



등록특허 10-2407311



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년06월10일
(11) 등록번호 10-2407311
(24) 등록일자 2022년06월07일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/16 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61F 2/1645 (2015.04)
A61F 2/1624 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2018-7016476
- (22) 출원일자(국제) 2016년11월21일
심사청구일자 2021년11월11일
- (85) 번역문제출일자 2018년06월11일
- (65) 공개번호 10-2018-0087285
- (43) 공개일자 2018년08월01일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2016/063181
- (87) 국제공개번호 WO 2017/091520
국제공개일자 2017년06월01일
- (30) 우선권주장
62/259,524 2015년11월24일 미국(US)

- (56) 선행기술조사문헌
US04795762 A
(뒷면에 계속)

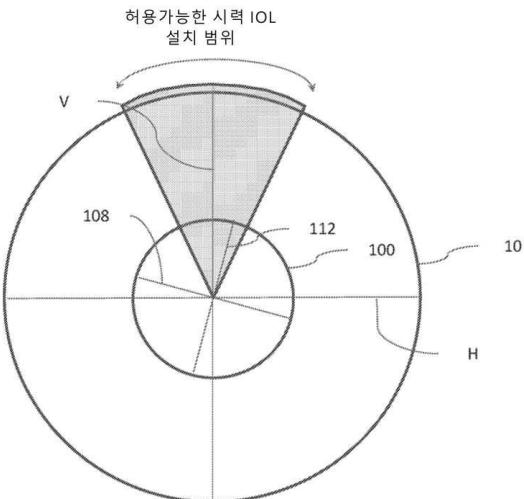
전체 청구항 수 : 총 14 항

심사관 : 강연경

(54) 발명의 명칭 연장된 초점 깊이를 가진 원환형 작은 구멍의 안내 렌즈

(57) 요 약

굴절소자와 마스크를 포함하는 안내 렌즈가 제공된다. 굴절소자는 제1 자오선에 제1 파워 및 제2 자오선에 제1 파워보다 더 큰 제2 파워를 가진다. 제1 및 제2 파워들의 크기 및 제1 및 제2 자오선들의 위치는 사람 눈의 난시를 교정하도록 구성된다. 마스크는 초점의 깊이 및 난시 교정 회전 오배치 범위를 향상시키기 위하여 환형 영역을 관통하는 광의 상당한 부분을 차단하고 그 중심 구멍을 통과하는 광의 상당 부분을 통과시키도록 구성된다.

대 표 도 - 도12

(52) CPC특허분류

A61F 2002/1699 (2015.04)

(56) 선행기술조사문헌

US20110040376 A1

US20110166652 A1

US20130238091 A1

US20080208335 A1

명세서

청구범위

청구항 1

안내 렌즈(1000)에 있어서,

굴절 소자(100)를 포함하는 안구(1004)로서, 여기서 상기 굴절 소자(100)는 제1 자오선에 제1 파워를 포함하고 제1파워보다 큰 제2 파워를 제2 자오선에 포함하며, 상기 제1 및 제2 파워의 크기와 상기 제1 및 제2 자오선의 위치는 사람 눈의 난시를 교정하도록 구성되는, 안구(1004); 및

환형 영역(2036a)을 갖는 마스크(1012)로서, 여기서 상기 환형 영역(2036a)은 상기 마스크(1012)의 실질적으로 중심에 위치된 구멍(2038a)을 둘러싸고, 상기 마스크(1012)는 광이 상기 환형 영역(2036a)을 통과하는 것을 차단하고 광이 상기 구멍(2038a)을 통과할 수 있도록 하여 초점 깊이를 증가시키고 눈 안에서 회전 오배치에 대한 공차를 +/-15도 만큼 증가시키도록 구성된, 마스크(1012);

를 포함하는, 안내 렌즈.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 굴절 소자(100)는 원환체 구조를 포함하는, 안내 렌즈.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 마스크(1012)는 최대 2 디옵터의 추가 파워에 해당하는 크기만큼 초점 깊이를 증가시키도록 구성된, 안내 렌즈.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 안내 렌즈(1000)는 단초점인, 안내 렌즈.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

상기 마스크(1012)는 상기 마스크(1012)를 포함하는 상기 안구(1004)의 전방 표면(1016)과 결합되는, 안내 렌즈.

청구항 6

제 5 항에 있어서,

상기 마스크(1012)는 상기 안구(1004)의 상기 전방 표면(1016) 상에 상기 마스크(1012)를 배치하기 위해 눈과 결합하도록 구성된 IOL 상에 형성된, 안내 렌즈.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

상기 마스크(1012)는 상기 굴절 소자(100)를 포함하는 상기 안구(1004)에 매립되는, 안내 렌즈.

청구항 8

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 구멍(2038a)은 2.8mm과 같거나 작은 직경을 갖는, 안내 렌즈.

청구항 9

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 마스크(1012)는 작은 구멍 IOL 삽입기를 통해 눈에 배치될 때 예측 가능한 방식으로 파괴되도록 구성된, 안내 렌즈.

청구항 10

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 마스크(1012)는 굴절 소자(100)를 포함하는 상기 안구(1004)에 상기 마스크(1012)를 고정하기 위해 상기 환형 영역(2036a)을 통해 배치된 복수의 작은 구멍들을 포함하는, 안내 렌즈.

청구항 11

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 마스크(1012)는 원형인, 안내 렌즈.

청구항 12

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 안내 렌즈(1000)는 0.0에서 +/-1.5 디옵터까지의 원통체의 동일한 시력 수준을 유지하도록 구성된, 안내 렌즈.

청구항 13

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 안내 렌즈(1000)는 0.0에서 +/-1.5 디옵터까지의 초점 흐림의 동일한 시력 수준을 유지하도록 구성된, 안내 렌즈.

청구항 14

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 마스크(1012)는 최대 2디옵터의 추가 파워에 해당하는 크기만큼 초점 깊이를 증가시키도록 구성된, 안내 렌즈.

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 이 출원은 여기 전체로서 참조를 위하여 포함된 2015년 11월 24일 출원된 미국 가출원 제62/259,524호의 우선권의 이익을 주장한다. 이 출원은 난시로 고통받는 환자의 시력을 향상시키기 위하여 사용될 수 있는 안과 장치에 대한 것이다.

배경 기술

[0002] 사람 눈은 망막(retina) 상에 초점이 일치된상을 형성하기 위하여 눈의 각막(cornea)과 수정체를 관통하여 광을 투과시키고 초점을 일치시킴으로써 시력을 제공하도록 작용한다. 초점이 일치된 상의 품질은 눈의 형상 및

크기, 각막 및 렌즈의 투명성, 및 수용할 렌즈의 성능을 포함하는 많은 인자들에 의존한다.

[0003] 눈의 시력은 각막과 수정체의 시력의 합수이다. 정상적으로, 건강한 눈, 면 물체의 선명한 상은 망막에 형성된다. 이러한 시각 상태는 정시안(emmetropia)으로 불린다. 근시안(myopic eye)에서, 면 물체의 상들은 망막의 전방 위치에 형성된다. 이는 눈이 비정상적으로 길거나 또는 각막이 비정상적으로 가파르기 때문이다.

[0004] 원시안에서, 상들은 망막 후방 위치에 형성된다. 이는 눈이 비정상적으로 짧거나 또는 각막이 비정상적으로 평평하기 때문이다. 눈의 초점 일치 효과는 회전 비대칭일 수 있으며, 이로써 난시(astigmatism)라고 불리는 무보상 원통형 굴절 오차를 발생할 수 있다.

[0005] 일부 사람들은 수정체가 투명성을 상실하는 백내장(cataracts)으로 고통을 받는다. 그러한 경우, 수정체는 제거되고 안내 렌즈(IOL: intraocular lens)로 교체될 수 있다. 그러나, 상업적으로 허용된 안내 렌즈는 완전한 시력 기능을 복원하지 못하며 눈에서의 작은 오배치라도 적절하지 못한 시력 교정을 유발할 수 있다. 따라서, 많은 환자들은 대응하기에 불편한 수술후 대책을 부담하게 된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0006] 이 출원은 안내 굴절 시력 교정을 받는 환자들에게 더욱 양호한 결과를 제공하는 것에 대한 것이다. 이 출원은 수용 결핍, 백내장, 및/또는 난시를 갖는 환자들과 같은, 복잡한 경우들의 치료를 단순화할 수 있는 장치를 제공한다.

과제의 해결 수단

[0007] 일 실시예에서, 굴절 소자와 마스크(mask)를 포함하는 안내 렌즈(intraocular lens)가 제공된다. 굴절 소자는 제1 자오선(meridian)에 제1 파워를 가지며 제2 자오선에 제1 파워보다 더 큰 제2 파워를 가진다. 제1 및 제2 파워들의 크기와 제1 및 제2 자오선들의 위치는 사람 눈의 난시를 교정하도록 구성된다. 마스크는 난시 교정 회전 오배치 범위를 향상시키기 위하여 광의 상당한 부분이 그의 환형 부분을 통과하여 관통하는 것을 차단하고 광의 상당한 부분이 그 중심 구멍을 관통하여 통과시키기 위하여 허용하도록 구성된다.

[0008] 또 다른 실시예에서, 사람 눈의 난시를 치료하도록 형성된 굴절 소자와 마스크를 포함하는 안내 렌즈가 제공된다. 마스크는 그의 환형 영역을 광이 관통하여 통과하는 것을 방지하도록 구성된다. 마스크는 초점 깊이를 증가시키고 15도만큼 눈 안에서 회전 오배치에 대한 공차를 증가시키기 위하여 그 중심 구멍을 관통하여 광이 통과하는 것을 허용하도록 구성된다.

[0009] 또 다른 실시예에서, 난시 교정 방법이 제공된다. 이 방법에서, 환자의 눈 안에 안내 렌즈가 설치된다. 안내 렌즈는 자오선에 일치된 원통 파워 부품과 불투명 부재에 의하여 둘러싸인 작은 구멍을 포함하는 마스크를 가진다. 이어서 눈이 기능상의 시력을 달성하도록, 안내 렌즈의 자오선이 눈에서 난시를 감소시키기 위하여 눈의 국부적인 최소 시력의 5도를 초과하는 범위 내에 안내 렌즈의 자오선이 정렬되는 것이 확인된다.

[0010] 여기 개시된 특징, 구조, 또는 단계는 여기 개시되거나 생략된 어느 다른 특징, 구조, 또는 단계와 결합되거나 대체될 수 있다. 또한, 본 발명을 요약하기 위하여, 본 발명들의 일정한 측면들, 이점들, 및 특징들이 여기 설명되었다. 여기 설명된 본 발명의 특정 실시예들에 따라 반드시 모든 또는 일정한 이점들이 달성되지는 않는 것이 이해되어야 한다.

도면의 간단한 설명

[0011] 예시적인 목적으로서 다양한 실시예들이 첨부 도면들에 도시되고, 결코 실시예들의 범위를 한정하려는 것으로 해석되어서는 안 된다. 또한, 다른 개시된 실시예들의 여러 특징들은 본 발명 명세서의 일부인 추가적인 실시예들을 형성하도록 결합될 수 있다.

도 1은 눈의 최저 파워(power) 자오선이 수평 자오선에 일치되는 난시를 가진 눈의 수평 자오선을 따라 교정되지 않은 효과와 교정된 효과를 개략적으로 예시한다.

도 2는 눈의 최고 파워 자오선이 수직 자오선에 일치되는 난시를 가진 눈의 수직 자오선을 따라 교정되지 않은 효과와 교정된 효과를 개략적으로 예시한다.

도 3은 도 1과 2에 예시된 회전 비대칭 굴절 오차를 교정하도록 구성된 안내 렌즈(IOL)의 굴절 소자의 파워 분

포를 예시한다.

도 4a~4d는 굴절 소자와, 굴절 소자에 결합된 마스크를 가지는 IOL의 실시예를 예시한다.

도 5a는 마스크의 실시예를 예시한다.

도 5b는 마스크의 또 다른 실시예를 예시한다.

도 6은 도 5a와 5b 마스크의 초점 깊이 연장 효과를 개략적으로 예시한다.

도 7은 작은 구멍의 안구를 추가적으로 구성하는 동일한 IOL과 비교한 각막 수차 교정을 가진 단초점 IOL의 모사된 초점흐림 성능을 도시한다.

도 8은 작은 구멍의 안구를 추가적으로 구성하는 동일한 IOL과 비교한 각막 수차 교정을 가진 단초점 IOL의 모사된 원통체(cylinder) 성능을 도시한다.

도 9는 작은 구멍의 안구를 추가적으로 구성하는 동일한 IOL과 비교한 원통형 각막을 가진 눈 시스템의 단초점 원환체(toric) IOL의 모사된 초점흐림 성능을 도시한다.

도 10은 작은 구멍의 안구를 추가적으로 구성하는 동일한 IOL과 비교한 IOL 평면에서 각막과 추가적인 원통체에서 원통체를 가진 눈 시스템에서의 단초점 원환체 IOL의 모사된 원통체 성능을 도시한다.

도 11은 작은 구멍의 안구를 추가적으로 구성하는 동일한 IOL과 비교한 각막에서 원통체를 가진 눈 시스템에서 단초점 원환체 TOL의 모사된 회전 오배치 성능을 도시한다.

도 12는 명세서 내의 소정 실시예들에 의하여 제공된 오배치에 대한 증가된 공차를 도시하는 눈의 개략적인 다이어그램이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012]

난시를 가진 환자는 눈의 다른 회전 위치들에서 불균일한 시력을 가진다. 시력은 눈의 특정 자오선에서 다른 자오선들에서보다 더 크다. IOL 이식 수술을 받은 환자들은 난시로 고통받을 수 있다. 이것은, IOL이 완전히 대칭적인 안구를 가지더라도, IOL이 설치된 눈의 각막은 불균일한 회전 비대칭 파워를 제공하도록 형성될 수 있기 때문이다.

[0013]

도 1과 2는 난시 눈(10)이 렌즈를 통과하는 광을 수렴하는 간단한 예를 예시한다. 도 1은 눈(10)의 수평 자오선(H)을 예시한다. 수평 자오선에 입사하는 광은 수정체(18)를 통과하고 망막(14) 뒤에 수렴한다. 실선은 수평 자오선(H)을 따라 통과하는 광이 제1 양만큼 망막(14)의 후방 위치에 초점을 형성하는 것을 도시한다. 도 2는 눈(10)의 수직 자오선(V)을 예시한다. 도 2에서, 실선은 수직 자오선(V)을 따라 통과하는 광이 제1 양보다 더 큰 제2의 양만큼 망막(14)의 후방 위치에 초점을 형성하는 것을 도시하며, 이것이 난시의 시각 효과이다.

[0014]

도 3은 난시를 발생하는 눈의 굴절력의 회전 비대칭을 교정할 수 있는 굴절 소자(100)를 도시한다. 굴절 소자(100)는 굴절력을 갖는 표면(104)을 포함한다. 즉, 표면(104)은 난시 눈에서 광선들이 굴절되고 소자(100)를 관통해서 공통 초점에서 수렴하도록 구성된다. 표면(104)은 그러한 수렴을 발생할 수 있는 굴절률을 가질 수 있고, 그러한 수렴을 유발하도록 구부러질 수 있거나 또는 굴절률과 곡률을 같이 결합하거나 또는 다른 광학 효과와 결합하여 그러한 수렴을 발생한다. 일 실시예에서, 표면(104)은 제1 곡률(108)과 제2 곡률(112)을 가진다. 제1 곡률(108)은 제2 곡률(112)보다 작다. 따라서, 제1 곡률(108)은 제2 곡률(112)보다 작은 시력을 가진다. 제2 곡률(112)은 제2 곡률(112)의 선을 따라 표면(104)에 입사하는 광선들을 제1 곡률(108)보다 더 큰 수렴을 발생한다.

[0015]

굴절 소자(100)가 도 1과 도 2 도시의 난시 눈(10)에 적절하게 설치되면, 굴절 소자(100)는 난시를 교정할 수 있다. 굴절 소자(100)는 도 1에 예시된 수평 자오선(H)에 제1 곡률(108)이 일치하도록 눈(10)에 설치될 수 있다. 그와 같이 설치되면, 제1 곡률(108)은 눈(10)의 수평 자오선(H) 위의 비교적 작은 원시 오차를 제1 양만큼 교정한다. 굴절 소자(100)는 도 2에 예시된 수직 자오선(V)에 제2 곡률(112)이 일치하도록 눈(10)에 설치될 수 있다. 그와 같이 제2 곡률(112)이 수직 자오선에 일치되도록 설치된 때, 수평 자오선(H)에서 교정된 것보다 더 큰 양으로 비교적 큰 원시 오차가 교정된다. 따라서, 양측 자오선들 위의 광선들이 동일 위치에 초점을 형성하도록 진행된다. 도 1 및 2에서 실선의 수렴 선들에 의하여 예시된 바와 같이 초점 평면을 각막으로 이동하는 것이 필요로 되면, 추가적인 파워가 제공될 수 있다.

[0016]

도 3은 점선들로 둘러싸인 굴절 소자(100)를 도시한다. 이하 추가로 논의되는 바와 같이, 굴절 소자를 구성하는

IOL의 다른 부품들은 이식 전이나 굴절 소자(100)를 포함하는 IOL의 사용 과정 동안 굴절 소자(100)에 결합될 수 있다.

[0017] 안내 렌즈(**Intraocular Lens**)

도 4A-4D 도시와 같이, 안내 렌즈(1000)는 안구(1004)와 마스크(1012)를 포함한다. 안구(1004)는 광학적으로 투과성 소재로 형성될 수 있고, 마스크(1012)는 투명 소재로 형성될 수 있다. 안구(1004)는 예컨대, 난시와 같은 회전 비대칭 파워와 같은 굴절 오차를 교정하기 위한 굴절 소자(100)를 포함할 수 있다. 안구(1004)는 굴절 소자(100)에 부가해서 IOL(1000)의 전체 시각 성능을 향상시키기 위한 다른 구조를 포함할 수 있다.

[0019] 안구(1004)는 단초점 또는 다초점일 수 있고 양 또는 음의 시력을 가질 수 있다. 안구(1004)는 지시하는데로 비구면 또는 다른 구조일 수 있다. 다양한 실시예들에서, 안구(1004)는 원통형 파워 또는 다른 회전 비대칭 파워를 가지므로 안구(1004)는 위에서 논의한 바와 같이 눈의 난시를 교정할 수 있다. 일부 이식 예들에서, 안구(1004)의 최대 두께는 안구(1004)의 중심에 있다.

[0020] 다른 이식 예들에서, 안구(1004)는 그 중심에서 감소된 두께를 가질 수 있으며, 이는 여기 전체적으로 참조를 위하여 포함된, 2010년 8월 13일 출원된 미국 특허공개 2011/0040376호에서 설명된다. 안구(1004)는 약 5.0mm와 약 8.0mm 사이, 약 6.0mm와 같은 외경을 가진 대체로 원형일 수 있다. 안구(1004)의 중심 두께는 약 0.75mm와 약 1.0mm 사이, 예컨대 약 1.0mm보다 작거나 또는 같을 수 있다.

[0021] 안내 렌즈(1000)는 눈 안에서 안내 렌즈(1000)가 이동하거나 회전하는 것을 방지하기 위하여 하나 이상(예컨대, 하나, 둘, 셋, 네 개, 또는 그 이상)의 햅틱(haptics)을 포함할 수 있다. 여기 사용된 바와 같이, "햅틱(haptics)"이라는 용어는 눈의 내면에 대해 나란히 위치시킬 수 있고 눈의 광학 경로에 안내 렌즈를 확실히 위치시키기 위하여 안구(optic)에 장착될 수 있는 스트럿과 다른 기계적인 구조를 포함하는 광범위한 용어로서 사용된다. 햅틱(1008)은 안내 렌즈(1000)가 눈 안에 이식되는 위치에 따라 다양한 형상과 크기일 수 있다.

[0022] 햅틱(1008)은 C-형상, J-형상, 판 디자인, 또는 어느 다른 디자인일 수 있다. 햅틱(1008)은 안구에 대해 실질적으로 평평하게 또는 둥글게 제조될 수 있다. 안구 및 햅틱의 형상에 대한 변경은 여기에 참조를 위하여 전체로서 포함된, 2010년 8월 13일 출원된 미국 특허출원공개 제2011/0040376호에서 발견될 수 있다.

[0023] 마스크(1012)는 안구(1004)의 전방 표면(1016)(도 4A-4D 참조), 안구(1004)의 후방 표면(1020)에 형성되거나, 또는 안구(1004) 내에 매립(embedment)될 수 있다. 마스크(1012)가 안구(1004) 내에 매립될 때, 마스크(1012)는 안구(1004)의 후방 표면(1020)과 전방 표면(1016) 사이의 실질적으로 중간 선에 형성될 수 있다.

[0024] 그러나 마스크(1012)는 또한 안구(1014) 내의 다른 위치들에 형성될 수 있다. 그러한 안내 렌즈의 제조에 대한 추가적인 정보는 여기 전체적으로 참조를 위하여 포함된, 2016년 10월 3일 출원된 PCT/US2016/055207에서 발견될 수 있다.

[0025] 마스크(**Mask**)

[0026] 도 5A는 마스크(2034a) 위에 실질적으로 중심으로 위치된 구멍(2038a)을 둘러싸는 환형 영역(2036a)을 가지는 마스크(2034a)를 예시한다. 환형 영역(2036a)의 전방 표면은 환형 영역(2036a)의 외측 둘레로부터 내측 둘레로의 곡률을 가질 수 있으며, 환형 영역(2036a)의 후방 표면은 유사한 곡률을 가질 수 있다.

[0027] 도 5B는 일부 실시예들에서 마스크(2034b)가 평탄할 수 있음을 도시한다. 마스크(2034b)의 광학 축(2039b) 위에 실질적으로 집중된 구멍(2038b)을 둘러싸는 환형 영역(2034b)을 포함할 수 있다. 이하 설명되는 특징들이 마스크(2034a)에 관련해서 설명되었지만, 특징들의 하나 이상은 마스크(2034b)에도 적용될 수 있다.

[0028] 일부 실시예들에서, 마스크(2034a)의 외측 주위는 일반적으로 적어도 약 3mm이고 약 6mm보다 작은 외경을 갖는 원형이다. 일부 실시예들에서, 마스크(2034a)의 외측 주위는 약 3mm이고 약 4mm보다 작다.

[0029] 마스크(2034a)의 두께는 일정하거나 내측 둘레(구멍 근처)와 외측 둘레 사이에서 변동할 수 있다. 예컨대, 두께는 마스크(2034a)의 외측 둘레 및/또는 내측 둘레에서 환형 영역(2036a)의 반경방향 중간선을 향하여 증가할 수 있다. 일반적으로, 마스크(2034a)의 어느 위치에서의 두께는 약 200미크론과 같거나 그보다 작을 수 있거나, 또는 약 100미크론과 같거나 그보다 작을 수 있고, 그러나 바람직하게 약 1미크론과 약 20미크론 사이이다.

[0030] 예컨대, 마스크(2034a)의 두께는, 약 1미크론에서 약 40미크론, 약 5미크론부터 약 20미크론까지, 약 5미크론부터 약 15미크론까지 범위 내일 수 있다.

- [0031] 일부 적용예들에서, 마스크(2034a)의 두께는, 약15미크론, 약10미크론, 약8미크론, 또는 약5미크론의 약 2미크론 범위내일 수 있다.
- [0032] 구멍(2038a)은 실질적으로 모든 입사 가시광을 광학 축(2039a)을 따라 전달할 수 있다. 예컨대, 구멍(2038a)은 환형 영역(2036a)의 관통 구멍일 수 있거나 또는 실질적으로 그 광 투과(예컨대, 가시광에 투명인) 부분일 수 있다. 구멍(2038a)은 실질적으로 원형이거나 및/또는 마스크(2034a)의 광학 축(2039a) 둘레로 실질적으로 중심이 일치될 수 있다. 구멍(2038a)의 크기는 노안을 가진 환자의 눈의 초점 깊이를 증가시키는 데 효과적인 크기일 수 있다. 특히, 구멍(2038a)의 크기는 눈 안에서 마스크(2034a)의 다이 위치(예컨대, 각막으로부터의 거리)에 의존할 수 있다. 일부 적용예들에서, 구멍(2038a)은 적어도 약0.85mm이고 약2.8mm과 같거나 그보다 작은, 적어도 약1.1mm이고 약1.6mm와 같거나 그보다 작은, 또는 적어도 약1.3mm이고 약1.4mm와 같거나 그보다 작은 직경을 가질 수 있다.
- [0033] 환형 영역(2036a)은 입사하는 가시광의 스펙트럼의 적어도 일 부분 또는 실질적으로 모든 스펙트럼(예컨대, 사람 눈에 보이는 전자기적인 스펙트럼의 방사 에너지) 및/또는 비가시광의 스펙트럼(예컨대, 사람 눈에 보이는 범위 외측의 방사 에너지)의 투과를 방지할 수 있다. 환형 영역(2036a)을 통과하는 가시광의 투과를 방지하는 것은 선명한 상을 형성하기 위하여 망막과 황반(fovea)에서 수렴하지 않도록 광을 차단할 수 있다. 도 6은 이러한 효과를 예시하고, 특히 TOL 1000이 눈(100)의 수정체 낭(capsular bag)에 위치된다.
- [0034] 마스크(1012)는 눈(10)의 광학 축에 초점이 일치된다. 망막(14) 위로 수렴하지 않는 광선은 점선으로 예시된다. 이들 광선들은 마스크(1012)의 환형 영역(2036a) 또는 환형 영역(2036b)에 의하여 차단되어 망막에 번짐을 유발하여 시각을 손상하는 것을 방지한다. 망막(14) 위에서 수렴하는 광선들은 마스크(1012)의 구멍을 관통하여 통과한다. 일정한 거리 범위에 걸친 선명한 상이 이하 추가로 논의되는 바와 같이 이러한 초점이 일치된 광에 의하여 제공된다.
- [0035] 일부 적용예들에서, 환형 영역(2036a)은 입사 가시광의 적어도 약90%, 입사 가시광의 적어도 약92%, 입사 가시광의 적어도 약95%, 모든 입사 가시광의 적어도 약98%, 또는 모든 입사 가시광의 적어도 약99%의 투과를 방지할 수 있다. 환형 영역(2036a)은, 입사 가시광의 약10% 이상, 입사 가시광의 약8% 이상, 입사 가시광의 약 5% 이상, 입사 가시광의 약 3% 이상, 입사 가시광의 약 2% 이상, 또는 입사 가시광의 약 1% 이상을 투과할 수 있다.
- [0036] 일부 실시예들에서, 환형 영역(2036a)의 불투명성은 마스크(2034a)를 제조하기 위하여 사용된 소재가 본래 불투명하기 때문에 달성된다. 다른 실시예들에서, 마스크(2034a)를 제조하기 위하여 사용된 소재는 본래 실질적으로 선명하나 염료 또는 다른 염색제(예컨대, 카본 블랙)로 처리된다. 일부 실시예들에서, 마스크는 렌즈 본체와 같은 소재로 제조되고, 염료나 염색제를 추가한다. 다른 실시예들에서, 마스크는 렌즈 본체로부터 다른 소재로 제조된다.
- [0037] 마스크들의 다른 변형들이 모두 여기 참조를 위하여 전체가 포함된, 1996년 12월 6일에 출원된 미국 특허 제5,965,330호; 1996년 6월 14일 출원된 미국 특허 제5,662,706호; 2014년 8월 7일 출원된 미국 특허출원공개 제2015/0073549호; 미국 특허출원공개 제2014/0264981호; 2012년 11월 30일 출원된 미국 특허출원 공개 제2013/0268071호; 2010년 8월 13일 출원된 미국 특허출원공개 제2011/0040376호; 2012년 2월 19일 출원된 미국 특허출원 공개 제2012/0143325호; 2004년 5월 26일 출원된 미국 특허 제7,628,810호; 및 2015년 10월 5일 출원된 (대리인 번호 ACUFO.169PR) 미국 특허출원 제62/237,429호에서 발견할 수 있다.
- [0038] 시뮬레이션 시험의 논의(Discussion of Simulation Tests)
- [0039] 도 7의 상부 열은, 21디옵터 단초점 IOL의 광학 성능의 지맥스(Zemax) 광학 시뮬레이션을 도시한다. 시뮬레이션에서, 각막 수차(corneal aberration)는 교정되고 시뮬레이션은 3mm 동공을 가진 실제적인 다색 모델 눈으로 가정한다.
- [0040] 가장 좌측의 박스는 0디옵터 초점 흐림(defocus)에 대한 시력을 도시한다. 예시된 시력은 20/20 이상에서 수용 가능하다. 좌측으로부터 제2 박스는 최좌측 박스에 사용된 모델과 동일한 렌즈를 사용한 -0.5디옵터 초점 흐림의 경우의 시력을 도시한다.
- [0041] 성능은 감소하였으나, 임계 시력 수준은 여전히 20/20에 있음을 알 수 있다. 좌측으로부터 제3 박스는 가장 좌측 박스를 생성시 사용된 시뮬레이션 모델과 동일한 렌즈를 사용하는 -1.0디옵터 초점 흐림의 경우의 시력을 도시한다. 이 박스는 어떤 시력 수준을 기입하지 않은 것을 알 수 있으며 이와 같이 IOL은 이 지점 및 더 큰 초점

흐림 양에서 완전히 비효과적이다.

[0042] 도 7의 하부 열은 연장된 초점 깊이에 대해 거기에 배치된 작은 구멍 마스크를 가지는 IOL의 광학 성능의 지맥스 광학 시뮬레이션이다. 작은 구멍의 안구(optic)는 1.36mm의 작용 구멍을 가질 수 있다. IOL은 최적 초점을 가진다. 시뮬레이션은 3mm 동공을 가진 실제적인 다색 모델 눈을 사용하였다. 가장 좌측의 박스는 20/20 또는 보다 큰 시력에서 수용 가능한 0디옵터 초점 흐림의 경우의 시력을 도시한다. 상부 열에 대조적으로, 가장 좌측 박스로부터 우측을 향하는 하부 열에서 각각의 초점 흐림 위치(m)는 -0.5디옵터, -1.0디옵터, -1.5디옵터 및 -2.0디옵터 초점 흐림이 20/20 또는 그 이상의 시력을 표시한다. 이러한 시뮬레이션에 의하여 도 6에 예시된 작은 구멍의 안구의 유효성이 확인된다.

[0043] 도 8의 상부 열은 3mm 동공을 가진 실제적인 다색 모델 눈을 사용한 각막 수차를 교정하는 21디옵터 단초점 IOL의 광학 성능의 지맥스 광학 시뮬레이션이다. 가장 좌측의 박스는 0디옵터 부가된 원통 파워에 대한 시력을 도시한다. 예시된 시력은 20/20 또는 그 이상에서 수용 가능하다.

[0044] 좌측으로부터 제3의 박스는 가장 좌측의 박스에 사용된 모델과 동일한 렌즈를 사용한 원통 파워의 -0.5 디옵터 추가의 경우의 시력을 도시한다. 성능이 감소하였으나, 임계 시력 수준은 여전히 약20/20에 있음을 알 수 있다. 좌측으로부터 제5 박스는 가장 좌측의 박스에 사용된 모델과 동일한 렌즈를 사용한 원통 파워의 -1.0디옵터 부가의 경우의 시력을 도시한다. 이 박스는 어떤 유용한 시력 수준을 지정하지 않고 이와 같이 IOL은 이 지점 및 더 큰 원통 양에서 완전히-비효율적인 것을 알 수 있다.

[0045] 도 8의 하부 열은 연장된 초점 깊이를 제공하는 작은 구멍 마스크를 가진 IOL의 지맥스 광학 시뮬레이션이다. 마스크에는 1.36의 작용 구멍이 제공되고 IOL에는 최적의 초점이 제공된다. 모델은 다시 3nm의 동공을 가진 실제적인 다색 모델 눈을 사용하여 구성되었다. 가장 좌측의 박스는 0이 부가된 원통 파워에 대한 시력을 도시하고 이 박스에서 예시된 시력은 20/20 또는 그 이상에서 수용 가능하다.

[0046] 좌측으로부터 제3 및 제5의 박스들은 가장-좌측의 박스의 하부 열에 사용된 모델과 같은 렌즈를 사용하는 -0.5 및 -1.0 디옵터 부가 원통 파워에 대한 시력을 보여준다. 성능이 감소하였으나, 임계 시력 수준은 여전히 약 20/20이었다. 실제로 작은 구멍의 IOL의 성능은 원통의 -1.5 디옵터를 가진 성능을 예시하는 가장 우측의 박스 까지 여전히 수용 가능하다. 이와 같이 도 8은 작은 구멍의 IOL이 부가된 원통의 -1.5 디옵터에 이르는 작은 양의 난시에 대해 시력 교정을 제공한다.

[0047] 도 9는-ton IOL의 성능을 도시한다. 특히 도 9의 상부 열은 3mm 동공과 원환체 각막을 가진 실제적인 다색 모델 눈을 사용한 3디옵터 원환체 단초점 IOL의 광학 성능의 지맥스 광학 시뮬레이션이다. 원환체 IOL의 성능은 도 7에 예시된 단초점 IOL의 성능에 유사하다. 즉, 약-0.5 디옵터의 초점 흐림을 인내할 수 있다. 그러나 단색(tone) IOL이 기능상의 시력을 제공하기에 더 큰 양의 초점 흐림 양은 시력을 너무 많이 손상시킨다. 대조적으로, 도 9의 하부 열은, 눈에서의 난시가 작은 구멍의 안구를 가진, 예컨대, 최적의 초점을 가지는 IOL을 갖는 1.36mm의 작용 구멍을 가지는 3디옵터 단색 IOL에 의하여 보다 확실히 교정될 수 있다. 하부 열은 작은 구멍의 안구를 가진 원환체 IOL이 여전히 -2.0디옵터에 이르는 초점 흐림에서 양호하게 작용하는 것을 보여준다.

[0048] 도 10은 21디옵터의 단초점 원환체 IOL 및 작은 구멍의 안구, 예컨대, 1.36mm의 작용 구멍을 가지는 안구를 가지는 동일한 IOL의 성능의 추가적인 비교를 도시한다. 도 10은 점진적으로 보다 추가적인 원통 파워를 가지고 작업할 때 시력을 유지하기 위한 이들 두 개의 IOLs의 성능을 도시한다. 상부 열은 원환체 IOL이 원통의 부가적인 -0.5 디옵터에 이르는 수용 가능한 시력을 유지할 수 있음을 도시한다.

[0049] 하부 열은 작은 구멍의 안구를 가진 원환체 IOL이 원통의 -1.5 디옵터에 적용된 때도 양호하게 실행할 수 있음을 도시한다. 점진적으로 악화하는 난시를 가진 환자에서도, 작은 구멍의 안구를 가진 원환체 IOL이 표준의 원환체 IOL보다 훨씬 더 긴 동안 추가적인 렌즈나 공정 없이 양호한 시력을 계속 제공할 수 있음을 이것은 의미한다.

[0050] 도 11은 21 디옵터의 단초점 원환체 IOL과 작은 구멍의 안구, 예컨대, 1.36mm 작용 구멍을 가지는 안구를 가진 동일한 IOL의 성능의 추가적인 비교를 도시한다. 도 11은 회전 오배치를 유지하기 위하여 이들 두 개의 IOLs의 성능을 도시한다. 상부 열은 원환체 IOL이 5도의 회전 오배치 또는 오정렬을 유지할 수 있는 것을 도시한다. 이러한 양을 너머, 표준 원환체 IOL에 의하여 공급된 시력은 불충분하다. 낮은 열이 보여주는 바와 같이, 작은 구멍의 안구를 가진 원환체 IOL은 회전 오배치 또는 오정렬의 15도까지에서 양호하게 실행할 수 있다.

[0051] IOL 이식 수술이 사전-수술 계획을 따르지 않는 경우에도, IOL은 잘 실행할 것임을 의미한다. 이것은, IOL이 더욱 넓은 허용 가능한 회전 설치 창을 가지기 때문이다. 도 11의 하부 열은, 환자가 허용 가능한 시력을 가지는

30도 차이 제공될 수 있음을 제시한다. 이는 표준 IOL이 수용할 수 있는 한정된 설치 범위보다 세 배 더 크다. 이것은 원환체 IOL 디자인에서 상당한 향상을 표시하고, IOL의 강고성을 향상시키므로, 설치가 적절하지 않더라도 성과가 미흡할 가능성성이 크게 감소된다.

[0052] 시뮬레이션 성능은 이하의 표와 같이 요약될 수 있다.

표 1

성능 측정	IOL 구조			
	표준 단초점 IOL	표준 단초점 원환형(toric) IOL	EDOF 작은 구멍 IOL	EDOF 작은구멍 원환형 IOL
난시에 대한 공차	$\leq 0.5D$	$\leq 0.5D$	$\leq 1.5D$	$\pm \leq 1.5D$
각도 회전 설치에 대한 공차	N/A	$\pm 5^\circ$	N/A	$\leq 15^\circ$
초점 깊이	$\pm \leq 0.5D$	$\pm \leq 0.5D$	$\pm \leq 2.0D$	$\pm \leq 2.0D$

[0054] 도 12는 일정한 실시예들의 측면들을 개략적으로 예시한다. 특히, 교정이 난시를 발생하기 전에 눈에 원통 파워가 존재한다. 이러한 경우, 수직 자오선(V)에서의 파워는 수평 자오선(H)에서보다 현저하게 더 작다. 굴절 소자(100)를 포함하는 IOL(1000)이 제공되고 눈(10)에 설치된다. 위에서 논의된 바와 같이, 굴절 소자(100)는 다른 부분들에서 다른 파워를 가진다.

[0055] 예컨대, 굴절 소자(100)의 자오선은 제1 곡률(108)을 가지고 굴절 소자(100)의 다른 자오선은 제1 곡률보다 더 큰 제2 곡률(112)을 가질 수 있다. 곡률(108, 112)들은 수직의 자오선들을 따르나, 눈의 파워 프로파일의 함수로서 서로에 대해 다른 각도들에서 있을 수 있다. 위에서 논의된 바와 같이, 제2 곡률(112)의 기울기가 클수록, 수렴 정도가 증가한다.

[0056] 따라서, 제2 곡률(112)은 눈(10)의 수직 자오선(V)에 최적으로 정렬되므로 눈(10)의 국부적으로 낮은 파워가 동일한 위치에서 수직 및 수평 자오선(V, H)들이 수렴할 수 있도록 제2 곡률(112)에 의하여 보충된다. 그러나, 도시와 같이, 굴절 소자(100)는 최적으로 정렬된 위치로부터 회전하여 오프셋된다.

[0057] 바람직하게, IOL(1000)은 최적 위치로부터 종래의 수용 가능한 회전 오프셋보다 더 큰 오프셋을 가지도록 굴절 소자(100)와 마스크(1012)의 원환체 구조의 결합에 의하여 가능된다.

[0058] 도 12는 어둔 파이-형상 영역에 큰 IOL 설치 범위에 걸쳐 수용 가능한 시력이 있는 영역을 도시한다. 이 실시예에서, 범위는 최적(수직) 위치의 양 측면에서, 예컨대, 대칭적으로 연장한다. 따라서, IOL(1000)은 회전 오배치에 대한 공차의 증가를 제공한다. 범위는 IOL(1000)의 오배치 각도를 너머 연장한다. 종래의 IOL에서, 범위는 훨씬 더 작으며, 예컨대, 제2 곡률(112) 위치와 수직 자오선(V) 사이로 도 12 도시와 같이 설치된 때 종래의 IOL이 기능상의 시력을 제공하지 못하도록 설정된다.

용어(Terminology)

[0060] "가능하다", "할 수 있다", "일 수 있다" 등의 상태 용어들은 달리 구체적으로 설명되지 않으면, 사용된 바와 같은 문맥 내에서 이해되는 바와 같이, 일반적으로 다른 실시예들은 포함하지 않지만, 일반적으로 일정한 실시예들은 특정 특징들, 요소들, 및/또는 단계들을 포함하는 것을 알리기 위한 의도인 것으로 이해된다.

[0061] 그러나, 그러한 상태 용어는 일반적으로 하나 이상의 실시예들에 대해 여하튼 특징들, 요소들, 및/또는 단계들이 필요로 되거나, 또는 이들 특징들, 요소들, 및/또는 단계들이 특별한 실시예에서 실행되거나 또는 포함되는 여부에 상관 없이, 하나 이상의 실시예들은 반드시 사용자 입력이나 조작(prompting)없이 또는 그에 의해 판단을 위한 로직을 반드시 포함하는 것을 의미하려는 것은 아니다.

[0062] "구성되는", "포함하는", "가지는" 등의 용어들은 동의어이고 개방-단부 방식에서 내포적으로 사용되고, 추가적인 요소, 특징들, 행위들, 작동들, 등을 배제하지 않는다. 또한 "또는"이라는 용어는 내포적인 의미로 사용되므로(그리고 배제하는 의미가 아닌) 예컨대 요소들의 목록을 연결하기 위하여 사용될 때, "또는"이라는 용어는 목록의 모든 요소들 또는 하나 또는 일부를 의미한다.

[0063] 본 명세서에서 사용된 "대략", "약", 및 "실질적으로"와 같은 용어는 소정의 기능을 여전히 실행하거나 또는 소정의 결과를 달성하는 기재된 양에 근접한 양을 표시한다. 예컨대, "대략", "약", 및 "실질적으로"와 같은 용어

는 단락이 허용하는 바와 같이 진술된 양의 10%보다 작은 범위 내인 양을 나타낼 수 있다.

[0064] 여기 개시된 범위는 또한 모든 겹침, 하부 범위, 및 결합을 포함한다. "까지", "적어도", "보다 큰", "보다 작은", "사이" 등은 인용된 수를 포함한다. "약" 또는 "대략"과 같은 용어가 앞서는 수들은 기재된 수를 포함한다. 예컨대, 약 3mm는 "3mm"를 포함한다.

[0065] 일정한 실시예들과 예들이 여기 설명되었지만, 본 명세서에서 설명되고 도시된 방법들과 IOLs들의 많은 측면들이 여전히 추가의 실시예들이나 허용 가능한 예들을 여전히 형성하기 위하여 다르게 결합되거나 및/또는 변형될 수 있는 것은 이 기술 분야의 통상의 전문가에 의하여 이해될 것이다.

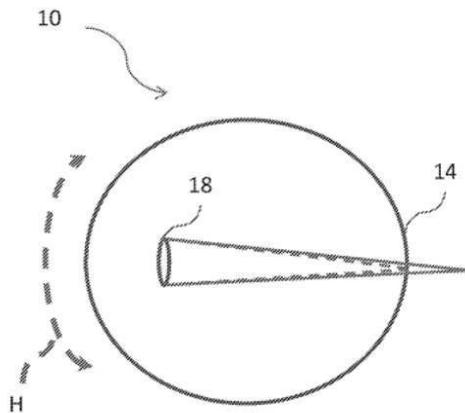
[0066] 그러한 모든 수정들과 변경들은 본 발명의 범위 내에 여기 포함되는 것으로 의도된다. 다양한 디자인과 방안들이 가능하다. 여기 개시된 어떤 특징, 구조, 또는 단계도 기본적이거나 불가피하지는 않다. 본 개시를 목적으로 서, 여기서 일정한 측면들, 이점들, 및 신규 특징들이 설명된다. 일정한 특별한 실시예에 따라 반드시 모든 그러한 이점들이 달성될 수 있는 것은 아닌 것이 이해되어야 한다. 이와 같이, 예컨대, 이 기술 분야의 통상의 전문가는 이 발명은 여기 교시되거나 제시될 수 있는 다른 이점들을 반드시 달성하지 않고 여기 교시된 그룹을 이루는 이점들이나 하나의 이점을 달성하는 방식으로 구현되거나 실행할 수 있음을 이해할 것이다.

[0067] 더구나, 여기서 예시적인 실시예들이 설명되었지만, 균등한 요소들, 수정들, 생략들, 결합(예컨대, 여러 실시예들에 걸친 측면들)들, 적응 및/또는 변경들을 가지는 특정 및 모든 실시예들의 범위는 본 명세서에 기초해서 이 기술 분야의 통상의 전문가에게 이해될 것이다. 특히청구범위의 한정들은 청구범위에 사용된 언어에 기초해서 널리 해석되어야 하고, 그 예들이 비제한적인 것으로 해석되는 출원의 진행 중이거나 본 명세서에서 설명된 예들에 한정되어 해석되어서는 안된다.

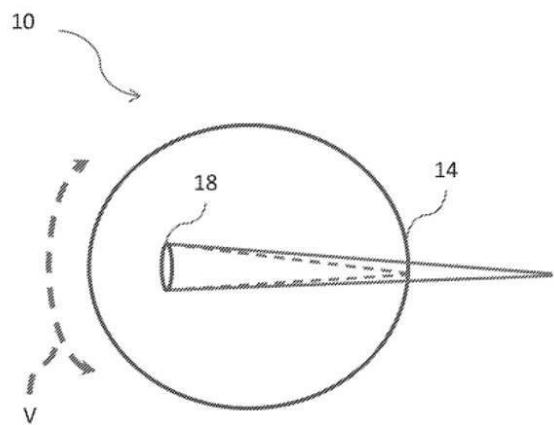
[0068] 더욱이, 개시된 과정들과 방법들의 작용은, 행위를 재명령하거나 및/또는 추가적인 행위를 삽입하거나 및/또는 행위를 생략하는 것을 포함하는 소정 방식으로, 변경될 수 있다. 따라서, 명세서와 예들은 단지 예시적인 것으로 생각되고 진정한 범위와 사상은 특허청구범위와 균등률의 전체 범위에 의하여 지시된다.

도면

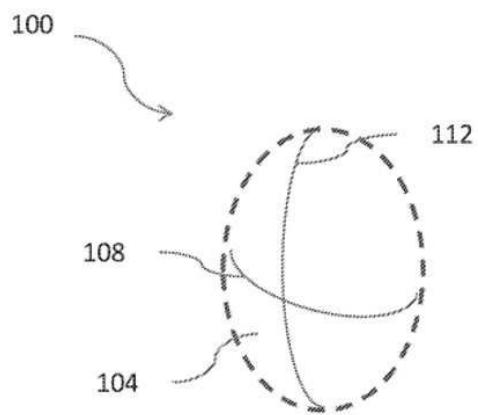
도면1



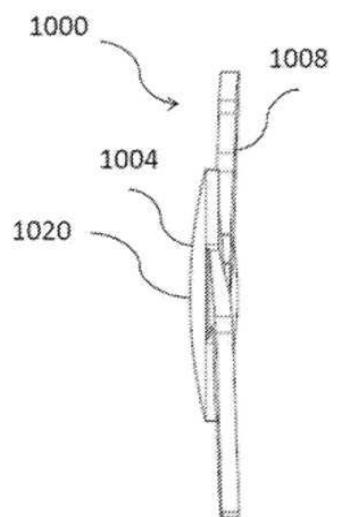
도면2



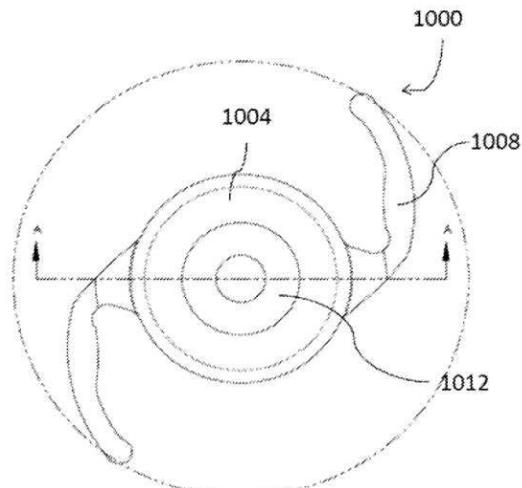
도면3



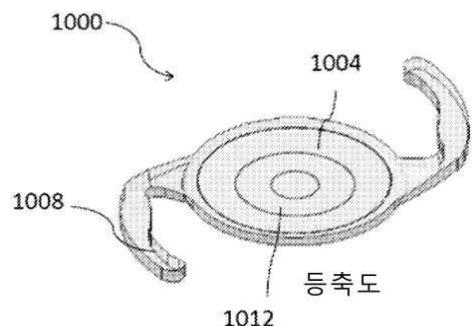
도면4a



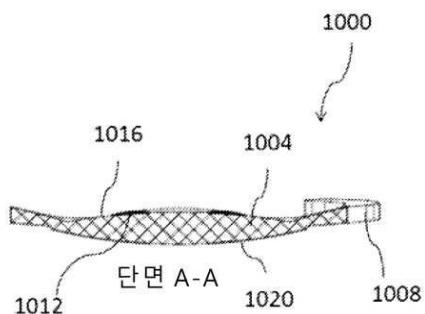
도면4b



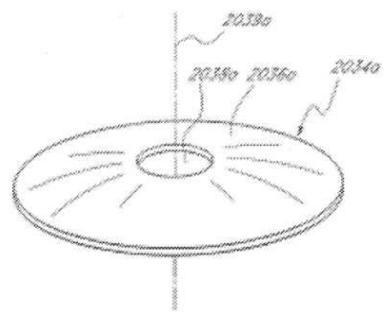
도면4c



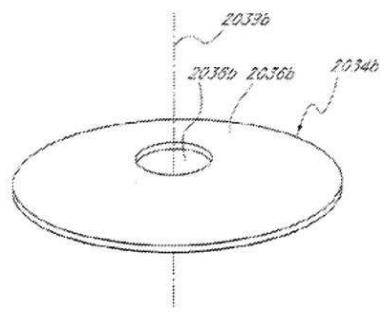
도면4d



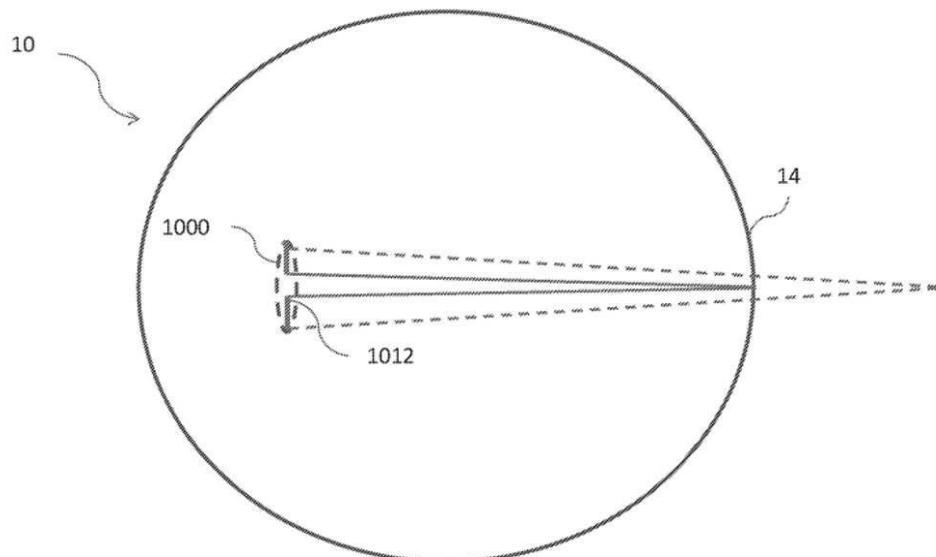
도면5a



도면5b

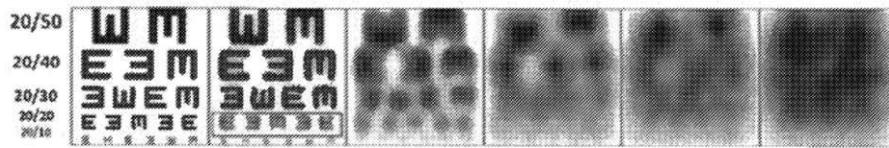


도면6



도면7

21D 단초점 IOL 교정 각막 수차



작은 구멍의 추가 IOL 신장된 초점 깊이 [1.36mm 작용 구멍, 최적 초점]



IOL에서 초점 흐림 0 -0.5 -1 -1.5 -2 -2.5

IOL에서의 공칭 초점 흐림 파워(D)

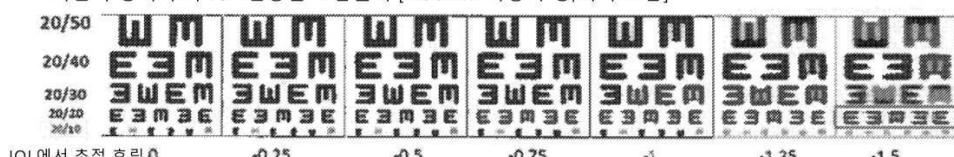
지맥스 광학 시뮬레이션, 실제 모델 눈, 3mm 동공, IOL에서의 다색 초점 흐림 값

도면8

21D 단초점 IOL 교정 각막 수차, 원통 부가



작은 구멍의 추가 IOL 신장된 초점 깊이 [1.36mm 작용 구멍, 최적 초점]



IOL에서 초점 흐림 0 -0.25 -0.5 -0.75 -1 -1.25 -1.5

IOL에서의 공칭 초점 흐림 파워(D)

지맥스 광학 시뮬레이션, 실제 모델 눈, 3mm 동공, IOL에서의 다색 초점 흐림 값

도면9

3D 원환형 단초점 IOL에 의하여 교정된 원환형 각막



작은 구멍(1.36mm 작용 구멍, 최적 초점)을 가진 3D 원환형 IOL으로 교정된 원환형 각막



IOL에서 초점 흐림 0 -0.5 -1 -1.5 -2 -2.5

IOL에서의 공칭 초점 흐림 파워(D)

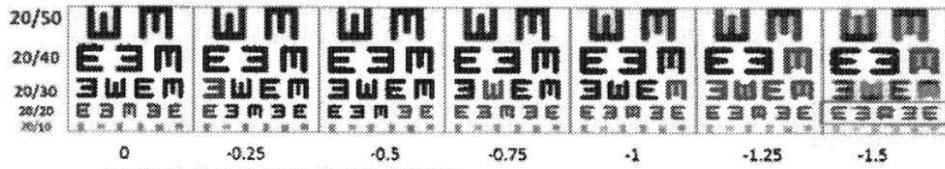
지맥스 광학 시뮬레이션, 실제 모델 눈, 3mm 동공, IOL에서의 다색 초점 흐림 값

도면10

3D 원환형 단초점 IOL에 의하여 교정된 원환형 각막, IOL 평면에 부가적인 원통체 추가
21D 원환형 단초점 IOL 교정 각막 수차, 부가 원통체



작은 구멍의 추가 IOL 신장된 초점 깊이 [1.36mm 작용 구멍, 최적 초점]



IOL에서 부가된 공칭 원통체 파워(D)

지맥스 광학 시뮬레이션, 실제 모델 눈, 3mm 동공, IOL에서의 다색 초점흐림 값

도면11

3D 원통체 교정 각막 수차 및 원통체를 가진 21D IOL



IOL에 작은 구멍 부가(1.36mm 작용 구멍, 최적 초점)



회전(각도) 0 5 10 15 20 25

IOL에 부가된 공칭 원통체 파워(D)

지맥스 광학 시뮬레이션, 실제 모델 눈, 3mm 동공, IOL에서의 다색 초점흐림 값

도면12

