



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 182 961**

51 Int. Cl.:
A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

86 Número de solicitud europea: **96902080 .9**

86 Fecha de presentación : **11.01.1996**

87 Número de publicación de la solicitud: **0804129**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **05.11.1997**

54 Título: **Aparato de inserción de lentes intraoculares.**

30 Prioridad: **17.01.1995 US 373822**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **16.03.2003**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **16.03.2008**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **16.03.2008**

73 Titular/es: **Advanced Medical Optics, Inc.
1700 East St. Andrew Place
Santa Ana, California 92705, US**

72 Inventor/es: **Yang, Shih-Liang, Stanley;
Cunanan, Crystal, M. y
McNichols, Thomas, M.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 182 961 T5

DESCRIPCIÓN

Aparato de inserción de lentes intraoculares.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a aparatos para introducir una lente intraocular a través de una pequeña incisión en un ojo según se especifica en el preámbulo de la reivindicación 1. Un aparato tal se conoce por ejemplo en el documento de patente WO 94/20027. Más particularmente, la invención se refiere a un aparato modificado para introducir en un ojo una lente intraocular plegable. Además, el componente lubricante que se une covalentemente con superficies de polímero en contacto con tejido exterior de aparatos médicos se conoce en general en patente de EE.UU. A-5.094.876.

Una lente intraocular (LIO) se implanta en un ojo, por ejemplo, como sustituto del cristalino natural después de la cirugía de cataratas o para alterar las propiedades ópticas de (proporcionar corrección de visión a) un ojo en el que la lente natural permanece. Las lentes intraoculares a menudo incluyen una óptica, y preferentemente al menos un miembro de fijación flexible o háptica que se prolonga desde la óptica y se sujeta en el ojo para asegurar la lente en su posición. La óptica normalmente incluye una lente ópticamente transparente. La implantación de tales lentes intraoculares en el ojo implica hacer una incisión en el ojo. Es ventajoso, para reducir el trauma y acelerar la curación, tener un tamaño de incisión lo más pequeño posible.

Se conocen lentes intraoculares que se pliegan (se deforman) de tal manera que la LIO puede introducirse a través de una incisión más pequeña en el ojo. Se ha propuesto una cantidad sustancial de instrumentos para ayudar en la introducción en el ojo de tal lente plegable.

Muchos de los sistemas de introducción de lentes intraoculares de la técnica anterior cargan y/o doblan la lente por la zona distal, esto es por el extremo más cercano al ojo o por el extremo introducido en el ojo. Tales sistemas de “carga distal” a menudo incluyen desventajosamente un espacio que consume capacidad de carga de componentes cerca o en el extremo distal del sistema, lo que provoca que el extremo distal sea relativamente grande. Este extremo distal relativamente grande hace que introducir la LIO a través de una incisión pequeña sea más difícil, si no imposible. Los sistemas que doblan y cargan la LIO de forma proximal al extremo distal proporcionan ciertas ventajas, tales como reducir la tensión en la LIO y/o el introductor, con relación a los sistemas de “carga distal”.

Sin embargo, ya se utilice un sistema de carga distal o de carga proximal, un factor que limita el tamaño del tubo introductor involucra al tubo introductor mismo. Por ejemplo, el material del que está hecho el tubo introductor, por ejemplo, polipropileno y materiales poliméricos similares, puede no ser compatible o de cualquier otro modo susceptible de provocar que las ópticas, por ejemplo, hechas de materiales poliméricos de silicona, pasen a través de espacios huecos relativamente pequeños. Por ejemplo, los tubos de inyección pueden estar hechos de materiales, en particular materiales poliméricos, que son relativamente hidrófobos y/o tienen una lubricidad insuficiente para facilitar el paso de una LIO plegada a través del tubo.

Como resultado de esta incompatibilidad o falta de lubricidad, el espacio hueco del tubo de inyección tiene que estar hecho relativamente más grande para alojar la lente intraocular plegada. Esto es perjudicial ya que, como se menciona arriba, es ventajoso tener la incisión más pequeña posible para introducir la LIO. Además, si alguien fuera a utilizar un tubo de diámetro pequeño para pasar la LIO, podría ser necesaria una fuerza excesiva para hacer pasar la LIO a través del pequeño espacio hueco, incrementando de ese modo el riesgo de dañar la LIO y, en casos extremos, incluso dañar el ojo en el que se coloca la LIO.

Un enfoque que puede considerarse es utilizar un agente lubricante para hacer pasar la LIO a través del aparato introductor. Sin embargo, tales agentes lubricantes dentro y en sí mismos ocupan un valioso espacio, frustrando así al menos parcialmente el propósito de utilizar tales agentes. También, tales agentes lubricantes a menudo acaban en el ojo, corriendo así el riesgo de provocar trauma y/o irritación y/o daño al ojo.

Sería ventajoso proporcionar un aparato de introducción de LIO y un método para utilizar el mismo que facilite el paso de una LIO plegada a través del aparato de una forma controlada sin utilizar una fuerza excesiva.

El documento de patente WO 94/20027 revela el uso de soluciones viscoelásticas y/o soluciones salinas equilibradas para lubricar el paso de una LIO a través de un introductor.

La patente de EE.UU. 5.094.876 revela que lubricar las superficies en contacto con tejido exterior de los aparatos médicos mejora las características de contacto con el tejido de tales superficies.

Compendio de la invención

Se ha descubierto un nuevo aparato para inyectar lentes intraoculares y unos métodos para utilizar tal aparato. El presente aparato lleva a cabo una mejora de la lubricación sin contaminar el ojo, proporcionando así el uso de cantidades fiables efectivas y no excesivas de fuerza para inyectar una LIO plegada en un ojo. La presente invención es directa, fácil de poner en práctica, e implica pequeñas o ninguna modificación de las técnicas quirúrgicas. En otras palabras, no se requiere agentes lubricantes separados o diferentes durante el procedimiento en el que la LIO

ES 2 182 961 T5

se introduce en el ojo. Además, no se proporciona al ojo ningún agente adicional, por tanto se reducen los riesgos de contaminación, irritación o trauma post-operatorio. Los métodos según los cuáles el dispositivo de la presente invención se puede utilizar son directos y fáciles de poner en práctica, y a menudo requieren técnicas quirúrgicas muy practicadas y utilizadas convencionalmente para introducir lentes intraoculares en los ojos.

5

En general, la presente invención concierne a un aparato para introducir lentes intraoculares en un ojo que incluyen un componente de mejora de la lubricidad unido covalentemente al aparato, a la pared interior que delimita un espacio hueco a través del cual se hace pasar la LIO, para facilitar el paso de las lentes intraoculares a través del aparato. El acoplamiento o unión covalente de tales componentes de mejora de la lubricidad es particularmente efectivo debido a que la cantidad de tal componente presente, y por tanto el grado de lubricidad mejorada, está convenientemente controlado y estable a largo plazo, por ejemplo, tiene una larga vida útil. Además, hay pocas posibilidades o riesgo de que el componente de mejora de la lubricidad sea desfavorablemente eliminado de la superficie del aparato cuando la LIO pasa a través del aparato al ojo.

10

15

El uso de los presentes componentes de mejora de la lubricidad unidos covalentemente permite la inyección con éxito de lentes intraoculares con base de silicona, por ejemplo, con el empleo de introductores hechos de polipropileno y de materiales poliméricos similares, a través de incisiones aproximadamente de 3,2 mm o menos, preferentemente aproximadamente de 3,0 mm o menos, y todavía más preferentemente aproximadamente de 2,8 mm o menos.

20

25

En un amplio aspecto de la presente invención, se proporciona el aparato para introducir una LIO a través de una pequeña incisión en el ojo. Tal aparato comprende un tubo hueco que incluye una pared interior que delimita un espacio hueco a través del cual se hace pasar una LIO, y una salida o apertura en el extremo a través del cual se hace pasar la LIO desde el espacio hueco hasta dentro de un ojo. Un componente de mejora de la lubricidad se une covalentemente al tubo hueco en la pared interior en una cantidad efectiva para facilitar el paso de la LIO a través del espacio hueco. El componente de mejora de la lubricidad está unido covalentemente al tubo hueco mediante el uso de métodos conocidos de la técnica, tales como plasma y/u otra activación del tubo para formar grupos funcionales que son químicamente enlazables a grupos funcionales sobre los precursores de los componentes de mejora de la lubricidad, y que emplean un componente de enlace difuncional que es efectivo para reaccionar con ambos, el tubo y el precursor del componente de mejora de la lubricidad. Se pueden utilizar otros métodos para unir covalentemente el componente de mejora de la lubricidad al tubo hueco.

30

35

Así, el componente de mejora de la lubricidad es efectivo para reducir la fuerza necesaria para pasar la LIO a través del espacio hueco del tubo en relación con la fuerza necesaria para pasar una LIO idéntica a través del espacio hueco de un aparato similar sin el componente de mejora de la lubricidad. Esta característica de "fuerza reducida" de la presente invención es particularmente útil, incluso cuando no se consigue la reducción del tamaño de la incisión. La utilización de una fuerza reducida permite al cirujano tener más control sobre la velocidad a la que se introduce la LIO en el ojo, además, reduce el riesgo de dañar al ojo durante la introducción de la LIO.

40

El tubo hueco se hace preferentemente de material polimérico, más preferentemente se escoge de polipropileno y materiales similares.

45

50

El componente de mejora de la lubricidad se escoge preferentemente del grupo formado por componentes hidrófilos, componentes oleófilos y sus mezclas.

En una realización útil, el presente aparato comprende además una parte de carga dimensionada y adaptada para recibir una LIO para hacerla pasar al espacio hueco. El componente de mejora de la lubricidad preferentemente se une covalentemente a la parte de carga en una cantidad efectiva para facilitar el paso de la LIO al espacio hueco. Así tanto el tubo hueco como la parte de carga incorporan cantidades efectivas del componente de mejora de la lubricidad para facilitar el paso de la LIO desde la parte de carga al tubo hueco y desde el tubo hueco al ojo. Además, es más conveniente tratar tanto el tubo hueco como la parte de carga, que juntos componen preferentemente una sola unidad constituida de forma integral, con el componente de mejora de la lubricidad, en lugar de tratar solamente el tubo hueco con tal componente.

55

La parte de carga preferentemente se dimensiona y adapta para recibir una LIO, por ejemplo, en un estado desplegado, y para guardar la LIO en un estado plegado. La parte de carga puede estructurarse para al menos facilitar el plegamiento de la LIO desde el estado desplegado hasta un estado plegado. El tubo hueco incorpora una pared interior que delimita un espacio hueco preferentemente dimensionado para recibir la LIO en un estado plegado desde la parte de carga y para pasar la LIO plegada a una salida abierta a través de la cual se pasa la LIO dentro de un ojo.

60

65

El aparato de la invención puede utilizarse en métodos para introducir una LIO dentro de un ojo. Tales métodos pueden comprender situar una salida o apertura en un extremo de un tubo hueco dentro o en las proximidades de una incisión en un ojo, y hacer pasar una LIO desde el tubo hueco a través de la salida o apertura hasta dentro del ojo. El tubo hueco incluye una pared interior que delimita un espacio hueco a través del cual se hace pasar una LIO en un estado plegado. Se proporciona un componente de mejora de la lubricidad y se une covalentemente al tubo hueco en la pared interior en una cantidad efectiva para facilitar el paso de la LIO en un estado plegado a través del espacio hueco. En una realización particularmente útil, el tubo hueco está hecho de un material polimérico, tal como polipropileno y materiales poliméricos similares, y la LIO comprende una óptica que incluye un material polimérico de silicona.

Estos y otros aspectos de la presente invención se harán patentes en la siguiente descripción detallada y en las reivindicaciones, particularmente cuando se consideren junto con los dibujos que se acompañan en los que partes similares llevan números de referencia similares.

5 Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una ilustración esquemática que muestra un introductor de LIO de acuerdo con la presente invención que se está tratando para formar un componente de mejora de la lubricidad unido covalentemente sobre él.

10 La Fig. 2 es una ilustración fragmentaria de una pequeña parte del introductor de LIO que se muestra en la Fig. 1 después de haber sido tratado para formar un componente de mejora de la lubricidad sobre él.

La Fig. 3 es una vista frontal, en perspectiva, de un aparato de acuerdo con la presente invención con la cámara de carga en la posición abierta.

15 La Fig. 4 es una vista lateral, en perspectiva, del aparato que se muestra en la Fig. 3 con la cámara de carga en la posición cerrada.

La Fig. 5 es una vista frontal, en perspectiva, del aparato que se muestra en Fig. 4 cargado dentro de un asidero.

20 La Fig. 6 es una vista lateral, parcialmente en corte transversal, tomada generalmente a lo largo de la línea 6-6 de la Fig. 5.

La Fig. 7 es una especie de ilustración esquemática que enseña el aparato que se muestra en la Fig. 5, con el asidero parcialmente en corte transversal, que se utiliza para introducir una LIO en un ojo.

Descripción detallada de los dibujos

La Fig. 1 ilustra un introductor de LIO, que se muestra de forma general en 10, que incluye una cámara de carga 30 12 y un tubo de inyección 14. En la Fig. 1, el introductor de LIO 10, que se hace de polipropileno, se muestra a punto de ser sumergido en un baño 17 de un precursor de un componente hidrófilo 19, tal como polietilenglicol. El motivo de tratar el introductor 10 de LIO con el precursor del componente hidrófilo 19 es unir covalentemente todas las superficies expuestas del introductor de LIO 10 con un componente hidrófilo que mejora la lubricidad del introductor de LIO 10, por ejemplo, de los lúmenes delimitados por la cámara de carga 12 y el tubo de inyección 14 para facilitar 35 el paso de una LIO plegada a su través.

Formar un componente hidrófilo unido covalentemente sobre las superficies expuestas del introductor de LIO 10 se puede llevar a cabo de cualquiera de entre varias maneras. Los ejemplos de formar tales revestimientos unidos covalentemente incluyen aquellos expuestos en los siguientes documentos: Guire, patente de EE.UU. 4.979.959; Guire, 40 patente de EE.UU. 5.263.992; Guire, patente de EE.UU. 4.722.906; Guire *et al.*, patente de EE.UU. 5.217.492; y Guire *et al.*, patente de EE.UU. 5.258.041.

Un método útil de unir covalentemente un componente hidrófilo, tal como un residuo de polietilenglicol, al introductor del LIO 10 es como sigue. Una cantidad de polietilenglicol de peso molecular adecuado, por ejemplo, 45 aproximadamente 1000, se hace reaccionar con un resto para formar un compuesto que tiene la fórmula



50 donde A es un grupo reactivo, por ejemplo, elegido de un grupo reactivo fotoquímicamente, un grupo reactivo termoquímicamente u otro tipo de grupo reactivo, capaz de unirse covalentemente a las superficies del introductor de LIO 10 en respuesta a una activación específica; y PEG es el residuo del polietilenglicol original empleado, e incluye sustancialmente todas las propiedades hidrófilas o características de este material original.

55 Los grupos reactivos fotoquímicamente (A) (cuya unión covalente se activa por radiación actínica) pueden representarse por azidas arílicas, alquílicas y acílicas, oxazolidinas, isocianatos (generadores de nitreno), derivados de alquilo y de 2-cetodiazó y diazirinas (generadores de carbeno), cetonas aromáticas (generadores de ozono), derivados de diazonio aromático y numerosas clases de generadores de ión carbonio y de radicales. Se hace referencia a Frederick J. Darfler y Andrew M. Tometsko, capítulo 2 de *Chemistry and Biochemistry of Amino Acids, Peptides and* 60 *Proteins* (Boris Weinstein, ed) vol. 5, Marcel Dekker, Inc. Nueva York, 1978, para una descripción más completa de los grupos reactivos fotoquímicamente.

Los grupos reactivos termoquímicamente (A) (que se activan mediante energía calorífica) incluyen y pueden representarse por haluros de nitrofenilo, alquilamino, alquilcarboxilo, alquiltiol, alquilaldehído, alquilmethylimidato, alquilisocianato, alquilisotiocianato, haluro de alquilo y grupos similares.

Los grupos adecuados para utilizarse como grupos reactivos termoquímicamente (A) incluyen grupos carboxílicos, grupos hidroxílicos, grupos amino primarios, grupos tiol, maleimidias, haluros y grupos similares. Ejemplos específicos

de tales grupos son los ésteres carboxílicos de N-oxisuccinimida como el ácido 6-amino hexanoico y el ácido amino undecanoico, y de los grupos alquiltiol tales como el anhídrido mercaptosuccínico y el ácido beta-mercaptopropiónico, derivados de las tiolactonas de homocisteína y del polietilenglicol.

5 El compuesto, esto es A-PEG, así formado se aplica a las superficies expuestas del introductor de LIO 10, por ejemplo, mediante el baño o la inmersión del introductor de LIO en una solución que contiene el compuesto. El introductor de LIO revestido resultante se somete entonces a la energía de activación específica, por ejemplo, luz y/o calor y/o similares, efectiva para provocar que el grupo A reaccione con el introductor de LIO en condiciones efectivas para unir covalentemente el residuo del compuesto, A-PEG, al introductor de LIO. Como se muestra en la Fig. 2, el introductor de LIO 10, después del proceso mencionado anteriormente, incluye un revestimiento hidrófilo 20 del residuo del compuesto A-PEG sobre todas las superficies.

En otro método de unir covalentemente un componente de mejora de la lubricidad a un introductor de LIO, el introductor de LIO se trata previamente, por ejemplo, con plasma, para activar sus superficies expuestas de tal manera que tales superficies expuestas son susceptibles de unirse covalentemente a un componente de mejora de la lubricidad. En una realización particularmente útil, las superficies expuestas del introductor de LIO se someten al plasma para formar grupos funcionales sobre ellos que son eficaces para unirse covalentemente a un grupo funcional del precursor del componente de mejora de la lubricidad. Directamente después de que el introductor de LIO se activa para formar tales grupos funcionales sobre sus superficies expuestas, el introductor de LIO se baña o sumerge en el precursor durante un período de tiempo de tal manera que sustancialmente todas las superficies expuestas del introductor de LIO se humedecen completamente con el precursor. En este punto, el introductor de LIO 10 se retira del seno del precursor y se sitúa en condiciones, por ejemplo, expuesto a energía lumínica efectiva de una longitud de onda específica, para facilitar la fotorreacción del precursor del componente de mejora de la lubricidad con las superficies expuestas, por ejemplo, los grupos funcionales de las superficies expuestas, del introductor de LIO. Una vez que ha sucedido esta reacción, el introductor de LIO incorpora un revestimiento del componente de mejora de la lubricidad sobre todas sus superficies expuestas.

Otro método de unir covalentemente un componente de mejora de la lubricidad a un introductor de LIO implica el uso de irradiación de rayos gamma y/o un haz electrónico para inducir una polimerización de injerto. En general, un introductor de LIO se sumerge en un monómero (por ejemplo, un compuesto del que se deriva un componente polimérico hidrófilo) o una solución que contiene un monómero. El introductor de LIO sumergido se somete entonces a irradiación de rayos gamma y/o de haz electrónico para inducir una polimerización de injerto del monómero sobre la superficie del introductor de LIO. El uso de irradiación de rayos gamma y/o de haz electrónico para inducir una polimerización de injerto se describe más completamente en Goldberg *et al.*, patente de EE.UU. 4.806.382; Goldberg *et al.*, patente de EE.UU. 5.094.876; Goldberg *et al.*, patente de EE.UU. 5.108.776; Goldberg *et al.*, patente de EE.UU. 5.130.160; y Goldberg *et al.* patente de EE.UU. 5.290.548. Cada una de esas patentes se dirige a proporcionar biocompatibilidad y no enseña o propone la mejora de la lubricidad o introductores de LIO.

El componente de mejora de la lubricidad preferentemente se une covalentemente al introductor de LIO sin el empleo de irradiación de rayos gamma o haz electrónico. Las fuentes de irradiación de rayos gamma y haz electrónico son relativamente caras y voluminosas de tal manera que es relativamente difícil utilizar tal irradiación con facilidad donde se fabrican los introductores de LIO. Además, someter el introductor de LIO sumergido en una solución que contiene un monómero a irradiación gamma o de haz electrónico puede tener como resultado un revestimiento polimérico de injerto que es sustancialmente más grueso de lo deseado. Esto puede provocar un paso adicional y desventajoso en el proceso en el que se elimina el exceso de material de revestimiento. A la vista de estos problemas, se prefiere emplear otros métodos para proporcionar un introductor de LIO con un componente de mejora de la lubricidad unido covalentemente.

Los componentes de mejora de la lubricidad útiles en la presente invención pueden escogerse de entre componentes adicionales que funcionan como tales componentes de mejora de la lubricidad, tal se describe aquí. El componente de mejora de la lubricidad está presente en una cantidad efectiva para mejorar la lubricidad de la pared interior del tubo hueco que delimita un espacio hueco a través del que pasa la LIO al insertarse en el ojo. Tales componentes de mejora de la lubricidad son efectivos preferentemente para proporcionar tal mejora de la lubricidad para períodos de tiempo relativamente largos, por ejemplo, durante al menos 1 mes aproximadamente o al menos 3 meses aproximadamente o al menos 6 meses aproximadamente, de tal manera que el introductor de LIO tiene una vida útil relativamente larga y puede utilizarse después de empaquetarse y almacenarse durante tales períodos de tiempo relativamente largos y todavía obtener los sustanciales beneficios de la lubricidad mejorada.

La unión covalente del componente de mejora de la lubricidad al introductor de LIO es preferentemente efectiva para mantener este componente fijado al introductor cuando la LIO se introduce en el ojo. En otras palabras, es preferible que tal unión covalente sea efectiva para prevenir sustancialmente que el componente de mejora de la lubricidad pase al ojo cuando la LIO se introduce en el ojo. Así, la presente invención proporciona convenientemente una lubricidad mejorada y facilidad de introducción de una LIO en el ojo mientras, al mismo tiempo, reduce, o incluso elimina la contaminación del ojo con lubricante.

Los componentes de mejora de la lubricidad particularmente útiles incluyen aquellos elegidos de entre componentes hidrófilos, componentes oleófilos y sus mezclas. Los ejemplos de componentes de mejora de la lubricidad hidrófilos incluyen, pero no se limitan, a aquellos derivados del polietilenglicol, polivinil pirrolidona, poli(N-vinil-

ES 2 182 961 T5

lactamas), ácido poliacrílico, óxido de polietileno, óxido de polipropileno, polivinil piridina, alcohol polivinílico, polisacáridos, poli(carboximetil celulosa), ácido polimetacrílico, poli(acrilamida), polipéptidos, poli(estireno sulfonato sódico), poli(hidroxiethyl metacrilato), heparina y similares y sus mezclas. Si se emplea un componente de mejora de la lubricidad hidrófilo, es preferible que el introductor de LIO se sumerja o de otro modo se ponga en contacto con agua, por ejemplo, una solución salina, para hidratar el componente hidrófilo. Tal hidratación es eficaz para facilitar las características de mejora de la lubricidad del componente hidrófilo.

Los componentes de mejora de la lubricidad que no son significativamente hidratables mediante un líquido acuoso isotónico a temperatura ambiente pueden considerarse componentes de mejora de la lubricidad oleófilos. Ejemplos de componentes de mejora de la lubricidad oleófilos útiles incluyen, pero no se limitan, a aquellos derivados de ácidos carboxílicos que tienen aproximadamente de 10 a aproximadamente 30 átomos de carbono por molécula, monoestearato de glicerol, monopalmitato de glicerol, monooleato de glicerol y similares y sus mezclas.

Debe tenerse en cuenta que, debido a la unión covalente que se requiere en la presente invención, los componentes de mejora de la lubricidad identificados en la presente memoria a menudo se presentan de una forma ligeramente modificada en relación con los precursores conocidos más comúnmente de tales componentes. Sin embargo, tales componentes de mejora de la lubricidad a menudo tienen sustancialmente las mismas o mejores propiedades de mejora de la lubricidad en relación con los correspondientes precursores y, además, tienen la ventaja adicional de unirse covalentemente al introductor de LIO.

Las Figs. 3 a 7 ilustran el uso del introductor de LIO 10 que incorpora un revestimiento de componente de mejora de la lubricidad 20 sobre todas sus superficies expuestas.

El cuerpo del introductor de LIO 10 (que es distinto del revestimiento 20) es una unidad formada íntegramente, por ejemplo, moldeada, hecha de polipropileno. La cámara de carga 12 incluye un primer miembro 16 y un segundo miembro 18 que se sujetan o unen juntos y se abaten uno en relación con el otro a lo largo de la línea 21, que es paralela al eje longitudinal 30 del introductor 10.

El tubo de inyección 14 incluye un extremo proximal 22, un extremo distal 24 y un extremo distal abierto 26. Un collarín de refuerzo 28 coincide con el extremo proximal 22 del tubo de inyección 14.

El extremo distal abierto 26 se bisela con un ángulo de 45° aproximadamente en relación con el eje longitudinal 30 del introductor 10.

El tubo de inyección 14 incluye una ranura 32 que se prolonga de forma distal desde el extremo distal abierto 26 y termina antes del extremo proximal 22 del tubo de inyección 14. La ranura 32 se alarga en una dirección paralela al eje longitudinal 30 del introductor 10.

Como se muestra en la Fig. 3, el introductor 10 está en la posición abierta. Por el contrario, en la Fig. 4, el introductor 10 se muestra en la posición cerrada. En la posición cerrada, la cámara de carga 12 tiene una parte superior 32 que es una combinación de las superficies superiores 34 y 36 de la primera aleta 38 y de la segunda aleta 40, respectivamente, del primer miembro 16 y del segundo miembro 18, respectivamente. La primera y segunda aleta 38 y 40 son efectivas para que un usuario humano del introductor 10 sujete y manipule el introductor 10 mientras lo utiliza, como se describe de aquí en adelante.

El introductor 10 se describe con más detalle en relación con la Fig. 5, que muestra el introductor en combinación con el asidero 50. Cuando se utiliza en combinación con el asidero 50, la cámara de carga 12 del introductor 10 está en posición cerrada, como muestra la Fig. 4. Con la cámara de carga 12 en posición cerrada, y siendo la parte superior 32 la parte más elevada de la cámara de carga, el extremo distal abierto 26 del tubo de inyección 14 se bisela con un ángulo de 45° en relación con el eje longitudinal 30 del introductor 10 de tal manera que el extremo distal abierto generalmente está hacia la derecha (cuando el introductor se mira desde arriba). Además, la ranura 32 se interseca con el extremo distal abierto 26 en la mayor parte proximal del extremo distal abierto, como se muestra en las Figs. 3, 4 y 6.

En referencia a la Fig. 6, con la cámara de carga 12 en la posición cerrada, la cámara de carga tiene una pared interior 51 que delimita un primer lumen 52 que se alarga en una dirección paralela al eje longitudinal 30 del introductor 10. El tubo de inyección 14 incorpora una pared interior 53 que se estrecha, que delimita un segundo lumen 54 que se estrecha distalmente. El área promedio de la sección transversal del segundo lumen 54 transversa al eje longitudinal 30 es menor que o se reduce en relación con el área promedio de la sección transversal del primer lumen 52.

El primer lumen 52 se alinea con el segundo lumen 54 de tal manera que una LIO plegada en el primer lumen puede pasar directamente del primer al segundo lumen. El estrechamiento de la parte proximal 58 del segundo lumen 54 es más acentuado que el leve estrechamiento que existe en la parte distal 60 del segundo lumen. El estrechamiento más acentuado en la parte proximal 58 es efectivo para plegar más la LIO a medida que la LIO pasa hasta el segundo lumen 54. Este plegamiento adicional es ventajoso ya que la LIO más plegada puede introducirse dentro del ojo a través de una incisión más pequeña. La lubricidad mejorada que resulta del revestimiento 20 facilita este plegamiento adicional de tal manera que se requiere una menor cantidad de fuerza para plegar más la LIO y/o se puede incrementar el grado de mayor plegamiento de la LIO de tal manera que en última instancia, se puede introducir la LIO a través de

ES 2 182 961 T5

una incisión incluso más pequeña. El revestimiento 20 también de forma ventajosa, reduce el riesgo de romper y/o de cualquier otro modo dañar la LIO cuando se pasa la LIO a través del primer lumen 52 y el segundo lumen 54.

En referencia a la Fig. 5, el introductor 10 se muestra en combinación con el asidero 70 y el vástago empujador 72. El asidero 70 incluye una primera abertura 74 alargada relativamente grande, y una segunda abertura 76 alargada relativamente pequeña. El asidero 70 incluye un ánima 78 que se prolonga desde el extremo proximal 80 hasta el extremo distal 82 del asidero. La parte proximal 84 del asidero 70 incluye un fileteado 86 que se adapta para engranarse y acoplarse con el fileteado 88 del segmento proximal 90 del vástago empujador 72. La varilla 92 del vástago empujador 72 se adapta para pasar por el ánima 78, el primer lumen 52, el segundo lumen 54 y hasta fuera del extremo distal abierto 26. El asidero 70 y el vástago empujador 72 se hacen de metal, tal como el acero inoxidable de tipo quirúrgico o los metales similares.

El introductor 10 se opera y funciona como sigue. Cuando se quiere cargar una LIO en el introductor 10, el introductor se coloca, por ejemplo, manualmente, en una configuración como se muestra en la Fig. 3. Con la cámara de carga 12 en la posición abierta, una LIO, que se muestra de forma general en 100, se coloca, por ejemplo, utilizando pinzas, entremedias del primer y segundo elemento 16 y 18. Esta colocación es tal que la cara anterior 102 de la óptica 104 se sitúa boca arriba, como se muestra en la Fig. 3. La óptica 104 se hace de material polimérico de silicona. Los filamentos hápticos 106 y 108 de la LIO 100 se sitúan como se muestra en la Fig.3, de tal manera que los elementos de fijación se sitúan generalmente paralelos, en lugar de transversales, al eje longitudinal 30.

Con la LIO 100 colocada como muestra la Fig. 3, el primer y el segundo miembro 16 y 18 se abaten en relación uno con el otro, por ejemplo, se juntan manualmente la primera y la segunda aleta 38 y 40, para situar la cámara de carga 12 en la posición de cerrada, como muestra la Fig. 4.

Con la cámara de carga 12 en la posición cerrada, la LIO 100 está en un estado plegado, esto es la óptica 104 está plegada. El movimiento relativo del primer y segundo elemento 16 y 18 para mover la cámara de carga desde la posición abierta a la posición cerrada es efectivo para plegar la lente. La LIO plegada 100 se sitúa ahora en el primer lumen 52. Por claridad, la LIO plegada no se muestra en ninguna de las Fig. 4,5,6 ó 7.

Con el introductor 10 configurado como se muestra en la Fig. 4 y la LIO plegada 100 situada en el primer lumen 52, el introductor 10 se coloca en asociación con el asidero 70, como se muestra en la Fig.5. En esta configuración, la parte distal 24 del tubo de inyección 14 se prolonga de forma distal más allá del extremo distal 82 del asidero 70. Como se muestra en la Fig. 6, la parte distal 85 del asidero 70 incluye una pared interior 87 que se configura para recibir el collarín de refuerzo 28 como empalme.

Con el introductor 10 así colocado en relación con el asidero 70, el vástago empujador 72 se coloca dentro del ánima 78 del asidero comenzando por la parte proximal 80. Cuando el fileteado 88 entra en contacto con y se acopla al fileteado 86, el vástago empujador 72 se gira, como se muestra en la Fig. 7, para enroscar así el vástago empujador en la parte proximal 84 del asidero 70. Al mover gradualmente el vástago empujador 92 por el ánima 78 del asidero 70, se obliga a que la LIO plegada 100 se mueva del primer lumen 52, al segundo lumen 56, a través del extremo distal abierto 26 y hasta dentro del ojo.

En referencia ahora a la Fig. 7, la LIO 100 está para colocarse en el ojo 120 dentro de un área ocupado primeramente por la lente natural del ojo. La Fig. 7 muestra que la esclera 122 tiene una incisión a través de la cual se pasa el extremo distal 24 del tubo de inyección 14. Alternativamente, la incisión puede hacerse a través de la córnea. El extremo distal 24 tiene una sección transversal suficientemente pequeña para pasar dentro del ojo 122 a través de una incisión en la esclera 122 de 3,0 mm.

El tubo de inyección 14 se manipula en el ojo 122 hasta que se sitúa de tal manera que la LIO 100 puede colocarse de forma adecuada en el ojo 122, esto es en la cámara anterior, la cámara posterior, la bolsa capsular 124 o en el sulcus después de liberarse. Así, el cirujano puede colocar de forma controlada el extremo distal 24 del tubo de inyección 14, con la LIO 100 en el primer lumen 52 de la cámara de carga 12. Una vez que la parte distal 24 se coloca de esta manera, se obliga a la varilla 92, al girar (enroscar) el vástago empujador 72 en el asidero 70, a pasar de forma distal la LIO 100 dentro y a través del segundo lumen 54, a través del extremo distal abierto 26 del tubo de inyección 14 y dentro del ojo 120. La cara anterior 102 de la LIO 100 está orientada generalmente hacia delante en el ojo 120 cuando la LIO se libera del introductor 10. En otras palabras, la LIO 100 pasa a través del primer lumen 52, del segundo lumen 54 y del extremo distal abierto 26 y dentro del ojo 120 sin golpear o de cualquier otro modo situarse mal colocada. Si acaso, sólo se necesita volverla a colocar de forma relativamente ligera tras la introducción para situar adecuadamente la LIO 100 en el ojo 120.

Después de que la LIO 100 se ha introducido en el ojo, la varilla 92 se mueve de forma proximal dentro del tubo de inyección 14 y el extremo distal 24 del tubo de inyección se retira del ojo. Si es necesario, la LIO 100 puede volver a colocarse en el ojo mediante una pequeña aguja curvada o una herramienta similar que se introduce en la misma incisión.

Una vez que la LIO 100 se coloca adecuadamente en el ojo 120 y el introductor 10 se retira del ojo, la incisión en la esclera se puede coser, por ejemplo, utilizando técnicas convencionales. Después de utilizarse, el introductor 10,

ES 2 182 961 T5

preferentemente, se tira. El asidero 70 y el vástago empujador 72 pueden utilizarse de nuevo después de esterilizarse/desinfectarse.

Los siguientes ejemplos no restrictivos ilustran ciertos aspectos de la presente invención.

Ejemplo 1

Tres (3) cartuchos, que tienen una estructura similar a la del cuerpo del introductor de LIO 10, hechos de polipropileno PD701NW (Himont USA Inc.) se trataron con plasma (PS0350, Plasmal Science) a 100 vatios, en oxígeno a una presión de 6,7 Pa (0,05 Torr) durante 10 minutos. Los cartuchos tratados se sumergieron entonces en una solución de alcohol de isopropilo (100 ml), acrilamida (10 gramos), n-vinil pirrolidona (10 gramos) y benzofenona (2 gramos) durante 3 minutos. Los cartuchos entonces se retiraron y se expusieron a radiación UV a 10 milivatios (lámpara de arco de mercurio de media presión) durante 2 minutos. El rendimiento de los cartuchos se determinó por el número de lentes intraoculares de tres piezas (tal como una LIO que se vende bajo la marca comercial SI-30NB de Allergan Medical Optics) que podían pasarse a través del cartucho antes de que se rompiera bien el cartucho o bien una LIO. Como comparación, también se probaron tres (3) cartuchos de estructura similar sin tratar.

Los resultados de estas pruebas fueron como sigue:

Cartuchos	Lentes intraoculares que pasan a través de los cartuchos tratados	Lentes intraoculares que pasan a través de cartuchos sin tratar
A	4	0
B	3	0
C	3	1

Ejemplo 2

Tres (3) cartuchos adicionales, que tienen una estructura similar a la del cuerpo del introductor de LIO 10, que se hacen de polipropileno PD701NW (Himont USA Inc.) se trataron con plasma (PS0350, Plasmal Science) a 50 vatios, en oxígeno a una presión de 6,7 Pa (0,05 Torr) durante 5 minutos. Los cartuchos tratados se sumergieron entonces en una solución de tetrahydrofurano (100 ml), acrilamida (10 gramos), n-vinil pirrolidona (10 gramos) y azobisisobutironitrilo durante 5 minutos. Los cartuchos entonces se retiraron y se situaron en un horno a 80° C durante 20 minutos. El exceso de reactivos se quitó utilizando alcohol isopropílico durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos. El rendimiento de los cartuchos se determinó por el número de lentes intraoculares de tres piezas (tales como una LIO que se vende bajo la marca comercial SI-30NB de Allergan Medical Optics) que podían pasarse a través del cartucho antes de que se rompiera bien el cartucho o bien una LIO. Como comparación, también se probaron tres (3) cartuchos de estructura similar sin tratar.

Los resultados de estas pruebas fueron como sigue:

Cartuchos	Lentes intraoculares que pasan a través de los cartuchos tratados	Lentes intraoculares que pasan a través de cartuchos sin tratar
D	4	0
E	2	1
F	3	0

Los resultados de los Ejemplos 1 y 2 demuestran que los cartuchos tratados de acuerdo con la presente invención mejoran la capacidad de los cartuchos para pasar las lentes intraoculares. La lubricidad mejorada de estos cartuchos tratados permite reducir la fuerza a utilizar para pasar una LIO, en relación con la fuerza necesaria para pasar una LIO a través de un cartucho sin tratar. Esta necesidad de reducir la fuerza tiene como resultado reducir ventajosamente el riesgo de dañar el cartucho (introductor) y/o la LIO al pasar una LIO a través del cartucho.

Aunque esta invención se ha descrito con respecto a varios ejemplos y realizaciones específicas, se entiende que la invención no se limita a ellos y que puede practicarse de forma diversa dentro del ámbito de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

5 1. Un aparato (10) para introducir una lente intraocular (100) a través de una pequeña incisión en un ojo que comprende:

un tubo de inyección hueco (14) que incluye una pared interior (53) que se estrecha que delimita un espacio hueco (54) a través del cual se hace pasar una lente intraocular (100) y una salida (26) a través de la cual dicha lente intraocular se hace pasar desde dicho espacio hueco hasta dentro del ojo; donde

10 un componente de mejora de la lubricidad (20) se une covalentemente a dicho tubo de inyección hueco (14) en dicha pared interior (53) en una cantidad efectiva para facilitar el paso de dicha lente intraocular (100) a través de dicho espacio hueco (54), y donde el espacio hueco (54) tiene una parte proximal (58) con un estrechamiento que es más acentuado que el leve estrechamiento en la parte distal (60) del espacio hueco.

15 2. El aparato (10) de la reivindicación 1, en el que dicho tubo hueco (14) se hace de un material polimérico.

3. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho tubo hueco (14) se hace de polipropileno.

20 4. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que dicho componente de mejora de la lubricidad (20) se elige del grupo que consiste en componentes hidrófilos, componentes oleófilos y sus mezclas.

25 5. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que dicho tubo hueco (14) se dimensiona para que dicha lente intraocular (100) pase al ojo a través de una incisión no mayor que 3,2 mm.

6. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho tubo hueco (14) se dimensiona para que dicha lente intraocular (100) pase al ojo a través de una incisión no mayor que 2,8 mm.

30 7. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende además una parte de carga (12) dimensionada y adaptada para recibir una lente intraocular (100) para que pase dentro de dicho espacio hueco (54).

35 8. El aparato (10) de la reivindicación 7, en el que dicho componente de mejora de la lubricidad (20) se une covalentemente a dicha parte de carga (12) en una cantidad efectiva para facilitar el paso de dicha lente intraocular (100) dentro de dicho espacio hueco (54).

9. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones 7 y 8, en el que el tubo hueco (14) se dimensiona para pasar dicha lente intraocular (100) dentro del ojo a través de una incisión no mayor que 3,0 mm.

40 10. El aparato (10) de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que dicha parte de carga (12) está dimensionada y adaptada para plegar una lente intraocular en un estado plegado.

45 11. Un método de fabricación de un aparato como el definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, cuyo método comprende unir covalentemente el componente de mejora de la lubricidad (20) al tubo hueco (14) en su pared interior (53) en una cantidad efectiva para facilitar el paso de dicha lente intraocular (100) a través de dicho espacio hueco (54).

50 12. Un método de acuerdo con la reivindicación 11 que incluye el paso de someter el tubo hueco (14) a activación por plasma para formar grupos funcionales son químicamente enlazables a grupos funcionales en un precursor del componente de mejora de la lubricidad.

55

60

65





