



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년06월15일  
(11) 등록번호 10-2409241  
(24) 등록일자 2022년06월10일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 5/00 (2021.01) A61B 3/10 (2006.01)  
A61B 5/398 (2021.01) G02C 7/04 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61B 5/6821 (2013.01)  
A61B 3/10 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2020-0111756  
(22) 출원일자 2020년09월02일  
심사청구일자 2020년09월02일  
(65) 공개번호 10-2021-0027220  
(43) 공개일자 2021년03월10일  
(30) 우선권주장  
1020190108355 2019년09월02일 대한민국(KR)  
(56) 선행기술조사문헌  
JP08154897 A\*  
KR1020170117591 A\*  
WO2019152526 A1\*  
\*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
서울대학교병원  
서울특별시 종로구 대학로 101(연건동)  
한국과학기술원  
대전광역시 유성구 대학로 291(구성동)  
(72) 발명자  
우세준  
경기도 성남시 분당구 구미로173번길 82  
유승협  
대전광역시 유성구 대학로 291  
(뒷면에 계속)  
(74) 대리인  
최우성

전체 청구항 수 : 총 20 항

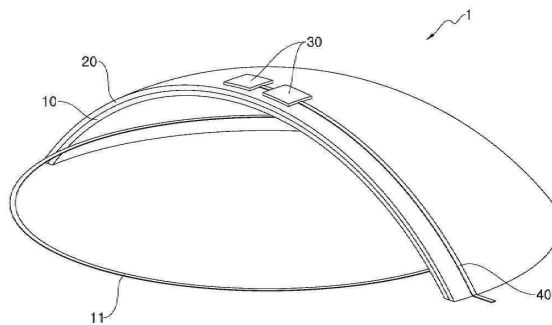
심사관 : 손준영

(54) 발명의 명칭 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈 및 그의 제조방법

(57) 요약

본 발명은 망막 전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈로서, 광원; 상기 광원으로부터의 빛을 산란하는 산란 물질; 및 상기 광원으로부터의 자극에 의한 망막 전위도 변화를 측정하기 위한 전극;을 포함하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈 및 그 제조 방법에 관한 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

*A61B 5/398* (2022.01)

*G02C 7/04* (2013.01)

*A61B 2562/12* (2013.01)

*A61B 2562/16* (2020.05)

(72) 발명자

**김태현**

대전광역시 유성구 대학로 291

**송진욱**

대전광역시 유성구 대학로 291

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 11190165

과제번호 N11190165

부처명 과학기술정보통신부

과제관리(전문)기관명 KAIST

연구사업명 KAIST자체연구사업

연구과제명 망막전위도용 광원집적형 각막 콘택트렌즈 전극 개발

기 여 율 1/1

과제수행기관명 한국과학기술원

연구기간 2019.04.01 ~ 2019.12.31

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

망막 전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈로서,

광원;

상기 광원으로부터의 빛을 산란하는 산란 물질을 포함하는 산란층; 및

상기 광원으로부터의 자극에 의한 망막 전위도 변화를 측정하기 위한 전극;을 포함하는 것이고,

상기 산란층에 산란 물질로서 산란 입자가 1wt% 이상 10wt% 이하로 포함되는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부;

상기 각막접합부의 내면에 배치되는 각막 접합 전극;을 포함하고,

상기 각막접합부는 상기 산란층이거나, 또는 상기 산란층을 포함하거나, 또는 상기 각막 접합부에 상기 산란층이 형성되고,

상기 산란층에 배치되는 광원;을 포함하는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부;

상기 각막접합부의 내면에 배치되는 각막 접합 전극;

상기 각막접합부의 외면에 배치되는 상기 산란층; 및

상기 산란층에 배치되는 광원;을 포함하는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 산란층의 두께는 0.1mm 이상 2mm 이하인 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

#### 청구항 5

제4항에 있어서,

상기 산란층은 엘라스토머 층에 산란 입자가 분산된 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 6**

제5항에 있어서,

상기 엘라스토머 층은 폴리부틸렌아디페이트테레프탈레이트 (PBAT) 수지 또는 폴리다이메틸실록산 (PDMS) 로 이루어지는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 7**

제5항에 있어서,

상기 엘라스토머 층의 산란 입자는 SiO<sub>2</sub> 또는 TiO<sub>2</sub> 나노 입자인 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 8**

제1항에 있어서,

상기 광원을 외부의 전원과 연결하는 케이블;을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 9**

제2항에 있어서,

상기 광원은 산란층 상에 위치하거나 또는 산란층에 적어도 일부가 내장(embedded)되는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 10**

제2항에 있어서,

상기 광원은 각막 접합부의 중심점에 대응되는 위치에 배치되는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 11**

제1항에 있어서,

상기 광원은 FPCB (연성인쇄회로기판)에 실장된 형태인 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 12**

제1항에 있어서,

상기 광원은 LED소자인 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 13**

제12항에 있어서,

상기 LED소자는 단일 또는 복수로 포함되는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 14**

제13항에 있어서,

상기 LED소자는 단일의 백색 LED소자인 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 15**

제13항에 있어서,

상기 LED소자는 복수의 백색 LED소자인 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 16**

제13항에 있어서,

상기 LED소자는 복수 개이고, 각각 적색, 청색 및 녹색의 3개의 LED소자로 포함되는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 17**

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 콘택트렌즈는 사람의 망막 전위도 측정 또는 사람 외 동물의 망막 전위도 측정에 사용되는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈.

**청구항 18**

제1항 내지 제16항 중 어느 한 항의 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈의 제조방법으로서,

산란 물질을 포함하는 용액을 제공하는 단계; 및

상기 용액에 광원을 제공하고 경화하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈의 제조방법.

**청구항 19**

제18항에 있어서,

안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부를 제공하는 단계;를 더 포함하고,

상기 각막 접합부 외면에 상기 산란물질을 포함하는 용액 및 광원을 제공하고 경화하는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈의 제조방법.

**청구항 20**

제18항에 있어서,

렌즈 형상을 제조할 수 있는 몰드에 상기 산란 물질을 포함하는 용액 및 광원을 제공하고 경화하는 것을 특징으로 하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈의 제조방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 안구의 망막 전위도를 검사할 수 있는 콘택트렌즈 및 그 제조방법으로서, 더욱 상세하게는, 망막전위도 검사에 사용되는 광원과 전극을 일체화하여 콘택트렌즈 형태로 착용함으로써, 우수한 검사 정밀도를 확보할 수 있는 콘택트렌즈 및 그 제조방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 안구의 망막에는 일정한 전위(망막 전위)가 존재하고, 이러한 전위는 빛의 자극에 의해 변화하며, 이러한 변화는 망막전위도 검사(electroretinography: ERG)를 통해 측정되고 있다.

[0003] 이러한 망막전위도 검사를 통해, 유전성 망막질환, 염증성 망막질환, 당뇨망막병증 등의 망막질환 및 녹내장 등의 시신경질환에서 스크리닝 및 확진이 가능하다.

[0004] 한편, 망막전위도 검사는 빛 자극의 세기 및 빛 노출 시간 등이 표준화 되어 있어 이를 만족시키기 위한 검사실의 구성은 고가의 검사 장비 비용 및 검사 공간, 숙련된 검사자 등이 요구된다.

[0005] 예를 들어, 도 12에 도시된 바와 같이, 종래의 전시야 망막전위도 검사기기(1000)는 외부광원과 각막전극을 이용하고 있으며, 피검사자가 큰 검사 기계에 얼굴을 대고 측정하게 된다.

[0006] 이러한 종래의 망막전위도 검사기기(1000)는 망막 전위도를 측정하기 위해 외부광원을 이용하는 것으로서, 정밀한 측정이 가능하지만, 이를 위해서는 암실과 넓은 공간이 수반되어야 하며 피검사자의 협조가 필수적이라는 단점이 존재한다. 이에 따라, 병원에서 망막전위도 검사를 실시하기 위해서는 긴 대기시간이 걸리게 된다.

[0007] 또한, 망막전위도 검사에 필요한 기계의 넓은 설치 공간이 있어야 하며, 전극과 광원이 분리되어 있어, 검사 대상자가 광원의 중심부를 검사 시간 동안 계속 주시해야 하는 등 불편함이 크다.

[0008] 이러한 단점을 해결하기 위하여 상대적으로 검사 대상자의 협조를 필요로 하지 않고 적은 공간에서 자동으로 검사를 시행할 수 있는 망막전위도 검사가 필요하다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

[0009] (특허문헌 0001) 일본특허출원공개 특개평8-154897호

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0010] 전술한 종래 기술들의 문제점들을 해결하기 위해, 본 발명은 실제 안과 검사실 현장에서 시간과 장소, 인력을 크게 절감할 수 있고, 검사대상자와 광원간의 광학적 관계가 안정적으로 유지되어 검사의 유효성을 높이는 망막전위도 검사기기를 제공하고자 한다.

[0011] 또한, 본 발명은 광원 및 전극 일체형 콘택트렌즈 망막전위도 검사기기를 제공하여, 검사가 간소화될 수 있고, 공간 제약을 훨씬 덜 받으며, 검사 비용 또한 현저히 저감될 수 있는, 망막전위도 검사 방법을 제공하고자 한다.

**과제의 해결 수단**

[0012] 전술한 기술적 과제를 달성하기 위해, 본 발명의 예시적인 구현예들에서는 망막 전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈로서, 광원; 상기 광원으로부터의 빛을 산란하는 산란 물질; 및 상기 광원으로부터의 자극에 의한 망막전위도 변화를 측정하기 위한 전극;을 포함하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈를 제공한다.

[0013] 예시적인 일 구현예에서, 상기 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈는, 안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부; 상기 각막접합부의 내면에 배치되는 각막 접합 전극;을 포함하고, 상기 각막접합부는 상기 산란 물질을

포함하는 산란층이거나, 또는 상기 산란층을 포함하거나, 또는 상기 각막 접합부에 상기 산란층이 형성되고, 상기 산란층에 배치되는 광원;을 포함할 수 있다.

- [0014] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 상기 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈는, 안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부; 각막접합부의 내면에 배치되는 각막 접합 전극; 각막접합부의 외면에 배치되는 산란층; 및 산란층에 배치되는 광원;을 포함할 수 있다.
- [0015] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 산란층에는 산란 물질로서 산란 입자가 포함될 수 있으며, 산란층은 엘라스토머 층에 산란 입자가 분산될 수 있다.
- [0016] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 엘라스토머 층의 두께는 0.8mm 내지 1.5mm일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다. 또한, 엘라스토머 층은 폴리부틸렌아디페이트테레프탈레이트 (PBAT) 수지 또는 폴리다이메틸실록산 (PDMS)로 이루어질 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0017] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 엘라스토머 층의 산란 입자는 평균 입자 사이즈가 50nm이고, 엘라스토머 층의 산란 입자의 밀도는 1wt% 내지 5wt%일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0018] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 엘라스토머 층의 산란 입자는 SiO<sub>2</sub> 또는 TiO<sub>2</sub> 나노 입자를 포함할 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0019] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명은 광원을 외부의 전원과 연결하는 케이블을 더 포함할 수 있다.
- [0020] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 광원은 산란층 상에 위치하거나 또는 산란층에 적어도 일부가 내장 (embedded)될 수 있다.
- [0021] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 광원은 각막 접합부의 중심점에 대응되는 위치에 배치될 수 있다.
- [0022] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 상기 광원은 FPCB (연성인쇄회로기판)에 실장된 형태일 수 있다.
- [0023] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 광원은 LED소자가 될 수 있으며, LED소자는 단일 또는 복수로 포함될 수 있다.
- [0024] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 LED소자가 단일로 포함되는 경우, 단일의 백색 LED소자가 될 수 있다.
- [0025] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 상기 단일의 백색 LED 광원에 흐르는 전류는  $7.5 \times 10^{-4}$  mA 내지 0.0185mA 일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0026] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 LED소자가 복수개인 경우, 각각 적색, 청색 및 녹색의 3개의 LED소자이거나, 복수개의 백색 LED 소자를 포함할 수 있다.
- [0027] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 상기 광원으로부터 광량은  $5.4 \times 10^{-6}$  cd 내지  $1.2 \times 10^{-1}$  cd 일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0028] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 상기 산란층으로부터 산란되는 광의 광도는  $0.03 \text{cd} \cdot \text{s/m}^2$  내지  $3.0 \text{cd} \cdot \text{s/m}^2$ 일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0029] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 각막 접합 전극은 예컨대 링의 형상이고, 링의 직경의 크기는 홍체의 직경보다 클 수 있다.
- [0030] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 본 발명의 콘택트 렌즈는 사람의 망막 전위도 측정뿐만 아니라, 사람 외 동물의 망막 전위도 측정에도 사용될 수 있다.
- [0031] 한편, 본 발명의 예시적인 구현예들에서는, 전술한 망막전위도 검사용 콘택트렌즈의 제조방법으로서, 산란물질을 포함하는 용액을 제공하는 단계; 및 상기 용액에 광원을 제공하고 경화하는 단계;를 포함하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈의 제조방법을 제공한다.
- [0032] 예시적인 일 구현예에서, 상기 방법은, 안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부를 제공하는 단계;를 더 포함하고, 상기 각막 접합부 외면에 상기 산란물질을 포함하는 용액 및 광원을 제공하고 경화하는 것일 수 있다. 이에 따라 안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부의 외면에 광원이 결합된 산란층을 형성할 수 있다.

[0033] 또한, 예시적인 일 구현예에서, 상기 방법은, 렌즈 형상을 제조할 수 있는 몰드에 상기 산란 물질을 포함하는 용액 및 광원을 제공하고 경화하는 것일 수 있다.

**발명의 효과**

[0034] 본 발명의 예시적인 구현예들에 따르면, 광원과 전극을 일체화하여 콘택트렌즈 형태로 눈에 착용함으로써, 광원의 표적을 주시하지 않아도 망막에 빛 자극을 줄 수 있게 된다.

[0035] 또한, 콘택트렌즈의 산란물질 또는 산란층에 의해 균일한 빛 자극을 망막에 전달할 수 있어 우수한 검사 정밀도를 확보 할 수 있고, 이를 통하여, 광원을 따로 설치하지 않아도 되고, 내부광원을 사용하기 때문에, 검사 대상자의 눈을 외부로부터 차단하면 암실을 만들지 않아도 적은 공간에서 검사를 시행할 수 있다.

[0036] 또한, 검사 대상자의 협조가 크게 중요치 않아 자동으로 검사를 시행할 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0037] 도 1은 본 발명의 일 실시 형태에서 망막전위도 검사용 콘택트렌즈의 단면 사시도를 개략적으로 나타낸 개념도이다.

도 2는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 광원이 장착된 부분을 확대하여 개략적으로 나타낸 것이다.

도 3은 본 발명의 일 실시 형태에 따라 광원이 산란층에 내장되는 것을 개략적으로 나타낸 모식도이다.

도 4는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 각막 접합부와 산란층을 확대하여 개략적으로 나타낸 것이다.

도 5a는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 단일의 LED소자를 사용한 경우를 개략적으로 나타내고, 도 5b는 이에 따른 본 발명의 작동 메커니즘을 개략적으로 나타낸 모식도이다.

도 6a는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 3개의 LED소자를 사용한 경우를 개략적으로 나타내고, 도 6b는 이에 따른 본 발명의 작동 메커니즘을 개략적으로 나타낸 모식도이다.

도 7은 본 발명의 일 실시 형태에 따라 각막 접합 전극의 크기를 안구의 홍채 크기와 비교한 것을 개략적으로 나타낸 모식도이다.

도 8a은 본 발명의 일 실시 형태에 따른 백색 LED 소자의 각 파장의 분포를 나타내는 그래프이고, 도 8b는 백색 LED 소자의 전압 변화에 따른 광도를 나타내는 그래프이다.

도 9은 본 발명의 일 실시 형태에 따라 제작된 산란층의 평가 결과를 나타내는 그래프이다.

도 10a 및 도 10b는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 제작된 산란층을 이용하여 LED 소자에 가해진 전압에 따른 전류와 광도를 각각 나타낸 것이다.

도 11a 및 도 11b는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 콘택트 렌즈를 전류와 조사 시간을 달리하여 광도를 측정된 결과를 각각 나타낸 것이다.

도 12은 종래의 전시아 망막전위도 검사 기기를 개략적으로 나타낸 것이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0038] 이하, 첨부된 도면을 기준으로 본 발명의 바람직한 실시 형태를 통하여, 본 발명의 일 실시 형태에 따른 망막전위도 검사용 콘택트렌즈에 대하여 설명하기로 한다.

[0039] 여러 실시 형태에 있어서, 동일한 구성을 가지는 구성 요소에 대해서는 동일 부호를 사용하여 대표적으로 일 실시 형태에서 설명하고, 그 외의 실시 형태에서는 다른 구성 요소에 대해서만 설명하기로 한다.

[0040] 본 명세서에서 콘택트렌즈는 통상 사용되는 시력조절을 위한 콘택트렌즈 예컨대 하드 콘택트렌즈나 소프트 콘택트 렌즈뿐만 아니라 시력 조절의 기능을 가지지 않더라도 콘택트 렌즈의 형상을 가지는 것이면 콘택트 렌즈에 포함한다. 예컨대, 산란물질을 포함하는 산란층 자체가 각막 접합부인 경우 해당 각막접합부는 시력 조절의 기능이 없더라도 콘택트렌즈의 범주에 포함된다.

[0041] 본 명세서에서 각막접합부는 콘택트렌즈에서 안구 각막이 접합하는 부위로서 안구 각막 형상에 대응되도록 오목하게 형성된 부위이다.



- [0042] 본 명세서에서 산란층은 각막접합부 자체이거나, 각막접합부에 포함되거나, 각막접합부 외면에 형성되는 것일 수 있다.
- [0043] 본 명세서에서 산란층에 광원이 형성된다는 의미는 광원이 산란층 상에 위치하거나 또는 산란층에 적어도 일부가 내장(embedded)되는 것을 포함할 수 있다.
- [0044] 본 명세서에서 광원은 LED와 같은 광원 그 자체뿐만 아니라, 예컨대 해당 LED 광원이 FPCB (연성 인쇄회로기판)에 실장된 형태와 같이 회로 기판과 결합된 형태의 것도 포함할 수 있다.
- [0046] 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트 렌즈
- [0047] 본 발명의 예시적인 구현예들에서는 망막 전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈로서, 광원; 상기 광원으로부터의 빛을 산란하는 산란 물질; 및 상기 광원으로부터의 자극에 의한 망막 전위도 변화를 측정하기 위한 전극;을 포함하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈를 제공한다.
- [0048] 도 1은 본 발명의 일 실시 형태에서 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈(1)의 단면 사시도를 개략적으로 나타낸 개념도이다.
- [0049] 도 1에 도시된 바와 같이, 본 발명의 일 실시 형태에 따른 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈(1)는 안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부(10), 이러한 각막접합부(10)의 내면에 배치되는 각막 접합 전극(11), 각막접합부(10)의 외면에 배치되는 산란층(20) 및 광원(30)으로 구성된다.
- [0050] 상기 일 실시 형태에서는, 각막접합부(10)의 외면에 산란층이 배치되는 것을 기술하지만, 다른 실시 형태들에서는 각막접합부(10) 자체가 산란층이 되도록 할 수 있으며, 또는 각막접합부(10)가 적어도 일부에 산란층을 포함하는 형태일 수 있다.
- [0051] 추가적으로, 본 발명의 일 실시 형태에 따른 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈(1)는 광원(30)에 외부의 전원(도시되지 않음)으로 전력을 공급하는 케이블(40)을 더 포함할 수 있다.
- [0052] 구체적으로, 각막접합부(10)는 안구의 각막 표면에 접합되는 렌즈형의 오목면에 각막 접합 전극(11)이 설치되어 있으며, 이러한 각막 접합 전극(11)의 오목면의 반대면에 산란층(20)이 배치된다.
- [0053] 광원(30)은 LED 소자가 될 수 있으며, 예컨대 백색광 파장의 빛을 발광하는 LED소자가 될 수 있다. 또한, 광원(30)은 충분히 얇은 두께를 가져야 한다. 또한, 광원(30)은 원활한 검사 및 연구를 위해 0.01cd/m<sup>2</sup>부터 5cd/m<sup>2</sup>까지 매우 저조도차의 분해능을 갖고 미세한 밝기 조절이 가능하고, 발광 시간을 마이크로초(ms) 단위로 조절할 수 있는 것이 바람직하다.
- [0054] 이러한 본 발명의 콘택트렌즈(1)는 사람의 망막 전위도 측정에 유용할 뿐만 아니라, 사람 외 다양한 동물의 망막 전위도 측정에도 유용하다. 사람 외 동물은 예컨대 마우스(mouse), 랫(rat), 토끼(rabbit), 개(dog), 고양이(cat), 돼지(pig), 영장류(primate) 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는다.
- [0055] 본 발명의 일 실시 형태에 따른 광원(30)으로서 백색 LDE 소자를 사용하는 경우, 그 특성을 도 8a 및 도 8b에 도시하였다.
- [0056] 도 8a 및 도 8b에 도시된 바와 같이, 예컨대 0.25mm 두께의 백색 LED 소자는 최대 밝기가 0.2cd로 나타났고, 색 좌표(CIE)는 (0.28, 0.27)로 측정되었다. 또한, 이러한 백색 LED소자를 이용하는 광원(30)을 1mV 단위로 밝기를 측정하였을 때, 5.4 x 10<sup>-6</sup> cd (2.3V) 내지 1.2 x 10<sup>-1</sup> cd (3V) 범위까지 측정할 수 있었다.
- [0057] 따라서, 이러한 백색 LED 소자 광원은 1mV 단위로 LED 밝기를 측정할 수 있고, 1mV 변환시 0.3 log unit보다 낮은 배수로 증가하기 때문에, ERG 검사용으로 적절한 분해능을 갖는 것을 확인할 수 있었다.
- [0058] 한편, 산란층(20)에는 산란 입자가 포함될 수 있으며, 이와 관련한 구체적인 내용은 후술하기로 한다.
- [0059] 도 2는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 광원(30)이 장착된 부분을 확대하여 개략적으로 나타낸 것이고, 도 3은 본 발명의 일 실시 형태에 따라 광원(30)이 산란층(20)에 내장(embedded)되는 것을 개략적으로 나타낸 모식도이다.
- [0060] 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 광원(30)은 산란층(20)의 상부에 위치되거나, 산란층(20)에 광원(30)의 일부가 내장되어 배치될 수 있다.

- [0061] 도 4는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 각막 접합부(10)와 산란층(20)을 확대하여 개략적으로 나타낸 것이다.
- [0062] 도 4에 도시된 바와 같이, 산란층(20)에는 산란 입자(21)가 분산되어 포함될 수 있으며, 예를 들어, 본 발명의 산란층(20)은 엘라스토머층에 산란 입자(21)가 분산되도록 구성할 수 있다.
- [0063] LED 소자(30)가 결합되는 엘라스토머층(20)은 인체에 무해한 소재로 제작되어야 하며, 각막접합부(10)와의 결합이 용이한 형태를 가져야 한다. 이러한 엘라스토머층(20)의 두께는 예컨대 2mm 이하, 또는 1.9mm 이하, 또는 1.8mm 이하, 또는 1.7mm 이하, 또는 1.6mm 이하, 또는 1.5mm 이하, 또는 1.4mm 이하, 또는 1.3mm 이하, 또는 1.2mm 이하, 1.1mm 이하, 1.0mm 이하일 수 있고, 0.1mm 이상, 또는 0.2mm 이상, 또는 0.3mm 이상, 또는 0.4mm 이상, 또는 0.5mm 이상, 또는 0.6mm 이상, 또는 0.7mm 이상, 또는 0.8mm 이상, 또는 0.9mm 이상, 또는 1.0mm 이상일 수 있으며, 예컨대 0.8mm 내지 1.5mm일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다. 엘라스토머층(20)은 예컨대 폴리부틸렌아디페이트테레프탈레이트(PBAT) 수지 또는 폴리다이메틸실록산 (PDMS)로 이루어질 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0064] 한편, 망막전위도의 정확한 측정을 위해 망막에 균일한 빛을 조사할 수 있어야 하는데, 광원(30)이 일체된 형태이기 때문에, 광원(30)과 망막간 거리가 매우 가까우며, 광원(30)으로 예컨대 LED소자와 같이 점광원을 사용하기 때문에, 이를 해결하기 위해 산란물질 또는 산란물질을 포함하는 산란층이 필요하다.
- [0065] 또한, 산란현상을 충분히 하기 위해 산란 입자(21)의 농도를 너무 증대시키면, 궁극적으로 전달되는 빛의 양이 줄어드는 문제가 발생할 수 있으므로, 균일도를 충분히 확대하되 빛이 전달되는 양을 일정 수준 이상 유지하는 것이 필요하다.
- [0066] 예를 들어, 엘라스토머층(20)의 산란 입자(21)는 SiO<sub>2</sub> 또는 TiO<sub>2</sub> 나노 입자를 포함할 수 있으며, 평균 입자 사이즈가 나노 사이즈 즉, 100nm 이하, 또는 90nm 이하, 또는 80nm 이하, 또는 70nm 이하, 또는 60nm 이하, 또는 50nm 이하일 수 있고, 10nm 이상, 또는 20nm 이상, 또는 30nm 이상, 또는 40 nm 이상 또는 50nm 이상일 수 있으며, 예컨대, 20nm~80nm, 또는 40~60nm 또는 50nm일 수 있지만, 이에 제한되지 않는다. 참고로, 평균 입자 사이즈는 예컨대 SEM 사진을 통해 확인할 수 있다.
- [0067] 밀도(농도)는 예컨대 10wt% 이하, 또는 9wt% 이하, 또는 8wt% 이하, 또는 7wt% 이하, 또는 6wt% 이하, 또는 5wt% 이하일 수 있고, 1wt% 이상 또는 2wt% 이상, 또는 3wt% 이상, 또는 4wt% 이상, 또는 5wt% 이상일 수 있으며, 예컨대 1wt% 내지 5wt%가 될 수 있지만, 이에 제한되지 않는다.
- [0068] 이러한 산란 입자(21)는 엘라스토머층에 도포 후 진공펌프를 이용하여 엘라스토머층에 포함될 수 있는 가스를 제거(degas)하고, 이를 렌즈 형태로 경화시키는 방법으로 제조될 수 있으며, 이를 통해, 추가적인 렌즈 혹은 분산층없이 콘택트렌즈만으로 광원(30)의 빛을 분산시켜 줄 수 있기 때문에, 장비의 간소화 및 비용 절감 효과를 확보할 수 있고, 망막에 균일한 빛 조사를 통해 정확한 측정이 가능하다.
- [0069] 도 5a는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 광원(30)으로서 예컨대 단일의 LED소자를 사용한 경우를 개략적으로 나타내고, 도 5b는 이에 따른 작동 메커니즘을 개략적으로 나타낸 모식도이다.
- [0070] 도 5a에 도시된 바와 같이, 광원(30)으로 사용된 단일의 LED소자는 엘라스토머층(20)의 중심점(20c)에 대응되는 위치에 배치되는 것이 바람직하다. 또한, 도 5b에 도시된 바와 같이, 상기 광원(30)으로부터 광이 발산하게 된다(31). 예컨대, 단일의 LED소자는 백색의 LED소자로서 백색의 단일광을 발산하게 된다.
- [0071] 이와 같이 광원으로부터 발산된 발산광(31)들이 산란층(20)의 산란 입자(21)들에 의해 산란되어, 최종적으로 각막 접합부(10)의 내부 전역으로 균일하게 산란된 산란광(32)을 발산하게 된다. 따라서, 안구에 이르는 산란광(32)을 균일하게 전달할 수 있다.
- [0072] 도 6a는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 3개의 LED소자로서, 각각 적색(30a), 청색(30b) 및 녹색(30c)를 사용한 경우를 개략적으로 나타내고, 도 6b는 이에 따른 작동 메커니즘을 개략적으로 나타낸 모식도이다.
- [0073] 도 6a에 도시된 바와 같이, 3개의 LED소자(30a, 30b, 30c)는 중심점(20c)의 주위에 동일한 거리 및 각도(α)로 배치되는 것이 바람직하고, 3개 초과 LED소자를 사용하는 경우에도 각 LED소자들 사이의 배치 각도가 서로 동일한 것이 바람직하다.
- [0074] 또한, 도 6b에 도시된 바와 같이, 3개의 LED소자(30a, 30b, 30c)는 각각 적색 단일광(31a), 청색 단일광(31b) 및 녹색 단일광(31c)을 발산하고, 발산된 3개의 단일광들(31a, 31b, 31c)이 산란층(20)의 산란 입자(21)들에 의해 산란되어, 최종적으로 각막 접합부(10)의 내부 전역으로 균일하게 산란된 백색의 광(32a)을 발산하게 된다.

따라서, 안구에 이르는 백색의 광(32a)을 균일하게 전달할 수 있다.

- [0075] 한편, 위 예시적인 실시 형태들에서는 LED소자들(30, 30a, 30b, 30c)을 산란층(20)의 중심 또는 그 주위에 배치 하였으나, 산란층(20)을 통해 각막 접합부(10)의 내부 전역에 균일한 백색의 광을 발산하는 것이 가능하기 때문에, LED 소자들의 배치 위치가 위 실시 형태들에 한정되는 것은 아니다.
- [0076] 또한, 위 예시적인 실시 형태들에서는 복수의 LED소자들(30, 30a, 30b, 30c)소자를 사용하는 경우, 각각 적색, 청색 및 녹색의 3개의 LED소자들을 사용하였으나, 색의 차이를 두지 않고 복수개의 백색 LED 소자들을 사용하는 것이 가능하기 때문에, LED 소자들의 색이 위 실시 형태에 한정되는 것은 아니다.
- [0077] 또한, 위 예시적인 실시 형태들에서 LED소자들(30, 30a, 30b, 30c)을 사용하였으나, LED소자 대신 다른 광원을 사용하는 경우에도 본 발명의 동일한 효과를 기대할 수 있다.
- [0078] 도 7은 본 발명의 일 실시 형태에 따라 각막 접합 전극(11)의 크기를 안구의 홍채(50) 크기와 비교한 것을 개략적으로 나타낸 모식도이다.
- [0079] 도 7에 도시된 바와 같이, 각막 접합 전극(11)은 링 형상의 전극을 사용할 수 있고, 이러한 링 형상의 각막 접합 전극(11)의 직경 크기(D)는 홍채(50)의 직경(d)보다 크게 설정하여, 안구의 망막으로 전달되는 빛을 전달을 방해하지 않는 것이 바람직하다.
- [0081] 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트 렌즈의 제조 방법
- [0082] 한편, 본 발명의 예시적인 구현예들에서는, 전술한 망막전위도 검사용 콘택트렌즈의 제조방법으로서, 산란 물질을 포함하는 용액을 제공하는 단계; 및 상기 용액에 광원을 제공하고 경화하는 단계;를 포함하는 망막전위도 검사용 광원 일체형 콘택트렌즈의 제조방법을 제공한다.
- [0083] 구체적으로, 일 구현예에서, 본 발명의 망막 전위도 검사용 콘택트렌즈의 제조방법은, 안구의 각막 표면에 접하는 각막 접합부를 제공하는 단계; 상기 각막 접합부 외면에 산란물질을 포함하는 용액을 제공하는 단계; 및 상기 용액에 광원을 제공하고 경화하는 단계;를 포함할 수 있다. 이에 따라, 안구의 각막 표면에 접하는 각막접합부의 외면에 광원이 결합된 산란층을 형성할 수 있다. 여기서, 각막 접합부 내면에는 이미 각막 접합 전극이 배치된 것을 사용할 수도 있고, 광원이 결합된 산란층 형성 후 각막 접합 전극을 각막 접합후 내면에 형성할 수도 있다.
- [0084] 일 구현예에서, 상기 산란물질을 포함하는 용액은 이 후 경화되므로 경화를 위한 물질을 포함할 수 있다. 경화를 위한 물질은, 인체에 사용 가능하면 제한되지 않지만, 전술한 바와 같이 예컨대 산란층이 엘라스토머를 포함하기 위하여 해당 엘라스토머의 전구체와 경화제를 포함할 수 있다.
- [0085] 일 실시예에서, 산란층을 제작하기 위해, 예컨대, 경화제 10g에 구형 TiO<sub>2</sub> 분말 0.9g과 1.5g을 각각 분산시키고, 이를 폴리다이메틸실록산 전구체 20g에 섞은 후 교반기를 이용하여 배합하고, 진공펌프를 이용하여 가스 제거 공정을 실시하였다. 그 후, 백색 LED 광원이 내장되도록 배치하고 경화하였다.
- [0086] 한편, 다른 예시적인 일 구현예에서, 각막 접합부를 산란층 자체가 되도록 하기 위하여, 콘택트 렌즈 형상을 제조할 수 있는 몰드에 상기 산란 물질을 포함하는 용액 및 광원을 제공하고 경화하는 것일 수 있다.
- [0087] 상기 콘택트 렌즈 형상을 제조할 수 있는 몰드는 예컨대 하부 몰드 영역 및 상부 몰드 영역으로 나뉘며, 하부 몰드 영역 및 상부 몰드 영역 사이 틈에 상기 용액을 제공하고 경화하고 하부 몰드 영역 및 상부 몰드 영역을 제거하면, 렌즈 형상의 산란층이 만들어질 수 있다.
- [0088] 한편, 일 예시에서, 광원을 FPCB (연성인쇄회로기판) 위에 실장한 후, FPCB에 실장된 광원을 이용할 수 있다. 예컨대, FPCB (연성회로기판)에 광원이 실장된 형태의 광원을 상기 렌즈 형상을 제조할 수 있는 몰드에 배치하고, 여기에 산란 물질을 포함하는 용액을 제공하고 경화하여 FPCB에 실장된 형태의 광원이 결합된 산란층을 가지는 콘택트 렌즈를 제조할 수 있다.
- [0089] 도 9은 본 발명의 일 실시 형태에 따라 제작된 산란층의 평가 결과를 나타내는 그래프이다.
- [0090] 전술한 도 8a의 백색 LED 광원의 파장 분포와 비교하면, TiO<sub>2</sub>가 파장이 짧은 청색 계통의 파장을 흡수하기 때문에, TiO<sub>2</sub>의 wt%가 증가할수록 청색 계통의 파장의 피크가 감소하고, 상대적으로 황색 계통의 파장이 증가하여, 타겟 색좌표(CIE)가 (0.3, 0.3)로 근접하는 것을 확인할 수 있었다.

- [0091] 즉, TiO<sub>2</sub>의 비율이 증가한다하더라도 큰 산란효과를 보이지 않고 오히려 두께에 민감한 것으로 확인할 수 있다. 따라서, 3wt%의 TiO<sub>2</sub>를 포함하는 1mm 산란층을 이용하여 렌즈를 제작한다고 가정하면, 3개 내지 4개의 LED 광원을 이용하여 빛 자극을 주는 것이 바람직하다.
- [0092] 또한, 타겟 색좌표(CIE)인 (0.31, 0.31)에 맞추기 위해서는, TiO<sub>2</sub>의 비율을 1wt% 정도로 낮추어 사용하는 것이 바람직하다.
- [0093] 도 10a 및 도 10b는 본 발명의 일 실시 형태에 따라 제작된 산란층을 이용하여 LED에 가해진 전압에 따른 전류와 광도를 각각 나타낸 것이다.
- [0094] 도 10a 및 도 10b에 도시된 바와 같이, 전압을 증가시켜 2.5V를 초과하였을 때, 전류 반응이 나타나는 것을 확인할 수 있으며, 그에 따라 광도가 증가하는 것을 확인할 수 있었다.
- [0095] 본 발명의 일 실시 형태에 따른 렌즈의 산란층(20)에서 산란되는 빛의 광도는 최소 0.03 cd·s/m<sup>2</sup>, 최대 3.0 cd·s/m<sup>2</sup>가 되는 것이 바람직하기 때문에, 백색 LED 광원에 흐르는 전류는 7.5·10<sup>-4</sup> mA 이상, 0.0185mA 이하로 조절하는 것이 바람직하다.
- [0096] 도 11a 및 도 11b는 본 발명의 일 실시 형태에 따른 콘택트 렌즈(1)를 전류와 조사 시간을 달리하여 광도를 측정한 결과를 나타낸 그래프이다.
- [0097] 구체적으로, 백색 LED 단일 소자의 광량을 측정하기 위해, 예컨대 0.8mm 두께의 산란층에 소자를 삽입된 상태로 측정하였다. 산란층의 경우 1 wt%로 제작하였으며 두께는 0.8mm이다.
- [0098] 광도의 측정은, 포토다이오드를 통해 측정한 광을 cd로 계산하였고, 이를 다시 cd/m<sup>2</sup>로 변환하기 위하여 pr-670 장비를 이용하여 조리개(aperture)를 작게하여, 산란층 중 가장 빛이 강한 부분에 초점을 두어 측정하였다.
- [0099] 측정한 광량을 역산하여 산란층이 포함된 LED의 광을 cd/m<sup>2</sup>로 계산하고, 망막전위도 검사 표준 단위인 cd\*s/m<sup>2</sup>로 변환하기 위해 도출한 값에 100ms, 250ms를 곱하여 각각 계산하였다.
- [0100] 도 11a에 도시된 바와 같이, 0.03 ERG에 필요한 광량을 만족하기 위해 100ms 동안 광을 조사할 때에는 1.13X10<sup>-3</sup> mA의 전류가 필요하며 250ms의 광을 조사할 때에는 5.17X10<sup>-4</sup> mA의 전류가 필요한 것을 확인할 수 있었다.
- [0101] 또한, 도 11b에 도시된 바와 같이, 3.0 ERG에 필요한 광량을 만족하기 위해서는 100ms 동안 광을 조사할 때에는 4.34X10<sup>-3</sup> mA의 전류가 필요하며 250ms의 광을 조사할 때에는 2.59X10<sup>-3</sup> mA의 전류가 필요한 것을 확인할 수 있었다.
- [0102] 전술한 설명들을 참고하여, 본 발명이 속하는 기술 분야의 종사자는 본 발명이 그 기술적 사상이나 필수적 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 실시될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.
- [0103] 그러므로, 지금까지 전술한 실시 형태는 모든 면에서 예시적인 것으로서, 본 발명을 실시 형태들에 한정하기 위한 것이 아님을 이해하여야만 하고, 본 발명의 범위는 전술한 상세한 설명보다는 후술하는 특허청구범위에 의하여 나타내어지며, 특허청구범위의 의미 및 범위 그리고 균등한 개념으로부터 도출되는 모든 변경 또는 변형된 형태가 본 발명의 범위에 포함되는 것으로 해석되어야 한다.

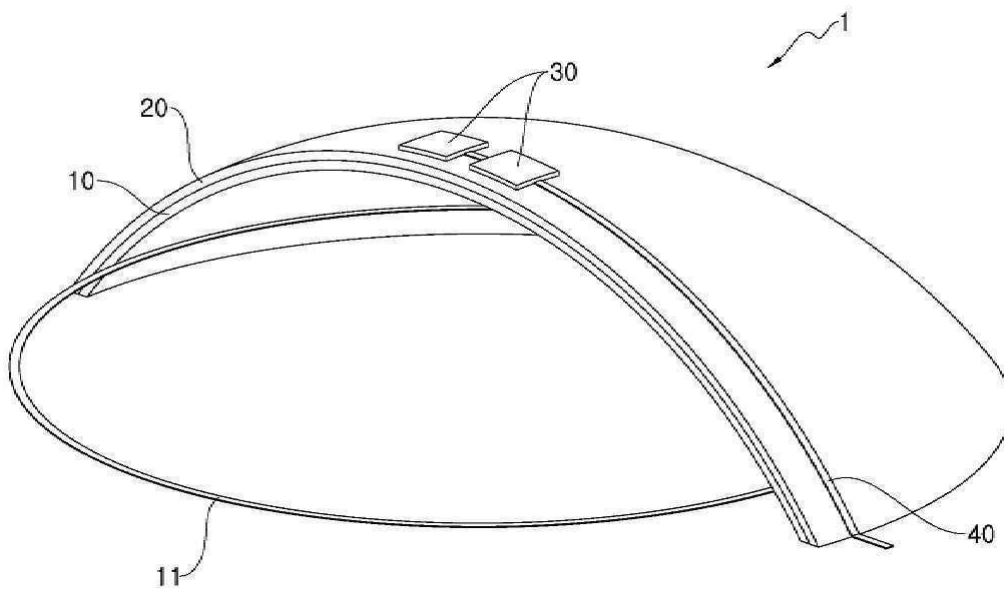
**부호의 설명**

- [0104] 1                   망막전위도 검사용 콘택트렌즈
- 10                   각막 접합부
- 11                   각막 접합 전극
- 20                   산란층
- 21                   산란 입자
- 30                   광원

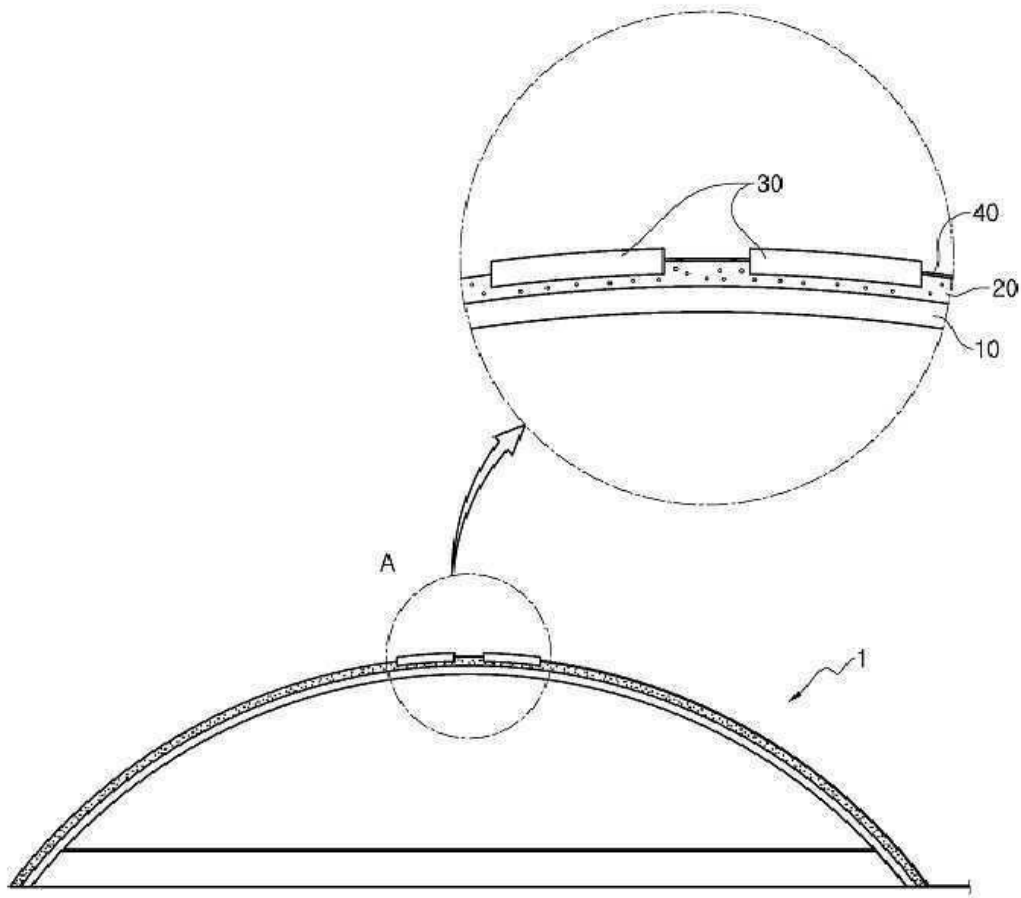
- 30a        적색 LED소자
- 30b        청색 LED소자
- 30c        녹색 LED소자
- 31         발산광
- 31a        적색광
- 31b        청색광
- 31c        녹색광
- 32, 32a    산란광 또는 산란된 백색광
- 50         홍채
- D         각막 접합 전극의 직경
- d         홍채 직경

**도면**

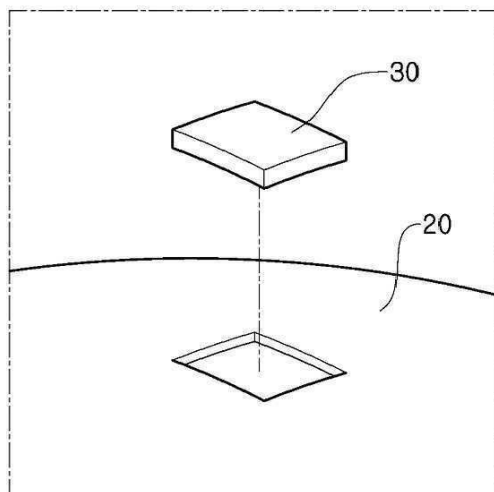
**도면1**



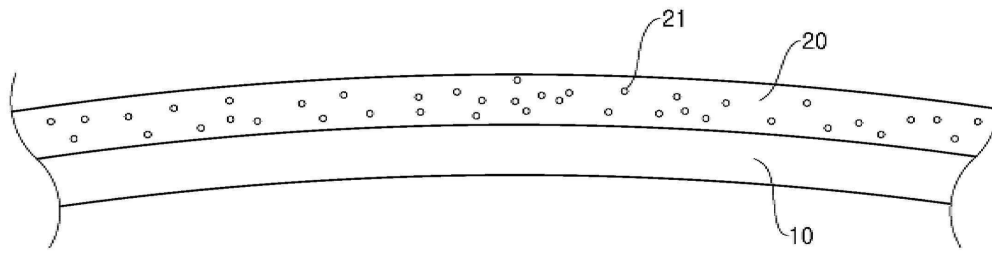
도면2



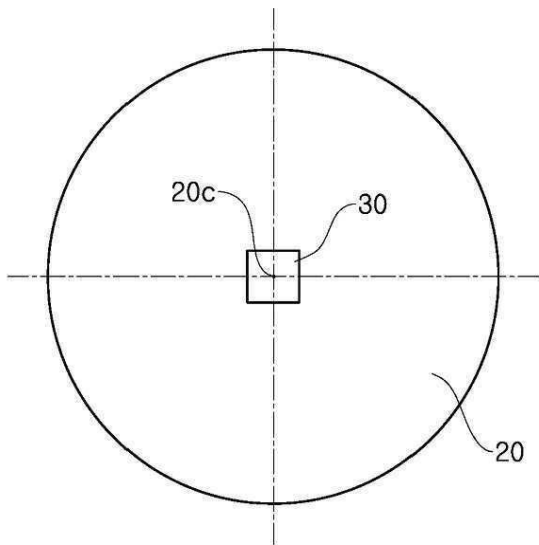
도면3



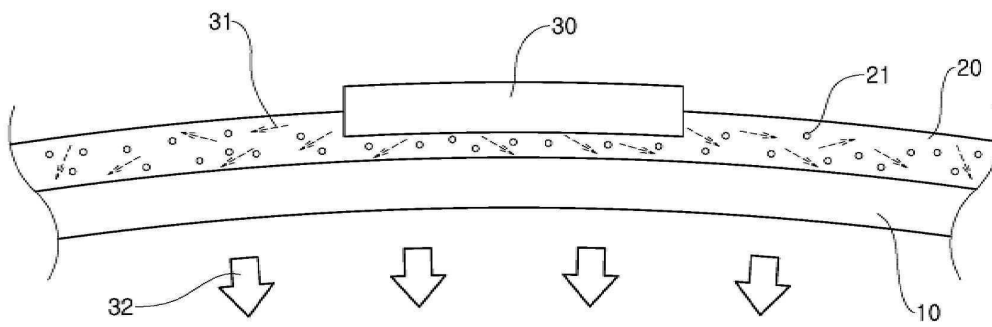
도면4



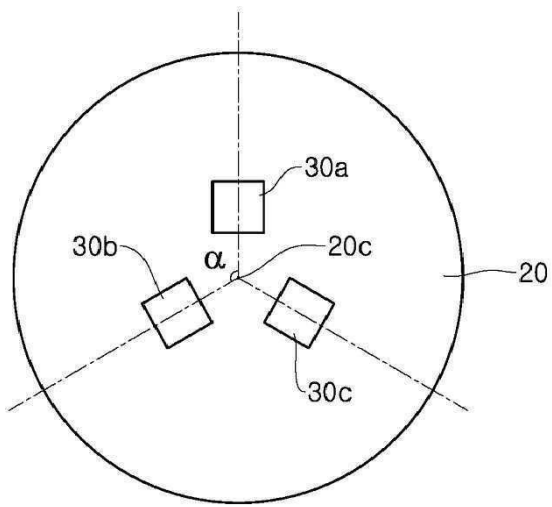
도면5a



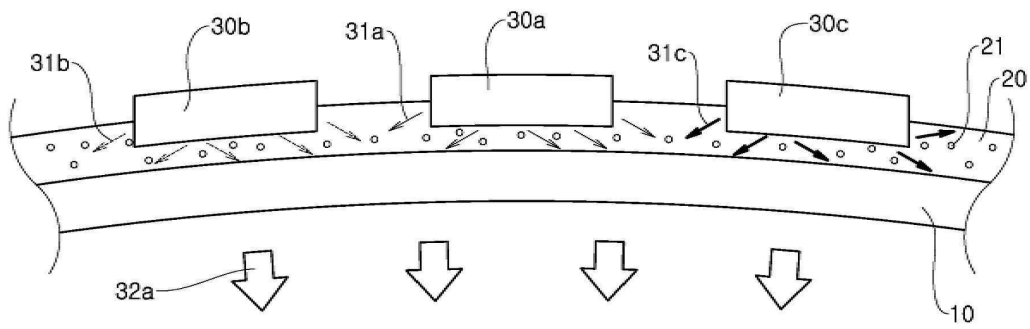
도면5b



도면6a

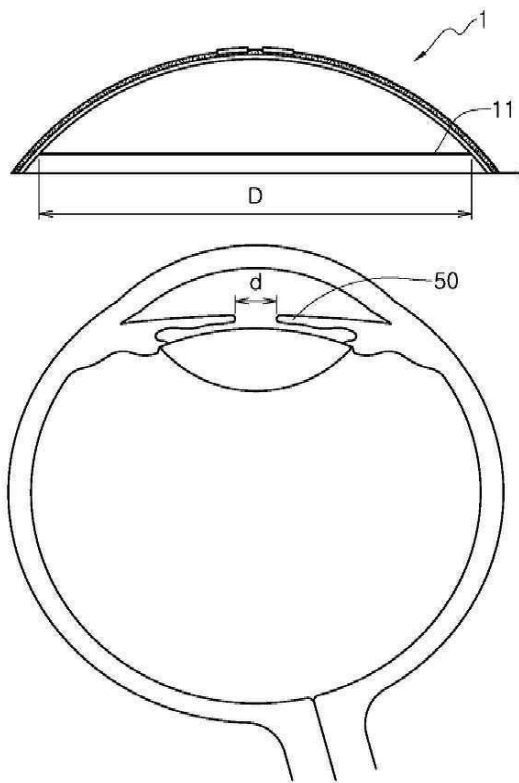


도면6b

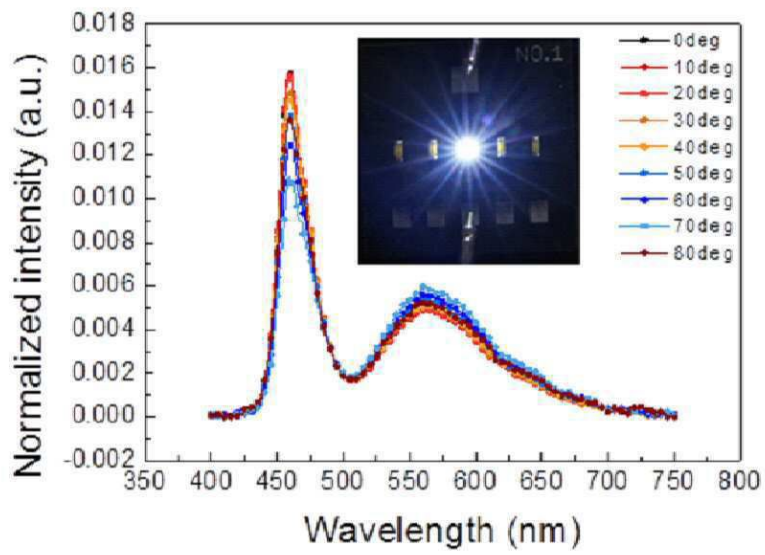




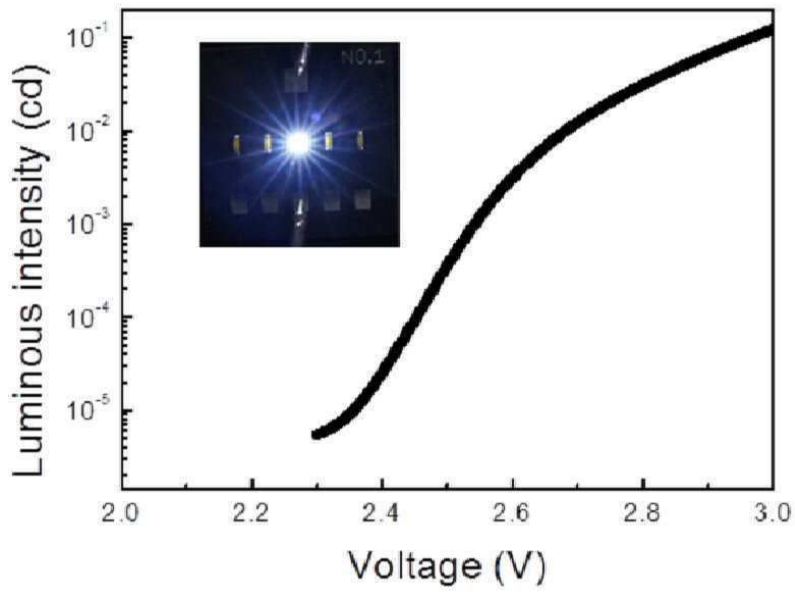
도면7



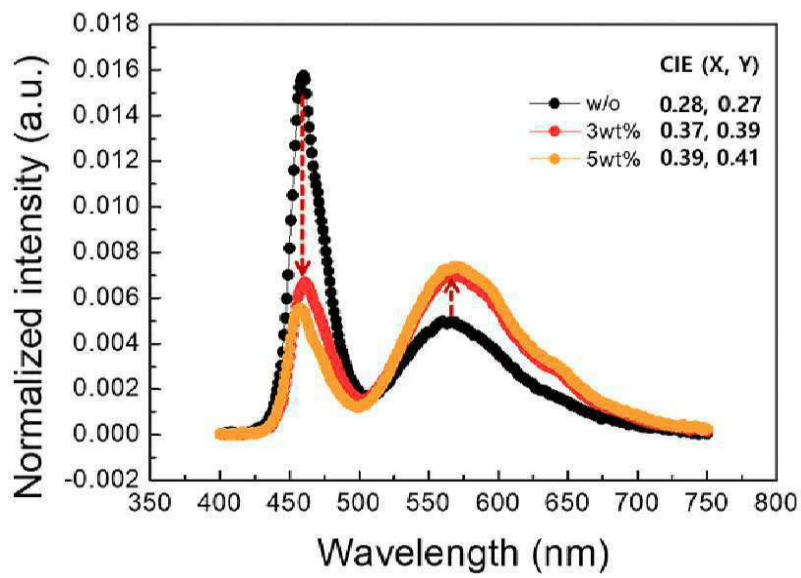
도면8a



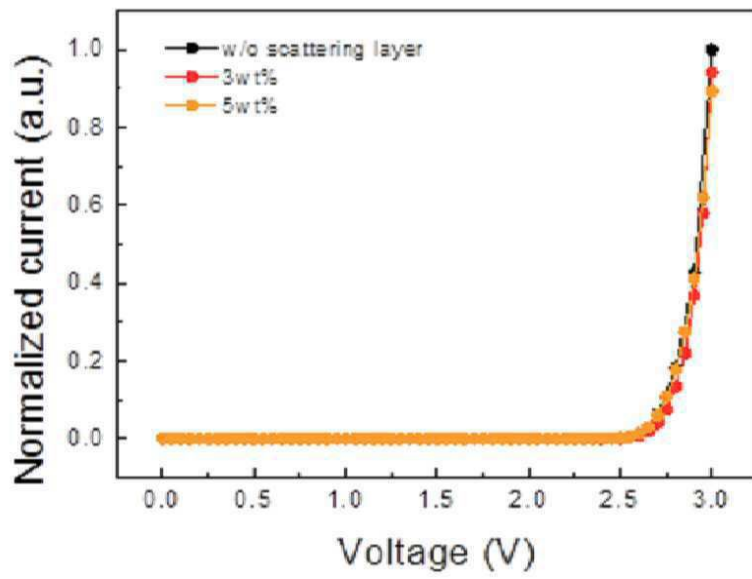
도면8b



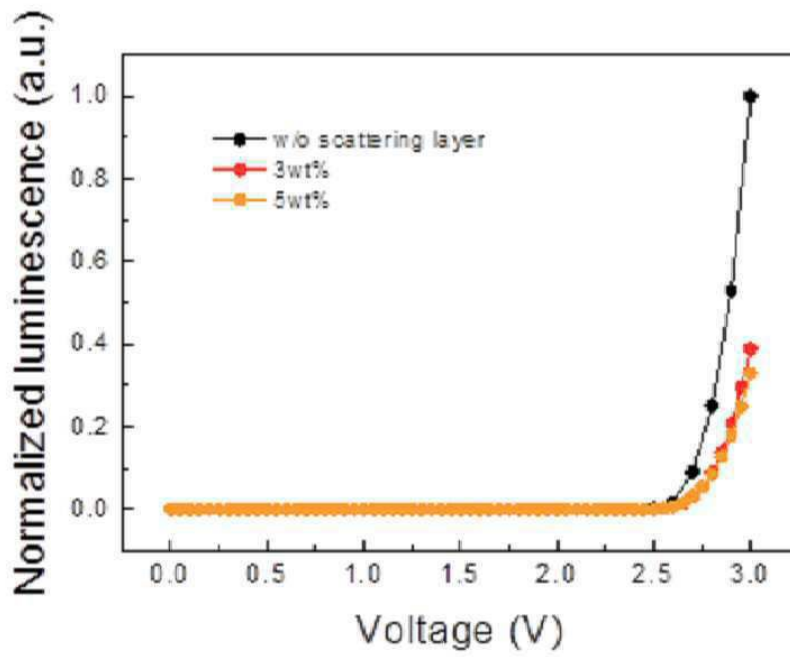
도면9



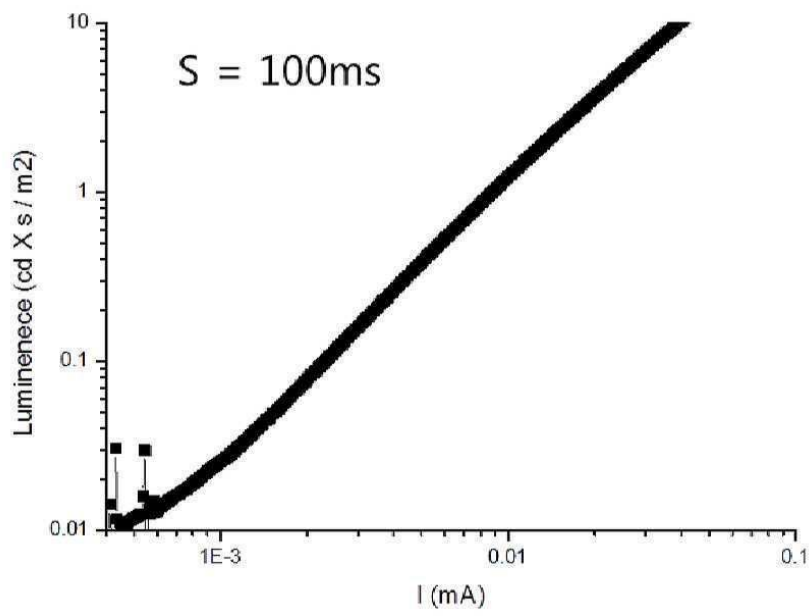
도면10a



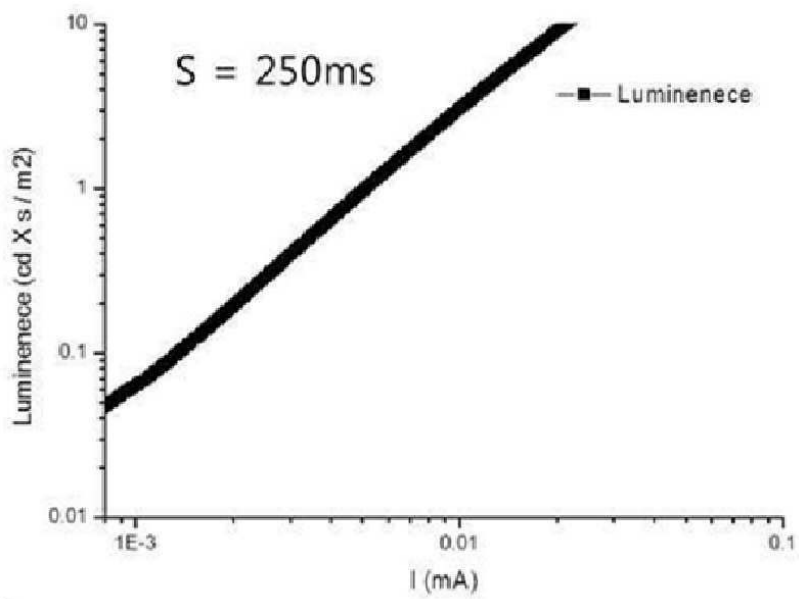
도면10b



도면11a



도면11b



도면12

