

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 254**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00

(2006.01)

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **97943542 .7**

96 Fecha de presentación: **25.09.1997**

97 Número de publicación de la solicitud: **0971634**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.01.2000**

54 Título: **APARATO PARA INSERTAR UNA MEMBRANA FLEXIBLE EN UN OJO.**

30 Prioridad:
26.09.1996 US 721349

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.01.2012

73 Titular/es:
Bausch & Lomb Incorporated
One Bausch & Lomb Place
Rochester, NY 14604, US

72 Inventor/es:
CICENAS, Chris;
CLARK, George;
HEYMAN, Thomas, M. y
SHERWOOD, Charles

74 Agente: **Ungría López, Javier**

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).

ES 2 372 254 T3

DESCRIPCIÓN

Aparato para insertar una membrana flexible en un ojo

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato para insertar una lente intraocular flexible u otra membrana flexible en un ojo.

10 **Antecedentes de la invención**

La lente natural del cristalino del ojo juega un papel principal al enfocar la luz sobre la retina para una visión adecuada. No obstante, la visión a través de la lente natural del cristalino puede sufrir deterioro debido a una herida, o debido a la formación de una catarata producida por el envejecimiento o una enfermedad. Para restablecer la visión, la lente natural del cristalino se sustituye normalmente con una lente artificial. Una lente artificial puede implantarse también para realizar una corrección refractiva.

Se han desarrollado muchos procedimientos quirúrgicos para eliminar la lente natural del cristalino. Normalmente, se inserta una herramienta delgada a través de una pequeña incisión en el ojo para que entre en contacto con la lente natural del cristalino. La herramienta incluye una punta de corte que se hace vibrar por medio de ultrasonidos para emulsionar el cristalino. Los fragmentos emulsionados del cristalino se aspiran a continuación al exterior del ojo a través de un pasaje que se proporciona en la punta de corte. La naturaleza delgada de la herramienta permite la extracción del cristalino a través de una pequeña incisión en el ojo. El uso de una pequeña incisión antes que el de otros procedimientos que requieren una incisión grande puede disminuir el traumatismo y las complicaciones que se experimentan durante la cirugía y con posterioridad a la operación.

Debido a que la incisión que se requiere para eliminar el cristalino es pequeña, el desarrollo de implantes intraoculares para reproducir la lente se ha producido en la dirección de unos implantes flexibles que no requieren de ningún agrandamiento de la incisión. Una lente intraocular habitualmente incluye una óptica generalmente en forma de disco que enfoca la luz sobre la retina y una parte de háptica que se expande hacia fuera para un posicionamiento adecuado de la óptica en el interior del ojo. La naturaleza flexible de la lente permite que la lente se pliegue y se comprima con el fin de ocupar un área de sección transversal más pequeña para el pasaje a través de la incisión estrecha y al interior del ojo. Una vez que se inserta a través de la incisión, se permite que la lente se expanda hasta su tamaño y forma originales.

Un número de dispositivos se han desarrollado para insertar una lente intraocular flexible a través de una pequeña incisión en el ojo. Por ejemplo, la patente de los Estados Unidos con n.º 4.681.102 a nombre de Bartell usa un cartucho articulado que se cierra alrededor de una lente para plegar la lente en una configuración más estrecha. El cartucho se coloca en el interior de un mecanismo de dispositivo de inserción que hace progresar la lente plegada al interior del ojo. El dispositivo de inserción, no obstante, requiere que se manipulen varios componentes y que se ensamblen durante la operación. La patente de los Estados Unidos con n.º 5.275.604 a nombre de Rheinisch y col. empuja la lente a través de una luz que se estrecha, que se forma con unas ranuras que actúan para plegar la lente en un tamaño más pequeño a medida que ésta se empuja hacia el ojo. La fabricación de unas ranuras en espiral en una luz de sección transversal decreciente es difícil si no imposible de obtener de una forma práctica. En la patente de los Estados Unidos con n.º 5.304.182 a nombre de Rheinisch y col., un elemento rizado se desvía lateralmente para plegar la lente en un tamaño lo bastante pequeño como para pasar a través de la incisión estrecha. No obstante, no se proporciona ninguna disposición de bloqueo para garantizar por completo el cierre del elemento rizado.

Además, mientras que estos dispositivos funcionan para disminuir el tamaño de la sección transversal de la lente para su inserción en el interior del ojo, todos ellos requieren que los bordes laterales opuestos de la lente se plieguen sobre sí mismos con el fin de ajustarse a través de la incisión estrecha. Como resultado, la lente ha de abrirse en el interior del ojo para recuperar su forma y tamaño originales. Tal despliegue da lugar a que la lente, y en particular las hápticas, se abran en un arco, y por lo tanto se corre el riesgo de dañar el interior del ojo.

A medida que la lente se libera en el interior del ojo, la flexibilidad de la lente da lugar a que la lente se abra y recupere su forma natural. No obstante, el plegado y la presión de la lente que se necesitan para hacer pasar la lente a través de la pequeña incisión coloca una cantidad significativa de presión hacia dentro sobre la lente. Como resultado, la lente se descarga con frecuencia a partir del dispositivo de inserción con una fuerza y una velocidad considerables. Esta liberación enérgica y no controlada de la lente también hace que el interior del ojo corra el riesgo de sufrir una lesión.

Además, muchos dispositivos de inserción no mantienen un control de la orientación de la lente a medida que la lente se hace progresar al interior del ojo. Por consiguiente, la lente puede girar o darse la vuelta alrededor de un eje longitudinal a medida que ésta se empuja a través del dispositivo de inserción. La mayor parte de las lentes, no obstante, se fabrican para disponerse en el interior del ojo en una orientación específica. En consecuencia, tal volteo

de la lente puede dar como resultado que la lente se coloque en el ojo en una orientación no adecuada.

Se dan a conocer dispositivos de inserción conocidos en los documentos US 4573998, US 4834094 y US 5425734.

- 5 Las características de la presente invención que se conocen a partir del documento US 4834094 se han ubicado en el preámbulo de la reivindicación 1 que se adjunta en el presente documento.

Sumario de la invención

10 La presente invención se refiere a un aparato para insertar una lente intraocular flexible u otra membrana flexible en un ojo sin los riesgos que se indican anteriormente que se asocian con los dispositivos de inserción del pasado. El aparato se define en la reivindicación 1. Más específicamente, el presente dispositivo de inserción mantiene la orientación sustancialmente plana de los bordes laterales opuestos de la lente a medida que la lente se comprime lateralmente en una configuración de sección transversal más pequeña para su inserción a través de una incisión estrecha en el ojo. Debido a que los bordes laterales de la lente no se pliegan sobre sí mismos durante la compresión, la lente no se abre en el interior del ojo con el fin de recuperar su forma original. Como resultado, se reduce el riesgo de que una parte de la lente golpee e hiera una parte interior del ojo después de la liberación de la lente con respecto al dispositivo de inserción.

20 En la construcción preferida, se forman unos retenedores en la forma de canales a lo largo del interior del dispositivo de inserción para alojar y mantener los bordes laterales de la lente en una orientación sustancialmente plana durante la compresión. Los canales se extienden adicionalmente a través del dispositivo de inserción para contener la lente durante el avance hacia el ojo para evitar un giro no controlado de la lente. De esta forma, se asegura que la lente se descarga en la orientación adecuada.

25 En otro aspecto de la invención, el dispositivo de inserción permite que la lente se expanda antes de su liberación en el interior del ojo. De esta forma, la fuerza elástica que trabaja para expandir la lente comprimida se disipa antes de que la lente se descargue a partir del dispositivo de inserción. La lente puede por lo tanto implantarse en el interior del ojo de una forma controlada.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un instrumento de acuerdo con la presente invención.
 La figura 2 es una vista en perspectiva parcial del instrumento con un compresor en una posición cerrada.
 35 La figura 3 es una vista en perspectiva parcial del instrumento con el compresor retirado.
 La figura 4 es una vista en perspectiva del compresor.
 La figura 5 es una vista en perspectiva parcial del instrumento con una lente intraocular en el extremo libre del instrumento.
 La figuras 6A a 6C son unas vistas en sección transversal del instrumento que se toman a lo largo de la línea 6-6 en la figura 1 con el compresor en unas fases diferentes de la compresión de una lente.
 40 La figura 6D es una vista en sección transversal parcial del instrumento que se toma a lo largo de la línea 6-6 en la figura 1 con el compresor en una posición cerrada y con la lente omitida.
 La figura 7 es una vista en sección transversal que se toma a lo largo de la línea 7-7 en la figura 1.
 La figura 8 es una vista en sección transversal parcial de una segunda realización de un instrumento de acuerdo con la presente invención que ilustra la compresión de una lente.
 45 La figura 9 es una vista en perspectiva parcial de una tercera realización de un instrumento de acuerdo con la presente invención.
 La figura 10 es una vista en planta desde arriba parcial de la tercera realización del instrumento.
 La figura 11 es una vista en perspectiva parcial de una cuarta realización de un instrumento de acuerdo con la presente invención.
 50 La figura 12 es una vista en perspectiva parcial de una quinta realización de un instrumento de acuerdo con la presente invención.
 La figura 13 es una vista en sección transversal parcial de la quinta realización del instrumento.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención se refiere a un dispositivo de inserción 10 (figuras 1 a 7) para la implantación de una lente intraocular flexible u otra membrana flexible en el interior de un ojo. Una lente intraocular normalmente incluye una óptica y una parte de háptica, a pesar de que la parte de háptica se omite ocasionalmente. La parte de háptica puede tomar muchas formas, pero se compone normalmente de hápticas de placa o de lazo. Sólo con fines de ilustración, la presente solicitud describirá el uso del dispositivo de inserción 10 con una lente 12 que se dota de un par de hápticas de lazo 16a, 16b (figuras 1, 5, 6, 8 y 10). El dispositivo de inserción 10, no obstante, puede usarse con una amplia variedad de lentes u otras membranas flexibles.

65 La lente 12 incluye una óptica 14 y un par de hápticas de lazo 16a, 16b (figuras 1, 5, 6, 8 y 10). Las hápticas son unos elementos elásticos semejantes a un cable y delgados, que se extienden a partir de unos lados diametralmente

opuestos 18a, 18b de la óptica 14 en unas direcciones opuestas. Las hápticas 16a, 16b son de una forma arqueada tal que sus extremos libres 20 apuntan generalmente de vuelta hacia la óptica 14.

En la construcción preferida, el dispositivo de inserción 10 incluye un elemento tubular 22 para alojar y dirigir la lente hacia el interior de un ojo (figuras 1 a 3 y 5 a 7). El elemento tubular 22 generalmente incluye un cuerpo 24, una estación de compresión 26, y una cánula 28 (figuras 1 a 3 y 5). El cuerpo 24, la cánula 28, y una parte de soporte 29 de la estación de compresión 26 se forman preferiblemente como un elemento moldeado unitario, a pesar de que puede también usarse un ensamblaje de partes plurales en una única pieza.

En el extremo proximal del elemento 22, el cuerpo 24 forma un pasaje de abertura hacia detrás que está adaptado para alojar un émbolo 32 (figura 1). El émbolo incluye una base 34 que se aloja de forma correspondiente en el cuerpo 24 y un árbol 36 (figura 10) que se extiende hacia delante para enganchar y empujar la lente 12 hacia el interior de un ojo. Tal como se conoce en el sector, la base del émbolo 32 se conforma para evitar el giro del émbolo en relación con el elemento tubular 22. Por ejemplo, la base 34 y el pasaje pueden tener unas formas no circulares complementarias o una construcción de chaveta y de ranura para chaveta. Además, mientras que el émbolo 32 se hace progresar preferiblemente de forma manual a través del cuerpo 24, un motor u otra disposición de accionamiento puede usarse para desplazar el émbolo.

La estación de compresión 26 incluye una abertura 38 en un alineamiento axial con el pasaje de cuerpo 24 para alojar, comprimir y dirigir la lente 12 en la cánula 28 (figuras 1 a 6D). La estación de compresión 26 incluye un soporte 29 que se moldea con el cuerpo 24 y la cánula 28, y un compresor 40 que se monta para su movimiento en el soporte. El soporte 29 incluye un ala generalmente en forma de U 42 que se dota de una plataforma alargada 44 y un par de brazos 46. Los brazos y la plataforma definen de forma colectiva un canal o guía lateral 48 en el interior del cual el compresor 40 se aloja de forma que puede moverse. Un labio 50 que se forma a lo largo del extremo libre de cada brazo 46 retiene el compresor 40 contra la plataforma 44 y de este modo restringe el compresor a un movimiento lateral en el canal 48. El extremo interno de cada labio 50 define un resalte 55 sobre el que un elemento de retención 56 a partir del compresor 40 se aloja para bloquear el compresor en su lugar para la operación. Un reborde de tope adicional (que no se muestra) u otra construcción conocida puede también incluirse para evitar que el compresor 40 se elimine del canal 48.

El compresor 40 incluye un par de caras laterales 61 que están adaptadas para alojarse de forma correspondiente en el interior del canal 48, y una pared lateral interna 62 que está adaptada para enganchar y comprimir la lente 12. Un reborde de cubierta 64 se proyecta más allá de la pared lateral 62 para superponerse al lado opuesto 58 del soporte 29 y encerrar la abertura 38 cuando el compresor se desplaza hacia dentro (figuras 2 y 5 a 6D). Los elementos de retención 56 se colocan a lo largo de cada lado del compresor 40 por encima del reborde de la cubierta 64. Los elementos de retención 56 tienen unas rampas 65 que facilitan el movimiento hacia dentro del compresor, y de las caras de tope 68 que encajan a presión para enganchar los resaltes 55 y bloquear el compresor 40 en su posición cerrada con el soporte 29. El compresor se bloquea preferiblemente de forma no revocable en su lugar para un uso único, pero puede construirse para permitir su liberación si se desea. Unos salientes 70 se encuentran por debajo de los labios 50 para guiar el movimiento lateral del compresor 40 en el interior del canal 48 (figuras 1 y 4).

El compresor 40 puede moverse lateralmente entre una posición abierta en la que el reborde de cubierta 64 está separado con respecto al lado 58 del soporte 29 (figura 1), y una posición cerrada en la que el reborde de cubierta 64 se encuentra por encima del lado 58 y los elementos de retención 56 enganchan los resaltes 55 (figuras 2, 5, 6C y 6D). En la posición abierta, un hueco 66 se define entre el reborde de cubierta 64 y el lado 58 para la colocación de una lente 12 en el interior de la abertura 38 (figura 1). La lente puede colocarse en el interior del elemento tubular 22 antes de su envío o por el personal médico en el momento de la cirugía. En la posición cerrada, la pared lateral 62 del compresor 40 se coloca en una relación opuesta con una pared lateral 60 del lado 58, y en un alineamiento axial con los extremos internos 52 de los brazos 46 (figuras 2, 5, 6C y 6D).

Cada pared lateral 60, 62 se dota de un retenedor que aloja y contiene los bordes laterales opuestos 18a, 18b de la óptica 14 para evitar que los bordes laterales se plieguen o se den la vuelta cuando el compresor 40 se desplaza hasta su posición cerrada (figuras 4 y 6A a 6D). Más específicamente, los bordes laterales 18a, 18b de la lente se orientan generalmente a lo largo de un plano central. Los retenedores funcionan para contener y soportar los bordes laterales de la lente en esta relación generalmente plana durante la compresión de la lente. Debido a que los bordes laterales de la lente no se pliegan sobre sí mismos, la lente se expande lateralmente en el interior del ojo sin un movimiento oscilante. Este desplazamiento lateral de los bordes laterales para la expansión de la lente es más seguro y tiene una probabilidad más pequeña de entrar en contacto con y de dañar el interior del ojo que un movimiento oscilante para desplegar la lente. En la construcción preferida, los retenedores se forman como unos canales 68, 70. Sin embargo, los retenedores pueden tener otras construcciones a condición de que éstos mantengan los lados de la lente en una orientación sustancialmente plana y que permitan el avance de la lente al interior del ojo.

Los canales 68, 70 están flanqueados preferiblemente por los segmentos inclinados 72 a 75 que soportan y comprimen la óptica durante el movimiento hacia dentro del compresor 40, y que ayudan a mantener los lados de la

lente 12 en los canales 68, 70 (figuras 6A a 6D). Las paredes laterales 60, 62 están separadas por unas superficies paralelas superior e inferior que se definen mediante el reborde de cubierta 64 y la plataforma 44 para formar un pasaje axial 76 a través del cual la lente se hace progresar mediante el émbolo 32.

A medida que el compresor 40 se desplaza hacia dentro, los bordes laterales 18a, 18b de la óptica 14 se alojan en el interior de los canales 68, 70 (figura 6A). Un movimiento hacia dentro continuado del compresor da lugar a que los lados 18a, 18b se empujen de forma ajustada en el interior de los canales 68, 70 con el fin de evitar su liberación (figura 6B). Este movimiento del compresor 40 también comienza a comprimir lateralmente la lente. A pesar de que la lente tendrá una tendencia a arrugarse ligeramente durante la compresión, los bordes laterales 18a, 18b de la lente se retienen en los canales 68, 70 para mantener los bordes 18a, 18b en una relación generalmente plana. Por último, cuando los elementos de retención 56 se bloquean en los resaltes 55, la lente 12 se encuentra en una configuración comprimida entre las paredes laterales 60, 62 (figura 6C). Los extremos internos 52 de los brazos 46 (figura 3) se forman con unas superficies que son idénticas a la pared lateral 62 para formar unas paredes continuas para el pasaje 76 (figura 6D).

Mientras que los segmentos de flanqueo 72 a 75 pueden ser unos reflejos especulares idénticos el uno del otro (véanse los canales 68a, 70a y los segmentos 72a a 75a de la figura 8), éstos son preferiblemente asimétricos para orientar mejor las hápticas para su inserción (figura 6D). Más específicamente, cada uno de los canales 68, 70 se define parcialmente mediante unas caras superior e inferior 80 a 83. Una cara 80, 83 de cada canal 68, 70 se extiende hacia dentro una distancia más grande que la cara opuesta 81, 82. Las caras más largas 80, 83 se fusionan con los segmentos de flanqueo arqueados 72, 75. Las caras más cortas 81, 82 finalizan y cortan los segmentos de flanqueo 73, 74 en unos puntos más cercanos a las caras exteriores 92, 94 de los canales 68, 70. Mientras que las intersecciones de las caras 81, 82 con los segmentos de flanqueo 73, 74 están preferiblemente en ángulo, éstas pueden también ser redondeadas. En esta construcción particular, el borde lateral 18a con la háptica de entrada 16a se coloca junto a la pared lateral 60.

A medida que el compresor 40 se desplaza hacia dentro, los bordes laterales 18a, 18 se alojarán en el interior de los canales 68, 70 (figuras 6A a 6D). A medida que la lente 12 se comprime, las caras asimétricas 80 a 83 darán lugar a que la lente se incline ligeramente alrededor de las caras más cortas 81, 82, y cree una ligera torsión en la óptica 14 de tal modo que la háptica de entrada 16a tiende a apuntar en una dirección hacia debajo. Esta orientación hacia debajo de la háptica de entrada 16a permitirá que el cirujano coloque más fácilmente la háptica en el interior del saco capsular del ojo. De forma similar, la háptica de salida 16b se desvía para inclinarse ligeramente hacia arriba para evitar el contacto por parte del émbolo 32; es decir, de tal modo que el extremo libre 77 del árbol 36 engancha directamente la óptica 14 (figura 10).

Alternativamente, la estación de compresión 26b incluye un soporte 29b que se moldea con el cuerpo 24b y la cánula 28b, y un par de compresores opuestos 40b, 41b (figuras 9 y 10). Los compresores se soportan en un par de ranuras opuestas 96b que se forman en los lados del soporte 29b para un movimiento lateral hacia y alejándose la una de la otra. Los compresores 40b, 41b tienen unas paredes laterales internas 60b, 62b que se conforman preferiblemente tal como se describe anteriormente para las paredes laterales 60, 62; sin embargo, las paredes laterales pueden estar formadas simétricamente al igual que con las paredes laterales 60a, 62a. Una abertura 66b se forma en la parte superior del soporte 29b para permitir la colocación de una lente 12. Para evitar la pérdida o el combado hacia fuera de la lente, una cubierta 101b se articula al soporte 29b para superponerse a la abertura 66b antes del cierre de los compresores 40b, 41b. Los elementos de retención (que no se muestran) se proporcionan para bloquear los compresores en sus posiciones cerradas.

La cánula 28 se proyecta hacia delante a partir del extremo distal de la estación de compresión 26 para dirigir la lente 12 hacia el interior de un ojo (figuras 1 a 3 y 5). La cánula 28 preferiblemente incluye una parte en forma de embudo proximal 103 que decrece en sección transversal para comprimir adicionalmente la lente, y una parte distal alargada 105 que dirige la lente comprimida hacia el interior de un ojo. Sin embargo, la cánula puede formarse para tener una reducción en su sección transversal uniforme a lo largo de su longitud o puede que no se dote de una reducción en su sección transversal si, por ejemplo, el/los compresor(es) tiene(n) una carrera más larga para completar la compresión deseada de la lente.

Una luz interior 107, que se extiende a través de la cánula 28, se alinea de forma axial con el pasaje 76 de la estación de compresión 26 para formar un conducto continuo a través del cual se desplaza la lente 12 (figura 7). La luz 107 se define preferiblemente mediante las paredes laterales 109 que se dotan de los canales 111 y de los segmentos de flanqueo superior e inferior 113, 115 para corresponderse con las paredes laterales 60, 62 de la estación de compresión 26. En el extremo posterior 117 de la parte proximal 103, los canales 111 se alinean con los canales 68, 70 (cuando el compresor 40 se encuentra en la posición cerrada) para formar una retención continua de los bordes laterales 18a, 18b a medida que la lente se hace progresar al interior del ojo. Las paredes laterales 109 de la parte proximal 103 convergen preferiblemente hacia delante en un ángulo de alrededor de 7° para comprimir adicionalmente la lente a medida que ésta se hace progresar a través de la cánula 28. Tal como se indica anteriormente, los canales 111 continúan conteniendo los bordes laterales 18a, 18b de la óptica 14 a medida que la lente pasa a través de la cánula 28 para mantener la orientación generalmente plana del borde lateral de la lente y para evitar el volteo de la lente durante su avance a través de la luz 107.

La parte distal 105 de la cánula 28 es un tubo delgado y alargado para permitir la entrada del dispositivo de inserción 10 a través de una incisión estrecha (que no se muestra). Mientras que las paredes laterales 109 en la parte distal 105 están orientadas en ángulo con respecto a las paredes laterales 109 en la parte proximal 103, éstas son idénticas con respecto a la formación de los canales 111 y de los segmentos de flanqueo 113, 115. Los canales y los segmentos de flanqueo por lo tanto continúan a través de la parte distal 105 para soportar adecuadamente y contener la lente 12 a través de todo su pasaje a través de la cánula 28. A pesar de que preferiblemente las paredes laterales 109 en la parte distal 105 convergen ligeramente con fines de moldeo, éstas pueden formarse con paredes paralelas.

El extremo libre 119 de la cánula 28 se dota preferiblemente de un par de ranuras longitudinales opuestas 121 en los canales 111 (figuras 1 a 3, 5 y 7). Las ranuras 121 son lo bastante amplias como para permitir que los lados 18a, 18b de la óptica 14 se extiendan hacia fuera más allá de los lados exteriores 123 de la cánula 28. Las ranuras por lo tanto permiten la expansión lateral de la lente antes de su liberación en el interior del ojo. Como resultado, la fuerza elástica natural que empuja la lente para que asuma su forma no comprimida original se disipa en el entorno controlado de la cánula. La lente por lo tanto no se libera con ninguna velocidad como en muchos dispositivos de inserción técnica anterior.

Además, debido a que la lente se comprime sin plegar los bordes laterales sobre sí mismos, la expansión de la lente requiere sólo un movimiento lateral hacia fuera de la lente. La lente no experimenta las oscilaciones de la óptica o hápticas en el interior del ojo que con las que se corre el riesgo de dañar el interior del ojo. Las ranuras 121 también continúan conteniendo la óptica 14 y evitando el volteo de la lente de tal modo que se garantiza la implantación de la lente en la orientación adecuada. En consecuencia, la inserción de la lente con el dispositivo de inserción 10 proporciona un procedimiento de implantación más seguro que en los que se realizaban con anterioridad.

Una guía de háptica 125 se proporciona opcionalmente en el frontal del dispositivo de inserción 10b (o 10) para garantizar el posicionamiento adecuada de la háptica de lazo de entrada 16a (véanse las figuras 9 y 10). La guía de háptica 125 incluye una lengüeta para tirar generalmente plana 127 y una varilla delgada 129 que se proyecta a partir de la lengüeta para tirar. La varilla 129 se dimensiona para estar alojada hacia detrás en el interior de la luz 107 con respecto al extremo libre 119. Un gancho 131 u otro elemento de resalte se forma en el extremo libre 133 de la varilla 129. Durante su uso, la varilla 129 se inserta por completo en el interior de la luz 107 de tal modo que el gancho 131 es visible a través del hueco 66b en la estación de compresión 26b. A medida que la lente se carga en el interior de la abertura, la háptica de entrada 16a se enrolla en el gancho 131. Se tira de forma manual hacia delante de la lengüeta para tirar 127 para retirar la varilla 129 del dispositivo de inserción 10. La retirada de la guía de háptica 125 puede realizarse antes o después del cierre de los compresores 40b, 41b o de la cubierta 101b. A medida que la varilla se desplaza hacia delante, el gancho 131 engancha y tira de la háptica 16a hacia delante de tal modo que su extremo libre se coloca en el interior de la luz 107. Esta tracción de la háptica tiende a reforzar parcialmente la háptica 16a para apuntar generalmente en la dirección del movimiento de la lente. Este posicionamiento de la háptica reduce el riesgo de que la háptica de entrada 16a se haga retroceder y de que acabe alojándose alrededor de la óptica durante la inserción. Se forman unos nervios 135 u otra superficie de sujeción preferiblemente sobre la lengüeta para tirar 127 para aumentar el agarre manual del componente.

Tal como es común con los procedimientos de inserción de lentes, se inyecta un material lubricante viscoelástico o de otro tipo en el interior del dispositivo de inserción para facilitar el movimiento de la lente en el interior del ojo. El lubricante puede inyectarse antes del cierre del compresor 40 (o de la cubierta 101b). Alternativamente, el reborde de cubierta 64c (o una pared del elemento tubular) puede dotarse de una abertura 137 a través de la cual el lubricante puede inyectarse después del cierre del compresor 40c (figura 11). Asimismo, una bolsa de lubricante 139 llena con un lubricante 141 puede acoplarse al exterior del reborde de cubierta 64d (figuras 12 y 13). Una púa puede proporcionarse junto a la abertura para perforar la bolsa de plástico para permitir la liberación del lubricante en el interior del pasaje tras la aplicación de presión sobre la bolsa. Alternativamente, la bolsa 139 incluye una parte frangible (por ejemplo, mediante una incisión) que se alinea con una abertura pequeña 143 en el reborde de cubierta 64. Una vez que el compresor se desplaza a su posición cerrada, un usuario puede aplicar una presión a la bolsa de lubricante 139 para abrir mediante ruptura la bolsa y dispensar el lubricante en el interior de la abertura 38 a través de la abertura 143. Asimismo, el reborde de cubierta 64c puede colaborar con una cuchilla fija (que no se muestra) para abrir la bolsa 139 tras el cierre del compresor 40c para permitir la descarga del lubricante a través de la abertura 143 y al interior del pasaje.

La descripción anterior se refiere a las realizaciones preferidas de la presente invención. Pueden hacerse diversas otras realizaciones así como muchos cambios y modificaciones sin alejarse de la invención tal como se define en las reivindicaciones. Por ejemplo, la estación de compresión, con o sin la cánula, puede formarse como un cartucho que puede separarse para comprimir la lente. El cartucho puede colocarse a continuación en el interior de un dispositivo de inyector para la inserción de la lente en el interior del ojo después de que se ha comprimido la lente. Tal como es común en el caso del cartucho, pueden incluirse unos rebordes u otras estructuras para facilitar la manipulación del cartucho y evitar el volteo del cartucho en el dispositivo de inyector. Asimismo, la parte central de la óptica 14 puede

manipularse en una forma de U, en una forma de W, u otra configuración plegada a diferencia de la compresión directa de la realización preferida. Siempre que los bordes laterales de la lente se mantengan en una orientación generalmente plana, la lente se expandirá todavía con un movimiento de desplazamiento lateral que evita la amplia oscilación de las hápticas y bordes exteriores en el interior del ojo.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento (10) para insertar una membrana flexible (12) en un ojo, comprendiendo dicho instrumento (10) un elemento tubular (22) que define un pasaje a través del cual una membrana flexible (12) puede dirigirse hacia el interior de un ojo, y **caracterizado por:** un compresor (26) para comprimir lateralmente la membrana flexible (12), y retenedores para mantener los bordes laterales opuestos de la membrana flexible (12) en una relación generalmente plana durante la compresión.
2. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 1, teniendo dicha membrana flexible unos bordes laterales opuestos que se alinean a lo largo de un eje transversal de dicho pasaje, definiendo dicho pasaje un trayecto a través del cual la membrana flexible (12) puede dirigirse hacia el interior de un ojo, estando el compresor (26) montado de forma que puede moverse en dicho elemento tubular (22) para comprimir lateralmente la membrana flexible (12) en dicho pasaje, y estando los retenedores en dicho pasaje para retener los bordes laterales de la membrana flexible (12) generalmente a lo largo de dicho eje transversal durante la compresión.
3. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo dicho instrumento (10) un par de lados que pueden moverse el uno con respecto al otro entre una posición abierta y una posición cerrada, estando dichos lados colocados el uno con respecto al otro en la posición abierta para permitir la colocación de una membrana flexible (12) en el instrumento (10), estando dichos lados colocados el uno con respecto al otro en dicha posición cerrada para comprimir lateralmente la membrana flexible (12) entre los lados y definir un pasaje para dirigir la membrana flexible (12) hacia un ojo, incluyendo cada uno de dichos lados uno de los retenedores para entrar en contacto con los bordes laterales opuestos de la membrana flexible (12) y mantener los bordes laterales en la relación generalmente plana entre sí.
4. Un instrumento (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye además un émbolo (32) para hacer progresar la membrana flexible (12) a través de dicho pasaje y al interior del ojo.
5. Un instrumento (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que dicho pasaje incluye un par de lados, y en el que un lado se define mediante dicho compresor (26).
6. Un instrumento (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 y 5, que incluye además un segundo compresor (26) diametralmente opuesto a dicho primer compresor (26).
7. Un instrumento (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 5 y 6, en el que cada uno de dichos compresores (26) incluye un retenedor.
8. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que cada uno de dichos retenedores incluye un canal (68, 70) adaptado para alojar un borde lateral de la membrana flexible (12).
9. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho canal (68, 70) está flanqueado por unos segmentos inclinados (72 a 75).
10. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que cada uno de dicho canal (68, 70) incluye un par de segmentos de pared sustancialmente paralelos opuestos, en el que uno de dichos segmentos opuestos de pared de cada canal se extiende hacia el interior de dicho pasaje una distancia más grande que dicho otro segmento de pared opuesto.
11. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dichos segmentos opuestos de pared se encuentran en unos lados primero y segundo de un eje transversal de dicho pasaje, el más largo de los segmentos de pared para un canal se encuentra en el primer lado del eje transversal y el más largo de los segmentos de pared para el otro canal se encuentra en el segundo lado del eje transversal.
12. Un instrumento (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que cada uno de dichos retenedores se extiende longitudinalmente a lo largo de sustancialmente la totalidad del pasaje para evitar un volteo no controlado de la membrana flexible (12) durante el avance a través de dicho pasaje.
13. Un instrumento (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que unos extremos distales de dichos retenedores se dotan cada uno de una ranura a través de la cual la membrana flexible (12) puede expandirse antes de la descarga de la membrana flexible (12) a partir de dicho pasaje.
14. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicho elemento tubular (22) incluye una guía para dirigir el movimiento de dicho compresor (26) en una dirección lateral.
15. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicho elemento tubular (22) incluye una abertura para insertar una membrana flexible (12) en dicho pasaje, y dicho compresor (26) incluye un reborde que cierra dicha abertura cuando se comprime la membrana flexible (12).

16. Un instrumento (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que incluye además una bolsa llena con lubricante y una abertura a través de la cual el lubricante puede dispensarse a partir de la bolsa y en el interior de dicho pasaje.
- 5 17. Un instrumento (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la membrana flexible (12) es una lente con una óptica, una háptica de lazo de entrada y una háptica de lazo de salida, y el instrumento (10) incluye además una guía de háptica (125) móvil en dichos pasajes para reforzar parcialmente la háptica de entrada en la dirección de avance de la lente.
- 10 18. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicha guía de háptica (125) incluye una varilla con un extremo libre y un resalte en dicho extremo libre para enganchar y tirar de la háptica de entrada en dicho pasaje.
- 15 19. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 18, en el que dicha guía de háptica (125) incluye además una lengüeta para tirar para el agarre manual y la tracción de dicha guía de háptica con respecto a dicho pasaje.
- 20 20. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una abertura que se extiende a través de una pared de dicha unidad tubular, y una bolsa (139) llena con lubricante, pudiendo el lubricante en dicha bolsa dispensarse de forma selectiva a través de dicha abertura, y en el interior de dicho pasaje.
- 20 21. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 20, que además incluye un émbolo (32) para hacer progresar la membrana flexible (12) a través de dicho pasaje y al interior del ojo.
- 25 22. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 20, en el que dicha bolsa incluye una parte en alineamiento con dicha abertura, en el que dicha parte se abre mediante ruptura tras la aplicación de presión sobre dicha bolsa.
23. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicha guía de háptica incluye una varilla con un extremo libre y un resalte en dicho extremo libre para enganchar y tirar de la háptica de entrada en dicho pasaje.
- 30 24. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 23, en el que dicha guía de háptica incluye además una lengüeta para tirar para el agarre manual y la tracción de dicha guía de háptica con respecto a dicho pasaje.
- 35 25. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un émbolo (32) para desplazar la membrana flexible (12) a través de dicho pasaje, y unos medios para permitir que la membrana flexible (12) se expanda hasta una condición sustancialmente no comprimida antes de la descarga de la membrana flexible (12) a partir de dicho pasaje.
- 40 26. Un instrumento (10) de acuerdo con la reivindicación 25, en el que dichos medios para permitir la expansión incluyen una pluralidad de ranuras en el extremo distal de la unidad tubular.

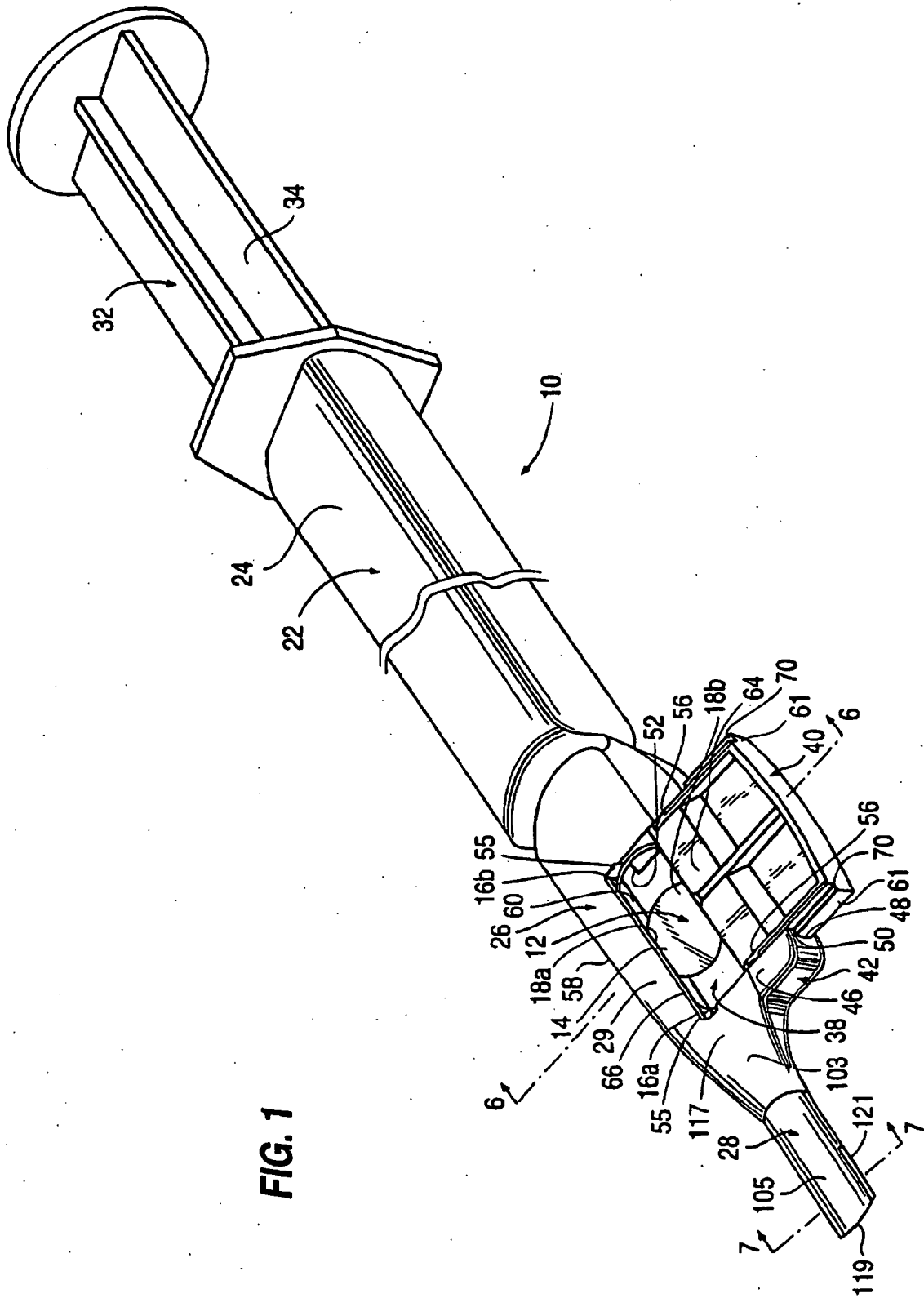


FIG. 1

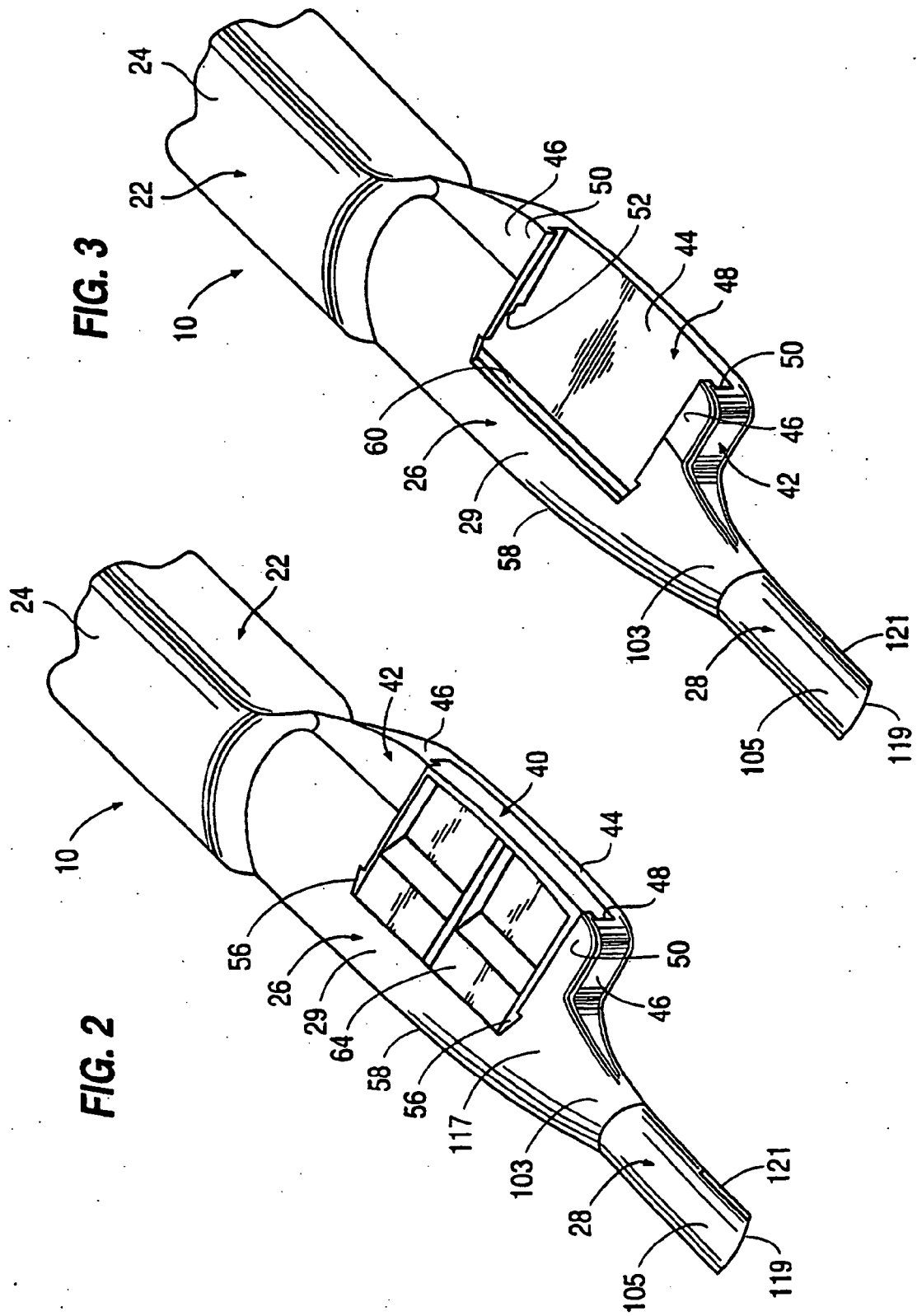


FIG. 4

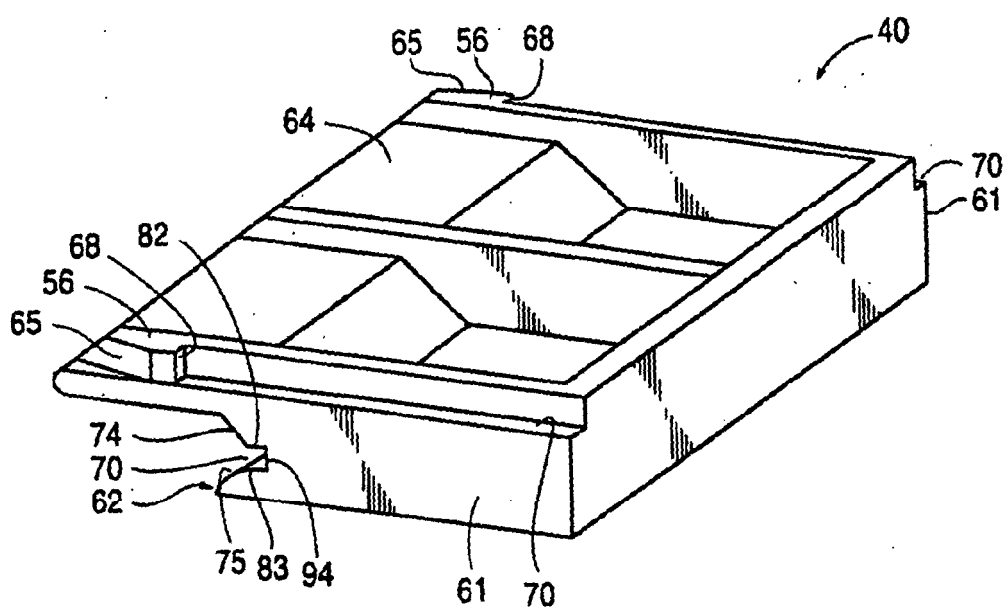


FIG. 5

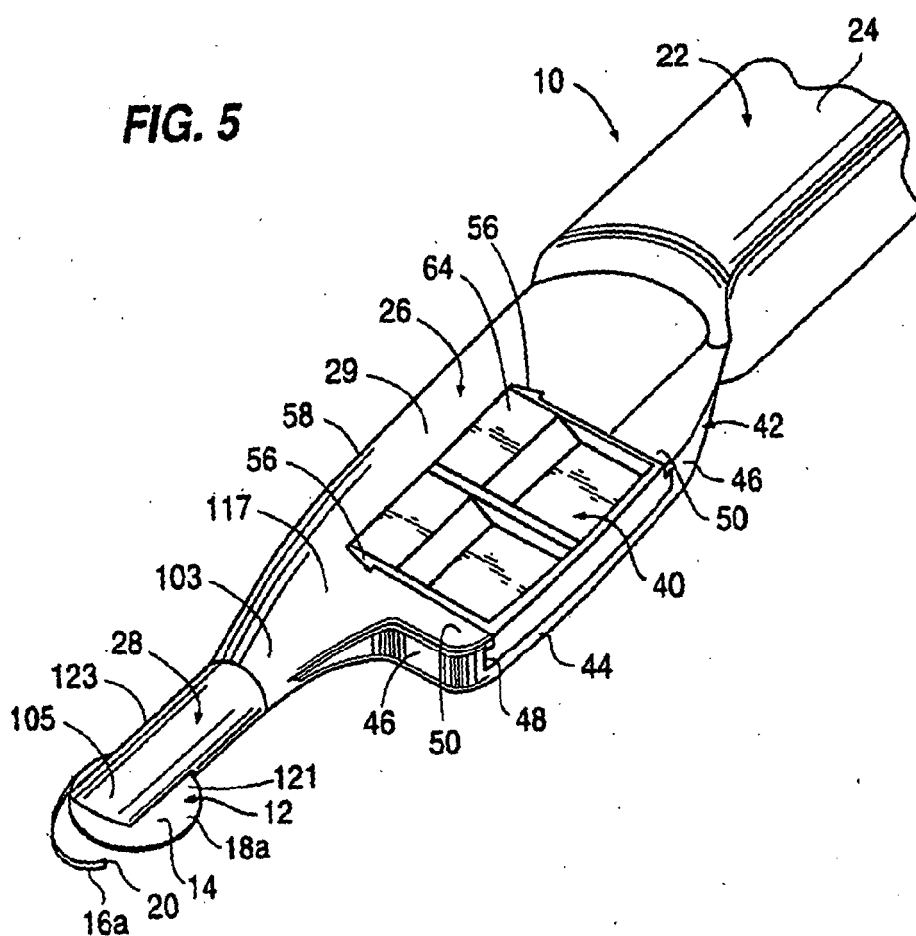


FIG. 6A

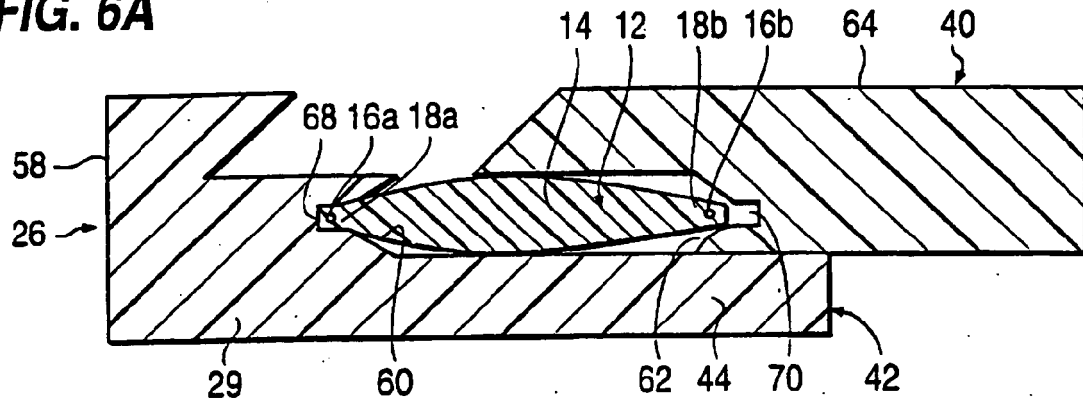


FIG. 6B

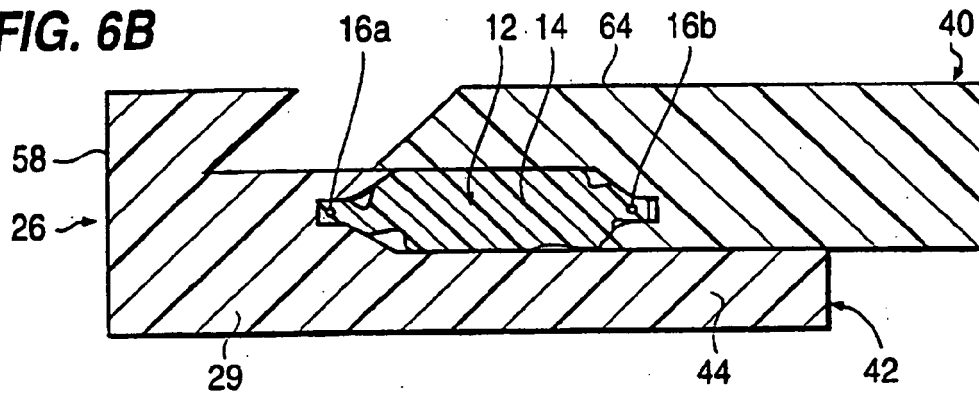


FIG. 6C

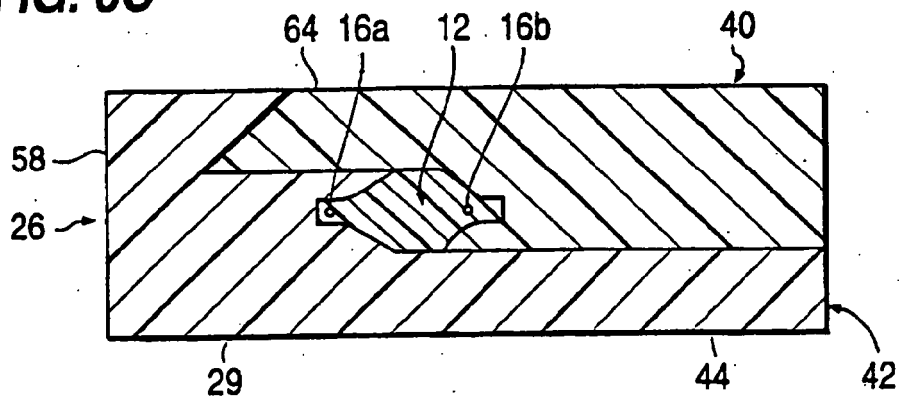


FIG. 6D

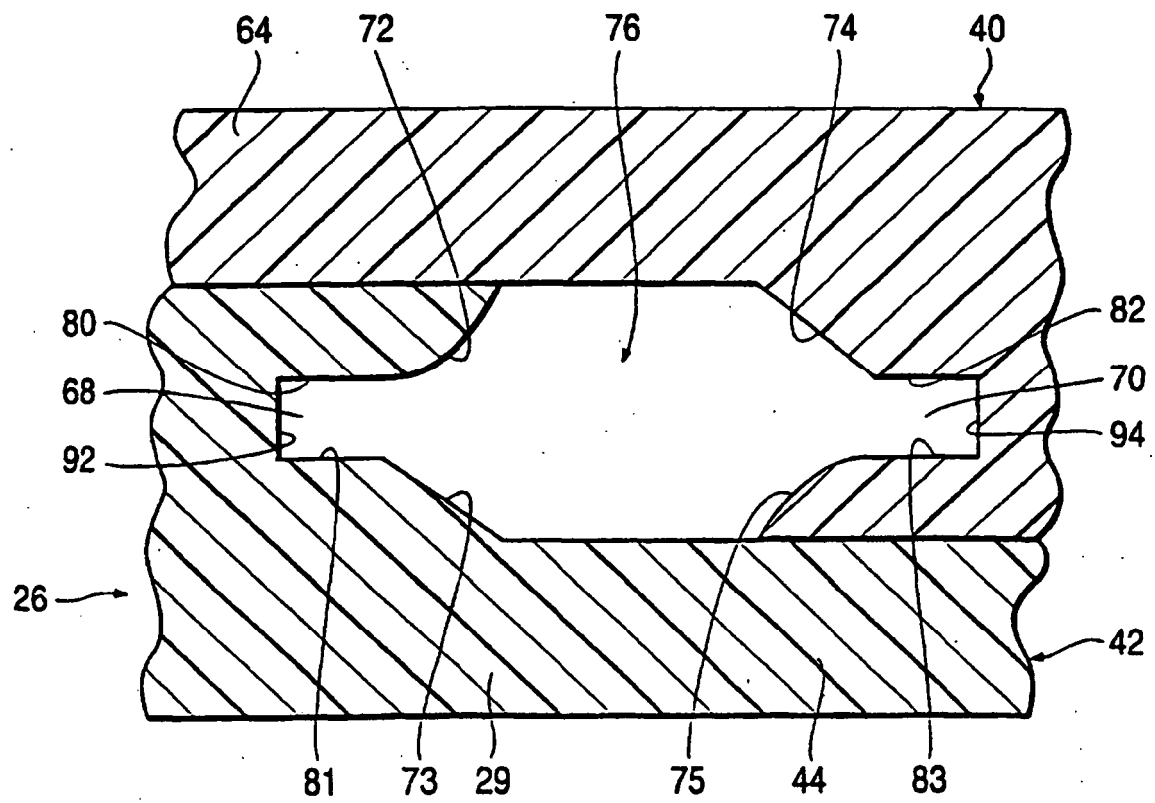


FIG. 7

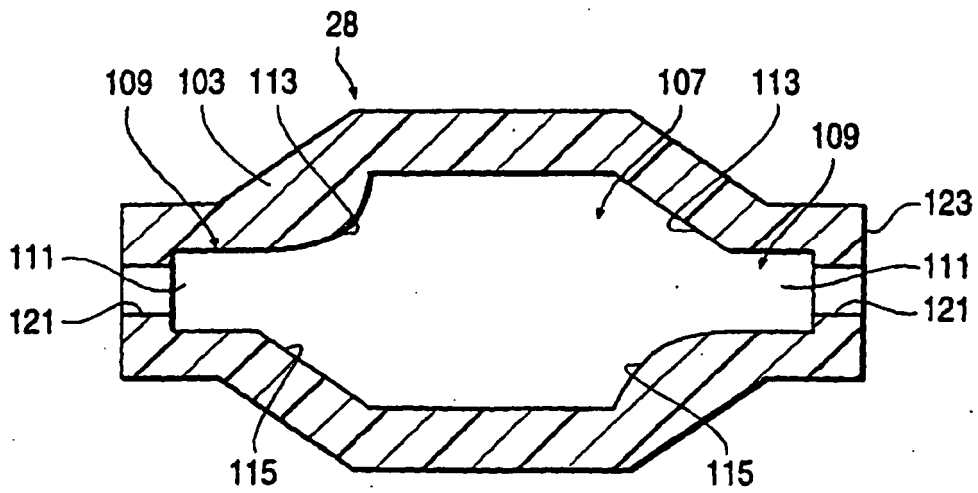
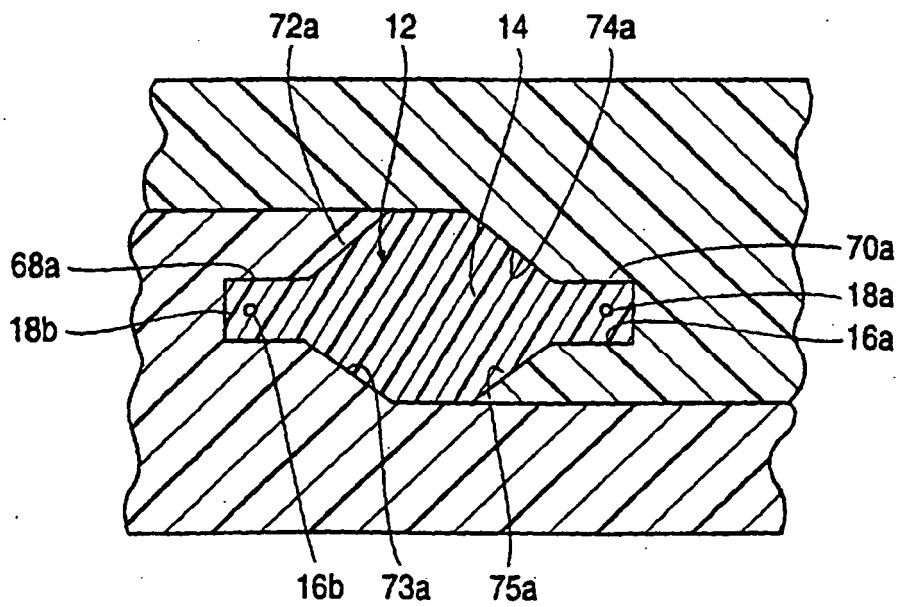


FIG. 8



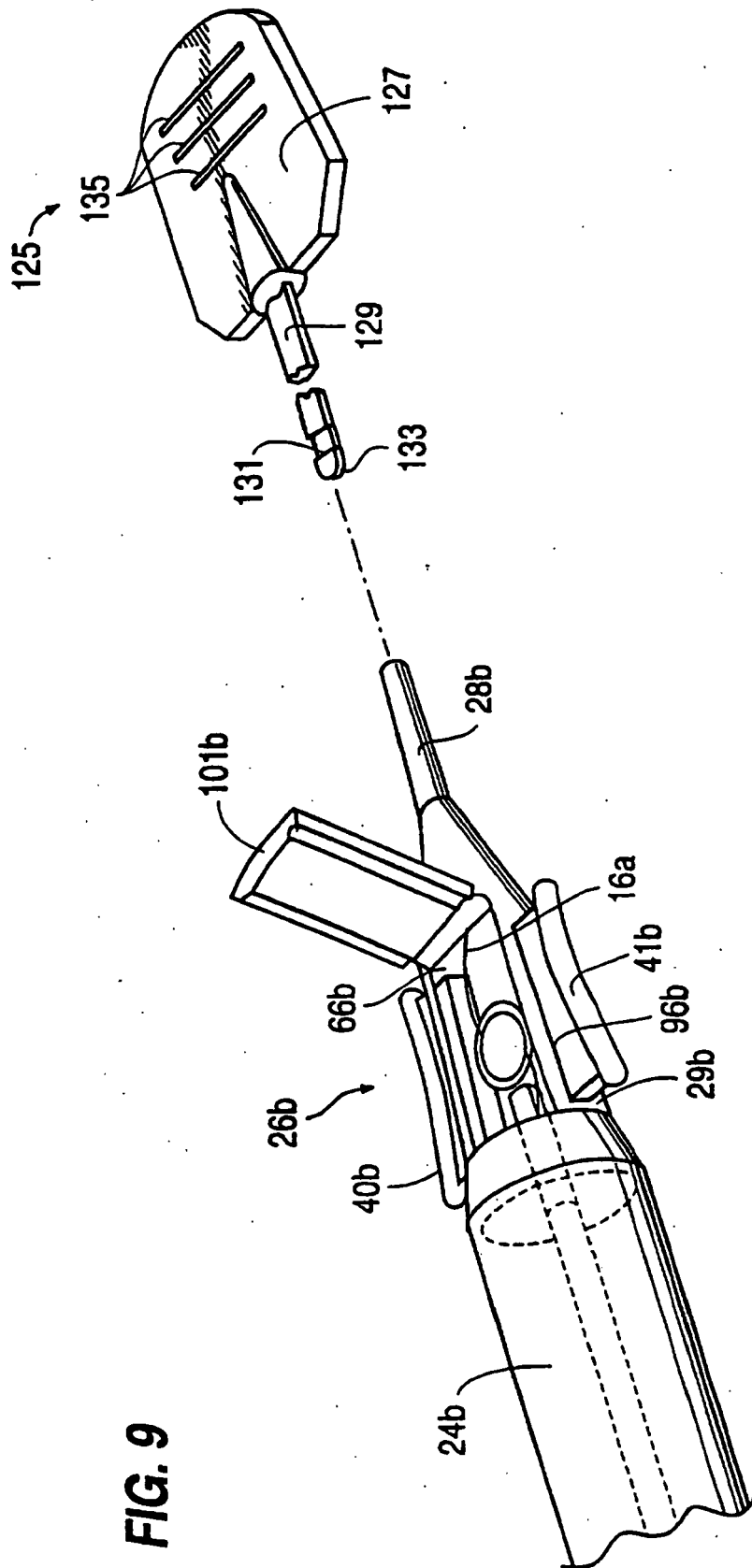


FIG. 10

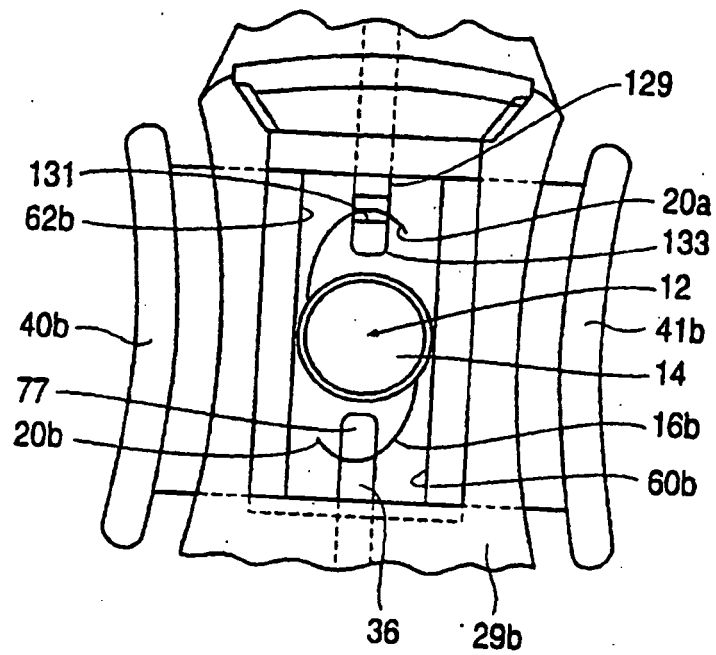


FIG. 11

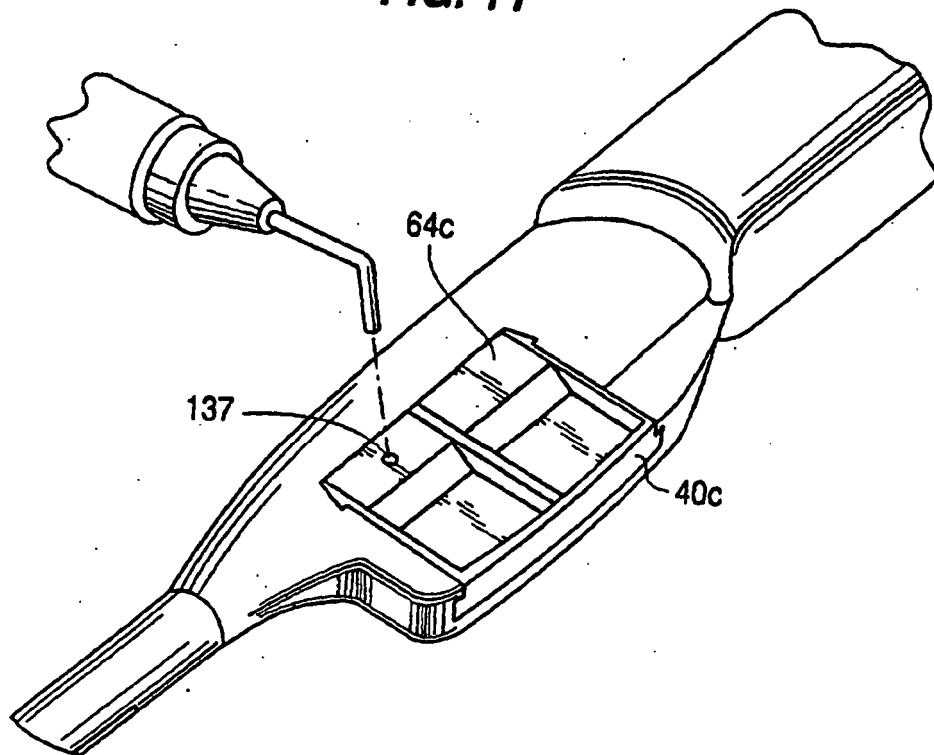


FIG. 12

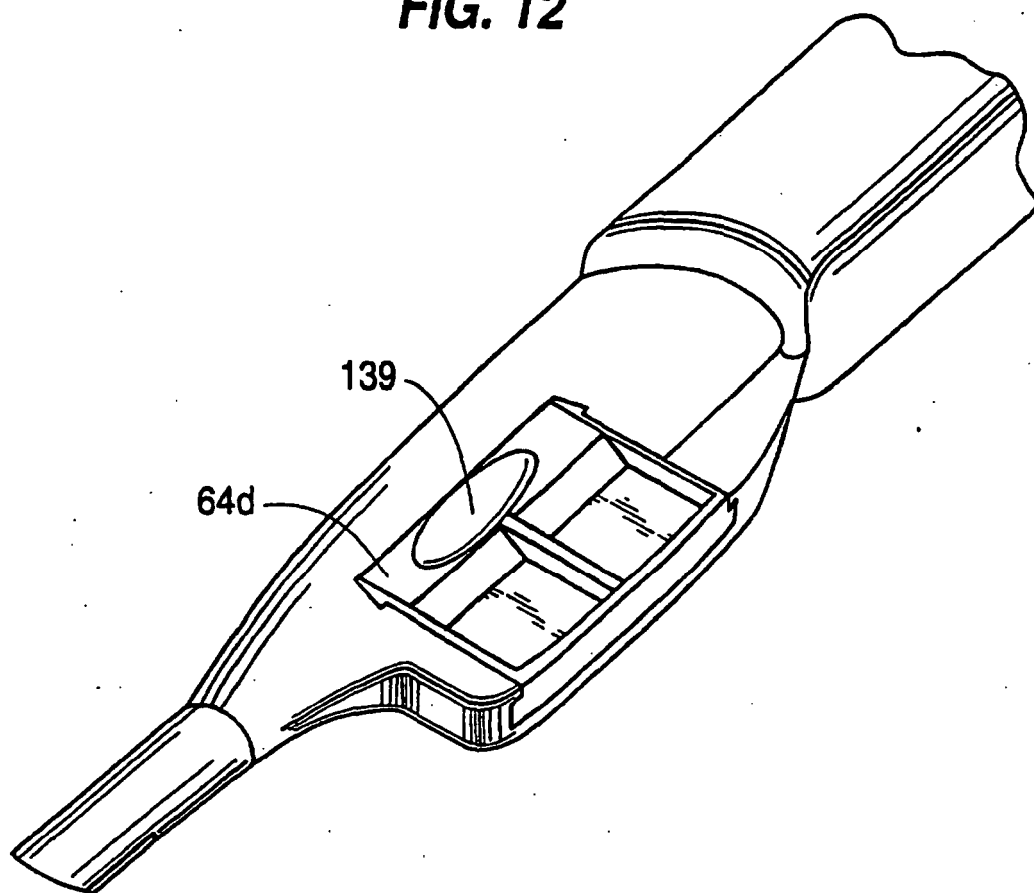


FIG. 13

