

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 406**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2008 E 08828552 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013 EP 2192874**

54 Título: **Envase para lente intraocular**

30 Prioridad:

30.08.2007 US 847398

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

15.03.2013

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NY 14604-2701, US**

72 Inventor/es:

**RATHERT, BRIAN, D.;
BESSIERE, BENOIT;
WAGNER, CHRISTOPHER, E. y
AYYAGARI, MADHU**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 398 406 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

Envase para lente intraocular

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a contenedores para contener lentes intraoculares (IOL), y más particularmente a contenedores para mantener una IOL en un líquido.

10 Antecedentes de la invención

Las IOL son lentes artificiales usadas para reemplazar las lentes naturales del cristalino de pacientes cuando su cristalino natural está enfermo o dañado de otra manera. En algunas circunstancias un cristalino natural puede permanecer en el ojo de un paciente junto con una IOL implantada. Las IOL se pueden colocar en la cámara posterior o en la cámara anterior de un ojo. Las IOL vienen en una diversidad de configuraciones y materiales (por ejemplo, materiales hidrófilos o hidrófobos). Se conocen diversos instrumentos y métodos de inserción para implantar tales IOL en un ojo. Típicamente, se realiza una incisión en la córnea de un paciente y se inserta una IOL en el ojo a través de la incisión. En una técnica, un cirujano usa fórceps quirúrgico para asir la IOL e insertarla a través de la incisión en el ojo. Aunque esta técnica se practica todavía hoy día, cada vez más cirujanos usan inyectores de IOL, que ofrecen ventajas tales como permitir al cirujano más control cuando inserta una IOL en el ojo y permiten la inserción de las IOL a través de incisiones más pequeñas.

Las IOL se envasan y presentan para una instalación de sala de operaciones en un envase principal (es decir, en un envase capaz de mantener unas IOL en un estado estéril). La configuración de un envase de una manera que facilite la retirada y esté listo para uso con un insertador es importante para una inserción de IOL eficiente, limpia y precisa.

Las IOL fabricadas de materiales hidrófilos (por ejemplo, acrílicos hidrófilos) presentan un problema particular durante la carga de la IOL. El líquido (por ejemplo, solución salina) en el que se envasa la IOL tiende a ser difícil de controlar. Derrames o fugas o, general, una falta de control de la materia líquida durante el proceso de carga e inserción puede provocar al cirujano un control táctil reducido u otra consternación. Se conoce un envase de IOL de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento US-B-6183513.

Sumario

Los aspectos de la presente invención se refieren a un envase de IOL que proporciona un mayor control de líquido. En particular, el envase está construido de tal manera que en un recipiente de IOL está dispuesta una superficie de agarre para mantenerse en un estado estéril, además de protegerse del líquido.

Los aspectos de la invención se refieren a un envase de IOL, que comprende un contenedor que comprende una primera superficie que contiene un líquido dentro, un recipiente que comprende una segunda superficie y un tirador con una superficie de agarre, se mantiene una IOL dentro de dicho contenedor mediante dicho recipiente, y una tapadera fijada a dicha primera superficie y dicha segunda superficie, para formar una primera barrera líquida con dicho contenedor y una segunda barrera líquida con dicho recipiente, en el cual la superficie de agarre está protegida del líquido.

El recipiente comprende un hueco y dicho recipiente está formado en dicho hueco. La primera barrera líquida puede ser una barrera estéril. El recipiente está dispuesto bajo la tapadera.

La IOL puede estar conectada directamente al recipiente o la IOL se puede acoplar al recipiente mediante uno o más componentes intermedios. En algunas realizaciones, el uno o más componentes intermedios comprenden un transportador que tiene un lumen que se extiende a través de los mismos. La IOL puede estar dispuesta en el transportador en un estado sin tensión.

55 Breve descripción de los dibujos

Se describirán realizaciones no limitantes ilustrativas de la presente invención a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que el mismo número de referencia se usa para designar los mismos o similares componentes en diferentes figuras, y en las que:

- 60 La Figura 1 es una ilustración esquemática de un ejemplo de una realización de un envase de IOL de acuerdo con los aspectos de la presente invención;
- La Figura 2 es una ilustración esquemática del envase de IOL de la Figura 1 en el que se ha retirado una cubierta de lámina;
- 65 La Figura 3 es una ilustración esquemática del envase de IOL de la Figura 1 en el que el recipiente con la IOL acoplada al mismo está retirado del contenedor;

La Figura 4 es una ilustración esquemática del envase de IOL de la Figura 1 que muestra detalles adicionales de las conexiones de la tapadera con el contenedor y recipiente;

La Figura 5 es una vista en corte de sección transversal del envase de IOL de la Figura 1 con un recipiente que sujeta un transportador con una IOL dispuesta en el transportador;

5 La Figura 6 es una ilustración esquemática que muestra el transportador de la Figura 1 cargándose en un inyector de IOL;

La Figura 7 es una ilustración esquemática que muestra el transportador de la Figura 1 en mayor detalle; y

La Figura 8 es una vista esquemática de otro ejemplo de una realización de un recipiente de IOL para su uso con envases de IOL de acuerdo con los aspectos de la invención.

10

Descripción detallada

Los aspectos de la presente invención se refieren a un envase de IOL que comprende los siguientes elementos: un contenedor que incluye una primera superficie y que contiene un líquido dentro, un recipiente que incluye una
15 segunda superficie y un tirador con una superficie de agarre, una IOL mantenida dentro de dicho contenedor mediante dicho recipiente, y una tapadera. La tapadera está fijada a dicha primera superficie y dicha segunda superficie para formar una barrera líquida tanto con dicho contenedor como con dicho recipiente. La superficie de agarre está dispuesta para protegerse del líquido.

20 La Figura 1 es una ilustración esquemática de un ejemplo de una realización de un envase 100 de IOL de acuerdo con los aspectos de la presente invención. El envase de IOL comprende un contenedor 110 con líquido 120 dentro, un recipiente 130 y una tapadera 140 (con una lengüeta 142 de tracción). Como se analiza en más detalle a continuación, el recipiente sujeta una IOL 150 dentro del contenedor.

25 La Figura 2 es una ilustración esquemática del envase 100 de IOL de la Figura 1 en el que la tapadera se ha retirado para facilitar la visualización del recipiente 130. Como se muestra en la Figura 2, el recipiente 130 tiene un tirador 132 (con una superficie 134 de agarre) para subir el recipiente 130 y la IOL del contenedor 110. El recipiente incluye un hueco 136; y se forma un tirador 132 en dicho hueco. El hueco y el tirador están configurados para facilitar que los dedos humanos (no mostrados) se extiendan en las porciones del hueco para coger el recipiente y retirar el
30 tirador y la IOL del contenedor.

Como se describe en mayor detalle a continuación, de acuerdo con los aspectos de la presente invención, el contenedor comprende una primera superficie 112 y el recipiente comprende una segunda superficie 138. La tapadera (mostrada en la Figura 1) está conectada a cada una de la primera superficie y la segunda superficie, para formar una barrera líquida con cada superficie. La primera superficie y la segunda superficie y las correspondientes barreras (es decir, sellos) formados con la tapadera pueden ser redondos (como se muestra), ovalados, poligonales o de cualquier otra forma adecuada.

40 La Figura 3 es una ilustración esquemática del envase de IOL de la Figura 1 en la que el recipiente 130, con la IOL acoplada al mismo, está retirado del contenedor 110. Se apreciará que un miembro de un personal quirúrgico puede retirar la lente (usando el tirador 132) y cargar la lente en un insertador (mostrado en la Figura 6) a medida que se reduce o elimina la probabilidad de obtener líquido 120 en sus dedos. Con referencia de nuevo a la Figura 3, el contenedor tiene una apertura 115 a través de la cual el contenedor se puede llenar con el líquido y a través de la cual las IOL se colocan en y retiran del contenedor.

45 La Figura 4 es una vista superior del envase 100 de la Figura 1 que muestra detalles adicionales de las conexiones de la tapadera 140 con el contenedor 110 y el recipiente 130. La Figura 4 muestra la primera superficie 112 y la segunda superficie 138 a través de la tapadera. La tapadera se puede conectar al contenedor a través de toda o una porción de la superficie 112 y se puede conectar al recipiente a través de toda o una porción de la superficie 138.
50

En el estado de completamente envasado, la tapadera está fijada a la primera superficie y la segunda superficie, para formar una primera barrera líquida con dicho contenedor y una segunda barrera líquida con dicho recipiente. Se apreciará que, en la realización ilustrada, la fijación de la tapadera a la primera superficie 112 evita fugas de líquido del envase; y la segunda superficie evita que el líquido alcance la superficie de agarre del recipiente 130. Es decir, la superficie de agarre está dispuesta para protegerse del líquido. Se apreciará que el recipiente 130 está configurado para no permitir transmisión del líquido a través del recipiente a la superficie de agarre (por ejemplo, ni agujeros ni conductos que permitan que el fluido fluya a la superficie de agarre).
55

Una o ambas de las fijaciones de la tapadera a la primera superficie y a la segunda superficie pueden formar una barrera estéril. Sin embargo, se apreciará que la fijación en la primera barrera será típicamente estéril puesto que evita comunicación del entorno exterior con el interior del contenedor donde está localizada la IOL (mostrada en la Figura 1); y la fijación en la segunda barrera, que evita que el fluido entre en contacto con la superficie de agarre del tirador, será típicamente únicamente una barrera para humedad y no una barrera estéril. Puede ser ventajoso, en algunas realizaciones, si la segunda barrera es una barrera estéril. Se apreciará que el tirador 130 está dispuesto bajo la tapadera, manteniendo de esta manera el tirador en un estado estéril. El tirador 132 puede entrar en contacto o no con la tapadera y puede estar fijado o no a la tapadera.
60
65

Se apreciará que se evita que el líquido alcance la superficie 134 de agarre (mostrado en la Figura 2) mediante una combinación de la segunda barrera y el recipiente 130. El líquido puede contactar con la tapadera 140 en un hueco 175 entre el recipiente 130 y el contenedor 110.

5 El contenedor y el recipiente se pueden fabricar de cualquier material adecuado (por ejemplo, polipropileno). La tapadera puede comprender cualquier material o materiales adecuados para formar un sello con el contenedor. La tapadera se puede conectar con el contenedor y el recipiente usando cualquier tecnología de sellado adecuada (por ejemplo, térmica, de RF o adhesiva). Se conocen tecnologías para formar barreras líquidas o barreras estériles. Por ejemplo, si el contenedor y el recipiente se fabrican de polipropileno, la tapadera puede comprender una lámina con
10 film o polipropileno depositado en la misma de manera que se puede aplicar calor o energía RF para fijar (es decir, sellar) la tapadera con el contenedor y el recipiente.

Se proporcionan a continuación detalles adicionales del mecanismo de sujeción con referencia a las Figuras 5 y 8. Sin embargo, se apreciará que la IOL se puede conectar directamente al recipiente (como se muestra en la Figura 8) o se puede acoplar indirectamente al recipiente mediante uno o más componentes intermedios (como se muestra en la Figura 5). Ya sea conectado directamente al recipiente o acoplado mediante uno o más componentes, el recipiente está acoplado a la IOL de modo que la IOL se puede sacar del contenedor retirando el recipiente del contenedor.
15

20 La Figura 5 es una vista en corte de sección transversal del envase 100 de IOL de la Figura 1. Como se ha mencionado anteriormente, el envase 100 incluye un recipiente 130 con un tirador 132 y un componente 139 intermedio que mantiene la IOL 150. En algunas realizaciones, el componente intermedio forma una parte de un inyector de IOL. En la Figura 5, el componente intermedio es un transportador 170 que mantiene la IOL 150 en un estado sin tensión (es decir, no doblado). El transportador se puede fijar libremente al recipiente usando cualquier técnica adecuada (por ejemplo, unión a presión, ajuste por deslizamiento, ajuste por compresión).
25

Como se ha analizado anteriormente, el transportador está fijado a uno o más componentes de inyector cuando se prepara el inyector para inyección de la IOL en un ojo del paciente. En la realización ilustrada, un lumen 172 se extiende a través del transportador de modo que un émbolo (mostrado en la Figura 6) del inyector puede mover la IOL desde el transportador a través de un lumen insertador (mostrado en la Figura 6) y en un ojo del paciente. Aunque puede ser deseable que el componente intermedio sea una parte del inyector no necesariamente es así. El recipiente 130 incluye entradas 131a y 131b para facilitar el moldeo del recipiente.
30

Con referencia de nuevo a la Figura 2, las alturas de la primera superficie 112 y la segunda superficie 138 pueden ser la misma (es decir, la primera superficie y la segunda superficie están en un plano común) o diferentes. Típicamente, las alturas de las superficies se seleccionarán para facilitar la fijación (por ejemplo, una fijación de barrera líquida o una fijación de barrera estéril) de la tapadera. Como se ilustra en la Figura 3, se pueden proporcionar el recipiente 130 y el contenedor 110 con roscas 114 y 133, respectivamente, de modo que el recipiente se atornilla en el contenedor. Tal disposición puede ayudar a retener el fluido en el vial y mantener esterilidad, aunque no es necesaria.
35
40

La Figura 6 es una ilustración esquemática que muestra un ejemplo de un insertador 500 que comprende una porción 510 distal, una porción 520 proximal y un transportador 170. En la Figura 5, el transportador 170 se está cargando en un inyector de IOL. En la Figura 6, el transportador 170 está cargado en la porción 510 distal del inyector. La porción distal incluye un lumen 514 que se extiende a una apertura 512 a través de la cual se inyecta la IOL en un ojo del paciente. Después de cargar el transportador en la porción distal, el recipiente se separa del transportador, y una porción proximal (incluyendo un lumen 522 y un émbolo 530) se fija a la porción distal. Tras la fijación de la porción proximal y la porción distal, se alinean los lúmenes de la porción distal y la porción proximal y el transportador de manera que la actuación del émbolo provoca que la IOL se eyecte a través de la apertura 512. Aunque se muestra un ejemplo de un inyector para su uso con los envases de acuerdo con los aspectos de la invención, los envases como se describen en el presente documento se pueden usar para cargar las IOL en inyectores de cualquier tipo adecuado y de cualquier manera adecuada. En algunas realizaciones, se usa un recipiente para cargar el transportador en la porción proximal de un inyector, y se conecta a continuación una porción distal a la porción proximal antes de que ocurra la actuación del émbolo para inyectar las IOL.
45
50
55

La Figura 7 es una ilustración esquemática que muestra el transportador 170 en mayor detalle. El transportador 170 incluye una IOL 150 y un lumen 172 que se extiende a través del mismo. Durante la inyección, la punta 532 (mostrada en la Figura 6) del émbolo entra en el extremo 173 proximal del lumen y mueve la IOL fuera del extremo 176 distal del transportador y hacia la porción 510 distal (mostrada en la Figura 6) del inyector.
60

La Figura 8 es una ilustración esquemática de una realización alternativa de un recipiente 830 de IOL para su uso con un contenedor en envases de IOL de acuerdo con los aspectos de la invención. Por ejemplo, el recipiente 830 se puede sustituir por el recipiente 130 en el envase de la Figura 1 para combinarse con un contenedor y una tapadera en la manera descrita anteriormente.
65

5 El recipiente 830 se conecta directamente a la IOL sin una estructura intermedia. En tales realizaciones, la IOL se puede colocar en una porción de inyector usando el recipiente en preparación para la eyección posterior de la IOL del inyector en un ojo del paciente. El recipiente puede constituir un dispositivo de plegado de lente para permitir el plegamiento de la lente antes de cargar la lente en un inyector. Por ejemplo, se pueden aplicar fuerzas F a las prensas 810 y 812 como se indica en la Figura 8 para plegar las lentes antes o durante la carga.

10 Habiendo descrito por lo tanto los conceptos inventivos y un número de realizaciones ejemplares, será evidente para los expertos en la materia que la invención se puede implementar de diversas maneras, y que serán fácilmente evidentes modificaciones y mejoras para tales personas. Por lo tanto, las realizaciones no pretenden ser limitantes y se presentan a modo de ejemplo únicamente. La invención está limitada únicamente como se requiere mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un envase de IOL, que comprende:

5 un contenedor (110) que comprende una primera superficie (112), que contiene un líquido (120) dentro;
un recipiente (130), que comprende una segunda superficie (138) y un tirador (132) con una superficie de
agarre,
una IOL sujeta dentro de dicho contenedor mediante dicho recipiente; y
10 una tapadera (140) fijada a dicha primera superficie y dicha segunda superficie, para formar una primera
barrera líquida con dicho contenedor y una segunda barrera líquida con dicho recipiente, con lo que la
superficie de agarre está protegida del líquido, **caracterizado por que** el recipiente comprende un hueco (136)
y dicho tirador está formado en dicho hueco; y **por que** el tirador está dispuesto bajo la tapadera. (cancelada)

15 2. El envase de IOL de la reivindicación 1, en el que dicha primera barrera líquida es una barrera estéril.

3. El envase de IOL de la reivindicación 1, en el que el contenedor y el recipiente están configurados de modo que el
líquido puede entrar en contacto con la tapadera.

20 4. El envase de IOL de la reivindicación 1, en el que la IOL está conectada directamente al recipiente.

5. El envase de IOL de la reivindicación 1, en el que la IOL está acoplada al recipiente mediante uno o más
componentes intermedios.

25 6. El envase de IOL de las reivindicación 5, en el que el uno o más componentes intermedios comprenden un
transportador que tiene un lumen que se extiende a través del mismo.

7. El envase de IOL de la reivindicación 6, en el que la IOL está dispuesta en el transportador en un estado sin
tensión.

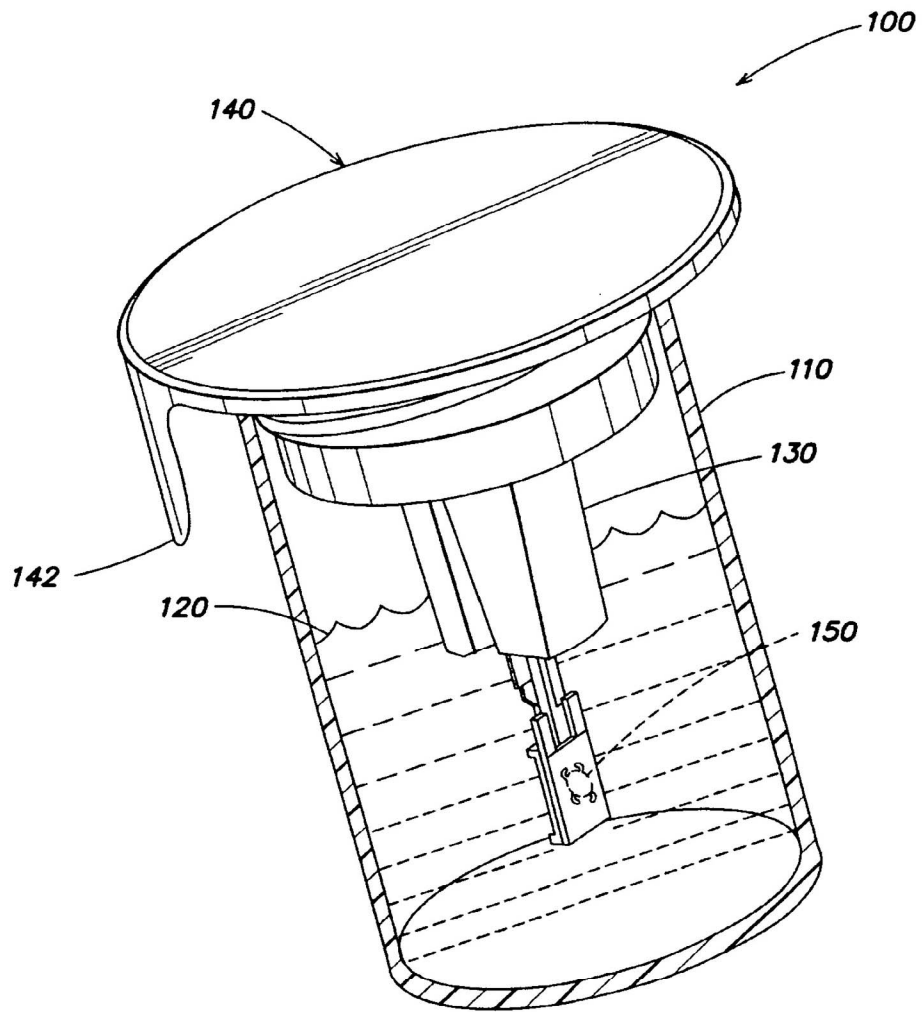


FIG. 1

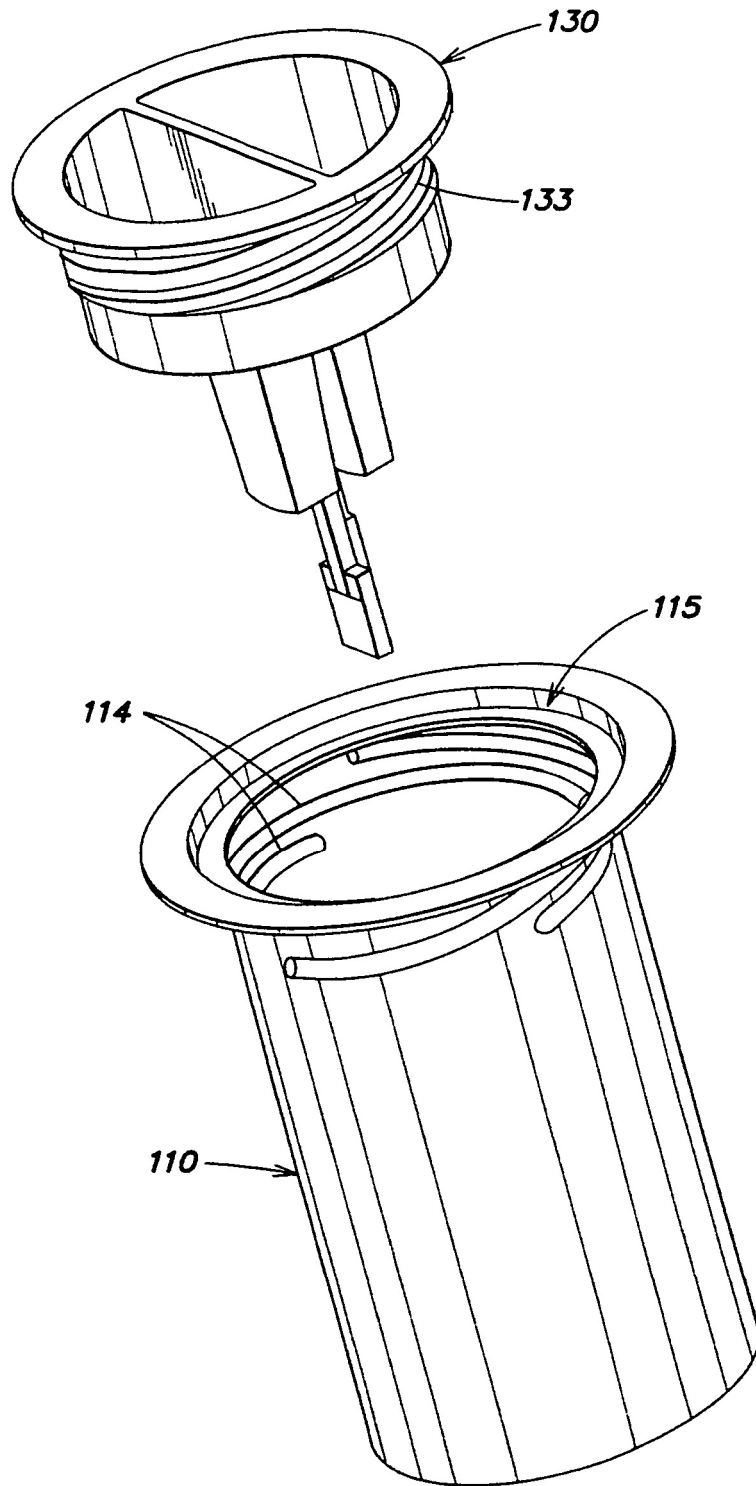


FIG. 3

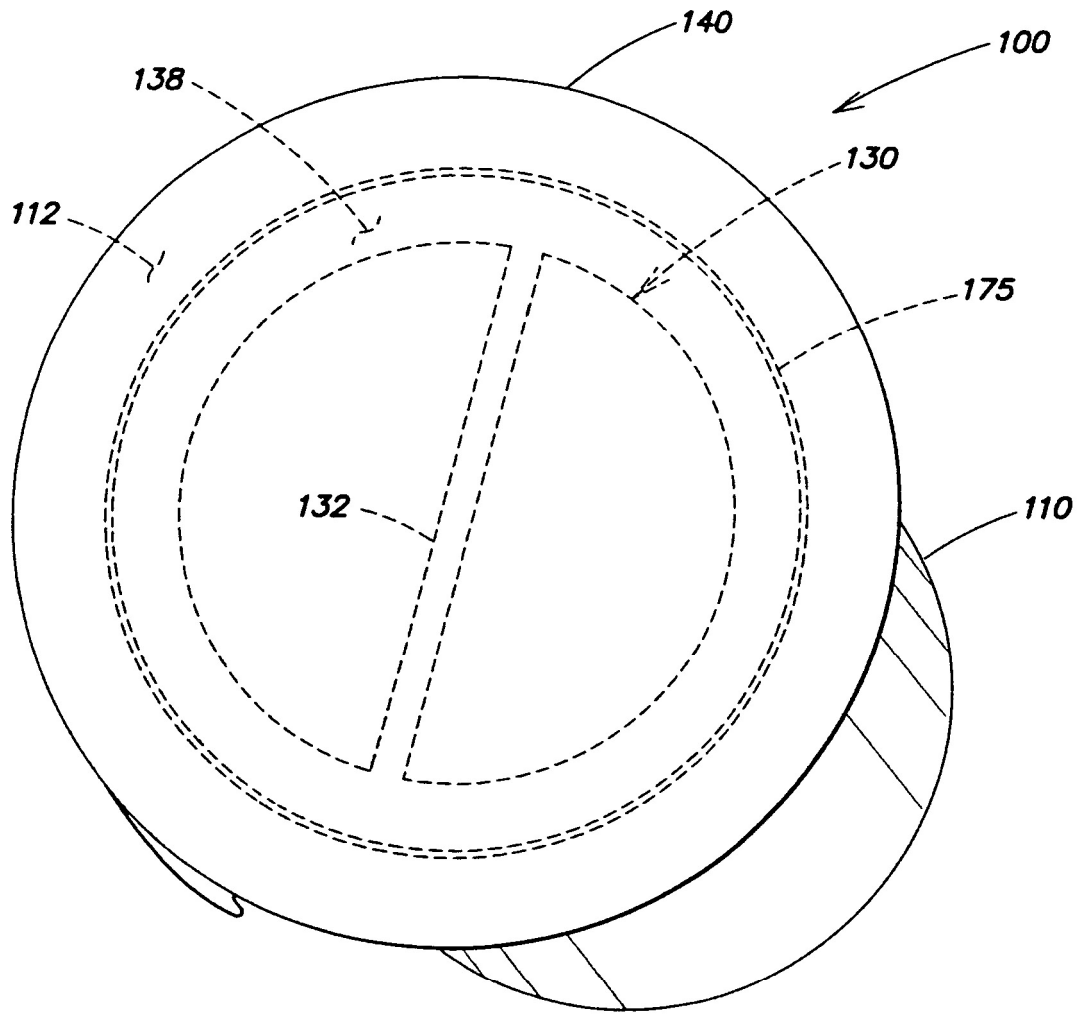


FIG. 4

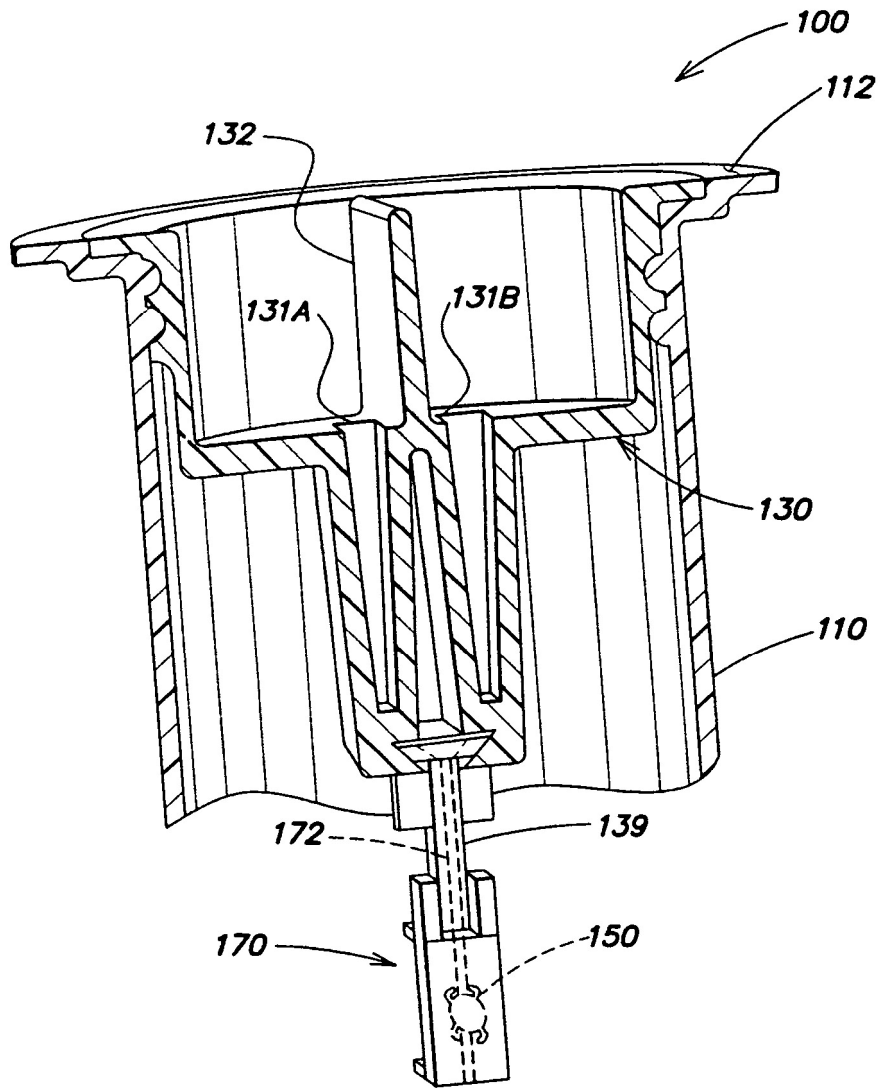


FIG. 5

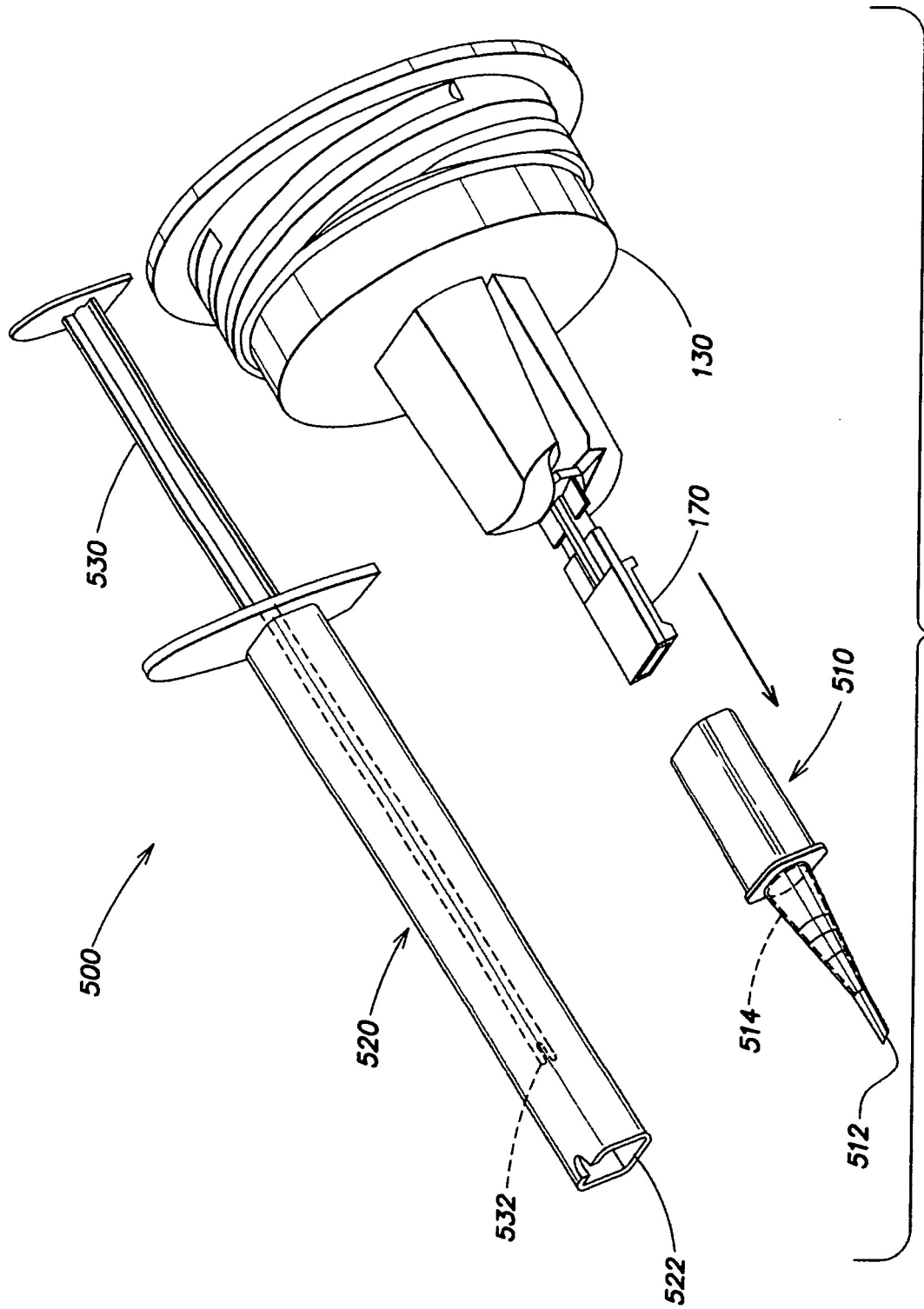


FIG. 6

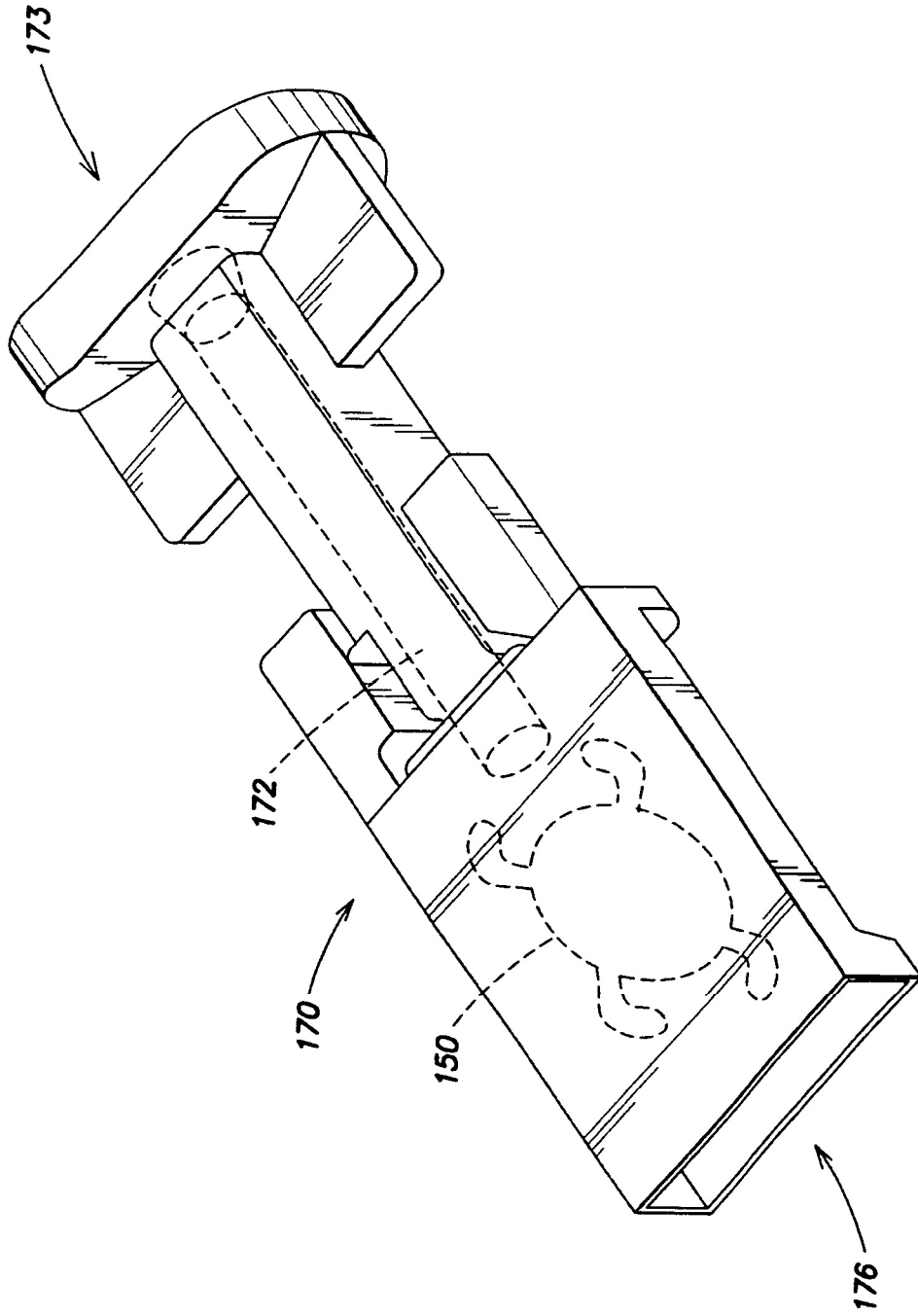


FIG. 7

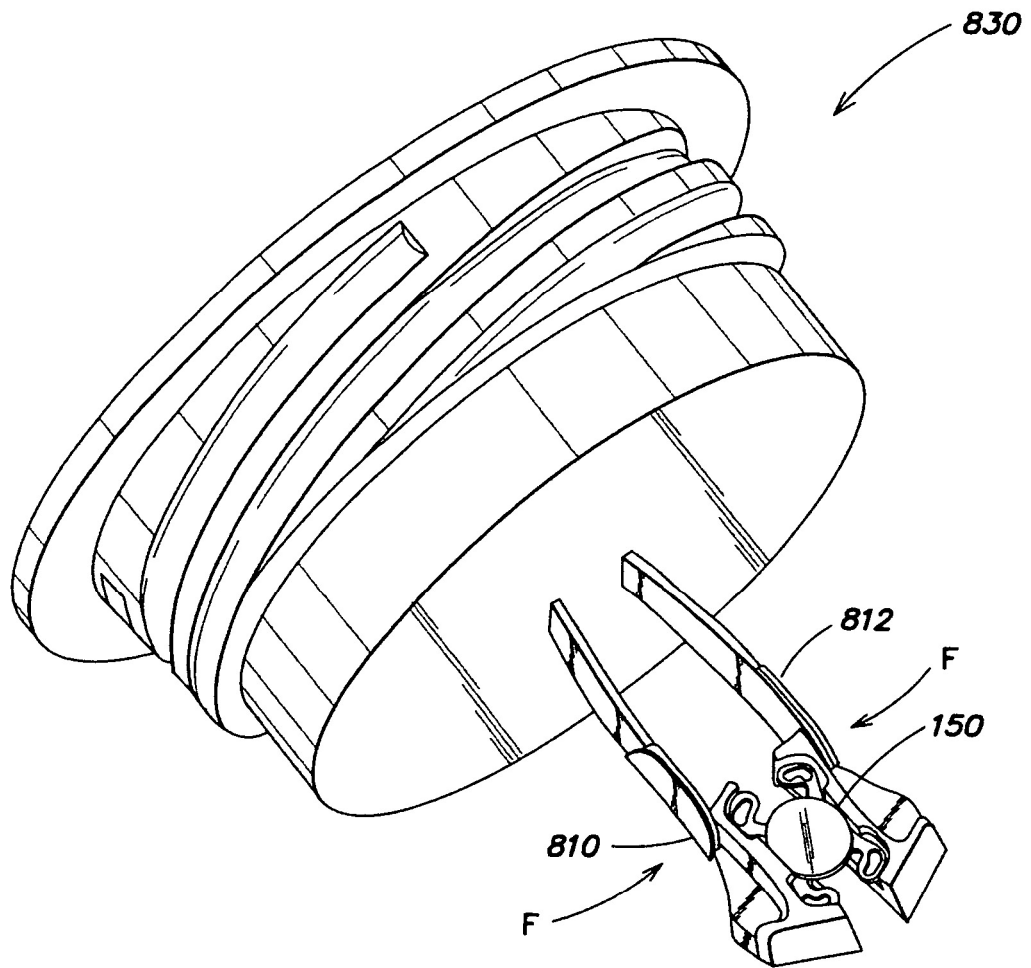


FIG. 8