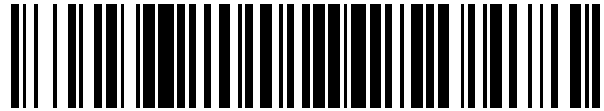


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 534**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2010 E 10705223 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.10.2014 EP 2395943**

54 Título: **Dispositivo inyector de lente intraocular automatizado**

30 Prioridad:

11.02.2009 US 151712 P

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

26.12.2014

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:

**BROWN, KYLE;
DOWNER, DAVID A.;
MUCHHALA, SUSHANT;
PROULX, MARSHALL K.;
VAN NOY, STEPHEN J. y
YAN, DENGZHU (DAN)**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 525 534 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo inyector de lente intraocular automatizado.

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a dispositivos y técnicas para suministrar una lente intraocular (IOL) a un ojo y, más particularmente, a cartuchos utilizados para el transporte y la inyección de las IOL.

10 **Antecedentes**

El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una porción exterior transparente denominada córnea, y enfocando la imagen por medio del cristalino sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo, y la transparencia de la córnea y el cristalino. Cuando la edad o una enfermedad hacen que el cristalino llegue a ser menos transparente, la visión se deteriora debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo es conocida médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta condición es la retirada quirúrgica y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular (IOL) artificial.

20 En los Estados Unidos, la mayoría de los cristalinos cataratosos son retirados por una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante esta intervención, se realiza una abertura en la cápsula anterior y se inserta una delgada punta cortante de facoemulsificación en el cristalino enfermo y se la hace vibrar ultrasónicamente. La punta cortante vibrante licúa o emulsifica el cristalino de modo que el cristalino pueda aspirarse y extraerse del ojo. El cristalino enfermo, una vez retirado, es sustituido entonces por la IOL.

25 La IOL se inyecta en el ojo a través de la misma incisión pequeña utilizada para retirar el cristalino enfermo. Un cartucho de inserción de un inyector de IOL es cargado con la IOL, la punta del cartucho de inserción se inserta en la incisión y se administra la lente al ojo. Muchas IOLs fabricadas hoy en día están hechas de un polímero con características específicas. Estas características permiten que el cristalino se pliegue para su inserción a través de una incisión muy pequeña; el cristalino se despliega hasta su forma apropiada después de la administración al ojo. Se utilizan comúnmente cartuchos de inyector que pliegan el cristalino y proporcionan un lumen de diámetro relativamente pequeño a través del cual el cristalino puede ser empujado hacia dentro del ojo, usualmente por un émbolo de punta blanda. Algunos de estos cartuchos se describen en la patente US nº. 5.947.976, expedida el 7 de septiembre de 1999 a favor de Van Noy *et al.*, y en la patente US nº 6.537.283, expedida el 25 de marzo de 2003 a favor de Van Noy. Otros cartuchos y dispositivos inyectoros se ilustran en la patente US nº 4.681.102 (Bartell), las patentes US. Nos. 5.494.484 y 5.499.987 (Feingold), las patentes US Nos. 5.616.148 y 5.620.450 (Eagles *et al.*), la patente US. nº. 5.275.604 (Rheinish *et al.*) y la patente US nº 5.653.715 (Reich *et al.*). A pesar de los diversos diseños descritos en estas referencias, se necesitan todavía mejoras en los cartuchos de inyector de IOL y las técnicas de inyección de IOL.

40 El estado de la técnica está representado además por los documentos US-A-6334862 (Vidal) y US 2004/147938 (Dusek).

45 **Sumario**

La presente invención proporciona un cartucho de inyector de lente intraocular de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. Se describe un conjunto de cartucho de inyector de lente intraocular que contiene una lente precargada y un vástago de émbolo integral que contacta con la lente. El conjunto de cartucho está configurado para acoplarse de manera amovible con una pieza de mano de inyector y es adecuado así para uso con sistemas inyectoros manuales o automatizados. El conjunto de cartucho de inyector de lente intraocular incluye un cuerpo tubular que tiene una perforación longitudinal que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal, una lente intraocular dispuesta dentro de dicha perforación longitudinal, y un vástago de émbolo que contacta con la lente retenido sustancialmente dentro de dicha perforación, entre la lente intraocular y el extremo proximal del cuerpo tubular. El vástago de émbolo que hace contacto con la lente está configurado para su traslación a lo largo de la perforación longitudinal tras el acoplamiento con un vástago inyector introducido por la pieza de mano del inyector en el extremo proximal del cuerpo tubular, de modo que la lente intraocular se pliegue y se expulse desde el extremo distal del cuerpo tubular por la traslación del vástago de émbolo que contacta con la lente. El conjunto de cartucho comprende una guía de émbolo dispuesta dentro de la perforación longitudinal y que rodea al menos parcialmente la circunferencia del vástago de émbolo que contacta con la lente.

60 Diversas formas de realización del conjunto de cartucho pueden incluir además uno o más elementos de agarre que sobresalen del cuerpo tubular, para su acoplamiento con la pieza de mano del inyector. En algunas formas de realización, el cuerpo tubular comprende una abertura dispuesta en una primera cara del cuerpo tubular para instalar al menos uno de entre la lente intraocular y el vástago de émbolo de contacto con la lente, y una cubierta instalada sobre dicha abertura. La cubierta está conectada al cuerpo tubular por una bisagra en un extremo de la cubierta, en algunas de estas formas de realización; en estas y otras formas de realización, el cuerpo tubular puede comprender

uno o más dispositivos de retención próximas a la abertura, de modo que la cubierta pueda configurarse para su encaje por encliquetado en uno o más dispositivos de retención.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 es una vista en planta de un ejemplo de un conjunto de cartucho de inyector de lente intraocular precargado desechable.
- 10 La figura 2 es una vista en alzado del conjunto de cartucho de la figura 1.
- La figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de cartucho de la figura 1.
- Las figuras 4A y 4B ilustran otro ejemplo de un conjunto de cartucho de inyector de IOL.
- 15 Las figuras 5A y 5B ilustran la administración de una lente desde el cartucho de inyector según algunas formas de realización de la invención.

Descripción detallada

20 Muchos cartuchos de inyector de lente intraocular (IOL) convencionales, que incluyen varios de los descritos en las patentes US discutidas anteriormente, se cargan manualmente con una IOL poco antes de la intervención de inyección, y se sujetan a una pieza de mano de inyector. La pieza de mano, que puede accionarse manual o eléctricamente, incluye un émbolo que hace contacto con la lente y que es forzado hacia dentro del cartucho del inyector y a través de éste, plegándose la lente y expulsándola hacia dentro del ojo desde la punta o extremo "distal" del cartucho del inyector. Además de la incomodidad y las complicaciones potenciales asociadas con la carga de la IOL, los expertos en la materia apreciarán que otra preocupación con estos sistemas es que el émbolo que hace contacto con la lente debe limpiarse con cuidado antes de su reutilización para evitar la contaminación de la IOL.

30 Las formas de realización de la presente invención incluyen un conjunto de cartucho de inyector de lente intraocular configurado para acoplarse de manera amovible con una pieza de mano de inyector. El conjunto de cartucho es precargado con una lente intraocular y tiene la flexibilidad de sujetarse a un inyector manual o automatizado. El conjunto de cartucho incluye un vástago de émbolo que hace contacto con la lente incorporado en el cartucho, de modo que un vástago móvil del dispositivo inyector portátil se acople con el vástago de émbolo que hace contacto con la lente, que, a su vez, hace avanzar y expulsa la lente. Debido a que el cartucho y el émbolo que hace contacto con la lente se proporcionan como una sola unidad desechable, y debido a que el vástago del dispositivo inyector reutilizable nunca hace contacto con la IOL, se reduce la probabilidad de contaminación en comparación con la que podría ocurrir con émbolos reutilizables que hacen contacto con la lente.

40 Como se ve en el ejemplo de realización representado en las figuras 1-3, un cartucho 10 de inyector de lente intraocular precargado desechable incluye un cuerpo tubular 11 con una perforación longitudinal 18 practicada en él. Se preinstala una lente intraocular 20 de modo que quede dispuesta dentro de la perforación longitudinal 18 junto con un émbolo 30 que hace contacto con la lente. El émbolo 30 que hace contacto con la lente está retenido al menos sustancialmente dentro de la perforación longitudinal 18, entre la lente intraocular y el extremo proximal 16 del cartucho 10, y puede incluir, en algunas formas de realización, un receptáculo 32 para acoplarse con un vástago 40 de inyector de la pieza de mano del inyector (no mostrada). Cuando se acopla con el vástago 40 de inyector, que se introduce por la pieza de mano del inyector en el extremo proximal 16 del cartucho, el émbolo 30 que hace contacto con la lente se traslada a lo largo de la perforación longitudinal 18, plegando la lente intraocular 20 mientras pasa a través de la porción estrechada 12 del cartucho, y expulsando la lente intraocular 20 hacia dentro del ojo de un paciente desde el extremo distal 15 del cartucho. Como se ve en la figura 3, el interior del cuerpo tubular 11 incluye una característica de guía de émbolo 35 (que puede estar formada de manera enteriza con el cuerpo tubular, en algunas formas de realización, o puede ser una característica instalada por separado en otras formas de realización) para mantener apropiadamente orientado el vástago 30 de émbolo que hace contacto con la lente; la característica de guía de émbolo 35 puede servir también para retener el vástago 30 de émbolo que hace contacto con la lente dentro del cartucho 10, tal como "atrapando" el extremo más interior del vástago 30 de émbolo dentro del cartucho 10, o simplemente proporcionando suficiente fricción para evitar que el vástago 30 de émbolo se caiga fácilmente fuera del cartucho 10.

60 El cuerpo tubular 11 está formado generalmente de cualquier material adecuado para uso en cirugía del ojo y, en algunas formas de realización, puede moldearse en una o varias piezas de un termoplástico adecuado tal como polipropileno. En algunas formas de realización, el termoplástico puede contener un agente de mejora de la lubricidad tal como los descritos en la patente US. nº 5.716.364. Una boquilla 14 puede ser de forma redondeada, ovalada o elíptica en sección transversal, en diversas formas de realización, y puede tener un área en sección transversal tan pequeña como aproximadamente un milímetro cuadrado en la punta distal 15, de modo que la punta distal 15 pueda insertarse en una incisión muy pequeña del ojo. En la realización mostrada en las figuras 1-3, el cartucho 10 incluye un par de elementos de agarre 17 que sobresalen del cuerpo tubular 11; estos elementos de agarre permiten una manipulación más fácil del cartucho 10 y proporcionan un mecanismo para acoplar la pieza de

mano del inyector de modo que el cartucho 10 pueda bloquearse en su sitio. Los expertos en la materia apreciarán que la porción estrechada 11 del inyector puede conformarse especialmente para plegar la lente intraocular 20 mientras es empujada a lo largo de la perforación longitudinal 18 por el vástago 30 de émbolo que hace contacto con la lente. Son posibles una variedad de diseños adecuados para la porción 11 del inyector, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, los ilustrados en la patente US nº 5.947.976 (Van Noy *et al.*) y la patente US nº 6.143.001 (Brown *et al.*)

Como se hace notar anteriormente, el cuerpo tubular 11 del cartucho precargado 10 puede formarse en una sola pieza, en algunas formas de realización. En tales formas de realización, la lente intraocular 20 y el vástago 30 de émbolo que hace contacto con la lente pueden ser preinstalados en el cartucho 10, desde el extremo proximal 16 del cartucho, por el fabricante del cartucho antes del transporte del dispositivo. Sin embargo, otras formas de realización, tal como la realización del cartucho 10 representada en las figuras 4A y 4B, pueden incluir una abertura 42 dispuesta en una cara del cuerpo 11 del cartucho de modo que la lente intraocular 20 y el vástago 30 de émbolo que hace contacto con la lente puedan instalarse más fácilmente. Después de que se instalen estos componentes, la abertura 42 puede cerrarse instalando una cubierta 44 sobre la abertura 42. En algunas formas de realización, la cubierta 44 y el cuerpo tubular 42 pueden estar formados de modo que la cubierta 44 se abra automáticamente en su sitio; la cubierta 44 puede formar una conexión articulada al cuerpo tubular 11 en un extremo, en algunas formas de realización. En otras formas de realización, la cubierta 44 puede encolarse o fusionarse de otra manera en su sitio después de que se instalen el vástago 30 de émbolo que hace contacto con la lente y/o la lente intraocular 20.

Las figuras 5A y 5B ilustran el funcionamiento básico de algunas formas de realización de la presente operación. En la figura 5A, un vástago 40 de inyector se ha introducido por la pieza de mano del inyector en el extremo proximal 16 del cuerpo tubular 11, de modo que dicho vástago se ha acoplado con el receptáculo 32 del vástago 30 de émbolo que hace contacto con la lente. Un movimiento adicional del vástago 40 de inyector hace que el vástago 30 de émbolo que hace contacto con la lente se acople a la lente intraocular 20, que, en algunas formas de realización, puede estar preinstalada en una condición ligeramente preplegada. En cualquier caso, tiene lugar un plegado adicional cuando la lente 20 se desplaza a través de la porción estrechada 12 del cuerpo del cartucho, a través de la boquilla 14. Finalmente, la lente intraocular 20 se impulsa hacia dentro del ojo desde la punta distal 15 de la boquilla 14, como se muestra en la figura 5B, en donde dicha lente se despliega adoptando su forma natural.

Aunque no son necesarios detalles de la pieza de mano para una comprensión completa de la presente invención y, por tanto, éstos no se discuten en detalle en la presente memoria, los expertos en la materia apreciarán que los conjuntos de cartucho descritos anteriormente son adecuados para uso con piezas de mano que incluye un vástago inyector manualmente activado o con piezas de mano que incluyen un vástago inyector eléctricamente accionado. Así, los conjuntos de cartucho de inyector de IOL diseñados según los conceptos aquí descritos, en algunas formas de realización, pueden ser compatibles con ambas clases de pieza de mano. Los expertos en la materia apreciarán que una ventaja adicional de proporcionar el cartucho, la lente y el émbolo que hace contacto con la lente como una sola unidad es la posibilidad de desechar el émbolo después de un único uso, reduciendo así la probabilidad de contaminación que podría verse en émbolos de lente reutilizables.

La descripción anterior de diversas formas de realización de un conjunto de cartucho de inyección de lente intraocular y de métodos para utilizar tal dispositivo se ha proporcionado a título ilustrativo y ejemplificativo. Por supuesto, los expertos en la materia apreciarán que la presente invención puede llevarse a cabo de otras maneras que las específicamente expuestas en la presente memoria, sin apartarse de las características esenciales de la invención. Las presentes formas de realización deben considerarse así en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, y se pretende que todos los cambios que caigan dentro del significado y rango de equivalencias de las reivindicaciones adjuntas queden comprendidos en las mismas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Conjunto de cartucho (10) de inyector de lente intraocular configurado para acoplarse de manera amovible con una pieza de mano de inyector, comprendiendo el conjunto de cartucho:
- 10 un cuerpo tubular (11) que tiene una perforación longitudinal (18) que se extiende entre un extremo distal (15) y un extremo proximal (16);
- 15 una lente intraocular (20) dispuesta dentro de dicha perforación longitudinal (18); y
- 20 un vástago (30) de émbolo que hace contacto con la lente retenido sustancialmente dentro de dicha perforación (18), entre la lente intraocular (20) y el extremo proximal (16) del cuerpo tubular (11), y configurado para su traslación a lo largo de la perforación longitudinal (18) tras el acoplamiento mediante un vástago inyector (40) introducido por la pieza de mano del inyector en el extremo proximal (16) del cuerpo tubular (11) de modo que la lente intraocular (20) sea plegada y expulsada del extremo distal (15) del cuerpo tubular (11) por la traslación del vástago (30) de émbolo que hace contacto con la lente,
- 25 caracterizado por que comprende
- 30 una guía de émbolo (35) dispuesta dentro de la perforación longitudinal (18) y que rodea al menos parcialmente la circunferencia del vástago (30) de émbolo que hace contacto con la lente, y
- 35 estando la guía de émbolo adaptada para retener el vástago (30) de émbolo dentro del conjunto de cartucho (10).
- 40 2. Conjunto de cartucho (10) según la reivindicación 1, que comprende además uno o más elementos de agarre (17) que sobresalen del cuerpo tubular (11) para acoplarse con la pieza de mano del inyector.
- 45 3. Conjunto de cartucho (10) según la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular (11) comprende una abertura (42) dispuesta en una primera cara del cuerpo tubular (11) para instalar al menos uno de entre la lente intraocular (20) y el vástago (30) de émbolo que hace contacto con la lente, y una cubierta (44) instalada sobre dicha abertura (42).
- 50 4. Conjunto de cartucho (10) según la reivindicación 3, en el que la cubierta (44) está conectada al cuerpo tubular (11) mediante una articulación en un extremo de la cubierta (44).
- 55 5. Conjunto de cartucho (10) según la reivindicación 3, en el que el cuerpo tubular (11) comprende uno o más dispositivos de retención próximas a la abertura (42) y en el que la cubierta (44) está configurada para encajar por encliquetado en uno o más dispositivos de retención.
- 60 6. Conjunto de cartucho (10) según la reivindicación 1, en el que el extremo proximal (32) del vástago (30) de émbolo está adaptado para ser atrapado dentro del conjunto de cartucho (10) con el fin de evitar que el vástago de émbolo caiga fácilmente fuera del conjunto de cartucho (10).
- 65 7. Conjunto de cartucho (10) según la reivindicación 1, en el que la guía de émbolo (35) está adaptada para proporcionar suficiente fricción con el fin de evitar que el vástago de émbolo caiga fácilmente fuera del conjunto de cartucho (10).

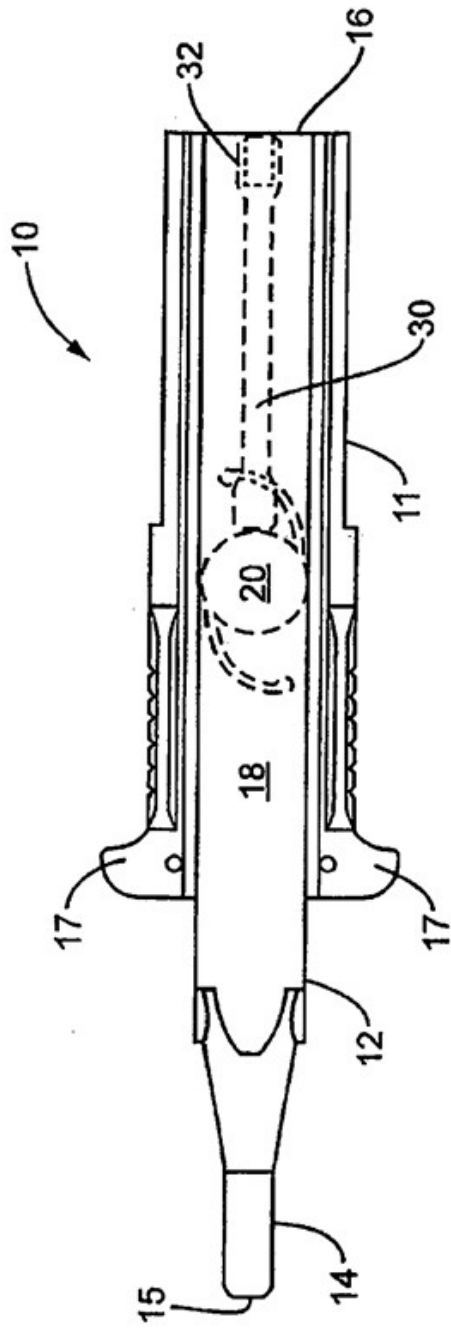


FIG. 1

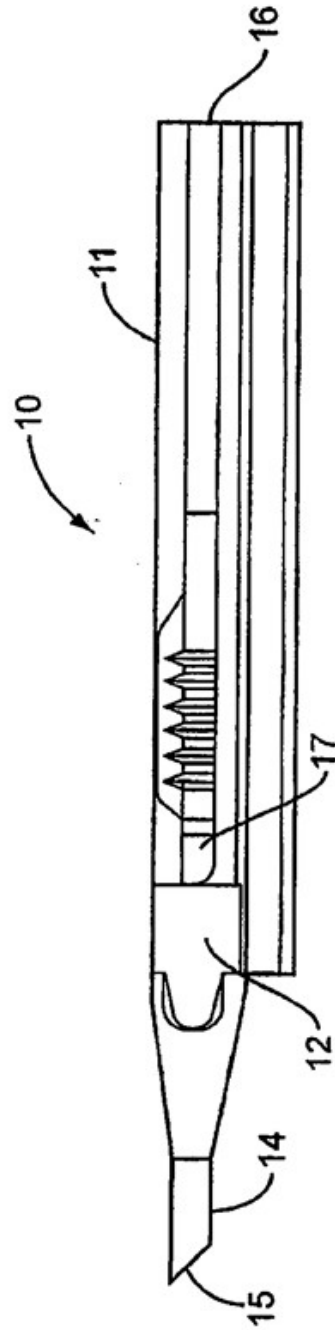


FIG. 2

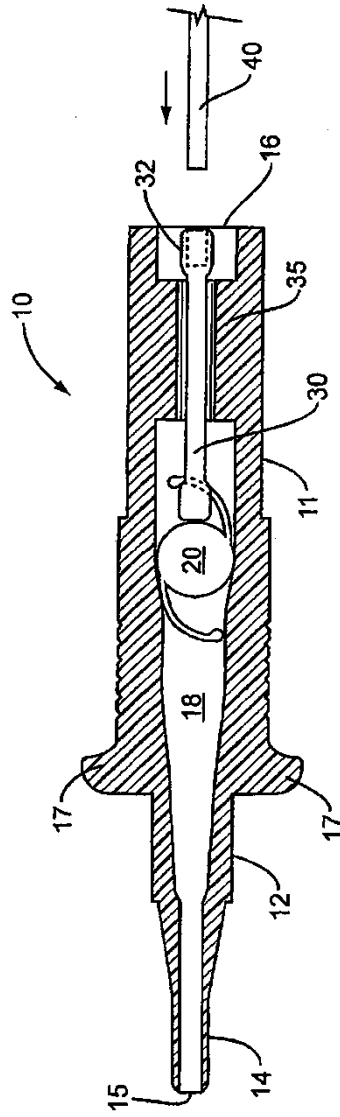


FIG. 3

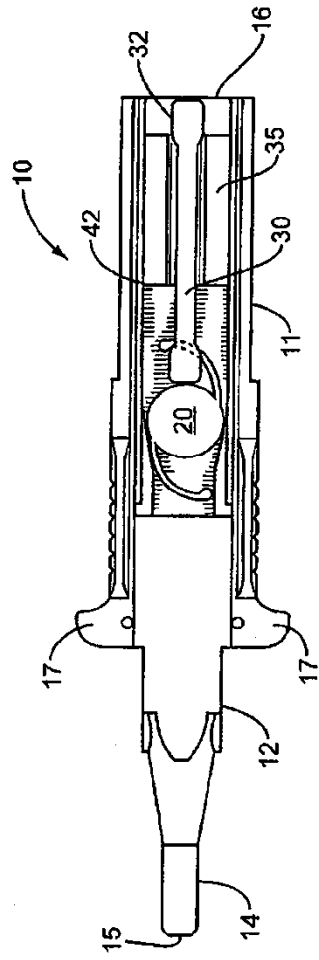


FIG. 4A

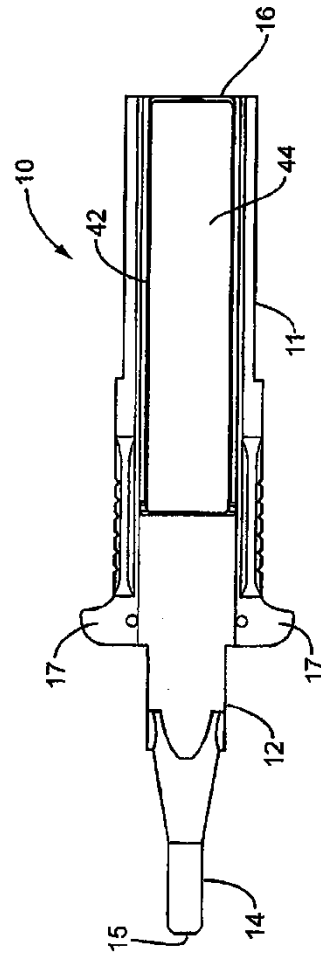


FIG. 4B

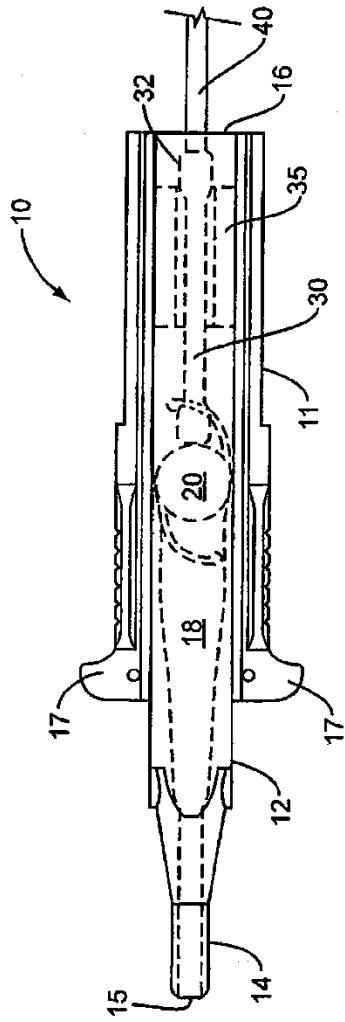


FIG. 5A

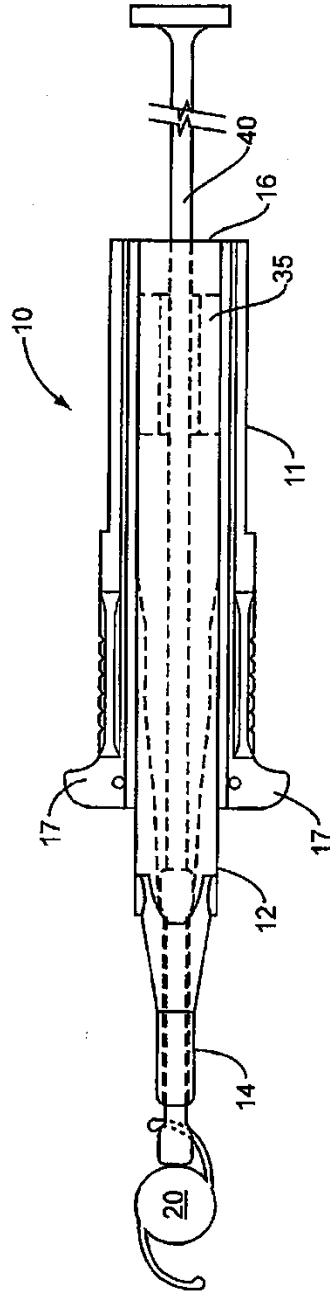


FIG. 5B