(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2012년11월09일
(11) 등록번호 10-1199425
(24) 등록일자 2012년11월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G02C 7/04 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2007-7001893
(22) 출원일자(국제) 2005년07월20일
심사청구일자 2010년06월23일
(85) 번역문제출일자 2007년01월25일
(65) 공개번호 10-2007-0032797
(43) 공개일자 2007년03월22일
(86) 국제출원번호 PCT/US2005/025654
(87) 국제공개번호 WO 2006/014681
국제공개일자 2006년02월09일
(30) 우선권주장
10-895,692 2004년07월20일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US6652095 B2
US6224211 B1
US6733124 B2
전체 청구항 수 : 총 20 항

(73) 특허권자
퉁 시아오-칭
미국 캘리포니아 91801 알함브라 세인트 105 1234 에스. 가필드 애비뉴 비포크, 인크. 내
(72) 발명자
퉁 시아오-칭
미국 캘리포니아 91801 알함브라 세인트 105 1234 에스. 가필드 애비뉴 비포크, 인크. 내
(74) 대리인
배정일, 최규팔

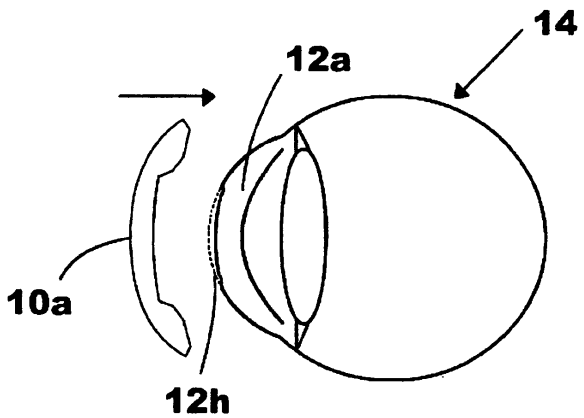
심사관 : 정성용

(54) 발명의 명칭 **변형된 각막을 재성형하기 위한 콘택트 렌즈**

(57) 요 약

본 발명은 시력 교정 수술 후, 이전의 각막 교정 후 및 원뿔 각막의 각막과 같은 변형된 각막 조건들을 재성형하기 위하여 연속적으로 착용하는 동안 환자의 각막을 점차적으로 변형시키기 위한 환자 눈의 각막에 맞는 콘택트 렌즈에 관한 것이다. 콘택트 렌즈는 하나의 광학 영역, 적어도 하나의 일치 영역(conformation zone), 연결 영역 콤플렉스(connecting zones complex), 얼라인먼트 영역 및 주변 영역을 포함하는 다수의 영역을 갖는다. 중앙 광학 영역뿐만 아니라 얼라인먼트 영역의 각도를 일치시키기 위하여 하나 이상의 일치 영역이 이용되어 재분배 각막 조직을 위하여 변형된 각막의 중앙 및 중간-주변 부분를 가압하여 시력 교정 수술 후의 잔류 굴절 이상을 줄이거나 콘택트 렌즈를 제거한 후의 보다 나은 맨눈 시력 또는 안경 시력을 위하여 원뿔 각막의 중앙 각막 표면을 평탄화시킨다.

대 표 도 - 도1a



특허청구의 범위

청구항 1

변형전 각막으로부터 변형된 각막을 재성형하기 위한 콘택트 렌즈에 있어서(상기 변형전 각막은 변형전 각막의 중심 영역에서 시상 높이를 가진다; 이하에서는 상기 변형전 각막의 중심 영역에서의 시상 높이를 "가상 렌즈 시상 높이"로 표기한다),

기본 곡면에 의해 한정되는 곡률을 가지는 광학 영역(상기 기본 곡면 및 상기 광학 영역은 상기 변형된 각막의 중앙부의 교정 경사화(corrective steepening), 평탄화(smoothing out) 또는 평평화(flattening)를 하도록 설계된다); 및

상기 광학 영역에 연결되고, 상기 광학 영역으로부터 반경 방향으로 연장되며, 일치 곡면에 의해 한정되는 곡률을 가지는 일치 영역을 포함하되,

상기 콘택트 렌즈는 상기 일치 영역 내에서 상기 변형된 각막에 대하여 상기 광학 영역을 위치시켜 상기 광학 영역이 상기 변형된 각막의 상기 중앙부에 대하여 지지될 수 있도록 구성되고, 상기 기본 곡면에 따라 상기 변형된 각막의 변형된 부분을 재성형하여 상기 변형된 각막의 상기 변형된 부분과 매칭시키기 위한 미리 결정된 일치 데이터에 따라 미리 결정된 양 만큼 상기 가상 렌즈 시상 높이와 상이한 시상 높이를 한정하도록 구성되며,

상기 미리 결정된 일치 데이터는,

상기 광학 영역의 시상 높이, 상기 변형된 각막의 변형된 부분의 크기 또는 기하학적 중심, 및 상기 가상 렌즈 시상 높이 중 적어도 하나에 의해 결정되는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 가상 렌즈 시상 높이는 테스트 렌즈 키트를 이용하여 결정이 되며,

상기 테스트 렌즈 키트는,

데이터(상기 데이터는,

변형 전 각막의 세트로부터 KM 읽기;

상기 변형된 각막의 요부 부분 또는 갑작스럽게 돌출된 부분 중 적어도 하나의 KM 읽기; 및

상기 변형된 각막 상의 변형의 (요부 영역의)크기 또는 (갑작스럽게 돌출된 부분의)기하학적 위치 중 적어도 하나) 중 적어도 하나를 이용하여 상기 일치 데이터를 결정하기 위한 기준 테이블; 및

상기 기준 테이블로부터 미리 결정된 증분들 만큼 증가되는 일치 데이터에 근거한 일치된 렌즈들을 포함하는 복수의 실험 렌즈들을 포함하는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 3

제1항에 있어서, 갑작스럽게 돌출된 부분을 가지는 상기 변형된 각막을 재성형하기 위하여,

상기 일치 영역의 일치 곡면은 상기 기본 곡면보다 더 평평하고, 상기 일치 곡면은 렌즈 시상 높이를 단축시킴에 의해 상기 가상 렌즈 시상 높이를 상기 기본 곡면의 변형 없이 변형시켜, 상기 기본 곡면의 변형 없이 상기 변형된 각막을 압축하기 위해 상기 광학 영역에 매칭시키는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 4

제3항에 있어서,

상기 일치 곡면은 상기 변형된 각막을 위한 미리 결정된 일치 데이터에 근거하여 형성되는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 5

제1항에 있어서, 갑작스럽게 돌출된 부분을 가지는 상기 변형된 각막을 재성형하기 위하여,

상기 일치 영역에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 적어도 상기 기본 곡면보다 더 평평한 제 1 연결 곡면을 한정하는 제 1 연결 곡률 및 상기 제 1 연결 곡면보다 더 경사진 제 2 연결 곡면을 한정하는 제 2 연결 곡률을 갖는 연결 영역 콤플렉스;

상기 연결 영역 콤플렉스에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 상기 제 2 연결 곡면보다 더 평평한 얼라인먼트 곡면에 의하여 한정되는 곡률을 가지는 얼라인먼트 영역; 및

상기 얼라인먼트 영역에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 주변 곡면에 의하여 한정되는 곡률을 가지며, 눈물 저장부(tear reservoir)로서 작용하기 위하여 에지 들림부(edge lift)를 형성하는 주변 영역을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 6

제5항에 있어서,

상기 일치 영역의 일치 곡면은 상기 기본 곡면보다 더 평평하고, 상기 일치 곡면은 렌즈 시상 높이를 단축시킴에 의해 상기 가상 렌즈 시상 높이를 상기 기본 곡면의 변형 없이 변형시켜, 상기 기본 곡면의 변형 없이 상기 변형된 각막을 압축하기 위해 상기 광학 영역에 매칭시키는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 7

제5항에 있어서,

상기 일치 곡면은 상기 변형된 각막을 위한 미리 결정된 일치 데이터에 근거하여 형성되는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 8

제3항에 있어서,

상기 광학 영역은 미리 결정된 편심률(eccentricity value)에 의해 상기 일치 영역과 합쳐져 비구면 광학-일치 영역을 형성하는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 콘택트 렌즈는,

상기 광학-일치 영역에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 적어도 상기 기본 곡면보다 더 평평한 제 1 연결 곡면에 의해 한정되는 제 1 연결 곡률 및 상기 제 1 연결 곡면보다 더 경사진 제 2 연결 곡면에 의해 한정되는 제 2 연결 곡률을 갖는 연결 영역 콤플렉스;

상기 연결 영역 콤플렉스에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 상기 제 2 연결 곡면보다 더 평평한 얼라인먼트 곡면에 의하여 한정되는 곡률을 가지는 얼라인먼트 영역; 및

상기 얼라인먼트 영역에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 주변 곡면에 의하여 한정되는 곡률을 가지며, 눈물 저장부로서 작용하기 위하여 에지 들림부를 형성하는 주변 영역을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 10

제8항에 있어서,

비구면 광학-일치 영역의 상기 미리 결정된 편심률은 연속적으로 더 평평한 비구면 곡면을 형성하도록 포지티브 값이며, 비구면 곡률은 0 도수 및 마이너스 도수 중 하나로 평평해지는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 11

제8항에 있어서,

상기 광학-일치 곡면을 위하여 미리 결정된 편심률은 상기 변형된 각막을 위한 미리 결정된 일치 데이터에 근거

하여 형성되는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 12

제8항에 있어서,

상기 편심률은 상기 광학-일치 영역이 상기 비구면 기본 곡면의 가장 중심 부분을 변형시키지 않고, 상기 가상 렌즈 시상 높이를 변형시키도록 결정되는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 13

제1항에 있어서, 요부 형태의 중앙부를 가지는 상기 변형된 각막을 재성형하기 위하여,

상기 일치 영역에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 적어도 제 1 연결 곡면을 한정하는 제 1 연결 곡률을 가지는 연결 영역 콤플렉스를 더 포함하되,

상기 일치 영역의 일치 곡면은, 상기 기본 곡면의 변형 없이, 렌즈 시상 높이를 단축시킴에 의해 상기 일치 곡면이 상기 가상 렌즈 시상 높이를 변형하도록, 상기 제 1 연결 곡면보다 더 평평하게 형성된 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 일치 곡면은 상기 변형된 각막을 위한 미리 결정된 일치 데이터에 근거하여 형성되는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 15

제13항에 있어서, 상기 콘택트 렌즈는,

상기 연결 영역 콤플렉스에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 상기 제 1 연결 곡면보다 더 평평한 얼라인먼트 곡면에 의하여 한정되는 곡률을 가지는 얼라인먼트 영역; 및

상기 얼라인먼트 영역에 연결되고, 반경 방향으로 연장되며, 주변 곡면에 의하여 한정되는 곡률을 가지며, 눈물 저장부로서 작용하기 위하여 에지 들림부를 형성하는 주변 영역을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 16

제13항에 있어서,

상기 제 1 연결 영역은 미리 결정된 편심률에 의해 더 평평한 일치 영역과 합쳐져 적어도 하나의 비구면 일치-연결 영역을 형성하는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 일치-연결 영역을 위하여 미리 결정된 편심률은 상기 변형된 각막을 위한 미리 결정된 일치 데이터에 근거하여 형성되는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 18

제16항에 있어서,

상기 편심률은, 상기 기본 곡면을 변형하지 않고, 상기 일치-연결 영역이 상기 가상 렌즈 시상 높이를 변형하도록 결정된 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 19

제2항에 있어서, 라식 후 및 근시 각막 교정 보정에 함께 사용하기 위하여 가상 각막을 결정하기 위한 상기 테스트 렌즈 키트는,

데이터(상기 데이터는,

치료 전 KM 읽기;

치료 후 KM 읽기;

치료 전후 감소된 도수; 및

치료 후 각막 광학 영역) 중 적어도 하나를 이용하여 일치 데이터를 결정하기 위한 기준 테이블; 및

상기 기준 테이블로부터 미리 결정된 증분들 만큼 증가되는 일치 데이터에 근거한 일치된 렌즈들을 포함하는 복수의 실험 렌즈들을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 20

제2항에 있어서, 원뿔 각막 및 원시 각막 교정 후 보정에 함께 사용하기 위하여 가상 각막을 결정하기 위한 상기 테스트 렌즈 키트는,

데이터(상기 데이터는,

정상적인 각막 세트로부터의 KM 읽기;

원뿔체 정점 그리고 원시 각막 교정 후 중 적어도 하나의 KM 읽기;

원뿔 각막 그리고 원시 각막 교정의 경사진 각막 영역의 원뿔체 폭들 중 적어도 하나; 및

원뿔체 정점의 중심을 벗어난 크기) 중 적어도 하나를 이용하여 일치 데이터를 결정하기 위한 기준 테이블; 및

상기 기준 테이블로부터 미리 결정된 증분들 만큼 증가되는 일치 데이터에 근거한 일치된 렌즈들을 포함하는 복수의 실험 렌즈들을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 콘택트 렌즈.

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

명 세 서

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 각막 재성형용 콘택트 렌즈에 관한 것으로서, 특히 잔류 근시 향상, 과처리된 원시 및/또는 노시 제거를 위한 시력 교정 수술 후의 각막과 같은 기하학적으로 비정상적인 변형된 각막을 재성형하기 위한, 그리고 유용한 안경 시력을 회복하도록 노화되거나 중증의 원추 각막과 같은 불규칙한 각막의 재성형을 위한 콘택트 렌즈에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 변형된 각막 조건의 잔류 근시, 원시, 노시 또는 난시를 제거하기 위한 각막 재성형을 위하여 계속적으로 착용하는 동안 환자 각막의 점차적인 변형을 제공하도록 형성된 콘택트 렌즈에 관한 것이다. 근시 감소 효과를 더 얻기 위하여 본 발명의 렌즈는 또한 이전의 각막 교정 변형된 각막의 향상을 위하여 개조될 수 있다.

배 경 기 술

[0002] 다수의 가능한 질환으로 인하여 많은 사람이 시력에 어려움을 겪는다. 가장 일반적인 시력 문제는 근시(myopia) 또는 근시안(nearsightedness)으로 알려진 질환이다. 근시는 눈의 각막이 급하게 만곡(예를 들어, 각막의 곡률 반경이 정상 각막보다 작다)되어 눈의 망막에 적절한 초점을 제공하지 못하기 때문에 눈이 멀리 떨어진 물체 상에 초점을 맞출 수 없는 일반적인 질환이다.

[0003] 다른 질환은 원시(hyperopia) 또는 원시안(farsightedness)으로 알려져 있다. 눈의 각막의 곡률이 매우 평평(예를 들어, 각막의 곡률 반경이 정상보다 크다)하여 눈의 망막에 적절한 초점을 제공하지 못하기 때문에 원시로 인하여 눈은 먼 그리고 가까운 물체 상에 초점을 맞출 수 없다. 원시는 어린 유아들 사이에 흔한 질환이다. 심각한 원시는 어린이들에게 사시 또는 약시를 유도할 것이다. 가벼운 또는 중간의 원시는 젊은 세대에게는 참을 수 있고 잠행성이지만, 노년 세대에게는 읽는 문제(reading problem)를 야기할 것이다.

[0004] 다른 일반적인 문제는 난시이며, 여기서 각막의 하나 이상의 굴절 표면의 동일하지 않은 곡률은 광선이 망막의 한 점에 명확하게 초점이 모이는 것을 방해하며, 그 결과 흐릿해진 시야(blurred vision)를 만든다. 노안

(presbyopia)은 40세 이상의 성인들에게 가장 일반적인 시력 문제이다. 성인들이 정시안(정상 상태), 근시 또는 원시인지 여부는 원시각(far vision)면에서 문제되지 않으며, 눈의 수정체의 유연성의 손상으로 인하여, 중년 인구, 즉 40세 이상의 인구는 인접한 물체에 초점을 맞추는데 어려움을 경험하기 시작할 것이다. 노안은 원시, 근시 또는 난시와 같은 다른 굴절 문제를 일으킬 수 있고 악화시킬 수 있다.

[0005] 정상적인 각막은 일반적으로 포물선 형상이며, 각막의 중심부에서 또는 근처에서 곡률이 가장 경사가 크고(작은 반경), 일정한 포지티브 편심률 또는 소위 "포지티브 형상 요소(positive shape factor)"에 의하여 가장자리(limbus)로 갈수록 곡률이 점차적으로 평평해진다(큰 반경). 변형된 각막은 정상적인 포물선 형상과 상당히 다른 각막이며, 인간 각막의 갑작스러운 돌출 부위 또는 "네거티브 형상 요소(negative shape factor)"를 가지며, 이는 자연적으로 발생할 수 있거나 일부 시력 교정 수술 과정(refractive surgical procedures)으로부터 생길 수 있다.

[0006] 전자의 조건, 즉 "정상적으로 변형된"은 원뿔 각막(Keratoconus)에 의하여 가장 잘 설명되며, 이는 급작스럽게 돌출된 원뿔체(cone)에 의하여 명백해진다. 여기서 급작스럽게 돌출된 원뿔체는 일반적으로 각막의 다소 아래(즉, 각막의 하부)에 위치한다. 노화된 또는 심각한 원뿔 각막 내에서 안경 또는 어떠한 종류의 콘택트 렌즈에 의하여 유용한 시력을 얻는 것은 어렵다. 유용한 시력을 복원하기 위한 마지막 선택은 전형적으로 각막 이식일 것이다. 그러나, 각막 이식에 수반되는 합병증은 불규칙한 난시, 거부 반응, 감염 또는 원뿔 각막의 재발과 같이 매우 흔한 일이다. 이것이 원뿔 각막을 복구시킬 수 있고 각막 이식을 예방할 수 있는 어떠한 비수술적인 방식이 매우 유용할 것이라는 이유이다.

[0007] 후자의 조건은, 즉 수술 과정으로 인한, 라식(LASIK), 엑시머 레이저 수술(PRK) 및 방사상 각막 절개술(RK)과 같은 근시 시력 교정 수술에 의하여 가장 잘 설명된다. 수술후 각막(post-operative cornea)은 일반적으로 각막의 중앙부에서의 제거된 그리고 평평해진 곡률에 의하여 명백해진다. 시력 교정 수술 후에도, 잔류 근시, 과도 교정 원시, 의원성 원뿔 각막 또는 불규칙한 난시와 같은 불만족스러운 시력을 갖는 것은 드문 경우가 아니다. 수술후 합병증을 관리하는 일반적인 방법은 수술 기술의 향상, 안경 착용, 콘택트 렌즈 착용 또는 심각한 경우 각막 이식이다.

[0008] 이들 굴절 오차의 일부 또는 전부를 치료하기 위한 다른 일반적인 접근은 콘택트 렌즈를 착용함으로써 각막 형상을 변형시키는 것이며, 이 콘택트 렌즈는 각막의 선택된 위치에 압력을 계속적으로 가하도록 설계되어 각막에 점차적으로 힘을 가하거나 각막을 성형하여 원하는 각막 곡률이 되게 한다. 그 후, 리테이너(retainer) 렌즈가 시간제(part-time basis)로 착용되어 각막이 이전의 변형된 형태로 복귀되는 것을 방지한다. 이 치료 방법은 일반적으로 각막 교정술(orthokeratology)로 언급된다. 각막 교정술이 전형적으로 근시, 원시 및 난시를 교정하기 위하여 정상적인 각막에 적용되는 반면에, 변형된 각막을 재성형하기 위한 적절한 렌즈를 고안하는 것은 매우 어렵기 때문에, 변형된 각막에 대한 그 적용은 개발되지 않고 있다. 이들 변형된 각막의 각막 곡률은 매우 불규칙적이고 예측 가능하지 않으며 또는 각막 중앙부에서 부자연스럽게 평평하다. 각막 교정 렌즈를 만들기 위한 예비적인 각막 재구성을 위하여 각막 곡률 또는 변형된 각막의 편심값과 같은 일반적인 각막 정보를 예측하거나 또는 적용하는 것은 어려울 것이다.

[0009] 예를 들어, 정점에서 표면을 가압함으로써 각막의 형상을 변화시키기 위하여 각막의 중심 반경보다 큰 중심 곡률 반경을 갖는 일반적인 각막 교정 콘택트 렌즈는 알려져 있다. 이러한 재성형된 각막은 그 중앙 영역에서 길어진 곡률 반경을 가지며, 이는 근시를 개선하는 작용을 한다. 그러나, 시력 교정 수술 후의 변형된 각막 상에서, 근시 감소를 증가시키거나 촉진하기 위하여 변형된 각막의 옴폭해진 중앙부를 누를 수 있는 렌즈를 고안하는 것은 어려울 것이다. -8 또는 -10 디옵터보다 큰 심한 근시를 교정하기 위하여 원래 각막이 이미 상당히 제거되어 있다면 이는 사실이다. 원래 근시가 높을수록 시력 교정 수술 동안 각막 조직은 더 많이 제거될 것이며, 따라서 수술후 시력 문제를 더 많이 가질 것이다.

[0010] 1970년대 초기 이후에 각막 교정술은 한 형태 또는 다른 형태로 수행되어 왔다. 대부분의 모든 렌즈는 포물선 형태의 정상적이고 규칙적인 각막을 성형하기 위하여 설계된다. 일반적으로 각막 측정으로부터 정보를 얻음으로써 각막 표면에 정확하게 일치되도록 현대 각막 교정 렌즈는 설계된다. 그 후, 각막 곡률 및 편심값과 같은 측정된 정보는 제조를 위한 렌즈 사양을 계산하기 위한 근거를 형성하는, "예비 각막 재구성(preliminary cornea reconstruction)"으로 알려진 수학적인 계산식에 입력된다. (시력 교정 수술 후) 각막의 중심부에서 가장 평평한 또는 급작스럽게 돌출된 각막(원추 각막)인 변형된 각막을 성형하기 위하여 정확한 렌즈 사양을 계산하는 것은 매우 어려웠다.

[0011] 일부 전문가들은 변형된 각막을 성형하기 위하여 시도된 일반적인 각막 교정 렌즈, "시행 착오(trial-and-

error)" 방법(단계별(piece-by-piece))을 적용해 왔으나, 거의 성공하지 못하였다. 각막 교정술에 의하여 변형된 각막을 성형하기 위한 비수술적인 방법을 제공하는 것은 보람있는 것이며, 이는 수술 향상(enhancement operation) 또는 각막 이식의 요구 조건을 덜어줄 것이다.

[0012] 각막 교정술의 상한 한계치는 -6.00 디옵터로 생각되어 왔다. 본 출원인의 미국특허 제6,543,897호에 개시된 렌즈 구조에 의하여 -10.00 디옵터까지의 근시를 감소할 수 있을지라도, 과도하게 높은 근시의 그 이상의 각막 교정술 감소를 이루기 위하여 이전의 각막 교정술에 의하여 변형된 각막을 더 성형하는 콘택트 렌즈를 구성하는 것은 아직 유용하다. 이전 각막 교정술의 변형된 각막 상에서의 그 이상의 감소의 어려움은 근시 감소의 추가를 위한 교정 수술 후의 변형된 각막을 향상시키는 어려움과 매우 유사하다.

[0013] 레임의 미국특허 제5,963,297호, 스토얀의 미국특허 제5,349,395호, 제4,952,045호, 제5,191,365호, 제6,010,219호는 근시 감소를 위한 각막 교정 렌즈를 개시한다. 변형된 각막을 재성형하기 위하여 특별하게 설계된 렌즈는 개시되지 않았다. 근시를 위한 현대의 각막 교정술에 의하여 제공된 개선점들에도 불구하고, 비수술적인 방법에 의하여 유용한 시력으로 복귀하기 위한 변형된 각막의 효과적인 각막 교정 치료를 위하여 사용될 수 있는 콘택트 렌즈에 대한 요구가 남아 있으며, 따라서 향상된 수술 또는 각막 이식을 피할 수 있다.

발명의 상세한 설명

[0014] 본 발명의 목적은 시력 개선 또는 복원을 위하여 기하학적으로 특정한 각막에 대한 효과적인 성형을 제공하는 각막 교정 콘택트 렌즈를 제공하는 것이다.

[0015] 본 발명의 다른 목적은 원뿔 각막으로 인한 각막과 같은 중앙적으로 돌출된 각막에 대한 성형을 제공하는 각막 교정 콘택트 렌즈를 제공하는 것이다.

[0016] 본 발명의 또 다른 목적은 시력 교정 수술적 제거 후로 인한 각막과 같은 중앙적으로 파여진 각막에 대한 성형을 제공하는 각막 교정 콘택트 렌즈를 제공하는 것이다.

[0017] 본 발명의 다른 목적은 근시 감소를 더 이루기 위하여 근시 각막 교정 후로 인한 각막과 같은 중앙적으로 평평해진 각막에 대한 다른 성형을 제공하는 각막 교정 콘택트 렌즈를 제공하는 것이다.

[0018] 본 발명의 또 다른 목적은 원시 감소를 더 이루기 위하여 원시 각막 교정 후로 인한 각막과 같은 중앙적으로 경사진 각막에 대한 다른 성형을 제공하는 각막 교정 콘택트 렌즈를 제공하는 것이다.

[0019] 본 발명의 목적들은 환자 눈 내의 변형된 각막을 성형하는 장치 및 방법을 제공함으로써 달성된다. 본 발명의 방법에 따르면, 콘택트 렌즈는 환자 눈의 각막에 맞으며, 이 콘택트 렌즈는 광학 영역(optical zone), 일치 영역(conformation zone), 연결 영역 콤플렉스(connecting zones complex), 얼라인먼트 영역(alignment zone) 및 주변 영역(peripheral zone)을 포함한다. 각막의 급격하게 돌출된 또는 파여진 부분에 의하여 야기된 수학적인 바이어스(mathematical bias)를 교정하기 위하여 변형된 각막의 특정 표면 형상에 일치시키도록 일치 영역은 세심하게 형성된다. 일치 영역은 광학 영역보다 더 경사질 수도 또는 더 평평할 수 있으며, 광학 영역과 함께 작용하여 각막의 중앙부를 성형하며, 이는 원뿔 각막의 돌출된 원뿔체를 평평하게 하거나 수술 후의 난시, 원시 또는 근시의 잔류 굴절 오차를 교정할 것이다. 지지 표면의 원래 곡률의 변형 없이 각막 성형을 위한 일정하고 효과적인 힘을 가하기 위한 일치 영역에 의한 콘택트 렌즈의 "둥근 부분 조정(adjusting the vaulting)" 관계 또는 "지지 조정(adjusting the bearing)" 관계의 개념은 새로운 개념으로서, 변형된 각막의 성형을 위하여 정교하게 만곡된 렌즈를 제공하며, 단지 시행 착오에 의하여 실험 렌즈를 실험적으로 선택하는 것과는 다르다. 본 명세서에서 이 새로운 개념을 기하학적으로 돌출된 또는 제거된 변형된 각막을 재성형하기 위한 "일치된 성형(conformed molding)"으로 칭해진다.

[0020] 본 발명의 한 실시예에 따르면, 렌즈의 기본 곡면부, 기본 곡면부를 둘러싸고 이에 결합된 렌즈의 일치 곡면부, 일치 곡면부를 둘러싸고 이에 결합된 렌즈의 연결 곡면부 콤플렉스부, 연결 곡면부 콤플렉스부를 둘러싸고 이에 결합된 렌즈의 얼라인먼트 곡면부 및 얼라인먼트 곡면부를 둘러싸고 이에 결합된 렌즈의 주변 곡면부를 포함하는 콘택트 렌즈가 제공된다.

[0021] 이러한 형태의 렌즈의 목표는 변형된 각막을 성형하여 원뿔 각막의 불규칙한 원뿔체 표면을 평평하게 하고 근시를 더욱 줄이기 위하여 각막의 이미 평평해진 중앙부를 평평하게 하거나 또는 의원성 원시(iatrogenic hyperopia)를 방해하기 위하여 각막의 이미 평평해진 중앙부를 경사지게 하는 것이다. 이러한 형태의 렌즈는 또한, 과도 근시의 이전 각막 교정 치료의 계속을 위하여 적용될 수 있어 각막 교정에 의하여 변형된 각막의 이미 평평해진 중앙부에 기초하여 추가 근시 감소를 달성한다. 이러한 형태의 렌즈는 또한 과도 원시의 이전 각막 교

정 치료의 계속을 위하여 적용될 수 있어 각막 교정에 의하여 변형된 각막의 이미 경사져있는 중앙부에 기초하여 추가 원시 감소를 달성한다.

[0022] 변형된 각막을 치료하기 위하여, 포물선 곡률의 원래 또는 가상 각막은 수술 전 기록에 의하여 또는 신중하게 조정된, 렌즈 심도(lens depth)가 잘 알려진 표준 실험 콘택트 렌즈 세트에 의하여 결정된다. 포물선 표면을 갖는 가상 각막은 렌즈 아래에 덮여져 있는 변형된 각막과 동일한 체적을 갖는 것으로 고려될 수 있다. 가상 렌즈와 변형된 각막 사이의 체적의 유일한 차이는 "눈물 울혈(tear pool)"이며, 이는 시력 교정 수술 후 또는 각막 교정술 후의 각막과 같은 변형된 각막의 중앙 요부를 의미하거나 원뿔 각막의 돌출된 원뿔체를 둘러싼 눈물 울혈을 의미한다.

[0023] 변형된 각막의 체적은 가상 각막 및 그의 눈물 울혈의 체적에 기초하여 계산된다. 따라서 눈물 울혈의 차이를 일치 영역의 곡률로 변환시킴으로써 변형된 각막을 일치시키기 위하여, 설계된 렌즈가 사용될 수 있다. 일치 영역은 그 후 광학 영역의 일부로 고려될 수 있으며, 실제로 일치된 눈물 울혈의 형태와 양에 따라서 이는 포지티브 또는 네거티브 편심률과 결합된 연속적인 구면 또는 비구면 곡면일 수 있다.

변형전 각막으로부터 변형된 각막을 재성형하기 위한 콘택트 렌즈에 있어서(변형전 각막은 변형전 각막의 중심 영역에서 시상 높이를 가진다; 이하에서는 변형전 각막의 중심 영역에서의 시상 높이를 "가상 렌즈 시상 높이"로 표기되기도 ㅎ한), 기본 곡면에 의해 한정되는 곡률을 가지는 광학 영역(상기 기본 곡면 및 상기 광학 영역은 상기 변형된 각막의 중앙부의 교정 경사화(corrective steepening), 평탄화(smoothing out) 또는 평평화(flattening)를 하도록 설계된다); 및 광학 영역에 연결되고, 광학 영역으로부터 반경 방향으로 연장되며, 일치 곡면에 의해 한정되는 곡률을 가지는 일치 영역을 포함하되, 콘택트 렌즈는 일치 영역 내에서 변형된 각막에 대하여 광학 영역을 위치시켜 광학 영역이 변형된 각막의 중앙부에 대하여 지지될 수 있도록 구성되고, 기본 곡면에 따라 변형된 각막의 변형된 부분을 재성형하여 변형된 각막의 변형된 부분과 매칭시키기 위한 미리 결정된 일치 데이터에 따라 미리 결정된 양 만큼 가상 렌즈 시상 높이와 상이한 시상 높이를 한정하도록 구성되며, 미리 결정된 일치 데이터는, 광학 영역의 시상 높이, 변형된 각막의 변형된 부분의 크기 또는 기하학적 중심, 및 가상 렌즈 시상 높이 중 적어도 하나에 의해 결정되는 것을 특징으로 한다.

실 시 예

[0032] 하기의 상세한 설명은 본 발명을 수행하는 최선으로 고려된 형태이다. 본 설명은 제한된 의미에서 고려된 것이 아니며 단지 본 발명의 실시예의 일반적인 원리의 설명의 목적을 위하여 작성되었다. 본 발명의 범위는 첨부된 청구범위에 의하여 가장 잘 한정된다. 또한, 참조로 본 출원인의 미국특허 제6,361,169호, 제6,543,897호 및 제6,652,095호가 본 명세서의 참조로서 병합된다.

[0033] 도 1a, 도 3a 및 도 3b는 본 발명의 한 실시예에 따른 각막 교정 콘택트 렌즈(10a)를 도시한다. 도 1a 및 도 1b에 도시된 바와 같이, 콘택트 렌즈(10a)는 변형된 각막(12a) 상에 착용되기에 적합한 중심적으로 맞추어진(centrally conformed) 콘택트 렌즈이며, 이는 환자의 눈(14)의 가상 각막(12h)을 갖도록 표준화된 실험 콘택트 렌즈(10h)에 의하여 평가된다. 바람직하게는 콘택트 렌즈(10a)는 렌즈(10a)의 중심으로부터 외측 주변으로 열거된 6개의 교정 영역을 가지며; 이 교정 영역은 광학 영역(20a), 일치 영역(202a; conformation zone), 연결 영역 콤플렉스(connecting zones complex; 22a~24a), 얼라인먼트 영역(26a) 및 주변 영역(28a)이다.

[0034] 광학 영역(20)

[0035] 도 3a, 도 3b 및 도 4a 도 4b를 참고하면, 광학 영역(20a, 20b)은 기본 곡면(30a, 30b)에 의하여 한정된 곡률을 갖는다. 광학 영역(20a, 20b)은 시력 교정 수술 후의 변형된 각막(12a)의 중앙부의 교정 경사(corrective steepening)에 관련이 있으며, 그리고 치료 동안에 원뿔 각막의 교정된 각막(12b)의 중앙 부분의 평평함(flattening; 또는 평탄(smoothing out))에 관련이 있다. 기본 곡면(30a, 30b)의 곡률 반경은 치료된 원시를 경감하기 위하여 변형된 각막(12a)의 중앙 부분의 측정된 곡률보다 더 경사(즉, 보다 짧은 반경)질 수 있으며, 또는 잔류 근시를 제거하기 위하여 변형된 각막(12a)의 중앙 부분의 측정된 곡률보다 더 평평(즉, 보다 긴 반경)할 수 있다. 또한, 이는 단지 가상 각막(12h)의 중앙 곡률과 동일하거나 더 경사진(더 짧은 반경) 어떠한 임의적인 곡률일 수 있으나, 변형된 각막(12b)의 원뿔 각막 내의 불규칙한 각막 표면을 평탄화하기 위하여 변형된 각막(12b)의 중앙 곡률보다 더 평평(더 긴 반경)하다. 그러나, 동시에 원추 각막의 변형된 각막(12b)의 축성 근시(axial myopia)를 제거하기 위하여 반경은 또한 가상 각막(12h)보다 더 평평할 수 있다.

[0036] 렌즈 광학 영역(20a; LOZ)은 바람직하게는 시력 교정 수술 후의 변형된 각막(12a)의 각막 광학 영역(KOZ)과 동일 또는 다소 작게 형성된다. 여기서, 보다 작은 렌즈 광학 영역(LOZ) 형성의 목적은 성형을 위하여 이 렌즈 광

학 영역을 수술적으로 제거된 각막 광학 영역(KOZ) 내로 끼우기 위한 것이다. 한편, 광학 영역(20b)은 바람직하게는 원추 각막의 변형된 각막(12b) 내의 돌출된 원추의 직경과 동일 또는 이 직경보다 크게 형성되며, 그러나 때때로 원추보다 작은 광학 영역(20b)은 각막(12b)의 매우 광범위한 구형 원뿔체(globus cone)에 용인될 수 있다. 보다 큰 광학 영역(20b)의 목적은 성형을 위하여 광학 영역 아래에 원추를 수용하기 위한 것이다.

[0037] 가상 각막(12h)의 중앙 곡률의 한정은 일반적인 기술과 비교하여 신규한 개념이다. 렌즈 설계자들은 일반적으로 렌즈 설계를 위한 정보로서 각막 측정 장치(keratometic device)에 의하여 측정 가능한 각막 곡률에 의존한다. 이것이 변형된 각막(12a 및 12b)이 드물게 각막 교정술에 의하여 다소 성형 가능하다고 생각되고 미개척 분야로 남아있는 이유이다. 가상 각막(12h)의 중심 곡률을 계산하기 위하여 각막 조직 체적과 적절하게 선택된 실험 콘택트 렌즈(10h)의 돔(dome) 하부의 눈물 울혈(tear pool)은 완전한 전체로서 고려될 수 있다. 3가지 요소들, 즉 눈물 울혈의 눈물 체적, 실험 콘택트 렌즈(10h) 하부의 변형된 각막(12a 또는 12b)의 조직 체적 및 가상 각막(12h)의 체적은 시상 깊이(sagittal depth)의 항목으로 수학적으로 상호 관련되며, 변형된 각막(12a 또는 12b)을 각각 성형하기 위하여 이는 콘택트 렌즈(10a 또는 10b)를 계산하기 위해 사용될 수 있다. 이 관계에 대해서는 후에 설명한다. 이하, "가상 각막"(12h)으로 언급되는 이 가상 각막은 상당히 신뢰할만한 기준점에 대한 변형된 각막(12a 또는 12b)을 재구성하기 위한 근거를 확고하게 하며 각막 변형 전에 각막 곡률을 얻는다. 이하에서 가상 각막(12h)을 평가하기 위하여 사용된 표준화된 콘택트 렌즈를 "실험 콘택트 렌즈"(10h)"로 칭한다.

[0038] 본 출원인의 미국특허 제6,361,169호에 개시된 바와 같은, 렌즈 시상 깊이(LSD; lens sagittal depth)에 따라 세심하게 조정되고 기준 시스템에 의하여 분류된 일련의 표준화된 실험 콘택트 렌즈(10h)는 변형된 각막(12a, 12b)을 규명하기 위한 실험 세트로 이용될 수 있다. 이것으로부터, 가상 각막(12h)의 중앙부뿐만 아니라 외곽부의 곡률도 결정할 수 있다. 세트는 일반적인 사람의 눈의 형상에 따라 만들어져 가상 각막(12h)의 곡률을 결정하기 위한 역추적(tracing back)은 매우 용이하고 신뢰할 수 있을 것이다. 적절한 실험 콘택트 렌즈(10h)를 선택하기 위하여 각막 변형 전의 각막 정보를 이용할 수 있다면 절차는 보다 간단할 것이다. 변형된 각막(12a 또는 12b)의 체적에 더하여 변형된 각막(12a) 내의 중앙 요부(central dimple; 또는 변형된 각막(12b) 내의 주변 눈물 울혈)는 완전한 전체로 고려될 수 있으며, 그 후 이는 일반적인 각막 교정술의 형광 패턴(fluorescent pattern)을 관찰하기 위하여 평소와 같이 확인되고 조절될 수 있다. 형광 패턴을 확인함으로써 일부 콘택트 렌즈 전문가들은 원추 각막 피팅을 위한 "3점 터치 방법(three point touch method)"과 같은 변형된 각막을 위한 일반적인 RGP 선택을 경험할 수 있다. 본 발명의 목표는 콘택트 렌즈(10a 또는 10b)의 제거 후 일시적으로 맨눈 시력(bare vision) 또는 안경 시력을 개선하기 위하여 변형된 각막(12a 또는 12b)을 콘택트 렌즈(10a 또는 10b)에 의하여 각각 재성형하는 것이다. 이는 변형된 각막 상에 착용될 때에만 유용한 일반적인 콘택트 렌즈의 목적과는 상당히 다르다. 표준화된 실험 콘택트 렌즈(10h)에 의한 실험 착용(trial fit)의 절차는 단지 콘택트 렌즈(10a 또는 10b)를 제조하기 위한 사양을 고려하기 위하여 가상 각막(12h)의 곡률을 계산하기 위한 예비 절차이다.

[0039] 도 1a, 도 3a 및 도 3b를 참고하면, 시력 교정 수술 후 변형된 각막(12a)을 성형하기 위한, 기본 곡면(30a)인 광학 영역(20a)의 곡률은 이전 기술에 개시된 정점 각막 곡률 반경(apical keratometric reading) 및 목표로 정해진 도수(targeted power)에 의하여 정상적인 각막을 성형하기 위하여 평상시처럼 결정될 수 있다. 본 명세서 내에서 정점 각막 곡률 반경은 일반적인 각막 교정술을 맞추기 위한 일반적인 방법으로서 어느 신뢰할만한 각막 측정 장치에 의하여 변형된 각막(12a)으로부터의 측정된 중앙 곡률이나, 바람직하게는 일반적으로 토포그래피(topography)로부터 얻어진다. 목표로 정해진 도수는 성형을 보장하기 위하여 일부 과처리된 도수와 관련하여 "잔류 근시(residual myopia)" 또는 "과처리된 원시(over treated hyperopia)"의 양일 것이다. 다른 목적을 달성하기 위하여 기본 곡면(30a)은 변형된 각막(12a)의 중앙부보다 더 평평(더 긴 반경)하거나, 동일하거나 또는 더 경사(더 짧은 반경)질 수 있다. 목적이 잔류 근시를 성형하기 위한 것이라면 기본 곡면(30a)은 변형된 각막(12a)의 중앙부의 곡률보다 더 평평할 것이다. 반대로, 콘택트 렌즈(10a)의 목적이 과처리된 원시를 성형하기 위한 것이라면 기본 곡면(30a)은 변형된 각막(12a)의 중앙부의 곡률보다 더 경사질 것이다.

[0040] 원추 각막을 위한 일반적인 특정 RGP(rigid gas permeable) 콘택트 렌즈 착용 방법은 성형 대신 각막(12b)의 변형된 형상에 맞추기 위하여 캡(cap)으로서 원뿔체 정점을 둥글게 하기 위하여 매우 경사진 광학 영역에 뒤이어 비교적 더 평평한 주변 곡률을 형성하는 것이다. 본 발명에 따른 방법은 돌출된 원뿔체를 원래 곡률로 다시 성형하거나 "축성 근시(axial myopia)"를 동시에 교정하기 위하여 더 평평한 중앙 곡률을 갖는 각막과 유사한 제거로 성형 또는 안경 시력을 개선하기 위하여 덜 돌출된 규칙적인 표면으로 성형한다.

[0041] 도 1a, 도 3a, 도 3b 및 도 2a, 도 4a, 도 4b를 참고하면, 원뿔 각막의 변형된 각막(12b)을 재성형하기 위하여, 기본 곡면(30a, 30b)을 갖는 광학 영역(20a, 20b)의 곡률은 두 가지 다른 방법으로 결정될 수 있다. 중심에서

벗어난 원뿔체(off-centered cone)를 갖는 보다 경증의 원뿔 각막을 위한 제 1 방법은 치료 후 0(zero) 도수(power; "정시안(emmetropia)"으로 알려진)를 목표로 하기 위하여 콘택트 렌즈(10a)의 기본 곡면(30a)을 가상 각막(12h)의 중심 곡률보다 더 평평하게 설정하는 것이며, 이는 돌출된 원뿔체를 가상 각막(12h)의 원래 곡률로 다시 성형할 수 있어야 하거나, 또는 돌출된 변형 각막(12b)을 변형된 각막(12a)과 유사한 제거로 바꿀 수 있어야 한다. 성형 후, 변형된 각막(12b)은 각막의 중앙부에서 가장 평평해질 것이며 모든 축성 근시는 동시에 제거될 수 있어 콘택트 렌즈(10a)의 제거 후에 비교적 양호한 맨눈 시력(bare vision)를 복구한다. 그러나, 변형된 각막(12b)의 중심 곡률이 일반적으로 불규칙하고 측정할 수 없기 때문에 기본 곡면(30a)은 정상적인 각막 성형을 위한 일반적인 방법에 의하여 결정될 수 없으며, 따라서 렌즈 설계를 위하여 사용되기에는 신뢰성이 없다. 대신, 실험 콘택트 렌즈(10h)의 기본 곡면 및 일반적인 RGP 착용에서의 잘 알려진 눈물 렌즈 효과(tear lens effect)의 규칙에 의한 과굴절 도수(over refracted power)에 의하여 콘택트 렌즈(10a)의 기본 곡면(30a)은 수학적으로 쉽게 결정될 수 있다.

[0042] 노화된 그리고 중증의 원추 각막을 위한 두 번째 방법은 위에서 언급한 가상 각막(12h)의 중앙 곡률과 동일하거나 또는 가상 각막의 중앙 곡률보다 다소 더 경사진 곡률을 갖는 콘택트 렌즈(10b)의 기본 곡면(30b)을 독단적으로 결정하는 것이다. 가장 일반적인 방법은 제 1쌍을 위한 변형된 각막(12b)의 중앙 곡률과 가상 각막(12h)의 중앙 곡률의 평균값이 되도록 기본 곡면(30b)을 결정하는 것이다. 지금 광학 영역(20b)의 기능은 심각한 원추 각막 내의 광범위하게 돌출된 원뿔체를 수용할 수 있는 공간을 제공하는 것이며, 광학 영역은 변형된 각막(12b)의 중앙부의 접촉 표면 상에 적당한 힘을 가하여 콘택트 렌즈(10b)의 제거 후에 보다 나은 안경 시력을 위하여 접촉 표면을 비교적 규칙적인 표면으로 성형한다. 광학 영역 폭(20b)은 토포그래피(topography)에 의하여 결정된 가장 넓은 원뿔체 폭과 동일하거나 더 넓게 설계되어야 하며, 이에 의하여 원뿔체는 콘택트 렌즈(10b)의 광학 영역(20b) 하부에서 확실하게 덮여진다.

[0043] 광학 영역(20a, 20b)의 구면 곡률에 대한 대안이 있을 수 있으며, 이는 플러스 또는 마이너스 편심값을 갖는 비구면 곡률일 수 있거나 외측으로 일치 영역(202a, 202b; conformation zone)과 합쳐지도록 다수의 동심 구면 또는 비구면 곡률로 나누어질 수 있다.

[0044] 본 발명의 한 실시예에서, 광학 영역(20a, 20b)의 직경은 3㎜ 내지 8㎜의 범위이며, 기본 곡면(30a, 30b)을 위한 곡률 반경은 15.0㎜ 내지 5.0㎜ 범위이다.

[0045] 일치 영역(202a, 202b)

[0046] 도 3a, 도 3b, 도 4a 및 도 4b를 참고하면, 일치 영역(202a, 202b)은 미리 한정된 일치 곡면(302a, 302b)에 의하여 한정된 곡률 반경을 가지며, 이는 콘택트 렌즈(10a 또는 10b)의 렌즈 광학 영역(20a, 20b)을 일치시키기 위하여, 변형된 각막(12a 또는 12b)의 중심부를 압박하기 위하여, 더 평평하고 더 경사지고 또는 비교적 규칙적인 표면으로 각각 성형하기 위하여 신중하게 계산된다. 재성형될 변형된 각막(12a 또는 12b)의 형태에 따라서 일치 영역(202a, 202b)의 일치 곡면(302a, 302b)은 기본 곡면(30a, 30b)보다 더 평평(보다 긴 반경)하거나 더 경사(보다 짧은 반경)질 수 있으며 또는 기본 곡면(30a, 30b)과 동일할 수 있다.

[0047] 시력 교정 또는 각막 교정 후 각막 성형 (Molding post refractive or Ortho-K)

[0048] 도 3a 및 도 3b를 참고한다. 시력 교정 수술 후 또는 각막 교정 후 변형된 각막(12a)을 성형하기 위한 콘택트 렌즈(10a)의 설계에 있어, 변형된 각막(12a)의 중심부 상에서 광학 영역을 적절하게 압박하기 위하여 일치 영역(202a)은 보다 경사진 외측 연결 영역 콤플렉스(22a~24a)의 후킹 아암(hooking arm)으로서 고려될 수 있다. 변형된 각막(12a)의 중앙 요부를 효과적으로 성형하기 위하여 광학 영역(20a)과 일치 영역(202a)의 영역 폭의 합계는 콘택트 렌즈(10a)의 광학 영역(20a)을 위한 수술적으로 제거된 또는 각막 교정 성형된 광학 영역과 거의 동일하거나 다소 작게 설계되어야만 한다.

[0049] 제거된 광학 영역은 각막 토포그래피를 측정함으로써 평가될 수 있다. 가상 각막(12h)은 일치된 요부 깊이를 평가하기 위한 기준 포인트를 제공하며, 이는 제거된 광학 영역 폭의 범위 내에서 잔류 근시 재성형에 있어서의 변형된 각막(12a)의 중앙 곡률과 가상 각막(12h)의 중앙 곡률 사이의 시상 깊이(sagittal depth) 차이 또는 과처리된 원시 재성형에 있어서의 콘택트 렌즈(10a)의 중앙 곡률과 가상 각막(12h)의 중앙 곡률 사이의 차이와 이론적으로 동일하다. 다음엔, 콘택트 렌즈(10a)의 시상 깊이를 계산하기 위하여 요부 깊이를 가상 각막(12h)의

시상 깊이에서 뺄 수 있다.

[0050] 콘택트 렌즈(10a)의 일치 곡면(302a)은 그 후 계산될 수 있으며, 중심적인 후킹 부분을 형성하기 위하여 이는 보통 외측 연결 곡면(34a-36a)보다 더 평평하고 그 굽힘 각도는 위에서 언급한 눈물 요부(tear dimple)를 제거하기 위하여 정확하게 일치한다. 따라서, 제거된 또는 각막 교정 성형된 요부 영역의 범위 내에서 시상 깊이는 적절한 일치 영역(202a) 및 이것의 곡면(302a)으로 성공적으로 변형되어 외부 연결 영역 콤플렉스(22a-24a)에 연결된 중심적인 후크 부분을 형성하며, 이는 효과적인 성형을 위하여 광학 영역(20a)이 변형된 각막(12a)의 중앙 부분을 압박하는 것을 허용한다. 본 명세서에서의 모든 수학적인 항목은 콘택트 렌즈의 시상 깊이 계산을 위한 공지된 방법에 기초한다.

[0051] 각막 교정 후 잔류 근시, 시력 교정 수술 후 잔류 근시 또는 변형된 각막(12a)의 과처리된 원시를 성형하기 위한 렌즈(10a) 상에서, 변형된 각막(12a)의 요부 부분 상에서의 압박을 야기하도록 일치 영역(202a)은 바람직하게는 외측 연결 영역 콤플렉스(22a-24a)보다 더 평평할 수 있어 콘택트 렌즈(10a)의 광학 영역(20a)을 구부리고(hook) 또는 굽힌다.

[0052] 광학 영역(20a)의 "굽힘"을 이루기 위한 일치 영역(202a) 및 일치 곡면(302a)의 구조에 대한 대안이 있을 수 있다. 전체 "굽힘 각도"가 동일한 값으로 유지되는 한 일치 영역(202a)은 더 평평한 그리고 더 경사진 다수의 인접 곡률로 구분될 수 있다. "후크"가 어떤 혼합된 형상일지라도 문제되지 않는다. 어떠한 편심률, "자기 굽힘" 표면을 갖는 연속적인 그리고 점차적인 평탄 곡률을 형성하기 위하여 곡면은 또한 구면 곡률로 대체될 수 있어 광학 영역(20a)과 합류하며, 또는 영역 콤플렉스의 부분이 되기 위하여 연결 영역 콤플렉스(22a-24a)와 합류한다. 본 발명에서의 주요 과제는 적절한 재성형을 위한 변형된 각막(12a)의 요부 상에서 콘택트 렌즈(10a)의 중앙부를 지지하기 위하여 위에서 언급한 원리에 의하여 일치 영역(202a)의 정확하게 평가된 "굽힘 효과"를 얻는 것이다.

[0053] 원뿔 각막 성형(Molding Keratoconus Cornea)

[0054] 원뿔 각막의 변형된 각막(12b)을 성형하기 위한 콘택트 렌즈(10b)를 설계하기 전에, 일반적인 원뿔 각막의 표면 맵(surface map)을 알아야만 한다. 돌출된 원뿔체는 일반적으로 변형된 각막(12b)의 기하학적인 중심 아래쪽 또는 하부에 위치하여 변형된 각막(12b)의 기하학적 중심 바로 아래에 갑작스럽게 급경사진 경계를 형성하며 그 위에 각막 표면이 일반적으로 평평하여 매우 대조적인 인터페이스(contrasting interface)를 형성한다. 돌출된 원뿔체에 인접한 각막의 평평한(중심 또는 상부) 부분에 비추어 원뿔 각막의 변형된 각막(12b)의 중심에서 벗어난 원뿔체는 그 후 반-제거된 각막 표면의 에지로서 고려될 수 있다. 또한 적절하게 선택된 실험 콘택트 렌즈(10h)의 광학 영역 아래에 파여진 눈물 울혈(tear pool)이 있을 수 있다. (시력 교정 수술 후의) 변형된 각막(12a)을 위한 일치 영역(202a) 및 그 곡률(302a)을 계산하기 위하여 사용된 위에서 언급한 기술은 변형된 각막(12b)의 중심에서 벗어난 원뿔체를 성형하기 위한 콘택트 렌즈(10a)를 설계하는데 모두 적용할 수 있다. 적절하게 설계된다면, 콘택트 렌즈(10a)는 팽창되고 중심에서 벗어난 원뿔체에 인접한 각막의 보다 평평한 부분을 평탄하게 할 것이며, 보다 우수한 맨눈 시력을 위하여 효과적인 각막 광학 영역을 생성할 것이다. 그러나 돌출된 원뿔체가 위치하거나, 변형된 각막(12b)의 중앙부에 위치한 형태로 성형된다면, 중앙 원뿔체의 보다 급하게 경사진 부분 상에서의 성형을 위하여 콘택트 렌즈(10a) 설계에 필요한 일치 영역(202a) 또는 일치 곡률(302a)이 매우 평평한 광학 영역(20a)에 의하여 존재하지 않을 것이다.

[0055] 변형된 각막(12b)의 원래 시상 높이를 실험 콘택트 렌즈(10h)에 의하여 평가하기 위하여 가상 각막(12h)은 기준 포인트를 제공하며 원뿔체가 돌출되기 전에 대략적인 각막 곡률을 제공한다. 돌출된 원뿔체를 성형 및 재형성하는 목적을 이루기 위하여 또는 교정 가능한 시력을 개선하기 위한 매우 대조적인 인터페이스(contrasting interface)를 할당된 광학 영역(20a) 및 그 곡률(30a)에 의하여 평탄화하기 위하여 콘택트 렌즈(10a)는 정확하게 일치된 시상 높이를 갖고 만들어져야만 하며, 효과적인 각막 성형을 위하여 콘택트 렌즈는 광학 영역(20a)에 의해 변형된 각막(12b)의 중앙 부분 상에 그리고 얼라인먼트 영역(26a)에 의해 변형된 각막(12b)의 중간 외곽부 상에 동시에 이중 힘(dual force)을 가할 수 있다. 변형된 각막(12b)의 중앙 부분은 가상 각막(12h)의 중앙 곡률보다 더 평평한 기본 곡면(30a)을 갖는 콘택트 렌즈(10a)의 광학 영역(20a)에 의하여 절개 평탄 표면으로 성형될 것이다.

[0056] 변형된 각막(12b)의 평평한 중심 및 상부를 압박하기 위하여 원뿔체를 지나 광학 영역(20a)을 굽히기 위한 일치 영역(202a) 및 그 곡률(302a)을 계산하는 방법은 변형된 각막(12a) 상에서 광학 영역(20a)을 구부리고(hooking)

굽히는 상술한 방법과 상당히 유사하다. 그러나, 변형된 각막(12a) 내의 링형 경사부(ring shaped steepening) 대신 각막의 하부 부분만이 경사져 있기(돌출되어 있기) 때문에 계산된 굽힘량의 일부분(약 50% 이상)만이 일치되어야 한다. 가상 각막(12h)의 형상에 따라서 일치 영역(202a)에 인접한 렌즈 구조의 외측부가 결정된다. 일치 곡률(302a)은 일반적으로 중앙 기본 곡면(30a)보다 더 평평하며, 여기서, 굽힘 각도는 정확하게 일치되어 위에서 언급한 눈물 요부(tear dimple)를 제거한다. 변형된 각막(12a)의 보다 우수한 성형을 위한 렌즈에 부응(match)하기 위하여 일치 영역(202a) 및 일치 곡률(302a)을 계산함으로써 본 발명에 따른 방법은 본 출원인의 미국특허 제6,652,095호에 개시된 역 기하학적 콘택트 렌즈에 일치하기 위한 방법론을 제공한다.

[0057] 일부 상황에서, 원뿔체가 매우 광범위하고 보다 주변적이라면, 콘택트 렌즈(10a)는 얼라인먼트 영역(26a)의 하부에서 세워질 수 있으며(tented up), 이는 변형된 각막(12b)의 효과적인 성형을 위한 이중 힘의 외곽 압축을 약하게 만들 수 있다. 이것이 매우 노화된 또는 중증의 원추 각막을 위하여 기본 곡면(30b)을 가상 각막(12h)의 중앙 곡률과 동일하게 또는 더 경사지게 하여 변형된 각막(12b)에 부응해야 이유이며, 이 일치 영역(202b)은 인접한 평평한 연결 영역 콤플렉스(22b-24b)에 연결되고 광학 영역(20b)을 변형된 각막(12b)의 돌출된 부분 상에서 완만하게 지지시키는 업-스트레칭 아암(up-stretching arm)으로 고려될 수 있다. 가상 각막(12h)의 평평한 중앙 곡률과 변형된 각막(12b)의 원뿔 정점의 가장 가파른 곡률 사이의 곡률에 의한 기본 곡면(30b)의 경사도의 증가(반경의 감소)는 광학 영역(20b)을 세울(tent up) 수 있으며 콘택트 렌즈(10b)의 견고함을 증가시킬 수 있다.

[0058] 급경사진 기본 곡면(30b)에 의하여 증가될 시상 높이는 2가지 요소들, 즉 가상 각막(12h)의 중앙 곡률로부터의 기본 곡면(30b)의 경사도 증가(반경 감소)량 및 변형된 각막(12b)의 기하학적 중심으로부터 중심이 벗어난 원뿔체 정점의 위치에 따라 매우 정확하게 평가될 수 있다. 본 발명에 따른 방법론은 변형된 각막(12b)의 보다 우수한 성형을 위하여 렌즈를 일치시키도록 일치 영역(202b)과 일치 곡률(302b)을 계산함으로써 본 출원인의 미국특허 6,543,897호에 개시된 이중 기하학적(dual geometric; "DG") 콘택트 렌즈를 일치하기 위한 방법을 제공한다.

[0059] 본 명세서에서 변형된 각막(12b)을 성형하기 위한 이중 기하학적 콘택트 렌즈를 일치시키는 기술을 습득하는 것은 바람직하게는 중심적으로 위치한 원뿔 각막의 원뿔체로부터 또는 원시 각막 교정 후의 가상 각막(12h)의 중앙 곡률에 부합하는 기본 곡면(30b)을 갖는 급경사진 각막으로부터 시작된다. 가상 각막(12h)은 중립 포인트로 고려될 수 있다. 따라서, 가상 각막(12h)의 기하학적 중심(중립 포인트), 변형된 각막(12b)의 기하학적 중심 및 콘택트 렌즈(10b)의 기하학적 중심은 이론적으로 동축일 것이다. 기본 곡면(30b)의 경사도의 어떠한 증가(반경의 감소)는 시상 높이를 광학 영역(20b)에 또한 콘택트 렌즈(10b)의 높이에 더할 것이며, 따라서 콘택트 렌즈(10b)는 그 양에 대하여 동축적으로 세워질(tented up) 것이다. 광학 영역(20b)의 범위 내에서, 시상 높이를 일치 곡률(302b)로 나타냄으로써 증가된 시상 높이는 계산될 수 있으며 일반적으로 기본 곡면(30b)보다 더 평평한 콘택트 렌즈(10b)의 전체 렌즈 높이에서 뺄 수 있어 변형된 각막(12b)의 중앙 부분 상에서의 광학 영역(20b)의 초기 지지 관계(original bearing relaltionship)를 복구한다.

[0060] 고도의 원시 상황에서, (본 출원인의 미국특허 제6,652,095호에 개시된 바와 같은) 이중 기하학적 렌즈에 의한 이전 원시 각막 교정 후의 변형된 각막(12b)은 ("센트럴 레이크(central lake)"로 알려진) 중심적으로 평평해진 구역에 기인한 잔류 굴절 이상(residual refractive error)을 가질 수 있으며, 이는 이중 기하학적 콘택트 렌즈의 보다 급경사진 광학 영역 아래의 잔류 둥근 공간(residual vaulting space)에 의하여 야기된다. 콘택트 렌즈(10b)의 광학 영역(20b) 아래의 잔류 둥근 공간은 위에서 언급한 일치 영역(202b)을 통합함으로써 줄어들거나 제거될 수 있어 원시 감소를 추가하기 위해 변형된 각막(12b)의 중앙 부분을 가압하기 위하여 광학 영역(20b)의 접촉 관계를 복구한다. 원시 성형을 위하여 일치될 양은 일반적으로 (본 출원인의 미국특허 제6,652,095호 내에 설명된 바와 같은) 이중 기하학적 렌즈 아래의 초기 둥근 공간의 약 50%가 되게 설정되나, 성형 후 변형 각막(12b)의 "센트럴 레이크"의 다른 영역 폭에 따라 개별적으로 결정될 수 있으며, 이는 현대적인 토포그래피에 의하여 쉽게 결정될 수 있다.

[0061] 대부분의 상황에서, 원뿔 각막의 원뿔체는 거의 변형된 각막(12b)의 기하학적 중심 상에 바로 위치하지 않으나, 일반적으로 중심에서 아래쪽으로 벗어난다. 또한 변형된 각막(12b) 상에서, 콘택트 렌즈(10b)의 지지점은 동일한 정도로 아래쪽으로 중심에서 벗어날 것이다. 일치 영역(202b)과 일치 곡면(302b)을 평가하는 방법은 위에서 언급한 동축적인 원뿔체와는 크게 다르다. 중심에서 벗어난 원뿔체는 콘택트 렌즈(10b)의 중앙 부분 아래에 일부 눈물 공간(tear space)을 형성할 것이다. 따라서 콘택트 렌즈(10b)의 하부에 융기된 에지(raised edge)가 있을 것이다.

[0062] 가상 각막(12h)의 중앙 곡률 상의 기본 곡면(30b)의 경사도의 어떠한 증가(반경 감소)는 또한 광학 영역(20)을

세울 것이며 위에서 언급한 바와 같이 콘택트 렌즈(10b)의 중앙부 아래의 눈물 높이(tear height)를 증가시킬 것이다. 그러나, 중심에서 벗어난 원뿔체에 대하여, 기본 곡면(30b)의 경사도 증가는 또한 광학 영역(20b)의 기하학적 중심에 인접한 콘택트 렌즈(10b) 상의 초기의 중심에서 벗어난 지지점(bearing point)을 이동시킬 것이며, 따라서 실질적으로 중앙 눈물 높이는 역으로 감소한다. 보다 가파르게 경사진 기본 곡면(30b)으로 인한 눈물 높이의 최종 증가(net increment)는 그 후 이들 2개의 역으로 관련된 요소에 의하여 결정될 수 있으며 콘택트 렌즈(10b)의 일치 곡률(302b)로 나타날 수 있어 증가된 중앙 눈물 높이를 오프셋(offset)시키고 효과적인 재성형을 위하여 변형된 각막(12b)의 돌출된 부분 상에 광학 영역(20b)을 적절하게 지지한다.

[0063] 보다 경사진 기본 곡면(30b)과 함께 중앙 눈물 높이 감소의 역효과는 원뿔체의 중심에서 벗어난 거리와 명확하게 관련된다. 보다 나은 이해를 위하여, 만일, 원뿔체 중심이 가상적으로 실험 콘택트 렌즈(10h)의 광학 영역의 최외측 여유부(outmost margin)에 바로 위치한다면, 전적으로 중심에서 벗어난 원뿔체로 인하여 렌즈 중심은 현저하게 세워질 것이다. 콘택트 렌즈(10b)의 기본 곡면(30b)의 경사도 증가는 중심 눈물 높이를 실제로 증가시키지 않을 것이나(0% 증가), 기본 곡면(30b)의 경사도 증가가 원뿔체 정점의 곡률에 도달할 때까지 전적으로 중심에서 벗어난 원뿔체로 인하여 본질적으로 100% 오프셋되어야만 한다. 전적으로 중심에서 벗어난 원뿔체를 성형하기 위하여 필요한 어떠한 일치 영역(202b) 또는 그 곡률(302b)이 없을 것이다. 다시 말해, 전적으로 중심에서 벗어난 원뿔체를 위한 콘택트 렌즈(10b)는 자기-일치 가능할 것(self-conformable)이다. 증가하는 기본 곡면(30b)의 경사도를 갖는 콘택트 렌즈(10b)의 광학 중심은 변형된 각막(12b)의 원뿔체 정점에 인접하게 중심에서 다소 벗어나 이동하여 스스로 위치를 바꿀 것이다. 콘택트 렌즈(10b)의 초기에 들어 올려진 에지부는 또한 콘택트 렌즈(10b)의 자기-일치(self-conformation)를 수반하여 덜 상승할 것이다. 한편, 기본 곡면(30b)의 경사도의 어떠한 증가는 위에서 언급한 바와 같이 중심적으로 위치한 원뿔체와 함께 콘택트 렌즈(10b) 아래의 중앙 눈물 높이의 증가가 반영된 100%가 될 것이다. 콘택트 렌즈(10b)의 광학 영역을 변형된 각막(12b) 상에 적절히 지지시키기 위하여 그 후 일치 영역(202b)과 일치 곡면(302b)이 생성되어 증가된 중앙 눈물 높이를 오프셋시켜야 한다. 위에서 언급한 원뿔체 위치의 이들 2개의 종단들 사이에서, 보다 경사진 기본 곡면(30b)을 수반하는 중심 눈물 높이 축소(감소)의 역효과는 변형된 각막(12b)의 기하학적 중심으로부터 원뿔체의 최외측 부분까지 토포그래피에 의하여 측정된 반경 방향 거리와 명확하게 관련될 것이다.

[0064] 일반적으로, 원뿔 각막을 관리하기 위한 콘택트 렌즈(10b) 내에서의 일치 영역(202b)의 주요 목적은 이중 힘(dual force)에 의한 효과적인 성형을 위하여 시상 높이(sagittal height)를 오프셋시켜 변형된 각막(12b)의 원뿔체 정점 상에서의 광학 영역(20b)의 중앙 지지 관계를 복원시키는 것이며, 이때 시상 높이는 높아져(tented up) 광학 영역(20b)의 경사도의 증가(반경 감소)를 수반한다. 오프셋될 시상 높이의 양은 수학적으로 다음의 3가지 변수에 따라 계산될 수 있다.

[0065] 1) 가상 각막(12h)의 중앙 곡면보다 더 경사진 기본 곡면(30b)을 갖는 광학 영역(20b)의 시상 높이;

[0066] 2) 광학 영역(20b)의 범위 내에서의 가상 각막(12h)의 시상 높이;

[0067] 3) 변형된 각막(12b)의 기하학적 중심으로부터의 원뿔체 정점의 중심에서 벗어난 반경 방향 거리.

[0068] 일치 영역(202b)에 의하여 오프셋될 시상 높이를 얻기 위하여 (1)과 (2) 사이의 시상 차이(sagittal difference)는 요소 (3)에 의하여 조절되어야만 하며, 이 일치 영역은 시상 깊이 계산을 위한 공지된 수학적 법칙에 의하여 일치 곡률(302b)로 변형될 수 있다. 요소 (3)은 일반적으로 일치될 전체 시상 높이의 약 50%가 되게 설정된다. 이는 대부분의 시간에 원뿔체는 일반적으로 변형된 각막(12b)의 기하학적 중심 바로 아래에 위치하고 광학 영역(20b)은 일반적으로 위에서 언급한 바와 같이 원뿔체 폭과 동일하거나 또는 다소 넓게 되도록 설정되기 때문이다. 따라서, 원뿔체 정점은 광학 영역(20b)의 대략 중간 지점(50% 중심에서 벗어난 거리)에 위치할 것이다. 다시 말해, 대체로 (1)과 (2) 사이의 시상 깊이 차이의 약 50%가 본질적으로 50% 중심에서 벗어난 원뿔체에 의하여 일치될 수 있으며, 증가된 눈물 깊이(tear depth)의 나머지 50%는 일치 영역(202b)과 일치 곡면(302b)에 의하여 보상될 것이다.

[0069] 한편, 보다 작은 원뿔체에 대하여, 가상 각막(12h)의 중심 곡률보다 평평한 기본 곡면(30a)을 갖는 콘택트 렌즈(10a)는 변형된 각막(12b)을 위에서 언급한 바와 같은 제거 표면(abrasion like surface)을 형성하는 다른 변형된 각막(12a)으로 성형하기 위하여 사용될 수 있다. 선명한 맨눈 시력(crisp bare vision)을 이루기 위해서는 중심에서 벗어난 노후된 또는 중증의 원뿔체를 보다 부드러운 중심 원뿔체로 성형하기 위하여 일치된 콘택트 렌즈(10b)를 첫 번째로 사용하고 뒤이어 변형된 각막(10b)을 제거형 중앙 곡률을 갖는 다른 변형된 각막(10a)으로 더 재성형하기 위해 보다 평평한 광학 영역(20a)을 갖는 연속 콘택트 렌즈(10a; consecutive contact lens)를 사용하는 것이 실제로 가능하다.

[0070] 높은 대조 인터페이스(contrast interface)를 평탄하게 하기 위하여 그리고 축성 근시를 경감하기 위하여 기본 곡면(30a)이 가상 각막(12h)의 중심 곡률보다 더 평평하게 정해진다면, 일치 영역(202a) 및 일치 곡률(302a)은 일반적으로 외측 연결 곡면(34a-36b)보다 더 평탄하게 정해져 변형된 각막(12b)의 보다 평평한 상부 상에 콘택트 렌즈(10a)의 광학 영역(20a)을 지지하기 위해 원뿔체 상에서 광학 영역(20a)을 구부리고(hook) 굽힐 것이다. 한편, 기본 곡면(30b)이 가상 각막(12h)의 중심 곡률보다 더 경사지게 정해진다면, 적응 아암(adaptation arm)을 형성하기 위하여 일치 곡률(302b)은 기본 곡면(30b)보다 더 평평해질 것이며, 위에서 언급한 3개의 요소에 의하여 그 각도는 정확하게 계산될 수 있다. 따라서, 일치 영역(202b) 및 그의 곡률(302b)의 도움으로 인하여, 적절하게 일치된 콘택트 렌즈(10b)는 광학 영역(20b)에 의해 돌출된 원뿔체를 완만하게 압박할 수 있을 뿐만 아니라 효과적인 성형을 위하여 얼라인먼트 영역(26b)에 의해 변형된 각막(12b)의 외곽부를 동시에 누를 수 있을 것이다. 본 명세서에서의 모든 수학적인 항목은 시상 깊이 계산을 위한 공지된 계산식을 기초로 하고 있으나, 광학 영역(20b)과 일치 영역(202b)의 범위로 제한된다.

[0071] 광학 영역(20b)의 둥근 형상(vaulting)을 오프셋하기 위하여 일치 영역(202b)과 일치 곡면(302b)의 구조에 대한 대안이 있을 수 있다. 전체 "굽힘 또는 오프셋 각도" 또는 "굽힘 또는 오프셋 양"이 동일하게 유지되는 한, 일치 영역(202b)은 다수의 연속적인 보다 평평하고 경사진 곡률로 구분될 수 있다. 일치 영역(202b)이 혼합된 또는 중간 형상이 될 수 있는지는 문제되지 않는다. 일치 곡면(302b) 또한 도수(디옵터: diopter)가 영 또는 마이너스가 되는 정도까지 평탄해질 수 있으며, 이는 수학적으로 한정된 수평 표면 또는 볼록 형상이다. 포지티브 편심률, "자기 굽힘 또는 오프셋" 표면을 갖는 연속적이고 점차적으로 평탄한 곡면을 형성하기 위하여 광학 영역(20b)과 혼합하도록 또는 연결 영역 콤플렉스(22b-24b)의 부분이 되기 위하여 내부 연결 영역(22b)과 혼합하도록 곡면은 또한 비구면 곡률로 대체될 수 있다. 광학 영역(20b)이 중심 부분을 가압하고 얼라인먼트 영역(26b)이 변형된 각막(12b)의 외곽 부분을 가압하는 것을 허용하기 위하여 일치 영역(202b) 및 그의 곡률(302b)에 의하여 적절한 "굽힘 또는 오프셋 효과"를 항상 유지하는 것이 유일한 요구 조건이다.

[0072] 본 발명의 한 실시예서, 일치 영역(202a, 202b)의 직경은 0.1 ㎜ 내지 3.0 ㎜ 범위이다. 다른 콘택트 렌즈(10a 또는 10b)에 대하여, 일치 곡면(302a, 302b)을 위한 곡률 반경은 일치된 콘택트 렌즈(10b) 내의 기본 곡면(30b)보다 1-60 디옵터 더 평탄(긴 반경)하거나 콘택트 렌즈(10a) 내의 외측 연결 곡면(34a-36a)보다 1-60 디옵터 더 평탄(긴 반경)하다.

[0073] 본 발명이 비록, 하나의 일치 곡면(302a 또는 302b)의 제공을 설명하고 있을지라도, 특정 편심률의 비구면 곡면을 갖는 영역을 대체하거나, 광학 영역(20a 또는 20b)에 연결된 연속적이고 더 평탄한 또는 더 경사진 곡률을 형성하도록 연결 영역 콤플렉스(22a-24a 또는 22b-24b)를 혼합하는 것뿐만 아니라, 2개 또는 그 이상의 일치 영역 및 일치 곡면을 갖는 콘택트 렌즈(10a 또는 10b)를 제공하는 것도 가능하다.

[0074] **연결 영역 콤플렉스(22a-24a 또는 22b-24b)**

[0075] 도 3a, 도 3b, 도 4a, 도 4b를 참고하면, 연결 영역 콤플렉스(22a-24a 또는 22b-24b)는 일치 영역(들)(202a 또는 202b)과 얼라인먼트 영역(26a 또는 26b) 사이의 전이 구역(transition region), 압축 표면 또는 눈물 순환 영역(tear circulaton zone)으로 작용한다. 콘택트 렌즈(10a)를 위한 연결 영역 콤플렉스(22a-24a)는 위에서 언급한 본 출원인의 미국특허 제6,543,897호에 개시된 착용 영역(fitting zone) 및 촉진 영역(facilitate zone)의 조합으로 고려될 수 있으며, 콘택트 렌즈(10b)를 위한 연결 영역 콤플렉스(22b-24b)는 위에서 언급한 본 출원인의 미국특허 제6,652,095호에 개시된 평탄 영역(plateau zone) 및 착용 영역(fitting zone)의 조합으로 고려될 수 있다.

[0076] 그러나, 본 발명에 따르면, 연결 영역 콤플렉스(22a-24a 또는 22b-24b)의 시상 깊이는 평가된 가상 각막(12h)에 의하여 결정되며, 따라서 얼라인먼트 영역(26a 또는 26b)은 성형 전후에 외곽 각막을 적절하게 압박할 것이다.

[0077] **얼라인먼트 영역(26a 또는 26b)**

[0078] 도 3a, 도 3b 및 도 4a, 도 4b를 참고하면, 가상 각막(12h)의 중앙 곡률과 동일하거나 또는 다소 큰 곡률 반경을 가짐으로써 렌즈(10a, 10b)의 안착 상태(centration)를 제공하고 유지하기 위하여 (즉, 외곽 각막을 일치시키기 위하여) 얼라인먼트 영역(26a 또는 26b)이 설계된다. 미리 규정된 얼라인먼트 곡면(38a 또는 38b)은 얼라인먼트 영역(26a 또는 26b)의 곡률을 한정하며, 이는 각막(12h)의 중앙 부분을 둘러싸고 있는 각막(12h)의 부분

의 가상 곡률과 거의 동일하다.

[0079] 얼라인먼트 영역(26a 또는 26b)은 변형된 각막(12a, 12b)의 부분과 대응하는 영역 내에 넓은 지지 구역(40; bearing area)을 생성하며, 여기서 변형된 각막(12a, 12b)의 정점 중심에서 광학 영역(20a, 20b)을 실질적으로 유지하는 중심 힘(centering force)이 발생한다. 얼라인먼트 곡면(38a 또는 38b)은 가상 중심 K에 의하여 결정되며, 이는 위에서 언급한 실험 콘택트 렌즈(10b)에 의하여 평가된다.

[0080] 관련된 얼라인먼트 곡면(38a 또는 38b)은 변형된 각막(12a, 12b)의 넓은 표면적 상에 지지 영역을 생성하며, 이 지지 영역은 변형된 각막(12a, 12b)의 정점에서 렌즈(10a, 10b)를 정렬하는데 유용하다. 얼라인먼트 영역(26a 또는 26b)과 그 곡면(38a 또는 38b)은 위에서 언급한 미국특허 제6,543,897호 및 제6,652,095호에 개시되어 있다.

[0081] 대안적으로, 얼라인먼트 영역(26a 또는 26b)은 충분한 지지 구역이 유지되는 한 다수의 곡면 그리고 어떠한 형상 또는 곡면의 조합으로 분할될 수 있다.

[0082] **주변 영역(28a 또는 28b)**

[0083] 도 3a, 도 3b 및 도 4a, 도 4b를 참고하면, 주변 영역(28a 또는 28b)은 각막(12a 또는 12b)의 곡률 반경보다 큰 곡률 반경을 갖도록 설계되어 얼라인먼트 영역(26a 또는 26b)에 대응하는 가상 각막(12h)의 중앙 부분을 둘러싼 가상 각막(12h)의 한 부분의 평가된 곡률보다 작은 곡률을 생성한다. 주변 영역(28a 또는 28b)은 미리 한정된 주변 곡면(42a 또는 42b)에 의하여 한정된 표면 외형(surface contour)을 가지며, 여기서 주변 곡면은 그 아래의 가상 각막(12h)의 부분과 거의 평행한 곡률을 가지나, 가상 각막(12h)보다는 더 평평하다. 사람이 눈꺼풀을 깜빡거릴 때 발생하는 눈물 펌핑 작용(tear pumping action)을 이용함으로써 주변 영역(28a 또는 28b)은 콘택트 렌즈(10a, 10b) 아래에서의 눈물의 흐름을 촉진한다. 이 눈물 흐름은 렌즈-각막 경계면의 일정한 윤활과 산소 화합을 허용하며, 그 결과 더 편안하고 오래 착용할 수 있는 렌즈(10a, 10b)가 생긴다.

[0084] 부가적으로, 주변 영역(28a 또는 28b)은 각막(12a, 12b)으로부터 콘택트 렌즈를 쉽게 제거하게 하는 약간의 에지 상승이 일어나도록 설계된다. 주변 영역(28a 또는 28b)과 그 곡면(42a 또는 42b)은 위에서 언급한 미국특허 제6,543,897호 및 제6,652,095호에 개시되어 있다.

[0085] 환자 눈 및 관련된 시각 조직을 세심하게 검사한 후에 기본 곡면(30a 또는 30b), 일치 곡면(302a 또는 302b), 연결 곡면(34a 또는 34b - 36a 또는 36b), 얼라인먼트 곡면(38a 또는 38b) 및 주변 곡면(42a 또는 42b)을 한정하기 위하여 사용된 다른 반경들이 계산된다. 각막 곡률은 측정되어야만 하며, 한정된 적절한 콘택트 렌즈 도수 및 콘택트 렌즈(10a, 10b)에 대한 예상된 생리 반응은 결정되어야만 한다. 시각 시스템의 검사 기술에 숙달된 자는 전형적으로 이들 업무를 수행할 수 있다.

[0086] 예를 들어, 본 발명의 콘택트 렌즈(10a)는 초기 착용을 위한 하루에 6-8 시간의 짧은 시간 착용, 그리고 유지를 위한 하루에 4-8 시간 내에서 이전 근시 -8.0 디옵터의 시력 교정 수술 후 -2.0 디옵터까지 잔류 근시의 감소를 이룰 수 있다.

[0087] **가상 각막 결정을 위한 테스트 렌즈 키트(test lens kits)**

[0088] 본 발명에 따라, 테스트 렌즈 키트는 라식 수술 후 및 근시 각막 교정 후 보정과 함께 사용하기 위한 가상 각막을 결정하는데 도움을 주기 위하여 사용될 수 있다. 이 키트는 기준 테이블(reference table) 및 한 세트의 실험 렌즈를 포함한다. 기준 테이블은 다음 중 하나 이상의 요소를 이용하여 일치 데이터(conformation data)를 결정하기 위하여 사용된다.

[0089] (a) 수술 전 또는 각막교정 전 KM 읽기 (reading);

[0090] (b) 수술 후 또는 각막교정 후 KM 읽기;

[0091] (c) 수술 전후, 또는 각막교정 전후 감소된 도수(power);

[0092] (d) 수술 후 또는 각막교정 후 각막 광학 영역.

[0093] 실험 렌즈 세트는 미리 결정된 증분들 만큼 증가되는 기준 테이블로부터의 일치 데이터에 기초한 일치된 렌즈들

을 포함한다.

[0094] 테스트 렌즈의 다른 키트는 원뿔 각막 및 원시 각막 교정 후 보정과 함께 사용하기 위한 가상 각막을 결정하는 데 도움을 주기 위하여 사용될 수 있다. 키트는 기준 테이블 및 한 세트의 실험 렌즈를 포함한다. 기준 테이블은 다음 중 하나 이상의 요소를 이용하여 일치 데이터를 결정하기 위하여 사용된다.

[0095] (a) 정상적인 각막 세트로부터의 KM 읽기;

[0096] (b) 원뿔체 정점 및 원시 각막 교정 후 중 적어도 하나의 KM 읽기;

[0097] (c) 원뿔 각막 또는 원시 각막 교정의 경사진 각막 영역의 원뿔체 폭의 하나 또는 모두;

[0098] (d) 원뿔체 정점의 중심에서 벗어난 크기.

[0099] 실험 렌즈 세트는 미리 결정된 증분들 만큼 증가되는 기준 테이블로부터의 일치 데이터에 기초한 일치된 렌즈들을 포함한다.

[0100] 정상적인 콘택트 렌즈를 찾기 위한 일반적인 개념적인 수준에서 기준 테이블의 사용은 이미 본 출원인의 미국특허 제6,361,169호에 설명되어 있다는 것이 지적되어야 한다.

[0101] 본 발명이 바람직한 실시예와 관련하여 설명되었을지라도, 본 발명의 사상과 범위를 벗어나지 않고 변형이 만들어질 수 있고 대안이 이용된다는 것이 본 기술 분야의 숙달된 자들에 의하여 이해될 것이다.

[0102] [실시예]

[0103] 근시 재발로 인하여 한번 강화되었던 굴절 레이저 수술(라식) 후의 AA1125 환자를 위하여 하기의 규격을 갖는 콘택트 렌즈가 제공된다.

[0104] [우측 눈]

[0105] 수술 전 KM : 이용할 수 없음 (unavailable)

[0106] 수술 전 굴절력(refraction) : 이용할 수 없음

[0107] 수술 후 Sim-K : 39.11 (8.63), 39.63 (8.52)

[0108] 수술 후 잔류 근시 : -1.75 디옵터(근시 -1.75 디옵터)

[0109] 가상 각막의 중심 K : 44.75 D (실험 콘택트 렌즈에 의하여 평가됨)

[0110] 제거된 각막 광학 영역 : 5 mm

[0111] 평가된, 일치될 요부 높이 : 52 마이크론

[0112] 광학 영역(20) : 폭 5.0 mm, 곡률 반경 9.72 mm

[0113] 일치 영역(202) : 0.80의 편심률을 기본 곡면에 추가함으로써 광학 영역과 혼합된 비구면 곡률

[0114] 착용 영역(22) : 폭 0.4 mm, 곡률 반경 6.28 mm

[0115] 촉진 영역(24) : 폭 0.4 mm, 곡률 반경 7.21 mm

[0116] 얼라인먼트 영역(26) : 폭 1.6 mm, 0.40의 편심률을 갖는 곡률 반경 7.70 mm

[0117] 주변 영역(28) : 폭 0.4 mm, 곡률 반경 11.00 mm

[0118] 렌즈 도수(lens power) : 기본 곡면 상의 편심률로부터 나타난 ADD 효과를 보상하기 위하여 +0.42의 전면 편심률을 갖는 +2.00

[0119] [좌측 눈]

[0120] 수술 전 KM : 이용할 수 없음 (unavailable)

[0121] 수술 전 굴절력(refraction) : 이용할 수 없음

[0122] 수술 후 Sim-K : 39.93 (8.45), 40.99 (8.23)

[0123] 수술 후 잔류 근시 : -1.50 ~ 0.50 @ 135 (근시 -1.50 및 난시 0.50 디옵터)

[0124] 가상 각막의 중심 K : 44.75 D (실험 콘택트 렌즈에 의하여 평가됨)

[0125] 평가된, 일치될 요부 높이 : 42 마이크론

[0126] 광학 영역(20) : 폭 5.0 mm, 곡률 반경 9.58 mm

[0127] 일치 영역(202) : 0.80의 편심률을 기본 곡면에 추가함으로써 광학 영역과 혼합된 비구면 곡률

[0128] 착용 영역(22) : 폭 0.4 mm, 곡률 반경 6.26 mm

[0129] 촉진 영역(24) : 폭 0.4 mm, 곡률 반경 7.18 mm

[0130] 얼라인먼트 영역(26) : 폭 1.6 mm, 0.40의 편심률을 갖는 곡률 반경 7.70 mm

[0131] 주변 영역(28) : 폭 0.4 mm, 곡률 반경 11.00 mm

[0132] 렌즈 도수(lens power) : 기본 곡면 상의 편심률로부터 나타난 ADD 효과를 보상하기 위하여 +0.35의 전면 편심률을 갖는 +2.00.

[0133] 한 쌍의 콘택트 렌즈를 환자에게 하루에 7-8시간씩 2일 동안 착용시켰다. 이 교정 기간 후, 환자는 0 도수(zero power)까지 근시가 감소하는 것을 경험하였다. 이는 양 눈에 대하여 -1.75D의 근시 감소(구면 대응치)와 동등하다. (거의 도수가 0의) 유지 기간이 5-7 시간의 유지 밤 착용과 함께 깨어있는 모든 시간 동안 지속되었다. 각막의 토포그래피가 잘 집중되었으며 절개된 중앙 영역 내의 각막 곡률의 명확한 평탄함을 가져 근시에 있어 효율적인 감소가 유지되었다. 이 상태는 부작용 없이 6개월 동안 지속(follow)되었다.

도면의 간단한 설명

[0024] 도 1a는 환자 눈의 시력 교정 수술 후의 변형된 각막과 함께 사용하기 위한 본 발명에 따른 각막 교정 콘택트 렌즈(10a)의 개략적인 측면 외형도이다.

[0025] 도 1b는 변형된 각막을 평가하기 위하여 사용된 표준화된 실험 콘택트 렌즈(10h)를 도시한 도면이다.

[0026] 도 2a는 환자 눈의 원뿔 각막의 변형된 각막과 함께 사용하기 위한 본 발명에 따른 각막 교정 콘택트 렌즈(10b)의 개략적인 측면 외형도이다.

[0027] 도 2b는 변형된 각막을 평가하기 위하여 사용된 표준화된 실험 콘택트 렌즈(10h)를 도시한 도면이다.

[0028] 도 3a는 가상 각막의 중심 곡률보다 평평한 기본 곡면을 갖는 시력 교정 수술 후의, 이전 근시 각막 교정 또는 원뿔 각막의 변형된 각막의 성형을 위한 본 발명의 한 실시예에 따른 각막 교정 콘택트 렌즈의 측면도이다.

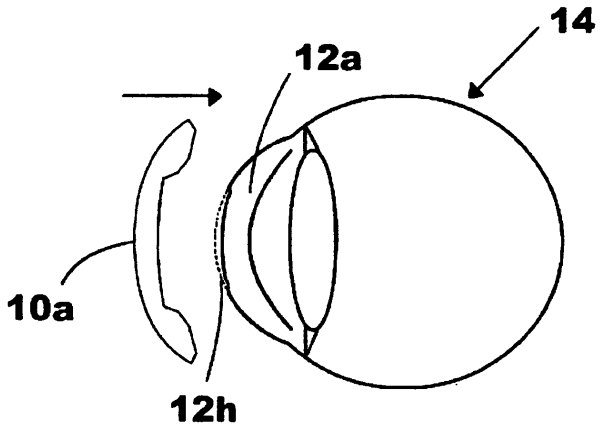
[0029] 도 3b는 도 3a의 각막 교정 콘택트 렌즈의 정면도이다.

[0030] 도 4a는 가상 각막의 중심 곡률보다 경사진 기본 곡면을 갖는 원뿔 각막 또는 이전 원시 각막 교정의 변형된 각막의 성형을 위한 본 발명의 다른 실시예에 따른 각막 교정 콘택트 렌즈의 측면도이다.

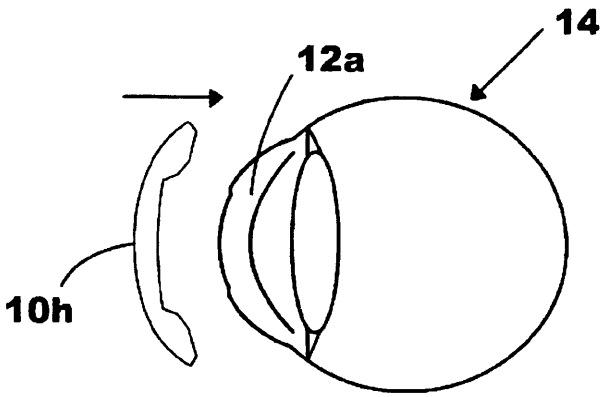
[0031] 도 4b는 도 4a의 각막 교정 콘택트 렌즈의 정면도이다.

도면

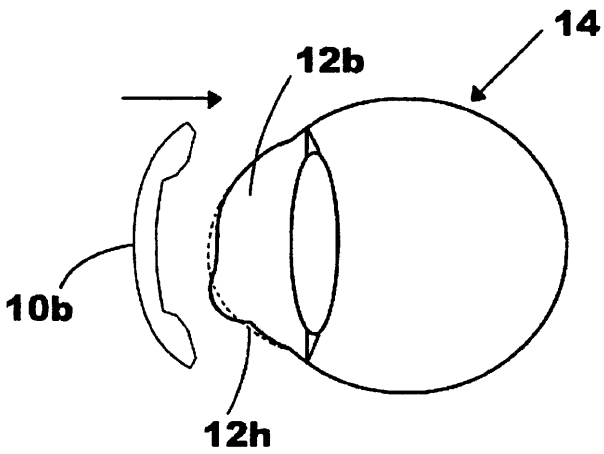
도면1a



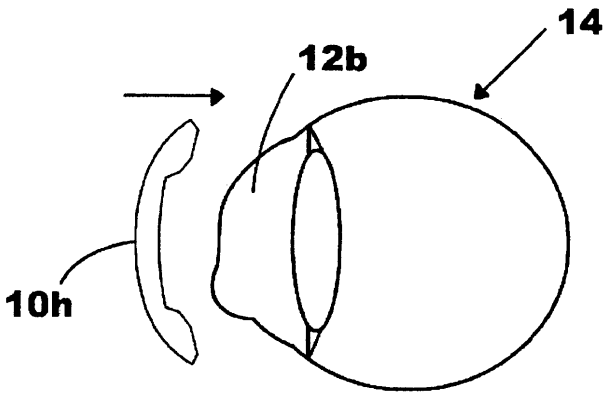
도면1b



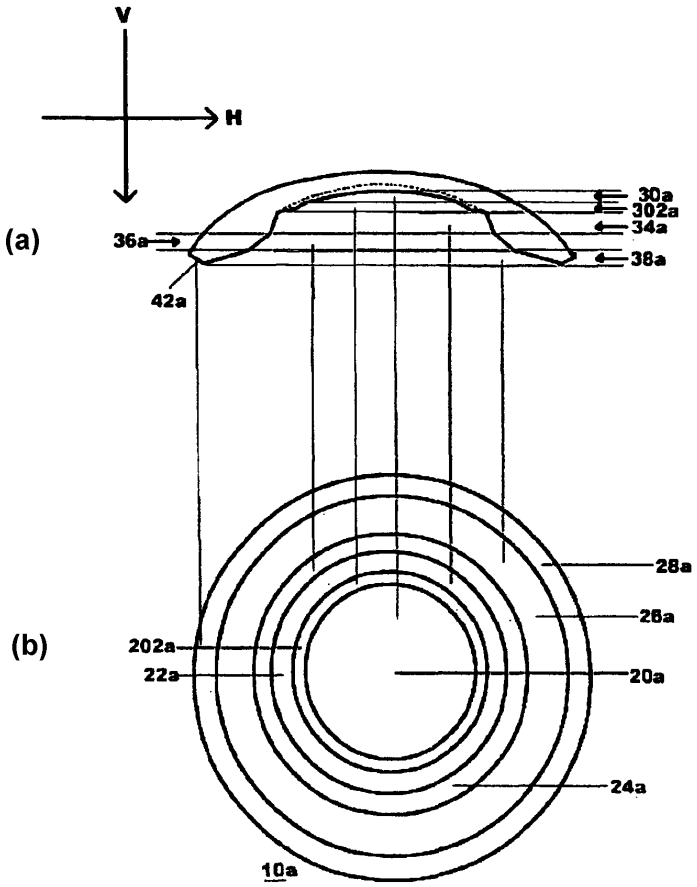
도면2a



도면2b


14
12b
10h

도면3


V
H
(a)
30a
302a
34a
38a
36a
42a
(b)
28a
26a
202a
22a
20a
24a
10a

도면4

