

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 978 897**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

A61F 2/76 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2013 PCT/US2013/032054**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **26.09.2013 WO13142323**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2013 E 13764305 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024 EP 2827804**

(54) Título: **Sistemas de colocación de lentes intraoculares**

(30) Prioridad:

21.03.2012 US 201261613929 P

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

23.09.2024

(73) Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH**

(72) Inventor/es:

MATTHEWS, GREGORY, VINTON

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 978 897 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

Sistemas de colocación de lentes intraoculares

5 ANTECEDENTES

Las lentes intraoculares se sitúan dentro del ojo de un paciente, tal como en la cámara anterior o la cámara posterior. Despues de realizar una pequeña incisión en el ojo, un médico normalmente sitúa una abertura distal de un dispositivo de colocación dentro de la abertura o adyacente a ella. A continuación, el médico coloca la lente intraocular fuera del dispositivo de colocación, a través de la abertura, y dentro de la ubicación objetivo dentro del ojo. En algunos procedimientos, pero no en todos, se coloca una lente intraocular en una cápsula nativa después de que se ha retirado la lente nativa.

Algunas lentes intraoculares, debido a su tamaño y/o su configuración, y posiblemente al tamaño de incisión deseado, necesitan ser reconfiguradas y/o tener al menos una primera porción reorientada con respecto a una segunda porción que se colocará en un ojo. Cuando algunas lentes intraoculares se hacen avanzar a través de un dispositivo de colocación y/o se liberan fuera del dispositivo de colocación, las fuerzas sobre la lente intraocular pueden dañar la lente intraocular.

20 Lo que se necesitan son sistemas de colocación que puedan colocar una lente intraocular sin dañarla.

El documento US 2009/030425 A1 divulga un sistema de carga hidráulico para cargar una lente intraocular en un dispositivo de colocación. Una cámara de compresión que contiene fluido tiene una superficie interior ahusada. Un dispositivo de colocación comprende un elemento de carga alargado en comunicación fluida con la cámara de compresión. Una lente intraocular está dispuesta en una primera configuración dentro de la cámara de compresión. Un dispositivo de carga está adaptado para hacer que el fluido fluya a través de la cámara de compresión y al interior del elemento de carga alargado, cargando así el dispositivo oftálmico en el elemento de carga alargado. El dispositivo de carga comprende un émbolo para dirigir el fluido a través de la cámara de compresión y al interior del elemento de carga alargado.

30 El documento US 2009/0292293 A1 divulga un sistema de inserción para insertar una lente intraocular que comprende un empujador que tiene una porción distal extensible alargada por la presión de fluido cuando se activa un émbolo. La porción distal alargada establece contacto con una lente intraocular insertada en un cartucho, impulsando así a la lente intraocular a través del cartucho.

35 SUMARIO DE LA DIVULGACIÓN

Según la presente invención se proporciona el aparato de la reivindicación 1. Se establecen aspectos adicionales de la invención en las reivindicaciones dependientes. En el presente documento se divulga un método para desplegar una lente intraocular en un ojo, que comprende proporcionar una lente intraocular dentro de un dispositivo de colocación; obturar al menos parcialmente un espacio entre la lente intraocular y una superficie interior del dispositivo de colocación; y suministrar un fluido al dispositivo de colocación para desplegar la lente intraocular desde el dispositivo de colocación y en el interior de un ojo. En algunos métodos, obturar al menos parcialmente un espacio reduce la cantidad de fluido que fluye a través de la lente intraocular en el dispositivo de colocación. En algunos métodos, obturar al menos parcialmente un espacio permite un aumento en la presión de fluido en el dispositivo de colocación proximal a una porción óptica de la lente intraocular. En algunos métodos, obturar al menos parcialmente un espacio aumenta un diferencial de presión en el dispositivo de colocación entre una ubicación proximal a una porción óptica de la lente intraocular y una ubicación distal a la lente intraocular. En algunos métodos, obturar al menos parcialmente un espacio comprende obturar al menos parcialmente un espacio que está dispuesto radialmente entre la lente intraocular y una superficie interior del dispositivo de colocación. En algunas realizaciones, obturar al menos parcialmente un espacio entre la lente intraocular y una superficie interior del dispositivo de colocación comprende al menos obturar un espacio que existe entre una haptica posterior y una superficie interior del dispositivo de colocación. Algunos métodos comprenden además reconfigurar un elemento de obturación mientras se suministra el fluido al dispositivo de colocación. La reconfiguración del elemento de obturación puede actuar para formar un sello entre el elemento de obturación y una superficie interior del dispositivo de colocación. La reconfiguración del elemento de obturación puede incluir desenrollar el elemento de obturación.

En algunos métodos, suministrar un fluido al dispositivo de colocación para desplegar la lente intraocular desde el dispositivo de colocación comprende suministrar un fluido a través de un material poroso.

60 También se divulga en el presente documento un método para desplegar una lente intraocular en un ojo, que comprende proporcionar una lente intraocular dentro de un dispositivo de colocación; obturar al menos parcialmente un espacio dispuesto radialmente entre la lente intraocular y una superficie interior del dispositivo de colocación; y suministrar un fluido al dispositivo de colocación para desplegar la lente intraocular desde el dispositivo de colocación. En algunos métodos, obturar al menos parcialmente un espacio dispuesto radialmente entre la lente intraocular y una superficie interior del dispositivo de colocación comprende obturar al menos parcialmente un espacio dispuesto

radialmente entre una háptica que se extiende generalmente longitudinalmente a través del dispositivo de colocación y en la superficie interior del dispositivo de colocación.

5 También se divulga en el presente documento un método para desplegar una lente intraocular en un ojo, que comprende proporcionar una lente intraocular dentro de un dispositivo de colocación; suministrar un fluido al dispositivo de colocación para desplegar la lente intraocular desde el dispositivo de colocación; y aumentar la presión de fluido proximal a al menos una porción óptica de la LIO, en donde aumentar la presión de fluido es una etapa diferente a suministrar el fluido al dispositivo de colocación. En algunos métodos, aumentar la presión de fluido proximal a al menos una porción óptica de la LIO comprende obturar un espacio entre la LIO y una superficie interior del dispositivo de colocación.

10 A continuación también se divulga un método para desplegar una lente intraocular en un ojo, que comprende proporcionar una lente intraocular dentro de un dispositivo de colocación; suministrar un fluido al dispositivo de colocación para desplegar la lente intraocular desde el dispositivo de colocación; y ventilar aire desde el interior del dispositivo de colocación a través de un respiradero, en donde el respiradero no es un orificio de colocación de lentes intraoculares.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 20 A continuación se describirán realizaciones de aparatos según la presente invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Del aparato de colocación de lentes intraoculares ilustrado en los dibujos, el aparato ilustrado en las figuras 2A-4B no está de acuerdo con la invención ahora reivindicada, pero esas figuras y su descripción asociada representan antecedentes técnicos que son útiles para comprender el aparato de la presente invención.

25 25 La figura 1 ilustra una lente intraocular acomodativa de ejemplo que se puede colocar en un ojo utilizando cualquiera de los dispositivos de colocación en el presente documento.

30 30 La figura 2 ilustra un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo.

35 35 Las figuras 3A y 3B ilustran una porción de un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo.

40 40 La figura 4 ilustra un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con una lente intraocular en su interior.

45 45 La figura 5 ilustra un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado.

50 50 Las figuras 6A y 6B ilustran un elemento de sellado de ejemplo.

55 55 Las figuras 7A y 7B ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado desplegado y cargado.

60 60 Las figuras 8A-8C ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado u obturación que coloca una lente intraocular desde un orificio de colocación distal.

65 65 Las figuras 9A-9C ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado u obturación que coloca una lente intraocular desde un orificio de colocación distal.

70 70 Las figuras 10A-10C ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado u obturación que coloca una lente intraocular desde un orificio de colocación distal.

75 75 Las figuras 11A-11C ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado u obturación.

80 80 Las figuras 12A y 12B ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado u obturación.

85 85 Las figuras 13A y 13B ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado u obturación.

90 90 Las figuras 14A-14B ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado u obturación en una configuración cargada.

95 95 La figura 15 ilustra un elemento de obturación de ejemplo en una configuración completamente desplegada.

Las figuras 16A-16B ilustran un dispositivo de colocación de lentes intraoculares de ejemplo con un elemento de sellado u obturación en una configuración desplegada.

5 Las figuras 17A-E ilustran un proceso de colocación de ejemplo de una lente intraocular con un dispositivo de colocación con un elemento de obturación.

La figura 18 ilustra la ventilación de aire fuera de un respiradero que no es un orificio de colocación en un dispositivo de colocación de lentes intraoculares.

10 Las figuras 19A-19C ilustran un mecanismo de tornillo de ejemplo para hacer avanzar fluido a través de un dispositivo de colocación de lentes intraoculares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 La divulgación se refiere a métodos y dispositivos para colocar una lente intraocular ("LIO") en un ojo. Sin embargo, los sistemas y métodos del presente documento se pueden usar para hacer avanzar cualquier tipo de LIO dentro de un dispositivo de colocación o carga. La lente intraocular puede ser acomodativa o no acomodativa. Los métodos y dispositivos del presente documento pueden ser beneficiosos cuando el cuerpo de LIO no ocupa todo el volumen de una sección del dispositivo de colocación en el que se sitúa la LIO.

20 Normalmente, se implanta una LIO dentro del ojo de un paciente para reemplazar o complementar la función de la lente nativa del ojo. La lente nativa puede enfermar (por ejemplo, cataratas) o puede perder la capacidad de acomodación con el tiempo (es decir, presbicia). En cualquier caso, la lente nativa se puede retirar y reemplazar con una LIO. Para colocar la LIO a través de una incisión tan pequeña como sea razonable (por ejemplo, de aproximadamente 2,8 mm a aproximadamente 4,5 mm), la LIO normalmente sufre algún tipo de deformación o reconfiguración durante el proceso de carga y/o colocación para reducir el perfil de la LIO. Adicionalmente, algunas LIO incluyen componentes que pueden reorientarse y/o reconfigurarse con respecto a otro componente, tales como una porción periférica con respecto a una porción óptica, y el posicionamiento o la deformación controlados de estos componentes durante las etapas de carga y/o colocación puede mejorar la carga y/o colocación y reducir la probabilidad de daño a la LIO.

30 En algunas realizaciones, los sistemas de colocación se pueden usar para colocar una LIO que tiene uno o más medios fluidos en su interior. Por ejemplo, los sistemas de colocación se pueden usar para administrar LIO acomodativas llenas de líquido, mientras que en algunas realizaciones la LIO puede comprender un material polimérico de baja viscosidad. La divulgación no está limitada por las LIO de ejemplo proporcionadas en el presente documento. Cualquier LIO adecuada que pueda beneficiarse del uso de los sistemas y métodos del presente documento puede colocarse como se describe en el presente documento.

35 40 La figura 1 ilustra una lente intraocular de ejemplo que se coloca mediante cualquiera de los métodos del presente documento. La lente intraocular acomodativa 100 incluye un cuerpo óptico 120 con una cámara de fluido en su interior que está en comunicación fluida con las cámaras de fluido en la háptica 130 y la háptica 140. Las hápticas 130 y 140, parte de la porción periférica de la LIO, responden a la remodelación capsular, y la LIO está adaptada de tal manera que un medio fluido, tal como un fluido, se mueve entre las hápticas y la óptica en respuesta a la remodelación capsular. Se pueden encontrar detalles de ejemplo adicionales la LIO acomodativa 100 en la solicitud de EE. UU. N.º 13/672.608, presentada el 8 de noviembre de 2012.

45 Un primer aspecto de la divulgación es un dispositivo de colocación adaptado para colocar una lente intraocular acomodativa, tal como la lente intraocular mostrada en la figura 1, en el ojo. Si bien se describe que el dispositivo de colocación coloca la lente que se muestra en la figura 1, se entiende que se puede colocar cualquier otra lente adecuada usando los dispositivos, sistemas y métodos descritos en el presente documento. Las figuras 2A y 2B ilustran una vista despiezada y una vista de conjunto, respectivamente, de un dispositivo de colocación de ejemplo ("dispositivo" puede usarse indistintamente con "sistema" en el presente documento a menos que haya una indicación específica de lo contrario). Las figuras 3A y 3B ilustran vistas en sección superior del conjunto, mostrando la figura 3B una vista en sección parcial de una porción distal del conjunto (solo se muestran una porción de la bandeja 14 y el émbolo 12). El dispositivo de colocación 10 incluye el émbolo 12, la bandeja 14 y el cartucho 16. La bandeja 14 está adaptada para interactuar con el émbolo 12 y el cartucho 16, permitiendo que una lente intraocular se coloque desde dentro del cartucho 16 al interior de un ojo. La bandeja 14 incluye una guía de émbolo 22 que se extiende a través de una porción proximal que está adaptada para recibir el émbolo 12 en su interior (véase la figura 3A). El émbolo 12 incluye un tope 20 que está configurado para acoplarse a una característica de tope complementaria en la bandeja 14 para evitar un mayor movimiento distal del émbolo 12 dentro de la bandeja 14. El émbolo 12 incluye una luz 32 que se extiende desde su extremo proximal hasta su extremo distal, permitiendo que material, tal como fluido viscoelástico, avance desde el extremo proximal del émbolo hacia el interior del cartucho. El émbolo 12 también incluye miembros de sellado 18 en forma de juntas tóricas que se acoplan con una superficie interior del cartucho 16 y proporcionan un sello de fluido entre el extremo distal del émbolo 12, el cartucho 16 y la bandeja 14. El cartucho 16 incluye elementos estabilizadores 23 que están adaptados para asegurar el cartucho con respecto a la bandeja 14 acoplando los elementos estabilizadores 24 correspondientes en la bandeja 14. Como se ve en las figuras 3A y 3B, cuando el émbolo

12 está completamente avanzado dentro de la bandeja 14, y cuando el cartucho 16 está interconectado con la bandeja 14, el extremo distal del émbolo 12 está dentro del extremo proximal del canal que se extiende a través del cartucho 16. Esto permite que un material tal como un fluido viscoelástico, u otro material, se suministre desde el extremo proximal del émbolo al interior del cartucho, empujando la lente intraocular cargada (no mostrada) desde dentro del cartucho fuera por la punta distal 28 (mostrada con un bisel) y al interior del ojo del paciente. El cartucho ahusado se habrá colocado previamente a través de una incisión en el ojo permitiendo que la lente se coloque en el ojo.

Las figuras 4A y 4B ilustran la lente intraocular de ejemplo de la figura 1 ya cargada en la luz 30 del cartucho. La lente intraocular se puede hacer avanzar desde un área de presentación en la bandeja (denominada generalmente 34 en la figura 2A) hacia el interior del cartucho mediante cualquier técnica de carga adecuada. En un enfoque, la lente intraocular se sitúa dentro del área de presentación 34 en una configuración tal que la háptica anterior 36 se sitúa generalmente distal a la óptica 38, mientras que la háptica posterior 40 se sitúa generalmente proximal a la óptica 38. A partir de esta configuración por etapas, la lente se puede hacer avanzar hacia el cartucho. Por ejemplo, la lente se puede cargar en el cartucho con cualquier émbolo adecuado empujándola hacia el interior del cartucho. La lente también podría cargarse hidráulicamente en el cartucho usando un fluido. El dispositivo de carga y el enfoque pueden variar y no están limitados en el presente documento. En algunas realizaciones, el sistema incluye un émbolo que está adaptado para cargar la lente desde la bandeja al interior del cartucho y también está adaptado para colocar la lente desde el cartucho al interior del ojo como se describe a continuación. Se pueden encontrar dispositivos de carga de ejemplo adicionales en la Solicitud Provisional de EE.UU. N.º 61/467.352, presentada el 24 de marzo de 2011.

Después de cargar la lente en el cartucho como se muestra en la figura 4A, se suministra un fluido viscoelástico, u otro tipo de fluido, desde una jeringa a la luz 32 del émbolo 12 (véase la figura 4B). El fluido viscoelástico se suministra desde el orificio distal del émbolo 12 y entra en contacto con la lente intraocular, forzando a la lente distalmente dentro del cartucho y fuera del extremo distal 28 del cartucho. En general, la colocación de la lente intraocular desde el cartucho depende del desarrollo de un diferencial de presión en el viscoelástico sobre la lente para moverla hacia abajo por la sección reductora del cartucho (mostrada como superficie 42 en la figura 4B) y al interior del ojo. Sin embargo, la configuración de la lente en general y/o la configuración que asume la lente intraocular cuando se carga en la región proximal del cartucho crea algunos espacios, que proporcionan una trayectoria para que parte del viscoelástico se escape más allá de la porción óptica, como se muestra mediante las flechas de flujo en la figura 4B. Idealmente, nada (o sustancialmente nada) del fluido viscoelástico fluye más allá de la porción de cuerpo óptico. Idealmente, todo o sustancialmente todo el viscoelástico permanece proximal a al menos la porción de cuerpo óptico, acumulando presión y forzando a la lente a desplegarse desde el extremo distal del cartucho. Cuando el viscoelástico fluye más allá del cuerpo de lente, puede crear un arrastre en la háptica anterior que llena eficientemente la punta del cartucho (figura 4B). La háptica anterior que avanza puede crear una gran tensión en la conexión entre la háptica y el cuerpo óptico, causando posiblemente daños en el punto de conexión. Cualquier lente intraocular que pueda ser susceptible de sufrir daños durante su colocación puede beneficiarse de los sistemas y métodos descritos en el presente documento.

Un enfoque para impedir que el fluido fluya más allá del cuerpo óptico y reducir el riesgo de daño a la lente es crear un sello eficiente detrás del cuerpo de lente para reducir el flujo de viscoelástico alrededor del cuerpo de lente. En una realización específica según la invención, el dispositivo incluye un émbolo que incluye al menos un componente que crea un sello detrás del cuerpo de lente. Preferiblemente, el componente no restringe el despliegue de la háptica posterior desde el cartucho durante la última porción del proceso de colocación. Además, el o los componentes preferiblemente no salen del extremo distal del cartucho hacia el ojo al final del proceso de colocación. Si bien el componente de sellado se describe en el presente documento como parte del émbolo, se entiende que el componente de sellado podría ser una parte de la bandeja, el cartucho u otra parte del dispositivo de colocación, aunque dichas realizaciones no entran dentro de la invención reivindicada.

Las figuras 5A-5C (vistas laterales del dispositivo mostrado en las figuras 2A-4B) muestran una porción de una secuencia de colocación de la lente en la que el dispositivo de colocación incluye un componente de sellado, u obturador, en forma de un filamento flexible de material que se introduce en la corriente viscoelástica. El filamento está adaptado para fluir hacia y al interior de la ubicación en la que el fluido viscoelástico fluye pasado el cuerpo de lente. Una vez impedido por una restricción, el filamento se repliega y obstruye aún más la trayectoria de flujo de fluido. Esto desarrolla un mecanismo de sellado suave detrás del cuerpo de lente que también sigue a la lente mientras se mueve para su colocación. La figura 5A ilustra el dispositivo que incluye el componente de sellado 52 en forma de un filamento unido al extremo distal del émbolo 12 en el punto de unión 50. Como se muestra en la figura 5A, el filamento 52 está dispuesto inicialmente dentro de la luz 32 del émbolo 12, con el extremo distal del filamento extendiéndose en la dirección proximal dentro de la luz. A medida que el fluido viscoelástico avanza a través de la luz 32 desde el extremo proximal del émbolo, como se muestra mediante la flecha en las figuras 5A-C, el fluido transporta el filamento 52 en la dirección distal, como se muestra en la figura 5B. El filamento fluye hacia la ubicación en la que el fluido viscoelástico fluye pasado el cuerpo de lente y crea un sello, como se muestra en la figura 5B. En la figura 5B, se muestra el filamento obstruyendo un espacio adyacente a la háptica posterior 130, creando al menos un sello sustancial. Una vez formado el sello, la fuerza del fluido viscoelástico sobre el cuerpo de lente hará apropiadamente que tanto la háptica anterior como la porción óptica avancen distalmente dentro del cartucho. La figura 5C muestra la háptica anterior parcialmente desplegada desde el cartucho mientras el cuerpo óptico se ha hecho avanzar adecuadamente a través del cartucho. A medida que se continúa haciendo avanzar el fluido a través del émbolo y al interior del cartucho, la

lente se hace avanzar más a través del cartucho hasta que la háptica anterior 140, el cuerpo óptico 120 y la háptica posterior 140 son colocados, en ese orden, desde el cartucho y al interior del ojo. Una vez colocada, la lente volverá inherentemente a su configuración original, que generalmente se muestra en la vista en sección de la figura 1. El despliegue se produce sin dañar la lente, particularmente en el punto de unión entre la háptica anterior y el cuerpo óptico.

Las figuras 6A y 6B ilustran una realización incluida en la invención reivindicada del filamento 56 con una hendidura 58 formada en su interior que se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud del filamento 56. La hendidura forma dos segmentos de filamento 60 que se extienden a lo largo de la longitud del filamento 56. La longitud de los segmentos 60 es sustancialmente mayor que la anchura de los segmentos. A continuación se dobla el filamento 56 de la figura 6A para juntar dos extremos 62, como se muestra en la figura 6B. Las figuras 7A y 7B ilustran el filamento plegado unido al émbolo 12. El filamento se asegura a la región distal del émbolo comprimiendo las dos regiones extremas del filamento debajo de las dos juntas tóricas 18 que son un sello para el cartucho, como se analizó anteriormente. Para preparar el dispositivo para su uso, los segmentos 60, en forma de bucles, están metidos dentro de la luz del émbolo y listos para su despliegue durante la colocación, como se muestra en la figura 7B. En uso, los bucles de filamento se extienden y se despliegan desde la luz en la corriente viscoelástica y fluyen hacia un volumen abierto detrás del contrafuerte de lente y adyacente a la háptica posterior como se analizó anteriormente en la realización de las figuras 5A-5C. El filamento se agrupa en esa área hasta obstruir suficientemente el flujo, momento en el que el cuerpo de lente se mueve hacia delante. Cuando la lente se mueve lo suficiente hacia delante para obturar completamente la punta y no hay sustancialmente flujo viscoelástico por el cuerpo de lente, el filamento quedará atrás.

Si, durante la colocación, el cuerpo óptico deja de moverse en el cartucho y el viscoelástico vuelve a fugarse pasado el cuerpo óptico, los filamentos están adaptados para moverse nuevamente al área de fuga para actuar como un obturador para el viscoelástico y sacar la lente del cartucho. Por lo tanto, los filamentos como se describen en el presente documento están adaptados para, repetidamente, según sea necesario, encontrar o buscar la región donde el fluido fluye pasado el cuerpo óptico, moverse a esa ubicación y obturar la fuga.

La realización de las figuras 5A-7B ilustra realizaciones en las que el extremo proximal del filamento está unido a la región distal y al exterior del émbolo, y se considera que el filamento se despliega desde el émbolo durante la colocación de la lente. Esto permite que el filamento se deslice fuera del émbolo pasada la ubicación de unión y el primer contacto con la lente será con una región del filamento que está cerca del extremo proximal del filamento. El filamento se resitúa en una orientación de obturación adecuada. Sin embargo, existen diversas variaciones en los puntos de unión del filamento al émbolo (u otras porciones del dispositivo de colocación) que producen variaciones en el despliegue del filamento.

Las figuras 8A-8C ilustran una realización alternativa de la invención reivindicada en la que el extremo proximal del filamento está unido a la región distal del émbolo, pero está unido en una ubicación en el interior del émbolo (es decir, dentro de la luz de émbolo). Como se indica en la figura 8A, el émbolo tiene una sección de luz proximal con un diámetro interior mayor que una sección de punta distal. El filamento 70 está unido al tapón 72 en su extremo proximal. El filamento 70 se extiende desde el tapón 70 hacia el extremo distal del émbolo. La sección distal de diámetro reducido actúa como una restricción de la luz e impide que el tapón 72 avance más distalmente, como se muestra en la figura 8C. Esto impide que el filamento fluya fuera de la punta distal del cartucho. A medida que el viscoelástico se suministra a través de la luz, el tapón 72 avanza distalmente dentro de la luz, y el filamento 70 fluye directamente fuera de la luz y no se dobla hacia atrás (ni se pliega) sobre sí mismo como en las realizaciones descritas anteriormente. El filamento está adaptado para fluir hacia la fuga de flujo como se describe en otra parte en el presente documento.

Las figuras 9A-9C ilustran vistas en sección de una realización alternativa de la invención reivindicada en la que el extremo proximal del filamento 80 está asegurado a la región proximal del interior del émbolo usando un anillo de presión de captura de filamento 78, que se muestra con mayor detalle en la figura 15. El filamento 74 incluye una sección enrollada o estirable 76 que está adaptada para desenrollarse o estirarse a medida que se suministra el viscoelástico. El desenrollamiento o estiramiento del filamento alarga eficazmente el filamento, permitiendo que el filamento avance hacia el interior del cartucho para obturar cualquier fuga, pero se impide que fluya fuera del extremo distal del cartucho. La figura 9B muestra el filamento encontrando el área de fuga y obturándola.

La realización mostrada en las figuras 9A-9C incluye un émbolo con una región de punta distal que tiene un diámetro reducido con respecto a la región proximal. Esta característica se puede incorporar en cualquiera de las realizaciones del presente documento. El diámetro reducido puede crear un caudal de fluido relativamente mayor desde la punta distal de émbolo, lo que ayuda a sacar el filamento del extremo distal del émbolo. El aumento del caudal minimiza los enredos y la compactación del filamento en el extremo proximal del émbolo a medida que se suministra el viscoelástico.

Las figuras 10A-10C ilustran una realización alternativa similar a la de las figuras 9A-9C en que el extremo proximal del filamento 82 está unido a una región proximal interna del émbolo 84. En esta realización, el filamento 82 es un material que tiene una propiedad de estiramiento, tal como un material que está perforado de tal manera que se comprime eficientemente en la luz de émbolo (véase la figura 10A) y aún se estira hasta una longitud estática cuando se despliega (véase la figura 10C). En esta realización, el filamento es un tubo perforado comprimido axialmente. El filamento está asegurado en su extremo proximal 845, y el émbolo tiene un canal de fluido radialmente hacia fuera

desde el punto de unión. Esto se muestra en la figura 10B, en la que las flechas indican el flujo de fluido. El fluido hace que el tubo perforado se estire como se muestra en la figura 10B. Este diseño de émbolo, con el diámetro distal reducido, proporciona una región de flujo de baja velocidad y una región de flujo de alta velocidad en la región distal. La figura 10B ilustra el émbolo sellando la fuga y la figura 10C ilustra la haptica anterior siendo desplegada desde el cartucho.

El material y el diseño del filamento deben seleccionarse para permitir que el filamento selle el flujo de fluido como se ha descrito anteriormente. Una optimización de la estructura y las propiedades del material generalmente proporcionará un filamento que sea más adecuado para sellar el flujo de fluido y permitir que la lente intraocular se coloque sin daños. Se prevé, sin embargo, que en algunos casos puede ser deseable tener una cierta cantidad de fluido que pase por el cuerpo óptico, después de lo cual debería producirse el sellado. En teoría, se puede seleccionar el material de filamento que proporcionará esa funcionalidad al sistema.

Las propiedades del filamento influirán en su respuesta durante el proceso de colocación. Las propiedades que se pueden modificar para lograr el objetivo específico incluyen, sin limitación, adaptabilidad, coeficiente de fricción y elasticidad. En las realizaciones descritas anteriormente, las propiedades que se ha demostrado que influyen en el rendimiento incluyen adaptabilidad, un bajo coeficiente de fricción y, en algunos casos, elasticidad. Se entiende que no es necesario optimizar todas ellas y que puede haber otras propiedades que se pueden controlar para lograr un resultado deseado.

En algunas realizaciones, el filamento tiene un grado de deformabilidad y elasticidad que permite sacarlo del émbolo y sellar la fuga. En algunas realizaciones particulares se usa PTFE expandido, un material de teflón expandido. En algunas realizaciones, el filamento comprende una espuma de celdas abiertas. Por ejemplo, se puede usar una espuma de silicona de celdas abiertas de baja dureza con una forma de hebra única tanto en el método directo (por ejemplo, figuras 8A-8C) como en los métodos de despliegue (por ejemplo, figuras 5A-5C). En algunas realizaciones también se pueden usar espumas de tipo bioabsorbible de PVA que proporcionan un buen rendimiento de celdas abiertas. En algunas realizaciones, se pueden usar tubos de silicona de pared ligera (por ejemplo, 0,004 pulgadas) y de dureza baja (por ejemplo, 20-35 Shore A), particularmente con el método de despliegue. En algunas realizaciones se usan materiales electrohilados o no tejidos, y se pueden usar materiales que permiten la compactación de la estera bajo presiones bajas en un método directo con una sección transversal relativamente grande. Se entiende que se pueden usar otros materiales adecuados para lograr el objetivo previsto.

Los filamentos se pueden manipular aún más para controlar las características de rendimiento. Por ejemplo, una o más hendiduras formadas en el filamento pueden proporcionar la funcionalidad deseada. Se ha demostrado que las hendiduras radiales y axiales aumentan la adaptabilidad y la flexión del filamento para optimizar el rendimiento de sellado de la lente. Se pueden formar una o más hendiduras en los filamentos. La una o más hendiduras pueden adoptar cualquier configuración dentro del material.

En algunas realizaciones, el filamento es un material de ePTFE monofilamento. El material puede formarse con uno o más bucles (véanse las figuras 6A-7B), y en algunas realizaciones entre uno y tres bucles para optimizar la sección transversal en la luz de émbolo con respecto al tamaño de la luz de émbolo de la punta.

Si bien en el presente documento se han descrito realizaciones específicas que se centran en el uso de un filamento, se puede incorporar otro material en el dispositivo de colocación para lograr el objetivo. Por ejemplo, se puede usar cualquier material adecuado que pueda usarse para sellar los espacios. Otros materiales deformables o flexibles, por ejemplo, que no se describen en el presente documento podrían ser teóricamente adecuados o adaptados para funcionar como un elemento de sellado como se describe en el presente documento.

En realizaciones alternativas, el elemento de sellado es un tubo poroso sellado de PTFE que está lleno de viscoelástico u otro fluido. El tubo poroso está adaptado para permitir que el viscoelástico pase a través del tubo o "supure" a través de los poros. En esta alternativa, todo el fluido viscoelástico suministrado al sistema es empujado a través del tubo poroso. El tubo está adaptado para sellar las fugas de fluido como se ha descrito anteriormente. El tamaño de los poros se puede variar para controlar el caudal. Adicionalmente, diferentes fluidos viscoelásticos tienen diferentes viscosidades y propiedades de flujo y, por tanto, el fluido también se puede variar para modificar el caudal.

Las figuras 11A-11C y 12A y 12B ilustran una realización de la invención reivindicada que incluye un componente de obturación que es un tubo poroso flexible 200 sellado en su extremo distal. El tubo está enfundado sobre un soporte de hipotubo 202 que está sellado a la luz interior del extremo proximal del émbolo 204. El tubo poroso 200 es largo con respecto a la longitud del tubo de soporte 202 para poder extenderse hasta la punta del cartucho cuando se despliega. En un estado empaquetado, el tubo poroso 200 se empaqueta sobre el soporte 202 para disminuir la longitud. El tubo de soporte 202 se comunica con el extremo proximal 206 del émbolo para permitir el paso del viscoelástico (no mostrado) que se suministrará directamente a la punta 208 del tubo poroso sellado 200. Con el flujo de viscoelástico a través del tubo de soporte 202 y al interior del tubo poroso 200, el tubo poroso 200 se presurizará ligeramente y se extenderá fuera del tubo de soporte 202 para moverse al interior de una región detrás de la lente que sella, como se describió anteriormente, y es capaz de transmitir fuerza axial mecánicamente a la lente. Cuando la lente se mueve hacia delante en el cartucho ahusado y crea un sello eficiente, la acción de sellado y mecánica del

tubo poroso ejercerán menos influencia en su funcionalidad y su rendimiento cambiará para simplemente pasar viscoelástico a su través (por medio de los poros), lo que moverá la lente hacia delante con diferencial de presión. La funcionalidad del tubo poroso se puede modificar según sea necesario modificando las propiedades del tubo. Por ejemplo, en un ejemplo que no pertenece a la presente invención, con un material de baja porosidad (es decir, tamaño de poro pequeño), el tubo generalmente desarrollará una presión interna más alta mientras el tubo de viscoelástico está fluyendo, lo que le permitirá funcionar más como un pistón hidráulico mecánico que aplica fuerza a la lente cuando establece contacto. En la realización de la presente invención, con una construcción de porosidad relativamente mayor (es decir, un tamaño de poro más grande), el tubo se comportará de manera más similar a las estructuras de filamentos descritas anteriormente, actuando de manera más prominente como un elemento de sellado para sellar cualquier fuga de fluido. Por lo tanto, la porosidad (u otra propiedad del tubo) se modifica según sea necesario para lograr la funcionalidad deseada del tubo poroso.

Las figuras 13A y 13B ilustran una realización alternativa de la invención reivindicada de un sistema de colocación de LIO adaptado para colocar una LIO en un ojo de un paciente. El sistema incluye el cartucho 301, la bandeja 302 y el émbolo 303. La figura 13B muestra el sistema ensamblado, y la figura 13A muestra los componentes del sistema desensamblados. En otras realizaciones, uno o más de los tres componentes pueden estar formados integralmente en lugar de ser partes separadas.

En el conjunto de la figura 13B, el cartucho 301 está situado con respecto a la bandeja 302 de modo que el cartucho 301 y la bandeja 302 estén en acoplamiento seguro. En algunas realizaciones, el cartucho 301 y la bandeja 302 están formados integralmente de modo que el cartucho 301 no está adaptado para disociarse de la bandeja 302. La bandeja 302 está adaptada para recibir una porción distal del émbolo 303 en su interior. El extremo distal 306 del émbolo 303 está dimensionado y configurado para estar dispuesto dentro de la abertura proximal 305 en el cartucho 301 cuando está ensamblado. El émbolo 303 incluye sellos 307 en forma de juntas tóricas. Los sellos 307 están adaptados para crear un sello entre una superficie interior del cartucho 301 cuando la porción distal 306 del émbolo se hace avanzar hacia la abertura 305 del cartucho 301. La bandeja 302 facilita la interacción entre el cartucho y el émbolo.

El émbolo 303 tiene una porción proximal que está adaptada para interactuar con un dispositivo de suministro de fluido, tal como una jeringa, de modo que el fluido se pueda hacer avanzar desde el dispositivo de suministro de fluido hacia una luz interior dentro del émbolo 303. El extremo distal 306 del émbolo 303 está dispuesto dentro del cartucho y, por tanto, el fluido se suministra a una ubicación que está radial y axialmente dentro de la luz, incluso si no sale del émbolo.

El cartucho 301 y la bandeja 302 en acoplamiento seguro como se describe en la solicitud de EE. UU. N.º 13/427.617, presentada el 22 de marzo de 2012. La bandeja 302 incluye dos pinzas 361 con elementos de bloqueo 365, en donde las pinzas están adaptadas para interactuar con superficies de leva 363 en el émbolo. Las pinzas se ensancharán hacia fuera a medida que el émbolo 303 se hace avanzar en la bandeja 302, y bloques 367 en el émbolo se bloquearán con bloques 365 en la bandeja 302.

Las figuras 14A y 14B ilustran vistas en sección superior del sistema ensamblado de la figura 13B (la LIO no se muestra para mayor claridad). Como puede verse, la porción distal 306 del émbolo 303 está dispuesta dentro de una porción proximal de la luz 310 del cartucho. Aunque no se muestra, también se dispondrá una LIO dentro de la luz 310 y se situará para desplegarse fuera del extremo distal 311 del cartucho 301.

El émbolo 303 incluye una cubierta exterior 313, sobre la cual están dispuestos los sellos 307. Como puede verse, los sellos 307 crean un sello entre la cubierta exterior 313 y una superficie interior de la luz 310. El émbolo 303 también incluye el subconjunto de obturación 321 dentro de una luz del émbolo 303. El subconjunto de obturación también se muestra con mayor detalle en la figura 15. El subconjunto de obturación 321 incluye una base de tubo de soporte 316, en la que el tubo de soporte 314 está dispuesto y asegurado a la misma, y un elemento de obturación 317. El elemento de obturación 317 está enfundado sobre y asegurado a la superficie exterior del tubo de soporte 314 en la ubicación 308 (véase la figura 15). En una realización, un collar termorretráctil asegura el elemento de obturación 317 al tubo de soporte 314 en la ubicación 308. El extremo distal del tubo de soporte 314 se extiende desde el extremo distal de la base 316 y está configurado con una orientación hacia un lado. Es decir, la porción distal del tubo 314 no se extiende a lo largo del eje longitudinal del émbolo 303. Esto ayuda a dirigir el tubo de soporte 314 y el obturador 317 lejos de la hística posterior. El elemento de obturación 317 es largo con respecto a la longitud del tubo de soporte 314 de modo que el extremo distal del elemento de obturación 317 está dispuesto en la punta del cartucho cuando el obturador está completamente desplegado. En un estado empaquetado o cargado (véanse las figuras 14A y 14B), el elemento de obturación 317 está empaquetado sobre el tubo de soporte 314 para disminuir su longitud relativa. El tubo de soporte 314 se comunica con el extremo proximal del émbolo 303 para permitir el paso de un fluido tal como viscoelástico (no mostrado) al interior del elemento de obturación 317. El subconjunto de obturación 321 también incluye un sello 315 adaptado para crear un sello entre el subconjunto de obturación 321 y una superficie interior de la cubierta exterior 313 del émbolo 303.

En esta realización, el elemento de obturación 317 es una estructura tubular asegurada al extremo distal del tubo de soporte 314 como se muestra en la figura 15. En esta realización, el elemento de obturación es un material flexible y poroso, pero no es necesario que sea poroso. En una realización de ejemplo, el elemento de obturación es ePTFE tubular. En esta realización, el tubo tiene extremos abiertos en ambos extremos y está atado en un nudo 327 a lo largo

de su longitud, con la sección distal 309 del obturador 317 extendiéndose distalmente desde el nudo 327. El nudo 327 actúa como limitador de flujo y también ayuda a estabilizar el obturador en el tubo de soporte. En esta realización, el elemento de obturación 317 incluye una o más perforaciones opcionales 325 justo proximales al nudo 327. El limitador de flujo puede estar, por ejemplo, atado, pegado, engarzado o estampado.

5 Para cargar el subconjunto de obturación en la cubierta exterior 313, la sección distal 39 del elemento de obturación 317 se enrolla hacia atrás, o se pliega hacia atrás, hacia el extremo proximal del subconjunto, en la dirección de las flechas que se muestran en la figura 15. Se evierte hasta que el limitador de flujo 307 esté sustancialmente en el extremo distal del elemento de obturación 317. La porción distal del elemento de obturación 317, en una configuración 10 cargada, tiene por tanto una sección evertida de material en su extremo distal. A continuación se hace avanzar distalmente el conjunto de obturación 321 a través del extremo abierto 312 de la cubierta exterior 313 del émbolo 303 hasta que esté en la posición cargada mostrada en las figuras 14A y 14B. El extremo distal abierto del elemento de obturación 317, en su configuración evertida, se retiene dentro de la luz de la cubierta exterior 313, manteniendo la 15 eversión. La figura 14A ilustra la configuración solicitada del extremo distal del tubo de soporte 314. La figura 14B es una vista en sección lateral del subconjunto de obturación en una configuración cargada y en posición dentro de la cubierta exterior 313 del émbolo 303.

Las figuras 16A y 16B ilustran una configuración completamente desplegada del elemento de obturación 317 dentro 20 del cartucho 301, como también se muestra en la figura 15 fuera de un cartucho. Para mayor claridad, esto se ilustra sin mostrar la LIO. A continuación se muestra un método de uso con una LIO. Como se describe con más detalle a continuación, después de cargar el obturador (como se muestra en las figuras 14A y 14B), se suministra un fluido a través del tubo de soporte 314 para iniciar el despliegue del elemento de obturación 317. A medida que el elemento de obturación 317 continúa desplegándose, la sección evertida 309 permanece evertida hasta la extensión completa 25 de la porción proximal del elemento de obturación 317, momento en el cual la sección evertida 309 comienza a desenrollarse, y finalmente el elemento de obturación 317 asume la configuración alargada general mostrada en las figuras 16A y 16B. El extremo distal del elemento de obturación 317 está sustancialmente en la punta del cartucho 301 cuando está completamente desplegado.

30 La figura 17A ilustra una LIO que comprende la óptica 120 y las hápticas 130 y 140 situadas (por ejemplo, como la LIO mostrada en la figura 1) dentro del cartucho 301. La LIO se ha cargado en el cartucho 301 y a continuación se describen métodos de ejemplo para cargar la LIO en el cartucho. La divulgación en el presente documento no pretende limitarse a la manera en que la LIO se sitúa en el cartucho 301. En la configuración cargada de la LIO que se muestra 35 en la figura 17A, la háptica anterior 130 se ha reorientado desde una orientación en reposo (véase la figura 1) y se extiende distalmente desde la óptica 120. La háptica posterior 140 también se ha reorientado desde una orientación en reposo (véase la figura 1) y se extiende relativamente proximalmente desde la óptica 120 dentro del cartucho.

En general, la colocación de la LIO fuera del cartucho depende del desarrollo de un diferencial de presión en el 40 cartucho para mover la LIO distalmente a través del cartucho y al interior del ojo. Sin embargo, la configuración de la LIO en general y/o la configuración que asume la LIO cuando se carga en el cartucho crea algunos espacios entre la LIO y la o las superficies interiores del cartucho. Es decir, la LIO no ocupa todo el volumen definido por las superficies interiores del cartucho. Los espacios, o huecos, proporcionan una trayectoria para que parte del fluido se fugue más allá de la porción óptica a medida que el fluido se hace avanzar durante la colocación. Idealmente, nada (o sustancialmente nada) del fluido fluye más allá de la porción de cuerpo óptico. Idealmente, todo o sustancialmente 45 todo el fluido permanece proximal a al menos la porción de cuerpo óptico, acumulando presión y forzando a la LIO a desplegarse fuera del extremo distal del cartucho. Cuando el fluido fluye más allá del cuerpo de lente, puede crear un arrastre en la háptica anterior 130 que llena eficientemente la punta del cartucho. La háptica anterior que avanza puede crear una gran tensión en la conexión entre la háptica anterior y el cuerpo óptico, causando posiblemente daños en el punto de conexión. Cualquier LIO que pueda ser susceptible de sufrir daños durante su colocación puede beneficiarse de los sistemas y métodos descritos en el presente documento.

50 Un método de ejemplo de ensamblar el sistema incluye colocar el cartucho 301 en la bandeja 302, cargar la LIO en el cartucho 301 y a continuación situar el émbolo 303 con respecto a la bandeja 302 de modo que se extienda dentro del cartucho 301, como se muestra en la figura 17A. En la figura 17A, el subconjunto de obturación 321 está en la misma posición cargada y configuración dentro del cartucho 301 como se muestra en las figuras 14A y 14B. En esta 55 configuración, el elemento de obturación 317, y específicamente la porción evertida 309, está situado adyacente a la háptica posterior 140. El elemento de obturación 317 está dispuesto en un espacio que existe entre la háptica posterior 140 y la superficie interior del cartucho 301. Como se ha descrito anteriormente, este extremo distal del tubo de soporte 314 está orientado lejos de la háptica posterior 140, lo que dispone el elemento de obturación 317 en la posición mostrada en la figura 17A, que es radialmente adyacente a la háptica posterior 140. Por lo tanto, el extremo distal del tubo de soporte está adaptado para evitar dañar la LIO cuando se sitúa en el cartucho. En esta configuración, el 60 elemento de obturación 317 actúa como un obturador para llenar el espacio, o una porción sustancial del espacio, para obstruir el flujo de fluido, minimizando así la cantidad de fluido que fluye más allá de la háptica posterior 140 durante la colocación. El elemento de obturación 317 puede o no estar en contacto con la LIO en este momento. Como se describe a continuación, el elemento de obturación 317 reduce el volumen de fluido que fluye más allá de la óptica durante la colocación, aumentando el diferencial de presión y reduciendo así el riesgo de daño a la lente. También se 65 puede pensar que el elemento de obturación 317 crea un sello, o un sello sustancial, detrás del cuerpo de LIO para

reducir el flujo de viscoelástico alrededor de la LIO. "Obturador" o "sello" no se limitan a significar que se crea un sello completamente hermético. Estos términos se usan en el presente documento para significar que el flujo de fluido alrededor de la LIO se reduce de lo que sería sin el elemento de obturación o de sellado. El elemento de obturación también puede ser cualquiera de los componentes que se ha descrito anteriormente que crean un sello detrás de la óptica.

Después de que el subconjunto de obturación se sitúa como se muestra en la figura 17A, se hace avanzar un fluido, tal como un viscoelástico, a través del tubo de soporte 314 usando un dispositivo de suministro de fluido tal como una jeringa (no mostrada). Con el flujo de viscoelástico a través del tubo de soporte 314 y dentro del elemento de obturación 317, el elemento de obturación 317 se presurizará ligeramente y se reconfigurará fuera del tubo de soporte 314 para moverse más completamente al interior de una región detrás de la lente que obtura el espacio y es capaz de transmitir fuerza mecánicamente a la lente. A medida que la LIO se mueve hacia delante en la luz interior del cartucho ahulado y crea un sello eficiente o sustancial, la acción de sellado y mecánica del tubo poroso ejercerán menos influencia sobre su funcionalidad y su rendimiento cambiará para pasar viscoelástico a su través (por medio de los poros u otras construcciones de perforación), lo que moverá la lente hacia delante con diferencial de presión. La funcionalidad del tubo poroso se puede modificar según sea necesario modificando las propiedades del tubo. Por ejemplo, en un ejemplo que no pertenece a la presente invención, con un material de baja porosidad (es decir, tamaño de poro pequeño), el tubo generalmente desarrollará una presión interna más alta mientras el viscoelástico está fluyendo, lo que le permitirá funcionar más como un pistón hidráulico mecánico que aplica fuerza a la lente cuando establece contacto. En la

realización de la presente invención, con una construcción de porosidad relativamente mayor (es decir, un tamaño de poro más grande), el tubo se comportará de manera más similar a las estructuras de filamentos anteriores, actuando de manera más prominente como un elemento de obturación para sellar la fuga de fluido. Por lo tanto, la porosidad (u otra propiedad del tubo) se modifica según sea necesario para lograr la funcionalidad deseada del elemento de obturación.

Como el fluido existe en el extremo distal del tubo de soporte 314, la presión de fluido dentro de la porción evertida 309 del elemento de obturación 317 hace que el extremo distal del elemento de obturación 317 se libere desde el extremo distal de la cubierta exterior 313 del émbolo 303. A medida que el extremo distal libre del obturador se libera desde la luz interior del émbolo, comienza a sellar al menos parcialmente contra las paredes interiores del cartucho, reduciendo aún más el volumen de fluido que fluye más allá de la LIO. El elemento de obturación también obtura al menos parcialmente el espacio que existe radialmente entre la háptica posterior adyacente 140 y la pared interior del cartucho. Esta acción de obstrucción minimiza el volumen de fluido que puede fluir más allá de la háptica posterior y, por lo tanto, más allá de la porción óptica, aumentando el diferencial de presión en el cartucho.

A medida que el fluido se continúa haciendo avanzar a través del elemento de soporte 314, como se muestra en la figura 17C, el elemento de obturación evertido continúa siguiendo a la LIO, todavía obturando el espacio entre la háptica posterior 140 y el cartucho. A medida que la óptica se hace avanzar más cerca del orificio distal, como se muestra en la figura 17D, el tamaño del orificio y el volumen que ocupa la óptica hacen que la óptica comience a autosellarse, o cree sustancialmente un sello en el orificio distal. En la figura 17D, la LIO comienza a moverse

distalmente con respecto al elemento de obturación 317, o rebasa el elemento de obturación 317. En la figura 17E, la óptica se ha colocado fuera del cartucho y la háptica posterior 140 está saliendo de la porción evertida 309. Esto hace que la porción evertida del elemento de obturación se desenrolle, como se muestra en la figura 17E. La porción evertida 309 del elemento de obturación reduce el arrastre sobre la háptica posterior 140 entre al menos las figuras 17D y 17E, cuando se está desplegando o desenrollando. Un elemento de obturación estático, a diferencia de la porción evertida 309, puede hacer que la háptica posterior se atasque contra la pared del cartucho debido a la expansión radial del obturador y la fricción estática entre el obturador y la háptica. Cuando el elemento de obturación incluye una característica que puede contactar y desplegarse con la háptica posterior, se reduce la resistencia de la háptica posterior, impidiendo que se pegue contra la pared del cartucho y no se despliegue correctamente. Esto también reduce la probabilidad de daños en la unión entre la óptica y la háptica posterior.

En la realización de las figuras 17A-17E, el obturador 317 es un material poroso de ePTFE. El material poroso está adaptado para permitir que el viscoelástico pase a través del tubo o "supure" a través de los poros. En realizaciones del presente documento, el obturador 317 también incluye perforaciones opcionales 325 (dos mostradas en la realización de las figuras 17A-17E) en el material de obturador justo proximal a la ubicación de nudo 327. En una realización particular, las perforaciones se crean con una aguja quirúrgica de 32G aproximadamente 1 mm proximal al nudo. Las perforaciones actúan como un alivio de sobrepresión para el material viscoelástico (u otro fluido). La porosidad del ePTFE (u otro material poroso) puede ser variable y, en algunos casos, que pueden depender del material viscoelástico usado, el material puede contener completamente el viscoelástico sin permitir una supuración efectiva. Si esto ocurre, el elemento de obturación puede desacoplarse del tubo de soporte 314 debido a la presión al final de la extensión. Las perforaciones pueden servir, por tanto, como un alivio de sobrepresión para evitar esta posibilidad. En un rollo secundario, la perforación también puede dirigir fluido al interior la sección evertida del obturador para facilitar su liberación del émbolo y sellar por tanto contra la superficie interior del cartucho.

La porosidad del obturador permite que el viscoelástico lubrique las interfaces entre el obturador móvil y otros componentes del sistema. La porosidad también permite el flujo continuo del fluido cuando el obturador está completamente desplegado y la LIO se está moviendo debido a un sello hidráulico en la punta.

El tamaño de los poros se puede variar para controlar el caudal. Adicionalmente, diferentes fluidos viscoelásticos tienen diferentes viscosidades y propiedades de flujo y, por tanto, el fluido también se puede variar para modificar el caudal. En una realización de ejemplo, el elemento de obturación es ePTFE y la distancia intermodal (es decir, la distancia entre los nodos), que determina la porosidad, es 100 µm. También se puede usar ePTFE con otras distancias internodales.

La realización mostrada en las figuras 13A, 13B, 14A, 14B, 16A, 16B y 17A-17E también está adaptada para purgar el aire atrapado en el sistema que, si no se purga, puede interferir en el proceso de colocación. La figura 18 ilustra una vista en sección lateral del dispositivo ensamblado que se muestra en la figura 14B (la LIO no se muestra para mayor claridad), que ilustra la purga de aire del émbolo. Como se describe en el presente documento, el fluido se desplaza desde una jeringa (no mostrada) a través del tubo de soporte 314 y sale cerca de la háptica posterior de la LIO dentro del elemento de obturación (sección evertida 309 etiquetada). Un frente de fluido se desplaza tanto distalmente en la dirección "D" mostrada, llenando el elemento de obturación, como hacia atrás en la dirección "P", lo que evacua el volumen de aire muerto a través del respiradero 330 en la dirección de la flecha "A". El respiradero no dejará pasar viscoelástico, por lo que puede mantener la presión cuando está completamente evacuado. Este efecto purga el aire de la parte posterior del sistema para reducir los efectos de resorte del aire atrapado durante la liberación de la LIO durante la colocación. En algunos casos, si el aire no se purga, el aire puede empujar con fuerza la LIO hacia delante durante la colocación, sin acción/entrada por parte del operador, lo que posiblemente dañe la LIO o la cápsula en el ojo, e incluso puede hacer que la LIO se coloque fuera de la cápsula. La purga de aire es importante para una colocación suave y controlada de la LIO. Es posible que algunas LIO no requieran tanto control en la colocación y, por tanto, es posible que no sea necesaria la ventilación del aire.

En algunas realizaciones, el sistema de colocación incluye un respiradero y no incluye un obturador o elemento de sellado. En estas realizaciones, se suministra un fluido tal como viscoelástico hacia la lente como parte del proceso de colocación. La ventilación de aire para aumentar el control durante la colocación y al mismo tiempo disminuir el volumen de burbujas de aire que se mueven hacia delante a través de la punta hacia el ojo proporciona una ventaja significativa incluso en ausencia de un elemento de obturación. En una realización alternativa, el dispositivo es similar al dispositivo de colocación de las figuras 14A y 14B pero no incluye un elemento de obturación 317.

Las figuras 19A-19C ilustran una forma de ejemplo de conducir fluido tal como viscoelástico desde dentro de un dispositivo de colocación al interior del tubo de soporte 314. En esta realización, el conjunto de colocación, que incluye el cartucho 301, la bandeja 302 y el émbolo 303, con la jeringa 360 asegurada a los mismos, están montados en el conjunto accionado por tornillo 370. El conjunto accionado por tornillo 370 incluye una base 390 con postes extremos 372 sobre los cuales se alinean las ranuras en la bandeja 302. El conjunto de colocación se alinea automáticamente con el tornillo 380. Se hace avanzar el tornillo 380 hasta que toca el émbolo de la jeringa, como se muestra en la figura 19C. A continuación se hace girar el tornillo 380 para hacer avanzar el émbolo de jeringa, lo que impulsa el fluido desde la jeringa al interior del tubo de soporte 314. El conjunto accionado por tornillo se puede modificar para controlar con mayor precisión la fuerza aplicada a la jeringa y puede incluir un manómetro.

Como se establece en el presente documento, se puede situar o cargar una LIO en el cartucho usando cualquier técnica adecuada. Para la LIO específica descrita en el presente documento, el proceso de carga incluye cambiar la orientación de las hápticas con respecto a la óptica, de modo que las hápticas generalmente se extiendan lejos de la óptica. En general, este proceso de reorientar las hápticas se denomina en el presente documento ensanchar las hápticas. El proceso de carga, para la LIO del presente documento, también incluye reconfigurar al menos una porción de la LIO, tal como la óptica. Las técnicas de carga de ejemplo incluyen, sin limitación, cargar hidráulicamente la LIO, como se establece en la solicitud de EE.UU. N.º 12/178.565, presentada el 23 de julio de 2008. Como alternativa, la LIO puede cargarse mecánicamente, tal como se describe en la solicitud de EE.UU. N.º 13/427.617, presentada el 22 de marzo de 2012. Otro ejemplo de carga mecánica incluye el uso de fórceps para levantar la LIO, reorientar una o más hápticas y hacer avanzar la LIO al interior del cartucho.

La LIO puede cargarse en el cartucho y almacenarse, por ejemplo para su envasado, o la carga puede producirse justo antes de la implantación.

Los dispositivos y métodos del presente documento son capaces de colocar una LIO a través de una incisión que está entre aproximadamente 2,8 mm y aproximadamente 4,5 mm. En algunas realizaciones, la incisión es de aproximadamente 4 mm. Los dispositivos y métodos se pueden modificar si es necesario para colocar una LIO a través de una incisión más grande o más pequeña.

Si bien la divulgación se centró en un miembro tubular para el obturador, también se pueden insertar otros mecanismos de sellado en el cartucho para ayudar a crear al menos un sello parcial entre la LIO y el cartucho para ayudar en la colocación de la LIO.

No es necesario que la LIO que se va a colocar tenga una o más "hápticas" dedicadas como se describe en el presente documento. De manera más general, la LIO puede incluir una porción periférica.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para desplegar una lente intraocular en un ojo, que comprende:
un cartucho (16, 301) con una lente intraocular (100) dispuesta en su interior;
- 5 un émbolo (12, 204, 303) adaptado para estar dispuesto dentro del cartucho (16) de modo que un extremo distal del émbolo (12, 204, 303) esté dentro de un extremo proximal del cartucho (16, 301), teniendo el émbolo (12, 204, 303) una luz (32) en su interior que se extiende desde un extremo proximal del émbolo (12, 204, 303) hasta el extremo distal del émbolo (12, 204, 303) y adaptada para permitir que fluya fluido a su través desde el extremo proximal del émbolo (12, 204, 303) al interior del cartucho (16, 301) y hasta entrar en contacto con la lente intraocular (100), empujando así la lente intraocular (100) desde dentro del cartucho (16, 301) fuera del cartucho (16, 301) y al interior del ojo; y
un elemento de obturación (52, 56, 70, 74, 82, 200, 317) asegurado al émbolo (12, 204, 303) de modo que esté adaptado para obturar al menos parcialmente un espacio dispuesto radialmente entre la lente intraocular (100) situada en el cartucho (16, 301) y una superficie interior del cartucho (16, 301) cuando el fluido fluye al interior de la luz (32).
- 10
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de obturación (200, 317) es un elemento tubular.
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en donde el elemento de obturación (317) está abierto en un extremo distal.
- 20 4. El aparato de la reivindicación 2, en donde el elemento de obturación (317) tiene una restricción de flujo de fluido (372) proximal a un extremo distal del elemento de obturación.
5. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de obturación (317) está evertido en un extremo distal (309).
- 25 6. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de obturación (200, 317) es poroso.
7. El aparato de la reivindicación 1, en donde solo una porción distal del elemento de obturación es reconfigurable en respuesta a fluido suministrado a través del dispositivo de soporte.
- 30 8. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de obturación (317) tiene una restricción de flujo (372) proximal a un extremo distal del elemento de obturación.
9. El aparato de la reivindicación 8, en donde el elemento de obturación tiene una porción (309) distal a la restricción de flujo (372) que está adaptada para reconfigurarse.
- 35 10. El aparato de la reivindicación 1, en donde el elemento de obturación (317) es un tubo de ePTFE.
11. El aparato de la reivindicación 1, en donde una porción distal (314) del dispositivo de soporte se extiende hacia una pared interior del dispositivo de colocación.
- 40 12. El aparato de la reivindicación 1, en donde una porción distal (314) del émbolo (303) se extiende alejándose de un eje longitudinal de una porción proximal del émbolo (303).
13. El aparato de la reivindicación 1, en donde una háptica posterior (130, 140) se extiende proximalmente con respecto a una porción óptica (120) de la lente intraocular (100).
- 45 14. El aparato de la reivindicación 1 o la reivindicación 13, en donde el elemento de obturación está dispuesto radialmente entre la lente intraocular (100) y una superficie interior del cartucho (16, 301).

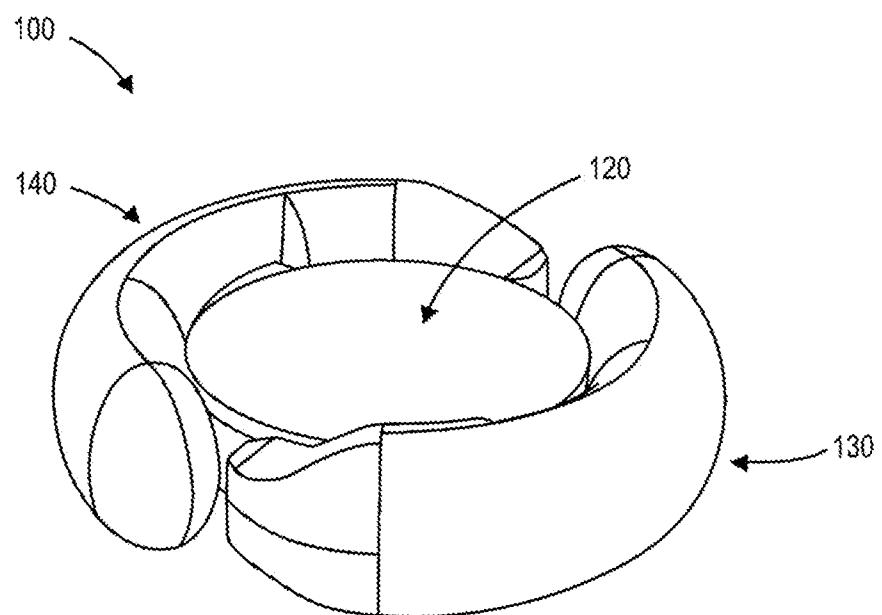


FIG. 1

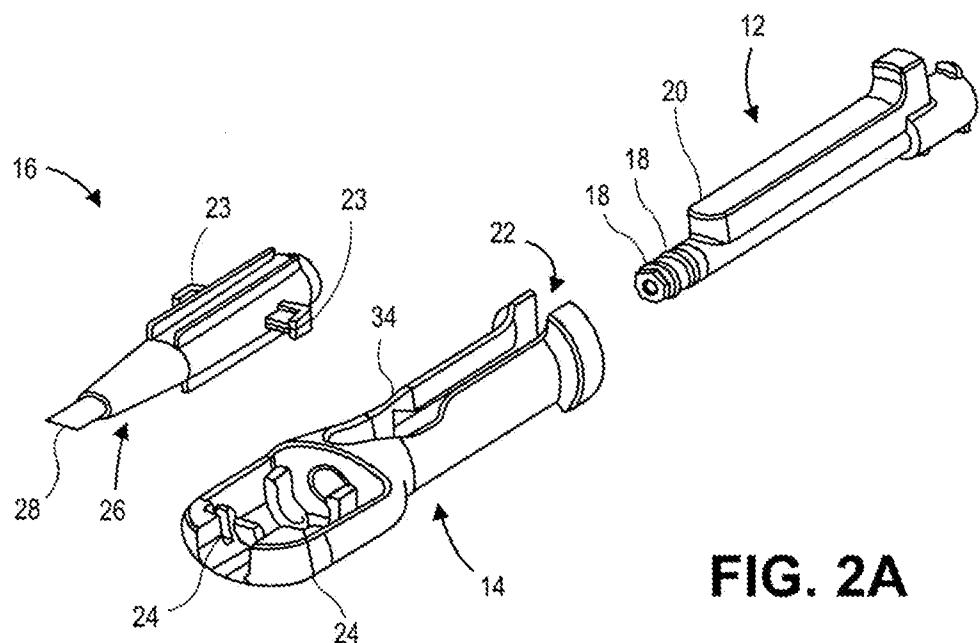


FIG. 2A

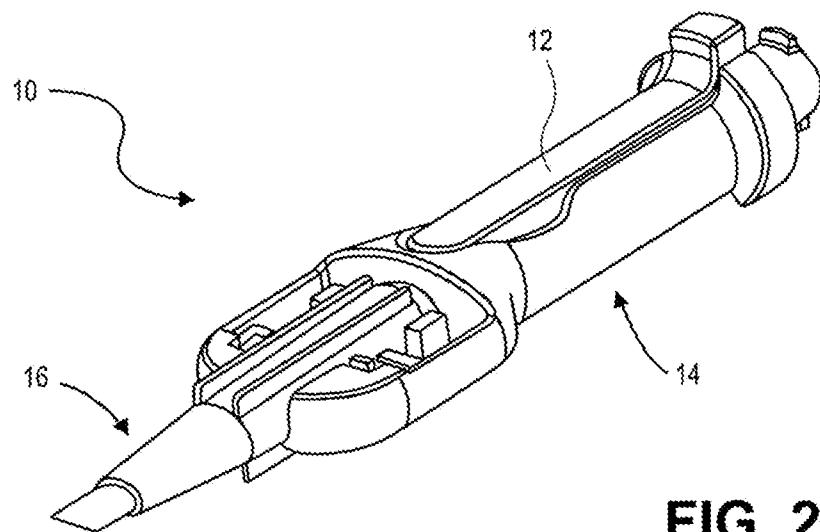


FIG. 2B

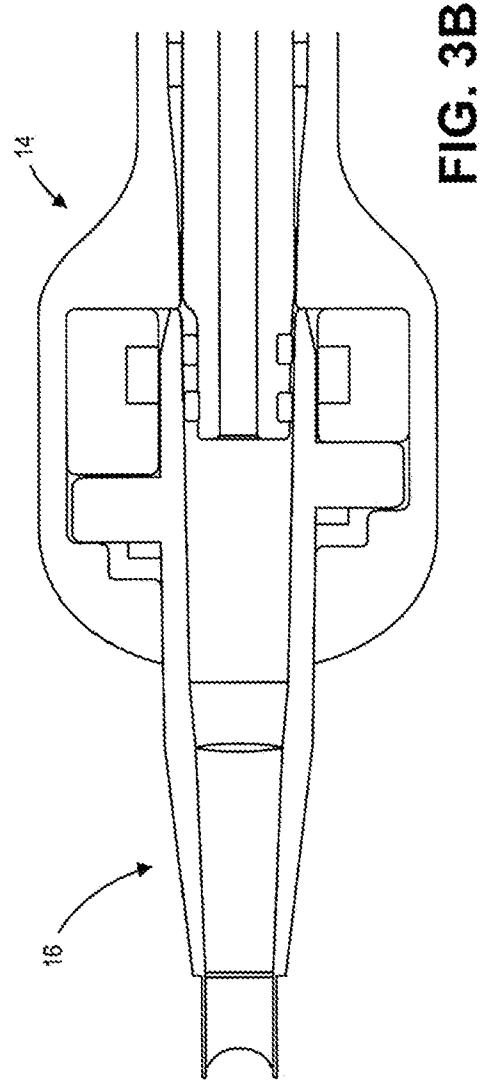
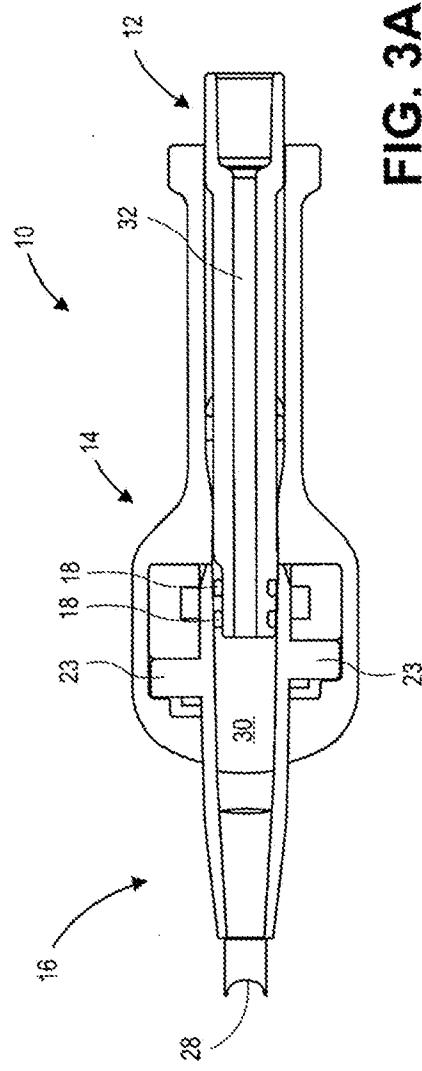


FIG. 4A

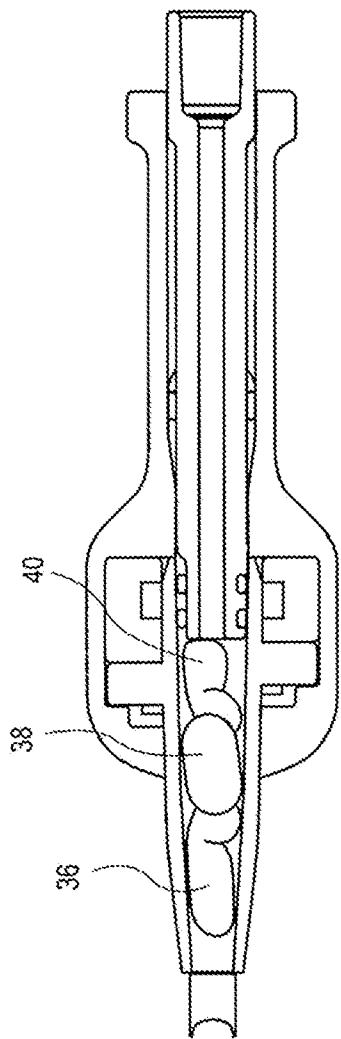
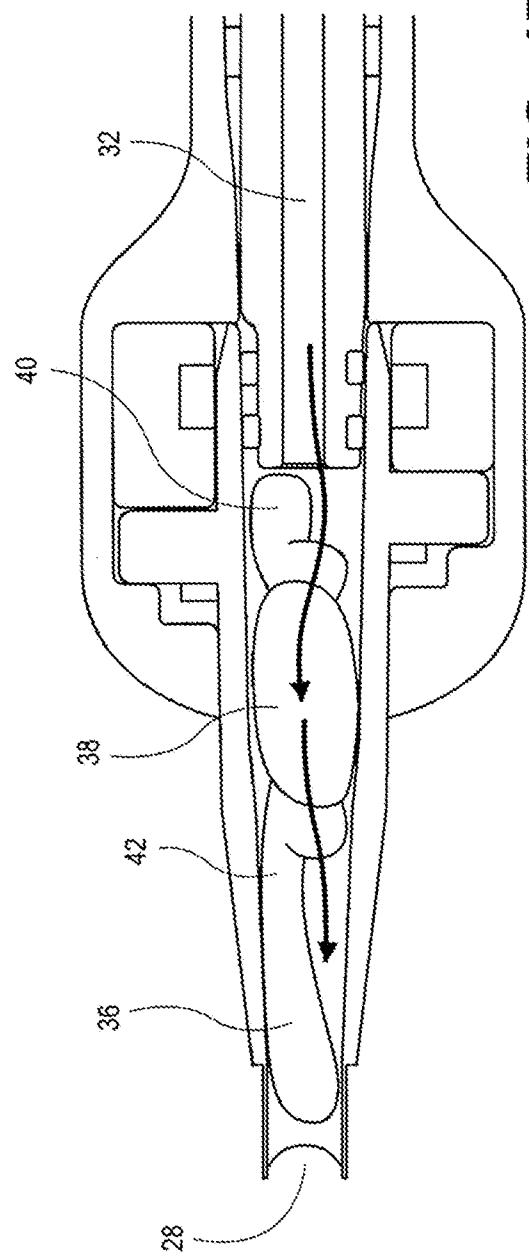


FIG. 4B



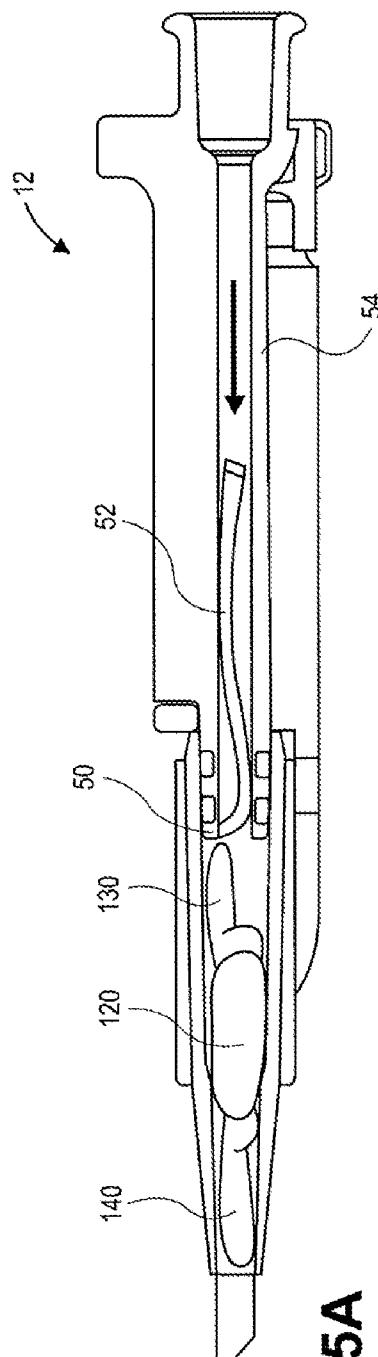
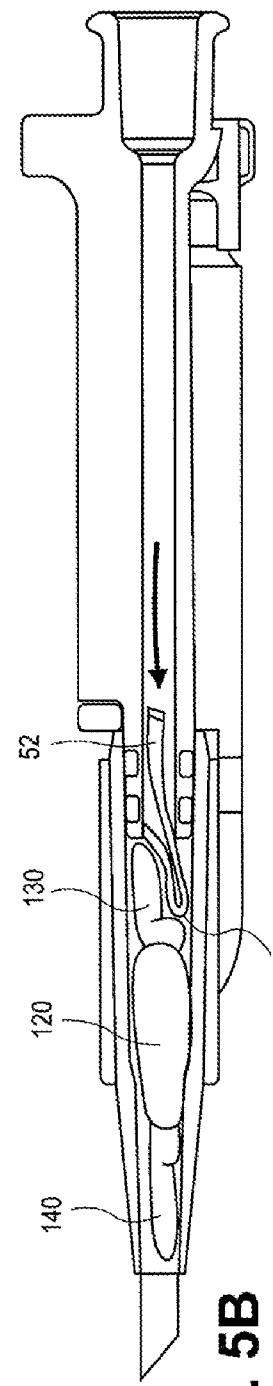


FIG. 5A



DESARROLLO DE UN SELLO

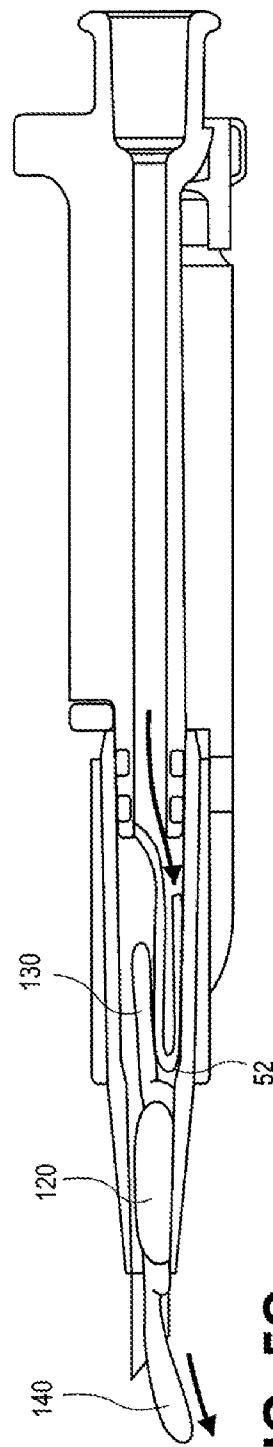


FIG. 6A

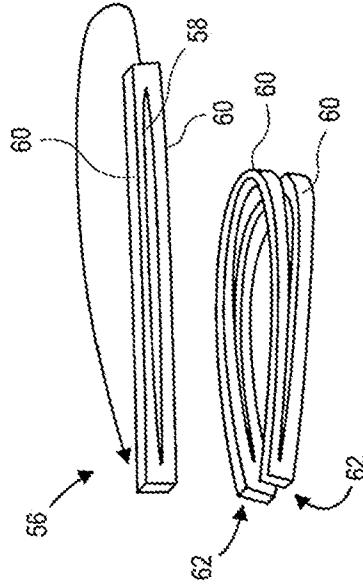


FIG. 6B

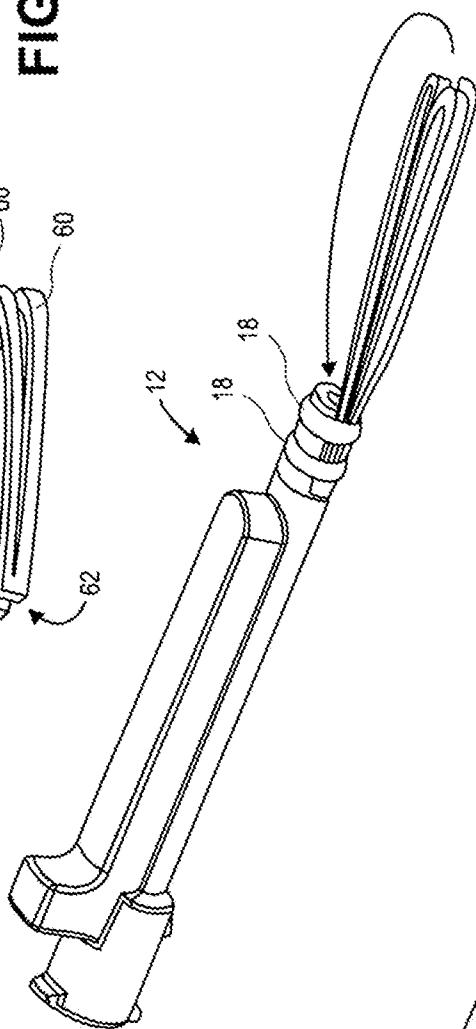


FIG. 7A

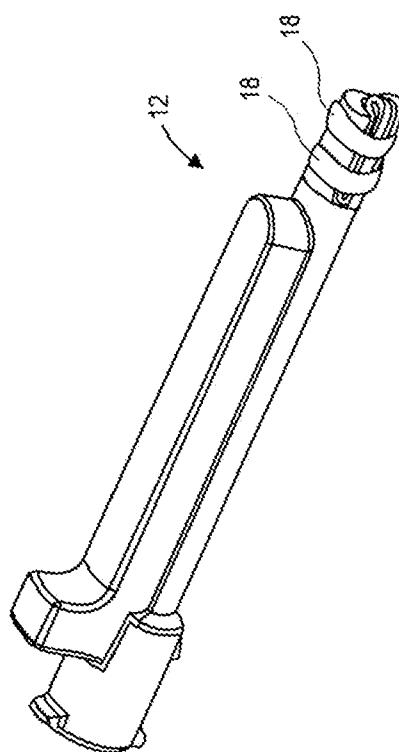


FIG. 7B

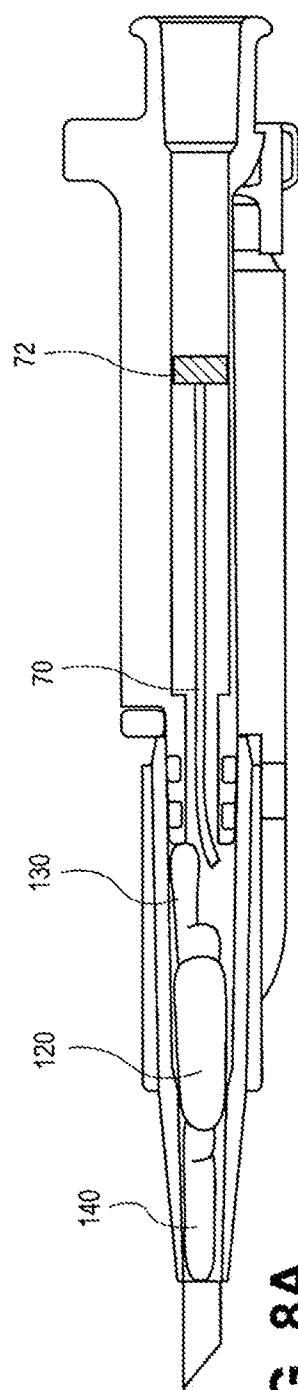


FIG. 8A

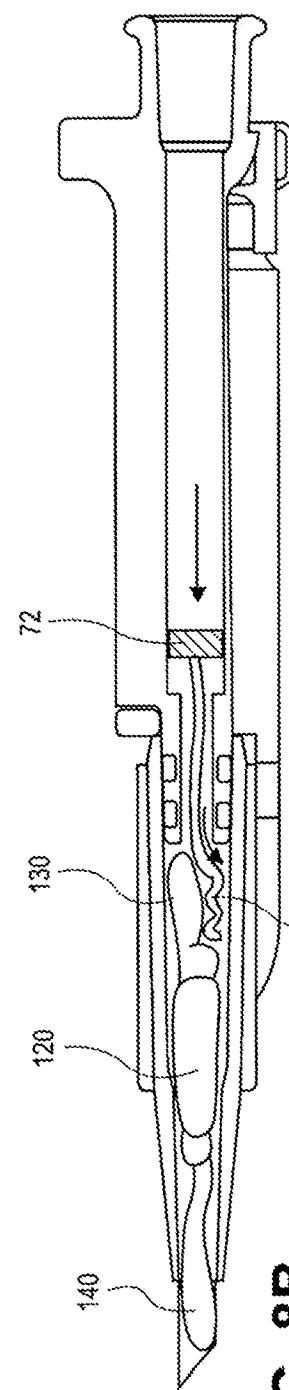


FIG. 8B

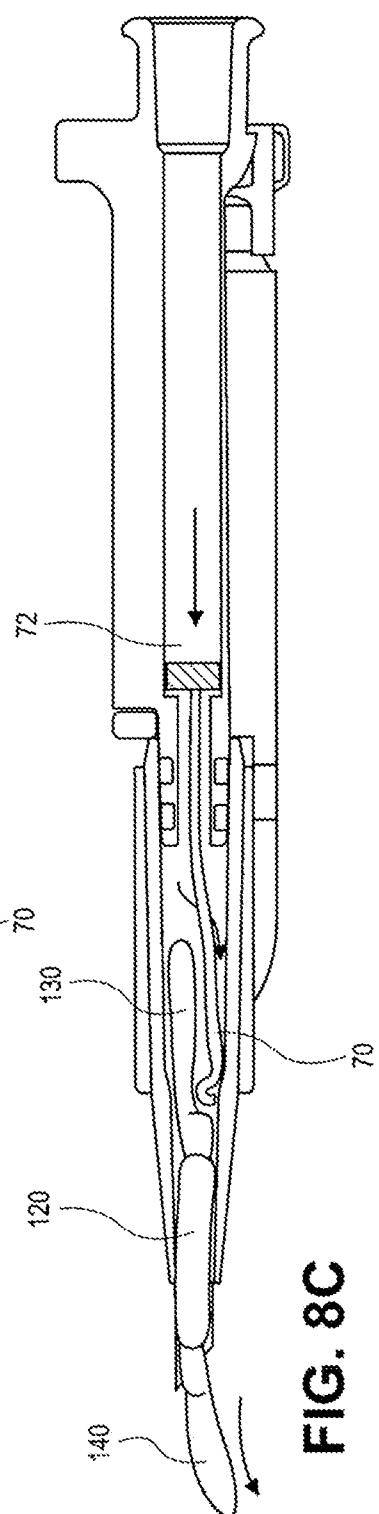


FIG. 8C

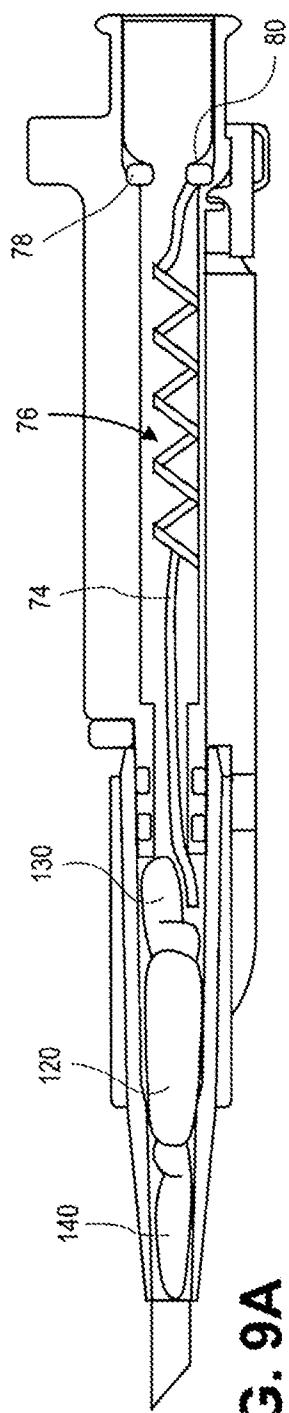


FIG. 9A

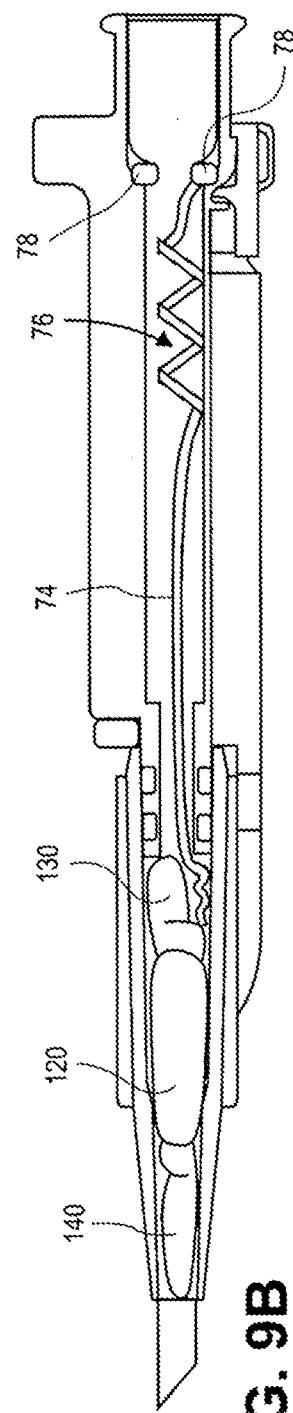


FIG. 9B

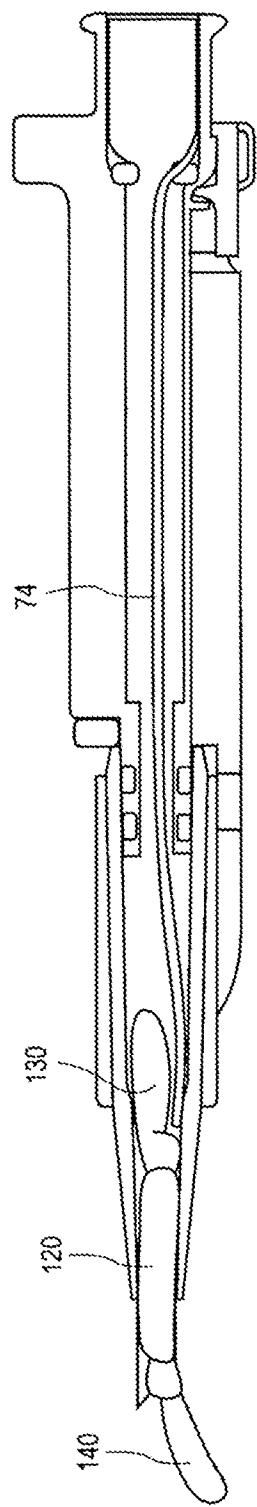


FIG. 9C

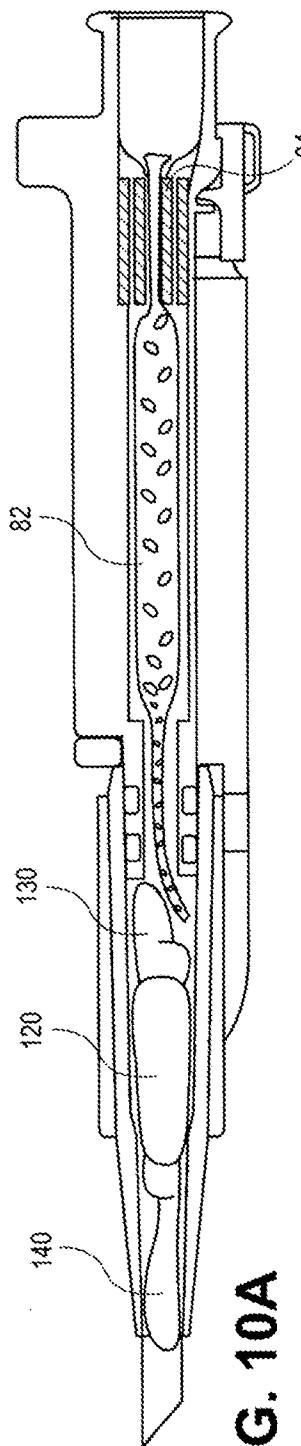


FIG. 10A

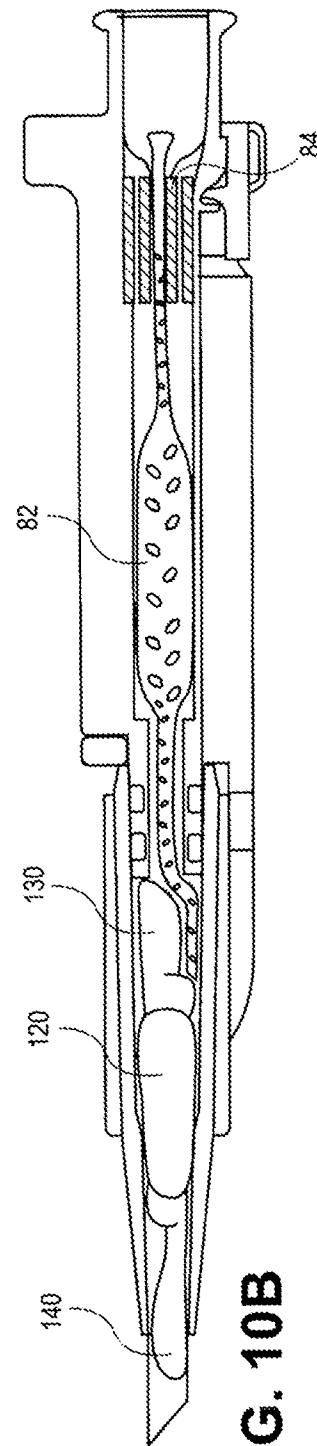


FIG. 10B

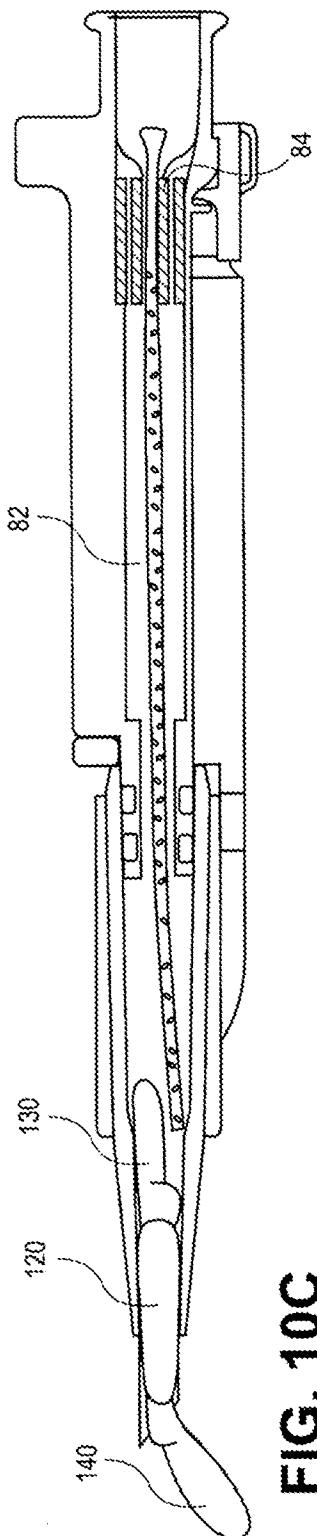


FIG. 10C

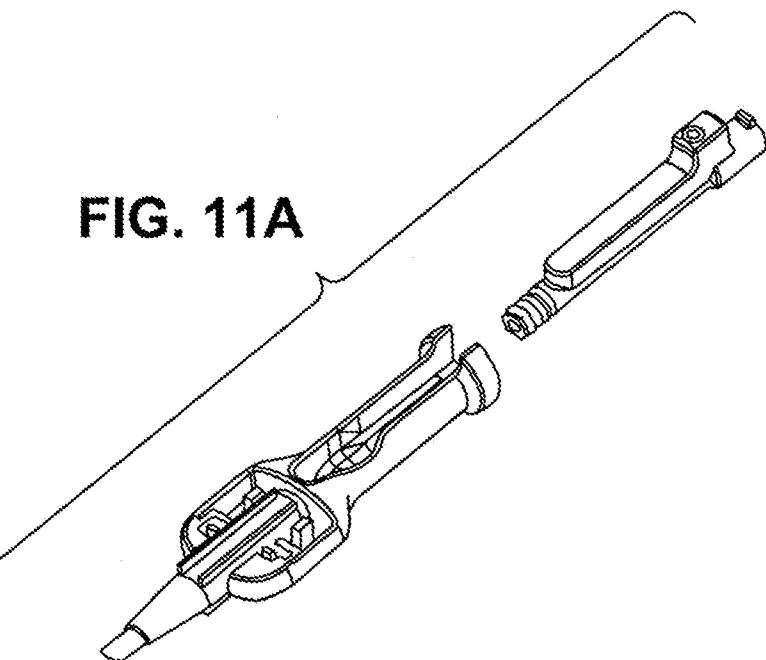


FIG. 11A

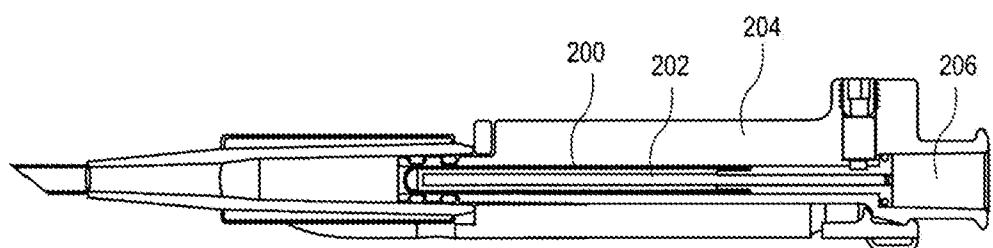


FIG. 11B

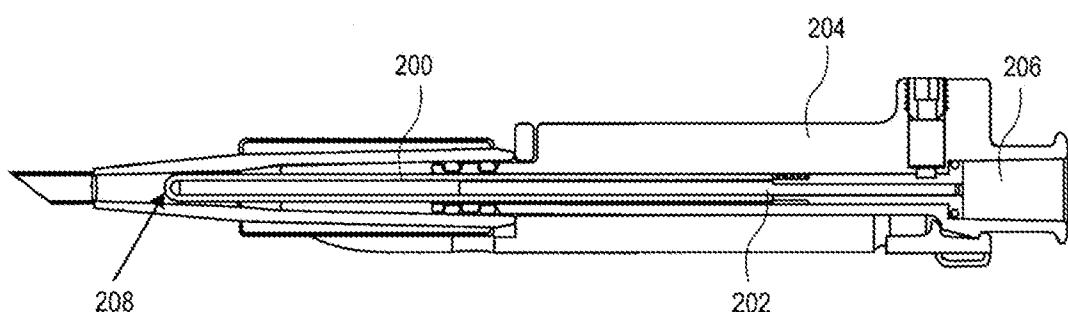


FIG. 11C

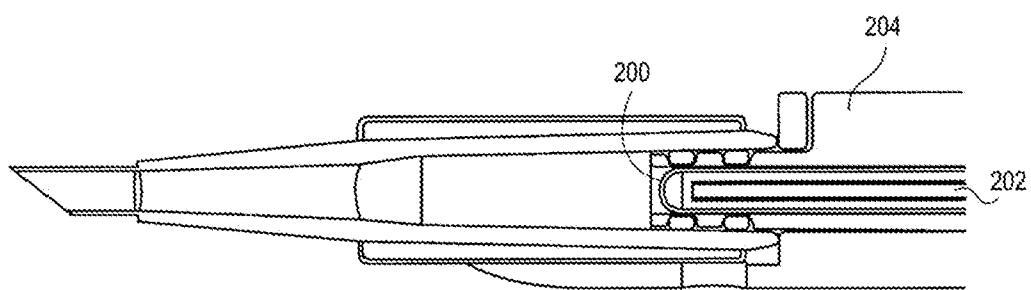


FIG. 12A

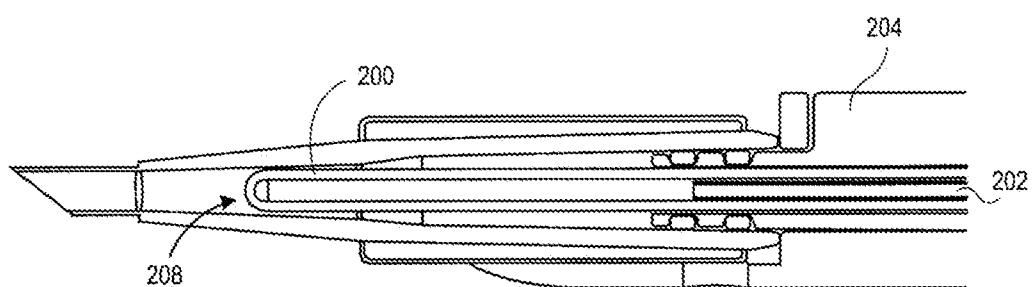


FIG. 12B

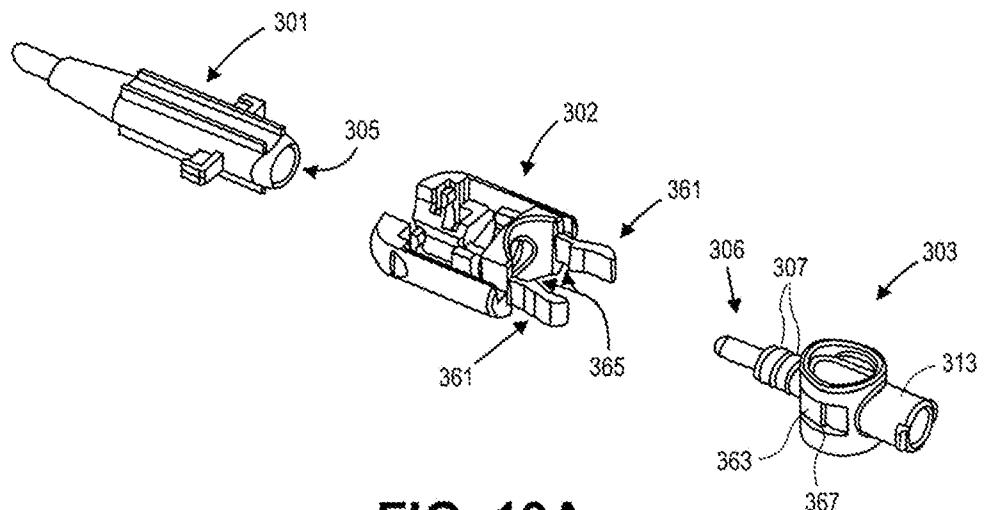


FIG. 13A

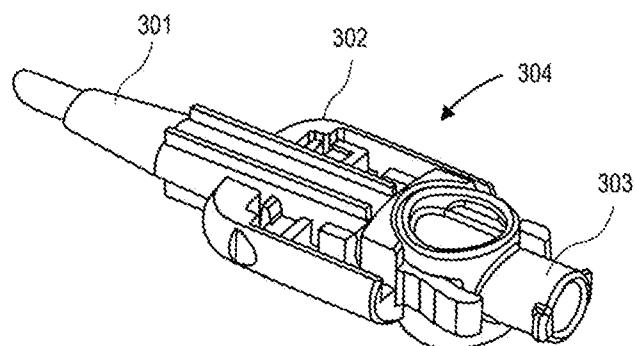


FIG. 13B

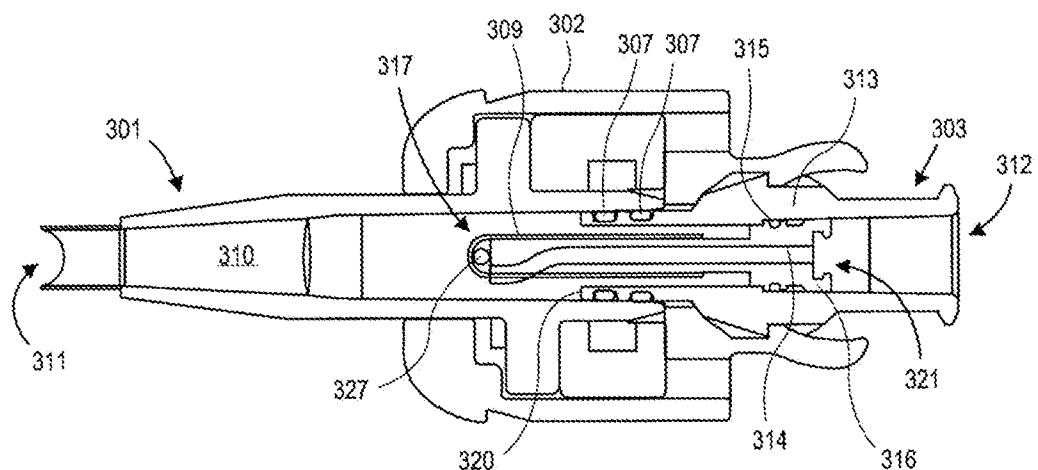


FIG. 14A

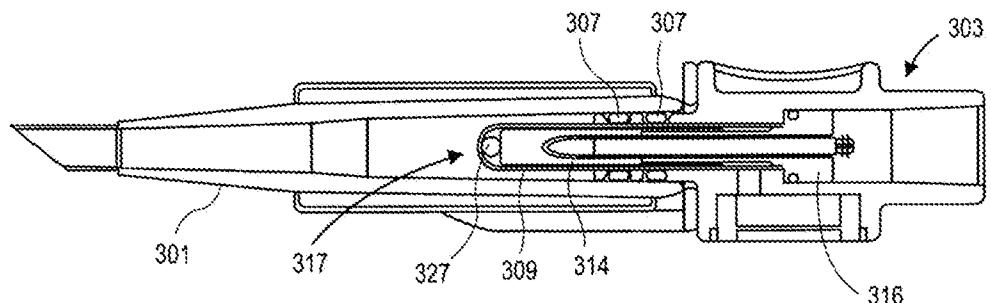


FIG. 14B

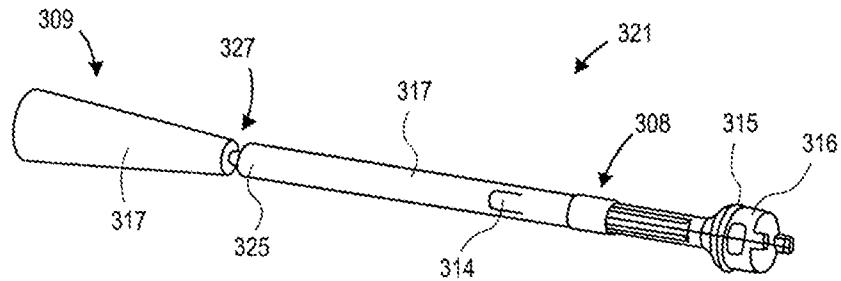


FIG. 15

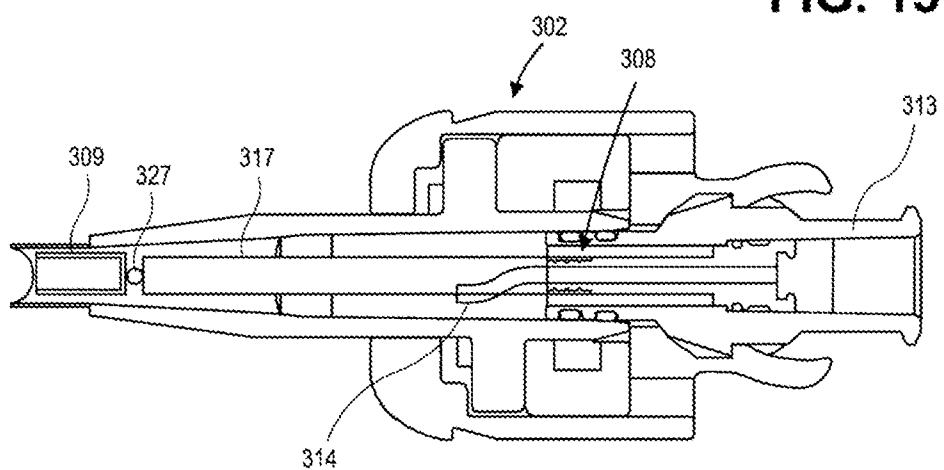


FIG. 16A

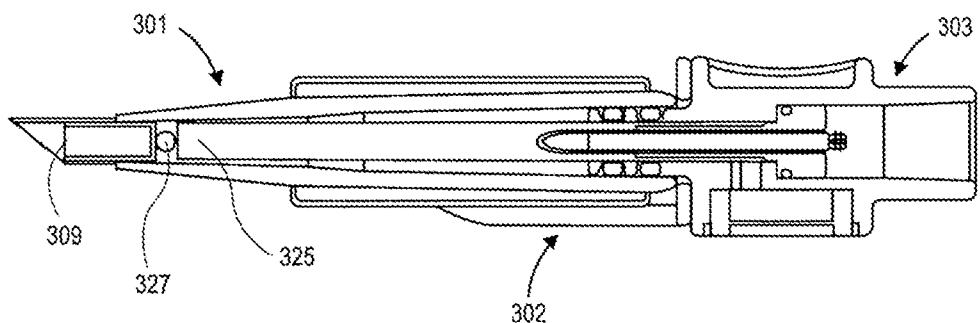


FIG. 16B

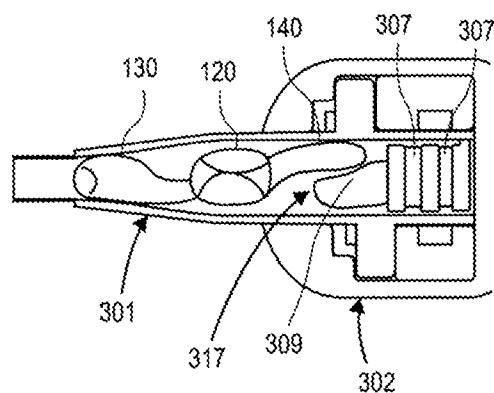


FIG. 17A

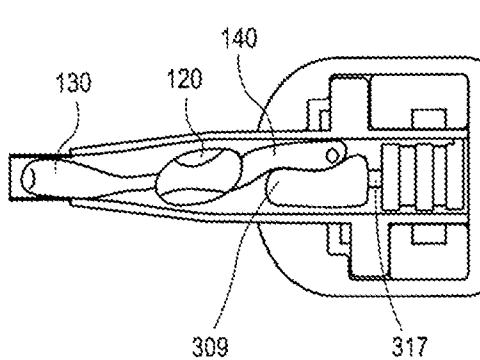


FIG. 17B

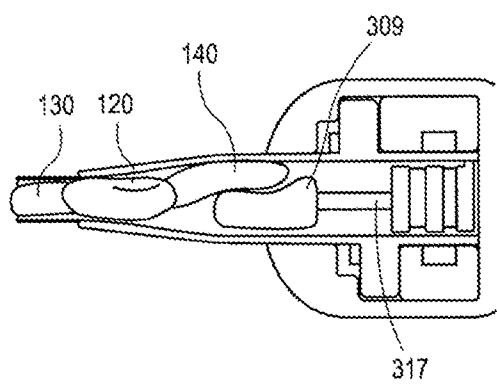


FIG. 17C

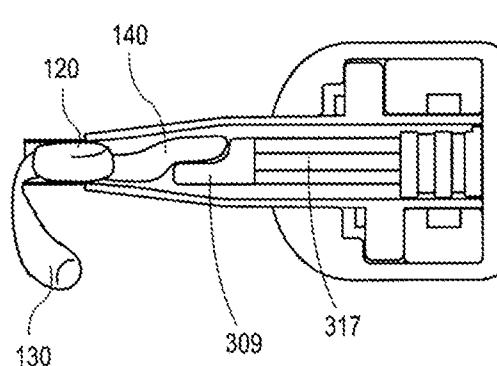


FIG. 17D

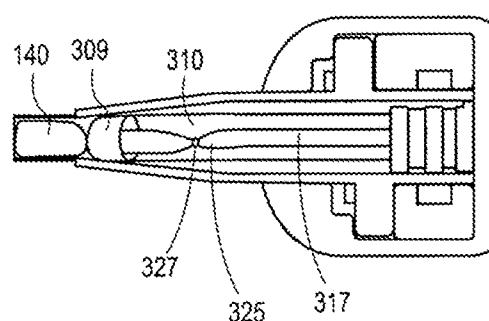


FIG. 17E

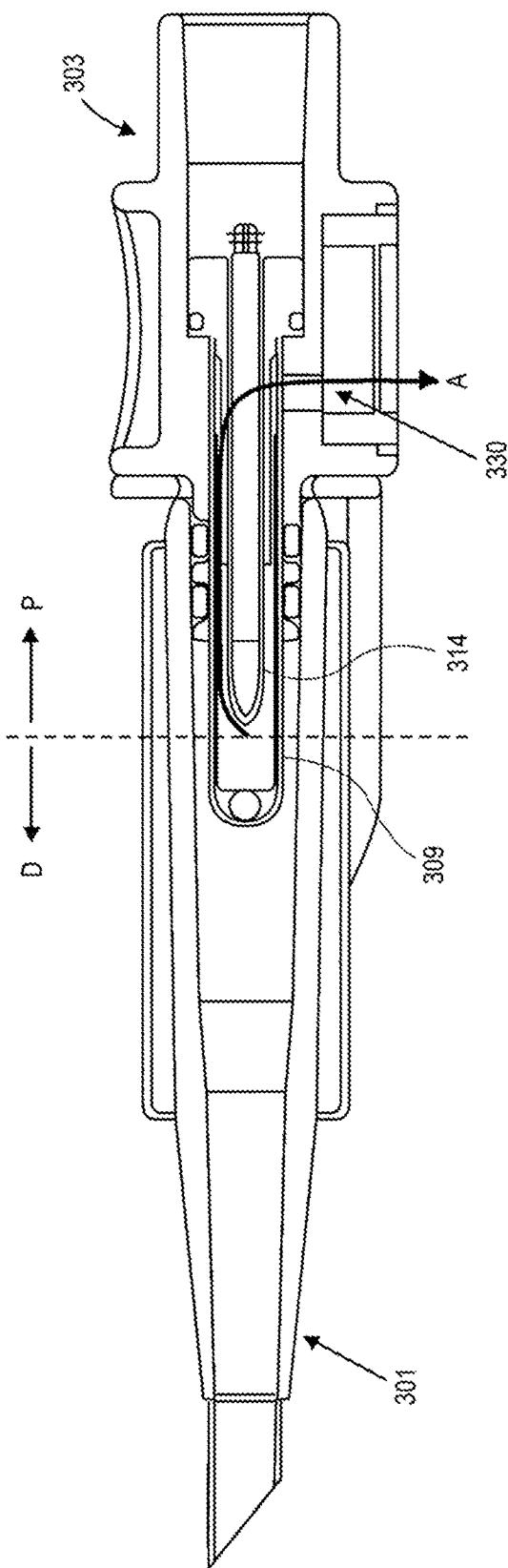


FIG. 18

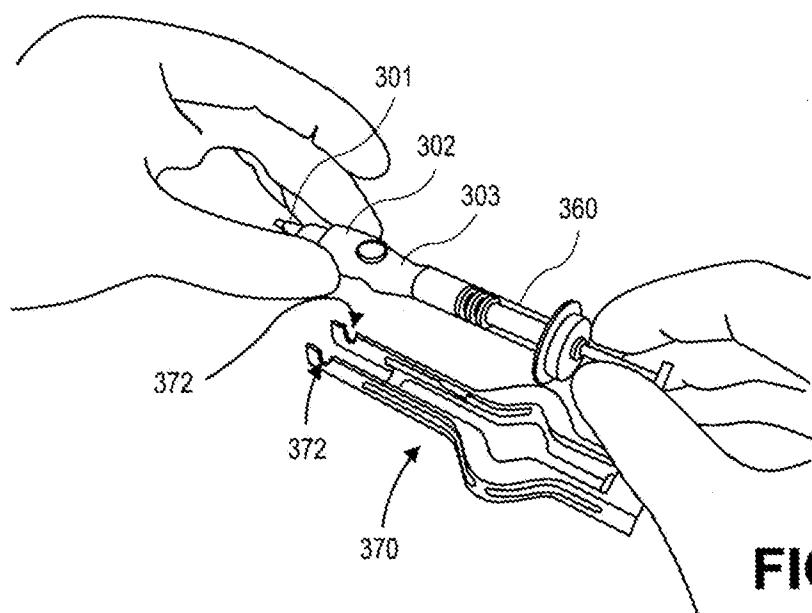


FIG. 19A

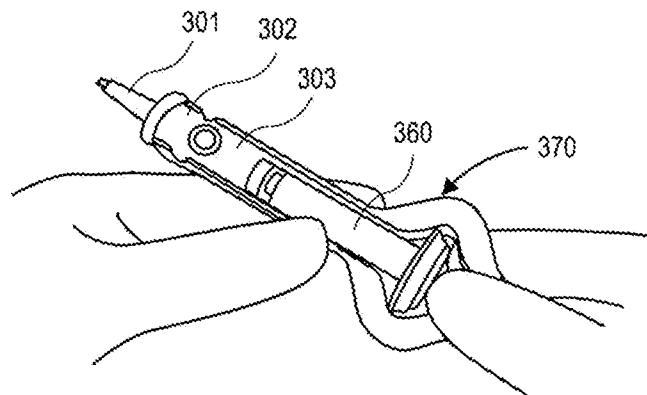


FIG. 19B

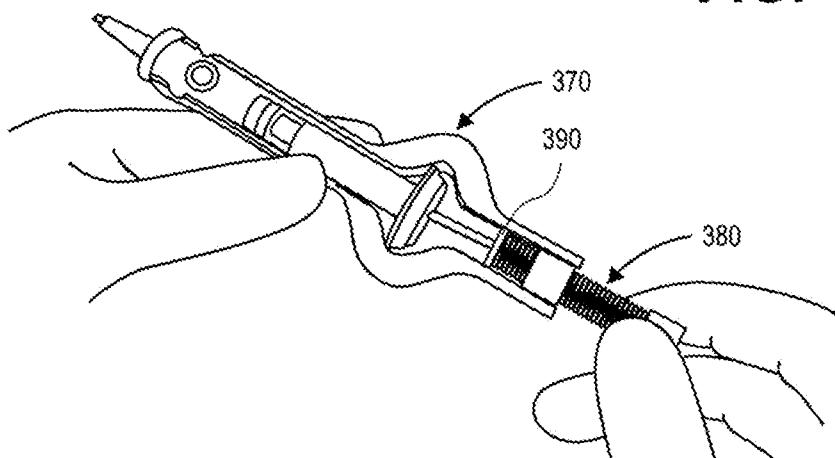


FIG. 19C