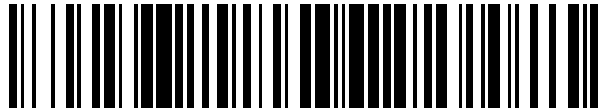


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 605**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2009 E 09756198 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013 EP 2365789**

54 Título: **Dispositivo de suministro de lentilla intraocular que posee una punta de émbolo multipartes**

30 Prioridad:

12.11.2008 US 113627 P

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

13.01.2014

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway, Mail Code TB4-8
Fort Worth, TX 76134-2099 , US**

72 Inventor/es:

DOWNER, DAVID A.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 437 605 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

Dispositivo de suministro de lentilla intraocular que posee una punta de émbolo multipartes

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de suministro de lentilla intraocular con una punta de émbolo multipartes. Más en concreto, la presente invención se refiere a un dispositivo de suministro de lentilla intraocular que incluye una punta de émbolo con una primera parte y una segunda parte en el que la primera parte se separa de la segunda parte durante el desplazamiento del émbolo a través del cuerpo de un cartucho de suministro.

Antecedentes de la invención

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo y refractando la luz a través de una porción exterior transparente denominada córnea, y a continuación enfocando la imagen por medio de una lente sobre la retina situada en la parte trasera del ojo. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño, la forma y la longitud del ojo, y la forma y transparencia de la córnea y la lente.

15 Cuando un traumatismo, la edad, una enfermedad u otro trastorno provoca que el cristalino natural de la persona se vuelva menos transparente, la visión se deteriora debido a la disminución de la luz que puede ser transmitida hacia la retina. Esta deficiencia del cristalino del ojo a menudo se designa como catarata. El tratamiento de esta dolencia consiste en la extirpación quirúrgica del cristalino natural y el implante de una lentilla intraocular (IOL).

20 Aunque las primeras IOL fueron fabricadas en plástico duro, como por ejemplo polimetilmetacrilato (PMMA), cada vez han encontrado mayor aceptación las IOL blandas, plegables, fabricadas en silicona, acrílicos blandos e hidrogeles debido a la capacidad de plegar o enrollar estas lentillas blandas e insertarlas practicando una pequeña incisión. Se utilizan diversos procedimientos de enrollamiento o plegado de estas lentillas. Un procedimiento de amplia aceptación es un cartucho inyector que pliegue las lentillas y proporciona una luz con un diámetro relativamente pequeño a través del cual la lentilla puede ser empujada hacia el interior del ojo, generalmente mediante un émbolo con una punta blanda. Un diseño de cartucho inyector habitualmente utilizado se ilustra en la Patente estadounidense No. 4,681,102 (Bartell), e incluye un cartucho dividido articulado longitudinalmente. Otros diseños se ilustran en las Patentes estadounidenses Nos. 5,494,484 y 5,499,987 (Feingold) y en las Patentes estadounidenses Nos. 5,616,148 y 5,620,450 (Eagles, et al.). Otras patentes aún se describen en las Patentes estadounidenses Nos. 5,275,604 (Rheinish, et al.), No. 5,653,715 (Reich et al.) y No. 5,947,876 (Van Noy, et al.).

25 El documento EP-A-1,360,946 describe un dispositivo de inserción para lentillas intraoculares. El dispositivo incluye un vástago de empuje y un miembro de control de la colocación. El miembro de control de la colocación impide la deflexión del vástago de empuje respecto de un eje geométrico central.

30 Al menos una porción de la luz del cartucho típicamente se estrecha progresivamente (más pequeña en cuanto al área en sección transversal) en la posición más cercana a la cánula o punto de salida del cartucho y la IOL típicamente resulta enrollada, plegada y / o comprimida a medida que se desplaza a lo largo de esta porción de la luz. Para facilitar el desplazamiento de la IOL a lo largo de la luz, es en general conveniente que la punta del émbolo sustancialmente ocupe el área en sección transversal de la luz cuando el émbolo es desplazado a lo largo de la extensión de la luz. La ocupación sustancial del área en sección transversal provoca que la punta del émbolo ayude a asegurar que una IOL sea empujada de manera fiable a lo largo de la luz sin que una porción de la IOL resulte atrapada de manera inconveniente entre la punta del émbolo y el cartucho.

35 Para hacer posible que la punta del émbolo se desplace a lo largo del área en sección transversal progresivamente estrechada mientras continúa ocupando sustancialmente el área en sección transversal de la luz, la punta del émbolo suele tradicionalmente estar constituida a partir de un material comprimible blando que se comprime a medida que se desplaza a lo largo de la luz. Este sistema, sin embargo, puede ser problemático. La cantidad de compresión de la punta del émbolo puede resultar inconvenientemente elevada en especial hacia la cánula del cartucho donde el área en sección transversal de la luz puede resultar bastante reducida. A su vez, dicha compresión puede provocar una resistencia no deseable al desplazamiento del émbolo a lo largo de la luz así como otros efectos no deseables.

40 Para hacer posible que la punta del émbolo se desplace a lo largo del área en sección transversal progresivamente estrechada mientras continúa ocupando sustancialmente el área en sección transversal de la luz, la punta del émbolo suele tradicionalmente estar constituida a partir de un material comprimible blando que se comprime a medida que se desplaza a lo largo de la luz. Este sistema, sin embargo, puede ser problemático. La cantidad de compresión de la punta del émbolo puede resultar inconvenientemente elevada en especial hacia la cánula del cartucho donde el área en sección transversal de la luz puede resultar bastante reducida. A su vez, dicha compresión puede provocar una resistencia no deseable al desplazamiento del émbolo a lo largo de la luz así como otros efectos no deseables.

45 Por tanto, sería muy conveniente contar con un dispositivo de suministro de lentillas intraoculares que dispusiera de un émbolo que incluyera una punta del émbolo en el que la punta del émbolo pudiera comprimir a medida que se desplaza a lo largo de una luz que se estrecha progresivamente y en el que la punta del émbolo impidiera el desarrollo de fuerzas indeseablemente elevadas asociadas con las puntas blandas convencionales.

Sumario de la invención

50 En consecuencia, la presente invención se refiere a un dispositivo de suministro de IOL que incluye un cartucho de suministro y un émbolo que posee una punta del émbolo. El cartucho de suministro incluye una superficie interna que define una luz que se extiende a lo largo del cartucho. Al menos una porción de la luz presenta un área en sección transversal que se estrecha progresivamente a medida que el área en sección transversal se aproxima en

emplazamientos más próximos a la cánula. Definiéndose la punta del émbolo mediante un miembro interno, un miembro externo y un miembro intermedio, estando el miembro externo formado a partir de un material relativamente comprimible y estando el miembro intermedio formado a partir de un material relativamente no comprimible. Durante el suministro de una IOL, la punta del émbolo se desplaza a lo largo de la al menos una porción de la luz haciendo que el miembro interno se comprima en una cantidad sustancial mientras que el miembro intermedio permanece sustancialmente no comprimido. Tras la obtención de la cantidad sustancial de compresión, el miembro interno se separa del miembro intermedio y continúa el suministro de la IOL.

El miembro externo está formado a partir de un material que presenta típicamente un alargamiento a la ruptura que es al menos de un 350%, más típicamente de al menos un 800%, aún más típicamente de al menos un 1500%. El miembro intermedio está formado a partir de un material que presenta típicamente un alargamiento a la ruptura que no es mayor de un 300%, más típicamente no mayor de un 100%, aún más típicamente no mayor de un 50%. Así mismo, el material que forma el miembro externo presenta un alargamiento a la ruptura que es al menos 2X, más típicamente al menos 4X y aún más típicamente de al menos 8X un alargamiento a la ruptura del material que forma el material intermedio. El miembro interno puede ser una porción terminal del eje del émbolo. Así mismo, se contempla que el cartucho de suministro puede incluir una característica de detención que detenga el desplazamiento del miembro externo después de la cantidad sustancial de compresión del miembro externo.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en sección de una porción de un dispositivo ejemplar de suministro de IOL de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La Fig. 2 es otra vista en sección de una porción del dispositivo ejemplar de suministro de IOL mostrado en la Fig. 1.

La Fig. 3 es otra vista en sección de una porción del dispositivo ejemplar de suministro de IOL mostrado en la Fig. 1

Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a la provisión de un dispositivo de suministro de IOL que incluye un cartucho de suministro y un émbolo que presenta una punta de suministro del émbolo multipartes. La punta de suministro incluye un miembro relativamente comprimible, un miembro relativamente incompresible y un miembro interno. El cartucho de suministro define una luz que presenta un área en sección transversal que se estrecha progresivamente a medida que el área en sección transversal se aproxima a una cánula del cartucho. Durante el suministro de IOL, el miembro comprimible del miembro de punta del émbolo experimenta una compresión sustancial a medida que la punta del émbolo se desplaza a lo largo del área en sección transversal progresivamente estrechada. Durante dicha compresión, el miembro relativamente incompresible protege el miembro interno de forma que no resulte sustancialmente comprimido por o quede alojado dentro del miembro interno. El miembro interno de la punta del émbolo es a continuación separado del miembro relativamente comprimible, del miembro relativamente incompresible o de ambos y completa el suministro de la IOL.

Con referencia a las Figs. 1 a 3, en ellas se ilustra un dispositivo 10 ejemplar de suministro de IOL de acuerdo con la presente invención. El dispositivo 10 incluye un cartucho 12 de suministro que presenta una superficie 14 interna que define una luz 16 que se extiende a lo largo del cartucho 12. La luz 16 ilustrada se extiende a lo largo de una longitud (L) del cartucho 12. Como se puede apreciar, un área 24 en sección transversal de la luz 16 se estrecha progresivamente a lo largo de una porción de la luz 16 a medida que el área 24 en sección transversal se aproxima a zonas progresivamente más cercanas a una cánula (no mostrada) del cartucho 12.

El dispositivo 10 incluye un émbolo 30 que posee un miembro 32 alargado y una punta 32 del émbolo en un extremo distal del miembro 32 alargado. La punta 32 del émbolo está definida por un miembro 34 interno, un miembro 36 externo relativamente comprimible y un miembro 40 intermedio relativamente incompresible.

En la forma de realización mostrada, el miembro 34 interno es una porción del miembro 32 alargado. Como se muestra también, el miembro 34 interno está formado de manera integral a partir del mismo material y como una parte singular con el miembro 33 alargado. Sin embargo, se contempla que el miembro 34 interno pueda ser una parte separada formada a partir del mismo material y fijada al miembro 32 alargado directamente o por medio de uno o más componentes hijos.

El miembro 34 interno y, por tanto, el miembro 33 alargado puede estar formado a partir de una diversidad de materiales, como por ejemplo materiales metálicos o poliméricos. En una forma de realización preferente, el miembro interno está formado a partir de un material polimérico relativamente rígido. Materiales poliméricos ejemplares potenciales, incluyen sin limitación, poliestirenos, polipropilenos, policarbonatos, combinaciones de estos o similares. Así mismo, se contempla que el propio miembro 34 interno pueda incluir su propia punta (no mostrada), la cual estaría típicamente formada a partir de un material que fuera más blando o más comprimible que el material del miembro 34 interno.

El miembro 40 intermedio puede, así mismo, estar formado a partir de una diversidad de materiales, como por ejemplo materiales metálicos o poliméricos, siempre que el material sea relativamente rígido en comparación con el material que forma el miembro 36 externo. El material que forma el miembro 40 intermedio es, de modo preferente, un material polimérico y, como el miembro 34 interno, materiales apropiados pueden incluir, sin limitación, poliestirenos, polipropilenos, policarbonatos, poliéterimidias, acetonas de polietiléter, acetonas de poliéter éter, materiales estirénicos (por ejemplo, acrilonitrilo butadieno estireno), o combinaciones de estos o similares. De modo preferente, el material que forma el miembro 40 intermedio presenta un alargamiento a la ruptura que no es mayor de un 300%, más típicamente no es mayor de un 100%, aún más típicamente no mayor de un 50%.

El alargamiento a la ruptura, según se utiliza en la presente memoria, puede ser determinado de acuerdo con el D412 de la ASTM.

Como se ha apuntado, el material que forma el miembro 36 externo es relativamente blando y comprimible con respecto al material que forma el miembro 40 intermedio. El material que forma el miembro externo es también, de modo preferente, un material polimérico y típicamente será por entero o sustancialmente por entero un elastómero (por ejemplo un elastómero termoestable o termoplástico). Ejemplos de materiales apropiados incluyen, sin limitación, poliuretanos, cauchos de butadieno, copolímeros de bloque estirénico, mezclas de poliolefinas, como por ejemplo elastómeros de etileno - propileno - dieno monómero, copoliésteres termoplásticos, poliamidas termoplásticas, poliuretanos o combinaciones de estos o similares. De modo preferente, el material que forma el miembro 36 externo presenta un alargamiento a la ruptura de al menos un 350%, más típicamente de al menos un 800% y aún más típicamente de al menos un 1500%. Así mismo, es preferente que el material del miembro 36 externo presente un alargamiento a la ruptura que sea de al menos 2X, más típicamente de al menos 4X y aún más típicamente de al menos 8X un alargamiento a la ruptura del material que forma el miembro 40 intermedio. Según se utiliza en la presente memoria, 2X, 4X y 8X, respectivamente, significa dos veces, cuatro veces y ocho veces y, según se aplica a unos alargamientos de un 100% significaría respectivamente un 200%, un 400% y un 800%.

De nuevo con referencia a las Figs. 1 a 3, el miembro 36 ejemplar externo ilustrado tiene forma de anillo y se extiende alrededor y / o sustancial o enteramente rodea y envuelve el miembro 40 intermedio, el miembro 34 interno o ambos. El miembro 40 ejemplar intermedio ilustrado tiene forma de anillo y se extiende alrededor de y / o sustancial o enteramente rodea y envuelve el miembro 34 interno. Por supuesto, el experto en la materia podrá contemplar otras disposiciones de estos miembros dentro del ámbito de la presente invención.

El miembro 34 interno, el miembro 36 externo, el miembro 40 intermedio o una combinación de estos, típicamente incluye una o más características 50 de retención para mantener de manera liberable el miembro 40 intermedio, el miembro 36 externo o ambos en la misma posición con respecto al miembro 34 interno. En la forma de realización ilustrada las características 50 de retención incluyen un saliente que se extiende desde el miembro 40 intermedio y una cavidad dispuesta dentro del miembro 34 interno, recibiendo la cavidad el saliente para mantener la anteriormente mencionada posición relativa. Por supuesto, el experto en la materia será capaz de contemplar múltiple configuraciones de otras características de retención dentro del alcance de la presente invención.

Durante el suministro de una IOL, una persona o una máquina empuja el émbolo 30 haciendo que la punta 32 del émbolo se desplace a lo largo de la luz 16. En algún punto, la punta 32 del émbolo se desplaza a lo largo de al menos la porción de la luz 16 que presenta el área 24 en sección transversal progresivamente estrechada. A su vez, ello provoca que el miembro 36 externo se comprima en una cantidad sustancial mientras el miembro 40 intermedio permanece sustancialmente no comprimido. Según se utiliza en la presente memoria, una cantidad sustancial de compresión incluye un desplazamiento de una superficie externa de un miembro externo hasta una distancia de al menos un 10%, más típicamente al menos de un 20% y aún más típicamente de al menos un 30% más próxima al miembro 40 intermedio. Con fines ejemplares, un 10% más próxima significa un 10% de la distancia original o, más concretamente, para una superficie que está alejada en unos 10 milímetros (mm), un 10% más próxima significa 9 mm alejada.

Tras obtener la cantidad sustancial de compresión del miembro 36 externo, las características 50 de retención separan el miembro 34 interno del miembro 40 intermedio. El miembro 34 interno se separa entonces del miembro 36 externo, del miembro 40 intermedio o de ambos y continúa empujando la IOL para continuar el suministro de la IOL típicamente todo el recorrido a través de la cánula del cartucho 12.

En la forma de realización mostrada, el miembro 36 externo es gradualmente comprimido hasta que se acumula la suficiente fuerza contra las características 50 de retención, haciendo que las características 50 de retención separen el miembro 34 interno de los miembros intermedio y externo, 40, 36. Sin embargo, se debe entender que el cartucho 12 podría incluir un tope (no mostrado) que situara en contacto el miembro 36 externo o el miembro 40 intermedio o ambos provocando de esta manera el desplazamiento del miembro 36 externo y del miembro 40 intermedio y la separación del miembro 34 interno después de la compresión sustancial del miembro 36 externo. Por ejemplo, y sin limitación, la luz 16 interna podría incluir una porción de área en sección transversal rápidamente decreciente o el cartucho 12 podría incluir un saliente que rápidamente detuviera el desplazamiento del miembro 36 externo y del miembro 40 intermedio.

5 De modo ventajoso, la punta del émbolo de la presente invención proporciona un área de superficie relativamente amplia para empujar una IOL antes de separar el miembro interno. Así mismo, el área de superficie se adapta a la luz a través de la cual se desplaza al menos hasta que el miembro interno se separa de los miembros intermedio y externo. Tras dicha separación, la IOL queda suficientemente plegada y / o comprimida de tal manera que el miembro interno proporciona el área de superficie suficiente para continuar el avance de la IOL. De esta manera, la IOL puede ser colocada de manera fiable sin que resulten de manera inapropiada elevadas las fuerzas de fricción y / o compresoras generadas por la punta.

10 Se contempla que pueden ser modificados múltiples sistemas de suministro de una IOL para que incluyan la luz y el émbolo de la presente invención. Ejemplo de dichos sistemas se divulgan, sin limitación, en las Patentes estadounidenses Nos. 4,615,701; 6,398,789; 6,592,591; 7,033,366; 7,156,852; y 7,156,854.

15 El entero contenido de todas las referencias citadas en la presente divulgación se incorporan de manera específica en la presente memoria por referencia. Así mismo, cuando una cantidad, concentración u otro valor o parámetro se ofrece ya sea como un intervalo, un intervalo preferente, o una lista de valores superiores preferentes, y unos valores preferentes inferiores, se debe entender que específicamente divulgan todos los intervalos constituidos a partir de cualquier par o de cualquier límite superior del intervalo o del valor preferente y de cualquier límite inferior del intervalo, o del valor preferente, con independencia de si los intervalos se divulgan por separado. Cuando un intervalo de valores numéricos se expone en la presente memoria, a menos que se manifieste lo contrario, el intervalo pretende incluir sus puntos, y todos los números enteros y fracciones situados dentro del intervalo.

20 Otras formas de realización de la presente invención se pondrán de manifiesto a los expertos en la materia a partir del análisis de la presente memoria descriptiva y de la práctica de la presente invención divulgada en la presente memoria. Se pretende que la presente memoria descriptiva y los ejemplos sean considerados solo como ejemplares siendo el verdadero alcance de la invención definido mediante las reivindicaciones subsecuentes.

25

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (10) de suministro de IOL, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un cartucho (12) de suministro que presenta una superficie (14) interna que define una luz (16) que se extiende a lo largo del cartucho (12), en el que al menos una porción de la luz (16) presenta un área (24) en sección transversal que se estrecha progresivamente a medida que el área en sección transversal se aproxima a zonas progresivamente más cercanas a una cánula del cartucho (12);
- un émbolo (30) que presenta una punta (32) del émbolo, estando definida la punta (32) del émbolo por un miembro (34) interno, un miembro (36) externo,
- 10 **caracterizado porque** la punta (32) del émbolo presenta un miembro (40) intermedio, estando el miembro (36) externo formado de un material relativamente comprimible y estando el miembro (40) intermedio formado de un material relativamente no comprimible;
- de tal manera que, durante el suministro de una IOL, la punta (32) del émbolo se desplaza a lo largo de al menos una porción de la luz (16) haciendo que el miembro (36) externo se comprima en una cantidad sustancial mientras que el miembro (40) intermedio permanece sustancialmente no comprimido, y en el
- 15 que, tras la consecución de la cantidad sustancial de compresión, el miembro (34) interno se separa del miembro (40) intermedio y continúa el suministro de la IOL.
- 2.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro (36) externo está formado de un material que presenta un alargamiento a la ruptura que es al menos de un 350%.
- 3.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el miembro (36) externo está formado de un material que presenta un alargamiento a la ruptura que es al menos de un 800%.
- 20 4.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el miembro (40) intermedio está formado de un material que presenta un alargamiento a la ruptura que no es superior a un 300%.
- 5.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con la reivindicación 1, 2, 3 o 4, en el que el miembro (40) intermedio está formado de un material que presenta un alargamiento a la ruptura que no es superior a un 100%.
- 25 6.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el miembro (36) externo está formado de un primer material, el miembro (40) intermedio está formado de un segundo material y el primer material presenta un alargamiento a la ruptura que es al menos 2X un alargamiento a la ruptura del segundo material.
- 30 7.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el miembro (36) externo está formado de un primer material, el miembro (40) intermedio está formado de un segundo material y el primer material presenta un alargamiento a la ruptura que es al menos 4X un alargamiento a la ruptura del segundo material.
- 8.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el miembro (34) interno es una porción terminal de un eje del émbolo (30).
- 35 9.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el cartucho (12) de suministro incluye una característica de detención que detiene el desplazamiento del miembro (36) externo después de una cantidad sustancial de compresión del miembro (36) externo.
- 10.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el material que forma el miembro (36) externo incluye una porción sustancial de elastómero.
- 40 11.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el miembro (36) externo incluye al menos un 30% en peso de elastómero.
- 12.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el miembro (36) externo incluye al menos un 50% en peso de elastómero.
- 45 13.- Un dispositivo de suministro de IOL de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el miembro (34) interno, el miembro (36) externo, el miembro (40) intermedio o una combinación de los mismos incluye una o más características (50) de retención para mantener de manera separable el miembro (40) intermedio, el miembro (36) externo o ambos en la misma posición con respecto al miembro (34) interno hasta que el miembro (34) interno se separa del miembro (40) intermedio.

Fig. 2

