

⑭

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑮ Date de dépôt : 13.09.90.

⑯ Priorité :

⑰ Date de la mise à disposition du public de la demande : 20.03.92 Bulletin 92/12.

⑱ Liste des documents cités dans le rapport de recherche : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

⑲ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑴ Demandeur(s) : *Société Anonyme: K L W — FR.*

⑵ Inventeur(s) : *Lesauvage Pierre et Bos Gilles.*

⑶ Titulaire(s) :

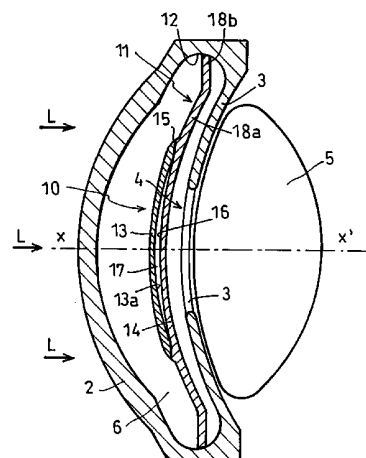
⑷ Mandataire : *Cabinet Beau de Loménie.*

⑸ **Implant intra-oculaire à cavité interne.**

⑹ - Dispositif intra-oculaire de correction optique de la vision.

- L'invention concerne un implant intra-oculaire comprenant un bloc optique (10) lenticulaire et des moyens d'immobilisation (11) de l'implant dans l'œil d'un patient, caractérisé en ce que le bloc optique (10) comprend, dans son épaisseur au moins une inclusion définissant une cavité interne (17) non débouchante contenant un fluide ou du vide, de manière à constituer une chambre de réfraction intervenant dans la définition du potentiel optique du bloc optique (10).

- Application aux implants intra-oculaires.



IMPLANT INTRA-OCULAIRE A CAVITE INTERNE

La présente invention concerne le domaine technique général des systèmes intra-oculaires de correction optique de la vision, destinés à redonner à l'oeil tout ou partie de son
05 potentiel optique.

De tels systèmes constituent des implants intra-oculaires, assimilables à des prothèses, utilisés, soit lors de cataracte en remplacement du cristallin opacifié, soit, plus généralement encore, dans le but de corriger de manière interne la
10 vision de patients atteints de défaillances visuelles définitives.

Les implants intra-oculaires sont généralement constitués d'une lentille optique, de forme sensiblement circulaire, munie de moyens d'immobilisation, tels que des anses élastiques, aptes à maintenir l'implant dans l'oeil. La tolérance de l'implant par
15 l'organisme du patient est assurée en réalisant les implants dans des matériaux bio-compatibles tels que le polyméthyl-métacrylate par exemple.

En plus des contraintes classiques de précision et de tolérance de fabrication propres à la réalisation de matériels et
20 surfaces optiques, les implants intra-oculaires doivent répondre à des contraintes impératives d'encombrement. Certains implants intra-oculaires sont, en effet, destinés à être implantés au sein d'une cavité de volume restreint, à savoir dans la cavité antérieure du globe oculaire. Ces implants doivent, par ailleurs,
25 être disposés et maintenus en place dans des zones spécifiques entre l'iris et la cornée et, par exemple, en appui dans la bande ciliaire, tout en évitant un contact avec les membranes ou zones vasculaires avoisinantes. De tels contacts sont en effet à proscrire par les risques de prolifération ou perte cellulaire et
30 d'irritation qu'ils génèrent. En raison du volume restreint du globe oculaire et de la multiplicité et de la proximité des membranes cellulaires, l'encombrement et, en particulier, l'épaisseur des implants intra-oculaires revêtent une importance capitale.

35 Ce phénomène est d'autant plus important, que la

correction optique interne de patients atteints de fortes myopies nécessite des implants de puissance optique élevée et d'encombrement important.

05 La technique antérieure a d'ailleurs déjà proposé de réaliser des implants intra-oculaires aptes à corriger la vision de patients atteints de fortes myopies. La demande de brevet **FR-A-2 631 228** décrit un implant intra-oculaire équipé d'une partie optique divergente, telle qu'une lentille biconcave à bords épais par exemple reliée par une zone de raccordement présentant
10 un bossage reliant la partie optique aux anses d'appui.

Cette réalisation, si elle permet effectivement de disposer au moins certains implants myopiques dans le globe oculaire, conduit à réaliser des implants dont le volume d'encombrement total, et en particulier l'épaisseur, n'est pas
15 assez réduit pour exclure tout risque de contact entre l'implant et les membranes vascularisées voisines. Ce phénomène est d'autant plus marquant que la correction optique recherchée est forte, ce qui limite le domaine d'application d'un tel implant à certaines catégories de myopies.

20 L'objet de l'invention vise, en conséquence, à proposer un implant intra-oculaire ne présentant pas les désavantages des implants de l'art antérieur et dont l'encombrement total, et en particulier l'épaisseur, est aussi réduit que possible, pour une puissance optique donnée.

25 Un autre objet de l'invention est de proposer un implant intra-oculaire dont les caractéristiques d'encombrement et notamment d'épaisseur ne sont pas directement liées au type de correction optique souhaité.

30 Un autre objet de l'invention est de réaliser un implant intra-oculaire possédant une surface optique non polissable qui puisse être implantée dans le globe oculaire sans conduire à la création de foyers d'irritation.

Un objet supplémentaire de l'invention est de proposer un procédé de fabrication d'un tel implant.

35 Les objectifs assignés à l'invention sont atteints grâce

à un implant intra-oculaire comprenant un bloc optique lenticulaire et des moyens d'immobilisation de l'implant dans l'oeil d'un patient, caractérisé en ce que le bloc optique comprend, dans son épaisseur, au moins une inclusion définissant une cavité interne non débouchante contenant du vide ou un fluide, de manière à constituer une chambre de réfraction intervenant dans la définition du potentiel optique du bloc optique.

Diverses autres caractéristiques ressortent de la description faite ci-dessous en référence aux dessins annexés qui montrent, à titre d'exemples non limitatifs, des formes de réalisation de l'objet de l'invention.

La fig. 1 illustre, selon une coupe transversale, un implant intra-oculaire selon l'invention en position à l'intérieur du globe oculaire.

La fig. 2 illustre, selon une coupe transversale, une variante de réalisation de l'implant intra-oculaire selon l'invention.

Les fig. 3 et 4 illustrent, selon des coupes transversales, une troisième forme de réalisation de l'implant selon l'invention, ainsi que son assemblage.

La fig. 5 représente, selon une vue de face, un implant selon l'invention.

Sur la fig. 1, on a représenté, selon une coupe transversale, une vue partielle de la partie antérieure du globe oculaire d'un être humain. De manière classique, le globe oculaire est limité extérieurement par une membrane transparente 2, dénommée la cornée, et intérieurement par la sclérotique non représentée sur les figures. En arrière de la cornée 2 se trouve un diaphragme 3, dénommé iris, percé d'un orifice 4 formant la pupille dont le diamètre est variable selon l'intensité des rayons lumineux L. Le diaphragme 3 sert de cloison séparatrice du globe oculaire en définissant, avec la cornée 2, la chambre antérieure 6 laquelle est remplie d'une humeur aqueuse.

Dans l'exemple de réalisation montré à la fig. 1, l'implant intra-oculaire est mis en place dans la chambre

antérieure **6** et est constitué d'un bloc optique **10** d'axe principal $x-x'$ et de moyens d'immobilisation **11** destinés à venir en appui contre la bande ciliaire **12** de la chambre antérieure **6** pour assurer le maintien en position de l'implant. De manière connue en soi, les
05 moyens d'immobilisation **11** peuvent consister en des anses élastiques de formes diverses, circulaires, étoilées ou même spiralées par exemple.

Le bloc optique **10**, chargé d'assurer la correction optique de la vision du patient et de redonner à l'oeil tout ou
10 partie de son potentiel optique, comprend selon la variante de la **fig. 1**, deux lentilles **13**, **14** de matériaux identiques ou non, rapportées et scellées l'une sur l'autre au moyen d'une interface de liaison commune **15**.

Il doit être noté que le bloc optique peut présenter
15 diverses configurations selon un plan perpendiculaire à son axe principal $x-x'$ et être, par exemple, de forme circulaire (**fig. 5**), ovale ou même polygonale. Dans les exemples représentés aux **fig. 1** à **5**, les deux lentilles **13**, **14** sont de forme identique et sensiblement circulaire, et leur interface de liaison commune **15**
20 se présente, en conséquence, sous la forme d'un anneau qui, dans le cas présent, est en correspondance avec la périphérie de la lentille **13**. Chaque lentille **13**, **14** définit une surface optique d'incidence et une surface optique de réfraction, et la conformation des lentilles **13** et **14** est choisie pour qu'une fois
25 rapportées et scellées l'une sur l'autre la face réfractive **13a** de la lentille **13** se situe à distance de la face, qui lui est opposée, à savoir, la face d'incidence **16** de la lentille **14**. Les deux faces opposées **13a**, **16** définissent ainsi une inclusion dans le bloc optique **10** formant une cavité interne **17** non
30 débouchante limitée à sa périphérie par l'interface de liaison commune **15**, matérialisée par une arête circulaire. La cavité interne **17** ainsi définie contient un fluide, de préférence de l'air, ou du vide.

La variante de réalisation montrée à la **fig. 1** concerne
35 un implant myopique dans lequel les deux lentilles **13**, **14** sont

constituées respectivement de deux ménisques dont les concavités sont orientées dans la même direction, ce qui confère également à la cavité interne **17** une forme générale de ménisque possédant une concavité de même orientation. Il est avantageux que les axes
05 principaux de chaque ménisque soient confondus lors de la mise en place et du scellage des ménisques, afin que l'axe optique principal $x-x'$ du bloc optique ainsi réalisé soit également confondu avec les axes principaux des deux ménisques.

La variante de réalisation illustrée à la **fig. 2**
10 représente un implant intra-oculaire dans lequel la lentille **13** possède une face d'incidence **21** convexe et une face diffractive **22** présentant un réseau de micromarches **23** destinées à créer un implant multifocal. Le bloc optique est complété par une seconde lentille **14**, en forme de ménisque, rapportée et scellée sur la face
15 de la lentille **13** comprenant le réseau des micromarches **23** et de manière à recouvrir et entourer celles-ci à distance, la concavité de la lentille **14** faisant face aux micromarches **23**. Les deux lentilles **13**, **14** ont également, de préférence, le même axe optique $x-x'$ et la cavité interne non débouchante **17** présente, dans le cas
20 présent, une face de profil conjugué aux réseaux des micromarches **23** et une face convexe.

Sur la **fig. 4**, on a représenté à titre indicatif une autre variante de réalisation ne différant des variantes précédentes que par la forme des lentilles **13**, **14**. Ces dernières
25 sont constituées de deux ménisques dont les concavités sont opposées l'un par rapport à l'autre, de manière à définir une cavité interne **17** de forme biconvexe.

Il doit d'ailleurs être considéré que de multiples combinaisons de formes de lentilles soit envisageables suivant la
30 correction ou l'effet optique souhaité. Il est ainsi possible d'associer une première lentille **13** biconvexe avec une seconde lentille **14** plane, par exemple, tout en ménageant entre elles une cavité interne **17** non débouchante en prévoyant, sur l'une des deux lentilles **13** ou **14**, une collerette annulaire de liaison. Il est
35 également possible d'associer des lentilles **13**, **14** de matériau

identique ou non, de rayons de courbure égaux ou non et même d'associer plus de deux lentilles rapportées et scellées successivement les unes sur les autres dans des plans successifs en vue de réaliser plusieurs cavités internes **17**.

05 Les performances optiques de l'implant intra-oculaire ou son potentiel optique sont déterminés par la combinaison des rayons de courbure des lentilles **13, 14**, ainsi que par l'indice de réfraction des matériaux constitutifs des lentilles et du fluide contenu dans la cavité interne **17**. L'épaisseur de l'implant, pour
10 une puissance optique donnée, est d'autant plus faible que la différence entre les indices de réfraction de l'humeur aqueuse et de l'implant, et donc du bloc optique, est grande. L'incorporation d'une cavité interne **17** contenant un fluide et, en particulier, de l'air sur le chemin des rayons lumineux **L** traversant les lentilles
15 **13, 14** contribue à augmenter la différence entre les indices de réfraction du milieu aqueux et de l'implant et conduit à la réalisation d'implants comparativement plus plats pour une puissance optique donnée. Cet avantage est particulièrement important dans le cas des implants myopiques qui doivent
20 impérativement être implanté dans la cavité interne **6** de dimension réduite. Il est bien évident également qu'à la place de l'air, tout fluide ou liquide possédant un indice de réfraction intéressant peut être utilisé.

A titre d'exemple non limitatif, un implant
25 intra-oculaire selon l'invention d'une puissance optique de - 30 dioptries et constitué par l'association de deux ménisques de concavité opposée et d'épaisseur voisine de 0,10 mm présente, au voisinage de son axe optique **x-x'**, une épaisseur de 0,53 mm environ. Pour une même puissance optique, un implant classique de
30 l'art antérieur mettant en oeuvre deux lentilles biconcaves présente une épaisseur de 0,98 mm environ.

Le bloc optique **10** incluant la cavité interne **17** peut être obtenu selon divers procédés. Il est ainsi possible, comme illustré aux **fig. 3** et **4**, de rapporter les deux lentilles **13, 14**
35 l'une sur l'autre, de préférence centrées sur leur axe optique

principal commun, puis d'assurer leur scellage hermétique par collage à l'aide d'une colle biocompatible appliquée, au préalable, sur la zone périphérique de la lentille **13** par exemple, destinée à définir l'interface commune de liaison **15**. A la place
05 du collage, il est envisageable de procéder au soudage des deux lentilles **13, 14** par leur interface de liaison **15**. On peut réaliser cette opération en ayant recours à la technique du soudage par friction, en soumettant l'une au moins des deux lentilles à une rotation à vitesse élevée autour de son axe optique, puis en
10 rapportant brusquement les deux lentilles l'une sur l'autre. L'élévation de température résultant de la friction des deux lentilles **13, 14** le long de leur interface de liaison **15** provoque une fusion superficielle des matériaux assurant un scellage hermétique des lentilles **13, 14**. D'autres procédés de soudage sont
15 bien évidemment utilisables et il doit être noté que l'implant à cavité interne peut également être obtenu par la technique du moulage.

L'invention n'est pas limitée aux exemples décrits et représentés, car diverses modifications peuvent y être apportées
20 sans sortir de son cadre.

25

30

35

en des anses prolongeant radialement l'une des deux lentilles.

05 **10** - Implant selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le bloc optique (**10**) comprend plusieurs cavités internes (**17**) non débouchantes disposées dans des plans successifs.

11 - Implant selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le fluide contenu dans la cavité interne (**17**) est de l'air.

10 **12** - Procédé de fabrication d'un implant intra-oculaire possédant un bloc optique de correction de la vision, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser le bloc optique sous une forme monobloc et à ménager dans son épaisseur une cavité interne non débouchante contenant un fluide ou du vide, de manière à constituer une chambre de réfraction intervenant dans
15 la définition du potentiel optique du bloc.

13 - Procédé selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser le bloc optique par scellage hermétique de deux lentilles rapportées l'une sur l'autre au moyen d'une interface de liaison commune, les deux lentilles délimitant par
20 leurs deux faces opposés, la cavité interne.

14 - Procédé selon la revendication 13, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser le scellage hermétique par collage ou soudage et, de préférence, par soudage par friction.

25 **15** - Procédé selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser le bloc optique incluant la cavité interne par moulage.

30

35

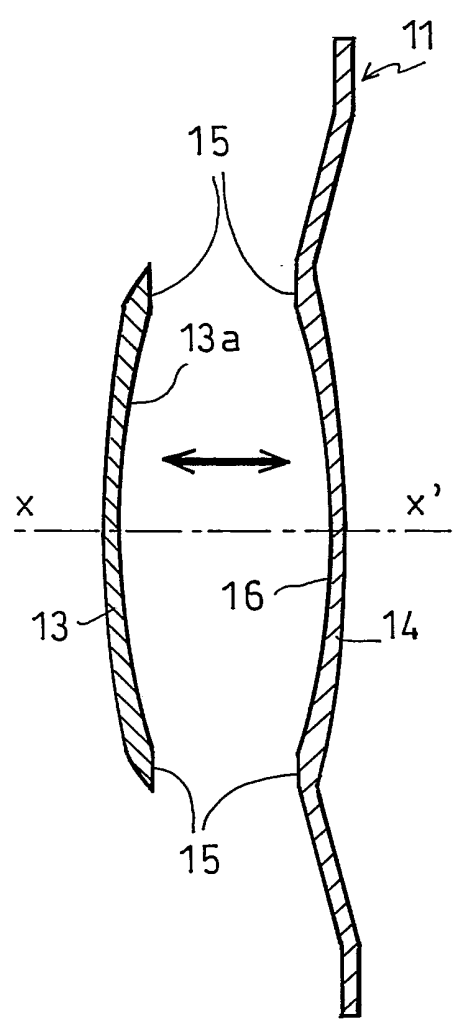


fig-3

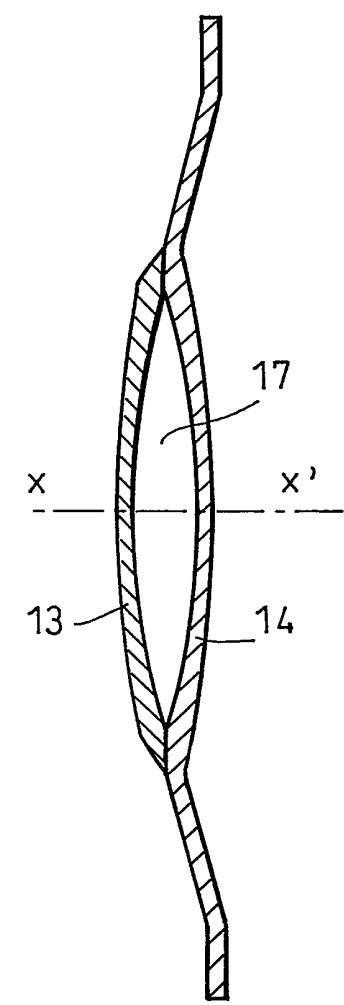


fig-4

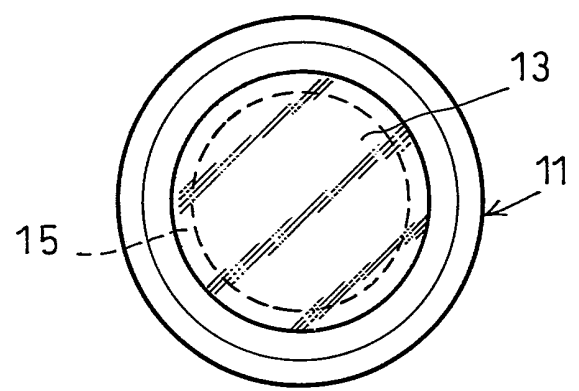


fig-5

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

FR 9011519
FA 447831

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	US-A-4 828 558 (C.D. KELMAN) * Revendications; figures 1,2 *	1-3, 9, 11-13
Y	----	4-6, 8, 10, 14, 15
Y	DE-A-3 428 895 (SCHMIDT-APPARATEBAU) * Page 11, lignes 6-15; figure 4 *	4-6
Y	WO-A-8 902 251 (J. NIELSEN) * Résumé; figure 7 *	8
Y	EP-A-0 212 616 (KINGSTON TECHNOLOGIES INC.) * Revendication 40; figures 7a, 7b *	10
Y	US-A-4 798 608 (D.T. GREND AHL) * Colonne 3, lignes 40-61 *	14, 15
A	EP-A-0 356 050 (STORZ INSTRUMENT CO.) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A 61 F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
04-04-1991		VILLENEUVE J-M. R. J.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		

EPO FORM 1503 03.82 (P0413)