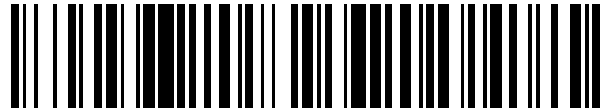


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 542**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2009 E 09707316 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2254509**

54 Título: **Cartucho de sistema de suministro de lente**

30 Prioridad:

**07.02.2008 US 26805**

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

**13.04.2016**

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)  
Lichtstrasse 35  
4056 Basel , CH**

72 Inventor/es:

**DOWNER, DAVID A.**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 566 542 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 sistema de suministro de lente.

- 5 La presente invención se refiere a lentes intraoculares (LIO) y más particularmente, a cartuchos para su utilización con dispositivos utilizados para inyectar LIO en un ojo.

**Antecedentes de la invención**

- 10 El ojo humano en los términos más sencillos funciona para proporcionar visión mediante la transmisión y refracción de la luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea, y, además mediante el enfoque de la imagen sobre la retina, situada en la parte posterior del ojo, mediante el cristalino. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño, forma y longitud del ojo, y de la forma y transparencia de la córnea y el cristalino.

- 15 Cuando un traumatismo, la edad, o una enfermedad provocan que el cristalino se vuelva menos transparente, la visión se deteriora debido a la reducción de la luz que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce médicamente como cataratas. El tratamiento de este estado es la extracción quirúrgica del cristalino y la implantación de una lente artificial o LIO.

- 20 Aunque las primeras LIO estaban compuestas por plástico duro, tal como poli(metacrilato de metilo) (PMMA), las LIO blandas y flexibles compuestas por silicona, materiales acrílicos blandos e hidrogeles se han hecho cada vez más populares debido a la capacidad para plegarse o enrollarse de estas lentes blandas y para insertarlas a través de una incisión más pequeña. Se utilizan varios métodos para enrollar o plegar las lentes. Un método popular es un cartucho de inyector que pliega las lentes y proporciona una luz de diámetro relativamente pequeño a través de la cual puede empujarse la lente al interior del ojo, habitualmente mediante un émbolo de punta blanda. En la patente US nº 4.681.102 (Bartell) se ilustra el diseño de cartucho de inyector utilizado más comúnmente, e incluye un cartucho dividido con bisagra longitudinal. En las patentes US nº 5.494.484 y nº 5.499.987 (Feingold) y nº 5.616.148 y nº 5.620.450 (Eagles *et al.*) se ilustran diseños similares. En un intento por evitar las reivindicaciones de la patente US nº 4.681.102 se han investigado varios cartuchos sólidos, véanse por ejemplo las patentes US nº 5.275.604 (Rheinisch *et al.*) y nº 5.653.715 (Reich *et al.*).

El documento US-A-2006/287655 es representativo del presente estado de la técnica.

- 35 Estos dispositivos de la técnica anterior tenían como objetivo inyectar una LIO en la cámara posterior de un ojo afáxico a través de una incisión relativamente grande (de aproximadamente 3,0 mm o mayor). Se han desarrollado técnicas quirúrgicas y LIO que permiten que todo el procedimiento quirúrgico se realice a través de incisiones mucho más pequeñas, de 2,4 mm y menores. Tales incisiones pequeñas requieren que la LIO se comprima de manera muy apretada, y que la boquilla utilizada en el cartucho de inyección tenga paredes muy finas. La combinación de una lente comprimida de manera apretada que se desplaza a través de una boquilla de paredes muy finas a menudo da como resultado que la boquilla se parta durante su utilización. Además, aunque el cirujano puede practicar la incisión de un tamaño específico, la inserción y manipulación del cartucho y la lente frecuentemente tensionan las paredes de incisión, aumentando el tamaño de la incisión así como produciendo traumatismo al tejido circundante.

- 45 Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de un cartucho de inyección de lente intraocular que pueda realizar la inyección de una LIO a través de una incisión relativamente pequeña con traumatismo reducido para el tejido.

**Breve resumen de la invención**

- 50 La presente invención mejora con respecto a la técnica anterior proporcionando un cartucho para un sistema de suministro de LIO que presenta una geometría de punta de inyector diseñada para reducir las tensiones aplicadas en la incisión durante la inserción de la punta de cartucho a través de la herida para reducir la posibilidad de rasgado o sobrecarga de la herida durante la inserción de la punta de cartucho y el tiempo de residencia en la herida mientras que la lente está colocándose en el ojo.

- 55 Por consiguiente un objetivo de la presente invención es proporcionar un cartucho para un sistema de suministro de lente que presenta una geometría de punta de inyector diseñada para reducir tensiones en la incisión de herida.

- 60 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un cartucho para un sistema de suministro de lente que reduzca el traumatismo de herida tras la inserción.

Otros objetivos, características y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto haciendo referencia a los dibujos y a la siguiente descripción de los dibujos y a las reivindicaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un gráfico que compara la longitud de arco para un círculo, una elipse y una línea recta;

5 la figura 2 es un gráfico que ilustra el tamaño de incisión teórico para diversos tamaños de punta; y

la figura 3 es una vista en perspectiva ampliada del cartucho de sistema de suministro de lente de la presente invención.

10 La figura 4 es un gráfico que ilustra un círculo 100 utilizado para formar un radio de curvatura para una elipse; el círculo 100 se elige para que sea el círculo más pequeño posible que es tangente a una curva tanto por encima como por debajo de un punto de inflexión y que presenta una línea tangente a 90 grados en un punto que cruza el eje x.

**15 Descripción detallada de las formas de realización preferidas**

La presente invención se refiere al cartucho 10 que presenta la punta 12, presentando la punta 12 una geometría diseñada para reducir tensiones generadas durante la inserción de una LIO en un ojo. Aunque puede utilizarse cualquier tamaño de incisión, las dimensiones facilitadas en la siguiente descripción se basan en una incisión o herida de 2,0 mm en el ojo.

La acción de insertar una punta de cartucho 12 a través de una herida de incisión desarrolla tensiones en los bordes de herida que pueden dar como resultado traumatismo y rasgado de la incisión. Los inventores han descubierto que existe una correlación entre el grado de tensiones de la herida y la geometría de la punta de cartucho. Basándose en este descubrimiento, los inventores determinaron que la incisión o herida puede modelarse como un cuerpo deformable que presenta aproximadamente una dimensión exterior elíptica con un eje mayor de aproximadamente 2,0 mm y un eje menor de aproximadamente 0,25 mm. Además, los inventores determinaron que puede modelarse una boquilla de punta de cartucho 12 como un cuerpo rígido suponiendo que no se produce deformación de la boquilla de punta 12 durante la inserción de una LIO en un ojo y que cualquier deformación se produce en la herida. Puesto que no se dispone de propiedades de material de tejido reales, las propiedades de material del tejido de herida pueden modelarse utilizando el modelo de material de Arruda-Boyce. Suponiendo que el área de la boquilla de punta 12 es mayor que el área de la herida, los inventores aplicaron una carga teórica al interior de la herida para “estirar” la herida lo suficiente como para permitir que entre la punta de boquilla 12. Al disminuir la carga teórica hasta que los márgenes interiores de la herida entran en contacto con toda la superficie periférica exterior de la punta 12, pueden determinarse el esfuerzo residual, la tensión, la suministro de tensión y la presión de contacto.

Un experto en la materia entiende que un círculo o punta de cartucho redondo presenta una relación de aspecto de 1 porque la altura y la anchura son iguales. Sin embargo, cuando la relación de aspecto se reduce mediante el acortamiento de la altura, la longitud de arco cambia, lo que sirve para reducir el grado de estiramiento de herida reduciendo las tensiones aplicadas en los bordes de herida tal como se muestra en la figura 1. Un experto en la materia también entiende que una línea recta que conecta la altura y la anchura da como resultado la distancia más corta entre esos puntos y representa la longitud de “arco” más corta posible en relación con las tensiones aplicadas en la herida sin crear un arco negativo. El arco negativo es indeseable porque puede producirse daño a la lente o plegamiento indeseable cuando se utiliza un arco negativo o una geometría no curvada.

La forma de sección transversal de un elipsoide, que representa la geometría de la punta de inyección 12, puede analizarse utilizando el factor de forma de la elipse. Este factor de forma “ε” puede permanecer constante para mantener la misma forma cuando se varía el tamaño de punta desde 3,0 mm e inferior. Al variar otros valores de parámetro, la forma se mantiene mientras se reduce la periferia y el tamaño de incisión teórica resultante, tal como se muestra en la tabla 1 a continuación y en la figura 2.

Este factor de forma ε, también conocido como excentricidad, se comenta adicionalmente a continuación partiendo de la ecuación de la elipse. Una sección transversal de un elipsoide en un plano paralelo a los ejes de coordenadas forma una elipse. En general, esta elipse 2D puede representarse por la siguiente ecuación:

$$\frac{(x-h)^2}{a^2} + \frac{(y-k)^2}{b^2} = 1;$$

60 n la que h, k representan el centro de la elipse, “a” es el eje mayor y “b” es el eje menor. La forma de una elipse puede representarse por su excentricidad, ε, definida tal como sigue:

$$\varepsilon = (1/a)\sqrt{a^2 - b^2};$$

en la que 0<ε<1. Cuanto mayor es el valor de ε, mayor es la relación de a con respecto a b y más alargada se vuelve

la elipse. Además, para un valor de excentricidad dado, si se conoce el parámetro “a” o “b”, entonces puede calcularse fácilmente el otro parámetro utilizando esta ecuación. Para concluir, obsérvese que los parámetros “a” y “b” están limitados por la siguiente ecuación:

5 
$$c^2 = a^2 - b^2;$$

en la que “(± c,0)” representa los focos de la elipse. Obsérvese que la sección transversal de la elipse está modificada en el sentido de que el centro de la elipse no está necesariamente en el origen y se permite que flote. Sin embargo, permitir la descentralización de la elipse deja un punto de inflexión, una característica afilada, cuando se hace girar la parte de la elipse que se encuentra en el cuadrante I alrededor del eje x. Para alisar este punto, se utiliza una curvatura en radio de modo que la tangente al punto que interseca el eje x está a 90 grados. Estas dos características, la elipse descentrada así como un radio de curvatura constituyen la sección transversal de la configuración de elipsoide modificada.

15 Una forma alternativa de la ecuación de la elipse anterior puede representarse como,

$$Ax^2 + Bxy + Cy^2 + Dx + Ey + F = 0;$$

20 en la que  $B^2 < 4AC$  y todos los coeficientes son números reales. Esta ecuación puede convertirse en la primera ecuación completando los cuadrados y obteniendo una forma que muestra el centro de la elipse así como las longitudes de los ejes mayor y menor.

Utilizando las directrices anteriores pueden calcularse estos parámetros. La curva elíptica en el cuadrante 1 se ajustó a una elipse general y se encontró que (h, k) = (0,0,-0,13) y (a, b) = (0,95, 0,72). Entonces se calculó que la excentricidad ε era de 0,65. Dada esta excentricidad, si va a cambiarse cualquiera de las dos dimensiones axiales de la elipse, entonces puede calcularse la otra con la ecuación anterior. Generalmente, puede elegirse que el radio de curvatura en el punto de inflexión sea el círculo más pequeño posible que es tangente a la curva tanto por encima como por debajo y presenta una línea tangente a 90 grados en el punto que cruza el eje x, tal como el círculo 100 de la figura 4.

30 Un ejemplo de la aplicación de la longitud de arco mínimo, la relación de aspecto y el radio de curvatura determinados descritos anteriormente puede observarse en la tabla 1 a continuación donde se muestran los valores típicos para cada una de las variables. La tabla define valores de elipsoide modificada típicos en función del tamaño de incisión. Se utilizan tamaños de incisión de 1,0, 2,0 y 3,0 mm para demostrar la relación cuando la anchura de longitud de arco y la excentricidad de elipse se mantienen constantes. La aplicación de estos valores a los diseños de punta de cartucho da como resultado el volumen interno máximo en relación con la longitud de arco mínima que en combinación da como resultado un esfuerzo significativamente reducido en los bordes de herida de la incisión a la vez que se minimiza el grado de compresión de la lente y las fuerzas de inyección de la lente resultantes.

40 Tabla 1: Dimensiones típicas de elipsoide modificada en función del tamaño de incisión.

Tamaño de incisión (mm)	Eje mayor de la elipse, a (mm)	Eje menor de la elipse, b (mm)	Excentricidad de elipse, ε	Longitud de arco (mm)	Longitud de arco/anchura	Radio de curvatura (mm)
1,0	0,392	0,30	0,65	1,087	1,386	0,2
2,0	0,784	0,60	0,65	2,174	1,386	0,4
3,0	1,176	0,90	0,65	3,261	1,386	0,6

45 Las etapas explicadas resumidamente antes dan como resultado un diseño para la punta de cartucho 12 que proporciona el volumen interno máximo en relación con la longitud de arco mínima. Esta combinación da como resultado un esfuerzo significativamente reducido en los bordes de herida de la incisión a la vez que se minimiza el grado de compresión de la lente y las fuerzas de inyección de la lente resultantes. La invención descrita aquí proporciona la forma de cartucho 10 de inyector o punta de boquilla 12 que reduce la fuerza requerida para insertar la punta de cartucho 12 a través de la herida debido a la relación de aspecto y longitud de arco reducidas. Además, esta forma curvada facilita la reducción en el traumatismo de la herida y en la posibilidad de daño a la lente a través de eliminación de puntos de transición o características externas o internas afiladas.

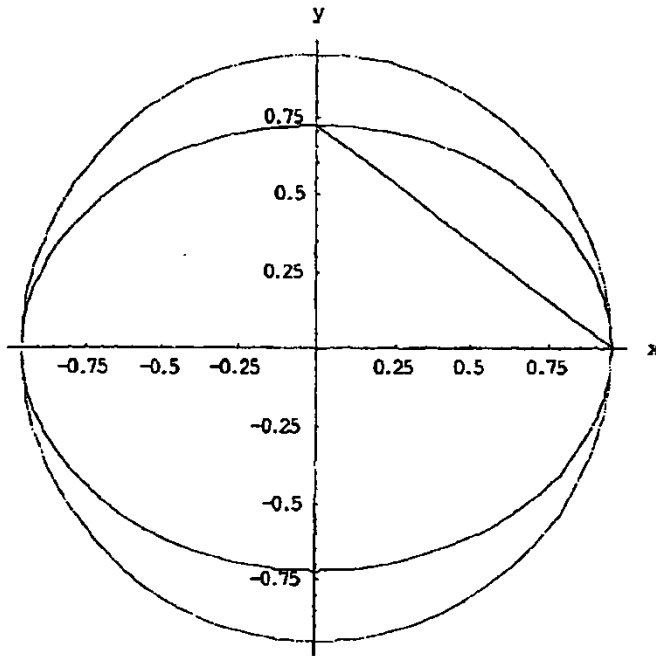
50 Aunque anteriormente se han descrito determinadas formas de realización de la presente invención, estas descripciones se facilitan para fines de ilustración y explicación.

55 Se apreciará que el alcance de la invención es tal como se define en las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

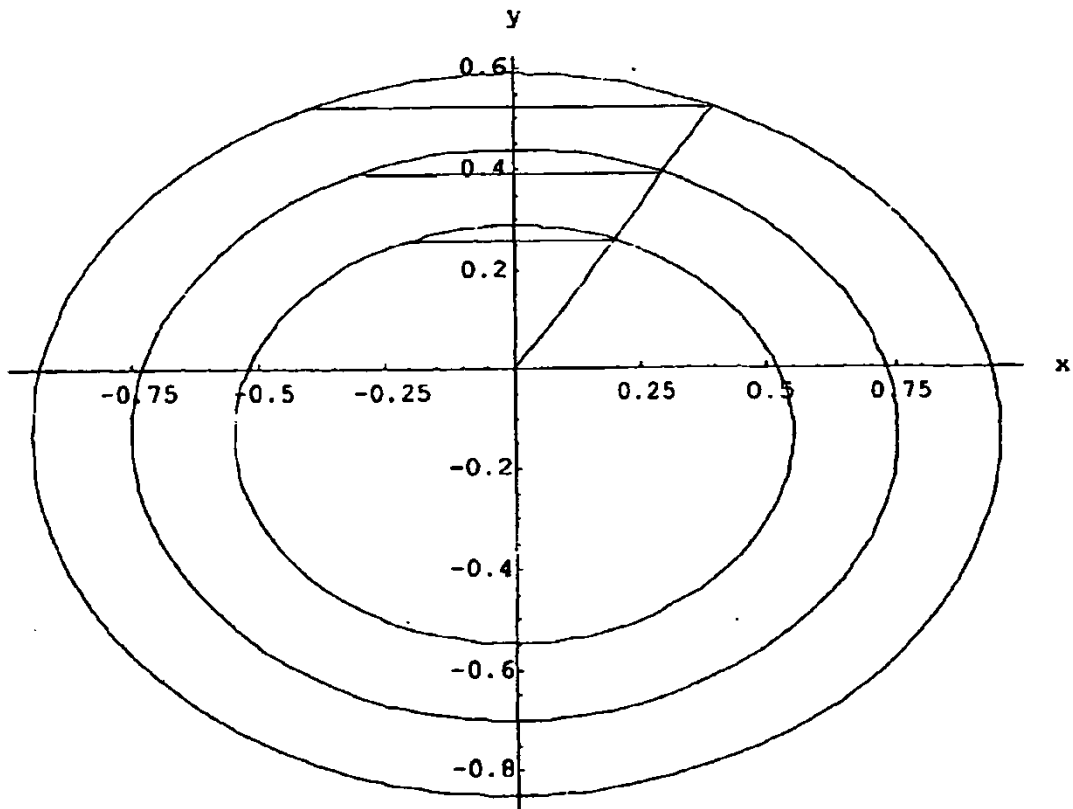
1. Cartucho (10) de sistema de suministro de lente intraocular, que comprende: un cuerpo; y una boquilla tubular (12) conectada al cuerpo y que sobresale distalmente del cuerpo, presentando la boquilla (12) una sección transversal, estando la sección transversal definida por:
- 5 una elipse que presenta un centro que está desplazado a lo largo del eje y negativo de un sistema de coordenadas cartesianas, caracterizado por que presenta
- 10 una primera curva de la sección transversal por encima del eje x definida como una parte de la elipse dispuesta en el primer cuadrante y el segundo cuadrante del sistema de coordenadas cartesianas;
- 15 una segunda curva de la sección transversal por debajo del eje x definida como la primera curva cuando gira alrededor del eje x del sistema de coordenadas cartesianas, formando la primera curva y la segunda curva un primer y segundo puntos de inflexión en unas ubicaciones, en las que la primera curva y la segunda curva intersecan el eje x del sistema de coordenadas cartesianas; y
- 20 un radio de curvatura definido en cada punto de inflexión para alisar el punto de inflexión por el círculo más pequeño posible que es tangente tanto a la primera curva como a la segunda curva, y que presenta una línea tangente a 90 grados en el punto que cruza el eje x.
2. Cartucho según la reivindicación 1, en el que la sección transversal presenta una excentricidad de elipse de 0,65.
- 25 3. Cartucho según la reivindicación 1, en el que una relación de la longitud de arco con respecto a la anchura de la sección transversal es de 1,386.

**Figura 1**



	Longitud de arco (mm)	Longitud de arco (mm)
Círculo en el cuadrante I	1.492	1.571
Elipse en el cuadrante I	1.318	1.387
Línea en el cuadrante I	1.192	1.255

Figura 2



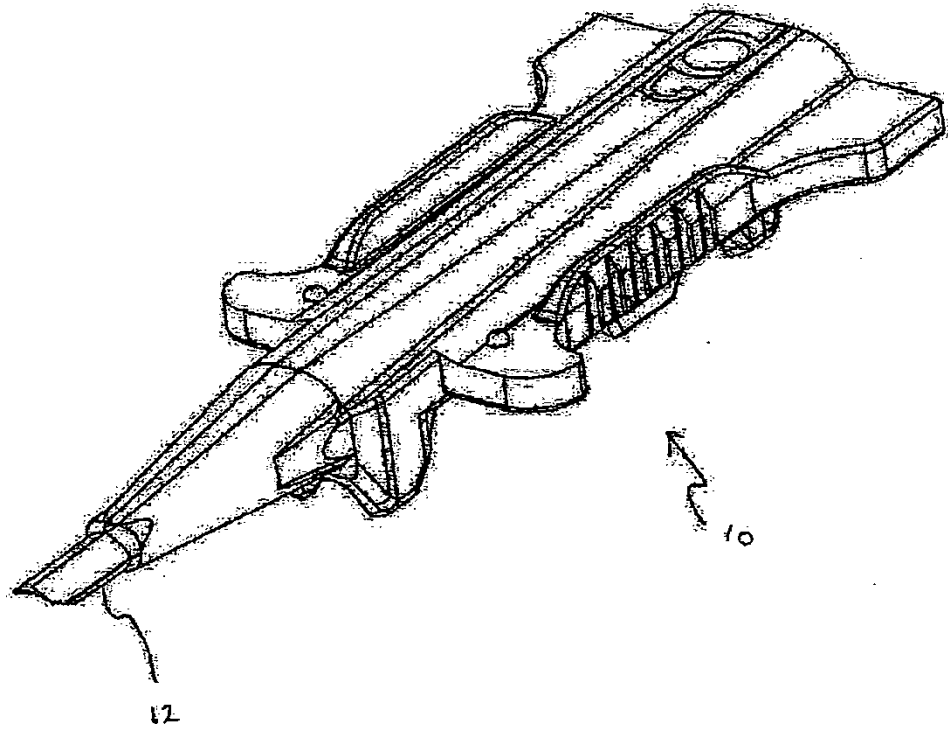


Figura 3



FIGURA 4

