

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-534964  
(P2004-534964A)

(43) 公表日 平成16年11月18日(2004.11.18)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
<b>G02C 7/04</b>	G02C 7/04	2H006
<b>A61F 2/16</b>	A61F 2/16	4C097
<b>A61F 9/007</b>	G02C 13/00	
<b>G02C 13/00</b>	A61F 9/00 570	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 104 頁)

(21) 出願番号 特願2002-586070 (P2002-586070)  
 (86) (22) 出願日 平成14年4月26日 (2002. 4. 26)  
 (85) 翻訳文提出日 平成15年10月21日 (2003. 10. 21)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2002/004649  
 (87) 国際公開番号 W02002/088830  
 (87) 国際公開日 平成14年11月7日 (2002. 11. 7)  
 (31) 優先権主張番号 60/287, 189  
 (32) 優先日 平成13年4月27日 (2001. 4. 27)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/313, 898  
 (32) 優先日 平成13年8月21日 (2001. 8. 21)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

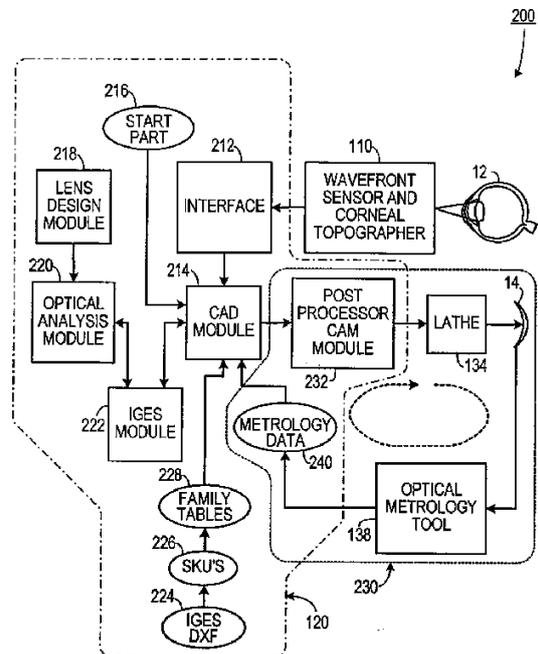
(71) 出願人 597011463  
 ノバルティス アクチエンゲゼルシャフト  
 スイス国、4056 バーゼル、リヒトシ  
 ュトラーセ 35  
 (74) 代理人 100078662  
 弁理士 津国 肇  
 (74) 代理人 100075225  
 弁理士 篠田 文雄  
 (72) 発明者 アンディノ、ラファエル・ビクター  
 アメリカ合衆国、ジョージア 30244  
 、ローレンスビル、トラバース・サークル  
 1961

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自動レンズ設計及び製造システム

(57) 【要約】

本発明は、コンタクトレンズ又は眼内レンズのような、眼の高次元収差を矯正する能力をもつ、個人別化された眼科用レンズを設計し製造する方法を提供する。個人別化されたコンタクトレンズの後面は、眼の角膜トポグラフィに対応するように設計される。個人別化された眼科用レンズの設計は、眼の収差及び角膜トポグラフィを再現する計算モデル眼を用いる最適化手順で評価され且つ最適化される。本発明は、眼の収差を矯正するように設計された個人別化された眼科用レンズの光学的計測を特徴付けるためのシステム及び方法をも提供する。その上更に本発明は、個人別化された一対の眼科用レンズを注文するためのビジネスモデル及び方法を提供する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

個人別化された眼科用レンズの設計方法において：

(1) 眼の波面収差及び角膜トポグラフィを含む個人の眼の特徴的データセットを用意する段階；

(2) 個人の眼の波面収差を再現する計算モデル眼が、個人の眼の角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩をもつモデル網膜を含んで成り、該モデル中心窩とレンズ支持面中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しい、計算モデル眼を創出する段階；

(3) 前面及び反対側の後面を有し、眼の波面収差を補償する能力をもつ光学モデルレンズを設計する段階； 10

(4) 計算モデル眼で前記光学モデルレンズの視覚的性能を評価する段階；

(5) 前記光学モデルレンズの視覚的性能情報を得る段階；

(6) 前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適でない場合、眼の収差の矯正を改善するように前記視覚的性能情報に基づいて前記光学モデルレンズの設計を修正する段階；

(7) 前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適になるまで、必要とあれば段階(4)～(6)を反復する段階；そして

(8) 前記個人別化された眼科用レンズを作製するため、最適化された光学モデルレンズを機械的パラメータセットに変換する段階、  
を含んで成る方法。 20

**【請求項 2】**

個人別化された眼科用レンズがコンタクトレンズである、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 3】**

計算モデル眼が：

(1) 第 1 の光学面及び反対側の第 2 の光学面をもつ光学屈折性素子及びモデル網膜を含み、第 1 の光学面がレンズ支持面である、縮小された計算モデル眼；又は

(2) 前面と反対側の後面をもつモデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜を含む解剖学的計算モデル眼であって、モデル角膜の前面がレンズ支持面であり、モデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜が人間の眼の中のその対応する光学素子の配置と同一であるように配置されている計算モデル眼、 30

である請求項 2 に記載の方法。

**【請求項 4】**

個人別化された眼科用レンズが眼内レンズである、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

計算モデル眼が、前面及び反対側の後面をもつモデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜を含んで成る解剖学的計算モデル眼であり、モデル角膜の前面がレンズ支持面であり、モデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜が、人間の眼の中のその対応する光学素子の配置と同一になるように配置されている、請求項 4 に記載の方法。

**【請求項 6】**

計算モデル眼がさらに、縮小された計算モデル眼内のモデル網膜と光学屈折性素子の間又は解剖学的モデル眼内のモデル角膜とモデル水晶体の間にあるモデル瞳孔を含んで成り、該モデル瞳孔のサイズが、約 2 . 0 mm～8 . 0 mmであり、個人の年令及びノ又は照明光の強度に従って調整可能である、請求項 3 又は 5 に記載の方法。 40

**【請求項 7】**

中心窩のサイズが約 2 mmである、請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 8】**

画素格子が、約 2 . 5 ミクロンの直径をもつ六角形の画素格子である、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記光学モデルレンズの後面が個人の眼の角膜トポグラフィに対応している、請求項 3 又 50

は 5 ~ 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記光学モデルレンズの後面が、母集団研究から導出された平均的角膜トポグラフィに対応している、請求項 3 又は 5 ~ 8 に記載の方法。

【請求項 11】

光学モデルレンズの前面及び後面の各々が、数学的記述により数量化される、請求項 3 又は 5 ~ 10 に記載の方法。

【請求項 12】

数学的記述が、円錐関数、二次関数、任意の次数の多項式、ゼルニケ多項式、指数関数、三角関数、双曲線関数、有理関数、フーリエ級数及びウェーブレットから成るグループの中から選択された単数又は複数の数学的関数を含んで成る、請求項 11 に記載の方法。 10

【請求項 13】

数学的記述がゼルニケ多項式を含んで成る、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

数学的記述がスプラインベースの数学的関数をさらに含んで成る、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

視覚的性能情報が、波面収差、点像分布関数 (PSF)、線広がり関数 (LSF)、変調伝達関数 (MTF)、位相伝達関数、コントラスト閾値関数、コントラスト感度関数 (CFS)、ビットマップ画像分析、ゴースト分析、焦点距離分析、及び光学パワー分析から成るグループの中から選択された単数又は複数の要素を含んで成る、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の方法。 20

【請求項 16】

前記光学モデルレンズの光学式設計が、段階 5 で得た視覚的性能情報に基づいて光学式設計最適化ループ内の重みづけされたオペランドとして個人の眼の波面収差を表わす一組の収差係数セットを使用することによって最適化される、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

前記光学モデルレンズの光学式設計が、段階 5 で得た視覚的性能情報に基づいて人工頭脳 (AI) プログラム又は神経網を用いることによって最適化される、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の方法。 30

【請求項 18】

最適化された光学モデルレンズを、前記個人別化された眼科用レンズを作製するための一組の機械的パラメータセットへ変換する段階が、光学式 CAD 又は機械式 CAD のいずれかの受理システムが、意図された設計の NURB 又は Bezier 表面を構築できるようにする翻訳フォーマットを用いて、最適化された光学モデルレンズの設計を光学式 CAD システム及び機械式 CAD システムの間で双方向翻訳することによって実施される、請求項 16 又は 17 に記載の方法。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の方法に従って個人別化された眼科用レンズを設計する段階を含む、個人別化された眼科用レンズ生産方法において： 40

(9) レンズを製作するための機械的パラメータセットを、コンピュータ制御可能な製造用装置を制御する制御信号へと変換する段階；及び

(10) コンピュータ制御可能な製造用装置を用いてレンズを生産する段階、をさらに含んで成る、個人別化された眼科用レンズ生産方法。

【請求項 20】

コンピュータ制御可能な製造用装置がコンピュータ制御可能な施盤である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

個人別化された眼科用レンズ又は高次収差で矯正する能力をもつ眼科用レンズを設計する 50

ためのシステムにおいて：

( a ) 個人の眼の収差を再現する計算モデル眼を創出するためのモデル眼設計モジュールであって、該計算モデル眼が、個人の眼の角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩及び人間の網膜の曲率をもつモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しいモデル眼設計モジュール；

( b ) 個人の眼の波面収差を補償するため及び個人の眼の角膜トポグラフィ又は母集団研究から導出された平均された角膜トポグラフィに対応するように光学モデルレンズを設計するための光学式設計モジュール；

( c ) ( 1 ) 計算モデル眼で光学モデルレンズの視覚的性能情報を決定する段階、( 2 ) 前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適でない場合に眼の収差矯正を改善するように前記視覚的性能情報に基づいて光学モデルレンズの設計を修正する段階、及び必要とあれば光学モデルレンズの修正された設計の視覚的性能が最適化されるまで段階( 1 )及び( 2 )を反復する段階、を含んで成る反復的最適化プロセスを実施するためのレンズ設計用最適化モジュール；及び

( d ) 最適化された光学モデルレンズに基づいて、前記個人別化された眼科用レンズ又は高次収差を矯正する能力をもつ前記眼科用レンズを作製するためのパラメータを収納するCAD出力ファイルを生成するための機械式設計モジュール、を含んで成るコンピュータシステムを内含するシステム。

【請求項 22】

個人の眼の波面収差及び角膜トポグラフィを決定できるセンサーシステムをさらに含む、請求項 21 に記載のシステム。

【請求項 23】

計算モデル眼が：

( 1 ) 第 1 の光学面及び反対側の第 2 の光学面をもつ光学屈折性素子及びモデル網膜を含み、第 1 の光学面がレンズ支持面である、縮小された計算モデル眼；又は

( 2 ) 前面と反対側の後面をもつモデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜を含む解剖学的計算モデル眼であって、モデル角膜の前面がレンズ支持面であり、モデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜が人間の眼の中のその対応する光学素子の配置と同一になるように配置されている計算モデル眼、

である請求項 21 又は 22 に記載のシステム。

【請求項 24】

計算モデル眼がさらに、縮小された計算モデル眼内のモデル網膜と光学屈折性素子の間又は解剖学的モデル眼内のモデル角膜とモデル水晶体の間にあるモデル瞳孔を含んで成り、該モデル瞳孔のサイズが、約 2 . 0 mm ~ 8 . 0 mm であり、個人の年令及び / 又は照明光の強度に従って調整可能である、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

中心窩のサイズが約 2 mm であり、画素格子が、約 2 . 5 ミクロンの直径をもつ六角形の画素格子である、請求項 21 ~ 24 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 26】

光学モデルレンズの前面及び後面の各々が、数学的記述により数量化される、請求項 23 ~ 25 に記載のシステム。

【請求項 27】

数学的記述が、円錐関数、二次関数、任意の次数の多項式、ゼルニケ多項式、指数関数、三角関数、双曲線関数、有理関数、フーリエ級数及びウェーブレットから成るグループの中から選択された単数又は複数の数学的関数を含んで成る、請求項 26 に記載のシステム。

【請求項 28】

数学的記述がゼルニケ多項式を含んで成る、請求項 27 に記載のシステム。

【請求項 29】

10

20

30

40

50

数学的記述がスプラインベースの数学的関数をさらに含んで成る、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 30】

視覚的性能情報が、波面収差、点像分布関数 (PSF)、線広がり関数 (LSF)、変調伝達関数 (MTF)、位相伝達関数、コントラスト閾値関数、コントラスト感度関数 (CFS)、ビットマップ画像分析、ゴースト分析、焦点距離分析、及び光学パワー分析から成るグループの中から選択された単数又は複数の要素を含んで成る、請求項 21 ~ 29 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 31】

前記光学モデルレンズの光学式設計が、レンズ設計最適化モジュールにより得た視覚的性能情報に基づいて光学式設計最適化ループ内の重みづけされたオペランドとして眼の波面収差を表わす一組の収差係数セットを使用することによって最適化される、請求項 21 ~ 30 のいずれか 1 項に記載のシステム。 10

【請求項 32】

前記光学モデルレンズの光学式設計が、レンズ設計最適化モジュールにより得た視覚的性能情報に基づいて人工頭脳 (AI) プログラム又は神経網を用いることによって最適化される、請求項 21 ~ 31 のいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 33】

機械式設計モジュールが、光学式 CAD 又は機械式 CAD のいずれかの受理システムが意図された設計の NURB 又は Bezier 表面を構築できるようにする翻訳フォーマットを用いて、最適化された光学モデルレンズの設計を光学式 CAD システム及び機械式 CAD システムの間で双方向翻訳するための手段を含んで成る、請求項 21 ~ 32 のいずれか 1 項に記載の方法。 20

【請求項 34】

請求項 21 ~ 34 のいずれか 1 項に記載の個人別化された眼科用レンズを設計するためのシステム及びコンピュータ制御可能な製造用装置を含んで成る、個人別化された眼科用レンズを生産するためのシステムにおいて：

(e) 前記個人別化された眼科用レンズを生産するようにコンピュータ制御可能な製造用装置を制御する制御信号へと前記 CAD 出力ファイルを変換するための信号モジュール；及び 30

(f) 前記個人別化された眼科用レンズを生産するようにコンピュータ制御可能な製造用装置を制御するための製造制御モジュール、  
をさらに含んで成るシステム。

【請求項 35】

コンピュータ制御可能な製造用装置がコンピュータ制御可能な旋盤である、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 36】

計算モデル眼を創出するための方法において：

(1) 個人の眼の波面収差及び角膜トポグラフィデータを含む個人の眼の特徴的データセットを用意する段階； 40

(2) 第 1 の表面及び反対の第 2 の表面をもつ第 1 の光学的屈折性素子の第 1 の表面を表わす数学的記述へと角膜トポグラフィデータを変換する段階；

(3) 単独で又は第 3 の表面及び反対の第 4 の表面及び 1 つの屈折率分布をもつ第 2 の屈折性光学素子と組合せた形で第 1 の屈折性光学素子が眼の波面収差を再現するように、第 1 の屈折性光学素子の第 2 の表面を設計し最適化する段階；

(4) 人間の網膜の曲率をもち光受容体を表わす画素格子を有するモデル中心窩を含むモデル網膜を設計する段階；

(5) 中心窩と第 1 の屈折性光学素子の第 1 の表面の中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しくなるように、光学軸に沿って第 1 の屈折性光学素子とモデル網膜を配置する段階、

を含んで成る方法。

【請求項 37】

中心窩のサイズが約 2 mm であり、画素格子が、約 2 . 5 ミクロンの直径をもつ六角形の画素格子である、請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

第 1 の屈折性光学素子の第 1 の表面及び第 2 の表面の各々が、数学的記述により数量化される、請求項 36 又は 37 に記載の方法。

【請求項 39】

数学的記述が、円錐関数、二次関数、任意の次数の多項式、ゼルニケ多項式、指数関数、三角関数、双曲線関数、有理関数、フーリエ級数及びウェーブレットから成るグループの中から選択された単数又は複数の数学的関数を含んで成る、請求項 38 に記載の方法。 10

【請求項 40】

数学的記述がゼルニケ多項式を含んで成る、請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

数学的記述がスプラインベースの数学的関数をさらに含んで成る、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

計算モデル眼がさらに第 1 の屈折性光学素子とモデル網膜の間にあるモデル瞳孔を含んで成り、該モデル瞳孔のサイズが約 2 . 0 mm ~ 8 . 0 mm であり、個人の年令及び / 又は照明光の強度に従って調整可能である、請求項 36 ~ 41 のいずれか 1 項に記載の方法。 20

【請求項 43】

計算モデル眼が、第 2 の屈折性光学素子としてのモデル水晶体及び第 1 の屈折性光学素子としてのモデル角膜を含んで成り、モデル水晶体は、それが人間の眼の屈折力に等しい屈折力を有するように人間の眼の水晶体に基づいて構築されており、モデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜が、人間の眼の中のその対応する要素の配置と同一になるように配置されている、請求項 36 ~ 42 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 44】

個人別化された コンタクトレンズを製造する方法において：

( 1 ) 収差及び角膜トポグラフィを含む特徴データセットを得るため母集団からの各個人の眼を分析する段階； 30

( 2 ) 収差及び角膜トポグラフィの母集団統計をコンパイルする段階；

( 3 ) 母集団の複数の公称セグメントの 1 つを統計的に表わす平均した収差を各々が生成する複数の計算モデル眼を創出する段階であって、複数の計算モデル眼の各々が、その母集団の複数の公称セグメントのうちの 1 つについての平均された角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩を有するモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面の中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しい段階；

( 4 ) 各々が母集団の複数の公称セグメントのうちの 1 つの公称セグメントの平均された角膜トポグラフィに対応し、母集団の複数の公称セグメントのうちの 1 つの公称セグメントの眼の平均された収差を矯正する、複数の光学モデルレンズを設計する段階； 40

( 5 ) 複数の計算モデル眼のうちの 1 つを用いて複数の光学モデルレンズの光学式設計を最適化する段階；

( 6 ) 複数の最適化された光学モデルレンズを、各々が 1 つのコンタクトレンズを作るための複数の機械的パラメータセットへと変換する段階；

( 7 ) 各各コンタクトレンズのために 1 つの在庫管理識別番号 ( S K U ) を創出する段階；及び

( 8 ) 特定の在庫管理識別番号 ( S K U ) をもつ前記眼科用レンズを製造する段階、を含んで成る方法。

【請求項 45】

複数の計算モデル眼の各々が、第 1 の光学面及び反対の第 2 の光学面をもつ光学屈折性素 50

子及びモデル網膜を含んで成る縮小された計算モデル眼であり、第1の光学面がレンズ支持面である、請求項44に記載の方法。

【請求項46】

複数の計算モデル眼の各々が、前面及び反対側の後面をもつモデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜を含んで成る解剖学的計算モデル眼であり、モデル角膜の前面がレンズ支持面であり、モデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜が、人間の眼の中のその対応する光学素子の配置と同一になるように配置されている、請求項44に記載の方法。

【請求項47】

計算モデル眼がさらに、モデル網膜と光学屈折性素子の間にあるモデル瞳孔を含んで成り、該モデル瞳孔のサイズが、約2.0mm~8.0mmであり、個人の年令及び/又は照明光の強度に従って調整可能である、請求項44~46のいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項48】

中心窩のサイズが約2mmであり、画素格子が、約2.5ミクロンの直径をもつ六角形の画素格子である、請求項44~47のいずれか1項に記載の方法。

【請求項49】

複数の光学モデルレンズの各々の前面及び後面の両方が、数学的記述により数量化される、請求項46~48のいずれか1項に記載の方法。

【請求項50】

数学的記述が、円錐関数、二次関数、任意の次数の多項式、ゼルニケ多項式、指数関数、三角関数、双曲線関数、有理関数、フーリエ級数及びウェーブレットから成るグループの中から選択された単数又は複数の数学的関数を含んで成る、請求項49に記載の方法。

20

【請求項51】

数学的記述がゼルニケ多項式を含んで成る、請求項50に記載の方法。

【請求項52】

数学的記述がスプラインベースの数学的関数をさらに含んで成る、請求項51に記載の方法。

【請求項53】

複数の光学モデルレンズの各々の光学式設計は、複数の計算モデル眼のうちの1つを用いてその視覚的性能の評価から導出されたその視覚的性能情報に基づいて最適化され、視覚的性能情報が、波面収差、点像分布関数(PSF)、線広がり関数(LSF)、変調伝達関数(MTF)、位相伝達関数、コントラスト閾値関数、コントラスト感度関数(CFS)、ビットマップ画像分析、ゴースト分析、焦点距離分析、及び光学パワー分析から成るグループの中から選択された単数又は複数の要素を含んで成る、請求項44~52のいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項54】

複数の光学モデルレンズの各々の光学式設計が、光学式設計最適化ループ内の重みづけされたオペランドとして、母集団の複数の公称セグメントのうちの1つの公称セグメントの眼の平均化された収差を表わす一組の収差係数セットを使用することによって最適化される、請求項44~53のいずれか1項に記載の方法。

【請求項55】

複数の光学モデルレンズ各々の光学式設計は人工頭脳(AI)プログラム又は神経網を用いることによって最適化される、請求項44~53のいずれか1項に記載の方法。

40

【請求項56】

複数の最適化された光学モデルレンズを、各々、コンタクトレンズを作製するための複数の機械的パラメータセットへと変換する段階は、光学式CAD又は機械式CADのいずれかの受理システムが、意図された設計のNURB又はBezier表面を構築できるようにする翻訳フォーマットを用いて、最適化された光学モデルレンズの設計を光学式CADシステム及び機械式CADシステムの間で双方向翻訳することによって実施される、請求項44~55に記載の方法。

【請求項57】

50

眼科用レンズの光学計測を特徴づけするためのシステムにおいて；

- ( a ) 単色点光源；
  - ( b ) 前記単色点光源の前の回折制限されたモデル眼であって、後面及び1母集団の平均された角膜トポグラフィをもつ反対側の前面を有するモデル眼；
  - ( c ) モデル眼の前面上で涙液膜をシミュレートするための潤滑システム；
  - ( d ) 人間の中心窩をシミュレートし前記光源と前記モデル眼の間にあるアパーチャであって、前記シミュレートされた中心窩が光路に沿って手動式手段又は精密動作制御システムを介して焦点ずれがゼロの位置まで移動する能力を有している、アパーチャ；及び
  - ( e ) 前記モデル眼の前の波面センサー、
- を含んで成るシステム。

10

【請求項58】

光源がレーザーである、請求項57に記載のシステム。

【請求項59】

眼の瞳孔又は虹彩をシミュレートするための付加的なアパーチャをさらに含んで成り、付加的アパーチャが波面センサーと屈折性光学要素の間の光学経路に沿って位置設定されている、請求項57又は58に記載のシステム。

【請求項60】

眼科用レンズが、モデル眼上に取付けられているもののコンタクトレンズの後面とモデル眼の前面の間の涙液膜によりモデル眼から分離されているコンタクトレンズであり、モデル眼が、1母集団の眼の平均屈折力に等しい屈折力を有する、請求項57～59のいずれか1項に記載のシステム。

20

【請求項61】

眼科用レンズが、モデル眼の光学軸に沿ってモデル眼の前面とアパーチャの間にある1つの位置に設置された眼内レンズであり、モデル眼が、1母集団の眼の平均屈折力に等しい屈折力を有する、請求項57～59のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項62】

矯正する必要のある眼の望ましい波面収差を生成するためのコンピュータシステムにより制御され得るマイクロ電気機械デバイス(MEM)をさらに含んで成り、MEMが波面センサーとモデル眼の間の計測システムの光学経路内に位置設定されている、請求項57～61のいずれか1項に記載のシステム。

30

【請求項63】

MEMが変形可能な鏡である、請求項62に記載のシステム。

【請求項64】

特定の光学ゾーンに試験下の眼科用レンズの領域を制限するためのハードウェア又はソフトウェア手段をさらに含んで成る、請求項57～63のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項65】

眼科用レンズの光学計測を特徴づけするための方法において：

- ( 1 ) ( a ) 単色点光源；
  - ( b ) 前記光源の前の回折制限されたモデル眼であって、後面及び1母集団の平均された角膜トポグラフィをもつ反対側の前面を有するモデル眼；
  - ( c ) モデル眼の前面上で涙液膜をシミュレートするための潤滑システム；
  - ( d ) 人間の中心窩をシミュレートし前記光源と前記モデル眼の間にあるアパーチャであって、前記シミュレートされた中心窩が光路に沿って手動式手段又は精密動作制御システムを介して焦点ずれがゼロの位置まで移動する能力を有している、アパーチャ；及び
  - ( e ) 前記モデル眼の前の波面センサー、
- を含んで成る光学計測システム中で；

40

眼科用レンズが設置される前に第1の波面収差を決定する段階；

( 2 ) 光学計測システム内に前記眼科用レンズを設置する段階；

( 3 ) 中に据えつけられた眼科用レンズを有する光学計測システムから導出された第2の波面収差を決定する段階；及び

50

(3) 第2の波面収差から第1の波面収差を差引くことによって第3の波面収差を得る段階であって、第3の波面収差が眼科用レンズによる影響を受けている段階、を含んで成る方法。

【請求項66】

光源がレーザーである、請求項65に記載の方法。

【請求項67】

眼の瞳孔又は虹彩をシミュレートするための付加的なアパーチャをさらに含んで成り、付加的アパーチャが波面センサーと屈折性光学要素の間の光学経路に沿って位置設定されている、請求項65又は66に記載の方法。

【請求項68】

眼科用レンズが、モデル眼上に取付けられているもののコンタクトレンズの後面とモデル眼の前面の間の涙液膜によりモデル眼から分離されているコンタクトレンズであり、モデル眼が、1母集団の眼の平均屈折力に等しい屈折力を有する、請求項65～67のいずれか1項に記載の方法。

【請求項69】

眼科用レンズが、モデル眼の光学軸に沿ってモデル眼の前面とアパーチャの間にある1つの位置に設置された眼内レンズであり、モデル眼が、1母集団の眼の平均屈折力に等しい屈折力を有する、請求項65～67のいずれか1項に記載の方法。

【請求項70】

光学計測システムが、矯正する必要がある眼の望ましい波面収差を生成するようにコンピュータシステムにより制御され得るマイクロ電気機械デバイス(MEM)をさらに含んで成り、MEMが波面センサーとモデル眼の間の計測システムの光学経路内に位置設定されている、請求項65～69のいずれか1項に記載の方法。

【請求項71】

MEMが変形可能な鏡である、請求項70に記載の方法。

【請求項72】

第1の波面収差が、矯正する必要がある眼の望ましい波面収差と光学計測システムの固有収差の和であり、第3の波面収差が、眼科用レンズを伴う眼の矯正不能な波面収差又は眼科用レンズによる影響を受ける付加的な望ましくない収差である、請求項65～71のいずれか1項に記載の方法。

【請求項73】

個人別化されたコンタクトレンズを注文する方法において：

(1) 個人別化されたコンタクトレンズを探索するための顧客のコンピュータシステムからの最初の要求をサーバーシステムにより受理する段階であって、該最初の要求が、患者の眼の特徴的データセットを含み、患者の眼の特徴的データセットが患者の眼の収差及び角膜トポグラフィを含む段階；

(2) 患者の眼の特徴的データを、サーバーシステム内の問合せエンジンにより読取り可能なフォーマットでの問合せ命令に変換する段階；

(3) 在庫管理識別番号(SKU)のリストを得るようにSKUデータベースに対しサーチを行なうために該問合せ命令を使用する段階であって、リスト内のSKUの各々が眼の角膜トポグラフィに適切に対応しかつ眼の収差を適切に矯正する能力をもつ段階；

(4) 顧客のコンピュータシステムの制御下でSKU識別子と共にSKUリストの各々に関連したレンズ情報を表示する段階；

(5) 顧客のコンピュータシステムの制御下でSKU識別子でSKUを、又は新しい個人別化されたコンタクトレンズを作製する選択肢を選択する段階；

(6) SKU識別子でコンタクトレンズを注文するように、又は作製されるべき新しい個人別化されたコンタクトレンズを注文するように、顧客のコンピュータシステムの制御下で、患者及び/又はその患者を担当する眼科医を識別する顧客識別子と共に、第2の要求を送る段階；

(7) サーバーシステムにより第2の要求を受理する段階；

10

20

30

40

50

(8) 受理された第2の要求の中で顧客識別子により識別される眼科医及び/又は患者についての以前に記憶された付加的な情報を検索する段階; 及び

(9) 検索された付加的情報を用いて、受理された第2の要求の中で顧客識別子により識別される眼科医又は患者のために個人別化されたコンタクトレンズを納入する命令を生成する段階、

を含んで成る方法。

【請求項74】

レンズ情報が、対応する眼の角膜トポグラフィに対する各レンズの適合性及び特定のSKUでの到達可能な視力を含んで成る、請求項73に記載の方法。

【請求項75】

対応する眼の角膜トポグラフィに対する各レンズの適合性は、対話型三次元図形表示として顧客のコンピュータシステム内で表示される、請求項74に記載の方法。

【請求項76】

特定のSKUでの到達可能な視力は、網膜の画質をシミュレートする図形表示として顧客コンピュータシステム内に表示される、請求項74又は75に記載の方法。

【請求項74】

一对の個人別化されたコンタクトレンズを注文するための方法において、請求項73~76のいずれか1項に記載の方法に従ってコンタクトレンズを注文する段階を含んで成る方法であって、該方法の各段階が:

(1) 一对の個人別化されたコンタクトレンズを探索するための顧客のコンピュータシステムからの最初の要求をサーバーシステムにより受理する段階であって、該最初の要求が、患者の第1及び第2の眼の特徴的データセットを含み、患者の第1及び第2の眼の特徴的データセットが2つの眼の各々の収差及び角膜トポグラフィを含む段階;

(2) 患者の第1及び第2の眼の特徴的データセットを、サーバーシステム内の問合せエンジンにより読取り可能なフォーマットでの問合せ命令に変換する段階;

(3) SKUの第1及び第2のリストを得るようにSKUデータベースに対しサーチを行なうために該問合せ命令を使用する段階であって、第1のリスト内のSKUの各々が第1の眼の角膜トポグラフィに適切に対応できかつ第1の眼の収差を適切に矯正する能力をもち、第2のリスト内のSKUの各々が、第2の眼の角膜トポグラフィに適切に対応できかつ第2の眼の収差を適切に矯正する能力をもつ段階;

(4) 顧客のコンピュータシステムの制御下でSKU識別子と共に2つのSKUリストの各々に関連したレンズ情報を表示する段階;

(5) 顧客コンピュータシステムの制御下で第1のSKU識別子及び第2のSKU識別子で一对のSKUを、又は新しい個人別化されたコンタクトレンズ対を作製する選択肢を選択する段階;

(6) 第1及び第2のSKU識別子で一对のコンタクトレンズを注文するように、又は作製されるべき新しい個人別化されたコンタクトレンズ対を注文するように、顧客のコンピュータシステムの制御下で、患者及び/又はその患者を担当する眼科医を識別する顧客識別子と共に、第2の要求を送る段階;

(7) サーバーシステムにより第2の要求を受理する段階;

(8) 受理された第2の要求の中で顧客識別子により識別される眼科医及び/又は患者についての以前に記憶された付加的な情報を検索する段階; 及び

(9) 検索された付加的情報を用いて、受理された第2の要求の中で顧客識別子により識別される眼科医又は患者のために個人別化されたコンタクトレンズを納入する命令を生成する段階、

を含むように修正されている方法。

【請求項75】

個人の眼を検査し一对の個人別化されたコンタクトレンズを注文するためのシステムにおいて:

(1) 患者の第1及び第2の眼の収差及び角膜トポグラフィデータを含む特徴的データセ

10

20

30

40

50

ットを決定するセンサーシステム；

( 2 ) ( i ) サーバーシステムに接続するために患者及び / 又は眼科医が使用している顧客のコンピュータシステムを識別する顧客識別子；

( ii ) 両方の眼の収差を矯正する能力をもつ一対のコンタクトレンズを探索するためにサーバーシステムに対し第 1 の要求を送るため ( なおここで第 1 の要求は、サーバーシステムが在庫管理識別番号 ( S K U ) の第 1 のリスト及び第 2 のリストに関連するレンズ情報をコンパイルし供給できるように第 1 及び第 2 の眼の特徴的データセットを内含し、S K U の第 1 のリストの各々が第 1 の眼の角膜トポグラフィに適切に対応する後面を有し、第 1 の眼の収差を適切に矯正でき、S K U の第 2 のリストの各々は、第 2 の眼の角膜トポグラフィに適切に対応する後面を有し第 2 の眼の収差に適切に対応できる ) 及び ( b ) レンズ情報を受理するための送受信手段；

( iii ) 患者が一対の個人別化されたレンズを選択するのを助けるレンズ情報を表示するための表示手段；及び

( iv ) 第 1 の S K U 識別子及び第 2 の S K U 識別子により識別される S K U 対又は個人別化されたコンタクトレンズの新しい対を選択し、かつ、サーバーシステムがその注文を補完又は履行するために付加的な情報の位置を特定できるように顧客識別子と共に S K U 対又は個人別化されたコンタクトレンズの新しい対を注文するようにサーバーシステムに対して第 2 の要求を送るための選択手段；

を含む顧客コンピュータシステム、

を含んで成り、センサーシステムが顧客コンピュータシステムに対し通信媒体を通して接続されているシステム。

#### 【請求項 7 6】

個人別化されたコンタクトレンズを注文する方法において：

( 1 ) 個人別化されたコンタクトレンズを注文するための要求をサーバーシステムにより受理する段階であって、該要求が患者の眼の特徴的データセットを含み、患者の眼の特徴的データセットが眼の収差を含む段階；

( 2 ) 患者の眼の特徴的データセットを、サーバーシステム内の問合せエンジンにより読取り可能なフォーマットでの問合せ命令に変換する段階；

( 3 ) 眼の収差を適切に矯正する能力をもつ S K U を得るように S K U データベースに対しサーチを行なうため問合せ命令を使用する段階；及び

( 4 ) 顧客識別子により識別される眼科医又は患者のために個人別化されたコンタクトレンズの納入命令を生成する段階、

を含んで成る方法。

#### 【請求項 7 7】

患者の眼の特徴的データセットが患者の眼の角膜トポグラフィデータをさらに含んで成る、請求項 7 6 に記載の方法。

#### 【請求項 7 8】

一対の個人別化されたコンタクトレンズを注文するための方法において、請求項 7 6 又は 7 7 に記載の方法に従ってコンタクトレンズを注文する段階を含んで成り、該方法の各段階が：

( 1 ) 一対の個人別化されたコンタクトレンズを注文するための要求をサーバーシステムにより受理する段階であって、該要求が患者の第 1 及び第 2 の眼の特徴的データセットを含み、患者の第 1 及び第 2 の眼の特徴的データセットの眼の収差を含む、段階；

( 2 ) 患者の第 1 及び第 2 の眼の特徴的データセットを、サーバーシステム内の問合せエンジンにより読取り可能なフォーマットでの問合せ命令に変換する段階；

( 3 ) 第 1 の S K U 及び第 2 の S K U を得るように S K U データベースに対しサーチを行なうための問合せ命令を使用する段階であって、第 1 の S K U が第 1 の眼の収差を適切に矯正する能力をもち、第 2 の S K U が、第 2 の眼の収差を適切に矯正する能力をもつ段階；及び

( 4 ) コンタクトレンズ対を納入するための命令を生成する段階、

10

20

30

40

50

を含むように修正される、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、個人別化された眼科用レンズ、特に眼の高次単色収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズに関する。さらに本発明は、高次単色収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの光学式設計を評価/最適化するのに有用な、個人に合わせて計算モデル眼を創出するための方法及びシステム、眼の高次単色収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの最小在庫管理単位を創出し生産するための方法及びシステム、高次単色収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズを製造するためのシステム及び方法、眼科用レンズの計測を特徴づけするためのシステム及び方法、及び個人別化された眼科用レンズの注文を出すための方法を開示している。

10

【背景技術】

【0002】

個人に視力の改善又は視覚的恩恵を提供する必要性がこれまでに存在し、今も存在し続けている。既知の解決法の1つは、不利な視覚条件を矯正する上でコンタクトレンズを使用することである。現在のコンタクトレンズは、比較的単純な表面設計をもち、一般に回転対称又は円環状である。これらのコンタクトレンズは、焦点ずれ、乱視及びプリズムといったような人間の眼の低次収差を矯正することができる。眼のこれらの低次単色収差のみをもつ人にとっては、その視力は、現行のコンタクトレンズを装用することによって20/20以上改善させることができる。しかしながら、現行のコンタクトレンズは、標準外の量の球面収差、コマ収差及びその他の不正高次収差といったような人間の眼の高次単色収差を矯正することができない。これらの高次収差は、網膜上に形成された画像をぼやけさせ、視力を損う可能性がある。網膜画質に対するこれらの高次収差の影響は、例えば、高齢者の眼、瞳孔の大きい正常な眼、及び不正乱視、円錐角膜、角膜ジストロフィ、金属角膜移植術後、潰瘍性角膜炎、外科的修復を伴う及び伴わない角膜外傷性傷害、及び屈折矯正手術後の次善の成果、を患う数多くの人々の眼の場合のように、一部のケースにおいて著しいものとなりうる。これらの人々にとっては、20/20以上の視力は、個人別化されたコンタクトレンズ又は人間の眼の高次単色収差を矯正する能力をもつコンタクトレンズによって達成することができる。

20

30

【0003】

現行のコンタクトレンズとは異なり、個人別化されたコンタクトレンズ又は高次収差を矯正する能力をもつコンタクトレンズは、不可避免的に複雑な表面設計及び/又は空間的屈折率分布をもつ必要がある。複雑な表面及び空間的屈折率分布を伴うこのようなコンタクトレンズの設計、生産及び計測特徴づけは、現行のレンズ設計、製造及び特徴づけ技術では満たすことができない。

【0004】

US - A - 6, 241, 355号は、回転対称の制限の無いスプラインベースの数学的表面を用いたコンピュータ支援のコンタクトレンズ設計方法を開示している。該特許は、コンタクトレンズの前面、後面及び周縁システムの各々を、付随する平滑度制約条件セットを満たす単数又は複数の区分的関数によって描写することができること、そしてかくして複雑な形状をもつ角膜に対してフィットする後面をもつようにコンタクトレンズを生産することができる、ということを示している。しかしながら、該特許は、高次収差を矯正する能力をもつコンタクトレンズをいかに設計し製造するかについては開示しておらず、又、高次収差を矯正する能力をもつコンタクトレンズの設計及び製造を達成できるということを示唆してもない。

40

【0005】

US - A - 5, 777, 719号及び6, 095, 651号は、生体の眼の少なくとも3次の波面収差を矯正するためのコンタクトレンズを、生体の眼の収差について補償するように可変鏡を制御する最終補正信号に基づいて製造することができるというコンセプトを

50

開示している。該特許は、人間の眼の高次収差をHartmann-Shack波面センサーを用いることによって測定し、その後補償用光学コンポーネントとして可変鏡を用いて閉フィードバックループ内でそれを矯正できるということを教示しているが、収差を補償するために反射性光学要素（すなわち可変鏡）を制御する最終補正信号を、収差を矯正する能力を持つ屈折性光学要素（すなわちコンタクトレンズ）を生産する信号へと変換するように定義された方法やアルゴリズムも、高次収差を矯正するようにコンタクトレンズを製造できることを示す例も、全く存在していない。

【0006】

US - A - 6, 086, 204号は、原型のコンタクトレンズの前面から作り直した前面をもつ改良済みの又は新しいコンタクトレンズを提供することによって、既知の前面形状をもつ原型のコンタクトレンズが備わった眼の焦点ずれ及び乱視状態を凌いで光学収差を矯正するための方法を開示している。該特許は、もとのコンタクトレンズが備わった眼の光学収差をまず測定し、次に、改良された前面形状を決定するように原型のコンタクトレンズが備わった状態でのその眼の光学収差の数学的分析を実施し、最後に、材料を除去、付加又は圧縮するか又は表面化学を改変させる方法により、改良済みの前面を製造することによって、改良済みの又は新しいコンタクトレンズが生産されることを教示している。US - A - 6, 086, 204に開示されている方法には幾つかの制限条件がある。まず第1に、後面は可变的でなく、原型のコンタクトレンズによって予め決定される。第2に、高次収差を矯正することのできない最初のコンタクトレンズを製造し、次に患者がこれを試し、そして最終的にこれを修正しなければならず、そうでなければ原型のコンタクトレンズのものと同一後面をもつ新しいコンタクトレンズが製造される。US - A - 6, 086, 204号に開示されている方法は、長いレンズ設計サイクル及びコンセプト評価時間がかかる可能性がある。

【0007】

WO - A - 01 / 11418は、ソフトコンタクトレンズ設計を創出するために一次屈折異常測定値と角膜トポグラフィデータ及び眼球波面データを統合するシステム及び方法を開示している。WO - A - 01 / 11418は、特定の角膜トポグラフィにのみ整合させられているか又は特定の角膜トポグラフィに基づいた平均的形状であるコンタクトレンズ裏面を達成することによって、よりフィットするコンタクトレンズを設計することができるということを教示している。しかしながら、WO - A - 01 / 11418は、高次収差を矯正する能力をもつコンタクトレンズをいかに設計し製造するかについては開示も示唆もしていない。

【0008】

眼の高次収差を矯正する能力をもつコンタクトレンズを設計及び/又は製造するシステム及び方法に対するニーズはなおも残っている。同様に、眼の高次収差を矯正する能力をもつコンタクトレンズの計測を特徴づけするためのシステム及び方法に対するニーズも同様に存在している。

【0009】

発明の要約

本発明の第1の目的は、個人別化された眼科用レンズを設計するためのシステム及び方法を提供することにある。

【0010】

個人別化された眼科用レンズを生産するためのシステム及び方法を提供することも又、本発明の1つの目的である。

【0011】

本発明のさらなる目的は、個人別化された眼科用レンズを製造するためのシステム及び方法を提供することにある。

【0012】

本発明のさらにもう1つの目的は、個人別化された眼科用レンズ又は高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの計測を特徴づけするためのシステム及び方法を提供することに

10

20

30

40

50

ある。

【0013】

これらの及びその他の目的は、本書で記述されている発明のさまざまな態様によって達成される。

【0014】

本発明は、その1つの態様において、個人の眼の収差を複製する計算モデル眼を創出するための方法を提供しており、特に個人別化された眼科用レンズ又は高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの設計及び生産において使用することができる。該計算モデル眼は、角膜トポグラフィと同一のトポグラフィを伴う第1の表面及び第2の表面をもつ少なくとも1つの屈折性光学素子及び画素格子をもつモデル中心窩を有するモデル網膜を含んで成る。眼の収差は、光学素子単独で又はこれを少なくとも1つの付加的な光学素子と組合わせた形で複製される。計算モデル眼を作り上げるための方法は、(1)眼の波面収差及び角膜トポグラフィデータを含む個人の眼の特徴的データセットを提供する段階；(2)第1の表面及び反対の第2の表面をもつ第1の光学的屈折性素子の第1の表面を表わす数学的記述へと角膜トポグラフィデータを変換する段階；(3)単独で又は第3の表面及び反対の第4の表面及び1つの屈折率分布をもつ第2の屈折性光学素子と組合わせた形で第1の屈折性光学素子が眼の波面収差を複製するような形で、第1の屈折性光学素子の第2の表面を設計し最適化する段階；(4)人間の網膜の曲率をもち光受容体を表わす画素格子を有するモデル中心窩を含むモデル網膜を設計する段階；(5)中心窩と第1の屈折性光学素子の第1の表面の中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しくなるような形で、光学軸に沿って第1の屈折性光学素子とモデル網膜を配置する段階、を含んで成る。好ましくは、計算モデル眼は、第2の屈折性光学素子としてのモデル水晶体及び第1の屈折性光学素子としてのモデル角膜を含んで成り、モデル水晶体は、人間の眼の水晶体に基づいて構築されている。この好ましい実施形態においては、モデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜は、人間の眼の中のその対応する要素と同一の要領で配置されている。より好ましくは、計算モデル眼はさらに、サイズが2.0mm~8.0mmであり、個人の年齢及び/又は照明光の強度に従って調整可能である瞳孔を含んで成る。

10

20

【0015】

本発明は、もう1つの態様において、眼科用レンズの光学式設計を最適化するための反復的プロセスを提供する。該反復的プロセスは、(1)個人の眼の収差を複製する計算モデル眼で眼科用レンズの光学式設計の視覚的性能情報を決定する段階(なおここで、計算モデル眼は、眼の角膜トポグラフィをもつレンズ支持面及び人間の網膜の曲率をもつモデル網膜及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩を含んで成り、レンズ支持面の中心とモデル中心窩の間の距離は人間の視軸長に等しい)；(2)段階(1)で決定された視覚的性能情報に基づいて眼科用レンズの光学式設計を修正する段階及び(3)眼科用レンズの修正された設計の視覚的性能が最適化されるまで段階(1)及び(2)を反復する段階、を含んで成る。

30

【0016】

本発明は、もう1つの態様において、個人別化された眼科用レンズ又は高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズを設計するための方法及びシステムを提供する。レンズ設計方法は：(1)眼の波面収差及び角膜トポグラフィを含む個人の眼の特徴的データセットを提供する段階；(2)眼の波面収差を複製する計算モデル眼を創出する段階であって、該計算モデル眼が、眼の角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩をもつモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しい段階；(3)眼の波面収差を補償する能力をもつ光学モデルレンズを設計する段階；(4)計算モデル眼で前記光学モデルレンズの視覚的性能を評価する段階；(5)前記光学モデルレンズの視覚的性能情報を得る段階；(6)前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適でない場合、眼の収差の矯正を改善するように前記視覚的性能情報に基づいて前記光学モデルレンズの設計を修正する段階；(7)前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適になるまで、段階(4)~(6)を反復する段階

40

50

；そして（８）前記個人別化された眼科用レンズ又は前記高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズを作製するため、最適化された光学モデルレンズを機械的パラメータセットに変換する段階、を含んで成る。レンズ設計システムは：（ａ）個人の眼の収差を複製する計算モデル眼を創出するためのモデル眼設計モジュールであって、該計算モデル眼が、眼の角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩及び人間の網膜の曲率をもつモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しいモデル眼設計モジュール；（ｂ）眼の波面収差を補償するため及び個人の眼の角膜トポグラフィ又は母集団研究から導出された平均された角膜トポグラフィに対応するように光学モデルレンズを設計するための光学式設計モジュール；（ｃ）（１）計算モデル眼で光学モデルレンズの視覚的性能情報を決定する段階、（２）前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適でない場合に眼の収差の矯正を改善するように前記視覚的性能情報に基づいて光学モデルレンズの設計を修正し、必要とあらば光学モデルレンズの修正された設計の視覚的性能が最適化されるまで段階（１）及び（２）を反復する段階、を含んで成る反復的最適化プロセスを実施するためのレンズ設計用最適化モジュール；及び（ｄ）前記個人別化された眼科用レンズ又は最適化された光学モデルレンズに基づいて、高次収差を矯正する能力をもつ前記眼科用レンズを作製するためのパラメータを収納するＣＡＤ出力ファイルを生成するための機械式設計モジュール、を含んで成るコンピュータシステムを内含するシステム。好ましくは、システムはさらに、眼の特徴的データセットを決定する能力をもつセンサーシステムをさらに含んで成る。

10

20

30

40

50

**【 0 0 1 7 】**

さらにもう１つの態様においては、本発明は、個人別化された眼科用レンズ又は高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズを生産するための方法及びシステムを提供している。該レンズ生産方法は、上述のレンズ設計方法の８つの段階を含み、さらに以下の段階を含む：（９）レンズを製作するための機械的パラメータセットを、コンピュータ制御可能な製造用装置を制御する制御信号へと変換する段階；及び（１０）コンピュータ制御可能な製造用装置を用いてレンズを生産する段階。該レンズ生産システムは、コンピュータ制御可能な製造用装置及び、（ａ）個人の眼の収差を再現する計算モデル眼を創出するためのモデル眼モデル眼設計モジュールであって、該計算モデル眼が、眼の角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩及び人間の網膜の曲率をもつモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しいモデル眼設計モジュール；（ｂ）個人の眼の波面収差を補償するため及び個人の眼の角膜トポグラフィに対応するように光学モデルレンズを設計するための光学式設計モジュール；（ｃ）（１）計算モデル眼で光学モデルレンズの視覚的性能情報を決定する段階、（２）前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適でない場合に眼の収差矯正を改善するように前記視覚的性能情報に基づいて光学モデルレンズの設計を修正し、必要とあらば光学モデルレンズの修正された設計の視覚的性能が最適化されるまで段階（１）及び（２）を反復する段階、を含んで成る反復的最適化プロセスを実施するためのレンズ設計用最適化モジュール；（ｄ）最適化された光学モデルレンズに基づいて、前記個人別化された眼科用レンズ又は眼科用レンズを作製するためのパラメータを収納するＣＡＤ出力ファイルを生成するための機械式設計モジュール；（ｅ）前記個人別化された眼科用レンズを生産するようにコンピュータ制御可能な製造用装置を制御する制御信号へと前記ＣＡＤ出力ファイルを変換するための信号モジュール；及び（ｆ）前記個人別化された眼科用レンズを生産するようにコンピュータ制御可能な製造用装置を制御するための製造制御モジュール、を含むコンピュータシステムを内含する。好ましくは該システムはさらに、眼の特徴的データセットを決定する能力を持つセンサーシステムをも含む。

**【 0 0 1 8 】**

本発明は、さらなる態様において、眼の高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの光学計測を特徴づけするためのシステム及び方法を提供する、計測特徴づけシステムは：（ａ）単色点光源；（ｂ）前記単色点光源の前の回折制限されたモデル眼であって、後面及び１母集団の平均された角膜トポグラフィをもつ反対側の前面を有するモデル眼；（ｃ）

モデル眼の前面上で涙液膜をシミュレートするための潤滑システム；(d)人間の中心窩をシミュレートし前記光源と前記モデル眼の間にあるアパーチャであって、前記シミュレートされた中心窩が光路に沿って手動式手段又は精密動作制御システムを介して焦点ずれがゼロの位置まで移動する能力を有している、アパーチャ；及び(e)前記モデル眼の前の波面センサー、を含んで成る。好ましくは、該計測システムは、眼の瞳孔又は虹彩をシミュレートするための付加的なアパーチャをさらに含んで成り、付加的アパーチャは、波面センサーと屈折性光学要素の間の光学経路に沿って位置設定されている。光学計測特徴づけ方法は、(1)以上の計測システム内に前記コンタクトレンズを設置する段階及び(2)前記コンタクトレンズの計測を特徴づけする段階を含んで成る。

【0019】

本発明は、もう1つのさらなる態様において、眼の収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの製造方法をも提供している。本発明のレンズ製造方法は：(1)収差及び角膜トポグラフィを含む特徴データセットを得るため母集団からの各個人の眼を分析する段階；(2)収差及び角膜トポグラフィの母集団統計をコンパイルする段階；(3)母集団の複数の公称セグメントの1つを統計的に表わす平均した収差を各々が生成する複数の計算モデル眼を創出する段階であって、複数の計算モデル眼の各々が、その母集団の複数の公称セグメントのうちの一つについての平均された角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩を有するモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面の中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しい段階；(4)各々が母集団の複数の公称セグメントのうちの一つの公称セグメントの平均された角膜トポグラフィに対応し、母集団の複数の公称セグメントのうちの一つの公称セグメントの眼の平均された収差を矯正する、複数の光学モデルレンズを設計する段階；(5)複数の計算モデル眼のうちの一つを用いて複数の光学モデルレンズの光学式設計を最適化する段階；(6)複数の最適化された光学モデルレンズを、各々一つのコンタクトレンズを作るための複数の機械的パラメータセットへと変換する段階；(7)各々コンタクトレンズのために一つの在庫管理識別番号(SKU)を創出する段階；及び(8)特定のSKUをもつ前記眼科用レンズを製造する段階を含んで成る。

【0020】

本発明は、さらにもう1つの態様において、個人別化されたコンタクトレンズ対を注文するための方法において：(1)患者の第1及び第2の眼の波面収差及び角膜トポグラフィを顧客のコンピュータシステムに提供する段階；(2)両眼の収差を矯正する能力をもつ一对の個人別化されたコンタクトレンズを探索するため、顧客のコンピュータシステムの制御下で第1の要求をサーバーシステムに送る段階；(3)サーバーシステムにより第1の要求を受理する段階；(4)波面収差及び角膜トポグラフィをサーバーシステム内の問合せエンジンにより読取り可能なフォーマットでの問合せ命令へと変換する段階；(5)SKUの第1及び第2のリストを得るようにSKUデータベースに対しサーチを行なうために該問合せ命令を使用する段階であって、第1のリスト内のSKUの各々が第1の眼の角膜トポグラフィに適切に対応しかつ第1の眼の波面収差を適切に矯正する能力をもち、第2のリスト内のSKUの各々が、第2の眼の角膜トポグラフィに適切に対応できかつ第2の眼の波面収差を適切に矯正する能力をもつ段階；(6)顧客のコンピュータシステムの制御下でSKU識別子と共に2つのSKUリストの各々に関連したレンズ情報を表示する段階；(7)顧客コンピュータシステムの制御下で第1のSKU識別子及び第2のSKU識別子で一对のSKUを、又は新しい個人別化されたコンタクトレンズ対を作製する選択肢を選択する段階；(8)第1及び第2のSKU識別子で一对のコンタクトレンズを注文するように、又は作製されるべき新しい個人別化されたコンタクトレンズ対を注文するように、顧客のコンピュータシステムの制御下で、患者及び/又はその患者を担当する眼科医を識別する顧客識別子と共に、第2の要求を送る段階；(9)サーバーシステムにより第2の要求を受理する段階；(10)受理された第2の要求の中で顧客識別子により識別される眼科医及び/又は患者についての以前に記憶された付加的な情報を検索する段階；及び(11)検索された付加的情報を用いて、受理された第2の要求の中で顧客識別子

10

20

30

40

50

により識別される眼科医又は患者のために個人別化されたコンタクトレンズを納入する命令を生成する段階、を含んで成る方法を提供する。

【0021】

本発明は、さらにもう1つの態様において、個人別化されたコンタクトレンズ対を注文するための顧客コンピュータシステム、及び個人別化されたコンタクトレンズ対についての注文を生成するためのサーバーシステムを提供する。

【0022】

本発明のこれらの及びその他の態様は、以下の図面と合わせて以下の好ましい実施形態の説明を考慮することによって明らかになることだろう。当業者にとっては、開示の新しいコンセプトの精神及び範囲から逸脱することなく発明の数多くの変更及び修正を実施することができるということが明白となるだろう。

10

【0023】

本発明の好ましい実施形態は、縮小された計算モデル眼を創出するための方法において、(1)個人の眼の波面収差及び角膜トポグラフィデータを含む個人の眼の特徴的データセット提供する段階、(2)モデルレンズの前面を表わす数学的記述へと角膜トポグラフィデータを変換する段階；(3)モデルレンズが個人の眼の波面収差を複製するような形でモデルレンズの後面を設計し最適化する段階；(4)人間の網膜の曲率をもち光受容体を表わす画素格子を有するモデル中心窩を含むモデル網膜を設計する段階；(4)モデル中心窩とモデルレンズの前面の頂点の間の距離が、人間の眼の視軸長に等しくなるような形で、光学軸に沿ってモデルレンズ及びモデル網膜を配置する段階；を含んで成る方法である。

20

【0024】

本書で用いる「計算モデル眼」というのは、好ましくはリラックス状態での個人の眼の光学的特性を表わす対話型コンピュータ光学モデルを意味する。

【0025】

本書で用いる「縮小された計算モデル眼」というのは、(1)個人の眼の角膜トポグラフィをもつ前面と後面を有し、眼の収差を再現する能力をもつモデルレンズ及び(2)人間の網膜の曲率をもち、光受容体を表わす好ましくは2.5ミクロンの画素である。六角形の画素格子を含むモデル中心窩を有し、モデル中心窩とモデルレンズの前面の中心の間の距離が人間の眼の視軸長と同一になるように光学軸に沿って設置されているモデル網膜を含む対話型コンピュータ光学モデルを意味する。好ましくは、短縮された計算モデル眼はさらに、モデルレンズとモデル網膜の間にあるモデル瞳孔を含む。モデル瞳孔のサイズは約2.0mm~8.0mmであり、個人の年齢及び/又は照明光学パワーに従って調整可能である。好ましくはモデル中心窩のサイズは約2mmである。

30

【0026】

「モデルレンズの後面」というのは、縮小計算モデル眼内で網膜に面しているモデルレンズの表面を意味する。「モデルレンズの前面」は、コンタクトレンズの設置できる表面を意味する。

【0027】

「光学軸」は、計算モデル眼内のモデル中心窩及び全ての屈折性光学素子の表面の曲率中心を通る最良適合ラインを意味する。人間の眼の光学軸は、屈折面の曲率中心を通る最良適合ラインを意味する。

40

【0028】

「人間の眼」というのは、一定の与えられた母集団の全ての正常な眼を統計的に代表する1つの眼を意味する。人間の眼は、人間の角膜、人間の水晶体、及び人間の網膜を含む。「人間の網膜」は、一定の与えられた母集団の全ての正常な眼の網膜を統計的に表わす網膜を意味する。「人間の角膜」は、一定の与えられた母集団の全ての正常な眼の角膜を統計的に代表する角膜を意味する。

【0029】

「視覚軸長」という語は、リラックス状態の眼の視軸に沿った中心窩と角膜曲率測定上の

50

極の間の距離を意味する。角膜曲率測定上の極というのは、リラックス状態の眼の角膜の前面における視軸の切片を意味する。人間の眼の視軸というのは、節点を介した中心窩画像と固定点を結ぶラインを意味する。

【0030】

図3は、本発明の好ましい実施形態に従った縮小計算モデル眼を概略的に示す。モデルレンズ320は後面322及び反対側の前面321を有する。後面(凹面)(又はベースカーブ)17及び前面(凸面)(又はフロントカーブ)11を有するコンタクトレンズ14は、モデルレンズ320の前面321上に設置される。モデルレンズ320の光学軸350は、人間の網膜の曲率を有するモデル網膜330内のモデル中心窩340の中心を通過する。モデル中心窩340は、約2.0~8.0mmのサイズを有し、2.5ミクロンの画素の六角形格子(図示せず)を含む。前面321の頂点とモデル中心窩340の間の距離は、個人の眼の視軸長と同一である。

10

【0031】

もう1つの好ましい実施形態は、解剖学的計算モデル眼を創出するための方法において、(1)個人の眼の波面収差及び角膜トポグラフィデータを含む個人の眼の特徴的データセット提供する段階;(2)人間の眼の自然の水晶体のものに等しい屈折力範囲をもつモデル水晶体を創出する段階;(3)モデル角膜の前面を表わす数学的記述へと角膜トポグラフィデータを変換する段階;(4)モデル角膜とモデルレンズの組合せが個人の眼の波面収差を複製するような形でモデル角膜の後面を設計し最適化する段階;(5)人間の網膜の曲率をもち、光受容体を表わす六角形の画素格子をもつモデル中心窩を含むモデル網膜を設計する段階及び(6)モデル角膜の前面の頂点と中心窩の間の距離が、人間の眼の視軸長に等しくなるような形で光学軸に沿ってモデル角膜、モデル水晶体及びモデル網膜を配置する段階、を含んで成る方法である。好ましい実施形態においては、画素のサイズは約2.5ミクロンであり、モデル中心窩のサイズは直径2mmである。

20

【0032】

本書で使用される「解剖学的計算モデル眼」は、個人の眼の収差を再現する能力をもちかつ、個人の眼の角膜トポグラフィをもつモデル角膜、好ましくは標準的に母集団の1つの年齢群についての自然の水晶体を表わすモデル水晶体、及び人間の網膜の曲率をもつ中心窩を有するモデル網膜と好ましくは2.5ミクロンの画素である光受容体を表わす六角形の画素格子を含むモデル中心窩という三つの光学素子を少なくとも含んで成る対話型コンピュータ光学モデルを意味する。全ての光学素子は、人間の眼の中でのその配置と同じ要領で、光学軸に沿って配置されており、モデル角膜の頂点と中心窩の間の距離は、人間の眼の視軸長に等しい。解剖学的計算モデル眼内の光学素子の配置とは、光学軸に沿った互いとの関係におけるそれらの位置を意味する。例えば、網膜との関係における水晶体の位置は、水晶体の後面と中心窩の間の光学軸距離によって定義づけされる。水晶体の後面と中心窩の間の光学軸距離の値は周知であり、文献及び書籍内に見い出すことができる。好ましくは、解剖学的計算モデル眼はさらに、モデル角膜とモデル水晶体の間にある瞳孔を含んでいる。モデル瞳孔のサイズは、約2.0mm~8.0mmであり、個人の年齢及び/又は照明光強度に従って調整可能である。より好ましくは、解剖学的計算モデル眼はさらに、前眼房及び後眼房の中の流体といったような眼の中のその他の屈折性要素を含む。

30

40

【0033】

本発明の解剖学的計算モデル眼は、眼の解剖学的に適正な表現であり、老眼をモデリングするための動的画像形成のより完全な記述を可能にする付加的な自由度を有する。

【0034】

「モデル角膜の後面」は、凹面曲率を有しモデル水晶体に対面している表面を意味する。「モデルレンズの前面」というのは、コンタクトレンズを設置できる凸面曲率をもつ表面を意味する。

【0035】

図4は、本発明の好ましい実施形態に従った解剖学的計算モデル眼を概略的に示している。モデル角膜410は、後面412及び反対側の前面411を有する。後面(凹面)(又

50

はベースカーブ) 17及び前面(凸面)(又はフロントカーブ) 11をもつコンタクトレンズ14が、モデル角膜410の前面に設置される。光学軸450は、モデル角膜410の全ての表面の曲率中心、モデル水晶体420及びモデル網膜330内のモデル中心窩340を通る最良適合ラインである。モデル網膜330は人間の網膜の曲率を有する。モデル水晶体420は、第1の凸面421、反対側の第2の凸面422及び中央平面を有する。モデル中心窩340は、直径2mmのサイズを有し、2.5ミクロンの画素の六角形格子(図示せず)を含む。モデル中心窩340とモデル角膜410の前面411の頂点の間の距離は、個人の眼の視軸長と同一である。モデル中心窩からモデル水晶体の後面までの光学軸距離は、7.68mmである。

#### 【0036】

個人の眼の波面収差は、当業者にとって既知の適切なあらゆる方法により決定され得る。例えば、本書にその全体が参考として内含されている。J. Optical Soc. Am. 11: 1-9でLiang et al., は、Hartmann+ Shackシステムを用いてさまざまな瞳孔直径で眼の波面収差をいかにして決定するを教示している。波面収差は一般に、単位円全体にわたり直交する一組の関数であるゼルニケ多項式の形で数量化される。ゼルニケ多項式は直交多項式であることから、収差は分離可能であり、そのように処理され得る。第1次ゼルニケモードは、線形項である。第2次ゼルニケモードは、焦点ずれや乱視といった収差に対応する二次式項である。第3次ゼルニケモードは、コマ又はコマ様収差に対応する三次式項である。第4次ゼルニケモードは、球面収差ならびにその他のモードを含む。第5のゼルニケモードは、高次、不正収差である。瞳孔内の波面の局所的な不規則性は、これらの高次ゼルニケモードによって表わされる。本書で用いられている眼の「高次」収差は、焦点ずれ及び乱視を超えた単色収差、すなわち三次、四次、五次及びそれ以上の次数の波面収差を意味する。

#### 【0037】

角膜トポグラフィデータは、角膜トポグラフィ又はビデオケラトスコープを用いて収集できる。角膜トポグラフィデータは、眼科用レンズを設計するために使用するために適した任意の形態でありうる。形態例としては、ゼルニケ多項式、ポイントクラウドデータなどがあるが、これらに制限されるわけではない。好ましくは、角膜トポグラフィデータは、眼の波面収差が数量化されている形態をとる。眼の特徴的データセット内に含まれる角膜トポグラフィデータは同様に、母集団研究から誘導された平均角膜トポグラフィでもありうる。かかる平均角膜トポグラフィデータは、任意には、計算モデル眼を創出するためのアルゴリズム内に1つのパラメータとして内含され得る。

#### 【0038】

人間の眼の視軸長というのは、一定の与えられた母集団の眼の視軸長を統計的に表わす視軸長を意味する。人間の眼の視軸長の値は、文献及び書籍内で見い出すことができ、計算モデル眼を創出するためのアルゴリズム内に1つのパラメータとして内含され得る。好ましくは、視軸長は、個人の眼の実際の測定された視軸長である。

#### 【0039】

個人の眼の特徴的データセットは、母集団研究に基づく母集団の公称セグメントを統計的に表わす既知の特徴的データセットでもありうる。このような眼の特徴的データセットは、個人別化された眼科用レンズの統計及び製造において使用可能である。さらに、眼のこのような特徴的データセットは、個人別化された眼科用レンズの在庫管理識別番号(S K U s)を創出し生産する上で使用することができる。

#### 【0040】

本書で使用されるような「個人別化された眼科用レンズ」という語は、(1)個人の1つの眼の角膜トポグラフィに対応する表面の1つを有しかつ/又は眼の高次収差を矯正できるか又は非対称の表面設計を有しかつ/又は眼の高次収差を矯正できる眼科用レンズ；(2)個人の眼の収差測定値の入力を用いて設計されている眼科用レンズ；又は(3)個人の眼の収差測定値の入力を用いて設計される、二焦点、多焦点又は累進性多焦点特性をもつ眼科用レンズを意味する。

10

20

30

40

50

## 【0041】

より好ましい実施形態においては、特徴的データセットは角膜パキメータデータをさらに含んでいる。かかる付加的データは、解剖学的計算モデル眼を構築するために有用である。モデル角膜の後面は、前面トポグラフィ及び角膜パキメータデータに基づいて生成可能である。かかる解剖計算モデル眼は、以下で記述する個人別化された眼内レンズを設計し生産する上でも特に有用であり得る。

## 【0042】

その全体が本書に参考として内含されているUS - A - 5, 963, 300は、波面収差、角膜トポグラフィデータ、角膜パキメトリ、瞳孔サイズ、網膜明瞭度、眼球明瞭度などを測定するための単一のシステム及び方法を開示している。

10

## 【0043】

眼の角膜トポグラフィを記述するのに使用できる数多くの種類の数学的関数が存在する。数学的関数の例としては、円錐関数及び二次関数、任意の次数の多項式、ゼルニケ多項式、指数関数、三角関数、双曲線関数、有理関数、フーリエ級数及びウェーブレットが含まれる。好ましくは、眼の角膜トポグラフィを記述するためには、2つ以上の数学的関数の組合せが用いられる。より好ましくは、眼の角膜トポグラフィを記述するために、ゼルニケ多項式が用いられる。より一層好ましくは、眼の角膜トポグラフィを記述するために、ゼルニケ多項式及びスプラインベースの数学的関数が合わせて用いられる。当業者であれば、眼の角膜トポグラフィデータをいかにして眼の角膜トポグラフィを表わす数学的記述（単数又は複数の数学的関数）へと変換するかがわかるであろう。かかる数学的記述は、縮小されたCEMの中のモデルレンズの前面として又は、解剖学的計算眼モデルの中のモデル角膜の前面として使用可能である。

20

## 【0044】

数学的記述の形での縮小計算モデル眼内のモデルレンズの後面は、例えば、眼の波面収差から角膜トポグラフィより誘導された光学収差を差し引くことによってか又はモデルレンズの前面を光線追跡することによって設計できる。光線追跡技術は、当該技術分野において周知である。複数の市販されている光学式設計ソフトウェアパッケージが、光線追跡プログラムを含んでいる。光学式設計ソフトウェアの例としては、Focus Software, Inc.製のZemax及びBreault Research Organization製の高度システム解析プログラム（ASAP）がある。

30

## 【0045】

好ましくは、縮小計算モデル眼におけるモデルレンズの後面のための数学的記述は、多項式であり、その係数は、モデルレンズが眼の波面収差を複製できるようにする最適化された後面を生成するため、最小二乗適合又は等価物といったような最適化ルーチンにおいて最適化させることができる。より好ましくは、縮小計算モデル眼が眼の波面収差を複製できるようにする形でモデルレンズの後面を最適化させるため、光学式設計最適化ループ内の重みづけされたオペランドとして、眼の波面収差を表わす1組の収差係数が使用される。

## 【0046】

解剖学的計算モデル眼におけるモデル角膜の後面は、例えば、角膜トポグラフィ（モデル角膜の前面）及びモデル水晶体から誘導された光学収差を、眼の収差から差し引くことによってか、又はモデル角膜の前面を光線追跡することによって設計できる。好ましくは、数学的記述は多項式であり、その係数は、解剖学的計算モデル眼が、眼の波面収差を複製できるようにする最適化された後面を生成するため、最小二乗適合又は等価物といったような最適化ルーチンにおいて最適化させることができる。より好ましくは、解剖学的計算モデル眼が眼の波面収差を複製できるようにする形でモデル角膜の後面を最適化させるため、光学式設計最適化ループ内の重みづけされたオペランドとして、眼の波面収差を表わす1組の収差係数が使用される。

40

## 【0047】

解剖学的計算モデル眼内のモデル水晶体の屈折力範囲は、一般的に、表面トポグラフィと屈折率の分布の任意の組合せに基づいて生成可能である。例えば、母集団の年齢群を表わ

50

す眼の中の天然の水晶体の屈折率分布とトポグラフィを直接用いて、解剖学的計算モデル眼内のモデル水晶体を生成することが可能である。2つの表面のトポグラフィ、屈折率分布及び人間の眼の水晶体の屈折力範囲といったようなデータは、例えば「人間の眼の光学」(Atchison and Smith, eds.), Butterworth-Heinemann: Boston 2000及びLiou et al., J. Opt. Soc. Am. 14: 1684~1695といったような文献及び参考書籍から見い出すことができる。代替的には、単一の屈折率に基づいて、モデル水晶体の2つの表面のトポグラフィを変動させ最適化させて、人間の眼の中の天然の水晶体のものに対応する望ましい屈折力範囲を得ることができる。

**【0048】**

好ましい実施形態においては、解剖学的計算モデル眼内でモデル水晶体の屈折力範囲を創出する上で、老視情報も好ましくは包含される。個人が老化するにつれて、眼の天然水晶体は、硬化し、厚みを増し、表面はより急勾配になる。硬化によって、眼の水晶体はその表面曲率(すなわち彎曲)を変更しにくくなる。このように眼の水晶体が彎曲する能力を失う身体条件を老視と呼ぶ。

10

**【0049】**

好ましい1実施形態においては、計算モデル眼内でモデル瞳孔を創出するため、特に瞳孔サイズを調整するために、個人の年齢が考慮に入れられる。個人の瞳孔のサイズの変動の仕方は、主として照明レベル及び個人の年齢に依存し、予測不能である。同じ年齢の人について、最高及び最低の膨張におけるその瞳孔のサイズは、同じ又は実質的に同じやり方で、照明レベルの関数として変化する。かくして、最高及び最低の膨張における個人の瞳孔のサイズは、その個人の年齢に基づいて推定することができる。適切なサイズをもつ瞳孔は、老視を矯正するためのレンズの設計を評価するために特に有用となる。

20

**【0050】**

計算モデル眼を構築するために使用されるアルゴリズムにおいては、好ましくは、色分散及びスタイルズ・クロフォード効果が包含される。

**【0051】**

本発明の計算モデル眼は、点像分布関数(PSF)線広がり関数(LSF)、変調伝達関数(MTF)、相間移動関数、コントラスト閾値関数、コントラスト感度関数(CSF)といったようなメリット関数及び当事者が知っている又構築する他のメリット関数を決定することにより、眼科用レンズの光学的統計の視覚的性能を評価する上で使用可能である。発明の計算モデル眼は同様に、計算モデル眼が光受容体を表わす六角形の画素格子をもつモデル中心窩を有するモデル網膜を含んでいることからビットマップ画像分析、プースト分析及び焦点距離及び光学パワー分析を実施する上でも使用可能である。ビットマップ画像分析及びゴースト分析は、2焦点/多焦点レンズの設計を最適化するために非常に有用な情報である。眼科用レンズの光学式設計の視覚的性能情報は、そのレンズの光学式設計を最適化する上で有用である。

30

**【0052】**

コンタクトレンズの光学式設計の視覚的性能を評価するためには、そのコンタクトレンズを計算モデル眼内の第1の屈折性光学素子の前面上に設置する。

**【0053】**

無水晶体症用の眼内レンズの光学式設計の視覚的性能を評価する場合には、まず最初に、モデル水晶体を解剖学的計算モデル眼から削除し、次にモデル角膜とモデル水晶体の間の1つの位置に、無水晶体症の眼内レンズを設置する。有水晶体眼内レンズの光学式設計の視覚的性能を評価する場合、有水晶体眼内レンズは、モデル角膜とモデル水晶体の間に設置される。好ましくは、解剖学的計算モデルは、眼のパキメータデータ及び角膜トポグラフィに基づいて作り上げられるモデル角膜を含む。

40

**【0054】**

本発明の計算モデル眼は、点像分布関数(PSF)、線広がり関数(LSF)、変調伝達関数(MTF)、相間移動関数、コントラスト閾値関数、コントラスト感度関数(CSF)といったようなメリット関数及び当事者が知っている又は構築する他のメリット関数を

50

決定することにより、又はビットマップ画像分析、ゴースト分析及び焦点距離及び光学パワー分析を実施することによって、眼科用レンズの光学式設計の視力を推定する上で使用することができる。

【0055】

本発明のもう1つの好ましい実施形態は、眼科用レンズの光学式設計を最適化するための反復的プロセスにおいて、(1)個人の眼の収差を複製する計算モデル眼で眼科用レンズの光学式設計の視覚的性能情報を決定する段階(なお該計算モデル眼は、眼の角膜トポグラフィをもつレンズ支持面及び光受容体を表わす六角形画素格子を含むモデル中心窩を有するモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面の中心の間の距離は、人間の眼の視軸長に等しい)、(2)段階(1)で決定された視覚的性能情報に基づいて眼科用レンズの光学式設計を修正する段階;及び(3)眼科用レンズの修正済み光学式設計の視覚性能が最適化されるまで、段階(1)及び(2)を反復する段階を含んで成るプロセスにある。好ましくは、視覚的性能情報には、点像分布関数(PSF)、変調伝達関数(MTF)、ビットマップ画像分析、ブースト分析及び焦点距離分析及び光学パワー分析から成るグループの中から選択された少なくとも1つのメリット関数が含まれる。

10

【0056】

本発明のもう1つの好ましい実施形態は、個人別化された眼科用レンズの設計方法において:(1)個人の眼の波面収差及び角膜トポグラフィを含む個人の眼の特徴的データセットを提供する段階;(2)個人の眼の波面収差を複製する能力をもつ計算モデル眼を創出する段階であって、該計算モデル眼が、個人の眼の角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩をもつモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面の頂点の間の距離が視軸長に等しい段階;(3)人間の眼の波面収差を補償する能力をもつ光学モデルレンズを設計する段階;(4)計算モデル眼で前記光学モデルレンズの視覚的性能を評価する段階;(5)前記光学モデルレンズの視覚的性能情報を得る段階;(6)前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適でない場合、眼の収差の矯正を改善するように前記視覚的性能情報に基づいて前記光学モデルレンズの設計を修正する段階;(7)前記光学モデルレンズの視覚的性能が最適になるまで、必要とあらば段階(3)~(6)を反復する段階;そして(8)前記個人別化された眼科用レンズを作製するため、最適な視覚的性能をもつ光学モデルレンズを機械的パラメータセットに変換する段階、を含んで成る方法にある。

20

30

【0057】

本書で使用されている「レンズ支持面」は、縮小された計算モデル眼内のモデルレンズの前面又は解剖学的計算モデル内のモデル角膜の後面を意味する。

【0058】

「光学的モデルレンズ」というのは、コンピュータシステム内で設計され、かつ一般に眼科用レンズの一部であるその他の非光学的システムを含まない眼科用レンズを意味する。コンタクトレンズの非光学的システムの例としては、ベベル、フロントベベル及びコンタクトレンズの前面及び後面を結びつけるエッジが含まれるが、これらに制限されるわけではない。

【0059】

「ベベル」というのは、コンタクトレンズの後面のエッジにある非光学的表面ゾーンを意味する。一般に、ベベルは、著しく平坦な曲線であり、通常、コンタクトレンズのベースカーブ(光学的後面)と融合されており、エッジ近くの上向きテーパーとして現われる。これは、さらに急勾配のベースカーブ半径が眼をグリッブするのを防ぎ、エッジがわずかに浮き上がることができるようにする。このエッジの浮き上りは、角膜を横断した涙の適切な流れにとって重要であり、レンズをより快適に適合させる。

40

【0060】

「フロントベベル」というのは、光学ゾーンとエッジの間のコンタクトレンズの前面の非光学的表面ゾーンを意味する。「フロントベベル」の主たる機能は、レンズエッジの厚みを制御することにある。

50

## 【0061】

コンタクトレンズの光学パワーが、なかんづく、レンズ材料の屈折率及びレンズの後面と前面の曲率間の代数的差の一関数であるということは、当業者にとって周知のことである。一般に、個人別化されたコンタクトレンズ又は眼の高次収差を矯正する能力をもつコンタクトレンズを設計する場合、レンズの後面はまず最初に、その眼の角膜トポグラフィ又は1母集団の1セグメントを統計的に表わす角膜トポグラフィに対応するように設計される。かかる設計をもつ後面は、眼の角膜に対する優れた又は適切な適合を提供し、従って、装用者の快適さを増強させる。このとき、レンズの前面は、設計されたレンズがその眼の収差を補償するような形で設計され、最適化される。

## 【0062】

コンタクトレンズの後面は、眼の角膜トポグラフィに完全に整合する必要はないと考えられている。完全な整合は、コンタクトレンズの後面を角膜トポグラフィ上に正確に載せることができるということの意味している。眼の角膜トポグラフィに完全に整合する後面をもつコンタクトレンズは、レンズが不適切な眼上運動をする可能性があり、装用者の快適さに対し不利な影響を有する可能性がある。

10

## 【0063】

個人の老視を矯正する能力をもつコンタクトレンズを設計する場合、制限的な意味なく、瞳孔の直径範囲、交番/同時機能、単眼/双眼機能、セグメント設計(例えばゾーンの形状及び数、離散的/累進ゾーン、レンズの追加度数など)及びその個人の年令及び職業因子を含めた光学式設計パラメータを包含させることが好ましい。

20

## 【0064】

円錐角膜患者のためのコンタクトレンズを設計する場合には、そのコンタクトレンズのベースカーブ(凹面)は、好ましくは、その患者の角膜トポグラフィに対応するように設計される。

## 【0065】

乱視を矯正するためのコンタクトレンズを設計する場合には、レンズの方向性及び使用すべき方向づけ方法を考慮に入れる必要がある。

## 【0066】

ソフトコンタクトレンズが眼の上に置かれたとき、それが、下側にある角膜の形状に適合するということは、当該技術分野において周知のことである。ソフトレンズの湾曲(ラップ)の範囲は、レンズ材料の弾性係数によって左右される。好ましくは、ソフトレンズの湾曲は、光学レンズの設計及びMCEでのその視覚的性能の評価において考慮に入れる必要のあることである。

30

## 【0067】

眼科用レンズの前面、後面、周縁部を記述するためには、それらがそのレンズの設計を最適化できる十分なダイナミックレンジを有するかぎりにおいて、任意の数学的関数を使用することができる。数学的関数の一例としては、円錐関数及び二次関数、任意の次数の多項式、ゼルニケ多項式、指数関数、三角関数、双曲線関数、有理関数、フーリエ級数及びウェーブレットが含まれる。好ましくは、眼科用レンズのフロント表面(前面)及びベース表面(後面)を記述するために、2つ以上の数学的関数の組合せが使用される。より好ましくは、眼科用レンズのフロント表面(前面)及びベース表面(後面)を記述するためにゼルニケ多項式が使用される。さらに一層好ましくは、眼科用レンズのフロント表面(前面)及びベース表面(後面)を記述するために、ゼルニケ多項式及びスプラインベースの数学的関数が合わせて用いられる。

40

## 【0068】

設計された光学式及び/又は機械式モデルレンズの表面トポグラフィ、屈折率分布、回折又はホログラフィ構造は、計算モデル眼でのその視覚的性能の評価からのフィードバックに従って最適化することができる。設計最適化においては、例えば最小二乗適合又は等価物といったような任意の既知の適切な最適化アルゴリズムを使用することができる。好ましくは、眼の波面収差を表わす一組の収差係数が、眼科用レンズの光学式設計の最適化に

50

おける光学式設計最適化ループ内の重みづけされたオペランドとして使用される。より好ましくは、眼科用レンズの光学式設計の最適化においては、人工頭脳（ＡＩ）プログラム又は神経網が使用される。

【 0 0 6 9 】

光学モデルレンズを設計するためには、既知のあらゆる適切な光学式コンピュータ援用設計（ＣＡＤ）システムを使用することができる。光学式コンピュータ援用設計システムの例としては、Breault Research Organization及びＺＥＭＡＸ（Focus Software, Inc.）からの高度システム解析プログラム（ＡＳＡＰ）が含まれるが、これらに制限されるわけではない。好ましくは、光学式設計は、ＺＥＭＡＸ（Focus Software, Inc.）からの入力と共にBreault Research Organizationからの高度システム解析プログラム（ＡＳＡＰ）を用いて実施されることになる。ＡＳＡＰは、光学モデルレンズの視覚的性能の分析においても使用されることになる。

10

【 0 0 7 0 】

最適化された光学モデルレンズの設計は、例えば、機械式コンピュータ援用設計（ＣＡＤ）システムにより、物理的レンズを作るための一組の機械的パラメータセットへと変換され得る。本発明では、既知の任意の機械式ＣＡＤシステムを使用することができる。好ましくは、光学式ＣＡＤ又は機械式ＣＡＤのいずれかの受理システムが意図された設計のＮＵＲＢ又はBeizier表面を構築できるようにする翻訳フォーマットを用いて、最適化された光学モデルレンズの設計を光学式ＣＡＤシステム及び機械式ＣＡＤシステムの間で双方向翻訳することができる。翻訳フォーマットの例としては、ＶＤＡ（Verband der Automobilindustrie）及びＩＧＥＳ（Initial Graphics Exchange Specification）が含まれる。かかる翻訳フォーマットを使用することによって、レンズの全体的表面は、半径方向に非対称な形状をもつレンズの生産を容易にする連続した形状をとり得る。Beizier及びＮＵＲＢ表面は、多数のゾーンを融合させ、分析及び最適化することができるため、老視設計のために特に有利である。より好ましくは、機械式ＣＡＤシステムは、高次表面を精確にかつ数学的に表わす能力をもつ。かかる機械式ＣＡＤシステムの一例としては、Pro/ Engineerがある。

20

【 0 0 7 1 】

最適化された光学モデルレンズの設計を一組の機械的パラメータセットに変換する場合、一系統群の眼科用レンズのいくつかの共通の特長についてのパラメータをレンズ設計プロセスに取込むことができる。かかるパラメータの例としては、収縮、非光学的エッジゾーン及びその曲率、中心厚み、光学パワーの範囲などが含まれる。

30

【 0 0 7 2 】

本発明のもう一つの好ましい実施形態は、個人別化された眼科用レンズを設計するためのシステムにおいて：（ａ）個人の眼の収差を複製する計算モデル眼を創出するためのモデル眼設計モジュールであって、該計算モデル眼が、眼の角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす六角形の画素格子を含むモデル中心窩及び人間の網膜の曲率をもつモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面中心の間の距離が人間の眼の視軸長に等しいモデル眼設計モジュール；（ｂ）個人の眼の波面収差を補償するため及び角膜トポグラフィに対応するように光学モデルレンズを設計するための光学式設計モジュール；（ｃ）（１）計算モデル眼で光学モデルレンズの視覚的性能情報を決定する段階、（２）個人の眼の収差の矯正を改善するように前記視覚的性能情報に基づいて光学モデルレンズの設計を修正し、光学モデルレンズの修正された設計の視覚的性能が最適化されるまで段階（１）及び（２）を反復する段階、を含んで成る反復的最適化プロセスを実施するためのレンズ設計用最適化モジュール；及び（ｄ）最適化された光学モデルレンズに基づいて、前記個人別化された眼科用レンズ又は高次収差を矯正する能力をもつ前記眼科用レンズを作製するためのパラメータを収納するＣＡＤ出力ファイルを生成するための機械式設計モジュール、内含するコンピュータシステムを含んで成るシステムにある。

40

【 0 0 7 3 】

好ましくは、レンズ設計システムは、個人の眼の特徴的データセットを決定するセンサー

50

システムをさらに含む。より好ましくは、コンピュータシステムはさらに、前記眼科用レンズを生産するため、前記CAD出力ファイルをコンピュータ制御可能な製造用装置を制御する制御信号へと変換するための信号モジュールを含んで成る。

【0074】

本発明のもう1つの好ましい実施形態は、個人別化された眼科用レンズを生産するための方法において、(1)本発明の上述の設計方法に従って眼科用レンズを設計する段階；(2)コンピュータ制御可能な製造用装置を制御する制御信号を生成する段階；及び(3)前記眼科用レンズを生産する段階を含んで成る方法にある。

【0075】

コンピュータ制御可能な製造用装置は、コンピュータシステムによって制御され得、眼科用レンズを直接生産する能力をもつ装置又は眼科用レンズを生産するための光学的工具である。本発明では、既知のあらゆる適切なコンピュータ制御可能な製造用装置を使用することができる。コンピュータ制御可能な製造用装置の例としては、旋盤、研削及びフライス加工機、成形装置及びレーザーがあるが、これらに制限されるわけではない。好ましくは、コンピュータ制御可能な製造用装置は、450圧電カッターを伴う2軸旋盤又は、その全体が本書に参考として内含されているUS-A-6,122,999においてDurazo及びMorganにより開示された旋盤器具である。

10

【0076】

好ましい実施形態においては、段階(2)は、CAD出力ファイルをコンピュータ制御信号へと変換することのできるシステムによって実施される。

20

【0077】

本発明のもう1つの好ましい実施形態は、個人別化された眼科用レンズ又は高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズを製造するためのシステムにおいて、

- (1)コンピュータ制御可能な製造用装置；及び
  - (2) - 個人の眼の収差を複製する計算モデル眼を創出するためのモデル眼設計モジュールであって、該計算モデル眼が、個人の眼の角膜トポグラフィを有するレンズ支持面及び光受容体を表わす画素格子を含むモデル中心窩及び人間の網膜の曲率をもつモデル網膜を含んで成り、モデル中心窩とレンズ支持面の間の距離が人間の眼の視軸長に等しいモデル眼設計モジュール；
  - 個人の眼の波面収差を補償するため及び、個人の眼の角膜トポグラフィに対応するように光学モデルレンズを設計するための光学式設計モジュール；
  - (i)計算モデル眼で光学モデルレンズの視覚的性能情報を決定する段階、(ii)眼の収差の矯正を改善するように前記視覚的性能情報に基づいて光学モデルレンズの設計をする段階及び、(iii)光学モデルレンズの修正された設計の視覚的性能が最適化されるまで段階(i)及び(ii)を反復する段階、を含んで成る反復的最適化プロセスを実施するためのレンズ設計用最適化モジュール；
  - 最適化された光学モデルレンズに基づいて、前記眼科用レンズを作製するためのパラメータを収納するCAD出力ファイルを生成するための機械式設計モジュール、
  - 前記眼科用レンズを生産するようにコンピュータ制御可能な製造用装置を制御する制御信号へと前記CAD出力ファイルを変換するための信号モジュール；及び
  - 前記眼科用レンズを生産するようにコンピュータ制御可能な製造用装置を制御するための製造制御モジュール、
- をさらに含んで成るコンピュータシステム、を内含するシステムにある。

30

40

【0078】

好ましくは、個人別化された眼科用レンズを製造するためのシステムはさらに、眼の収差及び眼の角膜トポグラフィをコンピュータシステムの制御下で決定できるセンサーシステムを含んで成る。より好ましくは、個人別化された眼科用レンズを製造するためのシステムは、さらに、製造された眼科用レンズを特徴づけするための光学計測システムを含んで成る。

【0079】

50

図1は、本発明の好ましい実施形態に従った個人別化された眼科用レンズの設計及び生産するためのシステムの概略的表示である。本発明のシステム100は、少なくとも波面収差、角膜トポグラフィ及び視軸長を含む個人の眼12の特徴的データセットを測定するセンサーシステム110を内含する。眼12の特徴的データセットはコンピュータ120に提供される。コンピュータ120は、眼(12)の収差を補償するように光学モデルレンズ及び特徴的データセットに基づいた計算モデル眼を設計する。光学モデルレンズの視覚的性能は、図3又は図4に示されているような計算モデル眼を用いてコンピュータ120によって評価される。コンピュータ120は、眼科用レンズ14を設計するためのベースとして用いられる最適化された光学モデルレンズを再度設計し、眼科用レンズ14のパラメータを収納するCAD出力ファイルを生成する。コンピュータ120は次にCAD出力ファイル134を旋盤134用の制御信号へと変換させ、この旋盤が次に、眼12のあらゆる収差を矯正することになる眼科用レンズ14用の金型のためのインサート又は眼科用レンズ14をカットする。適切な旋盤134の1例は、45°圧電カッターでの2軸旋盤である。

10

20

30

40

50

#### 【0080】

レンズ14が旋盤134によってひとたびカットされると、レンズ12の光学特性は、レンズ14の計測データを生成する図5に示されているような光学計測システム138によって測定され、この計測データは、最適化された光学モデルレンズからの実際のレンズ14の偏差を決定するための最適化された光学モデルレンズのデジタルモデルと比較される。コンピュータ120は、旋盤134への制御信号に対する必要な補正を計算し、新しいレンズ14がカットされる。このプロセスは、実際のレンズ14が適切な許容誤差内で最適な光学モデルレンズと整合するまで閉ループ内で続行する。

#### 【0081】

このプロセスは図2でさらに詳細に示されている。波面センサー110は、眼12の光学特性を測定し、コンピュータ120内の常駐プログラムであるインタフェース212に伝送されるデータを生成する。インタフェース212は、眼12の特徴的データセットを記述する高次多項式関数を生成する。この情報は、光学式コンピュータ援用設計(CAD)モジュール218内に供給される。光学式CAD設計モジュールの1つの適切な例は、ZEMAXからの入力を伴うASAPである。

#### 【0082】

レンズ設計モジュール218は、眼12の特徴的データセットに基づいて生成された計算モデル眼(図3又は図4)を含む光学式分析モジュール220によってその視覚的性能が評価される光学モデルレンズを設計するために用いられる。視覚的性能の結果は、最適化された光学モデルレンズを再設計するために、光学式CAD設計モジュール218にフィードバックされる。光学式分析モジュール220は、モデルレンズの高次多項式記述を取込む光線追跡機能を実施する能力をもつ。IGES(国際グラフィクス交換システム)翻訳モジュール222が、光学式分析モジュール220からの結果としてのデータを、機械式CADモジュール214が使用できるフォーマットへと翻訳する。機械式CADモジュール214の1つの適切な例は、PRO/ENGINEERである。

#### 【0083】

機械式CADモジュール214は同様に、収縮、ベースカーブ、中心厚み及び度数範囲といったようなパラメータに関係するデータを提供するファミリーテーブルセット228から及び/又はスタート部分216からもデータを受けとる。最小在庫管理単位(SKU)データ226が、機械式CADモジュール214に対し、作製中のレンズのタイプを記述するデータを提供し、IGES/DXFデータ224が、モデルレンズのための製図フォーマットに関する情報を提供する。

#### 【0084】

機械式CADモジュール214は、後置プロセッサ及びコンピュータ援用製造(CAM)モジュール232に送られる設計データを生成する。CAMモジュール232は、旋盤134を制御する信号を生成する。レンズ14は、旋盤134により作られ、設計プロセス

のその後の反復の中で機械式CADモジュール214が使用する計測データ240を生成する計測システム138によって分析される。

【0085】

図6A～6Cは、本発明の好ましい実施形態に従った個人別化された眼科用レンズを生産するためのプロセスの流れ図を示している。ステップ601では、患者の眼の特徴的データセットがコンピュータシステムに提供される。波面収差及び角膜トポグラフィデータを内含する特徴的データセットはステップ602において計算モデル眼を創出するためのベースとして用いられる。ステップ603では、老視を矯正する必要がある場合、コンピュータシステムはステップ604で続行し、そうでなければコンピュータシステムはステップ605へ進む。ステップ604では、瞳孔直径範囲、交番/同時機能、単眼/双眼機能、セグメント設計(例えばゾーンの形状及び数、離散的/累進ゾーン、レンズの追加度数など)及びその個人の年齢及び職業因子といったような光学式設計パラメータがコンピュータシステムに提供されるか又はデータベースから検索される。ステップ605では、個人別化されたコンタクトレンズの後面の特殊な形状が必要とされる場合、コンピュータシステムはステップ606で続行し、そうでなければコンピュータシステムはステップ607まで進む。ステップ606では、個人別化されたコンタクトレンズの後面の特殊な形状が設計される。ステップ607では、個人別化されたコンタクトレンズが乱視に必要とされる方向性機能を必要とする場合、コンピュータシステムはステップ608で続行し、そうでなければコンピュータシステムはステップ609へと進む。ステップ608では、方向性機能がコンピュータシステムにより設計される。既知の適切なあらゆる方向性機能を使用することができる。方向性機能の例としては、レンズ方向性を制御するように変動する厚みプロフィールを使用するプリズムバラスト、レンズ幾何形状の一部がレンズ方向性の制御のために除去されるファセット表面、まぶたと相互作用することでレンズを方向づけするリッジ機能が含まれるが、これらに制限されるわけではない。ステップ609では、前面が設計され、設計されたレンズの視覚的性能は、ステップ602で生成された計算モデル眼を用いて、ステップ610で評価される。ステップ611では、設計されたレンズの視覚的性能が最適化されたならば、コンピュータシステムはステップ612で続行し、そうでなければ、コンピュータシステムはステップ609まで戻り、ここでレンズの設計は修正される。ステップ612では、コンピュータシステムは、個人別化されたコンタクトレンズの複数のSKUを含むデータベースを問合せする。ステップ613では、最高の整合が位置特定されたならば、個人別化されたコンタクトレンズは、納入することが可能になり、そうでなければ、コンピュータシステムはステップ614で続行し、ここで新しいレンズSKUが作り出されデータベース内に入力される。ステップ615では、コンピュータシステムは光学式設計を機械式設計へと変換し、その後、ステップ616で個人別化されたコンタクトレンズを生産するためコンピュータ制御可能な製造用装置を制御する制御信号を生成する。

【0086】

本発明のもう1つの好ましい実施形態は、眼科用レンズを特徴づけするための光学計測システムである。図5は、本発明の好ましい実施形態に従った光学計測システムの概略的表示である。本発明の光学計測システム138は、単色点光源501及びシミュレートされた中心窩として役立つアパーチャ510を含んで成る。光源501からの単色光は、アパーチャ510を通過し、回折制限されたモデル眼520を照射する。1つの好ましい変形実施形態においては、モデル眼520は、コンタクトレンズ又は眼内レンズ(IOL)のいずれがテスト対象であるかに応じて(1)人間の眼又は個人の眼の全体的屈折力に等しい屈折力をもつか又は(2)人間の角膜又は個人の角膜の屈折力をもつ屈折性コンピュータシステムでありうる。モデル眼520の前方表面は、人間の角膜の標準的トポグラフィ又は個人の特定の角膜トポグラフィに対応するためのトポグラフィを有する。コンタクトレンズ10がモデル眼520上に取付けられ、コンタクトレンズ10とモデル眼520の間のシミュレートされた涙液膜を生成する潤滑システム515によって潤滑される。コンタクトレンズ10は、波面センサー550によって測定される波面収差を生成する。シミ

10

20

30

40

50

ュレートされた中心窩510は、手動式手段又は精密動作制御システムを介して焦点ずれがゼロの位置まで光路に沿って移動する能力をもつ。IOLとモデル眼とモデル中心窩の間に設置することができ、その正確な位置は、IOLの後面からアパーチャ510までの7.68mmという光学軸距離により定義づけされる。

【0087】

単色点光源501は好ましくはレーザーである。焦点にシミュレートされた中心窩を置くことにより、本発明の計測システムは、回折制限されたモデル眼上に取付けられた眼科用レンズにより引き起こされる波面収差を決定する能力をもつ。個人の眼の波面収差及び計測試験の対象の眼科用レンズの波面収差の間に不一致が存在する場合、それは眼科用レンズの生産における誤差を指摘し、切断用旋盤を制御する制御信号をいかに調整するかの指示を提供することができる。本発明の計測システムに独特な特長の1つは、その部域内の波面センサーの検出に焦点を定めることによってレンズの特定の部域を特徴づけることができるという点にある。

10

【0088】

好ましくは、光学計測システムはさらに、モデル眼と波面センサーの間に位置設定された調整可能なサイズをもつ瞳孔を含んで成る。

【0089】

より好ましくは、光学計測システムはさらに、モデル眼とMEMの組合せが個人の眼の波面収差を複製するような形でコンピュータシステムにより制御可能なマイクロ電気機械装置(MEM)を含んで成る。MEMは、波面センサーとモデル眼の間の計測システムの光学経路の中にある。眼科用レンズがこのような光学計測システム内に設置されると、あらゆる残留収差が眼科用レンズの質を反映する。本発明では、既知の適切な任意のMEMを使用することができる。MEMの一例は、プログラミング可能なミラーアレイである。

20

【0090】

本発明のもう1つの好ましい実施形態は、以下の段階を含む眼科用レンズの光学計測を特徴づける方法にある：

- (a) 単色点光源；
  - (b) 前記光源の前の回折制限されたモデル眼であって、後面及び1母集団の平均された角膜トポグラフィをもつ反対側の前面を有するモデル眼；
  - (c) モデル眼の前面上で涙液膜をシミュレートするための潤滑システム；
  - (d) 人間の中心窩をシミュレートし前記光源と前記モデル眼の間にあるアパーチャであって、前記シミュレートされた中心窩が光路に沿って手動式手段又は精密動作制御システムを介して焦点ずれがゼロの位置まで移動する能力を有している、アパーチャ；及び
  - (e) 前記モデル眼の前の波面センサー、
- を含んで成る光学計測システム中に：
- (1) 眼科用レンズが設置される前に第1の波面収差を決定する段階；
  - (2) 光学計測システム内に前記眼科用レンズを設置する段階；
  - (3) 中に据えつけられた眼科用レンズを有する光学計測システムから導出された第2の波面収差を決定する段階；及び
  - (4) 第2の波面収差から第1の波面収差を差引くことによって第3の波面収差を得る段階であって、第3の波面収差が眼科用レンズによる影響を受けている段階。

30

40

【0091】

光学計測試験を受けるあらゆる眼科用レンズが、その光学式設計に従った程度まで個人の眼の波面収差を補償する波面収差を有するはずである。

【0092】

眼科用レンズは、コンタクトレンズ又は眼内レンズでありうる。眼科用レンズがコンタクトレンズである場合、コンタクトレンズは、母集団の眼の平均屈折力に等しい屈折力を有するモデル眼上にとりつけられ、コンタクトレンズの後面とモデル眼の前面の間には涙液膜が存在する。

【0093】

50

眼科用レンズが有水晶体眼内レンズである場合、有水晶体眼内レンズは、母集団の眼の平均屈折力に等しい屈折力をもつモデル眼上にとりつけられ、有水晶体眼内レンズは、モデル眼とアパーチャの間の位置に置かれる。

【0094】

眼科用レンズが無水晶体眼内レンズである場合、モデル眼は、母集団の角膜の平均屈折力に等しい屈折力をもつモデル角膜であり、眼内レンズはモデル眼とアパーチャの間の位置に置かれる。好ましくは、無水晶体眼内レンズの後面からアパーチャまでの距離は、7.68mmに等しい。

【0095】

もう1つの好ましい実施形態においては、本発明は、眼科用レンズの光学計測を特徴づけるための方法において：

- (a) 単色点光源；
  - (b) 前記単色点光源の前の回折制限されたモデル眼であって、かつ人間の角膜の標準的トポグラフィ又は個人の眼の特定の角膜トポグラフィに対応するためのトポグラフィを有するモデル眼；
  - (c) モデル眼上で涙液膜をシミュレートするための潤滑システム；
  - (d) 前記光源と前記モデル眼の間にあり、光路に沿って手動式手段又は精密動作制御システムを介して焦点ずれがゼロの位置まで移動する能力を有しているシミュレートされた中心窩；
  - (e) 前記モデル眼の前にあり、かつ前記コンタクトレンズにより引き起こされた波面収差を測定する能力をもつ波面センサー；及び
  - (f) モデル眼と波面センサーの間にあり、矯正する必要がある眼の所望の波面収差を生成するコンピュータ制御可能なMEM、
- を含んで成る光学計測システムの中に：
- (1) 眼科用レンズが設置される前に第1の波面収差を決定する段階；
  - (2) 光学計測システム内に前記眼科用レンズを設置する段階；
  - (3) 中に据えつけられた眼科用レンズを有する光学計測システムから導出された第2の波面収差を決定する段階；及び
  - (4) 第2の波面収差から第1の波面収差を差引くことによって第3の波面収差を得る段階であって、第3の波面収差が眼科用レンズを伴う眼の矯正不可能な波面収差か又は眼科用レンズによる影響を受けている付加的な望ましくない収差である段階、
- を含んで成る方法を提供している。

【0096】

本発明の上述のレンズ設計及び製造方法及びシステムならびに計測方法及びシステムは、個人別化された眼科用レンズを製造する上で用いることができる。個人別化された眼科用レンズを製造するための方法は、以下の段階を含んで成る。個人別化された眼科用レンズを製造する方法には、次の段階が含まれる：

- (1) 収差及び角膜トポグラフィを含む特徴データセットを得るため母集団からの各個人の眼を分析する段階；
- (2) 収差及び角膜トポグラフィの母集団統計をコンパイルする段階；
- (3) 母集団の複数の公称セグメントの1つを各々が表わす複数の計算モデル眼を該母集団のこの公称セグメントのための平均収差及び平均角膜トポグラフィに基づいて創出する段階；
- (4) 各々が母集団の複数の公称セグメントのうちの1つの平均角膜トポグラフィに対応し、母集団の対応する公称セグメントの平均収差を矯正する、複数の光学モデルレンズを設計する段階；
- (5) 複数の計算モデル眼のうちの1つを用いて複数の光学モデルレンズの光学式設計を最適化する段階；
- (6) 複数の最適化された光学モデルレンズを、各々1つのコンタクトレンズを作るための複数の機械的パラメータセットへと変換する段階；

(7) 各各コンタクトレンズのために1つの最小在庫管理単位(SKU)を創出する段階;  
及び

(8) 特定のSKUをもつ前記眼科用レンズを製造する段階。

【0097】

SKUは、特定の眼科用レンズを識別しこの眼科用レンズを製造するための情報を含む。好ましくはSKUは、1つの母集団の公称セグメントを表わす角膜トポグラフィ及び波面収差を含む。該波面収差及び角膜トポグラフィは、あらゆる形態、好ましくは重みづけされた多項式の形で数量化され得る。より好ましくは、波面収差及び角膜トポグラフィは、1つの同一の形態で数量化される。はるかに好ましくは、波面収差及び角膜トポグラフィはゼルニケ多項式プラススプラインベースの数学的関数で数量化される。ゼルニケ多項式は、少なくとも2次モード、好ましくは少なくとも3次モード、より好ましくは少なくとも5次モードを有することができる。

10

【0098】

より好ましくは、SKUはさらにレンズ材料、収縮、非光学的エッジゾーン及びその曲率、中心厚み、ベベル、フロントベベル及びエッジから成るグループの中から選択された少なくとも1つの要素を含んで成る。

【0099】

インターネットといったような通信網と合わせて、個人別化された眼科用レンズを設計/製造するため及び個人別化された眼科用レンズを製造するための上述の方法及びシステムは、個人別化されたレンズの注文及び納入が関与する電子ビジネスの処理を導く。

20

【0100】

インターネットは、通信リンクを通して相互接続される多数のコンピュータ及びコンピュータネットワークを含む。相互接続されたコンピュータは、電子メール、ゴーファ及びワールドワイドウェブ(「WWW」)といったようなさまざまなサービスを用いて情報を交換する。WWWサービスは、遠隔顧客コンピュータシステムに情報の図形的ウェブページをサーバーコンピュータシステム(すなわちウェブサーバー又はウェブサイト)が送ることを可能にする。遠隔顧客コンピュータシステムは、次にウェブページを表示することができる。WWWの各資源(例えばコンピュータ又はウェブページ)は、ユニフォームリソースロケータ(「URL」)によって一意的に識別可能である。特定のウェブページを検分するためには、顧客コンピュータシステムは、要求(例えばハイパーテキストトランスファプロトコル(「HTTP」要求)内でそのウェブページについてのURLを特定する。この要求は、そのウェブページをサポートするウェブサーバーへと転送される。そのウェブサーバーがこの要求を受信した時点で、それはそのウェブページを顧客コンピュータシステムへと送る。顧客コンピュータシステムがそのウェブページを受信した時点で、それは標準的にブラウザを用いてウェブページを表示する。ブラウザとは、ウェブページの要求及びその表示をもたらす特殊用途のアプリケーションプログラムである。

30

【0101】

現在、ウェブページは標準的に、ハイパーテキストマークアップ言語(「HTML」)を用いて定義づけされる。HTMLは、ウェブページをいかに表示すべきかを定義づけする標準的タグセットを提供する。ユーザーがウェブページを表示するようにブラウザに指示した場合、ブラウザは、ウェブページを定義づけするHTML文書を顧客コンピュータシステムに転送するようにサーバーコンピュータシステムに対し要求を送る。要求されたHTML文書が顧客コンピュータシステムにより受理された時点で、ブラウザは、HTML文書により定義づけされたとおりにウェブページを表示する。HTML文書は、テキスト、図形、制御及びその他の機能の表示を制御するさまざまなタグを収納している。HTML文書は、そのサーバーコンピュータシステム上又はその他のサーバーコンピュータシステム上で利用可能なその他のウェブページのURLを含むことができる。

40

【0102】

図7は、本発明の好ましい実施形態を例示するブロック図である。この好ましい実施形態は、ワールドワイドウェブを用いたインターネット上での個人別化された眼科用レンズの発

50

注方法を提供している。

【0103】

図7を参照すると、サーバーシステム710は、サーバーエンジン711、レンズ設計エンジン713、問合せエンジン712、計測エンジン714（任意）、顧客識別子表722、さまざまなウェブページ721、患者データベース731、眼科医データベース732、SKUデータベース733、注文データベース734及び在庫データベース735を含む。

【0104】

サーバーエンジン711は、URLにより識別されたウェブページにアクセスするようHTTP要求を受信し、さまざまな顧客システムにウェブページを提供する。サーバーエンジンは同様に、顧客コンピュータシステムがまず最初にサーバーシステムと相互作用するときに一度、顧客コンピュータシステムに対し1つの顧客識別子を割当ててそれを送る。その後ずっと、顧客コンピュータシステムは、サーバーシステムがメッセージのソースを識別できるように、サーバーシステムに送られる全てのメッセージと共にその顧客識別子を含み入れる。

【0105】

レンズ設計エンジン713は、個人別化された眼科用レンズを設計するために上述の方法を実行するコンピュータプログラムである。レンズ設計エンジンは個人の眼の波面収差及び角膜トポグラフィに基づいて一对の眼科用レンズを設計し、角膜トポグラフィに対応し収差を矯正するために最適化された眼科用レンズ対についての物理的及び光学的パラメータセットを生成する。かかる物理的及び光学的パラメータセットは、新しい個人別化されたレンズ対を生産するために使用することもできるし、又SKUデータベースに対するサーチを行なうためのコンピュータプログラムである問合せエンジン712によっても利用され得る。問合せエンジンは、各々その眼の角膜トポグラフィに適切に対応できかつその眼の収差を適切に矯正できるSKUのリストを両眼各々について発見するため1つのアルゴリズムを用いる。相応する眼の角膜トポグラフィに対する各レンズの適合性及び特定のSKUでの到達可能な視力といったようなレンズ情報を伴うSKUのこのようなリスト。好ましくは、相対する眼の角膜トポグラフィに対する各レンズの適合性は、対話型3次元図形表現として顧客コンピュータシステム内で表示され、特定のSKUでの到達可能な視力は、例えばシミュレートされた網膜画質といった図形表現として同じコンピュータシステム内で表現される。

【0106】

本書で使用されている「コンタクトレンズが、眼の収差を適切に矯正できる」という文言は、そのレンズが、少なくとも眼科医により処方される通りの程度で眼の収差を矯正できるということを意味している。

【0107】

計測エンジン714は、レンズ設計エンジン713によって作り出される計算モデル眼を用いてSKU識別子により識別される眼科用レンズの光学計測を特徴づけすることのできるコンピュータプログラムである。計測エンジンは、その眼科用レンズの視覚的性能を決定しかつその眼科用レンズを備えた眼の視力を推定する。

【0108】

患者データベース731は、さまざまな患者又は潜在的患者についての患者名、請求書作成情報及び発送情報といったような患者特定の注文情報を収納している。

【0109】

眼科医データベース732は、さまざまな患者又は潜在的患者についての、眼科医が担当する患者の名前、眼科医の住所及び連絡先情報といったような眼科医特定の注文情報を収納する。

【0110】

SKUデータベース733は、これまでに生産された及び生産することのできるさまざまな眼科用レンズのSKUの内容説明及び識別子を収納している。

10

20

30

40

50

## 【0111】

注文データベース734は、患者又は眼科医にまだ発送されていない各注文についてのエントリを収納する。

## 【0112】

在庫データベース735は、現在在庫にある眼科用レンズのSKU識別子を収納している。

## 【0113】

顧客識別子表722は、1つの顧客コンピュータシステムと最後に結びつけられた患者又は眼科医に対する、そのコンピュータシステムを一意的に識別する包括的に一意的な識別子である各顧客識別子からのマッピングを収納している。

10

## 【0114】

顧客コンピュータシステム740は、ブラウザ741、割当てられた顧客識別子745、及び入出力(I/O)インタフェースデバイス742を含んで成る。顧客識別子は、「クッキー」と呼ばれるファイルの中に記憶されている。入力デバイスは、人間のオペレータから入力(例えばデータ、指令など)を受けとり、通信媒体を介してかかる入力を顧客コンピュータシステム740に転送する。本発明では、キーボード、位置決め装置(マウス、ローラーボール、トラックボール、ライトペンなど)、タッチスクリーンなどといった適切な入力デバイスを使用することができる。ユーザー入力は同様に記憶され、その後適宜データ/指令ファイルから検索可能である。出力デバイスが、人間のオペレータに対し情報を出力する。顧客コンピュータシステムはかかる情報を、通信媒体を介して出力デバイスに転送する。本発明では、モニター、プリンタ、フロッピーディスクドライブ、テキスト音声合成器などといったような、周知の適切な出力デバイスを用いることができる。より好ましい実施形態においては、個人の眼の少なくとも波面収差、好ましくは少なくとも波面収差と角膜トポグラフィを測定できるセンサーシステムが、通信媒体を介して顧客コンピュータシステムに接続されている。

20

## 【0115】

顧客コンピュータシステムは、サーバーシステムと相互作用できるハードウェア及びソフトウェアの任意の組合せを含むことができる。一例としては、テレビジョンベースのシステムを含む顧客コンピュータシステムがある。

## 【0116】

一对の個人別化されたレンズを注文するための本発明の方法が、インターネット以外のさまざまな環境において実現できるものであることがわかるだろう。インターネット以外の環境例としては、電子メール環境、ローカルエリアネットワーク、広域ネットワーク及び2地点間ダイヤル呼出し接続があるが、これらに制限されるわけではない。

30

## 【0117】

本発明のレンズ発注システム及び発明の方法に付随する利点がいくつか存在する。1つの利点は、個人の眼の視覚条件の測定が迅速かつ精確であるという点にある。もう1つの利点は、患者が、自らに望ましい視力と装用快適性を与えてくれる眼科用レンズ対を選ぶ選択肢をもつことになるという点にある。本発明のレンズを注文システム及び方法では、ショッピングモールといったような公共の場所に検眼/発注ステーションを据えつけることが可能でありうる。患者は自らの眼を検査してもらい眼科用レンズ対を注文することができる。

40

## 【0118】

本発明のもう1つの好ましい実施形態は、個人の眼を検査し一对の個人別化されたコンタクトレンズを注文するためのシステムにおいて：

(1) 患者の第1及び第2の眼の波面収差及び角膜トポグラフィデータを含む特徴的データセットを決定し、通信媒体を通して顧客コンピュータシステムに接続されているセンサーシステム；

(2) (i) サーバーシステムに接続するために患者及び/又は眼科医が使用している顧客のコンピュータシステムを識別する顧客識別子；

50

(ii) 両方の眼の収差を矯正する能力をもつ一对のコンタクトレンズを探索するためにサーバーシステムに対し第1の要求を送るため(なおここで第1の要求は、サーバーシステムがSKUの第1のリスト及び第2のリストに関連するレンズ情報をコンパイルし供給できるように第1及び第2の眼の特徴的データセットを内含し、SKUの第1のリストの各々が第1の眼の角膜トポグラフィに適切に対応する後面を有し、第1の眼の収差を適切に矯正でき、SKUの第2のリストの各々は、第2の眼の角膜トポグラフィに適切に対応する後面を有し第2の眼の収差に適切に対応できる)及び(b)レンズ情報を受理するための送受信手段;

(iii) 患者が一对の個人別化されたレンズを選択するのを助けるレンズ情報を表示するための表示手段; 及び

(iv) 第1のSKU識別子及び第2のSKU識別子により識別されるSKU対又は個人別化されたコンタクトレンズの新しい対を選択し、かつ、サーバーシステムがその注文を補完又は履行するために付加的な情報の位置を特定できるように顧客識別子と共にSKU対又は個人別化されたコンタクトレンズの新しい対を注文するようにサーバーシステムに対して第2の要求を送るための選択手段;

を含む顧客コンピュータシステム、  
を含んで成るシステムである。

【0119】

好ましくは、眼の特徴的データセットはさらに、視軸長を含む。より好ましくは、眼の特徴的データセットは、さまざまな瞳孔サイズで決定される。

【0120】

好ましくは、レンズ情報には、相応する眼の角膜トポグラフィに対する各レンズの適合性及び特定のSKUでの到達可能な視力が含まれる。相応する眼の角膜トポグラフィに対する各レンズの適合性は、好ましくは、対話型3次元図形表現として顧客コンピュータシステム内で表示される。特定のSKUでの到達可能な視力は、図形表現、より好ましくはシミュレートされた網膜画質を表わす図形として同じコンピュータシステム内で表示される。

【図面の簡単な説明】

【0121】

【図1】本発明の好ましい実施形態に従って高次収差を矯正する能力を持つ眼科用レンズの設計及び製造システムの概略的表現である。

【図2】本発明の好ましい実施形態に従って高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの設計及び製造方法を概略的に示す。

【図3】本発明の好ましい実施形態に従った縮小計算モデル眼を概略的に示す。

【図4】本発明の好ましい実施形態に従った解剖学的計算モデル眼を概略的に示す。

【図5】本発明の好ましい実施形態に従った計測システムを概略的に示す。

【図6A】本発明の好ましい実施形態に従って高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの設計及び製造用プロセスを描いた流れ図を示す。

【図6B】本発明の好ましい実施形態に従って高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの設計及び製造用プロセスを描いた流れ図を示す。

【図6C】本発明の好ましい実施形態に従って高次収差を矯正する能力をもつ眼科用レンズの設計及び製造用プロセスを描いた流れ図を示す。

【図7】本発明の好ましい実施形態に従った一对の個人別化された眼科用レンズを購入するために注文を行うためのシステム及び方法を概略的に描いたブロック図である。

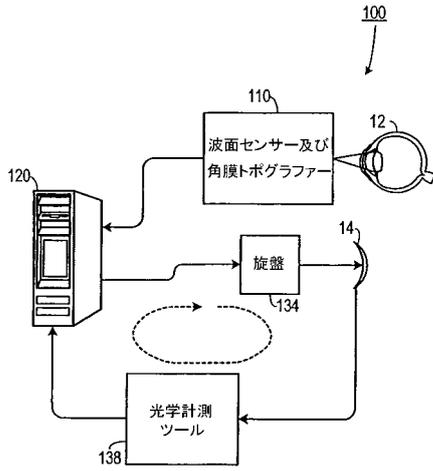
10

20

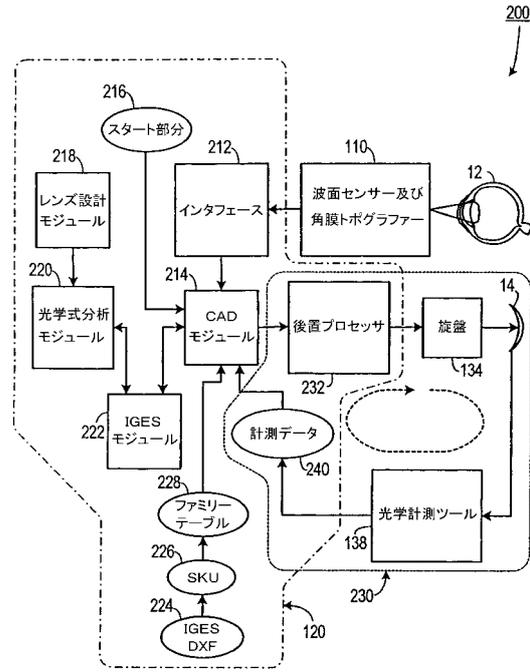
30

40

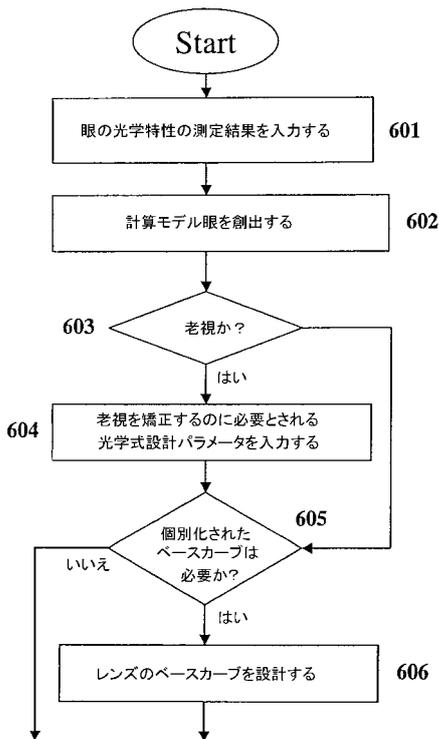
【 図 1 】



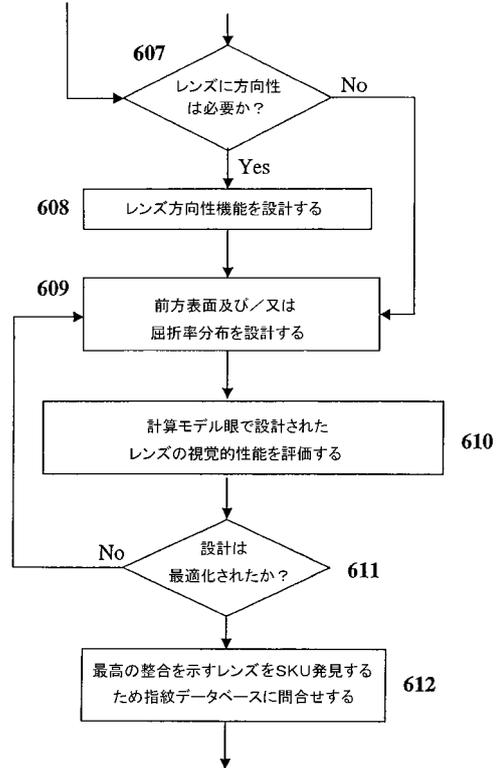
【 図 2 】



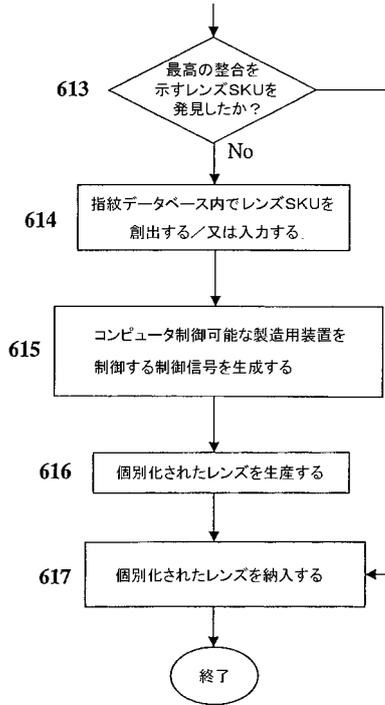
【 図 6 A 】



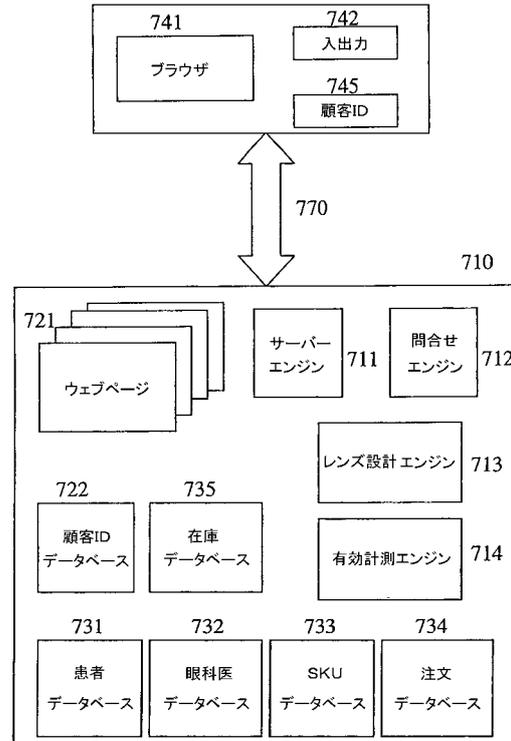
【 図 6 B 】



【 図 6 C 】



【 図 7 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
7 November 2002 (07.11.2002)

PCT

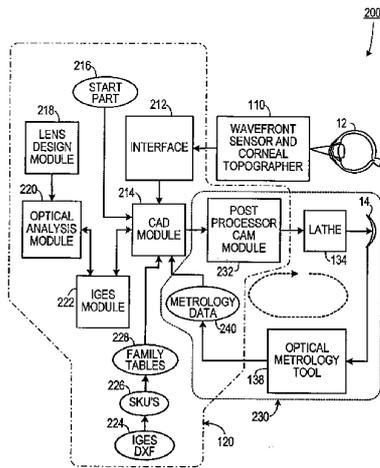
(10) International Publication Number  
WO 02/088830 A1

- (51) International Patent Classification: G02C 7/04, 13/00
- (71) Applicant (for AT only): NOVARTIS-ERFINDUNGEN VERWALTUNGSGESELLSCHAFT M.B.H. [AT/AT]; Brunner Strasse 59, A-1230 Vienna (AT).
- (21) International Application Number: PCT/EP02/04649
- (72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): ANDINO, Rafael, Victor [US/US]; 1961 Travers Circle, Lawrenceville, GA 30244 (US). MORGAN, Courtney, Flen [US/US]; 3215 Summer View Drive, Alpharetta, GA 30222 (US). LINDACHER, Joseph, Michael [US/US]; 1115 Eagle Pointe Drive, Lawrenceville, GA 30044 (US).
- (22) International Filing Date: 26 April 2002 (26.04.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/287,189 27 April 2001 (27.04.2001) US; 60/313,898 21 August 2001 (21.08.2001) US
- (74) Agent: GROS, Florent; Novartis AG, Corporate Intellectual Property, Patent & Trademark Department, CH-4002 Basel (CH).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, ...

[Continued on next page]

(54) Title: AUTOMATIC LENS DESIGN AND MANUFACTURING SYSTEM

WO 02/088830 A1



(57) Abstract: The present invention provides a method for designing and making a customized ophthalmic lens, such as a contact lens or an intraocular lens, capable of correcting high-order aberrations of an eye. The posterior surface of the customized contact lens is designed to accommodate the corneal topography of an eye. The design of the customized ophthalmic lens is evaluated and optimized in an optimizing routine using a computational model eye that reproduces the aberrations and corneal topography of an eye. The present invention also provides a system and method for characterizing the optical metrology of a customized ophthalmic lens that is designed to correct aberrations of an eye. Furthermore, the present invention provides a business model and method for placing an order for a pair of customized ophthalmic lenses.

---

**WO 02/088830 A1** 

HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LT, LU, LV, MA, MD, MK, MN, MX, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TN, TR, TT, UA, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

**Published:**

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

**(84) Designated States (regional):** Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 1 -

Automatic Lens Design and Manufacturing SystemFIELD OF THE INVENTION

The present invention relates to a system and method for designing and/or producing a customized ophthalmic lens, in particular an ophthalmic lens capable of correcting high order monochromatic aberrations of eyes. In addition, the present invention discloses a method and system for creating an individualized computational model eye useful for evaluating/optimizing the optical design of an ophthalmic lens capable of correcting high order monochromatic aberrations, a method and system for creating and producing stock keep units of ophthalmic lenses capable of correcting high order monochromatic aberrations of an eye, a system and method for manufacturing an ophthalmic lens which is capable of correcting high order monochromatic aberrations, a system and method for characterizing the metrology of ophthalmic lenses, and a method for placing an order of a customized ophthalmic lens.

BACKGROUND

There has been and continues to be a need to provide an individual with improved visual acuity or visual benefit. One of known solutions is to use contact lenses in correcting adverse vision conditions. Current contact lenses have a relatively simple surface design and generally are rotationally-symmetric or toric. These contact lenses are able to correct low-order aberrations of the human eye, such as defocus, astigmatism and prism. For people who only have these low-order monochromatic aberrations of the eyes, their visual acuity can be improved to 20/20 or better by wearing current contact lenses. However, current contact lenses are unable to correct high-order monochromatic aberrations of the human eye, such as a non-standard amount of spherical aberration, coma, and other irregular high-order aberrations. These high order aberrations blur images formed on the retina, which can impair vision. The impact of these higher-order aberrations on retinal image quality can become significant in some cases, for example, in older eyes, in normal eyes with large pupils, and in the eyes of many people with irregular astigmatism, keratoconus, corneal dystrophies, post penetrating keratoplasty, scarring from ulcerative keratitis, corneal trauma with and without surgical repair, and sub-optimal outcome following refractive surgery. For those people, visual acuity of 20/20 or better can be achieved with

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 2 -

customized contact lenses or contact lenses capable of correcting high-order monochromatic aberrations of the human eye.

Unlike current contact lenses, customized contact lenses or contact lenses capable of correcting high order aberrations inevitably need to have a complex surface design and/or a spatial distribution of index of refraction. The design, production and metrology-characterization of such contact lenses with complex surfaces and spatial distribution of index of refraction can not be met by current lens designing, manufacturing and characterizing technologies.

US-A-6,241,355 discloses a method of computer-aided contact lens design using spline-based mathematical surfaces without restrictions of rotational symmetry. The patent teaches that each of the anterior surface, posterior surface and peripheral edge system of a contact lens can be described by one or a plurality of piecewise functions that satisfy a set of associated constraints of smoothness and thereby a contact lens can be produced to have a posterior surface that provides a good fit to a cornea having a complicated shape. However, the patent does not disclose how to design and fabricate a contact lens capable of correcting high-order aberrations, nor suggest that the design and fabrication of a contact lens capable of correcting high-order aberrations can be accomplished.

US-A-5,777,719 and 6,095,651 disclose a concept that contact lenses for correcting at least third-order wavefront aberrations of the living eye might be fabricated based on a final correction signal that control a deformable mirror to compensate for the aberrations of the living eye. Although the patents teach that high-order aberrations of the human eye can be measured by using a Hartmann-Shack wavefront sensor and then corrected in a closed feedback loop with a deformable mirror as a compensating optical component, there are no methods or algorithms defined for converting the final correction signal, that controls a reflective optics (i.e., a deformable mirror) to compensate for the aberrations, into a signal, that produces a refractive optics (i.e., a contact lens) capable of correcting the aberrations, nor examples which shows that a contact lens can be fabricated to correct high-order aberrations.

US-A-6,086,204 discloses a method for correcting the optical aberrations beyond defocus and astigmatism of an eye fitted with an original contact lens having a known anterior

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 3 -

surface shape by providing a modified or new contact lens which has its anterior surface reshaped from said original contact lens's anterior surface. The patent teaches that a modified or new contact lens is produced by first measuring the optical aberrations of an eye fitted with an original contact lens, then performing a mathematical analysis of the eye's optical aberrations when fitted with the original contact lens to determine the modified anterior surface shape, and finally fabricating the modified anterior surface by methods that remove, add or compress material or alter the surface chemistry. There are some limitations in the method disclosed in US-A-6,086,204. First, the posterior surface is not variable and is predetermined by the original contact lens. Second, a first contact lens, that is unable to correct high-order aberrations, must be fabricated, then be tried on by a patient, and finally be modified or a new contact lens having a posterior surface identical to that of the original contact lens is fabricated. The method disclosed in US-A-6,086,204 could have a long lens design cycle and concept evaluation time.

WO-A-01/11418 discloses a system and method of integrating corneal topographic data and ocular wavefront data with primary ametropia measurements to create a soft contact lens design. WO-A-01/11418 teaches that a better fitting soft contact lens can be designed by achieving a contact lens back surface which is uniquely matched to a particular corneal topography, or which is an averaged shape based on the particular corneal topography. However, WO-A-01/11418 does not disclose nor suggest how to design and fabricate a contact lens capable of correcting high-order aberrations.

There still remains a need for a system and method for designing and/or fabricating contact lenses capable of correcting high-order aberrations of an eye. There is also a need for a system and method for characterizing the metrology of a contact lens capable of correcting high-order aberrations of an eye.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

It is a primary objective of the present invention to provide a system and method for designing a customized ophthalmic lens.

It is also an objective of the present invention to provide a system and method for producing a customized ophthalmic lens.

It is a further objective of the present invention to provide a system and method for manufacturing customized ophthalmic lenses.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 4 -

It is still a further objective of the present invention to provide a system and method for characterizing the metrology of a customized ophthalmic lens or an ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations.

These and other objectives are achieved by the various aspects of the invention described herein.

The invention, in one aspect, provides a method for creating a computational model eye which reproduces aberrations of an eye of an individual and can find particular use in the design and production of a customized ophthalmic lens or an ophthalmic lens capable of correcting high-order aberrations. The computational model eye comprises: at least one refractive optical element having a first surface with a topography identical to the corneal topography and a second surface and a model retina having a model fovea having a lattice of pixels. The aberrations of an eye are reproduced by the optical element alone or in combination with at least one additional optical element. The method for creating a computational model eye comprises the steps of: (1) providing a set of characteristic data of an eye of an individual, wherein said set of characteristic data comprise wavefront aberrations of the eye and corneal topography data; (2) converting the corneal topography data into a mathematical description representing a first surface of a first refractive optical element, the first optical refractive element having the first surface and an opposite second surface; (3) designing and optimizing the second surface of the first refractive optical element so that the first refractive optical element, alone or in combination with a second refractive optical element that has a third surface and an opposite fourth surface and an index of refraction distribution, reproduces the wavefront aberrations of the eye; (4) designing a model retina that has a curvature of the human retina and comprises a model fovea having a lattice of pixels representing photoreceptors; and (5) arranging the first refractive optical element and the model retina along an optical axis in a way such that the distance between the fovea and the center of the first surface of the first refractive optical element is equal to the visual axial length of the human eye. Preferably, the computational model eye comprises a model crystalline lens as the second refractive optical element and a model cornea as the first refractive optical element, wherein the model crystalline lens is constructed on the basis of the crystalline lens of the human eye. In this preferred embodiment, the model cornea, the model crystalline lens and the model retina are arranged in a way identical to their corresponding elements in the human eye. More preferably, the computational model eye further comprises a pupil with a pupil size ranging

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 5 -

from 2.0-8.0 mm, adjustable according to the individual's age and/or illumination light intensity.

The invention, in another aspect, provides an iterative process for optimizing an optical design of an ophthalmic lens. The iterative process comprising the steps of: (1) determining visual performance information of the optical design of an ophthalmic lens with a computational model eye that reproduces aberrations of an eye of an individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having corneal topography of the eye and a model retinal having a curvature of the human retina and a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to visual axial length of the human eye; (2) modifying the optical design of the ophthalmic lens on the basis of the visual performance information determined in step (1); and (3) repeating steps (1) and (2) until visual performance of a modified optical design of the ophthalmic lens is optimized.

The invention, in another aspect, provides a method and system for designing a customized ophthalmic lens or an ophthalmic lens which is capable of correcting high order aberrations. The lens-designing method comprises the steps of: (1) providing a set of characteristic data of an eye of an individual, wherein said set of characteristic data comprises wavefront aberrations of the eye and corneal topography; (2) creating a computational model eye that reproduces the wavefront aberrations of the eye, wherein the computational model eye comprise a lens-supporting surface having the corneal topography of the eye and a model retinal having a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to visual axial length of the human eye; (3) designing an optical model lens which is capable of compensating for the wavefront aberrations of the eye; (4) evaluating the visual performance of said optical model lens with the computational model eye; (5) obtaining visual performance information of said optical model lens; (6) modifying the design of said optical model lens on the basis of said visual performance information to improve corrections of the aberrations of the eye if the visual performance of said optical model lens is not optimal; (7) repeating steps (4) to (6) until the visual performance of said optical model lens is optimal; and (8) transforming the optimized optical model lens into a set of mechanical parameters for making said customized ophthalmic lens or said

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 6 -

ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations. The lens-designing system includes a computer system comprising: (a) a model eye design module for creating a computational model eye that reproduces aberrations of an eye of an individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having corneal topography of the eye and a model retina having a curvature of the human retina and a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to visual axial length of the human eye; (b) an optical design module for designing an optical model lens to compensate for the wavefront aberrations of the eye and to accommodate the corneal topography of the eye of the individual or an averaged corneal topography derived from population studies, (c) a lens-designing optimization module for performing an iterative optimization process comprising (1) determining visual performance information of the optical model lens with the computational model eye, (2) modifying the design of the optical model lens on the basis of said visual performance information to improve corrections of the aberrations of the eye if the visual performance of said optical model lens is not optimal, and repeating steps (1) and (2), if necessary, until visual performance of a modified design of the optical model lens is optimized; and (d) a mechanical design module for generating a CAD output file containing parameters for making said customized ophthalmic lens or said ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations, based on the optimized optical model lens. Preferably, the system further comprises a sensor system, which is capable of determining the set of characteristics data of the eye.

The invention, in still another aspect, provides a method and system for producing a customized ophthalmic lens or an ophthalmic lens which is capable of correcting high order aberrations. The lens-producing method comprises the eight steps of the above lens-designing method and further comprises the following steps: (9) converting the set of mechanical parameters for making the lens into control signals that control a computer-controllable manufacturing device and (10) producing the lens using the computer-controllable manufacturing device. The lens-producing system includes a computer-controllable manufacturing device and a computer system comprising: (a) a model eye design module for creating a computational model eye a model eye design module for creating a computational model eye that reproduces aberrations of an eye of an individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having a corneal topography of the eye and a model retina having a curvature of the human retina and a

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 7 -

model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to a visual axial length of the human eye; (b) an optical design module for designing an optical model lens to compensate for the wavefront aberrations of the eye of the individual and to accommodate the corneal topography of the eye of the individual, (c) a lens-designing optimization module for performing an iterative optimization process comprising (1) determining visual performance information of the optical model lens with the computational model eye, (2) modifying the design of the optical model lens on the basis of said visual performance information to improve corrections of the aberrations of the eye if the visual performance of said optical model lens is not optimal, and repeating steps (1) and (2), if necessary, until visual performance of a modified design of the optical model lens is optimized; (d) a mechanical design module for generating a CAD output file containing parameters for making the ophthalmic lens, based on the optimized optical model lens; (e) a signal module for converting said CAD output file into control signals that control the computer-controllable manufacturing device to produce said ophthalmic lens; and (f) a manufacturing control module for controlling the computer-controllable manufacturing device to produce said ophthalmic lens. Preferably, the system further comprises a sensor system, which is capable of determining the set of characteristic data of the eye.

The invention, in a further aspect, provides a system and method for characterizing the optical metrology of an ophthalmic lens capable of correcting higher order aberrations of an eye. The metrology characterizing system comprises: (a) a monochromatic point light source; (b) a diffraction limited model eye in front of said monochromatic point light source, wherein said model eye has a posterior surface and an opposite anterior surface having an averaged corneal topography of a population; (c) a lubricating system to simulate a tear film on the anterior surface of the model eye; (d) an aperture which simulates the human fovea and is located between said light source and said model eye, wherein said simulated fovea is capable of moving along the light path via manual means or via a precision motion control system to null defocus; and (e) a wavefront sensor in front of said model eye. Preferably, the metrology system further comprises an additional aperture to simulate the pupil or iris of the eye, wherein the additional aperture is located along the optical pathway between the wavefront sensor and the refractive optics. The optical metrology characterizing method comprises (1) installing said contact lens in the above metrology system and (2) characterizing the metrology of said contact lens.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 8 -

The invention, in another further aspect, provides a method for manufacturing ophthalmic lenses capable of correcting aberrations of eyes. The lens-manufacturing method of the invention comprises the steps of: (1) analyzing eyes of each of the individuals from a population to obtain a set of characteristic data comprising aberrations and corneal topography; (2) compiling population statistics of aberrations and corneal topographies; (3) creating a plurality of computational model eyes, each of which generates averaged aberrations representing statistically one of a plurality of nominal segments of the population, wherein each of plurality of computational model eyes comprises a lens-supporting surface having an averaged corneal topography for one of a plurality of nominal segments of the population and a model retina having a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to a visual axial length of the human eye; (4) designing a plurality of optical model lenses each of which accommodates the averaged corneal topography of the eyes of one of the plurality of nominal segments of the population and corrects the averaged aberrations of the eyes of one of the plurality of nominal segments of the population; (5) optimizing optical designs of the plurality of the optical model lenses with one of the plurality of the computational model eyes; (6) transforming the plurality of the optimized optical model lenses into a plurality of sets of mechanical parameters each for making one contact lens; (7) creating one stock keeping unit (SKU) for each of each of the contact lenses; and (8) manufacturing said ophthalmic lenses having a specific SKU.

The invention, in still a further aspect, provides a method for ordering a pair of customized contact lenses, the method comprising the steps of: (1) providing wavefront aberrations and corneal topographies of the first and second eyes of a patient to a client computer system; (2) sending a first request, under control of the client computer system, to look for a pair of customized contact lenses capable of correcting the aberrations of both eyes, to a server system; (3) receiving the first request by the server system; (4) converting the wavefront aberrations and corneal topographies into a querying order in a format readable by a query engine in the server system; (5) using the querying order to search against a SKU database to obtain a first and a second list of SKUs, wherein each of the SKUs in the first list is capable of accommodating adequately the corneal topography of the first eye and of correcting adequately the wavefront aberrations of the first eye, wherein each of the SKUs

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 9 -

in the second list is capable of accommodating adequately the corneal topography of the second eye and of correcting adequately the wavefront aberrations of the second eye; (6) displaying lens information related to each of the two list of SKUs with SKU identifiers under control of the client computer system; (7) selecting a pair of SKUs with a first SKU identifier and a second SKU identifier under control of the client computer system or a choice to make a new pair of customized contact lenses; (8) sending a second request to order a pair of contact lenses with the first and the second SKU identifier or to order the new pair of customized contact lenses to be made, along with a customer identifier that identifies the patient and/or an eye-care practitioner who takes care of the patient, under control of the client computer system; (9) receiving the second request by the server system; (10) retrieving additional information previously stored for the patient and/or the eye-care practitioner identified by the customer identifier in the received second request; and (11) generating an order to deliver the pair of customized lenses for the patient or the eye-care practitioner identified by the customer identifier in the received second request using the retrieved additional information.

The invention, in still another further aspect, provides a client computer system for ordering pairs of customized contact lenses and a server system for generating order for pairs of customized contact lenses.

These and other aspects of the invention will become apparent from the following description of the preferred embodiments taken in conjunction with the following drawings. As would be obvious to one skilled in the art, many variations and modifications of the invention may be effected without departing from the spirit and scope of the novel concepts of the disclosure.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is a schematic representation of a system for designing and producing an ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations according to a preferred embodiment of the present invention.

Figure 2 schematically depicts a process for designing and producing an ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations according to a preferred embodiment of the present invention.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 10 -

Figure 3 schematically shows a reduced computational model eye according to a preferred embodiment of the invention.

Figure 4 schematically shows an anatomical computational model eye according to a preferred embodiment of the invention.

Figure 5 schematically shows a metrology system according to a preferred embodiment of the invention.

Figures 6A to 6C show a flow diagram depicting a process for designing and manufacturing ophthalmic lenses capable of correcting high order aberrations according to a preferred embodiment of the present invention.

Figure 7 is block diagram schematically depicting a system and method for placing an order for purchasing a pair of customized ophthalmic lenses according to a preferred embodiment of the invention.

#### DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

A preferred embodiment of the invention is a method for creating a reduced computational model eye, the method comprising: (1) providing a set of characteristic data of an eye of an individual, wherein said set of characteristic data comprise wavefront aberrations and corneal topography data of the eye of an individual; (2) converting the corneal topography data into a mathematical description representing the anterior surface of a model lens; (3) designing and optimizing the posterior surface of the model lens so that the model lens reproduces the wavefront aberrations of the eye of the individual; (4) designing a model retina that has a curvature of the human retina and comprises a model fovea having a lattice of pixels representing photoreceptors, and (4) arranging the model lens and the model retina along an optical axis in a way such that the distance between the model fovea and the vertex of the anterior surface of the model lens is equal to visual axial length of the human eye.

"A computational model eye" as used herein refers to an interactive computer optical model that represents the optical characteristics of an eye of an individual, preferably in a relaxed state.

"A reduced computational model eye" as used herein refers to an interactive computer optical model that comprises: (1) a model lens having a posterior surface and an anterior surface having the corneal topography of an eye of an individual, wherein the model lens is

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 11 -

capable of duplicating aberrations of that eye; and (2) a model retina that has a curvature of the human retina and a model fovea comprising a hexagonal lattice of pixels, preferably 2.5 micron pixels, representing photoreceptors, wherein the retina is placed along an optical axis such that the distance between the model fovea and the center of the anterior surface of the model lens is identical to the visual axial length of the human eye. Preferably, a reduced computational model eye further comprises a model pupil located between the model lens and the model retina. The size of the model pupil is about from 2.0 mm to 8.0 mm and adjustable according to the individual's age and/or illumination light intensity. Preferably, the size of the model fovea is about 2 mm.

"The posterior surface of the model lens" refers to the surface of the model lens which is facing toward the retina in a reduced computational model eye. "The anterior surface of a model lens" refers to the surface on which a contact lens can be placed.

"An optical axis" refers to a line of best fit through the centers of curvatures of surfaces of all refractive optical elements and the model fovea in a computation model eye. The optical axis of the human eye refers to the line of best fit through centers of curvatures of the refracting surfaces.

"The human eye" means an eye that represents statistically all normal eyes of a given population. The human eye comprises the human cornea, the human crystalline lens, and the human retina. "The human retina" means a retina that represents statistically retinas of all normal eyes of a given population. "The human cornea" refers to a cornea that represents statistically corneas of all normal eyes of a given population.

The term "visual axial length" refers to the distance between the ophthalmometric pole and the fovea along the visual axis of the relaxed eye. The ophthalmometric pole refers to the intercept of the visual axis at the anterior surface of the cornea of the relaxed eye. The visual axis of the human eye refers to the line joining a fixation point and the foveal image by way of the nodal points.

Figure 3 schematically shows a reduced computational model eye according to a preferred embodiment of the invention. A model lens 320 has a posterior surface 322 and an opposite anterior surface 321. A contact lens 14 having a posterior (concave) surface (or

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 12 -

base curve) 17 and an anterior (convex) surface (or front curve) 11 is placed on the anterior surface 321 of the model lens 320. The optical axis 350 of the model lens 320 passes through the center of a model fovea 340 in a model retina 330 which has a curvature of the human retina. The model fovea 340 has a size of about 2.0 –8.0 mm and comprises a hexagonal lattice of 2.5 micron pixels (not shown). The distance between the model fovea 340 and vertex of the anterior surface 321 is identical to the visual axial length of the eye of an individual.

Another preferred embodiment is a method for creating an anatomical computational model eye, the method comprising: (1) providing a set of characteristic data of an eye of an individual, wherein said set of characteristic data comprise wavefront aberrations and corneal topography data of the eye of the individual; (2) creating a model crystalline lens having a refractive power range equal to that of the natural crystalline lens of the human eye; (3) converting the corneal topography data into a mathematical description representing the anterior surface of a model cornea; (4) designing and optimizing the posterior surface of the model cornea so that the combination of the model cornea and the model lens reproduces the wavefront aberrations of the eye of the individual; (5) designing a model retina that has a curvature of the human retina and comprises a model fovea having a hexagonal lattice of pixels representing photoreceptors; and (5) arranging the model cornea, the model crystalline lens and the model retina along an optical axis in a way such that the distance between the fovea and the vertex of the anterior surface of the model cornea is equal to visual axial length of the human eye. In a preferred embodiment, the size of pixels is about 2.5 micron and the size of the model fovea is 2 mm in diameter.

"An anatomical computational model eye" as used herein refers to an interactive computer optical model that is capable of duplicating aberrations of an eye of an individual and comprises at least the following three optical elements: a model cornea having the corneal topography of the eye of the individual, a model crystalline lens which preferably represents a natural crystalline lens typically for an age group of a population, and a model retina having a fovea that has a curvature of the human retina and a model fovea comprising a hexagonal lattice of pixels, preferably 2.5 micron pixels, representing photoreceptors. All the optical elements are arranged along an optical axis in a way identical to their arrangement in the human eye, wherein the distance between the fovea and the vertex of the model cornea is equal to visual axial length of the human eye. The arrangement of the optical

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 13 -

elements in an anatomical computational model eye refers to their position relative to each other along the optical axis. For example, the position of the crystalline lens relative to the retina is defined by an optical axial distance between the posterior surface of the crystalline lens and the fovea. The value of the optical axial distance between the posterior surface of the crystalline lens and the fovea is well known and can be found in literatures and books. Preferably, an anatomical computational model eye further comprises a pupil located between the model cornea and the model crystalline lens. The size of the model pupil is about from 2.0 mm to 8.0 mm and adjustable according to the individual's age and/or illumination light intensity. More preferably, an anatomical computational model eye further comprises other refractive elements in the eye, such as fluids in the anterior and posterior chambers.

An anatomical computational model eye of the invention is an anatomically correct representation of the eye and has additional degrees of freedom which allow for a more complete description of dynamic imaging for modeling presbyopia.

"The posterior surface of the model cornea" refers to the surface that has a concave curvature and that is facing toward the model crystalline lens. "The anterior surface of a model lens" refers to the surface having a convex curvature, on which a contact lens can be placed.

Figure 4 schematically shows an anatomical computational model eye according to a preferred embodiment of the invention. A model cornea 410 has a posterior surface 412 and an opposite anterior surface 411. A contact lens 14 having a posterior (concave) surface (or base curve) 17 and an anterior (convex) surface (or front curve) 11 is placed on the anterior surface 411 of the model cornea 410. An optical axis 450 is the line of best fit through the centers of curvatures of all surfaces of the model cornea 410, a model crystalline lens 420 and a model fovea 340 in a model retina 330. The model retina 330 has a curvature of the human retina. The model crystalline lens 420 has a first convex surface 421, an opposite second convex surface 422 and a midplane. The model fovea 340 has a size of 2 mm in diameter and comprises a hexagonal lattice of 2.5 micron pixels (not shown). The distance between the model fovea 340 and vertex of the anterior surface 411 of the model cornea 410 is identical to the visual axial length of the eye of an individual. The optical axial distance from the model fovea to the posterior surface of the model crystalline lens is 7.68 mm.

The wavefront aberrations of an eye of an individual can be determined by any suitable methods known to one skilled in the art. For example, Liang et al. in J. Optical Soc. Am. 11:1-9, the entirety of which are herein incorporated by reference, teach how to determine wavefront aberrations of an eye at various pupil diameters using a Hartmann-Shack system. The wavefront aberrations generally are quantified in Zernike polynomials which are a set of functions that are orthogonal over the unit circle. Since Zernike polynomials are orthogonal, the aberrations are separable and can be treated as such. The first order Zernike modes are the linear terms. The second order Zernike modes are the quadratic terms, which correspond to the aberrations such as defocus and astigmatism. The third order Zernike modes are the cubic terms, which correspond to the coma and coma-like aberrations. The fourth order Zernike modes contain spherical aberrations as well as other modes. The fifth Zernike modes are the higher-order, irregular aberrations. Local irregularities in the wavefront within the pupil are represented by these higher-order Zernike modes. "High-order" aberrations of an eye as used herein refers to monochromatic aberrations beyond defocus and astigmatism, namely, third order, fourth order, fifth order, and higher order wavefront aberrations.

Corneal topographic data can be acquired using a corneal topographer or videokeratoscope. Corneal topography data may be in any forms suitable for use in designing an ophthalmic lens. Exemplary forms include, but are not limited to, Zernike polynomials, point cloud data and the like. Preferably, corneal topography data are in a form in which the wavefront aberrations of an eye are quantified. The corneal topography data contained in the set of characteristic data of an eye can also be an averaged corneal topography derived from population studies. Such averaged corneal topography data may optionally be incorporated as a parameter in algorithms for creating a computational model eye.

Visual axial length of the human eye refers to a visual axial length that represents statistically the visual axial length of eyes of a given population. The value of the visual axial length of the human eye can be found in the literatures and books and may be incorporated as a parameter in the algorithms for creating a computational model eye. Preferably, the visual axial length is the actually measured visual axial length of an eye of an individual.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 15 -

The set of characteristic data of an eye of an individual can also be a set of known characteristic data that represent statistically a nominal segment of population on the basis of population studies. Such set of characteristic data of the eye can be used in the designing and manufacturing of customized ophthalmic lenses. Furthermore, a plurality of such set of characteristic data of the eye can be used in creating and producing stock keeping units (SKUs) of customized ophthalmic lenses.

"A customized ophthalmic lens", as used herein, means: (1) an ophthalmic lens that has one of the surfaces accommodating the corneal topography of an eye of an individual and/or can correct high order aberrations of the eye or that has an asymmetrical surface design and/or can correct high order aberrations of the eye; (2) an ophthalmic lens that is designed using input of aberration measurements of an eye of an individual; or (3) an ophthalmic lens with bifocal, multi-focal or progressive multifocal properties, that is designed using input of aberration measurements of an eye of an individual.

In a more preferred embodiment, the set of characteristic data further comprises corneal pachymetry data. Such additional data are useful for building an anatomical computational model eye. The posterior surface of the model cornea can be generated on the basis of the anterior surface topography and the corneal pachymetry data. Such anatomical computational model eye can find particular use in designing and producing customized intraocular lenses, as described below.

US-A-5,963,300, herein incorporated by reference in its entirety, discloses a single system and methods for measuring wavefront aberrations, corneal topographic data, corneal pachymetry, pupil size, retinal acuity, ocular acuity, etc..

There are many kinds of mathematical functions that can be used to describe the corneal topography of an eye. Exemplary mathematical functions include conic and quadric, polynomials of any degree, Zernike polynomials, exponential functions, trigonometric functions, hyperbolic functions, rational functions, Fourier series, and wavelets. Preferably, a combination of two or more mathematical functions are used to describe the corneal topography of an eye. More preferably, Zernike polynomials are used to describe the corneal topography of an eye. Even more preferably, Zernike polynomials and spline-based mathematical functions are used together to describe the corneal topography of an eye. An

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 16 -

individual skilled in the art will know how to convert the corneal topography data of an eye into a mathematical description (one or more mathematical functions) representing the corneal topography of an eye. Such mathematical description can be used as the anterior surface of a model lens in a reduced computational eye model or as the anterior surface of a model cornea in an anatomical computational eye model.

The posterior surface of a model lens in a reduced computational model eye in a form of mathematical description can be designed, for example, by subtracting the optical aberrations derived from the corneal topography from the wavefront aberrations of an eye, or by ray tracing of the anterior surface of the model lens. The ray tracing technique is well known in the art. Several commercially-available optical design software packages contain ray tracing programs. Exemplary optical design software packages include Zemax from Focus Software, Inc. and Advanced System Analysis program (ASAP) from Breault Research Organization.

Preferably, a mathematical description for the posterior surface of the model lens in a reduced computational model eye is polynomials, the coefficients of which can be optimized in an optimization routine such as a least square fit or equivalent to generate the optimized posterior surface which allow the model lens to reproduce the wavefront aberrations of the eye. More preferably, a set of aberration coefficients, that represent the wavefront aberrations of an eye, are used as weighted operands in an optical design optimization loop to optimize the posterior surface of the model lens so that the reduced computational model eye can reproduce the wavefront aberrations of the eye.

The posterior surface of a model cornea in an anatomical computational model eye can be designed, for example, by subtracting the optical aberrations derived from both the corneal topography (the anterior surface of the model cornea) and a model crystalline lens from the aberrations of the eye, or by ray tracing of the anterior surface of the model cornea. Preferably, a mathematical description is polynomials, the coefficients of which can be optimized in an optimization routine such as a least square fit or equivalent to generate the optimized posterior surface which allow the anatomical computation model eye to reproduce the wavefront aberrations of the eye. More preferably, a set of aberration coefficients, that represent the wavefront aberrations of an eye, are used as weighted operands in an optical

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 17 -

design optimization loop to optimize the posterior surface of the model cornea so that the anatomical computational model eye can reproduce the wavefront aberrations of the eye.

The refractive power range of the model crystalline lens in an anatomical computational model eye generally can be generated based on any combinations of the surface topographies and the index of refraction distribution. For example, the topographies and the index of refraction distribution of a natural crystalline lens in the eye representing an age group of a population can be used directly to generate the model crystalline lens in an anatomical computational model eye. Data, such as the topographies of the two surfaces, index of refraction distribution and the refractive power range of the crystalline lens of the human eye, can be found from literatures and reference books, for example, Optics of the Human Eye, (Atchison and Smith, eds.), Butterworth-Heinemann: Boston 2000 and Liou et al., J. Opt. Soc. Am. 14: 1684-1695. Alternatively, based on a single index of refraction, the topographies of the two surfaces of the model crystalline lens can be varied and optimized to obtain a desired refractive power range corresponding to that of the natural crystalline lens in the human eye.

In a preferred embodiment, presbyopia information is also preferably incorporated in creating the refractive power range of the model crystalline lens in an anatomical computational model eye. It is believed that as an individual ages the natural crystalline lenses of the eyes tend to harden, thicken and the surfaces become steeper. The hardening makes it difficult for the eye crystalline lens to change its surface curvature (i.e. bending). This inability of the eye crystalline lens to bend is a condition referred to as presbyopia.

In a preferred embodiment, the age of an individual is taken into account for creating a model pupil in a computational model eye, particularly for adjusting the pupil size. The manner in which the size of an individual's pupil varies is predictable, principally depending on the illumination level and the age of the individual. For people of the same age, the size of their pupils at maximum and minimum dilation changes as a function of illumination level, in the same or substantially the same way. Thus, the size of an individual's pupils at minimum and maximum dilation can be estimated based upon the age of that individual. A pupil with appropriate size will be particularly useful for evaluating the design of a lens for correcting presbyopia.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 18 -

In the algorithm used for building a computational model eye, the chromatic dispersion and Stiles-Crawford effects are preferably incorporated.

The computational model eye of the present invention can find use in evaluating the visual performance of the optical design of an ophthalmic lens by determining merit functions such as point spread function (PSF), line spread function (LSF), modulation transfer function (MTF), phase transfer function, contrast threshold function, contrast sensitivity function (CSF) and other merit functions known or constructed by those skilled in the art. A computational model eye of the invention can also be used in performing bitmap image analysis, ghost image analysis, and focal length and optical power analysis, because the computational model eye contains a model retina having a model fovea having a hexagonal lattice of pixels that represent photoreceptors. The bitmap image analysis and ghost image analysis are very useful information for optimizing bifocal/multifocal lens design. Visual performance information of an optical design of an ophthalmic lens is useful for optimizing the optical design of that lens.

For evaluating the visual performance of the optical design of a contact lens, the contact lens is placed on the anterior surface of the first refractive optical element in a computational model eye.

When evaluating the visual performance of the optical design of an aphakic intraocular lens, the model crystalline lens is first deleted from an anatomical computational model eye and then the aphakic intraocular lens is placed in a position between the model cornea and the model crystalline lens. When evaluating the visual performance of the optical design of a phakic intraocular lens, the phakic intraocular lens is placed between the model cornea and the model crystalline lens. Preferably, the anatomical computational model eye comprises a model cornea which is created based on the corneal topography and pachymetry data of an eye.

The computational model eye of the present invention may find use in estimating the visual acuity of the optical design of an ophthalmic lens by determining merit functions such as point spread function (PSF), line spread function (LSF), modulation transfer function (MTF), phase transfer function, contrast threshold function, contrast sensitivity function (CSF) and

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 19 -

other merit functions known or constructed by those skilled in the art, and by performing bitmap image analysis, ghost image analysis, and focal length and optical power analysis.

Another preferred embodiment of the invention is an iterative process for optimizing an optical design of an ophthalmic lens, the iterative process comprising the steps of: (1) determining visual performance information of the optical design of an ophthalmic lens with a computational model eye that reproduces aberrations of an eye of an individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having the corneal topography of the eye and a model retina having a model fovea comprising a hexagonal lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to a visual axial length of the human eye; (2) modifying the optical design of the ophthalmic lens on the basis of the visual performance information determined in step (1); and (3) repeating steps (1) and (2) until visual performance of a modified optical design of the ophthalmic lens is optimized. Preferably, the visual performance information comprises at least a merit function selected from the group consisting of point spread function (PSF), modulation transfer function (MTF), bitmap image analysis, ghost image analysis, focal length analysis and optical power analysis.

Another preferred embodiment of the invention is a method for designing a customized ophthalmic lens, comprising the steps of: (1) providing a set of characteristic data of an eye of an individual, wherein said set of characteristic data comprise wavefront aberrations and corneal topography of the eye of the individual; (2) creating a computational model eye capable of duplicating the wavefront aberrations of the eye of the individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having the corneal topography of the eye of the individual and a model retina having a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the vertex of the lens-supporting surface is equal to the visual axial length; (3) designing an optical model lens which is capable of compensating for the wavefront aberrations of the eye of the individual; (4) evaluating the visual performance of said optical model lens with the computational model eye; (5) obtaining visual performance information of said optical model lens; (6) modifying the design of said optical model lens on the basis of said visual performance information to improve corrections of the aberrations of the eye, if the visual performance of said optical model lens is not optimal; (7) repeating steps (3) to

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 20 -

(6), if necessary, until the visual performance of said optical model lens is optimal; and (8) transforming the optical model lens having optimal visual performance into a set of mechanical parameters for making said customized ophthalmic lens.

"A lens-supporting surface" as used herein refers to the anterior surface of a model lens in a reduced computational model eye or the anterior surface of a model cornea in an anatomical computational model eye.

"An optical model lens" refers to an ophthalmic lens that is designed in a computer system and generally does not contain other non-optical systems which are parts of an ophthalmic lens. Exemplary non-optical systems of a contact lens include, but are not limited to bevel, lenticular, and edge that joins the anterior and posterior surfaces of a contact lens.

"A bevel" refers to a non-optical surface zone located at the edge of the posterior surface of a contact lens. Generally, the bevel is a significantly flatter curve and is usually blended with the base curve (optical posterior surface) of a contact lens and appears as an upward taper near the edge. This keeps the steeper base curve radius from gripping the eye and allows the edge to lift slightly. This edge lift is important for the proper flow of tears across the cornea and makes the lens fit more comfortable.

"A lenticular" refers to a non-optical surface zone of the anterior surface of a contact lens between the optical zone and the edge. The primary function of the lenticular is to control the thickness of the lens edge.

It is well known to those skilled in the art that the optical power of a contact lens is, inter alia, a function of the index of refraction of the lens material and the algebraic difference between the curvatures of the anterior surface and the posterior surface of the lens. Generally when designing a customized contact lens or a contact lens capable of correcting high-order aberrations of an eye, the posterior surface of the lens is first designed to accommodate the corneal topography of that eye or a corneal topography statistically representing a segment of a population. A posterior surface with such design will provide a good or adequate fit to the cornea of an eye and therefore enhance the wearer's comfort. The anterior surface of the lens then is designed and optimized so that the designed lens compensates for the aberrations of that eye.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 21 -

It is believed that the posterior surface of a contact lens does not need to match perfectly the corneal topography of an eye. A perfect match means the posterior surface of a contact lens is exactly superimposable on a corneal topography. A contact lens, which has a posterior surface perfectly matching the corneal topography of an eye, may have inadequate on-eye movement of the lens and may have an adverse impact on wearer's comfort.

When designing a contact lens capable of correcting presbyopia of an individual, it is preferable to incorporate the following optical design parameters including, but not limited to, pupil diameter range, alternating/simultaneous function, monocular/binocular function, segment design (such as shape and number of zones, discrete/progressive zones, lens added power, etc.), and ages and occupational factors of that individual.

When designing a contact lens for a keratoconus patient, the base curve (concave surface) of that contact lens is preferably designed to accommodate the corneal topography of that patient.

When designing a contact lens for correcting astigmatism, one needs to take into account lens orientation and method of orientation to be used.

It is well known in the art that when a soft contact lens is placed on the eye, it conforms to the underlying shape of cornea. The extent of soft lens flexure (wrap) depends on the modulus of elasticity of lens materials. Preferably, soft lens flexure needs to be taken into account in the designing of an optical lens and in the evaluating of its visual performance with a computational model eye.

Any mathematical function can be used to describe the anterior surface, posterior surface, peripheral edge of an ophthalmic lens, as long as they have sufficient dynamic range which allow the design of that lens to be optimized. Exemplary mathematical functions include conic and quadric functions, polynomials of any degree, Zernike polynomials, exponential functions, trigonometric functions, hyperbolic functions, rational functions, Fourier series, and wavelets. Preferably, a combination of two or more mathematical functions are used to describe the front (anterior) surface and base (posterior) surface of an ophthalmic lens.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 22 -

More preferably, Zernike polynomials are used to describe the front (anterior) surface and base (posterior) surface of an ophthalmic lens. Even more preferably, Zernike polynomials and spline-based mathematical functions are used together to describe the front (anterior) surface and base (posterior) surface of an ophthalmic lens.

Surface topographies, index of refraction distribution, diffractive or holographic structures of a designed optical and/or mechanical model lens can be optimized according to feedback from the evaluation of its visual performance with a computational model eye. Any known, suitable optimization algorithms, for example, a least square fit or equivalent, can be used in the design optimization. Preferably, a set of aberration coefficients, that represent the wavefront aberrations of an eye, are used as weighted operands in an optical design optimization loop in the optimization of the optical design of the ophthalmic lens. More preferably, artificial intelligence (AI) programs or neural networks are used in the optimization of the optical design of the ophthalmic lens.

Any known, suitable optical computer aided design (CAD) system may be used to design an optical model lens. Exemplary optical computer aided design systems includes, but are not limited to Advanced System Analysis program (ASAP) from Breault Research Organization and ZEMAX (Focus Software, Inc.). Preferably, the optical design will be performed using Advanced System Analysis program (ASAP) from Breault Research Organization with input from ZEMAX (Focus Software, Inc.). ASAP will also preferably be used in analysis of visual performance of optical model lens.

The design of the optimized optical model lens can be transformed by, for example, a mechanical computer aided design (CAD) system, into a set of mechanical parameters for making a physical lens. Any known, suitable mechanical CAD system can be used in the invention. Preferably, the design of an optical model lens may be translated back and forth between the optical CAD and mechanical CAD systems using a translation format which allows a receiving system, either optical CAD or mechanical CAD, to construct NURBs or Bezier surfaces of an intended design. Exemplary translation formats include, but are not limited to, VDA (Verband der Automobilindustrie) and IGES (Initial Graphics Exchange Specification). By using such translation formats, overall surface of lenses can be in a continuous form that facilitates the production of lenses having radially asymmetrical shapes. Bezier and NURBs surfaces are particular advantageous for presbyopic design

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 23 -

because multiple zones can be blended, analyzed and optimized. More preferably, the mechanical CAD system is capable of representing precisely and mathematically high order surfaces. An example of such mechanical CAD system is Pro/Engineer.

When transforming the design of an optimized optical model lens into a set of mechanical parameters, parameters for some common features of a family of ophthalmic lenses can be incorporated in the lens designing process. Examples of such parameters include shrinkage, non-optical edge zone and its curvature, center thickness, range of optical power, and the like.

Another preferred embodiment of the invention is a system for designing a customized ophthalmic lens, the system comprising a computer system including: (a) a model eye design module for creating a computational model eye that reproduces aberrations of an eye of an individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having the corneal topography of the eye and a model retina having a curvature of the human retina and a model fovea comprising a hexagonal lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to the visual axial length of the human eye; (b) an optical design module for designing an optical model lens to compensate for the wavefront aberrations of the eye of the individual and to accommodate the corneal topography; (c) a lens-designing optimization module for performing an iterative optimization process comprising (1) determining visual performance information of the optical model lens with the computational model eye, (2) modifying the design of the optical model lens on the basis of said visual performance information to improve corrections of the aberrations of the eye of the individual, and repeating steps (1) and (2) until visual performance of a modified design of the optical model lens is optimized; and (d) a mechanical design module for generating a CAD output file containing parameters for making said customized ophthalmic lens or said ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations, based on an optimized optical model lens.

Preferably, the lens designing system further comprises a sensor system, which determines a set of characteristic data of an eye of an individual. A sensor system preferably comprises a wavefront sensor. More preferably, the computer system further comprises a signal

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 24 -

module for converting said CAD output file into control signals that control the computer-controllable manufacturing device to produce said ophthalmic lens.

Another preferred embodiment of the invention is a method for producing a customized ophthalmic lens, the method comprising: (1) designing the ophthalmic lens according to the above designing method of the present invention; (2) generating control signals that control a computer controllable manufacturing device; and (3) producing said ophthalmic lens.

A computer controllable manufacturing device is a device that can be controlled by a computer system and that is capable of producing directly an ophthalmic lens or an optical tool for producing an ophthalmic lens. Any known, suitable computer controllable manufacturing device can be used in the invention. Exemplary computer controllable manufacturing devices includes, but are not limited to, lathes, grinding and milling machines, molding equipments, and lasers. Preferably, a computer controllable manufacturing device is a two-axis lathe with a 45o piezo cutter or a lathe apparatus disclosed by Durazo and Morgan in US-A-6,122,999, herein incorporated by reference in its entirety.

In a preferred embodiment, the step (2) is performed by a system that can convert a CAD output file into computer controlling signals.

Another preferred embodiment of the invention is a system for fabricating a customized ophthalmic lens or an ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations, comprising:

(1) a computer-controllable manufacturing device and

(2) a computer system comprising:

a model eye design module for creating a computational model eye that reproduces aberrations of an eye of an individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having the corneal topography of the eye of the individual and a model retina having a curvature of the human retina and a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to the visual axial length of the human eye,

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 25 -

an optical design module for designing an optical model lens to compensate for the wavefront aberrations of the eye of the individual and to accommodate the corneal topography of the eye of the individual,

a lens-designing optimization module for performing an iterative optimization process comprising the steps of (i) determining visual performance information of the optical model lens with the computational model eye, (ii) modifying the design of the optical model lens on the basis of said visual performance information to improve corrections of the aberrations of the eye, and (iii) repeating steps (i) and (ii) until visual performance of a modified design of the optical model lens is optimized,

a mechanical design module for generating a CAD output file containing parameters for making said ophthalmic lens, based on an optimized optical model lens,

a signal module for converting said CAD output file into control signals that control the computer-controllable manufacturing device to produce said ophthalmic lens, and

a manufacturing control module for controlling the computer-controllable manufacturing device to produce said ophthalmic lens.

Preferably, the system for fabricating a customized ophthalmic lens further comprises a sensor system, which can determine the aberrations of the eye and the corneal topography of the eye under control of a computer system. More preferably, the system for fabricating a customized ophthalmic lens further comprises an optical metrology system for characterizing the fabricated ophthalmic lens.

Figure 1 is the schematic representation of a system for designing and producing a customized ophthalmic lens according to a preferred embodiment of the present invention. The system of the present invention 100 includes a sensor system 110 that measures a set of characteristic data of an eye 12 of an individual including at least wavefront aberrations, corneal topography, and visual axial length. The set of characteristic data of the eye 12 are provided to a computer 120. The computer 120 designs a computational model eye on the basis of the set of characteristic data and an optical model lens to compensate for aberrations of the eye 12. The visual performance of the optical model lens is evaluated by the computer 120 with a computational model eye as shown in Figure 3 or Figure 4. The computer 120 redesigns an optimized optical model lens which is served as the basis for designing an ophthalmic lens 14 and generates a CAD output file containing parameters of the ophthalmic lens 14. The computer 120 then converts the CAD output file into control signals for a lathe 134, which then cuts the ophthalmic lens 14 or an insert for a mold for

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 26 -

the ophthalmic lens 14 that would correct any aberrations of the eye 12. One example of a suitable lathe 134 would be a two-axis lathe with a 450 piezo cutter.

Once the lens 14 is cut by the lathe 134, the optical properties of the lens 12 are measured by an optical metrology system 138, as shown in Figure 5, that generates metrology data of the lens 14, this metrology data is compared to a digital model of the optimized optical model lens to determine deviation of the actual lens 14 from the optimized optical model lens. The computer 120 calculates necessary corrections to the control signals to the lathe 134 and a new lens 14 is cut. This process continues in a closed loop until the actual lens 14 matches the optimal optical model lens within a suitable tolerance.

The process is shown in greater detail in Figure 2. The wavefront sensor 110 measures the optical properties of the eye 12 and generates data that is transmitted to an interface 212, that is a resident program in the computer 120. The interface 212 generates a higher order polynomial function that describes the set of characteristic data of the eye 12. This information is fed into an optical computer aided design (CAD) module 218. One suitable example of an optical CAD design module is ASAP with the input from ZEMAX.

The lens design module 218 is used to design an optical model lens the visual performance of which is evaluated by an optical analysis module 220 comprising a computational model eye (Figure 3 or Figure 4) generated on the basis of the set of characteristic data of the eye 12. The result of visual performance is fed back to the optical CAD design module 218 to redesign an optimized optical model lens. The optical analysis module 220 is capable of performing ray tracing functions that incorporate a higher order polynomial description of the model lens. An IGES (International Graphics Exchange System) translating module 222 translates the resultant data from the optical analysis module 220 into a format that may be used by a mechanical CAD module 214. One suitable example of a mechanical CAD module 214 is PRO/ENGINEER.

The mechanical CAD module 214 also receives data from a start part 216 and/or from a set of family tables 228 that provide data relative to such parameters as: shrinkage, base curves, center thickness and power range. Stock keeping unit (SKU) data 226 provides the mechanical CAD module 214 with data that describes the type of lens being made and IGES/DXF data 224 provides information regarding the drawing format for the model lens.

The mechanical CAD module 214 generates design data, which is sent to a post processor and Computer Aided Manufacturing (CAM) module 232. The CAM module 232 generates the signals that control the lathe 134. The lens 14 is made by the lathe 134 and is analyzed by the metrology system 138, which generates metrology data 240 that the mechanical CAD module 214 uses in subsequent iterations of the design process.

Figures 6A to 6C show a flow diagram of a process to produce a customized ophthalmic lenses according to a preferred embodiment of the invention. In step 601, a set of characteristic data of an eye of a patient is provided to a computer system. The set of characteristic data including wavefront aberrations and corneal topography data is served as the basis for creating a computational model eye in step 602. In step 603, if there is a need for correcting presbyopia, the computer system continues at step 604, else the computer system goes to step 605. In step 604, the optical design parameters, such as pupil diameter range, alternating/simultaneous function, monocular/binocular function, segment design (such as shape and number of zones, discrete/progressive zones, lens added power, etc.), and ages and occupational factors of that individual, are provided to the computer system or retrieved from a database. In step 605, if a special shape of the posterior surface of the customized contact lens is required, the computer system continues at step 606, else the computer system goes to step 607. In step 606, a special shape of the posterior surface of the customized contact lens is designed. In step 607, if the customized contact lens needs orientation features required for astigmatism, the computer system continues at step 608, else the computer system goes to step 609. In step 608, the orientation features are designed by the computer system. Any known, suitable orientation features can be used. Exemplary orientation features include, but are not limited to, a prism ballast or the like that uses a varying thickness profile to control the lens orientation, a faceted surface in which parts of the lens geometry are removed to control the lens orientation, a ridge feature which orients the lens by interacting with the eyelid. In step 609, an anterior surface is designed and the visual performance of the designed lens is evaluated in step 610 with the computational model eye generated in step 602. In step 611, if the visual performance of the designed lens is optimized, the computer system continues at step 612, else the computer system goes back to step 609 where the lens design is modified. In step 612, the computer system queries a database that contains a plurality of SKUs of customized contact lens. In step 613, if a best-match is located, the customized

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 28 -

contact lens can be delivered, else the computer system continues at step 614, where a new lens SKU is created and entered in the database. In step 615, the computer system converts the optical design into a mechanical design and then generates control signals that control a computer-controllable manufacturing device to produce the customized contact lens in step 616.

Another preferred embodiment of the invention is an optical metrology system for characterizing an ophthalmic lens. Figure 5 is a schematic representation of an optical metrology system according to a preferred embodiment of the present invention. The optical metrology system 138 of the present invention comprises a monochromatic point light source 501 and an aperture 510 which is served as a simulated fovea. The monochromatic light from the light source 501 passes through the aperture 510 and illuminates onto a diffraction limited model eye 520. In an alternative preferred embodiment, the model eye 520 can be a refractive optics (1) having a power of refraction equal to the overall power of refraction of the human eye or of an eye of an individual, or (2) having a power of refraction of the human cornea or of a cornea of an individual, depending on whether a contact lens or an intraocular lens (IOL) is under test. The front surface of the model eye 520 has a typical topography of the human cornea or a topography for accommodating a specific corneal topography of an individual. A contact lens 10 is mounted on the model eye 520 and lubricated by a lubricating system 515 which generates a simulated tear film between the contact lens 10 and the model eye 520. The contact lens 10 generates wavefront aberrations which are measured by a wavefront sensor 550. The simulated fovea 510 is capable of moving along the light path via manual means or via a precision motion control system to null defocus. An IOL can be placed between the model eye and the model fovea and its exact position is defined by an optical axial distance of 7.68 mm from the posterior surface of the IOL to the aperture 510.

The monochromatic point light source 501 preferably is a laser. By placing the simulated fovea 510 at the focal point, the metrology system of the present invention is capable of determining wavefront aberrations caused by the ophthalmic lens mounted on the diffraction limited model eye. Any discrepancy between the wavefront aberrations of an eye of an individual and the wavefront aberrations of the ophthalmic lens under metrology test will point out errors in the production of the ophthalmic lens and can provide instructions how to adjust control signals that control the cutting lathe. One of the unique features of

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 29 -

the metrology system of the present invention is its capability to characterize a specific area of the lens by focusing the detection of the wavefront sensor in that area.

Preferably, the optical metrology system further comprises a pupil with adjustable size that is located between the model eye and the wavefront sensor.

More preferably, the optical metrology system further comprises a micro-electro-mechanical device (MEM) that can be controlled by a computer system so that the combination of the model eye and MEM reproduces the wavefront aberrations of an eye of an individual. The MEM is located in the optical pathway of the metrology system between the wavefront sensor and the model eye. When an ophthalmic lens is installed in such optical metrology system, any residual aberrations are reflective of the quality of the ophthalmic lens. Any known, suitable MEMs can be used in the invention. One example of MEMs is a programmable mirror array .

Another preferred embodiment of the invention is a method for characterizing the optical metrology of an ophthalmic lens, comprising the steps of:

- (1) determining first wavefront aberrations before the ophthalmic lens is installed in an optical metrology system which comprises:
  - (a) a monochromatic point light source;
  - (b) a diffraction limited model eye in front of said light source, wherein said model eye has a posterior surface and an opposite anterior surface having an averaged corneal topography of a population;
  - (c) a lubricating system to simulate a tear film on the anterior surface of the model eye;
  - (d) an aperture which simulates the human fovea and is located between said light source and said model eye, wherein said simulated fovea is capable of moving along the light path via manual means or via a precision motion control system to null defocus; and
  - (e) a wavefront sensor in front of said model eye;
- (2) installing said ophthalmic lens in the optical metrology system;
- (3) determining second wavefront aberrations derived from the optical metrology system having the ophthalmic lens emplaced therein; and
- (4) obtaining third wavefront aberrations by subtracting the first wavefront aberrations from the second wavefront aberrations, wherein the third wavefront aberrations are contributed by the ophthalmic lens.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 30 -

Any ophthalmic lens which passes the optical metrology test should have wavefront aberrations that compensate for the wavefront aberrations of the eye of an individual to the extent according to its optical design.

The ophthalmic lens can be a contact lens or an intraocular lens. Where the ophthalmic lens is a contact lens, the contact lens is mounted on the model eye which has a power of refraction equal to an averaged power of refraction of eyes of a population and there is a tear film between the posterior surface of the contact lens and the anterior surface of the model eye.

Where the ophthalmic lens is a phakic intraocular lens, the phakic intraocular lens is mounted on the model eye which has a power of refraction equal to an averaged power of refraction of eyes of a population and the phakic intraocular lens is placed at a position between the model eye and the aperture.

Where the ophthalmic lens is an aphakic intraocular lens, the model eye is a model cornea having a power of refraction equal to an averaged power of refraction of corneas of a population and the intraocular lens is placed at a position between the model eye and the aperture. Preferably, the distance from the posterior surface of the aphakic intraocular lens to the aperture is equal to 7.68 mm.

In another preferred embodiment, the present invention provides a method for characterizing the optical metrology of an ophthalmic lens, comprising the steps of:

- (1) determining first wavefront aberrations before installing said ophthalmic lens in an optical metrology system which comprises:
  - (a) a monochromatic point light source;
  - (b) a diffraction limited model eye in front of said monochromatic point light source, wherein said model eye has an anterior surface having a typical topography of the human cornea or a topography for accommodating a specific corneal topography of an eye of an individual;
  - (c) a lubricating system to simulate a tear film on the model eye;
  - (d) a simulated fovea which is located between said light source and said model eye, wherein said simulated fovea is capable of moving along the light path via manual means or via a precision motion control system to null defocus;

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 31 -

- (e) a wavefront sensor in front of said model eye, wherein said wavefront sensor is capable of measuring wavefront aberrations caused by said contact lens; and
- (f) a computer-controllable MEM which is located between the model eye and the wavefront sensor, wherein the computer-controllable MEM generates desired wavefront aberrations of the eye which needs to be corrected;
- (2) installing the ophthalmic lens in the optical metrology system; and
- (3) determining second wavefront aberrations derived from the optical metrology system having the ophthalmic lens emplaced therein; and
- (4) obtaining third wavefront aberrations by subtracting the first wavefront aberrations from the second wavefront aberrations, wherein the third wavefront aberrations are uncorrectable wavefront aberrations of the eye with the ophthalmic lens or additional undesired aberrations contributed by the ophthalmic lens.

The above lens-designing and fabricating methods and systems and the metrology method and system of the present invention can find use in manufacturing customized ophthalmic lenses. The method for manufacturing customized ophthalmic lenses comprises the steps of:

- (1) analyzing eyes of each of individuals from a population to obtain a set of characteristic data comprising aberrations and corneal topography;
- (2) compiling population statistics of aberrations and corneal topographies;
- (3) creating a plurality of computational model eyes each representing one of a plurality of nominal segments of the population, based on an averaged aberrations and an averaged cornea topography for this nominal segment of the population;
- (4) designing a plurality of optical model lenses each of which accommodates the averaged corneal topography of one of the plurality of nominal segment of the population and corrects the averaged aberrations of the corresponding nominal segment of the population;
- (5) optimizing designs of the plurality of the optical model lenses with one of the plurality of the computational model eyes;
- (6) transforming the plurality of the optimized optical model lenses into a plurality sets of mechanical parameters each for making one contact lens;
- (7) creating one stock keeping unit (SKU) for each of each of the contact lenses; and
- (8) manufacturing said ophthalmic lenses having a specific SKU.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 32 -

A SKU can contain information for identifying a specific ophthalmic lens and for manufacturing this specific ophthalmic lens. Preferably, a SKU comprises wavefront aberrations and a corneal topography representing a nominal segment of a population. The wavefront aberrations and the corneal topography can be quantified in any forms, preferably in weighted polynomials. More preferably, the wavefront aberrations and the corneal topography are quantified in one identical form. Much more preferably, the wavefront aberrations and the corneal topography are quantified in Zernike polynomials plus spline-based mathematical functions. The Zernike polynomials can have at least second order modes, preferably at least third order modes, and more preferably at least fifth order modes.

More preferably, a SKU further comprises at least a member selected from the group consisting of lens material, shrinkage, non-optical edge zone and its curvature, center thickness, bevel, lenticular, and edge.

Together with a communication network, such as the Internet, the above methods and systems for designing/fabricating a customized ophthalmic lens and for manufacturing customized ophthalmic lenses are conducive to conducting electronic business involving ordering and delivering of customized lenses.

The Internet comprises a vast number of computers and computer networks that are interconnected through communication links. The interconnected computers exchange information using various services, such as electronic mail, Gopher, and the World Wide Web ("WWW"). The WWW service allows a server computer system (i.e., Web server or Web site) to send graphical Web pages of information to a remote client computer system. The remote client computer system can then display the Web pages. Each resource (e.g., computer or Web page) of the WWW is uniquely identifiable by a Uniform Resource Locator ("URL"). To view a specific Web page, a client computer system specifies the URL for that Web page in a request (e.g., a HyperText Transfer Protocol ("HTTP") request). The request is forwarded to the Web server that supports that Web page. When that Web server receives the request, it sends that Web page to the client computer system. When the client computer system receives that Web page, it typically displays the Web page using a browser. A browser is a special-purpose application program that effects the requesting of Web pages and the displaying of Web pages.

Currently, Web pages are typically defined using HyperText Markup Language ("HTML"). HTML provides a standard set of tags that define how a Web page is to be displayed. When a user indicates to the browser to display a Web page, the browser sends a request to the server computer system to transfer to the client computer system an HTML document that defines the Web page. When the requested HTML document is received by the client computer system, the browser displays the Web page as defined by the HTML document. The HTML document contains various tags that control the displaying of text, graphics, controls, and other features. The HTML document may contain URLs of other Web pages available on that server computer system or other server computer systems.

Figure 7 is a block diagram illustrating a preferred embodiment of the invention. This preferred embodiment provides a method for placing an order of a customized ophthalmic lens over the Internet using the World Wide Web.

Referring to Figure 7, a server system 710 comprises a server engine 711, a lens design engine 713, a query engine 712, a metrology engine 714 (optional), a client identifier table 722, various Web pages 721, a patient database 731, an eye-care practitioner database 732, an SKU database 733, an order database 734, and an inventory database 735.

The server engine 711 receives HTTP requests to access Web pages identified by URLs and provides the Web pages to the various client systems. The server engine also assigns and sends a client identifier to a client computer system once when the client computer system first interacts with the server system. From then on, the client computer system includes its client identifier with all messages sent to the server system so that the server system can identify the source of the message.

The lens design engine 713 is a computer program that implements the above-described method for designing a customized ophthalmic lens. The lens design engine designs a pair of ophthalmic lenses on the basis of the wavefront aberrations and corneal topographies of the eyes of an individual and generates a set of physical and optical parameters for this pair of ophthalmic lenses optimized for accommodating the corneal topographies and for correcting aberrations. Such set of physical and optical parameters can be used to produce a new pair of customized lenses or be utilized by the query engine 712, that is a computer

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 34 -

program, to search against a SKU database. The query engine employs an algorithm to find for each of the two eyes a list of SKUs each of which can adequately accommodate the corneal topography of that eye and adequately correct the aberrations of that eye. Such lists of SKUs with lens information, such as the conformity of each lens to the corneal topography of the corresponding eye and a reachable visual acuity with a specific SKU. Preferably, the conformity of each lens to the corneal topography of the corresponding eye is displayed in a client computer system as an interactive three-dimensional graphic representation and the reachable visual acuity with a specific SKU is displayed in the same computer system as a graphic representation, for example, a simulated retina image quality.

"A contact lens can correct adequately the aberrations of an eye", as used herein, means that the lens can correct the aberrations of the eye at least to the extent as prescribed by an eye-care practitioner.

The metrology engine 714 is a computer program that is able to characterize the optical metrology of an ophthalmic lens identified by a SKU identifier using the computer model eye created by the lens design engine 713. The metrology engine determines the visual performance of that ophthalmic lens and estimates the visual acuity of an eye with that ophthalmic lens.

The patient database 731 contains patient-specific order information, such as name of the patient, billing information, and shipping information, for various patients or potential patients.

The eye-care practitioner database 732 contains eye-care practitioner-specific order information, such as name of the patient under the eye-care practitioner's care, and address and contact information of the eye-care practitioner, for various patients or potential patients.

The SKU database 733 contains descriptions and identifiers of SKUs of various ophthalmic lenses that have been and can be produced.

The order database 734 contains an entry for each order that has not yet been shipped to a patient or an eye-care practitioner.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 35 -

The inventory database 735 contains SKU identifiers of ophthalmic lenses that are currently in stock.

The client identifier table 722 contains a mapping from each client identifier, which is a globally unique identifier that uniquely identifies a client computer system, to the patient or eye-care practitioner last associated with that client computer system.

The client computer system 740 comprises a browser 741, an assigned client identifier 745, and input/output (I/O) interface devices 742. The client identifier is stored in a file, referred to as a "cookie." An input device receives input (such as data, commands, etc.) from human operators and forwards such input to the client computer system 740 via a communication medium. Any known, suitable input device may be used in the present invention, such as a keyboard, pointing device (mouse, roller ball, track ball, light pen, etc.), touch screen, etc. User input may also be stored and then retrieved, as appropriate, from data/command files. An output device outputs information to human operators. The client computer system transfers such information to the output device via a communication medium. Any well known, suitable output device may be used in the present invention, such as a monitor, a printer, a floppy disk drive, a text-to-speech synthesizer, etc. In a more preferred embodiment, a sensor system, that can measure at least wavefront aberrations, preferably at least wavefront aberrations and corneal topography of the eyes of an individual, is connected to the client computer system via a communication medium.

The client computer system may comprise any combination of hardware and software that can interact with the server system. One example is a client computer system comprising a television-based system.

It will be understood that the method of the invention for ordering a pair of customized lenses can be implemented in various environments other than the Internet. Exemplary environments other than the Internet include, but are not limited to, an electronic mail environment, local area network, wide area network, and point-to-point dial up connection.

There are some advantages associated with the lens-ordering system and method of the invention. One advantage is that measurements of the vision conditions of the eyes of a

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 36 -

patient can be fast and accurate. Another advantage is that a patient will have the choice to select a pair of ophthalmic lenses that gives him a desired visual acuity and wearer's comfort. With the lens-ordering system and method of the invention, it may be possible to set up an eye examination/order station in a public area, such as a shopping mall. Patients can have their eyes examined and order pairs of ophthalmic lenses.

Another preferred embodiment of the invention is a system for examining the eyes of an individual and ordering a pair of customized contact lenses, the system comprising:

(1) a sensor system that determines a set of characteristic data comprising wavefront aberrations and corneal topography data of a first and a second eye of the patient, wherein the sensor system is connected through a communication media to a client computer system;

(2) the client computer system comprising:

(i) a customer identifier that identifies the client computer system a patient and/or an eye-care practitioner is using to connect to a server system;

(ii) a sending/receiving means for: (a) sending a first request to the server system to look for a pair of contact lenses capable of correcting the aberrations of both eyes, the first request including the set of characteristic data of the first and second eyes so that the server system can compile and supply lens information related to a first list and a second list of SKUs, wherein each of the first list of SKUs has a posterior surface adequately accommodating the corneal topography of the first eye and can correct adequately the aberrations of the first eye, and wherein each of the second list of SKUs has a posterior surface adequately accommodating the corneal topography of the second eye and can correct adequately the aberrations of the second eye; and (b) receiving the lens information;

(iii) a displaying means for displaying lens information that helps a patient to select a pair of customized lenses; and

(iv) a selecting means for selecting a pair of SKUs identified by a first SKU identifier and a second SKU identifier or a new pair of customized contact lenses and for sending a second request to the server system to order the pair of SKUs or the new pair of customized contact lenses to be made, along with the customer identifier so that the server system can locate additional information to complete and fulfill the order.

Preferably, sets of characteristic data of eyes further comprise visual axial length. More preferably, sets of characteristic data of eyes are determined at various pupil sizes.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 37 -

Preferably, lens information comprises the conformity of each lens to the corneal topography of the corresponding eye and a reachable visual acuity with a specific SKU. The conformity of each lens to the corneal topography of the corresponding eye preferably is displayed in a client computer system as an interactive three-dimensional graphic representation. The reachable visual acuity with a specific SKU preferably is displayed in the same computer system as a graphic representation, more preferably a graphics representing a simulated retina image quality.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 38 -

## Claims

1. A method for designing a customized ophthalmic lens, the method comprising the steps of:
  - (1) providing a set of characteristic data of an eye of an individual, wherein said set of characteristic data comprises wavefront aberrations of the eye and corneal topography;
  - (2) creating a computational model eye that reproduces the wavefront aberrations of the eye of the individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having the corneal topography of the eye of the individual and a model retina having a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to a visual axial length of the human eye;
  - (3) designing an optical model lens which is capable of compensating for the wavefront aberrations of the eye, wherein said optical model lens has an anterior surface and an opposite posterior surface;
  - (4) evaluating the visual performance of said optical model lens with the computational model eye;
  - (5) obtaining visual performance information of said optical model lens;
  - (6) modifying the design of said optical model lens on the basis of said visual performance information to improve corrections of the aberrations of the eye, if the visual performance of said optical model lens is not optimal;
  - (7) repeating steps (4) to (6), if necessary, until the visual performance of said optical model lens is optimal; and
  - (8) transforming the optimized optical model lens into a set of mechanical parameters for making said customized ophthalmic lens.
2. A method of claim 1, wherein the customized ophthalmic lens is a contact lens.
3. A method of claim 2, wherein the computational model eye is:
  - (1) a reduced computational model eye that comprises an optical refractive element having a first optical surface and an opposite second optical surface and the model retina, wherein the first optical surface is the lens supporting surface; or

(2) an anatomical computational model eye that comprises a model cornea having an anterior surface and an opposite posterior surface, a model crystalline lens, and the model retina, wherein the anterior surface of the model cornea is the lens-supporting surface, wherein the model cornea, the model crystalline lens and the model retina are arranged in a way identical to the arrangement of their corresponding optical elements in the human eye.

4. A method of claim 1, wherein the customized ophthalmic lens is an intraocular lens.
5. A method of claim 4, wherein the computational model eye is an anatomical computational model eye that comprises a model cornea having an anterior surface and an opposite posterior surface, a model crystalline lens, and the model retina, wherein the anterior surface of the model cornea is the lens-supporting surface, wherein the model cornea, the model crystalline lens and the model retina are arranged in a way identical to the arrangement of their corresponding optical elements in the human eye.
6. A method of claim 3 or claim 5, wherein the computational model eye further comprises a model pupil which is located between the optical refractive element and the model retina in the reduced computational model eye or between the model cornea and the model crystalline lens in the anatomical model eye, wherein the size of the model pupil is about from 2.0 mm to 8.0 mm and adjustable according to the individual's age and/or illumination light intensity.
7. A method of any one of claims 1 to 6, wherein the size of the fovea is about 2 mm.
8. A method of any one of claims 1 to 7, wherein the lattice of pixels is a hexagonal lattice of pixels with a diameter of about 2.5 micron.
9. A method of claim 3 or claims 5 to 8, wherein the posterior surface of said optical model lens accommodates the corneal topography of the eye of the individual.

10. A method of claim 3 or claims 5 to 8, wherein the posterior surface of said optical model lens accommodates an averaged corneal topography derived from population studies.
11. A method of claim 3 or claims 5 to 10, wherein each of the anterior surface and posterior surface of the optical model lens is quantified by a mathematical description.
12. A method of claim 11, wherein the mathematical description comprises one or more mathematical functions selected from the group consisting of conic functions, quadric functions, polynomials of any degree, Zernike polynomials, exponential functions, trigonometric functions, hyperbolic functions, rational functions, Fourier series, and wavelets.
13. A method of claim 12, wherein the mathematical description comprises Zernike polynomials.
14. A method of claim 13, wherein the mathematical description further comprises spline-based mathematical functions.
15. A method of any one of claims 1 to 14, wherein the visual performance information comprises one or more members selected from the group consisting of wavefront aberrations, point spread function (PSF), line spread function (LSF), modulation transfer function (MTF), phase transfer function, contrast threshold function, contrast sensitivity function (CSF), bitmap image analysis, ghost image analysis, focal length analysis, and optical power analysis.
16. A method of any one of claims 1 to 15, wherein the optical design of said optical model lens is optimized by using a set of aberration coefficients that represent the wavefront aberrations of the eye of the individual as weighted operands in an optical design optimization loop, on the basis of the visual performance information obtained in step 5.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 41 -

17. A method of any one of claims 1 to 16, wherein the optical design of said optical model lens is optimized by using artificial intelligence (AI) programs or neural networks, on the basis of the visual performance information obtained in step 5.
18. A method of claim 16 or 17, wherein the step of transforming the optimized optical model lens into a set of mechanical parameters for making said customized ophthalmic lens is performed by translating the design of the optimized optical model lens back and forth between an optical CAD system and a mechanical CAD system using a translation format which allows a receiving system, either optical CAD or mechanical CAD, to construct NURBs or Beizier surfaces of an intended design.
19. A method for producing a customized ophthalmic lens, the method comprising the steps of designing a customized ophthalmic lens according to the method of any one of claims 1 to 18 and further comprising the steps of:
  - (9) converting the set of mechanical parameters for making the lens into control signals that control a computer-controllable manufacturing device; and
  - (10) producing the lens using the computer controllable manufacturing device.
20. A method of claim 19, wherein the computer controllable manufacturing device is a computer-controllable lathe.
21. A system for designing a customized ophthalmic lens or an ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations, the system including a computer system that comprises:
  - (a) a model eye design module for creating a computational model eye that reproduces aberrations of an eye of an individual, wherein the computational model eye comprises a lens-supporting surface having a corneal topography of the eye of the individual and a model retina having a curvature of the human retina and a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to a visual axial length of the human eye;
  - (b) an optical design module for designing an optical model lens to compensate for the wavefront aberrations of the eye of the individual and to accommodate the

- corneal topography of the eye of the individual or an averaged corneal topography derived from population studies;
- (c) a lens-designing optimization module for performing an iterative optimization process comprising (1) determining visual performance information of the optical model lens with the computational model eye, (2) modifying the design of the optical model lens on the basis of said visual performance information to improve corrections of the aberrations of the eye, if the visual performance of said optical model lens is not optimal, and repeating steps (1) and (2), if necessary, until visual performance of a modified design of the optical model lens is optimized; and
- (d) a mechanical design module for generating a CAD output file containing parameters for making said customized ophthalmic lens or said ophthalmic lens capable of correcting high order aberrations, based on the optimized optical model lens.
22. A system of claim 21, further comprising a sensor system which can determine the wavefront aberrations and corneal topography of the eye of an individual.
23. A system of claim 21 or 22, wherein the computational model eye is:
- (1) a reduced computational model eye that comprises an optical refractive element having a first optical surface and an opposite second optical surface and the model retina, wherein the first optical surface is the lens supporting surface; or
- (2) an anatomical computational model eye that comprises a model cornea having an anterior surface and an opposite posterior surface, a model crystalline lens, and the model retina, wherein the anterior surface of the model cornea is the lens-supporting surface, wherein the model cornea, the model crystalline lens and the model retina are arranged in a way identical to the arrangement of their corresponding optical elements in the human eye.
24. A system of claim 23, wherein the computational model eye further comprises a model pupil which is located between the optical refractive element and the model retina in the reduced computational model eye or between the model cornea and the model crystalline lens in the anatomical model eye, wherein the size of the model pupil is about from 2.0 mm to 8.0 mm and adjustable according to the individual's age and/or illumination light intensity.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 43 -

25. A system of any one of claims 21 to 24, wherein the size of fovea is about 2 mm and wherein the lattice of pixels is a hexagonal lattice of pixels with a diameter of about 2.5 micron.
26. A system of any one of claims 23 to 25, wherein each of the anterior surface and posterior surface of the optical model lens is quantified by a mathematical description.
27. A system of claim 26, wherein the mathematical description comprises one or more mathematical functions selected from the group consisting of conic functions, quadric functions, polynomials of any degree, Zernike polynomials, exponential functions, trigonometric functions, hyperbolic functions, rational functions, Fourier series, and wavelets.
28. A system of claim 27, wherein the mathematical description comprises Zernike polynomials.
29. A system of claim 28, wherein the mathematical description further comprises spline-based mathematical functions.
30. A system of any one of claims 21 to 29, wherein the visual performance information comprises one or more members selected from the group consisting of wavefront aberrations, point spread function (PSF), line spread function (LSF), modulation transfer function (MTF), phase transfer function, contrast threshold function, contrast sensitivity function (CFS), bitmap image analysis, ghost image analysis, focal length analysis, and optical power analysis.
31. A system of any one of claims 21 to 30, wherein the optical design of said optical model lens is optimized by using a set of aberration coefficients that represent the wavefront aberrations of an eye as weighted operands in an optical design optimization loop, on the basis of the visual performance information obtained by the lens-designing optimization module.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 44 -

32. A system of any one of claims 21 to 31, wherein the optical design of said optical model lens is optimized by using artificial intelligence (AI) programs or neural networks, on the basis of the visual performance information obtained by the lens-designing optimization module.
33. A system of any one of claims 21 to 32, wherein the mechanical design module comprises a means for translating the design of the optimized optical model lens back and forth between an optical CAD system and a mechanical CAD system using a translation format which allows a receiving system, either optical CAD or mechanical CAD, to construct NURBs or Beizier surfaces of an intended design.
34. A system for producing a customized ophthalmic lens, the system comprising a system for designing a customized ophthalmic lens according to any one of claims 21 to 34 and a computer-controllable manufacturing device, and further comprising:  
(e) a signal module for converting said CAD output file into control signals that control the computer-controllable manufacturing device to produce said customized ophthalmic lens; and  
(f) a manufacturing control module for controlling the computer-controllable manufacturing device to produce said customized ophthalmic lens.
35. A system of claim 34, wherein the computer-controllable manufacturing device is a computer-controllable lathe.
36. A method for creating a computational model eye, the method comprising the steps of:  
(1) providing a set of characteristic data of an eye of an individual, wherein said set of characteristic data comprises wavefront aberrations and corneal topography data of the eye of the individual;  
(2) converting the corneal topography data into a mathematical description representing a first surface of a first refractive optical element, the first optical refractive element having the first surface and an opposite second surface;  
(3) designing and optimizing the second surface of the first refractive optical element so that the first refractive optical element, alone or in combination with a second refractive optical element that has a third surface and an opposite fourth surface

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 45 -

- and an index of refraction distribution, reproduces the wavefront aberrations of the eye;
- (4) designing a model retina that has a curvature of the human retina and comprises a model fovea having a lattice of pixels representing photoreceptors; and
- (5) arranging the first refractive optical element and the model retina along an optical axis in a way such that the distance between the fovea and the center of the first surface of the first refractive optical element is equal to the visual axial length of the human eye.
37. A method of claim 36, wherein the size of fovea is about 2 mm and wherein the lattice of pixels is a hexagonal lattice of pixels with a diameter of about 2.5 micron.
38. A method of claim 36 or 37, wherein each of the first surface and second surface of the first refractive optical element is quantified by a mathematical description.
39. A method of claim 38, wherein the mathematical description comprises one or more mathematical functions selected from the group consisting of conic functions, quadric functions, polynomials of any degree, Zernike polynomials, exponential functions, trigonometric functions, hyperbolic functions, rational functions, Fourier series, and wavelets.
40. A method of claim 39, wherein the mathematical description comprises Zernike polynomials.
41. A method of claim 40, wherein the mathematical description further comprises spline-based mathematical functions.
42. A method of any one of claims 36 to 41, wherein the computational model eye further comprises a model pupil which is located between the first refractive optical element and the model retina, wherein the size of the model pupil is about from 2.0 mm to 8.0 mm and adjustable according to the individual's age and/or illumination light intensity.
43. A method of any one of claims 36 to 42, wherein the computational model eye comprises a model crystalline lens as the second refractive optical element and a

model cornea as the first refractive optical element, wherein the model crystalline lens is constructed on the basis of the crystalline lens of the human eye so that the model crystalline lens has a power of refraction equal to the power of refraction of the human eye, wherein the model cornea, the model crystalline lens and the model retina are arranged in a way identical to the arrangement of their corresponding elements in the human eye.

44. A method for manufacturing customized contact lenses, the method comprising the steps of:
- (1) analyzing eyes of each of the individuals from a population to obtain a set of characteristic data comprising aberrations and corneal topography;
  - (2) compiling population statistics of aberrations and corneal topographies;
  - (3) creating a plurality of computational model eyes, each of which generates averaged aberrations representing statistically one of a plurality of nominal segments of the population, wherein each of plurality of computational model eyes comprises a lens-supporting surface having an averaged corneal topography for one of a plurality of nominal segments of the population and a model retina having a model fovea comprising a lattice of pixels that represent photoreceptors, wherein the distance between the model fovea and the center of the lens-supporting surface is equal to a visual axial length of the human eye;
  - (4) designing a plurality of optical model lenses each of which accommodates the averaged corneal topography of the eyes of one of the plurality of nominal segments of the population and corrects the averaged aberrations of the eyes of one of the plurality of nominal segments of the population;
  - (5) optimizing optical designs of the plurality of the optical model lenses with one of the plurality of the computational model eyes;
  - (6) transforming the plurality of the optimized optical model lenses into a plurality of sets of mechanical parameters each for making one contact lens;
  - (7) creating one stock keeping unit (SKU) for each of each of the contact lenses; and
  - (8) manufacturing said ophthalmic lenses having a specific stock keeping unit (SKU).
45. A method of claim 44, wherein each of the plurality of the computational model eyes is a reduced computational model eye that comprises an optical refractive element

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 47 -

having a first optical surface and an opposite second optical surface and the model retina, wherein the first optical surface is the lens supporting surface.

46. A method of claim 44, wherein each of the plurality of the computational model eyes is an anatomical computational model eye that comprises a model cornea having an anterior surface and an opposite posterior surface, a model crystalline lens, and the model retina, wherein the anterior surface of the model cornea is the lens-supporting surface, wherein the model cornea, the model crystalline lens and the model retina are arranged in a way identical to the arrangement of their corresponding optical elements in the human eye.
47. A method of any one of claims 44 to 46, wherein each of the plurality of the computational model eye further comprises a model pupil which is located between the optical refractive element and the model retina, wherein the size of the model pupil is about from 2.0 mm to 8.0 mm and adjustable according to the individual's age and/or illumination light intensity.
48. A method of any one of claims 44 to 47, wherein the size of fovea is about 2 mm and wherein the lattice of pixels is a hexagonal lattice of pixels with a diameter of about 2.5 micron.
49. A method of any one of claims 46 to 48, wherein both the anterior surface and posterior surface of each of the plurality of optical model lenses the optical model lens are quantified by a mathematical description.
50. A method of claim 49, wherein the mathematical description comprises one or more mathematical functions selected from the group consisting of conic functions, quadric functions, polynomials of any degree, Zernike polynomials, exponential functions, trigonometric functions, hyperbolic functions, rational functions, Fourier series, and wavelets.
51. A method of claim 50, wherein the mathematical description comprises Zernike polynomials.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 48 -

52. A method of claim 51, wherein the mathematical description further comprises spline-based mathematical functions.
53. A method of any one of claims 44 to 52, wherein the optical designs of each of the plurality of the optical model lenses is optimized based on its visual performance information derived from its visual performance evaluation with one of the plurality of the computational model eyes, wherein the visual performance information comprises one or more members selected from the group consisting of wavefront aberrations, point spread function (PSF), line spread function (LSF), modulation transfer function (MTF), phase transfer function, contrast threshold function, contrast sensitivity function (CFS), bitmap image analysis, ghost image analysis, focal length analysis, and optical power analysis.
54. A method of any one of claims 44 to 53, wherein the optical design of each of the plurality of the optical model lenses is optimized by using a set of aberration coefficients that represent the averaged aberrations of eyes of one of the plurality of nominal segments of the population as weighted operands in an optical design optimization loop.
55. A method of any one of claims 44 to 53, wherein the optical design of each of the plurality of the optical model lenses is optimized by using artificial intelligence (AI) programs or neural networks.
56. A method of any one of claims 44 to 55, wherein the step of transforming the plurality of the optimized optical model lenses into a plurality of sets of mechanical parameters each for making a contact lens is performed by translating the design of the optimized optical model lens back and forth between an optical CAD system and a mechanical CAD system using a translation format which allows a receiving system, either optical CAD or mechanical CAD, to construct NURBs or Beizier surfaces of an intended design.
57. A system for characterizing the optical metrology of an ophthalmic lens, the system comprising:  
(a) a monochromatic point light source;

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 49 -

- (b) a diffraction limited model eye in front of said monochromatic point light source, wherein said model eye has a posterior surface and an opposite anterior surface having an averaged corneal topography of a population;
- (c) a lubricating system to simulate a tear film on the anterior surface of the model eye; (d) an aperture which simulates the human fovea and is located between said light source and said model eye, wherein said simulated fovea is capable of moving along the light path via manual means or via a precision motion control system to null defocus; and
- (e) a wavefront sensor in front of said model eye.

- 58. A system of claim 57, wherein the light source is a laser.
- 59. A system of claim 57 or 58, further comprising an additional aperture to simulate the pupil or iris of the eye, wherein the additional aperture is located along the optical pathway between the wavefront sensor and the refractive optics.
- 60. A system of any one of claims 57 to 59, wherein the ophthalmic lens is a contact lens is mounted on the model eye but separated from the model eye by the tear film between the posterior surface of the contact lens and the anterior surface of the model eye, wherein the model eye has a power of refraction equal to an averaged power of refraction of eyes of a population.
- 61. A system of any one of claims 57 to 59, wherein the ophthalmic lens is an intraocular lens is installed in a position that is between the aperture and the anterior surface of the model eye along the optical axis of the model eye, wherein the model eye has a power of refraction equal to an averaged power of refraction of corneas of a population.
- 62. A system of any one of claims 57 to 61, further comprising a micro-electro-mechanical device (MEM) that can be controlled by a computer system to generate desired wavefront aberrations of the eye which needs to be corrected, wherein the MEM is located in the optical pathway of the metrology system between the wavefront sensor and the model eye.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 50 -

63. A system of claim 62, wherein the MEM is deformable mirror.
64. A system of any one of claims 57 to 63, further comprising a hardware or software means for limiting a region of the ophthalmic lens under test to a specific optical zone.
65. A method for characterizing the optical metrology of an ophthalmic lens, the method comprising the steps of:
- (1) determining first wavefront aberrations before the ophthalmic lens is installed in an optical metrology system which comprises:
    - (a) a monochromatic point light source;
    - (b) a diffraction limited model eye in front of said light source, wherein said model eye has a posterior surface and an opposite anterior surface having an averaged corneal topography of a population;
    - (c) a lubricating system to simulate a tear film on the anterior surface of the model eye;
    - (d) an aperture which simulates the human fovea and is located between said light source and said model eye, wherein said simulated fovea is capable of moving along the light path via manual means or via a precision motion control system to null defocus; and
    - (e) a wavefront sensor in front of said model eye;
  - (2) installing said ophthalmic lens in the optical metrology system;
  - (3) determining second wavefront aberrations derived from the optical metrology system having the ophthalmic lens emplaced therein; and
  - (3) obtaining third wavefront aberrations by subtracting the first wavefront aberrations from the second wavefront aberrations, wherein the third wavefront aberrations are contributed by the ophthalmic lens.
66. A method of claim 65, wherein the light source is a laser.
67. A method of claim 65 or 66, wherein the optical metrology system further comprises an additional aperture to simulate the pupil or iris of the eye, wherein the additional aperture is located along the optical pathway between the wavefront sensor and the refractive optics.

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 51 -

68. A method of any one of claims 65 to 67, wherein the ophthalmic lens is a contact lens is mounted on the model eye but separated from the model eye by the tear film between the posterior surface of the contact lens and the anterior surface of the model eye, wherein the model eye has a power of refraction equal to an averaged power of refraction of eyes of a population.
69. A method of any one of claims 65 to 67, wherein the ophthalmic lens is an intraocular lens is installed in a position that is between the aperture and the anterior surface of the model eye along the optical axis of the model eye, wherein the model eye has a power of refraction equal to an averaged power of refraction of corneas of a population.
70. A method of any one of claims 65 to 69, wherein the optical metrology system further comprises a micro-electro-mechanical device (MEM) that can be controlled by a computer system to generate desired wavefront aberrations of the eye which needs to be corrected, wherein the MEM is located in the optical pathway of the metrology system between the wavefront sensor and the model eye.
71. A method of any one of claim 70, wherein the MEM is deformable mirror.
72. A method of any one of claims 65 to 71, wherein the first wavefront aberrations are the sum of the desired wavefront aberrations of the eye which needs to be corrected and intrinsic aberrations of the optical metrology system, wherein the third wavefront aberrations are uncorrectable wavefront aberrations of the eye with the ophthalmic lens or additional undesired aberrations contributed by the ophthalmic lens.
73. A method for ordering a customized contact lens, the method comprising the steps of:
- (1) receiving by a server system a first request from a client computer system to look for a customized contact lens, wherein the first request comprises a set of characteristic data of the eye of a patient, wherein the set of characteristic data of the eye of the patient comprises aberrations and corneal topography of the eye of the patient;
  - (2) converting the characteristic data of the eye of the patient into a querying order in a format readable by a query engine in the server system;

- (3) using the querying order to search against a stock keeping unit (SKU) database to obtain a list of SKUs, wherein each of the SKUs in the list is capable of accommodating adequately the corneal topography of the eye and of correcting adequately the aberrations of the eye;
  - (4) displaying lens information related to each of the list of SKUs with SKU identifiers under control of the client computer system;
  - (5) selecting a SKU with a SKU identifier under control of the client computer system or a choice to make a new customized contact lens;
  - (6) sending a second request to order a contact lens with the SKU identifier or to order the new customized contact lens to be made, along with a customer identifier that identifies the patient and/or an eye-care practitioner who takes care of the patient, under control of the client computer system;
  - (7) receiving the second request by the server system;
  - (8) retrieving additional information previously stored for the patient and/or the eye-care practitioner identified by the customer identifier in the received second request; and
  - (9) generating an order to deliver the customized lens for the patient or the eye-care practitioner identified by the customer identifier in the received second request using the retrieved additional information.
74. A method of claim 73, wherein the lens information comprises the conformity of each lens to the corneal topography of the corresponding eye and a reachable visual acuity with a specific SKU.
75. A method of claim 74, wherein the conformity of each lens to the corneal topography of the corresponding eye is displayed in a client computer system as an interactive three-dimensional graphic representation.
76. A method of claim 74 or 75., wherein the reachable visual acuity with a specific SKU is display in the client computer system as a graphic representation simulating retina image quality.

74. A method for ordering a pair of customized contact lenses, the method comprising ordering a contact lens according to the method of any one of claims 73 to 76, wherein the method steps are modified to comprise the steps of:
- (1) receiving by a server system a first request from a client computer system to look for a pair of customized contact lenses, wherein the first request comprises a set of characteristic data of the first and second eyes of a patient, wherein the set of characteristic data of the first and second eyes of the patient comprises aberrations and corneal topography of each of the two eyes;
  - (2) converting the set of characteristic data of the first and second eyes of the patient into a querying order in a format readable by a query engine in the server system;
  - (3) using the querying order to search against a SKU database to obtain a first and a second lists of SKUs, wherein each of SKUs in the first list is capable of accommodating adequately the corneal topography of the first eye and of capable of correcting adequately the aberrations of the first eye, wherein each of SKUs in the second list is capable of accommodating adequately the corneal topography of the second eye and of capable of correcting adequately the aberrations of the second eye;
  - (4) displaying lens information related to each of the two list of SKUs with SKU identifiers under control of the client computer system;
  - (5) selecting a pair of SKUs with a first SKU identifier and a second SKU identifier under control of the client computer system or a choice to make a new pair of customized contact lenses;
  - (6) sending a second request to order a pair of contact lenses with the first and the second SKU identifier or to order the new pair of customized contact lenses to be made, along with a customer identifier that identifies the patient and/or an eye-care practitioner who takes care of the patient, under control of the client computer system;
  - (7) receiving the second request by the server system;
  - (8) retrieving additional information previously stored for the patient and/or the eye-care practitioner identified by the customer identifier in the received second request; and

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 54 -

- (9) generating an order to deliver the pair of customized lenses for the patient or the eye-care practitioner identified by the customer identifier in the received second request using the retrieved additional information.
75. A system for examining the eyes of an individual and for ordering a pair of customized contact lenses, the system comprising:
- (1) a sensor system that determines a set of characteristic data comprising aberrations and corneal topography data of a first and a second eye of the patient;
  - (2) a client computer system comprising:
    - (i) a customer identifier that identifies the client computer system a patient and/or an eye-care practitioner is using to connect to a server system;
    - (ii) a sending/receiving means for: (a) sending a first request to the server system to look for a pair of contact lenses capable of correcting the aberrations of both eyes, the first request including the set of characteristic data of the first and second eyes so that the server system can compile and supply lens information related to a first list and a second list of stock keeping units (SKUs), wherein each of the first list of SKUs has a posterior surface adequately accommodating the corneal topography of the first eye and can correct adequately the aberrations of the first eye, and wherein each of the second list of SKUs has a posterior surface adequately accommodating the corneal topography of the second eye and can correct adequately the aberrations of the second eye; and (b) receiving the lens information;
    - (iii) a displaying means for displaying lens information that helps a patient to select a pair of customized lenses; and
    - (iv) a selecting means for selecting a pair of SKUs identified by a first SKU identifier and a second SKU identifier or a new pair of customized contact lenses and for sending a second request to the server system to order the pair of SKUs or the new pair of customized contact lenses to be made, along with the customer identifier so that the server system can locate additional information to complete and fulfill the order, wherein the sensor system is connected through a communication media to the client computer system.
76. A method for ordering a customized contact lens, the method comprising the steps of:

WO 02/088830

PCT/EP02/04649

- 55 -

- (1) receiving by a server system a request to order a customized contact lens, wherein the request comprises a set of characteristic data of an eye of a patient, wherein the set of characteristic data of the eye of the patient comprises aberrations of the eye;
- (2) converting the set of characteristic data of the eye of the patient into a querying order in a format readable by a query engine in the server system;
- (3) using the querying order to search against a SKU database to obtain a SKU that is capable of correcting adequately the aberrations of the eye; and
- (4) generating an order to deliver the customized lens for the patient or the eye-care practitioner identified by the customer identifier.

77. A method of claim 76, wherein the set of characteristic data of the eye of the patient further comprises the corneal topography data of the eye of the patient.

78. A method for ordering a pair of customized contact lenses, the method comprising ordering a contact lens according to the method of claim 76 or 77, wherein the method steps are modified to comprise the steps of:

- (1) receiving by a server system a request to order a pair of customized contact lenses, wherein the request comprises a set of characteristic data of the first and second eyes of a patient, wherein the set of characteristic data of the first and second eyes of the patient comprises aberrations of the eyes;
- (2) converting the set of characteristic data of the first and second eyes of the patient into a querying order in a format readable by a query engine in the server system;
- (3) using the querying order to search against a SKU database to obtain a first SKU and a second SKU, wherein the first SKU is capable of correcting adequately the aberrations of the first eye, wherein the second SKU is capable of correcting adequately the aberrations of the second eye; and
- (4) generating an order to deliver the pair of customized lenses.

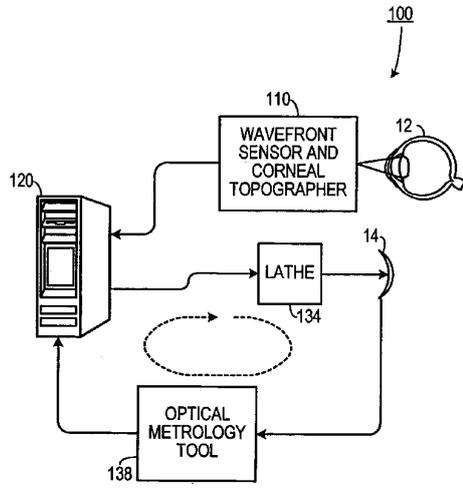


FIG. 1



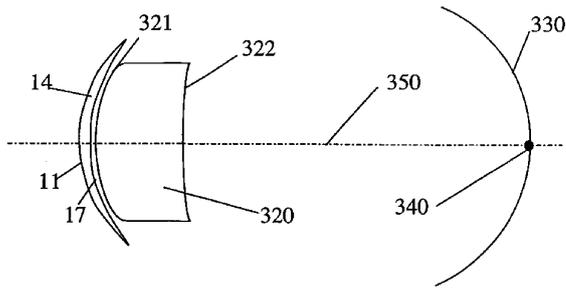


Figure 3

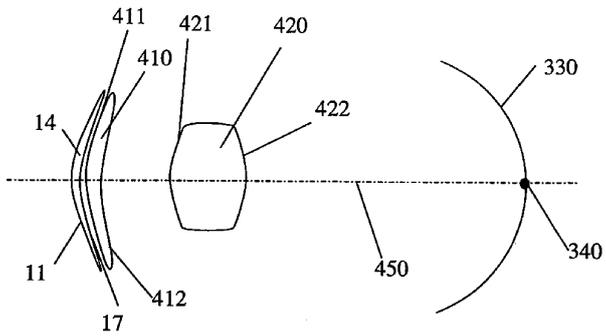
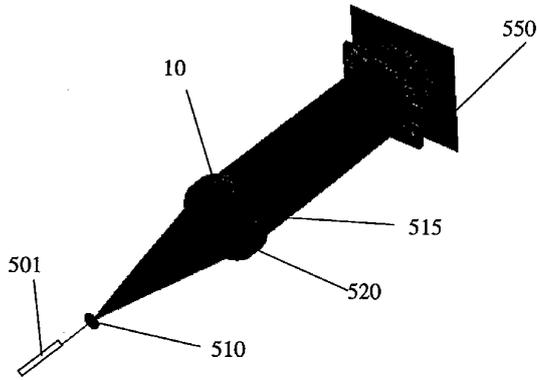


Figure 4



**Figure 5**

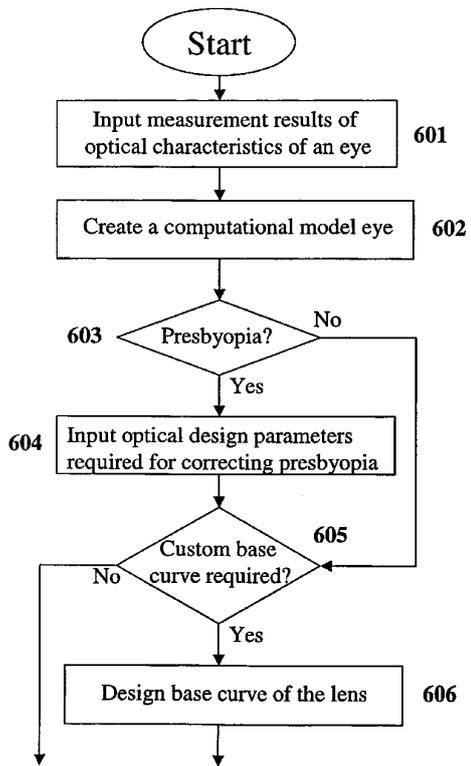


Figure 6A

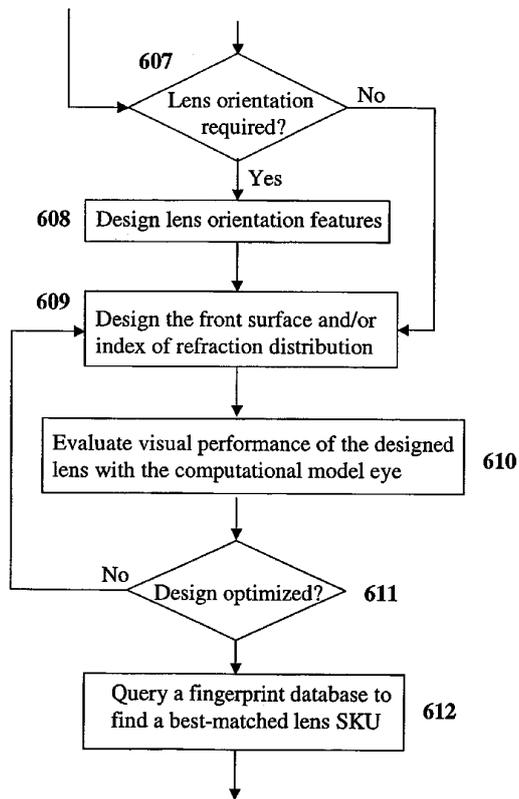


Figure 6B

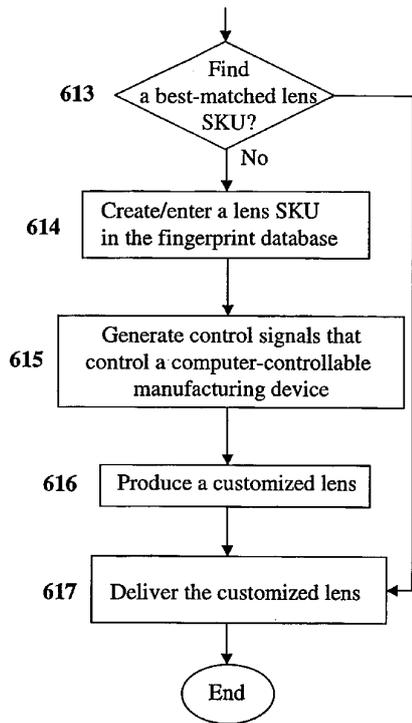


Figure 6C

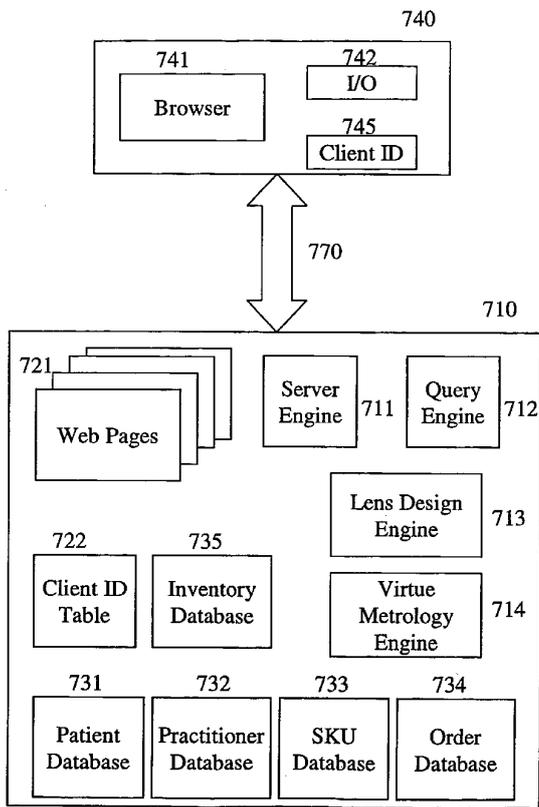


Figure 7

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/EP 02/04649
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 G02C7/04 G02C13/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 G02C A61F A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, A	WO 01 89424 A (ARTAL PABLO ;MOOREN MARRIE V D (NL); NORRBY SVERKER (NL); PHARMACI) 29 November 2001 (2001-11-29) page 4, line 13 -page 17	1-56
A	US 5 777 719 A (LIANG JUNZHONG ET AL) 7 July 1998 (1998-07-07) cited in the application column 4, line 11 -column 8, line 33	1-43, 57-72
A	US 5 963 300 A (HORWITZ LARRY S) 5 October 1999 (1999-10-05) cited in the application column 5, line 10 - line 53	57, 58, 65, 66
A	US 6 082 856 A (DUNN STEPHEN A ET AL) 4 July 2000 (2000-07-04) column 3, line 51 -column 5, line 6	1-20
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
6 September 2002	16/09/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer: CALLEWAERT, H	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/EP 02/04649

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 011 006 A (HOYA CORP) 21 June 2000 (2000-06-21) abstract -----	73,79
A	US 6 086 204 A (MAGNANTE PETER C) 11 July 2000 (2000-07-11) cited in the application column 7, line 5 -column 8, line 5 column 15, line 47 -column 17, line 30 -----	1,21,78
A	WO 01 11418 A (JOHNSON & JOHNSON VISION CARE) 15 February 2001 (2001-02-15) cited in the application -----	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
 Information on patent family members

 International Application No.  
**PCT/EP 02/04649**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0189424 A	29-11-2001	AU 6394201 A	03-12-2001
		WO 0189424 A1	29-11-2001
		US 2002105617 A1	08-08-2002
US 5777719 A	07-07-1998	AU 723645 B2	31-08-2000
		AU 5806298 A	17-07-1998
		BR 9714178 A	29-02-2000
		CN 1245406 A	23-02-2000
		EP 0969760 A1	12-01-2000
		JP 2001507258 T	05-06-2001
		US 5949521 A	07-09-1999
		WO 9827863 A1	02-07-1998
		US 6095651 A	01-08-2000
		US 6379005 B1	30-04-2002
		US 5963300 A	05-10-1999
AU 5322299 A	13-02-2001		
EP 1204365 A1	15-05-2002		
US 6082856 A	04-07-2000	AU 1810800 A	29-05-2000
		EP 1133710 A1	19-09-2001
		WO 0028368 A1	18-05-2000
EP 1011006 A	21-06-2000	AU 7238398 A	08-12-1998
		EP 1011006 A1	21-06-2000
		CN 1264474 T	23-08-2000
		WO 9852092 A1	19-11-1998
US 6086204 A	11-07-2000	EP 1215992 A1	26-06-2002
		WO 0121061 A1	29-03-2001
WO 0111418 A	15-02-2001	US 6305802 B1	23-10-2001
		AU 6895700 A	05-03-2001
		BR 0013211 A	23-04-2002
		EP 1206722 A1	22-05-2002
		WO 0111418 A1	15-02-2001

## フロントページの続き

(81) 指定国 EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LT, LU, LV, MA, MD, MK, MN, MX, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TN, TR, TT, UA, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

フロッピー

(72) 発明者 モーガン, コートニー・フレム

アメリカ合衆国、ジョージア 30222、アルファレッタ、サマー・ビュー・ドライブ 3215

(72) 発明者 リンダチャー, ジョゼフ・マイケル

アメリカ合衆国、ジョージア 30044、ローレンスビル、イーグル・ポイント・ドライブ 1115

Fターム(参考) 2H006 BC00 BC07

4C097 AA25 SA02 SA10