

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 904**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2016 PCT/TR2016/050344**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.03.2017 WO17048211**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2016 E 16788826 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2019 EP 3349692**

54 Título: **Auxiliar para el almacenamiento y la inyección de lente intraocular**

30 Prioridad:

**16.09.2015 TR 201511576**

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

**26.05.2020**

73 Titular/es:

**VSY BIYOTEKNOLOJI VE ILAC SANAYI ANONIM SIRKETI (100.0%)**

**ITOSB 3 cadde. No:3 Tepeoren  
Istanbul, TR**

72 Inventor/es:

**ATMACA, SERKAN y  
BERNARD, PASCAL**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 762 904 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**

Auxiliar para el almacenamiento y la inyección de lente intraocular

5 Área técnica

Esta invención está relacionada con un sistema de inyector de cartucho que contiene la lente intraocular utilizada para el reemplazo de la lente cristalina natural en el campo médico, especialmente en cirugías de cataratas o extracción de la lente transparente, que permite la implantación de una lente intraocular envolviéndola.

10

Estado de la técnica

La catarata es un trastorno que dificulta la visión de la persona y que se produce como resultado de la pérdida de transparencia, el empañamiento, la opacificación y el enturbiamiento del cristalino natural que ayuda a refractar la luz para enfocarla en la retina. Actualmente, no se puede tratar con medicamentos, sino solo con cirugía. Durante la cirugía de cataratas, se extrae la lente que ha perdido su transparencia y, en su lugar, se inyecta una lente intraocular hecha de polímero plegable. El proceso de inyección de la lente se realiza con el sistema de inyector de cartucho. En el sistema actual, los sistemas de inyector de cartucho se usan para lentes hechas de materiales hidrófilos o hidrófobos.

15

20

La lente ajustada en el cartucho se mantiene en un estado desplegado, en estado natural y luego se inyecta a través de una incisión en la córnea en un estado envuelto. Actualmente, el tamaño de esta incisión varía entre 1,8 y 2,8 mm, preferentemente menor o igual a 2,2 mm. En algunos inyectores de cartucho, la lente podría deformarse parcialmente encajada entre las mordazas del cartucho y dislocarse durante la envoltura.

25

En algunos sistemas de inyector de cartucho, la lente no está protegida del entorno externo y en ese momento puede estar contaminada por materiales o microorganismos no deseados. La implantación de lentes contaminados puede provocar infección o reacción inflamatoria del ojo y podría provocar un deterioro potencial de la visión del paciente y, en algunos casos, la pérdida del ojo. El documento WO2015/075489 A2 divulga un sistema de inyector de cartucho de acuerdo con la porción introductoria de la reivindicación 1.

30

Breve descripción de la invención

El propósito de esta invención como se define en la reivindicación 1 es realizar un sistema de inyector de cartucho desechable que mantiene la lente para usar en cirugías de cataratas y que permite la implantación de la lente en el ojo.

35

Otro propósito de la invención es realizar un sistema de inyector de cartucho que envuelve la lente a utilizar y permite la implantación de la lente envuelta en el ojo a través de un tamaño de incisión de 1,8 a 2,8 mm.

40

Otro propósito de la invención es realizar un sistema de inyector de cartucho que pueda usarse tanto para lentes hidrófilas como hidrófobas.

Otro propósito de esta invención es realizar un sistema de inyector de cartucho que disminuya el riesgo de contaminación manteniendo la lente en un entorno cerrado y evitando cualquier contacto con el entorno externo.

45

El propósito de esta invención es realizar un sistema de inyector de cartucho que mantenga la lente intraocular estabilizada con mordazas para evitar el riesgo de posicionamiento incorrecto en el conjunto de inyector de cartucho.

50 Divulgación de la invención

Para cumplir el propósito de esta invención, se ilustra un sistema de inyector de cartucho en los dibujos adjuntos y esta figura;

55 La Figura 1. es la vista del sistema de inyector de cartucho de la presente invención.

La Figura 2 es el estado del sistema de inyector de cartucho de la presente invención con la parte de bloqueo de seguridad retirada.

60 La Figura 3. es la vista del giro del cuerpo a la dirección predeterminada para envolver la lente.

La Figura 4. es la vista despiezada del kit de cartucho.

La Figura 5. es la vista del kit de cartucho.

65

La Figura 6. es la vista en sección frontal del inyector de cartucho con lente en estado desplegado.

La Figura 7. es la vista en sección frontal del inyector de cartucho con lente en estado plegado moviendo la extensión giratoria.

5 La Figura 8. es la vista despiezada del sistema de inyector de cartucho.

Las partes mostradas en La Figura están numeradas individualmente y sus números se dan a continuación.

10 1. Sistema de inyector de cartucho

2. Cuerpo primario

3. Émbolo

15 4. Cuerpo secundario

5. Resorte

20 6. Mordaza

7. Cuerpo

8. Palanca

25 9. Parte de bloqueo de seguridad

10. Agujero

30 11. Extensión primaria

12. Extensión secundaria

13. Cojinete

35 14. Cartucho

L. Lente

K. Kit de cartucho

40 El sistema (1) de inyector de cartucho de la presente invención comprende esencialmente,

- Un cuerpo (2) primario en forma de cilindro hueco,

45 - Un cuerpo (4) secundario que tiene un diámetro menor que el cuerpo (2) primario y que tiene la forma de una media luna vacía con la parte superior abierta para ensamblar las partes del sistema.

- Un émbolo (3) que permite el paso de la lente (L) a través del cuerpo (2) primario y el canal del cartucho con la fuerza de compresión aplicada sobre.

50 - Un resorte (5) empuja la lente (L) mientras se aprieta bajo la fuerza de compresión aplicada sobre el émbolo (3),

- Dos mordazas (6) que sostienen la lente (L) desde sus dos bordes con extremos involucrados, la liberan en estado abierto y la envuelven en estado cerrado,

55 - Un cuerpo (7) que mantiene la lente (L), permite el cierre de las mordazas (6) debido a su geometría interna y proporciona envoltura de la lente (L) cuando se gira,

60 - Una palanca (8) en forma de extensión conectada al cuerpo (7) que sirve como soporte para girar fácilmente el cuerpo (7),

- Una parte (9) de bloqueo de seguridad que impide cualquier movimiento de la palanca (8) y, por lo tanto, del cuerpo (7) antes del tiempo deseado.

- Dos agujeros (10) a través de los cuales se ensambla la parte (9) de bloqueo de seguridad en el cuerpo (7), que tiene valores de diámetro diferentes y que disminuyen gradualmente y cuando se retira la parte (9) de bloqueo de seguridad se puede inyectar a través fluido viscoelástico,

5 - Una extensión (11) unida al agujero (10) en el cuerpo (7), que tiene dos valores de diámetro diferentes que disminuyen gradualmente,

- Una extensión (12) secundaria unida al agujero en el cuerpo (4) secundario e inmovilizando la manija (9) de seguridad,

10 - Un cojinete transmite la fuerza de compresión apretando sin dañar la lente (L) ejercida sobre el émbolo (3) y transmitiéndose al resorte (5),

15 - Un cartucho (14) que presenta 2 bisagras para llegar a un tubo hueco cercano,

El sistema (1) de inyector de cartucho de la presente invención es un sistema que mantiene la lente intraocular y permite su implantación en el ojo. La lente (L) intraocular se envuelve en el sistema (1) de inyector de cartucho y la lente (L) envuelta se implanta en el ojo a través de un tamaño de incisión de 1,8-2,8 mm que se realiza en el ojo del paciente durante la cirugía de cataratas.

20 En el sistema (1) de inyector de cartucho de la presente invención, el cuerpo comprende un cuerpo (2) primario y un cuerpo (4) secundario. Estas dos partes del cuerpo podrían estar unidas entre sí o estar formadas por una sola pieza. El émbolo (3) con el cojinete (13) unido ingresa al cuerpo (2) primario hueco en forma de un cilindro y transfiere la fuerza de compresión ejercida sobre sí mismo a un resorte (5) ubicado en el cuerpo (4) secundario. El cuerpo (4) secundario tiene un diámetro menor que el cuerpo (2) primario y la altura de la pared disminuye gradualmente hasta la punta y se transforma en forma de media luna. La parte superior del cuerpo (4) secundario está abierta y permite el ensamblaje de las partes del sistema. En una realización de la invención, el cuerpo (7) y un cojinete están ensamblados en el cuerpo (4) secundario, una parte (9) de bloqueo de seguridad está unida al cuerpo (7). La parte superior de este cuerpo (4) secundario está abierta para interferir manual y externamente en las piezas ensambladas. La superficie de la porción superior del cuerpo (4) secundario donde se ensamblan las partes también es gradual. La porción superior donde se ensambla el cojinete (13) se coloca más arriba que la superficie donde se ensambla el cuerpo (7) (Figura 1-2-3-8).

35 En una realización de la invención, el cuerpo (7) tiene la forma de un cuerpo hueco excéntrico.

En una realización de la invención, la pared lateral del cuerpo (4) secundario tiene un valor de altura menor que las otras paredes en la dirección donde se encuentra una palanca (8) antes de girar, permite la colocación de la palanca (8). La pared lateral donde se apunta la palanca tiene un valor de altura pequeño a lo largo de su longitud y no está en contacto con la palanca (8).

40 En una realización de la invención, hay soportes en forma de mordazas para aplicar una fuerza constante sobre el émbolo (3) colocando los dedos del usuario en el cuerpo (2) primario. Estos soportes se colocan en el cuerpo (2) primario con ángulo recto. En los soportes, hay bordes paralelos a la superficie del soporte para evitar que los dedos se deslicen. Estos soportes son extensiones que salen del cuerpo (2) primario. En una realización preferida de la invención, la marca y/o descripción deseada se puede escribir en el cuerpo (2) primario.

45 En una realización preferida de la invención, el resorte (5) sobre el cual el émbolo (3) transmite la fuerza de compresión está en forma de resorte en espiral.

50 Cuando se desea utilizar en primer lugar el sistema (1) de inyector de cartucho de la presente invención, la parte (9) de bloqueo de seguridad debe retirarse del cuerpo (7). Hay dos extensiones diferentes en la parte (9) de bloqueo de seguridad. La extensión (11) primaria tiene dos valores de diámetro diferentes y está unida a un agujero (10) con valores de diámetro graduales en el cuerpo (7). Los valores de diámetro de la extensión (11) primaria y los valores de grado y diámetro del agujero (9) deben ser proporcionales entre sí para realizar la operación de estabilización. En la extensión (11) primaria, el diámetro de la punta es menor que la parte que sale de la parte (9) de bloqueo de seguridad (Figura 4).

55 Una extensión (12) secundaria sale de la parte (9) de bloqueo de seguridad y está unida al agujero en el cuerpo (4) secundario (Figura 4).

60 En una realización preferida de la invención, el agujero (10) en el cuerpo (7) es un agujero gradual con 2 valores de diámetro diferentes. La extensión (11) primaria está unida a este agujero (10). El diámetro del agujero (10) que está más cerca de la superficie del cuerpo (7) es mayor que el diámetro interior. En una realización de la invención, el diámetro del agujero (10) disminuye de agujero mayor a menor.

65

El agujero (10) queda expuesto al retirar la parte (9) de bloqueo de seguridad. Desde este agujero (10), se inyecta fluido viscoelástico en el cuerpo (7) con una jeringa. El fluido viscoelástico permite que la lente (L) se deslice, protege las superficies de la lente intraocular y pase fácilmente a través del cartucho (14) y facilite su implantación en el ojo. Dicho cartucho (14) a través del cual se inyecta la lente (L) envuelta.

5 Cuando se retira la parte (9) de bloqueo de seguridad, se libera la palanca (8) y se puede girar hacia una dirección predeterminada. En una realización de la invención, el cuerpo (7) y la palanca (8) se giran hacia la dirección predeterminada bajo la fuerza que el usuario aplica manualmente. La palanca (8) está diseñada como un soporte para permitir al usuario realizar la operación de giro fácilmente (Figura 3-4).

10 En una realización preferida de la invención, hay topes en la palanca (8) para evitar el deslizamiento de los dedos del usuario, la sujeción firme y el giro de la palanca (8). Estas topes están alineados paralelamente al cuerpo (4) secundario en la superficie externa de la palanca (8).

15 La palanca (8) se gira por la fuerza aplicada y también gira el cuerpo (7). Dos mordazas (6) están ubicadas en el cuerpo (7). La superficie externa de estas mordazas (6) y la superficie interna del cuerpo (7) están en contacto. Así, el movimiento del cuerpo (7) se transmite a las mordazas (6). Este movimiento de giro se lleva a cabo mediante la forma geométrica de la superficie interna del cuerpo (7). En una realización de la invención, hay un espacio vacío en forma elíptica dentro del cuerpo (7). La mitad inferior de esta forma elíptica ubicada cerca del cuerpo (4) secundario tiene 3 geometrías de resorte diferentes. La geometría del resorte que se encuentra en el cuerpo (7), que forma paredes internas con diferentes pendientes y ángulos, se disloca bajo la influencia del movimiento de giro y esta dislocación provoca el cierre de las mordazas (6) (Figura 6-7).

20 Cuando el cuerpo (7) no tiene restricciones, la geometría elíptica interna tiene forma de elipse horizontal. En consecuencia, las geometrías elípticas internas ocupan amplios espacios en horizontal y las mordazas (6) se extienden sobre esta geometría. Con el movimiento de giro, la geometría elíptica interior se vuelve vertical y el área en la que se ubican las mordazas (6) se vuelve más estrecha. El espacio reducido obliga a las mordazas (6) a cerrarse y, en consecuencia, la lente se pliega. La punta de las mordazas (6) está curvada hacia adentro para sostener ambos extremos de la lente (L) (Figura 6-7). Cuando las mordazas (6) están en estado abierto, la lente (L) se mantiene sin restricciones en vertical. Cuando las mordazas (6) están cerradas, la lente (L) está envuelta mientras se sujeta por sus dos extremos. En una realización de la invención, cuando las mordazas (6) están cerradas y la lente está envuelta, la palanca (8) se coloca en ángulo recto con el cuerpo (4) secundario.

25 La superficie interna de las mordazas (6) está compuesta por paredes gradualmente inclinadas. En una realización preferida de la invención, las puntas de las mordazas (6) están dobladas hacia dentro y sujetan la lente (L) desde sus extremos. La superficie de la lente (L) sostenida está en contacto con una primera etapa de la mordaza. Después de la primera etapa, hay una segunda etapa que tiene un radio mayor. La diferencia de diámetro asegura que la lente (L) no sea aplastada por las mordazas (6) cuando la lente está envuelta. Las partes de extremo de la lente (L) se sostienen con las puntas dobladas hacia adentro en la primera etapa de la mordaza que tiene un diámetro más estrecho y se evita su dislocación. Dado que la segunda etapa es más ancha, se corta el contacto entre la superficie de la mordaza (6) interna y la lente (L), se evita la fuerza externa ejercida y se evita la deformación de la lente (L) que puede ocurrir como resultado del aplastamiento.

30 Después de envolver la lente (L) moviendo el cuerpo (7), el usuario aplica fuerza de compresión sobre el émbolo (3). La fuerza de compresión se transmite al resorte (5), el resorte (5) aprieta el cojinete (13). El cojinete (13) apretado empuja la lente (L) envuelta para que salga al pasaje a través del cartucho (14). Se evita el daño que la fuerza de compresión puede infligir en la lente (L) ya que la lente (L) no está en contacto directo con el resorte (5). El cojinete (13) que permite la transmisión de movimiento en el medio transmite la fuerza de compresión apretando sin dañar la lente (L). En una realización, el cojinete (13) está hecho de silicona o elastómero termoplástico.

35 En una realización, el cartucho (14) presenta 2 bisagras que tienen diferentes longitudes para llegar a un tubo hueco cerrado con superficie exterior inclinada.

40 En la punta del cuerpo (4) secundario se une un cartucho (14). En una realización preferida de la invención, se puede usar un diámetro de punta de cartucho de 1,59 mm en un espacio de incisión de 1,8 - 2,8 mm. Depende de la técnica quirúrgica utilizada. El tamaño de la incisión 1,8 corresponde a una implantación asistida por herida.

45 La lente (L) en un sistema cerrado está protegida de factores externos dentro del cuerpo (7), reduciendo así el riesgo de más eventos adversos como infección del ojo. También con la superficie interna del cuerpo (7) que tiene diferentes ángulos graduales y pendientes en forma elíptica, la lente (L) se envuelve de forma segura.

50 Las lentes (L) hidrofílicas son las lentes que se mantienen en agua o solución salina antes de la implantación. Las lentes hidrófobas se entregan en estado seco.

55 Las lentes (L) hidrofílicas se mantienen en líquido en su embalaje especial llamado kit (K) de cartucho con cuerpo (7), parte (9) de bloqueo de seguridad y cartucho (14) en el que la lente (L) se encuentra en estado listo. Durante la

operación, el kit (K) de cartucho se saca del recipiente, se une al cuerpo (4) secundario y se usa. Con lentes (L) hidrófobas, no es necesario que el kit (K) de cartucho se conserve por separado. Debido a la característica desmontable del kit (K) de cartucho, el sistema (1) de inyector de cartucho mencionado se puede usar tanto con lentes (L) hidrófobas como con lentes (L) hidrofílicas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (1) de inyector de cartucho, utilizado con propósitos médicos, especialmente en cirugías de cataratas, mantiene la lente (K) en un ambiente cerrado, pliega e implanta la lente en el ojo envolviéndola y comprende;
- 5 - Un cuerpo (2) primario que tiene la forma de un cilindro hueco y que tiene soportes que sostienen,
- Un émbolo (3) que pasa a través del cuerpo (2) primario bajo la fuerza de compresión aplicada y permite que la lente (L) salga, y un resorte que regula la salida de la IOL (L) mientras se aprieta bajo la fuerza de compresión aplicada sobre el émbolo (3) y un cojinete (13) que transmite la fuerza de compresión, apretando sin dañar la lente (L), ejercida sobre el émbolo (3) y transmitiéndose al resorte (5),
- 10 - Un cuerpo (4) secundario está unido en el extremo distal del cuerpo primario y tiene un diámetro menor que el cuerpo (2) primario y tiene la forma de una media luna vacía con la parte superior abierta para ensamblar las partes del sistema caracterizadas por
- 15 - Un cuerpo (7) que tiene la forma de un cuerpo hueco excéntrico que mantiene la lente (L), lo que permite el cierre de las mordazas (6) debido a su geometría interna y proporciona la envoltura de la lente (L) cuando se giran las levas causando el cierre de las mordazas,
- 20 - Dos mordazas (6) ubicadas en el cuerpo y sosteniendo la lente (L) desde sus dos bordes con extremos involucrados, liberando la lente (L) en estado abierto y envolviendo la lente (L) en estado cerrado,
- Una palanca (8) en forma de una extensión conectada al cuerpo (7) que sirve como soporte para cerrar fácilmente el cuerpo (7),
- 25 - Una parte (9) de bloqueo de seguridad que impide el movimiento de la palanca (8) y, por lo tanto, del cuerpo (7) antes del tiempo deseado y mantiene la posición longitudinal de la lente (L) siempre en la misma posición durante el almacenamiento,
- 30 - Dos agujeros (10) en el cuerpo (7) a través de los cuales se ensambla la parte (9) de bloqueo de seguridad en el cuerpo (7) giratorio, que tiene valores de diámetro diferentes y disminuyen gradualmente y cuando la parte (9) de bloqueo de seguridad se elimina el fluido viscoelástico que se puede inyectar a través,
- 35 - Una extensión (11) en la parte (12) de bloqueo de seguridad que se une al agujero (10) en el cuerpo (7), que tiene dos valores de diámetro diferentes que decrecen gradualmente,
- Una extensión (12) secundaria en la parte (12) de bloqueo de seguridad para unirla al agujero del cuerpo (3) secundario e inmovilizar la manija (9) de seguridad,
- 40 - Un cartucho (14) que presenta 2 bisagras que tienen diferentes longitudes para llegar a un tubo hueco cerrado con superficie exterior inclinada, el cartucho se une al extremo distal del cuerpo (7).
- 45 2. Un sistema de inyector de cartucho (1) de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por un cuerpo secundario (4) diseñado como que tiene un valor de altura baja en forma de un hoyo a lo largo de la longitud del botón de la pared lateral donde la palanca (8) permanece sin restricción
3. Un sistema (1) de inyector de cartucho de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por una palanca (8) tiene extensiones en paralelo al cuerpo (4) secundario
- 50 4. Un sistema (1) de inyector de cartucho de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por un cuerpo (7) abre y/o cierra las mordazas (6) en contacto con la superficie interna que tiene la forma de una elipse horizontal cuando está sin restricciones y una elipse vertical cuando se gira.
- 55 5. Un sistema (1) de inyector de cartucho de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por una mordaza (6) que sujeta la lente (L) libremente en la superficie horizontal cuando está abierta y sostiene la lente (L) desde sus extremos cuando está cerrada.
- 60 6. Un sistema (1) de inyector de cartucho de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por una mordaza (6) cuya punta se dobla hacia adentro para sostener la lente (L) y cuya superficie interna tiene diferentes etapas de geometría.

7. Un sistema (1) de inyector de cartucho de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el uso de lentes (L) hidrofílicas o hidrófobas.

Figura 1

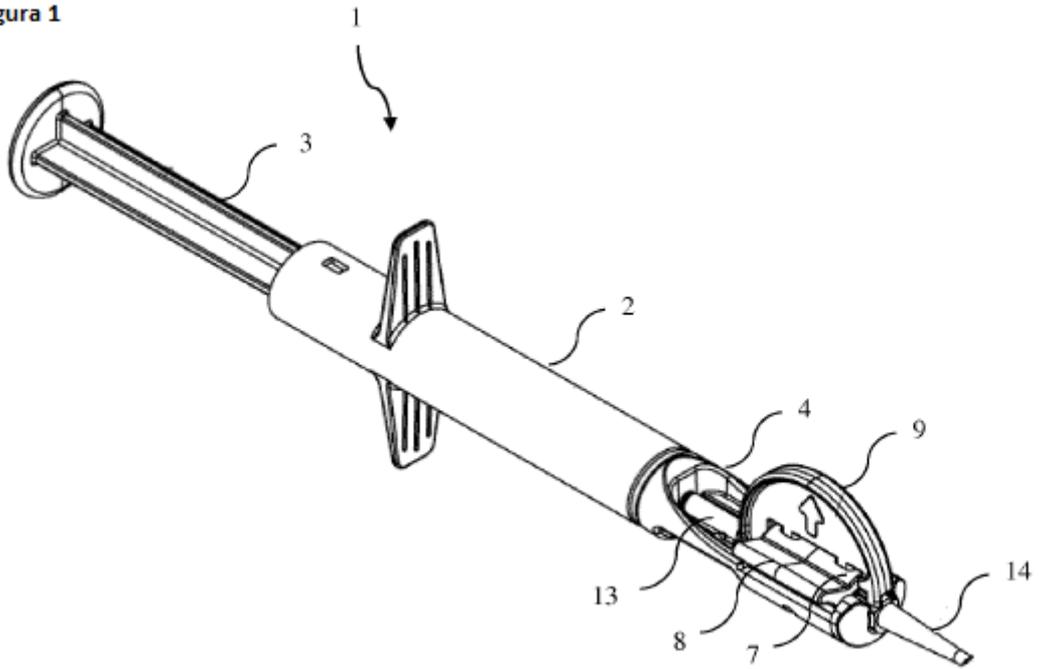


Figura 2

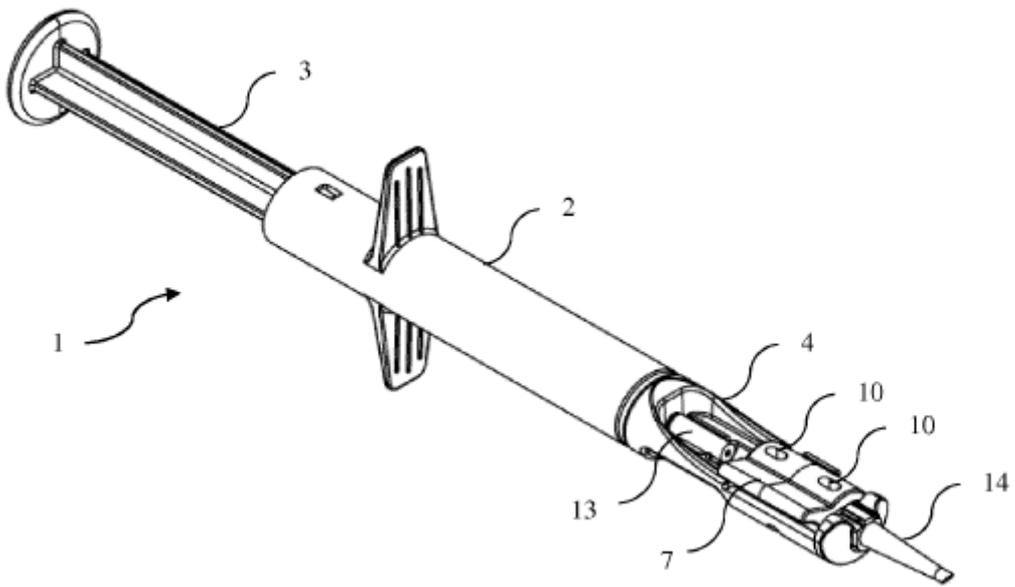


Figura 3

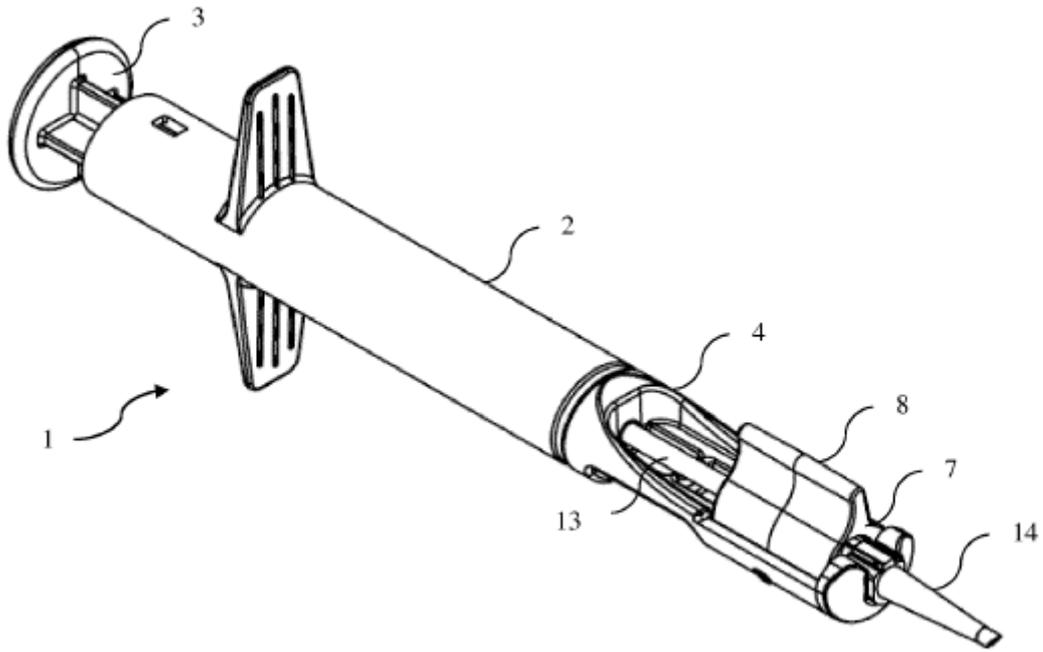


Figura 4

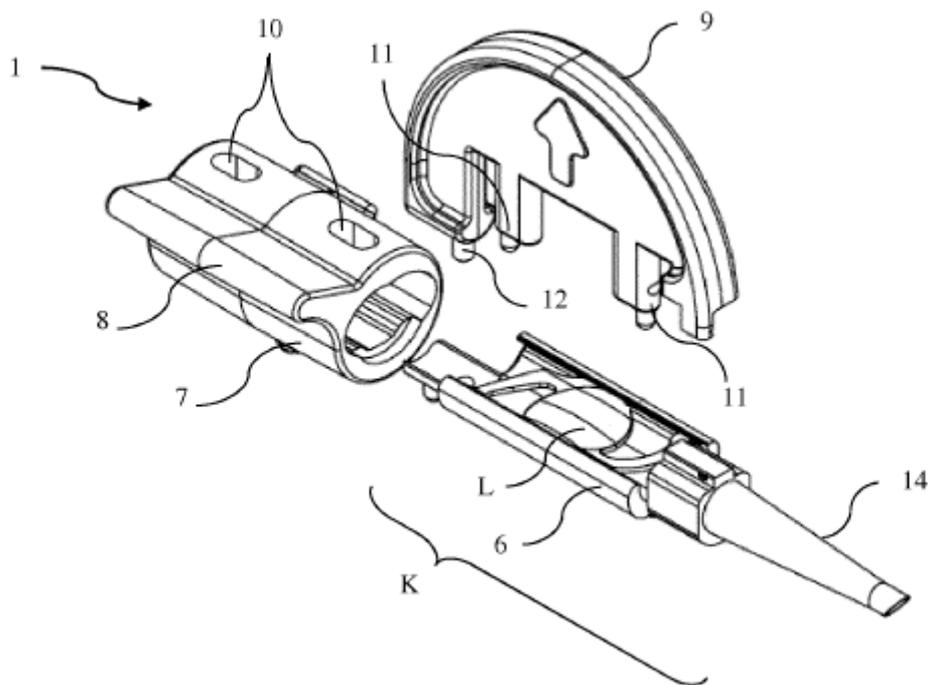


Figura 5

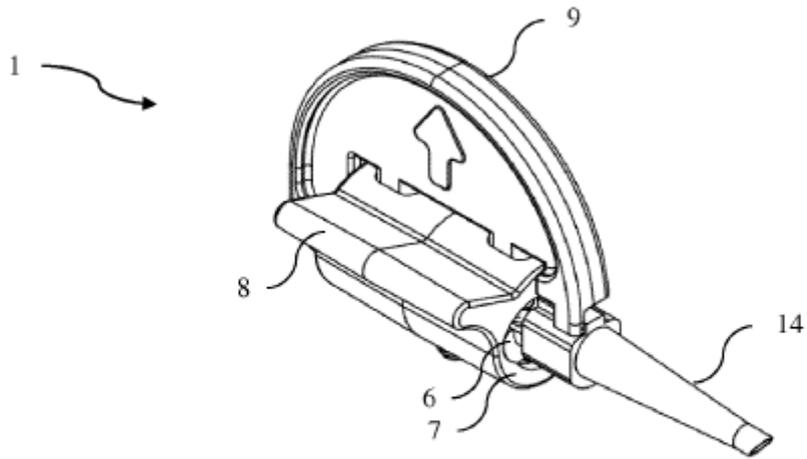


Figura 6

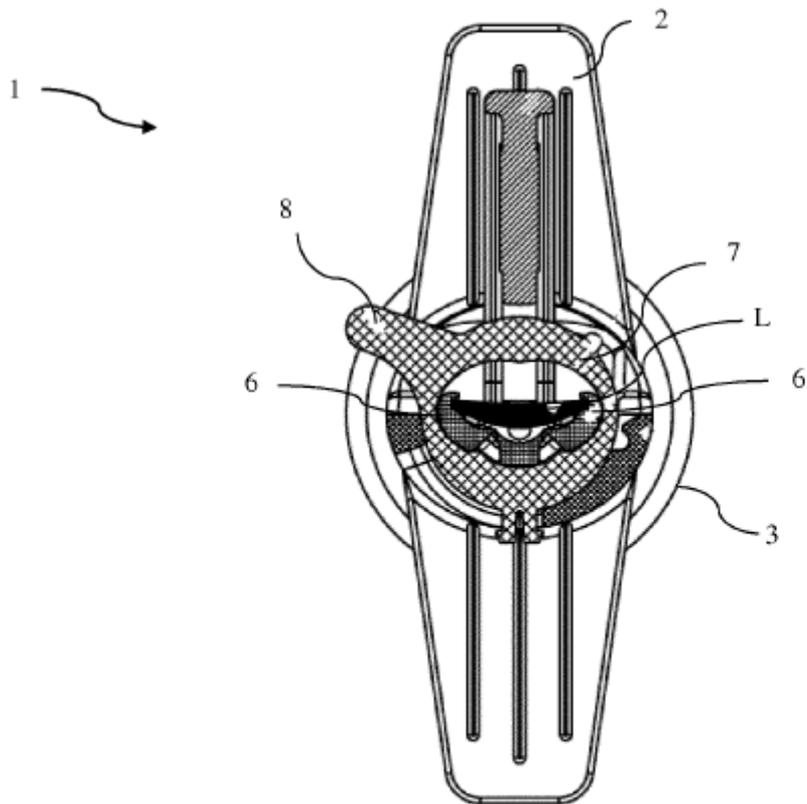


Figura 7

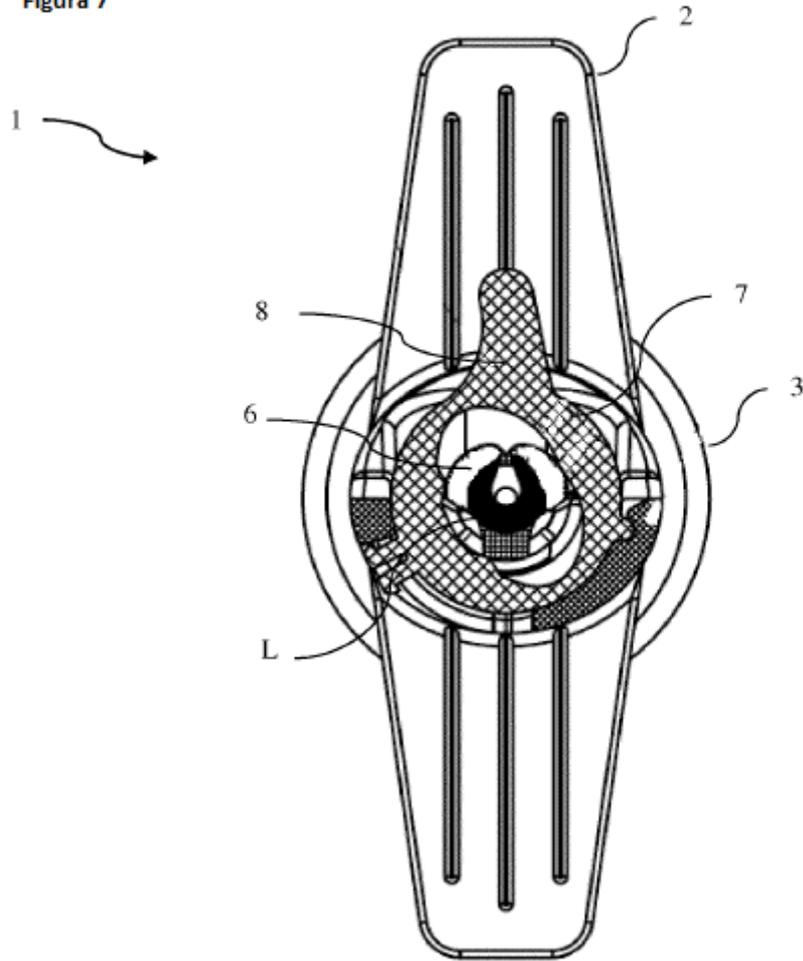


Figura 8

