

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 006 758**

51 Int. Cl.:

| | |
|-------------------|-----------|
| A61M 5/20 | (2006.01) |
| A61F 2/14 | (2006.01) |
| A61F 2/16 | (2006.01) |
| F17C 1/00 | (2006.01) |
| B65B 31/00 | (2006.01) |
| A61M 11/02 | (2006.01) |
| A61B 17/00 | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2017 PCT/US2017/021446**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2017 WO17156186**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2017 E 17717015 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024 EP 3426567**

54 Título: **Bombona de gas y métodos para fabricarlas**

30 Prioridad:

08.03.2016 US 201615064464

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.03.2025

73 Titular/es:

**PICOCYL, LLC (100.00%)
150 Capital Drive Suite 470
Golden CO 80401, US**

72 Inventor/es:

**MCCAWLEY, MATTHEW;
FLOWERS, MATTHEW;
BLISS, PETER, L. y
AULD, JACK, R.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 3 006 758 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Bombona de gas y métodos para fabricarlas

5 Campo técnico

La presente descripción se refiere generalmente a bombonas para almacenar gases y, más particularmente, a bombonas de gas de un solo uso que pueden cargarse en un dispositivo médico u otra herramienta para proporcionar energía durante el uso del dispositivo médico u otra herramienta, y a métodos para fabricar tales bombonas.

Antecedentes

Varios procedimientos quirúrgicos implican el uso de dispositivos médicos que requieren una fuente de energía, por ejemplo, para proporcionar una fuerza de descarga a los componentes de los dispositivos. Por ejemplo, un dispositivo insertador de lente intraocular puede usarse para suministrar una lente de reemplazo dentro de un ojo que sufre de una catarata. Tal insertador de IOL puede requerir una fuente de energía externa para empujar una lente cargada en el insertador en el ojo de un paciente.

En consecuencia, las fuentes de energía para los insertadores de IOL y otros dispositivos o herramientas médicas serían útiles.

El documento US 2,685,383 describe un tapón de bulbo de presión soldada al cuello de un bulbo de presión. El tapón incluye una pared relativamente delgada adaptada para ser perforada por un pasador de perforación cuando el bulbo se introduce en el sifón.

El documento US 4,416,388 describe un dispositivo de alivio de presión para un contenedor que tiene una pared lateral cilíndrica que se cierra en un extremo por una pared inferior cóncava internamente. El dispositivo comprende una primera copa que sobresale externamente formada como una impresión en la pared inferior del contenedor. La primera copa tiene una primera pared circular que se une en un extremo a la pared inferior del contenedor y que se cierra en el extremo opuesto mediante una primera porción de base; un miembro de lengüeta se ubica en la primera porción de base. El miembro de lengüeta está parcialmente circunscrito por una línea de grosor de material reducido a lo largo de la cual la primera porción de base se adapta para separarse en respuesta a una sobrepresurización del contenido del contenedor, liberando así el miembro de lengüeta para la desviación hacia fuera para proporcionar una salida a través de la cual el contenido puede escapar. Un segundo elemento que tiene una segunda pared circular se recibe a la fuerza dentro de la primera pared circular del primer vaso. La segunda pared circular está dimensionada para actuar conjuntamente con la primera pared circular para estresar radialmente la primera porción de base en tensión.

El documento US 5,632,505 describe un recipiente a presión que incluye un tanque que contiene fluido a presión, e incluye un tapón de cierre para cerrar el tanque. El tapón de cierre es una pieza unitaria hecha completamente de un material homogéneo. La parte unitaria incluye una pared de cierre rompible que, cuando se rompe, permite que el fluido fluya hacia afuera del tanque. La parte unitaria también incluye un conducto para dirigir el fluido para que fluya hacia fuera desde una abertura de salida cuando se rompe la pared de cierre. La pared de cierre tiene superficies laterales internas y externas orientadas de manera opuesta e incluye un elevador de tensión. Las superficies laterales tienen contornos que dirigen la presión del fluido para mantener el aumento de tensión bajo tensión de compresión y tensión de cizallamiento, en lugar de tensión de tracción, para resistir la fluencia durante todo el tiempo que el fluido se contiene bajo presión en el tanque.

Resumen

La presente descripción se dirige a las bombonas de gas de uso único que pueden cargarse en un dispositivo médico u otra herramienta para proporcionar energía durante el uso del dispositivo médico u otra herramienta, y a los métodos para fabricar dichas bombonas.

De acuerdo con la invención reivindicada, se proporciona una bombona de uso único y un método para fabricar una bombona de uso único como se reivindica en las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, se proporciona una bombona de uso único que incluye un cuerpo alargado, por ejemplo, cilíndrico, y un tapón unida al cuerpo para definir una cavidad llena de gas, por ejemplo, dióxido de carbono presurizado y/o al menos parcialmente licuado. El cuerpo incluye una región de cilindro que define un primer diámetro, un primer extremo cerrado, y una región de cuello, que define opcionalmente un segundo diámetro menor que el primer diámetro, y que se extiende desde la región de cilindro hasta un segundo extremo abierto que define una pared de extremo, el cuerpo que define un eje central que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo. El tapón incluye una porción anular

que incluye un primer extremo cerrado, un segundo extremo abierto, un septo penetrable o separable formado en el primer extremo, y una brida anular que se extiende radialmente desde el segundo extremo de la porción anular, que define de esta manera una superficie inferior que define un plano sustancialmente perpendicular al eje central, y una protuberancia anular que se extiende desde la superficie inferior.

5

El primer extremo de la porción anular se inserta en el segundo extremo abierto del cuerpo de la bombona de manera que la porción anular se separa de una superficie interior de la región de cuello y el septo se dispone dentro de la región de cuello, y la protuberancia puede soldarse a la pared de extremo del segundo extremo del cuerpo, encerrando de esta manera la cavidad.

10

Se describe una herramienta accionada por gas que incluye una carcasa que comprende una porción funcional y una porción de accionamiento que incluye una cámara; una bombona dentro de la cámara que comprende un cuerpo alargado que comprende un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, un tapón soldada al segundo extremo abierto del cuerpo alargado e incluye un septo, que define de esta manera una cavidad interior llena de gas presurizado, el septo comprende una región central y un perímetro relativamente delgado que rodea al menos parcialmente la región central; y un carro móvil dentro de la carcasa desde la primera posición, el carro comprende un pasador dispuesto adyacente al septo, el pasador incluye una punta roma, chaflánada. Un actuador en la porción del actuador se acopla al carro de manera que la activación inicial del actuador hace que el carro se mueva de la primera posición a una segunda posición de manera que la punta chaflánada del pasador aplica fuerza localizada al septo para separar al menos parcialmente el septo del tapón, de esta manera se libera gas presurizado de la bombona en uno o más pasajes dentro de la carcasa.

15

20

25

De acuerdo con otra modalidad, se proporciona un método para fabricar una bombona de uso único que incluye proporcionar un cuerpo alargado, por ejemplo, cilíndrico, que comprende una región de cilindro que define un primer diámetro, un primer extremo cerrado, y una región de cuello que define un segundo diámetro menor que el primer diámetro y que se extiende desde la región de cilindro hasta un segundo extremo abierto que define una pared de extremo anular, el cuerpo que define un eje central que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo; y proporcionar un tapón que comprende una porción anular que incluye un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, un septo penetrable o separable formado en el primer extremo, y una brida anular que se extiende radialmente desde el segundo extremo de la porción anular, que define de esta manera una superficie inferior que define un plano sustancialmente perpendicular al eje central, y una protuberancia anular que se extiende desde la superficie inferior. El primer extremo de la porción anular se inserta en el segundo extremo abierto del cuerpo de la bombona de manera que la porción anular se separa de una superficie interior de la región de cuello y el septo se dispone dentro de la región de cuello. El gas, por ejemplo, dióxido de carbono, nitrógeno o hidrofluorocarbono, se introduce en el interior del cuerpo, y la protuberancia se suelda a la pared de extremo del segundo extremo del cuerpo, encerrando de esta manera una cavidad de la bombona con el gas en el mismo.

30

35

40

Alternativamente, en un ejemplo no reivindicado, el tapón (que incluye un septo separable) puede incluir una brida exterior que es más grande que el segundo extremo abierto del cuerpo. En lugar de insertar el tapón en el segundo extremo abierto, la brida puede colocarse sobre el segundo extremo abierto y soldarse a la región de cuello.

45

De acuerdo con otro ejemplo más, se proporciona un método para preparar un dispositivo médico u otra herramienta para un procedimiento que incluye proporcionar un dispositivo que comprende una carcasa que incluye una cámara con una bombona en su interior, un actuador y un carro en una primera posición dentro de la carcasa, la bombona que comprende un cuerpo alargado que comprende un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, un tapón soldado al segundo extremo abierto que incluye un septo, que define de esta manera una cavidad interior llena de gas presurizado y/o al menos parcialmente licuado; y accionar el actuador para hacer que el carro se mueva de la primera posición a una segunda posición de manera que un pasador en el carro abra el septo, para liberar de esta manera el gas presurizado de la bombona en uno o más pasajes dentro del dispositivo. En una modalidad, el septo puede ser un panel de paredes relativamente delgadas que puede ser penetrado o perforado por el pasador para abrir el tapón. De acuerdo con la invención reivindicada, el septum incluye un perímetro relativamente delgado que rodea una porción central relativamente gruesa de manera que el pasador hace que al menos una porción del perímetro se desgarre hacia dentro para abrir el tapón.

50

55

60

De acuerdo con otro ejemplo más, se proporciona un método para preparar un dispositivo médico u otra herramienta para un procedimiento que incluye proporcionar una bombona que comprende un cuerpo alargado que comprende un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, un tapón soldada al segundo extremo abierto que incluye un septo, que define de esta manera una cavidad interior llena de gas presurizado y/o al menos parcialmente licuado; cargar la bombona en una carcasa de un dispositivo; y accionar el dispositivo para hacer que un pasador en la carcasa abra el septo, para liberar de esta manera el gas presurizado de la bombona en uno o más pasajes dentro del dispositivo.

65

De acuerdo con otro ejemplo, se proporciona un método para realizar un procedimiento que incluye proporcionar un dispositivo médico que comprende una carcasa que incluye una cámara con una bombona dentro, un actuador y un carro en una primera posición dentro de la carcasa, la bombona que comprende un cuerpo alargado que comprende un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, un tapón soldada al segundo extremo abierto que incluye un tabique, definiendo así una cavidad interior llena de gas presurizado y/o al menos parcialmente licuado; accionar inicialmente el actuador para hacer que el carro se mueva de la primera posición a una segunda posición de manera que un pasador abra el tabique, liberando así gas presurizado de la bombona a uno o más conductos dentro del dispositivo médico para presurizar un líquido incompresible dentro de la carcasa; y accionar posteriormente el actuador, haciendo así que el líquido incompresible fluya y suministre uno de un agente y un implante desde el dispositivo médico a un paciente.

De acuerdo con otro ejemplo más, se proporciona un dispositivo médico que incluye una carcasa que comprende una porción de tratamiento y una porción de accionamiento que incluye una cámara; una bombona dentro de la cámara que comprende un cuerpo alargado que comprende un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, un tapón soldada al segundo extremo abierto e incluye un septo penetrable o separable, que define de esta manera una cavidad interior llena de gas presurizado; un carro móvil dentro de la carcasa desde la primera posición, el carro comprende un pasador dispuesto adyacente al septo; y un actuador en la porción de accionamiento acoplado al carro de manera que la activación inicial del actuador hace que el carro se mueva de la primera posición a una segunda posición de manera que el pasador abra el septo, de esta manera liberando gas presurizado de la bombona en uno o más pasajes dentro del dispositivo médico.

De acuerdo con otro ejemplo más, se proporciona una herramienta de gas que incluye una carcasa que comprende una porción funcional y una porción de accionamiento que incluye una cámara; una bombona dentro de la cámara que comprende un cuerpo alargado que comprende un primer extremo cerrado y un segundo extremo abierto, un tapón soldada al segundo extremo abierto e incluye un septo penetrable o separable, que define de esta manera una cavidad interior llena de gas presurizado y/o al menos parcialmente licuado; un carro móvil dentro de la carcasa desde la primera posición, el carro que comprende un pasador dispuesto adyacente al septo; y un actuador en la porción de accionamiento acoplado al carro de manera que la activación inicial del actuador hace que el carro se mueva de la primera posición a una segunda posición de manera que el pasador abra el septo, de esta manera liberando gas presurizado de la bombona en uno o más pasajes dentro de la herramienta.

El pasador puede incluir una punta roma, por ejemplo, chaflánada, que puede dimensionarse para abrir el tabique. Por ejemplo, una punta chaflánada puede aplicar una fuerza más localizada al tabique, lo que puede reducir la fuerza general necesaria para abrir el tabique. El pasador puede tener un diámetro u otra sección transversal más pequeña que el tabique, por ejemplo, para permitir que el gas fluya libre y/o rápidamente alrededor del pasador una vez que se abra el tabique.

Otros aspectos y características que incluyen la necesidad de y el uso de la presente descripción serán evidentes a partir de la consideración de la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Se apreciará que el aparato ilustrativo y los componentes de este mostrados en los dibujos no están necesariamente dibujados a escala, con énfasis en su lugar en ilustrar los diversos aspectos y características de las modalidades ilustradas. Los dibujos ilustran modalidades ilustrativas, en las que:

La Figura 1 A es una vista en sección transversal de una modalidad ilustrativa de un insertador de lentes intraoculares que incluye una bombona de gas de uso único cargado en el mismo.

La Figura 1B es una vista en sección transversal del insertador de lente de la Figura 1 A con un actuador activado de manera que un pasador perfora un tabique de la bombona de gas para suministrar gas desde el mismo para proporcionar una fuente de energía para el insertador de lente.

La Figura 1C es un detalle que muestra una modalidad ilustrativa de un pasador en un actuador, tal como la mostrada en las Figuras 1A y 1B, que puede usarse para perforar el tabique de una bombona de gas.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de un ejemplo de una bombona de gas que incluye un tapón soldada a un cuerpo.

La Figura 3 es un detalle en sección transversal del cuerpo de la bombona del contenedor de la Figura 2.

Las Figuras 4 A y 4B son vistas en perspectiva y en sección transversal del tapón de la bombona de la Figura 2.

Las Figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva y en sección transversal de otra modalidad de un tapón.

La Figura 6 es un detalle en sección transversal que muestra el tapón de las Figuras 5 A y 5B unida al cuello de un cuerpo, tal como el cuerpo de la Figura 3.

5

Descripción detallada de las modalidades ilustrativas

En relación con los dibujos, las Figuras 1A y 1B muestran una modalidad ilustrativa del insertador de lente intraocular (IOL) 10 que incluye una porción de suministro de lente 20, un actuador 30 y un dispositivo de energía, por ejemplo, la bombona 40. El insertador de lente intraocular 10 puede incluir una porción de cuerpo principal 12, que incluye varias cavidades, rebajes y conductos, por ejemplo, para proporcionar comunicación entre la bombona 40 y la porción de suministro de lente 20, por ejemplo, para suministrar una lente (no mostrada) desde un compartimento de lente 22 cargado en o sobre, asegurado a, o de cualquier otra manera formando una parte de la porción de suministro de lente 20, por ejemplo, como se describe en Publicación de Estados Unidos núm. 2015/ 0282928. Alternativamente, el actuador 30 y el dispositivo de energía, por ejemplo, la bombona 40, pueden proporcionarse en otros dispositivos o herramientas médicas, que pueden accionarse mediante la liberación de gas presurizado de la bombona 40 para accionar una porción funcional de la herramienta, similar a los métodos descritos en otra parte en la presente descripción. Por ejemplo, el actuador 30 y la bombona 40 pueden proporcionarse en un insertador de derivación para procedimientos de glaucoma, un émbolo de jeringa para inyecciones líquidas, u otras herramientas (no mostradas).

Por ejemplo, en la modalidad ilustrativa mostrada en las Figuras 1 A y 1B, el insertador de IOL 10 puede proporcionarse con una bombona 40 ya proporcionado dentro de la carcasa 12, es decir, asegurado dentro de la cámara 16. Alternativamente, la carcasa 12 puede incluir un tapón desmontable 14 que permite retirar la bombona 40 y reemplazarlo con una nueva bombona, si se desea. En la modalidad mostrada, el insertador de IOL 10 incluye un carro 32 acoplado al actuador 30 y que porta un pasador 34. Cuando la bombona 40 se carga en la cámara 16 (por ejemplo, durante la fabricación o antes del uso, tal como, por ejemplo, cuando la bombona 40 puede cargarse en la carcasa 12 a través del tapón 14 algún tiempo antes del uso), el pasador 34 puede disponerse adyacente a un septo 67 de la bombona 40, como se muestra en la Figura 1A. Además, el insertador de IOL 10 puede incluir un anillo O u otro sello 36 dispuesto dentro de la cámara 16 adyacente al pasador 34, que puede acoplarse de manera deslizable a un cuello 58 de la bombona 40, por ejemplo, para proporcionar un sello sustancialmente estanco a los fluidos entre el cuello 58 y los pasajes de fluidos dentro del insertador de IOL 10.

35

Opcionalmente, el carro 32 puede estar dispuesto de forma deslizable dentro de la porción de cuerpo principal 12, por ejemplo, de tal manera que la activación del actuador 30, como se muestra en la figura 1B, hace que el carro 32 y el pasador 34 se muevan axialmente, por ejemplo, desde la posición original o distal mostrada en la figura 1 A proximalmente hacia la bombona 40 hasta la posición proximal mostrada en la figura 1B, perforando así el tabique 67 con el pasador 34 y permitiendo la salida de gas de la bombona 40. Opcionalmente, se puede proporcionar un muelle u otro mecanismo 38 dentro de la parte 12 del cuerpo principal, por ejemplo, dentro de la cámara 16 adyacente a la junta tórica 36 y/o alrededor del cuello 58 de la bombona 40, para empujar el carro 32 distalmente hacia la posición distal. Por lo tanto, cuando se libera el actuador 30, el carro 32 puede regresar automáticamente a la posición distal y el pasador 34 puede retirarse del septo 67, como se muestra en la Figura 1A.

Por ejemplo, la Figura 1C muestra una modalidad ilustrativa de un pasador 34 que puede ser transportado por el actuador 30 (no mostrado en la Figura 1C). En esta modalidad, el pasador 34 incluye una punta roma, por ejemplo, chafánada 34a que puede dimensionarse para abrir una bombona 40. Por ejemplo, una punta chafánada 34a puede aplicar una fuerza más localizada a un septo 167 de la bombona 40 (por ejemplo, el septo 167 mostrado en las Figuras 5A y 5B y descrito además en otra parte en la presente descripción), lo que puede reducir la fuerza general necesaria para abrir el septo 167, como se describe además en otra parte en la presente descripción. El pasador 34 puede tener un diámetro u otra sección transversal menor que el tabique 167, por ejemplo, para permitir que el gas fluya libre y/o rápidamente alrededor del pasador 34 una vez que se abra el tabique 167, como se describe en otra parte en la presente descripción.

50

En algunos casos, el compartimento de lente 22 puede ser un cartucho de lente que puede cargarse en la porción de suministro de lente 20. En otros casos, el compartimento de lente 22 puede unirse de manera fija o formar una parte integral del insertador de IOL 10. El insertador de IOL 10 puede usarse para suministrar una lente contenida dentro del compartimento de lentes 22 en el ojo de un paciente. Por ejemplo, el actuador 30 puede activarse para suministrar gas desde la bombona 40 a través de uno o más pasajes de la porción de cuerpo principal 12, por ejemplo, para presurizar un fluido incompresible para suministrar el lente desde la porción de suministro de lente 20 durante un procedimiento quirúrgico de cataratas.

60

Volviendo a la Figura 2, se muestra una modalidad ilustrativa de una bombona 40. En algunos casos, la bombona 40 puede proporcionar una fuente de energía de uso único para un dispositivo médico u otra

65

herramienta, tal como el insertador de LIO 10 de las Figuras 1A y 1B. Generalmente, la bombona 40 incluye un cuerpo 50 y un tapón 60 soldada al cuerpo 50 para proporcionar una cavidad cerrada 42 llena de un fluido, por ejemplo, dióxido de carbono. El fluido contenido dentro de la cavidad cerrada 42 puede usarse para proporcionar una energía potencial deseada o fuerza de descarga al insertador de IOL 10, por ejemplo, para hacer avanzar el lente desde la porción de suministro de lente 20. En modalidades alternativas, la bombona 40 puede llenarse con otros gases de dos fases, tales como un hidrofluorocarbono (por ejemplo, HFC-134a), o un gas de una fase, tal como nitrógeno. Como se usa en la presente, "gas presurizado" puede incluir un gas de una sola fase o un gas de dos fases, por ejemplo, en el que el gas se ha licuado al menos parcialmente, y por lo tanto puede incluir un fluido gaseoso o líquido-gaseoso mezclado. El volumen de la cavidad 42 puede ser suficiente para proporcionar energía al dispositivo médico, por ejemplo, una fuerza de descarga para el insertador de IOL 10 que puede ser sustancialmente constante y/o controlada cuando se acciona el actuador 30. En una modalidad ilustrativa, la cavidad 42 puede tener un volumen interior de no más de aproximadamente 1,8 mililitros (1,8 ml), o no más de aproximadamente un mililitro (1 ml), por ejemplo, entre aproximadamente 0,5-1,8 ml, o entre aproximadamente 0,68-0,75 ml. Sin embargo, en otras modalidades, el volumen interior de la cavidad 42 puede ser cualquier volumen deseado. Por ejemplo, en algunos casos, el volumen interior de la cavidad 42 puede ser mayor que 1,8 ml o menor que 0,5 ml.

En algunas modalidades, el cuerpo 50 y el tapón 60 se forman de acero inoxidable u otro metal resistente a la corrosión, deseado o adecuado, u otro material. En algunas modalidades, uno o más del cuerpo 50 y el tapón 60 pueden formarse mediante uno o más de embutido, estampado, mecanizado, fundición, moldeo y similares. Por ejemplo, con referencia a la Figura 3, el cuerpo 50 puede embutirse de manera profunda a partir de una chapa de metal, por ejemplo, una pieza de metal en lámina redonda de acero inoxidable tipo 305, mediante el uso de uno o más troqueles y punzones (no mostrados), por ejemplo, para formar una región de cilindro principal 52 y una base cerrada o primer extremo 54 del cuerpo 50. Puede usarse un procesamiento adicional para formar una región de reborde cónico 56 y una región de cuello abierto o segundo extremo 58 que define una abertura o pasaje 59 que se comunica con un interior 51 del cuerpo 50. Por ejemplo, las regiones de reborde y cuello 56, 58 pueden formarse mediante estrechamiento y similares, de manera que la región de cuello 58 tenga un diámetro sustancialmente uniforme menor que el diámetro de la región de cilindro principal 52. Alternativamente, la región de cuello 58 puede tener un diámetro similar al de la región de cilindro principal 52, es decir, omitiendo la región del reborde 56. Las regiones del cuerpo 50 pueden ser sustancialmente simétricas radialmente alrededor de un eje central 44 de la bombona 40. La región de cuello 58 puede terminar en una pared de extremo sustancialmente plana 58a que define un plano sustancialmente perpendicular al eje 44.

En una modalidad ilustrativa, el cuerpo 50 puede tener una longitud entre el primer extremo 54 y la pared de extremo 58a de la región de cuello 58 que es de menos de aproximadamente treinta milímetros (30 mm), el diámetro exterior de la región de cilindro 52 no puede ser de más de aproximadamente diez milímetros (10 mm) o no más de aproximadamente ocho milímetros (8 mm), y el diámetro exterior de la región de cuello 58 no puede ser de más de aproximadamente cinco milímetros (5 mm), o no más de aproximadamente cuatro milímetros (4 mm). La región de cuello 58 puede tener una longitud de diámetro sustancialmente uniforme entre aproximadamente tres a ocho milímetros (3-8 mm) o entre aproximadamente cuatro a seis milímetros (4-6 mm), por ejemplo, que tiene una longitud suficiente para acomodar el anillo O 36 y el carro 32 que se desliza a lo largo de la región de cuello 58 durante la actuación del insertador de IOL 10, como se describe en otra parte de la presente descripción. Sin embargo, las dimensiones y formas proporcionadas son meramente ilustrativas. Por lo tanto, las diversas dimensiones de los diversos aspectos de la bombona 40 pueden seleccionarse para que sean cualquier dimensión deseada. Además, las formas de los diversos aspectos de la bombona pueden ser de cualquier forma deseada. Por ejemplo, una o más formas de uno o más aspectos de la bombona pueden ser radialmente asimétricos con relación al eje central 44 de la bombona 40.

De manera similar, como se observa mejor en las Figuras 4A y 4B, el tapón 60 puede ser estampada, acuñada, estirada y/o procesada de otro modo a partir de otra pieza en blanco, por ejemplo, para definir un cuerpo anular 62 que tiene un extremo cerrado o primer extremo relativamente delgado 64 y un segundo extremo abierto 66 también simétrico alrededor del eje 44. El cuerpo anular 62 puede tener un diámetro exterior menor que la región de cuello 58 del cuerpo 50 de manera que el cuerpo anular 62 pueda insertarse en la abertura 59 mientras proporciona un espacio deseado entre el cuerpo anular 62 y la región de cuello 58, lo que facilita la soldadura por protuberancia del tapón 60 al cuerpo 50, como se describe en otra parte en la presente descripción.

El extremo cerrado 64 se forma para incluir una pared o tabique penetrable 67 que tiene un diámetro y/o grosor deseados para acceder al gas dentro de la cavidad 42 una vez que la bombona 40 se carga en un dispositivo médico, como se describe más detalladamente en otra parte de la presente descripción. El septo 67 puede tener un grosor sustancialmente uniforme. Por ejemplo, el septo 67 puede tener un grosor de pared entre aproximadamente 0,10-0,25 mm. El septo 67 puede tener un grosor de pared de no más de aproximadamente 0,16 mm. El septo 67 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,80-1,20 mm. El septo 67 puede tener un diámetro de no más de aproximadamente 1,0 mm. Aunque se proporcionan algunas dimensiones ilustrativas, el alcance de la descripción no se limita de esta manera. Más bien, las dimensiones

y formas de varios aspectos del tapón 60 pueden ser de cualquier forma o dimensión deseada. Por ejemplo, las diversas dimensiones y formas del tapón 60 pueden seleccionarse en base a la aplicación del tapón 60 y/o la bombona 40.

5 El tabique 67 puede estar rodeado por un reborde más grueso 68 para soportar el tabique 67 mientras permite que el tabique 67 se penetre durante el funcionamiento de un dispositivo médico. Por ejemplo, el septo 67 puede penetrarse durante la carga de la bombona 40 en un dispositivo médico. Alternativamente, el septo 67 puede penetrarse algún tiempo después de la instalación de la bombona 40 en el dispositivo
10 médico, tal como, por ejemplo, durante la activación del dispositivo médico. Por ejemplo, el septo 67 puede dimensionarse para acoplarse al pasador 34 del insertador de IOL 10 mostrado en la Figura 1B cuando la bombona 40 se carga en la cámara 16 del insertador de IOL 10 de manera que el pasador 34 perfora fácilmente el septo 67 con una fuerza de perforación máxima deseada cuando el actuador 30 se activa por primera vez. En algunos ejemplos, la fuerza necesaria para perforar el septo 67 puede ser no más de aproximadamente cien Newtons (100 N). Alternativamente, la fuerza necesaria para perforar el septo 67 no
15 puede ser de más de aproximadamente ochenta Newtons (80 N). Sin embargo, la fuerza necesaria para perforar el tabique 67 puede seleccionarse para que sea cualquier fuerza deseada. Por lo tanto, la fuerza de perforación puede ser mayor que ochenta Newtons (80 N) o mayor que cien Newtons (100 N). Tras la perforación del septo 67, el gas dentro de la bombona 40 se libera de manera controlada durante el uso del insertador de IOL 10, como se describe en otra parte en la presente descripción.

20 Alternativamente, como se muestra en la Figura 1 C, el septo 167 puede ser un disco o panel generalmente circular que define un primer grosor rodeado por un perímetro de paredes relativamente delgadas 167b que se extiende hasta el reborde 168, por ejemplo, similar al septo 167 mostrado en las Figuras 5 A y 5B descritas en otra parte en la presente descripción. El grosor del perímetro 167b puede seleccionarse para facilitar la separación del tabique 167 al menos parcialmente del reborde 168 cuando se aplica una fuerza de perforación predeterminada al tabique 167, por ejemplo, no más de aproximadamente ochenta Newtons (80 N) o de cualquier otra manera similar a las otras modalidades descritas en otra parte en la presente descripción.

30 El segundo extremo 66 del tapón 60 incluye una brida anular 69 que se extiende radialmente hacia fuera con respecto al cuerpo anular 62, por ejemplo, sustancialmente perpendicular al eje 44, definiendo así una superficie inferior 69a adyacente al cuerpo anular 62 y una superficie superior 69b opuesta a la superficie inferior 69a. La superficie inferior 69a puede ser sustancialmente plana y puede incluir una protuberancia anular 70 que se separa del cuerpo anular 62 y de un borde exterior 69c de la brida anular 69. En algunas modalidades, la protuberancia 70 puede extenderse completamente alrededor del cuerpo anular 62 a lo largo de la superficie inferior 69a. En algunas modalidades, la protuberancia 70 puede ser continua. En otras modalidades, la protuberancia 70 puede ser discontinua. En una modalidad ilustrativa, la protuberancia 70 puede estrecharse desde la superficie inferior 69a y terminar en una superficie de extremo sustancialmente plana 70a, por ejemplo, que tiene una altura de aproximadamente 0,2-0,3 mm. Alternativamente, como se muestra en la Figura 6, la protuberancia 70 puede omitirse y la superficie inferior 69a de la brida anular 69 puede colocarse inmediatamente contra la pared de extremo 58a de la región de cuello 58, como se describe en otra parte en la presente descripción.

45 Una vez formado, el cuerpo 50 y el tapón 60 pueden procesarse adicionalmente, por ejemplo, desbarbarse, romper los bordes afilados, y similares, para proporcionar, por ejemplo, un acabado deseado para los componentes antes del ensamble.

50 El tapón 60 puede unirse sustancialmente de manera permanente al cuerpo 50, por ejemplo, mediante soldadura por protuberancia. Por ejemplo, en un proceso ilustrativo, el cuerpo 50 y el tapón 60 pueden colocarse en una cámara de llenado (no mostrada) y la cámara de llenado puede llenarse con dióxido de carbono (u otro gas) a una presión deseada, para llenar de esta manera el interior 51 del cuerpo 50 con el CO₂. La cámara de llenado puede controlarse a una temperatura deseada de manera que esté por debajo de la temperatura de saturación del gas a la presión de llenado para condensar el gas en la bombona 40, llenando así la bombona 40 con gas licuado.

55 Una vez relleno, el tapón 60 puede soldarse a la región de cuello 58 para cerrar el interior 51 y sellar el CO₂ líquido dentro de la bombona 40 resultante. Por ejemplo, el primer extremo 64 del cuerpo anular 62 puede insertarse en el pasaje 59 en la región de cuello 58 de manera que la pared del cuerpo anular 62 se separa de la superficie interna de la región de cuello 58, por ejemplo, hasta que la superficie final 70a de la protuberancia 70 entre en contacto con la pared de extremo 58a de la región de cuello 58. De esta manera, cuando el tapón 60 se suelda al cuerpo 50, la soldadura resultante puede formarse entre la protuberancia 70 y la pared de extremo 58a de la región de cuello 58. Por ejemplo, en un procedimiento de soldadura por protuberancia ilustrativo, el cuerpo 50 puede acoplarse a tierra (o un electrodo) dentro de la cámara de llenado y un electrodo opuesto puede colocarse contra la superficie superior 69b de la brida anular 69 en el tapón 60, de esta manera se mantiene la protuberancia 70 contra la pared de extremo 58a de la región de cuello 58. Una vez que el cuerpo 50 y el tapón 60 están acoplados, se puede aplicar energía eléctrica al

electrodo, de esta manera se forma una soldadura para unir el tapón 60 y sellar la cavidad 42 resultante de la bombona 40 con un volumen deseado de CO₂ líquido en el mismo.

5 En otro, alternativo no reivindicado, en lugar del cuerpo anular 62, el septo puede formarse dentro del mismo plano que la brida anular 69, que puede tener un diámetro exterior que es mayor que la región de cuello 58 del cuerpo 50, y se puede proporcionar un labio o brida exterior (no mostrado) alrededor de la brida anular 69 dimensionado para ser recibido sobre la región de cuello 58. En esta alternativa, en lugar de insertar el cuerpo anular del tapón en el segundo extremo abierto, el labio o brida exterior puede colocarse sobre el segundo extremo abierto y soldarse a la región de cuello 58, por ejemplo, similar a un tapón de botella, excepto que incluye un septo separable, tal como cualquiera de las modalidades descritas en la presente descripción.

15 Cuando la bombona 40 se retira de la cámara de llenado, el CO₂ puede regresar a su estado gaseoso o a un estado líquido-gaseoso mixto, lo que proporciona de esta manera la presión deseada dentro de la cavidad 42. En una modalidad ilustrativa, la masa de CO₂ proporcionada dentro de la bombona 40 después del llenado puede ser de aproximadamente seiscientos miligramos (600 mg) o menos, o de aproximadamente quinientos miligramos (500 mg) o menos y/o tener una densidad resultante entre aproximadamente 0,50-1,0 kg/l o entre aproximadamente 0,50-0,75 kg/l. En aún otras modalidades, la masa y/o densidad del fluido, tal como CO₂, dentro de la bombona 40 puede seleccionarse para que sea cualquier masa o densidad deseada. Además, se apreciará que pueden usarse gases o fluidos distintos del CO₂ para llenar la bombona 40 que proporcionan una presión y/o fuerza de descarga deseadas durante el uso, según se desee.

20 Con referencia a las Figuras 5A y 5B, se muestra otra modalidad de un tapón 160 que puede formarse mediante el uso de materiales y métodos similares a los del tapón 60, por ejemplo, extraídos de una pieza en blanco para definir un cuerpo anular 162 que tiene un extremo cerrado o primer extremo relativamente delgado 164 y un segundo extremo abierto 166. El cuerpo anular 162 puede tener un diámetro exterior menor que la región de cuello 58 del cuerpo 50 de manera que el cuerpo anular 162 pueda insertarse en la abertura 59 mientras proporciona un espacio deseado entre el cuerpo anular 162 y la región de cuello 58, lo que facilita la soldadura por protuberancia del tapón 160 al cuerpo 50, como se describe en otra parte en la presente descripción.

25 El extremo cerrado 164 se forma para incluir una pared o tabique separable 167 que tiene un diámetro y/o grosor deseados para acceder al gas dentro de la cavidad 42 una vez que la bombona 40 se carga en un dispositivo médico (no mostrado), como se describe además en otra parte en la presente descripción. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 5A y 5B, el septo 167 puede incluir una región central relativamente más gruesa 167a rodeada al menos parcialmente por un perímetro relativamente delgado 167b. Opcionalmente, el perímetro 167b puede rodear completamente la región central 167a o puede extenderse solo parcialmente alrededor de la región central 167a, por ejemplo, para proporcionar una bisagra preferente, como se explica más detalladamente en otra parte de la presente descripción. Opcionalmente, la región central 167a puede tener una forma de domo, por ejemplo, como se ve mejor en la Figura 5B o puede tener un grosor sustancialmente uniforme que es sustancialmente más grueso que el perímetro 167b. Alternativamente, el tapón 160 puede incluir un septum de paredes relativamente delgadas 167' similar al tapón 60, por ejemplo, como se muestra en la Figura 6, o el tapón 60 mostrado en las Figuras 4A y 4B puede incluir un perímetro delgado que rodea una región central más gruesa (no mostrada).

35 El tabique 167 puede estar rodeado por un reborde 168 relativamente más grueso para soportar el tabique 167 mientras permite que el tabique 167 se separe al menos parcialmente del reborde 168 durante el funcionamiento de un dispositivo médico. El septo 167 se configura para presionarse hacia dentro para hacer que el perímetro 167b se desgarre o se separe de otro modo al menos parcialmente entre la región central 167a y el reborde durante o después de la carga de la bombona 40 en un dispositivo médico, como se describe en otra parte en la presente descripción. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 1C, se puede proporcionar un pasador 34 que incluye una punta chaflánada 34a, que puede aplicar una fuerza localizada contra un lado del septo 167, que puede mejorar la separación del septo 167 al menos parcialmente del reborde 168. El pasador 34 puede tener un diámetro menor que el perímetro exterior del septo 167, por ejemplo, para facilitar que el gas fluya libremente desde la bombona 60 alrededor del pasador 34 una vez que el septo 167 se separe al menos parcialmente del reborde 168.

45 El segundo extremo 166 del tapón 160 incluye una brida anular 169 que se extiende radialmente hacia fuera con relación al cuerpo anular 162, por ejemplo, sustancialmente perpendicular al eje 44, de esta manera se define una superficie inferior 169a adyacente al cuerpo anular 162 y una superficie superior 169b opuesta a la superficie inferior 169a. La superficie inferior 169a puede ser sustancialmente plana y puede incluir un chaffán anular 170 que pasa de la superficie inferior 169a al segundo extremo 166 del cuerpo anular 162, por ejemplo, para proporcionar una interfaz de soldadura para unir el tapón 160 al cuerpo 50, como se describe más detalladamente en otra parte de la presente descripción.

60
65

- Opcionalmente, el cuerpo anular 162 puede incluir una o más protuberancias radiales 172, por ejemplo, una pluralidad de protuberancias 172 separadas alrededor de la circunferencia del segundo extremo 166. Las protuberancias 172 pueden dimensionarse para contactar con la superficie interna de la región de cuello 58 inmediatamente adyacente a la pared de extremo 58a (mostrada en la Figura 6) para mantener el tapón 160 estacionario y/o centrado en la región de cuello 58 durante el acoplamiento. Además, o alternativamente, el cuerpo anular 162 puede incluir una o más ranuras o pasajes 174 en la superficie exterior del cuerpo anular 162, por ejemplo, una pluralidad de pasajes 174 que se extienden entre el primer y segundo extremos 164, 166, que pueden facilitar el ingreso de gas al interior de la bombona 40 durante el llenado.
- Por ejemplo, con referencia adicional a la Figura 6, el primer extremo 164 del tapón 160 puede insertarse en el pasaje 59 en la región de cuello 58 del cuerpo 50 hasta que la brida 169 entre en contacto con la pared de extremo 58a de la región de cuello 58. Las protuberancias 172 (no mostradas en la Figura 6) pueden mantener el tapón 160 en su lugar y/o centrar el tapón 160 dentro del pasaje 59.
- De manera similar a otros métodos en la presente descripción, en un proceso ilustrativo, el cuerpo 50 y el tapón 160 pueden colocarse en una cámara de llenado (no mostrada) y la cámara de llenado puede llenarse con dióxido de carbono (u otro gas) a una presión deseada, para llenar de esta manera el interior 51 del cuerpo 50 con el CO₂. Los pasajes 174 pueden facilitar el paso del gas a través del tapón 160 hacia el interior 51.
- Una vez relleno, el tapón 160 puede soldarse a la región de cuello 58 para cerrar el interior 51 y sellar el CO₂ líquido dentro de la bombona 40 resultante. Por ejemplo, el primer extremo 164 del cuerpo anular 162 puede insertarse en el pasaje 59 en la región de cuello 58 de manera que la pared del cuerpo anular 162 se separa de la superficie interna de la región de cuello 58, por ejemplo, hasta que la superficie inferior 169a de la brida 169 entra en contacto con la pared de extremo 58a de la región de cuello 58. Una vez que el cuerpo 50 y el tapón 160 están acoplados, se puede aplicar energía eléctrica a los electrodos (no mostrados) acoplados a el tapón 160 y al cuerpo 50, de esta manera se forma una soldadura para unir el tapón 160 y sellar la cavidad 42 resultante de la bombona 40 con un volumen deseado de CO₂ líquido en el mismo. Cuando el tapón 160 se suelda al cuerpo 50, el chaflán 170 puede localizar la soldadura resultante al perímetro interior de la región de cuello 58, proporcionar contacto de línea para localizar la corriente de soldadura para permitir una soldadura consistente, puede centrar el tapón 160 en la región de cuello 58 y/o reducir el ensanchamiento del diámetro del cuello exterior. Opcionalmente, se apreciará que pueden proporcionarse otros elementos en el tapón 160 para crear un flujo concentrado de corriente en ubicaciones deseadas del tapón 160 y/o cuello 58 para mejorar la soldadura por resistencia del tapón 160 al cuello 58.
- Opcionalmente, después de que la bombona 40 se retire de la cámara de llenado, la bombona 40 puede pesarse para confirmar que se ha cargado una cantidad deseada de gas en la bombona 40. Por ejemplo, la masa y la presión del gas pueden determinarse al comparar la masa después de llenar con la masa original del cuerpo 50 y el tapón 60, por ejemplo, para confirmar que la masa y la presión se encuentran dentro de las tolerancias deseadas. Por ejemplo, puede ser conveniente confirmar que la presión dentro de la bombona 40 no exceda una densidad máxima deseada (por ejemplo, 0,75 mg/ml), lo que de cualquier otra manera puede resultar en que la bombona 40 exceda los estándares regulatorios y/o presiones seguras. Nuevamente, la densidad y/o masa del fluido contenido dentro de la bombona 40 puede ser cualquier densidad o masa deseada.
- Durante el almacenamiento posterior de la bombona 40 (por ejemplo, durante su vida útil normal antes de cargarlo y usarlo con un dispositivo médico), puede ser conveniente confirmar que el gas no se ha fugado de la bombona 40 durante su vida útil prevista. Por ejemplo, la bombona 40 puede pesarse nuevamente, por ejemplo, en uno o más intervalos deseados, para garantizar que el gas no se haya fugado de la bombona 40. Alternativamente, pueden usarse otros métodos para confirmar que el gas permanece dentro de la bombona 40, por ejemplo, espectrometría de masas y similares. Por ejemplo, a pesar de que el tapón 60 se suelda al cuerpo 50, el gas aún puede filtrarse de la bombona 40 y, por lo tanto, la bombona 40 puede pesarse para garantizar que quede suficiente gas para garantizar suficiente gas a través de la carrera del dispositivo médico en el que se va a cargar la bombona 40. Un enfoque es pesar la bombona 40 después del llenado; exponer la bombona 40 a temperaturas elevadas para elevar la presión interna para acelerar cualquier fuga que pueda estar presente; volver a pesar la bombona 40 para determinar si la masa se ha reducido, lo que indica la fuga; y luego extrapolar la velocidad de fuga durante la vida útil para garantizar que suficiente gas permanecerá en la bombona 40 durante la vida útil del producto.
- Formar el cuerpo 50 y el tapón 60 de acero inoxidable puede proporcionar protección contra la corrosión para la bombona 40 resultante durante su vida útil objetivo. El acero galvanizado se ha usado para las bombonas de gas convencionales para proporcionar protección contra la corrosión, pero puede ser inadecuado para la bombona 40. En particular, el recubrimiento metálico, por ejemplo, zinc, no puede aplicarse antes de soldar el tapón 60 al cuerpo 50 ya que el recubrimiento se perdería en la soldadura, lo que comprometería de esta manera la protección contra la corrosión. Si se aplicara un recubrimiento adicional a la soldadura, el recubrimiento puede no tener un grosor uniforme (en cada bombona y entre diferentes bombonas). Sin

embargo, se apreciará que cualquier material apropiado y/o deseado, tal como metal, plástico y/o materiales compuestos, puede usarse en lugar de acero inoxidable o acero galvanizado.

5 Tales variaciones en el recubrimiento (antes o después de la soldadura) pueden no cumplir con las tolerancias requeridas para garantizar que la masa y/o presión del gas dentro del cilindro terminado caiga dentro del intervalo deseado. El acero inoxidable puede formarse con tolerancias más altas ya que no se necesita tal recubrimiento, lo que garantiza de esta manera que las propiedades del gas pueden determinarse con precisión después de llenar y/o durante la vida útil de la bombona.

10 Posteriormente, durante la fabricación, la bombona 40 puede cargarse en un dispositivo médico para proporcionar una fuente de energía que puede liberarse de manera controlada para proporcionar una fuerza de descarga deseada para operar el dispositivo médico. Como se explicó anteriormente, en algunas modalidades, la fuente de energía puede ser CO₂ presurizado. Por ejemplo, en algunas modalidades, el insertador de IOL 10 puede proporcionarse al usuario con la bombona 40 precargado dentro de la cámara 16 de la carcasa 12. Por lo tanto, en algunos casos, un dispositivo médico precargado con la bombona 40 puede ser un dispositivo desechable de uso único. En algunas modalidades, el tapón 14 puede acoplarse sustancialmente de manera permanente a la carcasa 12, por ejemplo, mediante unión con adhesivo, soldadura ultrasónica, ajuste por interferencia, uno o más conectores, y similares (no mostrados) para evitar que el usuario retire el tapón 14 y la bombona 40.

20 Alternativamente, el insertador de IOL 10 puede ser un dispositivo reutilizable, por ejemplo, en el que el usuario puede cargar una o más bombonas 40 sucesivamente en la carcasa 12, como desee. Por ejemplo, con el insertador de IOL 10 mostrado en las Figuras 1A y 1B, el usuario puede retirar el tapón 14 y cargar una bombona 40 en la cámara 16 de la porción de cuerpo principal 12 del insertador de IOL 10, por ejemplo, de manera que el septo 67 del tapón 60 esté dispuesto adyacente al pasador 34, como se muestra en la Figura 1 A. El tapón 14 puede reconectarse entonces a la porción de cuerpo principal 12 para asegurar la bombona 40 dentro de la carcasa 12.

30 En cualquier momento, el actuador 30 puede activarse para dirigir el carro 32 proximalmente a la posición proximal mostrada en la Figura 1B de manera que el pasador 34 penetra en el tabique 67, lo que permite suministrar CO₂ desde la bombona 40 a uno o más pasajes del insertador de IOL 10. Alternativamente, en la modalidad mostrada en las Figuras 5A y 5B, el perímetro 167b del septo 167 puede desgarrarse o separarse de otro modo al menos parcialmente alrededor de la región central 167a, para suministrar de esta manera CO₂ desde la bombona 40. El CO₂ liberado puede usarse para presurizar un líquido incompresible, por ejemplo, aceite de silicona, dentro de la carcasa 12. El líquido incompresible presurizado puede usarse para suministrar una lente desde el compartimento de lentes 22. El sello de anillo 36 puede deslizarse a lo largo de la región de cuello 58 y evitar que el CO₂ se escape a la cámara 16 o en cualquier otro lugar que no sean los pasajes previstos dentro del insertador de IOL 10. El actuador 30 puede liberarse, lo que permite que el carro 32 regrese a la posición distal mostrada en la Figura 1 A.

40 En modalidades en las que el compartimento de lente 22 define un cartucho de lente separado, el compartimento de lente 22 puede cargarse en la porción de suministro de lente 20 (o puede ya cargarse). Sin embargo, como se explicó anteriormente, el compartimento de lente 22 puede unirse de manera fija a la porción del cuerpo principal 12 o formar una porción integral de este. El actuador 30 del insertador de IOL 10 puede activarse en cualquier momento para suministrar de manera controlada el fluido incompresible a presión constante desde el CO₂, por ejemplo, aceite de silicona, para suministrar la lente desde el compartimento de lentes 22. Por ejemplo, el actuador 30 puede accionarse selectivamente de manera que la velocidad de flujo del líquido incompresible sea proporcional al grado en que se activa el actuador 30, por ejemplo, para hacer avanzar el lente desde el compartimento de lentes 22 a una velocidad controlada.

50 Después del procedimiento, todo el insertador IOL 10 puede desecharse o, si es reutilizable, la bombona 40 puede retirarse, el dispositivo médico puede limpiarse y/o prepararse de cualquier otra manera para otro procedimiento, momento en el que puede cargarse otra bombona en el dispositivo médico.

55 Aunque las bombonas de gas en la presente descripción se han descrito para su uso con un insertador de IOL, se apreciará que las bombonas de gas pueden usarse con otros dispositivos médicos. Por ejemplo, las bombonas de gas pueden usarse dentro de un dispositivo de jeringa, tal como el descrito en Publicación de solicitud de patente de Estados Unidos núm. 2013/0317478. Por ejemplo, tal dispositivo de jeringa puede incluir una aguja u otra cánula que puede usarse para suministrar un fluido viscoso u otro contenido dentro del dispositivo en un ojo, con la bombona de gas que proporciona una fuerza de descarga que puede controlarse mediante un actuador del dispositivo de jeringa para suministrar de manera controlada el fluido en un ojo. En otra modalidad, las bombonas de gas pueden usarse para suministrar una derivación tubular u otro implante (no mostrado) en un ojo u otra región del cuerpo de un paciente.

65

Se contempla completamente que los elementos, componentes y/o etapas descritos con respecto a una o más modalidades, métodos, o Figuras pueden combinarse con los elementos, componentes y/o etapas descritos con respecto a otras modalidades, métodos, o Figuras de la presente descripción.

5 Si bien los diversos ejemplos descritos en la presente descripción son susceptibles a diversas modificaciones y formas alternativas, ejemplos específicos de estos se han mostrado en los dibujos y se describen en la presente descripción en detalle. Debe entenderse que el alcance de la presente descripción se define por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una bombona de uso único (40) adecuado para cargar en un dispositivo médico u otra herramienta, que comprende:
 - 5 un cuerpo alargado (50) que comprende una región de cilindro (52) que define un primer diámetro, un primer extremo cerrado (54) y una región de cuello (58) que se extiende desde la región de cilindro hasta un segundo extremo abierto que define una pared de extremo (58a), el cuerpo alargado que define un eje central (44) que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo; y
 - 10 un tapón (160) que comprende una porción anular (162) que incluye un primer extremo cerrado (164) y un segundo extremo abierto (166), un septo penetrable o separable (167) formado en el primer extremo del tapón, y una brida anular (169) que se extiende radialmente desde el segundo extremo de la porción anular del tapón, que define de esta manera una superficie inferior (169a) que define un plano sustancialmente perpendicular al eje central, el septo que comprende una región central relativamente más gruesa (167a) y un perímetro relativamente delgado (167b) que rodea al menos parcialmente la región central y que se configura para desgarrarse hacia dentro para separar al menos parcialmente la región central del tapón,
 - 15 el primer extremo de la porción anular del tapón insertado en el segundo extremo abierto del cuerpo alargado de manera que la porción anular se separa de una superficie interior de la región de cuello y el septo se dispone dentro de la región de cuello, la brida anular se asegura a la pared de extremo del segundo extremo del cuerpo alargado, encerrando de esta manera una cavidad,
 - 20 la cavidad se llena con gas presurizado y/o al menos parcialmente licuado.
2. La bombona de la reivindicación 1, en donde el septo está rodeado por un reborde relativamente más grueso (168) para soportar el septo mientras permite que el septo se separe al menos parcialmente del reborde.
- 25 3. La bombona de la reivindicación 1 o 2, en donde el perímetro (167b) rodea completamente la región central (167a) o se extiende solo parcialmente alrededor de la región central (167a).
- 30 4. La bombona de cualquier reivindicación anterior, en donde la superficie inferior (169a) incluye un chaflán anular (170) que pasa de la superficie inferior (169a) al segundo extremo (166) de la porción anular (162), u otros elementos se proporcionan en el tapón (160) para crear un flujo concentrado de corriente en las ubicaciones deseadas del tapón (160) y/o cuello (58) para mejorar la resistencia a la soldadura del tapón (160) al cuello (58).
- 35 5. La bombona de cualquier reivindicación anterior, en donde la porción anular (162) incluye una pluralidad de protuberancias (172) separadas alrededor de la circunferencia del segundo extremo (166), y en donde las protuberancias (172) están dimensionadas para entrar en contacto con la superficie interna de la región de cuello (58) inmediatamente adyacente a la pared de extremo (58a) para mantener el tapón (160) estacionario y/o centrado en la región de cuello (58) durante el acoplamiento.
- 40 6. La bombona de cualquier reivindicación anterior, en donde la porción anular (162) incluye una o más ranuras o pasajes (174) en la superficie exterior del cuerpo anular (162).
- 45 7. La bombona de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la pluralidad de pasajes (174) se extienden entre el primer y segundo extremos (164, 166) para facilitar el ingreso de gas a un interior (51) de la bombona (40) durante el llenado.
- 50 8. La bombona de cualquier reivindicación anterior, en donde el cuerpo alargado y el tapón se forman de acero inoxidable.
9. La bombona de cualquier reivindicación anterior, en donde la región central tiene una forma de cúpula.
- 55 10. Un método para fabricar una bombona de uso único (40) adecuado para cargar en un dispositivo médico u otra herramienta, que comprende:
 - proporcionar un cuerpo alargado (50) que comprende una región de cilindro (52) que define un primer diámetro, un primer extremo cerrado (54) y una región de cuello (58) que se extiende desde la región de cilindro hasta un segundo extremo abierto que define una pared de extremo (58a), el cuerpo alargado que define un eje central (44) que se extiende entre el primer extremo y el segundo extremo;
 - 60 proporcionar un tapón (160) que comprende una porción anular (162) que incluye un primer extremo cerrado (164) y un segundo extremo abierto (166), un septo penetrable o separable (167) formado en el primer extremo del tapón, y una brida anular (169) que se extiende radialmente desde el segundo extremo de la porción anular del tapón, que define de esta manera una superficie inferior (169a) que define un plano sustancialmente perpendicular al eje central, el septo que comprende una región central relativamente más gruesa (167a) y un perímetro relativamente delgado (167b) que rodea al menos parcialmente la región central
 - 65

y que se configura para desgarrarse hacia dentro para separar al menos parcialmente la región central del tapón;

insertar el primer extremo de la porción anular del tapón en el segundo extremo abierto del cuerpo alargado de manera que la porción anular del tapón se separa de una superficie interior de la región de cuello del cuerpo alargado y el septo se dispone dentro de la región de cuello del cuerpo alargado;

introducir gas presurizado en un interior (51) del cuerpo alargado;

poner en contacto la superficie inferior (169a) de la brida anular (169) con la pared de extremo del segundo extremo del cuerpo alargado; y

soldar el tapón a la región de cuello, encerrando de esta manera una cavidad de la bombona con el gas presurizado en el mismo.

11. El método de la reivindicación 10, en donde la cavidad de la bombona tiene un volumen de no más de aproximadamente 1,8 mililitros (1,8 ml).

12. El método de la reivindicación 10 u 11, en donde introducir gas presurizado en el interior del cuerpo alargado comprende:

proporcionar el cuerpo cilíndrico y el tapón dentro de una cámara de llenado;

introducir gas en la cámara de llenado; y

controlar la temperatura de la cámara de llenado a una temperatura por debajo de la temperatura de saturación del gas a la presión de llenado para condensar el gas dentro del interior del cuerpo alargado.

13. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 10-12, en donde el cuerpo alargado se forma al:

embutición profunda de una pieza bruta redonda de acero inoxidable para formar la región de cilindro, el primer extremo del cuerpo alargado y una extensión opuesta al primer extremo; y

estrangular la extensión para definir la región de cuello, y/u, opcionalmente,

en donde el tapón se forma al embutir una pieza bruta redonda de acero inoxidable, y/o, además opcionalmente

en donde el tapón se forma al embutir una pieza bruta redonda de acero inoxidable para formar el primer extremo del tapón y la brida anular.

14. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 10-13, que comprende además pesar la bombona para determinar al menos una de la masa y la densidad del gas presurizado encerrado dentro de la cavidad.

15. El método de la reivindicación 14, que comprende, además, durante la vida útil de la bombona, pesar la bombona para confirmar que una cantidad mínima de gas presurizado permanece encerrada dentro de la cavidad.

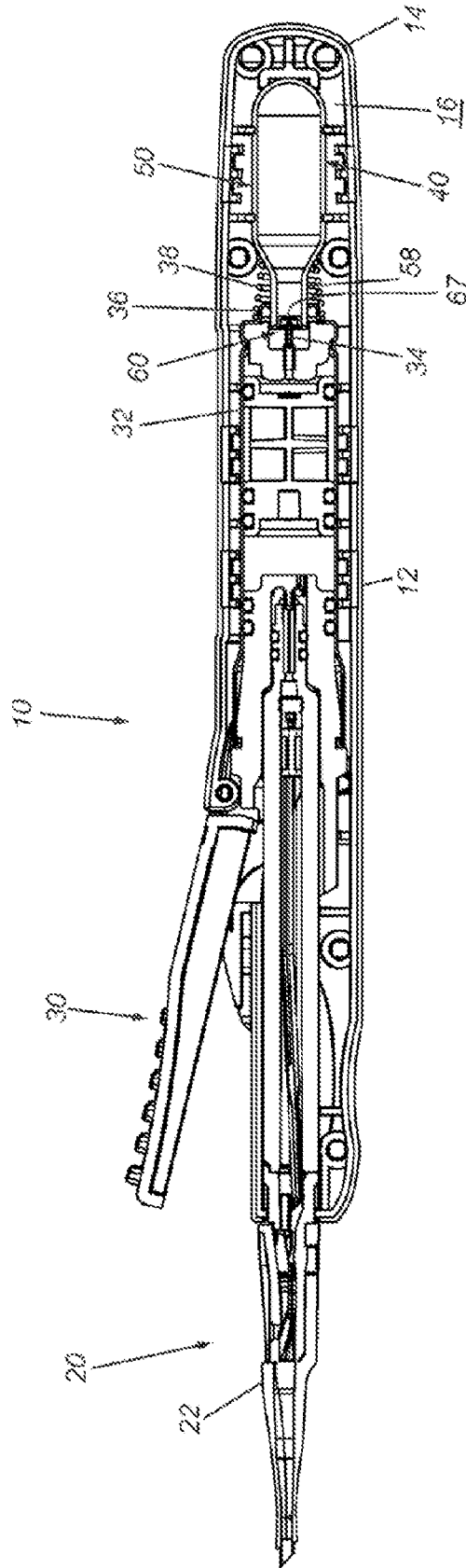


FIGURA 1A

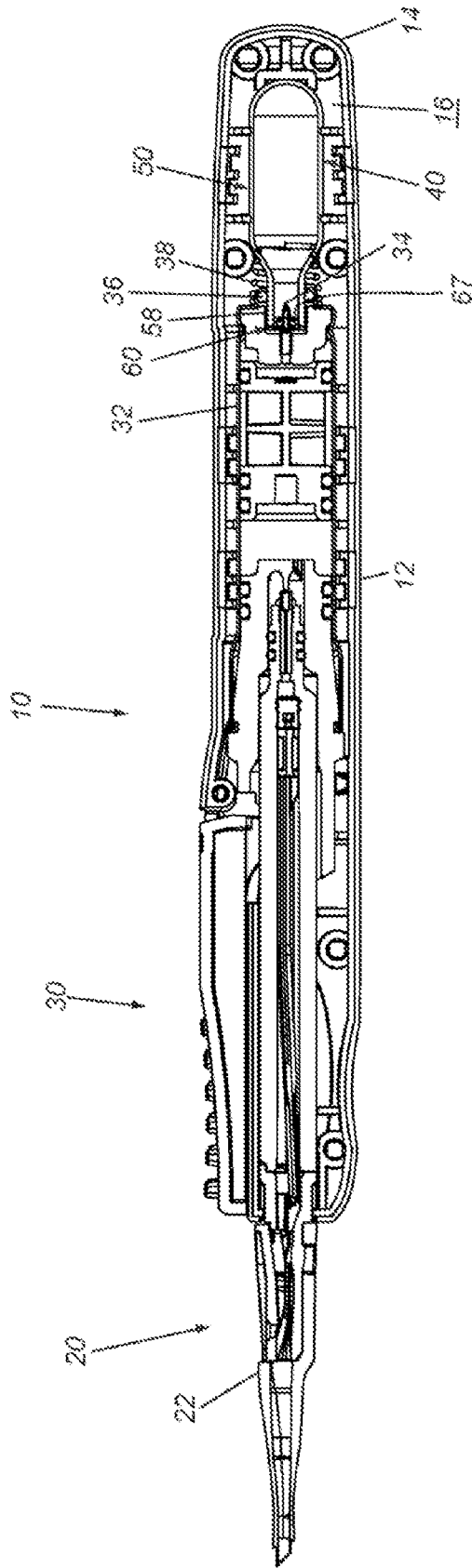


FIGURA 1B

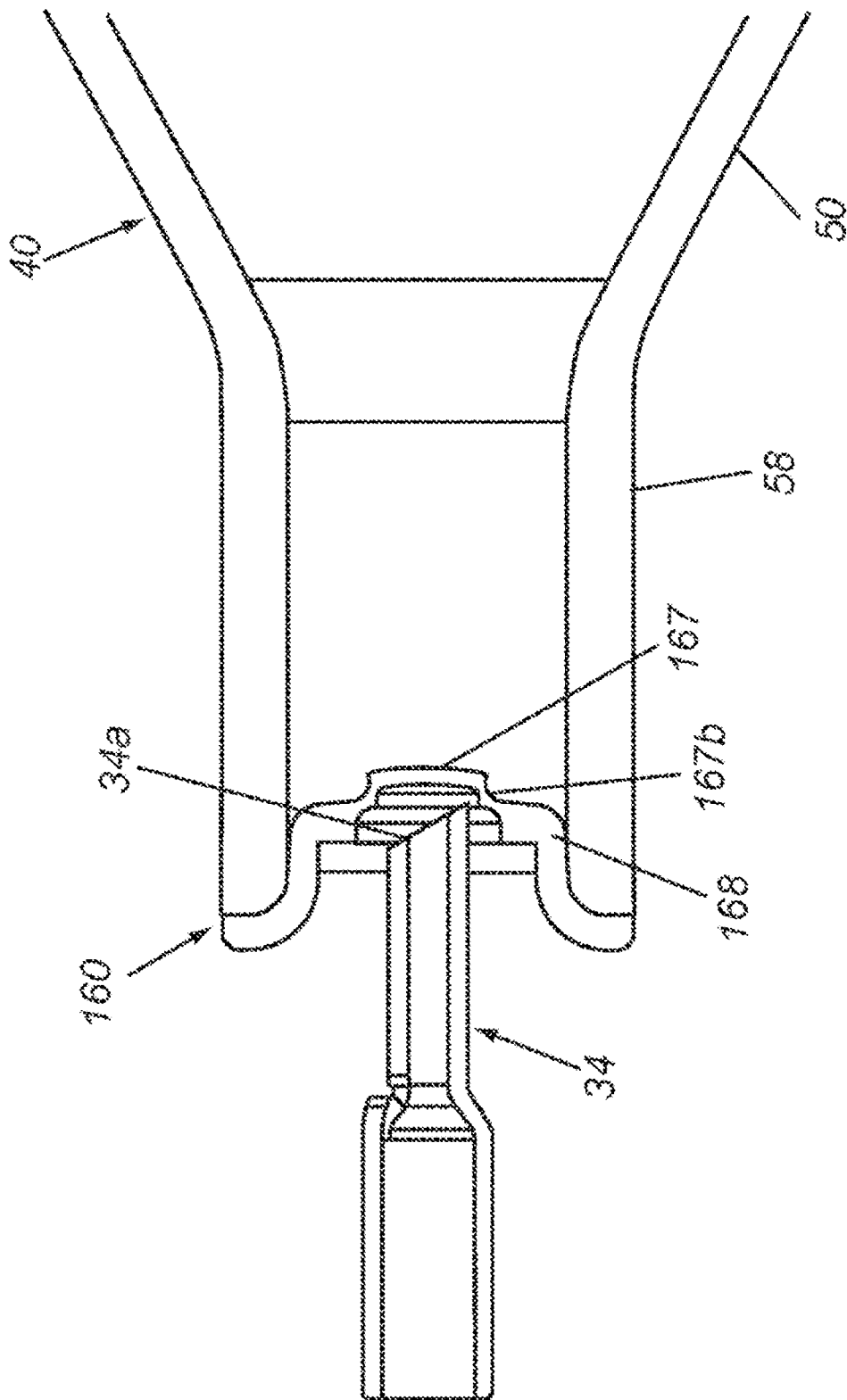


FIGURA 1C

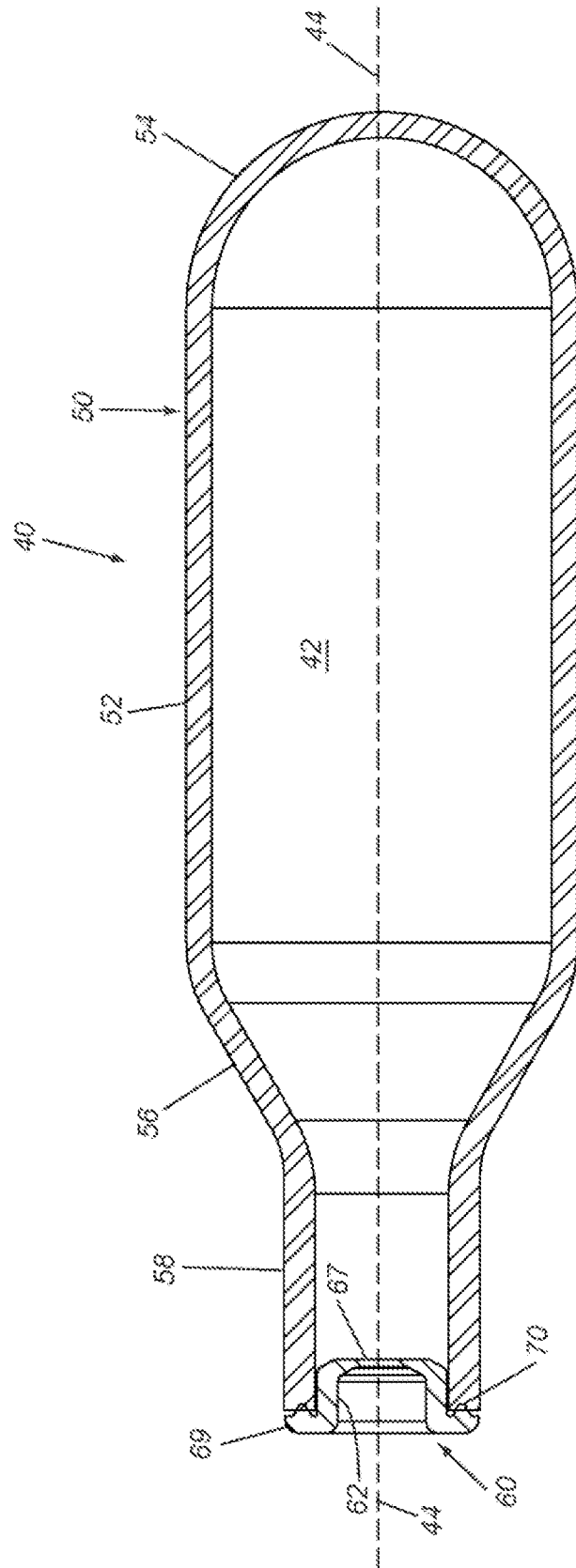


FIGURA 2

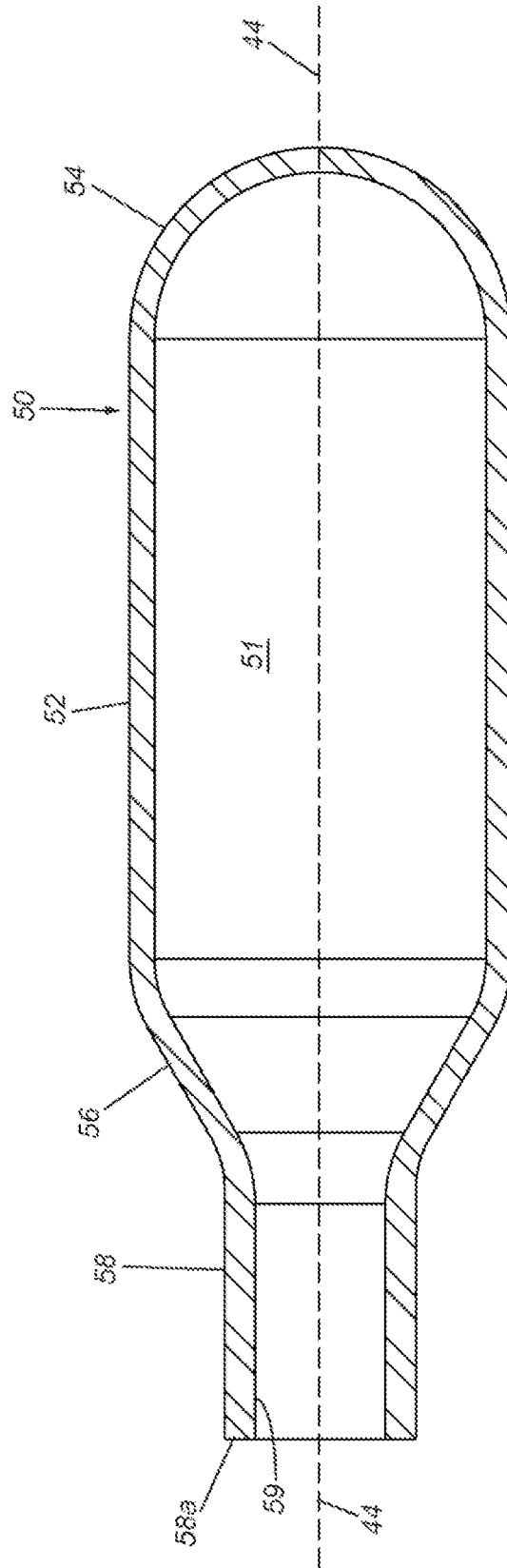


FIGURA 3

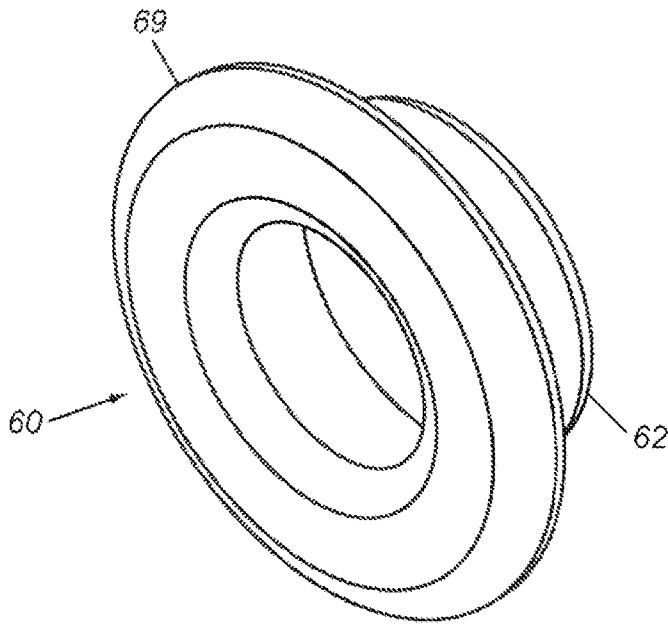


FIGURA 4A

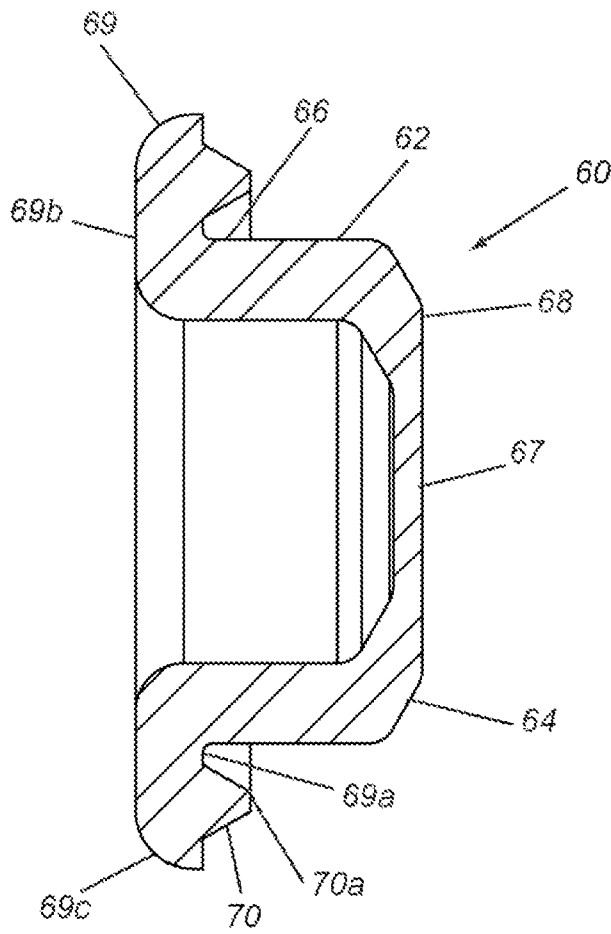


FIGURA 4B

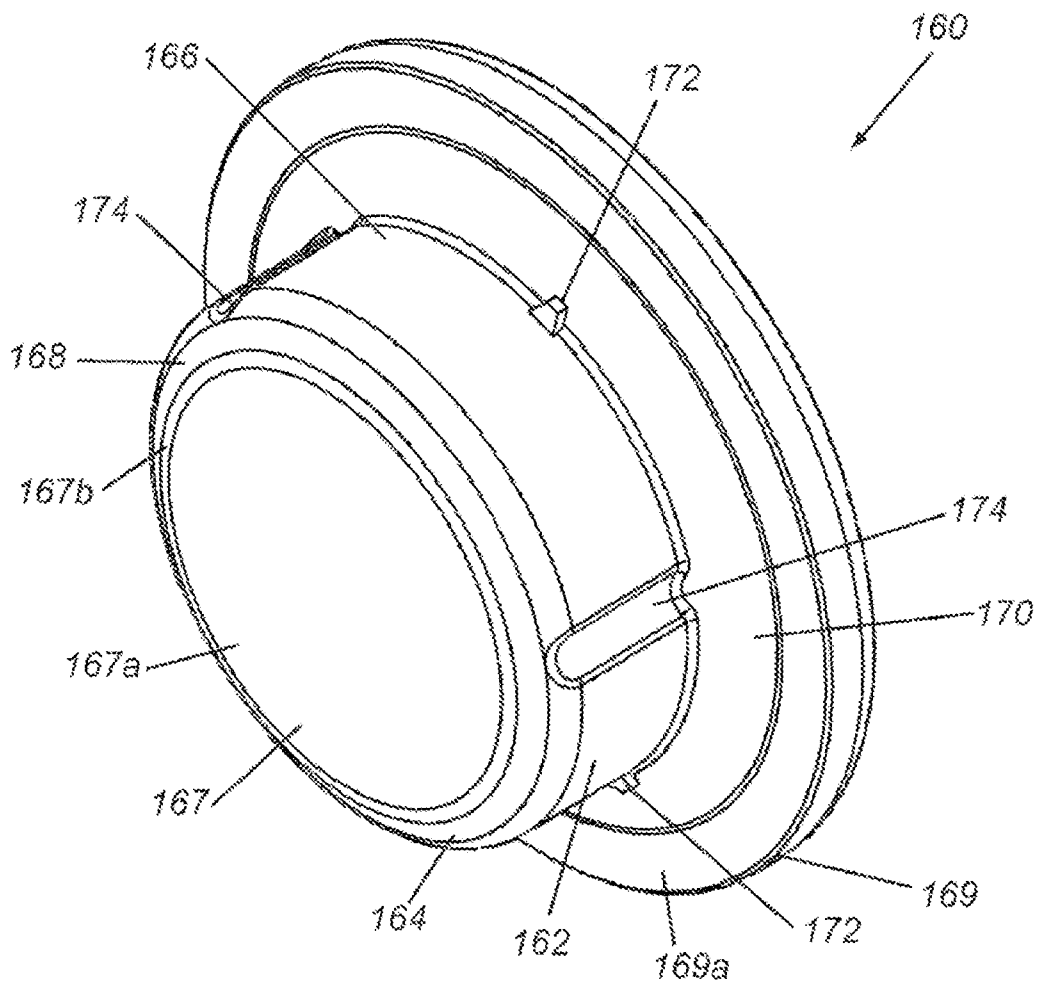


FIGURA 5A

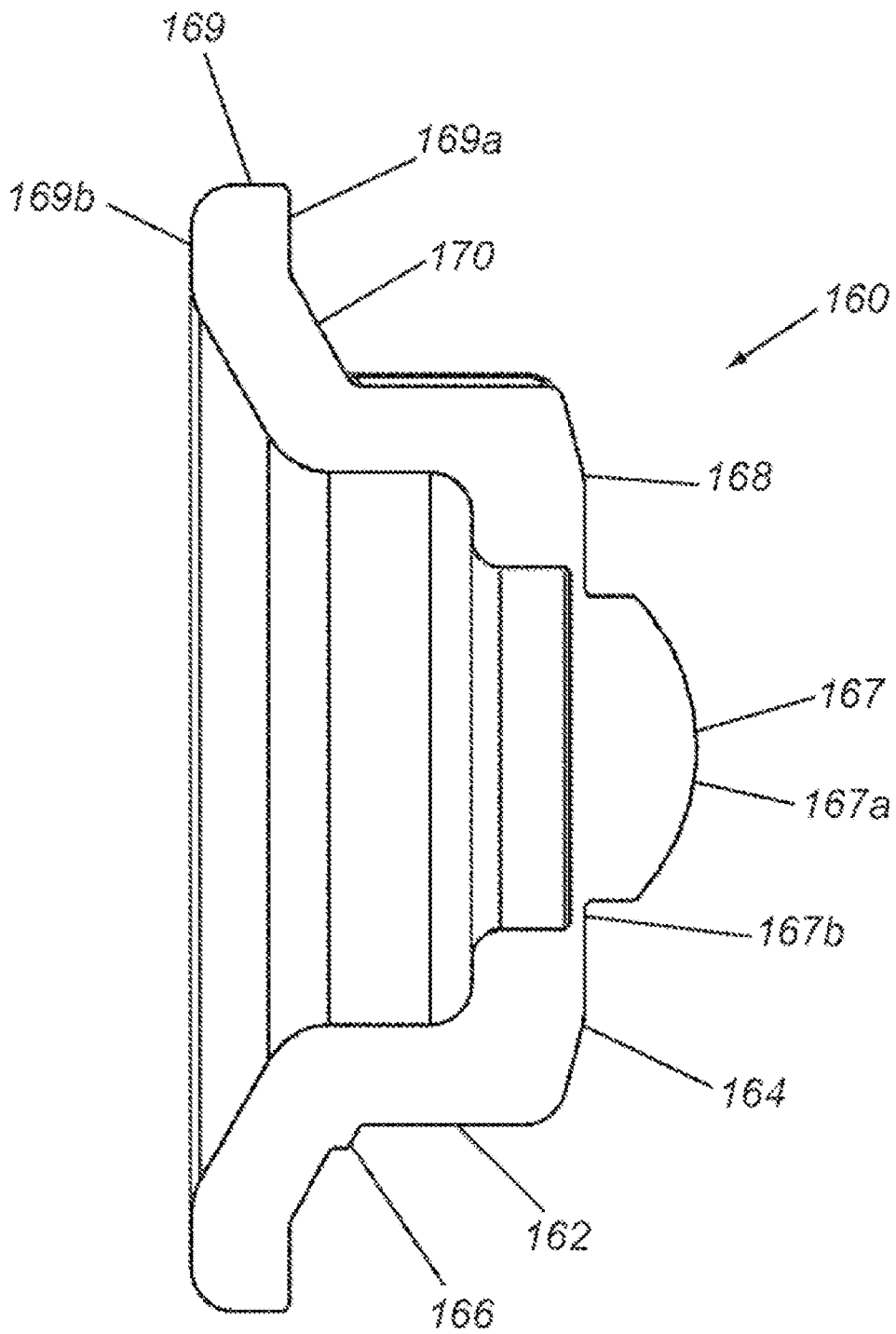


FIGURA 5B

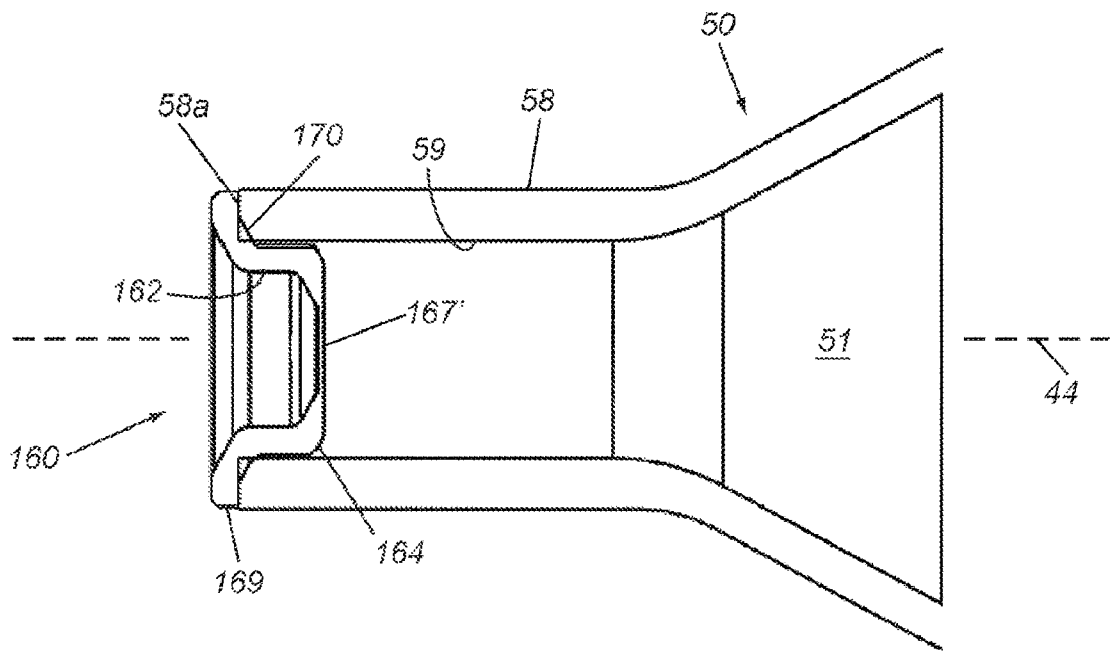


FIGURA 6