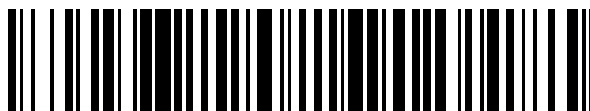


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 021**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2017 PCT/EP2017/059265**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2017 WO17182508**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2017 E 17717455 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3445287**

54 Título: **Dispositivo de inyección de lente intraocular flexible y cápsula de almacenamiento para su implementación**

30 Prioridad:

21.04.2016 BE 201605271

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

14.10.2020

73 Titular/es:

**PHYSIOL SA (100.0%)
Allée des Noisetiers 4
4031 Liège, BE**

72 Inventor/es:

**PAGNOULLE, CHRISTOPHE;
BOZUKOVA, DIMITRIYA;
DELAY, JEAN-PASCAL YVES y
VIDAL, JULIEN LAURENT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 787 021 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 inyección de lente intraocular flexible y cápsula de almacenamiento para su implementación

La presente invención se refiere a un dispositivo de inyección de lente intraocular flexible, que comprende

- 5 - un cuerpo tubular que presenta una carcasa y una cavidad axial, así como un extremo proximal y un extremo distal,
- un empujador introducido en dicha cavidad axial, por el extremo proximal antes mencionado, y desplazable en esta cavidad siguiendo una dirección axial,
- 10 - un cañón dispuesto en dicho extremo distal del cuerpo tubular y que presenta una cavidad de eyección en comunicación con la cavidad axial del cuerpo tubular, teniendo esta cavidad de eyección una sección transversal decreciente en sentido opuesto al cuerpo tubular, y
- un alojamiento en la cavidad axial del cuerpo tubular, destinado a recibir una cápsula de almacenamiento que contiene una lente intraocular flexible.

15 Las lentes intraoculares (LIO) están destinadas a reemplazar el cristalino (lente natural) opacificado en pacientes con cataratas, durante una intervención quirúrgica. Las intervenciones de cataratas son probablemente las operaciones más realizadas en seres humanos, con una mejora significativa de la visión en 98% de los pacientes.

20 La técnica de la cirugía de cataratas ha conseguido enormes progresos en los últimos años, gracias en particular a la disminución del tamaño de la incisión a través de la cual se extrae el cristalino y se implanta la lente sintética en el ojo. Los nuevos materiales flexibles (siliconas, materiales acrílicos flexibles e hidrogeles) permiten implantar la lente mediante una incisión menor que la que se practicaba para los primeros implantes rígidos de poli(metacrilato de metilo) (PMMA, por sus siglas en inglés). De hecho, la lente flexible se puede implantar en una conformación plegada o enrollada, antes de recuperar, una vez colocada en el ojo y gracias a sus propiedades viscoelásticas particulares (memoria de forma), su forma inicial y definitiva. Las incisiones pequeñas, sin puntos de sutura, ofrecen la ventaja de no ocasionar deformación de la córnea y, por lo tanto, prevenir el astigmatismo. La recuperación de la visión es más rápida y el resultado refractivo es más estable.

25 Con la llegada de las lentes flexibles ha surgido el problema de colocar estos implantes. En efecto, para aprovechar una incisión reducida, es necesario poder plegar la lente e introducirla en forma enrollada en el ojo. Una primera técnica conocida consiste en implantar la lente con ayuda de una pinza manual. Sin embargo, la manipulación del implante es engorrosa. Además, la incisión tiene en este caso un límite mínimo de longitud (del orden de 3,2 mm) determinado por el grosor de las mandíbulas de la pinza y el del implante plegado.

30 Una técnica de implantación alternativa, cada vez más extendida, consiste en utilizar un dispositivo de inyección adaptado a las lentes flexibles. Este dispositivo de inyección consta generalmente de dos elementos distintos, por un lado un cartucho y por otro lado un inyector (véase, por ejemplo, la solicitud de patente US 2005/0065534).

35 El cartucho permite plegar, enrollar y desplazar la lente enrollada hacia un orificio de salida de diámetro reducido, a través del cual se expulsa en el ojo el implante, estando asegurada la inyección de la lente a través del cartucho por un desplazamiento del empujador del inyector, a semejanza de una jeringa. Para facilitar el desplazamiento del implante en el cartucho, a veces se utiliza un empujador equipado en su extremo con una almohadilla cilíndrica que se puede introducir en un conducto del cartucho, y habitualmente se aplican a las caras internas del cartucho algunas gotas de un aditivo lubricante. Se trata generalmente de un producto viscoso de la familia de los polisacáridos (hialuronato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, sulfato de condroitina...) cuyo uso está muy extendido en la cirugía oftalmológica. La técnica de inyección permite introducir el implante en incisiones con dimensiones que pueden ser inferiores a 2 mm, lo que contribuye a la simplificación y mejora de la seguridad del procedimiento de implantación.

45 Actualmente se encuentran disponibles numerosas variantes de dichos cartuchos, y presentan un orificio adaptado a distintos tamaños de incisión, de forma circular o poligonal. La principal limitación inherente a estos cartuchos está relacionada con la operación manual de colocación (o carga) de la lente en la cámara de carga. Hay que retirar de su acondicionamiento la lente a implantar y colocarla correctamente en el cartucho. En primer lugar se coloca plana la lente dentro de la cámara de carga, con ayuda de una pinza y ejerciendo una tensión vertical sobre el implante. Después se cierra manualmente el cartucho, ovalizando el implante (preenrollamiento). Durante esta operación de carga de la lente, el riesgo de pellizcar y estropear el implante durante el cierre es muy alto.

50 Muy recientemente se han desarrollado dispositivos de inyección de lentes intraoculares, precargados con una lente flexible (véase, por ejemplo, el documento EP-A-1481652). Estos sistemas de inyección integrados, donde cartucho e inyector forman un único dispositivo, sirven también como acondicionamiento de la lente y eliminan la operación de carga manual del implante en el cartucho y todas las limitaciones relacionadas con esta manipulación. El recurso a un dispositivo precargado ahorra un tiempo considerable durante el acto quirúrgico y contribuye a una implantación más segura. Las fuentes de contaminación de la lente se reducen considerablemente al eliminarse los contactos

55

entre los dedos del cirujano y el implante. Aunque estos dispositivos constituyen un avance tecnológico innegable, también es cierto que todos presentan numerosas limitaciones.

5 Una de las principales dificultades radica en permitir al mismo tiempo el almacenamiento de la lente en una posición no constreñida (plana) y el enrollamiento de la misma en el momento de la implantación por la acción del empujador, y ello sin dañar el implante. En efecto, la lente tiene tendencia durante la inyección a enrollarse alrededor del extremo del empujador, lo que puede dificultar la expulsión del implante en el ojo y dañar la lente.

Una solución consiste en utilizar un mecanismo para el plegado previo de la lente, muy sofisticado e integrado en el inyector. De esta forma, se puede plegar previamente la lente, de manera mecánica, antes de accionar el empujador, lo que evita que el empujador pellizque la lente (véase, por ejemplo, el documento FR-A-2808993).

10 Sin embargo, los mecanismos de plegado previo previstos son poco eficaces y fuentes de fallos.

Otra limitación de estos sistemas precargados e integrados (inyector y cartucho), estrechamente relacionada con las limitaciones tecnológicas evocadas en lo que antecede, radica en el tamaño de la incisión, generalmente superior a 3,0 mm.

15 En el caso específico de las lentes intraoculares hidrófilas (hidrogeles) se debe tener en cuenta otro potencial problema de diseño. Dichas lentes se esterilizan en fase vapor y deben almacenarse obligatoriamente en un medio acuoso para garantizar la tasa de hidratación y la flexibilidad mecánica del material. Por lo tanto, el sistema de inyección precargado integrado se esteriliza en fase vapor y se suministra sumergido en una solución acuosa, lo que hace que sea muy peligroso manipular el dispositivo en el momento de la implantación (superficie húmeda y presión difícil) y también puede plantear problemas a la hora de seleccionar los materiales involucrados en el diseño del inyector (su compatibilidad con la esterilización por vapor).

20 Por último, se conocen dispositivos de inyección de lentes intraoculares que comprenden los dos elementos distintos, cartucho e inyector, estando el cartucho precargado con la lente intraocular a inyectar, en un recipiente que contiene un líquido estéril. Más específicamente, el cartucho comprende típicamente dos partes soldadas o hechas de una pieza: un cañón (o boquilla) para expulsar la lente y una cámara de almacenamiento (o cápsula de almacenamiento). Durante su conservación, la lente intraocular se halla en la cámara de almacenamiento (o cámara de carga) del cartucho y no se encuentra en un estado constreñido: conserva su flexibilidad gracias al líquido del recipiente. En estos dispositivos, se extrae el cartucho de su recipiente con la ayuda directa o indirecta del propio dispositivo de inyección y, después de la extracción, la lente se enrolla sobre sí misma por el empuje del empujador del dispositivo, antes de ser eyectada en el ojo de un paciente (véanse, por ejemplo, los documentos BE-1016692, WO 2006/070219 y WO 2013/038021). En el documento BE-1016692, la boquilla (o cañón) de eyección del dispositivo se guarda en el recipiente estéril, lo que ha demostrado ser poco deseable, ya que el líquido del recipiente puede ser agresivo para el material utilizado en esta boquilla (o cañón) y en particular para un material de revestimiento interno del cañón que permite un deslizamiento más fácil de la lente a lo largo del cañón.

25 Las solicitudes de patente WO 2006/070219 y WO 2013/038021 describen dispositivos extremadamente complejos, de fabricación costosa y que requieren la implementación de mecanismos susceptibles de presentar puntos débiles durante la manipulación. Ambos requieren tomar con la mano la boquilla (o cañón) de eyección, que es una parte particularmente frágil del dispositivo y cuya contaminación externa debe evitarse a toda costa.

30 También en la solicitud de patente de EE. UU. 2011/0190777 se describe un sistema de carga de una lente.

Compendio de la invención

40 La presente, definida en las reivindicaciones 1, 8, 9 y 15, tiene como objeto superar los inconvenientes antes citados, y poner a punto un dispositivo simple de inyección de lente intraocular en el cual se pueda extraer de un recipiente estéril una cápsula de almacenamiento que contenga la lente precargada en una posición no constreñida, y cargarla en el cuerpo del dispositivo de una manera simple, rápida y sin riesgo de contaminación o deterioro de la boquilla

45 (o cañón) de inyección del dispositivo. En este último, en el estado cargado, la lente debe poder ser expulsada de la cápsula de almacenamiento en el estado enrollado, sin riesgo de daño.

Estos problemas se han resuelto según la invención mediante un dispositivo de inyección como se describe en el preámbulo, en el cual la carcasa del cuerpo tubular presenta una abertura lateral y en el cual la carcasa antes mencionada lleva en su exterior, sobresaliendo, un primer medio de fijación giratoria.

50 Preferiblemente, dicha abertura lateral da acceso desde el exterior a dicho alojamiento, para permitir la introducción de la cápsula de almacenamiento en el mismo.

Preferiblemente, el primer medio de fijación giratoria es capaz de cooperar con un segundo medio de fijación giratoria previsto en la cápsula de almacenamiento, a fin de permitir, en la posición de cooperación de los dos medios de fijación giratoria antes mencionados, una rotación de la cápsula de almacenamiento en torno a un eje de rotación paralelo a dicha dirección axial de la cavidad axial del cuerpo tubular, entre una primera posición de la

cápsula de almacenamiento donde esta se encuentra en el exterior del cuerpo tubular y una segunda posición de la cápsula de almacenamiento donde la misma está cargada en el alojamiento antes mencionado.

5 En este dispositivo, una abertura lateral en el cuerpo tubular es suficiente para dar acceso al alojamiento de recepción de la cápsula de almacenamiento. Los medios de fijación giratoria permiten una rotación sin problemas de la cápsula de almacenamiento desde el exterior hasta dentro del alojamiento de recepción, en torno a un eje paralelo a la dirección axial de desplazamiento del empujador, es decir, paralelo al eje del cuerpo tubular. Preferiblemente, el ángulo de rotación puede presentar un valor comprendido entre 90° y 180°. En tal alojamiento, la cápsula de almacenamiento está lista para expulsar la lente hacia la boquilla (o cañón) por el empuje del empujador accionable por un operador. En esta forma de realización, el cuerpo tubular, la boquilla, la abertura lateral y el primer medio de fijación giratoria pueden estar hechos de material sintético, en particular por moldeo, sin que para fabricar el dispositivo en sí se requiera el montaje de numerosas piezas por medios complejos tales como pestillos, salientes pivotantes, lengüetas de enclavamiento, etc. La boquilla (o cañón) ya está en su lugar antes de la introducción de la cápsula de almacenamiento en el cuerpo tubular. Por último, se puede guardar la boquilla con el dispositivo de inyección, en seco y no en un medio acuoso estéril que pueda dañarla.

20 Según una forma de realización de la invención, la carcasa del cuerpo tubular lleva, como primer medio de fijación giratoria, un cilindro hueco que presenta un eje longitudinal paralelo a dicha dirección axial, y en el cual se puede insertar un vástago previsto en la cápsula de almacenamiento, como segundo medio de fijación giratoria. Según otra forma de realización de la invención, la envoltura del cuerpo tubular lleva, como primer medio de fijación giratoria, un vástago axialmente paralelo a dicha dirección axial, y alrededor del cual puede insertarse un cilindro hueco previsto en la cápsula de almacenamiento, como segundo medio de fijación giratoria. En estas formas de realización, los dos medios de fijación giratoria forman en conjunto los elementos de un gozne o bisagra, estando dispuestos ambos sobresaliendo de su respectivo soporte, y permiten, por lo tanto, una fabricación particularmente fácil y una cooperación por simple inserción de un medio de fijación en el otro.

25 Según una forma de realización particular de la invención, el alojamiento en la cavidad axial del cuerpo tubular presenta primeros medios de enclavamiento capaces de cooperar con segundos medios de enclavamiento previstos en la cápsula de almacenamiento con el fin de bloquear la cápsula de almacenamiento en su segunda posición antes mencionada. Una vez introducida en el alojamiento de recepción, la cápsula de almacenamiento queda así bloqueada en el mismo, y ya no puede moverse fuera de la posición en la cual está lista para la expulsión de la lente hacia la boquilla por el empuje del empujador.

30 Preferiblemente, la carcasa lleva en su exterior, sobresaliendo, el primer medio de fijación giratoria cerca de la abertura lateral. Preferiblemente, esto significa que el primer medio de fijación giratoria está situado en el mismo lugar a lo largo de la dirección axial que la abertura lateral y el alojamiento. Esto se pondrá de manifiesto con mayor claridad a partir de las enseñanzas de los dibujos.

35 La presente invención se refiere asimismo a una cápsula de almacenamiento para insertar en un dispositivo de inyección de lente intraocular flexible según la invención. Esta cápsula de almacenamiento incluye

- un cuerpo de cápsula que presenta una cavidad de cápsula destinada a recibir una lente intraocular flexible,
- una abertura de salida que está destinada, en la segunda posición antes mencionada de la cápsula de almacenamiento, a permitir una comunicación entre la cavidad de cápsula y la cavidad de inyección de la boquilla, y
- 40 - una abertura de entrada que está destinada, en la segunda posición antes mencionada de la cápsula de almacenamiento, a permitir una comunicación entre la cavidad de cápsula y la cavidad axial del cuerpo tubular en la que se encuentra dicho empujador, y

el cuerpo de cápsula lleva en su exterior, sobresaliendo, dicho segundo medio de fijación giratoria capaz de cooperar con dicho primer elemento de fijación giratoria que se encuentra en la carcasa del cuerpo tubular.

45 Preferiblemente, el cuerpo de cápsula lleva en su exterior dichos segundos medios de enclavamiento capaces de cooperar con dichos primeros medios de enclavamiento del alojamiento del cuerpo tubular del dispositivo de inyección según una variante preferida descrita, con el fin de bloquear la cápsula de almacenamiento en su segunda posición.

50 Preferiblemente, la cápsula de almacenamiento presenta un medio de prensión que se debe asir para accionar dicha rotación de la cápsula de almacenamiento entre su primera posición y su segunda posición.

Preferiblemente, la cápsula de almacenamiento según la invención se guarda en un recipiente estéril. Los inventores proponen asimismo un recipiente estéril de este tipo que comprende una cápsula de almacenamiento como la descrita en lo que antecede.

55 Ventajosamente, durante la conservación de la cápsula de almacenamiento, dicho recipiente estéril está dotado de una abertura obturable. Preferiblemente, contiene un medio acuoso estéril.

Según una forma de realización particular, el recipiente estéril presenta una parte de retención de cápsula de almacenamiento en la cual se mantiene el cuerpo de cápsula, con la abertura de entrada de la cápsula de almacenamiento y dicho segundo medio de fijación giratoria de esta, orientados hacia la abertura obturable del recipiente, y una parte de inserción destinada a recibir el cuerpo tubular del dispositivo de inyección, equipado con su cañón, de manera que, en la posición de inserción de dicho cuerpo tubular en esta parte de inserción, dicho primer medio de fijación giratoria del mismo coopera con dicho segundo medio de fijación giratoria de la cápsula de almacenamiento, permitiendo así extraer la cápsula de almacenamiento fuera del recipiente. En este recipiente, se puede insertar el dispositivo de inyección de lente intraocular según la invención, con su cañón dispuesto en el extremo distal del cuerpo tubular, sin riesgo de dañarlo. Además, se puede extraer del recipiente la cápsula de almacenamiento y llevarla al alojamiento de recepción de la cápsula de almacenamiento, sin manipular la boquilla (o cañón).

Según una forma ventajosa de la invención, la parte de retención de la cápsula de almacenamiento en el recipiente presenta un fondo acanalado que permite el paso del líquido antes mencionado tanto a través de la abertura de salida de la cápsula de almacenamiento como a través de la abertura de entrada de la misma. Así, la lente intraocular de material flexible está adecuadamente sumergida en el medio acuoso estéril.

La presente invención se refiere asimismo a un procedimiento para cargar una cápsula de almacenamiento según la invención en un dispositivo de inyección de lente intraocular según la invención. Este procedimiento incluye los pasos siguientes:

- una abertura del recipiente estéril que contiene la cápsula de almacenamiento dotada de una lente intraocular flexible,
- una introducción del cuerpo tubular del dispositivo de inyección, equipado con su cañón, en dicha parte de inserción del recipiente estéril, con cooperación entre el primer medio de fijación giratoria del cuerpo tubular y el segundo medio de fijación giratoria de la cápsula de almacenamiento,
- una extracción del cuerpo tubular y la cápsula de almacenamiento, fijados mutuamente, fuera del recipiente,
- una rotación de la cápsula de almacenamiento entre su antes mencionada primera posición en el exterior del cuerpo tubular y su antes mencionada segunda posición donde ha sido cargada dentro del alojamiento antes mencionado del cuerpo tubular a través de la abertura lateral antes mencionada, prevista en el cuerpo tubular, estando la lente intraocular en esta segunda posición de la cápsula de almacenamiento lista para ser desplazada y enrollada por el empuje del empujador hacia la cavidad de eyección de la boquilla, y después eyectada al exterior.

De las reivindicaciones adjuntas se deducirán otros detalles y particularidades de la invención.

Breve descripción de las figuras

Se describirá ahora más detalladamente la presente invención haciendo referencia a los dibujos, que ilustran de manera no limitante una forma de realización según la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inyección según la invención, sin cápsula de almacenamiento.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un recipiente que contiene una cápsula de almacenamiento, después de retirar el opérculo que cierra este recipiente.

La Figura 3 representa una vista superior del recipiente según la Figura 2.

La Figura 4 representa una vista en corte a lo largo de la línea IV-IV de la Figura 3.

La Figura 5 representa una vista en corte a lo largo de la línea V-V de la Figura 3.

La Figura 6 muestra una vista en corte a lo largo de la línea VI-VI de la Figura 3, donde la cápsula de almacenamiento está en posición de cooperación con el cuerpo tubular del dispositivo de inyección insertado en el recipiente estéril.

Las Figuras 7 y 8 son vistas en perspectiva del dispositivo de inyección según la Figura 1, con la cápsula de almacenamiento en su primera posición y en su segunda posición, respectivamente.

En los distintos dibujos, los elementos idénticos o análogos se designan con las mismas referencias.

Descripción detallada de ciertos modos de realización de la invención

Como se puede ver en la Figura 1, el dispositivo de inyección representado comprende un cuerpo tubular 1 que presenta una carcasa 2 que encierra una cavidad axial en la cual se puede deslizar un empujador 3 siguiendo una dirección axial 4. El empujador 3 se introduce en la cavidad axial por el extremo proximal 5 del cuerpo tubular 1.

En el extremo distal 6 de este último está dispuesto un cañón 7 que tiene una cavidad de eyección en comunicación con la cavidad axial del cuerpo tubular 1. Esta cavidad de eyección presenta una sección transversal decreciente en sentido opuesto al cuerpo tubular y está abierta hacia el exterior por el extremo libre del cañón 7.

5 El dispositivo de inyección ilustrado comprende también un alojamiento 8 en la cavidad axial del cuerpo tubular 1 que está destinado a recibir una cápsula 9 de almacenamiento que contiene una lente intraocular flexible 10 (véase la Figura 2).

10 Según la invención, la carcasa 2 del cuerpo tubular 1 presenta, como se ilustra en la Figura 1, una abertura lateral que da acceso al alojamiento 8 desde el exterior. A través de esta abertura, se puede introducir en el dispositivo la cápsula 9 de almacenamiento. Cerca de esta abertura, más particularmente en el borde de la misma, la carcasa 2 lleva en su exterior, sobresaliendo, un primer medio de fijación giratoria, ilustrado aquí en forma de un vástago cilíndrico 11 que tiene un eje longitudinal paralelo a la dirección axial 4 del empujador 3.

15 Este vástago cilíndrico 11 está dispuesto para poder cooperar con un segundo medio de fijación giratoria previsto en el exterior, sobresaliendo, de la cápsula 9 de almacenamiento. En la forma de realización ilustrada, este segundo medio de fijación giratoria es un cilindro hueco 12 capaz de cooperar con el vástago cilíndrico 11 cuando se inserta, al tiempo que permite una rotación de la cápsula de almacenamiento con respecto al dispositivo de inyección. Cuando se insertan uno en otro, el vástago 11 y el cilindro hueco 12 forman una suerte de gozne corriente.

20 La cápsula 9 de almacenamiento tiene un cuerpo 13 de cápsula que lleva en su exterior, sobresaliendo, este cilindro hueco 12 y que está dotado de una cavidad destinada a recibir la lente intraocular flexible 10 en un estado no constreñido. La cápsula 9 de almacenamiento presenta una abertura 14 de salida destinada a permitir una comunicación entre la cavidad de la cápsula 9 de almacenamiento y la cavidad de eyección del cañón 7, cuando

la cápsula 9 de almacenamiento está cargada en el alojamiento 8 del dispositivo de inyección La cápsula 9

de almacenamiento presenta también una abertura 15 de entrada que, en esta posición de la cápsula 9 de almacenamiento, permite una comunicación con la cavidad axial del cuerpo tubular 1 del dispositivo.

25 En el ejemplo ilustrado, el cuerpo 13 de cápsula está dotado de una prominencia 16 que sobresale hacia fuera. Esta prominencia 16 está dispuesta de manera que, en la posición de carga de la cápsula de almacenamiento en el alojamiento 8, se enclava en una oquedad 17 de la carcasa 2 para bloquear la cápsula de almacenamiento en este alojamiento. Obviamente, el experto en la técnica puede concebir otros medios habituales de enclavamiento en lugar de esta prominencia 16 y esta oquedad 17.

30 El cuerpo 13 de cápsula lleva también en una de sus caras una lengüeta 18 que sirve de medio de prensión para asir la cápsula 9 de almacenamiento y hacerla rotar en torno al vástago 11 del cuerpo tubular entre una primera posición, situada fuera del cuerpo tubular 1, y una segunda posición, situada dentro del alojamiento 8.

Según se representa en las Figuras 2 y 3, la cápsula 9 de almacenamiento se guarda en un recipiente estéril 19, que tiene una abertura 20 que se puede obturar, por ejemplo, mediante una tapa desprendible, no representada.

35 En el estado obturado, el recipiente estéril contiene un medio acuoso estéril adecuado para que la lente intraocular 10 conserve su flexibilidad.

40 El recipiente 19 del ejemplo ilustrado comprende una parte 21 de retención de la cápsula de almacenamiento en la cual se mantiene el cuerpo de cápsula con la abertura 15 de entrada y el cilindro hueco 12 orientados hacia arriba, es decir, hacia la abertura obturable del recipiente. Para guiar la introducción de la cápsula de almacenamiento en esta parte 21 de retención, el recipiente comprende guías 22, 22' entre las cuales puede deslizarse la lengüeta 18 de prensión. El fondo de esta parte de retención puede estar dotado de una o varias acanaladuras 23. Esta disposición favorece la circulación del medio acuoso estéril en la cápsula 9 de almacenamiento tanto a través de la abertura 15 de entrada como a través de la abertura 14 de salida de la misma, cuando la cápsula 9 de almacenamiento está guardada en el recipiente estéril 19.

45 El recipiente 19 del ejemplo ilustrado comprende además una parte 24 de inserción para el dispositivo de inyección equipado con su cañón 7. En la posición de inserción, el vástago 11 se inserta en el cilindro hueco 12 que se encuentra en la cápsula 9 de almacenamiento. Para facilitar esta inserción, nervios 25 de guía conducen a los dos elementos 11 y 12 de fijación giratoria para que cooperen perfectamente. Así, el cañón (o boquilla) 7, ya colocado en el dispositivo de inyección, no entra en contacto con las paredes del recipiente y no llega al fondo de la parte de inserción. Por lo tanto, su introducción en el recipiente se realiza sin riesgo de daños ni contaminación.

50 Cuando se extrae del recipiente estéril 19 el dispositivo de inyección, lleva consigo la cápsula 9 de almacenamiento, que se encuentra entonces en la posición ilustrada en la Figura 7.

El operador toma entonces la lengüeta 18 de prensión y hace girar la cápsula 9 de almacenamiento hacia el alojamiento 8, donde queda bloqueada por los medios 16 y 17 de enclavamiento.

5 En esta posición de enclavamiento, la abertura 15 de entrada de la cápsula de almacenamiento comunica con la cavidad axial del cuerpo tubular 1. El operador puede entonces pulsar el empujador 3, que en su extremo distal está ventajosamente equipado con un cojín de material flexible para no dañar la lente. Por la acción del empujador, la lente 10 es empujada así a través de la abertura 14 de salida de la cápsula de almacenamiento, hacia el interior de la cavidad de eyección del cañón 7. Esta, que presenta una sección transversal decreciente en dirección al extremo libre del cañón 7, obliga a la lente a enrollarse sobre sí misma, lo que permite eyectarla, en esta forma enrollada, al ojo del paciente.

Debe entenderse que la invención no está en modo alguno limitada a esta forma de realización, y que se pueden introducir en la misma múltiples modificaciones o variantes, dentro del marco de las reivindicaciones adjuntas.

10

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inyección de lente intraocular flexible, que comprende

- un cuerpo tubular (1) que presenta una carcasa (2) y una cavidad axial, así como un extremo proximal (5) y un extremo distal (6),

5 - un empujador (3) introducido en dicha cavidad axial, por el extremo proximal (5) antes mencionado, y desplazable en esta cavidad siguiendo una dirección axial (4),

- un cañón (7) dispuesto en dicho extremo distal (6) del cuerpo tubular (1) y que presenta una cavidad de eyección en comunicación con la cavidad axial del cuerpo tubular (1), teniendo esta cavidad de eyección una sección transversal decreciente en sentido opuesto al cuerpo tubular (1), y

10 - un alojamiento (8) en la cavidad axial del cuerpo tubular (1), destinado a recibir una cápsula (9) de almacenamiento que contiene una lente intraocular flexible (10),

caracterizado por que la carcasa (2) del cuerpo tubular presenta una abertura lateral, que da acceso desde el exterior a dicho alojamiento (8), para permitir una introducción de la cápsula (9) de almacenamiento en el mismo, y por que la carcasa (2) antes mencionada lleva en su exterior, sobresaliendo, un primer medio (11) de fijación giratoria capaz de cooperar con un segundo medio (12) de fijación giratoria previsto en la cápsula (9) de almacenamiento, a fin de permitir, en la posición de cooperación de los dos medios de fijación giratoria antes mencionados, una rotación de la cápsula (9) de almacenamiento en torno a un eje de rotación paralelo a dicha dirección axial (4) de la cavidad axial del cuerpo tubular (1), entre una primera posición de la cápsula (9) de almacenamiento donde esta se encuentra en el exterior del cuerpo tubular (1) y una segunda posición de la cápsula (9) de almacenamiento donde la misma está cargada en el alojamiento (8) antes mencionado.

2. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el cual la carcasa (2) del cuerpo tubular (1) lleva, como primer medio de fijación giratoria, un cilindro hueco que presenta un eje longitudinal paralelo a dicha dirección axial (4), y en el cual se puede insertar un vástago previsto en la cápsula (9) de almacenamiento, como segundo medio de fijación giratoria.

25 3. Dispositivo de inyección según la reivindicación 1, en el cual la carcasa (2) del cuerpo tubular (1) lleva, como primer medio de fijación giratoria, un vástago (11) axialmente paralelo a dicha dirección axial (4), y alrededor del cual puede insertarse un cilindro hueco (12) previsto en la cápsula (9) de almacenamiento, como segundo medio de fijación giratoria.

30 4. Dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el alojamiento (8) en la cavidad axial del cuerpo tubular (1) presenta primeros medios (17) de enclavamiento capaces de cooperar con segundos medios (16) de enclavamiento previstos en la cápsula (9) de almacenamiento con el fin de bloquear la cápsula (9) de almacenamiento en su segunda posición antes mencionada.

5. Cápsula (9) de almacenamiento para dispositivo de inyección intraocular flexible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que comprende

35 - un cuerpo (13) de cápsula que presenta una cavidad de cápsula destinada a recibir una lente intraocular flexible (10),

- una abertura (14) de salida que está destinada, en la segunda posición antes mencionada de la cápsula (9) de almacenamiento, a permitir una comunicación entre la cavidad de cápsula y la cavidad de eyección del cañón (7), y

40 - una abertura (15) de entrada que está destinada, en la segunda posición antes mencionada de la cápsula (9) de almacenamiento, a permitir una comunicación entre la cavidad de cápsula y la cavidad axial del cuerpo tubular (1) en la que se encuentra dicho empujador (3), y

por que el cuerpo (13) de cápsula lleva en su exterior, sobresaliendo, dicho segundo medio (12) de fijación giratoria capaz de cooperar con dicho primer elemento (11) de fijación giratoria que se encuentra en la carcasa (2) del cuerpo tubular (1).

45 6. Cápsula (9) de almacenamiento según la reivindicación 5, caracterizada por que el cuerpo (13) de cápsula lleva en su exterior dichos segundos medios (16) de enclavamiento capaces de cooperar con dichos primeros medios (17) de enclavamiento del alojamiento (8) del cuerpo tubular (1) del dispositivo de inyección según la reivindicación 4, para bloquear la cápsula (9) de almacenamiento en su segunda posición antes mencionada.

50 7. Cápsula (9) de almacenamiento según una u otra de las reivindicaciones 5 y 6, caracterizada por que presenta un medio (18) de presión que se debe asir para accionar dicha rotación de la cápsula (9) de almacenamiento entre su primera posición y su segunda posición.

8. Conjunto de inyección que comprende un dispositivo de inyección según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y una cápsula (9) de almacenamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7.
9. Recipiente estéril (19) que comprende una cápsula (9) de almacenamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7.
- 5 10. Recipiente estéril (19) según la reivindicación precedente, caracterizado por que el recipiente estéril (19) está dotado de una abertura obturable (20).
- 10 11. Recipiente estéril (19) según la reivindicación 10, caracterizado por que el recipiente estéril (19) presenta una parte (21) de retención de cápsula en la cual se mantiene el cuerpo (13) de cápsula con la abertura (15) de entrada de la cápsula (9) de almacenamiento y dicho segundo medio de fijación giratoria (12) del mismo, orientados hacia la abertura obturable (20) del recipiente (19), y una parte (24) de inserción destinada a recibir el cuerpo tubular (1) del dispositivo de inyección, equipado con su cañón (7), de manera que, en la posición de inserción de dicho cuerpo tubular (1) en esta parte (24) de inserción, dicho primer medio (11) de fijación giratoria del mismo coopera con dicho segundo medio (12) de fijación giratoria de la cápsula (9) de almacenamiento, permitiendo así extraer la cápsula (9) de almacenamiento fuera del recipiente estéril (19).
- 15 12. Recipiente estéril (19) según la reivindicación precedente, caracterizado por que comprende además un medio acuoso estéril.
13. Recipiente estéril (19) según la reivindicación precedente, caracterizado por que la parte (21) de retención de cápsula tiene un fondo acanalado que permite el paso de líquido del medio acuoso tanto a través de la abertura (14) de salida de la cápsula (9) de almacenamiento como a través de la abertura (15) de entrada de la misma.
- 20 14. Recipiente estéril (19) según una de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado por que, en dicha posición de inserción del cuerpo tubular (1) en el recipiente estéril (19), el cañón (7) no tiene contacto con el recipiente (19).
15. Procedimiento para cargar una cápsula (9) de almacenamiento según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7 en un dispositivo de inyección de lente intraocular flexible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que comprende
- 25 - una abertura de un recipiente estéril (19) que contiene la cápsula (9) de almacenamiento dotada de una lente intraocular flexible,
- una introducción del cuerpo tubular (1) del dispositivo de inyección, equipado con su cañón (7), en dicha parte de inserción del recipiente estéril (19), con cooperación entre el primer medio (11) de fijación giratoria del cuerpo tubular (1) y el segundo medio (12) de fijación giratoria de la cápsula (9) de almacenamiento,
- 30 - una extracción del cuerpo tubular (1) y la cápsula (9) de almacenamiento, fijados mutuamente, fuera del recipiente estéril (19)
- una rotación de la cápsula (9) de almacenamiento entre su antes mencionada primera posición en el exterior del cuerpo tubular (1) y su antes mencionada segunda posición donde ha sido cargada dentro del alojamiento (8) antes mencionado del cuerpo tubular (1) a través de la abertura lateral antes mencionada, prevista en el cuerpo tubular (1), estando la lente intraocular en esta segunda posición de la cápsula (9) de almacenamiento lista para ser desplazada y enrollada por el empuje del empujador (3) hacia la cavidad de eyección del cañón (7), y luego apta para ser eyectada al exterior.
- 35

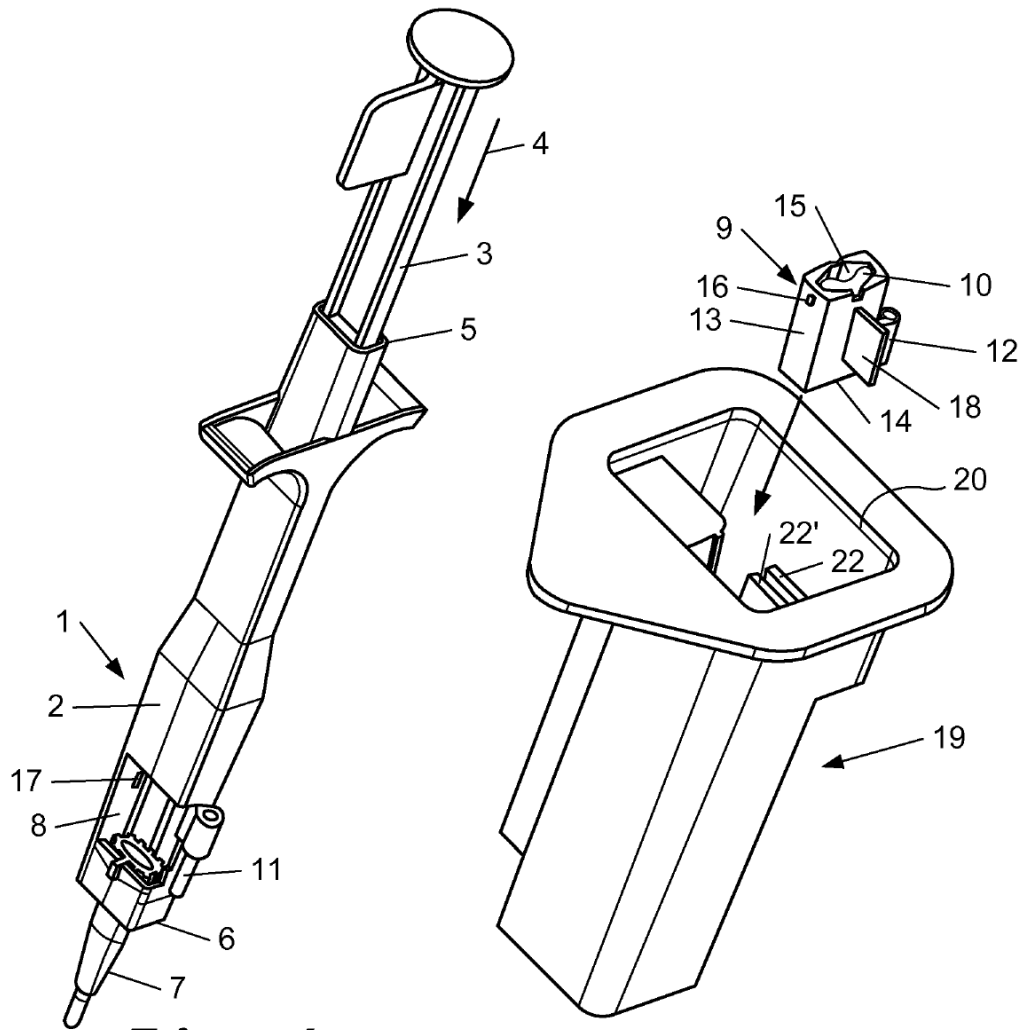


Fig. 1

Fig. 2

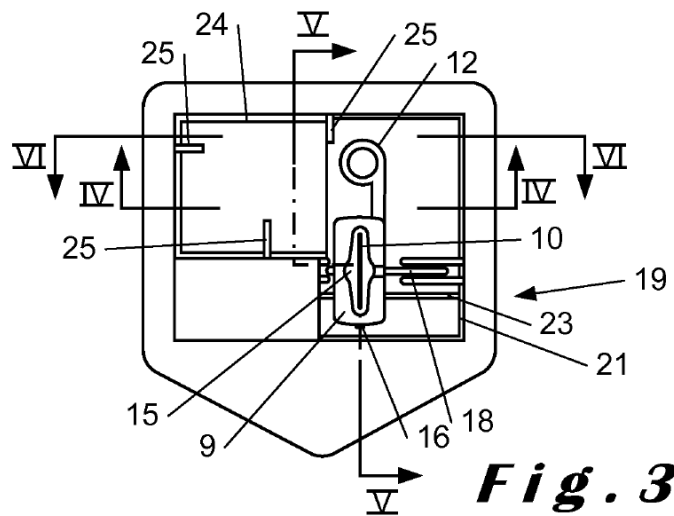


Fig. 3

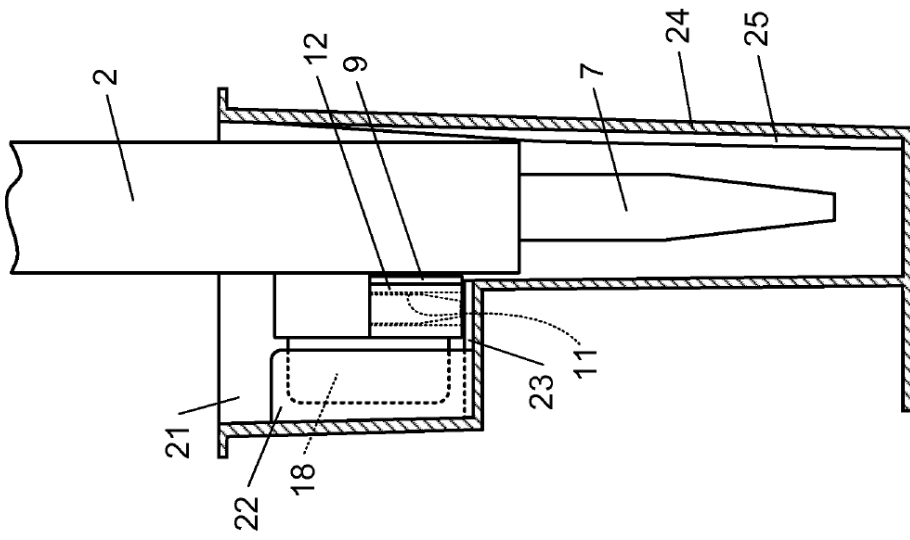


Fig. 6

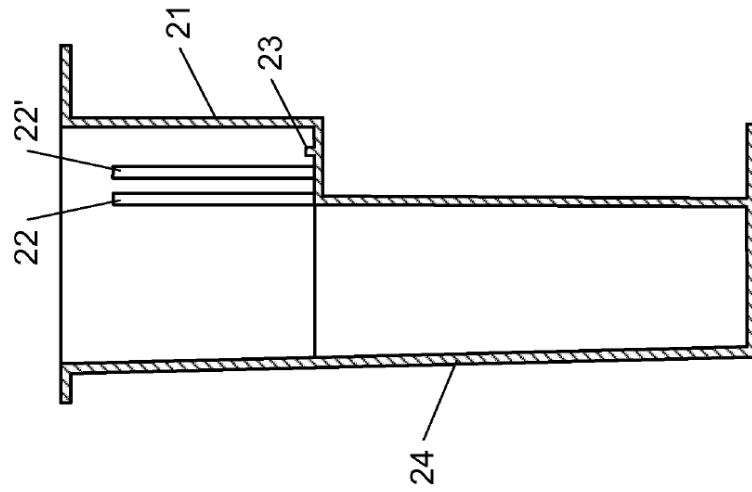


Fig. 5

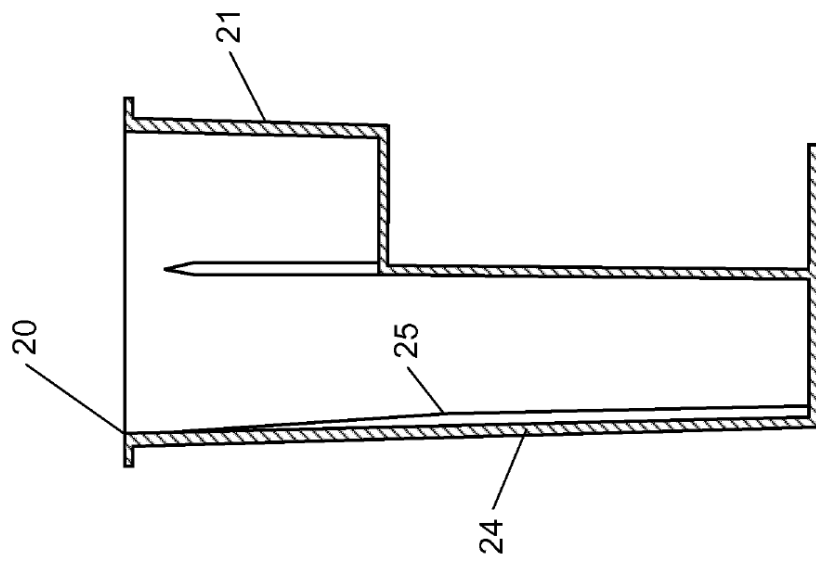


Fig. 4

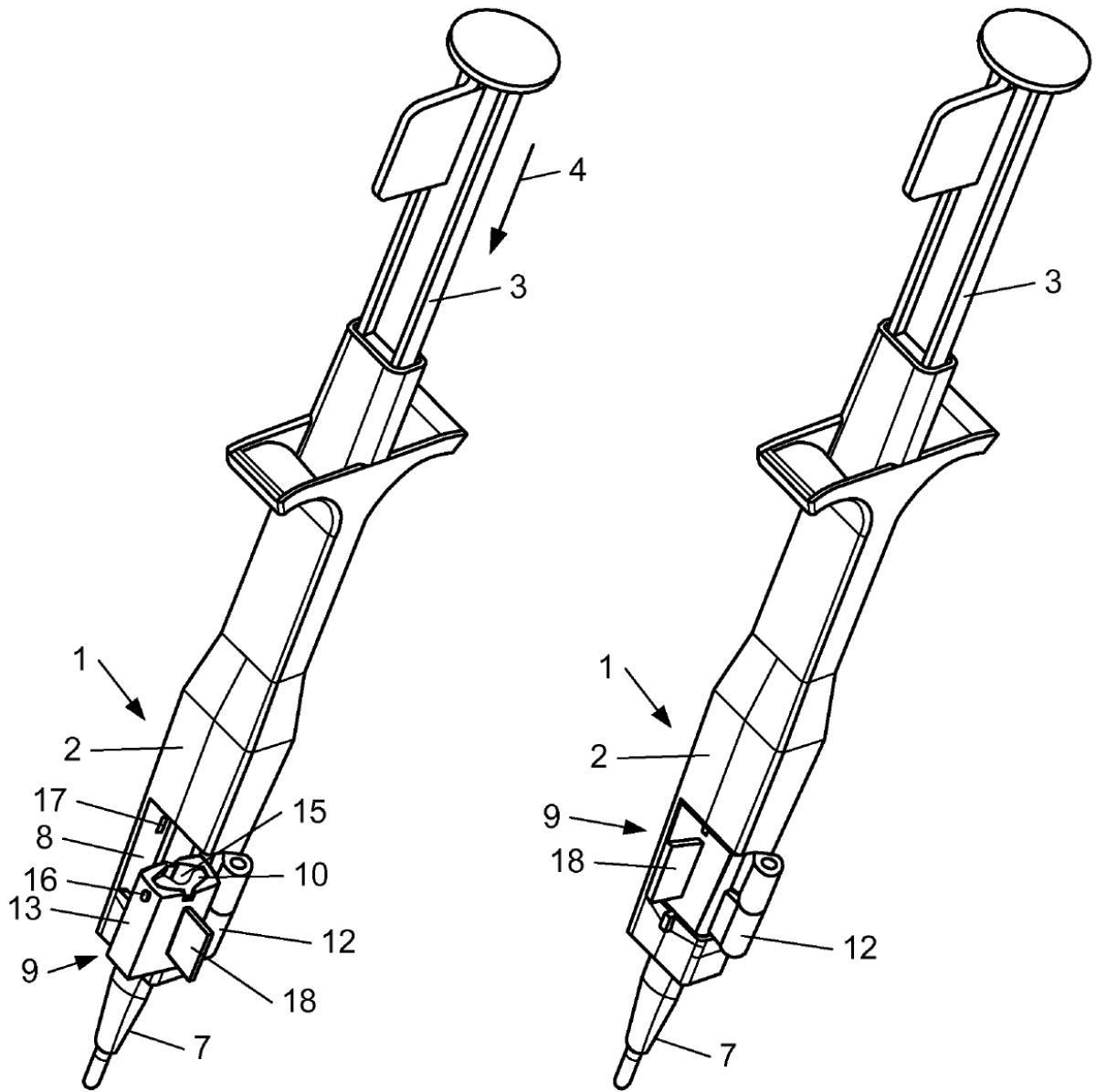


Fig. 7

Fig. 8