

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 652**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2005 PCT/FR2005/050303**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.11.2005 WO05110289**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2005 E 05762649 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 1755494**

54 Título: **Dispositivo de acondicionamiento para inyector de lentilla intraocular**

30 Prioridad:

**06.05.2004 FR 0450874**

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

**07.12.2017**

73 Titular/es:

**LABORATOIRE DE CONTACTOLOGIE  
APPLIQUEE - LCA (100.0%)  
9, ALLEE PROMETHEE, Z.I. LES PROPYLEES  
28000 CHARTRES, FR**

72 Inventor/es:

**VINCENT - AUBRY, FRANÇOISE**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 645 652 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 de acondicionamiento para inyector de lentilla intraocular

La presente invención se refiere a un dispositivo de acondicionamiento para un inyector de lentilla intraocular, y más particularmente a un conjunto que comprende dicho dispositivo de acondicionamiento y dicho inyector.

5 La utilización de inyector para realizar la inyección de una lentilla intraocular, por ejemplo durante una operación oftalmológica de catarata, es bien conocida. Para mejorar estos sistemas, se ha propuesto realizar inyectores de un solo uso empaquetados previamente, de manera que el usuario no tiene más que abrir el paquete que contiene el inyector para poder utilizar directamente e inyectar la lentilla. La lentilla puede estar situada en un casete para insertar en el inyector o directamente estar situada en el cuerpo de dicho inyector. Medios de distribución, que comprenden en general un pistón desplazable manualmente, están previstos para permitir al usuario distribuir dicha lentilla a través de dicho inyector directamente en el ojo del paciente durante una operación quirúrgica oftalmológica. Este tipo de dispositivo, por supuesto, debe estar almacenado de manera estéril antes de su utilización. Se ha propuesto rellenar de líquido el interior del inyector, y dotar a la boquilla de dicho inyector de un tapón. Resulta que este tipo de dispositivo tiene la tendencia de vaciarse a largo plazo, especialmente debido por un lado a la insuficiencia de estanqueidad de las juntas y por otro lado a la barrera de vapor del polipropileno, material utilizado generalmente para realizar los inyectores, que está lejos de ser perfecto. Se ha propuesto del mismo modo disponer los inyectores dentro de una bolsa flexible rellena de una solución o líquido de almacenamiento. Dicho conjunto es por ejemplo divulgado en el documento US 4 787 904. Sin embargo, esta implementación presenta inconvenientes, que conciernen en especial a las dificultades para garantizar una protección mecánica correcta del inyector que es frágil, o para realizar de manera apropiada la esterilización. De hecho, esta esterilización es en general realizada mediante calor húmedo dentro de un autoclave a presión de vapor de agua, y las diferencias de presión y de temperatura que se producen al final de la esterilización presentan riesgos para la integridad de dichas bolsas flexibles, por lo que se necesita la utilización de aparatos de esterilización más complejos que funcionan con presión y contra-presión o con una ducha de agua sobrecalentada. Por otro lado, la realización de un empaquetado doble esterilizado tal como el requerido para la cirugía apenas es posible con las bolsas flexibles. De igual modo, la utilización de bolsas flexibles puede presentar un riesgo de evaporación a través de la pared de los recipientes, lo cual puede ser perjudicial para el mantenimiento a largo plazo de las propiedades del inyector. De hecho, una pérdida de líquido, por ejemplo por evaporación a través de dicha bolsa flexible del líquido de almacenamiento, puede suponer una disminución de las propiedades del propio inyector, si el mismo entra en contacto con el aire por ejemplo. Además, se pueden citar problemas de envejecimiento del material plástico así como el riesgo de una pérdida de líquido contenido en el interior del propio inyector. Los acondicionamientos realizados para las bolsas flexibles son además sensibles a las roturas accidentales, por ejemplo durante el transporte o durante otras manipulaciones, y no es siempre evidente para el usuario final verificar la integridad absoluta del contenedor del inyector en el momento de su utilización. Las micro fugas no son por ejemplo siempre visibles cuando son utilizadas las bolsas flexibles. Del mismo modo, un almacenamiento del inyector en una bolsa flexible rellena de líquido no es demasiado práctico en el momento de la abertura por el usuario final, siendo importantes los riesgos de fuga de dicho líquido en el momento de la abertura. El documento WO 2004052241 representa el estado de la técnica según el artículo 54(3) CPE y divulga un conjunto que comprende un inyector de lentilla intraocular y un dispositivo de acondicionamiento relleno de una solución para recibir y almacenar dicho inyector en inmersión total. La presente invención tiene por objeto proporcionar un conjunto que comprende un inyector de lentilla intraocular y un dispositivo de acondicionamiento que no reproduce los inconvenientes mencionados anteriormente.

De forma más particular, la presente invención tiene por objeto proporcionar un conjunto tal que sea perfectamente estanco al agua y al vapor de agua, igualmente durante un largo período de almacenamiento.

45 La presente invención tiene también por objeto proporcionar un conjunto tal que resista el choque y que evite cualquier deterioro del inyector contenido dentro del dispositivo de acondicionamiento, durante el transporte o cualquier otra manipulación realizada antes de la utilización final del inyector.

La presente invención tiene además por objeto proporcionar un conjunto tal que sea simple y poco costoso en su fabricación y montaje, y fácil de utilizar para el usuario final.

50 La presente invención tiene igualmente por objeto proporcionar un conjunto tal que sea fácil y seguro de esterilizar de manera óptima.

La presente invención tiene por tanto por objeto el conjunto según la reivindicación 1, comprendiendo dicho conjunto un inyector de lentilla intraocular que comprende un cuerpo que contiene una lentilla intraocular, y un dispositivo de acondicionamiento, estando destinado dicho dispositivo de acondicionamiento a recibir y almacenar dicho inyector antes de su utilización, siendo realizado dicho dispositivo de acondicionamiento en un material estanco al agua, y estando relleno de una solución de almacenamiento para mantener al menos el cuerpo de dicho inyector y la lentilla intraocular en inmersión total durante toda la duración del almacenamiento, comprendiendo dicho dispositivo de acondicionamiento un depósito sensiblemente rígido y una abertura para introducir y retirar dicho inyector, comprendiendo el depósito al menos un reborde interno que coopera con una parte del inyector para centrarlo y mantener su extremidad de eyección de la lentilla alejada de las paredes de dicho depósito, comprendiendo dicho

dispositivo de acondicionamiento de un depósito de tipo blíster cerrado por una membrana estanca especialmente de aluminio.

De forma ventajosa, dicha solución de almacenamiento es agua, una solución salina fisiológica, o una solución viscoelástica.

5 De forma ventajosa, dicho material es cristal.

De forma alternativa, el material es un material sintético de alta estanquidad al vapor.

De forma ventajosa, el rellenado del dispositivo de acondicionamiento con la solución de almacenamiento es realizado de tal manera que la totalidad del cuerpo del inyector está sumergido en todas las posiciones de dicho dispositivo de acondicionamiento.

10 De forma ventajosa, dicho inyector comprende un cuerpo que comprende una parte aproximadamente cilíndrica que recibe la lentilla de manera sensiblemente no deformada, una parte intermedia aproximadamente troncocónica para plegar la lentilla, y una parte extrema de eyección de la lentilla, comprendiendo el inyector del mismo modo medios de distribución desplazables manualmente dentro de dicho cuerpo para desplazar la lentilla de la parte aproximadamente cilíndrica del cuerpo hacia la parte extrema de eyección del cuerpo, y para después expulsarlo, comprendiendo dicho

15 cuerpo en su extremo opuesto al extremo de eyección una brida radial adaptada para cooperar con un reborde interno previsto dentro del dispositivo de acondicionamiento para posicionar dicho inyector en dicho dispositivo de acondicionamiento de tal manera que el extremo de eyección está alejado de las paredes del dispositivo de acondicionamiento y que el cuerpo está totalmente sumergido en dicha solución de almacenamiento, en todas las posiciones de dicho dispositivo de acondicionamiento.

20 De forma ventajosa, dicho dispositivo de acondicionamiento es sensiblemente transparente.

De forma ventajosa, dicho conjunto está adaptado a estar sometido a una esterilización por calor húmedo, especialmente en un autoclave a presión de vapor de agua.

Otras características y ventajas de la invención aparecerán más claramente en el transcurso de la siguiente descripción detallada, hecha en referencia los dibujos adjuntos dados a título de ejemplos no limitativos y en los cuales:

25 - la figura 1 es una vista esquemática en sección trasversal de un dispositivo de acondicionamiento para inyector intraocular según un primer modo de realización de la presente invención;

- la figura 2 es una vista esquemática similar a la de la figura 2 que muestra una variante de realización del primer modo de realización de la figura 1;

30 - la figura 3 es una vista esquemática similar a las de las figuras 1 y 2 de un segundo modo de realización de la presente invención;

- la figura 4 es una vista esquemática en sección trasversal de una variante de realización del segundo modo de realización representado en la figura 3; y

- la figura 5 es una vista similar a la de la figura 4, tomada según otro ángulo de vista.

35 Según la invención, el conjunto comprende un inyector 10 que contiene una lentilla intraocular y un dispositivo 20 de acondicionamiento, que comprende un depósito 21, 22.

Las figuras 1 y 2 muestran dos variantes de un primer modo de realización. En este primer modo de realización, el dispositivo 20 de acondicionamiento comprende un depósito 21, preferiblemente rígido, de forma ventajosa realizado en forma de un frasco que comprende un tapón 30. Este tapón 30 está situado en una abertura 25 de dicho frasco 21 y puede, de forma ventajosa, estar fijado a dicho frasco mediante una cápsula 40 engastada, como se representa en la figura 1. El tapón 30 puede ser un tapón elastómero tal como el autorizado para las perfusiones o similar.

40

De forma ventajosa, el frasco 21 es realizado en cristal, que es un material perfectamente estanco al agua y al vapor y en el cual no hay pérdida de líquido, ni siquiera después de un largo tiempo de almacenamiento, típicamente de varios años. De forma alternativa, se podrán utilizar también materiales sintéticos estancos, por ejemplo materiales plásticos de alto rendimiento que dan a la vez una buena rigidez al frasco y una perfecta barrera a la evaporación del líquido. El depósito o frasco 21 está relleno de una solución de almacenamiento que puede ser agua, una solución salina fisiológica, o una solución viscoelástica tal como la utilizada en cirugía oftálmica. De forma ventajosa, el depósito 21 comprende al menos un reborde interno que coopera con una parte del inyector 10, a la vez para centrarlo y para mantener su extremo de eyección de la lentilla alejado de las paredes del depósito 21. De forma más precisa, el inyector tal como el representado en los dibujos, comprende, de forma ventajosa, un cuerpo 11 provisto de una parte 12 cilíndrica, una parte 14 de eyección de lentilla que forma la boquilla a través de la cual es expulsada la lentilla, y una parte 13 troncocónica que conecta dicha parte 12 cilíndrica a dicha parte 14 de eyección. Una brida 16 radial está prevista, de forma ventajosa, en el extremo de dicha parte 12 cilíndrica del cuerpo 11 que es opuesta a la boquilla 14 de eyección. Medios de distribución, que comprenden especialmente un pistón 18 provisto de una superficie 19 de

45

50

accionamiento plana están previstos de forma ventajosa para realizar la eyección de la lentilla (no representada) dispuesta dentro del cuerpo del inyector. De manera general, la estructura del inyector tal como la descrita arriba, se parece a la de una jeringa.

5 En este modo de realización, un reborde 26 interno está previsto de forma ventajosa dentro del frasco o depósito 21 para cooperar con dicha brida 16 radial del inyector. Esta implementación garantiza, como se ve en las figuras 1 y 2, evitar cualquier contacto entre la boquilla 14 de eyección, que es una parte sensible del inyector, con las paredes 21 del depósito, y especialmente su pared 24 inferior. Dicho posicionamiento del inyector garantiza por tanto una protección eficaz de la boquilla de eyección que no podrá chocarse con las paredes del frasco, y en particular no podrá golpear la pared inferior de este frasco. Por tanto, este reborde interno favorece la creación de un espacio confinado asegurado por el inyector 10 y evita por tanto cualquier posibilidad de alteraciones de la boquilla de eyección, especialmente durante un transporte del conjunto inyector o dispositivo de acondicionamiento. De forma ventajosa, puede estar previsto un segundo reborde 27 interno para favorecer con aún más ventaja al posicionamiento del inyector en el interior de dicho frasco 21, como aparece específicamente en la figura 2. Por supuesto, las figuras 1 y 2 no muestran más que ejemplos de realización particulares, y por tanto son posibles otras implementaciones.

15 De forma ventajosa, la solución de almacenamiento es rellena en el interior del frasco 21 hasta un nivel tal que incluso cuando el frasco 21 está en una posición diferente de la posición derecha representada en las figuras 1 y 2, la totalidad del cuerpo 11 y la lentilla están en inmersión total en el interior del depósito. En el modo de realización de las figuras 1 y 2, esto significa que el líquido debe estar relleno en el depósito 21 de tal manera que incluso cuando el depósito 21 está en posición invertida, con la boquilla 14 de eyección situada hacia arriba, el nivel del líquido se situará siempre por encima de dicha boquilla 14 de eyección. De forma ventajosa, el depósito o el frasco 21 es transparente, lo que permite al inyector de ser visible claramente desde el exterior.

20 Las figuras 3 a 5 representan un segundo modo de realización. En este segundo modo de realización, el dispositivo 20 de acondicionamiento comprende un depósito 22 realizado en forma de un blíster cerrado por una membrana 31 estanca, especialmente de aluminio. El ejemplo de la figura 3 muestra un depósito del tipo blíster de forma externa bastante parecida a la del primer modo de realización representado en las figuras 1 y 2, mientras que las figuras 4 y 5 representan un modo de realización totalmente diferente, en el que la superficie cubierta por la membrana 31 es mucho más grande. De nuevo, la forma externa del depósito 22 propiamente dicho puede ser diferente de la representada. De forma ventajosa, como para el primer modo de realización, este blíster o depósito 22 es de forma preferible sensiblemente rígido y de forma ventajosa relativamente trasparente. Comprende igualmente, de forma ventajosa, al menos un reborde 26 adaptado para evitar un contacto entre la boquilla 14 de eyección del inyector y las paredes del depósito 22.

25 En el ejemplo de las figuras 4 y 5, este reborde 26 está formado por una parte 26 encogida del blíster que interconecta dos partes 22 agrandadas dispuestas a nivel de una parte de la brida 16 radial del cuerpo 11 del inyector 10 y por otro lado al nivel de la superficie 19 de apoyo del pistón 18 de accionamiento del inyector. El ejemplo de las figuras 4 y 5 muestra del mismo modo una tercera parte de la dimensión 22 agrandada, situada al nivel de la boquilla 14 de eyección, con el fin de garantizar la ausencia de cualquier contacto entre la pared del depósito y está boquilla 14 de eyección. Un estrechamiento 27 apropiado puede, de forma ventajosa, estar previsto entre la segunda y la tercera partes 22 agrandadas como se representa en las figuras 4 y 5.

30 En su modo de realización preferido, en el cual el depósito es sensiblemente rígido, la presente invención garantiza una mejor esterilidad procurada por un sistema estanco rígido. Gracias a las diferencias de presión y de temperatura que se produce al final del paso por el autoclave, la esterilización se soporta mejor en el cuadro de un depósito rígido. Es posible entonces efectuar un vaciado de secado para garantizar la integridad de la envolvente de protección externa, especialmente en caso de un doble empaquetado estéril. La ausencia de fuga de líquido por evaporación a través de la pared del recipiente del depósito es del mismo modo ventajosa. Por comparación, la pared delgada de un recipiente deformable, tal como una bolsa flexible, es mucho más permeable, lo que puede ser más perjudicial para mantener a largo plazo las propiedades del inyector. Del mismo modo, la solidez tan grande del depósito de la invención en comparación con los choques y las roturas accidentales, especialmente durante el transporte y las manipulaciones, es ventajosa. Lo mismo se aplica a la ausencia de ambigüedades en cuanto a la integridad del depósito que contiene el inyector en el momento de su uso. De hecho, no hay sospecha posible de micro fugas, como puede ser en el caso con un blíster arrugado.

35 La presente invención está particularmente adaptada para ser utilizada con un inyector en el cual la lentilla está ya dispuesta previamente en el interior del cuerpo 11. De forma ventajosa, esta lentilla está dispuesta dentro del cuerpo 11 de manera no deformada y de tal manera que se deforma en la parte 13 troncocónica por la presión ejercida por el usuario sobre el pistón 18. Esta implementación hace que la utilización del inyector sea muy simple por el usuario final, ya que no hace falta abrir el dispositivo 20 de acondicionamiento, al aprovechar la superficie 19 de accionamiento del pistón 18 para sacar el inyector del dispositivo 20 de acondicionamiento, después de accionar este inyector para expulsar la lentilla que contiene. No hay ninguna necesidad de disponer la lentilla dentro del inyector antes de su utilización, ni directamente, ni por medio de un dispositivo accesorio.

40 Otras modificaciones son igualmente posibles para un experto en la materia sin salir del alcance de la presente invención tal y como se define por las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto que comprende un inyector (10) de lentilla intraocular que comprende un cuerpo (11) que contiene una lentilla intraocular, y un dispositivo (20) de acondicionamiento, estando destinado dicho dispositivo (20) de acondicionamiento para recibir y almacenar dicho inyector (10) antes de su utilización, siendo realizado dicho dispositivo (20) de acondicionamiento en un material estanco al agua, y siendo relleno de una solución de almacenamiento para mantener al menos el cuerpo (11) de dicho inyector (10) y la lentilla intraocular en inmersión total durante toda la duración del almacenamiento, comprendiendo dicho dispositivo (20) de acondicionamiento un depósito (21, 22) sensiblemente rígido y una abertura (25) para introducir y retirar dicho inyector (10), comprendiendo dicho depósito (21, 22) al menos un reborde (26, 27) interno que coopera con una parte del inyector (10) para centrarlo y mantener su extremo (14) de eyección de la lentilla alejado de las paredes de dicho depósito (21,22) comprendiendo dicho dispositivo (20) de acondicionamiento un depósito de tipo blíster (22) cerrado por una membrana (31) estanca especialmente de aluminio.
2. Conjunto según la reivindicación 1, en el cual dicha solución de almacenamiento es agua, una solución salina fisiológica, o una solución viscoelástica.
3. Conjunto según una de la reivindicación 1 o 2, en el cual dicho material es cristal.
4. Conjunto según la reivindicación 1 o 2, en la cual dicho material es un material sintético de alta estanquidad al vapor.
5. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el relleno del dispositivo de acondicionamiento con la solución de almacenamiento es realizado de tal manera que la totalidad del cuerpo (11) del inyector (10) está sumergida en todas las posiciones de dicho dispositivo de acondicionamiento.
6. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicho inyector (10) comprende un cuerpo (11) que comprende una parte (12) aproximadamente cilíndrica que recibe la lentilla de manera sensiblemente no deformada, una parte (13) intermedia aproximadamente troncocónica para plegar la lentilla y un parte extrema de eyección de la lentilla (14), comprendiendo del mismo modo el inyector (10) medios (18) de distribución desplazables manualmente dentro de dicho cuerpo (11) para desplazar la lentilla de la parte (12) aproximadamente cilíndrica del cuerpo (11) hacia la parte (14) extrema de eyección del cuerpo (11), y para después expulsarla, comprendiendo dicho cuerpo (11) en su extremo opuesto al extremo (14) de eyección una brida (16) radial adaptada para cooperar con un reborde (26) interno previsto dentro del dispositivo (20) de acondicionamiento para posicionar dicho inyector (10) dentro de dicho dispositivo de acondicionamiento de tal manera que el extremo de eyección está alejado de las paredes del dispositivo (20) de acondicionamiento y que el cuerpo (11) está totalmente sumergido dentro de dicha solución de almacenamiento, en toda las posiciones de dicho dispositivo (20) de acondicionamiento.
7. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual dicho dispositivo (20) de acondicionamiento es sensiblemente transparente.
8. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, adaptado para estar sometido a una esterilización por calor húmedo, especialmente en un autoclave a presión de vapor de agua.

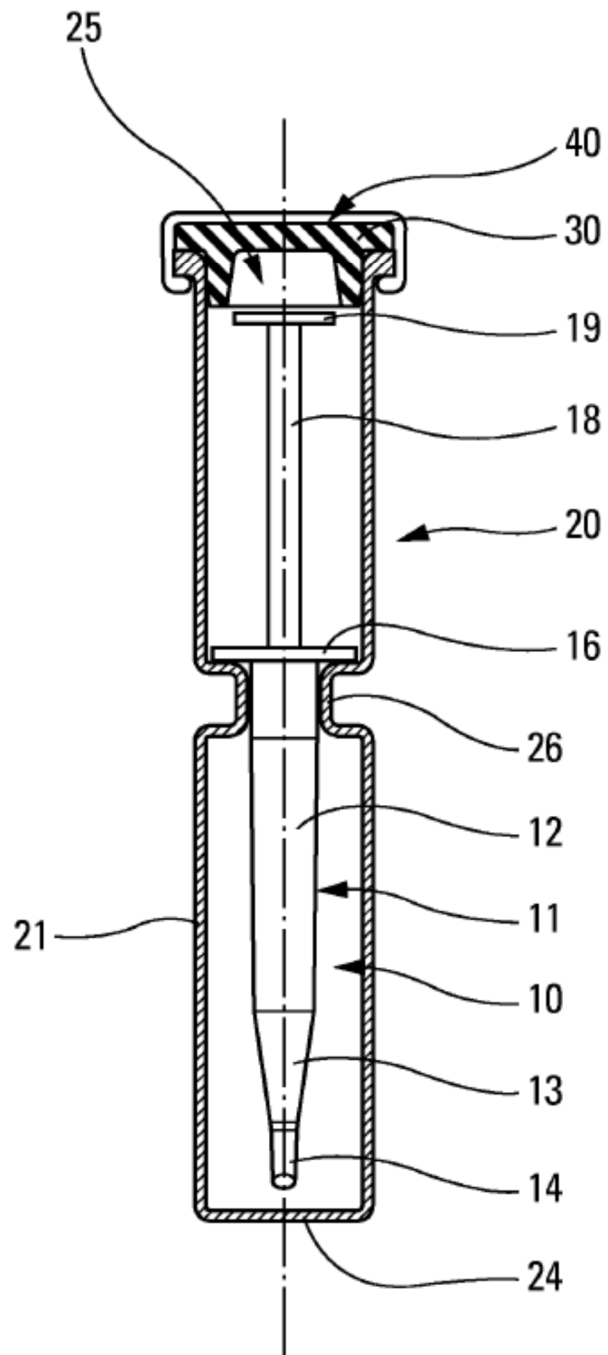


Fig. 1

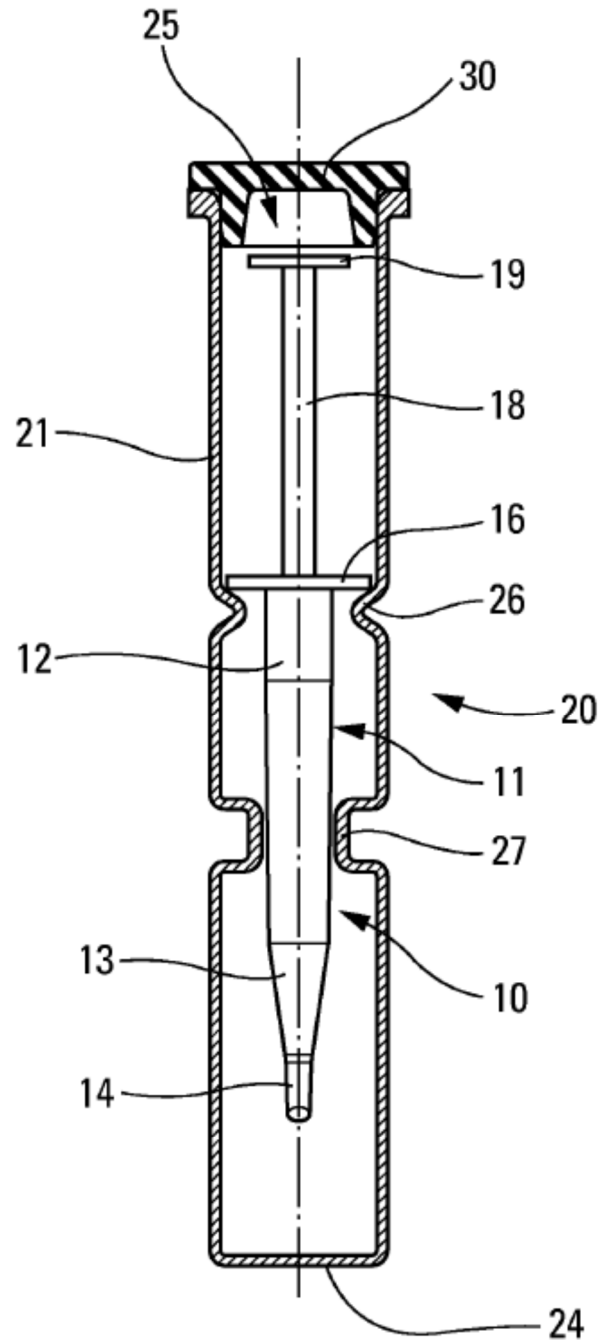


Fig. 2

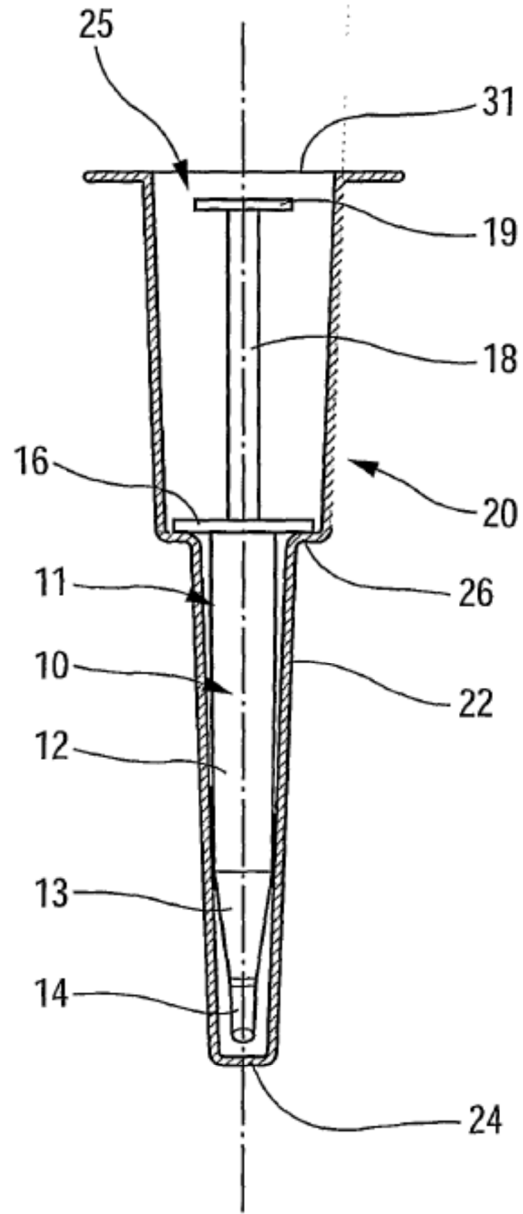


Fig. 3



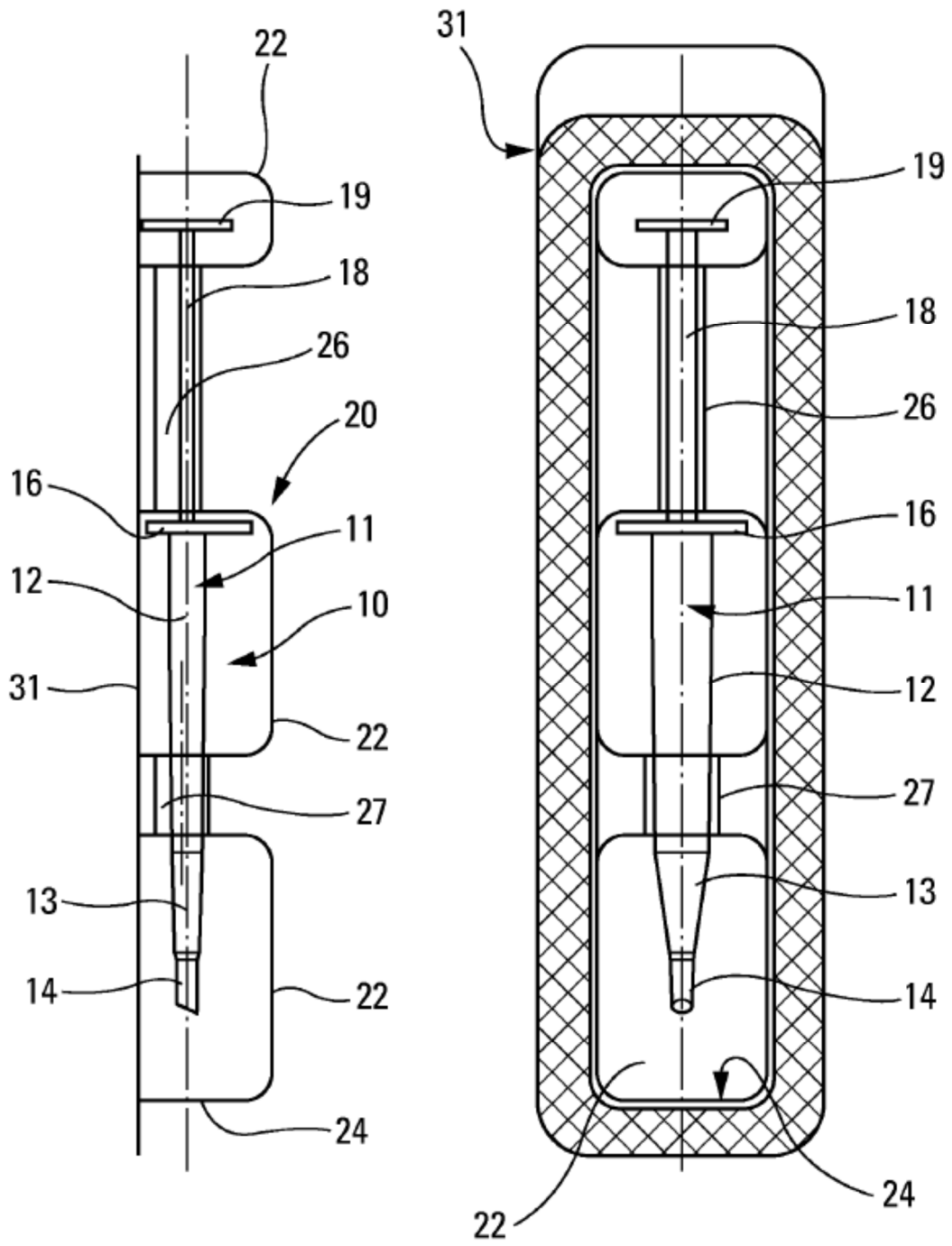


Fig. 4

Fig. 5