



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I515472 B

(45)公告日：中華民國 105 (2016) 年 01 月 01 日

(21)申請案號：099125237

(22)申請日：中華民國 99 (2010) 年 07 月 30 日

(51)Int. Cl. : G02C7/04 (2006.01)

(30)優先權：2009/07/31 美國

12/533,797

(71)申請人：壯生和壯生視覺關懷公司 (美國) JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC.  
(US)

美國

(72)發明人：奇哈伯 卡雷迪 CHEHAB, KHALED A. (US)；柯林斯 麥可 COLLINS, MICHAEL J. (AU)；羅夫曼 傑佛瑞 ROFFMAN, JEFFREY H. (US)；法蘭克林 羅絲 FRANKLIN, ROSS (US)；戴維斯 彼特 DAVIS, BRETT A. (AU)；艾斯坎達 羅伯特 ISKANDER, D. ROBERT (AU)

(74)代理人：黃慶源；陳彥希

(56)參考文獻：

TW 553733

JP 2000-89173A

JP 2003-506175A

JP 2006-528787A

JP 2007-511797A

JP 2009-169104A

US 2664025

審查人員：陳勇志

申請專利範圍項數：11 項 圖式數：7 共 22 頁

(54)名稱

具有基準記號的訂製隱形眼鏡

CUSTOM CONTACT LENSES WITH FIDUCIAL MARKINGS

(57)摘要

一隱形眼鏡具有一或多個基準記號允許鏡片轉動與居中之測量。該鏡片可為一試用鏡片。該等鏡片可用於將校正因子應用於球面-圓柱屈光誤差、高階像差與角膜拓樸。

A contact lens having one or more fiducial marks that allow the measurement of lens rotation and centration. The lens may be a trial lens. The lenses can be used to apply correction factors for spherocylindrical refractive error, higher order aberrations, and corneal topography.

指定代表圖：

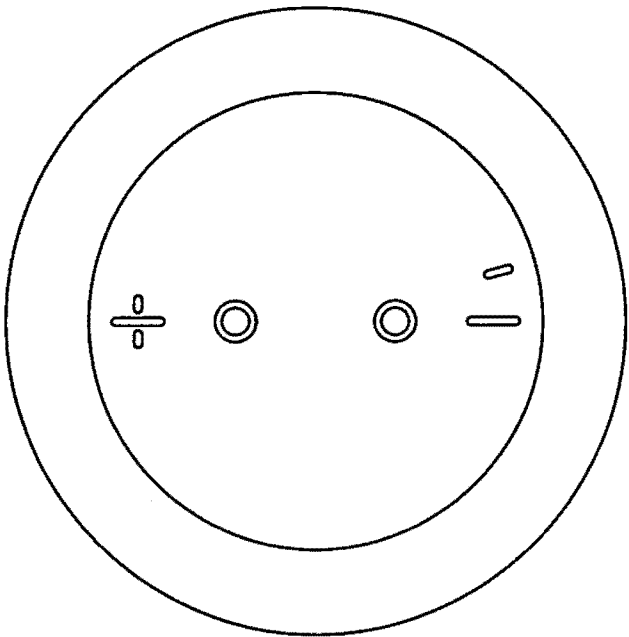


圖1

## 發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號： 99125237

※申請日： 99.7.30

※IPC 分類：G02C 7/04(2006.01)

### 一、發明名稱：(中文/英文)

具有基準記號的訂製隱形眼鏡

CUSTOM CONTACT LENSES WITH FIDUCIAL  
MARKINGS

### 二、中文發明摘要：

一隱形眼鏡具有一或多個基準記號允許鏡片轉動與居中之測量。該鏡片可為一試用鏡片。該等鏡片可用於將校正因子應用於球面-圓柱屈光誤差、高階像差與角膜拓樸。

### 三、英文發明摘要：

A contact lens having one or more fiducial marks that allow the measurement of lens rotation and centration. The lens may be a trial lens. The lenses can be used to apply correction factors for sphero-cylindrical refractive error, higher order aberrations, and corneal topography.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

無

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本發明係關於用於改善訂製的眼用隱形眼鏡之配適與對位之設計與方法。

### 【先前技術】

球面-圓柱校正係為周知廣泛應用之技術。然而，訂製校正，不僅需用到傳統球面-圓柱校正，更需作更高階像差之校正，這對於鏡片居中(centration)以及轉動之定位精確度要求更高。本發明提供一方法與設計以改進訂製設計之眼用隱形眼鏡配適性。

### 【發明內容】

本發明係為一訂製的試用隱形眼鏡，其具有一或多個基準記號可進行鏡片之轉動與居中之測量。該等鏡片可應用校正因子以訂製的隱形眼鏡設計，其包含球面-圓柱屈光誤差、更高階像差或角膜局部拓樸。

在本發明之另一態樣中，該鏡片之基準記號不會使已施用之鏡片中心模糊。

本發明之更另一態樣中，為一種用於配適訂製的隱形眼鏡之方法，包括測量一病人之基礎屈光處方，高階屈光像差以及角膜拓樸，採一或多個該等測量值設計與製造一旋轉穩定化訂製的基準化試用隱形眼鏡，配適該鏡片至一病人之眼部以及獲得該鏡片於眼部位置之一影像、一系列影像或一影片，分析該訂製的基準化試用隱形眼鏡相對於該角膜緣中心之位置，以及根據分析設計一最終訂製的隱形眼鏡。本發明可使用一角膜拓樸測

量器或一角膜影像鏡以取得一人眼部角膜拓樸之資訊，與使用一波前感測器以決定該眼部總和光學像差。

### 【實施方式】

本發明係一種隱形眼鏡用於一種訂製的隱形眼鏡設計之配適，以及使用該鏡片之方法。較佳為該鏡片係一訂製的試用鏡片，用於進一步改良訂製的設計處方。

以各式測量所取得數據用於視力校正，並於包含於鏡片設計以及生產。傳統屈光可產生病人之低階球面一圓柱校正處方構件。該等資料係為球面度數，圓柱度數與軸徑。更高階屈光校正係藉由一波前測量而得實施。眼部波前數據，係使用波前感測器，例如 COAS (Wavefront Sciences Inc, Albuquerque N.M.)，從病患處收集。該波前數據一般以澤耐克(Zernike)多項式係數表示，但其亦可藉由指定之卡氏座標或極座標中的一組波前高度加以表示。用以標示澤耐克係數之較佳系統，其係已描述於美國國家標準協會(ANSI) Z80.28 之 OSA 方法中。

使用一例如 Keratron 或 Keratron Scout，(Optikon 2000，義大利羅馬)之裝置收集病人之角膜拓樸(topography)數據。該等裝置功能係為解讀角膜多個環形圈影像之反射。該拓樸(topographic)數據可以多種格式呈現。該本發明之該較佳格式係將角膜描繪為一拓樸高程地圖(elevation map)。該拓樸數據可用於訂製的隱形眼鏡設計中或用於指引選擇最適之後表面隱形眼鏡形狀。

在一較佳實施例中，一基準化隱形眼鏡之設計目的在於改良與改善採用一或多個該等測量值之建議最終訂製的隱形眼鏡的配適精密度。此一鏡片係用於決定使用訂製球面圓柱鏡、拓樸或波前特徵設計之一鏡片如何於眼部轉動定向與居中。本發明關於鏡片定向與居中之決定，係用以改進以及最佳化用於病人之最終訂製的隱形眼鏡設計，其可提高視力敏銳度與良好配適度。

在一較佳實施例中，一訂製的試用隱形眼鏡之轉動與居中為以相對於該角膜緣中心方式測量。由於瞳孔中心隨眼部調節與輻奏而變化，該設計優於相對於該瞳孔中心測量居中者。由於瞳孔中心隨調節與該眼部輻奏而變化，本發明相對於由瞳孔中心測量居中者為具優點。另一方面，角膜幾何中心位置穩定，並容易觀察，特別適用於深色虹膜病人。在一較佳實施例中，該試用訂製的隱形眼鏡係由已知或合適工具達到轉動穩定。

本發明鏡片標記的置放為使其於一臨床環境與設定下，於以肉眼觀察或拍照時可看到。肉眼觀察方法包括藉由狹縫燈直接眼視，並以照相或影片錄製該狹縫燈影像或以任何其他工具來錄製該鏡片位置與轉動。電子數位攝影/錄影為較佳選擇，這可免除將紙張照片數位化，且電子照片可簡易的載入測量軟體中。本發明亦可使用傳統紙張照片。該標記之置放於正常配戴條件下可清楚觀察。

在一替代實施例中，隱形眼鏡之居中係藉由臨床儀器如角膜拓樸測量器、波前感測器或測厚計所得之照片而確定。使用既有儀器所獲得影像使隱形眼鏡基準點得

以視覺化之優點為可直接測量相對於已由該儀器確定之一角膜地標或軸之鏡片位置。例如，使用一角膜拓樸測量器，可確定該基準點相對於該拓樸地圖中心或軸之位置。許多既有拓樸測量器可使操作者利用一滑鼠於該拓樸地圖中點擊，而後於螢幕上顯示相對於該地圖中心之目標點定位。若該影像中亦可見角膜邊緣或角膜緣，而後亦可決定該基準點相對於該角膜中心之位置。角膜拓樸測量器提供一來由該前眼表面的大區域鏡面反射，並特別適用於因材料增減所形成不透明表面標示的視覺化。

可藉任何適合標記技術將該標記置放至該鏡片、鏡片工具或鏡片模型上。鏡片標記可藉由材料增加或材料減少方法執行。較佳標記方法包括移印、以及噴墨印刷。其他標記方法包括但不限於雷射蝕刻、噴墨印刷、銑切、光蝕刻、表面印刷或電動加工（EDM）。該標記之任何部分可置放於該前部/前邊（較佳）、後部/後曲線邊或二者組合。需於不影響病人舒適度情形下謹慎使任何建議標記視覺化。

圖 1 係描繪一較佳基準圖案。圖 3 至 7 顯示其他例示基準圖案。此外，根據本文之敘述亦可使用其他標示設計以及圖案。本發明之該較佳基準化鏡片具有一半徑為 12 至 15 mm、一中心厚度為 60 至 250 微米、一基礎曲線為 8 至 9 mm，且該標記較佳深度為 20 至 40 微米，範圍為 10 至 100 微米。

在所有實施例中，多個標示係沿著該鏡片水平或垂直軸置放。該基準化鏡片幾何中心為透明。（參見圖 1、

3-7)。圖中該標記顯示為圓形，而倘若該標記符合本發明其他參數要求亦可為其他適合形狀。該等標記較佳寬度係介於約 0.1 至 0.2 mm，但可接受尺寸可達 1 mm。

在另一實施例中，係沿著該鏡片水平軸置放多個標示。該基準化鏡片幾何中心為透明。(參見圖 1、3、5-7)。該標記可為任何適合形狀。該等標記較佳寬度係介於約 0.1 至 0.2 mm，但可接受尺寸可達約 1 mm。標示內緣對之較佳間隔為約 2.5 mm 但範圍可介於約 1.5 至 5 mm。該外緣對之較佳間隔係約 9 mm 但範圍可介於約 8 至 12 mm。

在另一其他實施例中，係沿著該鏡片該垂直軸置放多個標示。該基準化鏡片幾何中心為透明。(參見圖 4)。該標記可為任何適合形狀。該等標記較佳寬度係介於約 0.1 至 0.2 mm，但可接受尺寸可達約 1 mm。標示內緣對之較佳間隔係約 2.5 mm 但範圍可介於約 1.5 至 5 mm。外緣對之較佳間隔係約 9 mm 但範圍可介於約 8 至 12 mm。

在另一其他實施例中，(圖 5) 係沿著該鏡片垂直以及水平軸置放一鑽石形狀標示圖案。圖 5 顯示之該實施例中，兩軸藉由增加標示組之一的間隔而得分辨。沒有具體標示鏡片中心。圖中該標記顯示為圓形，但該標記亦可為任何其他適合形狀。所有該等標記之該較佳寬度係介於約 0.1 至 0.2 mm，但可接受尺寸可達約 1 mm。

圖 6 與 7 顯示該標記之其他替代實施例。亦可使用其他設計。任何情形下，本發明鏡片幾何中心無特定標

示。該鏡片僅用於決定眼部上相對於該角膜中心之幾何位置。

藉由對所拍得數一系列位電子影像之分析可估算或較佳為精確計算該基準化鏡片之去居中與轉動。使用運用該鏡片前表面之鏡面反射與漫射反射之直接同軸照明，是最方便記錄與觀察藉由材料增加或材料減少所生產之鏡片標記的方式。藉由在適當位置之基準記號，使用直接觀察或後續對位於眼部上之隱形眼鏡的照相影像分析可決定隱形眼鏡相對於該角膜中心之位置 ( $r$ 、 $\theta$ )。

根據本發明，下文描述較佳之逐步數據還原法。

1. 測量該病人之基礎屈光處方、高階屈光像差以及角膜拓樸。
2. 設計以及生產一旋轉穩定化訂製的基準化試用隱形眼鏡，其採用訂製球面圓柱鏡、高階像差或角膜拓樸；並具有一標示，可藉由手算或半自動計算眼部上鏡片相對於該角膜角膜緣中心之轉動與居中。
3. 配適該基準化隱形眼鏡至該病人之眼部以獲得其影像。以使用一數位電子影像為較佳。其可為一單一數位影像或一段時間之系列影像，並由其得出一平均結果。
4. 較佳地，載入該影像或系列影像至可測量點之間的距離，以及根據預定資料測量二點對向之幾何角之影像分析軟體。在一其他實施例中，可藉由檢視該影像以手算該幾何形狀。

5. 在一具有內緣與外緣標示之圖案中，在每一邊利用彼此間距為一已知距離之複數最外緣標示，執行一影像校準。執行方式為根據該影像計算該等二個標示間之像素距離，並應用該等標示之已知線性距離，單位為（像素/mm），於該鏡片。於眼部之鏡片折疊以及脫水可能會影響該等標記間隔，於此描述一代替校準方法。此一其他校準方法中，一校準標尺或任何具有已知間隔標示之合適物體係置放在一固定器中，該固定器容納一物體使其與該角膜頂點同平面，並垂直於該測量裝置。對此物體拍攝一影像以及使用該影像得出像素對線性距離之校準轉換。第二代替校準方法中，該角膜之水平可見虹膜直徑（HVID）係藉由一外部裝置進行測量，例如一標尺或一狹縫燈刻度。此一已知距離用於上述該第一方法中，作為該眼部影像中之一已知距離，以產生像素對每一線性距離之轉換。
6. 藉由明顯標明數個點（較佳至少為 4，任何數量 >4 皆可）描出該角膜緣。
7. 根據步驟 6 中數據決定該角膜緣中心。
8. 在一較佳實施例中，決定該試用鏡片上該最內緣二個標示之位置。由此，計算相對應於該鏡片中心之該等標示之中點位置，以及該圖案與鏡片之幾何轉動角度。
9. 在一替代實施例中，藉由標明數個點（較佳至少為 4，任何數量 >4）描出該試用隱形眼鏡邊緣之

點，以及藉由以正交最小平方方法，對所選出之點適配一圓形，以決定該試用隱形眼鏡中心。由此，藉由簡單幾何計算可求出該去居中或該鏡片去居中之比例。於另一計算中可測量出該轉動角度。

10. 計算自角膜中心至試用鏡片中心之距離與方向。
11. 應用此一病人特製之一最終訂製的鏡片。其較佳者為完整實施上述內容，然而部分實施亦可視為另一其他實施例。其可藉由應用鏡片上關於幾何中心之一光學區位置校正來完成。細節詳述於實例 1。

該角膜中心所產生資料可作為配適至該角膜緣之一橢圓或圓形之形心。可藉由視力檢查（使用者使用一滑鼠點擊該影像）找出該影像中該角膜緣位置。亦可參見於文獻中之記載(Morelande et al, 2002)，使用半自動使用軟體計算該角膜緣最佳配適圓形或橢圓。

本發明亦可用於其他類型之訂製的隱形眼鏡設計，其中使用一配適鏡片以預測個人鏡片居中及/或轉動。該等基準點亦可用於一研究設定中之任何類型隱形眼鏡，以收集居中及/或轉動效能之母體資料，並可提供有用資訊反應在未來隱形眼鏡設計中。

本發明所包括藉位於適當位置之攝影機，使用該基準化隱形眼鏡決定於任何方向注視時，包括主要注視（primary gaze）、外圍注視（peripheral gaze）以及閱讀注視（reading gaze）之隱形眼鏡居中與轉動。有可能同時亦可記錄一段時間（影片）之鏡片居中與轉動，以及

使用一些基於時間之平均值以得出鏡片位置量度量。例如，例如工作或閱讀時-監測基準點一段時間。

## 實例

### 實例 1

一訂製的隱形眼鏡波前校正研究中，CR-1554AF，曾使用本發明訂製的基準化試用隱形眼鏡。根據圖 3 所顯示設計所製造之訂製的基準化試用隱形眼鏡具有二個環邊基準點刻於該前表面。該等標記之較佳寬度係介於約 0.1 至 0.2 mm，但較可接受尺寸可達約 1 mm。該內緣對標示之該較佳間隔係約 2.5 mm 但範圍亦可介於約 1.5 至 5 mm。該外緣對之較佳間隔係約 9 mm 但範圍亦可介於約 8 至 12 mm。

圓形基準記號之一優點為當該鏡片轉動時其仍為圓形，因此更適於自動偵測與分析。

該第一訂製的基準化鏡片（該設計具有對角膜中心屬零去居中）置入該實驗對象之眼部並留置至少 15 分鐘。一 Keratron 角膜影像鏡拍得六個影像，以及分析每一影像至少 3 次以產生 18 個鏡片居中與轉動之測量。生產一第二組訂製的鏡片以包括具有一補償偏移之一光學區。該結果總結於表 1 以及顯示於圖 2。明顯可觀察出該第 2 基準化鏡片之居中與該設計目標相近（為第 1 基準化鏡片位置）。

表 1：

| 實驗對象 | 由設計目標（角膜中心）使<br>第一基準化鏡片去居中 | 由設計目標（第1基準化鏡片位<br>置）使第二基準化鏡片去居中 |
|------|----------------------------|---------------------------------|
| A    | 0.676                      | 0.200                           |
| B    | 0.890                      | 0.095                           |
| C    | 0.644                      | 0.013                           |
| D    | 0.588                      | 0.211                           |
| E    | 0.321                      | 0.089                           |
| F    | 0.381                      | 0.131                           |

特別理想地，可將本發明訂製的基準化試用隱形眼鏡用於訂製的波前一校正隱形眼鏡，其獨特厚度、度數與基礎曲線可影響其居中效能。前述訂製的波前一校正隱形眼鏡之實驗揭露了要藉用一更傳統之球面或環面配適鏡片預測鏡片居中是難以達成的。

#### 【圖式簡單說明】

圖 1 顯示用於訂製的試用隱形眼鏡之一較佳基準設計。

圖 2 顯示使用根據本發明之一訂製的基準化試用隱形眼鏡所得之改善。

圖 3 顯示根據本發明方法之一態樣之一基準設計。

圖 4 顯示根據本發明方法之一態樣之一基準設計。

圖 5 顯示根據本發明方法之一態樣之一基準設計。

圖 6 顯示根據本發明方法之一態樣之一基準設計。

圖 7 顯示根據本發明方法之一態樣之一基準設計。

#### 【主要元件符號說明】

無

## 七、申請專利範圍：

1. 一種訂製的試用隱形眼鏡，其具有相對於該隱形眼鏡之一角膜緣中心定位的至少兩個基準記號，該至少兩個基準記號係沿著該隱形眼鏡之一水平軸及一垂直軸中的至少一者定位且配置成在該隱形眼鏡之一前表面或一後表面中之至少一者上的該隱形眼鏡之一材料減少或增加中之至少一者，使得能夠在眼部上測量眼鏡的轉動及居中，以藉由應用校正因子於訂製的隱形眼鏡設計產生一訂製的隱形眼鏡，該等校正因子係包含一球面-圓柱屈光誤差、一更高階像差或一角膜拓樸中之至少一者，其中該至少兩個基準記號係定位在該隱形眼鏡上，致使它們在以肉眼觀察時可被看到，使得能夠在眼部上測量眼睛的轉動及居中，每一個該基準記號係具有介於 0.1 及 0.2mm 之間的一寬度。
2. 如申請專利範圍第 1 項之訂製的隱形眼鏡，其係一試用隱形眼鏡，包括用於訂製球面-圓柱屈光誤差、更高階之像差或角膜拓樸之校正因子。
3. 如申請專利範圍第 1 項之訂製的試用隱形眼鏡，其中該基準記號不會模糊該隱形眼鏡中心。
4. 一種用於配適一訂製的隱形眼鏡之方法，該方法包含以下步驟：
  - a) 測量一病人之基礎屈光處方，高階屈光像差及/或角膜拓樸；

- b) 設計與製造一如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項所述的轉動式穩定化訂製的基準化試用隱形眼鏡；
  - c) 配適該鏡片至一病人之眼部以及獲得於眼部上該鏡片位置之一影像或系列影像；
  - d) 分析相對於該角膜緣中心之該訂製的基準化試用隱形眼鏡之位置；以及
  - e) 根據步驟 d 設計一最終訂製的隱形眼鏡。
5. 如申請專利範圍第 4 項之方法，其包含使用一波前感測器測量一眼部總和光學像差。
6. 如申請專利範圍第 4 項之方法，其更包含使用一角膜拓樸測量器與一角膜影像鏡之其一取得一人眼睛之角膜拓樸資訊。
7. 一種用於設計一隱形眼鏡之系統，其包含：
- a) 一角膜拓樸測量器，用於取得一人之一眼部角膜拓樸資訊；
  - b) 一波前測量裝置；
  - c) 一用於運用該角膜拓樸之資訊以及波前測量以定義一如申請專利範圍第 1 至 3 項中任一項所述的訂製的基準化試用隱形眼鏡之一前與後表面之裝置；
  - d) 一用於測量該試用鏡片於眼部之位置之工具；以及
  - e) 一用於運用該訂製試用鏡片資訊以定義一最終訂製的隱形眼鏡之該前與後表面設計之裝置。

8. 如申請專利範圍第 7 項之系統，其包括一普通用途電腦用於實施步驟 c)。
9. 如申請專利範圍第 7 項之系統，其包括一普通用途電腦用於實施步驟 d)。
10. 一種隱形眼鏡，係由如申請專利範圍第 7 項之系統所製造。
11. 一種隱形眼鏡係使用如申請專利範圍第 4 項之方法所製造。

八、圖式：

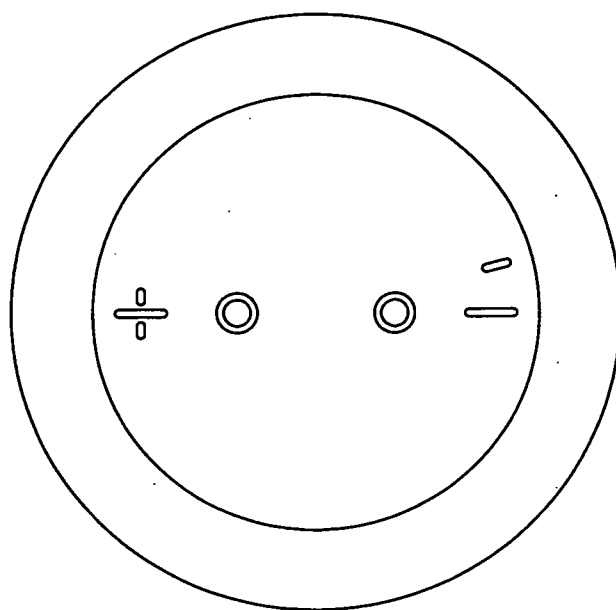


圖1

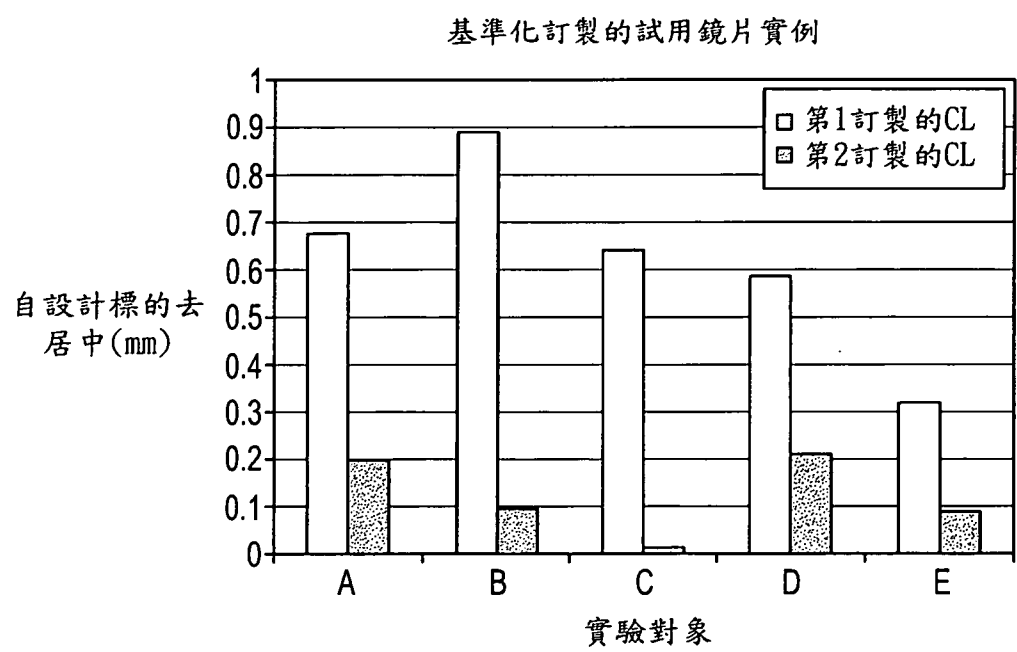


圖2

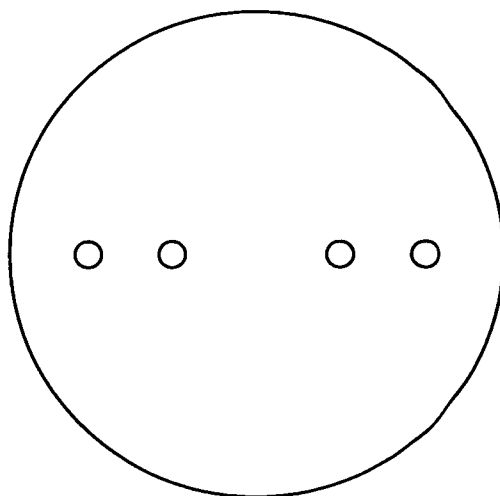


圖3

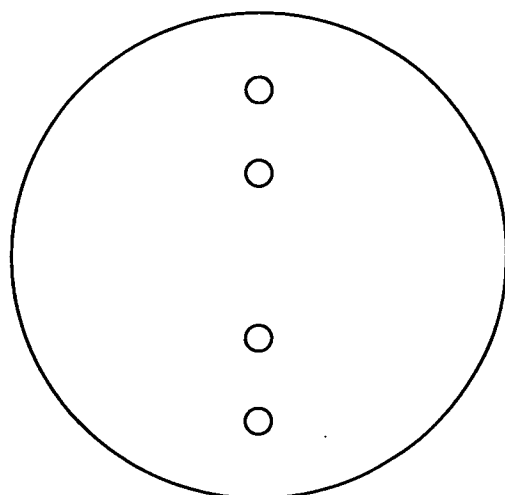


圖4

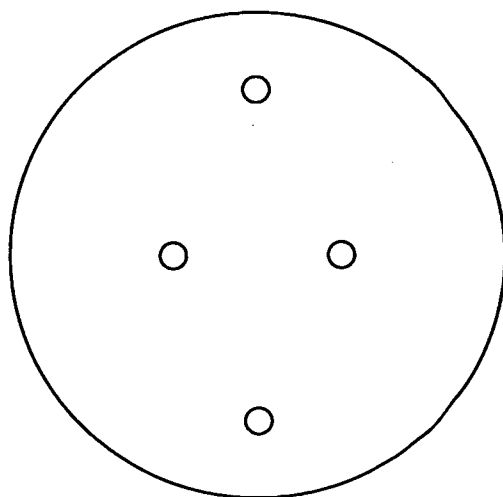


圖5

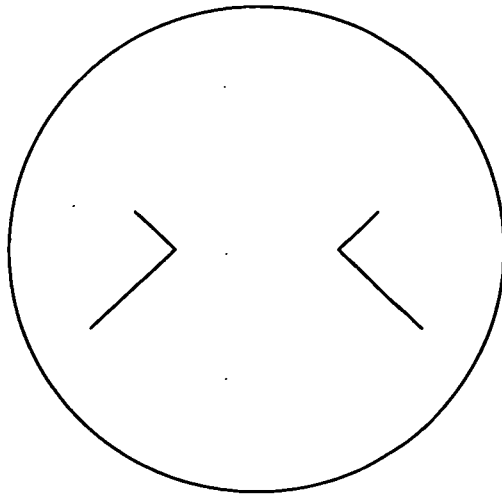


圖6

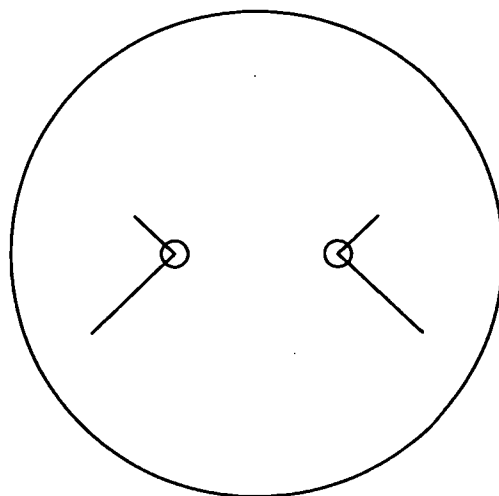


圖 7