



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 507 493

61 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 18.03.2009 E 09779175 (0)
- (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 25.06.2014 EP 2408398
- (54) Título: Dispositivo para sujetar, plegar e inyectar una lente intraocular
- (45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 15.10.2014

(73) Titular/es:

OPHTHALMOPHARMA AG (100.0%) Bahnhofplatz 5 6060 Samen, CH

(72) Inventor/es:

PUTALLAZ, SEBASTIEN y PIVARD, LAURENT

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para sujetar, plegar e inyectar una lente intraocular

Campo de la invención

5

10

15

20

25

30

35

40

45

La invención está relacionada con un dispositivo y un método para inyectar una lente intraocular flexible que está lista para usar, es decir, lista para ser implantada por inyección a través de una incisión formada en la pared del ojo de un paciente.

Descripción de la técnica relacionada

Las lentes intraoculares flexibles son útiles, por ejemplo, en una operación de cataratas, con el fin de restaurar la vista por medio de un procedimiento quirúrgico, el cual inserta en el ojo tal lente intraocular, la cual sustituye la lente natural que se hecho opaca debido a la catarata.

Las lentes intraoculares flexibles están hechas a menudo con un material (o materiales) hidrófilo(s), tales como, por ejemplo, hidrogel, acrigel o acrílico (apartándose este último término de su significado normal) siendo estos materiales un PMMA (poli-metil-metacrilato) y/o HEMA (hidroximetil-metacrilato), hidratados a más del 16%, en particular entre el 24% y el 28%. La patente de Estados Unidos núm. 4.787.904 describe diversos ejemplos de materiales que pueden ser utilizados para producir lentes hidrófilas. Estas lentes necesitan mantenerse en estado hidratado para su conservación.

Las lentes intraoculares flexibles pueden estar hechas también de materiales de silicona, que tienen un índice de refracción mayor que los materiales hidrófilos, o los materiales hidrófobos acrílicos con temperaturas bajas de transición vítrea. Estos últimos materiales son deseables porque tienen típicamente un alto índice de refracción, y las lentes hechas con ellos se despliegan más lentamente y de manera más controlable que las lentes de silicona. La patente de Estados Unidos núm. 7.157.538 describe tal material acrílico de alto índice de refracción, utilizado para fabricar lentes intraoculares hidrófobas flexibles.

Las lentes intraoculares flexibles tienen la ventaja de ser capaces de plegarse, permitiéndoles pasar a través de incisiones en el ojo de pequeñas dimensiones. Sin embargo, el problema que surge de estas lentes flexibles es precisamente el de plegarse y manipularlas en el momento del acto quirúrgico. La patente de Estados Unidos núm. 4.787.904 propone conservar la lente hidrófila en estado plegado en el dispositivo de inyección, mientras se sumerge en una solución conservadora, estando contenido todo el conjunto en una bolsa flexible de empaquetamiento. Sin embargo, este método no puede ser usado en la práctica, ya que una lente que ha permanecido plegada durante un periodo largo puede retener una memoria de forma del estado plegado y por tanto no recupera su forma funcional no plegada tras la implantación.

Como resultado, las lentes hidrófilas han sido conservadas hasta ahora en recipientes rígidos esterilizados de una solución conservadora. En el momento del acto quirúrgico, el cirujano retira la lente utilizando una pinza, la pliega (opcionalmente con ayuda de un dispositivo plegador) o la coloca en un cartucho de plegado o en un inyector y la inyecta en el ojo. Estas manipulaciones son relativamente complejas y delicadas, aumentado el riesgo de contaminación y daños a la lente.

La patente de Estados Unidos núm. 6386357 divulga un dispositivo de plegado de lentes intraoculares blandas que comprende un miembro base con una parte de hendidura deslizante decreciente, y un miembro móvil que comprende una pareja de patillas que pueden doblarse elásticamente y una base común que conecta la pareja de patillas. Se introduce una lente intraocular blanda en la parte receptora de la lente del miembro móvil, quedando sujeta la lente por partes de pared. Se pliega la lente desplazando el miembro móvil en la parte de hendidura del miembro base, forzando a las patillas del miembro móvil para ser extraídas una cerca de la otra. Este documento no divulga ningún medio para inyectar la lente plegada.

La publicación de patente de Estados Unidos núm. 2005182419 divulga un inyector para una lente intraocular que comprende un alojamiento del inyector con una lente intraocular dispuesta en el alojamiento. El inyector comprende además un portador de lentes, el cual, como respuesta a un actuador, agarra y desplaza la lente dentro de una tobera de inyección estrechada, con el fin de plegar la lente. Se utiliza entonces un émbolo para hacer avanzar la lente plegada e inyectarla en el ojo de un paciente. En este caso, el plegado y la inyección de la lente no pueden ser conseguidos con un solo movimiento continuo de un émbolo, añadiendo complejidad al procedimiento quirúrgico.

Breve sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo y un método para inyectar una lente intraocular flexible a través de una incisión formada en la pared del ojo de un paciente, donde la lente se pliega de manera reproducible antes de ser inyectada.

Los objetivos de la presente invención se consiguen, entre otros, por medio de un inyector para plegar e inyectar en

el ojo de un paciente una lente intraocular flexible, comprendiendo el inyector un conjunto de tobera de inyección, un compartimento de la lente que contiene una lente intraocular flexible no plegada y que está en comunicación con la tobera de inyección, un cuerpo del inyector que se comunica con el compartimento de la lente, y un émbolo que se inserta en el extremo libre del cuerpo del inyector, donde el compartimento de la lente y el cuerpo del inyector comprenden un mecanismo por el que primero se pliega la lente por unas fuerzas que comprimen la lente en una dirección no axial como respuesta a un movimiento axial del émbolo sobre una primera distancia y es subsiguientemente expulsado desde el inyector a través de la tobera de inyección, como respuesta a un movimiento axial del émbolo a una segunda distancia.

En otro modo de realización del inyector de lentes de la invención, el compartimento de la lente está integrado en el cuerpo del inyector.

En un modo de realización particular de la invención, el inyector comprende:

30

35

50

55

- a) un cuerpo hueco del inyector que comprende una pestaña distal y una pieza en el extremo proximal que comprende una abertura para la inserción de un émbolo,
- b) un compartimento de la lente que consiste en una guía de soporte y un soporte de la lente, consistiendo la guía de soporte en una estructura hueca abierta con paredes laterales que definen una forma interna decreciente con el extremo proximal más ancho de la estructura montada en la pestaña distal del cuerpo del inyector y estando el extremo distal más estrecho de la estructura sin obstrucción/unión para proporcionar una abertura para el paso de una tobera de inyección, y comprendiendo el soporte de la lente una pareja de placas de cuña paralelas con forma decreciente dimensionadas para ser capaces de apoyarse sobre las paredes laterales de la guía de soporte cuando se posiciona dentro de la guía de soporte cerca de su extremo distal, estando conectadas las placas paralelas de cuña en su extremidad estrecha de inyección, y una pareja de miembros de plegado giratoriamente conectados a las placas de cuña en su extremidad estrecha, definiendo las placas de cuña y los miembros de plegado girados hacia fuera una cavidad interna de soporte que contiene una lente intraocular flexible en estado no plegado, estando colocado el soporte de la lente dentro de la guía de soporte a cierta distancia desde su extremo distal y apoyándose esencialmente sobre la pestaña distal del cuerpo del inyector,
 - c) una guía del émbolo dispuesta dentro del cuerpo del inyector con su extremo distal en contacto con el soporte de la lente, y
 - d) un émbolo insertado parcialmente en el cuerpo del inyector a través de una abertura en el extremo proximal del cuerpo del inyector, estando contenido reversiblemente el extremo insertado del émbolo dentro de la guía del émbolo,

donde, como respuesta al movimiento axial del émbolo a una cierta distancia, la guía del émbolo y el soporte de la lente se hacen avanzar a la misma distancia, por lo que por medio de la interacción con las paredes laterales decrecientes de la guía de soporte, los miembros de plegado del soporte de la lente son forzados a girar hacia dentro para plegar la lente intraocular en una dirección esencialmente perpendicular al eje de inyección, y la guía del émbolo adquiere una configuración alternativa que permite el movimiento del émbolo dentro de la guía del émbolo y donde, como respuesta al movimiento axial del émbolo a una segunda distancia, la lente plegada se hace avanzar por el contacto directo con el émbolo a través del extremo distal de la cavidad de soporte y de la tobera de inyección, desde la cual emerge la lente.

- En otro modo de realización de la invención, la guía de soporte comprende pliegues inclinados, cuyas pendientes están una hacia la otra desde el extremo proximal de la guía de soporte hasta el extremo distal de la guía de soporte, y por lo que por medio de la interacción con los pliegues inclinados de los miembros de plegado son forzados a girar hacia dentro para plegar la lente intraocular en una dirección esencialmente perpendicular al eje de inyección.
- El inyector puede comprender adicionalmente una tapa final fijamente dispuesta sobre la pestaña del cuerpo del inyector, encerrando así el soporte de la lente.

En un modo de realización más particular del inyector de acuerdo con la invención, la guía del émbolo se une reversiblemente y se desplaza con el émbolo, cuando este último se desplaza a una primera distancia, por lo que el soporte de la lente se hace avanzar dentro de la guía de soporte y se desliga del émbolo cuando este último se desplaza aún más a una segunda distancia, siendo entonces capaz el émbolo de desplazarse libremente dentro de la guía del émbolo, por lo que la lente es conducida fuera de la tobera de inyección.

En otro modo de realización de la invención, la guía del émbolo comprende una pareja de patillas flexibles conectadas en el lado distal de la guía del émbolo por medio de una parte de conexión, comprendiendo el extremo libre de cada patilla una pieza de tope, y donde el émbolo comprende medios de pinzamiento, capaces de pinzar las piezas tope cuando las patillas están en posición cerrada, uniendo el émbolo a la guía del émbolo, y capaces de soltarlas cuando las patillas están en posición abierta, desligando el émbolo de la guía del émbolo.

En otro modo de realización más de la invención, los medios de pinzamiento son dos ganchos opuestos de ajuste instantáneo capaces de acoplarse con el borde distal de las piezas de tope.

En otro modo de realización más de la invención, el cuerpo del inyector comprende una primera parte y una segunda parte, estando las patillas de la guía del émbolo en la posición errada cuando la guía del émbolo está al menos parcialmente posicionada dentro de la segunda parte, y estando las patillas en la posición abierta cuando la guía del émbolo está posicionada completamente dentro de la primera parte.

En otro modo de realización más de la invención, la longitud de la primera y segunda partes se corresponden, respectivamente, con la primera y segunda distancia.

En otro modo de realización más de la invención, la sección interna de la segunda parte es tal que fuerza a las patillas de la guía del émbolo para que se pongan en la posición cerrada, y la primera parte tiene una sección interna mayor que la de la segunda parte, permitiendo a las patillas recuperar su posición distendida abierta.

En otro modo de realización más de la invención, cada miembro de plegado comprende una entalladura en su extremidad distal, siendo capaz la entalladura de apoyarse contra el borde de la tobera de inyección, con el fin montar giratoriamente el miembro de plegado en el soporte de la lente.

15 En otro modo de realización más de la invención, los miembros de plegado están fijados por su extremidad distal a la pared externa de la tobera de inyección con una articulación flexible.

En otro modo de realización más de la invención, la guía de soporte comprende dos pliegues inclinados destinados a cooperar con los miembros de plegado, forzándolos a plegarse hasta que quedan esencialmente paralelos al eje de inyección, a medida que el soporte de la lente avanza dentro de la guía de soporte en la primera distancia.

20 En otro modo de realización más de la invención, cada miembro de plegado comprende un elemento saliente (por ejemplo una nariz) en el lado opuesto al que forma la cavidad de la lente, cuyo elemento coopera con los pliegues inclinados.

En otro modo de realización más de la invención, se contiene un tapón en el extremo distal del émbolo, siendo capaz el tapón de transportar la lente cuando se desplaza el émbolo a la segunda distancia.

25 En otro modo de realización más de la invención, el tapón está hecho de un material blando y flexible.

En otro modo de realización más de la invención, el extremo distal del émbolo tiene forma de horquilla de dos dientes destinada a sostener el tapón.

En otro modo de realización más de la invención, el soporte de la lente y la guía de soporte comprenden orificios pasantes destinados a llenar la cavidad interna de soporte con una solución viscoelástica.

30 En otro modo de realización más de la invención, la pieza final comprende una junta tórica, estando fijada la pieza final fluídicamente estanca sobre el cuerpo del inyector y siendo capaz la abertura de guiar el émbolo que pasa a su través.

En otro modo de realización más de la invención, el soporte de la lente se fabrica en una sola pieza por medio de un proceso de moldeo de plástico por invección.

- La presente invención incluye también un método para montar un inyector de la invención, comprendiendo el método los pasos de:
 - a) disponer la junta tórica y, opcionalmente, la pieza final del émbolo y, opcionalmente, montar un tapón flexible en el extremo distal del émbolo;
 - b) insertar el émbolo en el cuerpo del invector a través de la pieza final del cuerpo del invector;
- 40 c) insertar la guía del émbolo dentro del cuerpo del inyector;

5

- d) disponer la lente intraocular sin plegar dentro de la cavidad interna de soporte del soporte de la lente, y montar el soporte de la lente sobre la guía del émbolo;
- e) fijar la quía de soporte y la tapa final sobre el cuerpo del invector;
- f) introducir opcionalmente un volumen suficiente de una solución acuosa a través de una abertura en la pieza final del émbolo, para mantener húmeda la lente.
 - g) fijar la junta tórica y la parte de manguito sobre la pieza final del cuerpo del inyector; y

- h) empaquetar opcionalmente el inyector en una envoltura flexible de hermeticidad, sellando el recipiente y esterilizando el inyector empaquetado.
- En un modo de realización particular del método de montaje, en el paso d), se dispone una lente que tiene dos piezas hápticas opuestos dentro de la cavidad interna de soporte estando orientadas las dos piezas hápticas a lo largo del eje de invección.

La presente invención incluye también un método para inyectar una lente intraocular utilizando un inyector de la invención, que comprende los pasos de:

- a) retirar la tapa final de la pestaña del cuerpo del inyector;
- b) oprimir el émbolo hasta una primera distancia con el fin de hacer avanzar el soporte de la lente dentro de la guía
 de soporte y plegar la lente a lo largo del eje de inyección; y
 - c) oprimir el émbolo hasta una segunda distancia con el fin de llevar la lente fuera de la tobera de inyección.

En un modo de realización del método de inyección, se retira el inyector de su embalaje durante un paso preliminar.

En otro modo de realización del método de inyección, se introduce una solución viscoelástica dentro de la cavidad interna de soporte antes del paso b) del método de inyección antes descrito.

En otro modo de realización más del método de inyección, se introduce la solución viscoelástica dentro de la cavidad interna de soporte a través de orificios dispuestos en placas de cuña del soporte de la lente y de la guía de soporte, respectivamente, o a través de la tobera de inyección.

En la presente descripción de la invención, las expresiones "extremo distal" o "extremidad distal" significan el extremo en el lado de la invección, mientras que la expresión "extremo proximal" significa el lado opuesto.

20 Breve descripción de los dibujos

5

La invención se comprenderá mejora con ayuda de la descripción de un modo de realización ofrecido a modo de ejemplo e ilustrado con las figuras, en las cuales:

La figura 1 representa un inyector que comprende una tapa final, un cuerpo del inyector, y un émbolo, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 2 representa una vista parcial del inyector de la figura 1, donde la tapa final ha sido retirada, mostrando una guía de soporte;

La figura 3 representa otra vista parcial del inyector en el que la tapa final, el cuerpo del inyector y la guía de soporte han sido retirados, mostrando un soporte de la lente, una guía del émbolo y un émbolo;

La figura 4 muestra una vista aislada de un émbolo y un soporte de la lente;

La figura 5 muestra una vista aislada de un soporte de la lente con una placa de cuña, una pareja de miembros de plegado y una tobera de inyección;

La figura 6 muestra otra vista aislada del soporte de la lente estando la pareja de miembros de plegado giratoriamente montada;

La figura 7A muestra una vista en perspectiva aislada del soporte de la lente montado dentro de la guía de soporte vista desde el lado del émbolo, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 7B muestra una vista en sección a lo largo de la línea C - C de la figura 7A;

La figura 8 muestra una lente intraocular dispuesta dentro del soporte de la lente, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 9 ilustra la lente intraocular completamente plegada dentro del soporte de la lente, de acuerdo con un modo de realización de la invención;

La figura 10 representa el inyector de la invención, visto desde su extremo proximal; y

La figura 11 muestra la tapa final vista desde su extremo proximal.

Descripción detallada de modos de realización de la invención

En las figuras 1, 2 y 3 se representa un inyector 1 de acuerdo con un modo de realización de la invención. El

inyector 1 comprende un émbolo 2, que se extiende a lo largo de un eje longitudinal correspondiente al eje A de inyección, dentro de un cuerpo cilíndrico hueco 3. En el ejemplo de las figuras 1 y 2, el cuerpo 3 del inyector comprende dos lengüetas opuestas 4 en forma de aletas para los dedos, que se extienden esencialmente perpendiculares al eje A de inyección y montadas sobre el cuerpo 3 del inyector. Son posibles también configuraciones diferentes del cuerpo 3 del inyector y de las lengüetas 4 para los dedos, siempre que el cuerpo 3 del inyector esté provisto de medios contra los cuales se puedan apoyar los dedos de un usuario. En otro ejemplo no representado, el cuerpo 3 del inyector puede comprender dos parejas de lengüetas opuestas para los dedos montadas en el cuerpo 3 del inyector sobre una estructura de soporte que se extiende radialmente.

El cuerpo 3 del inyector está cerrado en su extremo proximal por medio de una pieza final 6 que comprende una abertura 7 en la cual se introduce y se guía el émbolo 2. La pieza final 6 tiene una parte 8 de manguito dispuesta para quedar fijada a presión en el extremo proximal del cuerpo 3 del inyector. Hay acomodada una primera junta tórica 9 (véase la figura 3) en la pieza final 6 con el fin de sellar fluídicamente la pieza final 6 sobre el cuerpo 3 del inyector y la abertura 7 con el émbolo 2 pasando a su través. La junta tórica 9 puede estar formada por cualquier material de elastómero flexible.

En su extremo distal, o en el extremo opuesto a la pieza final 6, el cuerpo 3 del inyector comprende una parte 10 de pestaña de forma ovalada que se extiende esencialmente perpendicular al eje A de inyección. La pestaña 10 comprende una parte 12 de collarín (véase la figura 2), que se extiende en la dirección axial desde la parte 10. Son posibles también otras configuraciones de la pestaña 10. Por ejemplo, la pestaña 10 puede tener una forma circular, elíptica o una forma rectangular y puede ser soportada sobre el cuerpo 3 del inyector con elementos de soporte (no representados).

En un modo de realización de la invención, el cuerpo 3 del inyector comprende una primera parte 16 que tiene un primer diámetro interno y que se extiende desde la pestaña 10 hasta una segunda parte 17 que tiene un segundo diámetro interno menor que el primer diámetro interno (figura 2). El cuerpo 3 del inyector comprende también una tercera parte 18 que tiene un diámetro interno menor que el de la segunda parte 17 y que se extiende entre la segunda parte 17 y la pieza final 6.

En la figura 1, el inyector 1 comprende una tapa final 13 capaz de quedar firmemente puesta sobre la pestaña 10, utilizando dos pinzas 14, situadas en posiciones opuestas sobre la tapa final 13 y acoplándose sobre la superficie de la pestaña 10, opuesta a la tapa final 13, o por cualquier otro medio de fijación. Una segunda junta tórica 11 (véase la figura 2) colocada alrededor de la pared exterior de la parte 12 de collarín, asegura la estanqueidad de líquidos entre la tapa final 13 y la pestaña 10.

El inyector 1 comprende también un compartimento de lente consistente en una guía 100 de soporte y un soporte 200 de la lente (véase la figura 3). La figura 2 representa el inyector 1, en el que se ha retirado la tapa final 13 del cuerpo 3 del inyector, que muestra la guía 100 de soporte fijada sobre la pestaña 10. La guía 100 de soporte es una estructura hueca abierta que tiene paredes laterales que definen una forma interna decreciente, un extremo distal 101 más estrecho y truncado de la guía de soporte, y un extremo proximal 102 más ancho que tiene una sección oval, o cualquier sección adaptada a la periferia interna de la parte 12 de collarín. La guía 100 de soporte puede montarse y fijarse sobre la pestaña 10 mediante ajuste a presión de su extremo proximal 102 dentro de la periferia interna de la parte 12 de collarín. En el ejemplo de la figura 2, la guía 100 de soporte contiene una patilla 103 de guía ajustada en una correspondiente muesca 15 de la parte 12 de collarín, asegurando un mejor posicionamiento y fijación de la guía 100 de soporte sobre la pestaña 10. Se disponen unos orificios 107 en la guía 100 de soporte, con el fin de permitir la introducción de una solución viscoelástica dentro del soporte 200 de la lente, como se explicará más adelante. En el ejemplo de la figura 2, los orificios 107 son accesibles a través de las muescas 15 permitidas en la parte 12 de collarín.

En un modo de realización de la invención, el cuerpo 3 del inyector está fabricado de una sola pieza con un proceso de moldeo de plástico por inyección.

Émbolo y guía del émbolo

5

25

30

35

40

45

50

La figura 3 representa otra vista parcial del inyector 1del cual se ha retirado la tapa final 13 y la guía 100 de soporte. La figura 3 muestra el émbolo 2 extendiéndose entre la pieza final 6, con su junta tórica 9, y el soporte 200 de la lente, colocados por debajo de la guía 100 de soporte ilustrada en la figura 2. También es visible en la figura 3 una guía 300 del émbolo, dispuesta dentro del cuerpo 3 del inyector y extendiéndose entre la pared interna del cuerpo 3 del inyector y el émbolo 2. La guía 300 del émbolo comprende una pareja de patillas flexibles 301 de forma hueca semi-ovalada, estando conectadas las patillas 301 en el lado distal de la guía 300 del émbolo, o en el lado del soporte 200 de la lente, por medio de una parte 302 de conexión formada de manera integrada con las patillas 301. Las patillas 301 comprenden, cada una de ellas, una pieza saliente 303 de tope en sus respectivos extremos libre.

En la figura 3, las patillas 301 están ilustradas en una posición abierta distendida que permite al émbolo desplazarse axialmente dentro de la guía 300 del émbolo. La guía 300 del émbolo comprende también dos nervaduras opuestas 304 que se extienden a lo largo de toda su longitud. Las nervaduras 304 son guiadas en correspondientes

hendiduras (no ilustradas), dispuestas en la pared interna del cuerpo 3 del inyector, cuando la guía 300 del émbolo se inserta dentro del cuerpo 3 del inyector, y se utiliza para orientar radialmente la guía 300 del émbolo dentro del cuerpo 3 del inyector.

La figura 4 muestra una vista aislada del émbolo 2 con el soporte 200 de la lente en el extremo distal 22 del émbolo 2. El émbolo 2 tiene preferiblemente una sección elíptica u ovoide, pero puede tener cualquier otra forma adecuada en su sección, tal como una sección circular, cuadrada o rectangular. El émbolo 2 comprende también medios de pinzamiento. En el ejemplo de la figura 4, los medios de pinzamiento son dos ganchos 19 de ajuste instantáneo que están dispuestos en oposición sobre el émbolo 2, cada uno en una posición correspondiente a la de una pieza 303 de tope de la guía 300 del émbolo.

10 Soporte de la lente

5

15

20

25

30

45

50

El soporte 200 de la lente de acuerdo con un modo de realización de la invención está representado en las vistas en perspectiva de la figura 5 y la figura 6. El soporte 200 de la lente comprende una pareja de placas paralelas 201 de cuña de forma gradualmente decreciente y conectadas, en su extremidad más estrecha, a una tobera 202 de inyección. La tobera 202 de inyección termina en un extremo distal 203 de la tobera destinado a ser introducido en una incisión formada en la pared del ojo de un paciente durante la cirugía de sustitución de la lente. El interior de la tobera 202 de inyección forma un canal 204 de la tobera.

El soporte 200 de la lente comprende también un dispositivo de plegado para plegar la lente 400 en una dirección esencialmente perpendicular al eje del inyector, como respuesta al movimiento axial del émbolo 2, como se ejemplifica en las figuras 8 y 9. En el ejemplo de las figuras 5 y 6, el dispositivo de plegado es una pareja de miembros 205 de plegado que está fijada en su extremidad distal, que es la extremidad del lado de la tobera 202 de inyección, a la pared externa de la tobera 202 de inyección con una articulación flexible 206. Los miembros 205 de plegado comprenden una entalladura 207 en su extremidad distal. La pareja de miembros 205 de plegado puede montarse giratoriamente apoyando sus respectivas entalladuras 207 contra los bordes de la tobera 202 de inyección, como se ilustra en la figura 6. La separación entre las dos placas 201 de cuña permite a los miembros 205 de plegado girar dentro de las dos placas 201, al tiempo que son guiadas lateralmente por las placas 201. Cuando los dos miembros 205 de plegado están en una posición abierta, como se ilustra en la figura 6, las dos placas 201 de cuña y los miembros 205 de plegado delimitan una cavidad interna 208 de soporte.

Las placas 201 de cuña comprenden también una parte 209 en forma de cola que se extiende a lo largo del émbolo 2 y dentro de la guía 300 del émbolo, como se ilustra en la figura 3. La superficie interna de la parte 209 en forma de cola forma una hendidura 210 que se extiende a lo largo del eje A de inyección sobre la superficie interna de las placas 201 de cuña, formando un canal de inyección que extiende el canal 204 de la tobera 202 de inyección. Hay dos nervaduras 211 que se extienden a lo largo del eje A de inyección, sobre la parte 209 en forma de cola y las dos superficies externas opuestas de las placas 201 de cuña del soporte 200 de la lente.

Guía de soporte

- Las figuras 7A y 7B muestran una vista aislada de una guía 100 de soporte de acuerdo con un modo de realización de la invención. En la figura 7A, la guía 100 de soporte se observa desde el lado del émbolo, y en la figura 7B se representa una vista en sección a lo largo de la línea C C de la figura 7A. En la figura 7B, el soporte 200 de la lente se ilustra también con miembros 205 de plegado girados.
- La guía 100 de soporte comprende dos pliegues laterales internos inclinados, formados dentro de la superficie interna de la guía 100 de soporte e inclinados uno hacia el otro desde el extremo proximal 102 de la guía de soporte hasta el extremo distal 101 de soporte de la guía 100 de soporte. Estos pliegues inclinados 106 están destinados a cooperar con los miembros 205 de plegado, como se explicará más adelante.
 - En el ejemplo de las figuras 7A y 7B, la superficie interna de la guía 100 de soporte comprende también dos ranuras 104 de guía que se extienden a lo largo de ambos lados de la guía 100 de soporte, y están adaptadas para guiar lateralmente el movimiento del soporte 200 de la lente dentro de la guía 100 de soporte a lo largo del eje A de inyección. Las dos nervaduras 211 presionan contra dos caras paralelas 105 de guía que se extienden a lo largo del eje A de inyección y están dispuestas en oposición sobre las superficies internas superior e inferior de la guía 100 de soporte, con el fin de guiar lateralmente el soporte 200 de la lente avanzando dentro de la guía 100 de soporte. Alternativamente, las dos nervaduras 211 pueden presionar también contra dos nervaduras paralelas de guía (no representadas), que se extienden a lo largo del eje A de inyección y están dispuestas en oposición sobre las superficies internas superior e inferior de la guía 100 de soporte.
 - Son posibles también otras configuraciones de la guía 100 de soporte. Por ejemplo, las ranuras 104 de guía pueden ser sustituidas por una pareja de nervaduras con el fin de guiar lateralmente el movimiento del soporte 200 de la lente dentro de la guía 100 de soporte, a lo largo del eje A de inyección.
- 55 Los inyectores de lentes de la presente invención y sus diversas piezas pueden ser fabricados a partir de diferentes

tipos de materiales plásticos. Por ejemplo, el cuerpo del inyector puede ser fabricado a partir de policarbonato (PC), polieterimida (PEI) o polisulfona (PSU), la tapa final a partir de PC, PEI o poliamida (PA), el émbolo a partir de PC, PEI o PSU, la guía de soporte a partir de PP, PC, tereftalato de polibutileno (PBT) o polioximetileno (POM), el soporte de la lente a partir de POM, PP, BC, PA, PEI o tereftalato de polietileno (PET), la guía del émbolo a partir de PA, PBT o polipropileno, el tapón a partir de silicona o un material termoplástico vulcanizado, y las juntas tóricas a partir de silicona.

Montaje del inyector

10

25

40

50

55

Cuando se monta el inyector 1, la pieza final 6 y la junta tórica 9 se disponen primero en el extremo proximal del émbolo 2. En este caso, el émbolo 2 se inserta en la pieza final 6 a través de la abertura 7. El émbolo 2 se inserta después en el cuerpo 3 del inyector. Los dos ganchos 19 de ajuste instantáneo del émbolo 2 se disponen de forma tal que son capaces de pasar a través de la tercera parte 18 del cuerpo 3 del inyector, y se apoyan contra el extremo distal de la parte 18 una vez que los ganchos 19 han pasado por esta parte 18, impidiendo que el émbolo 2 se desplace hacia atrás. Preferiblemente, la pieza final 6 no está todavía sujeta sobre el extremo proximal del cuerpo 3 del inyector.

15 En un modo de realización preferido del inyector de la invención, se monta subsiguientemente un tapón flexible 20 sobre el extremo distal del émbolo 22. El tapón 22 está hecho preferiblemente a partir de un material blando y flexible, con el fin de evitar que se raye la lente 400 durante la operación de inyección. En este caso, el extremo distal del émbolo 2 puede comprender un extremo distal 22 en horquilla, como se ilustra en la figura 4, permitiendo que el tapón flexible 20 se extienda al menos parcialmente entre los dos dientes del extremo distal 22. También son posibles otras configuraciones del extremo distal 22, que se apoya sobre el tapón 20. Debe observarse que el tapón 20 puede ser añadido al extremo 22 del émbolo en una etapa posterior, pero antes de montar el soporte 200 de la lente sobre la quía 300 del émbolo.

La guía 300 del émbolo se monta a continuación dentro del cuerpo 3 del inyector. Las dos nervaduras opuestas 304 de la guía 300 del émbolo son guiadas dentro de las correspondientes hendiduras del cuerpo 3 del inyector, permitiendo a la guía 300 del émbolo ser introducida en la posición angular deseada dentro del cuerpo 3 del inyector. Cuando la guía 300 del émbolo alcanza su posición trasera completa, es forzada a su posición cerrada, los medios de sujeción del émbolo 2, en este caso los dos ganchos 19 de ajuste instantáneo, son capaces de acoplarse sobre el borde distal de las piezas 303 de tope, conectando de manera reversible la guía 300 del émbolo y el émbolo 2

Los respectivos diámetros internos de las partes 16, 17, 18 son tales que permiten que la guía 300 del émbolo se introduzca dentro de la primera y segunda partes, pero no dentro de la tercera parte 18. La guía 300 del émbolo introducida dentro del cuerpo 3 del inyector desde el lado de la pestaña 10 se apoya por tanto contra el extremo de la segunda parte 17, contigua a la tercera parte 18. En esta posición inicial, la guía 300 del émbolo se extiende a lo largo de la primera y segunda partes 16, 17. El diámetro interno de la segunda parte 17 es tal que fuerza a las dos piezas opuestas 303 de tope de las patillas 301 a ponerse en contacto con los dos ganchos 19 de ajuste instantáneo, estando así la guía 300 del émbolo en una posición cerrada. Cuando, como respuesta a un movimiento de avance del émbolo, la guía del émbolo se hace avanzar fuera de la segunda parte 17, y dentro de la primera parte 16, la guía 300 del émbolo es capaz de recuperar su posición abierta distendida.

También son posibles otras configuraciones del cuerpo 3 del inyector, siempre que proporcionen una configuración que permita a la guía 300 del émbolo estar en una posición cerrada o bien en una posición abierta distendida, dependiendo de la posición axial de la guía 300 del émbolo dentro del cuerpo 3 del inyector. Por ejemplo, el cuerpo 3 del inyector puede tener un diámetro interno uniforme a lo largo de toda su longitud, pero puede comprender nervaduras internas distribuidas alrededor de su pared interna, teniendo las nervaduras una altura que varía entre las secciones a lo largo del cuerpo 3 del inyector.

45 Se dispone entonces una lente intraocular 400 sin plegar entre las dos placas 201 de cuña, dentro de la cavidad interna 208 de soporte (figura 6; figura 8).

Preferiblemente, la lente 400 se dispone dentro de la cavidad interna 208 de soporte con sus dos piezas hápticas 401 orientadas a lo largo del eje A de inyección, como se ilustra en la figura 8.

El soporte 200 de la lente que contiene la lente 400 se monta después sobre la guía 300 del émbolo insertando la parte 209 en forma de cola dentro de la parte 302 de conexión de la guía 300 del émbolo (figura 3; figura 6). En esta posición, los dos miembros 205 de plegado quedan impedidos de girar sobre la lente intraocular 400 al apoyarse contra dos protuberancias 23 situadas sobre la pestaña 10 del cuerpo 3 del inyector (véase la figura 8). También se ilustra en la figura 8 dos miembros salientes 21 dispuestos para mantener la lente 400 sin plegar dentro del soporte 200 de la lente en su orientación no plegada, como se ha descrito anteriormente, hasta que la lente 400 se pliega y se expulsa. Los miembros salientes 21 no impiden el giro de los dos miembros 205 de plegado.

La guía 100 de soporte se fija después sobre la pestaña 10 del cuerpo 3 del inyector y la tapa final 13 se ajusta

sobre la pestaña 10 tras colocar la segunda junta tórica 11 alrededor de la periferia externa de la parte 12 de collarín (figura 1; figura 2). La segunda junta tórica 11 podría ser colocada también en cualquier otro paso de montaje del inyector, antes del paso de ajuste de la tapa final 13 sobre la pestaña 10, descrito a continuación.

En el caso de una lente intraocular hidrófila flexible, la tapa final 13 y el cuerpo 3 del inyector se llenan de una solución acuosa tal como una solución salina, agua destilada o cualquier otra solución acuosa adecuada para mantener húmeda la lente intraocular 400. La solución acuosa puede ser introducida a través de aberturas de llenado, en el extremo proximal del cuerpo 3 del inyector, por medio de una jeringa. Tales dos aberturas 27 están ilustradas en el ejemplo de la figura 10 que representa el cuerpo 3 del inyector visto desde su extremo proximal.

La solución acuosa llena al menos parcialmente el volumen encerrado por la tapa final 13, el soporte 200 de la lente y el cuerpo 3 del inyector. En caso de utilizar una lente intraocular hidrófoba flexible, no hay necesidad de un baño con una solución y puede omitirse el paso de llenado del cuerpo 3 del inyector y de la tapa final 13 con una solución acuosa

Cuando la tapa final 13 está fijada sobre el cuerpo 3 del inyector, el soporte 200 de la lente se apoya contra la tapa final 13 y no puede oprimirse el émbolo 2.

En un modo de realización preferido de la invención, ilustrado en la figura 11, que representa la tapa final 13 vista desde su extremo proximal, la tapa final 13 comprende un tubo central hueco 24 que se extiende a lo largo del eje A de inyección hacia el cuerpo 3 del inyector. Cuando la tapa final 13 está fijada sobre el cuerpo 3 del inyector, el extremo distal 215, o ambas nervaduras opuestas 211 de soporte del soporte 200 de la lente, se apoyan contra el extremo proximal 25 del tubo central 24. En esta configuración, el émbolo 2 no puede desplazarse hacia atrás debido a los ganchos 19 de ajuste instantáneo que se apoyan contra el extremo distal de la parte 18, como se ha descrito anteriormente. Consecuentemente, se evita cualquier manipulación errónea del émbolo 2 antes de la operación de inyección.

Tras fijar la tapa final 13, la junta tórica 9 se coloca sobre una hendidura 26 sobre el extremo proximal del cuerpo 3 del inyector (véase la figura 9) y se pinza la pieza final 6 sobre dicho extremo proximal, haciendo que se selle el interior del cuerpo del inyector. El inyector 1 queda entonces listo para ser empaquetado en una envoltura flexible sellable (no representada) tal como un manguito o un blíster, o cualquier otra envoltura. Después de haber sellado la envoltura, el inyector 1 empaquetado se somete a esterilización. Un método preferido de esterilización es la esterilización por vapor (autoclave).

Utilización del invector

5

10

25

50

Antes de la operación de inyección, se separa el inyector de su envoltura, y la tapa final 13 se suelta y se retira de la pestaña 10, haciendo que la solución acuosa drene del cuerpo 3 del inyector y del soporte 200 de la lente. Con el fin de mantener la lente 400 y el soporte 200 de la lente lubricados durante la operación de inyección, se puede introducir una solución viscoelástica, tal como una solución que contenga ácido hialurónico, sulfato de condoitrina o un derivado de la celulosa, tal como el hidroxi-propil-metil-celulosa (HPMC), dentro de la cavidad interna 208 de soporte, a través de los orificios 212 dispuestos en las placas 205 de cuña y los correspondientes orificios 107 de la guía 100 de soporte, por ejemplo, utilizando una jeringa. Alternativamente o además, la solución viscoelástica puede introducirse también a través del extremo distal 203 de la tobera 202 de inyección. Los orificios 107 y 212 y el extremo distal 203 de la tobera aumentan también la comunicación fluídica dentro de la tapa final 13, facilitando la penetración de la solución humectante acuosa en el soporte 200 de la lente.

Durante una operación de inyección, se oprime el émbolo 2 haciendo que la guía 300 del émbolo se desplace hacia delante a una primera distancia, haciendo avanzar el soporte 200 de la lente dentro de la guía 100 de soporte, a lo largo del eje A de inyección. Durante el avance del soporte 200 de la lente, los pliegues inclinados 106 de la guía 100 de soporte fuerzan a la pareja de miembros 205 de plegado a girar hacia el eje A de inyección, llevándolos uno cerca del otro hasta que quedan esencialmente paralelos al eje A de inyección, transformando la cavidad interna 208 de soporte en un canal 213 de inyección que se extiende a lo largo de los miembros 205 de plegado ya plegados y al interior del canal 204 de tobera de la tobera 202 de inyección. El soporte 200 de la lente avanza en la guía 100 de soporte hasta que se apoya contra la guía 100 de soporte y no puede avanzar más.

En un modo de realización de la invención no representado, durante el avance del soporte 200 de la lente dentro de la guía 100 de soporte, los miembros 205 de plegado del soporte 200 de la lente interactúan con las paredes laterales internas de disminución gradual, forzando a los miembros 205 de plegado a girar hacia dentro y plegar la lente intraocular en una dirección esencialmente perpendicular al eje A de inyección.

La operación anterior hace que la lente intraocular 400 se pliegue, quedando plegada la lente 400 o enrollada en una dirección esencialmente perpendicular al eje A de inyección, como se ilustra en la figura 7B, cuando está totalmente plegada. Consecuentemente, la lente plegada 400 está lista para avanzar axialmente en el canal 204 de la tobera.

55 En un modo de realización de la invención, cada miembro 205 de plegado comprende un elemento saliente 214.

Cuando el soporte 200 de la lente avanza dentro de la guía 100 de soporte, los pliegues inclinados 106 presionan contra los elementos salientes 214 y hacen girar a la pareja de miembros 205 de plegado hacia el eje A de inyección, como se ha descrito anteriormente. Los elementos salientes 214 pueden mejorar ventajosamente la distancia angular a la que viajarán los miembros 205 de plegado dentro del soporte 200 de la lente, durante el movimiento de avance del soporte de la lente dentro de la guía 100 de soporte. Más aún, el uso de elementos salientes 214 puede reducir también la fricción durante el avance del soporte 200 de la lente dentro de la guía 100 de soporte, en comparación con un contacto hecho a lo largo de todo el miembro 205 de plegado.

Cuando el émbolo 2 se ha desplazado a la primera distancia y el soporte 200 de la lente alcanza su posición de apoyo dentro de la guía 100 de soporte, la guía 300 del émbolo se ha desplazado completamente fuera de la segunda parte 17, y se extiende solamente dentro de a primera parte 16 del cuerpo 3 del inyector y dentro de la guía 100 de soporte. Debe observarse que una vez que la guía 300 del émbolo se ha desplazado fuera de la segunda parte 17, no puede volver a su posición inicial dentro de la parte 17, impidiendo con ello que la lente plegada deje de estar plegada como consecuencia de una retracción accidental del émbolo 2. El diámetro de la primera parte 16 es suficientemente grande para permitir que las dos patillas 301 de la guía 300 del émbolo recuperen su posición distendida, en la cual las dos patillas 301 se doblan ligeramente separadas, permitiendo que la guía 300 del émbolo se desligue del émbolo 2, permitiendo al émbolo 2 desplazarse libremente dentro de la guía 300 del émbolo y avanzar dentro de ella.

10

15

20

30

Cuando continúa aplicándose la presión del operador, el émbolo 2 y el tapón 20 avanzan a una segunda distancia e impulsan a la lente plegada 400 a lo largo del canal 213 de inyección, y fuera del extremo distal 203 de la tobera, permitiendo inyectar la lente 400 en el ojo del paciente (véase la figura 9). El tapón flexible 20 puede seguir adaptándose a las dimensiones variables de la cavidad interna 208 de soporte formada por los dos miembros 205 de plegado y el canal 204 de la tobera, evitando la necesidad de requerir dimensiones precisas para las distintas piezas que forman la cavidad 208 de soporte y el canal 204 de la tobera.

En un modo de realización ejemplar de la invención, el soporte 200 de la lente puede avanzar en la guía 100 de soporte a una distancia de alrededor de 15 mm, correspondiendo esta distancia a la longitud de la segunda parte 17 del cuerpo 3 del inyector. En este caso, la longitud total formada por la primera y segunda partes 16, 17 se corresponde esencialmente con la longitud de la guía 300 del émbolo.

En un modo de realización de la invención, el soporte 200 de la lente, que comprende las dos placas 201 de cuña, la tobera 202 de inyección, los dos miembros 205 de plegado y las articulaciones 206, se fabrica en una sola pieza mediante un proceso de moldeo de plástico por inyección.

Símbolos y referencias

- 1 inyector
- 2 émbolo
- 3 cuerpo del inyector
- 5 4 lengüeta para los dedos
 - 6 pieza final
 - 7 abertura
 - 8 parte del manguito de la pieza final
 - 9 junta tórica
- 10 10 pestaña
 - 11 segunda junta tórica
 - 12 parte de collarín
 - 13 tapa final
 - 14 pinza
- 15 15 muescas
 - 16 primera parte
 - 17 segunda parte
 - 18 tercera parte
 - 19 gancho de ajuste instantáneo
- 20 20 tapón
 - 21 miembro saliente
 - 22 extremo distal del émbolo
 - 23 protuberancias
 - tubo hueco central
- 25 25 extremo proximal del tubo central
 - 26 hendidura
 - 27 abertura de llenado
 - 100 guía de soporte
 - 101 extremo distal de la guía de soporte
- 30 102 extremo proximal de la guía de soporte
 - 103 patilla de guía
 - 104 ranura de guía
 - 105 nervaduras de guía
 - 106 pliegue inclinado
- 35 107 orificios en la guía de soporte
 - 200 soporte de la lente

	201	placa de cuña
	202	tobera de inyección
	203	extremo distal de la tobera
	204	canal de la tobera
5	205	miembro de plegado
	206	articulación
	207	entalladura
	208	cavidad interna de soporte
	209	parte en forma de cola
10	210	hendidura
	211	nervadura de soporte
	212	orificios en las placas de cuña
	213	canal de inyección
	214	elemento saliente
15	215	extremo distal de la nervadura de soporte
	300	guía del émbolo
	301	patillas de la guía del émbolo
	302	parte de conexión
	303	pieza tope
20	304	nervadura
	400	lente intraocular
	401	pieza háptica
	Α	eje de inyección

REIVINDICACIONES

- 1. Un inyector (1) para plegar e inyectar en el ojo de un paciente una lente intraocular flexible, comprendiendo el inyector un conjunto de una tobera (202) de inyección, un compartimento de la lente que contiene una lente intraocular flexible no plegada (400) y que está en comunicación con la tobera de inyección, un cuerpo (3) del inyector que se comunica con el compartimento de la lente, y un émbolo (2) que se inserta en el extremo libre del cuerpo del inyector, caracterizado porque el compartimento de la lente y el cuerpo del inyector comprenden un mecanismo por el cual la lente se pliega primero por fuerzas que comprimen la lente en dirección no axial como respuesta a un movimiento axial del émbolo sobre una primera distancia, y es expulsada subsiguientemente desde el inyector a través de la tobera de inyección, como respuesta a un movimiento axial del émbolo sobre una segunda distancia.
- 2. El inyector (1), según la reivindicación 1, en el que:

5

10

- a) el cuerpo hueco (3) del inyector comprende una pestaña distal (10) y una pieza (6) en el extremo proximal que comprende una abertura (7) para la inserción del émbolo (2),
- el compartimento de la lente consiste en una quía (100) de soporte y un soporte (200) de la lente, 15 consistiendo la guía de soporte en una estructura hueca abierta que tiene unas paredes laterales que definen una forma interna que disminuye gradualmente, estando montado el extremo proximal más ancho de la estructura sobre la pestaña distal (10) del cuerpo del inyector y dejando el extremo distal más estrecho de la estructura sin obstrucción/unión, para proporcionar una abertura para el paso de la tobera (202) de inyección, y comprendiendo el soporte de la lente una pareja de placas (201) de cuñas paralelas de forma que disminuyen gradualmente, dimensionadas para poder apoyarse sobre las paredes laterales de la guía (100) de soporte cuando están 20 posicionadas dentro de la guía de soporte cerca de su extremo distal, estando conectadas las placas de cuña paralelas en su extremidad estrecha a la tobera de inyección, y una pareja de miembros (205) de plegado conectados giratoriamente a las placas de cuña en su extremidad estrecha, definiendo las placas de cuña y los miembros de plegado girados hacia fuera, una cavidad interna (208) de soporte que contiene la lente intraocular flexible (400) en un estado sin plegar, estando colocado el soporte (200) de la lente dentro de la guía (100) de 25 soporte a cierta distancia de su extremo distal y apoyándose esencialmente sobre la pestaña distal (10) del cuerpo del invector.
 - c) hay dispuesta una guía (300) del émbolo dentro del cuerpo del inyector, con su extremo distal en contacto con el soporte de la lente,
- d) se inserta el émbolo (2) parcialmente en el cuerpo del inyector a través de la abertura (7) en el extremo proximal del cuerpo del inyector, estando contenido reversiblemente el extremo insertado del émbolo dentro de la guía del émbolo, y
 - e) opcionalmente, una tapa final (13) firmemente puesta sobre la pestaña (10) del cuerpo (3) del inyector, encapsulando con ello el soporte (200) de la lente,
- donde, como respuesta al movimiento axial del émbolo sobre una primera distancia, la guía (300) del émbolo y el soporte (200) de la lente se hacen avanzar a la misma distancia, por lo que por medio de la interacción con las paredes laterales decrecientes de la guía (100) de soporte, los miembros (205) de plegado del soporte de la lente son forzados a girar hacia dentro para plegar la lente intraocular en una dirección esencialmente perpendicular al eje (A) de inyección, y la guía del émbolo adquiere una configuración alternativa que permite el movimiento del émbolo dentro de la guía del émbolo y donde, como respuesta al movimiento axial del émbolo sobre una segunda distancia, la lente plegada se hace avanzar por contacto directo con el émbolo (2) a través del extremo distal de la cavidad (208) de soporte y de la tobera (202) de inyección desde la cual emerge la lente.
 - 3. El inyector (1), según la reivindicación 2, en el que
- la guía (100) de soporte comprende pliegues inclinados (106) con pendiente uno hacia el otro desde el extremo 45 proximal (102) de la guía de soporte hasta el extremo distal (101) de la guía de soporte, de la guía (100) de soporte, y por lo que

por medio de la interacción con los pliegues inclinados (106), los miembros (205) de plegado son forzados a girar hacia dentro para plegar la lente intraocular (400) en una dirección esencialmente perpendicular al eje (A) de invección.

4. El inyector (1) según las reivindicaciones 2 o 3, en el que la guía (300) del émbolo está reversiblemente unida y se desplaza con el émbolo (2) cuando este último se desplaza sobre la primera distancia, por lo que el soporte (200) de la lente se hace avanzar dentro de la guía (100) de soporte, y se desliga del émbolo (2) cuando este último se desplaza aún más sobre una segunda distancia, siendo capaz el émbolo (2) de desplazarse libremente dentro de la guía (300) del émbolo, por lo que la lente (400) es impulsada hacia fuera desde la tobera (202) de inyección.

- 5. El inyector (1) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la guía (300) del émbolo comprende una pareja de patillas flexibles (301) conectadas sobre el extremo distal de la guía (300) del émbolo por medio de una parte (302) de conexión, comprendiendo el extremo libre de cada patilla (301) una pieza (303) de tope, y donde
- el émbolo (2) comprende medios (19) de pinzamiento, tales como dos ganchos opuestos (19) de ajuste instantáneo capaces de enganchar los bordes distales de las piezas (303) de tope, capaces de pinzar las piezas (303) de tope cuando las patillas (301) están en posición cerrada, uniendo el émbolo (2) a la guía (300) del émbolo, y capaces de desengancharse cuando las patillas (301) están en posición abierta, desligando el émbolo (2) de la guía (300) del émbolo.
- 6. El inyector (1) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el cuerpo (3) del inyector comprende una primera parte (16) y una segunda parte (17), estando las patillas (301) de la guía (300) del émbolo en la posición cerrada cuando la guía (300) del émbolo está al menos parcialmente posicionada dentro de la segunda parte (17), y estando las patillas (301) en la posición abierta cuando la guía (300) del émbolo está posicionada completamente dentro de la primera parte (16), y donde

la longitud de la segunda y primera partes (17, 16) se corresponde, respectivamente, con la primera y segunda 15 distancias.

7. El invector (1) según la reivindicación 6, en el que

5

35

la sección interna de la segunda parte (17) es tal que fuerza a las patillas (301) de la guía (300) del émbolo a quedar en posición cerrada y la primera parte (16) tiene una sección interna mayor que la de la segunda parte (17), permitiendo a las patillas (301) recuperar su posición abierta distendida.

- 20 8. El inyector (1) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que cada miembro (205) de plegado comprende una entalladura (207) en su extremidad distal, siendo capaz la entalladura (207) de apoyarse contra el borde de la tobera (202) de inyección, con el fin de montar giratoriamente el miembro (205) de plegado en el soporte (200) de la lente, y donde los miembros (205) de plegado están fijados por su extremidad distal en la pared externa de la tobera (202) de inyección con una articulación flexible (206).
- 9. El inyector (1) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que la guía (100) de soporte comprende dos pliegues inclinados (106) destinados a cooperar con los miembros (205) de plegado, forzándolos a plegarse hasta que quedan esencialmente paralelos al eje (A) de inyección a medida que se hace avanzar al soporte de la lente dentro de la guía (100) de soporte sobre una primera distancia, y donde cada miembro (205) de plegado comprende opcionalmente un elemento saliente (214) que coopera con los pliegues inclinados (106).
- 30 10. El inyector (1) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que se contiene un tapón (20) en el extremo distal del émbolo (2), siendo capaz el tapón de transportar la lente (400) cuando el émbolo (2) se desplaza sobre la segunda distancia.
 - 11. El inyector (1) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que el soporte (200) de la lente y la guía (100) de soporte comprenden orificios pasantes (212, 107) destinados al llenado de la cavidad interna (208) de soporte con una solución viscoelástica.
 - 12. El inyector (1) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, en el que la pieza final (6) comprende una junta tórica (9), estando fijada la pieza final (6) para sellar fluídicamente el cuerpo (3) del inyector, y siendo capaz la abertura 7 de guiar el émbolo (2) que pasa a su través.
- 13. Un método para montar el inyector (1), según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, que comprende los pasos de:
 - a) disponer la junta tórica y, opcionalmente, la pieza final (6) sobre el émbolo (2) y, opcionalmente, montar un tapón flexible (20) en el extremo distal del émbolo;
 - b) insertar el émbolo (2) en el cuerpo (3) del inyector a través de la pieza final (6) del cuerpo del inyector;
 - c) insertar la guía (300) del émbolo dentro del cuerpo (3) del inyector;
- d) disponer la lente intraocular (400) sin plegar dentro de la cavidad interna (208) de soporte del soporte (200) de la lente, y montar el soporte de la lente sobre la guía (3) del émbolo;
 - e) fijar la guía (100) de soporte y la tapa final (13) sobre el cuerpo (3) del inyector;
 - f) introducir opcionalmente un volumen suficiente de una solución acuosa a través de una abertura en la pieza final (6) del cuerpo (3) del inyector, para mantener húmeda la lente.
- 50 g) fijar la junta tórica (9) y la parte de manguito sobre la pieza final (6) del cuerpo (3) del inyector; y

- h) empaquetar opcionalmente el inyector (1) en una envoltura flexible de hermeticidad, sellando el recipiente y esterilizando el inyector empaquetado.
- 14. Un método para inyectar una lente intraocular (400) utilizando un inyector (1), según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12 y que comprende los pasos de:
- 5 a) retirar la tapa final (13) de la pestaña (10) del cuerpo (3) del inyector;
 - b) oprimir el émbolo (2) hasta una primera distancia, con el fin de hacer avanzar el soporte (200) de la lente dentro de la guía (100) de soporte y plegar la lente (400) a lo largo del eje (A) de inyección; y
 - c) oprimir el émbolo (2) hasta una segunda distancia, con el fin de llevar la lente (400) fuera de la tobera (202) de inyección.
- 15. El método según la reivindicación 14, en el que se introduce una solución viscoelástica dentro de la cavidad interna (208) de soporte a través de los orificios pasantes (212, 107) dispuestos en las placas (201) de cuña del soporte (200) de la lente, y la guía (100) de soporte, respectivamente, o a través del extremo distal (203) de la tobera (202) de inyección, antes del paso b) de la reivindicación 14.























