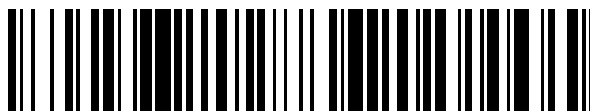


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 662**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.03.2014 PCT/US2014/031589**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO2014165345**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2014 E 14779581 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2919711**

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

30 Prioridad:

**03.04.2013 US 201361808053 P**

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

**21.04.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DOWNER, DAVID A. y  
TRAN, TU C.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 609 662 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.

### Campo técnico

5 La presente invención se refiere en general a un dispositivo para suministrar una lente intraocular a un ojo y más particularmente a un circuito de control para controlar dicho dispositivo para permitir la relajación de un material de lente intraocular.

### Antecedentes

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente llamada córnea y enfocando la imagen por medio de una lente cristalina sobre una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores que incluyen el tamaño y la forma del ojo y la transparencia de la córnea y la lente. Cuando la edad o la enfermedad provoca que la lente se vuelva menos transparente, la visión se deteriora debido a la disminución de la luz que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en la lente del ojo es clínicamente conocida como una catarata. Un tratamiento aceptado para esta condición es la extirpación quirúrgica de la lente y el reemplazo de la función de la lente por una lente intraocular artificial (LIO).

15 En los Estados Unidos, la mayoría de las lentes de cataratas se eliminan mediante una técnica quirúrgica llamada facoemulsificación. Durante este proceso, se hace una abertura en la cápsula anterior y se inserta una punta de corte fina de facoemulsificación en la lente enferma y se hace vibrar por ultrasonidos. La punta de corte vibratoria licúa o emulsiona la lente para que la lente pueda ser aspirada fuera del ojo. La lente enferma, una vez eliminada, es reemplazada por una lente artificial.

20 La LIO se inyecta en el ojo a través de la misma pequeña incisión utilizada para extirpar la lente enferma. Un cartucho de inserción de un inyector LIO se carga con la LIO, la punta del cartucho de inserción se inserta en la incisión y la lente se suministra en el ojo.

25 Muchas LIO fabricadas hoy en día están hechas de un polímero con características específicas. Estas características permiten que la lente se pliegue, y en cuanto se suministra en el ojo, permite que la lente se despliegue en la forma apropiada. Varios dispositivos de inyección manual están disponibles para implantar estas lentes en el ojo. Sin embargo, los inyectores manuales de tipo roscado requieren el uso de dos manos, que es engorroso y tedioso. Los inyectores de tipo jeringa producen una fuerza de inyección y un desplazamiento no constantes.

30 Los inyectores mecánicos automatizados pueden proporcionar perfiles de fuerza más uniformes, ya que las fuerzas de inyección variables a medida que la lente llega a estar fuertemente comprimida pueden incluso a veces dar lugar a daños o deformaciones permanentes en la LIO. Por lo tanto, se necesitan dispositivos y métodos mejorados para suministrar las LIOs en el ojo.

Los documentos US 2011/172676 A1 y US 2009/0318933 A1 son representativos de la tecnología de vanguardia de referencia.

### Resumen

35 La presente invención se define por la reivindicación 1 con formas de realización preferidas de acuerdo con las reivindicaciones dependientes. De acuerdo con una forma de realización de ejemplo, un dispositivo de inyección de LIO comprende una envolvente tubular con un émbolo dispuesto longitudinalmente dentro de la envolvente tubular. El émbolo se traslada longitudinalmente hacia delante y hacia atrás, con respecto a un extremo delantero de la envolvente, mediante un sistema de accionamiento eléctrico dispuesto dentro de la envolvente y que comprende un motor eléctrico. El dispositivo está configurado de manera que cuando el émbolo se traslada hacia la parte delantera del dispositivo, su punta se acopla a un cartucho de inserción de lente intraocular montado en o cerca del extremo delantero de la envolvente. La punta del émbolo, que puede ser, en algunas formas de realización, un manguito de plástico desechable que se ajusta a presión a una barra empujadora, pasa a través del cartucho de inserción para plegar y desplazar una lente intraocular dispuesta dentro e inyectar la lente plegada en la cápsula de lente de un ojo.

40 El dispositivo de inyección de LIO comprende además un circuito de control, conectado eléctricamente al motor eléctrico y configurado para iniciar la traslación del émbolo, en respuesta a la entrada del usuario. El circuito de control está configurado además para realizar las etapas de hacer avanzar el émbolo hasta un punto crítico en el que una fuerza de compresión axial sobre la lente aumenta repentinamente, retrayendo el émbolo desde el punto crítico hasta una distancia suficiente para que el material de la lente intraocular se relaje, haciendo una pausa para permitir que el material de la lente intraocular se relaje, haciendo avanzar el émbolo hasta el punto crítico una segunda vez, y continuando el avance del émbolo más allá del punto crítico para implantar la lente intraocular. Las formas de realización de la presente invención incluyen además un método para implantar una lente intraocular usando etapas similares.

Por supuesto, los expertos en la técnica apreciarán que la presente invención no se limita a las características, ventajas, contextos o ejemplos anteriores y reconocerán características y ventajas adicionales al leer la siguiente descripción detallada y al ver los dibujos adjuntos.

### Breve descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1 es una vista isométrica de un aparato de inyección de LIO modelo, con un cartucho de inserción instalado.
- La Figura 2 es una vista isométrica parcialmente cortada del mecanismo de accionamiento de un dispositivo de inyección de LIO modelo.
- La Figura 3 ilustra el sistema de accionamiento eléctrico y el mecanismo de acoplamiento de un dispositivo de inyección de LIO modelo.
- 10 La Figura 4 ilustra una punta de émbolo desmontable de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención.
- La Figura 5 es una vista en sección transversal de un dispositivo de inyección de LIO de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención.
- La Figura 6 ilustra un aparato de accionamiento completamente retraído.
- 15 La Figura 7 ilustra un aparato de accionamiento parcialmente extendido.
- Las Figuras 8A y 8B son vistas en sección transversal de formas de realización alternativas del dispositivo de las Figuras 6 y 7, tomadas a lo largo de la línea VIII.
- La Figura 9 es otra vista en sección transversal de las Figuras 6 y 7, tomada a lo largo de la línea IX.
- La Figura 10 ilustra una llave de punta de émbolo de acuerdo con algunas formas de realización de la invención.
- 20 La Figura 11 ilustra la llave de punta del émbolo de la Figura 10 instalada en un dispositivo de inyección de LIO modelo.
- La Figura 12 es un diagrama esquemático que ilustra un circuito de control modelo para un dispositivo de inyección de LIO.
- La Figura 13 es un diagrama de flujo de proceso que ilustra un método para controlar un dispositivo de inyección de LIO de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención.
- 25 Las Figuras 14A y 14B ilustran una característica de detención modelo para uso con una punta de émbolo desechable.
- La Figura 15 ilustra un programa de ejemplo para hacer avanzar un émbolo en un sistema de suministro de lente intraocular de acuerdo con ciertas formas de realización de la presente invención.

### Descripción detallada

- 30 Varias formas de realización de la presente invención proporcionan un método y un circuito de control para controlar un dispositivo de inyección de una lente intraocular. En particular, ciertas formas de realización de la presente invención proporcionan técnicas para abordar de forma ventajosa las dificultades que resultan de las fuerzas de compresión axial sobre las lentes intraoculares (LIO), particularmente las LIOs inyectadas a través de pequeñas incisiones de menos de 2,0 mm. Durante la inyección a través de un cartucho de pequeño calibre, la LIO se comprime más y más hasta un punto en el que la fuerza de compresión axial requerida para hacer avanzar la LIO
- 35 aumenta bruscamente y de repente, denominada aquí "punto crítico". Debido al aumento significativo de las fuerzas sobre el material de la LIO en el punto crítico, la LIO puede llegar a ser vulnerable a deformación permanente y daño ya que se acerca a su límite elástico.
- Ciertas formas de realización de la presente invención abordan de forma ventajosa esta dificultad permitiendo la relajación del material para reducir la tensión interna en el material. Por lo tanto, en el punto crítico, un émbolo que hace avanzar la LIO se retrae a una distancia suficiente durante un tiempo suficiente para permitir que el material de la LIO se relaje, de modo que la fuerza de compresión axial sobre la lente no se incremente más del punto crítico. El émbolo se hace entonces avanzar al punto crítico una segunda vez y la LIO se implanta entonces con una fuerza axial menos prolongada que en los métodos anteriores.
- 40 La Figura 1 ilustra un dispositivo de inyección de LIO 10 de mano para implantar una LIO en la cápsula anterior del ojo. Como se representa en la imagen, el dispositivo de inyección de LIO 10 incluye un conjunto cable 12 que transporta las señales de potencia y/o control desde una consola de usuario separada (no mostrada), aunque algunas formas de realización pueden incluir una o más baterías en la envoltura 15 principal para proporcionar
- 45

- energía eléctrica al dispositivo y/o uno o más conmutadores u otros dispositivos de entrada de usuario para controlar el funcionamiento del dispositivo. El dispositivo de inyección de LIO 10 representado en la imagen también comprende una montura de cartucho 18, que sostiene un cartucho de inserción 20 instalado de forma desmontable.
- 5 Como se explicará con más detalle a continuación, el cartucho de inserción 20 en algunas formas de realización es un componente polimérico desechable adaptado para alojar una lente de LIO desplegada y plegar y desplazar la lente cuando una punta 25 del émbolo se traslada hacia adelante desde el cuerpo de la envolvente 15 y a través del cartucho de inserción 20. En algunas formas de realización, la montura de cartucho 18 puede comprender una "ojiva" metálica que incluye un recorte único para alojar el cartucho LIO y que está ajustado a presión a una cubierta interna de la envolvente 15.
- 10 La Figura 2 ilustra una vista parcialmente recortada de una forma de realización modelo del dispositivo de inyección de LIO 10, que muestra el funcionamiento interno de un conjunto de accionamiento 30 para trasladar linealmente la punta 25 del émbolo a lo largo del eje primario de la envolvente del dispositivo. Las Figuras 3 y 4 proporcionan detalles del conjunto de la Figura 2 y la Figura 5 ilustra una vista en sección transversal del dispositivo de inyección de LIO 10.
- 15 En la forma de realización representada en la imagen, el conjunto de accionamiento comprende, además de la punta 25 del émbolo, un émbolo 32 configurado para la traslación longitudinal dentro de un acoplador tubular 35 roscado internamente y un sistema de accionamiento 38 eléctrico. Según se muestra en las Figuras 3 y 5, el sistema de accionamiento 38 eléctrico puede comprender un motor eléctrico 42 y un conjunto de engranajes 44 dispuesto dentro de un cuerpo soldado y configurado para girar el acoplador tubular 35 que se mantiene en su sitio mediante un manguito de acoplamiento 48 polimérico. Las rosca interna en el acoplador tubular 35 se acopla con un acoplador macho 46 roscado externamente en el extremo trasero del émbolo 32, forzando la traslación lineal del émbolo 32 y la punta 25 del émbolo dentro del acoplador tubular 35, en respuesta a la activación del sistema de accionamiento 38. La rosca interna del acoplador tubular 35 y/o la rosca del acoplador macho 46 están recubiertas con un lubricante (que puede ser un revestimiento de película seca tal como Endura 200TX, Brycoat WS2, Teflón/FEP o similar) para minimizar la fricción. Las juntas tóricas 39, que pueden estar formadas a partir de un elastómero, proporcionan un sello a la envolvente tubular 15, evitando que la humedad y/o otros contaminantes alcancen el interior de la envolvente 15.
- 20
- 25
- 30 En algunas formas de realización, el sistema de accionamiento 38 eléctrico comprende un motor eléctrico 42 de corriente continua sin escobillas para proporcionar un par de giro al conjunto de engranajes 44, que a su vez hace girar el acoplador tubular 35 para extender o retraer el émbolo 32. El conjunto de engranajes 44 es efectivo para reducir la velocidad angular del motor de acuerdo con una relación de reducción predeterminada, por ejemplo, 125:1. Esto aumenta el par disponible del sistema de accionamiento 38 y retarda el movimiento lineal del émbolo 32 a una velocidad apropiada para el proceso de inyección de LIO.
- 35 En algunas formas de realización, la punta 25 del émbolo puede ser desmontable del émbolo 32, según se muestra en la Figura 4. En estas formas de realización, la punta 25 del émbolo puede comprender un manguito de plástico desechable que se fija al extremo delantero del émbolo 32, en algunos casos según un mecanismo de "encaje a presión". El extremo del manguito de plástico que se acopla a la LIO es más compatible que un émbolo metálico desnudo y tiene un acabado superficial liso, evitando así el daño a la LIO a medida que es empujada a través del cartucho de inserción 20 dentro del ojo. La utilización de un manguito de plástico desechable puede también facilitar el reprocesamiento del dispositivo de inyección de LIO 10 entre usos.
- 40
- 45 Las Figuras 6, 7, 8 y 9 proporcionan detalles adicionales del dispositivo de inyección de LIO modelo de acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención. Las Figuras 6 y 7 ilustran una sección transversal longitudinal del dispositivo de inyección de LIO 10 con el émbolo 32 en las posiciones totalmente retraído y parcialmente extendido, respectivamente. En la posición parcialmente extendido ilustrada en la Figura 7, la punta 25 del émbolo está empezando a pasar al cartucho de inserción 20.
- 50 Como se ve en la Figura 6, el acoplador macho 46, que está perforado y "achavetado" a lo largo de su eje para alojar al émbolo 32, se mantiene en su lugar con un anillo de retención 52 que se sujeta en una ranura circunferencial en el extremo trasero del émbolo 32, fijando así el acoplador macho 46 en su sitio. En el extremo opuesto del acoplador tubular 35, un conjunto cojinete 54, mantenido en su lugar por un manguito de cojinete 56 polimérico, mantiene el acoplador tubular 35 en una posición concéntrica a la envolvente y facilita el movimiento de rotación suave del acoplador tubular 35. Un sello de compresión 58, que comprende una camisa de elastómero y un anillo acanalado metálico, proporciona un sello para impedir la entrada de humedad. El émbolo 32, que tiene una sección transversal con dos caras planas, está impedido de girar con relación a la envolvente por medio de un inserto de orientación 60, que se mantiene en su lugar mediante pasadores 62.
- 55 Las Figuras 8A y 8B proporcionan vistas en sección transversal, correspondientes a la sección indicada como "VIII" en la Figura 7, de dos formas de realización diferentes del dispositivo de inyección de LIO 10. Como se ve en cada una de estas figuras, un eje de accionamiento 82 que se extiende desde la caja de engranajes 44 se acopla a una placa extrema 84 achavetada del acoplador tubular 35 para transferir el par de rotación del sistema de accionamiento 38 al acoplador tubular 35. El acoplador tubular 35 está rodeado por el manguito de acoplamiento 48, una carcasa interior 86 y una carcasa exterior 88 de la envolvente 15. En la forma de realización representada en la
- 60

imagen en la Figura 8B, la placa extrema 84 del acoplador tubular 35 está ranurada para subtender un arco que excede la parte de la ranura ocupada por el eje de accionamiento 82. Esto permite que el eje de accionamiento gire libremente durante parte de un giro tras una inversión en la dirección. Esta característica puede facilitar el arranque del motor eléctrico en algunas formas de realización, y también puede utilizarse en algunas formas de realización para calibrar un circuito de supervisión para una condición de "sin carga". Como se explicará con más detalle a continuación, esta calibración puede usarse para establecer uno o más umbrales para la utilización en la detección de fallos.

La Figura 9 proporciona una vista en sección transversal de algunas formas de realización del dispositivo 10 de inyección de LIO, que corresponde a la sección indicada como "IX" en la Figura 7. Como se ha indicado anteriormente, el émbolo 32 tiene una sección transversal no circular y se mantiene en su lugar mediante el inserto de orientación 60, que a su vez se fija en su posición dentro de la carcasa interior 86 y la carcasa exterior 88 del alojamiento por medio de pasadores de retención 62. Debido a que el émbolo 32 está impedido de este modo de girar con respecto a la envolvente, la rotación del acoplador tubular 35 por el sistema de accionamiento 38 eléctrico se convierte en desplazamiento de traslación del émbolo 32 a lo largo del eje del dispositivo inyector de LIO, según se muestra en las Figuras 6 y 7.

Según se mostró anteriormente, en algunas formas de realización de un dispositivo de inyección de LIO, un conjunto de émbolo comprende dos o más partes, incluyendo una barra empujadora 32 y una punta 25 de émbolo. En algunas formas de realización, la punta 25 de émbolo puede comprender un manguito de plástico desmontable que encaja a presión sobre el émbolo 32 y puede desecharse después del uso. En algunas formas de realización, se puede utilizar una llave de punta de émbolo para instalar la punta 25 de émbolo de plástico sobre el émbolo 32. La Figura 10 ilustra una llave 90 de punta de émbolo modelo con una punta 25 de émbolo retenida en su interior. La Figura 11 muestra la llave 90 de punta de émbolo instalada sobre la montura de cartucho 18.

En la forma de realización representada en la imagen, la llave 90 de punta de émbolo está fijada sobre la montura de cartucho 18 de la misma manera que el cartucho de inserción 20. En algunas formas de realización, la punta 25 de émbolo se instala automáticamente sobre el émbolo 32 en respuesta a la activación del usuario de un modo de instalación. Por ejemplo, después de que el usuario pulsa un botón apropiado en el dispositivo o en una consola de operador adjunta, el émbolo 32 se acciona a una velocidad predeterminada para encajar a presión el émbolo en el manguito desechable. Esta actuación es seguida por la retracción del émbolo 32 a su posición de partida original a una velocidad predeterminada. La retracción tira de la punta 25 del émbolo desde la llave 90 de punta de émbolo, que puede a continuación desmontarse y reemplazarse con un cartucho de inserción 20 de LIO cargado. Como se tratará con más detalle a continuación, ambas operaciones pueden terminar automáticamente en respuesta a la monitorización de la fuerza contraelectromotriz (a menudo llamada "back EMF") producida por el motor eléctrico 42 giratorio.

En algunas formas de realización en las que se utiliza una punta 25 de émbolo desechable, la punta 25 de émbolo y el cartucho de inserción 20 pueden estar provistos de características de modo que la punta 25 de émbolo se retire automáticamente del émbolo 32 después de su uso. En algunas de estas formas de realización, por ejemplo, la punta 25 del émbolo puede estar provista de uno o más "dientes" u otros salientes, diseñados para acoplarse con un enganche correspondiente del cartucho de inserción 20 cuando el extremo de la punta 25 del émbolo pasa completamente a través del cartucho de inserción 20. Una vez acoplado, dicho mecanismo de detención proporciona suficiente resistencia al movimiento hacia atrás de la punta 25 del émbolo de manera que el manguito desechable se expulse a sí mismo del émbolo. Cuando el émbolo 32 está completamente retraído, el cartucho de inserción 20 y la punta 25 del émbolo pueden ser retirados del inyector de LIO como una unidad y desechados.

La Figura 14 ilustra un mecanismo de detención modelo, como se ha tratado anteriormente. La Figura 14A proporciona una vista superior de la punta 25 del émbolo totalmente insertada en el cartucho de inserción 20, al tiempo que la Figura 14B ilustra un mecanismo de detención 140 modelo, que comprende características de detención del acoplamiento de la punta 25 del émbolo y el cartucho de inserción. En la forma de realización modelo de la Figura 14B, un saliente desde la punta 25 del émbolo se acopla a un labio inferior del cartucho de inserción 20 cuando la punta 25 del émbolo está en su posición completamente extendida.

La Figura 12 ilustra un circuito de control 100 modelo, según algunas formas de realización de la invención, para controlar el funcionamiento de un dispositivo de inyección de LIO. El circuito de control 100 ilustrado es para un motor 42 de corriente continua sin escobillas de tres fases que incluye sensores de efecto Hall 104. Aunque no se muestra en la Figura 12, el motor 42 puede, en algunas formas de realización, proporcionar un punto de referencia neutro; los expertos en la técnica apreciarán que la presencia de un terminal neutro simplifica la medición de la fuerza contraelectromotriz, pero no es absolutamente necesario. En cualquier caso, los expertos en la técnica apreciarán que el circuito de la Figura 12 puede adaptarse fácilmente para motores de diferentes tipos, incluyendo motores con escobillas. En particular, los expertos en la técnica apreciarán que las técnicas para controlar un motor de corriente continua sin escobillas sin el uso de la retroalimentación de un sensor de efecto Hall sean bien conocidas.

El circuito de control 100 incluye un procesador de control 95 que produce señales de control moduladas por anchura de pulso (PWM) para conmutar el motor 42, así como un circuito controlador 98 para convertir las señales

digitales de control en señales de excitación analógicas aplicadas al devanado del estator, entradas A, B y C. El circuito de control 100 incluye además un circuito de muestreo 97 para detectar señales de fuerza contraelectromotriz a partir de las entradas A, B y C del rotor del motor; en algunas formas de realización, el circuito de muestreo 97 incluye convertidores analógico digital para convertir los voltajes en las entradas de motor en señales digitales para su uso por el procesador de control 95. En algunas formas de realización, el circuito de muestreo 97 puede sincronizarse con las señales de control de PWM producidas por el procesador de control 95, de manera que la fuerza contraelectromotriz para una entrada de rotor dada sólo se muestrea cuando el accionamiento para esa entrada es flotante. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que en otras formas de realización las entradas del motor pueden muestrearse durante el ciclo de trabajo completo y las señales de fuerza contraelectromotriz aislarse mediante procesos digitales en el procesador de control 95. Los expertos en la técnica apreciarán que el circuito de muestreo 97 también puede incluir filtros de paso bajo para cada señal de entrada del motor en algunas formas de realización, aunque se entenderá que el retardo causado por tales filtros de paso bajo debe considerarse cuando el motor está funcionando a alta velocidad.

En la forma de realización representada en la imagen, el procesador de control 95 tiene acceso a las señales de los sensores de efecto Hall 104; estas salidas de los sensores proporcionan una indicación de la posición del rotor del motor y pueden ser utilizadas por el procesador de control 95 para controlar la temporización de las señales PWM de acuerdo con técnicas convencionales. Alternativamente, pueden detectarse los pasos por cero de las señales de fuerza contraelectromotriz, utilizando los tiempos de paso por cero para sincronizar las señales PWM que controlan la corriente aplicada al motor. De nuevo, son bien conocidas las técnicas para poner en marcha y controlar un motor sin escobillas y sin sensores que usa señales de fuerza contraelectromotriz. Varias técnicas de este tipo se describen, por ejemplo, en una tesis de maestría titulada "Método de detección directo de fuerza contraelectromotriz para accionamientos de motor de corriente continua sin escobillas y sin sensores (BLDC)", de Jianwen Shao, Instituto Politécnico de Virginia y Universidad Estatal, Blacksburg, Virginia, septiembre de 2003 (disponible en <http://scholar.lib.vt.edu/theses/available/etd-09152003-171904/unrestricted/T.pdf>).

En algunas formas de realización de la invención, la fuerza contraelectromotriz también puede monitorizarse y utilizarse para detectar fallas en el funcionamiento del dispositivo de inyección de LIO. Por ejemplo, debido a la geometría de la lente intraocular y al volumen de viscoelástico inyectado en el cartucho de inserción, un cartucho cargado apropiadamente tiene una resistencia viscosa única inherente al émbolo, y por lo tanto proporciona una carga conocida en el motor. Cuando se compara con un cartucho cargado, el cartucho vacío también tiene una marca de carga distinta. Debido a la relación entre el par y la velocidad en un motor de corriente continua, un aumento en la carga se refleja en una disminución de la velocidad del motor, para un nivel de accionamiento dado. Por el contrario, una disminución de la carga se refleja en un aumento de la velocidad del motor. Debido a que la fuerza contraelectromotriz del motor es directamente proporcional a la velocidad de rotación del motor, el nivel de la fuerza contraelectromotriz puede monitorizarse para determinar la velocidad del motor y, por tanto, la carga aplicada. Al comparar el nivel de fuerza contraelectromotriz monitorizado en un caso dado con un umbral predeterminado, el procesador de control 95 puede detectar si el motor está o no funcionando a una velocidad esperada. Por lo tanto, el procesador de control puede detectar fallas en el funcionamiento y responder automáticamente (por ejemplo, apagando) y/o proporcionando retroalimentación al usuario.

Por ejemplo, un cartucho de carga que contiene menos que el viscoelástico requerido en el cartucho resultará en una fuerza contraelectromotriz más alta que un nivel esperado, en cuyo caso el procesador de control 95 puede notificarlo al usuario. Por el contrario, cuando el valor de fuerza contraelectromotriz es menor que un nivel esperado, sugiere un cartucho ocluido. Una vez más, el funcionamiento del dispositivo puede ser apagado y el aviso adecuado proporcionado al usuario. Por supuesto, la operación "normal" caerá dentro de un rango de niveles de fuerza contraelectromotriz. De este modo, se pueden utilizar dos umbrales separados para detectar resistencia excesiva a la traslación hacia adelante del émbolo y para detectar resistencia insuficiente a la traslación del émbolo. (Umbrales diferentes pueden aplicarse a la traslación hacia atrás del émbolo, en algunas formas de realización.) La diferencia entre estos dos umbrales define el rango de funcionamiento normal.

Como se trató anteriormente, la magnitud del nivel de fuerza contraelectromotriz es directamente proporcional a la velocidad del motor y puede utilizarse para monitorizar directamente la velocidad del motor y, de este modo, monitorizar indirectamente la carga, es decir, la resistencia a la traslación del émbolo. Alternativamente, la velocidad del motor puede monitorizarse, usando la fuerza contraelectromotriz, contando los pasos por cero de la fuerza contraelectromotriz en un intervalo de tiempo dado. Esta técnica cuenta efectivamente las rotaciones del motor; debido a la relación fija (definida por la caja de engranajes y las roscas de los mecanismos de acoplamiento) entre el motor y la traslación lineal, el número de rotaciones del motor en un intervalo de tiempo dado es directamente proporcional a la velocidad. Esta velocidad estimada puede compararse, de la misma manera que se ha discutido anteriormente, a umbrales predeterminados para detectar fallas en el funcionamiento.

En algunas formas de realización de la presente invención, contar los puntos de paso por cero en sentido positivo y en sentido negativo de la fuerza contraelectromotriz proporciona una ventaja adicional, puesto que la posición longitudinal del émbolo puede seguirse en todo momento. Debido a que el número total de puntos de paso por cero netos acumulados es directamente proporcional a la traslación lineal del émbolo, la posición longitudinal del émbolo dentro del dispositivo puede determinarse en cualquier momento, dado sólo un punto de referencia calibrado. Este punto de referencia calibrado puede definirse en el momento de la fabricación, en algunas formas de realización, o

en el momento de empleo en otras. Por ejemplo, se puede instruir a un usuario para que retraiga completamente el émbolo y luego pulse un botón de calibración, ajustando una posición "cero" para el émbolo. Alternativamente, se puede detectar automáticamente un "parada violenta" después de la retracción del émbolo, usando cualquiera de los métodos expuestos anteriormente, indicando de este modo la posición "cero" del émbolo.

5 En aquellas formas de realización de la presente invención que monitorizan la posición longitudinal del émbolo, la información de posición de seguimiento puede utilizarse junto con el nivel de fuerza contraelectromotriz en un momento dado para detectar una o más condiciones de falla. Por ejemplo, el émbolo se acoplará con el cartucho de inserción solamente en un intervalo específico de posiciones laterales conocidas. De lo contrario, por ejemplo, cuando la punta del émbolo se aproxima al cartucho, se espera que el émbolo se mueva con poca resistencia. El umbral o los umbrales utilizados para detectar una falla pueden variar, dependiendo de la posición lateral del émbolo, para proporcionar una detección de fallas más precisa y/o con más información. Por ejemplo, el umbral para detectar una resistencia insuficiente al movimiento del émbolo puede ajustarse a un nivel correspondiente a una resistencia cero para un intervalo de posiciones laterales sobre las que se espera un movimiento libre del émbolo. En el mismo intervalo, el umbral para detectar resistencia excesiva puede ajustarse a un nivel correspondiente a un nivel de resistencia algo inferior al esperado cuando el émbolo empieza a acoplarse en el cartucho de inserción. Para posiciones laterales en las que el émbolo está completamente acoplado con el cartucho, ambos umbrales pueden ajustarse para corresponder a niveles de resistencia más altos.

De manera similar, los niveles de umbral pueden variar con la dirección del movimiento del émbolo y/o entre dos o más modos de operación. Por ejemplo, puede definirse un modo operativo separado para la instalación de una punta de émbolo desmontable, en algunas formas de realización, como se describió anteriormente. En este modo de instalación, los umbrales de detección de fallas pueden ser bastante diferentes que para el modo de funcionamiento normal, para tener en cuenta la resistencia esperada cuando la barra empujadora del conjunto de émbolo se acopla a la punta del émbolo y la resistencia esperada hacia atrás cuando se extrae la punta del émbolo de la llave de punta del émbolo.

25 En algunas formas de realización de la presente invención, uno o más de los umbrales anteriormente discutidos está predeterminado, por ejemplo, mediante calibración de fábrica, y almacenado en memoria en o accesible al procesador de control 95. (Los expertos en la técnica apreciarán que esta memoria puede comprender una memoria de programa o una memoria separada que almacena parámetros determinados en fábrica o similares, y puede comprender cualquiera de los varios tipos de memoria convencionales, incluyendo ROM, PROM, EEPROM, flash, etc.) En algunas formas de realización, los umbrales usados durante el funcionamiento pueden ajustarse con relación a un nivel de fuerza contraelectromotriz "sin carga" o la velocidad de rotación "sin carga" correspondiente determinada al arrancar el motor. Como se ha discutido brevemente, esto puede ser facilitado diseñando el sistema de accionamiento del inyector de LIO de modo que tenga un intervalo corto tras cada inversión de la dirección durante la cual el sistema de accionamiento no está enganchado con el émbolo. Un forma de diseño se muestra en la Figura 8B, y se discutió anteriormente. En dichas formas de realización, el nivel "sin carga" para la fuerza contraelectromotriz o la velocidad puede medirse y utilizarse para establecer un nivel de referencia. Este nivel de referencia puede utilizarse para escalar y/o traducir los niveles de umbral almacenados para obtener umbrales de funcionamiento más precisos.

40 Con las discusiones precedentes en mente, los expertos en la técnica apreciarán que el diagrama de flujo de proceso de la Figura 13 ilustra unas formas de realización modelo de un método para controlar un dispositivo de inyección de lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las configuraciones mecánicas discutidas anteriormente y las variaciones de las mismas. Los expertos en la técnica apreciarán que este flujo de proceso particular no pretende ser limitativo; numerosas variaciones de este método que caen dentro del alcance de la presente invención serán evidentes a la vista de la discusión precedente. Los expertos en la técnica apreciarán además que el flujo de procesamiento de la Figura 13 puede implementarse en software o firmware almacenado en memoria de programa dentro o asociado con el procesador de control 95, por ejemplo, cuya memoria puede comprender uno o más de los varios tipos convencionales incluyendo memoria de sólo lectura (ROM), memoria programable de sólo lectura (PROM), memoria flash, dispositivos de memoria magnéticos u ópticos o similares.

50 En cualquier caso, el flujo de proceso ilustrado en la Figura 13 comienza con el dispositivo de inyección de LIO en un estado inactivo. El dispositivo comprueba la entrada del usuario indicando que acción del conjunto de émbolo debe comenzar, según se muestra en el bloque 210. Esta entrada de usuario puede originarse en cualquiera de los varios dispositivos de entrada de usuario convencionales, tales como un teclado o pantalla táctil en una consola de operador conectada por cable al dispositivo de inyección LIO, un interruptor accionado por pedal conectado eléctricamente por cable al dispositivo de inyección de LIO o mediante una consola, o uno o más interruptores o botones en el cuerpo del propio dispositivo de inyección de LIO. En cualquier caso, en respuesta a la entrada del usuario que indica que el conjunto de émbolo debe moverse, un circuito de control comienza la traslación del émbolo en la dirección indicada, según se muestra en el bloque 220.

60 El émbolo continúa trasladándose hasta que alcanza el punto crítico. El punto crítico, que corresponde al fuerte incremento de la fuerza de compresión axial, puede predeterminarse basándose en el modelado y/o ensayo o puede detectarse alternativamente usando, por ejemplo, cualquiera de las técnicas para detectar las fuerzas descritas en el presente documento. Después de alcanzar el punto crítico, el émbolo se retrae a una distancia suficiente para

- 5 permitir que el material de la LIO se relaje, según se muestra en el bloque 230. El avance del émbolo se detiene a continuación durante un tiempo predeterminado para permitir la relajación del material de la LIO, tal como se muestra en el bloque 240. El avance del émbolo vuelve a continuación al punto crítico, según se muestra en el bloque 250. El émbolo avanza a continuación para implantar la lente completamente, según se muestra en el bloque 260. El avance del émbolo para implantar la lente puede implicar múltiples pasos para impedir que la LIO se salga del cartucho demasiado rápido, de manera que, por ejemplo, el avance puede ser más lento más cerca del punto de expulsión de la LIO. Alternativamente, el avance puede ser más lento al principio para evitar someter la LIO a aumentos en la fuerza de compresión axial, al tiempo que permite un avance algo más rápido, aunque todavía controlado, una vez que la LIO ha pasado el punto de máxima compresión.
- 10 La Figura 15 muestra un programa de ejemplo para hacer avanzar un émbolo de acuerdo con formas de realización particulares de la presente invención. En el ejemplo representado, la LIO tiene una posición predeterminada de precarga de 21 mm desde la punta del cartucho y alcanza el punto crítico a 14,5 mm desde la punta del cartucho. El émbolo avanza desde una posición inicial ("cero") en el cartucho cargado hasta una posición de precarga para la LIO a una velocidad de 4,4 mm/s, según se muestra en el bloque 310. Al alcanzar la posición de precarga, el émbolo
- 15 disminuye a 1,2 mm/s hasta el punto crítico, según se muestra en el bloque 320. El émbolo se retrae a continuación a 4,4 mm/s durante 5 mm, según se muestra en el bloque 330, y a continuación se detiene durante 5 segundos para permitir la relajación del material de la LIO, según se muestra en el bloque 340. El émbolo avanza a continuación a 1,2 mm/s de vuelta al punto crítico, según se muestra en el bloque 350.
- 20 El émbolo a continuación comienza el avance para implantar la LIO. Después de alcanzar de nuevo el punto crítico, el émbolo avanza un poco más rápidamente, a 1,7 mm/s, durante 3,5 mm, según se muestra en el bloque 360. Esto comprime completamente la LIO y la posiciona para el avance. El avance del émbolo puede detenerse de nuevo para permitir que el material de la LIO se relaje en su posición final comprimida, según se muestra por la pausa de dos segundos en el bloque 370. El émbolo se hace avanzar a continuación a través de los 11,0 mm finales a 3,0 mm/s para producir una inyección de lente suave.
- 25 La descripción precedente de diversas formas de realización de un dispositivo de inyección de una lente intraocular y de métodos para utilizar dicho dispositivo se dio con fines ilustrativos y de ejemplo. Los expertos en la técnica apreciarán, por supuesto, que la presente invención se puede llevar a cabo de otras formas distintas a las específicamente expuestas en el presente documento sin apartarse de las características esenciales de la invención. En particular, aunque los métodos y los circuitos de control se han descrito conjuntamente con un sistema mecánico
- 30 automatizado que utiliza un motor eléctrico, las etapas citadas también podrían realizarse manualmente durante la inyección de una LIO utilizando una pieza de mano y un cartucho convencionales. Por lo tanto, las presentes formas de realización deben considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, y todos los cambios que están dentro del rango de significado y equivalencia de las reivindicaciones adjuntas están destinados a ser abarcados en las mismas.

35



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) para implantar una lente intraocular en la cápsula de lente de un ojo, el dispositivo que comprende:  
5 una envolvente (15) tubular que tiene un eje primario que se extiende entre los extremos delantero y trasero de la envolvente;  
un émbolo (32) dispuesto longitudinalmente dentro de la envolvente y que tiene unos primero y segundo extremos, estando dispuesto el primer extremo hacia el extremo delantero de la envolvente ;  
10 un sistema de accionamiento eléctrico (38) dispuesto dentro de la envolvente, incluyendo el sistema de accionamiento eléctrico un motor eléctrico (42) y configurado para provocar la traslación longitudinal del émbolo a lo largo del eje primario de la envolvente;  
una montura de cartucho (18) en o cerca del extremo delantero de la envolvente y configurado para alojar un cartucho de inserción (20) desmontable alineado con el émbolo de manera que una lente intraocular dispuesta en el cartucho de inserción sea desplazada desde cartucho de inserción cuando el émbolo se traslada hacia el extremo delantero de la envolvente;  
15 caracterizado por que el dispositivo comprende además un circuito de control (100), conectado eléctricamente al motor eléctrico y configurado para realizar las etapas de:  
hacer avanzar (220) el émbolo (32) hasta un punto crítico en el que una fuerza de compresión axial sobre la lente aumenta súbitamente;  
20 retraer (230) el émbolo desde el punto crítico hasta una distancia suficiente para que el material de la lente intraocular se relaje;  
hacer una pausa (240) después de que el émbolo se retrae para permitir que el material de la lente intraocular se relaje;  
hacer avanzar (250) el émbolo hasta el punto crítico una segunda vez; y  
25 continuar (260) el avance del émbolo más allá del punto crítico para implantar la lente intraocular.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la etapa de continuar (260) el avance del émbolo (32) comprende además:  
hacer avanzar el émbolo para comprimir completamente la lente intraocular;  
30 hacer una pausa después de que la lente intraocular se comprima completamente para permitir que el material de la lente intraocular se relaje; y  
hacer avanzar el émbolo para implantar la lente.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el punto crítico se identifica en base a una posición predeterminada del émbolo (32).  
35
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el circuito de control (100) está configurado además para detectar que el émbolo (32) alcanza el punto crítico en base a una fuerza detectada sobre el émbolo.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde la fuerza detectada se detecta basándose en una señal de fuerza  
40 contraelectromotriz del motor eléctrico (42).
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la etapa de pausa (240) comprende hacer una pausa de al menos cinco segundos.
- 45 7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde durante las etapas de hacer avanzar (220) el émbolo (32) hasta el punto crítico y hacer avanzar (250) el émbolo hasta el punto crítico la segunda vez, el émbolo avanza a una velocidad de 1,2 mm/s o menos cuando alcanza el punto crítico.
- 50 8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde durante la etapa de continuar (260) el avance del émbolo (32), una velocidad de avance del émbolo es acelerada.

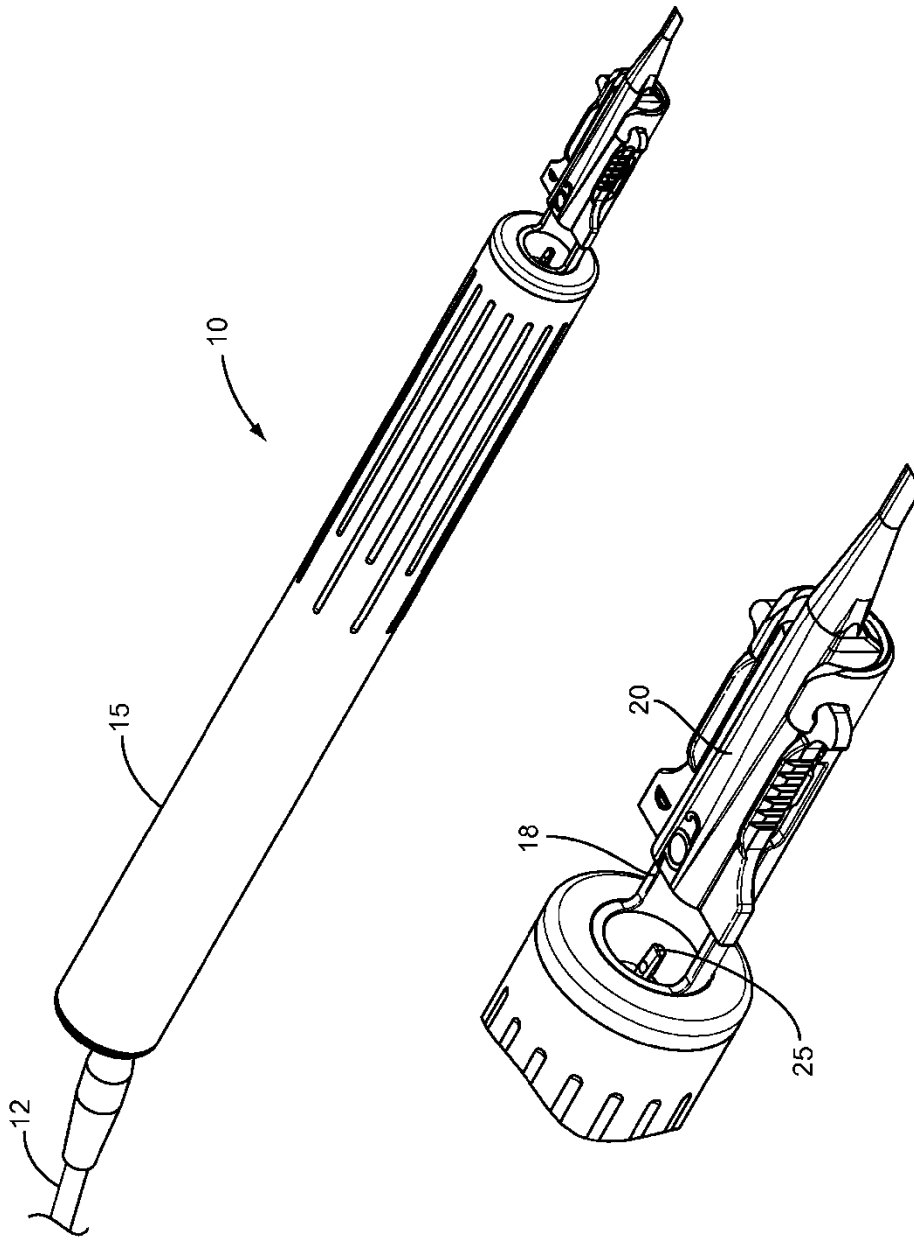


FIG. 1

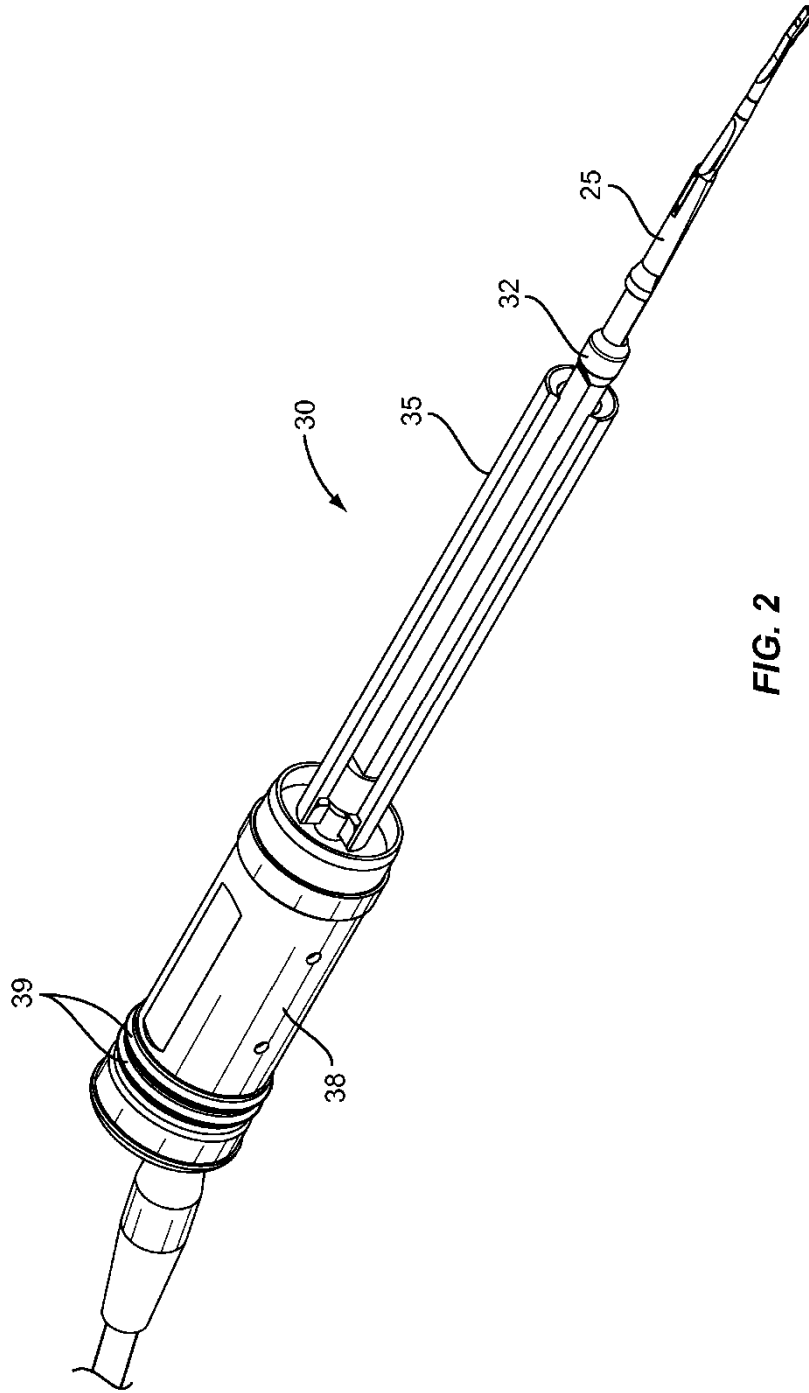


FIG. 2

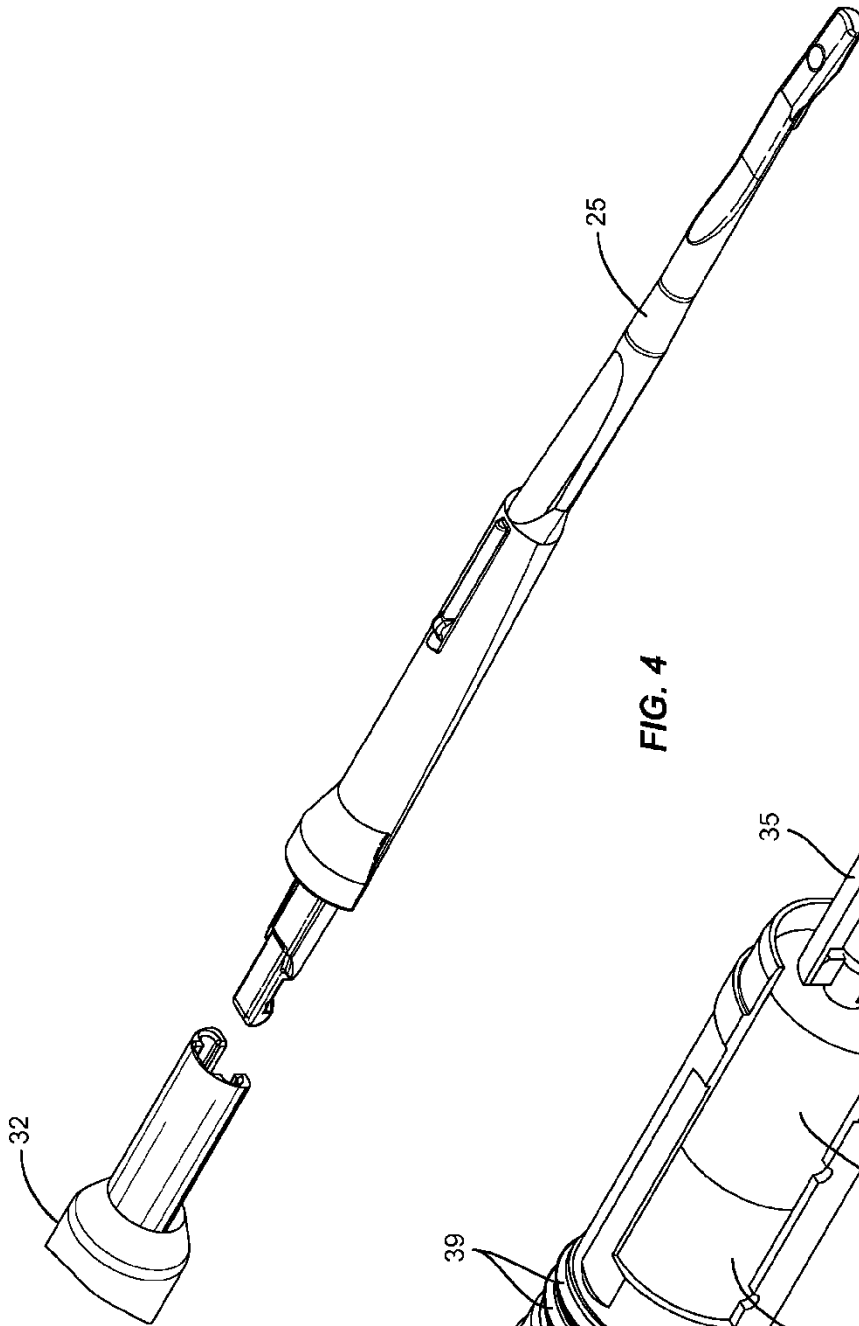


FIG. 4

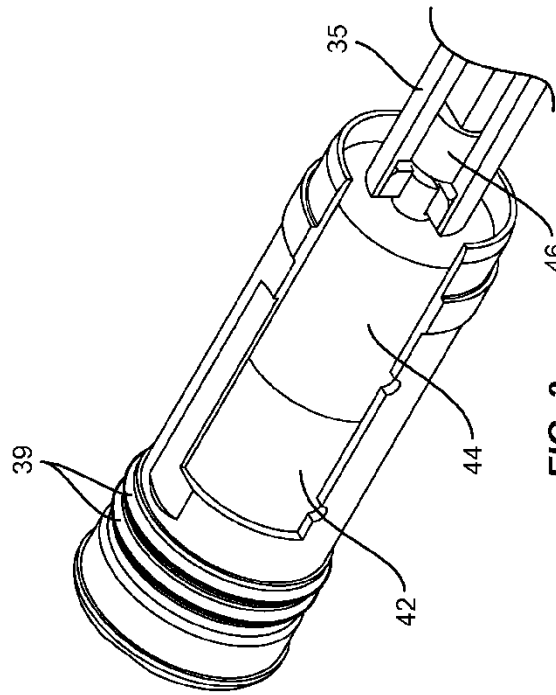


FIG. 3

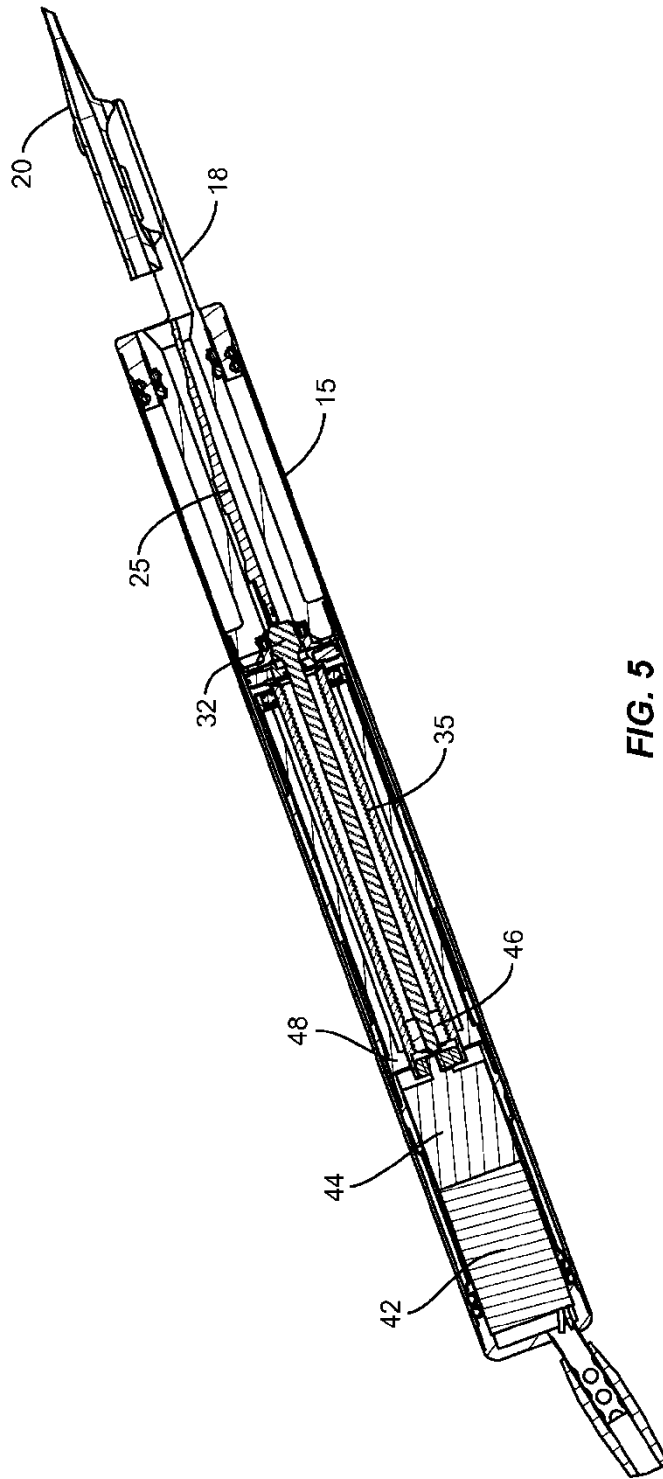


FIG. 5

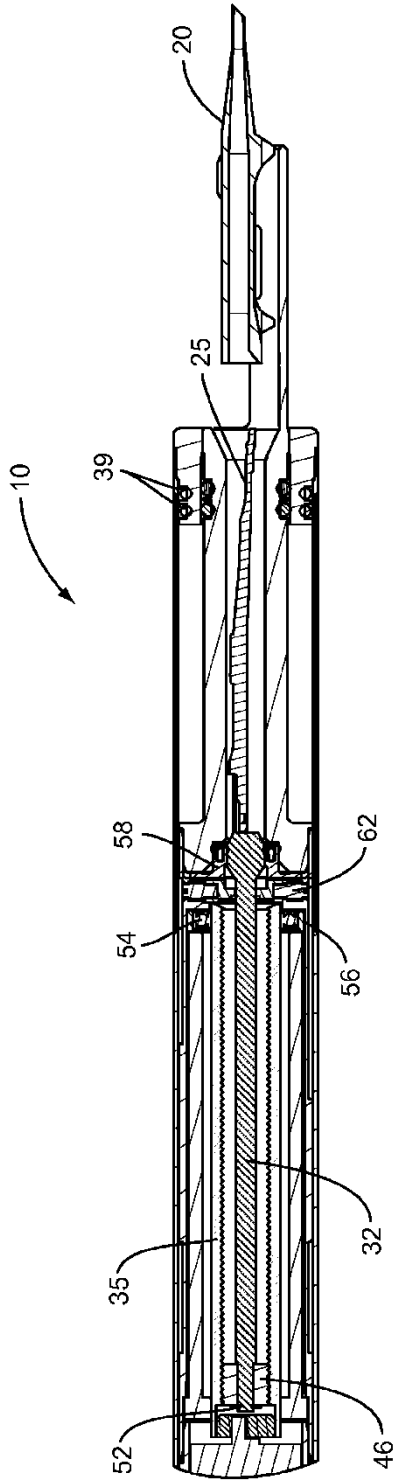


FIG. 6

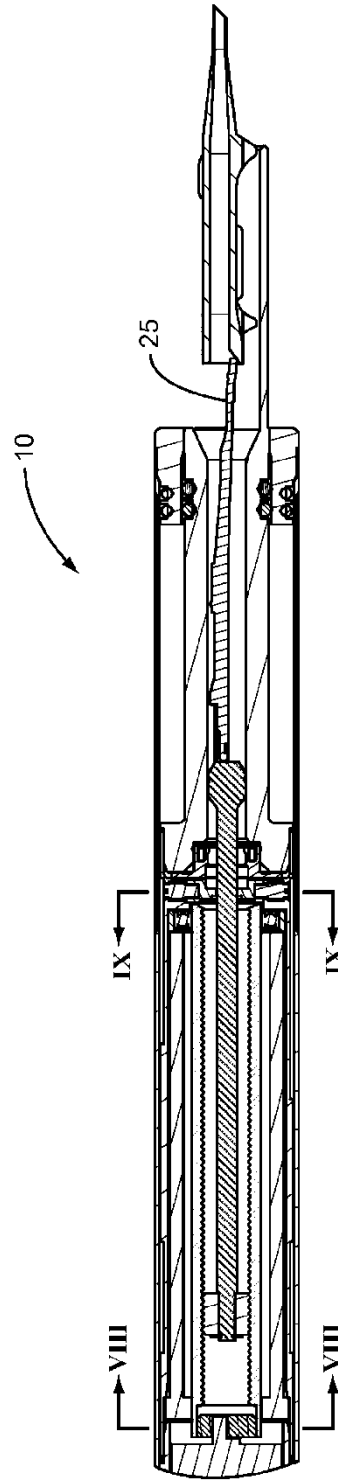


FIG. 7

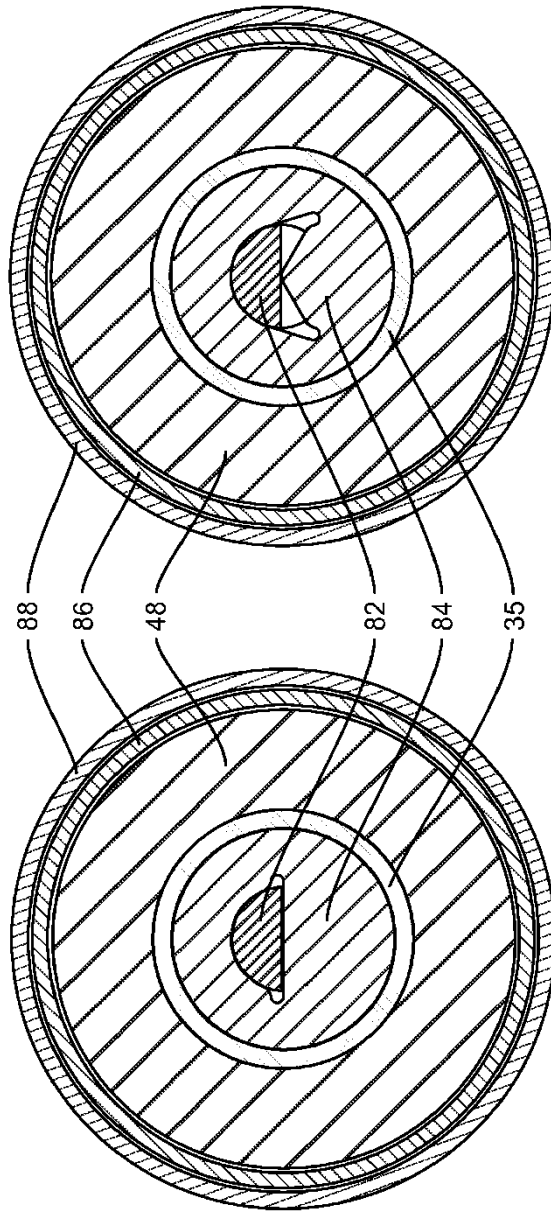


FIG. 8B

FIG. 8A

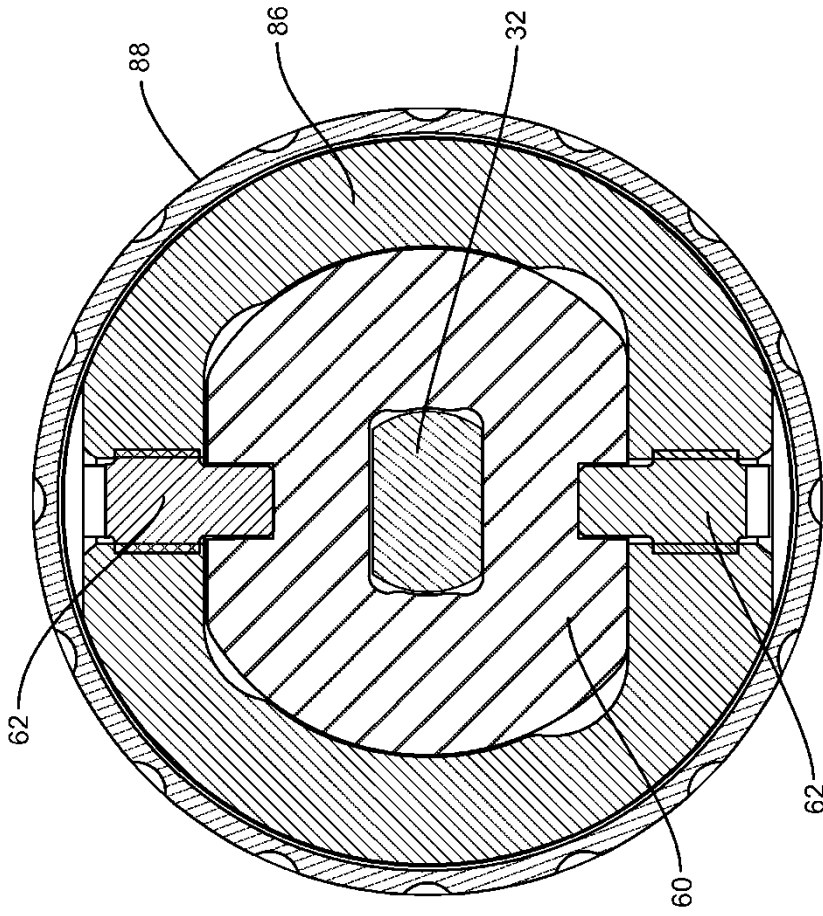


FIG. 9



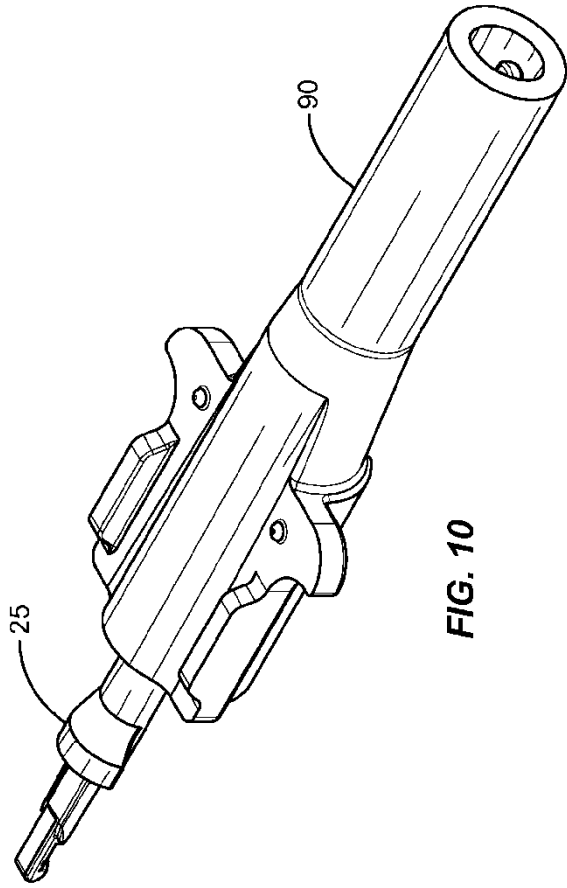


FIG. 10

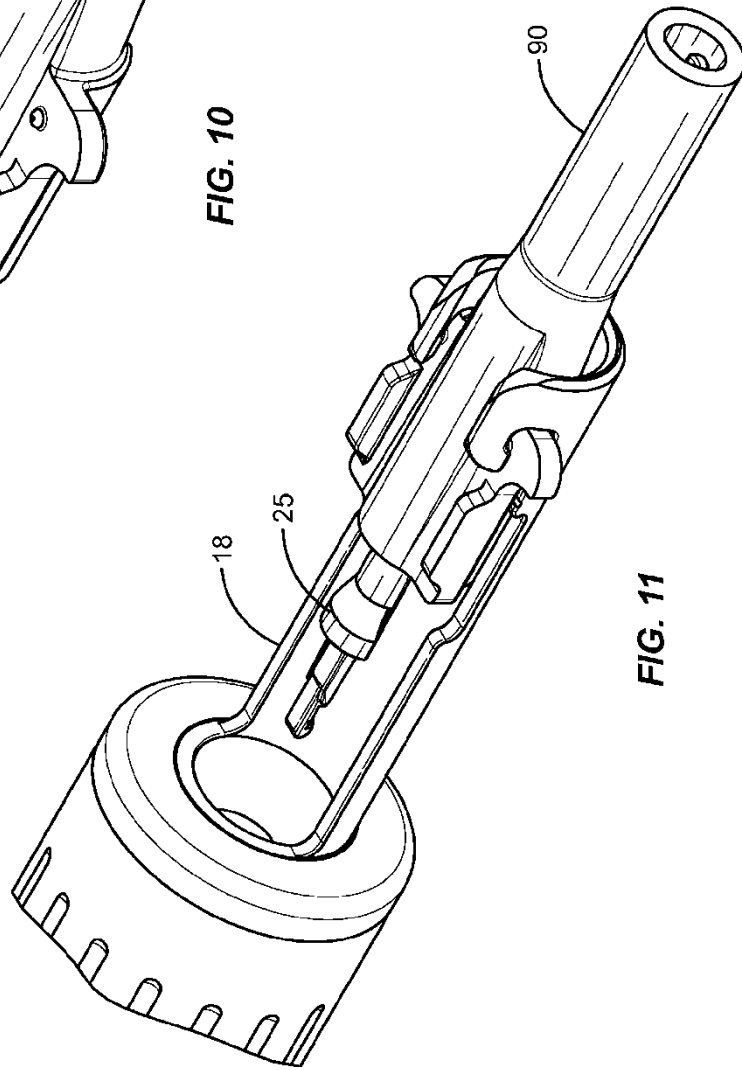


FIG. 11

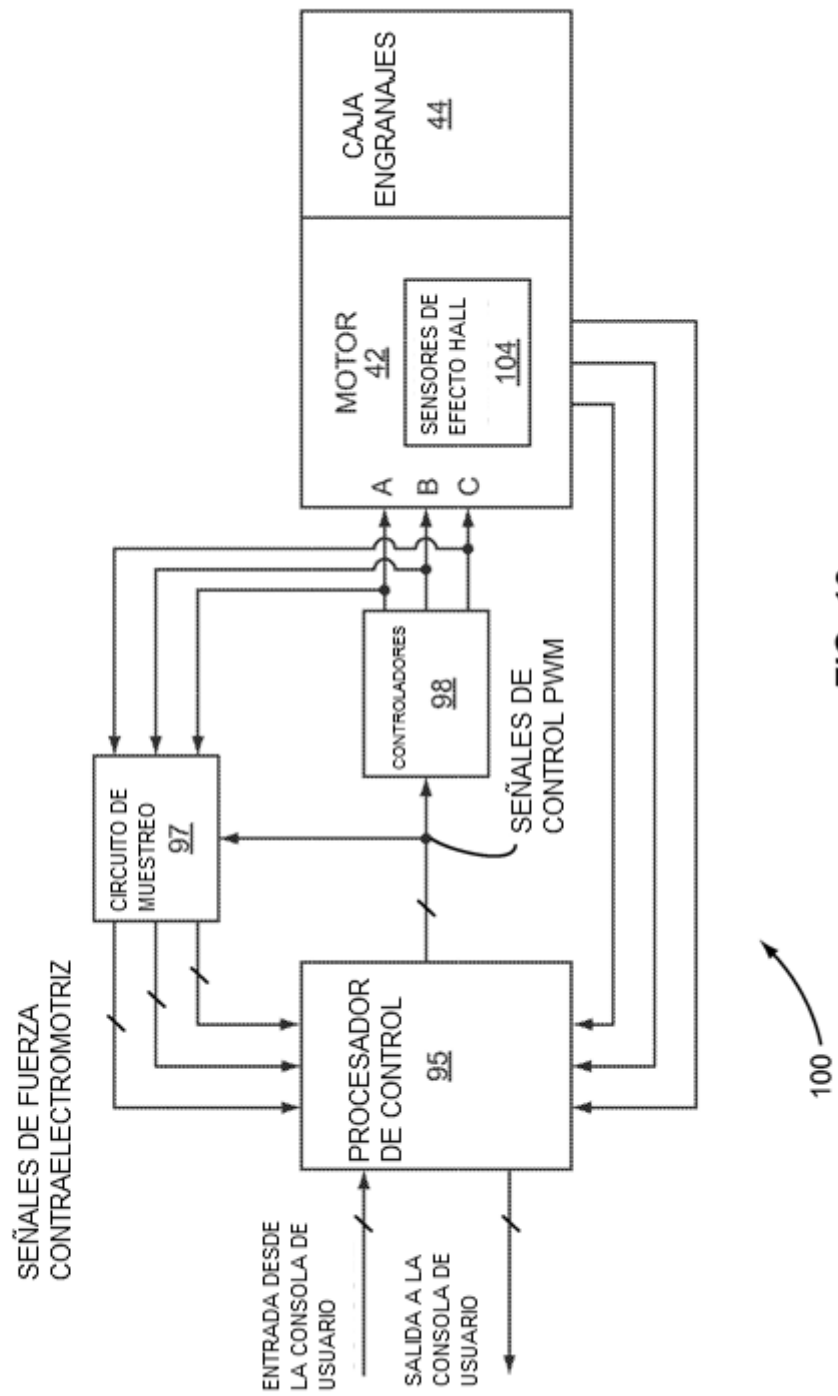


FIG. 12

FIGURA 13

INICIO

Revisar en busca de entrada de usuario

[210]

Comenzar a hacer avanzar el émbolo

[220]

En el punto crítico, retraer el émbolo

[230]

Pausa para permitir al material de la LIO relajarse

[240]

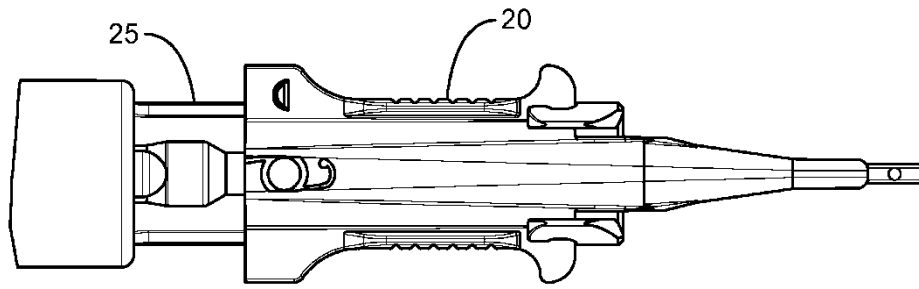
Hacer avanzar el émbolo de vuelta al punto crítico

[250]

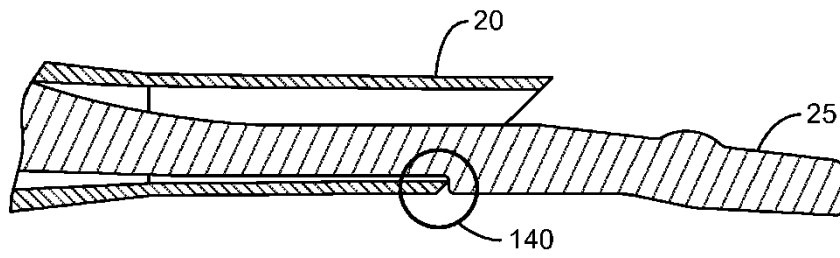
Hacer avanzar el émbolo para implantar la lente

[260]

FIN



**FIG. 14A**



**FIG. 14B**

# ES 2 609 662 T3

## FIGURA 15

Programa de control del émbolo

Avance desde la posición cero hasta la posición  
de precarga (21,0 mm desde el extremo) a 4,4 mm/s

[310]

Avance hasta el punto crítico (14,5 mm desde el extremo) a 1,2 mm/s

[320]

Retraerse 5,0 mm

[330]

Pausa 5 segundos

[340]

Avanzar el punto crítico a 1,2 mm/s

[350]

Avanzar 3,5 mm a 1,7 mm/s

[360]

Pausa 2 segundos

[370]

Avanzar 11,0 mm a 3,0 mm/s para implantar la LIO

[380]