



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 514**

51 Int. Cl.:
A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04806542 .9**

96 Fecha de presentación : **29.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1845899**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.10.2007**

54

Título: **Método de preparación de un inyector de IOL precargado.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.10.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.10.2011

73

Titular/es: **Bausch & Lomb Incorporated
Societe Americaine Regie Selon Les Lois de New
York
1 Bausch & Lomb Place
Rochester, New York 14604, US**

72

Inventor/es: **Pynson, Joël**

74

Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 365 514 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método de preparación de un inyector de IOL precargado

5 **Antecedentes de Invención**

La presente invención se refiere a métodos oftálmicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un método de preparación de una lente intraocular para preparar un inyector de lente intraocular (en lo sucesivo en este documento denominada "IOL") para su uso, en el que la IOL puede precargarse convenientemente en un componente del dispositivo inyector para el montaje en el momento de la cirugía y sin requerir manipulación directa de la IOL.

Las IOL son lentes artificiales usadas para reemplazar el cristalino natural del ojo cuando el cristalino natural tiene cataratas o está enfermo por otras causas. Las IOL también se implantan en ocasiones en un ojo para corregir los errores de refracción del ojo, en cuyo caso el cristalino natural puede permanecer en el ojo junto con la IOL implantada. La IOL puede colocarse en la cámara posterior o la cámara anterior del ojo. Las IOL existen en una diversidad de configuraciones y materiales. Algunos estilos de IOL comunes incluyen los denominados hápticos de bucle abierto, que incluyen el tipo de tres piezas que tiene un óptico y dos hápticos fijados a y que se extienden desde el óptico; el tipo de una pieza, en el que el óptico y los hápticos están formados integralmente (por ejemplo, por mecanizado del óptico y los hápticos juntos desde un solo bloque de material); y también las IOL de háptico de bucle cerrado. Otro estilo más de IOL se denomina de tipo háptico de placa, en el que los hápticos están configurados como una placa plana que se extiende desde lados opuestos del óptico. El óptico y los hápticos de la IOL pueden fabricarse a partir de una diversidad de materiales o una combinación de materiales, tales como PMMA, silicona, hidrogeles e hidrogeles de silicona, acrílico, etc.

Se conocen diversos instrumentos y métodos para implantar la IOL en el ojo. En un método, el cirujano simplemente usa fórceps quirúrgicos que tienen palas opuestas que se usan para agarrar la IOL e insertarla a través de la incisión en el ojo. Aunque este método aún se practica hoy en día, cada vez más cirujanos están usando dispositivos insertadores de IOL más sofisticados, que ofrecen ventajas tales como permitir al cirujano un mayor control cuando inserta la IOL en el ojo. Recientemente se han desarrollado dispositivos insertadores de IOL con boquillas de inserción de diámetro reducido, que permiten realizar una incisión mucho menor en el ojo de lo que era posible usando solo fórceps. Los tamaños de incisión más pequeños (por ejemplo, menores de aproximadamente 3 mm) se prefieren sobre las incisiones más grandes (por ejemplo, aproximadamente de 3,2 a 5 + mm), puesto que las incisiones menores se han atribuido a un tiempo de curado post-quirúrgico reducido y complicaciones tales como astigmatismo inducido.

Puesto que las IOL son artículos muy pequeños y delicados de fabricar, debe tenerse gran cuidado en su manipulación. Para que la IOL se ajuste a través de las pequeñas incisiones, necesitan estar hechas de un material flexible, tal como silicona o acrílico, por ejemplo, y plegarse o comprimirse antes de entrar en el ojo, donde asumirán su forma desplegada/descomprimida original. El dispositivo insertador de IOL, por lo tanto, debe diseñarse de manera que permita la carga no destructiva de la IOL en el insertador, así como el paso fácil de la IOL a través del dispositivo y hacia el ojo. Se dañe la IOL durante la carga de la misma en el insertador o durante el suministro al ojo, el cirujano más probablemente necesitará extraer la IOL dañada del ojo y reemplazarla por una IOL nueva, un resultado quirúrgico altamente indeseable.

De esta manera, como se ha explicado anteriormente, el dispositivo insertador de IOL debe diseñarse para permitir la carga no destructiva del mismo en un insertador, así como un paso fácil de la IOL a través del mismo. Es igualmente importante que la IOL se expulse de la boquilla del dispositivo insertador de IOL y en el ojo en una orientación y de una manera predecibles. Si la IOL se expulsa de la boquilla demasiado rápido o en la orientación equivocada, el cirujano debe manipular adicionalmente la IOL en el ojo, lo que podría dar como resultado el traumatismo a los tejidos circundantes del ojo. Por lo tanto, es altamente deseable tener un dispositivo insertador que permita la carga precisa de la IOL en el dispositivo insertador y que pase y expulse la IOL desde la boquilla del dispositivo insertador y en el ojo de una manera controlada, predecible y repetible.

Para asegurar la expresión controlada de la IOL a través de la boquilla del dispositivo insertador de IOL, la IOL debe cargarse en primer lugar en el dispositivo insertador de IOL. La carga de IOL en el dispositivo insertador, por lo tanto, es una etapa precisa y muy importante en el proceso. La carga incorrecta de una IOL en el dispositivo insertador a menudo se cita como la razón de fallo de una secuencia de suministro de IOL. Muchos dispositivos inyectores de IOL en el mercado hoy en día requieren que la IOL se manipule directamente para cargarla en el inyector en el momento de la cirugía por la enfermera y/o el cirujano asistente. Debido a la delicada naturaleza de la IOL, hay un riesgo de que una enfermera y/o cirujano dañe sin querer la IOL y/o cargue incorrectamente la IOL en el dispositivo inyector, dando como resultado una implantación fallida. La manipulación directa y/o carga de la IOL en el inyector por parte de la enfermera y/o cirujano, por lo tanto, es indeseable.

En un dispositivo insertador de IOL típico, el insertador de IOL utiliza un émbolo que tiene una boquilla que se engrana con la IOL (que se ha cargado previamente y se comprime en el lumen del insertador) para hacer pasar la

IOL a través del lumen del insertador. La IOL, por lo tanto, hace de interfaz con la punta del émbolo, así como el lumen del dispositivo insertador. El lumen típicamente está dimensionado con un estrechamiento hacia la punta abierta de la boquilla, para comprimir adicionalmente la IOL a medida que avanza a través del lumen. La punta de la boquilla del lumen está dimensionada para insertarla a través de la incisión quirúrgica que, como se ha indicado anteriormente, actualmente se prefiere en el intervalo por debajo de los 3 mm. De esta manera, un lumen insertador típicamente se dimensionará mayor en el área de carga de la IOL y disminuirá gradualmente de diámetro hasta la punta abierta a la boquilla del lumen donde la IOL se expresa en el ojo. Se apreciará que el diámetro comprimido de la IOL en la punta abierta de la boquilla del lumen es la misma que el diámetro interno de la punta abierta de la boquilla del lumen, preferentemente por debajo de 3 mm, como se ha indicado anteriormente. Cada uno de estos componentes que hace de interfaz son dinámicos en el sentido de que las fuerzas que actúan entre los componentes de interfaz (es decir, la IOL, la punta del émbolo y el lumen del insertador) variarán a medida que la IOL se empuja a través del lumen.

Sigue habiendo una necesidad de un método que retire la necesidad de manipulación directa de la IOL por la enfermera y/o cirujano y que generalmente simplifique el funcionamiento del dispositivo inyector de IOL y el procedimiento de suministro de IOL. El documento WO 99/33411 desvela un método de operación de un inyector de IOL que comprende un cuerpo y una boquilla.

Sumario de la Invención

La invención de acuerdo con las reivindicaciones puede realizarse con un inyector para inyectar una IOL en un ojo, en el que el inyector incluye una boquilla del inyector que está fijada giratoriamente a un cuerpo del inyector y que puede moverse giratoriamente con respecto al mismo entre una posición de carga de IOL y una posición de inyección de IOL. Cuando está en la posición de inyección, el extremo de la punta distal de la boquilla del inyector está en la posición para insertar la IOL en un ojo. La boquilla del inyector puede girarse con respecto al cuerpo del inyector, de manera que cuando está en la posición de carga de IOL, el extremo proximal de la boquilla del inyector es accesible para cargar la IOL en su interior.

La IOL se precarga en un componente impulsor separado del dispositivo inyector y se coloca en un vial de solución de almacenamiento en la fabricación. En el momento de uso, el cirujano o enfermera primero asegura que la boquilla del inyector está en su posición de carga de IOL relativa al cuerpo del inyector al que está fijada giratoriamente. El cirujano/enfermera abre el vial y coloca el extremo proximal de la boquilla del inyector en el vial para fijar el componente impulsor a la boquilla del inyector y después extrae la boquilla y el impulsor con la IOL del vial. En una realización alternativa, el impulsor se retira del vial y después se fija a la boquilla del inyector. El cirujano/enfermera gira entonces la boquilla del inyector en el cuerpo del inyector a la posición de inserción, tras lo cual el dispositivo inyector está listo para inyectar la IOL en un ojo. De esta manera, no hay necesidad de que el cirujano/enfermera manipule directamente la IOL puesto que está precargada en el componente impulsor cuando se recibe del fabricante.

Breve descripción del dibujo

La Figura 1A es una vista en perspectiva de una primera realización que se usará para la invención, que muestra el impulsor y la IOL en el vial y el cuerpo del inyector separado del mismo;

La Figura 1B es la vista de la Figura 1A que muestra el vial vacío y el impulsor y la IOL conectados a la boquilla del inyector, en la posición de almacenamiento;

La Figura 1C es la vista de la Figura 1B que muestra la boquilla del inyector moviéndose a la posición de inyección;

La Figura 1D es la vista de la Figura 1C que muestra la boquilla del inyector que se ha movido a la posición de inyección;

La Figura 2A es una vista en perspectiva de una segunda realización que se usará para la invención, que muestra el impulsor y la IOL en el vial y el cuerpo del inyector separado del mismo;

La Figura 2B es la vista de Figura 2A que muestra el vial vacío y el impulsor y la IOL conectados a la boquilla del inyector en la posición de almacenamiento;

La Figura 2C es la vista de la Figura 2B que muestra la boquilla del inyector moviéndose a la posición de inyección;

La Figura 2D es la vista de Figura 2C que muestra la boquilla del inyector que se ha movido a la posición de inyección;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de un émbolo del dispositivo de inyección;

La Figura 4A es una vista en perspectiva de una realización del impulsor del dispositivo de inyección que muestra

una realización de la IOL cargada en el impulsor abierto; y

La Figura 4B es una vista en perspectiva del impulsor en la posición cerrada, y orientado a 180° respecto a la vista de la Figura 4A.

5

Descripción detallada

En un primer aspecto, la invención usa un dispositivo inyector 10 para inyectar una IOL 29 (que se ve mejor en la Figura 4) en un ojo, inyector 10 que incluye un cuerpo inyector 12 que tiene extremos proximal y distal 14,16 y respectivos y una abertura longitudinal 18 que se extiende a lo largo de un eje X-X entre ellos. Una boquilla 20 del inyector, que tiene extremos proximal y distal 22, 24 respectivos y una abertura longitudinal 26 que se extiende a lo largo de un eje Y-Y entre ellos está conectada giratoriamente al cuerpo 12 cerca del extremo distal del cuerpo 16. La boquilla 20 del inyector, el cuerpo 12 y la conexión giratoria entre ellos pueden tomar una diversidad de configuraciones, y no se limita a la realización mostrada en los dibujos. En la realización de las Figuras 1A-1D, las extensiones del cuerpo del inyector 30, 32 se extienden en una realización paralela y espaciada desde el extremo distal 16 del cuerpo 12, definiendo ranuras espaciadas 30', 32' (solo se ve la 32' en las Figuras 1A-1D). La boquilla 20 del inyector está situada entre las extensiones 30, 32 y un par de pernos giratorios 28 (solo se ve un perno 28 en las Figuras 1A-1D) que se extiende a través de las extensiones 30, 32 y en la pared de la boquilla 20 del inyector, respectivamente. Por supuesto, se entiende que los pernos giratorios 28 no se extienden en la abertura longitudinal de la boquilla 26 en una extensión que interfiera con el paso de la IOL a través de la misma. La boquilla 20, por lo tanto, puede moverse giratoriamente alrededor de los pernos 28 entre una posición de carga de IOL, como se ve en las Figuras 1A y 1B, y una posición de inyección del IOL como se ve en la Figura 1D. Las posiciones de carga e inyección están desplazadas 180° entre sí, aunque esto puede variar algo dependiendo del diseño de inyector particular empleado. Cuando está en la posición de carga de IOL, la IOL 29 puede cargarse en la boquilla 20 del inyector. Cuando está en la posición de inyección, la IOL 29 puede expresarse desde el extremo de la punta distal 24 de la boquilla 20. Para hacer avanzar la IOL 29 a través de y fuera de la boquilla 20, se proporciona un émbolo 40 en la abertura longitudinal 18 para el movimiento telescópico en su interior. El avance de la IOL dentro de y fuera de la boquilla 20 se describirá con más detalle a continuación.

Con referencia a las Figuras 2A-2D, se ve otra realización de un dispositivo inyector, donde la diferencia principal en esta realización es que la conexión de giro está desviada 90° respecto a la de la realización de las Figuras 1A-1D. Las partes similares en las Figuras 2A-2D, por lo tanto, se indican con números similares, aumentados por un factor de 100.

Haciendo referencia de nuevo a las Figuras 1A-1D, se proporciona un recipiente tal como un vial 50 en el que una IOL, tal como la IOL 29 puede almacenarse y transportarse. La IOL puede hacerse de un material hidrófilo, tal como acrílico que requiere almacenamiento en solución. Se entiende, sin embargo, que las IOL de cualquier material (que requiera almacenamiento en húmedo o seco) y configuración están dentro del alcance de la invención. En la presente realización, una cantidad de solución de almacenamiento (no mostrada), por lo tanto, se deposita también en el vial 50 para mantener la IOL 29 hidratada antes de su uso. El vial se sella y esteriliza de acuerdo con técnicas conocidas.

La IOL 29 debe presentarse en el vial 50 en una orientación estable, para permitir la transferencia de la misma desde el vial 29 a la boquilla 20 del inyector, sin requerir otras herramientas de manipulación de IOL tales como fórceps. Como se ve mejor en la Figura 4, la IOL 29 preferentemente se mantiene en un componente impulsor 60 que está insertado, junto con la IOL 29, en el vial 50 con solución de almacenamiento. El componente impulsor 60 está configurado para contener y almacenar la IOL 29 de una manera no destructiva ni destensada, que puede variar de la configuración mostrada para acomodar la configuración de IOL particular que tiene que mantener la misma. En la realización de la Figura 4, la IOL 29 está configurada con un óptico de 31 y cuatro hápticos de bucle cerrado 29a-d que se extienden desde el óptico 31. El componente impulsor 60 incluye una plataforma de carga de IOL 62 que tiene una cubierta 64 que puede moverse a la posición cerrada alrededor de una bisagra flexible 63 para encerrar la IOL 29 entre la cubierta 64 y la plataforma 62. Este estilo de componente impulsor también se desvela en nuestra solicitud PCT en trámite junto con la presente WO2005/030097, con número de serie PCT/IB03/04686, presentada el 26 de septiembre de 2003), publicada el 4 de abril de 2005.

La IOL configurada cooperativamente, que localiza las características 66 en forma de áreas de pared de contorno elevado, puede proporcionarse en una o ambas de la plataforma 62 y la cubierta 64 para colocar correctamente y estabilizar la IOL 29 dentro del impulsor 60. Una parte de cuello 68 se extiende desde la plataforma 62 e incluye una abertura longitudinal 71 que se extiende desde el extremo proximal 70 del cuello hasta el extremo distal 72 del cuello, que se abre al espacio entre la plataforma 62 y la cubierta 64 cuando está cerrada. La IOL 29 está cargada sobre la plataforma 62 con el óptico 31 de la misma alineado a lo largo del eje longitudinal Z-Z del impulsor 60. El extremo proximal 70 del cuello del impulsor 68 incluye un collar 74 que está situado adyacente al fondo del vial 54 en el punto de fabricación.

En el momento de la cirugía, el cirujano/enfermera retira el sello del vial 50 para exponer la parte superior abierta 52 del mismo. Con la boquilla 20 del inyector en la posición de carga de IOL vista en la Figura 1A, el extremo proximal

22 de la boquilla 20 se engrana con el extremo distal del impulsor 66, y la plataforma 62 y la cubierta 64 cerrada se insertan en la abertura proximal de la boquilla 26. Cuando el impulsor 60 está fijado a la boquilla 20, el eje longitudinal Z-Z del impulsor 60 está alineado a lo largo del eje longitudinal Y-Y de la boquilla 20. En una realización preferida, el componente impulsor 60 está fijado mecánicamente a la boquilla 20 por cualquier medio deseado, por ejemplo, una protuberancia 65 proporcionada en el cuello 60 que se engrana automáticamente con un rebaje (no mostrado) en la superficie interna de la boquilla 20. La boquilla 20 y el impulsor 60 (con la IOL 29 en su interior) pueden retirarse juntos entonces del vial 50, ahora vacío, como se ve en la Figura 1B. En esta realización, el collar 74 del cuello del impulsor 68 se extiende desde el extremo proximal de la boquilla 22, aunque el impulsor puede estar completamente insertado dentro del componente de boquilla, si se desea. La boquilla 20 del inyector está ahora lista para moverse a la posición de inyección, lo que se consigue girando la boquilla 20 con respecto al cuerpo 12 alrededor de los pernos giratorios 28. Si se desea, el giro manual de la boquilla se facilita a través de una rueda 28a o palanca 128a o similar. Pueden proporcionarse medios de bloqueo cooperativos adecuados (no mostrados) sobre la boquilla 20 y el cuerpo 12, para asegurar la boquilla en la posición de inyección. Dichos medios de bloqueo pueden engranarse automáticamente cuando la boquilla se gira a la posición de inyección.

En una realización alternativa, la boquilla 60 puede retirarse del vial 50 antes de fijarla a la boquilla 20 (no mostrada). El impulsor 60 puede manipularse manualmente sin entrar en contacto con la IOL 29. Como alternativa, el impulsor 60 puede fijarse de forma liberable al sello/cubierta del vial que se usa para manipular el impulsor. Una vez que el impulsor se fija en la boquilla, el sello/cubierta se libera del extremo del impulsor 74. Por supuesto, son posibles otros instrumentos de manipulación del impulsor (por ejemplo, fórceps).

La Figura 1C muestra la boquilla 20 que se mueve desde la posición de carga de IOL de la Figura 1B a la posición de inyección de la Figura 1D. La holgura para el movimiento de la boquilla 20 se proporciona mediante las ranuras 30', 32' definidas entre las extensiones del cuerpo de inyector 30, 32. Cuando está en la posición inyección, el eje Y-Y de la abertura longitudinal 26 de la boquilla 20 y el eje Z-Z de la abertura del impulsor 71 están alineados con la abertura longitudinal 18 del cuerpo 12 (véase la Figura 1D). Después de hacer avanzar el émbolo 40, la punta del émbolo 44 entra en el cuello 68 del impulsor a través de la abertura longitudinal 71 en el extremo proximal 70 del cuello. En este sentido, en una realización preferida, el émbolo 40 incluye un extremo proximal 42 y la punta distal 44 configurada para engranarse de forma no destructiva con y empujar la IOL 29 a través de y fuera de la boquilla 20 del inyector. El extremo proximal 42 del émbolo puede estar provisto de un pulsador de pulgar 46, y el cuerpo del inyector 12 puede estar provisto de una brida de dedo 13, de manera que el émbolo puede hacerse avanzar en el cuerpo 12 en forma de jeringa. Tras el avance continuado del émbolo 40, la punta del émbolo 44 entra en el área entre la plataforma 62 y la cubierta 64, y engrana el borde del óptico de IOL 31 entre los extremos separados de la punta del émbolo 44a y 44b. El avance adicional del émbolo 40 empuja la IOL 29 fuera del impulsor 60, a través de la boquilla 20, y finalmente sale por el extremo de la punta distal de la boquilla 24. La abertura de la boquilla 26 se estrecha hacia el extremo 24 para comprimir la IOL 29 a medida que avanza a través de la misma, de manera que puede pasar a través de la estrecha boquilla 24 y hacia el ojo, tras lo cual la IOL 29 vuelve a su forma original.

Por lo tanto, la invención proporciona un método para preparar un dispositivo inyector en el que no se requiere la manipulación directa de la lente, la carga de la lente en el inyector es fiable y no se requiere contacto entre las manos del operario y la punta de la boquilla.

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar un inyector de IOL para su uso, comprendido dicho método de las etapas de:
- 5 a) proporcionar un dispositivo inyector (10, 110) que tiene un cuerpo de inyector (12, 112);
 b) proporcionar un recipiente de (50) que tiene una cubierta retirable;
 c) proporcionar un impulsor (60) fijado de forma retirable a dicha cubierta, conteniendo el impulsor (60) de
 forma retirable una IOL (29), estando dicho impulsor (60) y dicha IOL (29) almacenados de forma retirable
10 dentro de dicho recipiente (50) de solución de almacenamiento;
 d) retirar dicho impulsor (60) de dicho recipiente (50) usando dicha cubierta; y
 e) fijar dicho impulsor (60) a dicho dispositivo inyector usando dicha cubierta.
2. El método de la reivindicación 1, en el que dicho impulsor (60) está fijado al cuerpo de inyección (12, 112).
- 15 3. El método de la reivindicación 1, en el que dicho impulsor (60) está fijado a una boquilla (20, 120) de dicho
dispositivo inyector.
4. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicho recipiente contiene una cantidad de
solución de almacenamiento en su interior.
- 20

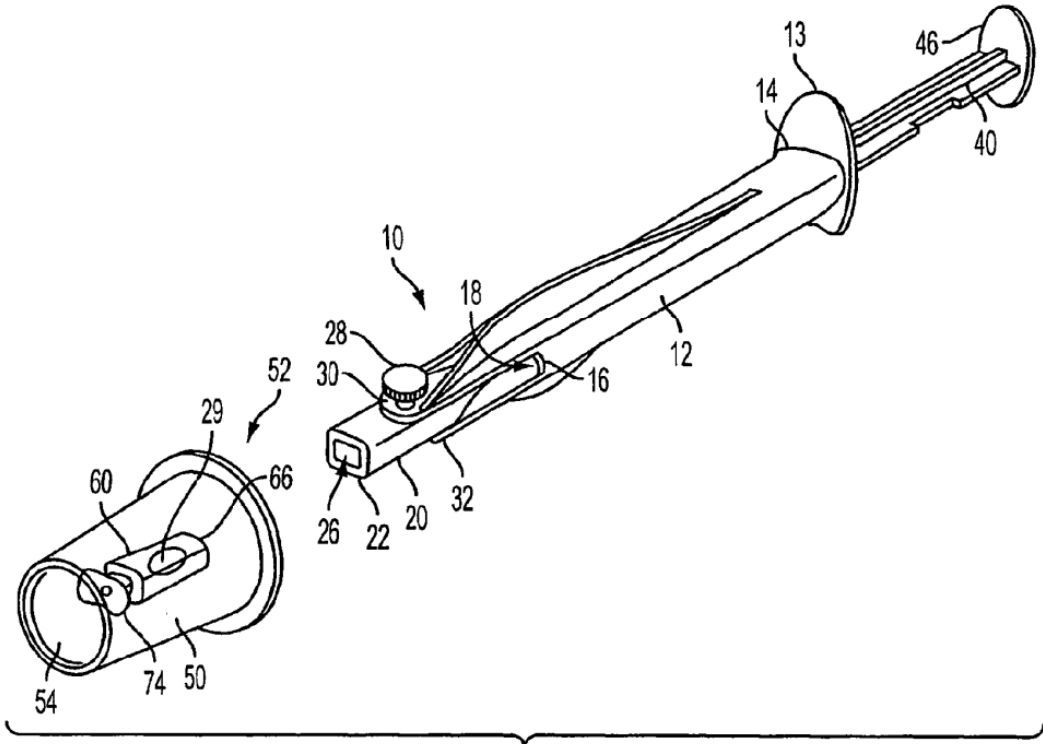


FIG. 1A

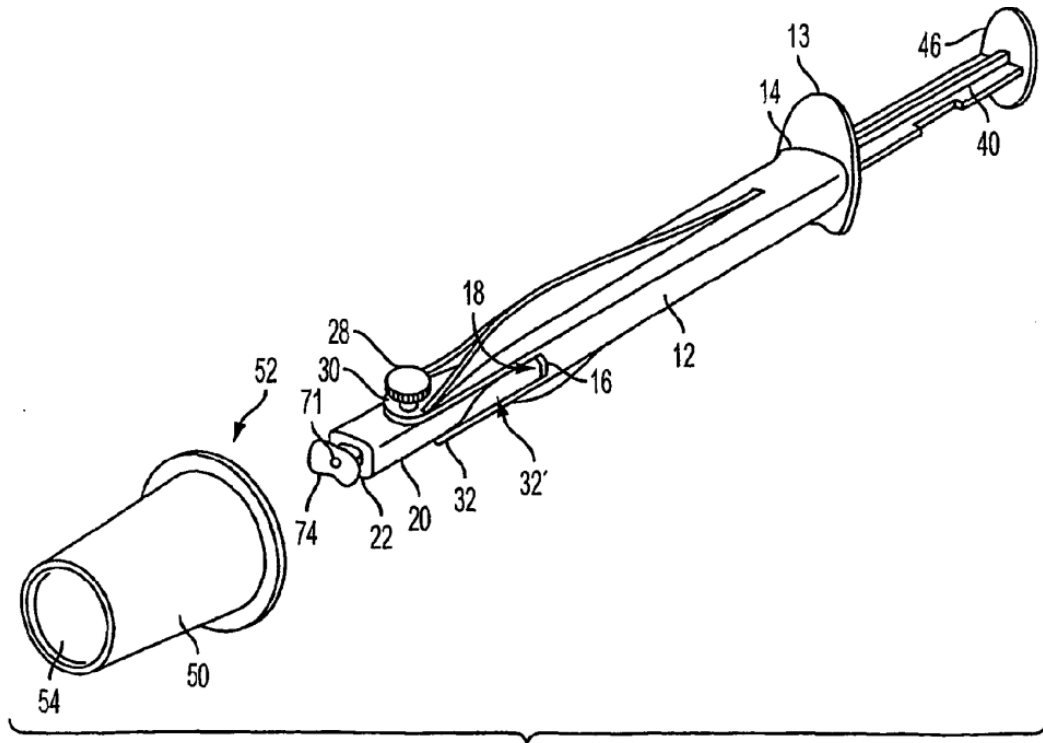


FIG. 1B

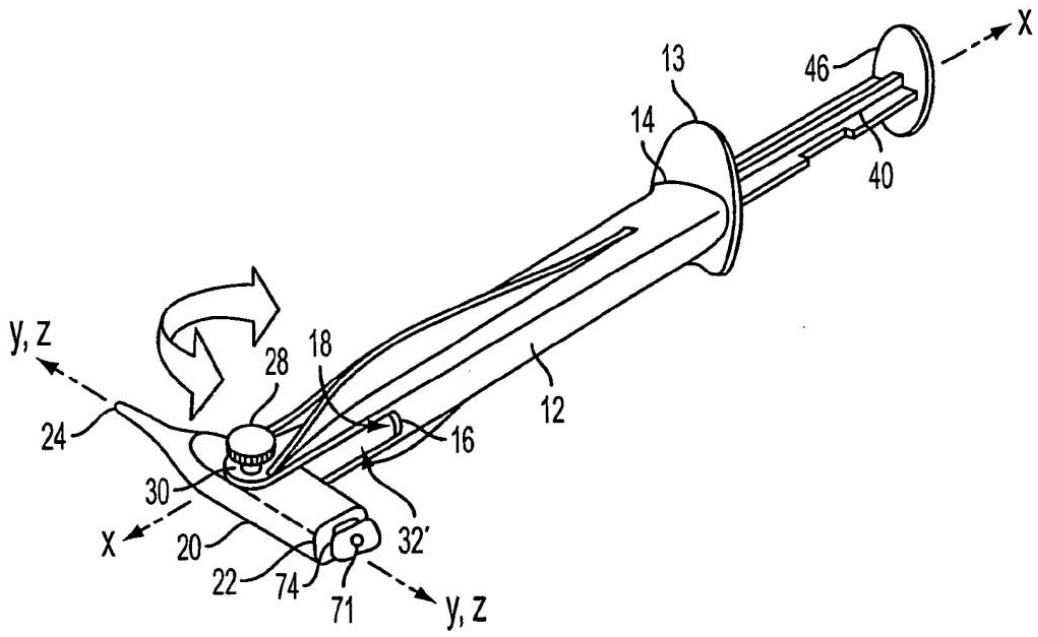


FIG. 1C

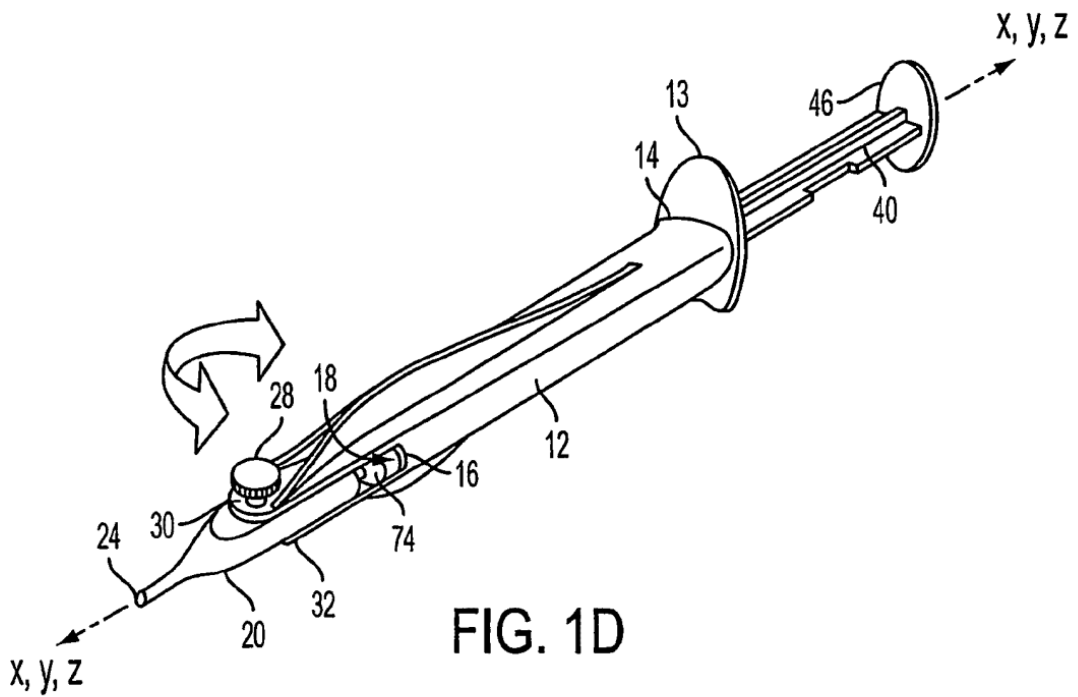


FIG. 1D

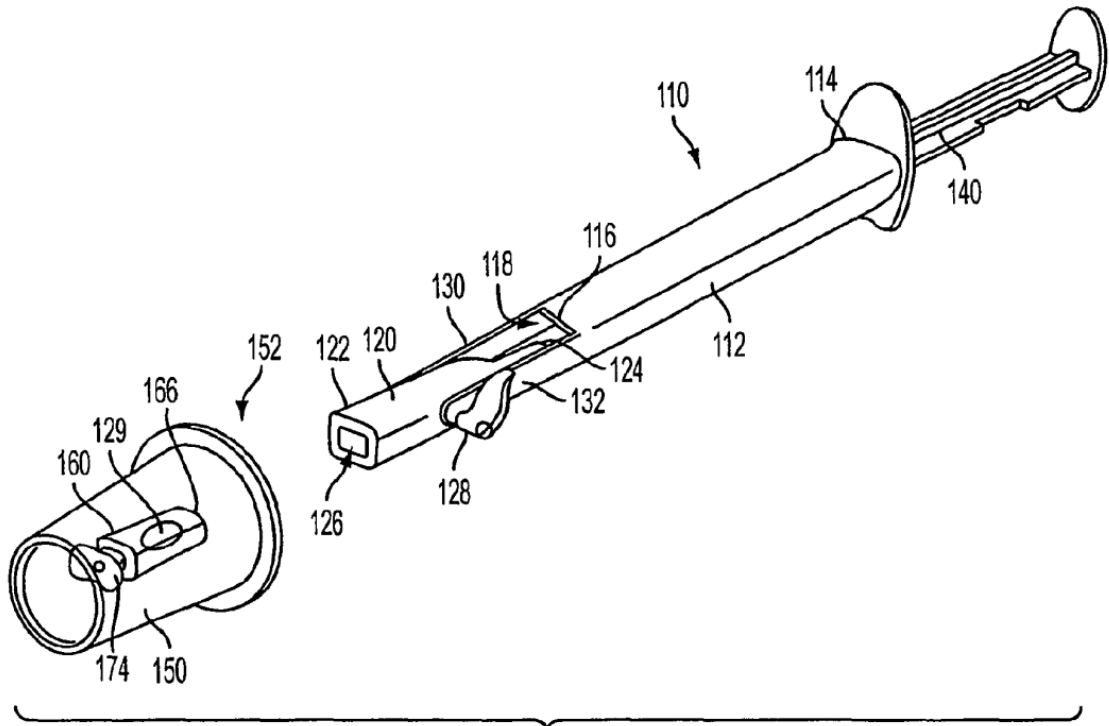


FIG. 2A

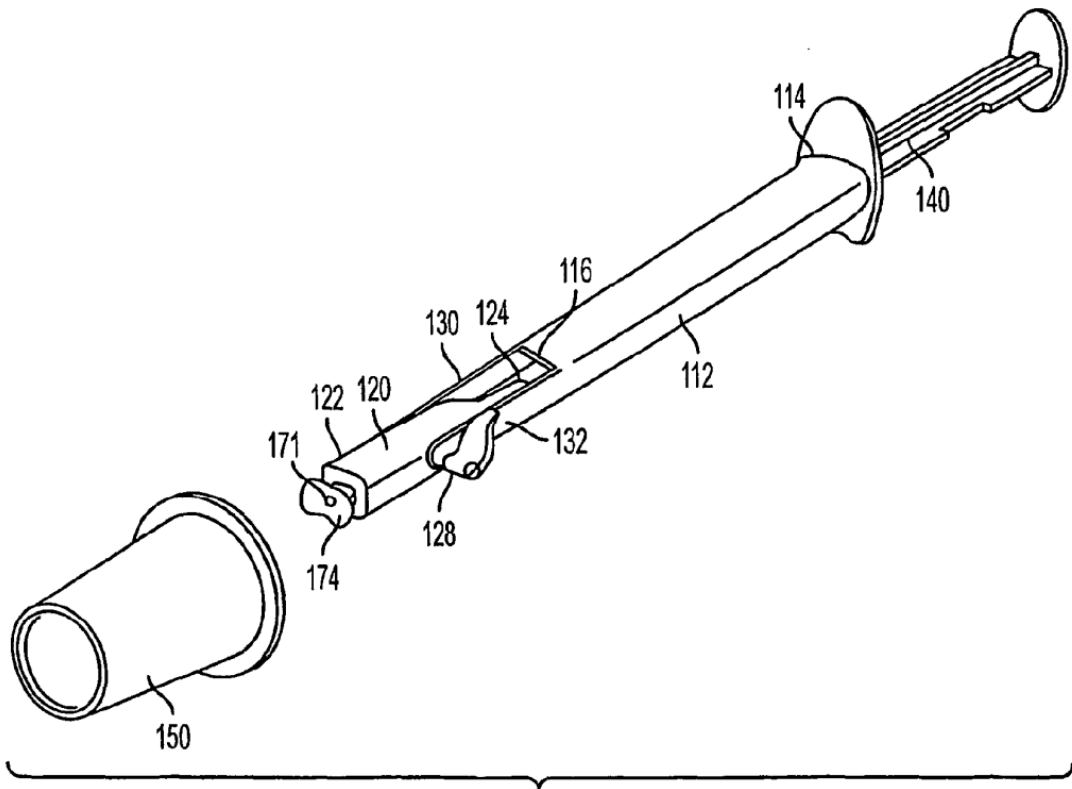
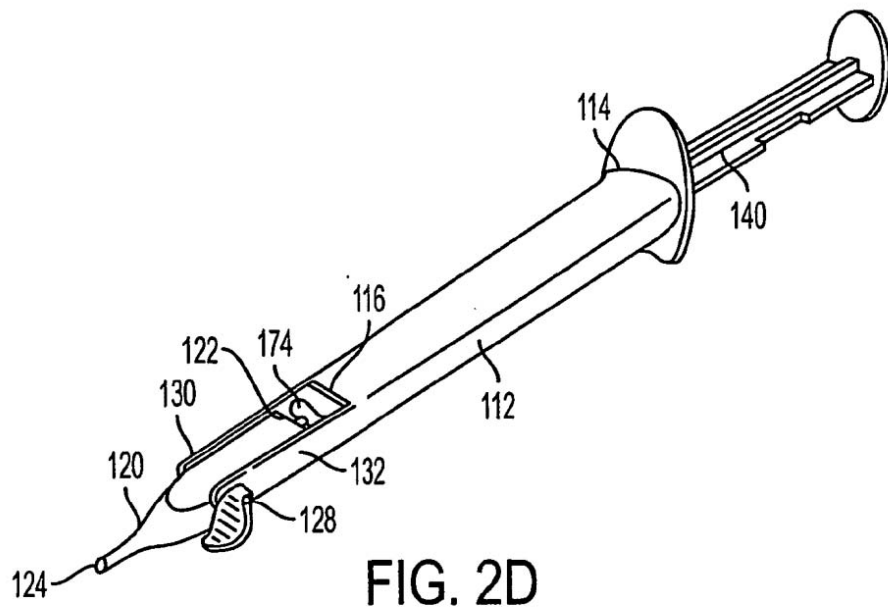
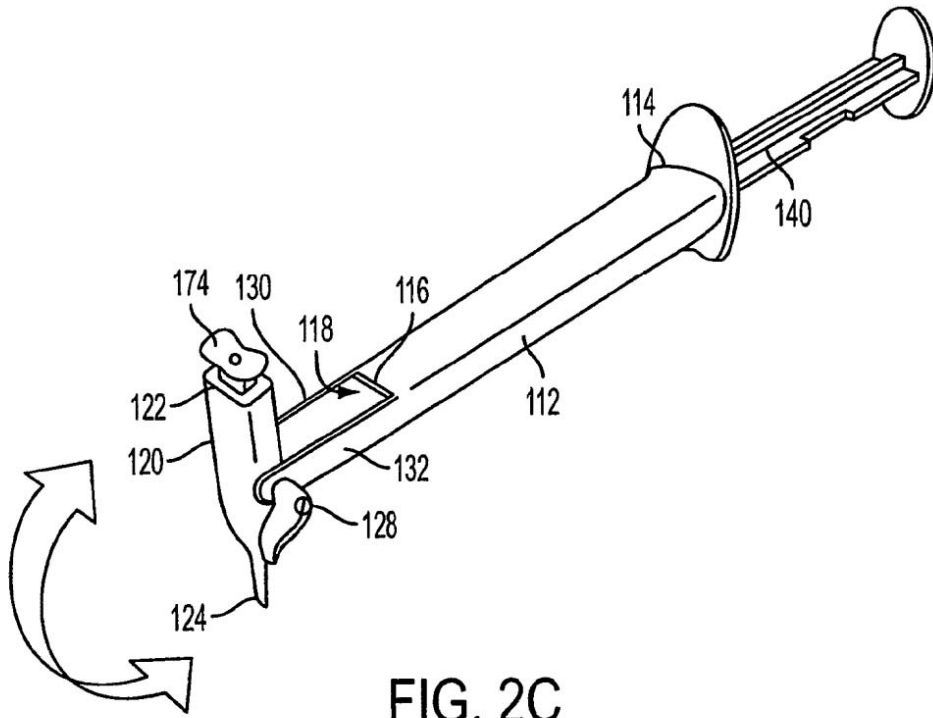


FIG. 2B



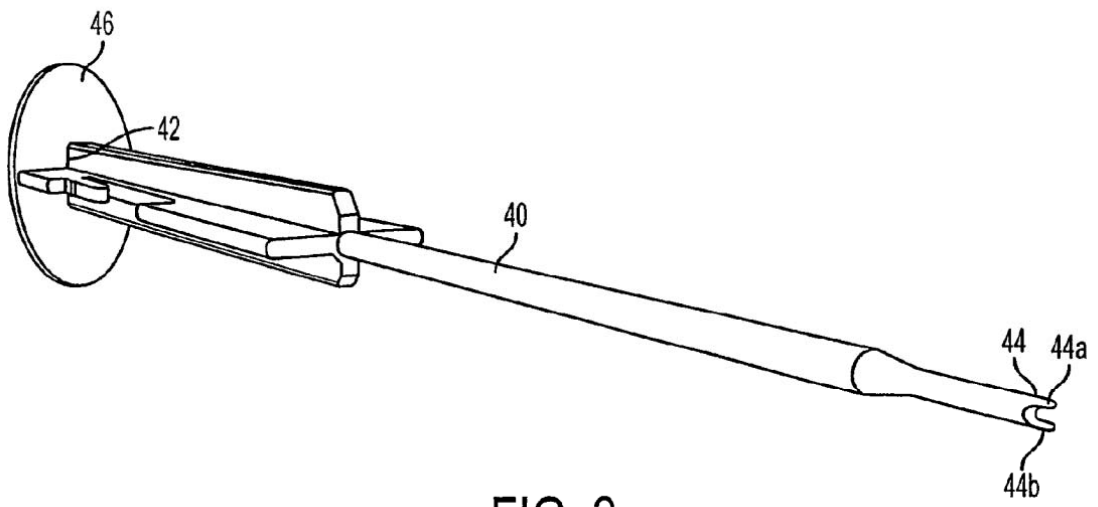


FIG. 3

