

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.⁶
A61F 2/14

(11) 공개번호 특1999-0077175
(43) 공개일자 1999년10월25일

(21) 출원번호	10-1998-0705315	(87) 국제공개번호	WO 1998/20813
(22) 출원일자	1998년07월11일	(87) 국제공개일자	1998년05월22일
번역문제출일자	1998년07월11일		
(86) 국제출원번호	PCT/JP1997/04076		
(86) 국제출원출원일자	1997년11월10일		
(81) 지정국	EP 유럽특허 : 오스트리아 벨기에 스위스 독일 덴마크 스페인 핀란드 프랑스 영국 그리스 이탈리아 룩셈부르크 모나코 네덜란드 포르투갈 국내특허 : 아일랜드 오스트레일리아 중국 일본 대한민국 미국 싱가포르		
(30) 우선권주장	96-301848 1996년11월13일 일본(JP)		
(71) 출원인	가부시끼가이샤 메니콘 다나카 코이찌		
(72) 발명자	일본 아이 짜겐 나고야시 나카꾸 아오이 3 초메 21 방 19 고 이가다 요시토 일본국 교토후 우지시 고카쇼우 히로오까다니 2-182 오하시 준이치 일본국 아이찌켄 카스가이시 다카모리다이 5초오메1반 10고가부시킴가이샤 메니콘 소우고우 켄큐우쇼 나이 곤도 나오키 일본국 아이찌켄 카스가이시 다카모리다이 5초오메1반 10고가부시킴가이샤 메니콘 소우고우 켄큐우쇼 나이 니시자와 아오이 일본국 아이찌켄 카스가이시 다카모리다이 5초오메1반 10고가부시킴가이샤 메니콘 소우고우 켄큐우쇼 나이 안도 이치로 일본국 아이찌켄 카스가이시 다카모리다이 5초오메1반 10고가부시킴가이샤 메니콘 소우고우 켄큐우쇼 나이		
(74) 대리인	박종만		

심사청구 : 없음

(54) 인공각막

요약

앞면과 뒷면을 갖고, 광학적으로 투명한 소재로 된 광학부와 그 광학부의 적어도 일부를 둘러싸서 지지하기 위한 지지부로 된 인공각막으로서, 그 인공각막을 매식(埋植)했을 때 눈의 내부로 면하는 측의 지지부에, 그 지지부에서 방사상 외방으로 돌출한 테두리 부분이 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 인공각막.

그 인공각막은 눈 조직과 양호하게 아물어 붙으며, 눈안의 수양액(水樣液)의 유출 및 세균 등의 눈안으로의 침입을 방지함과 동시에, 눈꺼풀 결막에의 자극을 작게 할 수 있고, 또한 다운그로스(downgrowth)의 진행을 저지하여 그 다운그로스에 의한 광학부의 투명성의 저하나 매식된 상태에서의 들뜸 및 탈락의 가능성이 없는 것이다.

대표도

도1

명세서

기술분야

본 발명은 인공각막에 관한 것이며, 보다 구체적으로는 눈 조직 질환 등에 의해 각막의 기능이 저하하거나 상실한 각막을 치환하여, 시각 기능을 회복시키기 위해 사용되는 인공각막에 관한 것이다.

배경기술

인공각막은, 일반적으로는 생체적합성이 양호한 투광(透光)성 재료로 되는 광학부와, 인체의 눈 조직의 표면에 고정, 또는 각막의 전층(前層)과 후층(後層)과의 사이에 삽입함으로써 전기 광학부를 지지하는 지지부로 구성되어 있다. 이러한 인공각막으로는, 광학부와 지지부를 같은 재료로 일체적으로 성형한 것, 이들 광학부와 지지부를 별개의 재료로 성형하고 조합한 것이 알려져 있다. 이러한 인공각막의 재료로서는, 폴리메틸메타크릴레이트, 실리콘 등이 주로 사용되고 있다.

그러나 이들 재료는, 그 자체가 미세 간격 구조를 가진 것이 아니므로, 주위의 눈 조직과의 접착성이 나뉘고, 인공각막과 눈 조직과의 사이에 미세한 간격이 생겨 그 간격을 통하여 세균이 전방(前房)내로 침입하여 전안구염(全眼球炎)을 일으키는 일이 있고, 더욱 심한 경우에는 염증 때문에 매식(埋植)한 인공각막이 눈 조직에서 배출되어 버리는 경우도 있다.

인공각막의 지지부에 미세 간격 구조를 가진 재료가 사용된 것으로서는 가시광선 투과성 투명 플라스틱재로 된 광학부와 연질다공성 불소수지로 이루어진 지지부로 구성된 인공각막이 알려져 있다 (일본국 특개 평4-158859호 공보).

그렇지만 이러한 인공각막은, 지지부가 단순히 미세 간격 구조를 가진 연질다공성 불소수지로 만들어진 것이므로, 눈 내의 수양액(水樣液)의 유출이나 세균 등의 침입을 막기가 곤란하다.

또한, 근년에 지지부재가 금속 등의 경질 재료로 된 인공각막이 제안되고 있다. 그러나 이러한 인공각막으로는, 봉합침(針)에 의한 지지부재의 봉합이 매우 곤란하고, 더욱 수양액의 손실을 일으켜 수술에 실패하거나, 또는 그 형상이 각막의 형상과 완전히 일치하고 있다고는 할 수 없으므로, 눈 조직 내에 매식한 후, 잠시 지나면 지지부재의 일부가 각막을 찢고 외부로 노출하여 그 부분에서 세균이 전방 내로 침입하여 전안구염을 일으키는 결점이나, 각막 조직이 괴사하여 인공각막이 탈락하거나, 인공각막과 눈꺼풀과의 사이에 생기는 외력에 의해, 고정이 느슨해져서 인공각막이 탈락한다는 결점이 있다.

또한 종래의 인공각막 중에는, 인공각막을 고정하기 위해 지지부에 구멍을 마련하는 등의 개량이 이루어진 것도 있지만, 이러한 인공각막은 안압의 상승, 구멍에서의 수양액 손실이나 세균의 침입, 주위의 눈 조직과의 접착성 등의 점에서 문제가 있다.

그래서 본 발명자 등은 전기 문제를 해결하기 위해 예의 연구를 거듭하여, 눈 조직과의 붙음성(癒合性), 눈 내의 수양액의 유출, 눈 안으로의 세균 등의 침입, 눈꺼풀 결막에의 자극 등의 문제점을 해결한 인공각막을 찾아내었다 (일본국 특개 평9-182762호 공보).

이러한 인공각막은 도 8에 도시하는 바와 같이, 광학부 2 및 미세 간격 구조를 가진 지지부 3으로 되고, 표면에 비투수(非透水)층이 설치되어 있어 외부로부터의 세균의 침입을 방지하고, 또한 수양액의 유출을 방지할 수가 있다. 또한 그 인공각막 10을 매식한 경우, 지지부 3의 미세 간격으로 각막조직 6에서 세포가 진입하여 그 인공각막 10과 각막조직 6이 공고하게 결합하는 것이다.

이와 같이 이러한 인공각막은, 종래의 갖가지 문제점이 해결된 이용 가치가 높은 뛰어난 인공각막이지만, 본 발명은 이러한 인공각막의 보다 나은 개량을 목적으로 하여 이루어진 것이다..

그런데, 본래 세포 증식은 절개창(切開創) 등의 상처 언저리에서 일어나 창상(創傷)이 치유된다. 이때 인공각막을 포함한 각막의 창상 부위에서는, 때로는 도 9에 도시된 바와 같이 각막조직 6에서 증식한 세포 11이 지지부 3에 면하는 절개창 면에서 인공각막 10의 뒷면(눈의 내부로 향하는 측, 하면)12를 향해서 증식하는 일이 있다. 이것을 다운그로스(downgrowth)라고 한다. 이 다운그로스는, 주로 각막 상피세포가 갖는 절개창면의 수복 기능이 인공각막 10을 이물질로 인식하여 인공각막 10의 앞면(눈의 외부로 향하는 측, 상면)13으로 아물어 붙지 않기 위해서 일어나는 것으로 생각된다.

그런데, 매식 후 시간이 경과함에 따라 도 9에 도시된 바와 같이, 다운그로스가 서서히 진행하여, 증식한 세포 11이 광학부 2의 이면(裏面)을 덮기 시작하면, 광학부 2의 우수한 투명성이 유지되기 어려워지는 경우가 있을 뿐 아니라, 전기 발명과 같이, 지지부 3이 미세 간격 구조를 가짐으로써 각막조직 6과 인공각막 10이 공고하게 접합되는 경우에 있어서도, 다운그로스에 의해 인공각막 10이 앞(눈 바깥)으로 밀려져 각막조직 6에서 배제되어 탈락할 염려가 전혀 없다고는 할 수 없는 것이다.

본 발명은, 전기 종래 기술에 비추어 이루어진 것으로, 눈 조직과 양호하게 아물어 붙으며, 눈 내의 수양액의 유출 및 세균 등이 눈 내로 침입하는 것을 방지함과 동시에 눈꺼풀 결막에의 자극을 작게 할 수 있고, 또한 다운그로스의 진행을 저지하여 그 다운그로스에 위한 광학부의 투명성의 저하나, 매식된 상태에서의 들뜸 및 탈락의 가능성이 없는 인공각막을 제공하는 것을 그 목적으로 한다.

발명의 상세한 설명

본 발명은 앞면과 뒷면을 갖고, 광학적으로 투명한 소재로 된 광학부와 그 광학부의 적어도 일부를 둘러싸서 지지하기 위한 지지부로 된 인공각막으로서, 그 인공각막을 매식했을 때, 눈의 내부로 면하는 측의 지지부에 그 지지부에서 방사상 외방으로 돌출한 테두리부가 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 인공각막에 관한 것이다.

도면의 간단한 설명

도 1은 본 발명의 인공각막을 각막조직에 매식한 때의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

도 2는 본 발명의 인공각막의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

도 3은 본 발명의 인공각막의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

도 4는 본 발명의 인공각막의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

도 5는 본 발명의 인공각막의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

도 6은 본 발명의 실시예 1에서 얻어진 인공각막의 개략 단면도이다.

도 7은 본 발명의 실시예 2에서 얻어진 인공각막의 개략 단면도이다.

도 8은 종래의 인공각막을 각막조직에 매식한 때의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

도 9는 종래의 인공각막을 각막조직에 매식한 때의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 최량의 형태

본 발명의 인공각막은 전기한 바와 같이, 앞면과 뒷면을 갖고, 광학적으로 투명한 소재로 된 광학부와, 그 광학부의 적어도 일부를 둘러싸서 지지하기 위한 지지부로 되고, 그 인공각막을 매식했을 때, 눈의 내부에 면하는 측의 지지부에 그 지지부에서 방사상 외방으로 돌출한 테두리부가 설치되어 있는 것을 특징으로 한다.

본 발명의 인공각막에 사용되는 광학부는, 앞면과 뒷면을 갖고, 광학적으로 투명한 소재로 된다. 이러한 광학부는 인공각막의 거의 중앙에 위치하고 투명성을 유지하는 것으로 그 시각 기능을 완수하는 것이다.

전기 광학부에 사용되는 재료는, 인공각막의 내면(후면)이 눈 내의 수양액과 직접 접촉하는 것이므로 인체에 대해서 무해하고, 안전성이 뛰어난 것이 바람직하다. 예를 들면 콘택트 렌즈, 눈안(眼內) 렌즈 등의 생체에 접촉하거나, 생체 내에 매식하는 재료로서 사용되고 있는 재료 등을 사용할 수 있다. 이러한 재료로서는 예를 들면, 폴리아레탄, 실리콘, 폴리메틸메타크릴레이트 등으로 대표되는 아크릴 수지, 폴리에틸렌테레프탈레이트 등으로 대표되는 폴리에스테르 등을 들 수 있고, 이들 중에서 투명한 것을 선택하여 사용할 수 있다.

전기 광학부의 평면 형상은, 특별히 한정이 없고, 실용상 지장이 없는 한 어떠한 형상이라도 좋지만, 기계적 강도를 유지하고 눈 안에서의 압력에 의한 변형을 방지하는 점에서, 통상의 각막 이식에서 원형의 트리팬(Trepan)으로 각막 치환부를 뚫는 일이 많은 점을 고려하면 원형인 것이 바람직하다.

전기 광학부의 평면 형상이 원형인 경우, 그 직경은 인공각막으로 치환되는 눈 조직 부위의 크기 등에 따라 다르므로 일률적으로는 결정할 수 없다. 그 이유는 지지부의 단부(端部)간의 지름(지지부의 외경)은 치환되는 조직의 지름 크기에 따라 다르기 때문에, 그 구성 부위인 광학부는, 시각 기능을 손상하지 않고, 또한 봉합성, 세포 침입성이 발현될 수 있는 지지부의 폭을 고려하여 결정되어야 하기 때문이다. 이러한 것을 고려하고, 또 실용 면에서, 그 광학부의 직경은 통상 2~8 mm 정도, 특히 3~6 mm 정도인 것이 바람직하다.

또한, 전기 광학부의 두께는 기계적 강도의 관점에서 0.05~1 mm 정도가 바람직하다. 이러한 두께는 필요에 의하여 굴절도수(度數)를 부여하는 경우에는, 중심부와 주변부와의 두께를 다르게 하면 되고, 예를 들어 전기 광학부의 적어도 일부를 구면(球面)으로 하면 좋다. 특히 전기 광학부에 렌즈 도수를 부여하는 경우에는, 그 광학부의 앞면 및 뒷면에 각각 곡률이 다른 구면을 형성하면 좋다.

전기 광학부는 직접 눈 조직에 봉합할 수 없으므로 전기 광학부를 눈 안에 고정하기 위해서 지지부가 사용된다.

전기 지지부는 전기 광학부의 적어도 일부를 둘러싸서 지지하도록 설치된다. 본 발명에서 전기 지지부는 미세 간격 구조를 갖는 가요성(可撓性) 재료로 된 것이 바람직하다.

전기 미세 간격 구조를 갖는 가요성 재료는 눈 조직과의 봉합을 쉽게 하고, 또한 눈 조직과의 접촉이 공고하게 되는 이점을 가지고 있다. 또한 인공각막을 매식한 주위의 눈 조직에서 유래하는 세포 및 모세혈관은, 가요성 재료의 미세 간격으로 들어가고, 결과적으로 인공각막과 눈 조직이 친화적으로 공고하게 결합된다.

전기 미세 간격 구조를 갖는 가요성 재료는 봉합에 의해 찢어지지 않을 정도의 기계적 강도를 갖고, 또한 주위의 눈 조직에서 유래하는 세포가 물리적으로 내부로 들어갈 수 있는 간격을 갖고, 눈 조직과 아울러 붙어 공고하게 접촉하고, 그 위에 생체 적합성이 뛰어난 것이 바람직하다. 예를 들면 콘택트 렌즈, 눈안 렌즈 등의 생체에 접촉하거나, 생체 내에 매식하는 재료로서 사용되고 있는 재료 등을 사용할 수 있다. 이러한 재료로서는 예를 들면, 폴리아레탄, 실리콘, 폴라겐, 폴리프로필렌, 폴리에스테르 등의 소재 등으로 되는 스팸본드 부직포, 스펀지로 대표되는 연속 기포를 가진 연질 발포체 등을 들 수 있다.

또한, 세포가 침입할 수 있는 미세 간격의 평균적인 틈새 사이드는,

Jean T. Jacob-LaBarre (Progress in Biomedical Polymers, Plenum press, New York, P. 27~39, (1990)) 등에 의하면 10~100 μm 로 알려져 있다. 따라서 본 발명에 사용되는 가요성 재료에 대해서도 거의 이 범위의 간격(틈새 사이드)을 가진 미세 구조를 갖춘 것이면 된다.

전기 지지부의 평면 형상은, 특별히 한정이 없고, 실용상 지장이 없는 한 어떤 형상이라도 좋지만, 기계적 강도를 유지하고 눈 안에서의 압력에 의한 변형을 방지하는 점에서 동심원의 환상인 것이 바람직하다.

전기 지지부의 평면 형상이 동심원의 환상인 경우, 그 내경은 통상 전기 광학부의 직경과 동일하게 한다. 또한 그 외경은 인공각막으로 치환되는 눈 조직 부위의 크기 등에 따라 다르므로 일률적으로는 결정할 수 없지만, 통상 치환 부위의 절개된 눈 조직(절제된 각막편)의 크기와 동일하거나, 0.5 mm 정도 크게 하면 좋다. 예를 들면 6~20 mm 정도, 특히 7~16 mm 정도인 것이 실용 면에서 바람직하다.

또한, 전기 지지부의 두께는 일률적으로는 말할 수 없지만, 통상 0.01~3 mm 정도, 그 중에서도 0.2~2.5 mm 정도인 것이 실용 면에서 바람직하다. 특히, 그 지지부의 두께는 각막 절개 단면의 두께와 거의 동일한 것이 이상적이다. 더욱 후술하는 비투수층이 설치되어 있는 경우, [(비투수층의 두께)+(지지부의

두께)- (테두리부의 두께)] 가 각막 절개 단면의 두께인 것이 가장 바람직하다.

한편 본 발명에서는, 지지부에 각막의 곡률에 합치하도록 곡률을 주는 것이 바람직하다.

또한, 전기 가요성 재료 중에는 그 가요성 재료의 미세 간격 내로 눈 조직에서 유래하는 세포가 증식할 때에 간격 계면에 정착하기 어려운 것도 있고, 이와 같은 가요성 재료는 결국, 눈 조직과 공고하게 결합시키는 것이 곤란하다. 따라서, 이와 같은 가요성 재료를 사용하는 경우에는 세포와의 정착성을 향상시키기 위해서, 그 가요성 재료에 미리 플라즈마 처리 등의 표면 수식(修飾)을 하여 두는 것이 바람직하다. 또한, 이러한 가요성 재료의 표면 수식이란, 미세 간격 구조를 형성하는 재료의 표면, 예를 들면 부직포의 경우에는 섬유 표면, 또 예를 들면 연속 기포를 갖는 발포체인 경우에는 그 계면에 대한 수식을 말한다.

또한, 본 발명에서는 전기 지지부를 구성하고 있는 가요성 재료의 적어도 표면 또는 내부에 비투수층이 설치되어 있는 것이 바람직하다.

가요성 재료의 적어도 표면 또는 내부에 비투수층이 설치되어 있는 경우에는, 그 가요성 재료의 미세 간격으로 눈 내의 수양액이 유출하는 것을 효과적으로 방지할 수 있다는 이점이 있다.

또한, 가요성 재료의 적어도 표면 또는 내부에 비투수층이 설치되어 있는 경우에는, 외부로부터의 세균 등이 미세 간격을 통하여 눈 안으로 침입하는 것을 방지하므로 세균 감염을 효과적으로 방지할 수 있다는 이점이 있다.

더욱, 가요성 재료의 표면(눈꺼풀 결막과 접촉하는 면)에 비투수층이 설치되어 있는 경우에는, 비투수층의 면은 평활하므로 눈을 압박했을 때에 생기는 눈꺼풀 결막과의 마찰에 의한 자극을 현저하게 감소시킬 수 있는 이점이 있다.

전기 비투수층이 그 성질을 충분히 발현하도록 하기 위해서는, 전기 비투수층은 실질적으로 비함수성을 나타내던가, 또는 함수율이 10% 이하의 저함수율을 나타내는 것이 바람직하다.

전기 비투수층에 사용되는 재료로서는, 예를 들면 콘택트 렌즈, 눈안 렌즈 등의 생체에 접촉하거나, 생체 내에 매식하는 재료로서 사용되고 있는 재료 등을 사용할 수 있고, 예를 들어 폴리우레탄, 실리콘, 폴리메틸메타크릴레이트 등으로 대표되는 아크릴 수지, 폴리메틸렌테레프탈레이트 등으로 대표되는 폴리에스테르 등을 들 수 있다. 이들 수지 내에는 비투수성을 향상시키는 점에서, 불소 원자가 포함되어 있어도 좋다.

가요성 재료의 적어도 표면 또는 내부에 비투수층을 형성하는 방법으로서, 특별한 한정이 없고, 예를 들면

(가) 비투수층으로서 비투수성 필름을 준비하고, 가요성 재료로 된 필름 앞면에 비투수성 필름을 접착시키는 방법,

(나) 비투수층으로서 비투수성 필름을 준비하고, 2매의 가요성 재료로 된 필름 사이에 비투수성 필름을 끼워 접착시키는 방법,

(다) 비투수층으로 사용되는 재료를 적당한 용매에서 용해시킨 용액에, 용매가 완전히 증발해 버리기 전에 가요성 재료를 접착시키고, 다음 용매를 완전히 증발시켜 가요성 재료의 적어도 표면에 비투수층을 형성하는 방법,

(라) 비투수층으로 사용되는 재료의 원료 모노머를 미리 가요성 재료에 접촉시켜 두고, 여기에 열, 빛 등의 적당한 에너지를 부여하고, 그 원료 모노머를 중합시켜 가요성 재료의 적어도 표면에 비투수층을 형성하는 방법 등을 들 수 있다.

한편, 전기 (라)의 방법을 채용하는 경우, 소수성의 가요성 재료와 원료 모노머로서 소수성 모노머를 사용하면, 소수성 모노머가 가요성 재료의 미세 간격에 들어가서 그 간격을 메워 버려, 매식 후에 눈 조직의 가요성 재료로의 침입을 저해할 염려가 있으므로 그 가요성 재료에는 미리 플라즈마 처리 등의 표면 수식을 하여 두거나, 그 원료 모노머를 순간적으로 접촉시켜 보다 빨리 중합시키는 것이 바람직하다.

전기 비투수층의 두께는 전기 가요성 재료의 재질 등에 따라 다르므로 일률적으로 결정할 수 없지만, 통상 충분한 비투수성을 부여하여 수양액의 유출이나 세균 침입의 방지, 눈꺼풀 결막에의 자극을 감소시키고, 가요성을 유지하기 위해서는 0.005~0.5 mm 정도, 특히 0.01~0.3 mm 정도인 것이 바람직하다.

전기 가요성 재료에 설치되는 비투수층은, 수양액의 유출 및 세균 등의 침입을 효과적으로 방지하고, 눈꺼풀 결막에의 자극을 감소시키기 위해서, 얻어지는 인공각막의 앞면에 해당하는 측의 가요성 재료의 표면에 설치되는 것이 바람직하고, 특히 그 가요성 재료의 전체 면에 설치되는 것이 좋다.

또한 봉합을 할 때에, 전기 비투수층이 유연한 소재로 된 경우에는 이러한 비투수층에서 그대로 봉합침을 통하여 봉합하면 된다. 한편 비투수층이 비교적 경질 소재인 경우에는 봉합침이 통하지 않을 수가 있으므로, 인공각막을 매식한 후의 창상 치유에 의하여 시술 후의 세균의 침입이나 수양액의 유출이 일어나지 않을 정도의 미소한 구멍이 형성되어 있는 것이 바람직하다. 또한 이 구멍은 봉합침의 만곡에 따르도록 각도가 부여되어 있는 것이 바람직하다.

본 발명의 인공각막은 이것을 매식한 때에 눈의 내부에 면하는 측의 지지부에, 그 지지부에서 방사상 외방으로 돌출한 테두리부가 설치된 것이다.

본 발명에서는 전기한 바와 같이, 지지부에서 방사상 외방으로 돌출한 테두리부가 그 지지부에 설치되어 있는 점에 하나의 큰 특징이 있다.

본 발명의 인공각막은, 전기 테두리부가 존재하므로써 그 테두리부가 상처자리인 각막 절개 창면을 안방(眼房) 내측에서 캡을 씌우는 것과 같은 형태로 되어 전기 다운그로스(각막조직으로 부터의 세포 증식에 의한 인공각막 뒷면으로의 진입)를 물리적으로 막아 저지한다. 그 결과 인공각막의 들뜸이나 탈락의 방지

를 확실하게 할 수 있고, 또한 다운그로스에 의해 증식한 세포가 광학부까지 도달하는 일도 없어 광학부의 우수한 투명성을 확실히 유지할 수 있다.

전기 테두리부로 사용되는 재료는, 인체에 무해하고, 안전성이 뛰어나고, 본 발명의 목적을 달성할 수 있는 것인 한 특별한 한정이 없고, 예를 들면 전기 광학부, 지지부, 비투수층 등에 사용되는 재료와 동일한 것을 사용할 수 있다.

전기 테두리부는 지지부에서 방사상 외방으로 돌출하고 있고, 그 형상은 안전성이 뛰어나고, 본 발명의 목적을 달성할 수 있는 것인 한 특별한 한정이 없지만, 지지부의 인공각막을 매식한 때에 눈의 내부에 면하는 측의 그 인공각막의 전 주위에 걸쳐 방사상 외방으로 원환상으로 돌출하도록 형성되어 있는 것이 본 발명의 효과를 유효하게 발현시키는데 바람직하다.

예를 들면, 광학부의 투명성의 유지 및 인공각막의 탈락 방지라는 본 발명의 효과가 충분히 발현되도록 하기 위해서는, 전기 테두리부는 지지부에서 방사상 반경 방향 외방으로 0.5 mm 이상 돌출하여 있는 것이 좋고, 또한 눈의 내부로의 삽입 용이성을 고려하면 2 mm 이하로 돌출하여 있는 것이 바람직하고, 통상 1 mm 정도 돌출하여 있는 것이 바람직하다.

또한, 전기 테두리부의 두께(눈의 광축(光軸)방향)는 눈 내부로의 삽입 용이성 및 홍채(虹彩)까지의 간격, 전안방(前眼房)의 용적의 확보 등을 고려하여 눈에 악영향을 줄 우려를 없애기 위해서는, 1 mm 이하 바람직하기로는 0.1 ~ 0.5 mm 인 것이 좋다.

전기 테두리부를 강도적인 측면에서 보면, 통상의 안압(20 mm Hg 정도)부터 최고 50 mm Hg의 압력에서도 극단의 변형을 일으키지 않고 견딜 수 있는 강도를 갖는 재질이나 두께인 것이 바람직하다. 따라서 이러한 강도적인 측면에서 보면 예를 들면 그 테두리부의 두께는 적어도 0.1 mm 인 것이 바람직하다.

여기서, 본 발명의 인공각막의 실시태양을 이하의 도면에 의거하여 설명한다.

도 1은 본 발명의 인공각막을 각막조직에 매식한 때의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

도 1에 있어서, 본 발명의 인공각막 1은 전면 2a와 후면 2b를 갖는 광학부 2와 지지부 3으로 되고, 그 인공각막 1을 각막 조직 6에 매식한 때에 눈의 내부에 면하는 측(안방 내측; 眼房 內側) 7의 지지부 3에, 그 지지부 3에서 방사상 외방으로 돌출한 테두리부 4가 설치되어 있고, 다시 그 지지부 3의 표면(눈 외측; 眼 外側) 8에 비투수층이 설치되어 있다.

이와 같이, 본 발명의 인공각막 1은 테두리부 4를 가지므로, 이 테두리부 4가 상처 자리인 각막 절개창면 9를 안방 내측 7로 부터 캡을 씌우는 형태로 되어 이에 의해 다운그로스의 진행을 물리적으로 저지할 수 있고, 그 결과 광학부 2의 뒷면이 덮여지는 일도 없게 되어 광학부 2의 뛰어난 투명성이 확실히 유지되고, 더욱 매식한 인공각막 1이 들뜨거나, 탈락할 염려도 없다.

전기 도 1에 도시한 인공각막 1에서는, 테두리부 4가 광학부 2 및 지지부 3과는 별개체(뒤에서 부착한 것)이고, 안방 내측 7의 전체 면에 구성되어 있지만, 본 발명에서 전기 테두리부 4는 광학부 2 및/또는 지지부 3의 일부와 일체로도 좋고, 별개체라도 좋으며, 특별히 한정할 필요 없다.

예를 들어, 도 2는 광학부 2와 지지부 3으로 되고, 그 광학부 2와 일체화 된 테두리부 4가 지지부 3에서 방사상 외방으로 돌출하여 설치되고, 또한 그 지지부 3의 표면에 비투수층 5가 설치된 본 발명의 인공각막 1의 하나의 실시태양을 나타내는 개략 단면도이다.

또한, 도 3은 광학부 2와 지지부 3으로 되고, 테두리부 4가 광학부 2 및 지지부 3과 별개체로 지지부 3의 측면에, 그 지지부 3의 측면 하단에서 방사상 외방으로 돌출하여 설치되고, 또한 그 지지부 3의 표면에 비투수층 5가 설치된 본 발명의 인공각막 1의 하나의 실시태양을 도시한 개략 단면도이다.

도 4는 광학부 2와 지지부 3으로 되고, 지지부 3과 일체화 된 테두리부 4가 그 지지부 3에서 방사상 외방으로 돌출하여 설치되고, 또한 그 지지부 3의 표면에 비투수층 5가 설치된 본 발명의 인공각막 1의 하나의 실시태양을 나타내는 개략 단면도이다.

도 5는 광학부 2와 지지부 3으로 되고, 광학부 2와 일체화 된 비투수층 5가 지지부 3의 표면에 설치되고, 또한 그 거의 중앙에 광학부 2의 직경과 거의 동일한 크기의 개구(開口)를 갖는 환상의 테두리부 4가 그 개구에서 전기 광학부 2의 일부가 관통하고, 다시 전기 지지부 3에서 방사상 외방으로 돌출하여 설치된 본 발명의 인공각막 1의 하나의 실시태양을 나타내는 개략 단면도이다.

한편, 도 1~5의 개략 단면도에 도시된 인공각막 1은 모두가 곡률이 부여된 것이지만, 본 발명의 인공각막은 곡률 유무에 한정되는 것은 아니다.

본 발명의 인공각막의 제조방법은 특별한 한정이 없고, 여러 가지 방법을 이용할 수 있다.

예를 들면 도 1에 도시된 인공각막 1은, 예를 들어 광학부 2, 지지부 3, 테두리부 4 및 비투수층 5를 각각 별도로 제작하여 두고, 이들을 예를 들어 적당한 접착제 등을 사용하여 접합함으로써 얻을 수 있다. 광학부 2 및 비투수층 5로는 예를 들어 사출 성형, 압축성형, 롤 성형, 용액에서의 캐스트 성형 등에 의하여 얻어진 성형체(시트) 등을 사용할 수 있다.

지지부 3으로는 전기한 바와 같이, 예를 들어 부직포, 경질 발포체 등을 사용할 수 있다. 또한, 전기 접합 시에 접착제를 사용하는 경우에는 광학부 2의 투명성이 손상되지 않도록 하는 것이 필요하다.

또한, 예를 들면 도 2에 도시된 인공각막 1은 예를 들어 광학부 2와 테두리부 4를 일체 성형하여 얻은 후, 이것과 지지부 3 및 비투수층 5를 예를 들어 적당한 접착제 등을 사용하여 접합함으로써 얻을 수 있다. 광학부 2와 테두리부 4와의 일체 성형은 소망의 형상을 갖는 금형을 사용하여, 예를 들어 사출성형, 압축성형 등에 따라 용이하게 할 수 있다. 지지부 3, 비투수층 5 및 접합에 대해서는 예를 들어 전기 도 1에 도시된 인공각막 1의 경우와 마찬가지이다.

본 발명에서는 광학부에 각막 조직에서 유래하는 세포의 증식에 의한 악영향을 주지 않는 한, 테두리부에 지지부와 동일한 소재의 동등한 미세 간격 구조를 부여하고, 각막 조직과 일체화하도록 하여도 좋다.

이와 같이 하여 얻어지는 본 발명의 인공각막은, 전기와 같은 구성을 가짐으로써 눈 조직과 양호하게 어울어 붙으며, 눈 내의 수양액의 유출 및 세균 등의 눈안으로의 침입을 방지함과 동시에, 눈꺼풀 결막에의 자극을 작게 할 수가 있고, 더욱이 다운그로스의 진행을 저지하여 그 다운그로스에 의한 광학부의 투명성 저하나 매식된 상태에서의 들뜸 및 탈락의 가능성이 없는 것이다.

본 발명의 인공각막은 누액(淚液)이나 수양액과의 친화를 좋게 하고, 적어도 양호한 광학적 특성을 부여하기 위해서 누액이나 수양액과 접촉하는 부분, 줄기로는 그 전 표면에 표면수식이 되어 있는 것이 바람직하다.

본 발명의 인공각막에 표면 수식을 하는 방법으로는, 특별히 한정은 없지만, 예를 들면 아크릴 아마이드, 하이드록시에틸메타크릴레이트 등의 친수성 성분(모노머)을 인공각막의 표면에 그래프트 결합(중합)시키는 방법, 코로나방전 처리법, 플라즈마 처리법, 콜라겐 등의 친수성 폴리머를 적당한 용매에 용해시킨 용액 중에 인공각막을 침적하고, 다시 광선을 조사하여 가교(架橋)시켜 수식하는 방법 등을 들 수 있다.

다음, 본 발명의 인공각막을 실시예에 의거하여 보다 상세히 설명한다. 본 발명은 이러한 실시예 만으로 한정되는 것은 아니다.

실시예 1 [한쪽 면(전면)에 비투수층을 형성시키고, 또 다른쪽 면(후면)에 테두리부를 설치한 인공각막의 제조]

도 1에 도시된 바와 같은 형상(치수는 도 6과 같음)을 가지는 인공각막 1을 제조하였다.

(1) 투명한 광학부 2의 제조

두께 0.5 mm의 투명한 폴리에테르폴리우레탄 시트를 4 mm 지름의 트리팬으로 구멍을 뚫었다.

(2) 지지부 3의 제조

두께 0.5 mm의 폴리에테르폴리우레탄제 부직포 (면적당 중량 50 g/m²)를 외경 7mm, 내경 4 mm의 링도우넛상이 되도록 트리팬으로 구멍을 뚫었다.

(3) 비투수층 5의 제조, 그 비투수층 5와 광학부 2 및 지지부 3과의 접합

캐스트법에 의하여 얻어진 두께 0.05 mm의 폴리에테르폴리우레탄 시트(비투수층 5, 광학부 2와 같은 재질) 상에, 동일한 폴리에테르폴리우레탄의 테트라하이드로푸란 용액을 접착제로 하여, 광학부 2와 지지부 3과를 채워 합친 것을 광학부 2의 앞면 2a가 비투수층 5에 접합하도록 접착시켰다. 이것을 충분히 건조시킨 후 지지부 3의 외경에 맞도록 7 mm 지름의 트리팬으로 구멍을 뚫었다.

(4) 테두리부 4의 제조, 그 테두리부 4와 광학부 2, 지지부 3 및 비투수층 5와의 접합

캐스트법에 의하여 얻어진 두께 0.2 mm의 폴리에테르폴리우레탄 시트(테두리부 4, 광학부 2와 같은 재질) 상에, 전기 (3)에서 사용된 것과 동일한 접착제를 사용하여, (3)에서 얻어진 부품을 광학부 2의 뒷면 2b가 테두리부 4에 접합하도록 접착시켰다. 이것을 충분히 건조시킨 후 테두리부 4의 돌출이 반경 방향으로 1 mm가 되도록 9 mm 지름의 트리팬으로 구멍을 뚫었다.

이와 같이 하여 얻어진 인공각막을 에틸렌옥사이드 가스에서 멸균한 후, 집토끼 눈에 매식했더니 용이하게 봉합할 수 있었다. 그 후 경과를 관찰하였지만, 매식 후 26주간 경과 후에도 인공각막의 탈락은 물론 들뜸도 없었고, 눈 조직과 공고하게 어울어 붙어 있을 뿐 아니라 인공각막의 광학부의 투명성이 유지되었다. 눈 내의 수양액의 유출 및 눈 내의 감염증 등의 염증도 확인되지 않았고 양호한 상태가 유지되었다.

실시예 2 [광학부와 비투수층이 일체화되고, 테두리부의 중앙에서 광학부가 관통한 인공각막의 제조]

도 5에 도시된 바와 같은 형상(치수는 도 7과 같음)을 갖는 인공각막 1을 제조하였다.

(1) 투명한 광학부 2 및 비투수층 5의 제조

직경 10 mm, 두께 5 mm의 투명한 폴리에틸렌테레프탈레이트제 단편에 절삭 연마가공을 하여 직경 4mm, 두께 1.3 mm의 투명한 폴리에틸렌테레프탈레이트제의 광학부 2와 직경 7 mm, 두께 0.2 mm의 폴리에틸렌테레프탈레이트제의 비투수층 5가 일체화된 부품을 제조하였다.

다시, 봉합하기 쉽도록 비투수층 5의 광학부 2로부터 떨어진 위치에 직경 0.4 mm의 봉합용 소공을 적당히 8 개소에 설치하였다.(도시하지 않음)

(2) 지지부 3의 제조

두께 0.5 mm의 폴리에틸렌테레프탈레이트 포를 외경 7.25 mm, 내경 4 mm의 링도우넛상이 되도록 트리팬으로 구멍을 뚫었다.

(3) 테두리부 4의 제조,

광학부 2 및 비투수층 5와 마찬가지로 폴리에틸렌테레프탈레이트제 단편을, (테두리부 4의) 두께 0.3 mm, 외경 9 mm, 내경 4 mm의 링도우넛상으로 절삭 연마 가공하였다.

(4) 광학부 2, 비투수층 5, 지지부 3 및 테두리부 4와의 접합

(1)에서 얻어진 광학부 2와 비투수층 5가 일체화 된 부품의 광학부 2 외주를 따라, (2)에서 얻어진 링도우넛상의 지지부 3의 중앙 개구를 동심상으로 끼워 넣었다.

다음, 지지부 3을 끼워 넣은 방향에서 (3)에서 얻어진 링도우넛상의 테두리부 4의 중앙 개구를 전기 광학부 2의 외주를 따라 끼워 넣었다. 또한, 이 테두리부 4의 중앙 개구에서 광학부 2의 일부(두께 0.3 mm)가 관통하도록 하였다. 다시, 광학부 2와 테두리부 4의 끼워진 개소를 열로 용착시켰다.

이와 같이 하여 얻어진 인공각막을 에틸렌옥사이드 가스에서 멸균한 후, 집토끼 눈에 매식했더니 전기 봉합용 소공을 통하여 용이하게 봉합할 수 있었다. 그 후 경과를 관찰하였지만, 매식 후 13주간 경과 후에도 인공각막의 탈락은 물론 들뜸도 없었고, 눈 조직과 공고하게 아물어 붙어 있을 뿐 아니라 인공각막의 광학부의 투명성이 유지되었다. 눈 내의 수양액의 유출 및 눈 내의 감염증 등의 염증도 확인되지 않았고 양호한 상태가 유지되었다.

산업상이용가능성

본 발명의 인공각막은 눈 조직에 용이하게 봉합할 수 있고 눈 조직에의 고정이 용이하므로, 눈 조직과 양호하게 아물어 붙고, 눈 내의 수양액의 유출 및 세균 등의 눈안으로의 침입을 방지함과 동시에 눈꺼풀 결막에의 자극을 작게 할 수 있고, 나아가 다운그로스의 진행을 저지하여 그 다운그로스에 의한 광학부의 투명성의 저하나, 매식된 상태에서의 들뜸 및 탈락의 가능성이 없는 것이다.

(57) 청구의 범위

청구항 1

앞면과 뒷면을 갖고, 광학적으로 투명한 소재로 된 광학부와 그 광학부의 적어도 일부를 둘러싸서 지지하기 위한 지지부로 된 인공각막으로서, 그 인공각막을 매식했을 때 눈의 내부에 면하는 측의 지지부에, 그 지지부에서 방사상 외방으로 돌출한 테두리 부분이 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 인공각막.

청구항 2

전기 지지부가 미세 간격 구조를 갖는 가요성 재료로 되는 청구의 범위 제1항 기재의 인공각막.

청구항 3

적어도 전기 가요성 재료의 표면 또는 내부에 비투수층이 설치되어 있는 청구의 범위 제2항 기재의 인공각막.

청구항 4

전기 비투수층이 인공각막의 앞면에 면하는 측의 가요성 재료의 표면에 설치되어 있는 청구의 범위 제3항 기재의 인공각막.

청구항 5

전기 비투수층이 실질적으로 비함수성 또는 함수율이 10 % 이하의 저함수성인 청구의 범위 제3항 기재의 인공각막.

청구항 6

적어도 표면에 표면 수식이 되어 있는 청구의 범위 제1항 기재의 인공각막.

청구항 7

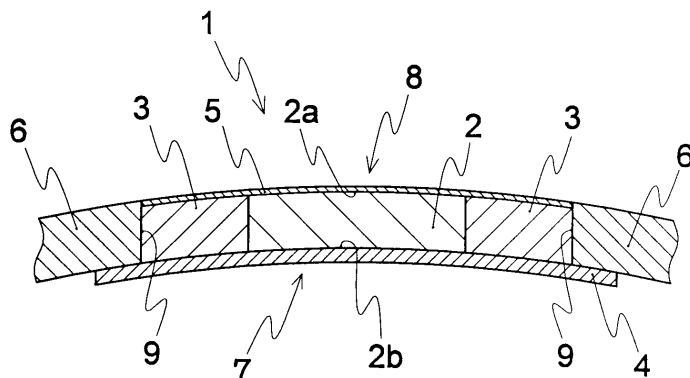
전기 광학부의 적어도 일부가 구면을 가진 청구의 범위 제1항 기재의 인공각막.

청구항 8

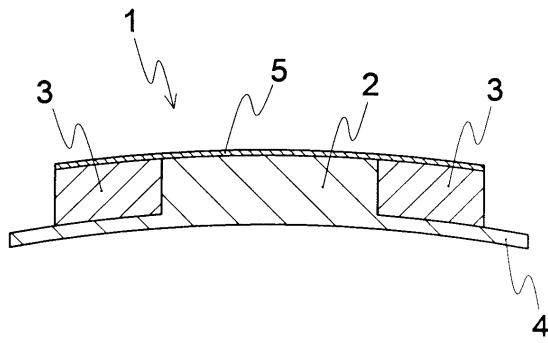
전기 광학부의 앞면 및 뒷면에 각기 곡률이 다른 구면을 갖고, 렌즈 도수가 부여되어 있는 청구의 범위 제1항 기재의 인공각막.

도면

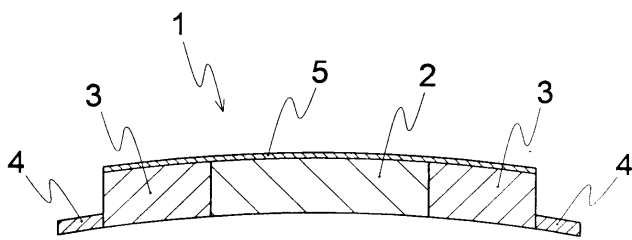
도면1



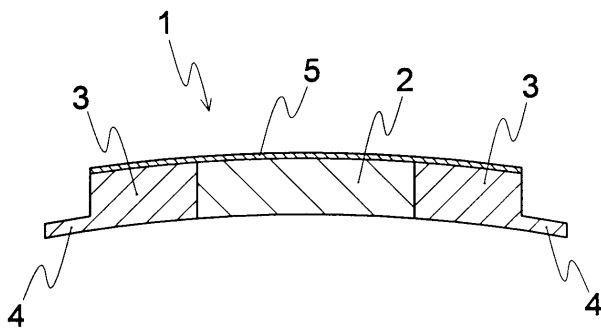
도면2



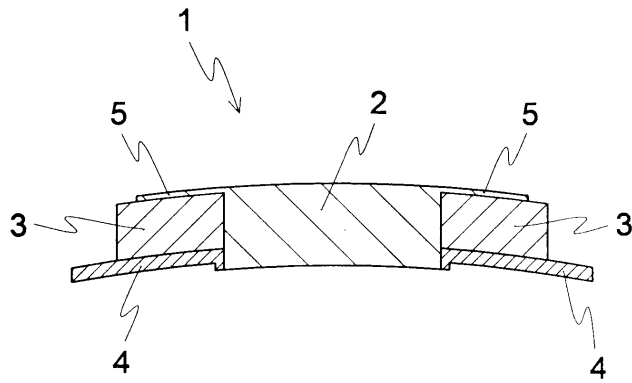
도면3



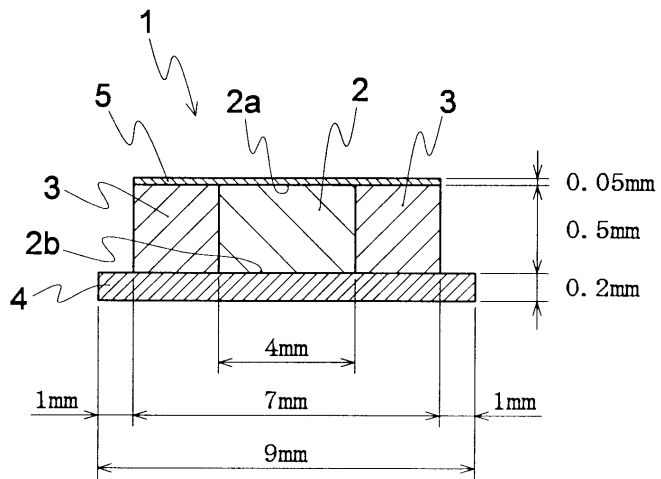
도면4



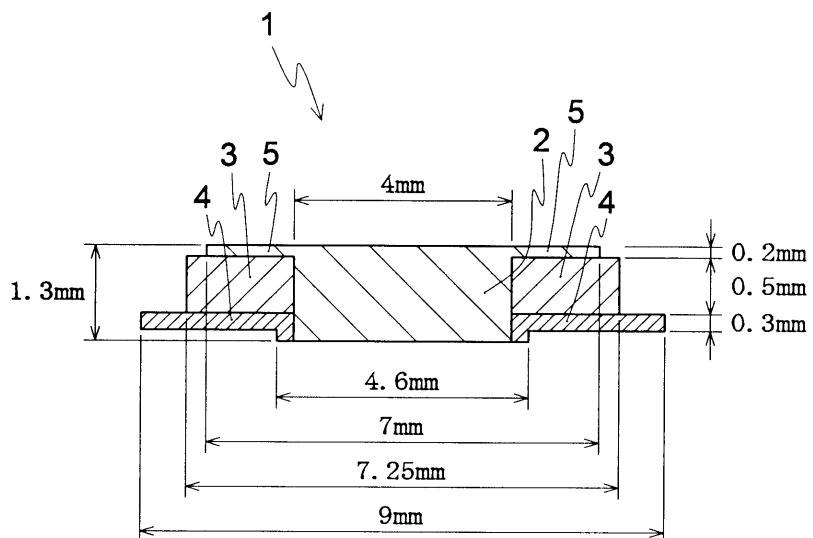
도면5



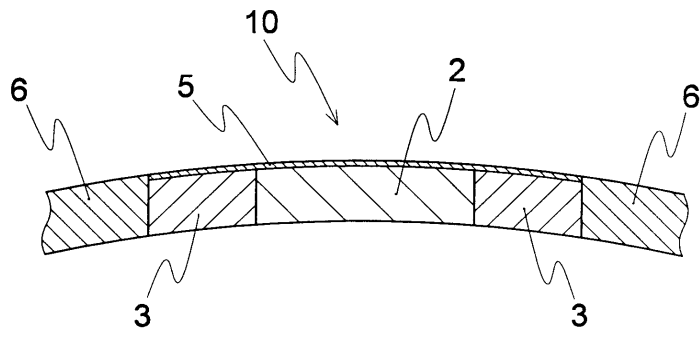
도면6



도면7



도면8



도면9

