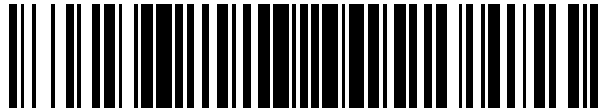


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 460 890**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2005 E 05854545 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014 EP 1833423**

54 Título: **inyector de lentes intraoculares precargado y método**

30 Prioridad:

29.12.2004 US 25406

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

14.05.2014

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NEW YORK 14604, US**

72 Inventor/es:

**PYNSON, JOEL;
BESSIERE, BENOIT y
RATHERT, BRIAN D.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 460 890 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 lentes intraoculares precargado y método

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos y métodos quirúrgicos oftálmicos. Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo para insertar una lente intraocular (LIO) en el interior de un ojo, donde la LIO puede estar precargada convenientemente en y envasada junto con el dispositivo inyector.

10 Las LIO son lentes artificiales usadas para reemplazar a la lente natural del cristalino del ojo cuando la lente natural tiene cataratas o está enferma de otro modo. Las LIO se implantan también algunas veces en un ojo para corregir errores de refracción del ojo, en cuyo caso la lente natural puede permanecer en el ojo junto con la LIO implantada. La LIO puede colocarse en la cámara posterior o en la cámara anterior del ojo. Las LIO se presentan en diversas configuraciones y materiales. Algunos estilos comunes de LIO incluyen los llamados hápticos de lazo abierto que incluyen el tipo de tres piezas que tiene un componente óptico y dos hápticos unidos a y que se extienden a partir del componente óptico; el tipo de una pieza donde el componente óptico y los hápticos están formados de una pieza (por ejemplo, mecanizando el componente óptico y los hápticos conjuntamente a partir de un bloque único de material); y también las LIO de háptico de lazo cerrado. Un estilo adicional más de LIO se denomina el tipo de háptico de placa donde los hápticos se configuran como una placa plana que se extiende a partir de lados opuestos del componente óptico. La LIO puede estar hecha a partir de diversos materiales o combinación de materiales tales como PMMA, silicona, hidrogeles e hidrogeles de silicona, etc.

25 Se conocen diversos instrumentos y métodos para implantar la LIO en el ojo. En un método, el cirujano simplemente usa unas pinzas quirúrgicas que tienen hojas opuestas que se usan para sujetar la LIO e insertarla a través de la incisión en el ojo. Aunque este método se sigue practicando hoy en día, cada vez más cirujanos están usando unos dispositivos insertadores de LIO más sofisticados, que ofrecen ventajas tales como permitir al cirujano un mayor control cuando inserta la LIO en el ojo. Recientemente se han desarrollado dispositivos insertadores de LIO con puntas de inserción de diámetro reducido, que permiten hacer una incisión mucho más pequeña en la córnea de lo que es posible usando sólo pinzas. Unos tamaños de incisión más pequeños (por ejemplo, de menos de aproximadamente 3 mm) se prefieren respecto a unas incisiones más grandes (por ejemplo, de aproximadamente 3,2 a más de 5 mm) dado que se ha atribuido a las incisiones más pequeñas una reducción del tiempo de curación y de complicaciones posteriores a la cirugía, tales como el astigmatismo inducido.

35 Dado que las LIO son artículos muy pequeños y delicados de fabricar, hay que tener mucho cuidado en su manipulación. Para que la LIO encaje en las incisiones más pequeñas, éstas necesitan plegarse y/o comprimirse antes de entrar en el ojo donde asumirán su forma original no plegada/no comprimida. El dispositivo insertador de LIO debe, por lo tanto, diseñarse de tal manera que permita un paso sencillo de la LIO comprimida a través del dispositivo y al interior del ojo, pero que al mismo tiempo no dañe la delicada LIO de ninguna forma. En caso de que la LIO resultase dañada durante el suministro al interior del ojo, es muy probable que el cirujano necesite extraer la LIO dañada del ojo y sustituirla por una LIO nueva, un resultado quirúrgico altamente indeseable.

45 Por lo tanto, tal como se ha explicado anteriormente, el dispositivo insertador de LIO debe diseñarse para permitir un paso sencillo de la LIO a su través. Es igualmente importante que la LIO sea expulsada desde la punta del dispositivo insertador de LIO y al interior del ojo en una orientación y de una forma previsible. Si la LIO fuera expulsada desde la punta con demasiada rapidez o en la orientación equivocada, el cirujano debe manipular adicionalmente la LIO en el ojo, lo que puede dar como resultado un trauma a los tejidos circundantes del ojo. Es, por lo tanto, muy deseable tener un dispositivo insertador que permita la carga precisa de la LIO en el interior del dispositivo insertador y que hará pasar y expulsará la LIO desde la punta del dispositivo insertador y al interior del ojo de una forma controlada, previsible y repetible.

50 Para garantizar una extracción por presión controlada de la LIO a través de la punta del dispositivo insertador de LIO, la LIO debe cargarse en primer lugar en el interior del dispositivo insertador de LIO. La carga de la LIO en el interior del dispositivo insertador es, por lo tanto, una etapa precisa y muy importante en el proceso. Una carga incorrecta de una LIO en el interior del dispositivo insertador se menciona a menudo como el motivo para una secuencia de suministro de LIO fallida. Muchos dispositivos inyector de LIO en el mercado hoy en día requieren que la LIO sea cargada en el interior del inyector en el momento de la cirugía por el enfermero asistente y/o el cirujano. Debido a la delicada naturaleza de la LIO, existe un riesgo de que el enfermero y/o el cirujano dañen involuntariamente la LIO y/o carguen de forma incorrecta la LIO en el interior del dispositivo inyector, lo que da como resultado una implantación fallida. La manipulación directa y/o la carga de la LIO en el interior del inyector por parte del enfermero y/o el cirujano son, por lo tanto, indeseables.

60 Sigue existiendo una necesidad de un insertador de LIO y método que elimine la necesidad de manipulación directa de la LIO por parte del enfermero y/o el cirujano y que simplifique, en general, el funcionamiento del dispositivo inyector de LIO y el proceso de suministro de LIO.

65

Sumario de la invención

En un amplio aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo inyector que tiene una sección de cuerpo tubular proximal que tiene un pasaje longitudinal que se extiende entre extremos abiertos, opuestos de la misma, una lanzadera que sujeta a la LIO en un estado no sometida a tensión inicialmente, y una sección de boquilla que están envasadas y a continuación son ensambladas juntas en el momento de la cirugía. Un componente de émbolo se inserta en el extremo abierto proximal del cuerpo tubular y se pliega dentro del pasaje longitudinal del mismo. La LIO se precarga en un estado no sometido a tensión en el componente de lanzadera del dispositivo (es decir, en un estado donde al menos el componente óptico de la LIO no está comprimido o plegado). La lanzadera y la LIO están envasadas secas o sumergidas en un recipiente de solución estéril que mantiene a la LIO en un estado hidratado durante el envío y el almacenamiento, un requisito necesario para LIO hechas de ciertos materiales tales como acrílico.

En una realización particularmente ventajosa de la invención, el componente de lanzadera está unido de forma que pueda desprenderse a una tapa del recipiente de almacenamiento, con lo que la tapa puede sujetarse manualmente y usarse para insertar el componente de lanzadera (con la LIO ya contenida en su interior) en la sección de cuerpo proximal del dispositivo inyector. En el momento de la cirugía, El enfermero o cirujano simplemente abre el recipiente que contiene la lanzadera y la LIO y las retira del recipiente sujetando la parte superior del recipiente a la que está unida la lanzadera. Mientras sigue sujetando la tapa, la lanzadera es insertada entonces en el cuerpo del dispositivo momento en el cual la tapa puede desprenderse de la lanzadera. Puede emplearse un mecanismo de liberación rápida para permitir el rápido y fácil desprendimiento de la tapa de la lanzadera una vez que la lanzadera se ha insertado en el cuerpo del dispositivo.

La sección de boquilla incluye una punta distal a través de la cual la LIO es finalmente expulsada del dispositivo inyector y está unida al cuerpo del dispositivo para completar el conjunto. El cuerpo, la lanzadera y la boquilla incluyen, cada uno, un pasaje longitudinal que preferentemente discurre a lo largo de un eje longitudinal común cuando las secciones del cuerpo, la lanzadera y la boquilla están ensambladas entre sí. Se proporciona un émbolo que se pliega dentro del cuerpo del dispositivo y al que se le puede hacer avanzar en su interior para entrar en el componente de lanzadera y acoplarse y empujar a la LIO a través de la lanzadera y la boquilla, siendo la LIO finalmente expulsada del dispositivo inyector en la punta de la boquilla. El dispositivo inyector incluye medios para comprimir o empujar de otro modo a la LIO a una sección transversal más pequeña para suministro a través del inyector. En una realización preferida de la invención, los pasajes de la lanzadera y la boquilla están configurados con un ahusamiento que se estrecha hacia la punta distal. El émbolo se hace avanzar en el extremo proximal del dispositivo inyector haciendo que la punta distal del émbolo se acople al componente óptico de la LIO. A medida que se hace avanzar más al émbolo, la LIO es empujada a través del pasaje que se estrecha, comprimiendo de este modo la LIO a una sección transversal más pequeña y finalmente saliendo en la punta de la boquilla y siendo extraída por presión al interior del ojo de la manera pretendida.

En una realización alternativa, la lanzadera se une en primer lugar a la sección de boquilla y la unidad de boquilla/lanzadera se une a continuación al cuerpo del dispositivo.

En una realización alternativa adicional más, la sección de boquilla y la lanzadera están conectadas entre sí y colocadas en el recipiente de almacenamiento. En esta realización alternativa, la boquilla y la lanzadera están conectadas de forma que puedan desprenderse a la tapa y se manipulan como una unidad, con lo que la tapa puede sujetarse de forma manual para insertar la unidad de boquilla y lanzadera en el cuerpo del dispositivo.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo inyector completamente ensamblado que muestra una LIO extraída por presión desde la punta distal del mismo;

La figura 2a es una vista en perspectiva del componente de lanzadera y la LIO envasados en un frasco con una tapa externa del mismo siendo retirada;

La figura 2b es la vista de la figura 2a que muestra la tapa interna y el componente de lanzadera siendo retirados del frasco;

La figura 3a es una vista en alzado lateral que muestra a un usuario insertando el componente de lanzadera en la sección de cuerpo proximal del dispositivo;

La figura 3b es la vista de la figura 3a que muestra el componente de lanzadera completamente insertado en la sección de cuerpo proximal y la sección de boquilla estando unida a la sección de cuerpo proximal;

La figura 4a es una vista en alzado lateral de una realización alternativa que muestra la lanzadera siendo conectada a la sección de boquilla;

La figura 4b es una vista en perspectiva que muestra la combinación de sección de boquilla y lanzadera siendo conectada a la sección de cuerpo proximal;

La figura 4c es una vista en perspectiva que muestra una realización alternativa donde la sección de boquilla y la lanzadera están unidas entre sí y unidas de forma que puedan desprenderse a la tapa del frasco;

La figura 5 es una vista en perspectiva aumentada del componente de émbolo del dispositivo;

La figura 6 es una vista en perspectiva aumentada de la sección de cuerpo proximal del dispositivo;

La figura 7a es una vista en perspectiva aumentada del componente de lanzadera del dispositivo;
 La figura 7b es la vista de la figura 7a que muestra el componente de lanzadera en la posición abierta y una LIO colocada en su interior; y
 La figura 8 es una vista en perspectiva de la sección de boquilla del dispositivo.

5

Descripción detallada

La invención comprende un dispositivo inyector precargado para inyectar una LIO en el interior de un ojo. El término “precargado”, tal como se usa en el presente documento, significa que un componente envasado del dispositivo inyector incluye una LIO situada en su interior. La manipulación y la carga directas de una LIO en el interior del dispositivo inyector no son, por lo tanto, necesarias.

Los componentes básicos del dispositivo inyector 10 incluyen una sección de cuerpo proximal 12, un émbolo 20, una sección de boquilla distal 14 y un componente de lanzadera 16 que son ensamblados en el momento de la cirugía para preparar el dispositivo 10 para el suministro de una LIO 30 a su través. Una LIO 30 es precargada en el interior del componente de lanzadera 16 del dispositivo que es envasado en un estado seco o en un estado hidratado en un frasco 11 (figuras 2a, b) que contiene solución para mantener a la LIO en un estado hidratado durante el envío y el almacenamiento. Que la LIO esté envasada y almacenada en el estado seco o húmedo depende del tipo de material de la que está hecha de la LIO. Los ejemplos de materiales de LIO que pueden envasarse en estado seco incluyen silicón, aunque los materiales de LIO que requieren almacenamiento en húmedo incluyen acrílico.

Las diferentes realizaciones de la invención se describirán brevemente a continuación, seguidas por una descripción más detallada de los componentes individuales de la misma.

En una primera realización que se ve en las figuras 2 y 3, en el momento de la cirugía, el frasco 11 se abre y la lanzadera 16 que tiene una LIO 30 precargada en su interior es retirada del frasco. El frasco pueden contener una cantidad de solución de almacenamiento (no se muestra) si se requiere para mantener a la LIO 30 en un estado hidratado durante el almacenamiento. Una vez retirada del frasco 11, la lanzadera 16 es insertada en la sección de cuerpo proximal 12 seguida por la unión de la sección de boquilla distal 14, con lo cual el dispositivo está listo para inyectar la LIO 30 en el ojo de un paciente. En una realización ventajosa, la lanzadera está unida de forma que pueda desprenderse a una tapa del frasco que puede sujetarse de forma manual y usarse para insertar la lanzadera en el cuerpo del dispositivo, punto en el cual la tapa es retirada de la lanzadera.

En una segunda realización mostrada en las figuras 4a, b, en el momento de la cirugía, el frasco 11 se abre y la lanzadera 16 que tiene la LIO 30 precargada en su interior es retirada del frasco. La lanzadera es insertada a continuación en la sección de boquilla 14 seguido por la unión de la sección de boquilla y la lanzadera a la sección de cuerpo proximal 12 con lo cual el dispositivo está listo para inyectar una LIO 30 en el ojo de un paciente. En una realización ventajosa, la lanzadera está unida de forma que pueda desprenderse a una tapa del frasco que puede sujetarse de forma manual y usarse para insertar la lanzadera en la sección de boquilla, punto en el cual la tapa es retirada de la lanzadera.

En una tercera realización que se ve en la figura 4c, la sección de boquilla 12 está unida a la lanzadera 16 que tiene la LIO precargada en su interior y la combinación boquilla/lanzadera/LIO está conectada de forma que pueda desprenderse a la tapa del frasco y sellada en el frasco 11. En el momento de la cirugía, el frasco 11 se abre y la combinación boquilla/lanzadera/LIO es retirada de éste y a continuación se une a la sección de cuerpo proximal 12 con lo cual la tapa se desprende de la sección de boquilla. El dispositivo está listo entonces para inyectar la LIO 30 en el ojo de un paciente.

La sección de cuerpo proximal 12 incluye un pasaje longitudinal 12a que se extiende entre los extremos proximal y distal abiertos 12b, 12c de la misma, respectivamente. El pasaje 12a puede asumir cualquier forma de sección transversal deseada, tal como una forma rectangular redondeada tal como se muestra.

La sección de boquilla distal 14 incluye un pasaje longitudinal 14a que se extiende entre el extremo proximal abierto 14b y la punta distal abierta 14c del mismo (figura 3b). El pasaje 14a se estrecha hacia dentro hacia la punta de la boquilla distal 14c, de modo que la LIO es comprimida gradualmente a una sección transversal muy pequeña (por ejemplo, por debajo de 3 mm) a medida que sale del dispositivo en la punta 15c. Una vez suministrada al interior del ojo del paciente, la LIO vuelve a su forma original debido a la memoria elástica del material del que está hecha.

La lanzadera 16 también incluye un pasaje longitudinal 16a que se extiende entre el extremo proximal abierto 16b y el extremo distal abierto 16c de la misma. Cuando la lanzadera 16 está situada en la sección distal 14, se prefiere, aunque no es necesario, que los pasajes longitudinales 16a, 14a de cada una estén alineados a lo largo del mismo eje X-X. Cuando la sección de cuerpo proximal 12 está unida a la sección de boquilla distal 14, el pasaje longitudinal 12a está alineado a lo largo del eje común X-X de los pasajes de la boquilla y la lanzadera 14a, 16a (figura 1).

Con referencia de nuevo a la sección de cuerpo proximal 12, una pestaña para los dedos 17 puede estar formada en el extremo proximal 12b de la misma para facilitar el accionamiento del dispositivo inyector a la manera de una

jeringa. La pestaña para los dedos está configurada preferentemente con un borde recto 17a tal como se muestra (figura 1) para apoyar el dispositivo 10 sobre una superficie plana.

Un émbolo 20 que tiene longitudes proximal y distal 20a, 20b, respectivamente, una punta del émbolo distal 22, y un elemento de presión para el pulgar 24 se pliega dentro de la sección de cuerpo proximal 12. Cuando la sección de cuerpo proximal 12, la lanzadera 16 y la boquilla 14 están unidas entre sí, el émbolo 20 se extiende secuencialmente a través del pasaje de la sección de cuerpo proximal 12a y el pasaje de la lanzadera 16a para acoplarse a y empujar la LIO 30 a través del pasaje 16a y fuera de la punta distal 15c. La secuencia de suministro de la LIO se describirá con más detalle a continuación.

Se entiende que la configuración global del cuerpo del inyector 12 puede variar respecto a la mostrada y descrita en el presente documento. Se entiende, además, que los componentes del dispositivo inyector pueden estar hechos de cualquier material adecuado (por ejemplo, polipropileno) y pueden ser completa o parcialmente opacos, transparentes o translúcidos para visualizar mejor la LIO dentro del dispositivo inyector y la secuencia de suministro de la LIO. En una realización preferida del dispositivo inyector, los componentes del mismo que requieren almacenamiento en húmedo en el frasco 11 se esterilizan por vapor, lo que requiere que los componentes estén hechos de un material que pueda soportar el calor generado durante la esterilización por vapor. Los ejemplos de dichos materiales incluyen, aunque sin limitarse a, polipropileno, policarbonato, polisulfona, ALTEM (de Dupont) y PFA.

Tal como se ha indicado anteriormente, la lanzadera 16 se usa para sujetar a una LIO 30 en la posición precargada. Tal como se ve de la mejor manera en las figuras 7a y 7b, la lanzadera 16 incluye una zona de carga de LIO 16d donde la LIO 30 está situada en un estado no sometido a tensiones. La zona de carga 16d está en comunicación abierta con el pasaje longitudinal 16a y está configurada para situar a la LIO 30 a lo largo del eje X-X en un estado no sometido a tensiones y puede incluir uno o más elementos de soporte del componente óptico 16e, f que tienen, cada uno, un radio u otra característica para alinear el componente óptico de la LIO 31 a lo largo del pasaje 16a (y por lo tanto también el eje X-X) alrededor de la periferia 31a de la misma. Como alternativa o además de los elementos de soporte del componente óptico, uno o más elementos de soporte del háptico 16g-j están provistos en la lanzadera 16, cada uno de los cuales incluye un radio u otra característica para alinear uno o más hápticos 30b-e que se unen a y se extienden desde el componente óptico 31. A este respecto, se entiende que la configuración de la LIO 30 mostrada y descrita en el presente documento es para fines de descripción solamente, y que la presente invención no debe estar limitada por ella. La invención puede adaptarse fácilmente a LIO de cualquier configuración y tipo (por ejemplo, LIO con hápticos de placa, lazo abierto o cerrado, LIO de cámara anterior, LIO de cámara posterior, LIO acomodativas (incluyendo tipos de lentes individuales y dobles), etc.). La configuración global de la lanzadera de la LIO 16 y la zona de carga de LIO 16a puede variar, por lo tanto, del mismo modo para estar configurada de forma que pueda cooperar con y alinear el estilo de LIO particular que está siendo usado con el dispositivo. Para facilitar la descripción, la realización de la lanzadera se describirá con referencia a la LIO 30. En todas las realizaciones, la lanzadera 16 sujeta al menos el componente óptico de la LIO 31 en el estado no sometido a tensiones. Es preferible, además, que la lanzadera 16 sujete los hápticos de la LIO en el ángulo de bóveda correcto (es decir, el ángulo a partir del cual normalmente se extienden desde el componente óptico de la periferia de la LIO). En aún más preferible que, en el caso de una LIO que tiene hápticos de lazo abierto, los elementos de soporte del háptico mantengan a los hápticos enlazados en el ángulo de curvatura correcto constriñendo los hápticos a lo largo de los bordes curvos externos de los mismos. Esto garantiza que la curvatura del háptico, que está diseñada y establecida durante la fabricación de los hápticos, no se incremente o se salga de la especificación durante el almacenamiento de la LIO y la lanzadera.

Durante la fabricación, la LIO 30 se coloca en la lanzadera 16. La situación de la LIO 30 en la lanzadera 16 puede ser realizada por un trabajador que usa un par de pinzas, por ejemplo, aunque pueden usarse otros métodos según se desee, incluyendo medios automatizados o semiautomatizados en una cadena de montaje. Para facilitar la carga de la LIO en la lanzadera, la zona de carga de LIO 16a puede estar formada con dos secciones de pared 16k y 16L que están conectadas de forma que puedan pivotar (por ejemplo, mediante una articulación del mismo material 16m) para permitir la apertura y el cierre de la zona de carga de LIO 16d. Las secciones de pared 16k y 16L están abiertas de par en par en una relación coplanar en la posición abierta de la zona de carga de la lanzadera 16d. En esta posición abierta, la zona de carga de LIO 16d es fácilmente accesible y una LIO 30 puede colocarse sencillamente sobre una de las dos secciones, preferentemente sobre la sección 16k. Esto puede realizarse alineando el componente óptico de la LIO 31 con los elementos de soporte de la LIO 16g, j y alineando los hápticos 30b-e con los elementos de soporte del háptico 16d, 16e, respectivamente.

Una vez que la LIO 30 está situada apropiadamente en la zona de carga de LIO de la lanzadera 16a, las dos secciones 16g, 16h se hacen pivotar conjuntamente (en la dirección de la flecha "a" en la figura 7b) a la posición cerrada que encierra a la LIO 30 entre las ahora enfrentadas secciones de pared 16k, 16L (figura 7a). Con la LIO 30 situada de este modo en la lanzadera 16, la lanzadera 16 se cierra y a continuación se deposita a continuación en un recipiente seco (para material de LIO que puede envasarse en seco) o un frasco 11 con una cantidad de solución de almacenamiento (para material de LIO que requiere almacenamiento en húmedo). Para envasado en húmedo, para garantizar que la solución de almacenamiento alcanza la LIO 30, la lanzadera puede incluir uno o más agujeros pasantes 14p, 16p que permiten la comunicación fluida con la LIO 30. El recipiente o frasco 11 se sella y se

esteriliza usando métodos conocidos.

Para ayudar a la unión de la lanzadera a la sección distal de la manera correcta, puede formarse un surco longitudinal 14h (figura 6d) en una superficie de pared interna de la sección distal 14 que se alinea con una pestaña longitudinal 16h formada en una superficie de pared externa de la lanzadera 16 (figura 5b). Por lo tanto, la lanzadera 16 puede estar alojada de forma que pueda deslizarse dentro de la sección distal 14 con el surco 14h y la pestaña 16h proporcionando una "llave" para impedir el acoplamiento incorrecto entre la lanzadera y la sección distal. Además, la lanzadera 16 y la sección distal 14 pueden fijarse en el estado ensamblado a través de elementos de bloqueo mecánico adecuados. Por ejemplo, la lanzadera 16 puede estar provista de un retén 16n y la sección distal provista de una ranura 14n que se acopla en el momento del avance completo de la lanzadera dentro de la sección distal. Por lo tanto, se constatará que la lanzadera 16 está entonces fijada a la sección distal 12. Se observa, además, que la lanzadera 16 puede estar provista de una pestaña proximal 16q en el borde proximal 16b para ayudar a mantener el alineamiento apropiado entre el pasaje de la sección proximal 12a y la lanzadera 16. La pestaña 16q puede tocar o no la superficie de pared interna que define el pasaje de la sección proximal 12a.

Volviendo la atención a las figuras 2a, b, en el momento de la cirugía, el recipiente o frasco 11 es retirado de cualquier envasado externo en un campo estéril y la tapa del frasco externa 11c es retirada para abrir el frasco 11 y acceder a la lanzadera 16. Tal como se ha indicado anteriormente, la lanzadera 16 puede estar unida de forma que pueda desprenderse a la tapa 11c, o un tapón interno 11d ubicado debajo de la tapa 11e, con lo que el usuario puede sujetar de forma manual el tapón interno 11d mediante una pestaña de la tapa 11e y levantar la lanzadera 16 del frasco 11 sin tener que manipular directamente la lanzadera 16.

En la primera realización descrita anteriormente, mientras sigue sujetando el tapón 11d, el usuario procede a continuación a insertar la lanzadera 16 en el interior del cuerpo del dispositivo 12 tal como se ve en la figura 3a. La lanzadera 16 se desliza dentro de la abertura longitudinal 12a en el extremo distal 12c de la sección de cuerpo proximal 12. Una vez completamente alojada en su interior, el usuario desprende el tapón 11d de la lanzadera 16. A este respecto, se observa que puede emplearse cualquier mecanismo apropiado para conectar de forma que pueda desprenderse la lanzadera 16 al tapón 11d. En la realización mostrada en las figuras, uno o más elementos de enganche 11f se extienden desde el tapón 11d para enganchar de forma que pueda liberarse la lanzadera 16. Los elementos de enganche 11f pueden ser accionables entre una posición enganchada y una posición de desprendimiento con respecto a la lanzadera 16, por ejemplo, accionando por resorte los elementos de enganche solicitados en la posición de enganche. Para mover los elementos de enganche a la posición de desprendimiento, el usuario apretaría el tapón para separar los elementos de enganche uno lejos del otro y de este modo desprender la lanzadera. Otros mecanismos de enganche y desprendimiento de la lanzadera son, por supuesto, posibles y están dentro del alcance de la invención.

Una vez que la lanzadera 16 está alojada en la sección de cuerpo 12, la sección de boquilla 14 está unida a ella tal como se ve en la figura 3b. La sección de boquilla 14 puede incluir uno o más retenes 14d para alinear y acoplarse a uno o más agujeros respectivos 12d formados en la sección de cuerpo 12 para interconectar estos componentes. Otros medios de conexión son, por supuesto, posibles y están dentro del alcance de la invención. Una vez conectado, el dispositivo 10 está listo para inyectar la LIO 30 en el interior de un ojo.

Con referencia ahora a las figuras 4a, b y a la segunda realización alternativa descrita anteriormente, mientras sigue sujetando el tapón 11d, el usuario retira la lanzadera 16 del frasco 11 tal como se ha descrito con referencia a la primera realización. El usuario procede a continuación a insertar la lanzadera 16 en la sección de boquilla 14, tal como se ve en la figura 4a. La lanzadera 16 se desliza dentro de la abertura longitudinal 14a en el extremo proximal 14b de la sección de boquilla 14. Una vez completamente alojada en su interior, el usuario procede a conectar la sección de boquilla 12 y la lanzadera 16 como una unidad a la sección de cuerpo proximal 14, tal como se ve en la figura 4b. El usuario puede desprender a continuación la tapa 11d de la sección de boquilla 14.

En la tercera realización que se ve en la figura 4c, la sección de boquilla 14 y la lanzadera 16 (con la LIO 30 precargada en su interior) están conectadas entre sí y unidas de forma que puedan desprenderse a la tapa del frasco 11d para almacenamiento en el frasco 11. El usuario retira la sección de boquilla y la lanzadera juntas del frasco y une la sección de boquilla 14 a la sección de cuerpo proximal 12, tal como se ve en la figura 4b con lo cual la tapa del frasco 11d puede retirarse.

El presionado adicional de la sección proximal 12 contra la sección de boquilla 14 da como resultado que las dos secciones se unen entre sí. Pueden emplearse diversos elementos de conexión mecánica para permitir la rápida y fácil unión de la sección de cuerpo proximal 12 a la sección de boquilla 14 simplemente presionando las dos secciones juntas tal como se ha descrito anteriormente. Dichos elementos pueden incluir retenes y huecos cooperativos o un encaje por fricción entre las dos secciones, por ejemplo. En la realización mostrada en las figuras, un par de retenes 14d, e (figuras 6a-d) están provistos en la superficie de pared externa de la sección distal 14 que se alinean con y se acoplan a un par de agujeros pasantes 12d, e formados en la sección proximal 12 adyacente al extremo distal abierto 12c de la misma (figuras 3a, b). Cuando la sección proximal 12 es presionada contra la sección distal 14, los retenes 14d, e se acoplan a los agujeros pasantes 12d, e, respectivamente, y las secciones se unen entre sí. Una pestaña radial 14f puede estar provista en la sección distal 14 para actuar como un tope contra el

avance adicional de la sección proximal 12 sobre la sección distal 14, es decir, para impedir el avance más allá del punto de acoplamiento del retén. El conjunto del dispositivo inyector está ahora completo y el cirujano puede proceder a inyectar la LIO 30 en el ojo de un paciente insertando la punta 14c en una incisión formada en el ojo y presionar el émbolo 20 para hacer avanzar a la LIO 30 a través y fuera de la punta de la boquilla 14c (véase la figura 2; el ojo no se muestra en aras de la claridad).

Con referencia a las figuras 1, 3a, b y 5, se ve que el émbolo 20 incluye longitudes de fuste del émbolo distal y proximal 20a, 20b, respectivamente, que tienen una punta del émbolo 22 en el extremo distal del mismo y un elemento de presión para el pulgar 24 en el extremo proximal del mismo para accionar de forma manual el dispositivo inyector. La punta del émbolo 22 está configurada para acoplarse al componente óptico de la LIO 31 en la periferia 31a del mismo a medida que se hace avanzar al émbolo 20 hacia la punta distal 14c de la sección distal 14. Es muy importante que la punta del émbolo 22 no dañe el componente óptico de la LIO 31. La punta del émbolo 22 está diseñada, por lo tanto, para impedir el daño al componente óptico de la LIO 31. En la realización preferida, la punta está bifurcada en primera y segunda partes de la punta 22a y 22b, con lo cual el componente óptico de la periferia de la LIO 31a queda enganchado entre las partes de la punta 22a, 22b, tal como se ve en la figura 2B. Se entiende que otros diseños de punta del émbolo pueden usarse con la presente invención, según se desee. Se prefiere, además, que el fuste del émbolo esté fijado en rotación dentro del pasaje 12a para impedir la rotación inesperada del fuste (y por lo tanto de la punta 22) en su interior. Por ejemplo, el fuste del émbolo puede estar fijado en rotación, formando la longitud del fuste proximal 20b y el pasaje 12a con sección transversal no circular tal como se muestra.

En una realización particularmente ventajosa, la longitud proximal 20b del fuste del émbolo está provista de una o más pestañas alargadas 20a' que se alinean con un número similar de ranuras 12a' formadas entre aletas que se extienden radialmente 21a-d formadas en las superficies de pared interna de la sección proximal 12 adyacente al extremo proximal 12b de la misma (figura 3c). El propósito de las pestañas 20a' y las ranuras 12a' es proporcionar resistencia táctil entre ambas y permitir de este modo al cirujano un control y una sensación más precisos cuando se hace avanzar al émbolo. Las aletas 21a-d pueden hacerse flexibles aunque elásticas para proporcionar la cantidad de resistencia táctil deseada. Se entiende que otras maneras de proporcionar resistencia táctil entre el émbolo y el cuerpo del inyector están dentro del alcance de esta invención. Esto proporciona al cirujano una retroalimentación táctil continua que permite al cirujano hacer avanzar al émbolo (y por lo tanto a la LIO) a través del dispositivo inyector de manera muy concisa y controlada. Adicionalmente, las pestañas 20a' y las ranuras 12a' ayudan a proporcionar el centrado apropiado del fuste del émbolo 20 y la punta 22 con respecto al eje X-X a lo largo del cual discurren los pasajes de los componentes, tal como se ha explicado anteriormente. Durante el avance completo del émbolo, es deseable hacer que el émbolo se retraiga automáticamente en cierta medida al soltar la presión del dedo contra el elemento de presión para el dedo del émbolo 24. A este respecto, un muelle 20c puede estar provisto en una proyección digitiforme 20d en la longitud del fuste 20a. A medida que se hace avanzar al émbolo, el muelle 20c interactuará con la una o más de las aletas 21a-d a medida que se hace avanzar al émbolo 20 a su través.

Cuando llega el momento de usar el dispositivo inyector, el cirujano selecciona un envase o frasco 11 que tiene el estilo de LIO y la potencia precargada apropiados en la lanzadera almacenada en el frasco, tal como se ha descrito anteriormente. El envase externo es retirado en un campo estéril en la sala de operaciones. La sección proximal que tiene el émbolo acoplado a ella es también retirada de su envase asociado en el campo estéril. Si se desea, todos los componentes del inyector que incluyen el frasco pueden colocarse en un único envase externo para presentar todos los componentes del dispositivo inyector juntos. El enfermero o cirujano procede a retirar la lanzadera y la LIO del frasco de la manera descrita anteriormente. Mientras sujeta la tapa del frasco, la lanzadera y la LIO se conectan a la sección de boquilla que, a continuación, se une a la sección de cuerpo proximal tal como se ha descrito anteriormente. Una vez que el dispositivo 10 está completamente ensamblado tal como se muestra en la figura 1, el cirujano inserta la punta distal 14c en una incisión practicada en el ojo y comienza a hacer avanzar el émbolo 20. A medida que se hace avanzar al émbolo 20, la punta del émbolo 22 se acopla a la periferia del componente óptico 31a y empuja a la LIO 30 hacia delante. Durante el avance continuo del émbolo 20, la LIO 30 es empujada a través del pasaje de la lanzadera 16a y es extraída por presión de la punta distal 14c y al interior del ojo. Tal como se ha indicado anteriormente, el muelle 20c proporciona una sollicitación creciente en la dirección inversa a medida que el émbolo alcanza la posición completamente avanzada. Esto se produce a medida que el muelle 20c es comprimido contra una o más de las aletas 21a-d. Esto ayuda al cirujano a mantener el control preciso sobre el avance del émbolo (y por lo tanto de la LIO) y permite la retracción automática del émbolo al relajar la presión de empuje que está siendo ejercida contra el elemento de presión para el pulgar del émbolo 24. Esto es útil para ejecutar fácilmente una segunda carrera del émbolo para enganchar y manipular el háptico posterior en su lugar en el ojo. Esta característica, junto con la punta del émbolo bifurcada 22, permite un control y una manipulación más precisos de la LIO con la punta del émbolo in situ de lo que sería posible con un dispositivo inyector que no tuviera estas características.

Tal como se ha descrito anteriormente, el dispositivo puede usarse para LIO de cualquier tipo y estilo. La configuración de las diversas partes de los componentes puede variar del mismo modo para adaptarse al estilo de LIO particular que está siendo empleado con el dispositivo. Puede constatarse, por lo tanto, que la presente invención proporciona un método y aparato dispositivo inyector que pueden proporcionarse en diversas realizaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método de envasado de una lente intraocular (30) en una parte de un dispositivo de inyección de lentes intraoculares (10) que comprende una lanzadera (16), comprendiendo el método las etapas de:
- a) proporcionar la lanzadera (16) y situar la lente intraocular (30) en su interior;
 - b) proporcionar un frasco (11) con una tapa (11c, 11d);
 - c) conectar de forma que pueda desprenderse dicha lanzadera (16) a dicha tapa (11c, 11d) y sellar dicha lanzadera (16) con dicha lente intraocular (30) en su interior en dicho frasco (1a).
- 10 2. El método de la reivindicación 1, y que comprende además las etapas de:
- a) proporcionar una sección de cuerpo proximal (12) del dispositivo de inyección de lentes intraoculares (10) y un émbolo (20) alojado de forma que pueda deslizarse en dicha sección de cuerpo proximal (12);
 - 15 b) abrir el frasco (11) y retirar dicha tapa (11c, 11d) y lanzadera (16) juntas de dicho frasco;
 - c) mientras se sujeta dicha tapa (11c, 11d), unir la lanzadera (16) a dicha sección de cuerpo proximal (12);
 - d) retirar dicha tapa (11c, 11d) de dicha lanzadera (16); y
 - e) unir una sección de boquilla distal (14) del dispositivo de inyección de lentes intraoculares (10) a dicha sección de cuerpo proximal (12).
- 20 3. El método de la reivindicación 1, y que comprende además las etapas de:
- a) proporcionar una sección de cuerpo proximal (12) del dispositivo de inyección de lentes intraoculares (10) y un émbolo (20) alojado de forma que pueda deslizarse en dicha sección de cuerpo proximal (12);
 - 25 b) abrir el frasco (11) y retirar dicha tapa (11c, 11d) y lanzadera (16) juntas de dicho frasco (11);
 - c) mientras se sujeta dicha tapa (11c, 11d), unir la lanzadera (16) a una sección de boquilla distal (14) del dispositivo de inyección de lentes intraoculares (10);
 - d) retirar dicha tapa (11c, 11d) de dicha lanzadera (16); y
 - e) unir dicha sección de boquilla distal (14) con dicha lanzadera (16) a dicha sección de cuerpo proximal (12).
- 30 4. Un método de envasado de una lente intraocular (30) en una parte de un dispositivo de inyección de lentes intraoculares (10) que comprende las etapas de:
- a) proporcionar una sección de boquilla distal (14) del dispositivo de inyección de lentes intraoculares (10);
 - 35 b) proporcionar una lanzadera (16) y situar la lente intraocular (30) en su interior y unir dicha lanzadera (16) a dicha sección de boquilla distal (14);
 - c) proporcionar un frasco (11) con una tapa (11c, 11d);
 - d) conectar de forma que pueda desprenderse dicha sección de boquilla distal (14) a dicha tapa (11c, 11d) y sellar dicha sección de boquilla distal (14), dicha lanzadera (16) y dicha lente intraocular (30) en su interior en dicho frasco (11).
- 40 5. El método de la reivindicación 4, y que comprende además las etapas de:
- a) proporcionar una sección de cuerpo proximal (12) del dispositivo de inyección de lentes intraoculares (10) y un émbolo (20) alojado de forma que pueda deslizarse en dicha sección de cuerpo proximal (12);
 - 45 b) abrir el frasco (11) y retirar dicha tapa (11c, 11d), dicha sección de boquilla distal (14) y dicha lanzadera (16) juntas de dicho frasco (11);
 - c) mientras se sujeta dicha tapa (11c, 11d), unir dicha sección de boquilla distal (14) a dicha sección de cuerpo proximal (12); y
 - 50 d) retirar dicha tapa (11c, 11d) de dicha sección de boquilla distal (14).
- 55 6. El método de la reivindicación 2, 3 o 5, que comprende además la etapa de envasar dicha sección de cuerpo proximal (12) y dicha sección de boquilla distal (14) por separado de dicho frasco (11).
7. El método de la reivindicación 1, que comprende además la etapa de esterilizar dicha lanzadera (16) y dicha lente intraocular (30) cuando se sellan en dicho frasco (11).
8. El método de la reivindicación 7, donde dicha etapa de esterilización es esterilización por vapor.
- 60 9. El método de la reivindicación 1, donde dicha lanzadera se encaja por presión con dicha sección de cuerpo proximal (12).
10. El método de la reivindicación 1, donde dicha sección de cuerpo proximal (12) y dicha sección de boquilla distal (14) se encajan por presión entre sí.
- 65

11. Un método de preparación de un dispositivo inyector para su uso, que comprende las etapas de:
- a) proporcionar una sección de cuerpo proximal (12) del dispositivo inyector que tiene un pasaje longitudinal;
 - b) proporcionar una sección de boquilla distal (14) del dispositivo inyector que tiene un pasaje longitudinal;
 - 5 c) proporcionar una lanzadera (16) que tiene un pasaje longitudinal y una lente intraocular (30) situada en dicha lanzadera (16);
 - d) proporcionar un frasco (11) que tiene una tapa (11c, 11d) para sellar un extremo abierto de dicho frasco (11), estando la tapa (11c, 11d) conectada de forma que pueda desprenderse a dicha lanzadera (16), dicha tapa (11c, 11d) situada para sellar dichas lanzadera (16) y lente intraocular (30) dentro de dicho frasco (11);
 - 10 e) retirar dicha lanzadera (16) de dicho frasco (11) usando dicha tapa (11c, 11d);
 - f) unir dicha lanzadera (16) a dicha sección de cuerpo proximal (12) o dicha sección de boquilla distal (14) usando dicha tapa (11c, 11d); y
 - g) desprender dicha tapa del frasco (11c, 11d) de dicha lanzadera (16).
12. El método de la reivindicación 11, que comprende además unir dicha sección de boquilla distal (14) a dicha sección de cuerpo proximal (12).
13. Un kit para preparar un dispositivo inyector (10) para su uso, que comprende:
- a) una sección de cuerpo proximal (12) del dispositivo inyector (10) que tiene un pasaje longitudinal;
 - b) una sección de boquilla distal (14) del dispositivo inyector (10) que tiene un pasaje longitudinal;
 - c) una lanzadera (16) que tiene un pasaje longitudinal y una lente intraocular (30) situada en dicha lanzadera (16);
 - 20 d) un frasco (11) que tiene una tapa (11c, 11d) para sellar un extremo abierto de dicho frasco (11), estando la tapa (11c, 11d) conectada de forma que pueda desprenderse a dicha lanzadera (16), dicha tapa (11c, 11d) situada para sellar dichas lanzadera (16) y lente intraocular (30) dentro de dicho frasco (11); donde
 - 25 e) dicha lanzadera (16) puede retirarse de dicho frasco (11) usando dicha tapa (11c, 11d);
 - f) dicha lanzadera (16) puede unirse a dicha sección de cuerpo proximal (12) o dicha sección de boquilla distal (14) usando dicha tapa (11c, 11d); y
 - 30 g) dicha tapa del frasco (11c, 11d) puede desprenderse de dicha lanzadera (16).
14. El kit de la reivindicación 13, que comprende además medios para unir dicha sección de boquilla (14) a dicha sección de cuerpo proximal (12).
15. El kit de la reivindicación 13 o 14, donde dicha sección de cuerpo proximal (12) y dicha sección de boquilla distal (14) están unidas coaxialmente y dicha sección de boquilla distal (14) incluye una punta distal en el extremo de la misma opuesta a dicha sección de cuerpo proximal (12) a través de la cual, dicha lente intraocular (30) puede ser extraída por presión, que comprende además:
- 40 un émbolo (30) en relación telescópica dentro de dichas secciones de cuerpo proximal (12) y de boquilla distal (14); y donde
 - dicho émbolo (20) está adaptado para hacerle avanzar completamente a través de dicha sección de boquilla distal (14) expulsando de este modo dicha lente intraocular (30) desde dicha punta distal.
16. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, donde dicha lanzadera (16) está adaptada para hacerla encajar por presión con dicha sección de cuerpo proximal (12).
17. El kit de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, donde dicha sección de cuerpo proximal (12) y dicha sección de boquilla distal (14) están adaptadas para hacerlas encajar por presión entre sí.
18. Un frasco (11) que tiene una tapa (11c, 11d) para sellar un extremo abierto de dicho frasco (11) y una lanzadera (16) que tiene un pasaje longitudinal y una lente intraocular (30) situada en dicha lanzadera (16), dicha tapa (11c, 11d) situada para sellar dichas lanzadera (16) y lente intraocular (30) dentro de dicho frasco (11); donde dicha lanzadera (16) puede retirarse de dicho frasco (11) usando dicha tapa (11c, 11d),
- 55 donde dicha lanzadera (16) puede unirse a una sección de cuerpo proximal (12) o una sección de boquilla distal (14) de un dispositivo inyector (10) usando dicha tapa (11c, 11d).
19. El frasco de la reivindicación 18, donde dicha lanzadera (16) está adaptada para hacerla encajar por presión con dicha sección de cuerpo proximal (12).
- 60 20. El frasco de cualquiera de las reivindicaciones 18 y 19, donde dicha tapa del frasco (11c, 11d) puede desprenderse de dicha lanzadera (16).

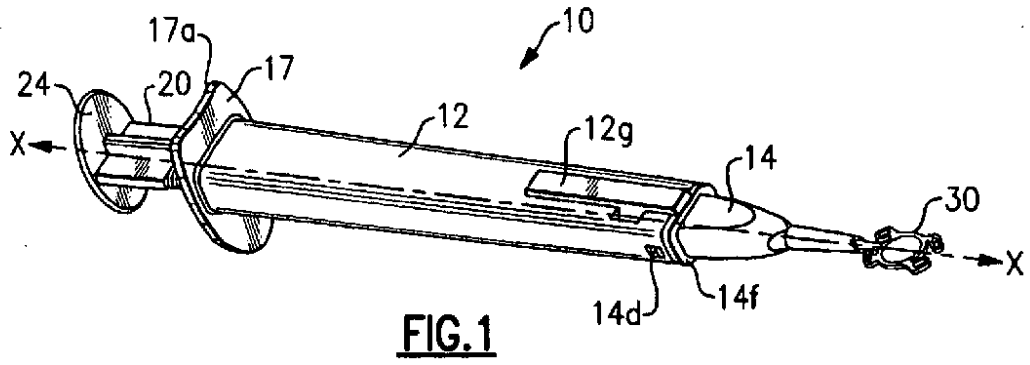


FIG. 1

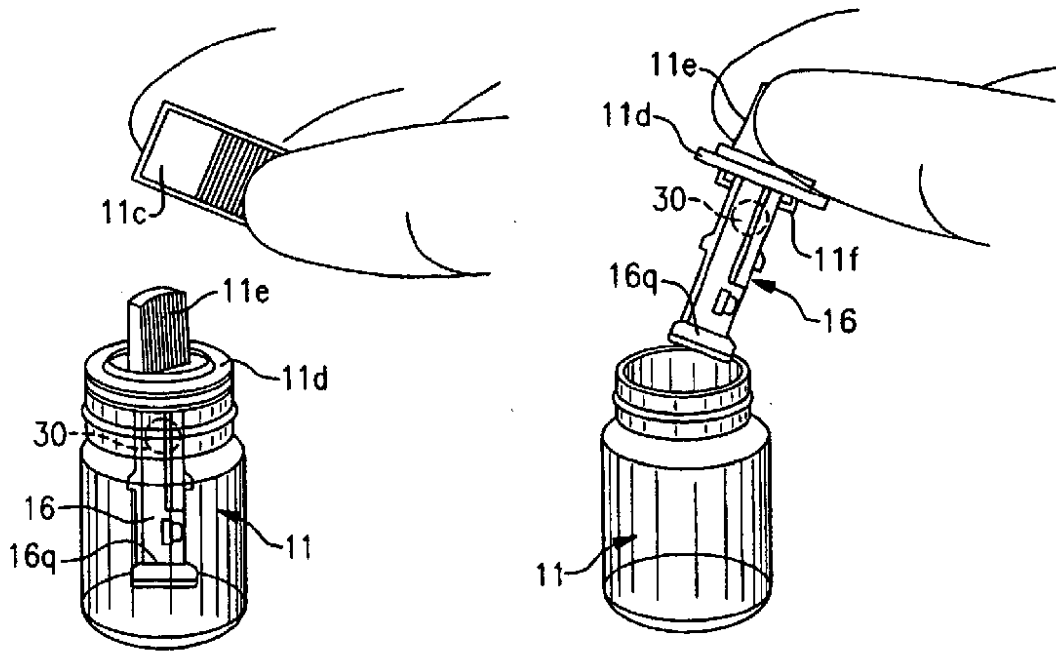


FIG. 2a

FIG. 2b

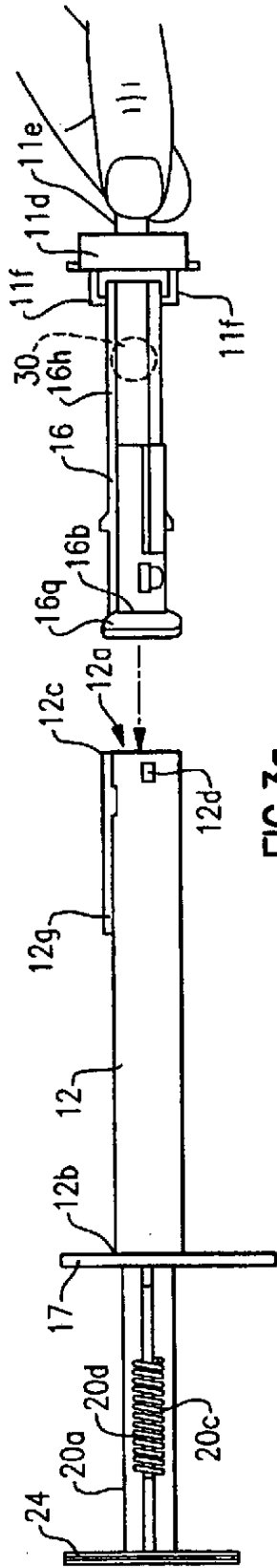


FIG. 3a

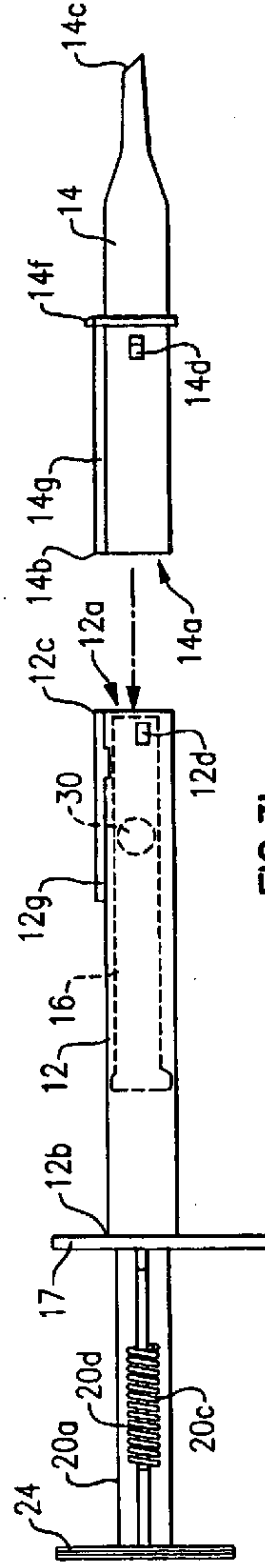


FIG. 3b

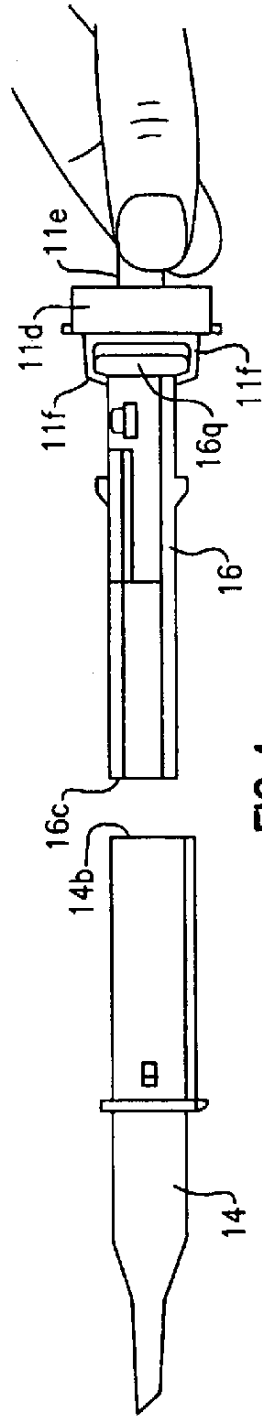


FIG. 4a

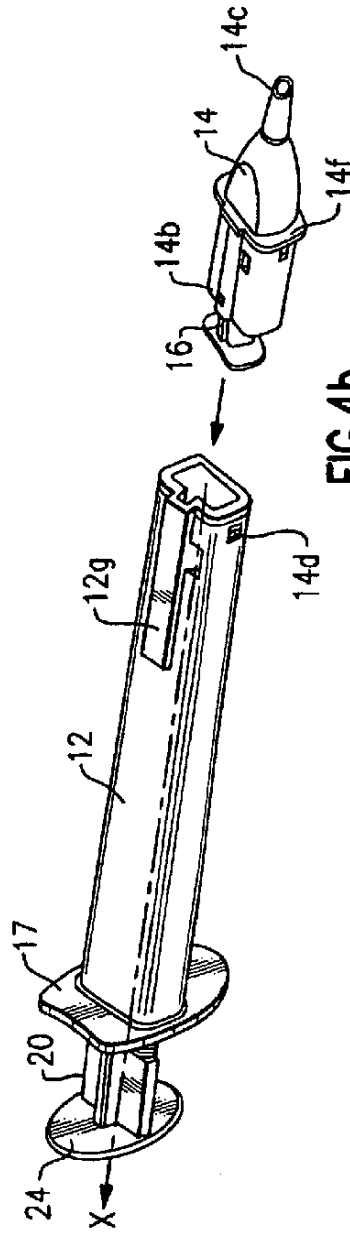
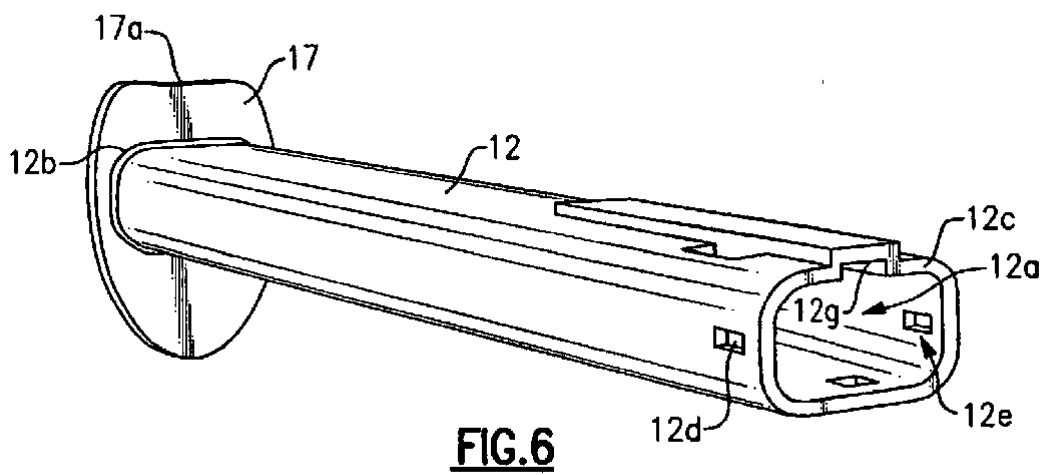
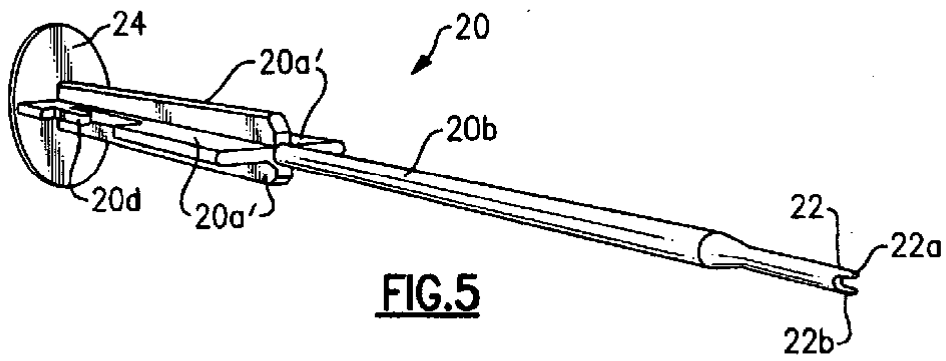
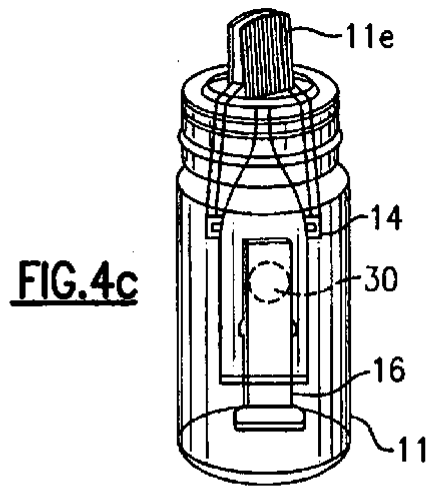


FIG. 4b



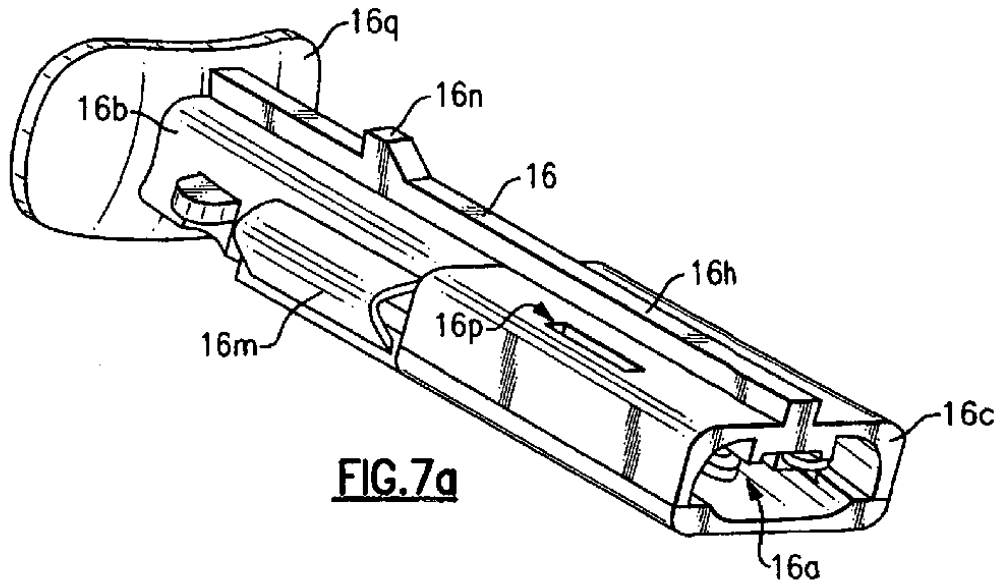


FIG. 7a

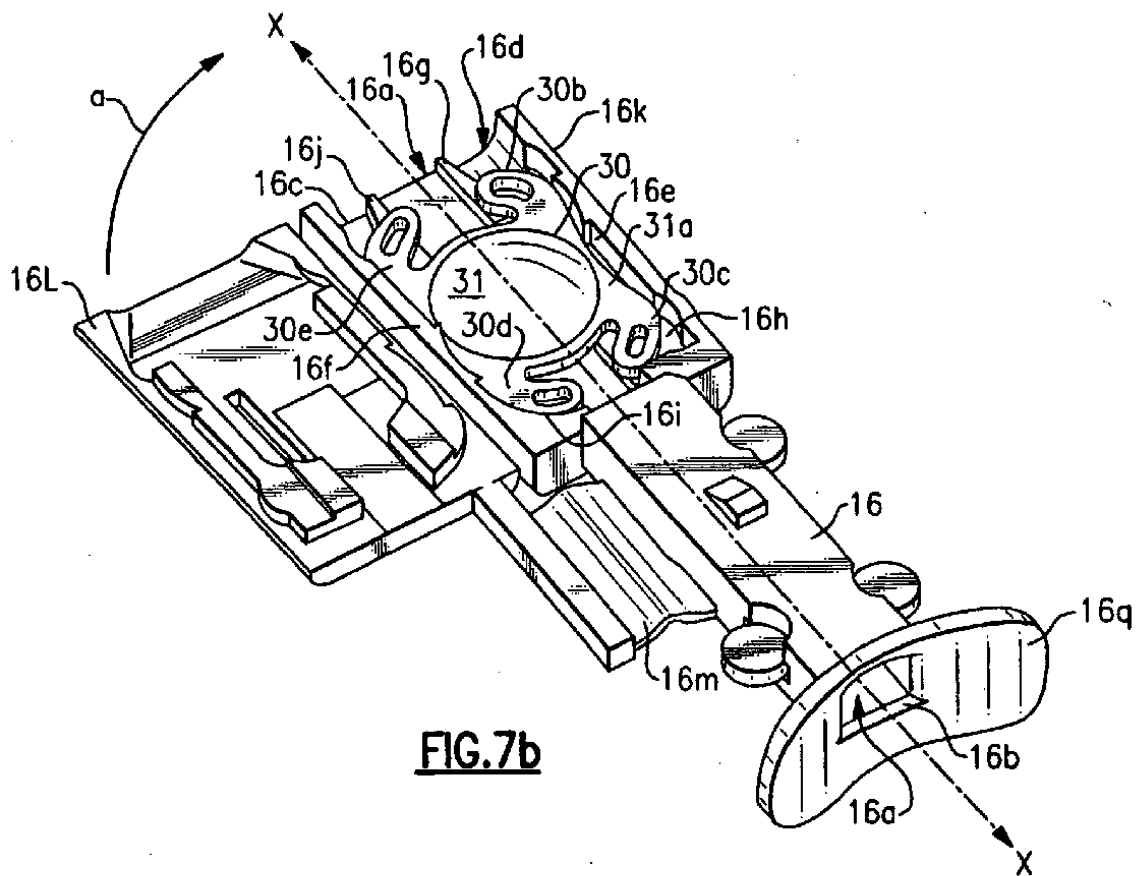


FIG. 7b

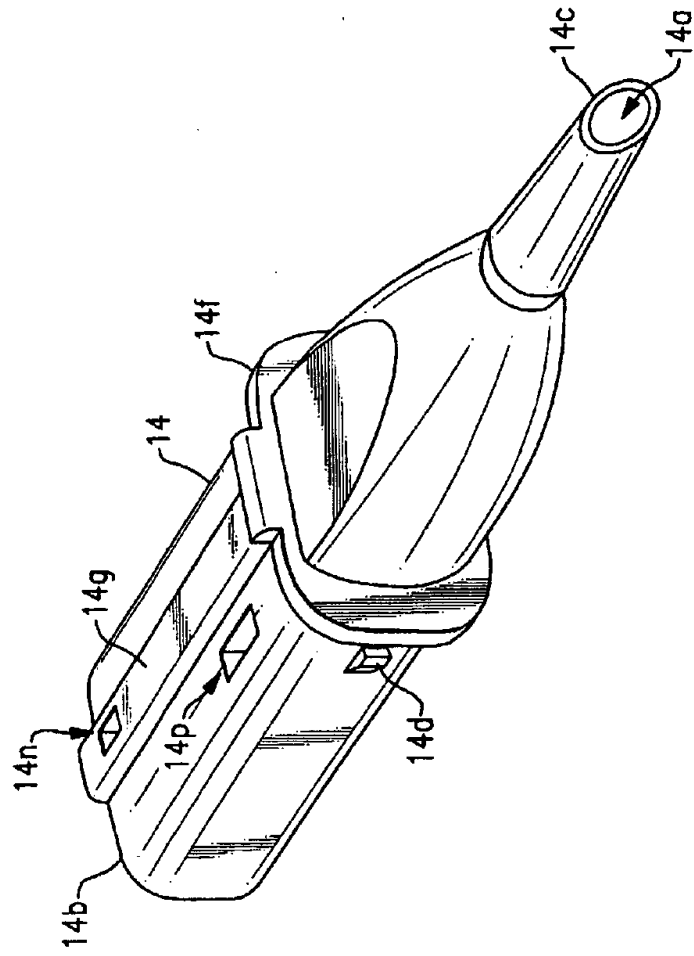


FIG.8