

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 326 321**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2004 E 04781647 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **17.07.2013 EP 1659991**

(54) Título: **Injector de implante intraocular precargable**

(30) Prioridad:

**28.08.2003 US 651785
31.03.2004 US 813862**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
23.10.2013

(73) Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NEW YORK 14604, US**

(72) Inventor/es:

**VAQUERO, EDWARD;
RATHERT, BRIAN D.;
HEYMAN, THOMAS M.;
TORP, AARON M.;
SCHOOPING, MARTIN P.;
BRYAN, PHILLIP L.;
SEYBOTH, WILLIAM J.;
CLARK, GEORGE;
EGAN, ROBERT J. y
CULLEN, JON P.**

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

DESCRIPCIÓN

Injector de implante intraocular precargable.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos quirúrgicos oftálmicos y métodos de carga. Más en concreto, la presente invención se refiere a un dispositivo para insertar una lente intraocular (LIO) en un ojo y a un método donde la LIO puede estar convenientemente precargada y empaquetada conjuntamente con el dispositivo inyector.

10 Las LIOs son lentes artificiales usadas para sustituir al cristalino natural del ojo, cuando el cristalino natural tiene cataratas u otra enfermedad. Las LIOs también se implantan a veces en un ojo para corregir errores refractivos del ojo, en cuyo caso el cristalino natural puede permanecer en el ojo conjuntamente con la LIO implantada. La LIO se puede colocar en la cámara posterior o en la cámara anterior del ojo. Las LIOs vienen en varias configuraciones y materiales.

15 Algunos tipos comunes de LIOs incluyen los denominados hápticos de bucle abierto que incluyen el tipo de tres piezas que tiene una óptica y dos hápticos unidos a la óptica y que se extienden desde ella; el tipo de una pieza donde la óptica y los hápticos están formados integralmente (por ejemplo, maquinando la óptica y hápticos conjuntamente a partir de un solo bloque de material); y también las LIOs de hápticos de bucle cerrado. Otro estilo de LIO es el llamado el tipo de háptico de placa donde los hápticos están configurados como una placa plana que se extiende desde lados opuestos de la óptica. La LIO se puede hacer de varios materiales o combinación de materiales tal como PMMA, silicona, hidrogeles y hidrogeles de silicona, etc.

20 Se conocen varios instrumentos y métodos para implantar la LIO en el ojo. En un método, el cirujano simplemente usa un fórceps quirúrgico que tiene hojas opuestas que se usan para agarrar la LIO e insertarla a través de la incisión en el ojo. Aunque este método todavía se pone en práctica hoy día, cada vez son más los cirujanos que usan dispositivos de inserción de LIOs más sofisticadas que ofrecen ventajas tales como dar al cirujano mayor control al insertar la LIO en el ojo. Recientemente se han desarrollado dispositivos de inserción de LIOs con puntas de introducción de diámetro reducido que permiten hacer una incisión mucho más pequeña en la córnea de lo que es posible usando fórceps solamente. Se prefieren las incisiones de menor tamaños (por ejemplo, de menos de aproximadamente 3 mm) a las incisiones más grandes (por ejemplo, de aproximadamente 3,2 a 5+ mm) dado que a las incisiones más pequeñas se les atribuye un reducido tiempo de curación post-operación y menos complicaciones, como astigmatismo inducido.

25 Dado que las LIOs son artículos muy pequeños y delicados de fabricar, hay que tener mucho cuidado en su manejo. Para encajar la LIO a través de las incisiones más pequeñas, se tienen que plegar y/o comprimir antes de entrar en el ojo donde asumirán su forma original desplegada/descomprimida. Por lo tanto, el dispositivo de inserción de LIOs se debe diseñar de tal forma que permita el fácil paso de la LIO a través del dispositivo y al ojo, pero sin dañar al mismo tiempo de ninguna forma la LIO delicada. Si la LIO se dañase durante la colocación en el ojo, muy probablemente el cirujano tendría que extraer la LIO dañada del ojo y sustituirla por una LIO nueva, un resultado quirúrgico altamente indeseable.

30 40 Así, como se ha explicado anteriormente, el dispositivo de inserción de LIOs debe estar diseñado para permitir el fácil paso de la LIO a su través. Es igualmente importante que la LIO sea expulsada de la punta del dispositivo de inserción de LIOs y al ojo en una orientación y forma predecibles. Si la LIO se expulsa de la punta demasiado rápidamente o en la orientación errónea, el cirujano debe manipular más la LIO en el ojo, lo que podría dar lugar a trauma los tejidos circundantes del ojo. Por lo tanto, es altamente deseable tener un dispositivo de inserción que permita la carga exacta de la LIO en el dispositivo de inserción y que pase y expulse la LIO de la punta del dispositivo de inserción y al ojo de manera controlada, predecible y repetible.

45 50 55 Para asegurar la expulsión controlada de la LIO a través de la punta del dispositivo de inserción de LIOs, la LIO se debe cargar primero en el dispositivo de inserción de LIOs. Por lo tanto, la carga de la LIO en el dispositivo de inserción es un paso preciso y muy importante en el proceso. La carga incorrecta de una LIO en el dispositivo de inserción se cita a menudo como la razón de una secuencia de colocación fallida de la LIO. Muchos dispositivos inyectores de LIO en el mercado hoy día requieren cargar la LIO en el inyector al tiempo de la cirugía practicada por la enfermera asistente y/o el cirujano. Debido a la naturaleza delicada de la LIO, hay riesgo de que la enfermera y/o el cirujano dañen accidentalmente la LIO y/o carguen incorrectamente la LIO en el dispositivo inyector, dando lugar a un implante fallido. Por lo tanto, es indeseable el manejo y/o la carga directos de la LIO en el inyector por parte de la enfermera y/o el cirujano.

60 65 En un dispositivo típico de inserción de LIOs, el dispositivo de inserción de LIOs utiliza un pistón que tiene una punta que engancha la LIO (que ha sido previamente cargada y comprimida en el lumen del dispositivo de inserción) de manera que pase a través del lumen del dispositivo de inserción. La LIO conecta así con la punta de pistón así como el lumen del dispositivo de inserción. El lumen está dimensionado típicamente con un estrechamiento hacia su punta abierta con el fin de comprimir más la LIO cuando avanza a través del lumen. La punta del lumen está dimensionada para introducción a través de la incisión quirúrgica que, como se ha indicado anteriormente, se prefiere actualmente que sea del rango de menos de 3 mm. Así, un lumen del dispositivo de inserción tendrá típicamente unas dimensiones mayores

- en la zona de carga de la LIO y disminuirá gradualmente de diámetro a la punta del lumen donde la LIO es expulsada al ojo. Se apreciará que el diámetro comprimido de la LIO en la punta del lumen es el mismo que el diámetro interior de la punta del lumen, preferiblemente de menos de 3 mm, como se ha indicado anteriormente. Cada una de estas interfaces de componente son dinámicas en el sentido de que las fuerzas que actúan entre los componentes de interface (es decir, 5 la LIO, la punta de pistón y el lumen del dispositivo de inserción) variarán cuando la LIO sea empujada a través del lumen. Por lo tanto, el control de estas fuerzas dinámicas es de máxima importancia o de otro modo la LIO se puede dañar durante la colocación debido a excesivas fuerzas de compresión que actúan en ella. Por ejemplo, cuando la LIO es avanzada por el pistón a través de un lumen de diámetro creciente, la LIO se comprime mientras que al mismo tiempo aumentan las fuerzas necesarias para empujar la LIO a través del lumen. Esto puede dar lugar a fuerza excesiva 10 entre la punta de pistón y la LIO, dando lugar a posible daño de la LIO y/o liberación no controlada de la LIO de la punta del lumen. Además, la fuerza de la punta de pistón puede hacer que la LIO se tuerza y/o gire cuando se desplace a través del dispositivo de inserción, por lo que la fuerza entre la LIO y la punta de pistón y/o el lumen del dispositivo de inserción puede aumentar de forma no controlable hasta el punto de dañar la LIO. El documento US 2002/082 609 describe un dispositivo inyector de LIO con un retenedor.
- 15 Se han propuesto varios dispositivos de inserción que intentan resolver estos problemas, pero todavía subsiste la necesidad de un dispositivo de inserción de LIOs que elimine la necesidad de manejo directo de la LIO por la enfermera y/o cirujano y que generalmente simplifica la operación del dispositivo inyector de LIO y el proceso de dispensación de LIOs.
- 20 **Resumen de la invención**
- En un primer aspecto de la invención, se facilita un dispositivo inyector que tiene una LIO precargada en él y donde el dispositivo inyector y la LIO están empaquetados conjuntamente como una sola unidad. Un retenedor de LIO mantiene 25 soltablemente la LIO en una posición "precargada" en el estado no sometido a esfuerzo; es decir, en un estado donde no actúa sustancialmente ningún esfuerzo sobre su porción óptica. En esta realización, el dispositivo está en la posición precargada desde el tiempo del montaje final y empaquetado en el lugar de fabricación, durante el envío y el uso real del dispositivo por un cirujano. La posición de almacenamiento es así la posición de la LIO mientras es retenida por el retenedor de LIO.
- 30 El cuerpo de inyector incluye una bahía de apertura y carga de LIO donde el retenedor se une extraíblemente al cuerpo del dispositivo de inserción con la LIO capturada por el retenedor y mantenida por él en la posición precargada. El retenedor de LIO incluye elementos para soportar soltablemente la óptica de la LIO. En LIOs que incluyen uno o más hápticos unidos a la periferia de la óptica y que se extienden desde ella, el retenedor de LIO incluye otros elementos para soportar soltablemente 35 el (los) háptico(s) así como la óptica. En la realización preferida, los hápticos son soportados por el retenedor de LIO en la posición precargada en el ángulo de bóveda correcto (es decir, el ángulo en que normalmente se extienden desde la periferia de la óptica).
- 40 En la fabricación, la LIO se acopla soltablemente al retenedor de LIO con la óptica y los hápticos mantenidos por elementos de soporte de LIO del retenedor. El retenedor se une entonces extraíblemente al cuerpo del dispositivo de inserción en su bahía de apertura y carga. Un elemento de separación se extiende entre la óptica de la LIO y el cuerpo del retenedor para evitar que la LIO permanezca acoplada al retenedor cuando el retenedor se quite del cuerpo del dispositivo de inserción. Esto se explicará más plenamente más adelante.
- 45 Una vez que el dispositivo está preparado para ser usado, se abre el paquete en un lugar estéril del quirófano y se aplica viscoelástico, según sea preciso, alrededor de la LIO y/o el cuerpo de inyector según los deseos del cirujano y/o las directrices de uso facilitadas con el envase. El retenedor de LIO se separa entonces del dispositivo inyector. Esto se puede hacer separando manualmente el retenedor de LIO del dispositivo inyector. A este respecto, en el cuerpo del retenedor de LIO se ha previsto un elemento de tracción con el dedo u otro elemento para facilitar el desacople manual del retenedor del 50 cuerpo de inyector.
- Como se ha indicado anteriormente, un elemento de separación está dispuesto entre el retenedor y la óptica de la LIO. Como tal, cuando el retenedor se aleja del cuerpo de inyector, la óptica de la LIO presiona contra el elemento de separación evitando por ello que la LIO permanezca con el retenedor cuando el retenedor se desacople del cuerpo de inyector. Así, el 55 movimiento del retenedor cuando es desacoplado del dispositivo inyector hace que la óptica de la LIO presione contra el elemento de separación y posteriormente se libere del elemento de soporte de óptica del retenedor de LIO, además de que el (los) háptico(s) de LIO se liberan de los elementos de soporte de háptico del retenedor de LIO. Una vez completamente liberada del retenedor, la LIO está en la posición "cargada" dentro del dispositivo inyector y preparada para comprimirse y colocarse a través de una pequeña incisión en un ojo.
- 60 En una realización alternativa de la invención, el retenedor y la LIO unida a él se pueden empaquetar por separado del dispositivo inyector, por lo que el retenedor y la LIO se unen al cuerpo de inyector al tiempo de cirugía más bien que al tiempo de la fabricación.
- 65 El inyector incluye medios para comprimir, rodar o empujar de otro modo la LIO a una sección transversal más pequeña

- para dispensación a través del inyector. En una realización preferida de la invención, el dispositivo inyector incluye un compresor que se extiende lateralmente de la bahía de carga de LIO del cuerpo de inyector. El compresor se puede mover entre posiciones completamente abierta y completamente cerrada, y está en la posición abierta cuando el dispositivo inyector está empaquetado y la LIO está en la posición de almacenamiento. Una vez que el paquete ha sido 5 abierto y el retén de LIO ha sido desacoplado del dispositivo inyector, el compresor se desplaza a la posición cerrada que comprime la óptica de la LIO. Un pistón avanza en el extremo próximo del dispositivo inyector haciendo que la punta del pistón enganche el extremo próximo de la óptica comprimida. Cuando el pistón se avanza más, la LIO es empujada a través del extremo distal del cuerpo de inyector y expulsada al ojo de la manera prevista.
- En otra realización preferida de la invención, un dispositivo de tracción de háptico está dispuesto en el extremo distal del 10 cuerpo de inyector que incluye un dedo para enganchar el háptico delantero de la LIO. Antes de avanzar completamente el pistón, el dispositivo de tracción de háptico es alejado manualmente de la punta distal del dispositivo inyector haciendo que su porción de dedo tire del háptico delantero y lo enderece dentro de la punta distal del dispositivo inyector. Esto elimina la posibilidad de que el háptico delantero se atasque dentro del cuerpo de inyector cuando el pistón se avance completamente a través del dispositivo inyector.
- 15 La colocación relativa del retén de LIO, la LIO y el dispositivo inyector es tal que, al desacoplar el retén de LIO del dispositivo inyector (y así liberar la LIO del retén), la LIO se coloque preferentemente dentro del dispositivo inyector. La LIO se coloca así en una orientación particular dentro del dispositivo inyector con relación a la punta de pistón y el dispositivo de tracción de háptico. Esta "posición de liberación de LIO" da lugar a que el háptico delantero enganche 20 correctamente el dispositivo de tracción de háptico, y que el háptico trasero se extienda hacia atrás de la punta de pistón de modo que, al avance del pistón, la punta de pistón enganche la óptica de la LIO de la manera prevista sin obstrucción o atasco del háptico trasero.
- Breve descripción de los dibujos**
- 25 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de la invención que representa el dispositivo con el retén y la LIO acoplados al cuerpo de inyector en la posición de almacenamiento.
- La figura 2A es una vista en planta parcial del cuerpo de inyector que representa su porción de bahía de carga de LIO. 30 La figura 2B es una vista parcial en alzado lateral en sección que representa el háptico trasero residente en un rebaje situado junto a la punta de pistón que engancha la óptica de la LIO.
- La figura 3A es una vista en perspectiva ampliada de la zona de bahía de carga del dispositivo inyector de la figura 1. 35 La figura 3B es una vista en sección transversal tomada a través de la bahía de carga de LIO del dispositivo inyector con el cajón del compresor en la posición completamente abierta.
- La figura 3C es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 3C-3C de la figura 3A.
- 40 La figura 3D es la vista de la figura 3C con el cajón del compresor representado en la posición completamente cerrada. La figura 3E es una vista en sección transversal tomada a través de la zona de bahía de carga de LIO y que representa una realización alternativa del componente de dedo de separación del dispositivo de inyección.
- 45 La figura 4 es la vista de la figura 1 que representa la extracción del retén de LIO del cuerpo de inyector y el cajón del compresor en la posición completamente cerrada.
- Las figuras 5A-5C son vistas en perspectiva, superior y lateral del retén de LIO con una LIO mantenida soltamente por él. 50 La figura 6 es una vista en perspectiva que representa el dispositivo inyector en el proceso de expulsar una LIO de él. La figura 7 es la vista de la figura 6 que representa la LIO completamente expulsada del dispositivo inyector.
- Las figuras 8 y 9 son vistas en perspectiva y planta del cajón del compresor y componente de dedo de separación del 55 dispositivo inyector, respectivamente.
- La figura 10 es una vista en alzado lateral de la realización parcialmente precargada de la invención que representa el retén y la LIO acoplados conjuntamente y sellados en un solo paquete.
- 60 La figura 11 es una vista en planta de la realización precargada de la invención que representa el cuerpo de inyector 12, el retén 40 y la LIO 30 acoplados conjuntamente y sellados en un solo paquete.
- La figura 12 es una vista en sección transversal del paquete de la figura 11 tomada generalmente a lo largo de la línea 65 12-12 en la figura 11.

La figura 13A es una vista en perspectiva de otra realización del retén de lente que representa una LIO acoplada a él de la manera prevista.

La figura 13B es una vista en planta superior de la figura 13A.

5

La figura 13C es una vista en alzado lateral de la misma.

La figura 13D es una vista en perspectiva del retén y LIO en relación espaciada a una cubierta de retén.

10 La figura 13E es una vista en perspectiva que representa el retén y la cubierta acoplados conjuntamente.

La figura 13F es una vista inferior en planta de la cubierta de retén.

15 La figura 13G es una vista en planta de una LIO representativa para uso con la presente invención.

15

La figura 14 es una vista en planta de otra realización del dispositivo inyector con el cajón del compresor representado en la posición completamente abierta con relación al cuerpo de inyector.

20 La figura 15A es una vista en perspectiva del dispositivo inyector de la figura 14.

20

La figura 15B es una vista en perspectiva del dispositivo inyector de las figuras 14 y 15A que representa el cajón del compresor en la posición parcialmente cerrada con relación al cuerpo de inyector.

25 La figura 15C es una vista en alzado frontal de la figura 15B.

25

La figura 15D es una vista en planta superior de las figuras 15B y 15C.

30 La figura 15E es una vista en alzado lateral en sección transversal de la figura 15D que representa la colocación relativa de los dedos de separación del retén, la LIO, la punta de pistón y el dispositivo de tracción de háptico cuando el cajón del compresor está en la posición parcialmente cerrada.

35 La figura 15F es una vista en perspectiva del dispositivo inyector de las figuras 14-15E que representa el cajón del compresor en la posición parcialmente cerrada y el retén quitándose del dispositivo inyector, quedando la LIO con el dispositivo inyector.

35

La figura 16A es una vista en planta superior del dispositivo inyector de las figuras 14-15E después de la extracción del retén y el cajón del compresor movido a la posición completamente cerrada.

La figura 16B es una vista en perspectiva del cajón del compresor de la realización de las figuras 14-16A.

40

La figura 16C es una vista en sección transversal que representa la LIO cuando engancha el agujero pasante 150a del elemento de separación óptica 150 cuando el retén se ha sacado del dispositivo inyector.

La figura 17 es una vista en perspectiva de otra realización del dispositivo de componente de tracción de háptico.

Y la figura 18 es una vista en perspectiva de otra realización del componente de pistón.

45

Descripción detallada

Con referencia ahora al dibujo, en las figuras se muestra una realización preferida de la invención denotada generalmente por el número de referencia 10. En un primer aspecto amplio, la invención incluye un dispositivo inyector

50

precargado para inyectar una LIO a un ojo. El término "precargado" en el sentido en que se usa aquí significa que el cuerpo de inyector 12 se empaqueta conjuntamente con una LIO donde la LIO 30 es mantenida por un retén 40 en una posición de almacenamiento en el cuerpo de inyector (véase también las figuras 11 y 12). En una realización alternativa de la invención, el dispositivo inyector está "parcialmente precargado" lo que significa que la LIO 30 y el retén 40 están acoplados y empaquetados conjuntamente, pero no todavía acoplados al cuerpo de inyector 12 (véase también la figura 10). En esta realización alternativa, el doctor o la enfermera unen el retén y la LIO al cuerpo de inyector al tiempo de la cirugía.

55 El cuerpo de inyector 12 incluye un lumen longitudinal 14 que se extiende desde el extremo próximo 16 a su extremo distal 18. El lumen puede asumir cualquier forma en sección transversal deseada, aunque se prefieren las formas circulares u ovales. El lumen 14 se ahúsa hacia dentro hacia la punta distal 18 de modo que la LIO 30 se comprima

60

gradualmente a una sección transversal muy pequeña cuando salga de la punta 18a. La punta 18a puede incluir una o más hendiduras 18a' que se extienden longitudinalmente para permitir una expansión gradual de la LIO 30 cuando sale de la punta 18a dentro del ojo. Esto evita la expansión no controlada de la LIO en el ojo que podría dañar potencialmente los delicados tejidos circundantes del ojo. El extremo próximo 16 puede incluir una pestaña de sujeción con el dedo 17 configurada preferiblemente con un borde recto 17a como se representa para dejar el dispositivo 10 en

una superficie plana. Un pistón 20 que tiene longitudes distal y próxima 20a, 20b, respectivamente, y una punta de pistón distal 22 (véase la figura 2) y el elemento de presión próximo con el pulgar 24 telescopiza dentro del lumen 14 para enganchar y empujar la LIO 30 a través de lumen 14 y fuera de la punta distal 18a. La secuencia de dispensación de la LIO se explicará con más detalle más adelante. Se entiende que la configuración general del cuerpo de inyector 12 puede variar con respecto a la aquí representada y descrita. También se entiende que los componentes del dispositivo inyector se pueden hacer de cualquier material adecuado (por ejemplo, polipropileno) y pueden ser completa o parcialmente opacos, transparentes o translúcidos para ver mejor la LIO dentro del dispositivo inyector y la secuencia de dispensación de la LIO.

10 El cuerpo de inyector 12 incluye además un agujero 26 que se abre al lumen 14. El agujero 26 está configurado para recibir una LIO 30 para dispensar la LIO por la punta distal 18a. La explicación se referirá ahora a la posición precargada de la LIO seguida de la explicación de la secuencia de carga y dispensación de la LIO.

15 La condición precargada de la LIO

En una realización preferida, el dispositivo 10 incluye un retén de LIO 40 usado para sujetar soltablemente una LIO 30 en la posición precargada con relación al cuerpo de inyector 12. El retén de LIO 40, con la LIO 30 mantenida soltablemente por él, está unido extraíblemente al cuerpo de inyector 14 en el agujero 26. Según se ve mejor en las figuras 5A-C, el retén de LIO 40 incluye uno o más, pero preferiblemente dos elementos de soporte de óptica 42a y 42b, teniendo cada uno un labio 42a', 42b' u otro elemento para soportar soltablemente la óptica de la LIO 31 en su periferia 31a. Alternativamente o además de los elementos de soporte de óptica, uno o más, pero preferiblemente dos elementos de soporte de háptico 44a y 44b están dispuestos en el retén 40, incluyendo cada uno de ellos un dedo 44a', 44b' u otro elemento para soportar soltablemente uno o más, pero preferiblemente dos hápticos 33a y 33b que se unen a la óptica 31 y se extienden desde ella. A este respecto, se entiende que la configuración de LIO aquí mostrada y descrita tiene fines explicativos solamente, y que la presente invención no se ha de limitar por ello. La invención se puede adaptar fácilmente a LIOs de cualquier configuración y tipo (por ejemplo, LIOs con placa, hápticos de bucle abierto o cerrado, LIOs de cámara anterior, LIOs de cámara posterior, LIOs acomodáticas (incluyendo tipos de lente único y doble), etc.). La configuración general del retén de LIO 40 se puede variar así igualmente de manera que se configure de forma cooperante y mantenga soltablemente la configuración de LIO particular que se use con el dispositivo. En todas las realizaciones, el retén 40 sujeta al menos la óptica de la LIO 31 en el estado no sometido a esfuerzo. También es preferible que el retén 40 mantenga los hápticos de LIO en el ángulo de bóveda correcto (es decir, el ángulo al que se extienden normalmente de la óptica de la periferia de la LIO). Es incluso más preferible que los elementos de soporte de háptico mantengan hápticos de bucle en el ángulo de curvatura correcto. En las figuras 5A-C se ve que los elementos de soporte de háptico retienen los hápticos a lo largo de sus bordes exteriores curvados. Esto asegura que la curvatura del háptico, que se diseña y establece al fabricar los hápticos, no aumente o se salga de la especificación durante el almacenamiento de la LIO y el retén.

En la fabricación, la LIO 30 se fija soltablemente al retén de LIO 40. Esto se puede hacer enganchando la óptica de la LIO 31 con los elementos de soporte de LIO 42a, 42b, y/o enganchando los hápticos 33a, 33b con los elementos de soporte de háptico 44a, 44b, respectivamente. A efectos de descripción, el háptico 33a se denominará el háptico delantero dado que está situado distalmente en el cuerpo de inyector, mientras que el háptico 33b se denominará el háptico trasero dado que está situado próximamente en el cuerpo de inyector (véase la figura 2).

45 La unión soltable de la LIO 30 al retén de LIO 40 la puede hacer un operario usando un par de tenazas, por ejemplo, aunque se pueden utilizar otros métodos a voluntad, incluyendo medios automatizados o semiautomatizados.

Como se ha explicado anteriormente, en la realización precargada de la invención, el retén 40 y la LIO 30 se acoplan al cuerpo de inyector 12 al fabricarlos, y se sellan y esterilizan en el mismo paquete para suministro al cirujano. Por ejemplo, según se ve en las figuras 11 y 12, se ha previsto un paquete de plástico 11 termoformado incluyendo una cavidad 11a en la forma general del dispositivo inyector 10 para empaquetar el dispositivo 10 conjuntamente con el retén 40 y la LIO 30 acoplada a él. Una hoja de cubierta flexible 11b está sellada alrededor del perímetro de la cavidad 11a para sellar el paquete. Al tiempo de llevar a cabo la cirugía, la cubierta 11b se quita para acceder al dispositivo 10.

55 Así, una vez que la LIO 30 está fijada soltablemente al retén 40 como se ha descrito anteriormente, el retén de LIO 40 se une extraíblemente al cuerpo de inyector en el agujero 26. Esto se puede hacer mediante elementos de sujeción mecánicos adecuados que conectarán extraíblemente el retén 40 al cuerpo de inyector 12; los ejemplos incluyen encaje de rozamiento, encaje por salto, ajuste de interferencia, lengüetas y retenes cooperantes, retenes, etc. Según se ve en las figuras 1 y 3A, el retén 40 se mantiene en posición en el agujero 26 mediante un encaje de rozamiento entre las superficies que definen el agujero 26 y las superficies de pared exteriores opuestas 41a y 41b del retén 40. Se verá que cuando el retén 40 y la LIO 30 están acoplados conjuntamente y unidos al cuerpo de inyector 12, la óptica de la LIO 31 no se somete a esfuerzo y además no contacta ninguna parte del cuerpo de inyector 12. Esto asegura que la delicada óptica 31 de la LIO no se dañe durante el almacenamiento.

65 Cuando el retén 40 y la LIO 30 están acoplados conjuntamente y unidos al cuerpo de inyector 12, un dedo de separación 50 está situado entre la óptica de la LIO 31 y la superficie de pared central 46 del retén 40, según se ve

mejor en las figuras 1, 3A y 3C. La función primaria del dedo de separación 50 es evitar que la LIO 30 se eleve con el retén 40 cuando el retén se separe del cuerpo de inyector (esta operación se describirá a continuación). En una realización preferida de la invención, el dedo de separación 50 está unido al cajón del compresor 60 que se puede mover con respecto al cuerpo de inyector 12 entre una posición completamente abierta según se ve en la figura 3B, una 5 posición intermedia representada en las figuras 1, 3A, 3C y 3E, y la posición completamente cerrada que se muestra en las figuras 3D, 4, 6 y 7. El dedo de separación 50 está situado entre la óptica 31 de la LIO y la superficie de pared central 46 cuando el compresor 60 está en la posición intermedia, que también es la posición precargada del dispositivo inyector como se describe aquí. Cuando el cajón del compresor 60 es movido a la posición completamente cerrada, el dedo de separación 50 se mueve con él y descansa en una posición lateralmente adyacente al cuerpo de inyector 12 10 según se ve en las figuras 3D, 4, 6 y 7.

En una realización alternativa, el dedo de separación 50 se puede formar separado del cajón del compresor 60 si se desea. Se muestra un ejemplo en la figura 3E donde el dedo de separación 50 se ha formado con un clip 50a que se puede montar en el cuerpo de inyector 12 enfrente y por separado del cajón del compresor 60. En esta realización, el 15 dedo de separación 50 se quita del cuerpo de inyector 12 después de la extracción del retén 40 y antes de cerrar el cajón del compresor 60. Otras realizaciones serán evidentes a los expertos en la técnica para separar la LIO 30 del retén 40 cuando el retén se quita del cuerpo de inyector 12 y así caen dentro del alcance de esta invención.

Con referencia a las figuras 1, 2, 4, 6 y 7, se ve que el pistón 20 incluye longitudes de eje de pistón distal y próxima 20a, 20b, respectivamente, con una punta de pistón 22 en su extremo distal y un elemento de presión con el pulgar 24 en su extremo próximo para accionar manualmente el dispositivo inyector. La punta de pistón 22 está configurada para enganchar la óptica de la LIO 31 en su periferia 31a cuando el pistón 20 se avanza hacia la punta distal 18a del cuerpo de inyector 12. Es muy importante que la punta de pistón 22 no dañe la óptica de la LIO 31. La punta de pistón 22 se diseña con el fin de evitar el daño de la óptica de la LIO 31. En la realización preferida, la punta se bifurca a porciones 25 de punta primera y segunda 22a y 22b, por lo que la periferia de la óptica de la LIO 31a se engancha entre porciones de punta 22a, 22b según se ve en la figura 2B. Se entiende que se puede usar a voluntad otros diseños de punta de pistón con la presente invención. También se prefiere que el eje de pistón esté fijado rotacionalmente dentro del lumen 14 para evitar la rotación inesperada del eje (y por ello de la punta 22) con el lumen 14. El eje de pistón se puede fijar rotacionalmente formando la longitud próxima 20b del eje y el lumen 14 de sección transversal no circular. 30

En una realización especialmente ventajosa, la longitud próxima 20b del eje de pistón está provista de uno o más dedos alargados 23a, 23b formando muelles que son empujados radialmente hacia fuera contra la pared interior de lumen 14 (véase las figuras 1 y 6). La finalidad de los dedos de muelle 23a, 23b es realizar el centrado apropiado del eje de pistón y la punta, así como la resistencia táctil entre el pistón 20 y el lumen 14 cuando el pistón 20 avanza a su través. En la 35 posición de almacenamiento, el pistón 20 se retira a la posición representada en la figura 1. Para asegurar que el pistón no se desaloje involuntariamente del cuerpo de inyector o avance involuntariamente dentro de lumen 14, los extremos libres 23a' y 23b' están situados dentro de respectivos agujeros 21a, 21b (el agujero 21b no se representa) formados en el cuerpo de inyector 12 junto a su extremo próximo 16. Cuando es hora de usar el dispositivo, el cirujano presiona sobre el elemento de presión con el pulgar 24 por lo que los extremos libres 23a', 23b', asistidos por sus caras de borde 40 inclinadas, se desenganchan de respectivos agujeros 21a, 21b, dejando que el pistón avance libremente de manera controlada a través del lumen 14. El empuje de los dedos de muelle 23a, 23b contra la pared interior del lumen 14 proporciona al cirujano una realimentación táctil continua que permite al cirujano avanzar el pistón (y por ello la LIO) a través del lumen 14 de manera muy concisa y controlada.

45 Con referencia de nuevo al enganche pistón/LIO, es importante que el háptico trasero 33b de la LIO no interfiera con el enganche de punta de pistón/óptica. A este respecto, la porción de extremo del háptico trasero se sitúa hacia atrás de la punta de pistón a la extracción de retén 40 y la liberación de LIO 30. En una realización preferida, una zona rebajada 25 está dispuesta hacia atrás de la punta 22 en la longitud del eje de pistón 20a (figura 2A). Con el pistón 20 en la posición preparada vista en la figura 1, la zona rebajada 25 del pistón está generalmente alineada con el háptico trasero 33b de la LIO 30 mantenida por el retén 40. Como tal, al soltar el retén 40 del cuerpo de inyector 20, el háptico trasero 33b se 50 liberará del elemento de soporte de háptico 44b y caerá a la zona rebajada 25 del pistón 20. Así, cuando el pistón 20 se avanza durante el uso del dispositivo en la cirugía, el háptico trasero 33b residirá en la zona rebajada 25 y no se enredará ni interferirá de otro modo con el enganche apropiado de la punta de pistón y la óptica de la LIO (figura 2B).

55 Con referencia al háptico delantero 33a, es importante que el háptico delantero no se "apretuje" dentro de la punta de inyector de ahusamiento continuo 18 cuando la LIO 30 es empujada a su través. Una forma de evitar que esto suceda es enderezar el háptico delantero 33a dentro de la punta 18. Para llevarlo a cabo, se facilita un dispositivo de tracción de háptico 80 que es la materia de la Patente de Estados Unidos número 6.491.697 del mismo cessionario. El dispositivo de tracción de háptico 80 tiene un eje 82, punta 84 y elemento de tracción con el dedo 86. En conjunto, la punta 84 se 60 inserta en la punta del inyector con el elemento de tracción con el dedo situado hacia fuera junto a ella (véase la figura 4). La punta 84 está configurada con un labio para enganchar el háptico delantero 33a (véase la figura 2A). Al tiempo de usar el dispositivo 10, el dispositivo de tracción de háptico 80 es agarrado en el elemento de tracción con el dedo 86 y se aleja del cuerpo de inyector 12 en la dirección de la flecha en la figura 6, enganchando y enderezando por ello el háptico delantero 33a dentro de la punta 18, por lo que el dispositivo de tracción de háptico 80 puede ser desechado.

Para asegurar que el háptico delantero 33a se enganche con la punta del dispositivo de tracción de háptico 84 cuando el retén de LIO 40 se quite del cuerpo de inyector 12, la punta de dispositivo de tracción de háptico 84 se coloca en la punta del inyector 18 en alineación con el háptico delantero 33a cuando se sujetta con el elemento de soporte de háptico 44a del retén de LIO 40. Así, al soltar el retén de LIO 40 del cuerpo de inyector 12, el háptico delantero 33a se libera del elemento de soporte de háptico 44a y cae a posición en la punta de dispositivo de tracción de háptico 84 como se representa en la figura 2A.

La condición cargada y la secuencia de dispensación de la LIO

10 Cuando es hora de usar el dispositivo inyector 10, el cirujano selecciona el dispositivo inyector con la LIO apropiada precargada en él, como se ha descrito anteriormente. Se quita el empaquetado exterior en un lugar estéril del quirófano. Para cargar la LIO en la posición de administración que se ve en la figura 2A, la enfermera o el cirujano agarra y quita el retén de LIO 40 del cuerpo de inyector 12. Esto se realiza agarrando manualmente el agarre de dedo 41 y alejando el retén 40 del cuerpo de inyector 12, como representa la flecha direccional 1 en la figura 4. Como se ha descrito anteriormente, el dedo de separación 50 actúa para evitar que la LIO 30 se eleve conjuntamente con el retén 40. Así, la óptica de la LIO 31 se liberará del elemento de soporte de óptica de LIO 42a, 42b y los hápticos delantero y trasero 33a, 33b se liberarán de sus respectivos elementos de soporte de háptico 44a, 44b. Una vez que el retén 40 ha sido completamente separado del cuerpo de inyector 12, puede ser desecharo o reciclado. Con la LIO 30 así completamente liberada del retén 40, la óptica de la LIO 31 descansa en la zona de bahía de carga 27 del lumen de inyector 14 con el háptico delantero 33a enganchando la punta de dispositivo de tracción de háptico 84 y el háptico trasero 33b situado en la zona rebajada 25 junto a la punta de pistón 22 como se ha descrito anteriormente. A este respecto, se indica que, a la liberación de la LIO 30 del retén 40, la LIO 30 caerá ligeramente al lumen 14. Esto se ve mejor en las figuras 3C y 3D donde en, la figura 3C, la LIO 30 es sujetada por el retén 40 con la periferia de la óptica 31a situada ligeramente encima de la ranura 14a formada y que se extiende longitudinalmente a lo largo de la pared interior del lumen 14. A la extracción 25 del retén 40 y la liberación de la LIO 30 de él, la periferia de la óptica 31a se alinea con la ranura 14a a lo largo de un lado del lumen. Entonces, al mover el cajón del compresor 60 a la posición completamente cerrada (véase la flecha direccional 2 en la figura 4), el borde opuesto de la periferia de la óptica 31a se engancha en la ranura 60a del cajón 60 (véase también la figura 8). Así, el lumen 14 conjuntamente con la ranura de lumen 14a, la ranura de cajón 60a, y la pared superior 60b del cajón comprime y encierra la óptica de LIO 31 dentro del lumen 14. La colocación de la periferia 30 de la óptica 31a dentro de las ranuras opuestas 14a y 60a asegura una dispensación plana de la LIO 30 a través del lumen 14 y la salida por la punta 18. Esta forma de dispensación plana de la LIO se describe con más detalle en la Patente de Estados Unidos número 6.491.697 citada anteriormente, del mismo cesionario.

35 Antes de sacar el retén 40, cerrar el cajón 60 y comprimir la LIO 30 dentro del cuerpo de inyector, puede ser deseable aplicar viscoelástico a la zona que rodea la LIO 30 para facilitar la dispensación de la LIO a través del cuerpo de inyector. Ésta es una práctica común en la industria, y la cantidad y posición de la aplicación de viscoelástico varía según las instrucciones de uso facilitadas con el dispositivo, así como de los deseos del cirujano. En cualquier caso, en una realización preferida, se ha dispuesto uno o más orificios de acceso de viscoelástico en el dispositivo inyector para facilitar la aplicación del viscoelástico en la zona de la LIO. Así, se puede disponer uno o más orificios de acceso P₁ en forma de un agujero pasante en el dedo de separación 50. El orificio de acceso P₁ es accesible mediante una boquilla de inyección insertada en el orificio de viscoelástico P₁. Alternativamente o además de los orificios de acceso P₁, se puede disponer uno o más orificios de acceso P₂ en cualquier posición deseada a través de la pared de la punta 18 (véase las figuras 3B-D). Alternativamente o además de los orificios de viscoelástico P₁ y P₂, se puede aplicar viscoelástico en la bahía de carga 27 en los agujeros P₃ y P₄ definidos entre la óptica y los elementos de soporte de háptico de retén 40 (véase la figura 3A). Una vez que el viscoelástico se ha aplicado según lo deseado, se quita el retén 40 y se desplaza el cajón del compresor 60 a la posición completamente cerrada por lo que la óptica de la LIO 31 se comprime y prepara para colocación a través de una pequeña incisión formada en un ojo. La posición completamente cerrada del cajón 60 y la posición comprimida de la LIO 30 se aprecian en la figura 3D, como se ha descrito anteriormente. El cajón 60 es recibido deslizantemente entre correderas de cajón formadas de forma cooperante 61a, 61b que se extienden lateralmente al cuerpo de inyector 12 junto al agujero 26. Se puede disponer retenes u otros elementos (no representados) en las superficies frontales de las correderas de cajón 61a, 61b y el cajón 60 para contribuir a mantener el cajón 60 en las posiciones completamente abierta e intermedia, respectivamente. Tales elementos de sujeción de cajón son especialmente útiles para evitar el deslizamiento no intencionado y/o el cierre completo del cajón 60 antes del tiempo necesario (por ejemplo, durante el almacenamiento o la extracción del dispositivo 10 de su paquete asociado).

Entonces, el dispositivo de tracción de háptico 80 se aleja del cuerpo de inyector 12 (figura 6) y el háptico delantero 33a se endereza dentro de la punta del inyector 18. Si se desea o es preciso, el pistón 20 se puede avanzar ligeramente antes de sacar el dispositivo de tracción de háptico 80. El cirujano inserta la punta del inyector 18a en la incisión practicada en el ojo y comienza a avanzar el pistón 20. Cuando el pistón 20 avanza, la punta de pistón 22 engancha la periferia de la óptica 31a y empuja la LIO 30 hacia delante, quedando el háptico trasero 33b situado en el rebaje 25 del pistón 20. Al avance continuado del pistón 20, la LIO 30 es empujada a través de la punta del inyector 18a y finalmente expulsada de ella y al ojo (figura 7). Se puede disponer un muelle helicoidal 27 alrededor de la longitud distal del eje de pistón 20a para proporcionar mayor empuje en la dirección inversa cuando el pistón llega a la posición completamente avanzada. Esto tiene lugar cuando el muelle 27 es comprimido entre el borde delantero 20b' de la longitud próxima 20b

del eje y la extensión radial 12a del cuerpo de inyector 12 (véase las figuras 1 y 6). Esto ayuda al cirujano a mantener el control exacto del avance del pistón (y por lo tanto de la LIO) y permite la retracción automática del pistón al aliviar la presión de empuje ejercida contra el elemento de presión de pistón con el pulgar 24. Esto es útil para ejecutar fácilmente una segunda carrera del pistón con el fin de enganchar y manipular el haptico trasero a posición en el ojo. Esta 5 característica, conjuntamente con la punta bifurcada del pistón 22, permite un control y manipulación de la LIO con la punta de pistón in situ más exactos de lo que sería posible con un dispositivo inyector que no tuviese estas características.

La condición parcialmente precargada

10 en una realización alternativa de la invención, en vez de estar completamente precargado como se ha descrito anteriormente, el dispositivo inyector está “precargado parcialmente”, lo que significa que la LIO 30 y el retén 40 están acoplados conjuntamente como se representa en las figuras 5A-C y sellados en un paquete 51 como se representa en la figura 10 que está separado de otro paquete en que se suministra el cuerpo de inyector 12. El paquete 51 se puede 15 termoformar incluyendo una cavidad 51a en la forma general del retén 40 y la LIO 30 acoplados conjuntamente. Una hoja de cubierta flexible 51b está sellada alrededor del perímetro de la cavidad 51a para sellar el retén 40 y la LIO 30 en el paquete 51. Esta realización permite al doctor elegir un paquete que tenga un modelo específico de retén y LIO. Éste se combina entonces con el cuerpo de inyector 12 empaquetado por separado que es común a todos los modelos de LIO. Así, en esta realización alternativa, el doctor o la enfermera quita la cubierta 51b para sacar el retén 40 y la LIO 30. 20 El cuerpo de inyector 12 se saca de su envase respectivo, y el retén 40 que tiene una LIO 30 ya acoplada a él se une al cuerpo de inyector 12 al tiempo de cirugía. Se apreciará que el manejo y la manipulación directos de la LIO 30 propiamente dicho no son necesarios en las realizaciones precargada o parcialmente precargada de la invención.

25 En la realización parcialmente precargada, el cuerpo de inyector 12 se suministra con el cajón del compresor 60 en la posición completamente abierta que se ve en la figura 3B de tal manera que el dedo de separación 50 esté situado lateralmente adyacente al agujero 26 (o el dedo de separación todavía no esté unido al cuerpo de inyector 12 donde el dedo de separación es un componente separado). La enfermera o doctor abre entonces el paquete que aloja el cuerpo 30 del dispositivo de inserción y procede a acoplar el retén y la LIO al cuerpo de inyector a través del agujero 26. Una vez que el retén 40 y la LIO 30 están acoplados al cuerpo del dispositivo de inserción 12, el dedo de separación 50 se inserta entre la superficie de pared 46 del retén y la óptica 31 de la LIO. Esto se puede hacer avanzando el cajón del compresor 60 a la posición intermedia que se representa en las figuras 1, 3A y 3C. En la realización representada en la figura 3E, esto se lleva a cabo uniendo el dedo de separación 50 y el clip 50a combinados al cuerpo de inyector 12 enfrente del cajón 60.

35 Las figuras 13A-16A ilustran otra realización preferida de la invención: para facilitar la comprensión, los números de referencia usados en las realizaciones de las figuras anteriores 1-12 se usarán para partes similares de las figuras 13A-16B, incrementados en 100. A no ser que se indique lo contrario, la descripción de otras realizaciones también se aplica a esta realización.

40 Con referencia a las figuras 13A-13F, se aprecia que un retén 140 para sujetar soltablemente una LIO incluye uno o más, pero preferiblemente dos elementos de soporte de óptica 142a y 142b teniendo cada uno una ranura 142a', 142b' u otra característica para soportar soltablemente la óptica de la LIO 131 en su periferia 131a. Las ranuras 142a', 142b' están espaciadas encima de la superficie de soporte 146 de tal manera que la óptica 131 esté igualmente espaciada encima de la superficie de soporte 146. La distancia entre la superficie de soporte y la óptica se selecciona para poder 45 extender el dedo de separación 150 del cajón del compresor 160 entremedio como se explica más completamente más adelante. Las superficies superiores 142a" y 142b" se inclinan hacia abajo para proporcionar una “entrada” que facilita la colocación de la periferia de la óptica 131a en ranuras 142a', 142b'.

50 Alternativamente, o además de los elementos de soporte de óptica, uno o más, pero preferiblemente dos elementos de soporte de haptico 144a y 144b están dispuestos en el retén 140, incluyendo cada uno una ranura 144a', 144b' u otra característica para soportar soltablemente uno o más, pero preferiblemente dos hapticos 133a y 133b que se unen y extienden desde la óptica 131. El retén 140 sujet a al menos la óptica de la LIO 131 en el estado no sometido a esfuerzo. También es preferible que el retén 140 sujete los hapticos de LIO en el ángulo de bóveda correcto (es decir, el ángulo en que normalmente se extienden desde la periferia de la óptica de la LIO). Es incluso más preferible que los elementos de 55 soporte de haptico sujeten hapticos de bucle en el diámetro de lente correcto d1 (véase la figura 13G). En las figuras 13A-D se ve que los elementos de soporte de haptico 144a, 144b retienen los hapticos 144a', 144b' a lo largo de sus bordes exteriores curvados, respectivamente. Esto asegura que el diámetro de la lente d1, que se diseña y establece en la fabricación, no aumente o se aparte de la especificación durante el almacenamiento de la LIO y el retén.

60 Además de mantener el diámetro de la lente como se ha descrito anteriormente, se prefiere que la óptica 131 permanezca estacionaria con respecto al retén 140 con el fin de evitar el daño de la LIO y asegurar la alineación apropiada de la óptica 131 con el agujero 126 del cuerpo de inyector 112 al unir el retén al cuerpo de inyector. Según se ve mejor en las figuras 13A, B y D, se ha dispuesto una ranura 143 en al menos un elemento de soporte de óptica 142b donde un haptic respectivo 133b se extiende junto a la óptica 131. La ranura 143 sirve para evitar la traslación lateral o 65 rotación hacia la izquierda de la LIO 130 (según se ve en las figuras 13A y B) mientras está acoplada al retén 140, en

particular durante su transporte y almacenamiento. Si la LIO 130 comenzase a trasladarse o girar hacia la izquierda, el háptico 133b encontraría y contactaría la pared lateral 143' que define la ranura 143 y así se impide la translación y rotación. Igualmente, la translación o rotación de la LIO en dirección hacia la derecha la evitan las paredes interiores 142a", 142b" que los hápticos encontrarán y contactarán si comienzan a trasladarse o moverse en la dirección hacia la derecha.

Con LIO 130 unida al retén 140, la combinación de retén y LIO está preparada para unirse al dispositivo inyector 112; como se ha descrito anteriormente en relación a realizaciones anteriores, esto se puede hacer al tiempo de la fabricación, al tiempo de uso por parte del cirujano o enfermera, o en cualquier momento entremedio.

El retén 140 puede incluir además patas de unión primera y segunda 145a, 145b que se extienden desde bordes opuestos de la superficie 146. Las patas 145a y 145b están espaciadas una distancia que permite unir extraíblemente el retén 140 al dispositivo 112 según se ve en las figuras 15A-15D montando a horcajadas las correderas de cajón 161a, 161b que se extienden lateralmente al cuerpo de inyector 112 junto al agujero 126. Las patas 145a, 145b pueden estar provistas de retenes 145a', 145b' en sus extremos para proporcionar un enganche de encaje por salto entre el retén 140 y las correderas de cajón 161a, 161b, respectivamente. El enganche de encaje por salto deberá ser suficientemente fuerte para evitar el desacoplamiento involuntario del retén del cuerpo 112, aunque dejando también que el retén 140 se desacople manualmente sin utilizar una fuerza excesiva. Según se ve mejor en las figuras 15A y 16A, las pestañas primera y segunda 165a, 165b están dispuestas en las uniones de las correderas de cajón 161a, 161b y el cuerpo 112 del dispositivo, respectivamente, y sirven para situar exactamente las patas 145a, 145b y así situar exactamente el retén 140 en el cuerpo del dispositivo 112. El retén 140 puede incluir además pestañas primera y segunda 147a, 147b, que descansan en correderas de cajón 161a, 161b cuando el retén 140 está colocado adecuadamente en el cuerpo 112 del dispositivo, como se ha descrito anteriormente. Las pestañas 147a, 147b contribuyen a estabilizar el retén 140 en el cuerpo 112 del dispositivo y también ayudan al usuario a pivotar el retén fuera del dispositivo alrededor de las esquinas de pestaña 147a', 147b' que actúan como los puntos de pivote (véase también la figura 15C).

En el caso donde el retén 140 ha de ser empaquetado y enviado por separado del inyector 112, se dispone una cubierta de protector 200 que puede estar acoplada extraíblemente al retén 140 (figuras 13E-F). La cubierta 200 incluye una pestaña de agarre con el dedo 204 que se extiende desde el recinto 202 que tiene cuatro paredes laterales 206a, 206b, 206c y 206d y una pared superior 206e definiendo un agujero central 208. Las paredes laterales opuestas 206b y 206d, incluyen una pestaña 206b', 206d' junto al agujero 208. Las pestañas 206b', 206d' incluyen una ranura 206b", 206d" donde las patas de unión primera y segunda 145a, 145b del retén 140 pueden deslizar libremente, respectivamente. Así, para unir inicialmente la cubierta 200 al retén 140, se alinean las dos partes, según se ve en la figura 13D, y se desplazan conjuntamente hasta que la superficie 146 del retén descansen sobre las pestañas 206b', 206d' y los retenes 145a', 145b' enganchen la pared superior 206e de la cubierta superior, según se ve en la figura 13E. En el estado de unión del retén y la cubierta representado en la figura 13E, la óptica de la LIO 131 permanece acoplada al retén 140. Según se ve en la figura 13F, el interior de pared superior 206e' puede estar provisto de características para contribuir a dar holgura y/o soporte a la LIO. Por ejemplo, se puede disponer un rebaje circular 210 que se alinee con la posición de la óptica 131 de la LIO para asegurar que haya holgura suficiente para evitar que la óptica de la LIO 131 toque la pared interior 206e'. También se puede disponer uno o más salientes tal como en 212 y 214 que actúen como soportes auxiliares del borde periférico 13 de la óptica. Se puede disponer uno o más salientes 218, 220 que actúen como soportes auxiliares de los hápticos 133a y 133b, respectivamente. Al tiempo de cirugía, se quita la cubierta 200 alejando el retén 140 de la cubierta 200. La cubierta 200 se puede desechar posteriormente.

Antes de unir el retén 140 y la LIO 130 combinados al dispositivo 112, el cajón del compresor 160 se pone en la posición abierta según se ve en las figuras 14 y 15A. El cajón del compresor 160 incluye carriles laterales opuestos 161a, 161b con un brazo elástico 161c que se extiende entremedio, un dispositivo de presión con el dedo 160c, un dedo de separación de óptica 150 y dedos de separación de háptico primero y segundo 151 y 153 que se extienden generalmente paralelos y espaciados a ambos lados del dedo de separación de óptica 150. Cuando están en la posición abierta, los bordes delanteros de la óptica y dedos de separación de háptico 150, 151, 153 están lateralmente espaciados del agujero 126 según se ve mejor en la figura 14. Según se ve mejor en la figura 15A, el borde delantero 163a del brazo 163 tiene una ranura que engancha el borde delantero 161d del estante 161c para evitar el avance adicional no intencionado del cajón 160 con respecto al dispositivo 112. Esta característica permite poner correctamente la posición abierta del cajón 160 al efectuar la fabricación y evitar el avance prematuro del cajón durante el transporte y el manejo. Con el cajón 160 en la posición abierta, el retén y la LIO combinados se pueden montar en el agujero 126 agarrando el retén 140 con el dispositivo de agarre de dedo 141 y las patas a horcajadas 145a, 145b alrededor de las correderas de cajón 161a, 161b como se ha descrito anteriormente.

Cuando es hora de usar el dispositivo en cirugía, el cirujano o la enfermera presionan sobre el dispositivo de presión con el dedo 160c del cajón mientras que también presionan hacia arriba en el brazo 163 (por ejemplo, con el pulgar) para desenganchar el borde delantero 163a del brazo del borde delantero 161d del estante. Una vez realizado esto, el cajón 160 se avanza más hacia el agujero 126 del dispositivo 112, pasando el brazo 163 sobre el estante 161c. El avance del cajón se continúa hasta que los dedos de separación 150, 151 y 153 se hayan extendido entre la LIO 130 y la superficie 146 del retén según se ve mejor en las figuras 15B, 15D y 15E. Esta posición la observará el usuario cuando la pestaña 160d del cajón 160 que se extiende verticalmente (véase las figuras 15D y 16B) contacte el borde 146a de la superficie 146 del retén (véase la figura 15D).

Con los dedos de separación 150, 151 y 153 colocados entre la LIO 130 y la superficie 126 del retén, el retén 140 se puede desacoplar del dispositivo 112 agarrando el elemento de tracción con el dedo 141 y alejándolo del dispositivo 112 según se ve en la figura 15F. Se indica que el retén 140 puede ser empujado recto (flecha en la figura 15F) o en un movimiento de pivote (flecha en la figura 15C) con respecto al cuerpo 112 del dispositivo. Antes y/o después de desacoplar el retén 140, el cirujano puede aplicar viscoelástico a la LIO 130 a través del agujero 126 y/o el agujero 150a. Se observará que el dedo de separación central 150 actúa para separar la óptica de la LIO 131 del retén 140 mientras que los dedos de separación 151 y 153 actúan para separar los respectivos hápticos 133a y 133b. Además de servir para separar la LIO del retén, los dedos de separación también ayudan a mantener la LIO al menos parcialmente sumergida en el baño de viscoelástico aplicado por el cirujano. Sin esta asistencia de los dedos de separación, la LIO puede "flotar" encima del viscoelástico, lo que puede ser perjudicial para una colocación exitosa de la LIO. También se indica que el agujero 150a en el dedo de separación de óptica 150 ayuda a estabilizar la óptica de la LIO 31 cuando se separa del retén 140. Para explicarlo, cuando el retén 140 se desacopla del cuerpo de inyector 112, los dos hápticos se pueden liberar de sus respectivos elementos de soporte de háptico en tiempos diferentes haciendo que la óptica "bascule" en la dirección del háptico cuando se libere de su elemento asociado de soporte. El agujero 150a ayuda así a impedir que la óptica bascule, proporcionando una superficie de 360° contra la que el borde periférico de 360° 131a puede presionar durante el proceso de separación. El agujero 150a' puede estar provisto además de un borde de entrada inclinado 150a' (figura 16C) para mejorar este efecto estabilizante.

Una vez que el retén 140 está desacoplado del dispositivo, la LIO 130 se coloca en el agujero 126 de la manera descrita anteriormente (véase la figura 2A) y se prepara para plegado y colocación en un ojo. El usuario continúa así avanzando el cajón 160 a la posición completamente cerrada ejerciendo presión hacia dentro en el dispositivo de presión con el dedo 160c del cajón. Se indica que se ha previsto un agujero lateral 5 en el cuerpo 112 enfrente del cajón 60 (véase las figuras 14 y 15F). Agujero 155 para que el extremo libre del háptico trasero 133b pueda pasar a su través si el cierre del cajón 160 comenzase a pillar este háptico. Se puede disponer un dispositivo de agarre con el dedo 170 en el dispositivo 112 enfrente del cajón 160 para ayudar al usuario a mantener el dispositivo mientras cierra el cajón. La posición completamente cerrada del cajón 160 se representa en la figura 16A. En esta posición, los dedos de separación 150, 151 y 153 están situados ahora lateralmente al dispositivo 112 sobre la pestaña 170. La LIO 130 está comprimida y preparada para dispensación.

Entonces, el dispositivo de tracción de háptico 180 se aleja del cuerpo de inyector 112 (véase la figura 6) y el háptico delantero 133a se endereza dentro de la punta del inyector 118. Según se ve en la figura 17, el dispositivo de tracción de háptico 180 incluye un elemento de tracción con el dedo 186 y un eje 182 y punta 184. Al efectuar el montaje, la punta 184 se inserta en la punta del inyector con el elemento de tracción con el dedo situado hacia fuera adyacente (véase la figura 14). La punta 184 está configurada con un labio para enganchar el háptico delantero 133a (véase la figura 14 y 15E). Al tiempo de usar el dispositivo 110, el dispositivo de tracción de háptico 180 se agarra en el elemento de tracción con el dedo 186 y aleja del cuerpo de inyector 112, enganchando por ello y enderezando el háptico delantero 133a dentro de la punta 118, por lo que el dispositivo de tracción de háptico 180 puede ser desecharo.

Para asegurar que el háptico delantero 133a se enganche con la punta del dispositivo de tracción de háptico 184 cuando el retén de LIO 140 se saque del cuerpo de inyector 12, la punta de dispositivo de tracción de háptico 184 se coloca en la punta del inyector 118 en alineación con el háptico delantero 133a cuando es sujetado por el elemento de soporte de háptico 144a del retén de LIO 140. Así, al separar el retén de LIO 140 del cuerpo de inyector 112, el háptico delantero 133a se libera del elemento de soporte de háptico 144a y cae a posición en la punta de dispositivo de tracción de háptico 184. Se ha formado una protuberancia de colocación 183 en el elemento de tracción con el dedo 186 y contacta la punta 118 cuando el eje del dispositivo de tracción de háptico 182 está completamente insertado en la punta del dispositivo de inserción 118. La protuberancia 183 inhibe sustancialmente el movimiento lateral del eje 182 dentro de la punta 118 y por ello asegura la alineación apropiada y estable de la punta de dispositivo de tracción de háptico 184 con el retén 140 y el háptico delantero 133a mantenido por él.

Si se desea o es preciso, el pistón 120 se puede avanzar ligeramente antes de sacar el dispositivo de tracción de háptico 180. El cirujano inserta la punta del inyector 118a en la incisión practicada en el ojo y comienza a avanzar el pistón 120. Cuando avanza el pistón 120, la punta de pistón 122 engancha la periferia de la óptica 131a y empuja la LIO 130 hacia delante, situando el háptico trasero 133b en el rebaje 125a del pistón 120. Se indica que el pistón 120 también puede incluir un rebaje 125b enfrente del rebaje 125a (véase la figura 18). El segundo rebaje 125b se ha previsto de modo que, si el háptico trasero 133b no se alinea y se sitúa en el primer rebaje 125a, el háptico trasero se sitúe en cambio en el segundo rebaje 125b y así tenga holgura para avanzar y salir del lumen del dispositivo. Al avance continuado del pistón 120, la LIO 130 es empujada a través de la punta del inyector 118a y finalmente es expulsado de ella al ojo.

Se puede disponer en el eje de pistón un par de muelles 220a, 220b que tienen puntas respectivas 220a', 220b'. El cuerpo de inyector 112 puede estar provisto igualmente de un par de agujeros pasantes 112a, 112b a cuyo través pueden estar las puntas para establecer la posición inicial (transporte) del pistón 120. Estas características se describen más completamente en nuestra WO 2005/065 589 en tramitación, de fecha de publicación posterior (solicitud número de serie 10/744.981 presentada el 22/12/03). La presión del pistón hace que las puntas se retiren de los agujeros 112a,

112b y a continuación empujen contra el interior del cuerpo 112. Esto ayuda al cirujano a mantener el control exacto del avance del pistón (y por lo tanto de la LIO). También se puede disponer un muelle (no representado) alrededor del eje de pistón 120 para permitir la retracción automática del pistón al aliviar la presión de empuje ejercida contra el elemento de presión de pistón con el pulgar 24 como se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo inyector de LIO que comprende:
- 5 a) un cuerpo de inyector (12);
 b) un retén (40) adaptado para mantener soltablemente una LIO (30) en un estado no sometido a esfuerzo dicho retén y la LIO está conectada extraíblemente a dicho cuerpo de inyector, y
 c) un elemento de separación situado entre el retén y la LIO, pudiendo operar dicho elemento de separación para evitar que la LIO se libere con el retén cuando se quite el retén del cuerpo de inyector;
- 10 con lo que, después de quitar dicho retén de dicho cuerpo de inyector separando el retén del cuerpo de inyector, dicha LIO se libera de dicho retén, se separa del mismo mediante el elemento de separación, y se coloca dentro de dicho cuerpo de inyector lista para su dispensación a través del mismo y hacia el interior de un ojo, siendo dicha colocación de la LIO dentro de dicho cuerpo de inyector en un estado no sometido a esfuerzo.
- 15 2. El dispositivo inyector de LIO de la reivindicación 1 donde dicho dispositivo inyector incluyendo dicho retén y dicha LIO conectada a él están sellados en un solo paquete (11).
- 20 3. Un método para cargar una LIO en un paso interno de un cuerpo de inyector comprendiendo los pasos de:
 a) proporcionar un retén adaptado para mantener soltablemente una LIO en un estado no sometido a esfuerzo;
 b) unir extraíblemente dicho retén a dicho cuerpo de inyector;
 c) colocar un elemento de separación entre el retén y la LIO, pudiendo operar dicho elemento de separación para evitar que la LIO se libere con el retén cuando se quite el retén del cuerpo de inyector; y
 d) sacar dicho retén de dicho cuerpo de inyector, separando el retén del cuerpo de inyector, por lo que dicha LIO se libera de dicho retén, se separa del mismo mediante el elemento de separación y se coloca en dicho paso abierto en un estado no sometido a esfuerzo.
- 30 4. El método de la reivindicación 3, y comprende además un paso de empaquetar dicho cuerpo de inyector, dicho retén y dicha LIO conjuntamente mientras dicho retén está unido a dicho cuerpo de inyector y dicha LIO está unida soltablemente a dicho retén.
- 35 5. El método de la reivindicación 3, y comprendiendo además los pasos de:
 e) proporcionar un compresor y comprimir dicha LIO en dicho paso abierto; y
 f) proporcionar un pistón que tiene una punta de pistón en dicho paso abierto y avanzar dicho pistón a su través, empujando por ello dicha LIO con dicha punta de pistón para expulsar dicha LIO de dicho cuerpo de inyector.
- 40 6. El método de la reivindicación 5 y comprendiendo además un paso de aplicar un viscoelástico a uno o más de dicha LIO y dicho paso abierto antes de dicho paso de compresión.
- 45 7. El método de la reivindicación 3, y comprendiendo además los pasos de:
 e) proporcionar un pistón que tiene una punta de pistón en dicho paso abierto para avanzar dicha LIO a través de dicho paso abierto;
 f) proporcionar la LIO de tal manera que disponga de una óptica y un háptico trasero que se extiende desde dicha óptica; y
 g) colocar relativamente dicho retén, con dicha LIO soltablemente mantenida por él, y dicho pistón en dicho paso abierto de tal manera que, a la extracción de dicho retén y la liberación de dicha LIO a dicho paso abierto, dicho háptico trasero se sitúe hacia atrás de dicho pistón de tal manera que, al avanzar dicho pistón a través de dicho paso abierto, dicha punta de pistón enganche dicha óptica de LIO sin contactar dicho háptico trasero.
- 50 8. El método de la reivindicación 3, y comprendiendo además pasos de:
 e) proporcionar la LIO de tal manera que disponga de una óptica y un háptico delantero que se extiende desde dicha óptica;
 f) insertar un dispositivo de tracción de háptico que tiene una punta de dispositivo de tracción de háptico en dicho paso abierto, estando adaptado el dispositivo de tracción de háptico para enganchar y enderezar dicho háptico delantero dentro de dicho extremo distal al sacar dicho dispositivo de tracción de háptico de dicho cuerpo de inyector; y
 g) colocar relativamente dicho retén con dicha LIO mantenida soltablemente por él y dicho dispositivo

de tracción de háptico en dicho paso abierto de tal manera que, a la extracción de dicho retén y liberación de dicha LIO a dicho paso abierto, dicho háptico delantero se sitúe junto a dicha punta de dispositivo de tracción de háptico.

5 9. El método de la reivindicación 3, y comprendiendo además los pasos de:

- e) proporcionar el LIO de tal manera que disponga de una hápticos delantero y trasero que se extienden desde dicha óptica;
- f) proporcionar un pistón que tiene una punta de pistón en dicho paso abierto para avanzar dicha LIO a través de dicho paso abierto
- 10 g) insertar un dispositivo de tracción de háptico que tiene una punta de dispositivo de tracción de háptico en dicho paso abierto, estando adaptado el dispositivo de tracción de háptico para enganchar y sacar dicho al menos único háptico de dicho extremo distal al sacar dicho dispositivo de tracción de háptico de dicho cuerpo de inyector; y
- 15 h) colocar relativamente dicho retén con dicha LIO mantenida soltablemente por él, dicho pistón, y dicho dispositivo de tracción de háptico en dicho paso abierto de tal manera que, a la extracción de dicho retén y la liberación de dicha LIO a dicho paso abierto, dicho háptico trasero se sitúe en el lado de dicha punta de pistón enfrente de dicha óptica, y dicho háptico delantero se sitúe junto a dicha punta de dispositivo de tracción de háptico.

20 10. El método de la reivindicación 3, y comprendiendo además los pasos de:

- e) proporcionar un compresor móvil entre una posición abierta y una posición cerrada con respecto a dicho cuerpo de inyector, estando dicho compresor en dicha posición abierta cuando dicho retén está unido a dicho cuerpo de inyector y dicha LIO sea mantenida por dicho retén, y
- 25 f) después del paso de sacar dicho retén de dicho cuerpo de inyector, mover dicho compresor a dicha posición cerrada y por ello comprimir dicha LIO en dicho paso abierto.

30 11. El método de la reivindicación 10, donde dicho compresor y dicho elemento de separación están conectados y se mueven conjuntamente por lo que el paso de mover dicho compresor a dicha posición cerrada hace que dicho elemento de tope se aleje de dicho cuerpo de inyector.

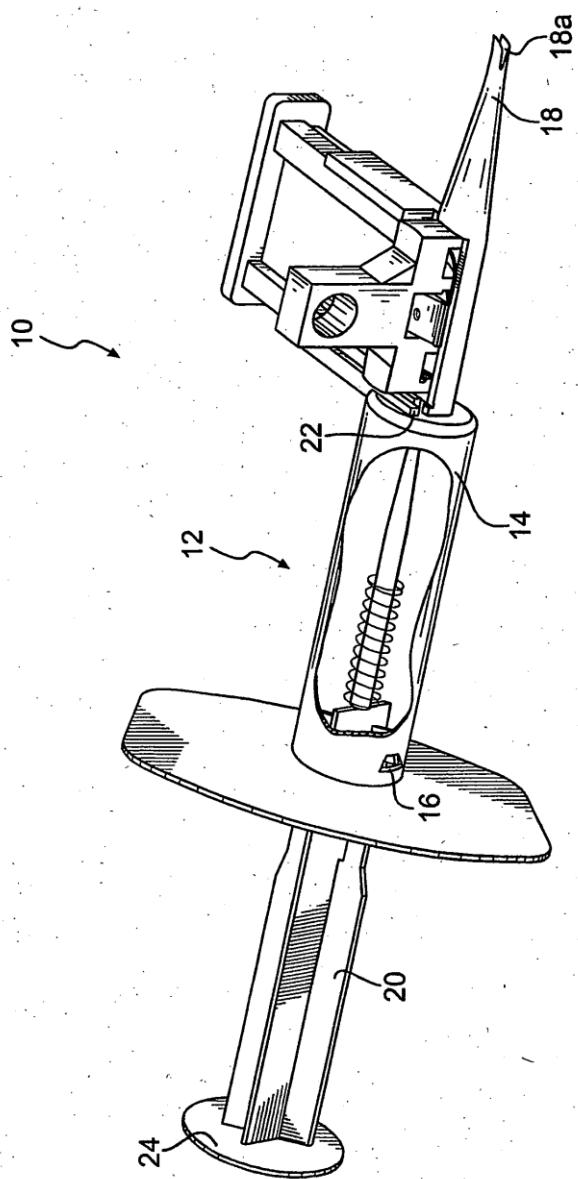
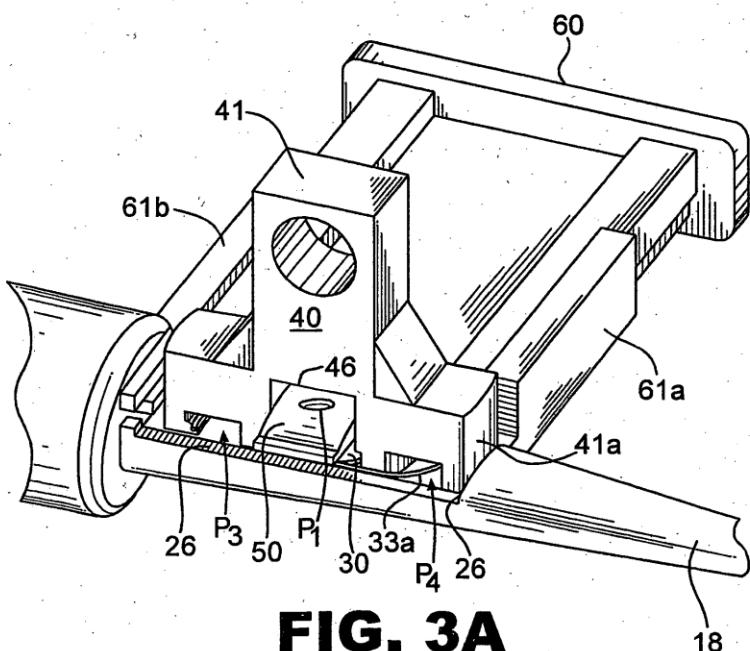
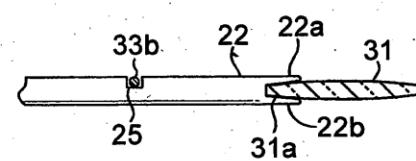
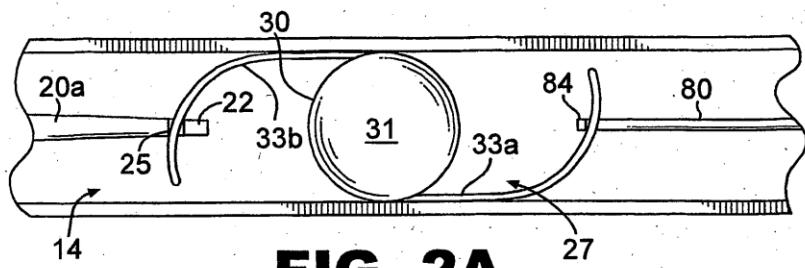


FIG. 1



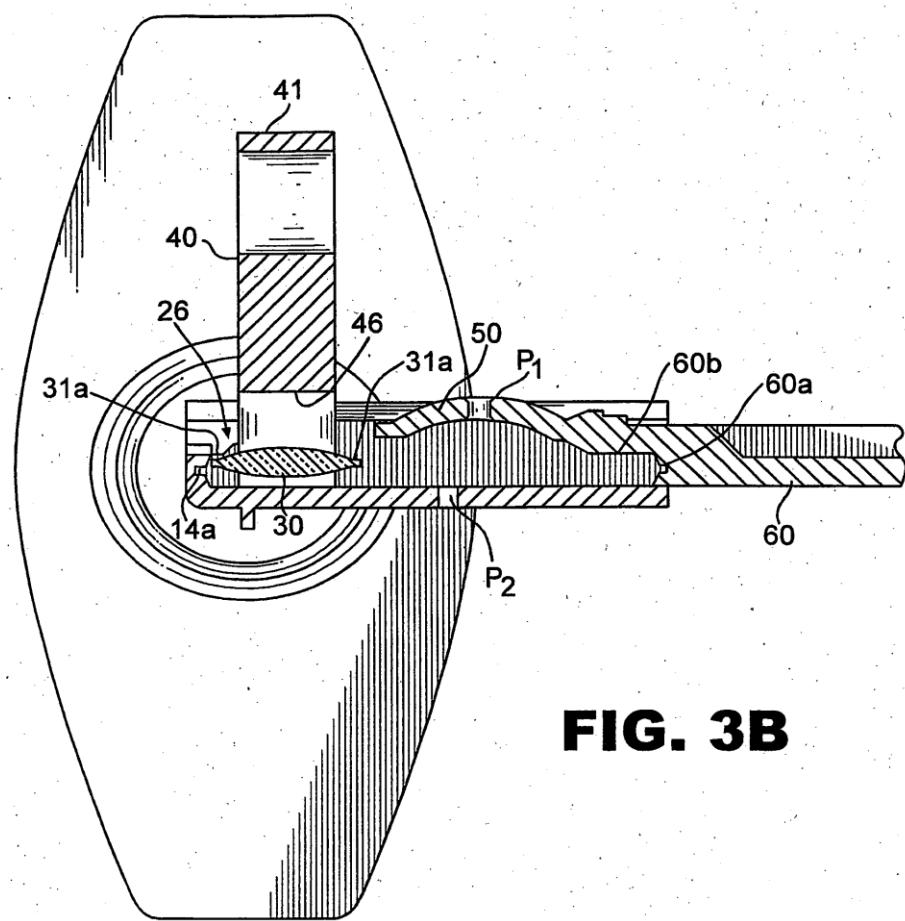


FIG. 3B

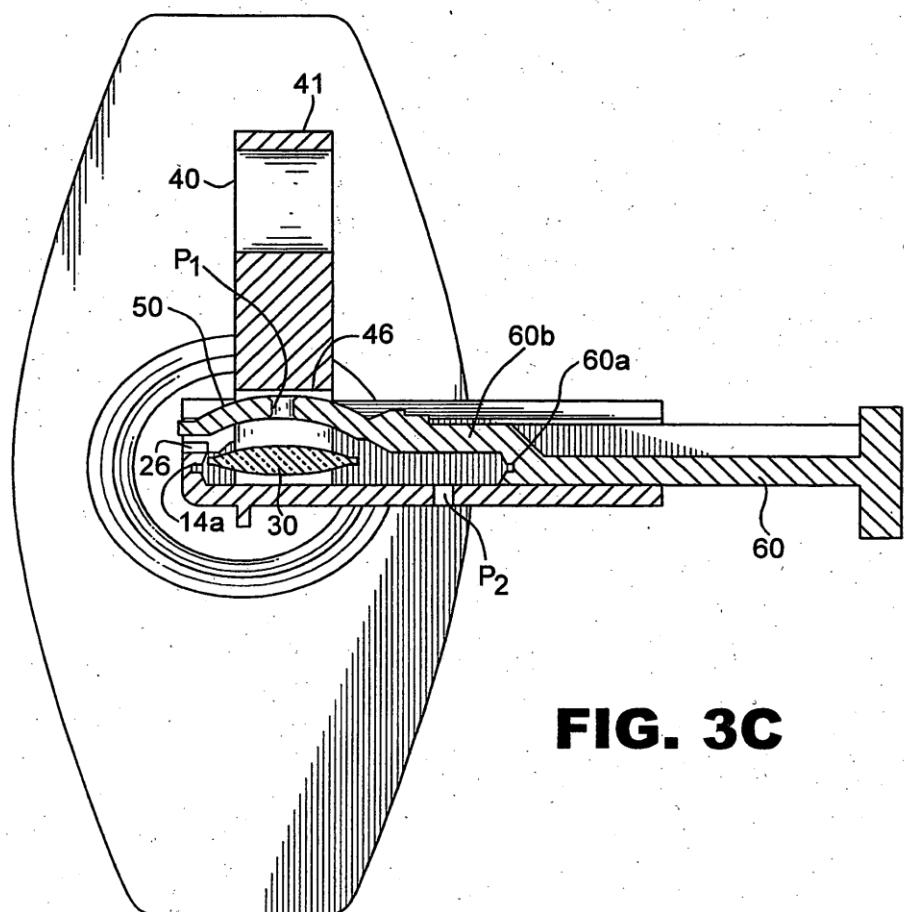
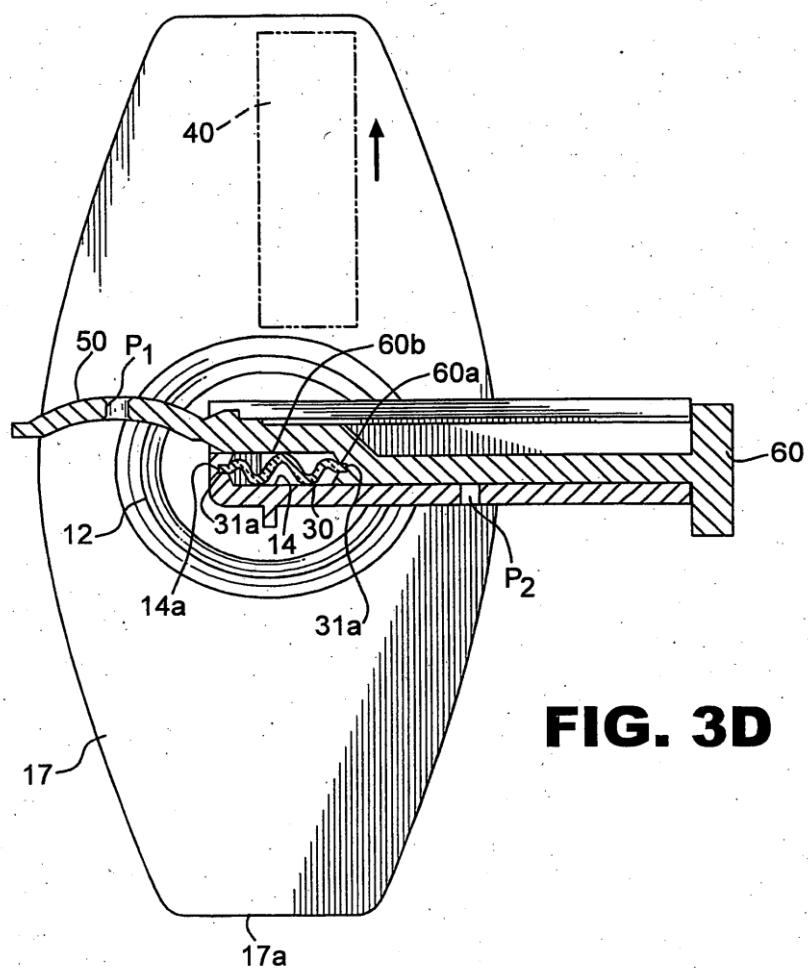


FIG. 3C



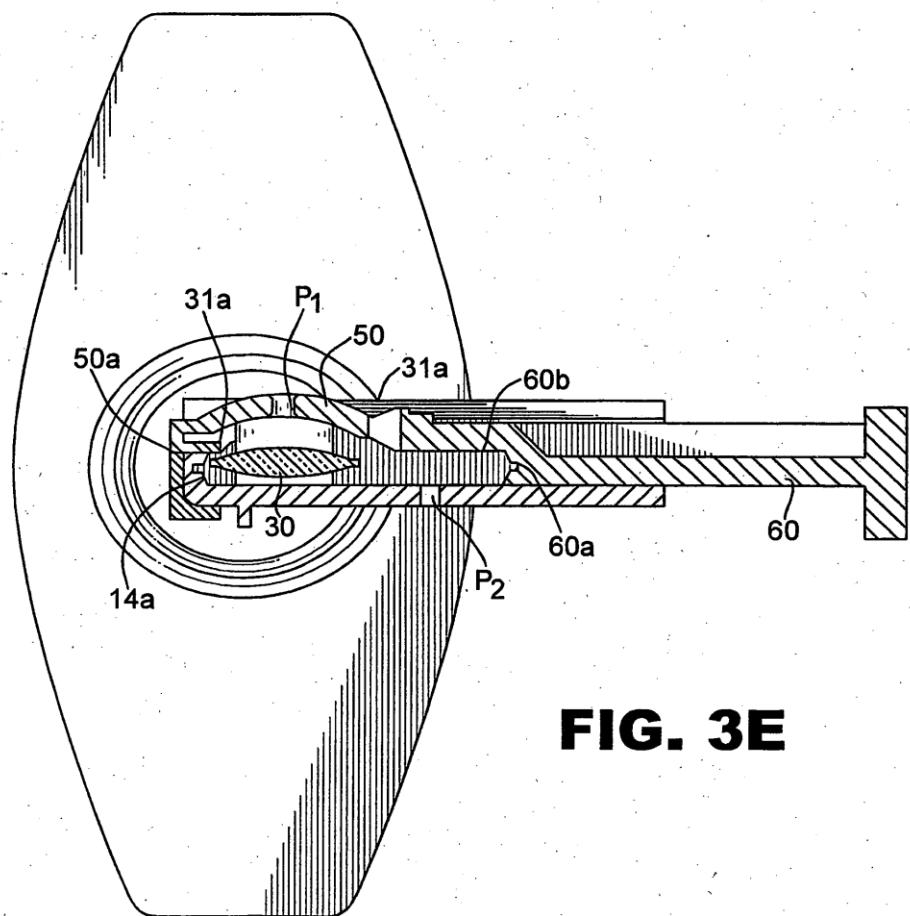
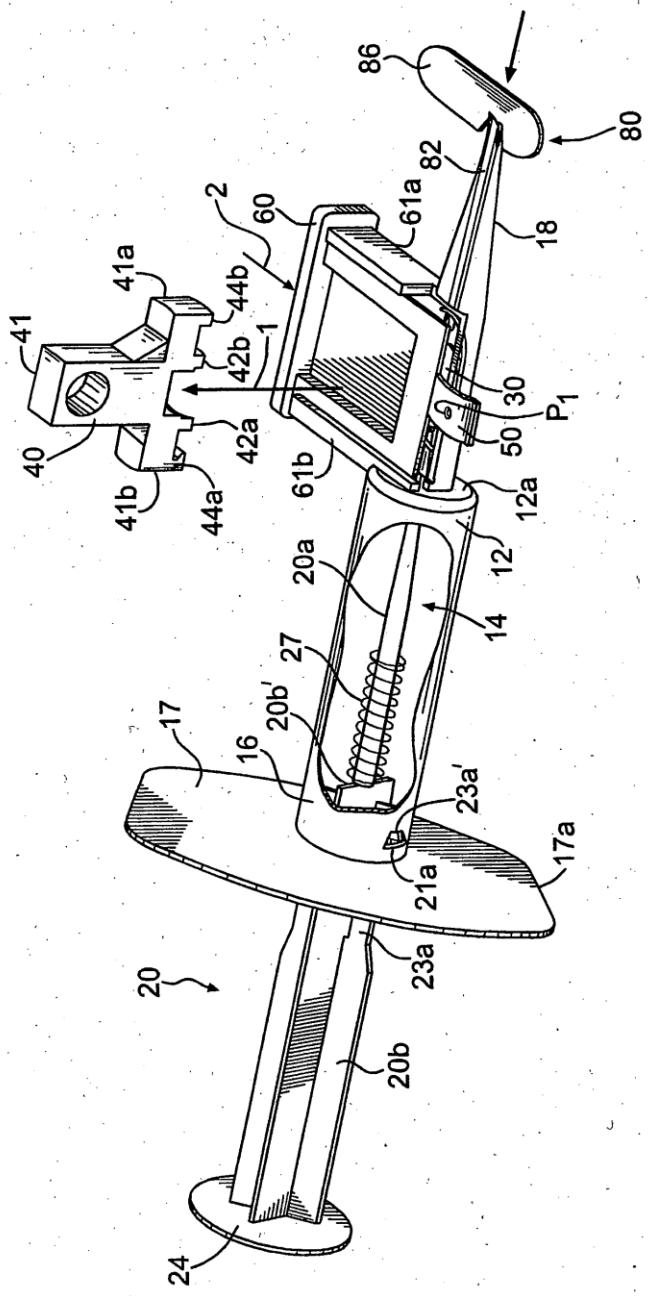


FIG. 3E

FIG. 4



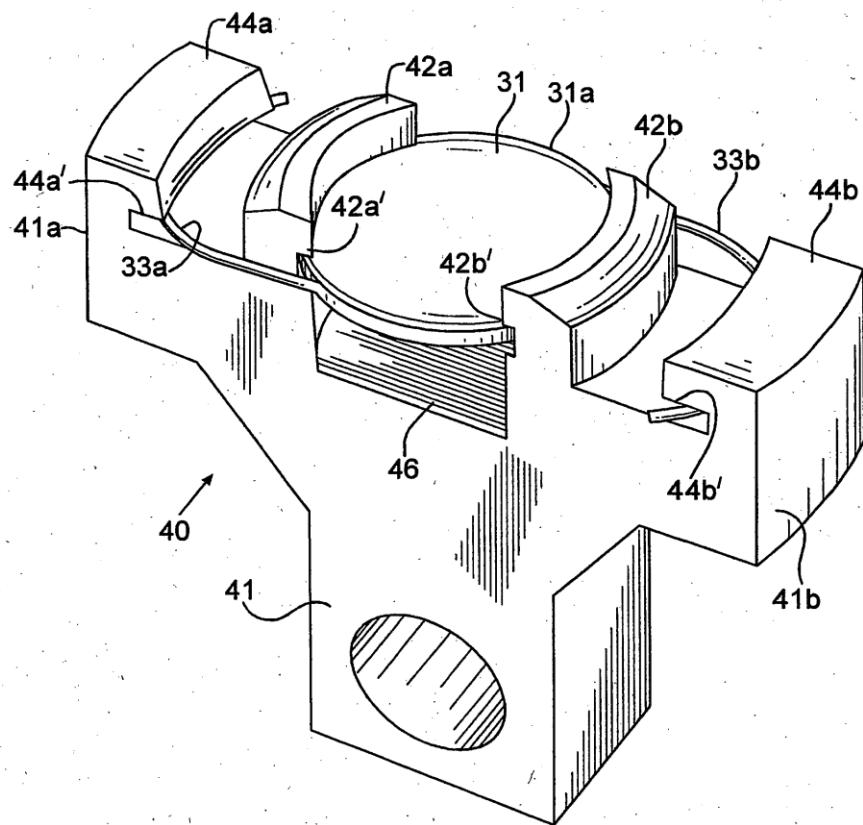


FIG. 5A

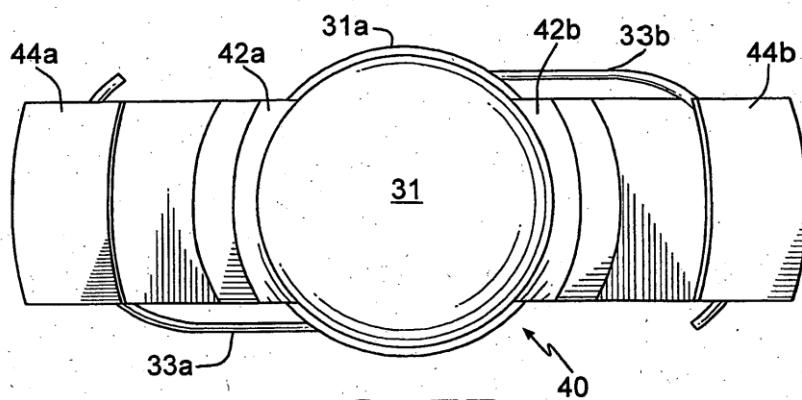


FIG. 5B

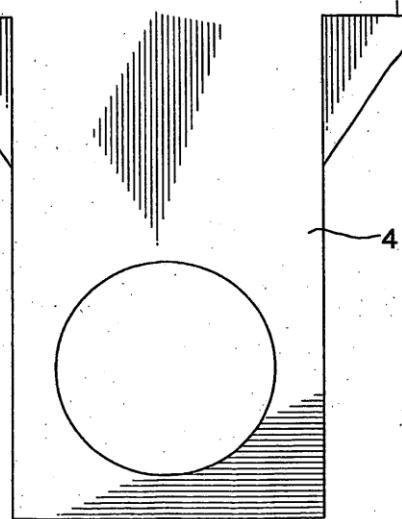
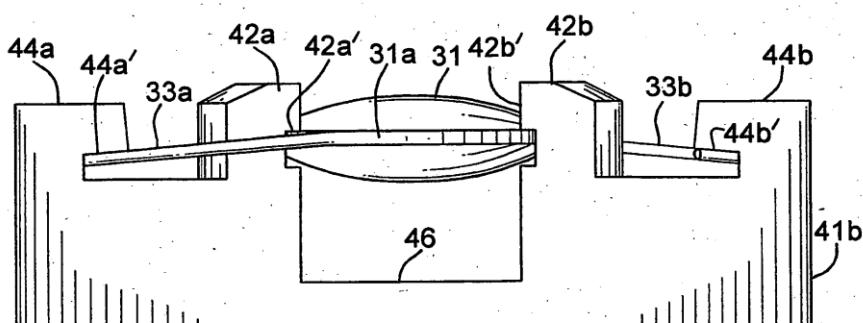


FIG. 5C

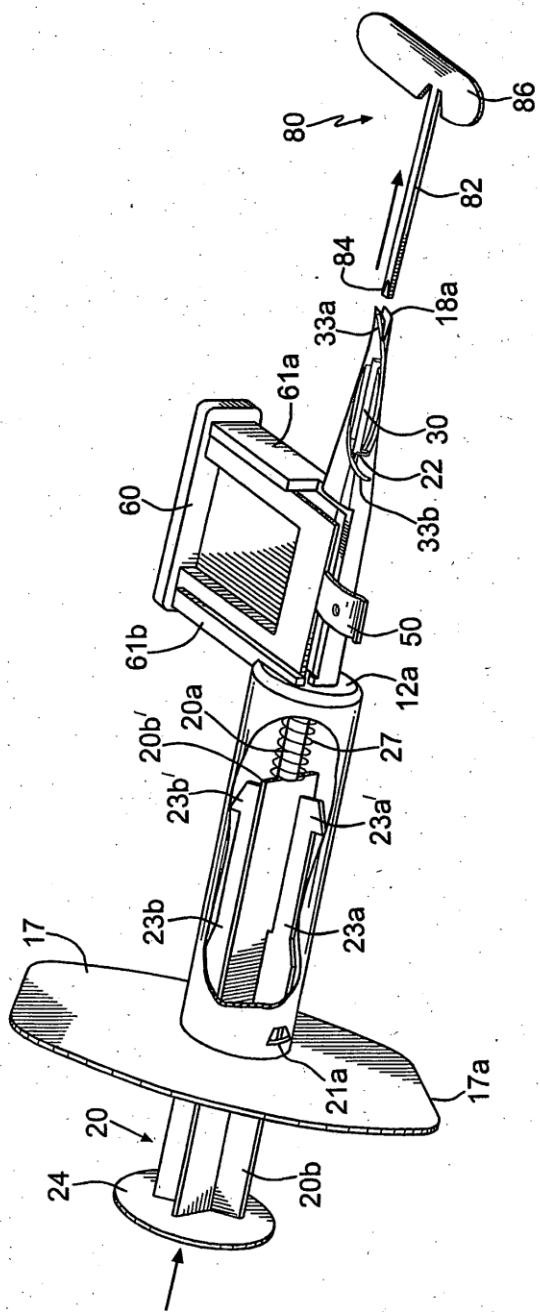
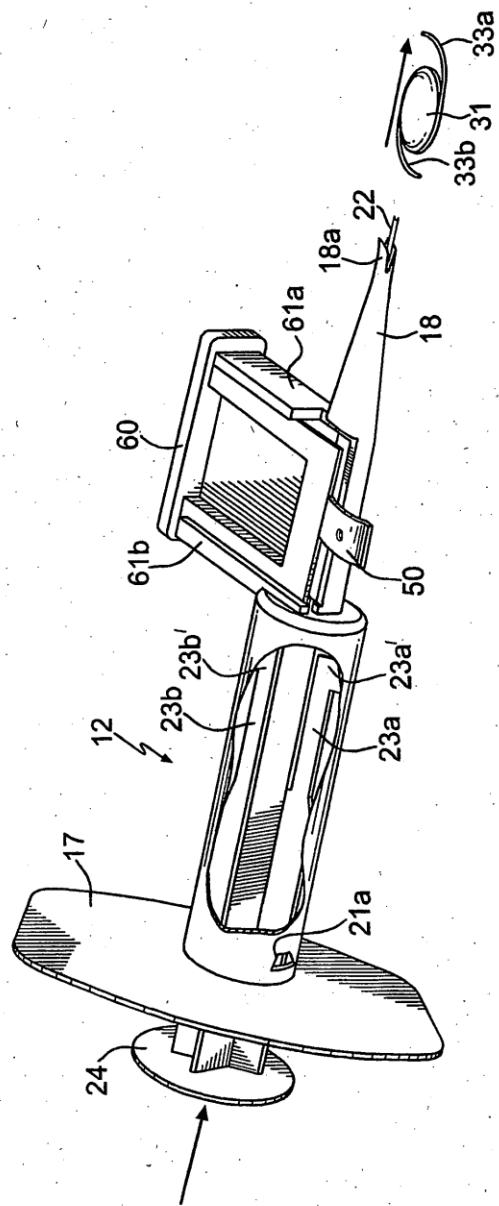


FIG. 6

FIG. 7



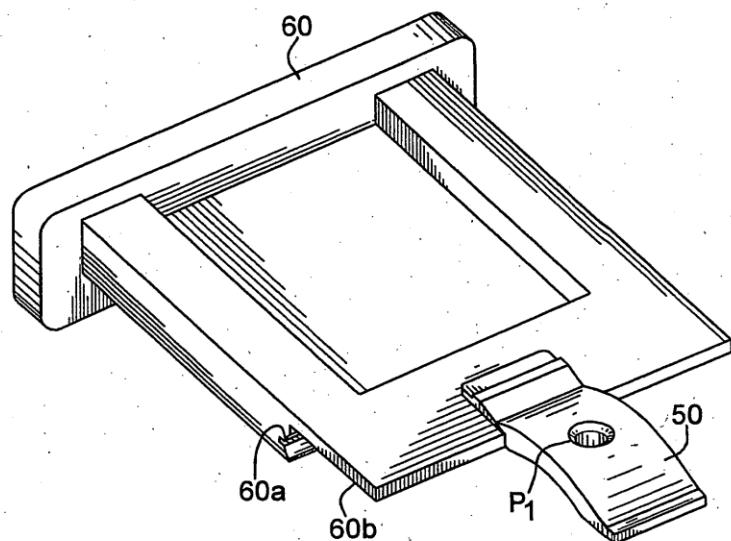


FIG. 8

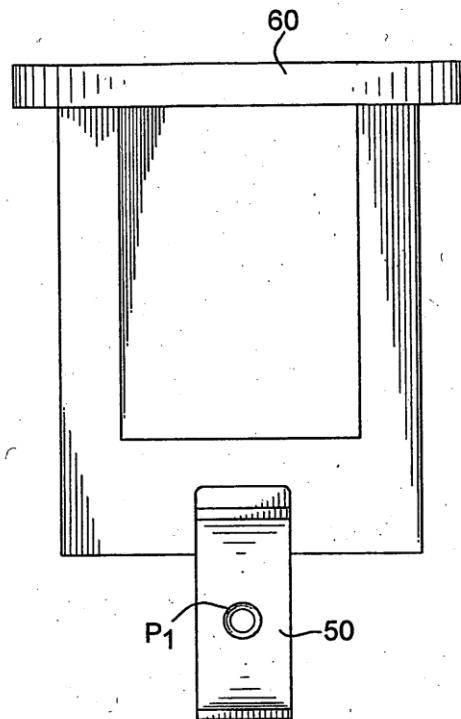


FIG. 9

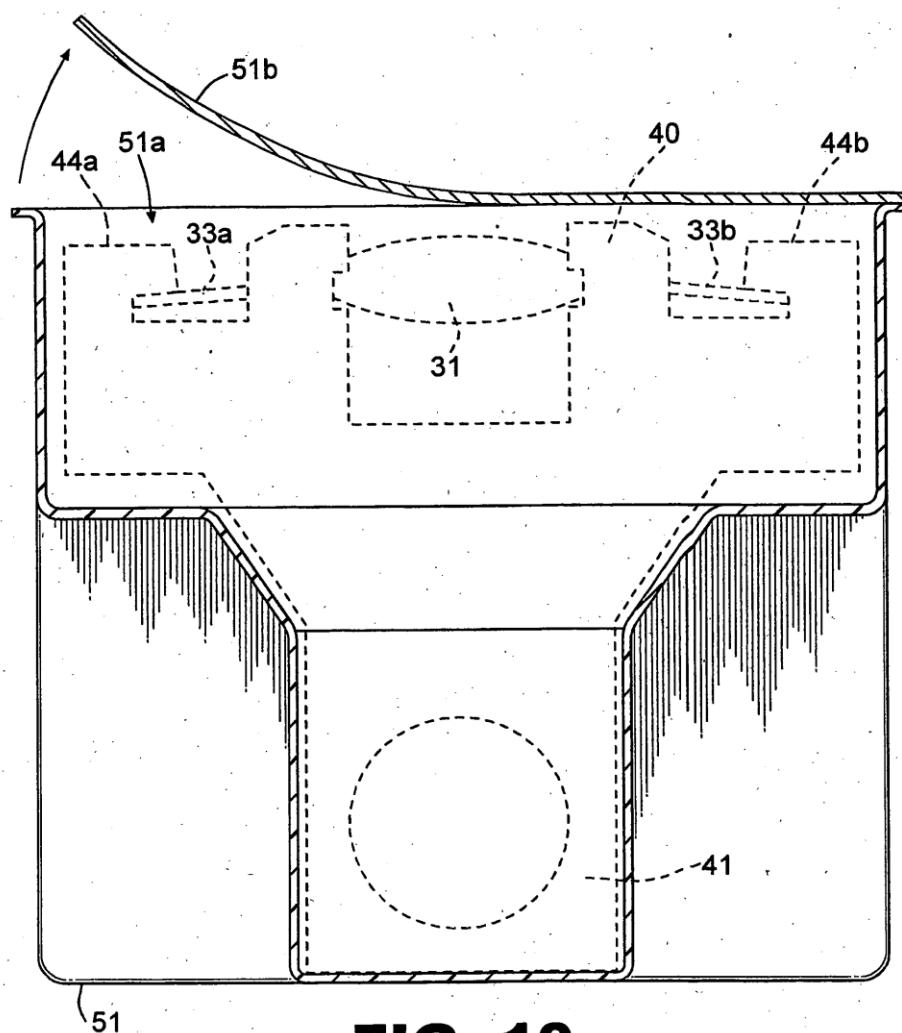


FIG. 10

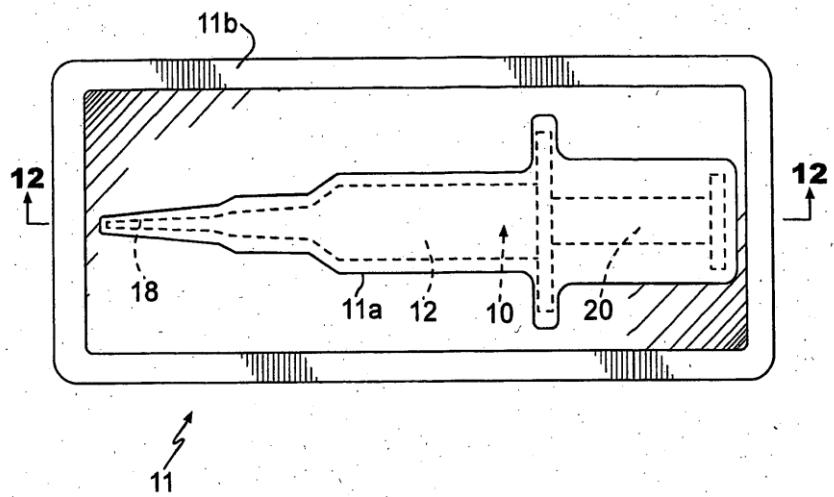


FIG. 11

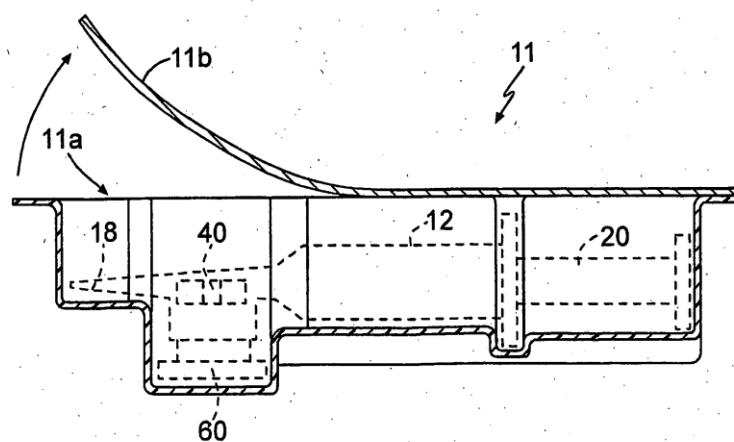


FIG. 12

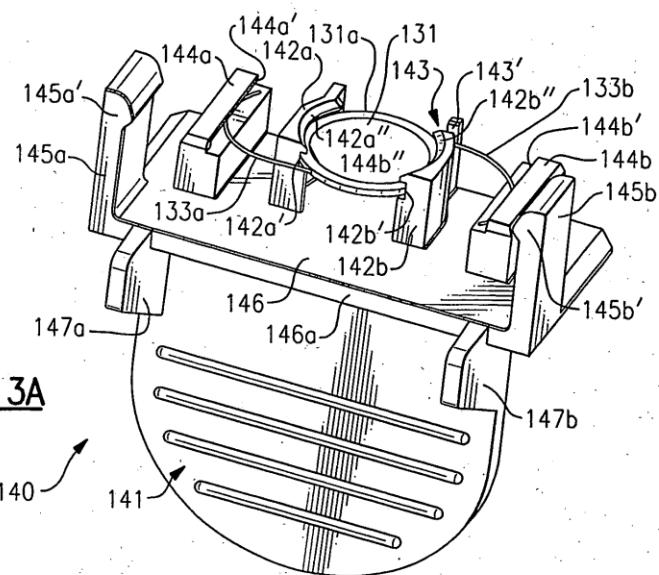


FIG. 13A

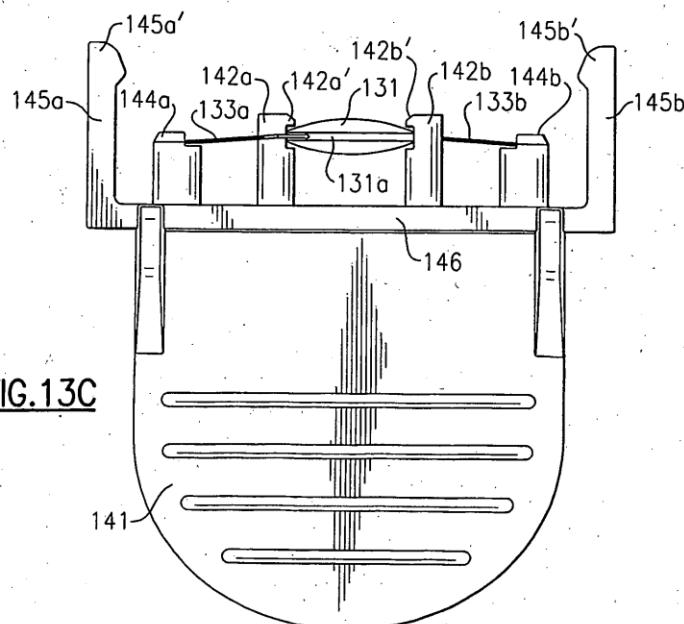


FIG. 13C

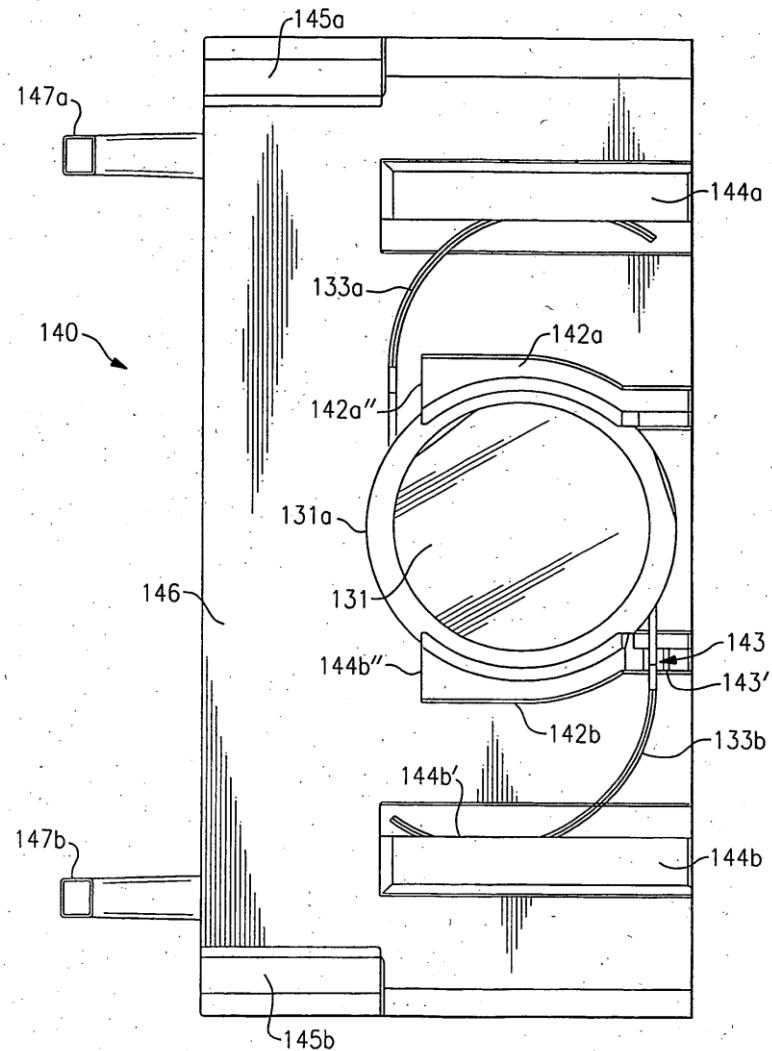
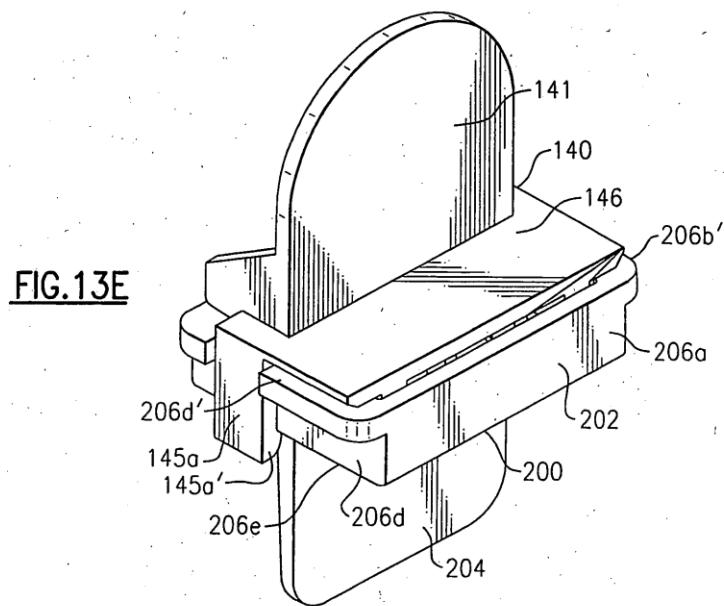
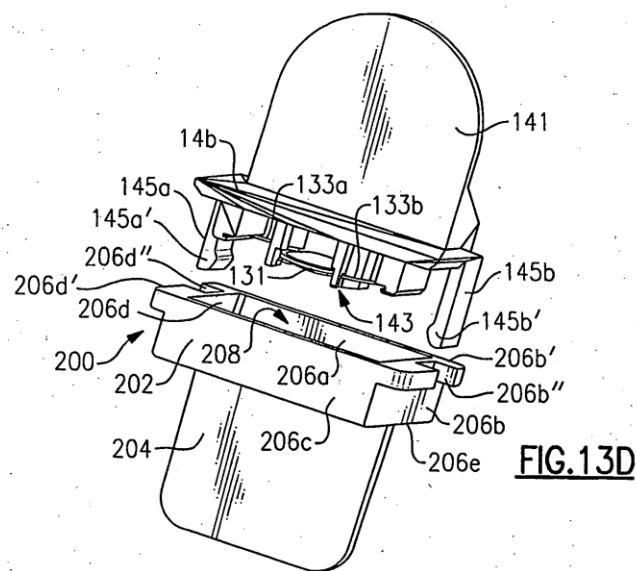


FIG.13B



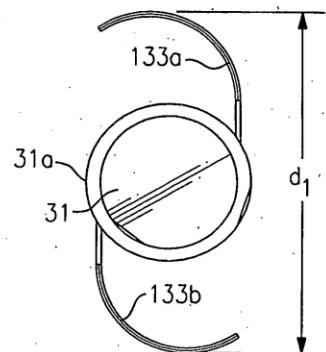
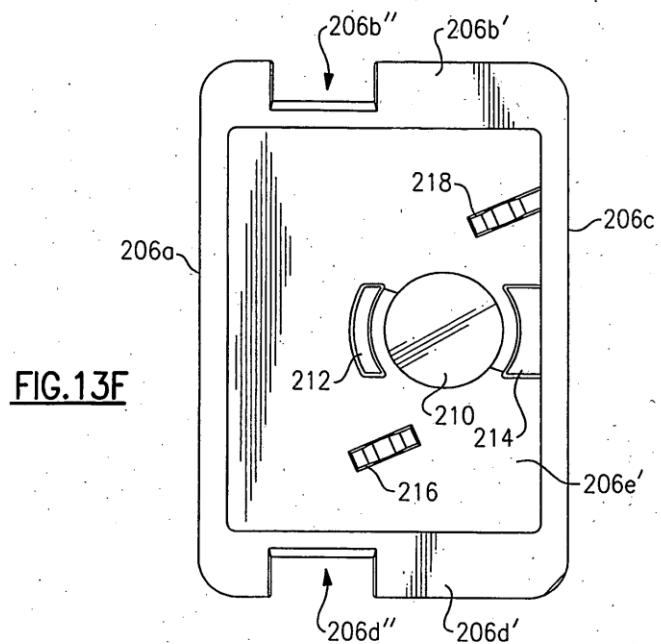


FIG.13G

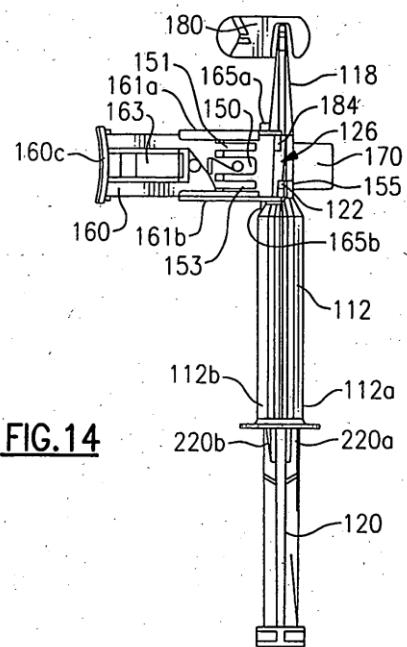


FIG. 14

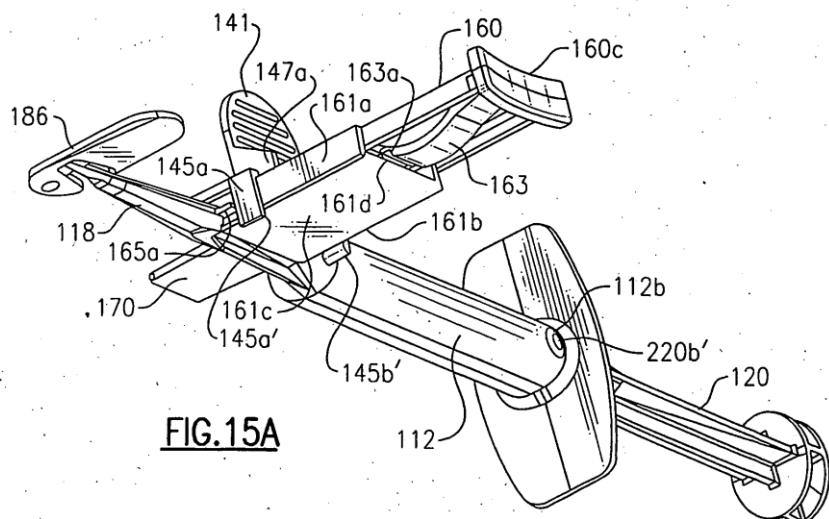
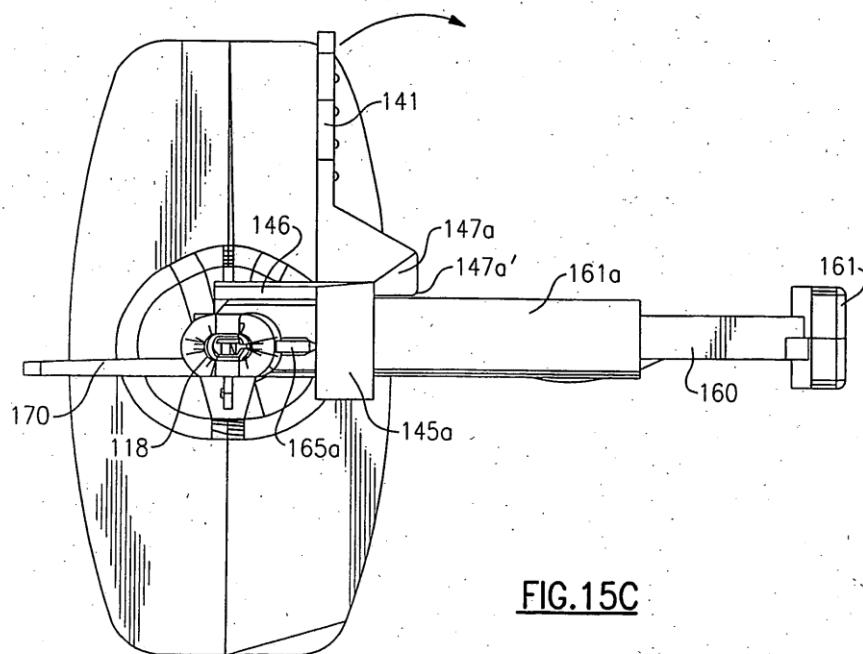
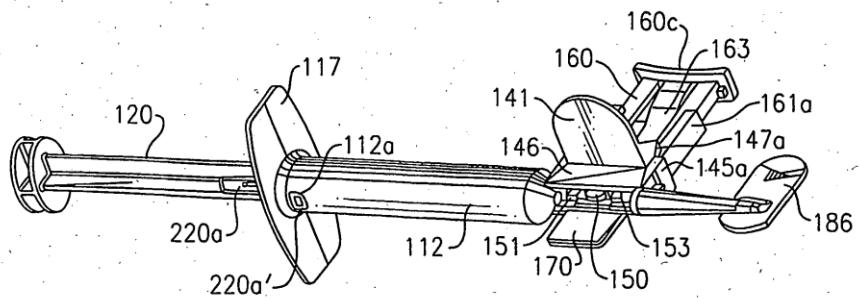


FIG. 15A



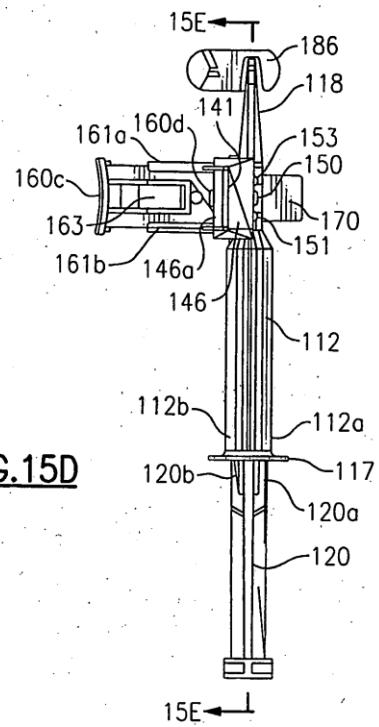


FIG.15D

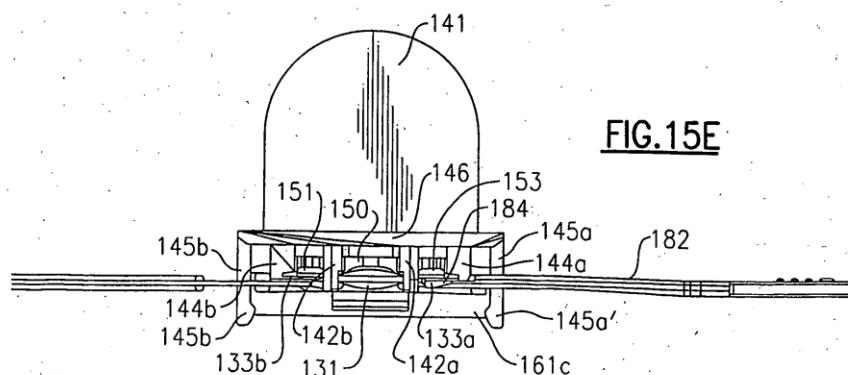


FIG.15E

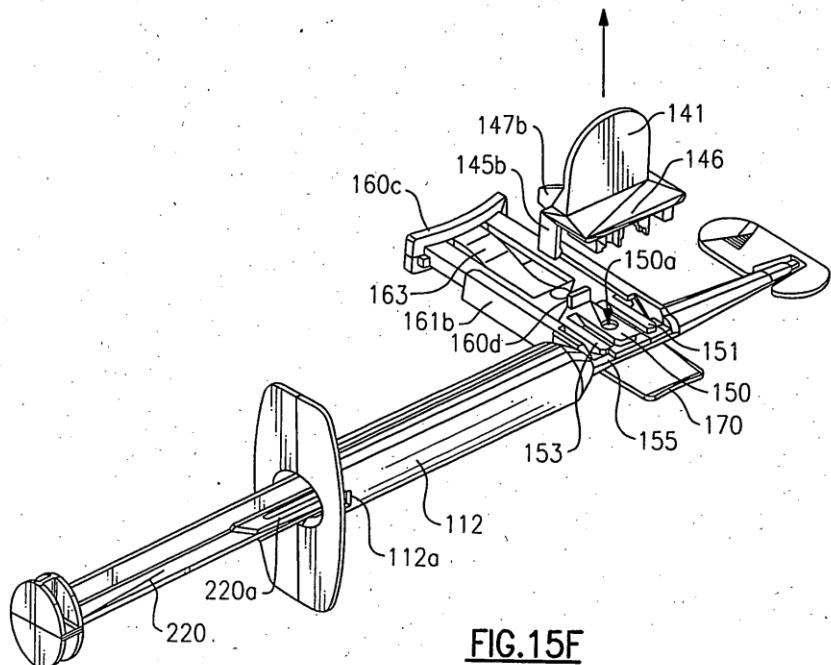


FIG.15F

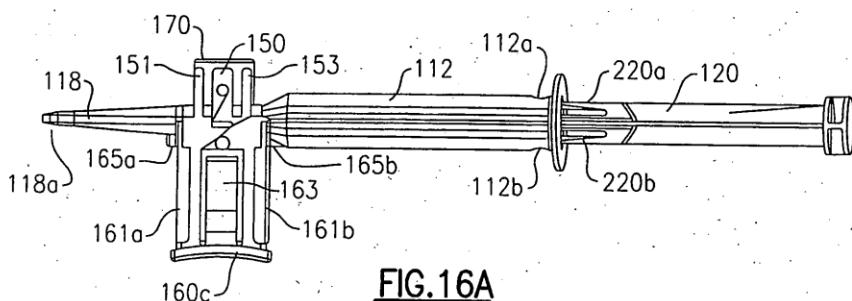


FIG.16A

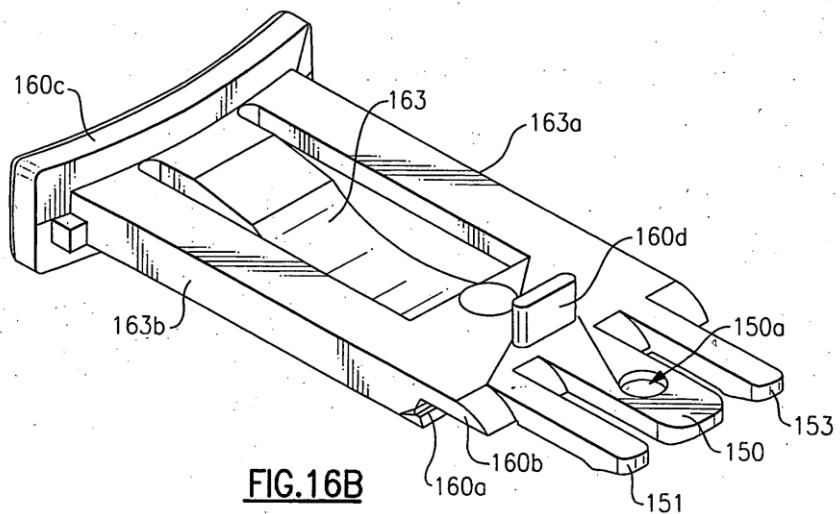


FIG.16B

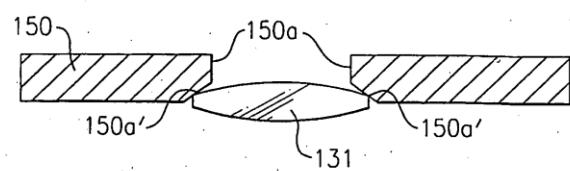


FIG.16C

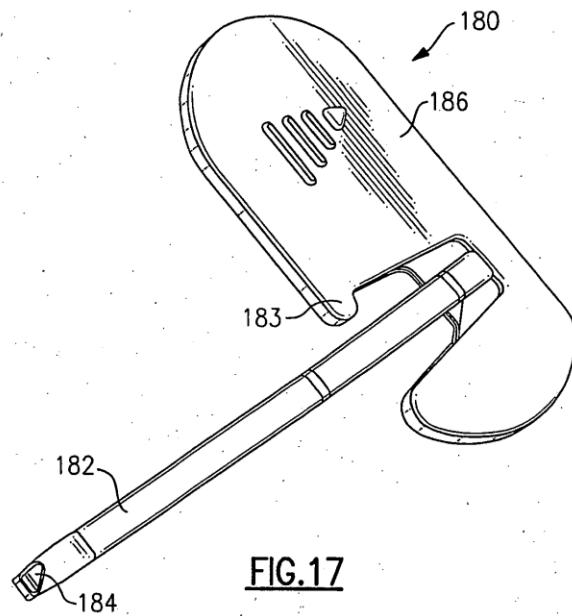


FIG.17

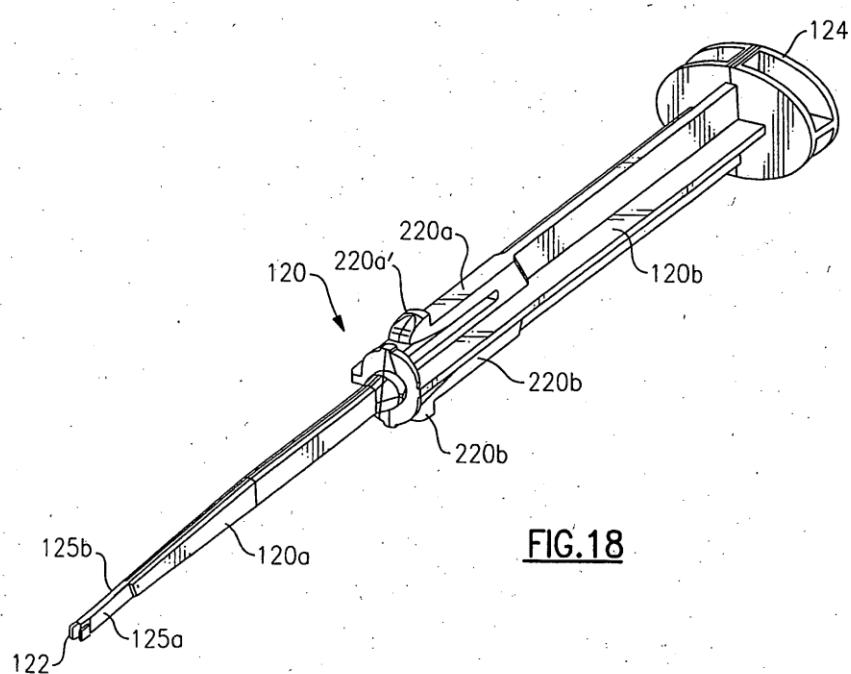


FIG.18