

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 098**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2012 PCT/EP2012/064001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2013 WO13011024**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2012 E 12740332 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2018 EP 2734151**

54 Título: **Casete para una lente intraocular y dispositivo inyector para una lente intraocular**

30 Prioridad:

19.07.2011 GB 201112580

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

27.03.2018

73 Titular/es:

**CARL ZEISS MEDITEC SAS (100.0%)
Avenue Paul Langevin 5
17053 La Rochelle Cedex 9, FR**

72 Inventor/es:

**RAQUIN, VINCENT;
PANKIN, DMITRY y
RATHERT, BRIAN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 661 098 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 una lente intraocular y dispositivo inyector para una lente intraocular

CAMPO TÉCNICO

5 La invención se refiere a una casete para una lente intraocular, que tiene un recipiente de recepción para la lente intraocular. El recipiente de recepción tiene una cara frontal y una cara posterior visto en dirección axial. Además, la invención también se refiere a un dispositivo inyector para una lente intraocular con tal casete.

TÉCNICA ANTERIOR

10 Las casetes para lentes intraoculares son conocidas en configuración múltiple. Así por ejemplo a partir del documento WO 2010/031196 A1, es conocida una de tales casetes, que tiene una parte de tapa y una parte inferior. Una lente intraocular es insertable en esta casete. La casete tiene una abertura frontal y una abertura posterior de tal modo que se forma un canal. Un pistón puede ser introducido en un dispositivo inyector a través de la abertura posterior, que empuja entonces la lente intraocular fuera de la casete a través de la abertura frontal.

15 En implementaciones conocidas de casetes es usual que sean por ejemplo fabricadas y suministradas de plástico. Usualmente, hay previsto un recipiente separado de la misma, en el que la lente intraocular es dispuesta de manera esterilizada. Sólo cuando es inminente un procedimiento quirúrgico, este recipiente con la lente intraocular, que está lleno por líquido, es abierto, la lente intraocular es retirada del mismo y solamente entonces es introducida en la casete. La casete es a continuación unida al dispositivo inyector y el pistón ya mencionado anteriormente empuja la lente fuera de la casete.

20 Así, en primer lugar, la lente es proporcionada y suministrada en un recipiente de transporte separado. La casete es suministrada por separado del mismo. En primer lugar, a continuación, ha de ser efectuado un proceso para elaborar la introducción de la lente en la casete. En él, puede ocurrir también un daño en la lente y opcionalmente puede también verse afectada la esterilización.

25 Además, también se requiere que el usuario pase en primer lugar una cierta fase de aprendizaje con el fin de ser capaz de realizar la introducción correcta de la lente en la casete por un lado y el montaje correcto de la casete en el dispositivo inyector por otro lado sin error.

A partir del documento DE 10 2005 004 598 A1 se conoce un aparato para implantar una lente intraocular.

Además, el documento WO 2004/060099 A2 describe un envase para almacenar una lente de contacto en fluido estéril.

Además, el documento US 2008/0147080 A1 muestra una casete para una lente intraocular en el que las aberturas están cerradas mediante láminas.

30 **PRESENTACIÓN DE LA INVENCION**

Es el objeto de la presente invención proporcionar una casete para una lente intraocular así como un dispositivo inyector para una lente intraocular, mediante el cual puede ser efectuada la manipulación de una lente intraocular de manera simple y con menos esfuerzo.

35 Este objeto es resuelto mediante una casete y un dispositivo inyector que tiene las características de las reivindicaciones independientes.

40 Una casete de acuerdo con la invención es formada para recibir una lente intraocular. La casete incluye un recipiente de recepción para la lente intraocular. El recipiente de recepción tiene una cara frontal y una cara posterior visto en dirección axial del recipiente de recepción. La cara frontal tiene una abertura, que está cerrada mediante una lámina unida al recipiente de recepción como una tapa, y/o la cara posterior tiene una abertura, que está cerrada con una lámina unida al recipiente de recepción como una tapa. Así, la casete es formada con sus dos aberturas con el fin de que después de la disposición sobre el dispositivo inyector un pistón del dispositivo inyector puede penetrar en la casete a través de una de las aberturas y empujar la lente intraocular situada entonces en él fuera de la casete. La casete no constituye así un recipiente de transporte para una lente intraocular, sino un módulo, que puede ser unido directamente al dispositivo inyector para un tratamiento adicional de la lente intraocular situada en él o está formado de una pieza en el propio dispositivo inyector.

45 En ese caso al menos una de las aberturas sobre la cara del recipiente de recepción está cerrada por una lámina muy delgada, por lo que puede permitirse que la lente intraocular sea ya directamente insertada en la casete y la casete es por ello formada multifuncionalmente. Esto, debido a que por ello también tiene la función integral del recipiente de transporte. Así la casete de acuerdo con la invención es un componente que constituye el propio recipiente de transporte por un lado, constituyendo también exactamente ese componente por otro lado, que es o puede ser conectado al dispositivo inyector y que permite entonces en el estado conectado al dispositivo inyector que la lente intraocular situada

en él pueda ser empujada fuera de la casete. Mediante la lámina, se permite un cierre mecánicamente estable por un lado, lo que también permite el almacenamiento estéril de la lente intraocular en la casete por otro lado.

Preferiblemente, una solución salina equilibrada o agua pura es dispuesta en el interior del recipiente de recepción. La lente intraocular situada en él es por ello almacenada de manera esterilizada.

5 Mediante la unión de una lámina al menos a una de las caras, esta lámina puede también ser procesada simplemente y con poco esfuerzo, con el fin de ser capaz entonces de llevar fuera la lente intraocular desde el recipiente de recepción a continuación. Esto, en particular cuando esta lente intraocular ha de ser empujada fuera de esta casete por un pistón del dispositivo inyector.

10 Así, la casete de acuerdo con la invención integra una pluralidad de funciones en un solo componente, lo que requiere una pluralidad de componentes separados en configuraciones convencionales y requiere un esfuerzo de manipulación adicional por otro lado.

15 Así, en particular después de la terminación de la casete, la lente intraocular es introducida en el recipiente de recepción y se introduce la solución salina equilibrada. Después de ello, al menos una de las aberturas es cerrada con la lámina. La casete así proporcionada fluye por ello un recipiente de recepción cerrado herméticamente, en el que la lente intraocular es ya almacenada de manera estéril e integrada. Una casete así formada puede entonces además ser integrada ya en un dispositivo inyector de tal modo que ya el dispositivo inyector completo puede ser proporcionado y a continuación posteriormente entregado y opcionalmente suministrado a un cirujano. En tal configuración, así, la cantidad de trabajo y en particular el esfuerzo de montaje son minimizados.

20 Es particularmente ventajosos si una lámina es una lámina coextruida. Para tal lámina específica es posible de una manera particular resaltar que un cierre hermético de la abertura con la lámina puede ser asegurado por un lado. Por otro lado, se consigue por ello que se genere también una barrera particularmente estéril por la lámina de tal modo que los contaminantes indeseados no puedan entrar en el interior del recipiente de recepción. Además, esta lámina coextruida asegura además la flexibilidad deseada con respecto a la retirada o perforación posterior cuando la lente intraocular ha de ser empujada fuera de la casete.

25 El ventajoso que la lámina coextruida tenga una capa de aluminio. En este documento, el aluminio es un material a resaltar particularmente con el fin de ser capaz de asegurar la barrera estéril de la lámina.

30 Ventajosamente, se ha previsto que la lámina coextruida tiene propileno, en particular incluye una capa de polipropileno. En particular, este componente material es adecuado para cerrar herméticamente y ser unido al recipiente de recepción. En él, el material de polipropileno puede ser conectado de manera particularmente hermética al material en el recipiente de recepción.

Preferiblemente, la lámina coextruida es formada al efecto de que tenga una capa de polipropileno, sobre la que es formada una capa de aluminio. La capa de aluminio es a continuación preferiblemente cubierta además con un barniz u otro recubrimiento.

35 Preferiblemente, se ha previsto que la lámina tenga un grosor de entre 0,30 mm y 6 mm, preferiblemente de entre 0,3 mm y 2 mm, preferiblemente de entre 0,3 mm y 1 mm, preferiblemente de entre 0,45 mm y 0,55 mm, en particular de 0,5 mm. Tal lámina delgada es muy flexible por un lado y puede ser rasgada fácilmente y de modo seguro con una herramienta de manipulación adecuada sin rasgarla separándola. De manera similar, puede ser específica y deseablemente perforada con una herramienta de manipulación adecuada sin que sea indeseablemente afectada.

40 Por otro lado, también asegura un grosor suficiente para ser capaz de impedir una perforación o separación indeseadas. En particular, se proporciona un grosor suficiente con el fin de ser capaz de unir la lámina de manera mecánicamente segura y hermética al recipiente de recepción y que sea capaz de asegurar la esterilidad para el interior del recipiente de recepción.

45 La lámina es conectada a un elemento de rasgado, que puede ser movido con relación al recipiente de recepción para rasgar la lámina desde el recipiente de recepción. Por ello, se asegura un medio de manipulación particularmente simple, que así está similarmente formado ya y presente íntegramente con la casete. Aquí también, así, es omitido el esfuerzo de ensamblaje. Por otro lado, el elemento de rasgado es dispuesto y conectado a la lámina de tal modo que se realiza una secuencia de movimiento intuitivamente correcta y así la separación y rasgado de la lámina son efectuados automáticamente en la dirección preferida. Las ventajas antes mencionadas están por ello soportadas una vez más.

50 Preferiblemente, el elemento de rasgado está diseñado como una parte de agarre a modo de placa. Por ello, un usuario puede sujetar y sostener de manera segura el elemento de rasgado. Por ello, se impide el deslizamiento.

Preferiblemente, se ha previsto que una lámina sea formada en dos capas sobre una abertura. Esto está en particular diseñado al efecto de que la capa más próxima al recipiente de recepción esté conectada de manera fija al mismo de tal modo que se asegure el cierre hermético y la barrera estéril. La segunda capa orientada hacia fuera del recipiente de recepción está en particular diseñada al efecto de que en particular no esté conectada de modo fijo a la primera capa en

la región de superposición con la primera capa. Así, se asegura una cierta movilidad relativa a la primera capa.

5 Preferiblemente, la segunda capa está conectada al elemento de rasgado. Así, especialmente con respecto a la unión de la lámina al elemento de rasgado por un lado y al recipiente de recepción, puede asegurarse una cadena segura de funciones con respecto a la retirada de la lámina del recipiente de recepción. La operación de rasgado es así permitida de una manera particularmente simple y con un propósito objetivo, de tal modo que el rasgado de la lámina desde el recipiente de recepción es asegurado sin rasgar la lámina separándola.

10 La lámina está formada de una pieza, en particular formada como una tira. Un doblez está formado en el extremo de la lámina orientado lejos del elemento de rasgado y una segunda capa de la lámina exterior con respecto a la abertura del recipiente de recepción es conectada al elemento de rasgado con el extremo libre orientado lejos del doblez. Las ventajas antes mencionadas son conseguidas aquí de una manera que puede ser resaltada particularmente. Porque, si se estira del elemento de rasgado alejándolo de la casete, así, la ubicación del doblez es virtualmente estirada cada vez más y puede asegurarse una introducción a la fuerza particularmente adecuada a la primera capa de la lámina con respecto a su separación del recipiente de recepción. Por ello se asegura una separación particularmente uniforme y unidireccional de la primera capa de la lámina de dos líneas de unión opuestas en el recipiente de recepción.

15 Preferiblemente, una lámina es soldada térmicamente al recipiente de recepción. Por ello, puede proporcionarse una conexión particularmente simple aún y muy hermética. Especialmente, si el recipiente de recepción es de un material plástico y el material de polipropileno de las láminas coextruidas es calentado, puede conseguirse una conexión particularmente hermética entre los materiales plásticos.

20 Preferiblemente, se ha previsto que un elemento amortiguador elástico desplazable (o cojín blando) esté dispuesto en el recipiente de recepción sobre la abertura del recipiente de recepción que constituye una abertura en el lado de entrada. En él, la abertura en el lado de entrada constituye esa abertura del recipiente de recepción, orientada hacia un pistón de un dispositivo inyector para empujar la lente intraocular hacia fuera, si la casete está dispuesta en el dispositivo inyector. Preferiblemente, este elemento amortiguador está posicionado inmediatamente en el lado interior de la lámina, lo que cierra esta abertura en el lado de entrada. Este elemento amortiguador está así dispuesto entre esta lámina, que cierra la
25 abertura en el lado de entrada y la lente intraocular situada en el recipiente de recepción.

El elemento amortiguador está preferiblemente formado de un elastómero, en particular silicona. Mediante tal elemento amortiguador integrado, puede conseguirse una ventaja particular en una configuración específica de la casete y así también de un dispositivo inyector de tal modo que exactamente entonces puede ser utilizado un pistón muy duro y rígido, mediante el que la lámina que cierra la abertura en el lado de entrada de la casete puede ser perforada muy
30 específicamente de la manera deseada. En ese caso el elemento amortiguador está además situado por detrás, así, es proporcionado un componente blando, que sirve entonces como un adaptador para hacer contacto con la lente intraocular y empujarla fuera de la casete. Así, puede evitarse que el pistón muy duro y rígido haga contacto directamente con la lente intraocular y opcionalmente sea capaz de dañarla.

35 Así, con este elemento amortiguador, se forma virtualmente por un lado un tampón para el pistón opcionalmente más duro que golpea al recipiente de recepción. Por otro lado, el elemento amortiguador asegura entonces un contacto particularmente suave con la lente intraocular en el proceso adicional de empujar la lente intraocular fuera de la casete. Por otro lado, puede utilizarse también un pistón de empuje hacia fuera particularmente adecuado provisto con un extremo frontal duro, como ya se ha mencionado, lo que a su vez asegura la ventaja de la perforación segura y deseada de la lámina de la casete.

40 Sin embargo, ha de mencionarse que tal elemento amortiguador puede también ser dispuesto en el recipiente de recepción en cualquier otra implementación de la casete. Así, tal elemento amortiguador puede también ser dispuesto sobre una casete, en la que una o ambas láminas que cierran las aberturas en la cara son retiradas con un elemento de rasgado.

45 En la configuración de la casete, pueden proporcionarse diferentes implementaciones. Aquí, puede preverse que por ejemplo ambas aberturas estén cerradas con una lámina cada una. En tal configuración, puede entonces preverse que ambas láminas estén conectadas a un solo elemento de rasgado y con el movimiento del elemento de rasgado ambas láminas son rasgadas del recipiente de recepción al mismo tiempo.

En otra implementación, puede también preverse que cada lámina esté conectada a un elemento de rasgado propio separado.

50 De manera similar, puede preverse que solo una de las dos láminas esté conectada a un elemento de rasgado y la lámina conectada es retirada a continuación del recipiente de recepción accionando el elemento de rasgado. La segunda lámina es entonces formada sin tal elemento de rasgado. Puede entonces ser diseñada al efecto de que pueda ser perforada por un pistón del dispositivo inyector. En particular, puede tener una estructura de perforación para esto de tal modo que la perforación de la lámina sea efectuada de una manera muy específica y en una ubicación muy específica.

55 En particular se ha previsto que así la abertura en el lado de entrada es formada entonces sin tal elemento de rasgado. La abertura en el lado de salida es entonces formada con este elemento de rasgado.

- En otra implementación, puede preverse que la abertura en el lado de salida de la casete esté formada sin tal elemento de rasgado. En particular, esta lámina tiene entonces una estructura de perforación característica. En tal configuración, puede entonces preverse que una punta de inyector del dispositivo inyector, que está formada como un componente separado, tiene un elemento de perforación. Después de la fijación de la punta de inyector al tubo inyector, entonces, la lámina unida al lado de salida es automáticamente perforada en la ubicación deseada y de la manera deseada por este elemento de perforación. En tal configuración, puede preverse que la lámina formada sobre la abertura del lado de entrada es conectada a un elemento de rasgado. Sin embargo, preferiblemente, puede preverse aquí que la lámina unida a la abertura del lado de entrada esté también formada sin tal elemento de rasgado y también en particular tenga una estructura específica de perforación. Puede entonces ser perforada por el mencionado pistón del dispositivo inyector.
- 5
- 10 Preferiblemente, la casete incluye un recipiente con material viscoelástico, que es dispuesto posteriormente sobre el recipiente de recepción, en particular el recipiente es cerrado de manera que tape en dirección axial ambos lados con una lámina, en particular una lámina coextruida.
- Preferiblemente, al menos una lámina tiene una estructura de perforación definida ya mencionada anteriormente. Esta estructura de perforación puede en particular ser líneas cruzadas, especialmente dos líneas cruzadas, especialmente una cruz con líneas que son perpendiculares entre sí.
- 15
- Tal estructura de cruz, que es en particular entonces también centralmente formada sobre una lámina, asegura una perforación particularmente segura y centrada de una lámina, proporcionando también por ello una geometría de apertura por rasgado máxima para ser capaz de hacer salir a la lente simplemente y a través de una abertura de perforación tan grande como sea posible.
- 20 Especialmente la casete es un recipiente de recepción para almacenar una lente hidrófila en un medio acuoso (agua pura o salada).
- Además la invención se refiere a un dispositivo inyector para una lente intraocular con una casete de acuerdo con la invención o a una configuración ventajosa de la misma. En particular, el dispositivo inyector incluye un tubo inyector, sobre el que está dispuesta la casete.
- 25 De una manera particularmente ventajosa, se ha previsto que el dispositivo inyector tenga ya la casete de manera integrada. Así, se consigue virtualmente un grado de integración de componentes más elevado, lo que asegura el transporte de una lente intraocular a un cirujano por un lado y la manipulación por un cirujano por otro lado. Por ello, el esfuerzo de ensamblaje para la casete al dispositivo inyector por un lado, en particular para el personal médico, y cualquier esfuerzo para introducir la lente intraocular desde un recipiente de transporte separado en la casete, en particular por el personal médico, ya no son requeridos.
- 30 Preferiblemente, el dispositivo inyector tiene una punta de inyector formada con un borde de perforación o un elemento de perforación. Con este borde de perforación, la lámina de la casete orientada hacia la punta del inyector puede ser cortada automáticamente tras la disposición de la punta del inyector sobre un tubo inyector del dispositivo inyector. Las ventajas ya mencionadas anteriormente se aplican aquí de manera correspondiente.
- 35 Preferiblemente, el dispositivo inyector tiene un pistón para empujar la lente intraocular fuera de la casete, que también tiene un medio de perforación o un elemento de perforación, mediante el cual después de que el pistón impacte en una lámina de la casete opuesta al pistón, esta lámina puede ser cortada automáticamente. Aquí también, las ventajas ya mencionadas anteriormente se aplican de manera análoga.
- 40 Preferiblemente, se ha previsto que la casete sea esterilizada por vapor y la punta del inyector del tubo del inyector son esterilizados con óxido de etileno.
- Preferiblemente, se ha previsto que el dispositivo inyector esté provisto y pueda ser entregado con una casete integrada con él en un recipiente de transporte cerrado. Como ya se ha mencionado anteriormente, esto es particularmente ventajoso. Debido a ello el personal médico tiene solamente que abrir este recipiente de transporte y puede retirar el dispositivo inyector completo del mismo y comenzar con la manipulación adicional del dispositivo inyector sin otro proceso de ensamblaje o proceso de retirada adicional de la lente intraocular de un recipiente de transporte separado o la introducción en la casete.
- 45
- Otras características de la invención son evidentes a partir de las reivindicaciones, las figuras y la descripción de las figuras. Las características y combinaciones de características mencionadas anteriormente en la descripción así como las características y combinaciones de características mostradas en la descripción de las figuras solas y/o las características y combinaciones de características mostradas sólo en las figuras solas son utilizables no solamente en la combinación respectivamente especificada, sino también en otras combinaciones o por sí solas, sin salir del alcance de la invención.
- 50

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se han explicado con más detalle realizaciones de la invención por medio de dibujos esquemáticos.

En ellos se muestran:

La fig. 1 una ilustración en perspectiva de una realización de una casete de acuerdo con la invención;

La fig. 2 una ilustración en perspectiva de una realización de un dispositivo inyector de acuerdo con la invención;

5 La fig. 3 una ilustración en perspectiva de una sección parcial del dispositivo inyector de acuerdo con la fig. 1 en un primer estado de manipulación;

La fig. 4 una ilustración en perspectiva de una sección parcial del dispositivo inyector de acuerdo con la fig. 2 en un segundo estado de manipulación;

La fig. 5 una ilustración en perspectiva con una sección transversal de una sección parcial del dispositivo inyector de acuerdo con la fig. 2 en un tercer estado de manipulación;

10 La fig. 6 una sección parcial en perspectiva con una vista en sección del dispositivo inyector de acuerdo con la fig. 3 en un cuarto estado de manipulación;

La fig. 7 una ilustración en perspectiva de componentes parciales de un dispositivo inyector de acuerdo con una realización no comprendida de la invención;

La fig. 8 una ilustración en perspectiva con una vista en sección de la implementación de acuerdo con la fig. 7;

15 La fig. 9 una ilustración en perspectiva con una vista en sección de otra realización de un dispositivo inyector no comprendida de la invención;

La fig. 10 una ilustración en perspectiva de la implementación en la fig. 9;

La fig. 11 una ilustración en perspectiva de una sección parcial de otra realización de un dispositivo inyector de acuerdo con la invención.

20 IMPLEMENTACIÓN PREFERIDA DE LA INVENCION

En la realización, elementos similares o funcionalmente equivalentes están provistos con los mismos caracteres de referencia.

25 En la fig. 1, en una ilustración en perspectiva, se ha mostrado una primera realización de una casete 1. La casete 1 que incluye un recipiente 2 de recepción rectangular en la realización, en el que está dispuesta una lente intraocular 3. En ello, el recipiente 2 de recepción incluye un espacio interno 4, que está lleno con una solución salina 5 equilibrada, o un medio acuoso.

30 El recipiente 2 de recepción incluye una cara frontal 6 y una cara posterior 7 visto en la dirección de su eje longitudinal A. Una abertura 8 está formada en la cara frontal 6. De manera similar, una abertura 9 está formada en la cara posterior 7. Las aberturas 8 y 9 están dimensionadas de tal modo que la lente intraocular 3 puede ser introducida y sacada de manera correspondiente.

Así, la casete 1 está formada para recibir la lente intraocular 3. Además, está también prevista para unirse de modo directo a un inyector para introducir la lente intraocular 3 en un ojo.

35 Preferiblemente, se ha previsto que esta casete 1 esté dispuesta integralmente sobre tal inyector. En ella, las aberturas 8 y 9 dispuestas en dirección axial están diseñadas de tal modo que un pistón del dispositivo inyector puede ser empujado hacia dentro a través de la abertura 8, y por ello la lente intraocular 3 puede ser empujada hacia fuera del recipiente 2 de recepción a través de la abertura 8.

40 Además, la casete 1 incluye una primera lámina 10 coextruida. Esta lámina 10 coextruida incluye polipropileno como primera capa y una capa de aluminio unida sobre ella. Es a continuación cubierta a su vez por una capa de barniz o similar. La lámina 10 coextruida se extiende a través de toda la anchura (dirección y) del recipiente 2 de recepción con una primera capa 11. Con respecto a su altura (dirección z), la lámina 10 está formada sustancialmente de modo correspondiente a la altura del recipiente 2 de recepción. Esta primera capa 11 de la lámina 10 está directamente unida al recipiente 2 de recepción, en particular dispuesta de modo hermético sobre él mediante soldadura térmica. Así, la abertura frontal 8 está sellada de manera estéril por esta lámina 10 en particular con la primera capa 11.

45 En ella, una unión suficientemente estanca al plástico del recipiente 2 de recepción es asegurada mediante la capa de polipropileno. Mediante la capa de aluminio se asegura que la lente intraocular 3 y el interior del recipiente 2 de recepción pueden ser mantenidos estériles.

La lámina 10 a modo de tira en la realización incluye además una segunda capa 12. La lámina 10 está formada de una pieza y las dos capas 11 y 12 son producidas porque la lámina 10 a modo de tira es doblada en un doblez 13 y por ello

5 se produce la disposición de las dos multiplicidades de capas sobre la cara frontal 6. Esta segunda capa 12 se extiende en la dirección y, más allá de la longitud de la primera capa 11 y está unida a un elemento 14 de rasgado en forma de placa. Con respecto a su longitud (dirección x), el elemento 14 de rasgado en forma de placa está formado con una longitud correspondiente a la longitud del recipiente 2 de recepción. Como es evidente, el elemento 14 de rasgado está dispuesto haciendo tope con un lado longitudinal del recipiente 2 de recepción.

La segunda capa 12 está unida a una cara de una parte 15 de recepción a modo de placa del elemento de rasgado 14. Esta capa 12 se extiende también sobre toda la longitud de esta parte 15 de recepción.

10 En el lado opuesto, se ha formado en una configuración análoga. Allí también, una lámina 16 que es una lámina de polipropileno y aluminio coextruida está dispuesta de tal modo que la abertura 9 está cerrada herméticamente y de manera esterilizada. Aquí también, una primera capa 17 está dispuesta directamente sobre el recipiente 2 de recepción y la segunda capa 19 de la lámina integral 16 está formada mediante un dobléz 18. Aquí también, esta segunda capa 19 es a continuación unida a un elemento receptor 20 del elemento de rasgado 14 en el exterior.

Las láminas 10 y 16 tiene un grosor de entre 0,45 mm y 0,55 mm, en particular de 0,5 mm, con respecto a una capa.

15 Para retirar las láminas 10 y 16, el elemento de rasgado 14 es aprehendido y despegado en la dirección de la flecha P1 y así en particular en el plano x-y. De ese modo, se estira del dobléz 13 o 18 adicionalmente hacia arriba y así las primeras capas 11 y 17 unidas al recipiente 2 de recepción son separadas del recipiente 2 de recepción.

20 En particular se ha previsto que la casete 1 así mostrada es ya proporcionada como una unidad prefabricada y un módulo correspondiente y puede ser suministrada y transportada de forma correspondiente. A continuación, puede preverse que sea enchufada o bloqueada a un dispositivo inyector presente o unida al mismo de otra manera correspondiente in situ.

25 En una manera así particularmente ventajosa, ya no se requiere que la lente intraocular 3 sea proporcionada y entregada en un recipiente de transporte separado y una casete es proporcionada y entregada como un componente separado y a continuación la lente intraocular ha de ser introducida en la casete sólo in situ de una manera elaborada y propensa a error así como de una manera antihigiénica. Exactamente todo esto puede ser por ello impedido si se forma una implementación de acuerdo con la fig. 1.

30 En la fig. 2, en una ilustración en perspectiva, se ha mostrado una realización de un dispositivo inyector 21 de acuerdo con la invención. Este dispositivo inyector 21 está construido a modo de una jeringuilla e incluye un tubo 22 de inyector. Un pistón 23 es guiado en él, que puede ser desplazado en la dirección del eje longitudinal B. Además, el tubo 22 de inyector está formado para recibir una casete 1 como ha sido mostrado y explicado por ejemplo en la fig. 1. El extremo del lado frontal del dispositivo inyector 21 constituye una punta 24 de inyector.

En la realización mostrada, está en particular previsto que la casete 1 esté integrada en el tubo inyector 22. Así, puede preverse que todo el dispositivo inyector 21 está ya completamente acabado y es entregado de tal modo que tampoco se requiere ya que el personal médico in situ tenga aún que montar la casete 1 en el tubo 22 de inyector.

35 De manera particularmente ventajosa, el dispositivo inyector 21 es esterilizado con óxido de etileno y la casete 1 es esterilizada con vapor.

Como alternativa el dispositivo completo (inyector y casete) es esterilizado con rayos gamma en una operación, después de que se haya completado el envasado.

40 De una manera preferida, el dispositivo inyector completo 21 con la casete 1 ya dispuesta es almacenado en un recipiente de transporte a continuación ya terminado es entregado in situ por ejemplo a un cirujano con este recipiente de transporte. El usuario entonces solamente tiene que abrir el recipiente 1 de transporte y retirar el dispositivo inyector 21 mostrado en la fig. 2 del mismo.

45 Accionando el pistón 23 y así empujando el pistón 23 en la dirección del eje B, la punta del pistón no mostrada en la fig. 2 entra en el recipiente 2 de recepción. A continuación la lente intraocular 3 situada en él es empujada fuera del recipiente 2 de recepción y así también desde la abertura frontal 8 a lo largo del eje B del dispositivo inyector 21 y empujada a la punta 24 del inyector. Allí, sale entonces en el extremo frontal de la cánula de manera enrollada o plegada y puede ser introducida en el ojo.

En la fig. 3, en ilustración en perspectiva, se ha mostrado una sección ampliada del dispositivo inyector 21 en la región de la casete 1. Aquí, se ha mostrado un estado, en el que la casete está mínimamente abierta y así el elemento de rasgado 14 es solamente estirado de manera ligera en la dirección de la flecha P1. Las aberturas 8 y 9 están aún cerradas aquí.

50 En la fig. 4, se ha mostrado otra ilustración en perspectiva de la sección parcial de acuerdo con la fig. 3, en donde aquí el elemento de rasgado 14 ha sido ya estirado adicionalmente en la dirección de la flecha P1. En ella, puede reconocerse que las primeras capas 11 y 17 de las láminas 10 y 16 ya han sido separadas a medio camino de las caras 6 y 7 del recipiente 2 de recepción. A este respecto, la abertura 9 es ya perceptible.

En la fig. 5, entonces, en una ilustración en perspectiva, que también muestra una sección transversal, se ha mostrado la casete 1 en un estado, en el que el elemento de rasgado 14 con las láminas 10 y 16 está separado completamente del recipiente 2 de recepción.

5 Además, puede reconocerse que el extremo frontal del pistón 23 tiene un elemento de amortiguación 25 formado en particular de silicona. Contacta entonces con la lente intraocular 3 en el camino a lo largo del eje B, si el pistón 23 ha penetrado en el recipiente 2 de recepción a través de la abertura 9. En ella, una parte háptica 3a de la lente 3 es contactada en particular. En el lado opuesto de una parte óptica 3b, entonces, se forma similarmente una parte háptica 3c adicional.

10 Como ya se ha mencionado, la lente 3 es empujada entonces fuera del recipiente 2 de recepción a través de la abertura frontal 8 e introducida en el canal de la punta 24 del inyector. Esto se ha mostrado en la ilustración de acuerdo con la fig. 6.

15 En la fig. 7, en una ilustración en perspectiva, se ha mostrado otra realización no comprendida de la invención de componentes parciales de un dispositivo inyector 24. En esta configuración, es proporcionada una casete 1, que tiene un recipiente 2 de recepción. Esta casete 1 no incluye un elemento de rasgado 14, como está previsto en la fig. 1. En vez de ello, se ha previsto que una lámina 10 coextruida es nuevo dispuesta sobre la cara 6 sobre el recipiente 2 de recepción y una abertura 8 es cerrada de manera estéril y hermética. En esta realización, se ha previsto que la lámina 10 está solamente unida en una sola capa y tiene una estructura 26 de perforación definida. En esta configuración una punta 24 de inyector del dispositivo inyector 21 incluye un elemento de perforación 27 en el lado orientado hacia la casete 1. Puede tener un borde de perforación definido muy específicamente. Después de ensamblar la punta 24 de inyector a la casete 1, así, la estructura 26 de perforación es cortada automáticamente por el elemento 27 de perforación. El acceso al interior del recipiente 2 de recepción y así a la lente intraocular 3 es obtenido de ese modo. La lente intraocular 3 pueden entonces ser empujada fuera del recipiente 2 de recepción a través de la lámina abierta 10 en la región de la estructura 26 de perforación perforada.

25 De manera correspondiente, puede preverse que una lámina 16 correspondiente es también unida en una sola capa sobre la cara opuesta 7 del recipiente de recepción. Esta lámina coextruida 16 tiene también una estructura de perforación, Entonces, puede ser perforada con el extremo frontal del pistón 23.

30 En la fig. 8, se ha mostrado una ilustración en perspectiva de la implementación de la fig. 7, en donde se ha mostrado también además una sección transversal. En ella, la forma y geometría del elemento 27 de perforación pueden ser reconocidas. Con objeto de claridad, en la fig. 8, la lente intraocular 3 no ha sido dibujada. En este punto, ha de mencionarse que un elemento amortiguador 28 está dispuesto en el interior 4 del recipiente 2 de recepción, que está por ejemplo formado de silicona. Esta dispuesto junto a la lámina 16 y dispuesto entre esta lámina 16 y la lente intraocular 3 no mostrada. Mediante este elemento amortiguador elástico 28, que tiene la función análoga al elemento amortiguador 25 en la fig. 5 y en la fig. 6, se impide un daño a la lente intraocular 3 al empujarla hacia fuera. Porque en una configuración como se ha mostrado en la fig. 7 y en la fig. 8, es ventajoso que el extremo frontal del pistón 23 sea relativamente duro y opcionalmente también formado con un borde de perforación. Esto al efecto de que una estructura 29 de perforación formada en la lámina 16 pueda ser perforada. Sin embargo, como tal pistón 23 duro e inflexible podría entonces dañar la lente intraocular 3, el elemento amortiguador 28 es particularmente ventajoso. Mediante la disposición integral del elemento amortiguador 28 en el recipiente 2 de recepción, aquí también, se asegura una integración funcional y la unión de tal elemento amortiguador 28 al pistón 23, si este elemento amortiguador 28 no estuviera ya integrado en el recipiente 2 de recepción, ya no puede ser olvidado.

35 En la fig. 9, se ha mostrado otra realización no comprendida de la invención de una casete 1 por un lado y de un dispositivo inyector 21 por el otro lado.

45 En esta configuración, una casete 1 es también formada de nuevo sin elemento de abrasión para retirar las láminas 10 y 16. La forma del recipiente 2 de recepción es aquí diferente de las realizaciones previas. Por ello, puntas 24 de inyector diferentes y/o tubos 22 de inyector diferentes pueden ser combinados opcionalmente y conectados a la casete 1.

50 En la fig. 10, se ha mostrado una ilustración en perspectiva de la realización de acuerdo con la fig. 9. La estructura 26 de perforación cuando está formada en la lámina 10, es realizada como una cruz. La estructura 29 de perforación en la lámina 16 es también realizada de manera correspondiente. Como puede apreciarse, se forman pasos 30, 31, 32 y 33 en el cuerpo del recipiente 2 de recepción. Se forman para guiar a su través y ser fijados elásticamente por elementos de bloqueo 34, 35, 36 y 37. Por ello, la casete 1 puede estar dispuesta bloqueando el tubo 22 del inyector de una manera que se puede separar no destructivamente. Por ello, es posible la unión integral y el dispositivo inyector completo 21 puede ser entregado ya completamente ensamblado. Sin embargo, en particular, la punta 24 del inyector no está aún unida a la casete 1 en su posición final de tal modo que la estructura 26 de perforación entonces no está aún perforada.

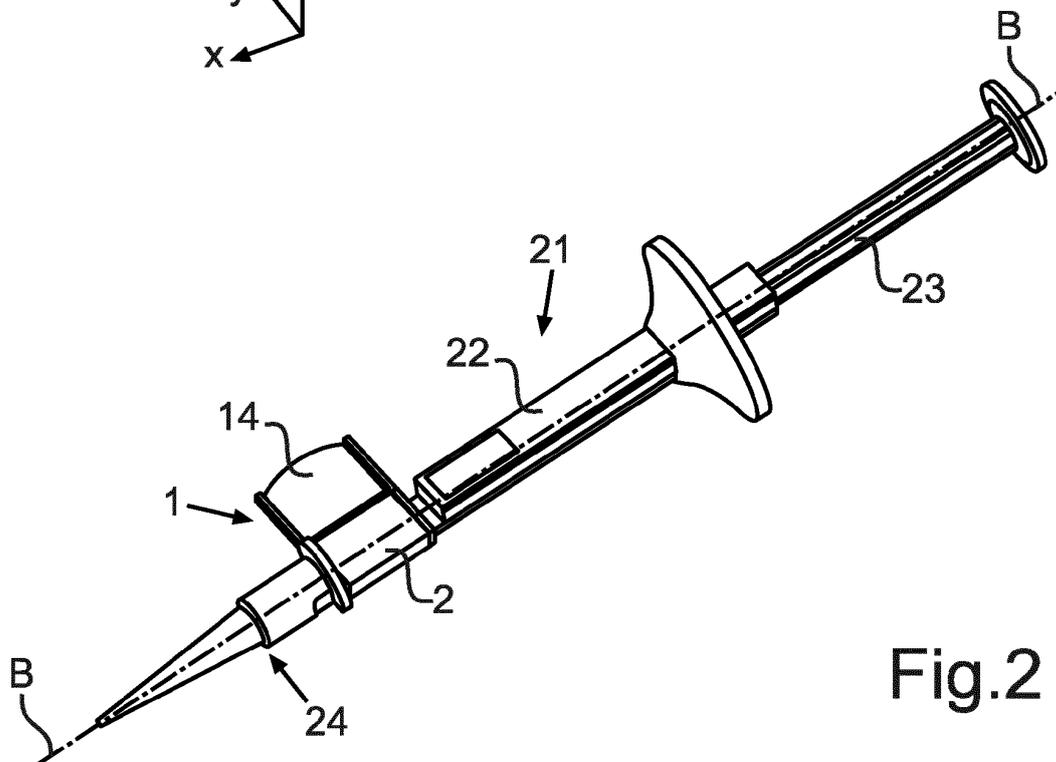
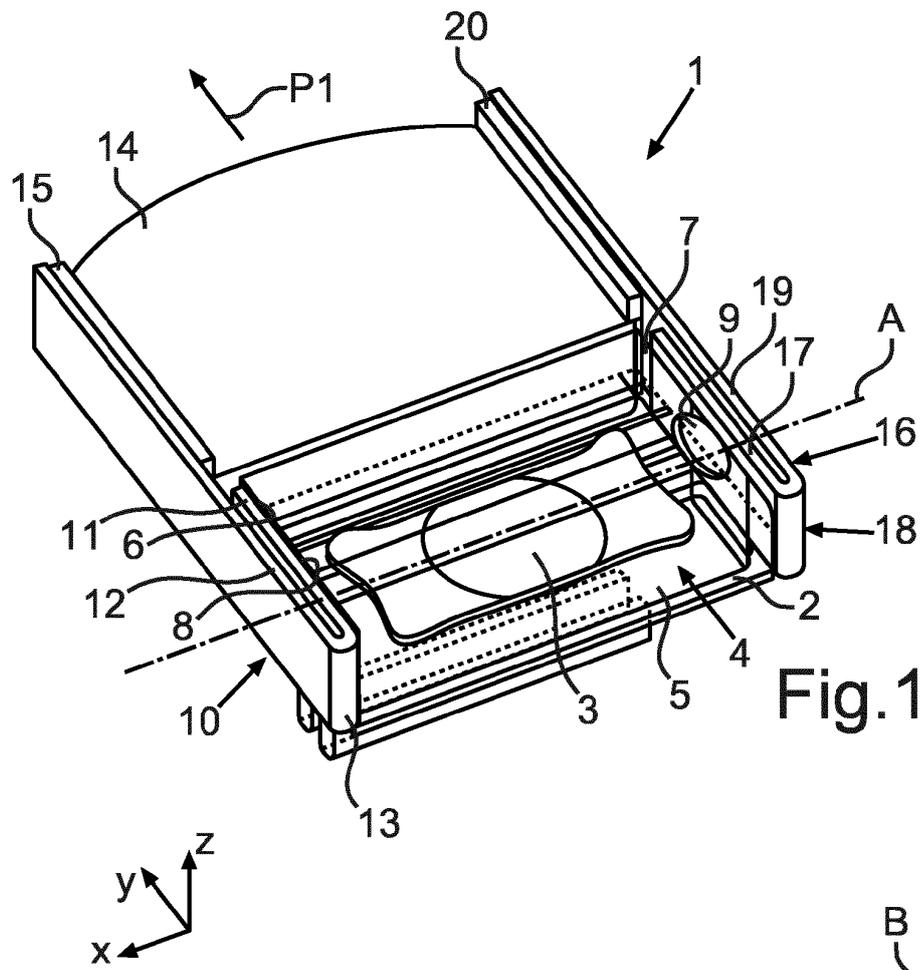
55 En la fig. 11, se ha mostrado en una ilustración en perspectiva, una realización adicional de una casete 1 y una realización adicional de un dispositivo inyector 21. En esta configuración, de modo distinto que en las implementaciones en la fig. 1 y en la fig. 7 a la fig. 10, se ha previsto que una abertura frontal 8 del recipiente 2 de recepción orientada hacia la punta 24 del inyector esté cerrada mediante una lámina de 10 unida de dos capas. En esta configuración, el elemento

14 de rasgado no está orientado en el plano x-y, sino en el plano y-z. En ella, la segunda capa 12 de la lámina 10 está unida al elemento de placa central del elemento de rasgado 14. La disposición restante y la retirada de la lámina 10 de la cara frontal 6 es análoga a la explicación en la fig. 1.

5 En contraste, la abertura 9 orientada lejos de la punta 24 del inyector está cubierta de manera estéril y hermética con una lámina 16 de forma análoga a las configuraciones en la fig. 7 a la fig. 10, que está formada sin tal elemento de rasgado. En su lugar, análogamente a las explicaciones en la fig. 7 a la fig. 10, una estructura 29 de perforación está formada aquí, que puede ser perforada por el pistón 23.

REIVINDICACIONES

1. Una casete (1) para una lente intraocular (3), que tiene un recipiente (2) de recepción para la lente intraocular (3), que tiene una cara frontal (6) y una cara posterior (7) en la dirección axial (A) del recipiente (2) de recepción, en donde
- 5 la cara frontal (6) tiene una abertura (8), que está cerrada mediante una lámina (10) unida al recipiente (2) de recepción como una tapa, y/o la cara posterior (7) tiene una abertura (9), que está cerrada por una lámina (16) unida al recipiente (2) de recepción como una tapa,
- caracterizada por que
- dicha lámina (10, 16) es conectada a un elemento de rasgado (14), que puede ser movido con relación al recipiente (2) de recepción para rasgar la lámina (10, 16) desde el recipiente (2) de recepción, y
- 10 la lámina (10, 16) está formada de una pieza, y tiene un dobléz (13, 18) en el extremo orientado lejos del elemento de rasgado (14) y una segunda capa (12, 19) de lámina exterior con respecto a la abertura (8, 9) del recipiente (2) de recepción está conectada al elemento de rasgado (14) en el extremo libre orientado lejos del dobléz (13, 18).
2. Una casete (1) según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha lámina es una lámina coextruida (10, 16).
3. Una casete (1) según la reivindicación 2, caracterizada por que dicha lámina coextruida (10, 16) comprende aluminio.
- 15 4. Una casete (1) según la reivindicación 2 o 3, caracterizada por que dicha lámina es una lámina coextruida (10, 16) que comprende polipropileno.
5. Una casete (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la lámina (10, 16) tiene un grosor de entre 0,30 mm y 6 mm, en particular de entre 0,3 mm y 1 mm, en particular de 0,5 mm.
- 20 6. Una casete (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que dicha lámina (10, 16) está formada en dos capas sobre una abertura (8, 9).
7. Una casete (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que dicha lámina (10, 16) está soldada térmicamente al recipiente (2) de recepción.
8. Una casete (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que un elemento amortiguador (28) elástico desplazable está dispuesto en el recipiente (2) de recepción sobre la abertura (9) que constituye una
- 25 abertura en el lado de entrada para un pistón (23) en un dispositivo inyector (21).
9. Una casete (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que dicha lámina (10, 16) tiene una estructura (26, 29) de perforación definida.
10. Una casete (1) según la reivindicación 9, caracterizada por que la estructura (26, 29) de perforación incluye al menos dos líneas cruzadas.
- 30 11. Dispositivo inyector (21) para una lente intraocular (3), que incluye una casete (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en particular una casete (1) dispuesta de modo fijo de un tubo inyector (22).
12. Dispositivo inyector (21) según la reivindicación 11, caracterizado por que el dispositivo inyector (21) tiene una punta (24) de inyector formada con un borde de perforación (27), con el que la lámina (10, 41) de la casete (1) orientada hacia
- 35 la punta (24) del inyector puede ser cortada automáticamente tras la disposición de la punta (24) del inyector sobre un tubo (22) del inyector del dispositivo inyector (21).
13. Dispositivo inyector (21) según la reivindicación 11 o 12, caracterizado por que el dispositivo inyector (21) tiene un pistón (23) para empujar la lente intraocular (3) fuera de la casete (1), que tiene un medio de perforación, mediante el cual después de que el pistón (23) impacte en una lámina (16) de la casete (1) orientada hacia el pistón (23), esta lámina (16) puede ser cortada automáticamente.
- 40 14. Dispositivo inyector (21) según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado por que la casete (1) es esterilizada con vapor y la punta (24) de inyector y el tubo (22) del inyector son esterilizados con óxido de etileno.
15. Dispositivo inyector (21) según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado por que está dispuesto en un recipiente de transporte cerrado junto con la casete (1) dispuesta sobre él.



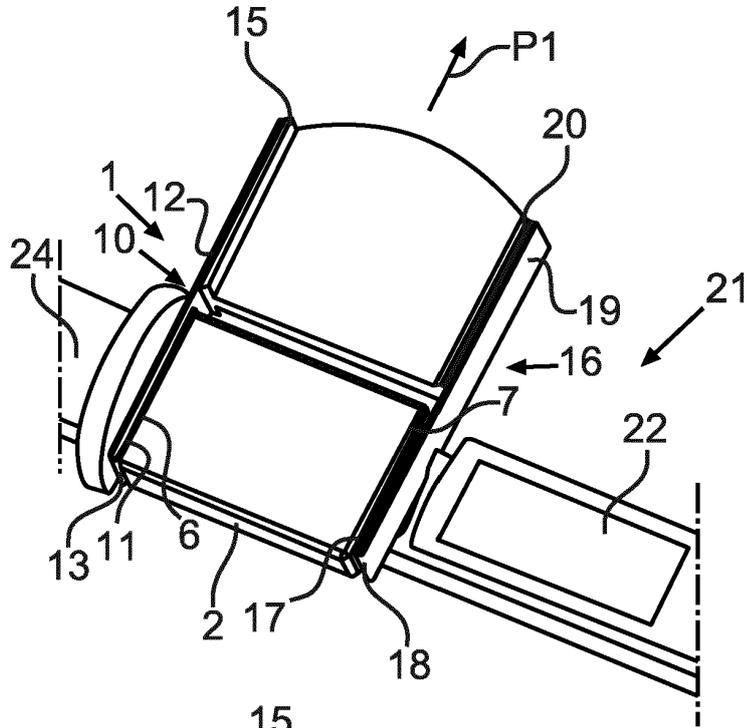


Fig.3

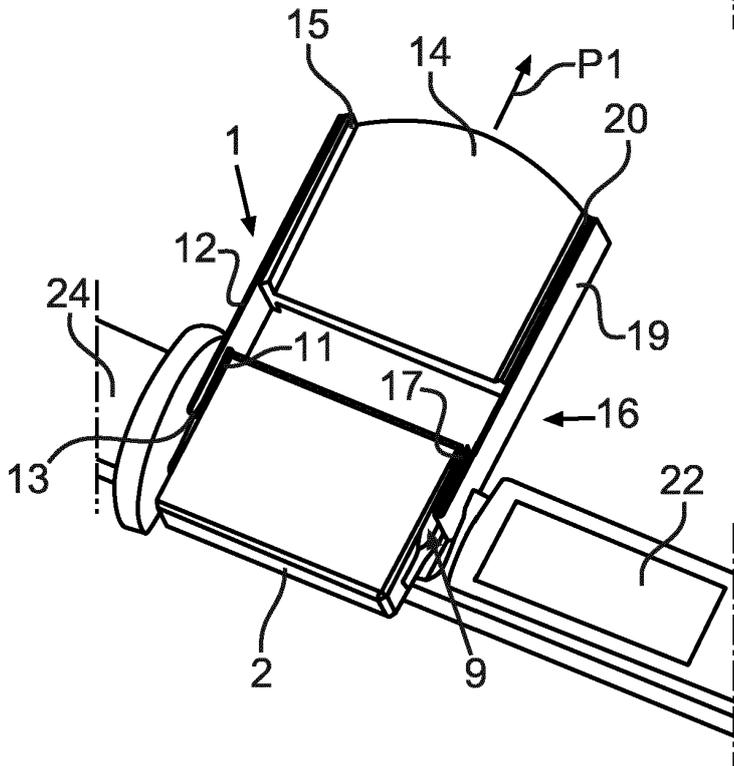


Fig.4

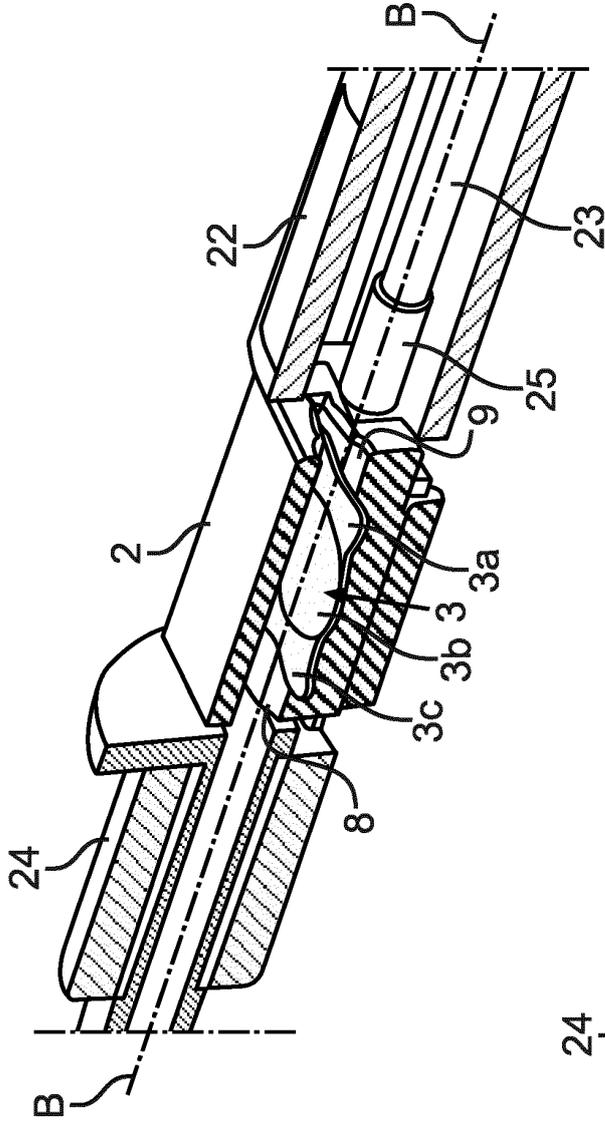


Fig. 5

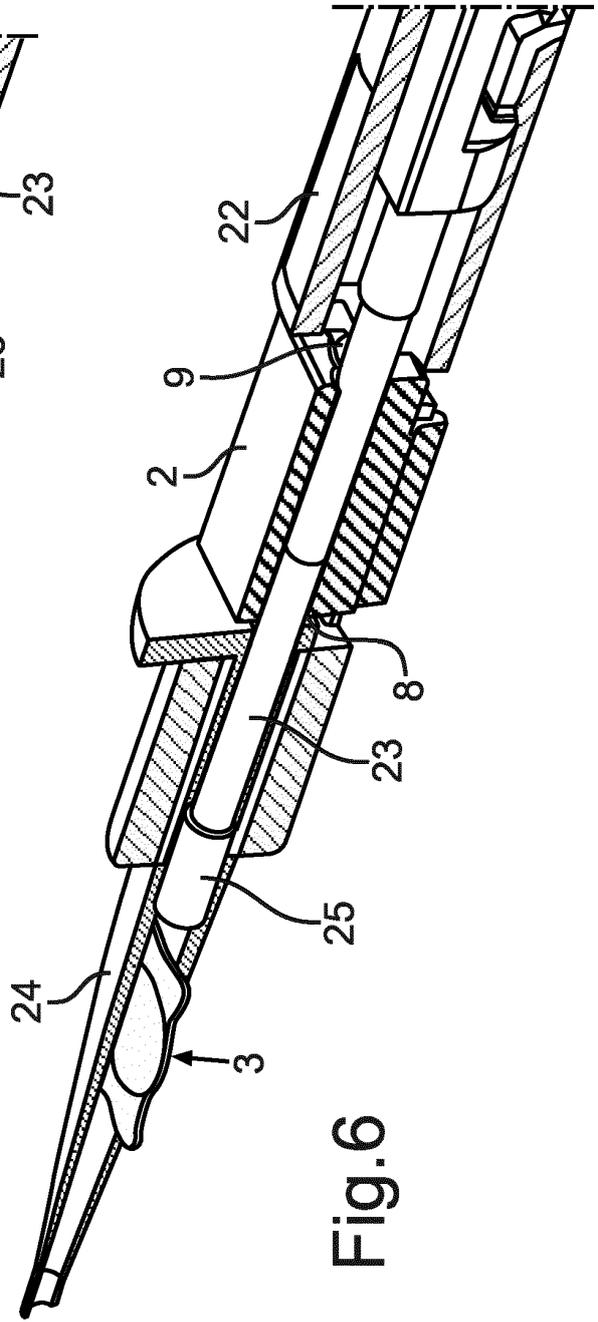


Fig. 6

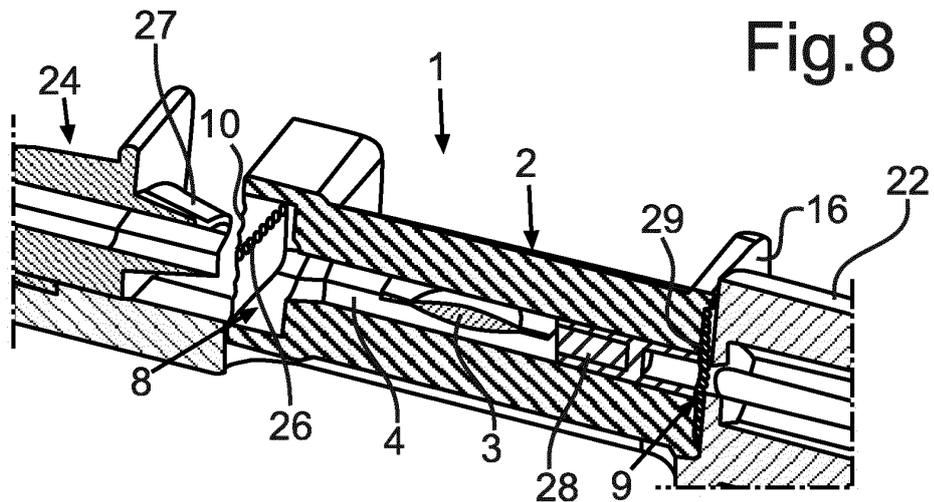
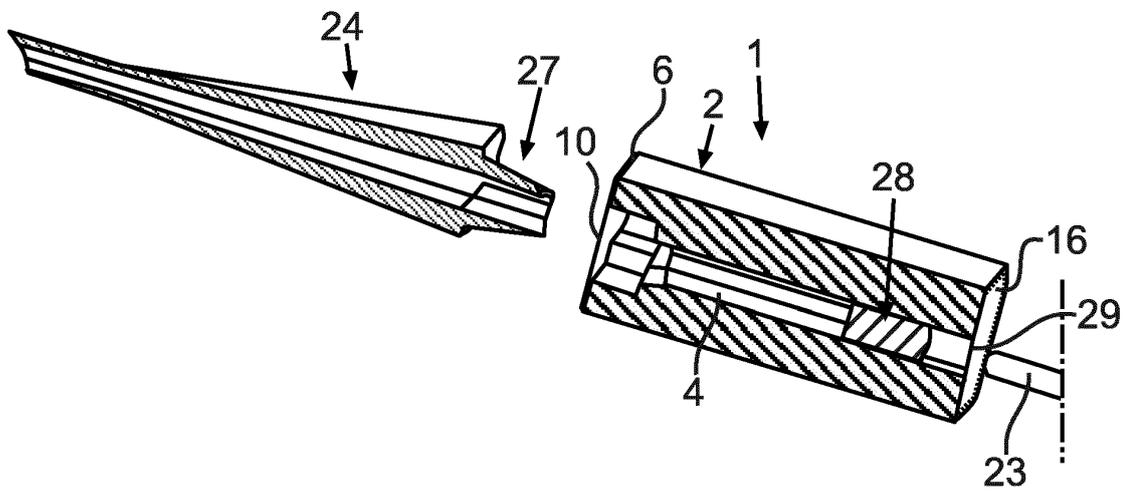
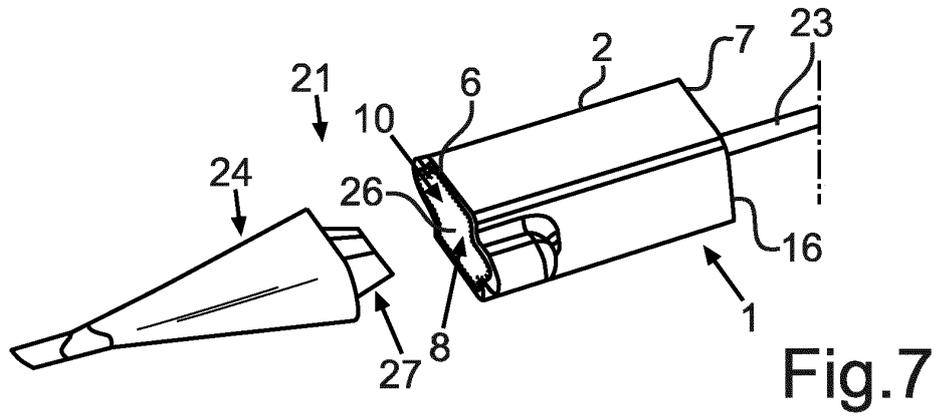


Fig. 9

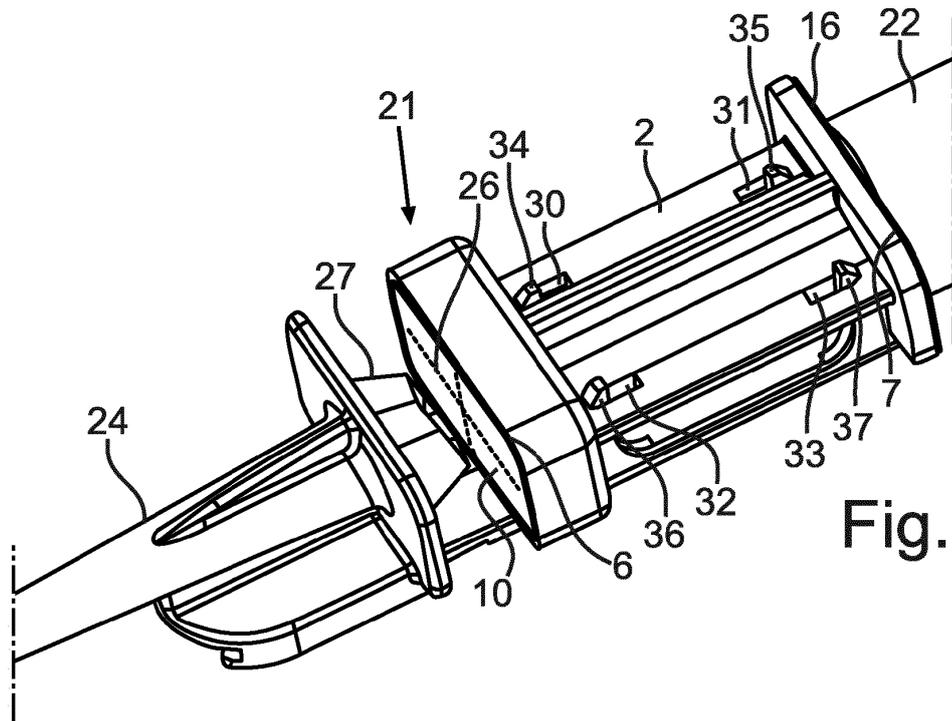


Fig.10

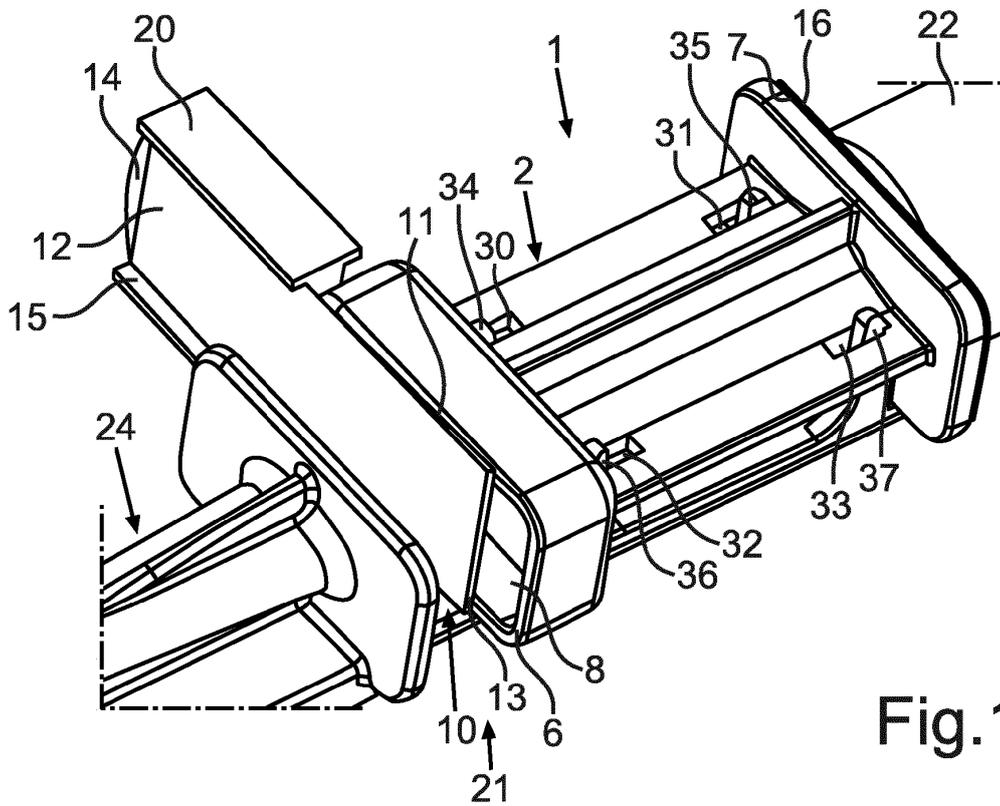


Fig.11