



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 1008638-2 B1



(22) Data do Depósito: 09/02/2010

(45) Data de Concessão: 10/03/2020

(54) Título: MONTAGEM DE CARTUCHO INJETOR DE LENTE INTRAOCULAR

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

(30) Prioridade Unionista: 11/02/2009 US 61/151,712.

(73) Titular(es): ALCON RESEARCH, LTD..

(72) Inventor(es): KYLE BROWN; DAVID A. DOWNER; SUSHANT MUCHHALA; MARSHALL K. PROULX; STEPHEN J. VAN NOY; DENGZHU YAN (DAN).

(86) Pedido PCT: PCT US2010023544 de 09/02/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/093593 de 19/08/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 11/08/2011

(57) Resumo: MONTAGEM DE CARTUCHO INJETOR DE LENTE INTRAOCULAR A presente invenção refere-se a uma montagem de cartucho injetor de lente intraocular que contém uma lente pré-carregada e uma haste de êmbolo integral de contactar lente. Configurada para casar de modo removível com uma peça de mão de injetor, a montagem de cartucho é adequada para uso com sistemas injetores manuais ou automatizados. A montagem de cartucho injetor inclui um corpo tubular (11) tendo um furo longitudinal (18) se estendendo entre uma extremidade distal e uma extremidade proximal, uma IOL disposta dentro do dito furo longitudinal (30), e uma haste de êmbolo de contactar lente retida dentro do dito furo, entre a IOL e a extremidade proximal do corpo tubular. A haste de êmbolo de contactar lente é configurada para translação ao longo do furo longitudinal mediante encaixe com uma haste injetora introduzida pela peça de mão de injetor na extremidade proximal do corpo tubular, de maneira que a IOL é dobrada e ejetada pela extremidade distal do corpo tubular pela translação da haste de êmbolo de contactar lente.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"MONTAGEM DE CARTUCHO INJETOR DE LENTE INTRAOCULAR".

Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

[001] Este pedido reivindica prioridade para o Pedido Provisório U.S. No. Serial 61/151.712, depositado em 11 de fevereiro de 2009.

Campo Técnico

[002] A presente invenção refere-se de uma maneira geral a dispositivos e técnicas para entregar uma lente intraocular (IOL) dentro de um olho e mais particularmente a cartuchos usados para expedição e para injeção das IOLs.

Antecedentes

[003] O olho humano funciona para fornecer visão ao transmitir luz através de uma parte clara externa chamada de córnea, e focalizar a imagem por meio de uma lente cristalina sobre uma retina. A qualidade da imagem focalizada depende de muitos fatores incluindo o tamanho e forma do olho, e a transparência da córnea e da lente. Quando a idade ou doença faz com que a lente se torne menos transparente, a visão deteriora por causa da luz reduzida que pode ser transmitida para a retina. Esta deficiência na lente do olho é conhecida medicalmente como catarata. Um tratamento aceito para esta condição é remoção cirúrgica da lente e substituição da função de lente por uma lente intraocular artificial (IOL).

[004] Nos Estados Unidos, a maioria das lentes com a deficiência conhecida como catarata é removida por meio de uma técnica cirúrgica chamada de facoemulsificação. Durante este procedimento, uma abertura é feita na cápsula anterior e uma ponta de corte de facoemulsificação fina é inserida na lente doente e vibrada de forma ultrassônica. A ponta de corte vibrando liquefaz ou emulsifica a lente de maneira que a lente pode ser aspirada para fora do olho. A lente doente,

uma vez que removida, é então substituída pela IOL.

[005] A IOL é injetada no olho através da mesma pequena incisão usada para remover a lente doente. Um cartucho de inserção de um injetor IOL é carregado com a IOL, a ponta do cartucho de inserção é inserida na incisão, e a lente é entregue dentro do olho.

[006] Muitas IOLs fabricadas atualmente são feitas de um polímero com características específicas. Estas características permitem que a lente seja dobrada para inserção através de uma incisão muito pequena; a lente se abre para sua forma apropriada após entrega dentro do olho. Cartuchos injetores que dobram a lente e fornecem um lúmen de diâmetro relativamente pequeno através do qual a lente pode ser empurrada para dentro do olho, usualmente por meio de um êmbolo de ponta macia, são comumente usados. Alguns destes cartuchos são descritos na Patente U.S. No. 5.947.976, emitida em 7 de setembro de 1999 para Van Noy e outros, e na Patente U.S. No. 6.537.283, emitida em 25 de março de 2003 para Van Noy; os conteúdos totais de cada uma destas patentes está incorporado neste documento pela referência. Outros cartuchos e dispositivos injetores estão ilustrados na Patente U.S. No. 4.681.102 (Bartell), Patentes U.S. Nos. 5.494.484 e 5.499.987 (Feingold), Patentes U.S. Nos. 5.616.148 e 5.620.450 (Eagles e outros), Patente U.S. No. 5.275.604 (Rheinisch e outros) e na Patente U.S. No. 5.653.715 (Reich e outros) cujos conteúdos totais de cada um destes documentos também estão incorporados neste documento pela referência para fornecer contexto e técnica antecedente para a revelação que se segue. Apesar dos vários projetos revelados nestas referências, melhoramentos em cartuchos injetores IOL e técnicas de injeção IOL ainda são necessários.

Sumário

[007] Uma montagem de cartucho injetor de lente intraocular contendo uma lente pré-carregada e uma haste de êmbolo integral de

contactar lente é revelada. A montagem de cartucho é configurada para casar de modo removível com uma peça de mão de injetor, e assim é adequada para uso com sistemas injetores manuais ou automatizados. Uma modalidade exemplar de uma montagem de cartucho injetor de lente intraocular inclui um corpo tubular tendo um furo longitudinal se estendendo entre uma extremidade distal e uma extremidade proximal, uma lente intraocular disposta dentro do dito furo longitudinal, e uma haste de êmbolo de contactar lente retida substancialmente dentro do dito furo, entre a lente intraocular e a extremidade proximal do corpo tubular. A haste de êmbolo de contactar lente é configurada para translação ao longo do furo longitudinal mediante encaixe com uma haste injetora introduzida pela peça de mão de injetor na extremidade proximal do corpo tubular, de maneira que a lente intraocular é dobrada e ejetada pela extremidade distal do corpo tubular pela translação da haste de êmbolo de contactar lente. Em algumas modalidades, a montagem de cartucho compreende um guia de êmbolo disposto dentro do furo longitudinal e circundando pelo menos parcialmente a circunferência da haste de êmbolo de contactar lente.

[008] Várias modalidades da montagem de cartucho podem incluir adicionalmente uma ou mais pegadas se estendendo do corpo tubular, para encaixe com a peça de mão de injetor. Em algumas modalidades, o corpo tubular compreende uma abertura disposta em uma primeira face do corpo tubular para instalar pelo menos um de a lente intraocular e a haste de êmbolo de contactar lente, e uma cobertura instalada sobre a dita abertura. A cobertura é conectada ao corpo tubular por meio de uma articulação em uma extremidade da cobertura, em algumas destas modalidades; nestas e em outras modalidades o corpo tubular pode compreender um ou mais recursos de retenção próximos à abertura, de maneira que a cobertura pode ser configurada para encaixe por pressão no um ou mais recursos de retenção.

[009] Certamente, os versados na técnica compreenderão que a presente invenção não está limitada aos recursos, vantagens, contextos ou exemplos indicados acima, e reconhecerão recursos e vantagens adicionais ao ler a descrição detalhada a seguir e ao visualizar os desenhos anexos.

Breve Descrição dos Desenhos

[0010] A figura 1 é uma vista plana de uma montagem de cartucho injetor de lente intraocular pré-carregado e descartável exemplar.

[0011] A figura 2 é uma vista em elevação da montagem de cartucho da figura 1.

[0012] A figura 3 é uma vista seccional transversal da montagem de cartucho da figura 1.

[0013] As figuras 4A e 4B ilustram outra montagem de cartucho injetor IOL exemplar.

[0014] As figuras 5A e 5B ilustram a entrega de uma lente pelo cartucho injetor de acordo com algumas modalidades da invenção.

Descrição Detalhada

[0015] Muitos cartuchos injetores de lente intraocular (IOL) convencionais, incluindo diversos daqueles descritos nas patentes U.S. discutidas anteriormente, são carregados manualmente com uma IOL imediatamente antes do procedimento de injeção, e fixados a uma peça de mão de injetor. A peça de mão, a qual pode ser acionada manualmente ou eletricamente, inclui um êmbolo de contactar lente que é forçado para dentro e através do cartucho injetor, dobrando a lente e ejetando a lente para dentro do olho pela extremidade de ponta, ou "distal", do cartucho injetor. Além da inconveniência e potenciais complicações associadas com carregamento da IOL, os versados na técnica compreenderão que outra preocupação com estes sistemas é que o êmbolo de contactar lente deve ser limpo cuidadosamente antes da reutilização, para evitar contaminação da IOL.

[0016] Modalidades da presente invenção incluem uma montagem de cartucho injetor de lente intraocular configurada para casar de modo removível com uma peça de mão de injetor. A montagem de cartucho é pré-carregada com uma lente intraocular, e tem a flexibilidade para ser fixada a um injetor manual ou automatizado. A montagem de cartucho inclui uma haste de êmbolo de contactar lente construída dentro do cartucho, de maneira que uma haste móvel do dispositivo peça de mão de injetor portátil encaixa com a haste de êmbolo de contactar lente, a qual por sua vez avança e ejeta a lente. Por causa de o cartucho e o êmbolo de contactar lente serem fornecidos como uma única unidade descartável, e por causa de a haste do dispositivo injetor reutilizável nunca entrar em contato com a IOL, a probabilidade de contaminação é reduzida em relação àquela que pode ocorrer com êmbolos de contactar lente reutilizáveis.

[0017] Tal como visto na modalidade exemplar ilustrada nas figuras 1- 3, um cartucho injetor de lente intraocular pré-carregado e descartável 10 inclui um corpo tubular 11 com um furo longitudinal 18 no mesmo. Uma lente intraocular 20 é pré-instalada de maneira que ela fica disposta dentro do furo longitudinal 18, juntamente com um êmbolo de contactar lente 30. O êmbolo de contactar lente 30 é retido pelo menos substancialmente dentro do furo longitudinal 18, entre a lente intraocular e a extremidade proximal 16 do cartucho 10, e pode incluir, em algumas modalidades, um soquete 32 para casar com uma haste injetora 40 da peça de mão de injetor (não mostrada). Quando encaixado com a haste injetora 40, a qual é introduzida pela peça de mão de injetor pela extremidade proximal 16 do cartucho, o êmbolo de contactar lente 30 translada ao longo do furo longitudinal 18, dobrando a lente intraocular 20 à medida que ela atravessa a parte afunilada 12 do cartucho, e ejeta a lente intraocular 20 para dentro de um olho do paciente pela extremidade distal 15 do cartucho. Tal como visto na figura 3, o interior do corpo tubular 11 pode incluir um recurso de

guiamento de êmbolo 35 (que pode ser formado integralmente com o corpo tubular, em algumas modalidades, ou um recurso instalado separadamente em outras) para manter a haste de êmbolo de contactar lente 30 orientada de forma apropriada; o recurso de guiamento de êmbolo 35 também pode servir para reter a haste de êmbolo de contactar lente 30 dentro do cartucho 10, tal como ao "aprisionar" a extremidade mais interna da haste de êmbolo 30 dentro do cartucho 10, ou simplesmente ao fornecer atrito suficiente para evitar que a haste de êmbolo 30 caia facilmente para fora do cartucho 10.

[0018] O corpo tubular 11 de uma maneira geral é formado de qualquer material adequado para uso em cirurgia de olho, e em algumas modalidades pode ser moldado, em uma ou em diversas peças, de um termoplástico adequado tal como polipropileno. Em algumas modalidades, o termoplástico pode conter um agente de aprimoramento de poder lubrificante tal como aqueles revelados na Patente U.S. No. 5.716.364. O bico 14 pode ser arredondado, oval ou elíptico em seção transversal, em várias modalidades, e pode ter uma área seccional transversal tão pequena quanto cerca de um milímetro quadrado na ponta distal 15, de maneira que a ponta distal 15 pode ser inserida em uma incisão muito pequena no olho. Na modalidade mostrada nas figuras 1-3, o cartucho 10 inclui um par das pegas 17 se estendendo do corpo tubular 11; estas pegas permitem manipulação mais fácil do cartucho 10 e fornecem um mecanismo para encaixar com a peça de mão de injetor de maneira que o cartucho 10 pode ser travado no lugar. Os versados na técnica compreenderão que a parte injetora que se estreita 11 pode ser especialmente modelada para dobrar a lente intraocular 20 à medida que ela é empurrada ao longo do furo longitudinal 18 pela haste de êmbolo de contactar lente 30. Uma variedade de projetos adequados para a parte injetora 11 é possível, incluindo, mas não limitado a isto, aqueles ilustrados na Patente U.S.

No. 5.947.976 (Van Noy e outros) e na Patente U.S. No. 6.143.001 (Brown e outros); os conteúdos totais destes dois documentos de patente estão incorporados neste documento pela referência.

[0019] Tal como observado anteriormente, o corpo tubular 11 do cartucho pré-carregado 10 pode ser formado em uma peça única, em algumas modalidades. Em tais modalidades, a lente intraocular 20 e a haste de êmbolo de contactar lente 30 podem ser pré-instaladas no cartucho 10, a partir da extremidade proximal 16 do cartucho, pelo fabricante do cartucho antes de expedir o dispositivo. Entretanto, outras modalidades, tais como a modalidade do cartucho 10 ilustrada nas figuras 4A e 4B, podem incluir uma abertura 42 disposta em uma face do corpo de cartucho 11, de maneira que a lente intraocular 20 e a haste de êmbolo de contactar lente 30 podem ser instaladas mais facilmente. Após estes componentes serem instalados, a abertura 42 pode ser fechada ao instalar uma cobertura 44 sobre a abertura 42. Em algumas modalidades, a cobertura 44 e o corpo tubular 42 podem ser formados de maneira que a cobertura 44 se encaixa por pressão no lugar; a cobertura 44 pode formar uma conexão articulada ao corpo tubular 11 em uma extremidade, em algumas modalidades. Em outras modalidades a cobertura 44 pode ser colada ou fundida de outro modo no lugar após a haste de êmbolo de contactar lente 30 e/ou a lente intraocular 20 serem instaladas.

[0020] As figuras 5A e 5B ilustram a operação básica de algumas modalidades da presente operação. Na figura 5A, uma haste injetora 40 foi introduzida pela peça de mão de injetor na extremidade proximal 16 do corpo tubular 11, de maneira que ela casou com o soquete 32 da haste de êmbolo de contactar lente 30. Movimento adicional da haste injetora 40 faz com que a haste de êmbolo de contactar lente 30 encaixe com a lente intraocular 20, a qual em algumas modalidades pode ser pré-instalada em uma condição levemente pré-dobrada. Em qualquer caso, dobramento adicional ocorre à medida que a lente 20 se desloca

através da parte afunilada 12 do corpo de cartucho, e através do bico 14. Finalmente, a lente intraocular 20 é entregue dentro do olho pela ponta distal 15 do bico 14, tal como mostrado na figura 5B, onde ela se abre para a sua forma natural.

[0021] Embora detalhes da peça de mão não sejam necessários para um completo entendimento da presente invenção e, portanto, não estejam discutidos detalhadamente neste documento, os versados na técnica compreenderão que as montagens de cartucho descritas anteriormente são adequadas para uso com peças de mão que incluam uma haste injetora ativada manualmente, ou com peças de mão que incluam uma haste injetora acionada eletricamente. Assim, montagens de cartucho injetor IOL projetadas de acordo com os conceitos revelados neste documento, em algumas modalidades, podem ser compatíveis com ambos os tipos de peça de mão. Os versados na técnica compreenderão que uma vantagem adicional de fornecer o cartucho, lente e êmbolo de contactar lente como uma única unidade é a capacidade para descarte do êmbolo após um único uso, reduzindo assim a probabilidade de contaminação que pode ser vista em êmbolos de lente reutilizáveis.

[0022] A descrição anterior de várias modalidades de uma montagem de cartucho de injeção de lente intraocular e de métodos para usar um dispositivo como este foi dada para propósitos de ilustração e exemplo. Os versados na técnica compreenderão, certamente, que a presente invenção pode ser executada em outros modos além desses expostos especificamente neste documento sem divergir de características essenciais da invenção. Assim, as presentes modalidades são para serem consideradas sob todos os aspectos como ilustrativas e não restritivas, e todas as mudanças estando dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações anexas são consideradas como sendo abrangidas pelas mesmas.

REIVINDICAÇÕES

1. Montagem de cartucho injetor de lente intraocular (10) configurada para casar de modo removível com uma peça de mão de injetor, a montagem de cartucho compreendendo:

um corpo tubular (11) tendo um furo longitudinal (18) se estendendo entre uma extremidade distal (15) e uma extremidade proximal (16);

uma lente intraocular (20) disposta dentro do dito furo longitudinal (18); e

uma haste de êmbolo de contactar lente (30) retida substancialmente dentro do dito furo (18), entre a lente intraocular (20) e a extremidade proximal (16) do corpo tubular (11), e configurada para translação ao longo do furo longitudinal (18) mediante encaixe com uma haste injetora (40) introduzida pela peça de mão de injetor na extremidade proximal (16) do corpo tubular (11), de maneira que a lente intraocular (20) é dobrada e ejetada pela extremidade distal (15) do corpo tubular (11) pela translação da haste de êmbolo de contactar lente (30),

caracterizada por

um guia de êmbolo (35) disposto dentro do furo longitudinal (18) e circundando pelo menos parcialmente a circunferência da haste de êmbolo de contactar lente (30), e em que o guia de êmbolo (35) é adaptado para reter a haste de êmbolo de contactar lente (30) dentro da montagem de cartucho (10).

2. Montagem de cartucho (10) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de** que compreende adicionalmente uma ou mais pegas (17) se estendendo do corpo tubular (11), para encaixe com a peça de mão de injetor.

3. Montagem de cartucho (10) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de** que o corpo tubular (11) compreende uma

abertura (42) disposta em uma primeira face do corpo tubular (11) para instalar pelo menos uma de a lente intraocular (20) e a haste de êmbolo de contactar lente (30), e uma cobertura (44) instalada sobre a dita abertura (42).

4. Montagem de cartucho (10) de acordo com a reivindicação 3, **caracterizada pelo fato de** que a cobertura (44) é conectada ao corpo tubular (11) por meio de uma articulação em uma extremidade da cobertura (44).

5. Montagem de cartucho (10) de acordo com a reivindicação 3, **caracterizada pelo fato de** que o corpo tubular (11) compreende um ou mais recursos de retenção próximos à abertura (42), e em que a cobertura (44) é configurada para encaixe por pressão no um ou mais recursos de retenção.

6. Montagem de cartucho (10) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de** que a extremidade proximal (32) da haste de êmbolo (30) é adaptada para ficar aprisionada dentro da montagem de cartucho (10) para evitar que a haste de êmbolo caia facilmente para fora da montagem de cartucho (10).

7. Montagem de cartucho (10) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de** que o guia de êmbolo (35) é adaptado para fornecer atrito suficiente para fornecer atrito suficiente para evitar que a haste de êmbolo (30) caia facilmente para fora da montagem de cartucho (10).

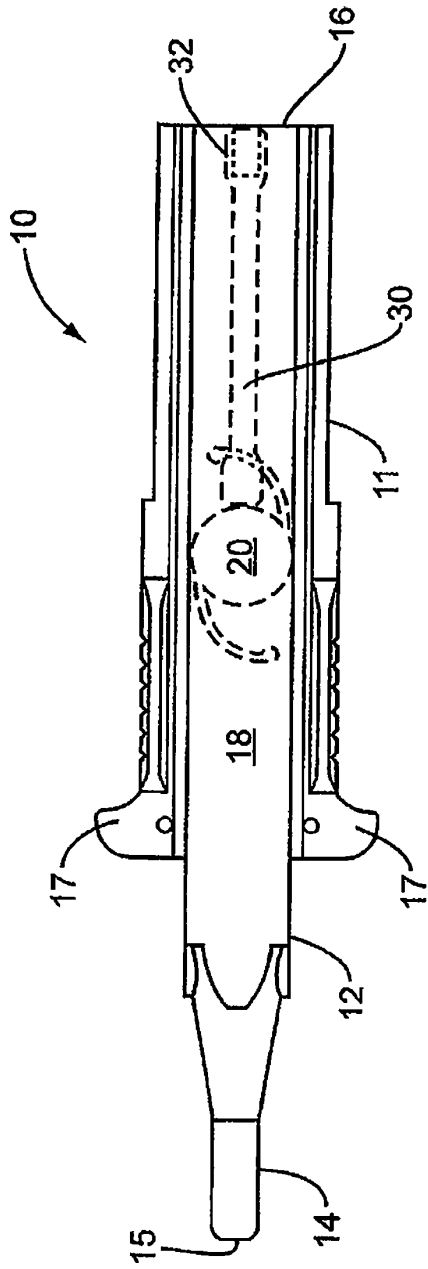


FIG. 1

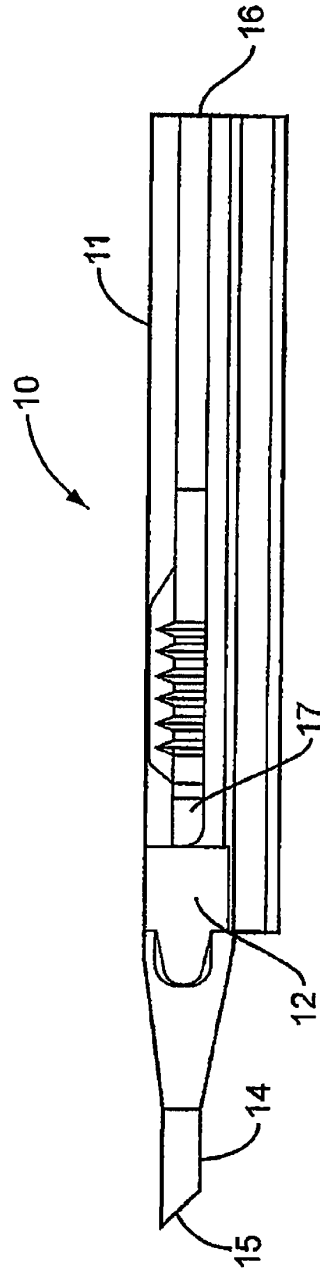


FIG. 2

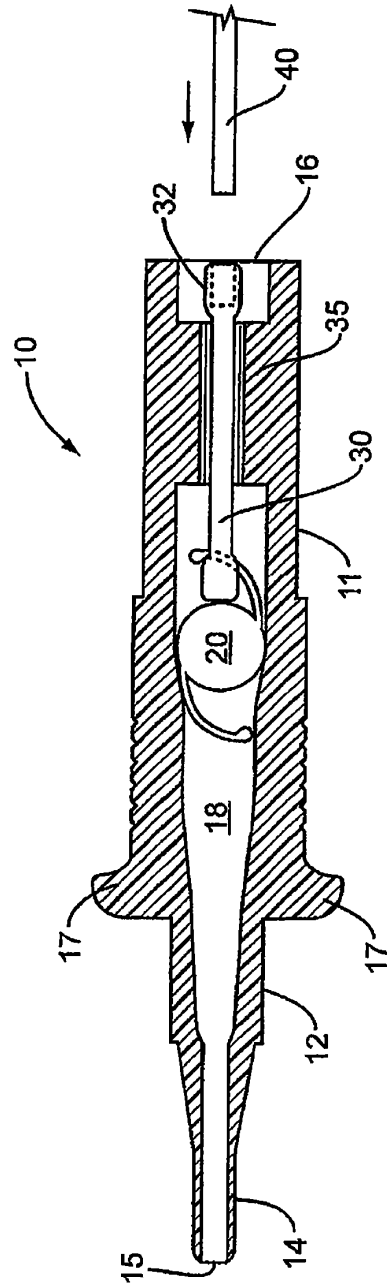
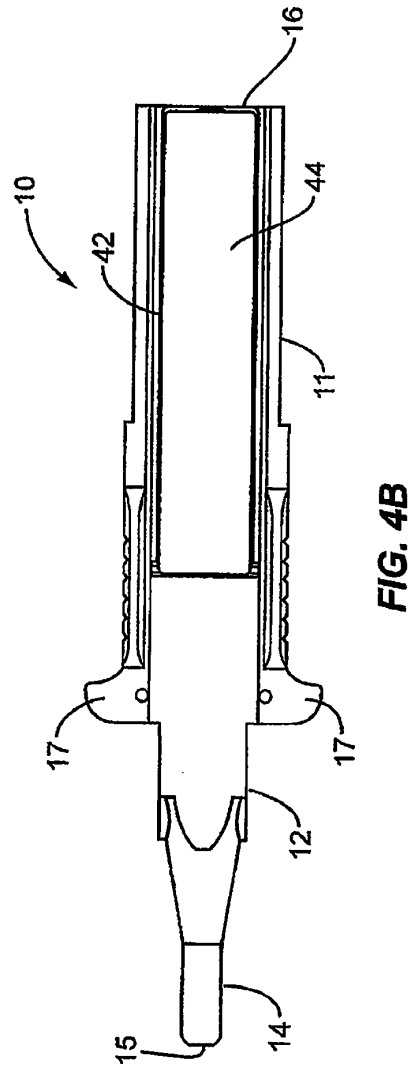
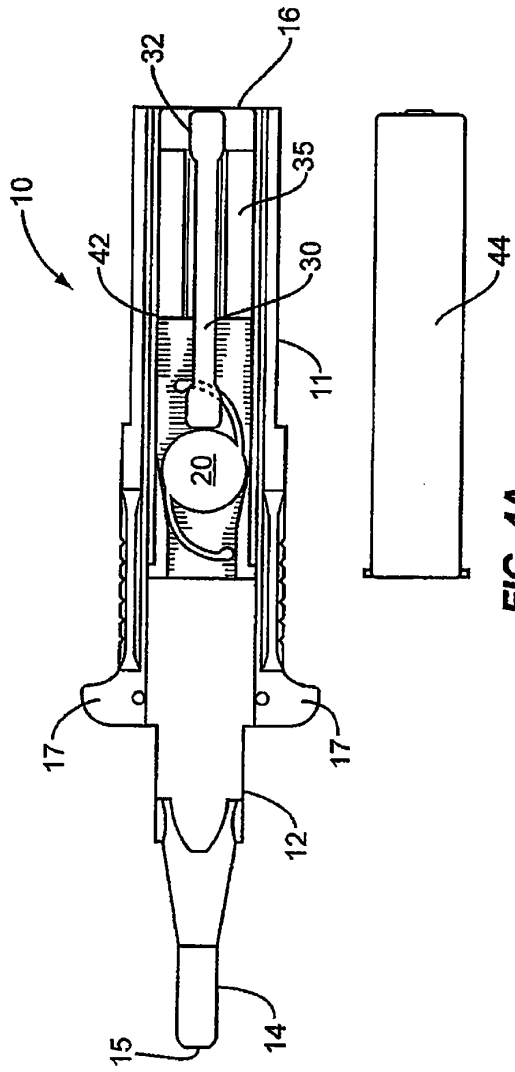


FIG. 3



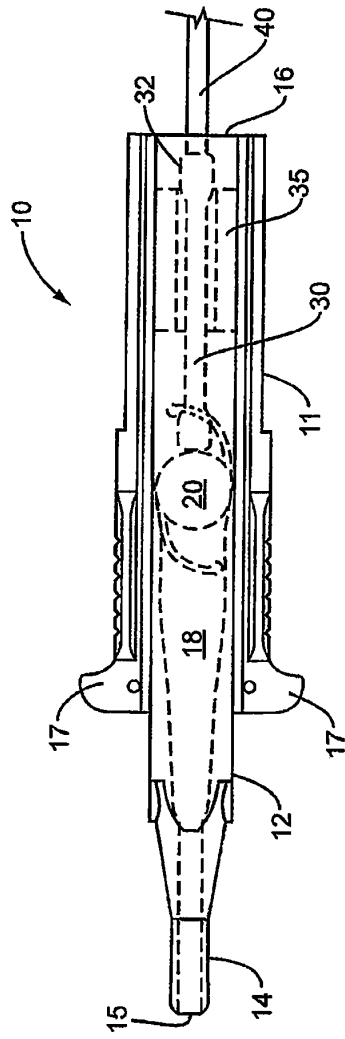


FIG. 5A

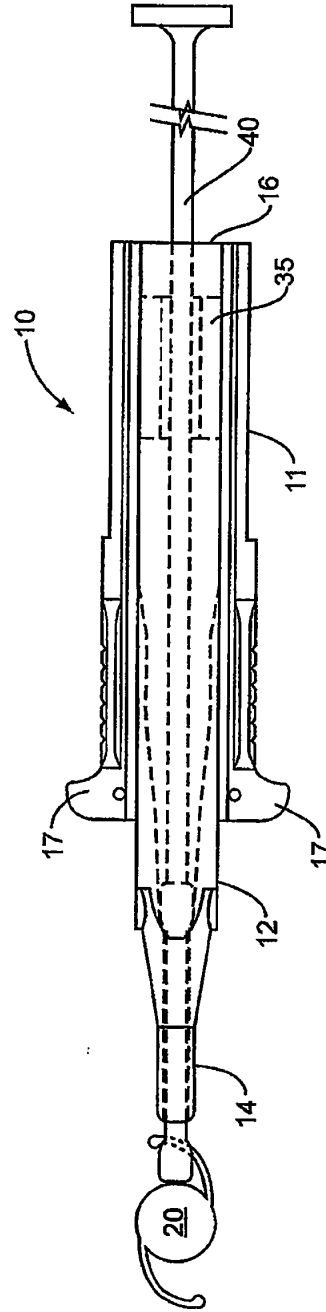


FIG. 5B