

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 565**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2009 PCT/CH2009/000305**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.03.2010 WO2010031196**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2009 E 09775788 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2328514**

54 Título: **Casete para lente intraocular y sistema de inyección de lente precargado**

30 Prioridad:

22.09.2008 CH 14922008

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

24.03.2017

73 Titular/es:

**MEDICEL AG (100.0%)
Dornierstrasse 11
9423 Altenrhein, CH**

72 Inventor/es:

HOHL, EMIL

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ LÓPEZ-MENCHERO , Álvaro Luis

ES 2 606 565 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

Casete para lente intraocular y sistema de inyección de lente precargado

5 La invención se refiere a un casete de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, y también a un sistema de inyección de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 10.

10 Hoy en día, en las operaciones de cataratas se implanta un cristalino artificial, conocida como lente intraocular (IOL), de forma estándar en la bolsa capsular del ojo. Durante la operación, se forma una incisión ocular de entre aproximadamente 2 y 4 mm, a través de la cual se retira el cristalino natural del ojo y se sustituye por el implante. Con el fin de extraer el cristalino natural del ojo, en primer lugar se destruye el cristalino natural del ojo por medio de ultrasonidos y después se extrae por succión. Después de eliminar el cristalino natural del ojo, se introduce la lente artificial en su estado plegado, a través de la incisión en la bolsa capsular. Tan pronto como se ha introducido la lente plegada en la bolsa capsular, la lente se despliega de nuevo a su forma original.

15 Las herramientas de operación e implantes mejorados permiten al cirujano hacer incisiones más pequeñas que en el pasado. En la actualidad, el cristalino natural del ojo se puede eliminar incluso a través de una incisión de aproximadamente 2 mm. Sin embargo, esto sólo tiene sentido si también puede insertarse la lente intraocular a través de la misma incisión.

20 En los últimos años se han desarrollado cartuchos, en los que se puede cargar una lente y luego expulsarla fuera del cartucho por medio de un inyector, para la inserción de lentes intraoculares. A partir de las patentes de Estados Unidos US 4 681 102, US 5 582 614, US 5 947 975 y de la solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2004/0199174 se conocen ejemplos de cartuchos y de inyectores de este tipo.

25 En el dispositivo inyector de acuerdo con el documento US 4 681 102, el cartucho, que se realiza como un dispositivo para plegar la lente, y la boquilla del inyector son partes separadas. El cartucho puede insertarse en la carcasa del inyector, pudiendo entonces enroscar la boquilla del inyector en la parte frontal sobre la carcasa del inyector.

30 En el dispositivo inyector de acuerdo con el documento US 5 582 614, y en los dispositivos inyectores previos más conocidos, el cartucho consiste en una pieza de un dispositivo de plegado y una boquilla de inyector.

35 El documento US 2004/0199174 muestra en la Figura 2 un dispositivo inyector en el que la carcasa del inyector consiste en una pieza de un cilindro para recibir el émbolo, un dispositivo para plegar la lente y una boquilla de inyector.

40 Las lentes intraoculares de uso más común están fabricadas con un material hidrófilo. Las lentes de este tipo se suministran en un baño líquido, embaladas de forma estéril por el fabricante.

45 El almacenamiento en un líquido es necesario para evitar que la lente se seque. Durante la operación, debe retirarse la lente de su embalaje e insertarse en el cartucho, pudiendo entonces cargar este cartucho en el inyector. Dado que éstas son estructuras muy pequeñas y resistentes, durante el montaje del cartucho existe cierto riesgo de que la lente se caiga, o salga disparada durante el plegado, y por lo tanto pierda su esterilidad. Este riesgo es especialmente elevado en los cartuchos de acuerdo con el documento US 4 681 102, que no proporciona medidas para agarrar los bordes de la lente durante el plegado.

50 El documento US 2005/0049605 da a conocer un dispositivo inyector que ya está cargado, con un cuerpo de inyector y una boquilla de inyector adyacente del cuerpo de inyector. La boquilla de inyector presenta, adyacente al cuerpo de inyector, una abertura que sirve para recibir una IOL. La IOL se sujeta en la abertura, en su estado no tensado, mediante una montura que puede insertarse desde arriba. Unos elementos de guía mutuamente distantes están moldeados lateralmente sobre la abertura, a un lado de la misma. Los elementos de guía sirven para recibir una carga de compresión móvil, que puede desplazarse perpendicularmente a la extensión longitudinal del dispositivo inyector. La carga de compresión se puede utilizar para comprimir la IOL, una vez que se ha retirado la montura, y para poner la IOL en un estado listo para la inyección. El dispositivo inyector del documento US 2005/0049605 ya viene cargado por el fabricante con una IOL, y se suministra en un embalaje esterilizado. La ventaja del dispositivo inyector del documento US 2005/0049605 es que la IOL ya está insertada en el dispositivo inyector, y el cirujano ya no tiene que agarrarla directamente. Sin embargo, un inconveniente de este dispositivo inyector es que el dispositivo sólo es adecuado para lentes hidrófobas, dado que la lente no se puede almacenar en un líquido.

60 El documento US 2007/0060925 da a conocer un sistema que también permite la precarga de lentes hidrófilas. En este caso, el sistema se divide en una parte distal y una parte proximal. La parte distal contiene en este caso la lente (IOL), el recipiente para lente y el cartucho, y se esterilizan y almacenan conjuntamente en un recipiente adicional, herméticamente cerrado y lleno de líquido. Una vez que se ha abierto el recipiente, un miembro del equipo de cirugía deberá montar las partes distal y proximal. Aunque también se menciona la posibilidad de esterilizar las partes distal

y proximal en su forma ensamblada en un recipiente (vial), esto requeriría un recipiente muy grande y una gran cantidad de líquido. Los inconvenientes de esta solución propuesta incluyen el hecho de que el líquido se sale al abrir el recipiente. A causa de su tamaño, un sistema de este tipo también resultará incómodo y no será particularmente fácil de usar para el cliente.

5 A través del documento WO 03/049645 se conocen un casete y un inyector de lentes intraoculares flexibles (IOL). El casete se compone de una parte de base y una tapa, que está articulada con la parte de base. Un espacio hueco, que sirve para recibir la lente, está formado en la tapa y en la parte de base. Se proporcionan una abertura de entrada y una abertura de salida en lados mutuamente opuestos del casete. A través de la abertura de entrada
10 puede introducirse un émbolo en el casete, con el fin de expulsar la lente a través de la abertura de salida. En la parte de base y en la tapa se proporcionan unas proyecciones, que sirven para interactuar con unas correspondientes partes situadas en el inyector, con el fin de colocar el casete en el inyector de manera precisa. El casete del documento WO 03/049645 también es adecuado para recibir lentes hidrófilas. En este caso, se coloca el casete, con la lente contenida en el mismo, en un recipiente herméticamente sellable, que se llena de líquido y se
15 esteriliza en el recipiente. Una vez que el personal de cirugía ha abierto el recipiente, se inserta el casete en el inyector. Alternativamente, se propone montar el casete ya en el inyector y sellar herméticamente todo el inyector en el recipiente, que se llena con líquido. Sin embargo, nuevamente esto requiere recipientes más grandes; lo que no es cómodo para el usuario.

20 El documento US 2002/0077633 da a conocer un sistema de implantación de una lente intraocular deformable, con un inyector y un casete. El casete consiste en una parte inferior de casete y una parte superior de casete que, unidas entre sí, definen un espacio para recibir una lente. El casete tiene unas aberturas laterales mutuamente opuestas a través de las cuales puede penetrar el émbolo de un inyector. En la parte inferior de la parte inferior de casete está situada una proyección, que encaja en una escotadura situada en el inyector. Si se carga el casete en el
25 inyector, entonces el casete queda posicionado de manera precisa y las aberturas serán coaxiales con el émbolo desplazable.

30 Todos los casetes descritos anteriormente tienen en común el hecho de que las aberturas no están cerradas, para el paso del émbolo del inyector y la expedición de la lente. Por tanto, las lentes que precisan de su almacenaje en forma líquida requerirán, en todos los casos, un recipiente adicional que esté lleno de líquido y en el que pueda almacenarse el casete de manera herméticamente sellada.

35 Como se ha descrito anteriormente en la presente memoria, se comercializan casetes en los que ya se han cargado previamente las IOL hidrófilas. El inyector presenta, antes de la boquilla de inyector, un receptáculo de inserción en el que se inserta el casete. El casete se retira de su recipiente (embalaje húmedo) con un líquido de almacenamiento, y se inserta en el inyector. Con el fin de evitar que la IOL se deslice durante la transferencia en el casete, el casete está equipado con un dispositivo de interbloqueo. Tan pronto como el casete está en el dispositivo de inserción del inyector, el interbloqueo se rompe y la IOL queda libre para su inyección en el ojo. El hecho de que la IOL se transfiera al inyector en un casete, que protege la IOL, resulta ventajoso. Sin embargo, el inconveniente del
40 casete es que es muy pequeño y, en consecuencia, difícil de agarrar usando dos dedos. Un inconveniente adicional es que la IOL tiene contacto directo con el entorno, desde el momento en que se retira del embalaje hasta su fijación en el inyector, a través de las aberturas del casete, que sirven para introducir el émbolo de inyector y expulsar la IOL. Por lo tanto, la caída accidental del casete puede inutilizar la IOL.

45 Por tanto, el objeto de la presente invención es proponer un sistema de inyección que consiste en un casete y un inyector, que reduce al mínimo el número de intervenciones manuales necesarias durante el uso quirúrgico de la IOL. Un objeto adicional es dar a conocer medios y formas para cargar en el dispositivo, ya durante la fabricación, la lente, que en particular está almacenada en forma líquida, y para que permanezca firmemente posicionada tras su carga hasta la operación, sin que sea necesario almacenar el casete, o incluso todo el inyector, en un recipiente
50 húmedo adicional.

De acuerdo con la invención, en un casete del tipo mencionado al principio, esto se consigue debido a que, cuando el casete está cerrado, la tapa de casete cierra el espacio de recepción y las aberturas. El casete de acuerdo con la invención presenta la ventaja, sobre los casetes utilizados anteriormente, de que se puede esterilizar una lente hidrófila directamente en el casete, y almacenar la misma durante un tiempo relativamente largo, ya que la tapa de casete sella herméticamente el espacio de recepción con respecto al entorno. El casete se puede insertar a continuación, antes de la esterilización, en un dispositivo inyector y esterilizarse de manera conjunta con el dispositivo inyector, quedando entonces listo para su uso. Alternativamente, también se puede esterilizar el casete por separado del dispositivo inyector, y únicamente insertar el mismo en el dispositivo inyector antes de implantar la
55 lente. Ambos procedimientos tienen la ventaja de que el cirujano no tiene que agarrar la lente o llevar a cabo otras acciones de carga manual. Preferentemente, la lente se esteriliza ya en el casete. Con este fin, el casete está fabricado preferentemente con un material plástico biocompatible, que sea adecuado para las temperaturas de esterilización requeridas por las IOL, superiores a 120 °C.

65 Preferentemente, se proporciona un sello entre el borde de la tapa de casete y el cuerpo de casete. El sello asegura un sellado fiable del espacio de recepción con respecto al entorno. En principio, la tapa de casete y el cuerpo de

casete pueden tener diferentes formas. Sin embargo, es importante que la tapa pueda sellar las aberturas del cuerpo de casete. En principio, la tapa puede estar diseñada como una, dos o una pluralidad de piezas. Ventajosamente, la tapa de casete recibe el cuerpo de casete, al menos parcialmente, de forma ajustada. Convenientemente, el sello está dispuesto en un surco periférico en la circunferencia de carcasa del cuerpo de casete.

5 Ventajosamente, un primer medio de acoplamiento del casete interactúa de forma giratoria con un segundo medio de acoplamiento situado en el inyector. Estos medios de acoplamiento se pueden configurar de manera diferente. En una realización preferida, el primer medio de acoplamiento puede estar formado por un muñón y el segundo medio de acoplamiento puede estar formado por un receptáculo de muñón, o viceversa. De acuerdo con una realización
10 ventajosa, en el casete y el inyector también se proporcionan unos medios de bloqueo de interacción mutua, por ejemplo en forma de salientes o rebajes y puntos de bloqueo que interactúen con los mismos. Los medios de bloqueo preferentemente impiden que puedan separarse entre sí el casete y el inyector sin destruir los mismos, una vez que se ha insertado el casete en el inyector.

15 Ventajosamente, el cuerpo de casete presenta en su parte exterior un borde de sellado periférico, contra el cual la tapa de casete puede descansar durante el estado cerrado del casete, a fin de producir un sello. De manera conveniente, en la tapa de casete y el cuerpo de casete se proporcionan unos medios de interbloqueo, con el fin de unir entre sí de manera liberable la tapa de casete y el cuerpo de casete. Preferentemente, estos medios de interbloqueo están configurados como palancas de pivote que pueden interactuar con el cuerpo de casete en lados
20 mutuamente opuestos. En este caso, las palancas de pivote están dispuestas de forma giratoria sobre dos extensiones moldeadas en los lados estrechos de la tapa de casete. En la posición de interbloqueo de las palancas de pivote, la tapa de casete se ve presionada contra el cuerpo de casete. La interacción de la pared de la tapa y el borde de sellado sella de forma fiable el cuerpo de casete contra las presiones excesivas, que se producen inevitablemente durante los procesos de esterilización. En lugar del sistema de interbloqueo descrito anteriormente,
25 es concebible formar una conexión a presión entre la tapa de casete y el cuerpo de casete. Esta conexión a presión puede estar formada por entalladuras y puntos de bloqueo situados sobre la tapa y el cuerpo de casete.

El objeto de la presente invención también es un sistema de inyección de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 11, que se caracteriza por que un casete, de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, está
30 dispuesto en la abertura. El sistema de inyección de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que el sistema se puede entregar de manera completamente estéril, y el cuerpo de casete puede estar integrado en el sistema de inyección ya en el estado de entrega. Como resultado, ya no es necesario cargar la IOL en el inyector antes de la operación.

35 El casete anteriormente descrito está dispuesto convenientemente en una abertura, dispuesta entre la boquilla de inyector y el cuerpo de inyector, estando diseñada la distancia entre la boquilla de inyector y el cuerpo de inyector de tal manera que el cuerpo de casete se pueda girar al menos 90° en la abertura. Alternativamente, el casete cerrado también puede estar dispuesto en el dispositivo inyector de tal manera que las aberturas ya estén orientadas axialmente en la dirección longitudinal del dispositivo inyector. Esto tiene la ventaja de que ya no hace falta girar el
40 casete antes de inyectar la IOL. Sin embargo, en este caso, habrá un pequeño espacio entre el cuerpo de casete y la boquilla de inyección, una vez que se haya separado la tapa de casete. Este espacio puede superarse si la boquilla de inyección y/o el cuerpo de casete están dispuestos sobre un soporte, de manera que sean axialmente móviles el uno con respecto al otro, de modo que puedan empujarse conjuntamente la boquilla de inyección y el
45 cuerpo de casete antes de la inyección y una vez que se haya retirado la tapa de casete. El casete y/o la boquilla pueden fijarse entre sí, proporcionando unos medios de retención o bloqueo adecuados en el cuerpo de casete y en el soporte.

Ventajosamente, el cuerpo de inyector y la boquilla de inyector se moldean sobre un soporte. Este soporte tiene la ventaja de que se asegura la fijación estable del casete al soporte y de que, durante la inyección, las aberturas del
50 cuerpo de casete queden dispuestas coaxialmente con el émbolo del inyector.

Convenientemente, se proporcionan unos medios de acoplamiento sobre el cuerpo de casete y sobre el soporte, con el fin de conectar el cuerpo de casete al inyector y orientar el mismo. En una realización preferida, se incorpora un
55 muñón en el cuerpo de casete y se incorpora un receptáculo de muñón cilíndrico sobre el soporte. El muñón y el receptáculo de muñón tienen la ventaja de que se puede girar el cuerpo de casete en una trayectoria circular guiada. Una presilla fija el cuerpo de casete al soporte, de manera fiable y económica. La presilla se puede realizar de tal manera que sólo pueda retirarse el casete del inyector si se destruye la presilla.

60 Con el fin de descartar errores de funcionamiento, se proporcionan ventajosamente medios para definir la dirección de rotación del cuerpo de casete, y para hacer que el cuerpo de casete quede bloqueado en la posición de inyección tras la pivotación.

Con el fin de evitar un sentido de rotación incorrecto, el muñón (15) se realiza en la cara inferior del cuerpo de casete (13), de forma excéntrica al eje longitudinal del cuerpo de casete (41). Si se hace pivotar el cuerpo de casete
65 en el sentido de giro incorrecto, un extremo del cuerpo de casete apoyará sobre el soporte.

Como resultado de la característica especial del diseño por la que el muñón tiene forma poligonal, en la posición de almacenamiento y en la posición de inyección el muñón está bloqueado en el elemento de resorte.

5 El elemento de resorte presenta ventajosamente un elemento de resorte que está dispuesto en el receptáculo de muñón, y tiene una abertura de recepción en la que el muñón puede asumir al menos dos posiciones de bloqueo. El elemento de resorte hace que el muñón, o el cuerpo de casete moldeado sobre el muñón, bloquee el inyector en varias posiciones de giro.

10 A continuación se describirá la invención con mayor detalle, con referencia a la ilustración esquemática de las figuras, en las que:

La Figura 1 es una vista despiezada de un sistema de inyección que consiste en un inyector y en un casete, que consiste en un cuerpo de casete y una tapa de casete;

15 La Figura 2 es una sección longitudinal a través de un cuerpo de casete, para recibir lentes intraoculares (IOL);

La Figura 3 es una sección longitudinal a través de un detalle de un inyector, con un cuerpo de casete en la posición de almacenamiento;

20 La Figura 4 es una sección longitudinal a través de un detalle de un inyector, con un cuerpo de casete en la posición de inyección;

La Figura 5 es una vista en planta de un sistema de inyección, que consiste en un inyector y en un casete cerrado adjunto;

25 La Figura 6 es una vista en perspectiva del sistema de inyección de la Figura 5, con la tapa de casete elevada;

La Figura 7 es una vista en perspectiva del sistema de inyección de la Figura 5, con la tapa de casete retirada; y

30 La Figura 8 es una vista en perspectiva del sistema de inyección de la Figura 5, con el casete en la posición lista para la inyección.

35 Las Figuras 1 a 8 muestran un casete 11 que sirve para almacenar una IOL 12. En las Figuras 1 y 2 se muestra el casete 11 en detalle. El casete 11 consiste en un cuerpo de casete 13, al que cierra parcialmente una cubierta 14, y en una tapa de casete 23 para cerrar el cuerpo de casete 13 de manera estanca a los fluidos. El casete 11 se puede usar para inyectar una IOL 12 en la abertura 39 de un inyector 31 (Figuras 1 y 3 a 8).

40 El cuerpo de casete 13 presenta un espacio 19 para recibir una IOL 12. En las paredes laterales opuestas del cuerpo de casete se proporcionan unas aberturas 17a, 17b, a través de las cuales se puede extender un émbolo de inyector (20) para expulsar a través de la abertura 17b una IOL 12, que se recibe en el espacio de recepción 19. En el espacio de recepción 19 pueden proporcionarse unos medios, tales como proyecciones, disposiciones de sujeción y similares, con el fin de fijar la IOL 12 en una posición definida con precisión.

45 Un muñón 15, que puede insertarse de forma ajustada en un receptáculo de muñón 41 de un inyector 31, está moldeado o dispuesto sobre la cara inferior del cuerpo de casete 13 (las Figuras 2 a 4 muestran el casete 11 y un detalle del inyector 31). El receptáculo de muñón 41 está situado centralmente en el lado superior del soporte 37, dentro de la abertura 39. El muñón 15, o el cuerpo de casete 13, se fija de forma giratoria en el receptáculo de muñón 41 mediante una presilla 43. La presilla tiene dos ganchos flexibles 45 que se extienden, en el estado montado, a través de un receptáculo cilíndrico 47 del muñón 15, teniendo dicho receptáculo un eje de rotación 18 a modo de línea central. En este caso, los ganchos flexibles 45 quedan bloqueados en dos aberturas 49, orientadas transversalmente al receptáculo 47. Una vez que se ha insertado el casete en el inyector, la presilla 43 impide que pueda retirarse nuevamente el casete.

50 Una vez que se ha insertado el casete en el inyector 31, se facilita la rotación del cuerpo de casete sobre el eje de rotación 18 que se extiende a través del muñón 15. En este caso, puede hacerse pivotar el cuerpo de casete desde una posición de almacenamiento, en la que las aberturas 17a, 17b alineadas están situadas transversalmente a la dirección de inyección, hacia una posición de inyección en la que las aberturas 17a, 17b están alineadas con la dirección de inyección. El muñón 15 está diseñado, en su sección transversal, como un octógono regular. Un elemento de resorte 22, que se inserta en el receptáculo del muñón 41, sirve para fijar el cuerpo de casete 13 una vez que se ha hecho pivotar el cuerpo de casete a la posición de inyección. Dos extensiones 51a, 51b soportan el elemento de resorte 22 en el receptáculo de muñón 41, a fin de protegerlo ante una rotación no deseada en relación con el inyector 31. El elemento de resorte 22 se compone, además de las extensiones 51a, 51b, de un anillo elástico octogonal 53 común, en el que están moldeadas las extensiones 51a, 51b. El anillo octogonal 53 rodea el muñón octogonal 15 de manera ajustada. También sería concebible moldear el elemento de resorte 22 sobre el inyector 31.

65

5 Cuando se gira el cuerpo de casete 13 desde su posición de almacenamiento hasta su posición de inyección, el anillo 53 libera el muñón 15 de manera elástica hasta que, en la posición de inyección, los lados del muñón pasan a estar nuevamente a los lados del anillo 53 y el muñón 15 bloquea el anillo 53. Es importante que el anillo octogonal esté separado del receptáculo de muñón, de tal manera que se permita la rotación del anillo octogonal en el receptáculo de muñón.

10 Con el fin de asegurar que el cuerpo de casete 13 queda orientado correctamente en la posición de inyección, puede representarse visualmente una flecha de orientación sobre la cubierta 14. También es concebible moldear el muñón 15 de forma excéntrica sobre la cara inferior del cuerpo de casete 14. Durante la rotación en la dirección incorrecta, el cuerpo de casete 14 apoya en el inyector 31 antes de que el cuerpo de casete asuma su posición de inyección.

15 En el exterior del cuerpo de casete 13 se proporciona un sello de anillo periférico 21, contra el que la tapa de casete 23 descansa en el estado cerrado del casete 11, a fin de producir un sello. El sello anular 21 se recibe en un surco periférico 32. También es concebible proporcionar el surco sobre la tapa de casete, en lugar de sobre el cuerpo de casete. Sobre la tapa de casete 23 están moldeadas dos extensiones 24, en los lados estrechos. Una palanca de pivote 25 está dispuesta centralmente y de forma giratoria sobre cada una de las extensiones. Las palancas de pivote tienen en su cara inferior unas extensiones de interbloqueo 26 que están moldeadas sobre las palancas de pivote, giradas 90° con relación a las mismas. Durante el cierre del cuerpo de casete 13 con la tapa de casete 23, se giran 90° las palancas de pivote. Las extensiones de interconexión 26 moldeadas enganchan con unas aberturas de interbloqueo 27 formadas en la parte inferior de los lados anchos del cuerpo de casete 13. El borde de la tapa presiona contra el sello anular 21. Esto evita de forma segura la descarga no deseada de líquido de almacenamiento. El casete 11 está fabricado con un material plástico biocompatible, que resiste las temperaturas de esterilización convencionales superiores a 120 °C.

25 Las Figuras 5 a 8 muestran el inyector 31 con una boquilla de inyección 33 y un cuerpo de inyector 35, que están moldeados sobre un soporte 37. El émbolo de inyector 20 se extiende desde la cara extrema alejada de la boquilla de inyección 33 hacia el cuerpo de inyección 35. La boquilla de inyección 33 y el cuerpo de inyector 35 están dispuestos sobre el soporte 37 de tal manera que formen, entre la boquilla de inyección 33 y el cuerpo de inyector 35, la abertura 39 que sirve para recibir el casete 11. La longitud de la abertura 39 se corresponde precisamente con la distancia entre las aberturas 17a y 17b. Como resultado, en la posición de inyección del cuerpo de casete 13, las transiciones entre el cuerpo de casete 13 y la boquilla de inyección 33, o entre el cuerpo de casete 35 cuerpo de inyector 13, no presentan huecos.

35 El sistema de inyección de acuerdo con la invención funciona de la siguiente manera: durante la fabricación, se equipa el cuerpo de casete 13 con la IOL 12 y con líquido de almacenamiento, se sella herméticamente con la tapa de casete 23, se fija en el inyector 31 de tal manera que las aberturas 17a, 17b mutuamente alineadas queden dispuestas transversalmente a la dirección de inyección, y luego se esteriliza (por ejemplo, con ETO, rayos gamma o en un autoclave). Como resultado del hecho de que el casete 11 está instalado transversalmente, hay espacio para fijar el casete 11 en el inyector 31, junto con la tapa de casete 23. Posteriormente, puede embalarse de forma estéril el sistema de inyección precargado, en un embalaje transparente, y entregarse al cliente. El estado de entrega del sistema de inyección puede verse en la Figura 4. Debido a que la lente intraocular se recibe en un líquido, y a que el espacio de recepción está herméticamente aislado del entorno, puede almacenarse la lente sin problemas durante meses, e incluso años. Sin embargo, también es concebible esterilizar sólo el casete y fijarlo al inyector poco antes de la implantación.

45 Para la inyección inminente de la IOL, el usuario retira del embalaje el sistema de inyección precargado, abre las dos palancas de pivote 25 y quita la tapa de casete 23. Se elimina el líquido de almacenamiento, si procede (Figura 5). Después, se llenan con lubricante el espacio de recepción 19 de IOL y la boquilla de inyector, y se gira 90° el cuerpo de casete 13 hasta que el muñón de guía 15 queda bloqueado en la depresión 45. En esta posición, el casete está orientado de manera precisa, de modo que el émbolo de inyector puede penetrar en el espacio de recepción 19, a través de la abertura 17a, y expulsar la IOL hacia la boquilla de inyector a través de la abertura 17b, y al exterior de la boquilla de inyector.

50 En principio, el casete estanco a líquidos de acuerdo con la invención puede equiparse con diferentes medios de acoplamiento y, por lo tanto, también se puede utilizar con inyectores distintos a los descritos anteriormente.

Legendas:

- 60 11 Casete
 12 IOL
 13 Cuerpo de casete
 14 Cubierta
 15 Muñón
 16 Muñón de guía
 65 17a, 17b Aberturas
 18 Eje de rotación

ES 2 606 565 T3

	19	Espacio de recepción
	20	Émbolo de inyector
	21	Sello anular
	22	Elemento de resorte
5	23	Tapa de casete
	24	Extensión
	25	Palanca de pivote
	26	Extensión de interbloqueo
	27	Abertura de interbloqueo
10	31	Inyector
	32	Surco periférico
	33	Boquilla de inyección
	35	Cuerpo de inyector
	37	Soporte
15	39	Abertura
	41	Receptáculo de muñón
	43	Presilla
	47	Receptáculo cilíndrico
	49	Aberturas
20	51	Extensiones
	53	Anillo octagonal

REIVINDICACIONES

1. Casete (11) que comprende

- 5 - un cuerpo de casete (13) con un espacio (19) para recibir una IOL (12), teniendo dicho cuerpo de casete (13) unas aberturas (17a, 17b) en paredes laterales opuestas,
 - una tapa de casete (23) para cerrar el cuerpo de casete (13) y
 - medios de acoplamiento que se proporcionan sobre el cuerpo de casete (13) y permiten sujetar a un inyector (31) el cuerpo de casete (13), que está cerrado por la tapa de casete (23), y orientarlo en relación con el inyector,

10 **caracterizado por que**

cuando el casete está cerrado, la tapa de casete (23) cierra el espacio de recepción (19) y las aberturas (17a, 17b).

15 2. Casete (11) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** se proporciona un sello entre el borde de la tapa de casete (23) y el cuerpo de casete (13), preferentemente en un surco periférico en la circunferencia de la carcasa del cuerpo de casete.

20 3. Casete (11) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** en el casete (11) se proporciona un primer medio de acoplamiento, que puede interactuar de forma giratoria con un segundo medio de acoplamiento situado en el inyector (31).

25 4. Casete (11) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el cuerpo de casete (13) presenta en el exterior un borde de sellado periférico (19) contra el que puede descansar una tapa de casete (23), en el estado cerrado del casete (11), a fin de producir un sello.

5. Casete (11) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** en la tapa de casete (23) y el cuerpo de casete (13) están dispuestos unos medios de interbloqueo, con el fin de unir entre sí de modo liberable la tapa de casete (23) y el cuerpo de casete (13).

30 6. Casete (11) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** los medios de interbloqueo están formados por dos palancas de pivote (25), que se proporcionan en lados opuestos del casete (11) y pueden engancharse con el cuerpo de casete (13).

35 7. Casete (11) de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado por que** sobre los lados estrechos de la tapa de casete (23) están moldeadas dos extensiones, sobre cada una de las cuales está dispuesta una de las palancas de pivote (25) de forma giratoria.

40 8. Casete (11) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** una tapa cierra parcialmente el espacio de recepción (19).

9. Sistema de inyección para eyectar una lente intraocular (33) con un cuerpo de inyector (35), en el que un émbolo de inyector (20) está guiado de forma axialmente desplazable, y una parte frontal de inyector que linda con el cuerpo de émbolo y tiene una abertura (39) para recibir un casete (11), y una boquilla de inyector (33) que linda con la abertura (39) y tiene una abertura proximal y una distal,

45 **caracterizado por que**

en la abertura (39) está dispuesto un casete (11) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8.

50 10. Sistema de inyección de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** en el cuerpo de casete (13) y en el inyector (31) se proporcionan unos medios de acoplamiento con el fin de conectar el cuerpo de casete (13) al inyector (31) y para orientar el mismo.

55 11. Sistema de inyección de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** los medios de acoplamiento están formados por un muñón (15), un receptáculo de muñón cilíndrico (41) y una presilla (43), interactuando los medios de acoplamiento anteriormente mencionados.

60 12. Sistema de inyección de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado por que** el cuerpo de casete (13) está dispuesto de forma giratoria sobre el inyector (31), y puede hacerse pivotar desde una posición de almacenamiento hacia una posición de inyección y por que preferentemente se proporcionan unos medios para definir la dirección de rotación del cuerpo de casete (13).

13. Sistema de inyección de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 12, **caracterizado por que** se proporcionan unos medios que hacen que el cuerpo de casete (13) quede bloqueado en la posición de inyección tras la pivotación.

65 14. Sistema de inyección de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizado por que** un elemento de resorte (22), que está dispuesto en el receptáculo de muñón (41), tiene una abertura de recepción en la que el

muñón (15) puede asumir al menos dos posiciones de bloqueo.

- 5 15. Sistema de inyección de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 14, **caracterizado por que** el cuerpo de inyector (35) y la boquilla de inyector (33) están dispuestos separados entre sí sobre un soporte (37), estando diseñada la distancia entre la boquilla de inyector (33) y el cuerpo de inyector (35) de tal manera que pueda disponerse el cuerpo de casete (13) de forma giratoria en la abertura (39).

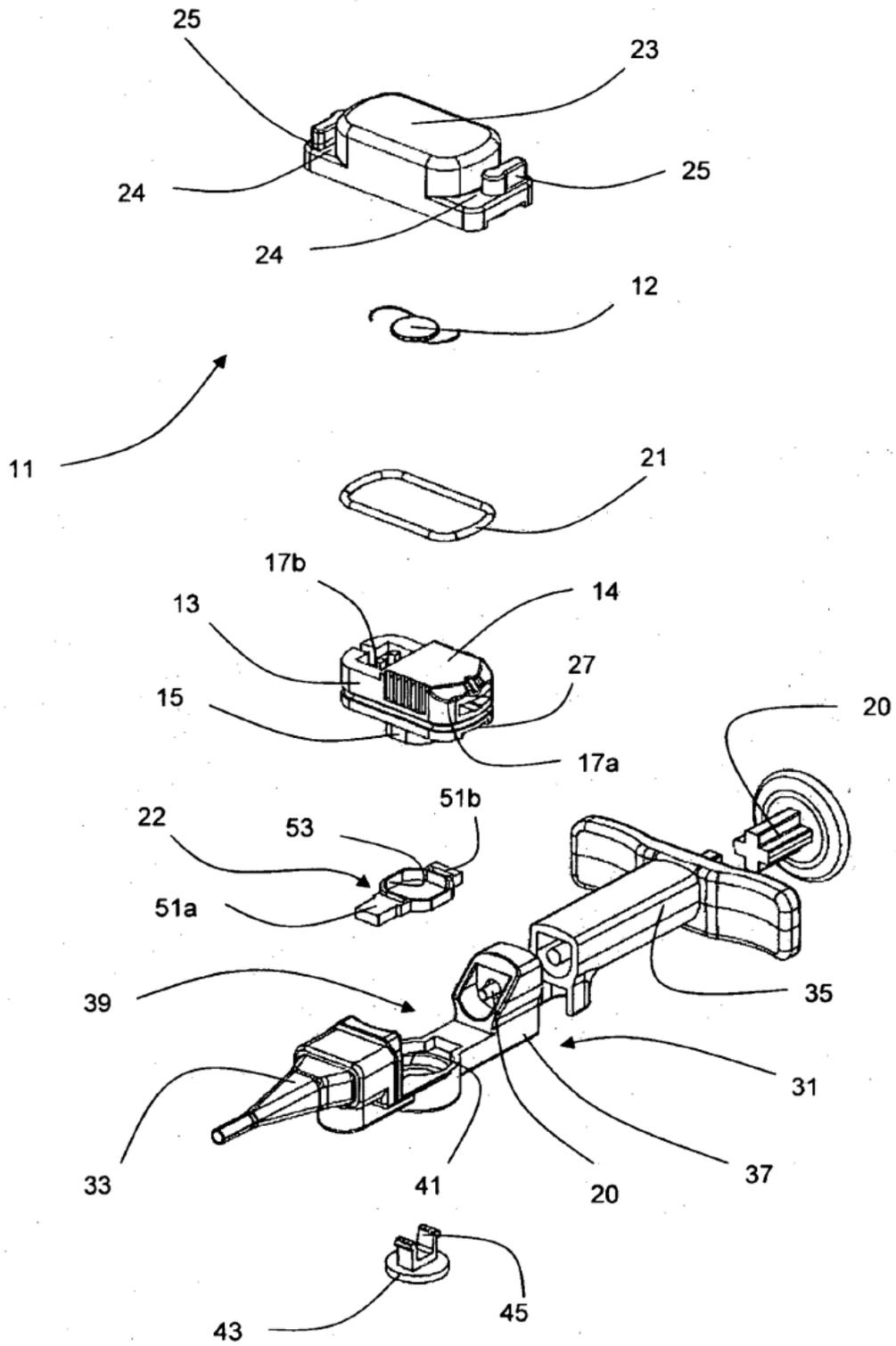


Figura 1

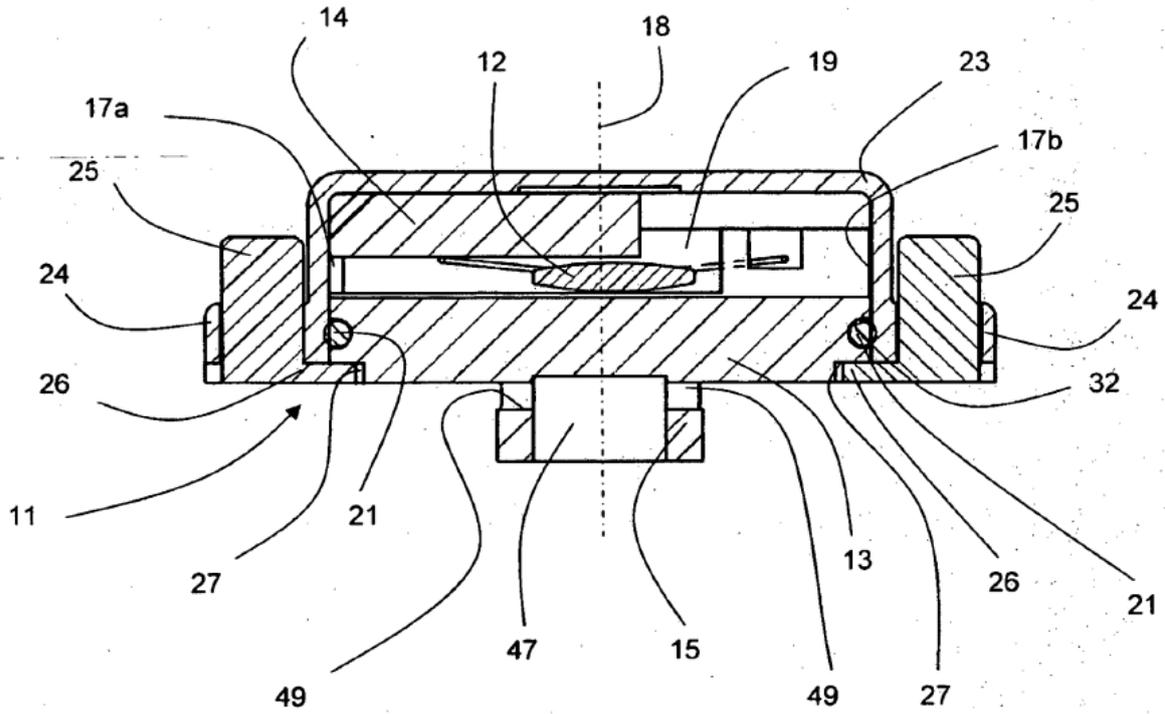


Figura 2

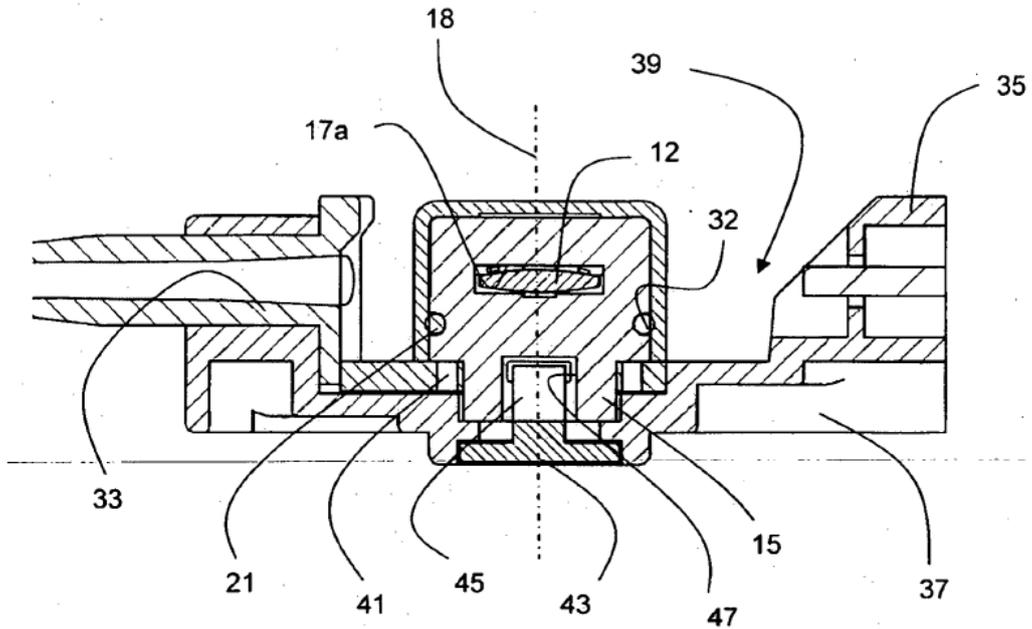


Figura 3

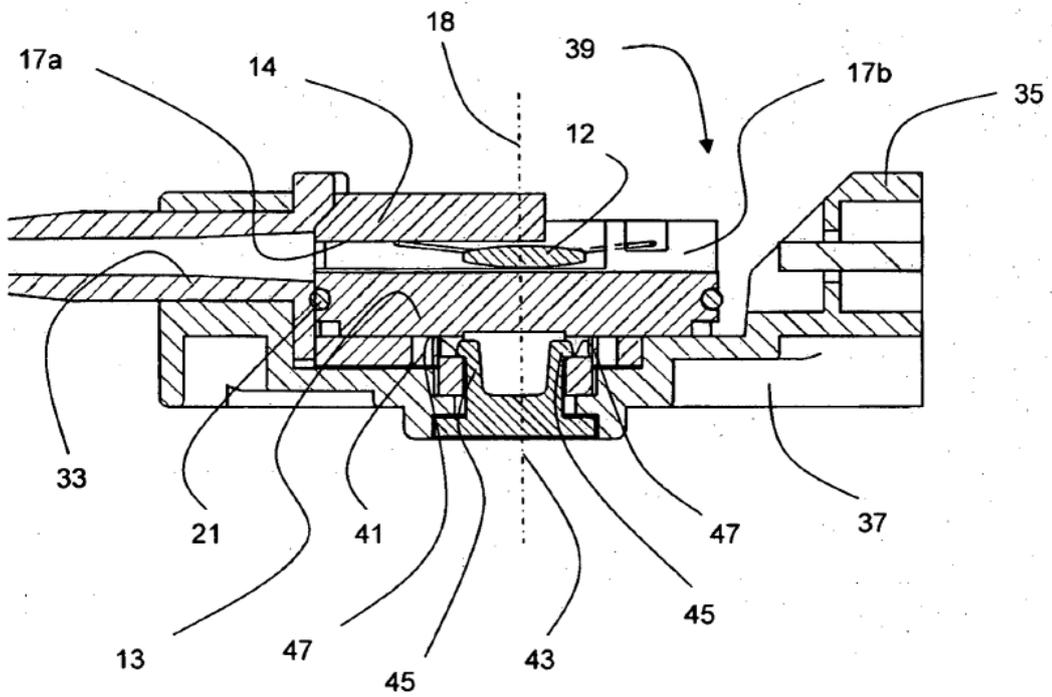


Figura 4

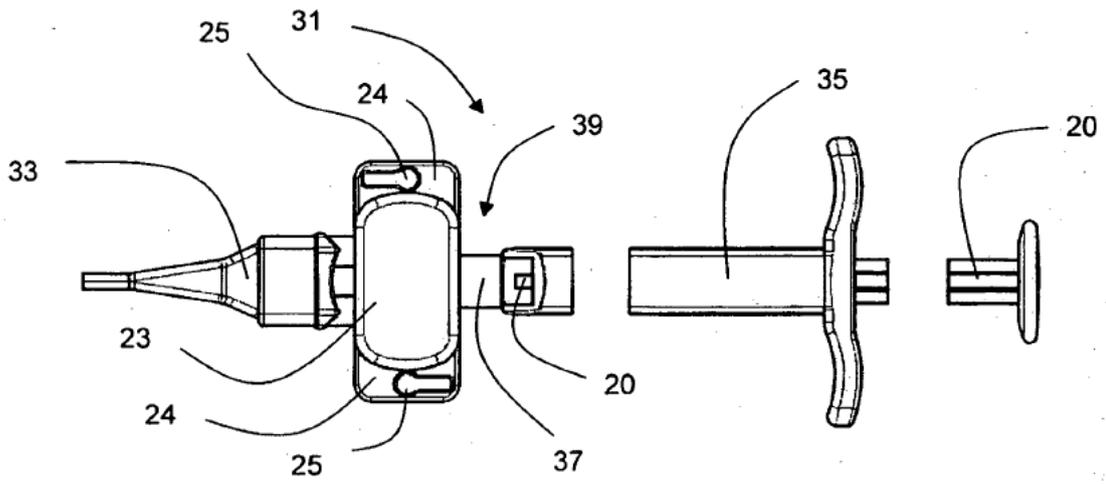


Figura 5

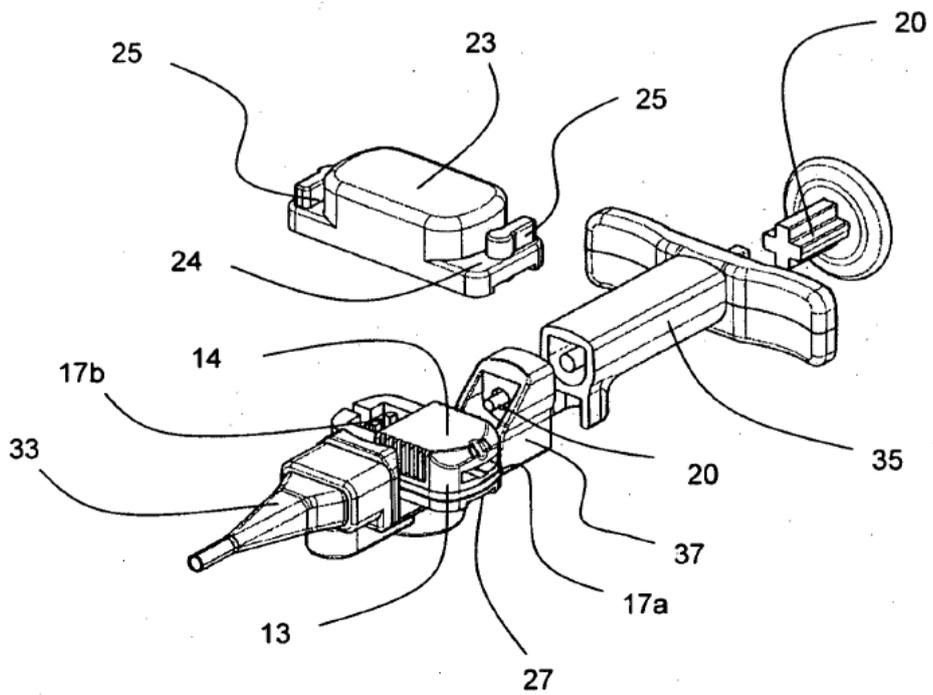


Figura 6

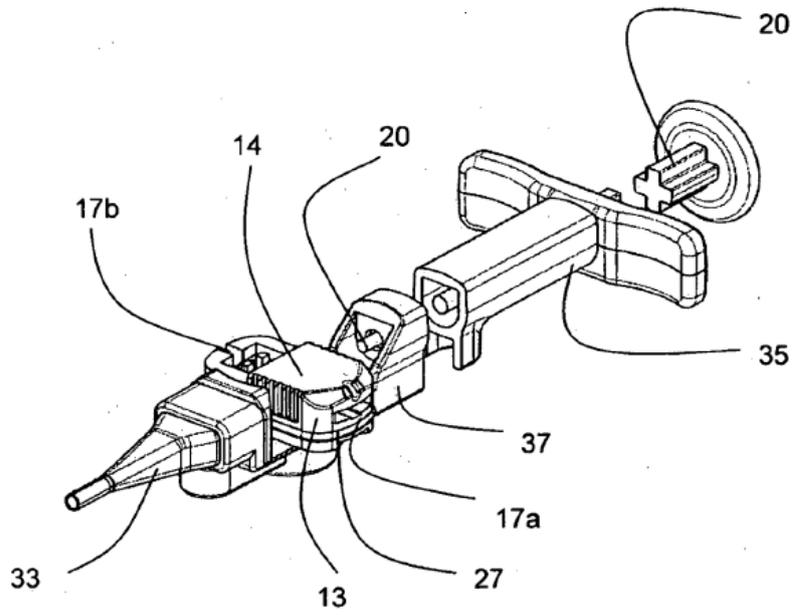


Figura 7

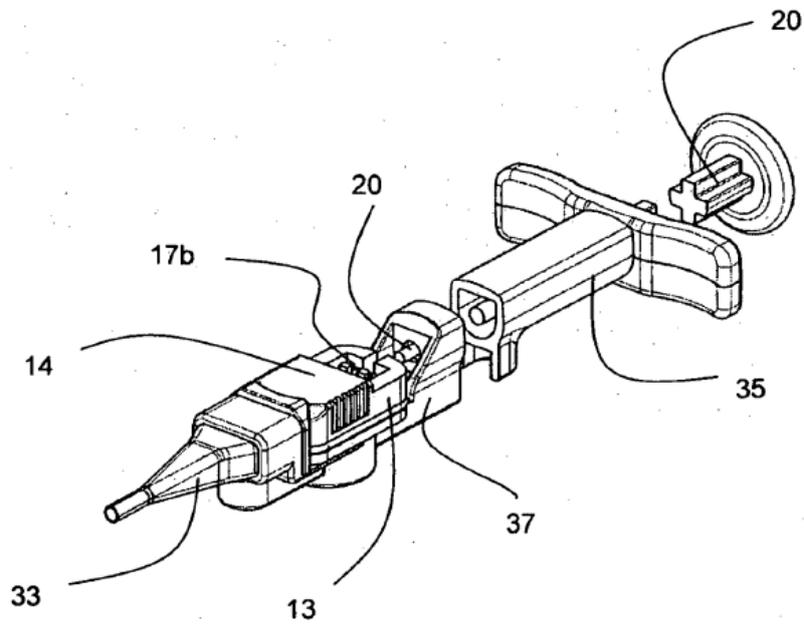


Figura 8