

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 735**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2010 E 10722392 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.10.2014 EP 2432428**

54 Título: **Cartucho de lente intraocular**

30 Prioridad:

22.05.2009 GB 0908870

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.12.2014

73 Titular/es:

**RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED
(100.0%)
1-2 Sackville Road Trading Estate
Hove East Sussex BN3 7AN, GB**

72 Inventor/es:

**DAVIES, NATHANIEL y
VECCHI, DARIO**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 523 735 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

Cartucho de lente intraocular

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un cartucho de lente intraocular para inserción en un inyector para inyectar una lente intraocular (IOL) contenida dentro del cartucho en un ojo de un paciente.

Antecedentes de la invención

Uno de los tratamientos operativos usados para tratar cataratas es un método de extracción de una lente de cristalino natural de un ojo de un paciente y entonces inyectar una lente intraocular (IOL) en lugar de la lente de cristalino natural.

10 La mayoría de las IOL de primera generación estaban fabricadas de PMMA rígido y se implantaban en el ojo usando fórceps a través de grandes incisiones (5-6 mm). El tamaño grande de la incisión aumentaba el riesgo de infección y podía conducir a cambios inducidos en la forma de la córnea y también causar potencialmente astigmatismo del ojo después de la operación. Para evitar tales desventajas, se desarrolló una siguiente generación de IOL plegables que se podrían introducir en el ojo a través de una incisión de tamaño reducido (2-4 mm) usando un inyector.

15 Las IOL típicamente comprenden una parte de lente y un par de hápticos con capacidad de adaptación que se extienden hacia fuera desde lados opuestos de la periferia de la parte de la lente. Los hápticos ayudan en la situación de la IOL en una posición correcta en el ojo y en mantener la IOL en esa posición correcta.

20 Para inyectar la IOL, se realizan normalmente los siguientes pasos: primero hacer una incisión en el ojo; fragmentar y aspirar una lente cristalina natural nublada a través de la incisión; y entonces inyectar la IOL en el ojo a través de la incisión para implantarla en lugar de la lente de cristalino natural.

Una primera generación de inyectores típicamente constaba de cuerpos de titanio reutilizables equipados con cartuchos de plástico desechables, esos cartuchos que estaban cargados con una IOL plegable en el punto de uso.

25 Con referencia a las Figuras 1a y 1b, la siguiente generación de inyectores 10 eran inyectores plásticos, desechables, de un solo uso. Estos a menudo tenían cartuchos 20 que eran integrales con los cuerpos de inyector 12, la IOL 50 que se insertaba en el punto de uso como en los inyectores previos mencionados anteriormente. También es conocido que el cartucho 20 sea un elemento separado, equipado de manera extraíble en una plataforma de carga del inyector 10. La IOL 50 plegable en el cartucho 20 se coloca para estar alineada con una perforación 14 en el inyector 10 que contiene un émbolo 16. Una parte extrema relativamente estrecha 16' del émbolo se acopla a la IOL 50 para empujar la IOL hacia la punta 18 del inyector. En algunos cartuchos 20, la IOL 50 se mantiene dentro del inyector 10 y se acopla por el émbolo 16 en un estado desplegado, en cuyo caso la punta 18 del inyector 10 se estrechará para plegar la IOL en una forma menor que se empuja hacia y a través de la punta 18 por el émbolo 16. En otros cartuchos 20, la IOL 50 se dobla justo anterior a la inserción mediante manipulación del cartucho 20 y se acopla por el émbolo 16 en una condición plegada, como se describe más adelante. La IOL plegada 50 se empuja fuera de la punta 18 del inyector 10 insertada en el ojo a través de la incisión y se extiende (despliega) y coloca en el ojo.

35 Es esencial para las IOL 50 ser almacenadas sin tensión para no llegar a ser deformadas permanentemente con el tiempo. Por consiguiente, las IOL 50 no se mantienen en una condición plegada durante un periodo largo de tiempo (es decir, en almacenamiento).

40 Más recientemente, los inyectores desechables, de un solo uso 10 han llegado precargados con una IOL 50. Los inyectores precargados diseñados para entrega de IOL hidrofóbicas normalmente incorporan almacenamiento de una lente dentro del cuerpo de inyector principal. Debido a su simplicidad, ésta es una opción más preferible para un inyector precargado y es posible debido a que las IOL hidrofóbicas se pueden almacenar en un estado no hidratado o 'seco'. Ejemplos de sistemas precargados conocidos incluyen cuatro inyectores precargados completamente: Isert, esférico hidrofóbico; Acrysert Acrylat, esférico hidrofóbico; NX-1 Nex-load Acrylat, esférico hidrofóbico; y KS3-Ai Silicose esférico (fabricados respectivamente por Hoya, Alcon, Domilens y STAAR-Domilens).

45 Al contrario que con las IOL hidrofóbicas, las IOL hidrofílicas se deben almacenar hidratadas, normalmente completamente sumergidas en una solución salina. Como consecuencia, se usan inyectores semiprecargados para las IOL hidrofílicas, que requieren la inserción de un cartucho en el inyector por el usuario final, para las IOL hidrofílicas. La IOL se mantiene dentro de un cartucho sumergida en solución salina durante el almacenaje, entonces se extrae y une al cuerpo principal de un inyector (seco) inmediatamente anterior al uso, todo lo que se describió anteriormente en conexión con los primitivos inyectores de titanio 10. Ejemplos de inyectores semiprecargados conocidos incluyen: Polysert PPS Acrylat, esférico hidrofóbico; XL Stabi Sky Acrylat, Hidrofílico, esférico; y Slimflex m1.2.3, Acrylato hidrofílico, esférico (fabricados respectivamente por Polytech, Zeiss y Technoko).

El argumento clínico para las lentes precargadas es convincente. La carga manual de las IOL en inyectores normalmente se lleva a cabo por el usuario final (por ejemplo una enfermera o un cirujano), a menudo con luz baja y bajo el estrés de las condiciones de quirófano. Dado que la inserción manual de la lente en el cartucho no es necesaria con inyectores precargados, no hay riesgo adicional de contaminación, ni daños mecánicos debidos al contacto con la lente por instrumentos ni confusión al revés de 180° ni pérdida de la IOL en la mesa de operaciones. La inyección de la IOL se estandariza. Los sistemas de inyectores en sí mismos son todos materiales desechables; no hay en absoluto más necesidad de una preparación complicada de los instrumentos para su reutilización.

Como se mencionó anteriormente, con algunos cartuchos conocidos 20, la IOL 50 se puede mantener en un estado desplegado dentro del inyector 10. Por consiguiente, cuando el cartucho 20 se inserta en el inyector 10, la IOL permanece desplegada. Es solamente una vez que la IOL se acopla y empuja fuera de la punta 18 del inyector por el émbolo 16 que la IOL llega a estar plegada para inyección a través de la incisión en el ojo.

En algunos cartuchos conocidos, el cartucho se manipula anterior a la inserción en el inyector a fin de plegar la IOL dentro. Por ejemplo, el formato de cartucho de inyector de IOL más común actualmente incluye un par de solapas articuladas que, en una primera configuración, definen una cámara que mantiene la IOL en un estado desplegado. Cuando las solapas se articulan juntas, la cámara llega a reducirse en tamaño, plegando de esta manera la IOL dentro. Este también es el caso con los cartuchos integrales; la IOL se inserta en una plataforma de carga del inyector (definida dentro del cartucho integral) en el punto de uso en un estado desplegado y las solapas del cartucho entonces se cierran para plegar la IOL.

Un cartucho según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento WO-A-03/04525, según el preámbulo de la reivindicación 6 a partir de la WO-A-2004/092780.

Compendio de la invención

Según la invención, se proporciona un cartucho adaptado para almacenar y plegar un dispositivo médico plegable, implantable, el cartucho que comprende:

- a. una primera parte; y
- b. una segunda parte interacoplada con la primera parte;

en donde la primera y segunda partes son móviles una respecto a otra desde una configuración de almacenamiento, en la que las superficies interiores de la primera y segunda partes definen una cámara de almacenamiento para almacenar el dispositivo médico en un estado desplegado, a una configuración de implantación, en la que las superficies interiores de la primera y segunda partes juntas definen una cámara perforada lisa para retener el dispositivo médico en un estado plegado.

En una realización, la primera parte comprende al menos una placa y al menos una región adyacente y la segunda parte comprende una región que corresponde a la o cada una de la al menos una placa de la primera parte y una placa que corresponde a la o cada una de la al menos una región de la primera parte. En esta realización, en la configuración de almacenamiento, las placas de la primera y segunda partes están interdigitadas y las superficies interiores de las mismas definen, al menos en parte, la cámara de almacenamiento, mientras que en la configuración de implantación las placas de la primera y segunda partes solapan sus respectivas regiones correspondientes. Al menos una de las placas puede incluir un diente en un extremo distal, la región correspondiente que incluye un tope, el diente que se acopla al tope cuando la primera y segunda partes están en la configuración de implantación.

En un primer aspecto de la invención, la primera y segunda partes están interacopladas por una articulación, móviles de manera giratoria una respecto a otra alrededor de la articulación. La primera y segunda partes cada una puede comprender un segmento arqueado de la superficie interior que, en la configuración de implantación, respectivamente definen mitades opuestas de la cámara perforada lisa; la primera parte que comprende una primera y segunda placas separadas que se proyectan desde un lado superior del segmento arqueado; y la segunda parte que comprende una tercera placa que se proyecta centralmente desde un lado superior del segmento arqueado; la tercera placa de la segunda parte que está dispuesta entre la primera y segunda placas de la primera parte.

La primera y segunda partes del cartucho según el primer aspecto cada una puede comprender una solapa que se extiende en una dirección radial a lo largo de una línea desde la articulación. Las solapas de la primera y segunda partes se pueden alinear una con otra cuando la primera y segunda partes están en la configuración de implantación.

En un segundo aspecto de la invención, la primera y segunda partes son móviles de manera deslizable una respecto a la otra. La primera parte y la segunda parte pueden ser sustancialmente idénticas, la primera parte que está girada 180° respecto a la segunda parte alrededor tanto de un eje vertical como de uno horizontal. La primera y segunda partes cada una puede comprender:

- a. un segmento arqueado de la superficie interior que, en la configuración de implantación, define la mitad de la cámara perforada lisa;

- b. la primera y segunda placas separadas que se proyectan desde un lado inferior del segmento arqueado; y
- c. una tercera placa que se proyecta centralmente desde un lado superior del segmento arqueado;

en donde la tercera placa de la segunda parte se dispone entre la primera y segunda placas de la primera parte y viceversa.

5 En una realización, la cámara perforada lisa de la configuración de implantación es cilíndrica.

En una realización, la cámara perforada lisa de la configuración de implantación se estrecha en la dirección longitudinal.

En una realización, el cartucho además incluye un dispositivo médico plegable, implantable. El dispositivo médico es una lente intraocular.

10 Los cartuchos de la técnica anterior han sufrido de los problemas de las IOL que capturan en la superficie interior de la cámara de IOL durante la inyección de la IOL en el ojo. Esto puede ser un problema porque causa unas fuerzas de inyección desiguales, dando al cirujano dificultad en el control de la velocidad de inyección. También, puede causar daños a las ópticas y hápticos delicados, lo cual es claramente indeseable. Por ejemplo, 'J.M. Schmidbauer, et al. J. Cataract. Refract. Surg. 2002; 28(7): 1223-1228' expone que se han contabilizado previamente más del 14%
15 de daños ópticos o hápticos de explanaciones de lentes plegables interoperativas. Esta captura de la IOL durante la inyección se puede hacer por una superficie interior irregular de la cámara de la IOL. Por ejemplo, en cartuchos de la técnica anterior que tienen un par de solapas articuladas, se deja un pequeño hueco en la superficie interior de la cámara de IOL entre las solapas cuando se articulan juntas a una configuración de inyección. En otras disposiciones anteriores, pueden sobresalir rasgos en la cámara de la IOL. La presente invención resuelve estos y otros problemas
20 asegurando el suministro de una cámara perforada lisa.

Según un tercer aspecto de la invención, se proporciona un inyector de dispositivo médico, que comprende:

- a. una parte de cuerpo hueca que tiene extremos proximal y distal;
- b. una plataforma de carga dispuesta en el extremo distal de la parte del cuerpo;
- c. una parte de punta conectada al extremo distal de la parte del cuerpo;
- 25 d. un émbolo, recibido de manera deslizable en la parte del cuerpo; y
- e. un cartucho según cualquiera del primer y segundo aspectos recibidos en la plataforma de carga.

Según un cuarto aspecto de la invención, se proporciona un método de carga de un inyector de dispositivo médico, que comprende:

- a. extraer un cartucho que incluye un dispositivo médico plegable, implantable de un embalaje aséptico;
- 30 b. mover la primera y segunda partes una respecto a la otra para pasar desde la configuración de almacenamiento a la configuración de implantación, plegando por ello el dispositivo médico; y
- c. insertar el cartucho en la plataforma de carga en el inyector.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos anexos, en los cuales:

35 La Fig. 1a es una vista de sección transversal de un inyector de lente intraocular de la técnica anterior que tiene un cartucho integral y mostrado con un émbolo en una posición retrasada;

La Fig. 1b corresponde a la Fig. 1a, pero muestra el émbolo en una posición adelantada, expulsando una IOL desde la punta;

40 La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un cartucho según un primer aspecto de la presente invención, mostrado en una configuración abierta (almacenamiento);

La Fig. 3a es una vista del extremo del cartucho de la Fig. 2 mostrado en una configuración abierta (almacenamiento);

La Fig. 3b corresponde a la Fig. 3a, pero muestra el cartucho en una configuración cerrada (implantación);

La Fig. 4 es una vista lateral del cartucho de la Fig. 3b;

45 La Fig. 5 es una vista superior del cartucho de la Fig. 3b;

La Fig. 6a corresponde a la Fig. 5, pero muestra el cartucho en la configuración abierta (almacenamiento);

La Fig. 6b corresponde a la Fig. 6a, pero en un corte parcial, que muestra una IOL en posición;

La Fig. 7a corresponde a la Fig. 3a, pero incluye una IOL en posición;

La Fig. 7b corresponde a la Fig. 3b, pero incluye una IOL plegada en posición;

- 5 La Fig. 8a es una vista en perspectiva de un cartucho según un segundo aspecto de la presente invención, mostrado en una configuración abierta (almacenamiento);

La Fig. 8b corresponde a la Fig. 8a, pero muestra el cartucho en una configuración cerrada (implantación);

La Fig. 9a es una vista del extremo (en 'B' de la Fig. 8b) del cartucho de la Fig. 8 mostrado en la configuración abierta (almacenamiento);

- 10 La Fig. 9b corresponde a la Fig. 9a, pero muestra el cartucho en la configuración cerrada (implantación); y

La Fig. 10a es una vista del extremo (en 'A' de la Fig. 8b) del cartucho de la Fig. 8 mostrado en la configuración abierta (almacenamiento) y que incluye una IOL en posición;

La Fig. 10b corresponde a la Fig. 9b, pero incluye una IOL plegada en posición;

- 15 La Fig. 11a es una vista superior del cartucho según el segundo aspecto de la invención en la configuración cerrada (implantación) y que muestra en líneas de trazos una IOL en posición; y

La Fig. 11b corresponde a la Fig. 11a, pero muestra el cartucho en una configuración cerrada (implantación) y desde abajo.

Descripción detallada

General

- 20 El término "que comprende" abarca "que incluye" así como "que consta de" por ejemplo un dispositivo "que comprende" X puede constar exclusivamente de X o puede incluir algo adicional por ejemplo X+Y.

La palabra "sustancialmente" no excluye "completamente". Donde sea necesario, la palabra "sustancialmente" se puede omitir de la definición de la invención.

- 25 Los términos "superior", "inferior", "lados" y otros términos que describen la orientación de los rasgos no se pretende que sean limitantes y se incluyen puramente a fin de facilitar la descripción de la ubicación relativa de esos rasgos en el contexto de los dibujos anexos. En uso, los rasgos se pueden disponer en otras orientaciones.

- 30 Donde en la siguiente descripción se acompaña por un número de referencia un rasgo particular referido a, no es necesario que este rasgo se ilustre explícitamente en las Figuras. No obstante, donde tal rasgo no se ilustra, el solicitante se ha esforzado para indicar que el rasgo es "no mostrado" entre paréntesis. Dejar de hacerlo así no se debería considerar que limite el alcance de la invención de cualquier manera.

- 35 Un cartucho 120 según una realización del primer aspecto de la invención se describirá por referencia a las Figuras 2 a 7b. El cartucho 120 comprende una primera parte 122 y una segunda parte 124 interacoplada con la primera parte por una articulación 126. La primera y segunda partes 122, 124 son de esta manera móviles de manera giratoria una respecto a la otra alrededor de la articulación 126 de una configuración de almacenamiento a una configuración de implantación, como se explica en más detalle más adelante.

- 40 La primera parte 122 comprende una primera placa 128a en un primer extremo de una sección principal 130 que se extiende longitudinalmente y una segunda placa 128b, separada de la primera placa, en un segundo extremo, opuesto de la sección principal 130. La sección principal 130 tiene una superficie interior arqueada 131 que es semicircular en sección transversal. La primera y segunda placas 128a, 128b son ambas generalmente arqueadas, que tienen superficies interiores 129a, 129b que tienen un radio de curvatura centrado en el eje de la articulación 126. La primera y segunda placas 128a, 128b se proyectan hacia la segunda parte 124 desde un lado superior de la sección principal 130, remota de la articulación 126.

- 45 La sección principal 130 tiene una superficie exterior 133 que tiene un radio de curvatura centrado en el eje de la articulación 126. Una parte central de esa superficie exterior 133 (es decir la parte adyacente al espacio entre la primera y segunda placas 128a, 128b) comprende una región 133a.

La primera parte 122 incluye una primera solapa 150 que se extiende hacia fuera del lado superior de la sección principal 130 en una dirección radial a lo largo de una línea desde la articulación 126. La solapa comprende un primer brazo 150a que tiene un extremo proximal alineado con y que se extiende desde la interfaz entre la primera placa 128a y la sección principal 130 y un segundo brazo 150b alineado con y que se extiende desde la interfaz

entre la segunda placa 128b y la sección principal 130. El primer y segundo brazos 150a, 150b están interconectados en sus extremos distales por un hombro 151 que se extiende longitudinalmente. Un espacio 152 se define por el primer y segundo brazos 150a, 150b separados y el hombro 151.

5 La segunda parte 124 comprende una sección principal 134 que se extiende longitudinalmente con una tercera placa 128c dispuesta centralmente sobre la misma. La sección principal 134 tiene una superficie interior arqueada 135 que es semicircular en sección transversal. La tercera placa 128c es, como la primera y segunda placas 128a y 128b de la primera parte 122, generalmente arqueada y tiene una superficie interior 129c que tiene un radio de curvatura centrado en el eje de la articulación 126. La tercera placa 128c se proyecta hacia la primera parte 122 desde un lado superior de la sección principal 134, remota de la articulación 126. Más específicamente, la tercera placa 128c se proyecta hacia la primera región 133a.

La sección principal 134 de la segunda parte 124 tiene una superficie exterior 137 que tiene un radio de curvatura centrado en el eje de la articulación 126. Las partes extremas de esa superficie exterior 137 (es decir las partes en cualquiera de los dos lados de la tercera placa 128c) comprenden la segunda y tercera regiones 137a, 137b respectivas.

15 La segunda parte 124 incluye una segunda solapa 154 que se extiende hacia fuera desde el lado superior de la sección principal 134 en una dirección radial a lo largo de una línea desde la articulación 126. La segunda solapa 154 tiene un extremo proximal alineado con y que se extiende desde la interfaz entre la tercera placa 128c y la sección principal 134.

20 En la configuración de almacenamiento, la primera y segunda placas 128a, 128b están interdigitadas con la tercera placa 128c, sustancialmente sin huecos entre las placas adyacentes. Las superficies interiores 129a, 129b, 129c de las respectivas primera, segunda y tercera placas 128a, 128b, 128c y las superficies interiores 131, 135 de las partes principales respectivas 130, 134 juntas definen una cámara de almacenamiento 140 que se extiende paralela al eje longitudinal de la articulación 126. Como se ve mejor en la Figura 7a, la cámara de almacenamiento 140 es de una forma y configuración adecuadas para almacenar una IOL 50 cómodamente en un estado desplegado.

25 Cada una de las placas 128a-c incluye un diente 138a-c en un extremo distal, remoto de los extremos superiores correspondientes de las secciones principales 130, 134. La primera y segunda partes 122, 124 cada una incluye una ranura de retención 139a, 139b que recorre la longitud de las secciones principales 130, 134 respectivas en los extremos inferiores de sus superficies exteriores 133, 137.

30 Para mover la primera y segunda partes 122, 124 desde la configuración de almacenamiento a la configuración de implantación, un usuario presiona la primera y segunda solapas 150, 154 juntas. Las solapas proporcionan palanca, aumentando el momento en la articulación 126. Según se llevan juntas las solapas 150, 154, las placas 128a-c se deslizan sobre sus regiones respectivas, 137a, 137b, 133a, la curvatura de las superficies interiores 129a-c de las respectivas placas 128a-c que coincide con la curvatura de las superficies externas de las secciones principales 130, 134. La tercera placa 128c se desliza a través del espacio 152 entre la primera y segunda partes 150a, 150b de la primera solapa 150, mientras que la primera y segunda placas 128a, 128b se deslizan pasada la segunda solapa 154 en los respectivos lados de la misma.

35 Más particularmente, son los dientes 138a-c de las respectivas placas los que se deslizan hacia arriba y sobre las correspondientes regiones 137a, 137b, 133a hasta que los dientes han pasado el extremo lejano de las regiones, cuando la naturaleza de capacidad de recuperación de las placas 128a-c empuja los dientes de vuelta a una posición no desviada, dentro de las ranuras de retención respectivas 139a, 139b. Este interacoplamiento de los dientes dentro de los toques correspondientes es no reversible y asegura que la primera y segunda partes 122, 124 no se puede devolver a la configuración de almacenamiento. Esto es para impedir la reutilización del que se pretende que sea un cartucho de un solo uso.

40 Cuando la primera y segunda solapas 150, 154 están alineadas una con la otra, la segunda solapa 154 que se recibe dentro del espacio 152 entre el primer y segundo brazos 150a, 150b de la primera solapa, la primera y segunda partes 122, 124 están en la configuración de implantación.

45 En la configuración de implantación, las superficies interiores de sección transversal semicircular 131, 135 de las secciones principales 130, 134 respectivas de la primera y segunda partes 122, 124 juntas definen una cámara de implantación perforada suave, cilíndrica 140' que se extiende en paralelo al eje longitudinal de la articulación 126. En esta configuración de implantación, la primera placa 128a solapa la segunda región 137a, la segunda placa 128b solapa la tercera región 137b y la tercera placa 128c solapa la primera región 133a.

50 Un cartucho 220 según una realización del segundo aspecto de la invención se describirá mediante referencia a las Figuras 8a a 11b. El cartucho 220 comprende una primera parte 222 y una segunda parte 224 interacopladas de manera deslizable con la primera parte. La primera y segunda partes 222, 224 son de esta manera móviles de manera deslizable una respecto a la otra desde una configuración de almacenamiento a una configuración de implantación, como se explica en mayor detalle más adelante.

- 5 La primera parte 222 comprende una primera placa 228a en un primer extremo de una sección principal 230 que se extiende longitudinalmente y una segunda placa 228b, separada de la primera placa, en un segundo extremo, opuesto de la sección principal 230. La primera y segunda placas 228a, 228b son ambas generalmente planas y se proyectan hacia la segunda parte 224 desde un lado superior de la sección principal 230. Una tercera placa 228c, que también es generalmente plana, está dispuesta centralmente en un lado inferior de la sección principal 230 y se proyecta hacia la segunda parte 224. La primera, segunda y tercera placas 228a-c cada una tiene superficies interiores 227. La sección principal 230 tiene una superficie interior arqueada 231 que es semicircular en sección transversal.
- 10 La sección principal 230 tiene una superficie superior sustancialmente plana 233. Una parte central de esa superficie superior 233 (es decir, la parte adyacente al espacio entre la primera y segunda placas 228a, 228b) comprende una primera región 233a. La primera región 233a tiene una forma de cuña poco profunda que aumenta en altura desde el nivel con la superficie superior 233 a un extremo más cercano a la superficie interior arqueada 231.
- 15 La sección principal 230 también tiene una superficie inferior 237 sustancialmente plana. Las partes de borde lateral de esa superficie inferior 237 (es decir las partes en línea con la primera y segunda placas 228a, 228b) comprenden una segunda y tercera regiones 237a, 237b, respectivas.
- 20 La segunda parte 224 es idéntica a la primera parte 222, pero girada 180° respecto a la primera parte alrededor de tanto un eje vertical como uno horizontal. La segunda parte 224 de esta manera comprende una cuarta placa 228d dispuesta centralmente en una sección principal 234 que se extiende longitudinalmente. La cuarta placa 228d es generalmente plana y se proyecta hacia la primera parte 222 desde un lado superior de la sección principal 234. La segunda parte 224 además comprende una quinta placa 228e en un primer extremo de la sección principal 234 que se extiende longitudinalmente y una sexta placa 228f, separada de la cuarta placa, en un segundo extremo opuesto de la sección principal 234. La quinta y sexta placas 228e, 228f son ambas generalmente planas y se proyectan hacia la primera parte 222 desde un lado inferior de la sección principal 234. La cuarta, quinta y sexta placas 228d-f cada una tiene superficies interiores 229. La sección principal 230 tiene una superficie interior 231 arqueada que es semicircular en sección transversal.
- 25 La sección principal 234 de la segunda parte 224 tiene una superficie superior 239 sustancialmente plana. Las partes de borde lateral de esa superficie superior 239 (es decir las partes en línea con la quinta y sexta placas 228e, 228f) comprenden una cuarta y quinta regiones 239a, 239b, respectivas.
- 30 La sección principal 234 también tiene una superficie inferior 241 sustancialmente plana. Una parte central de esa superficie inferior 241 (es decir la parte adyacente al espacio entre la quinta y sexta placas 228e, 228f) comprende una sexta región 241a. La sexta región 241a tiene una forma de cuña poco profunda que aumenta en altura desde el nivel con la superficie inferior 241 en un extremo más cercano a la superficie interior 235 arqueada.
- 35 Cada una de las placas 228a-f incluye un diente 238a-f en un extremo distal, remoto de las secciones principales 230, 234 correspondientes.
- 40 En la configuración de almacenamiento, la primera y segunda placas 228a, 228b están interdigitadas con la cuarta placa 228d, sustancialmente sin huecos entre las placas adyacentes. Del mismo modo, la quinta y sexta placas 228e, 228f están interdigitadas con la tercera placa 228c, sustancialmente sin huecos entre las placas adyacentes. Los dientes 238a-f impiden la separación de la primera y segunda partes 222, 224 más allá de un punto deseado golpeando el acoplamiento contra las partes de hombro 242-245 respectivas en las secciones principales 230, 234.
- 45 Las superficies interiores 227, 229 de las placas respectivas 228a-f y las superficies interiores 231, 235 de las partes principales 230, 234 respectivas juntas definen una cámara de almacenamiento 240. Como se ve mejor en la Figura 10a, la cámara de almacenamiento 240 es de una forma y configuración adecuadas para almacenar una IOL 50 cómodamente en un estado desplegado.
- 50 Para mover la primera y segunda partes 222, 224 desde la configuración de almacenamiento a la configuración de implantación, un usuario presiona la primera y segunda partes juntas. Según se llevan juntas la primera y segunda partes 222, 224, las placas 228a-f se deslizan sobre sus respectivas regiones 233a, 237a, 237b, 239a, 239b, 241a. La cuarta placa 228d se desliza a través del espacio entre la primera y segunda placas 228a, 228b y hacia arriba y sobre la primera región 233a. Del mismo modo, la tercera placa 228c se desliza a través del espacio entre la quinta y sexta placas 228e, 228f y hacia arriba y sobre la sexta región 241a. Más particularmente, son los dientes 238d, 238c de la cuarta y tercera placas respectivas que se deslizan hacia arriba y sobre la primera y segunda regiones 233a, 241a correspondientes hasta que los dientes han pasado el extremo alejado de las regiones, cuando la naturaleza de capacidad de recuperación de las placas 228d, 228c empuja los dientes de vuelta a una posición no desviada, que se apoya en una cara extrema 233a', 241a' de las regiones respectivas. De esta manera, el movimiento relativo a la configuración de implantación es no reversible y asegura que la primera y segunda partes 222, 224 no se pueden devolver a la configuración de almacenamiento. Esto es para impedir la reutilización del que se pretende sea un cartucho de un solo uso.
- 55 En la configuración de implantación, las superficies interiores de sección transversal semicircular 231, 235 de las secciones principales 230, 234 respectivas de la primera y segunda partes 222, 224 juntas definen una cámara de

implantación 240' perforada lisa, cilíndrica. En esta configuración de implantación, la primera placa 228a solapa la cuarta región 239a, la segunda placa 228b solapa la quinta región 239b, la tercera placa 228c solapa la primera región 233a, la cuarta placa 228d solapa la sexta región 241a, la quinta placa 228e solapa la segunda región 237a y la sexta placa 228f solapa la tercera región 237b.

- 5 Con el cartucho de cualquiera del primer o el segundo aspectos, durante la transición desde la configuración de almacenamiento a la configuración de implantación, la IOL 50 se pliega a un estado plegado 50', que se puede ver más claramente en las Figuras 7b y 10b.

10 Un cartucho 120, 220 según cualquiera del primer y segundo aspectos de la invención se puede almacenar, con una IOL 50 in situ, en una configuración de almacenamiento dentro de un embalaje aséptico (no mostrado). El embalaje puede incluir un rasgo para retener la IOL 50 en su lugar dentro del cartucho 120, 220. En el punto de uso, un usuario final: extraería el cartucho del embalaje aséptico; movería la primera y segunda partes 122, 124; 222, 224 una respecto a la otra a fin de mover desde la configuración de almacenamiento a la configuración de implantación, plegando por ello la IOL 50; e insertaría el cartucho 120, 220 en una plataforma de carga en un inyector. Alternativamente, el paso de mover el cartucho 120, 220 desde la configuración de almacenamiento a la configuración de implantación podría tener lugar anterior al paso de extracción, la IOL 50 de esta manera que está plegada mientras que está aún en el embalaje.

15 En ninguna etapa en el proceso se maneja la IOL 50 por el usuario final; el cartucho 120, 220 encierra completamente la IOL en todas las etapas de almacenamiento e implantación, justo hasta el punto cuando la IOL se expulsa desde el inyector en el ojo. Esto por lo tanto reduce en gran medida los riesgos de contaminación y/o errores de colocación.

20 Debido a la perforación lisa de la cámara de implantación 140', 240', no hay superficies irregulares en las cuales la IOL plegada 50' o el émbolo del inyector 16 podría capturarse durante la expulsión de la IOL desde la cámara, de manera que la inyección de la IOL plegada 50' es suave y controlada, reduciendo el riesgo al paciente y mejorando la facilidad de uso para el cirujano.

25 Aunque el cartucho 120, 220 y el inyector asociado se han descrito en el contexto del almacenamiento e inyección de lentes intraoculares 50 y especialmente las IOL hidrofílicas, los expertos apreciarían que la invención tiene aplicación adicional y se puede aplicar igualmente al almacenamiento e implantación de IOL no hidrofílicas (que se pueden almacenar secas durante un máximo de cinco años) u otros dispositivos médicos plegables, con adaptación adecuada, donde sea necesario, de la forma y configuración de las cámaras de almacenamiento e implantación 140, 140'; 240, 240' y del inyector.

30 Más que ser circular en sección transversal, la cámara de implantación 140', 240' podría ser de cualquier forma de sección transversal adecuada, tal como ovalada, cuadrada u octogonal. Además, no es necesario para los lados de la perforación que sean paralelos. En su lugar, la perforación podría ser cónica, estrechándose en la dirección longitudinal. También, la forma de sección transversal de la perforación podría cambiar a lo largo de su longitud.

35 El cartucho 120, 220 se podría hacer de múltiples materiales para lograr propiedades y/o coste óptimos. Por ejemplo, las superficies interiores 131, 135; 231, 235 que definen la perforación de la cámara de implantación 140', 240' se podrían hacer de un material altamente resbaladizo mientras que el resto del cartucho se hace de plásticos de calidad estándar. También, las placas 128a-c; 228a-f se podrían hacer de un material que tenga propiedades particularmente buenas de capacidad de recuperación, por ejemplo.

40 El cartucho entero 120, 220 se podría recubrir en un recubrimiento resbaladizo o podría contener un agente resbaladizo para reducir la fricción facilitando por ello la expulsión de la IOL 50 desde el cartucho 120, 220.

Alternativamente o adicionalmente, el inyector puede contener un manguito resbaladizo (no mostrado) a ser empujado sobre la IOL plegada 50' por el émbolo del inyector después de que el cartucho ha sido insertado en la plataforma de carga del inyector.

45 Más que ser una combinación de cartucho e inyector separados, el cartucho se podría incorporar en y ser integral con el inyector. Alternativamente, el cartucho puede tener una sección de boquilla integral, para uso con un inyector que no tiene sección de boquilla o punta.

50 En lugar de que haya el número específico de placas y regiones correspondientes como se describió en detalle anteriormente, el cartucho de cualquier aspecto de la invención puede tener o bien más o bien menos placas y regiones correspondientes.

En lugar de la superficie exterior entera de las secciones principales 130, 134 del cartucho 120 del primer aspecto que tiene una curvatura que coincide con las placas, solamente es necesaria para las partes que se deslizan sobre las placas 128a-c (es decir las regiones 137a, 137b, 133a) tener un perfil coincidente.

55 Aunque la primera solapa 150 se describe como que tiene un primer y segundo brazos 150a, 150b conectados por un hombro 151, se apreciará que se podría omitir el hombro 151. De hecho, se podría usar sólo un único brazo 150a

en conjunto con la segunda solapa 154. Si no fueron proporcionadas solapas, el usuario aún sería capaz de mover la primera y segunda partes 122, 124 juntas a la configuración de implantación, pero con mayor esfuerzo.

La primera y segunda partes 222, 224 del cartucho del segundo aspecto de la invención no tienen que ser idénticas, aunque esto facilita la fabricación.

REIVINDICACIONES

1. Un cartucho (120) adaptado para almacenar y plegar un dispositivo médico plegable, implantable (50), el cartucho (120) que comprende:

a. una primera parte (122); y

5 b. una segunda parte (124) interacoplada con la primera parte (122);

en donde la primera y segunda partes (122, 124) son móviles una respecto a la otra desde una configuración de almacenamiento, en la que las superficies interiores de la primera y segunda partes definen una cámara de almacenamiento (140) para almacenar el dispositivo médico (50) en un estado desplegado, a una configuración de implantación, en la que las superficies interiores de la primera y segunda partes (122, 124) juntas definen una cámara para retener el dispositivo médico (50) en un estado plegado;

10 en donde la primera y segunda partes (122, 124) están interacopladas por una articulación (126), móviles de manera giratoria una respecto a la otra alrededor de la articulación (126); y

15 en donde la primera y segunda partes (122, 124) cada una comprende un segmento arqueado de la superficie interior que, en la configuración de implantación, definen respectivamente mitades opuestas de la cámara; caracterizado por que la cámara está perforada lisa; la primera parte (122) comprende una primera y segunda placas separadas (128a, 128b) que se proyectan desde un lado superior del segmento arqueado; y la segunda parte (124) comprende una tercera placa (128c) que se proyecta centralmente desde un lado superior del segmento arqueado; en donde la tercera placa (128c) de la segunda parte (124) está dispuesta entre la primera y segunda placas (128a, 128b) de la primera parte (122).

20 2. Un cartucho (120) según la reivindicación 1, en donde la primera parte (122) comprende al menos una placa (128a, b) y al menos una región adyacente (133a), en donde la segunda parte (124) comprende una región (137) correspondiente a la o cada una de la al menos una placa (128a, 128b) de la primera parte (122) y una placa correspondiente a la o cada una de la al menos una región (133a) de la primera parte (122), en donde en la configuración de almacenamiento las placas (128a, 128b, 128c) de la primera y segunda partes están interdigitadas y las superficies interiores de las mismas definen, al menos en parte, la cámara de almacenamiento (140) y en donde en la configuración de implantación las placas de la primera y segunda partes superponen sus regiones correspondientes respectivas (133, 137).

25 3. Un cartucho (120) según la reivindicación 2, en donde al menos una de las placas (128a, b, c) incluye un diente (138a, b, c) en un extremo distal y en donde la región correspondiente (133, 137) incluye un tope (139a, b), el diente que se acopla al tope (139a, b) cuando la primera y segunda partes (122, 124) están en la configuración de implantación.

4. Un cartucho (120) según cualquier reivindicación precedente, en donde la primera y segunda partes (122, 124) cada una comprende una solapa (150, 154) que se extiende en una dirección radial a lo largo de una línea desde la articulación (126).

35 5. Un cartucho (120) según la reivindicación 4, en donde las solapas (150, 154) de la primera y segunda partes (122, 124) están alineadas una con la otra cuando la primera y segunda partes están en la configuración de implantación.

6. Un cartucho (220) adaptado para almacenar y plegar un dispositivo médico plegable, implantable (50), el cartucho (220) que comprende:

a. una primera parte (222); y

40 b. una segunda parte (224) interacoplada con la primera parte;

en donde la primera y segunda partes (222, 224) son móviles una respecto a la otra desde una configuración de almacenamiento, en la que las superficies interiores de la primera y segunda partes (222, 224) definen una cámara de almacenamiento (240) para almacenar el dispositivo médico (50) en un estado desplegado, a una configuración de implantación, en la que las superficies interiores de la primera y segunda partes (222, 224) juntas definen una cámara perforada lisa para retener el dispositivo médico (50) en un estado plegado;

45 en donde la primera y segunda partes (222, 224) son móviles de manera deslizable una respecto a la otra;

en donde la primera parte (222) y la segunda parte (224) son sustancialmente idénticas, la primera parte (222) que está girada 180° respecto a la segunda parte (224) alrededor tanto de un eje vertical como de uno horizontal; y

50 en donde la primera y segunda partes (222, 224) cada una comprende:

a. un segmento arqueado de la superficie interior que, en la configuración de implantación, define la mitad de la cámara perforada lisa (240');

caracterizado por que la primera y segunda partes (222, 224) cada una además comprende:

5 b. una primera y segunda placas separadas (228a, b) que se proyectan desde un lado inferior del segmento arqueado; y

c. una tercera placa (228c) que se proyecta centralmente desde un lado superior del segmento arqueado;

en donde la tercera placa (228c) de la segunda parte (224) está dispuesta entre la primera y segunda placas (228a, b) de la primera parte (222) y viceversa.

10 7. Un cartucho (220) según cualquier reivindicación precedente, en donde la cámara perforada lisa (240) de la configuración de implantación es cilíndrica.

8. Un cartucho (220) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la cámara perforada lisa (240) de la configuración de implantación está estrechada en la dirección longitudinal.

9. Un cartucho (220) según cualquier reivindicación precedente, que además incluye un dispositivo médico plegable, implantable (50).

15 10. Un cartucho (110, 220) según la reivindicación 9, en donde el dispositivo médico es una lente intraocular (50).

11. Un inyector de dispositivo médico, que comprende:

a. una parte de cuerpo hueca que tiene extremos proximal y distal;

b. una plataforma de carga dispuesta en el extremo distal de la parte de cuerpo;

c. una parte de punta conectada al extremo distal de la parte de cuerpo;

20 d. un émbolo, recibido de manera deslizable en la parte de cuerpo; y

e. un cartucho (110, 220) según cualquier reivindicación precedente recibido en la plataforma de carga.

12. Un método de carga de un inyector de dispositivo médico, que comprende:

a. extraer un cartucho (110, 220) según la reivindicación 9 o la reivindicación 10 del embalaje aséptico;

25 b. mover la primera y segunda partes (122, 124, 222, 224) una respecto a la otra para moverse desde la configuración de almacenamiento a la configuración de implantación, plegando por ello el dispositivo médico (50); y

c. insertar el cartucho (110, 220) dentro de una plataforma de carga en el inyector.

30

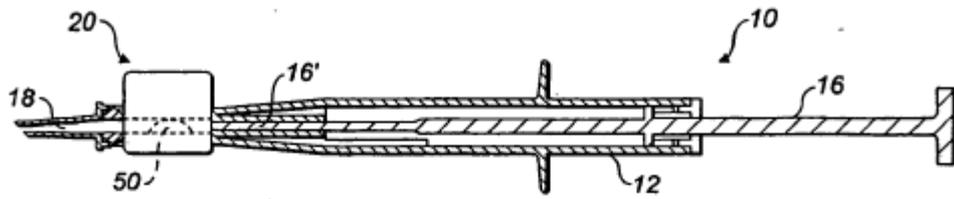


FIG. 1a

TÉCNICA ANTERIOR

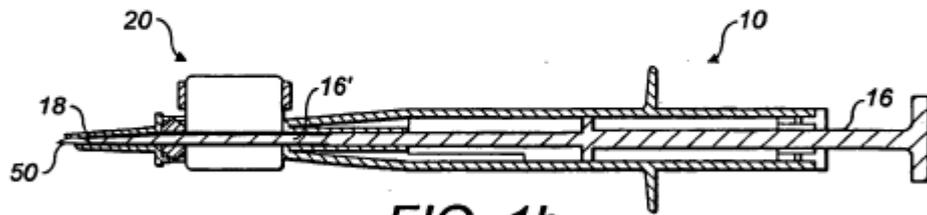


FIG. 1b

TÉCNICA ANTERIOR

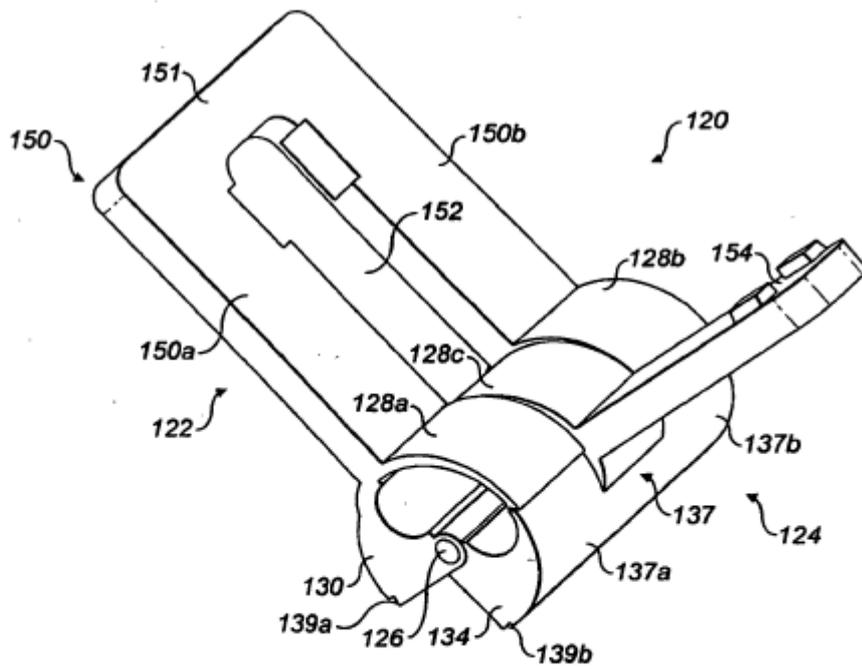


FIG. 2

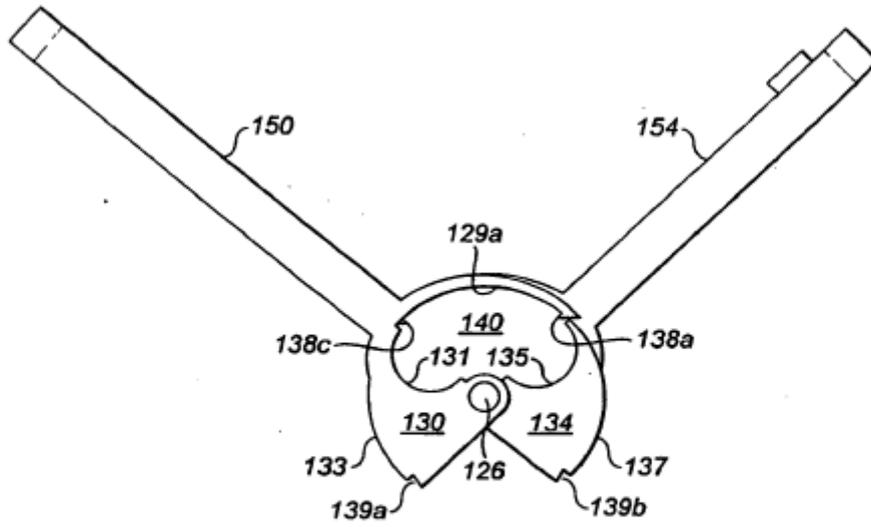


FIG. 3a

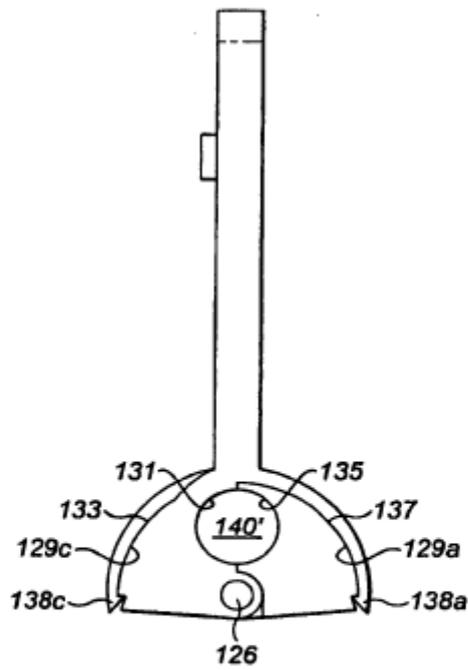


FIG. 3b

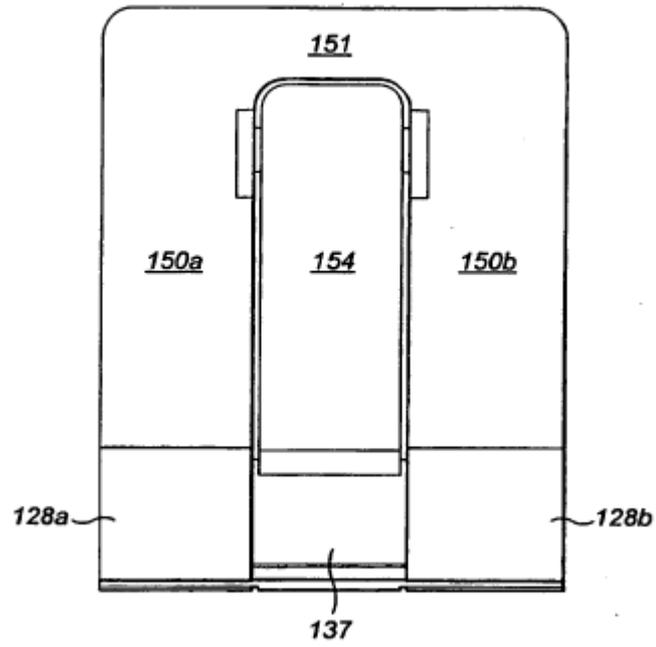


FIG. 4

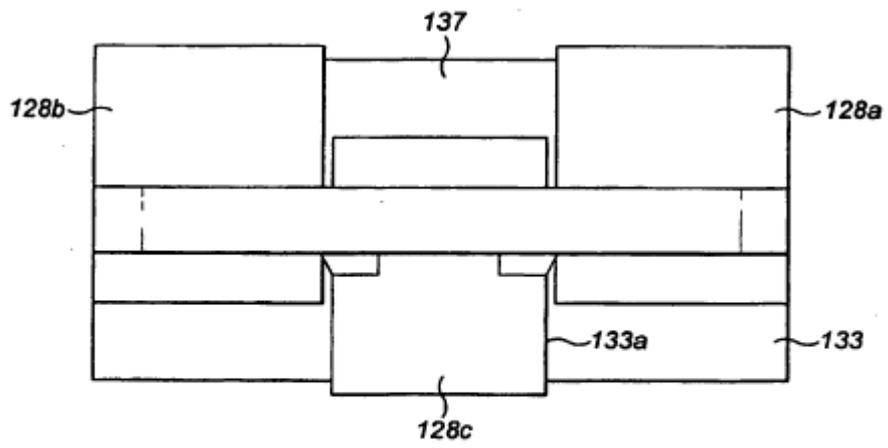


FIG. 5

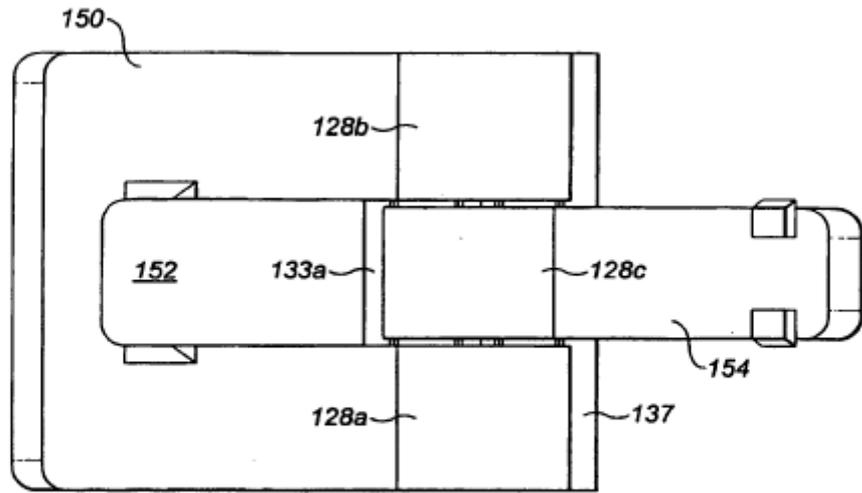


FIG. 6a

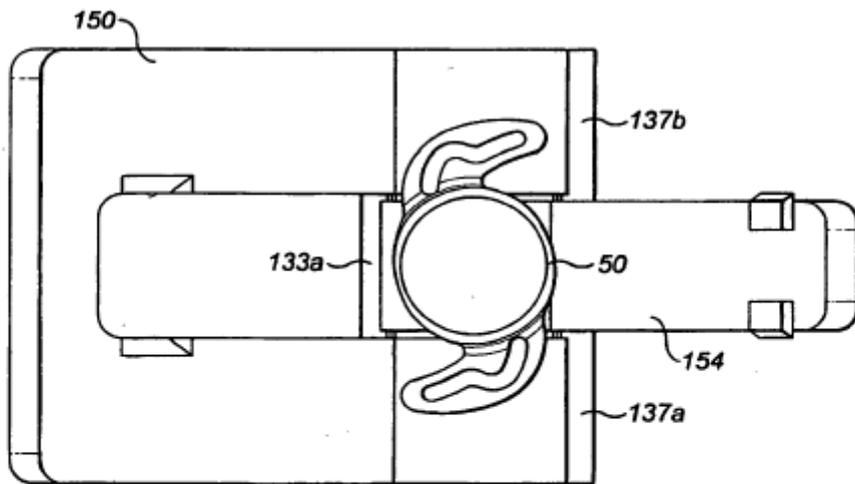


FIG. 6b

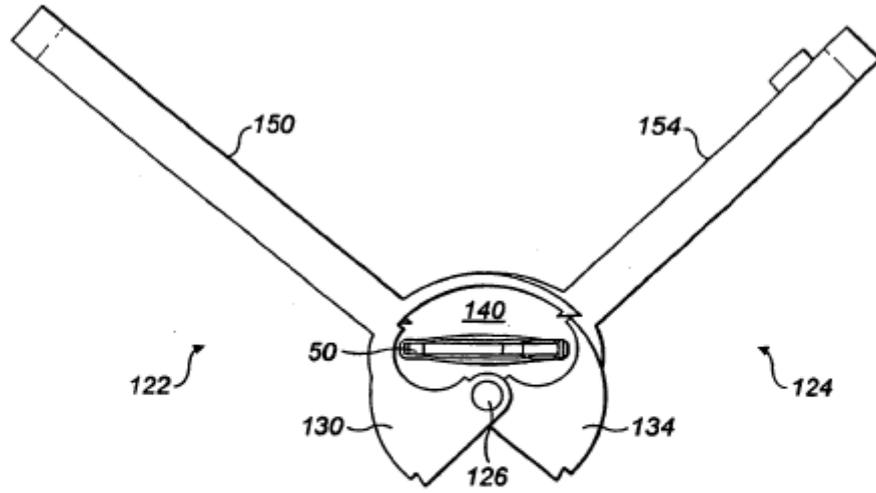


FIG. 7a

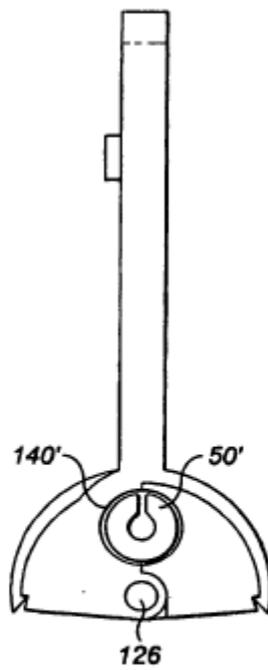


FIG. 7b

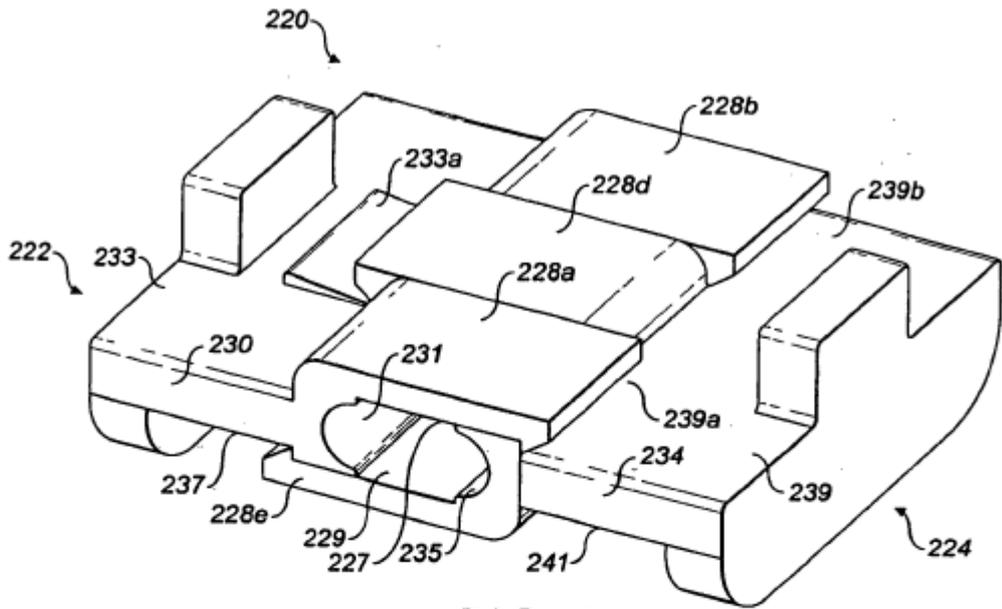


FIG. 8a

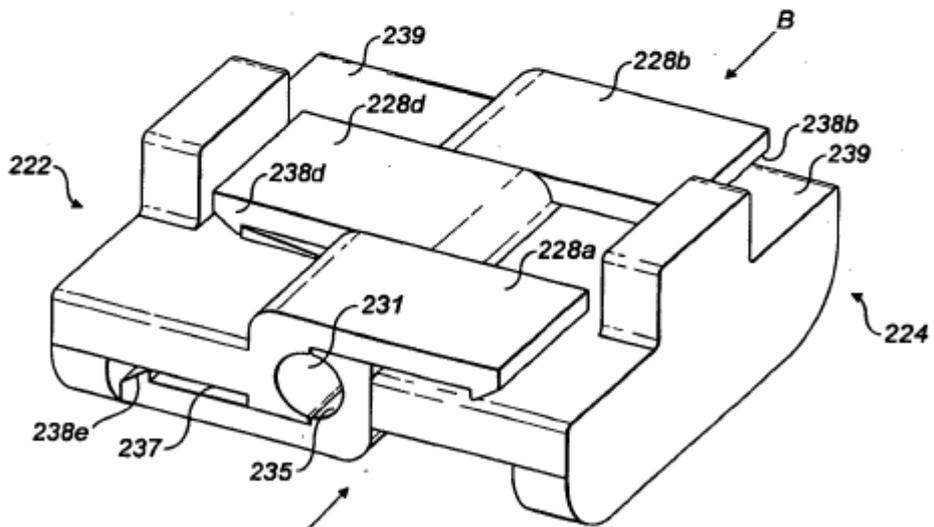


FIG. 8b

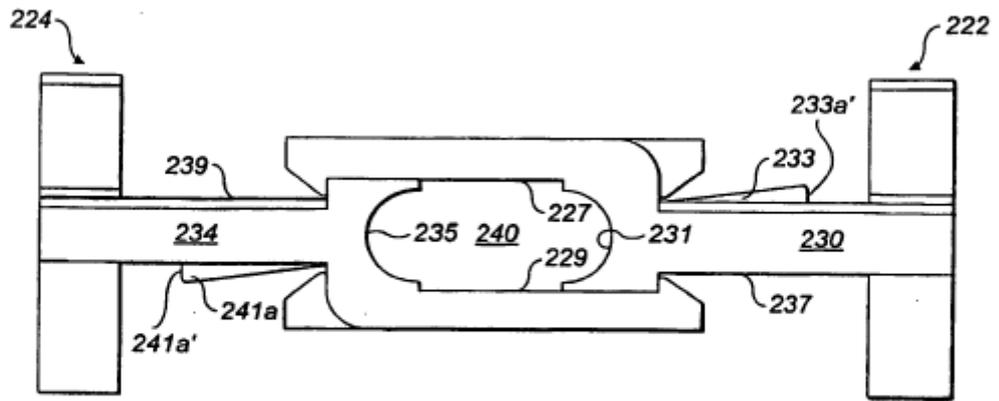


FIG. 9a

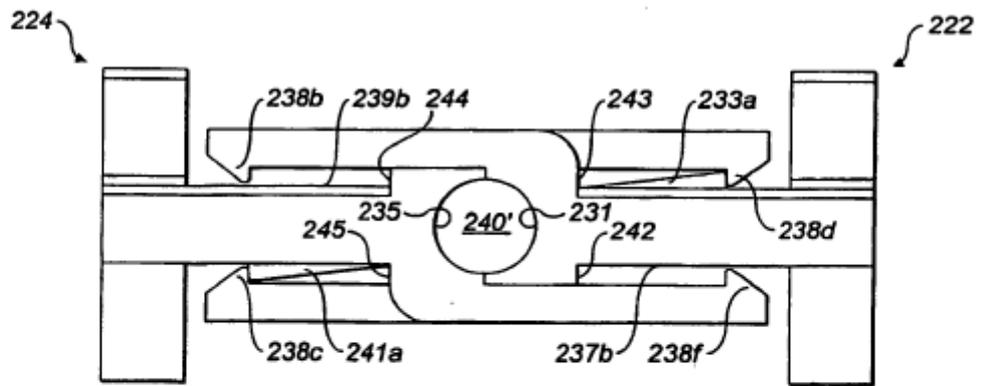


FIG. 9b

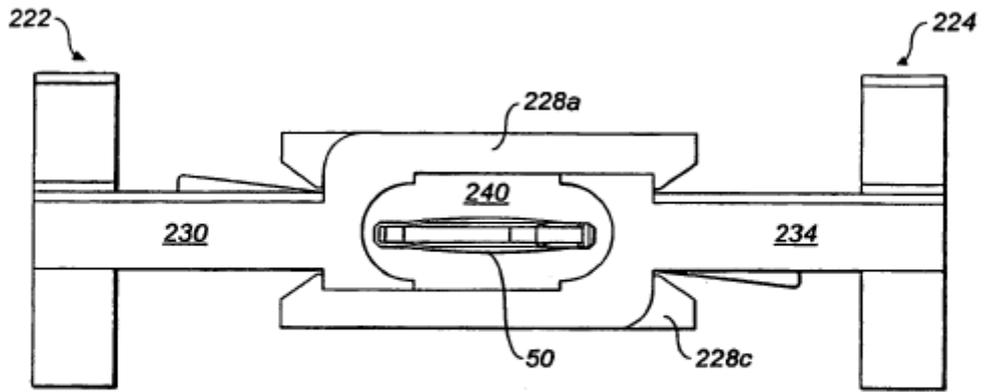


FIG. 10a

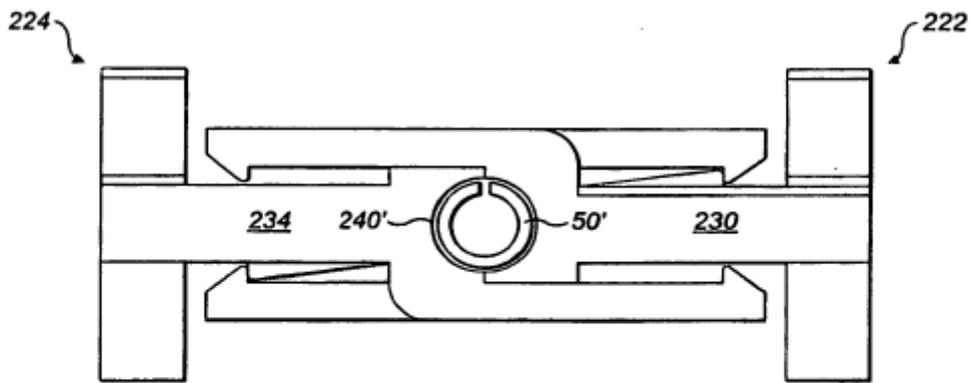


FIG. 10b

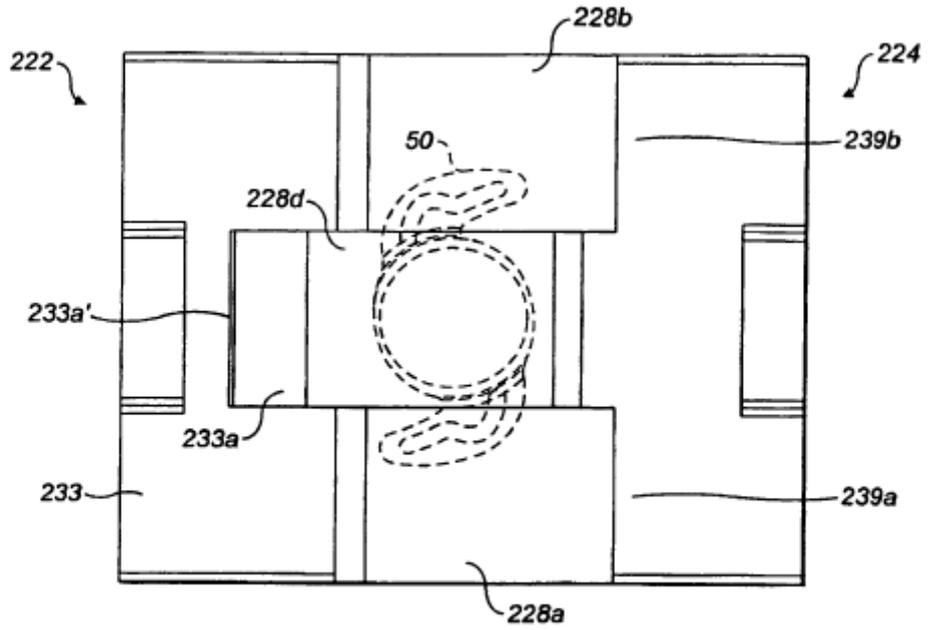


FIG. 11a

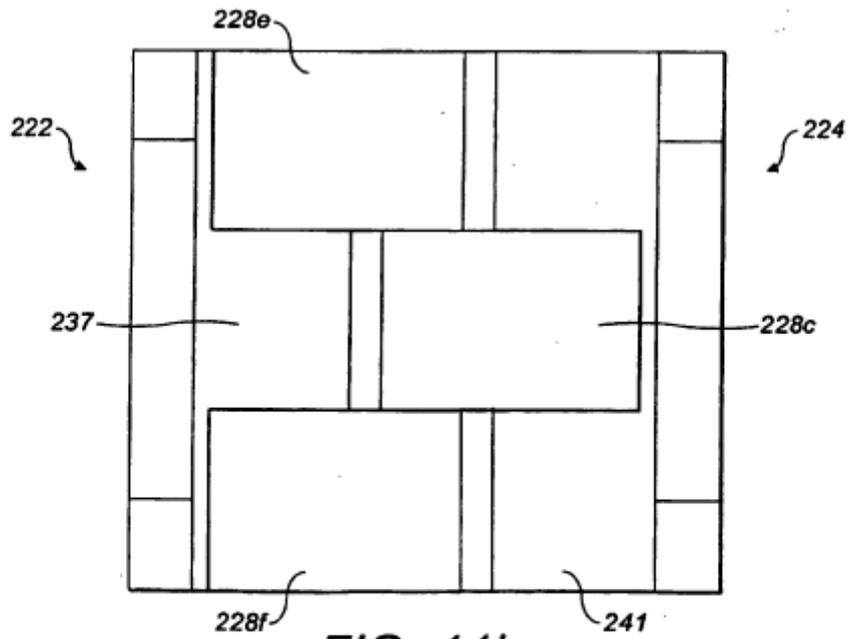


FIG. 11b