

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 907**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06709415 .1**

96 Fecha de presentación: **20.01.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1848374**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.10.2007**

54 Título: **Inyector de implante intraocular flexible**

30 Prioridad:
21.01.2005 FR 0500633

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.06.2012

73 Titular/es:
**Corneal Innovation
Parc d'activités Annecy la Ravoire
74370 Matz-Tessy, FR**

72 Inventor/es:
**QUINTIN, Nicolas;
VINCHON, Cyrille y
ANDRE, Jean-Marc**

74 Agente/Representante:
Arias Sanz, Juan

ES 2 383 907 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

Inyector de implante intraocular flexible

La presente invención tiene por objeto un inyector de implante intraocular flexible.

5 Las solicitudes de patentes WO 01/87186 y WO 02/26167 a nombre de la sociedad CORNEAL INDUSTRIE describen inyectores de implante flexible.

Los implantes intraoculares flexibles son implantes en los que por lo menos la parte óptica está realizada a partir de un material deformable como acrílicos hidrófilos o hidrófobos. La parte óptica así como la parte háptica de dichos implantes pueden plegarse o enrollarse de tal manera que, en este estado, el implante pueda introducirse en el ojo a través de una incisión de escasas dimensiones que era típicamente del orden de 3 mm.

10 Para facilitar el trabajo del cirujano, se han puesto a punto dispositivos denominados inyectores de implante flexible que permiten, por una parte, plegar el implante y, por otra, colocar en el interior del ojo el implante plegado por medio de una cánula introducida en la incisión realizada en la pared del ojo.

15 El inyector se compone esencialmente de una cámara de plegado en la que puede colocarse el implante no plegado y en la que, maniobrando un órgano mecánico, se obtiene un enrollado correcto o un plegado correcto del implante. Este inyector incluye asimismo un canal interno que forma una cánula en el que el implante plegado puede desplazarse por medio de un pistón hasta el extremo abierto de la cánula que está dispuesta en el interior del ojo. Cuando el pistón alcanza el final de su recorrido, el implante es expulsado en el interior del ojo en el lugar adecuado y recupera su forma inicial espontáneamente.

20 Para reducir aún más las dimensiones de la incisión practicada en la pared del ojo, se han desarrollado inyectores de implantes en los que el extremo de la cánula dispuesta en el interior del ojo posee un diámetro más reducido con relación al de la cámara de plegado. De este modo, empujando el implante ya plegado en el canal de la cánula, se reduce aún más el diámetro externo del implante plegado. Este tipo de inyector plantea cierto número de problemas en lo que se refiere a la acción del pistón en el implante plegado al término del recorrido.

25 Por lo menos el extremo del inyector introducido en el ojo del paciente debe ser esterilizado tras el uso. Para evitar los problemas y riesgos ligados a la esterilización más o menos bien efectuada, se han puesto en el mercado inyectores realizados a partir de materiales plásticos que son no reutilizables ya que no se pueden esterilizar eficazmente.

30 La invención según el documento WO 97/15253 se refiere a un aparato de inyección de cristalino artificial deformable que presenta un pistón móvil (112) con un extremo deformable (118), preferentemente un extremo de pistón deformable elásticamente. En un modo preferido de realización, el extremo de pistón está realizado en un material flexible deformable elásticamente para no dañar la superficie o el interior del cristalino artificial deformable, empujado a través de un paso de distribución de dicho aparato de inyección.

En algunas circunstancias de uso de un inyector semejante, es importante que este sea efectiva y definitivamente no reutilizable después de una primera utilización del mismo.

35 Un objeto de la presente invención es proporcionar un inyector de implante flexible que permite, por una parte, plegar el implante para proporcionarle dimensiones aún más reducidas y, por otra, que sea efectivamente no reutilizable después de una primera utilización.

40 Para alcanzar este objetivo según la invención, el inyector de implante flexible comprende un canal que posee una parte corriente de diámetro D1, una parte de extremo abierta de diámetro D2 (donde $D2 < D1$) y una parte de conexión de forma sensiblemente troncocónica para conectar dicha parte corriente a dicha parte de extremo, un pistón rígido desplazable en el canal para empujar el implante plegado en el canal, una pieza de empuje sensiblemente de revolución, teniendo dicha pieza de empuje, en la ausencia de limitaciones, un diámetro externo D3 por lo menos igual a D1, caracterizándose dicho inyector porque la pieza de empuje sensiblemente de revolución está realizada en un material hidrófobo y elásticamente deformable, con dicha pieza dispuesta en dicho canal entre
45 el implante plegado y el extremo de dicho pistón sin unión mecánica con dicho pistón, por lo que cuando el implante es empujado en el canal por medio del pistón, dicha pieza de empuje puede, mediante deformación elástica, penetrar en parte en la parte de extremo del canal expulsando el implante fuera del canal, permaneciendo bloqueada dicha pieza de empuje en dicha parte de extremo del canal al retirar el pistón, haciendo el inyector no reutilizable.

50 Se debe entender por "sin unión mecánica con el pistón" que no existe medio alguno de solidarización mecánica entre el extremo del pistón y la pieza de empuje, tanto si se trata de un encolado, como de un encaje, un sobremoldeo, etc. La pieza de empuje es totalmente libre con relación al pistón y es simplemente empujada por el pistón mediante simple contacto entre el extremo del pistón y la cara posterior de la pieza de empuje.

Se entiende que gracias a que el extremo del canal del inyector presenta un diámetro reducido con relación al de la parte corriente que corresponde al diámetro de la cámara de enrollado o de plegado, se obtiene un plegado del implante más acentuado y, por lo tanto, de dimensiones más reducidas del implante. Además, debido a la presencia de la pieza de empuje elásticamente deformable, se puede empujar efectivamente el implante incluso en la parte terminal del canal del inyector de diámetro reducido, lo que asegura la expulsión correcta del implante en el interior del ojo del paciente. Además, se entiende que debido a que la pieza de empuje no está en ningún caso ligada mecánicamente al pistón cuando al final del recorrido del pistón la pieza de empuje deformable ha sido introducida en el extremo de diámetro reducido del canal del inyector, esta pieza permanece bloqueada cuando el cirujano procede a la retirada del pistón. El bloqueo de la pieza de empuje en el extremo del canal del inyector hace que este sea totalmente no reutilizable.

Finalmente, debido a que la pieza de empuje no está mecánicamente unida al pistón, la deformación radial de la pieza de empuje es homogénea y regular.

Según un modo preferido de desarrollo, el extremo de la pieza de empuje destinado a cooperar con el extremo del pistón posee un diámetro $D4 > D1$ y el otro extremo de la pieza de empuje destinado a cooperar con el implante plegado posee un diámetro $D5$ sensiblemente igual a $D1$, por lo que la deformación elástica radial del primer extremo de la pieza de empuje genera entre ella misma y la pared interna del canal un coeficiente de roce.

Se entiende que gracias a que el extremo posterior, es decir girado hacia el pistón de la pieza de empuje, posee un diámetro externo sensiblemente superior al de la pared interna del canal, dicho extremo inferior se comprime ligeramente. Esto garantiza un raspado de la pared interna del canal incluso si esta incluye algunas asperezas. Este raspado permite evitar el bloqueo de las asas hápticas entre la pieza de empuje y la pared interna del canal. Además, esta compresión de la parte posterior de la pieza de empuje garantiza un coeficiente de roce constante entre las piezas de empuje y la pared interna del canal, lo que facilita el trabajo del cirujano para obtener un desplazamiento regular del implante en el canal, especialmente en la fase del empuje, permitiendo la expulsión del implante fuera del extremo del inyector.

Otras características y ventajas de la invención aparecerán mejor mediante la lectura de la siguiente descripción de un modo preferido de realización de la invención proporcionado a título de ejemplo no limitativo.

- La figura 1 muestra una vista de conjunto en perspectiva de un inyector de implante flexible;

- las figuras 2A a 2D muestran vistas en corte longitudinal de la parte anterior del inyector, que ilustran el uso del inyector; y

- la figura 3 muestra una vista lateral de la pieza de empuje.

Con referencia a la figura 1, se describe el conjunto de un inyector para implante flexible del tipo considerado. El inyector 10 incluye un cuerpo 12 que define un canal 14. El canal 14 incluye una parte posterior 15 de guiado de un pistón 16, una parte intermedia 18 que constituye una cámara de plegado del implante flexible y una parte anterior 20 que constituye una cánula. La cámara de plegado 18 incluye una parte fija 22 que define una primera mitad de mordaza 24 y una parte móvil 26 que define una segunda parte de mordaza de plegado 28.

Cuando se ha colocado un implante no plegado en la cámara de plegado 18 y que se aproxima la parte móvil 26 a la parte fija 22, se obtiene un plegado progresivo del implante flexible que, al final de esta operación, se encuentra plegado en la cámara de plegado 18.

Una vez que se ha realizado el plegado del implante flexible en la cámara 18, con la ayuda del pistón 16, se empuja el implante plegado en la cánula 20 que ha sido introducida en la incisión practicada en el ojo del paciente de tal manera que el implante se introduzca en el ojo del mismo.

La anterior descripción corresponde a la organización general de un inyector de implante flexible conocido.

Con referencia a las figuras 2A a 2D y a la figura 3, se describe el tipo particular de inyector de implantes objeto de la presente invención.

En la figura 2A, se ha representado la parte anterior del inyector de implantes 10. Se observa la cámara de plegado 18 definida mediante la mordaza fija 22 y la mordaza móvil 26. Se observa asimismo el canal 14 que está constituido por una parte posterior 15 de guiado del pistón 16, la cámara de plegado 18 y una parte anterior que forma una cánula 20.

Como se muestra en la figura 2A, la parte anterior 20 del canal incluye un primer tramo 30 conectado a la salida de la cámara de plegado y que presenta un diámetro $D1$ que es el diámetro corriente del canal 14, un tramo intermedio de conexión 32 cuyo diámetro interno varía de $D1$ a $D2$, por supuesto inferior a $D1$, y una parte terminal 34 de diámetro $D2$. La parte terminal 34 incluye preferentemente un borde extremo 36 biselado.

Si se considera el conjunto del canal 14, se observa en primer lugar un tramo 30 de diámetro $D1$ correspondiente al diámetro de la cámara de plegado y, por lo tanto, al diámetro del implante plegado, un tramo 32 cuyo diámetro

interno va disminuyendo hasta el valor D2, y la parte terminal de diámetro D2. Se entiende fácilmente que empujando el implante plegado I con la ayuda del pistón 16 en el canal 14, se pasará su diámetro de enrollado externo de D1 a D2.

5 Según la invención, se dispone, en una posición inicial en el interior del canal 14, una pieza de empuje 40 interpuesta entre el extremo 16a del pistón 16 y el implante plegado I inicialmente dispuesto en la cámara de enrollado. El empuje ejercido por el pistón 16 se transmite así al implante plegado I por medio de la pieza de empuje 40.

10 Con referencia a la figura 3, se describe más en detalle la pieza de empuje 40. La pieza de empuje 40 presenta una cara lateral 42 de revolución alrededor del eje longitudinal X y X', una cara anterior 46 destinada a venir en contacto con el implante plegado I y una cara posterior 44 destinada a venir en contacto con el extremo 16a del pistón 16. Las caras de extremo 44 y 46 son sensiblemente ortogonales al eje longitudinal X y X'. Además, el diámetro de la cara anterior 46 de referencia D5 es sensiblemente igual al diámetro D1 de la parte corriente del canal 14. Por el contrario, la cara posterior 44 posee un diámetro D4 superior al diámetro D1. Además, la longitud L de la pieza de empuje 40 es sensiblemente igual a la longitud del tramo de conexión 32 del canal.

15 La pieza de empuje 40 está realizada, preferentemente por completo, de un material elásticamente deformable e hidrófobo. Un material especialmente adaptado es la silicona.

Se entiende que cuando la pieza de empuje 40 está dispuesta en el interior del canal 14, su extremo posterior de diámetro D4 se comprime. Esta compresión hace que durante sus desplazamientos, en el canal 14, la pieza de empuje raspe la cara interna del canal y genere un coeficiente de roce entre ella misma y la pared del canal.

20 Además, dado que la pieza de empuje es hidrófoba, sus dimensiones no se modifican debido al líquido presente en el inyector.

Preferentemente, el diámetro D4 de la parte posterior de la pieza de empuje 40 está comprendido entre 1,15 veces y 1,25 veces el diámetro D5 de su cara anterior.

En consecuencia, el diámetro externo D3 de la pieza de empuje 40 es por lo menos igual a D5, es decir a D1.

25 Con referencia a las figuras 2A a 2D, se describe la utilización del inyector de implantes por parte del cirujano.

30 En la figura 2A, se ha representado de forma simbólica el implante ya plegado I en la cámara de plegado. En esta posición inicial, la pieza de empuje 40 está dispuesta en la entrada de la cámara de plegado 18 en el canal 14. Debido a su forma general troncocónica, la pieza de empuje se mantiene en su lugar en el canal mediante compresión de su parte posterior. Cuando el cirujano ejerce una presión en el pistón 16, el extremo 16a del mismo entra en contacto con la cara posterior 44 de la pieza de empuje 40 y provoca su desplazamiento en la cámara de plegado y en la primera parte 30 del canal. Cuando la pieza de empuje 40 llega a la zona de conexión 32 del canal, esta pieza puede pasar con facilidad a pesar del estrechamiento debido a su deformación elástica radial. Es lo que se ha representado en la figura 2B. El cirujano sigue ejerciendo una presión en el pistón 16 de tal manera que la pieza de empuje 40 penetre hasta el extremo del canal, lo que implica la expulsión controlada del implante, inicialmente plegado, en el ojo del paciente. Además, debido a la compresión relativamente importante de la pieza de empuje 40 en el tramo de extremo 32 y 34 del canal, esta pieza de empuje 40 queda bloqueada en el canal cuando el cirujano procede a la retirada del pistón 16.

Se entiende que, de este modo, gracias al bloqueo de la pieza de empuje 40 en el extremo del canal del inyector de implantes, este inyector no puede reutilizarse en ningún caso para la colocación de otro implante flexible.

40 En un modo preferido de realización, el diámetro D1 de la parte corriente del canal es sensiblemente igual a 2 mm, el diámetro D2 del extremo del canal es igual a 1,5 mm, el diámetro D5 del extremo anterior de la pieza de empuje 40 es igual a 2 mm mientras que su extremo posterior 44 posee un diámetro D4 igual a 2,2 mm en la ausencia de limitaciones. Además, la longitud L de la pieza de empuje 40 es igual a 4 mm.

45 Hay que añadir asimismo que, debido a la compresión de la parte posterior de la pieza de empuje en el canal, el coeficiente de roce resultante permite al cirujano ejercer una presión perfectamente controlada en el pistón 16 y, por lo tanto, provocar un desplazamiento del implante plegado en el canal regular y sin sacudidas, lo que permite evitar una expulsión indeseada del implante en el interior del ojo del paciente.

50 Hay que añadir asimismo que, debido a que el extremo anterior 16a del pistón 16 posee un diámetro sensiblemente igual al del canal, se evitan riesgos de bloqueo de la pieza de empuje 40 deformada entre el pistón y la pared interna del canal. Del mismo modo, debido a que la cara anterior 46 de la pieza de empuje que está en contacto con el implante plegado posee un diámetro sensiblemente igual al del canal, se evita que las asas hápticas del implante flexible corran el riesgo de bloquearse entre la pared lateral de la pieza de empuje 40 y la pared interna del canal 14.

REIVINDICACIONES

1. Inyector (10) de implante intraocular flexible que comprende:

5 - un canal (14) que posee una parte corriente (30) de diámetro "D1", una parte de extremo abierta (34) de diámetro "D2" (donde "D2 < D1") y una parte de conexión (32) de forma sensiblemente troncocónica para conectar dicha parte corriente a dicha parte de extremo;

- un pistón (16) rígido desplazable en el canal para empujar el implante plegado en el canal;

- una pieza de empuje (40) sensiblemente de revolución, teniendo dicha pieza de empuje, en la ausencia de limitaciones, un diámetro externo D3 por lo menos igual a "D1";

caracterizándose dicho inyector porque

10 - la pieza de empuje sensiblemente de revolución está realizada en un material hidrófobo y elásticamente deformable;

15 - estando dispuesta dicha pieza en dicho canal entre el implante (I) plegado y el extremo de dicho pistón sin unión mecánica con dicho pistón, por lo que cuando el implante es empujado en el canal por medio del pistón, dicha pieza de empuje puede, mediante deformación elástica, penetrar en parte en la parte de extremo del canal, expulsando el implante fuera del canal, permaneciendo bloqueada dicha pieza de empuje en dicha parte de extremo del canal al retirar el pistón, haciendo el inyector no reutilizable.

2. Inyector según la reivindicación 1, caracterizado porque el extremo de la pieza de empuje destinado a cooperar con el extremo del pistón posee un diámetro "D4 > D1" y porque el otro extremo de la pieza de empuje destinado a cooperar con el implante plegado posee un diámetro "D5" sensiblemente igual a "D1", por lo que la deformación elástica radial del primer extremo de la pieza de empuje crea entre ella misma y la pared interna del canal un coeficiente de roce.

3. Inyector según la reivindicación 2, caracterizado porque el diámetro "D4" del primer extremo de la pieza de empuje está comprendido entre 1,15 veces y 1,25 veces el diámetro "D5" del segundo extremo.

4. Inyector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dicha pieza de empuje está totalmente realizada de silicona.

5. Inyector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el diámetro D3 de dicho pistón es sensiblemente igual a "D1".

6. Inyector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la longitud axial de dicha pieza de empuje es sensiblemente igual a la longitud de la parte de conexión del canal.

30 7. Inyector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la cara del primer extremo de la pieza de empuje es sensiblemente plana y ortogonal al eje longitudinal de la pieza de empuje.

8. Inyector según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque dicha pieza de empuje está totalmente realizada con dicho material hidrófobo elásticamente deformable.

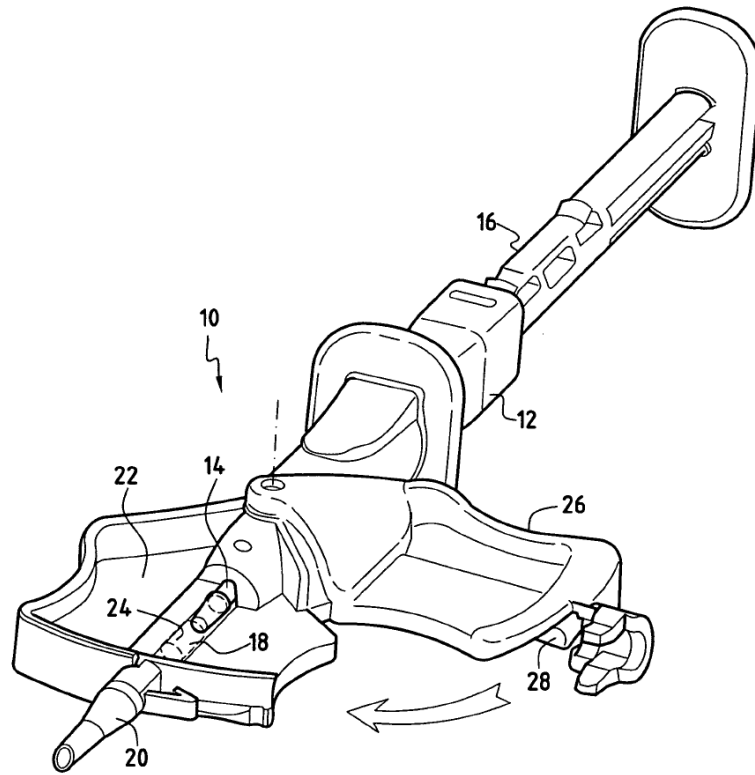


FIG. 1

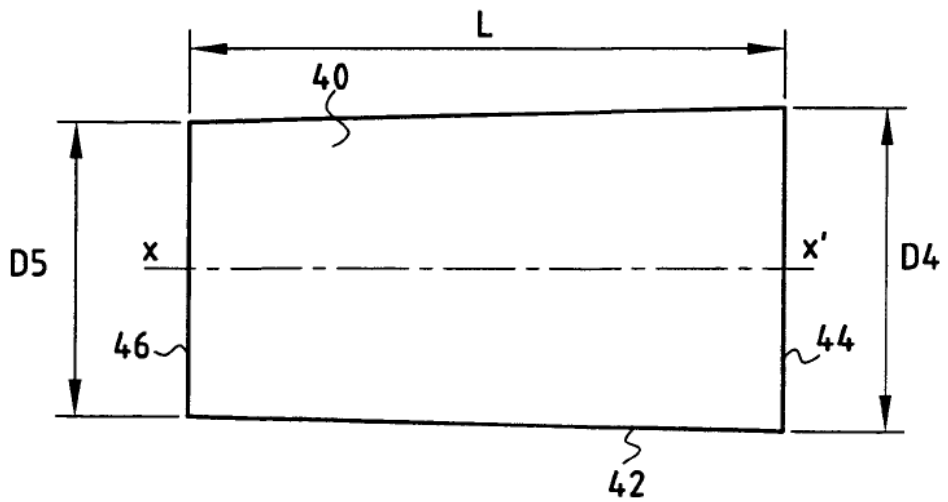


FIG. 3

