



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 316 664**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03006748 .2**

96 Fecha de presentación : **07.08.1995**

97 Número de publicación de la solicitud: **1338254**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.08.2003**

54 Título: **Un método para envasar una lente intraocular.**

30 Prioridad: **05.08.1994 US 286557**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2009

73 Titular/es: **BAUSCH & LOMB INCORPORATED**
555 West Arrow Highway
Claremont, California 91711, US

72 Inventor/es: **Figuroa, Dennis Alexander;**
Nigam, Alok y
Heyman, Thomas Michael

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 316 664 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

Un método para envasar una lente intraocular.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un método para envasar una lente intraocular, especialmente usando un dispositivo para introducir una lente intraocular flexible (IOL) en el ojo de un paciente para envasado y transporte.

10 Antecedentes de la invención

La lente del cristalino natural del ojo juega un papel fundamental para concentrar la luz en la retina para una visión apropiada. No obstante, la lente puede dañarse debido a lesiones o enturbiarse debido al proceso de envejecimiento o enfermedad y formar una catarata. Para restablecer la visión en el ojo, la lente natural debe retirarse quirúrgicamente e implantarse una lente artificial en sustitución de la misma.

Se han desarrollado muchos procedimientos quirúrgicos para retirar la lente natural. Como ejemplo, la facoemulsificación es uno de los procesos que ha adquirido una gran popularidad. De acuerdo con este procedimiento, se introduce un instrumento fino por una incisión realizada en el ojo y hacia la lente natural. El instrumento produce vibraciones ultrasónicas y emulsiona la lente. Las partes emulsionadas de la lente posteriormente se aspiran fuera del ojo a través de un pasaje provisto en el instrumento. A diferencia de otros procedimientos, este método de extracción de la lente sólo requiere que el cirujano realice una estrecha incisión en el ojo. En general, el uso de una pequeña incisión puede reducir el traumatismo y las complicaciones experimentadas durante la operación y del postoperatorio.

Una IOL flexible comprende una parte óptica central que concentra la luz en la retina y al menos un háptico que se extiende hacia fuera. Los hápticos pueden tener diversas configuraciones diferentes, aunque más comúnmente son una extensión de tipo placa de la óptica o tienen forma de bucle. En cualquier caso, los hápticos se extienden hacia fuera para situar la óptica de la lente en alineación con la pupila. Las IOL flexibles son particularmente adecuadas para su introducción en el ojo después de un procedimiento de extracción de la lente por facoemulsificación. Mientras que la colocación de una IOL dura, no plegable, requeriría ensanchar la pequeña incisión de facoemulsificación, una IOL flexible puede comprimirse o doblarse para pasar a través de la estrecha incisión en el ojo. Una vez que la lente ha pasado a través de la incisión y se ha liberado en el ojo, se expandirá a su forma y tamaño originales.

Se han desarrollado numerosos dispositivos diferentes para implantar una IOL flexible en un ojo. Véanse, por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos N° 4.573.998 de Mazzocco, 4.681.102 de Bartell, 4.919.130 de Stoy *et al.*, y 5.275.604 de Rheinisch *et al.* En general, estos dispositivos actúan para hacer pasar una lente comprimida a través de una estrecha incisión realizada en el ojo. Estos dispositivos, no obstante, requieren una excesiva manipulación de la lente, incluyen una multiplicidad de partes y/o no consiguen proporcionar un amplio control de la lente cuando se introduce en el ojo.

El documento WO 94/07436 describe la carga de una lente intraocular en un introductor usando un cartucho.

Sumario de la invención

La presente invención es un método para envasar una lente intraocular que tiene las características de la reivindicación 1. En el método puede usarse un dispositivo que permite doblar, comprimir e introducir fácilmente las IOL flexibles a través de una incisión en el ojo. En general, el dispositivo de introducción comprende un miembro tubular para recibir la lente y un émbolo para empujar la lente a través del miembro tubular y hacia el ojo. A medida que la lente se empuja a través del pasaje, esta se comprime a una configuración más pequeña. La construcción de la presente invención asegura una compresión de la lente fácil, segura y consistente.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el miembro tubular incluye un área de soporte para mantener la lente en un estado no tensionado. La lente se mantiene preferiblemente en una posición suspendida por sus hápticos de manera que la óptica permanece sustancialmente sin contacto con el interior del miembro tubular. De esta manera, el dispositivo puede usarse como el envase de la lente, y el dispositivo puede transportarse y almacenarse con la lente ya en su sitio y lista para su uso. Como resultado, se evita la manipulación innecesaria de la lente. De acuerdo con otro aspecto de la invención, la punta del émbolo está provista con una estructura que mantiene la lente en el émbolo cuando la lente se empuja hacia fuera del miembro tubular. La punta distal del émbolo se bifurca preferiblemente para definir una ranura para recibir y sujetar parcialmente la lente. Con esta construcción, el émbolo es capaz de mantener la lente cuando la lente sale del miembro tubular y se expande hacia el ojo. Sostener la lente de esta manera facilita la colocación de la lente en el ojo y mitiga los riesgos asociados con el desdoblamiento incontrolado de la lente o la expulsión incontrolada de la lente del introductor al ojo.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de introducción utilizable de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

ES 2 316 664 T3

La Figura 2 es una vista lateral en alzado del émbolo del dispositivo de introducción.

La Figura 3 es una vista superior en planta del émbolo.

5 La Figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 en la Figura 3.

La Figura 5 es una vista superior parcial en planta de la unidad tubular del dispositivo de introducción, que incluye un área de soporte, con la cubierta retirada y volcada, y la cánula omitida.

10 La Figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6-6 en la Figura 5 con la cubierta retirada sobre el segmento de almacenamiento.

La Figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 en la Figura 5 con la cubierta retirada sobre el segmento de almacenamiento.

15 La Figura 8 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8-8 en la Figura 5 con la cubierta retirada sobre el segmento de almacenamiento.

20 La Figura 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 9-9 en la Figura 5 con la cubierta retirada sobre el segmento de almacenamiento.

La Figura 10 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 10-10 en la Figura 5 con la cubierta retirada sobre el segmento de almacenamiento.

25 La Figura 11 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 11-11 en la Figura 5 con la cubierta retirada sobre el segmento de almacenamiento.

La Figura 12 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 12-12 en la Figura 13.

30 La Figura 13 es una vista en sección transversal parcial tomada a lo largo de la línea 13-13 en la Figura 1, con una IOL en el área de soporte.

La Figura 14 es una vista despiezada de la Figura 13.

35 La Figura 15 es una vista en planta superior parcial de la unidad tubular del dispositivo de introducción con una IOL en el área de soporte y con la cubierta y la cánula omitidas.

La Figura 16 es una vista en alzado lateral de la punta distal del émbolo.

40 La Figura 17 es una vista frontal del extremo distal del émbolo.

La Figura 18 es una vista en planta superior del extremo distal del émbolo.

45 Las Figuras 19-23 son cada una, una vista en sección transversal parcial tomadas a lo largo de la línea 19-19 en la Figura 1, que ilustran el movimiento del émbolo durante la introducción de la IOL en el ojo.

La Figura 24 es una vista en planta superior ampliada de la punta distal del émbolo que sostiene una IOL.

50 La Figura 25 es una vista frontal del extremo del dispositivo de introducción con el émbolo extendido hacia el extremo distal de la cánula.

La Figura 26 es una vista en sección transversal de un ojo que ilustra la introducción y la colocación de una IOL.

La Figura 27 es una vista en perspectiva de una construcción alternativa del extremo distal de la cánula.

55 La Figura 28 es una vista en perspectiva de una segunda construcción alternativa del extremo distal de la cánula.

La Figura 29 es una vista en perspectiva de una tercera construcción alternativa del extremo distal de la cánula.

60 La Figura 30 es una vista en alzado lateral de una cuarta construcción alternativa del extremo distal de la cánula.

La Figura 31 es una vista en alzado frontal de la cuarta construcción alternativa del extremo distal de la cánula.

La Figura 32 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de la cánula.

65 La Figura 33 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de la cánula.

ES 2 316 664 T3

La Figura 34 es una vista en sección transversal longitudinal parcial de una realización alternativa de la unidad tubular con la cubierta abierta y la cánula retirada.

La Figura 35 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 35-35 en la Figura 34, sin la cubierta.

La Figura 36 es una vista en planta del interior de la cubierta de la realización alternativa de la unidad tubular de la Figura 34.

La Figura 37 es una vista en planta del interior del segmento de almacenamiento de la realización alternativa de la unidad tubular de la Figura 34.

Descripción detallada de la realización preferida

La presente invención usa un dispositivo 10 (Figura 1) para introducir una IOL flexible 12 en un ojo 14 de un paciente (Figura 26). El dispositivo comprende una unidad tubular exterior 16 y un émbolo interno 18. En una realización, la unidad tubular 16 está formada por un miembro base 20, una cubierta 21 y una cánula 22 que se acoplan juntos (Figuras 1, 13 y 14). Los componentes del dispositivo 10 pueden estar compuestos de un material plástico o metálico. Por ejemplo, los componentes pueden formarse de policarbonato o polipropileno. El émbolo 18 y la cánula 22 se hacen preferiblemente de polipropileno. No obstante, puede usarse un amplio conjunto de materiales.

El miembro base 20 es un miembro tubular alargado que define un pasaje interno 24 que está provisto con una abertura relativamente amplia en el extremo proximal 26 y una abertura 27 de tamaño reducido cerca, pero separada del extremo distal 28 (Figuras 1, 5, 13 y 14). Un segmento de almacenamiento que se extiende hacia delante 29 se proyecta más allá de la abertura 27 (Figuras 5, 13 y 14). El miembro base 20 tiene preferiblemente una configuración de sección transversal generalmente ovalada, aunque pueden usarse otras formas.

El pasaje interno 24 del miembro base 20 se adapta para recibir amoviblemente el émbolo 18 en su interior. Un surco longitudinal 34 se sitúa preferiblemente a lo largo de una de las paredes laterales 32 que definen un pasaje interno 24 (Figura 13). El surco 34 coopera con una pestaña extensible 35 que se proyecta lateralmente desde el émbolo 18 para asegurar que el émbolo está orientado apropiadamente cuando se suministra al miembro base 20. No obstante, la construcción del surco puede sustituirse por una estructura diferente para asegurar una colocación apropiada, tal como formar al menos una parte del pasaje interno 24 y el émbolo 18 con una configuración en forma de D. Cerca del extremo distal 28, el miembro base 20 forma un cuello estrechado 39. El cuello 39 define la abertura distal 27 a través de la cual se hace pasar una parte del émbolo para conectarlo con la lente 12. Las guías convergentes 41 se sitúan a lo largo de los lados interiores opuestos del pasaje 24 llevándolos hasta el cuello 39 (Figuras 5, 13 y 14). Las guías 41 actúan para facilitar el paso del émbolo a través del cuello 39 y sobre el segmento del almacenamiento 29 para su conexión con la lente 12.

El segmento de almacenamiento 29 se forma como una extensión de aproximadamente la mitad del miembro base tubular 20. El segmento de almacenamiento 29 coopera con la cubierta 21 para definir un compartimiento de área de soporte 45 para contener la lente 12 (Figuras 5-11 y 13-14). La lente 12 tiene preferiblemente una óptica central y un par de redes o hápticos de placa adyacentes 49a, 49b (Figuras 14 y 24). No obstante, también podrían usarse otras construcciones de lente, tales como una lente con hápticos en bucle. El lado interior del segmento de almacenamiento 29 está formado en parte por un par de salientes 51a, 51b adyacentes al cuello 39, un par de superficies planas centrales rebajadas 52a, 52b y un par de desniveles 53a, 53b separados hacia delante de las superficies planas 52a, 52b (Figuras 5-11 y 13-14). Los salientes 51a, 51b y los desniveles 53a, 53b se forman cada uno con superficies superiores 54a, 54b, 55a, 55b, para conectar y soportar los hápticos 49a, 49b de la lente 12 en una posición inicial no tensionada. Adicionalmente, los desniveles 53a, 53b incluyen superficies en pendiente 59a, 59b inclinadas hacia las superficies planas 52a, 52b. Las superficies planas 52a, 52b están rebajadas en relación a las superficies superiores 54a, 54b, 55a, 55b para definir un bolsillo 60 en el que se recibe la óptica 48.

La cubierta 21 se sitúa contra el segmento de almacenamiento 29 para formar un compartimiento del área de soporte 45 y encerrar la lente 12 en su posición inicial no tensionada (Figura 13). La cubierta 21 incluye en el lado interior de sus secciones rebajadas 61a, 61b, las partes centrales situadas opuestas a la mitad proximal de las superficies planas 52a, 52b. Un par de segmentos planos adyacentes 63a, 63b se sitúan opuestos a los salientes 51a, 51b para definir un hueco 65 adaptado para recibir de forma acoplable y mantener el háptico proximal 49a. El háptico 49a se recibe suelto en el hueco 65 de manera que puede empujarse fácilmente fuera del área de soporte 45 durante el proceso de introducción. Los salientes 51a, 51b, y los segmentos planos 63a, 63b, y los desniveles 53a, 53b soportan colectivamente la lente 12 mediante los hápticos 49a, 49b. En esta posición inicial, la óptica 48 se mantiene suspendida en el bolsillo 60 de manera que la óptica evita el contacto con las paredes interiores del compartimiento del área de soporte 45.

La lente 12 puede instalarse en el compartimiento 45 en una planta de fabricación y transportarse al usuario en el dispositivo 10 con o sin la cánula 22 ensamblada en su sitio. De esta manera, el dispositivo 10 también puede servir convenientemente como un envase de la lente. Puesto que la lente 12 se soporta en un estado generalmente suspendido y no tensionado, la lente puede almacenarse durante un periodo de tiempo sustancial, quizás durante 10 años. Aunque la cubierta podría fijarse al miembro base 20, está diseñada para poder retirarla para permitir la inspección de la lente antes de implantarla en el ojo. Como se muestra en la Figura 14, la cubierta 21 puede separarse del miembro base

ES 2 316 664 T3

20, y asegurarse en su sitio por ajuste por presión, adhesión u otros medios de fijación. No obstante, la cubierta puede articularse a la cánula 22, al segmento de almacenamiento 29 o al cuello 39.

5 La cubierta 21 incluye proyecciones 67a, 67b que se acoplan con las depresiones 68a, 68b formadas en el segmento de almacenamiento 29. Además, el segmento de almacenamiento 29 incluye paredes externas proximales 70a, 70b y paredes externas distales 72a, 72b. Las paredes proximales 70a, 70b se apoyan en las partes exteriores de las secciones rebajadas 61a, 61b. Igualmente, las paredes distales 72a, 72b se apoyan en las paredes 73a, 73b de la cubierta 21. Las paredes distales 72a, 72b están preferiblemente rebajadas con respecto a las paredes proximales 70a, 70b para potenciar el ajuste de acoplamiento de la cubierta 21. Durante el transporte del dispositivo, la cubierta puede mantenerse cerrada por la cánula 22, adherida y/o por otros medios que eviten una liberación accidental de la lente.

15 Las depresiones 75a, 75b se forman en el segmento de almacenamiento 29 extendiendo la superficie lateral de la pared interna 78 del compartimiento 45 hacia abajo entre los lados distales exteriores de las superficies planas 52a, 52b y las paredes distales 72a, 72b. Se proporcionan las depresiones 75a, 75b para recibir los lados opuestos de la lente 12 cuando se doblan o se curvan a lo largo de la superficie lateral de la pared interna 78. En la realización preferida, las depresiones son más profundas que las superficies planas 52a, 52b.

20 La cubierta 21 incluye adicionalmente una superficie central, generalmente plana, 88 inclinada para extenderse lejos del segmento de almacenamiento 29. Una parte conformada cónicamente 91 que generalmente rodea la superficie inclinada 88 que se sitúa opuesta a los desniveles 53a, 53b. Estas superficies 88, 91 junto con los desniveles 53a, 53b inician el plgado deseado de la lente hasta su estado comprimido.

25 La cánula 22 es un miembro tubular alargado con un extremo proximal abierto 93 y un extremo distal abierto opuesto 95 (Figuras 1 y 12-14). La cánula 22 está subdividida preferiblemente en tres secciones graduadas 97-99. La sección proximal 97 tiene una configuración generalmente rectangular y define una cavidad interior 101 dimensionada para recibir de forma acoplada el segmento de almacenamiento ensamblado 29 y la cubierta 21. La sección 97 se extiende desde el extremo distal 28 hasta el cuello 39 del miembro base 20 y actúa para mantener la cubierta 21 contra el segmento de almacenamiento 29. Se define un canal axial 102 a lo largo de una pared de la cavidad 101 para recibir de forma acoplada el saliente 103 que se extiende hacia arriba desde la cubierta 21. Un orificio 104 definido en el extremo proximal 93 de la cánula 22 coopera con un cierre desplazado 106 en el miembro base 20 para asegurar la cánula en su sitio.

35 La sección media 98 de la cánula 22 es significativamente más pequeña que la sección proximal 97 de manera que se define un borde 110 entre las mismas. El borde 110 actúa como saliente en contacto con los extremos distales alineados 28, 111 del miembro base 20 y la cubierta 21. La pared interna de la sección media 98 converge para definir un pasaje con forma de embudo 112. Preferiblemente, la parte de embudo 112 tiene una sección transversal ovalada, aunque podrían usarse otras formas. Esta sección de embudo provoca que la lente se curve y comprima sustancialmente para introducirla en el ojo.

40 La sección final, distal 99 de la cánula 22 es un tubo largo y estrecho que define un diámetro interno 114. La sección distal 99 debe introducirse a través de la estrecha incisión realizada en el ojo. Al igual que la sección media 98, la sección distal 99 y el diámetro interno 114 tienen preferiblemente una forma de sección transversal ovalada. Por supuesto, podrían utilizarse otras formas si se desea. Para facilitar la fabricación y la compresión adicional de la lente 12, se forma el diámetro interno 114 de manera que se va estrechando ligeramente a medida que se extiende hacia delante. El extremo distal 95 de la cánula 22 se bisela para facilitar la introducción de la cánula en la incisión y ayudar a facilitar una expansión gradual de la lente a medida que sale del diámetro interno 114.

50 La sección distal de la cánula puede proporcionarse con una amplia variedad de configuraciones en sección transversal. Sólo a modo de ejemplo, la cánula puede conformarse con una punta de tipo trébol 22A, una punta de tipo bolsa plegable 22B, o una punta de tipo onda 22C (Figuras 27-29). Estas puntas configuradas potencian la resistencia de la punta y permiten usar una construcción más estrecha. La punta de la cánula puede formarse también con una construcción de tipo collar 22D. En esta realización, la punta incluye cuatro hojas separables 23 que se expanden cuando la lente se empuja hacia el ojo. Las hojas 23 se desplazan para cerrarse de forma natural después de que la lente se haya colocado en el ojo y se repliegue el émbolo.

55 En la realización preferida, la cubierta 221 se articula al miembro base 220 de la unidad tubular 216 (Figuras 34-37). La configuración interna de la cubierta 221 es esencialmente la misma que la configuración interna de la cubierta 21, excepto en que las proyecciones 267 están interconectadas con los segmentos planos 263 mediante los segmentos 264. De manera similar, la configuración interna del segmento de almacenamiento 229 es esencialmente la misma que la configuración interna del segmento de almacenamiento 29. Como puede observarse en la Figura 37, el segmento de almacenamiento 229 incluye una interconexión correspondiente de las depresiones 268 con los salientes 251. También, el canal central 224 del segmento de almacenamiento 228, que acomoda el pasaje del émbolo, se alarga por su sección media. Estas modificaciones no afectan al funcionamiento de compresión e introducción de la lente en el ojo.

65 También, como una característica opcional, puede proporcionarse un orificio 246 a través del segmento de almacenamiento 229. El orificio puede usarse para introducir un material viscoelástico en las realizaciones en las que la cubierta está fijada al segmento de almacenamiento o el cirujano no la abre de otra manera.

ES 2 316 664 T3

La cubierta 221 incluye adicionalmente un par de brazos que se extienden hacia atrás 265, que están provistos con protuberancias 266 en sus extremos libres. Los brazos 265 se proporcionan para que conecten giratoriamente la cubierta a la parte del cuello 239. Específicamente, la parte del cuello 239 incluye un par de receptáculos 242. Los receptáculos 242 se forman para incluir aberturas de forma sustancialmente cuadrada 243 (aunque pueden usarse otras formas) para recibir las protuberancias 266, y las partes de canal 244 para recibir los brazos 265 cuando la cubierta 221 se mueve a su posición cerrada (no mostrada). Los rebajes 245 se forman en las paredes externas de las aberturas 243 (Figura 35) para recibir la proyección hacia fuera de las protuberancias 266. La recepción de las protuberancias 266 en los rebajes 245 actúa para retener la cubierta 221 sobre el miembro base 220.

En una realización alternativa, la cánula 160 incluye una cubierta 162 articulada para moverse entre una posición abierta y una posición cerrada (Figura 32). La cánula 160 tiene esencialmente la misma construcción que la cánula 22, excepto por la incorporación de la cubierta 162 en la sección proximal 164. La cubierta 162 tiene sustancialmente la misma construcción que la cubierta 21, incluyendo la misma configuración interna para soportar y comprimir la lente.

La sección proximal 164 de la cánula 160 comprende una base 166 y una cubierta 162. La base incluye una pared inferior 168 y un par de paredes laterales 170 que se extienden hacia arriba sólo hasta la altura del segmento de almacenamiento 29. Las superficies internas de la pared inferior 168 y las paredes laterales 170 se conforman para recibir de forma acoplada la superficie externa del segmento de almacenamiento 29. Se proporciona un par de pestañas rectas 172 en un extremo proximal 164 de la base 166 para conectarse con el cuello 39 y proporcionar un soporte amplio para la cánula. Se proporciona un orificio 176 para cooperar con un saliente (no mostrado) en el segmento de almacenamiento 29 para cerrar la cánula al miembro base 20.

La cubierta 162 se conecta amoviblemente a la base 166 mediante una bisagra viva 178, aunque podrían usarse también otras construcciones de bisagra. La cubierta puede moverse giratoriamente a una posición abierta para permitir la inspección de la lente, y a una posición cerrada para introducir la lente en el ojo de un paciente. Los bordes inferiores de las paredes laterales 180 de la cubierta están formados para ajustarse en una conexión de cierre con la base 166 por cualquier construcción convencional (no mostrada); no obstante, podrían usarse otros dispositivos de cierre. La configuración interna de la cubierta 162 se alinea con la configuración interna del segmento de almacenamiento 29 de la misma manera que la cubierta 21. La cubierta 162 incluye adicionalmente una lengüeta proximal 182 que se proyecta entre las pestañas 172 para conectar el saliente de cierre 106 en el orificio 184.

Como una construcción alternativa, las paredes laterales 170a de la cánula 160a se extienden por toda la profundidad de la sección proximal 164a, y la cubierta 162a está provista con una construcción aplanada (Figura 33). El lado interno de la cubierta 162a tiene la misma configuración y posicionamiento respecto al segmento de almacenamiento 29 que la cubierta descrita anteriormente 21. Los bordes 180a de la cubierta 162a se construyen preferiblemente para ajustarse por presión en la conexión de cierre con los bordes 181a de las paredes laterales 170a. No obstante, podrían usarse otros dispositivos de cierre.

Preferiblemente, la cánula 162, 162a está compuesta de de polipropileno u otro material termoplástico. Puede usarse una cubierta desechable (no mostrada) para transportar y almacenar la IOL en el dispositivo 10. Preferiblemente, la cubierta desechable tiene el mismo tamaño y forma general que la cubierta 162, 162a para permitir ajustarla en conexión con la base 166, 166a. La cubierta desechable puede tener una amplia variedad de construcciones internas con tal de que se soporte y proteja adecuadamente la IOL (como se describió anteriormente con respecto a las otras cubiertas).

El émbolo 18 es un miembro alargado que está adaptado para desplazarse por el pasaje interno 115 definido por la unidad tubular 16 (Figuras 1 y 13). El émbolo comprende un cuerpo principal 116 preferiblemente conformado con una sección transversal conformada transversalmente (Figuras 2-3). Como se mencionó anteriormente, una pestaña 35 del cuerpo se recibe en el surco 34 para asegurar la colocación adecuada del émbolo. Se proporciona una almohadilla plana para el pulgar 119 en el extremo proximal del cuerpo 116 para el accionamiento manual del dispositivo. No obstante, pueden proporcionarse otras construcciones para efectuar el avance del émbolo 18 a través de la unidad tubular 16. El extremo delantero del cuerpo 116, incluye un par de juntas tóricas separadas 120a, 120b. Las juntas tóricas proporcionan un nivel de resistencia para permitir un accionamiento manual del émbolo más controlado. Adicionalmente, las juntas tóricas ayudan a evitar el desplazamiento involuntario del émbolo cuando el cirujano manipula el dispositivo 10 durante el procedimiento quirúrgico. Podrían usarse otras construcciones en lugar de la junta tórica, tales como pestañas de ajuste por fricción.

El vástago fino 122 se proyecta hacia delante más allá del cuerpo principal 116 del émbolo 18. El vástago pretende pasar a través del área de soporte 45 del embudo 112 y del diámetro interno 114. Para proporcionar una holgura suficiente para el vástago 122, el segmento de almacenamiento 29 define un canal 124 y la cubierta 21 incluye un resalto 125 (Figuras 5-11 y 13-14). El resalto 125 sólo se extiende en parte a través de la cubierta 21 porque la superficie 88 diverge lejos del lado interior del segmento de almacenamiento 29 y proporciona de este modo una holgura suficiente al vástago 122. Aunque el vástago 122 podría tener una amplia variedad de formas, preferiblemente tiene una forma circular o ligeramente elipsoidal adaptada para pasar a través del extremo distal 95 de la cánula 22 (Figura 25).

Preferiblemente, la punta distal 129 del vástago 122 está bifurcada para definir un par de púas 131a, 131b separadas por una ranura 132 (Figuras 2-3, 16-18, 24 y 25). La ranura está conformada para recibir y mantener un háptico

proximal 49a y la óptica 48 de la lente 12. Los extremos 135a, 135b de las púas 131a, 131b están biselados para formar un par de paredes 137a, 137b que forman colectivamente una configuración generalmente en forma de V. Dependiendo de la robustez del háptico proximal, las paredes 137a, 137b pueden conectarse o no al extremo proximal de la óptica 48. Las púas 131a, 131b son preferiblemente idénticas entre sí. No obstante, una púa 131a puede hacerse más estrecha que la otra púa 131b para permitir un espacio extra para que la lente 122 se curve y comprima durante su paso a través del diámetro interno 114 y hacia el ojo del paciente. No obstante, en circunstancias normales, no es necesario el espacio extra.

La punta distal del émbolo 18 puede formarse alternativamente con otras configuraciones estructurales que mantendrían la lente cuando la lente se empuja fuera de la cánula. Por ejemplo, cuando se implanta una IOL con hápticos en forma de bucle, el émbolo puede formarse con una ranura vertical cerrada (no mostrada) a lo largo de la parte superior del vástago 122 en lugar de la ranura horizontal abierta 132. En esta disposición, la lente se situaría en el área de soporte 45 con los hápticos extendiéndose desde puntos a lo largo de los lados de la unidad tubular. El háptico, que se curva hacia atrás se introduciría en la ranura vertical cuando la lente se monta en el área de soporte. Para evitar la liberación accidental del háptico durante el transporte y el almacenamiento, el émbolo podría asegurarse en una posición fija usando un pestillo, cinta adhesiva, u otro medio de fijación. En cualquier caso, el émbolo conectaría la parte óptica de la lente con su punta distal, formada por ejemplo sólo con superficies inclinadas como 137a, 137b. Cuando la lente se extiende inicialmente más allá de la cánula 22, el háptico mencionado permanecería atrapado en la ranura que no estaría aún expuesta al exterior de la cánula 22. Cuando se desea la liberación de la lente, puede empujarse el émbolo ligeramente más lejos para exponer la ranura vertical y liberar el háptico atrapado. El émbolo puede repliegarse en la unidad tubular 16 mientras que la lente permanece en el ojo.

En una realización, un par de elementos de resorte elásticos 140a, 140b se extienden lateralmente desde el vástago 122 cerca del extremo proximal del vástago (Figuras 2-3). Los elementos de resorte actúan para presionar contra las guías 41 cuando el extremo libre 128 del vástago 122 se extiende más allá de la cánula 22. Esta conexión con las guías 41 fuerza a los elementos de resorte 140a, 140b a empujarse hacia atrás, y por lo tanto, crea una fuerza de desplazamiento para tirar del émbolo hacia atrás en la unidad tubular 16. En la construcción preferida, los elementos de resorte (no mostrados) se extenderían hacia delante, generalmente en paralelo con el vástago 122, desde el extremo frontal del cuerpo principal. En esta disposición, los elementos de resorte se diseñarían para curvarse hacia el interior después de la conexión con las guías 141. Adicionalmente, un resorte helicoidal (no mostrado) puede asegurarse alrededor del émbolo/vástago para proporcionar la fuerza de desplazamiento deseada. Por supuesto, podrían usarse otras disposiciones del resorte. El resorte también puede omitirse y el cirujano podría repliegarse manualmente el émbolo.

Una vez que se ha inspeccionado la lente, se puede ensamblar el dispositivo 10. Un material viscoelástico, usado típicamente para procedimientos quirúrgicos, se pone en la cánula 22, típicamente antes de unir la cánula 22 al ensamblaje, como un lubricante para el proceso de introducción. Una vez ensamblado el dispositivo 10, el cirujano introduce el extremo distal de la cánula 22 en la incisión 142 en el ojo 14. Posteriormente, el cirujano sujeta las pestañas laterales 141 y presiona sobre la almohadilla 119 para desplazar el émbolo 18 en un movimiento continuo hacia delante (Figura 1). El movimiento continuo del vástago 122 a través de la unidad tubular 16 conecta la lente 12 a través de su extremo distal 128 (Figura 24). El háptico proximal 49a y posiblemente una parte de la óptica 48 se reciben dentro de y se mantienen mediante la ranura 132, entre las paredes 137a, 137b. Posteriormente, el émbolo 18 empuja hacia delante la lente de manera que el lado distal de la óptica 48 se desplaza transversalmente hacia la cubierta 21 por las superficies inclinadas 59a, 59b de los desniveles 53a, 53b; es decir, las superficies inclinadas 59a, 59b guían la parte central de la óptica 48 lejos de las superficies planas 52a, 52b (Figuras 19 y 20). La superficie inclinada 88 y la superficie cónica 91 proporcionan una holgura amplia para este movimiento de la lente. Cuando el centro de la lente se desplaza para moverse sobre los desniveles 53a, 53b, los lados de la lente se fuerzan generalmente en la dirección opuesta a los desniveles, por la superficie de la pared interna 78 de la cubierta 21. Específicamente, la superficie cónica 91 en la cubierta 21 provoca que la lente 12 se curve hacia las depresiones 75a, 75b. El avance continuo de la lente 12 a través del pasaje ahusado de la unidad tubular 16 provoca el curvado continuo y la compresión de la lente.

La lente continúa su avance hasta el émbolo 18 y empuja la lente 12 más allá de la cánula 22. En la construcción preferida, el émbolo 18 se empuja manualmente hacia delante de una manera controlada, aunque pueden usarse otros medios, tales como un motor eléctrico o un accionamiento neumático.

El háptico delantero 49b se suministra al fondo de saco distal 152 del saco capsular 154. Cuando la lente 12 sale de la cánula 22, se expande a su estado totalmente no tensionado (Figuras 22, 24 y 26). La lente, no obstante, permanece retenida en la ranura 132 del émbolo 18. La retención de la lente por el émbolo reduce el riesgo de que la lente sea expulsada de la cánula de una manera incontrolada y dañe el interior del ojo. La retención de la lente con el émbolo también proporciona un mayor control en la colocación de la lente en el ojo. Para liberar la lente, el émbolo se repliega hacia su unidad tubular 16 de modo que la lente es empujada desde la ranura 132 por el extremo distal 95 de la cánula 22 (Figura 23). El repliegue del émbolo 18 se realiza preferiblemente de manera automática por elementos de resorte desplazados 140a, 140b cuando se libera la presión de la almohadilla del pulgar 119. Un instrumento adicional, o tal vez el propio dispositivo 10, se requerirá típicamente para colocar apropiadamente el háptico proximal 49a en el saco capsular 154.

El análisis anterior se refiere a las realizaciones preferidas de la presente invención. Otras diversas realizaciones así como muchos cambios y alteraciones pueden realizarse sin alejarse de la invención como se describe en las rei-

ES 2 316 664 T3

vindicaciones. Por ejemplo, a pesar de que las realizaciones preferidas se refieren a una IOL flexible, la invención no se limita a la misma. Las enseñanzas de la presente invención son aplicables a membranas flexibles en general, incluyendo membranas sintéticas, membranas biopoliméricas, y tejidos corporales naturales.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 316 664 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Un método para envasar una lente intraocular que comprende introducir una lente intraocular (12) en un miembro tubular (16, 20) de un introductor (10) adaptado para introducir la lente en un ojo, y transportar el introductor con la lente en el miembro tubular (16, 20) para su distribución a cirujanos para uso quirúrgico, con lo que el introductor se usa como un envase para la lente.

10 2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que una lente intraocular se introduce en el miembro tubular (16, 20) a través de una abertura definida en una pared lateral del introductor, y en el que el método comprende adicionalmente cerrar una cubierta (21) sobre la abertura antes de dicho transporte del introductor.

15 3. Un método de acuerdo con la reivindicación 2, en el que una lente intraocular incluye una parte óptica (48) y una parte háptica (49a, b), y en el que dicho método incluye ajustar la lente intraocular en los soportes (51a, 51b, 63a, 63b, 53a, 53b) que conectan y soportan la parte háptica para suspender la parte óptica sin un contacto sustancial dentro del miembro tubular (16, 20).

20 4. Un método de acuerdo con las reivindicaciones 2 ó 3, en el que la cubierta se mantiene en una posición cerrada durante el transporte.

25 5. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro tubular (20) comprende un pasaje (24).

30 6. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro tubular (20, 29) comprende un compartimiento del área de soporte (45).

35 7. Un método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que durante la etapa de transporte, la lente se encierra dentro del compartimiento del área de soporte en un estado no tensionado.

30

35

40

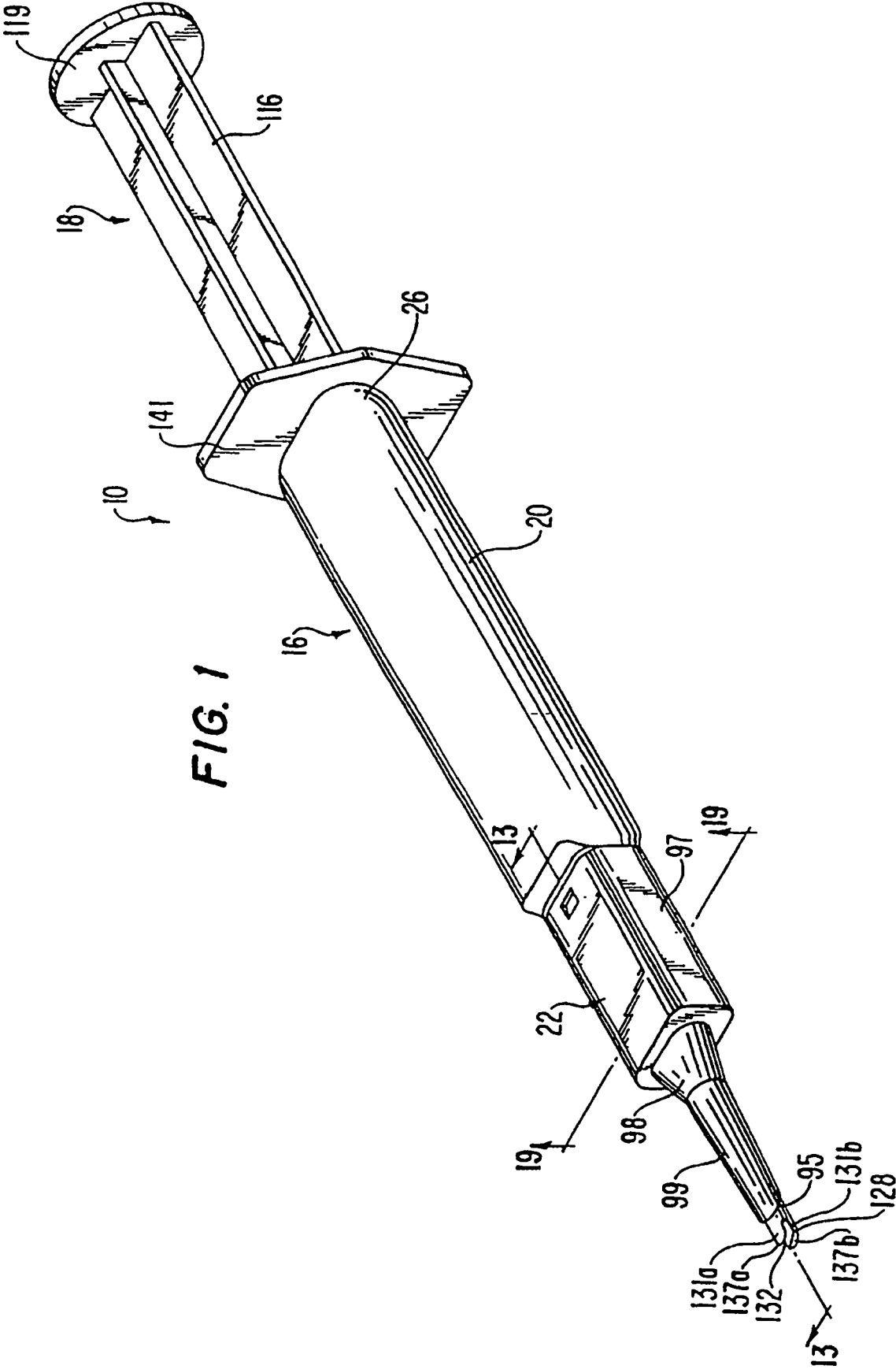
45

50

55

60

65



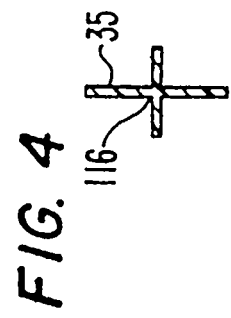
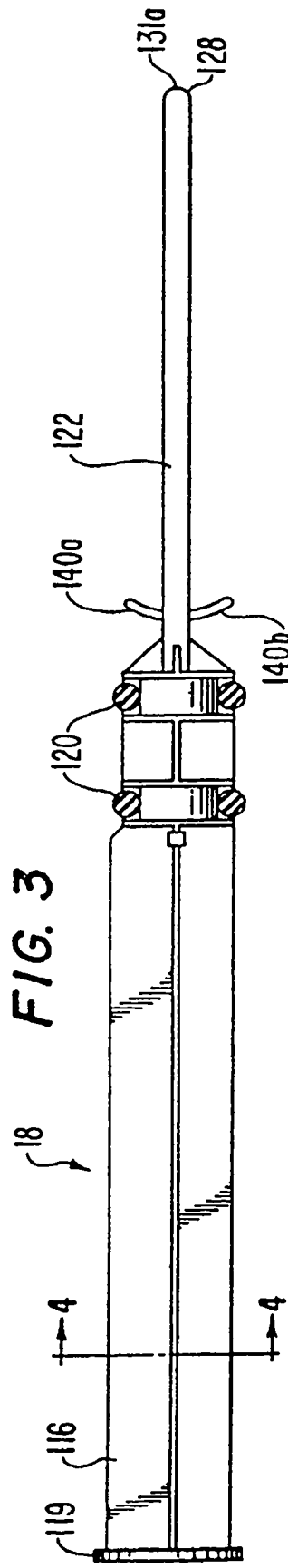
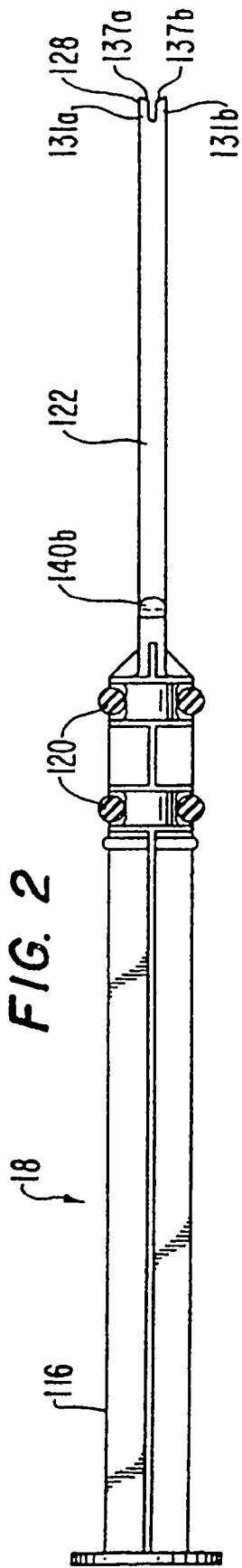


FIG. 5

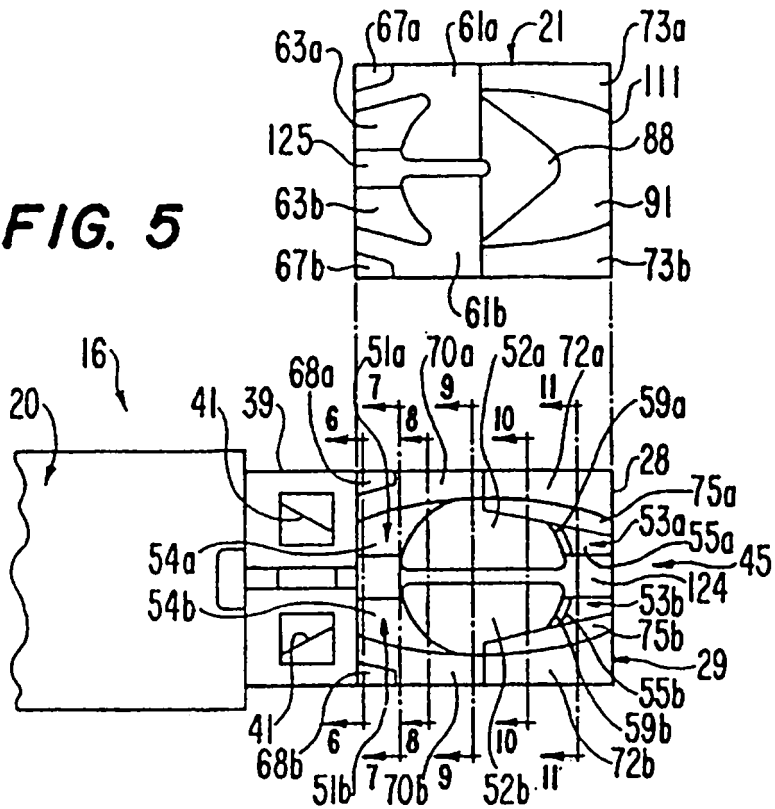


FIG. 6

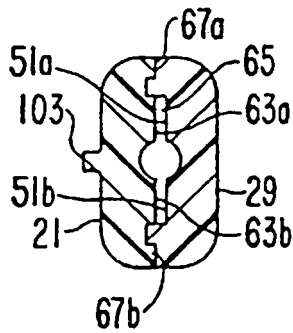


FIG. 7

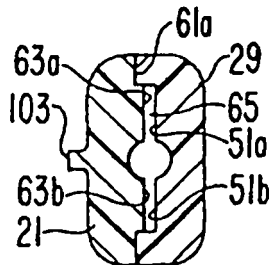


FIG. 8

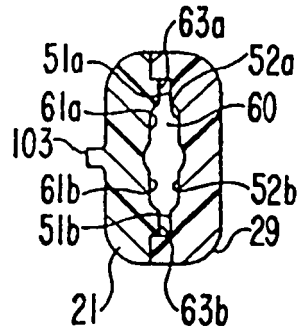


FIG. 9

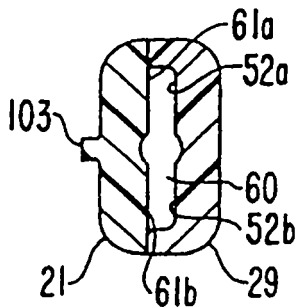


FIG. 10

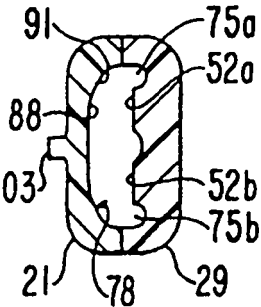


FIG. 11

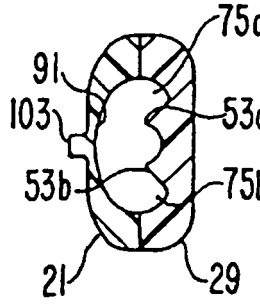


FIG. 12

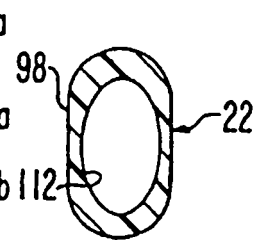


FIG. 13

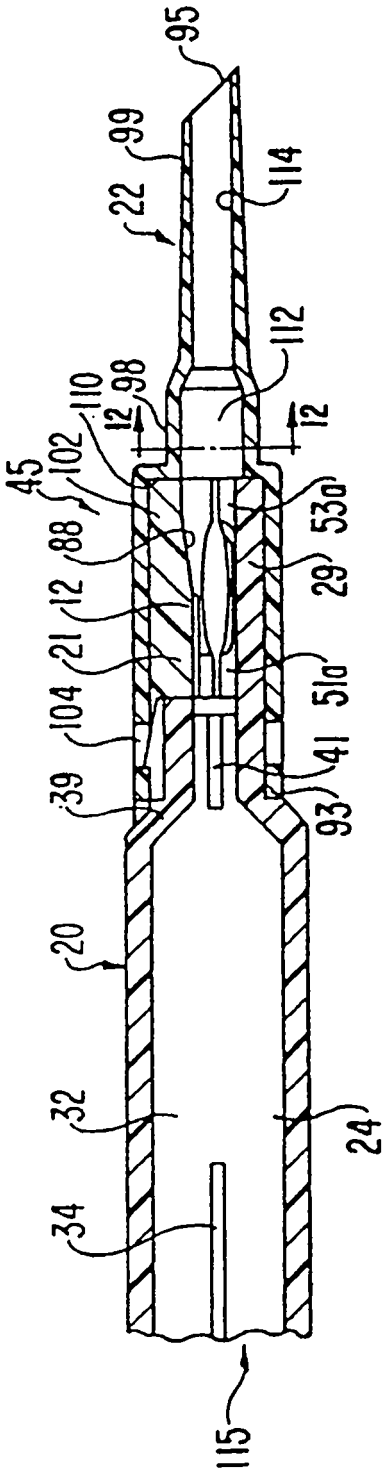


FIG. 14

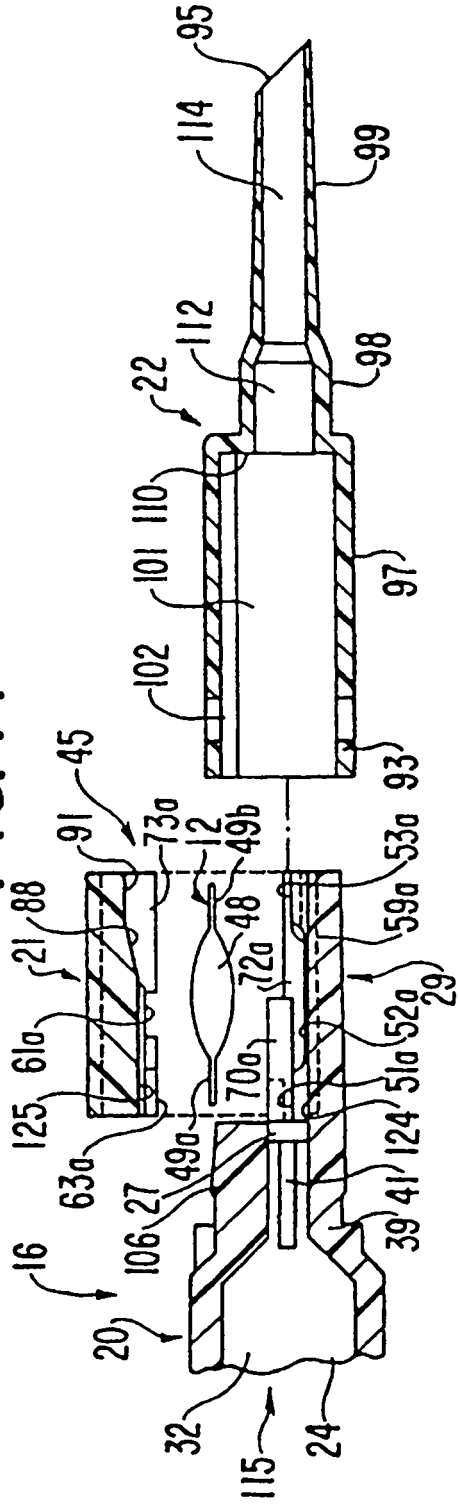


FIG. 15

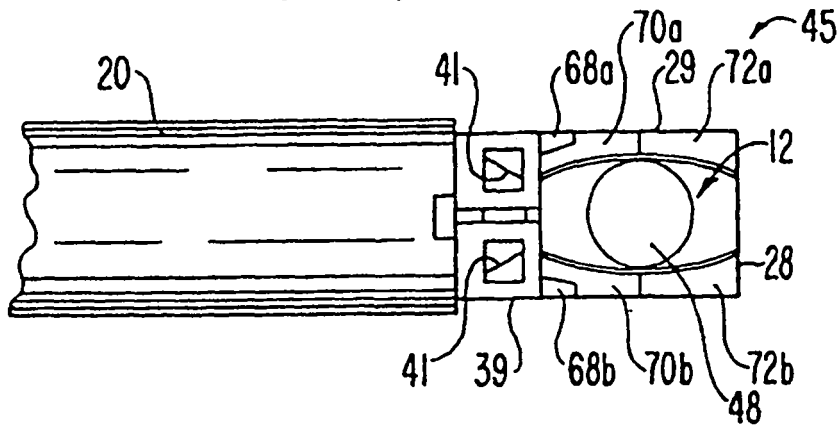


FIG. 16

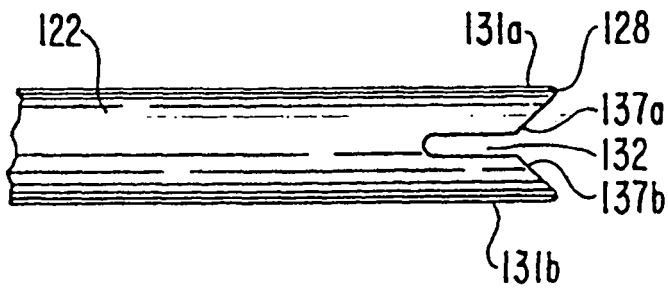


FIG. 17

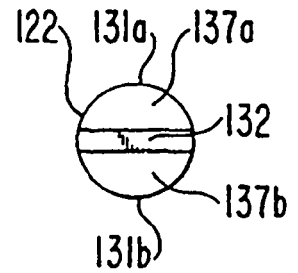


FIG. 18

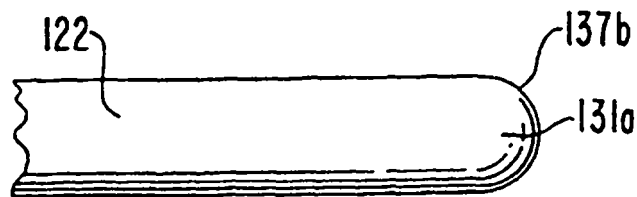


FIG. 19

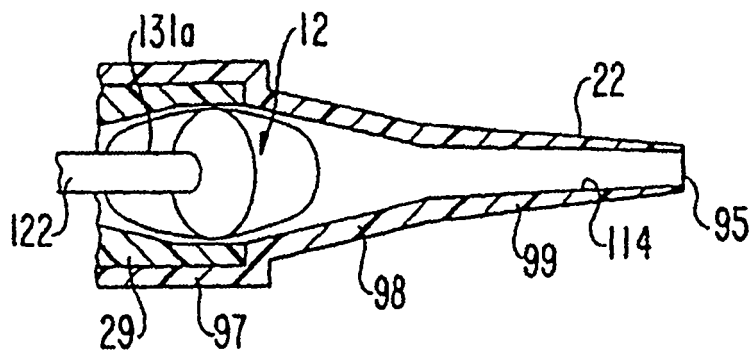


FIG. 20

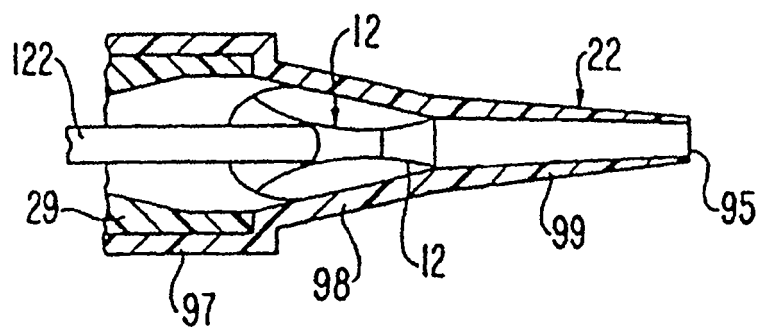


FIG. 21

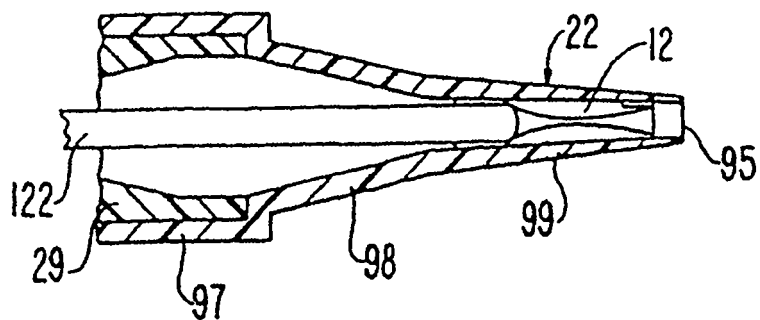


FIG. 22

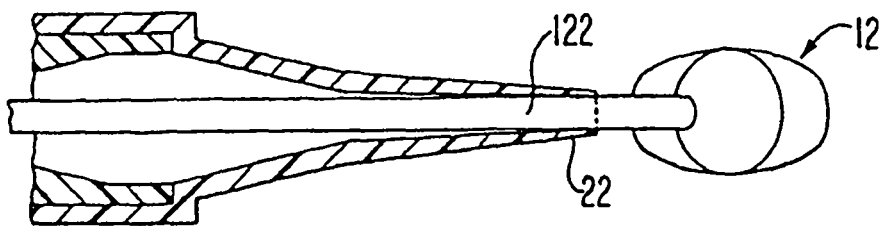


FIG. 23

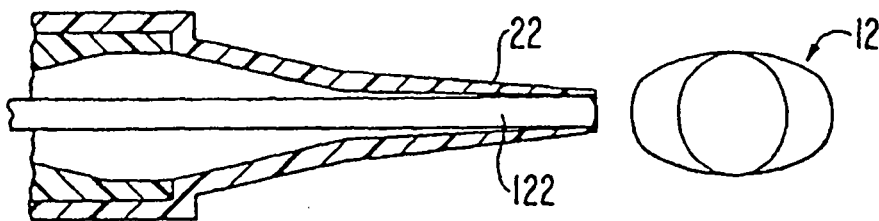


FIG. 24

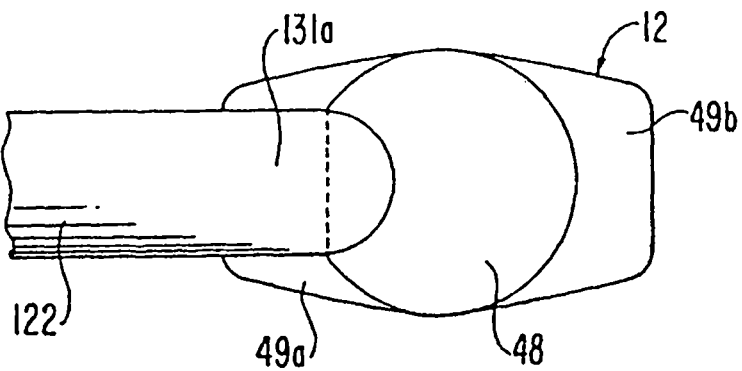


FIG. 25

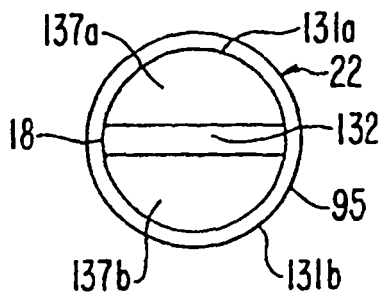


FIG. 26

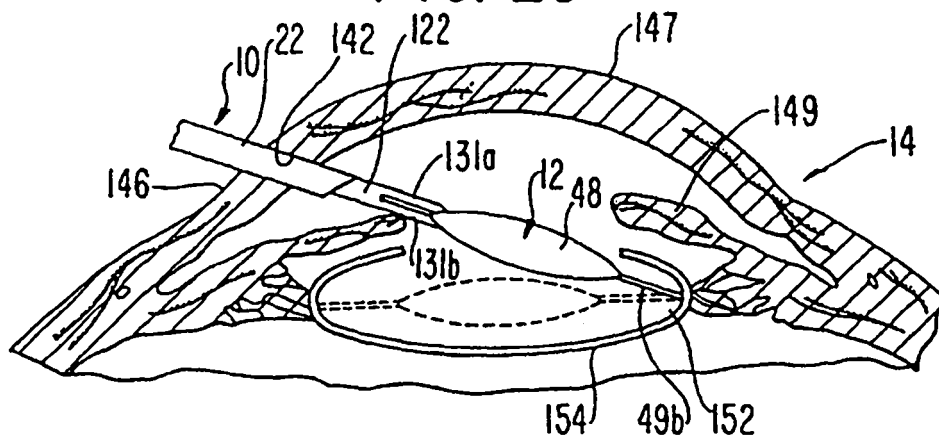


FIG. 27



FIG. 28



FIG. 29



FIG. 30

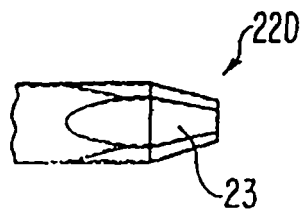
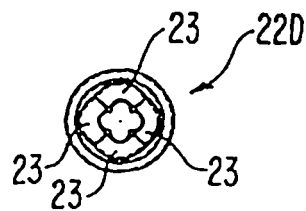


FIG. 31



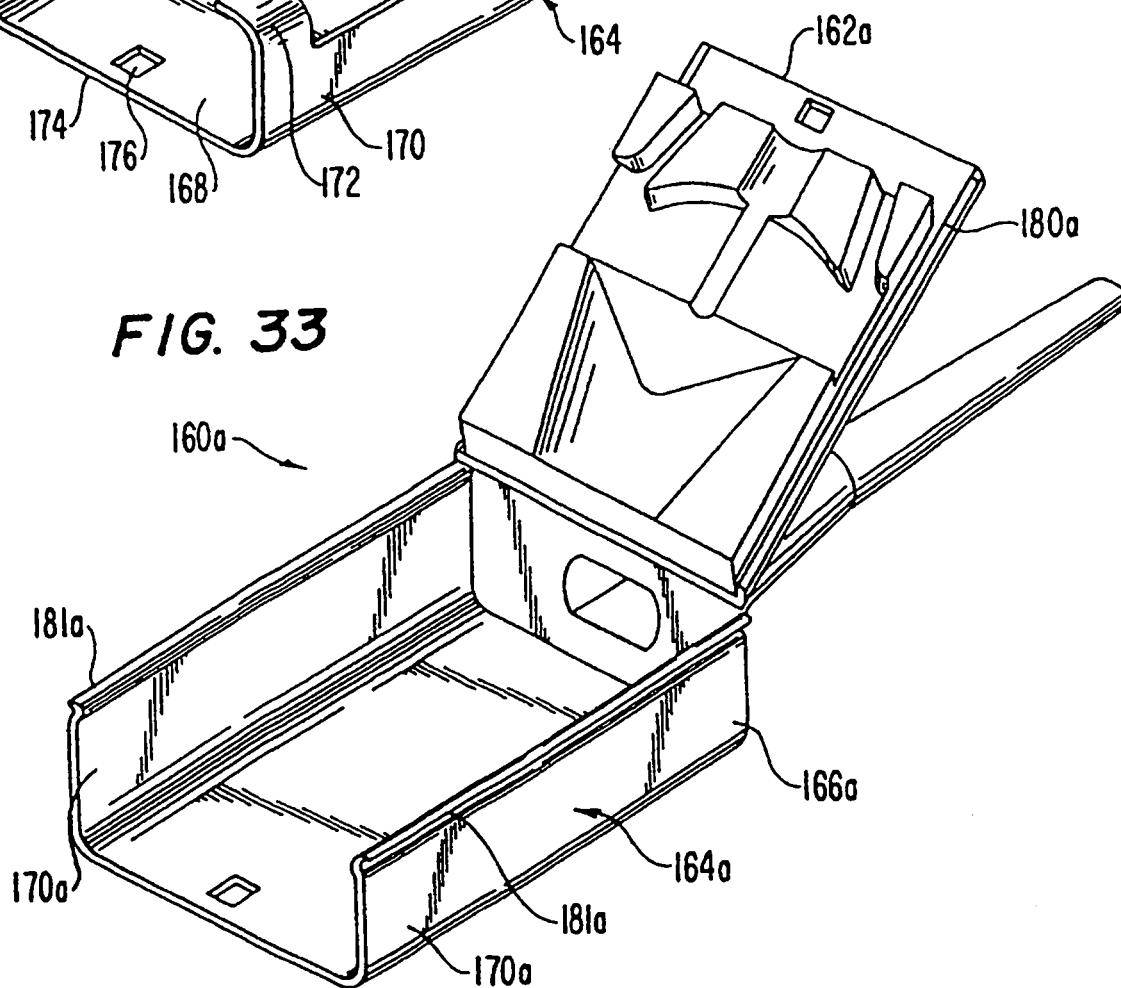
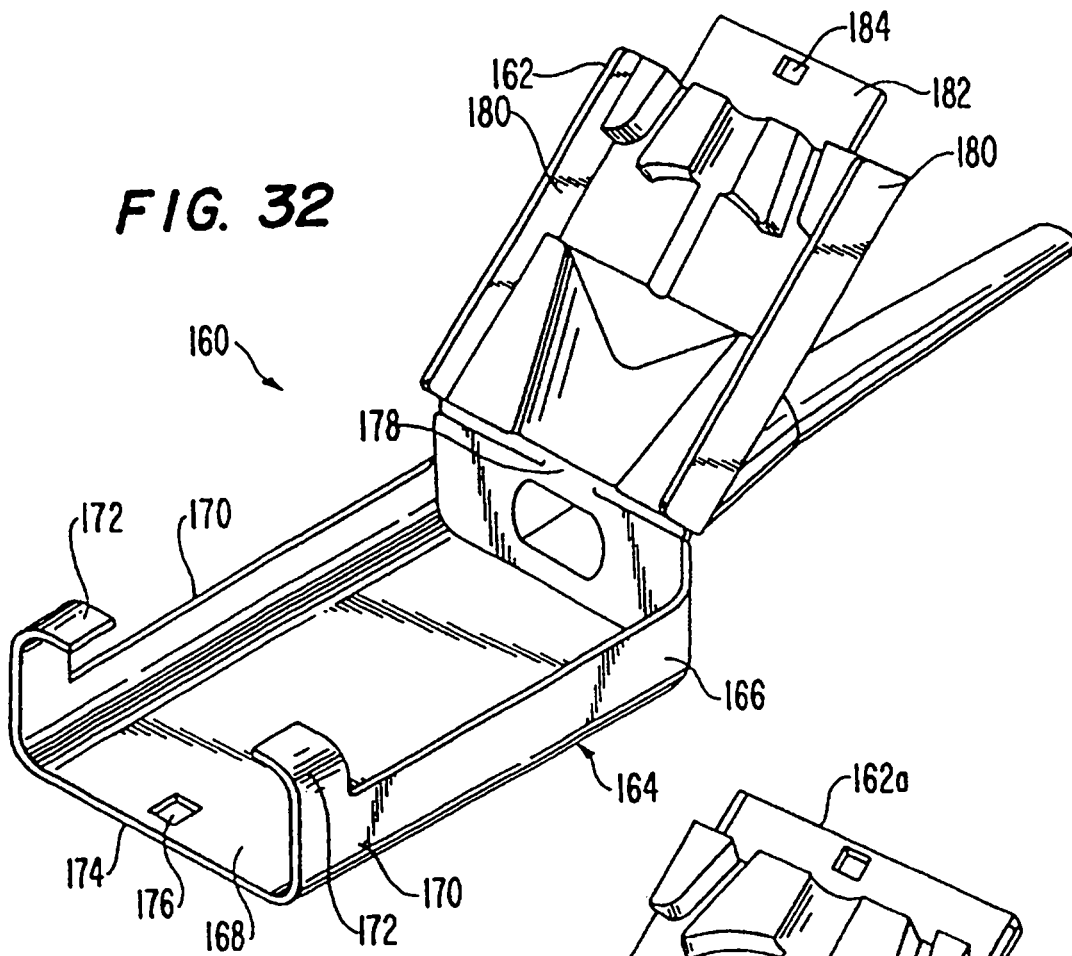


FIG. 34

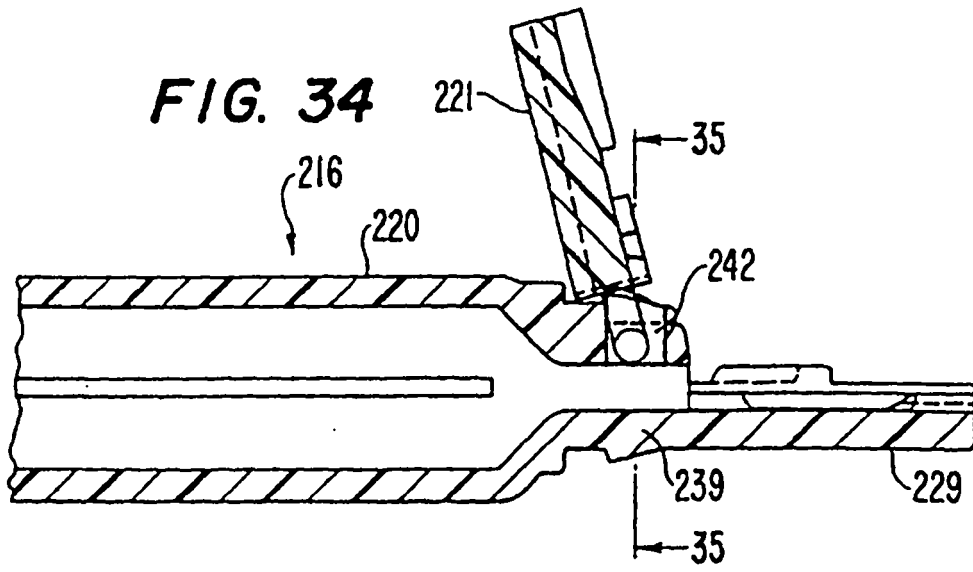


FIG. 35

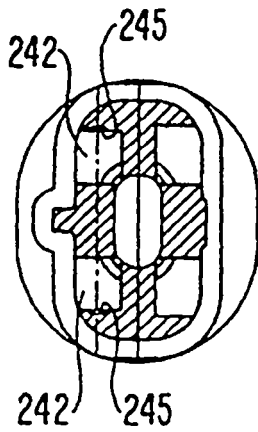


FIG. 36

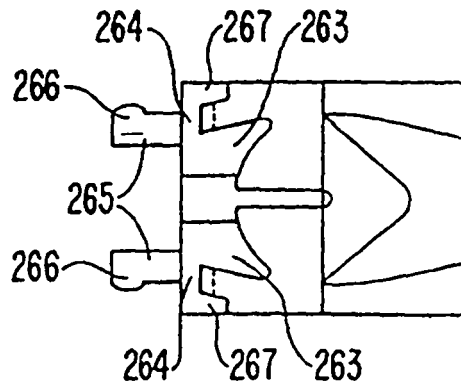


FIG. 37

