"란 표현은, 본 발명의 설명 및 청구항 전체에서, 대응하는 에지의 가장 높은 점과 가장 낮은 점을 통과하여 지나는 가상의 선의 기울기의 평균으로 이해된다.
- [0033] 본 발명의 원리는 (정시안 또는 비정시안이든) 노안 환자의 양 눈을 소위 "보완적인" TFMTF 곡선을 제공하는 상이한 다초점 광학 표면(굴절 또는 바람직하게는 회절성)을 갖는 2개의 안구 임플란트(결정성 렌즈 캡슐, 전방 챔버 또는 각막내의 임플란트)에 결합시키는 것이다.
- [0034] 본 발명에 의하면, 그러한 임플란트의 착용자는 양안 시력에서 중간거리 시력과 근거리 시력 사이의 필드의 연속적인 깊이를 제공하고, 이는 이러한 전체 영역에 걸쳐 5/10 초과와 보는 힘으로 변환된다.
- [0035] 본 발명의 다른 비-제한적이고 유용한 특징에 따르면:
- [0036] - 상기 비대칭적인 피크의 중첩은 적어도 0.10의 TFMTF 값에 대응하고;
- [0037] - 상기 비대칭적인 피크의 중첩은 적어도 0.15의 TFMTF 값에 대응하고;

- [0038] - 각각의 비대칭적인 피크의 정점은 적어도 0.15와 같은 TFMTF 값을 갖고;
- [0039] - 원거리 시력에 대응하는 상기 피크의 정점에서 각각의 TFMTF 값은 30% 미만의 차이를 갖는다.

도면의 간단한 설명

- [0040] 본 발명의 다른 특징 및 이점은 본 발명의 바람직한 실시 양태의 이하의 서술을 읽으면 명확해질 것이다. 이러한 서술은 첨부된 도면을 참조하여 제공된다:
- 전술한 바와 같이, 도 1 내지 3은 본 발명이 속하는 기술 분야에서 종래의 기술을 도시한다;
- 도 4는 직경이 3mm의 동공과 546nm의 파장(가로축 상에: 디스플레이에서 부가적으로 표시/세로축 상에: 50 사이클/mm에서 TFMTF 표시)에 대해 본 발명에 따른 조립체를 형성하는 2개의 임플란트의 TFMTF 곡선의 하나와 동일한 다이어그램을 나타낸다;
- 도 5는 선행하는 도면과 똑같은 도면으로, 더욱이 양안 시력에서 TFMTF의 추정치가 추가된다.
- 도 6은 종래 기술의 임플란트의 양안 시력에서의 TFMTF 곡선이다.

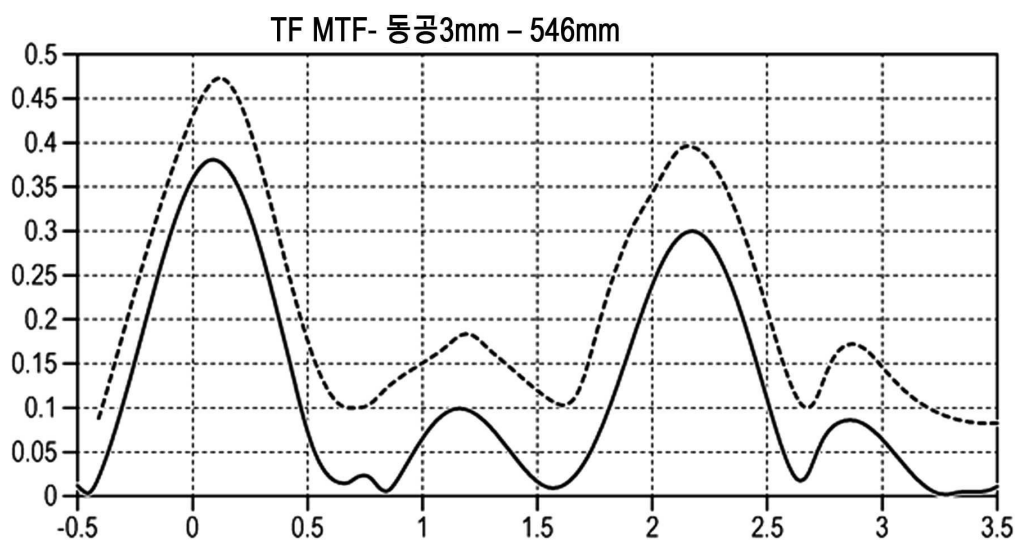
발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0041] 전술한 바와 같이, 2개의 소위 "보완적인" TFMTF의 조합을 갖는 본 발명의 이점은 "믹스와 매치" 원리를 적용하는 전술한 종래의 장치보다 상기 VI(중간거리 시력)과 VP(근거리 시력) 피크의 2개의 정점 사이의 큰 차이를 허용하는 반면에, 임플란트의 착용자의 양 눈의 시력을 더 좋게 통합할 수 있도록 한다는 사실로부터 기인한다.
- [0042] 본 발명에 따른 조립체를 형성하는 2개의 임플란트의 바람직한 TFMTF 곡선의 서술을 위해 첨부된 도 4 및 도 5를 참조한다.
- [0043] 이러한 도면에서, 각각의 2개의 임플란트 각각의 TFMTF 곡선은 A 및 B에 참조되고, 착용자의 주요 눈과 비-주요 눈 각각에 예시적으로 대응한다(또는, 반대로).
- [0044] 우선 각각의 A와 B 곡선은 착용자의 원거리 시력(필요하다면 굴절 오차의 교정과 함께)에 대응하는 각각의 A/VL과 B/VL인 피크를 갖는다는 것에 주목해야만 한다.
- [0045] 이러한 피크는 양쪽의 임플란트와 유사하다. 모든 환경하에서, 피크 A/VL과 B/VL 각각에서 각각의 TFMTF 값은 20% 미만, 바람직하게는 10% 미만의 차이를 갖는다.
- [0046] 더욱이, 2개의 곡선 A와 B는 중간거리 시력(VI)과 근거리 시력(VP) 사이에 퍼진 (종래의 다초점에 대하여) 각각 A/PE와 B/PE의 "비대칭 확대 피크"를 갖는다. 다시 말해서, 2개의 별개의 피크의 구별은 없지만, 반대로, 0.10, 바람직하게는 0.15의 최소 레벨을 유지하면서 VI와 VP 사이의 TFMTF의 연속성은 존재한다.
- [0047] 부가적으로, 곡선 A에 대응하는 조립체의 제1 임플란트에 대하여, 근거리 시력(VP)보다 중간거리 시력(VI)에서 상기 TFMTF 값이 더 크다.
- [0048] 반대로, 곡선 B에 대응하는 조립체의 제2 임플란트에 대하여, 중간거리 시력(VI)보다 근거리 시력(VP)에서 상기 TFMTF 값이 더 크다.
- [0049] 마지막으로, 중첩된 영역에서 보다 부드러운 "전체 기울기"를 구비한 비대칭적 프로파일을 갖도록 상기 2개의 곡선은 서로 보완한다.
- [0050] 다시 말해, 상기 제1 임플란트의 비대칭 피크(A/PE)의 상승 에지(FA)는, 절댓값으로, 하강 에지(FD)의 평균 기울기보다 큰 평균 기울기를 갖고, 상기 제2 임플란트의 비대칭 피크(B/PE)의 상승 에지(FA)는, 절댓값으로, 하강 에지(FD)의 평균 기울기보다 낮은 평균 기울기를 갖는다.
- [0051] 유리하게는, TFMTF 2개의 곡선 A 및 B는 0.15 이상의 임계치에서 중첩된다.
- [0052] 따라서, 양안 시력에서, 본 발명에 따른 조립체의 한쌍의 임플란트의 착용자는 (40cm 내지 1m의 시력 거리에 대응하는) 대표적으로 1D 내지 2.5D의 거리 또는 심도 필드(EDOF)의 더욱 확장된 범위에 걸쳐 0.15 초과 TFMTF를 갖는다.
- [0053] 비교하면, 첨단 기술을 이용한 "믹스와 매치"(M&M) 시스템은 M&M +2.5D/+3D 및 M&M +2.25D/+3D 각각에서 40cm 내지 66cm - 또는 심지어 75cm의 선명한 시력을 제공한다.

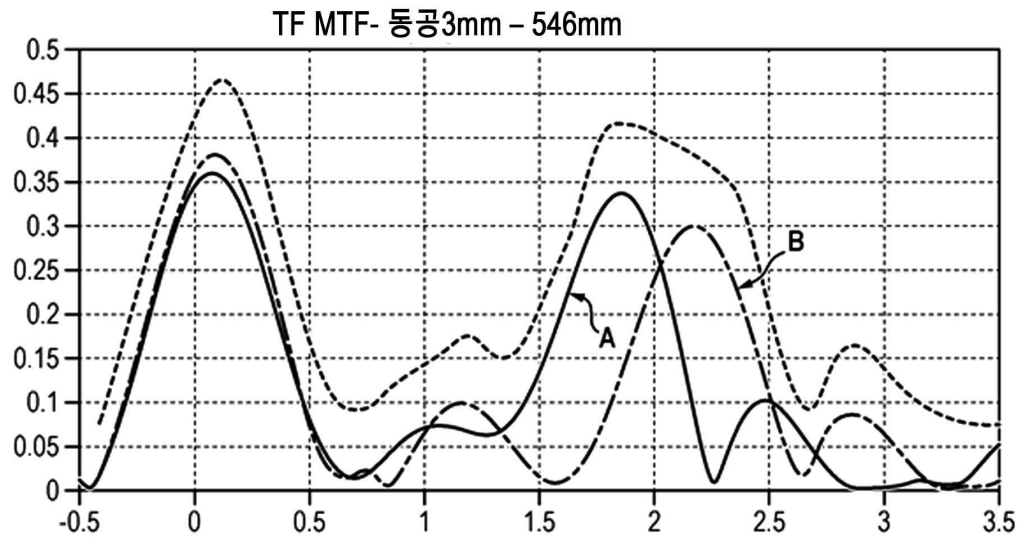
- [0054] 부가적으로, 2개의 소위 "보완적인" TFMTF의 조합은 또한 각각의 이러한 초점들 사이의 TFMTF를 삭제하여 원거리 시력(VL)의 피크, 중간거리 시력(VI)의 피크, 및 근거리 시력의 피크를 갖는 3초점 임플란트의 시력보다 더 유리한 양안 시력을 제공하며, 이는 근거리 시력(VP)와 중간거리 시력(VI) 사이의 연속적인 시력이 없는 것으로 해석된다. 이것은 도 6에 도시되고, TFMTF의 취소 영역은 원으로 표시된다.
- [0055] 도 5에서 점선의 곡선으로 나타난 바와 같이, 양안 TFMTF의 필드의 깊이(PC)는 상기 2개 시력 사이의 선명도 저하 없이 근거리 시력과 중간거리 시력 사이의 연속성을 허용한다.
- [0056] 잘 알려진 방식으로, 다초점 임플란트와 관련된 주요 단점 중 하나는 후광의 존재이다.
- [0057] 따라서, 이중 초점 임플란트로, 야간 시력에서, 주로 운전할 때(즉, "유용한" 시력은 원거리 시력일 때), 착용자는 근거리 시력(VP) 피크에 의해 생성되는 후광에 의해 방해될 수 있다.
- [0058] 반면에, 3초점 임플란트의 경우, 원거리 시력은 상기 근거리 시력과 중간거리 시력 피크에 대응하는 2개의 후광과 관련이 있다. 그러나, 이러한 2개의 피크의 높이가 더 작기 때문에, 이러한 후광의 효과는 종래의 이중 초점 임플란트보다 착용자에게 덜 귀찮다.
- [0059] 다시 말해, 착용자는 강하고 잘 규정된 후광보다는 몇개의 약한 후광을 더 잘 견딘다.
- [0060] 따라서, 본 발명에 따른 2개의 "보완적인" 임플란트의 사용은 원거리 시력과 특히 야간 운전 상황에서 더 귀찮은 연속적인 또는 확산한 후광을 생성하도록 한다.
- [0061] 통상의 기술자는 상이한 다중 초점 광학 표면(굴절 또는 바람직하게는 회절성)을 갖는 2개의 안구내 임플란트(수정체 렌즈 캡슐 임플란트, 선행 챔버 또는 각막 내의 임플란트)의 제조를 진행하여, 이들이 전술한 특징을 갖도록 할 것이다.
- [0062] 종래의 임플란트에 대하여, 이들 임플란트는 인젝터를 사용하여 환자의 눈에서 적소에 놓일 수 있다. 그리고, 이러한 배치가 수정체 렌즈 캡슐에서 수행될 때, 이러한 목적을 위해 제공되는 작은 치수의 슬릿(slit)을 통해 접힌 위치에 도입된다.
- [0063] 본 발명의 설명이 안구내 임플란트와 관련하여 이루어졌지만, 본 발명은 또한 각막 사이 임플란트 및 "피기백(piggyback)", 즉, 수정체 렌즈 캡슐 앞에 위치한 임플란트에 적용된다.

도면

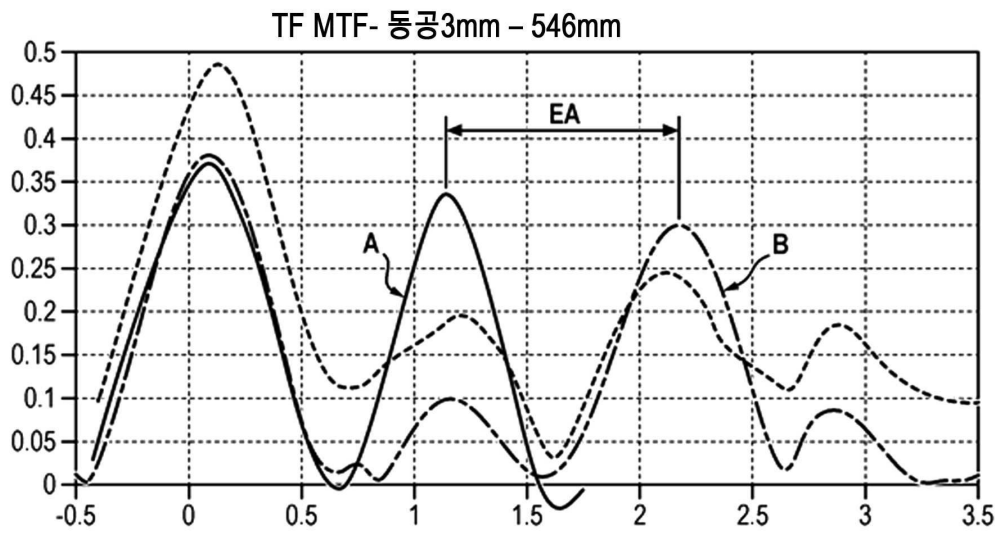
도면1



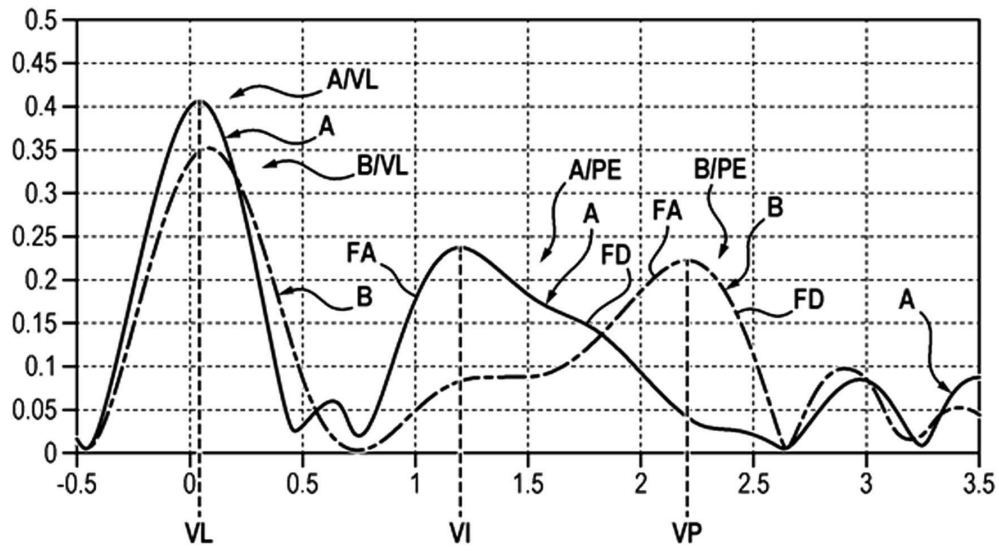
도면2



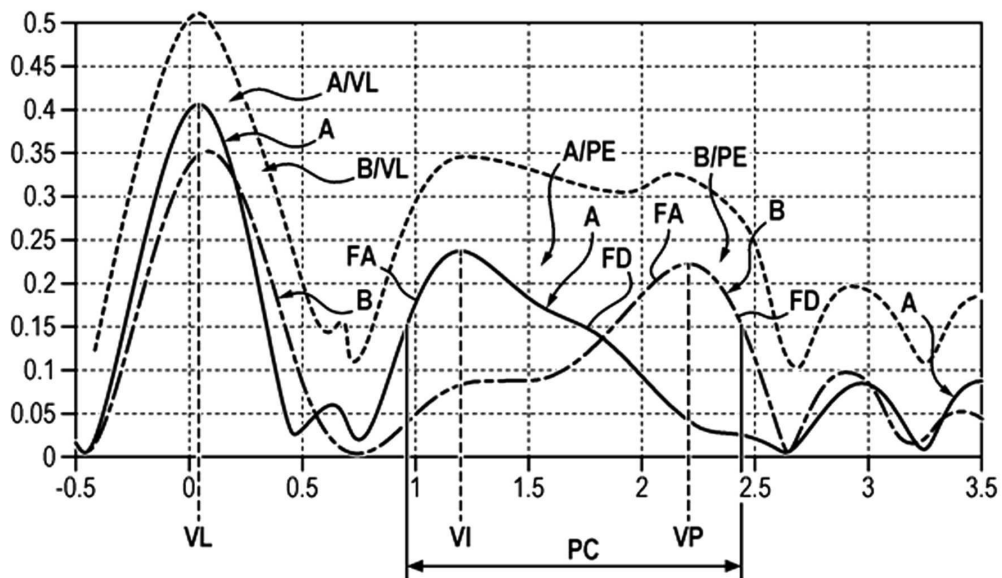
도면3



도면4



도면5



도면6

