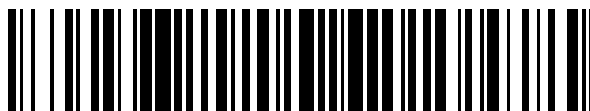


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 919**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2010 E 10725328 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 2440157**

54 Título: **Sistema de suministro de lente**

30 Prioridad:

09.06.2009 US 185428 P

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

18.10.2013

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**DOWNER, DAVID ANTHONY;
BROWN, KYLE;
YAN, DENGZHU;
PROULX, MARSHALL KEITH;
MUCHHALA, SUSHANT y
TRAN, TU CAM**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 425 919 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

Sistema de suministro de lente.

5 **Solicitudes relacionadas**

La presente solicitud reivindica la prioridad a la solicitud provisional US nº de serie 61/185428, presentada el 9 de junio de 2009.

10 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a lentes intraoculares (LIO) y más particularmente a dispositivos utilizados para insertar LIO en un ojo.

15 **Antecedentes de la invención**

En sus términos más simples, el ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo y reflejando luz a través de una parte externa clara denominada córnea, y enfocando además la imagen por la vía de la lente sobre la retina en la parte trasera del ojo. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores que incluyen, el tamaño, forma y longitud del ojo, y la forma y transparencia de la córnea y la lente. Cuando un traumatismo, la edad o enfermedad provocan que la lente resulte menos transparente, la visión se deteriora debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Desde un punto de vista médico, esta deficiencia en la lente del ojo se conoce como catarata. El tratamiento de este estado es la retirada quirúrgica de la lente y la implantación de una lente artificial o LIO.

Aunque las primeras LIO se realizaron en plástico duro, tal como poli(metacrilato de metilo) (PMMA), las LIO blandas, plegables realizadas en silicona, materiales acrílicos blandos e hidrogeles se han vuelto crecientemente populares debido a la capacidad de plegar o enrollar estas lentes blandas e insertarlas a través de una incisión más pequeña. Se utilizan diversos procedimientos para enrollar o plegar las lentes. Un procedimiento popular es un cartucho de implantación que pliega las lentes y proporciona una luz de diámetro relativamente pequeño a través del que puede empujarse la lente hacia el ojo, habitualmente mediante un émbolo de punta blanda, tal como el descrito en la patente US nº 4.681.102 (Bartell), que incluye un cartucho longitudinalmente articulado, dividido. Se ilustran diseños similares en las patentes US nº 5.494.484 y 5.499.987 (Feingold) y 5.616.148 y 5.620.450 (Eagles *et al.*). Otros diseños de cartucho incluyen, por ejemplo, la patente US nº 5.275.604 (Rheinish *et al.*) y 5.653.715 (Reich *et al.*).

Es deseable que cualquier combinación de cartucho y pieza manual utilizada en un sistema de suministro de lente intraocular sea cómoda e intuitiva para el cirujano que lo utiliza. Un sistema de suministro de lente intraocular con una buena "sensación" para el cirujano puede mejorar la facilidad y tasa de éxito de procedimientos quirúrgicos en los que se emplea el sistema de suministro de lente intraocular.

El documento US20050149057 se refiere a una interfaz de émbolo y cuerpo para insertar una LIO que presenta salientes en voladizo para proporcionar una fuerza resistente y que puede presentar topes para engancharse con el extremo libre de los salientes para ubicar la posición longitudinal del émbolo. El documento WO200708068 se refiere a un instrumento para insertar una LIO en el que la fuerza de presión se aumenta según la posición movida del émbolo.

Breve resumen de la invención

En una forma de realización particular de la presente invención, un sistema de suministro de lente intraocular tal como se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas incluye un cuerpo de inyector que presenta una perforación rodeada por una pared interna. El sistema incluye además un émbolo configurado para ajustarse dentro de la perforación. El sistema incluye también una pluralidad de elementos deformables conectados al émbolo y configurados para ponerse en contacto con la pared interna y que se deforman cuando el émbolo se inserta dentro de la perforación. Los elementos deformables centran el árbol y, cuando se insertan dentro del cuerpo de inyector, contribuyen a producir una fuerza predeterminada que resiste al avance del émbolo cuando se deforma en la perforación.

En otra forma de realización de la presente invención, un procedimiento para fabricar un sistema de suministro de lente intraocular tal como se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas incluye determinar una fuerza de resistencia al avance de un émbolo dentro de un cuerpo de inyector que presenta una perforación rodeada por una pared interna. El procedimiento incluye también determinar una forma para una pluralidad de elementos de deformación conectados al émbolo que se deformarán cuando el émbolo se aloja dentro de la perforación del cuerpo de inyector para contribuir a producir la fuerza de resistencia predeterminada. El procedimiento incluye además fabricar un sistema de suministro de lente intraocular que incluye el cuerpo de inyector, el émbolo y la pluralidad de elementos de deformación.

Otros objetivos, características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes haciendo referencia a los dibujos y la siguiente descripción de los dibujos y reivindicaciones.

5 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 ilustra un sistema de suministro de lente intraocular según una forma de realización particular de la presente invención;

10 las figuras 2A y 2B muestran diferentes vistas de un émbolo según una forma de realización particular de la presente invención; y

la figura 3 es un diagrama de flujo que muestra un ejemplo de procedimiento para fabricar un sistema de suministro de lente intraocular según otra forma de realización de la presente invención.

15 **Descripción detallada de la invención**

La figura 1 ilustra un sistema 100 de suministro de lente intraocular según una forma de realización particular de la presente invención. El sistema de suministro 100 incluye un cuerpo 102 de inyector que presenta una perforación 20 104 junto con un émbolo 200 para hacer avanzar una lente intraocular dentro del cuerpo 102 de inyector. Tal como se utiliza dentro de la presente memoria, el término "cuerpo de inyector", que es un ejemplo del cuerpo 102 de inyector, se refiere a cualquier parte, componente o recopilación de componentes que incluye una perforación 104 a través de la que se hace avanzar el émbolo 200 cuando se empuja la lente intraocular. El término "émbolo" describe cualquier componente que se hace avanzar a través de la perforación 104 para empujar una lente intraocular a 25 través del cuerpo de inyector, que puede estar (pero no necesita estar) conectado a otros componentes del sistema 100 de suministro de lente intraocular. En particular, los émbolos 200 de diversas formas de realización de la presente invención pueden hacerse compatibles con los sistemas de suministro de lente descritos en detalle en la patente US nº 7.156.854 de Brown *et al.*

30 En las formas de realización particulares, todo el cuerpo 102 de inyector puede estar formado como una única pieza de un material adecuado que puede incluir, por ejemplo, polipropileno o polietileno. En otras formas de realización, el cuerpo 102 de inyector puede formarse acoplando parte de una pieza manual reutilizable que forma una perforación 104 continua a un cartucho desechable que sujeta la lente intraocular que presenta una parte de boquilla para insertar la lente intraocular a través de una incisión quirúrgica. Diversas formas de realización también pueden incluir 35 un revestimiento lubricado dentro de la perforación 104 del cuerpo 102 de inyector para facilitar el avance de la lente intraocular. Sin embargo, una dificultad con sistemas anteriores de colocación de lente intraocular es que los émbolos también pueden deslizarse demasiado fácilmente dentro de la perforación 104, eliminando por tanto cualquier reacción táctil real durante el avance de la lente intraocular. Las formas de realización particulares de la presente invención proporcionan una solución a esta dificultad produciendo una resistencia al avance del émbolo 40 200, tal como se describe con mayor detalle a continuación.

El émbolo 200 empuja la lente intraocular haciendo avanzar un árbol 202 del émbolo 200 a través de la perforación 104. Dos elementos 204 deformables están acoplados al émbolo 200 en lados opuestos del émbolo 200. Las figuras 45 2A y 2B muestran vistas adicionales de los elementos 204 deformables de la figura 1. En la forma de realización representada, los elementos 204 deformables son extensiones en forma de arco, elásticas del árbol 202 del émbolo 200. Los picos del elemento 204 deformable están configurados para ponerse en contacto con y deformarse mediante una pared interna del cuerpo 102 de inyector cuando el émbolo 200 se sitúa dentro de la perforación 104. La fuerza resultante de la deformación de los elementos 204 deformables ayuda a colocar el émbolo 200 dentro de la perforación 104 de modo que el árbol 202 del émbolo 200 está orientado de manera fiable hacia la lente 50 intraocular. Los elementos 204 deformables también se ajustan lo suficientemente ceñidos dentro de la perforación 104 que, cuando los elementos 204 deformables se comprimen por la pared interna del cuerpo 102 de inyector, la fricción frente a la pared interna resiste el avance del émbolo 200. Esto produce una resistencia táctil al émbolo 200 que desliza a través de la perforación 104, que a su vez ayuda al cirujano a darse cuenta de cuando el émbolo 200 está enganchado correctamente en el sistema 100 de suministro de lente intraocular y proporciona una resistencia estabilizadora que facilita la aplicación controlada de fuerza durante el proceso de colocación de la lente.

Debido a que la resistencia varía con la fuerza producida por la deformación de los elementos 204 deformables, es posible ajustar un diseño para los elementos 204 deformables con el fin de variar la resistencia del sistema 100 de 60 suministro de lente intraocular. Ventajosamente, la fuerza puede ajustarse para corresponder a una "sensación" deseada de los cirujanos. Por ejemplo, la resistencia puede calibrarse basándose en un estudio entre médicos para evaluar qué resistencia se siente como la más adecuada. En otro ejemplo, pueden medirse las fuerzas típicas de resistencia para piezas manuales de sistemas de suministro de lente intraocular preferidas por diversos cirujanos, y los elementos 204 deformables pueden ajustarse para producir una resistencia adecuada. En aún otro ejemplo, pueden seleccionarse múltiples valores de resistencia diferentes para múltiples sistemas 100 de suministro de lente 65 intraocular, permitiendo que los médicos elijan los émbolos 200 que son relativamente "duros" (es decir, que

presentan elevada resistencia al avance) o émbolos 200 que son relativamente “flexibles” (es decir, que presentan una menor resistencia al avance).

5 Los elementos 204 deformables pueden formarse de manera separada del émbolo 200 o formarse simultáneamente como una única pieza con el émbolo 200 a partir de un material seleccionado adecuado para su utilización en aplicaciones oftalmológicas, por ejemplo, polipropileno. Formar el émbolo 200 con los elementos 204 deformables como una única pieza presenta la ventaja de reducir el número de etapas de fabricación utilizando técnicas tales como el moldeo por inyección. La fuerza de resistencia creada por los elementos 204 deformables puede ajustarse entonces variando la forma de los elementos 204 deformables con respecto a un material seleccionado, de modo
10 que pueden producirse émbolos 200 con resistencias características. Alternativamente, podría utilizarse la misma forma para los elementos 204 deformables con una variedad de materiales seleccionados de elasticidad diferente. En general, puede emplearse cualquier ajuste conocido que sea adecuado para cambiar la resistencia del émbolo 200 al avance.

15 También podrían utilizarse múltiples elementos 204 deformables situados a lo largo del émbolo 200 para ayudar a la estabilidad del émbolo 200. Por tanto, por ejemplo, podría situarse un par de elementos 204 deformables próximos a un extremo distal del émbolo 200 (“distal” en este contexto se refiere a un extremo del émbolo 200 configurado para situarse más cerca de la incisión durante la inserción de la lente), mientras que otro par se sitúa más cerca de un extremo proximal (“proximal” se refiere al extremo más lejano de la incisión durante la inserción de lente). Tales configuraciones de elementos 204 deformables pueden ayudar a mantener el émbolo 200 alineado dentro de la perforación 104 a medida que se hace avanzar.

25 La figura 3 es un diagrama de flujo 300 que ilustra un ejemplo de procedimiento para fabricar un sistema 100 de suministro de lente intraocular según una forma de realización particular de la presente invención. En la etapa 302, se determina una resistencia deseada al avance de un émbolo 200 para el sistema 100 de suministro de lente intraocular. La resistencia deseada puede determinarse basándose en un estudio de médicos utilizando diversos diseños, mediciones de fuerza de sistemas de suministro de lente utilizados por los médicos, cálculos teóricos basándose en las fuentes globales de resistencia en el sistema 100 o combinaciones de estas técnicas y/o cualquier otra técnica adecuada para determinar el valor. En la etapa 304, se determina una forma para al menos dos
30 elementos 204 deformables de modo que los elementos 204 deformables sujetan el émbolo 200 dentro de la perforación 104 y proporcionan la resistencia predeterminada al avance del émbolo 200. Los elementos 204 deformables pueden diseñarse según cualquiera de las diversas consideraciones descritas anteriormente, incluyendo la consideración del material para los elementos 204 deformables de determinar la forma de los elementos 204 deformables. Las etapas 302 y 304 también pueden ser repetitivas de manera iterativa, tal como los diseños particulares que se hacen y evalúan por médicos que proporcionan los comentarios utilizados en la siguiente iteración de diseño. Finalmente, en la etapa 306, se fabrica el sistema 100 de suministro de lente intraocular. Las técnicas de fabricación adecuadas pueden incluir el moldeo por inyección, formación por presión, enlistonado o cualquier otra técnica conocida para formar el material.

40 En una variación del procedimiento presentado anteriormente, pueden fabricarse múltiples émbolos 200 para sistemas 200 de colocación de lente intraocular con diferentes resistencias seleccionando diferentes fuerzas en la etapa 302. En las formas de realización particulares de este procedimiento alternativo, la etapa 302 puede incluir la selección de múltiples valores de resistencia basándose en consideraciones similares a las descritas anteriormente para satisfacer diferentes necesidades quirúrgicas. Asimismo, pueden determinarse múltiples diseños para los
45 elementos 204 deformables que corresponden a las diferentes resistencias, y la etapa 306 incluiría entonces la fabricación de múltiples émbolos 200 junto con los cuerpos 102 de inserción que pueden ser o bien comunes a los diversos émbolos 200 o bien adaptados para trabajar con los émbolos 200 que presentan particulares elementos 204 deformables. Aunque esta variación particular se ha descrito en detalle, también debe entenderse que también podrían emplearse otras variaciones del procedimiento de fabricación compatibles con la descripción de las diversas formas de realización del sistema 100 de suministro de lente intraocular descrito en la presente memoria.

55 Aunque anteriormente se han descrito ciertas formas de realización de la presente invención, estas descripciones son proporcionadas a título ilustrativo y explicativo. Las variaciones, los cambios, las modificaciones y las desviaciones de los dispositivos y procedimientos dados a conocer anteriormente pueden adoptarse sin apartarse del alcance de la presente invención que se reivindica.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (100) de suministro de lente intraocular, que comprende:

5 un cuerpo (102) de inyector que presenta una perforación (104) rodeada por una pared interna;
un émbolo (200) que comprende un árbol (202) configurado para ajustarse dentro de la perforación; y
una pluralidad de elementos (204) deformables conectados al émbolo y configurados para ponerse en contacto
10 con la pared interna y para deformarse cuando el émbolo se inserta dentro de la perforación,
en el que los elementos (204) deformables están adaptados para centrar el árbol (202) y en el que la pluralidad
de elementos deformables, cuando se insertan dentro del cuerpo de inyector, contribuyen a producir una fuerza
predeterminada resistente al avance del émbolo al deformarse en la perforación, y caracterizado porque:
15 los elementos (204) deformables presentan forma de arco y están configurados de tal manera que un pico de
cada elemento deformable en forma de arco se pone en contacto con la pared interna,
en el que una pluralidad de salientes dispuestos lateralmente se extiende desde el árbol y en el que cada uno de
20 los elementos deformables en forma de arco está soportado entre un par adyacente de la pluralidad de salientes,
como una extensión elástica del árbol, configurada para proporcionar una resistencia estabilizadora al avance del
émbolo dentro de la perforación.

25 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la fuerza predeterminada resistente al avance del émbolo (200) está
basada en un estudio de una pluralidad de médicos.

30 3. Sistema según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de elementos (204) deformables comprende un primer
par de elementos deformables y un segundo par de elementos deformables, en el que el primer par está más
próximo a un extremo distal del émbolo (200) que el segundo par.

35 4. Sistema según la reivindicación 1, en el que el émbolo (200) y la pluralidad de elementos (204) deformables son
conformados de una sola pieza de un material.

5. Sistema según la reivindicación 4, en el que el material se selecciona de entre polipropileno o polietileno.

40 6. Procedimiento (300) para fabricar un sistema (100) de suministro de lente intraocular, que comprende:
determinar (302) una fuerza de resistencia al avance de un émbolo (200) dentro de un cuerpo (102) de inyector
que presenta una perforación (104) rodeada por una pared interna, comprendiendo el émbolo un árbol y una
pluralidad de salientes que se extienden desde el árbol;

45 determinar (304) una forma para una pluralidad de elementos (204) de deformación en forma de arco conectados
al émbolo que se deformarán cuando el émbolo se aloja dentro de la perforación del cuerpo de inyector de
manera que un pico de cada elemento deformable en forma de arco se pone en contacto con la pared interna
para contribuir a una resistencia estabilizadora predeterminada al avance del émbolo dentro de la perforación; y

50 fabricar (306) un sistema de suministro de lente intraocular que incluye el cuerpo (102) de inyector, el émbolo
(200) y la pluralidad de elementos (204) de deformación, de manera que una pluralidad de salientes dispuestos
lateralmente se extiende desde el árbol y en el que cada uno de los elementos deformables en forma de arco
está soportado entre un par adyacente de la pluralidad de salientes, como una extensión elástica del árbol,
configurada para proporcionar la resistencia estabilizadora al avance del émbolo dentro de la perforación.

55 7. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que la fuerza predeterminada resistente al avance del émbolo
(200) se determina basándose en un estudio de una pluralidad de médicos.

8. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que la etapa de fabricar el sistema de suministro de lente
intraocular comprende conformar el émbolo (200) y la pluralidad de elementos (204) deformables de una sola pieza
de un material.

60 9. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que el material se selecciona de entre polipropileno o polietileno.

10. Procedimiento según la reivindicación 6, en el que:
la fuerza predeterminada es una primera fuerza predeterminada;

65

el sistema de suministro de lente intraocular es un primer sistema (100) de suministro de lente intraocular con una primera pluralidad de elementos (204) deformables; y

el procedimiento comprende además:

5

determinar una segunda fuerza predeterminada diferente de la primera fuerza predeterminada;

10

determinar una forma para una segunda pluralidad de elementos deformables conectados al émbolo que se deformarán cuando el émbolo se aloja dentro de la perforación del cuerpo de inyector para contribuir a producir la segunda fuerza de resistencia predeterminada; y

fabricar un segundo sistema de suministro de lente intraocular que incluye el cartucho, el émbolo, y la segunda pluralidad de elementos deformables.

15

11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que:

el émbolo para el primer sistema de suministro de lente intraocular está conformado con la primera pluralidad de elementos deformables de una sola pieza de un material; y

20

el émbolo para el segundo sistema de suministro de lente intraocular está formado con la segunda pluralidad de elementos deformables de una sola pieza del material.

12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que el material se selecciona de entre polipropileno y polietileno.

Fig. 1

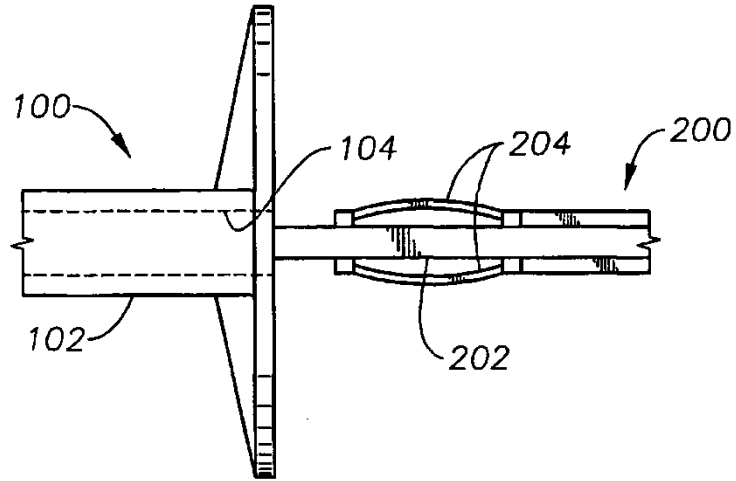


Fig. 2A

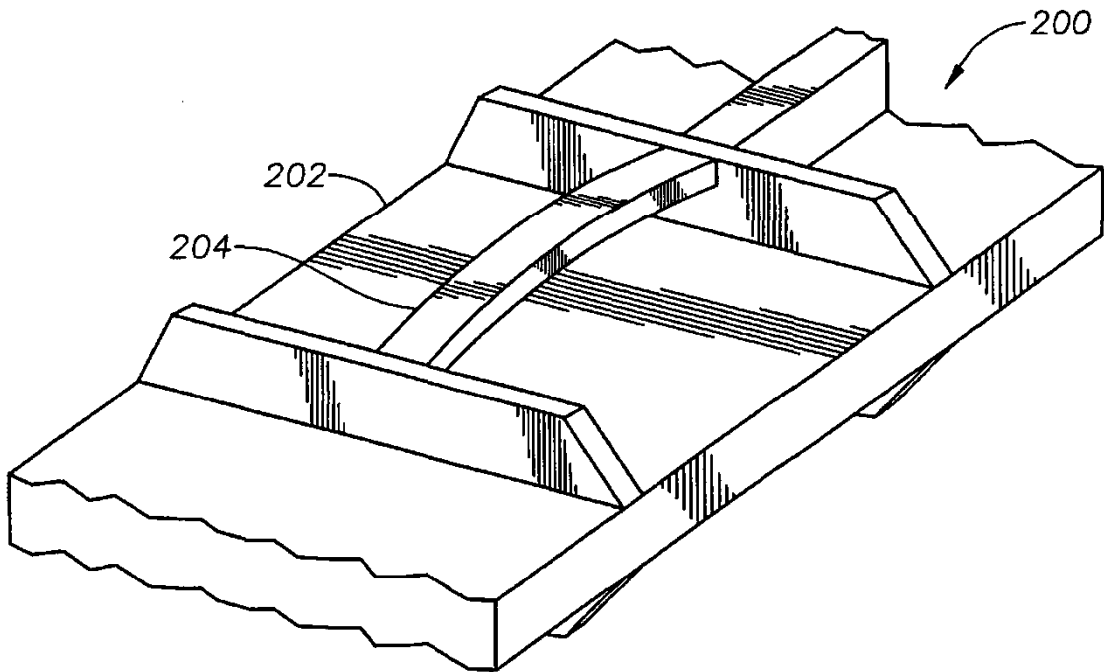


Fig. 2B

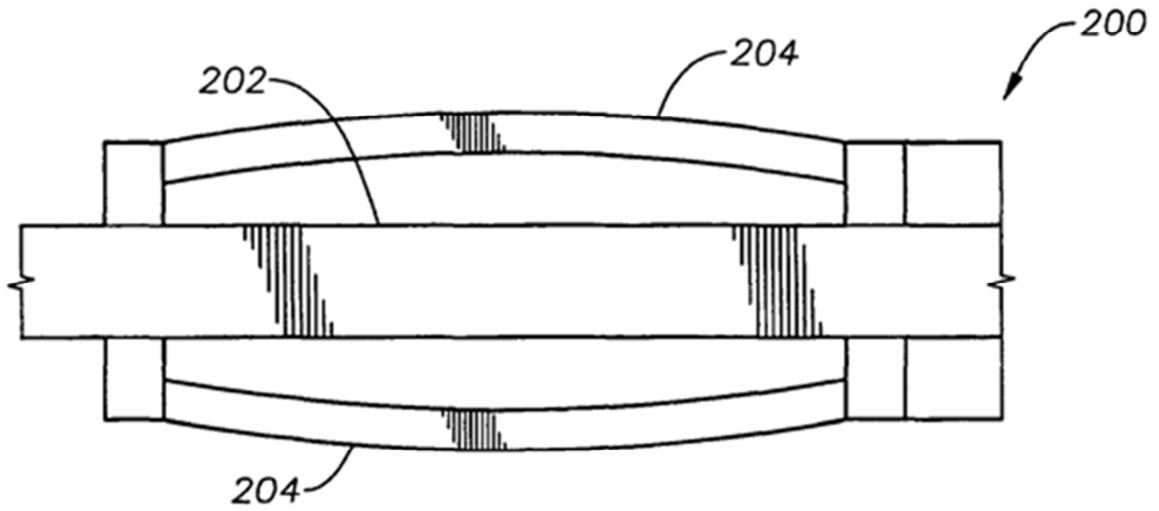


Fig. 3

