



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 373 732**

⑯ Int. Cl.:
A61F 2/16
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑯ Número de solicitud europea: **05854323 .2**
⑯ Fecha de presentación: **16.12.2005**
⑯ Número de publicación de la solicitud: **1833422**
⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **19.09.2007**

⑭ Título: **INYECTOR DE LIO PRECARGADO Y PROCEDIMIENTO.**

⑯ Prioridad:
29.12.2004 US 25555

⑯ Titular/es:
**BAUSCH & LOMB INCORPORATED
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NY 14604-2701, US**

⑯ Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.02.2012

⑯ Inventor/es:
**PYNSON, Joel;
BESSIÈRE, Benoit y
RATHERT, Brian, D.**

⑯ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.02.2012

⑯ Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 373 732 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

Injector de LIO precargado y procedimiento

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos y procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Más particularmente, la 10 presente invención se refiere a un dispositivo y procedimiento para la inserción de una lente intraocular (LIO) en el interior de un ojo en el que la LIO puede estar precargada de forma conveniente en un componente del dispositivo de inyector.

Las LIO son lentes artificiales que se usan para reemplazar la lente natural del cristalino del ojo cuando la lente natural tiene cataratas o ha enfermado de otro modo. Las LIO se implantan también a veces en un ojo para corregir errores de refracción del ojo, caso en el que la lente natural puede permanecer en el ojo junto con la LIO implantada.

15 La LIO puede colocarse en o bien la cámara posterior o bien en la cámara anterior del ojo. Las LIO se presentan en una variedad de configuraciones y materiales. Algunos estilos comunes de LIO incluyen los así denominados hapticos de lazo abierto que incluyen el tipo de tres piezas que tiene una parte óptica y dos hapticos acoplados a y que se extienden a partir de la parte óptica; el tipo de una pieza en el que la parte óptica y los hapticos se forman integralmente (por ejemplo, mecanizando la parte óptica y los hapticos conjuntamente a partir de un bloque único de

20 material); y también las LIO de haptico de lazo cerrado. Un estilo adicional más de LIO se denomina el tipo de haptico de placa en el que los hapticos se configuran como una placa plana que se extiende a partir de lados opuestos de la parte óptica. La LIO puede estar hecha a partir de una variedad de materiales o de combinación de materiales tales como PMMA, silicona, hidrogeles e hidrogeles de silicona, etc.

25 Se conocen diversos instrumentos y procedimientos para implantar la LIO en el ojo. En un procedimiento, el cirujano simplemente usa un fórceps quirúrgico que tiene hojas opuestas que se usan para sujetar la LIO e insertarla a través de la incisión en el ojo. Aunque este procedimiento se practica aún hoy en día, más y más cirujanos van usando unos dispositivos de inyector de LIO más sofisticados, que ofrecen ventajas tales como permitir al cirujano un mayor control durante la inserción de la LIO en el ojo. Recientemente se han desarrollado dispositivos de inyector de LIO 30 con puntas de inserción de diámetro reducido que permiten hacer una incisión mucho más pequeña en la córnea de lo que es posible usando sólo fórceps. Unos tamaños de incisión más pequeños (por ejemplo, de menos de aproximadamente 3 mm) se prefieren sobre unas incisiones más grandes (por ejemplo, de alrededor de 3,2 a 5+ mm) puesto que se ha atribuido a las incisiones más pequeñas una reducción del tiempo de curación y de complicaciones tales como el astigmatismo inducido posteriores a la cirugía.

35 Puesto que las LIO son artículos muy pequeños y delicados de manufacturar, ha de tenerse gran cuidado en su manipulación. Con el fin de ajustar la LIO a través de las incisiones más pequeñas, éstas necesitan plegarse y/o comprimirse antes de entrar en el ojo en el que asumen su forma original no plegada/no comprimida. El dispositivo de inyector de LIO debe por lo tanto diseñarse de una forma tal que permita un paso sencillo de la LIO comprimida a través del dispositivo y al interior del ojo, pero que al mismo tiempo no dañe la delicada LIO de ninguna forma. En caso de que la LIO se dañase durante la colocación en el ojo, es muy probable que el cirujano necesite extraer la LIO dañada del ojo y sustituirla por una LIO nueva, un resultado quirúrgico muy poco deseable.

45 Por lo tanto, tal como se explica anteriormente, el dispositivo de inyección de LIO ha de diseñarse para permitir un paso sencillo de la LIO a través del mismo. Es igualmente importante que la LIO se expulse a partir de la punta del dispositivo de inyección de LIO y en el interior del ojo en una orientación y de una forma previsibles. Si la LIO se expulsara a partir de la punta con demasiada rapidez o en la orientación equivocada, el cirujano ha de manipular adicionalmente la LIO en el ojo lo que puede dar como resultado lesiones a los tejidos circundantes del ojo. Es por lo tanto muy deseable tener un dispositivo de inyección que permita la carga precisa de la LIO en el interior del dispositivo de inyección y que hará pasar y expulsará la LIO a partir de la punta de dispositivo de inyección y en el interior del ojo de una forma controlada, previsible y repetible.

55 Para garantizar una emisión controlada de la LIO a través de la punta del dispositivo de inyección de LIO, la LIO ha de cargarse en primer lugar en el interior del dispositivo de inyección de LIO. La carga de la LIO en el interior del dispositivo de inyección es por lo tanto una etapa precisa y muy importante en el proceso. Una carga incorrecta de una LIO en el interior del dispositivo de inyección se cita a menudo como el motivo para una secuencia de colocación de LIO sin éxito. Muchos dispositivos de inyector de LIO en el mercado hoy en día requieren que la LIO se cargue en el interior del inyector en el momento de la cirugía por el cirujano y/o el enfermero asistente. Debido a la delicada naturaleza de la LIO, existe un riesgo de que el enfermero y/o el cirujano dañen de forma no intencionada la LIO y/o carguen de forma incorrecta la LIO en el interior del dispositivo de inyector lo que da como resultado una implantación sin éxito. El manejo directo y/o la carga de la LIO en el interior del inyector por parte del enfermero y/o el cirujano son por lo tanto poco deseables.

65 Sigue existiendo una necesidad de un inyector de LIO y procedimiento que elimine la necesidad de manejo directo de la LIO por parte del enfermero y/o el cirujano y que simplifique en general el funcionamiento del dispositivo de inyector de LIO y el proceso de colocación de LIO.

El documento EP 0 519 282 A1 describe un inyector de lente intraocular que tiene un elemento de sujeción con un diámetro interior que sujeta la lente en un estado plegado. El elemento de sujeción se conecta a un cono hueco. Un émbolo del dispositivo que se inserta en el diámetro interior empuja la lente al interior y a través del cono para una inyección controlada gradual en el interior del ojo y un despliegue controlado gradual en su interior.

- 5 El documento WO 2005/030097 A1, que representa la técnica anterior según el Art. 54(3) del EPC, describe un inyector de lente intraocular precargado. La lente intraocular se coloca en una lanzadera que se coloca en el interior de una sección distal del dispositivo. En el momento de su uso, el cirujano abre el vial y acopla una sección proximal que tiene un émbolo a la sección distal que se encuentra en el vial. La sección proximal se eleva a continuación alejándose del vial junto con la sección distal, y la lanzadera y la lente intraocular que se encuentran en la sección distal.

Sumario de la invención

- 15 La presente invención se define por las características de las reivindicaciones.

En un aspecto amplio de la invención, se prevé un dispositivo de inyector que tiene una sección de cuerpo proximal, una sección de boquilla distal, y un componente de lanzadera en el que la LIO se carga en un estado no sometido a tensión que se envasan por separado y a continuación se ensamblan de forma conjunta en el momento de la cirugía. 20 El dispositivo de inyector proporciona la LIO precargada en el componente de lanzadera del dispositivo, preferiblemente en una condición no sometida a tensión, es decir, en una condición en la que al menos la óptica de LIO no está comprimida o plegada, y que se envasa o bien en un estado seco o bien se sumerge en un vial de solución estéril de almacenamiento (por ejemplo, solución salina tamponada). El envase o vial se sella y se esteriliza a continuación. La disolución mantiene la LIO en un estado hidratado durante el transporte y el almacenamiento, un 25 requisito necesario para las LIO que se fabrican de ciertos materiales tales como hidrogeles.

La sección de cuerpo proximal del dispositivo de inyector se prevé en un envase sellado y esterilizado por separado a pesar de que la sección de cuerpo proximal, la sección de boquilla, y el envase o vial que contiene el componente de lanzadera y la LIO puede preverse en un único envase de tipo "kit" si se desea con fines de conveniencia para el 30 usuario. La sección de cuerpo proximal del dispositivo de inyector incluye un cuerpo tubular que tiene un pasaje longitudinal que se extiende entre extremos abiertos opuestos de la misma. Un componente de émbolo se inserta en el extremo abierto proximal del cuerpo tubular y se despliega de forma telescopica en el interior del pasaje longitudinal de la misma. El émbolo incluye un elemento de presión para los dedos en el extremo proximal de la misma para presionar y hacer progresar manualmente el émbolo a través del pasaje, y una punta de émbolo en el 35 extremo distal opuesto de la misma para enganchar y empujar la LIO a través y al exterior de la punta distal de la sección de boquilla del dispositivo de inyector.

En el momento de la cirugía, el enfermero o el cirujano simplemente abre el envase que contiene estas secciones de dispositivo y en primer lugar acopla la sección de boquilla y el componente de lanzadera de forma conjunta. Esta 40 primera etapa de acoplamiento se realiza preferiblemente en el interior del vial de tal modo que no se requiere el manejo directo del componente de lanzadera. Una cubierta amovible se coloca en una relación de recubrimiento con respecto a la parte de punta de inserción de la sección de boquilla para permitir un manejo manual de la sección de boquilla a la vez que la punta de inserción delicada de la misma permanece cubierta y protegida. La punta de inserción es desde la que la LIO se expulsa definitivamente con respecto al dispositivo de inyector al interior de un 45 ojo. Por lo tanto, el cirujano o enfermero maneja la sección de boquilla con la cubierta a medida que la sección de boquilla se acopla al componente de lanzadera. Una vez que la boquilla y la lanzadera se acoplan de forma conjunta, éstas se retiran de forma conjunta del vial como una única unidad. La lanzadera y la boquilla incluyen cada una un pasaje longitudinal que preferiblemente se encuentra a lo largo de un eje longitudinal común cuando las 50 secciones de lanzadera y de boquilla se montan de forma conjunta. Mientras que sigue sosteniendo la cubierta, la sección de boquilla con la lanzadera se acopla a la sección de cuerpo proximal del dispositivo de inyector. Una vez que la boquilla se acopla a la sección de cuerpo, la cubierta se retira de la misma y el dispositivo está listo para inyectar la LIO en el ojo de un paciente.

El dispositivo de inyector incluye unos medios para comprimir o empujar de otro modo la LIO a una sección 55 transversal más pequeña para su colocación a través del inyector. En una realización preferida de la invención, los pasajes de lanzadera y de boquilla se configuran con una sección transversal decreciente que se estrecha hacia la punta de inserción distal. El émbolo se hace progresar en el extremo proximal del dispositivo de inyector lo que da lugar a que la punta distal del émbolo enganche la óptica de LIO. A medida que el émbolo se hace progresar adicionalmente, la LIO se empuja a través del pasaje que se estrecha, comprimiendo de este modo la LIO en una 60 sección transversal más pequeña y saliendo finalmente en el extremo distal del cuerpo de inyector y se emite en el interior del ojo de la forma deseada.

La colocación relativa de la lanzadera de LIO, la LIO y el dispositivo de inyector se hace de tal modo que tras acoplar 65 la sección de cuerpo proximal, la boquilla y el componente de lanzadera del dispositivo de inyector de forma conjunta, la LIO queda colocada preferentemente en el interior del dispositivo de inyector. La LIO por lo tanto queda colocada en una orientación particular en el interior del dispositivo de inyector en relación con la punta de émbolo.

Esta posición cargada de LIO da como resultado que el/los háptico(s) de avance se alineen correctamente en la lanzadera, y que el/los háptico(s) posterior(es) y la óptica se alineen con la punta de émbolo de tal modo que después del avance del émbolo, la punta de émbolo enganchará la óptica de LIO de la forma deseada sin obstrucción o atascamiento de el/los háptico(s) posterior(es).

5

Breve descripción de los dibujos

La figura 1a es una vista en alzado lateral de una realización de la sección de boquilla aproximándose al vial para conectar la sección de boquilla al componente de lanzadera contenido en el interior del vial; la figura 1b es una vista en alzado lateral de una realización de la boquilla y el componente de lanzadera acoplados de forma conjunta y aproximándose a la sección de cuerpo proximal del dispositivo de inyector para su conexión al mismo; la figura 2a es una vista en alzado lateral del dispositivo de inyector completamente montado con el manguito de protección retirándose de la sección de boquilla; la figura 2b es una vista en perspectiva del dispositivo de inyector completamente montado de la figura 2a que muestra una LIO que está emitiéndose a partir de la punta distal de la sección de boquilla de la misma; la figura 3a es una vista en perspectiva ampliada de la sección de cuerpo proximal del dispositivo de inyector de las figuras 2a, b; la figura 3b es una vista en alzado lateral de la misma; la figura 3c es un vista de extremo de la misma; la figura 4a es una vista en alzado lateral del componente de émbolo del dispositivo de inyector; la figura 4b es una vista en perspectiva de la misma; las figuras 5a es una vista desde arriba en perspectiva de una realización del componente de lanzadera del dispositivo de inyector con un área de carga de LIO en la posición abierta y una LIO colocada en su interior; la figura 5b es una vista en perspectiva del componente de lanzadera de la figura 5a con el área de carga de LIO que se muestra en la posición cerrada y rotándose la lanzadera 180° con respecto a la posición que se muestra en la figura 5a; la figura 5c es una vista en planta desde arriba del componente de lanzadera de las figuras 5a, b con el área de carga de LIO en la posición abierta; la figura 5d es un vista de extremo de la figura 5c que se toma a partir del lado izquierdo de la misma; la figura 6a es una vista en perspectiva de la sección de boquilla distal del dispositivo de inyector de las figuras anteriores; la figura 6b es una vista en planta desde arriba de la misma; la figura 6c es una vista lateral en alzado de la misma; la figura 6d es un vista de extremo de la misma; y la figura 7 es una vista en perspectiva de la sección de boquilla distal que se muestra acoplada al componente de lanzadera.

Descripción detallada

40 En un primer aspecto amplio, la invención comprende un dispositivo de inyector precargado para inyectar una LIO en el interior de un ojo. La expresión “precargada” tal como se usa en el presente documento significa que un componente envasado del dispositivo de inyector incluye una LIO colocada en su interior. El manejo y la carga directos de una LIO en el interior del dispositivo de inyector no son por lo tanto necesarios.
45
46 Las etapas para montar los componentes del dispositivo de inyector 10 se ven en las figuras 1a y b mientras que el dispositivo de inyector completamente montado 10 se ve en las figuras 2a y b. Las partes de componente individuales del dispositivo de inyector se muestran en más detalle en el resto de las figuras. El dispositivo de inyector 10 incluye una sección de cuerpo proximal 12, una sección de boquilla distal 14 y un componente de lanzadera 16 que se envasan por separado y que a continuación se acoplan de forma conjunta en el momento de la cirugía para poner a punto el dispositivo para la colocación de una LIO 30 a través del mismo y en el interior del ojo de un paciente (véase la figura 2b). La LIO 30 se precarga en el interior del componente de lanzadera 16 del dispositivo que se envasa o bien en un estado seco o bien en un estado hidratado en un recipiente o vial 11 que contiene una disolución de almacenamiento para mantener la LIO en un estado hidratado durante el transporte y el almacenamiento. Si la LIO se envasa y almacena en el estado seco o húmedo depende del tipo de material a partir del que se hace la LIO. Un ejemplo de un material de LIO que puede envasarse en el estado seco es silicona mientras que un material de LIO que requiere un almacenamiento húmedo incluye un compuesto acrílico, por ejemplo.
50
51
52
53
54
55

60 La sección de cuerpo proximal 12 incluye un pasaje longitudinal 12a que se extiende entre los extremos proximal y distal abiertos 12b, 12c de la misma, respectivamente. El pasaje 12a puede asumir cualquier forma en sección transversal deseada tal como una forma redondeada, rectangular tal como se muestra.

65 La sección de boquilla distal 14 incluye un pasaje longitudinal 14a que se extiende entre el extremo proximal abierto 14b y la punta distal abierta 14c de la misma. El pasaje 14a decrece en sección transversal hacia el interior hacia la punta distal 14c de tal modo que la LIO se comprime gradualmente hasta una sección transversal muy pequeña a

medida que sale del dispositivo en la punta 15c.

Se prevé una realización a modo de ejemplo del componente de lanzadera 16 en la que una LIO 30 se carga y se mantiene en una condición no comprimida. Ésta se describirá en más detalle a continuación. Durante la primera

5 etapa de montaje que se muestra en las figuras 1a y b, la lanzadera 16, con una LIO 30 cargada en su interior, se coloca en el pasaje de sección de boquilla distal 14a. La lanzadera 16 también incluye un pasaje longitudinal 16a que se extiende entre el extremo proximal abierto 16b y el extremo distal abierto 16c de la misma. Cuando la lanzadera 16 se coloca en la sección de boquilla distal 14, los pasajes longitudinales 16a, 14a de cada uno están sustancialmente alineados a lo largo del mismo eje X–X. Cuando la sección de cuerpo proximal 12 se acopla a la 10 sección de boquilla distal 14, el pasaje longitudinal 12a está sustancialmente alineado a lo largo del eje común X–X de los pasajes distal y de lanzadera 14a, 16a (figura 2b). Se observa que la lanzadera 16 puede preverse con una pestaña proximal 16q en el extremo proximal 16b para ayudar a mantener un alineamiento adecuado entre el pasaje de sección de cuerpo proximal 12a, el émbolo 20, y la lanzadera 16. La pestaña 16q puede o puede no tocar la 15 superficie de pared interior que define el pasaje de sección de cuerpo proximal 12a (véase también la figura 3a).

15 Haciendo referencia de nuevo a la sección de cuerpo proximal 12, una pestaña para los dedos 17 puede formarse en cualquier parte a lo largo de la longitud de la sección de cuerpo 12, y preferiblemente en el extremo proximal 12b de la misma para la facilidad al accionar el dispositivo de inyector en la forma de una jeringa. La pestaña para los dedos se configura preferiblemente con al menos un borde recto 17a tal como se muestra (figura 3a) para dejar que 20 repose el dispositivo 10 en una superficie plana. Otros medios pueden preverse para dejar estable el dispositivo sobre una superficie plana tal como, por ejemplo, fabricar la sección de cuerpo 12 con uno o más lados planos.

25 Un émbolo 20 que tiene unas longitudes proximal y distal 20a, 20b, respectivamente, una punta distal de émbolo 22, y un elemento de presión para el pulgar 24 se despliega de forma telescopica en el interior de la sección proximal 12. Cuando las secciones proximal y distal 12, 14 se acoplan de forma conjunta, el émbolo 20 se extiende de forma secuencial a través del pasaje de sección proximal 12a y del pasaje de lanzadera 16a con el fin de enganchar y empujar la LIO 30 a través del pasaje 16a y fuera de la punta distal 15c. La secuencia de colocación de LIO se explicará en más detalle a continuación.

30 30 Se entiende que la configuración global del cuerpo de inyector 12 puede variar con respecto a lo que se muestra y se describe en el presente documento. Se entiende además que los componentes del dispositivo de inyector pueden fabricarse de cualquier material adecuado (por ejemplo, polipropileno) y pueden ser completa o parcialmente opacos, transparentes o translúcidos para visualizar mejor la LIO en el interior del dispositivo de inyector y la secuencia de colocación de LIO. En una realización preferida del dispositivo de inyector, el vial 11 y sus contenidos 35 se esterilizan por medio de vapor, lo que requiere que los componentes, incluyendo la lanzadera 16 que se encuentra en su interior, se hagan a partir de un material que pueda soportar el calor que se genera durante la esterilización por vapor. Ejemplos de tales materiales incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, policarbonato, polisulfona, ALTEM (de Dupont), y PFA. El cuerpo de inyector y la sección de boquilla distal pueden formarse de un material que se esteriliza con otro procedimiento tal como la esterilización por ETO, por ejemplo.

40 40 El componente de lanzadera 16 se usa para sujetar una LIO 30 en la posición precargada. La lanzadera 16, con la LIO 30 sujetada de este modo, se inserta en la sección de boquilla distal 14 a través de la abertura 14a de la misma durante la primera etapa de montaje que se ve en la figura 1a. Tal como se ve del mejor modo en las figuras 5a–d, la lanzadera 16 incluye un área de carga de LIO 16d en el que la LIO 30 se coloca en un estado no sometido a tensión.

45 45 El área de carga 16d se encuentra en comunicación abierta con el pasaje longitudinal 16a y se configura para colocar la LIO 30 a lo largo del eje X–X en un estado no sometido a tensión y puede incluir uno o más elementos de soporte de óptica 16e, f teniendo cada uno de los cuales un radio u otra característica para alinear la óptica de LIO 31 a lo largo del pasaje 16a (y por lo tanto también del eje X–X) alrededor de la periferia 31a de la misma. Alternativamente o además de los elementos de soporte de óptica, uno o más elementos de soporte de háptico 16g–j se prevén sobre la lanzadera 16, incluyendo cada uno de los cuales un radio u otra característica para alinear uno o más hápticos 30b–e que se acoplan a y que se extienden a partir de la óptica 31. A este respecto, se entiende que la configuración de LIO 30 que se muestra y se describe en el presente documento es sólo para fines de discusión, y que la presente invención no tiene como fin estar limitada de este modo. La invención puede adaptarse fácilmente a las LIO de cualquier configuración y tipo (por ejemplo, las LIO con placa, hápticos de lazo abierto o cerrado, LIO de cámara anterior, LIO de posterior cámara, LIO acomodativas (que incluyen tipos de lente única y doble), etc.). La configuración global de la lanzadera de LIO 16 y el área de carga de LIO 16a puede por lo tanto variar de forma similar con el fin de configurarse cooperativamente con y alinear el estilo de LIO particular que se está usando con el dispositivo. La lanzadera 16 sujetará al menos la óptica de LIO 31 en el estado no sometido a tensión. Se prefiere además que la lanzadera 16 sujeté los hápticos de LIO en el ángulo de cámara correcto (es decir, el ángulo a partir

50 50 del cual se extienden éstos normalmente con respecto a la periferia de óptica de LIO). Se prefiere incluso más que, en el caso de una LIO que tiene hápticos de lazo abierto, los elementos de soporte de háptico mantengan los hápticos de lazo en el ángulo y el radio de curvatura correctos. En la figura 5a, se ve que los elementos de soporte de háptico restringen los hápticos a lo largo de los bordes curvados exteriores de la misma. Esto garantiza que la curvatura de háptico, que se diseña y se ajusta durante la manufactura de los hápticos, no aumenta o se dobla fuera

55 55 de las especificaciones durante el almacenamiento de la LIO y de la lanzadera.

60 60

65 65

Durante la manufactura, la LIO 30 se coloca en la lanzadera 16. La colocación de la LIO 30 en la lanzadera 16 puede hacerse por un trabajador usando un par de fórceps, por ejemplo, a pesar de que otros procedimientos pueden usarse según se desee, incluyendo medios automatizados o semiautomatizados en una línea de montaje.

- 5 Para facilitar la carga de la LIO en la lanzadera, el área de carga de LIO 16a puede formarse con dos secciones de pared 16k y 16L que se conectan de forma pivotante (por ejemplo, a través de una bisagra integral de lámina 16m) para permitir la apertura y el cierre del área de carga de LIO 16d. Las secciones de pared 16k y 16L se abren completamente en una relación complanar en la posición abierta del área de carga de lanzadera 16d. En esta posición abierta, puede accederse al área de carga de LIO 16d fácilmente y una LIO 30 puede colocarse simplemente sobre una de las dos secciones, preferiblemente sobre la sección 16k. Esto puede hacerse alineando 10 la óptica de LIO 31 con los elementos de soporte de LIO 16g, j y alineando los hápticos 30b-e con los elementos de soporte de háptico 16d, 16e, respectivamente.

Una vez que la LIO 30 se coloca adecuadamente en el área de carga de lanzadera de LIO 16a, las dos secciones 15 16g, 16h se hacen pivotar de forma conjunta (en la dirección de la flecha "a" en la figura 5a) con respecto a la posición cerrada que encierra la LIO 30 entre las secciones de pared que ahora están la una frente a la otra 16k, 16L (figura 5b). Con la LIO 30 colocada de este modo en la lanzadera 16 y las secciones de pared de lanzadera 16k, 16L cerradas, la lanzadera 16 se inserta en el vial 11 para su almacenamiento. Para un envasado húmedo, para garantizar que la disolución de almacenamiento alcanza la LIO 30, la lanzadera puede incluir uno o más orificios 20 pasantes 16p que se encuentran en comunicación abierta con la LIO 30. Una de muchas realizaciones posibles de un vial se ve en la figura 1a en la que un vial 11 que tiene un extremo abierto 11a y una cavidad interna 11b se prevé para aceptar la lanzadera 16 con el extremo distal de lanzadera 16c de la misma que se encuentra adyacente al extremo abierto 11a del vial. Una o más aletas que se extienden longitudinalmente u otras características de 25 alineamiento (que no se muestran) pueden formarse en la superficie de vial interior 11 para alinear y mantener la lanzadera 16 en la orientación deseada en el interior del vial 11. Una cubierta rígida o una lámina de cubierta flexible tal como un sello de lámina 11c se acopla al extremo abierto 11a para sellar el vial. El sello 11c puede fijarse al vial 11 por medio de una bisagra flexible (que no se muestra) si se desea. Esta característica mantiene el sello con el vial después de la apertura del vial y de este modo evita que se tenga una parte "suelta" en la sala de operaciones. En el momento de la cirugía, el envase o vial 11 se retira de cualquier envasado exterior (por ejemplo una bolsa 30 TYVEC) en un campo estéril y el sello de cubierta de vial 11c se retira para abrir el vial 11 y acceder a la lanzadera 16 en su interior. La sección de cuerpo proximal 12 y la sección de boquilla distal 14 se retiran de forma similar de su envasado en un campo estéril. El cirujano o enfermero a continuación inserta el extremo proximal 14b de la sección de boquilla distal 14 en el interior del vial 11 para acoplar el componente de lanzadera 16 al mismo. Tal como se ve en las figuras 1a y 1b, un manguito de protección 15 se prevé opcionalmente en una relación de recubrimiento con 35 respecto a al menos la punta de inserción 14c de sección de boquilla 14. El manguito 15 permite un manejo manual de la boquilla 14 a la vez que protege la punta 14c con respecto al daño durante el manejo y el montaje del dispositivo de inyector. Una vez que el dispositivo de inyector 10 está completamente montado, el manguito se retira de la boquilla 14 tal como se explica a continuación. El manguito 15 puede formarse de un plástico adecuado tal como policarbonato o polipropileno, por ejemplo. Cuando se encuentra completamente acoplado de forma conjunta, la boquilla y la lanzadera se retiran del vial como una única unidad con el extremo proximal 16b de la lanzadera que 40 se extiende preferible aunque no necesariamente hacia fuera del extremo proximal 14b de la sección de boquilla distal tal como se ve en las figuras 1b y 7.

Para ayudar al acoplamiento de la lanzadera 16 a la sección de boquilla distal 14 de la forma correcta, una ranura 45 longitudinal 14h (figura 6d) puede formarse en una superficie de pared interior de la sección de boquilla distal 14 que se alinea con una pestaña longitudinal 16h que se forma en una superficie de pared exterior de la lanzadera 16 (figura 5b). Es ese sentido, la lanzadera 16 puede alojarse de forma deslizante en el interior de la sección de boquilla distal 14 proporcionando la ranura 14h y la pestaña 16h una "clave" para evitar el acoplamiento incorrecto entre la lanzadera y la sección distal. Además, la lanzadera 16 y la sección de boquilla distal 14 pueden fijarse en la condición montada a través de unas características de bloqueo mecánico adecuadas. Por ejemplo, la lanzadera 16 50 puede preverse con un retén 16n y la sección de boquilla distal 14 dotarse de una ranura 14n que se enganchan después del avance completo de la lanzadera 16 en el interior de la sección de boquilla distal 14. Se observará por lo tanto que la lanzadera 16 queda en consecuencia fijada a la sección de boquilla distal 14.

Una vez que la sección de boquilla y la lanzadera se han acoplado y retirado de forma conjunta del vial 11, el 55 enfermero o el cirujano acopla la sección de boquilla 14 a la sección de cuerpo proximal 12. Varias características de conexión mecánica pueden emplearse para permitir el acoplamiento rápido y sencillo de la sección de cuerpo proximal 12 a la sección de boquilla distal 14 presionando simplemente las dos secciones de forma conjunta tal como se describe anteriormente. Tales características pueden incluir unos retenes y rebajes en colaboración o un ajuste por fricción entre las dos secciones, por ejemplo. En la realización que se muestra en las figuras, un par de 60 retenes 14d, e (figuras 6a-d) se prevén sobre la superficie de pared exterior de sección distal 14 que se alinean con y se enganchan a un par de orificios pasantes 12d, e que se forman en la sección de cuerpo proximal 12 adyacente al extremo distal abierto 12c de la misma (figuras 3a, b). Cuando la sección de cuerpo proximal 12 y la sección de boquilla distal 14 se ponen juntas, los retenes 14d, e se enganchan a los orificios pasantes 12d, e, respectivamente, y las secciones se acoplan de forma conjunta. Una pestaña radial 14f puede preverse en la sección de boquilla distal 14 para actuar como un elemento de retención frente a un avance adicional de la sección proximal 12 en la sección distal 14, es decir, para evitar un avance más allá del punto de enganche de retén.

Una vez que las secciones de cuerpo proximal y de boquilla distal se acoplan de forma conjunta, la cubierta 15 puede retirarse de la sección de boquilla 12 tal como se ve en la figura 2a. El montaje del dispositivo de inyector está ahora completo y el cirujano puede proceder a inyectar la LIO 30 en el ojo de un paciente insertando la punta de boquilla 14c en una incisión que se forma en el ojo y presionando el émbolo 20 para hacer progresar la LIO 30 a través y al exterior de la punta de boquilla 14c (véase la figura 2b; en la que el ojo no se muestra con fines de claridad).

Haciendo referencia a las figuras 4a, b, se ve que el émbolo 20 incluye unas longitudes de eje de émbolo distal y proximal 20a, 20b, respectivamente, que tiene una punta de émbolo 22 en el extremo distal del mismo y un elemento de presión para el pulgar 24 en el extremo proximal del mismo para accionar manualmente el dispositivo de inyector.

La punta de émbolo 22 se configura para enganchar la óptica de LIO 31 en la periferia 31a del mismo a medida que el émbolo 20 se hace progresar hacia la punta distal 14c de sección distal 14. Es muy importante que la punta de émbolo 22 no dañe la óptica de LIO 31. La punta de émbolo 22 se diseña por lo tanto para evitar que se dañe la óptica de LIO 31. En una realización posible, la punta se bifurca en unas partes de punta primera y segunda 22a y 22b, mediante lo cual la periferia de óptica de LIO 31a se engancha entre las partes de punta 22a, 22b tal como se ve en la figura 2B. Se entiende que otros diseños de punta de émbolo pueden usarse con la presente invención según se desee y que la invención no está limitada por el estilo de émbolo. Se prefiere además que el eje de émbolo esté fijo con respecto a la rotación en el interior de pasaje 12a para evitar una rotación inesperada del eje (y por lo tanto de la punta 22) en su interior. Por ejemplo, el eje de émbolo puede estar fijo con respecto a la rotación

5 conformando la longitud de eje proximal 20b y el pasaje 12a no circular en sección transversal tal como se muestra.

10 En una realización particularmente ventajosa, la longitud proximal 20b del eje de émbolo se dota de una o más pestañas alargadas 20a' que se alinean con un número similar de ranuras 12a' que se forman entre unas aletas que se extienden radialmente 21 a-d que se forman en la superficies de pared interior de la sección proximal 12 adyacente al extremo proximal 12b de la misma (figura 3c). El fin de las pestañas 20a' y las ranuras 12a' es prever una resistencia táctil entre las mismas y permitir de este modo al cirujano un control y una sensación más precisos cuando se hace progresar el émbolo. Las aletas 21 a-d pueden hacerse rígidas o flexibles, o una combinación de lo anterior, para proporcionar la cantidad de resistencia táctil deseada. Se entiende que otras formas de provisión de control de émbolo y de resistencia táctil entre el émbolo y el cuerpo de inyector están dentro del alcance de la

15 presente invención. Esto dota al cirujano de una realimentación táctil continua lo que permite que el cirujano haga progresar el émbolo (y por lo tanto la LIO) a través del dispositivo de inyector de una forma muy concisa y controlada. Adicionalmente, las pestañas 20a' y las ranuras 12a' ayudan a proporcionar un centrado adecuado del eje de émbolo 20 y de la punta 22 en relación con el eje X-X a lo largo de los cuales se encuentran los pasajes de los componentes tal como se explica anteriormente. Después del avance completo del émbolo, es deseable que el

20 émbolo se retrague automáticamente en cierta medida después la liberación de la presión de los dedos contra el elemento de presión para los dedos de émbolo 24. A este respecto, un resorte 20c puede preverse sobre un dedo 20d en la longitud de eje 20a. A medida que el émbolo se hace progresar, el resorte 20c interactuará con las una o más de las aletas 21a-d a medida que el émbolo 20 se hace progresar a su través.

25 En una realización particularmente ventajosa, la longitud proximal 20b del eje de émbolo se dota de una o más pestañas alargadas 20a' que se alinean con un número similar de ranuras 12a' que se forman entre unas aletas que se extienden radialmente 21 a-d que se forman en la superficies de pared interior de la sección proximal 12 adyacente al extremo proximal 12b de la misma (figura 3c). El fin de las pestañas 20a' y las ranuras 12a' es prever una resistencia táctil entre las mismas y permitir de este modo al cirujano un control y una sensación más precisos cuando se hace progresar el émbolo. Las aletas 21 a-d pueden hacerse rígidas o flexibles, o una combinación de lo anterior, para proporcionar la cantidad de resistencia táctil deseada. Se entiende que otras formas de provisión de control de émbolo y de resistencia táctil entre el émbolo y el cuerpo de inyector están dentro del alcance de la

30 presente invención. Esto dota al cirujano de una realimentación táctil continua lo que permite que el cirujano haga progresar el émbolo (y por lo tanto la LIO) a través del dispositivo de inyector de una forma muy concisa y controlada. Adicionalmente, las pestañas 20a' y las ranuras 12a' ayudan a proporcionar un centrado adecuado del eje de émbolo 20 y de la punta 22 en relación con el eje X-X a lo largo de los cuales se encuentran los pasajes de los componentes tal como se explica anteriormente. Después del avance completo del émbolo, es deseable que el

35 émbolo se retrague automáticamente en cierta medida después la liberación de la presión de los dedos contra el elemento de presión para los dedos de émbolo 24. A este respecto, un resorte 20c puede preverse sobre un dedo 20d en la longitud de eje 20a. A medida que el émbolo se hace progresar, el resorte 20c interactuará con las una o más de las aletas 21a-d a medida que el émbolo 20 se hace progresar a su través.

40 Cuando es el momento de usar el dispositivo de inyector, el cirujano selecciona un recipiente o vial 11 que tiene los apropiados estilo de LIO y potencia precargada en la lanzadera 16 almacenada en el vial 11 tal como se describe anteriormente. El envasado exterior se retira en un campo estéril de la sala de operaciones. La sección de boquilla distal 14 y la sección de cuerpo proximal 12 que tiene el émbolo 20 acoplado a la misma se retiran también de su envasado asociado en el campo estéril. El enfermero o el cirujano acopla a continuación la sección proximal de boquilla 12 a la lanzadera 16 y la retira del vial, y a continuación acopla la unidad de lanzadera/ boquilla a la sección de cuerpo proximal de la forma que se describe anteriormente. El cirujano puede insertar a continuación la punta distal 14c en un corte por incisión en el interior del ojo y comenzar a hacer progresar el émbolo 20. A medida que el émbolo 20 se hace progresar, la punta de émbolo 22 se introduce en el pasaje de lanzadera 16a, engancha la periferia de óptica 31a y empuja la LIO 30 hacia delante. Después de un avance continuado del émbolo 20, la LIO 30

45 se empuja a través del pasaje de lanzadera 16a y se emite a partir de la punta distal 14c y al interior del ojo (figura 2b). Tal como se expone anteriormente, el resorte 20c proporciona una fuerza de presión en aumento en el sentido opuesto a medida que el émbolo alcanza la posición de avance completo. Esto tiene lugar a medida que el resorte 20c se comprime contra una o más de las aletas 21a-d. Esto ayuda al cirujano a mantener un control preciso sobre el avance del émbolo (y por lo tanto sobre el de la LIO) y permite una retracción automática del émbolo después de liberar la presión de empuje que se ejerce contra el elemento de presión para el pulgar de émbolo 24. Esto es útil para llevar a cabo fácilmente una segunda carrera del émbolo con el fin de enganchar y de manipular el hámptico posterior en su lugar en el ojo. Esta característica, junto con la punta de émbolo 22, permite un control y una manipulación más precisos de la LIO con la punta de émbolo *in situ* de lo que sería posible con un dispositivo de inyector que no tuviera estas características.

50 55 60 65 Tal como se discute anteriormente, el dispositivo puede usarse para las LIO de cualquier tipo y estilo. La configuración de las diversas partes de componente puede variar de forma similar para alojar el estilo particular de la LIO que se está empleando con el dispositivo. Puede por lo tanto observarse que la presente invención proporciona un procedimiento y aparato de dispositivo de inyector que puede preverse en una variedad de realizaciones. No se pretende por lo tanto que la presente invención esté limitada por las realizaciones que se muestran y se describen en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de envasado de una lente intraocular (30) en una parte de un dispositivo de inyección de lente intraocular (10) que comprende las etapas de:

- 5 a) proporcionar una sección de boquilla distal (14);
 b) colocar un manguito (15) en una relación de recubrimiento amovible con respecto a al menos una parte de dicha sección de boquilla distal (14) y colocar dicha sección de boquilla distal y dicho manguito en un envase;
 10 c) proporcionar una lanzadera (16) y colocar la lente intraocular (30) en su interior; y
 d) depositar dicha lanzadera y dicha lente intraocular en un vial (11) que contiene una disolución de almacenamiento y sellar el vial.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, y que además comprende las etapas de:

- 15 a) proporcionar una sección de cuerpo proximal (12) y un émbolo (20) que se aloja de forma deslizante en dicha sección de cuerpo proximal (12);
 b) abrir el vial (11) y acoplar la sección de boquilla distal (14) a la lanzadera (16) y retirar la sección de boquilla distal (14), la lanzadera (16) y la lente intraocular (30) de forma conjunta del vial (11), y
 20 c) acoplar la sección de boquilla distal (14) a la sección de cuerpo proximal (12), mediante lo cual dicho dispositivo de inyección intraocular está listo para inyectar la lente intraocular (30) en el interior de un ojo.

3. Un procedimiento de preparación de un dispositivo de inyector para su uso, pudiendo dicho dispositivo de inyector volver a configurarse de una condición de almacenamiento a una condición de inyección, comprendiendo el dispositivo de inyector a) una sección de cuerpo proximal (12) que tiene un pasaje longitudinal (12a); b) una sección de boquilla distal (14) que tiene un pasaje longitudinal (14a); y c) una lanzadera (16) que tiene un pasaje longitudinal (16a) con una lente intraocular (30) colocada en su interior, estando la lanzadera (16) y la lente intraocular (30) colocadas y selladas en un vial (11) que tiene un extremo abierto (11a) que conduce al interior de una cavidad interna (11b) comprendiendo dicho procedimiento las etapas de:

- 30 a) abrir dicho vial (11);
 b) acoplar dicha sección de boquilla distal (14) a dicha lanzadera (16) cuando la lanzadera se dispone en el vial; y
 35 c) alzar dicha sección de boquilla distal lejos con respecto a dicho vial y retirar de este modo dicha sección distal (14), dicha lanzadera (16) y dicha lente intraocular (30) de dicho vial.

4. Un montaje de dispositivo de inyector (10) que puede volver a configurarse de una condición de almacenamiento a una condición de inyección, comprendiendo dicho montaje de dispositivo de inyector:

- 40 a) una sección de cuerpo proximal (12) que tiene un primer pasaje longitudinal (12a);
 b) una sección de boquilla distal (14) que tiene un segundo pasaje longitudinal (14a) y un manguito en una relación de recubrimiento amovible con respecto a al menos una parte de dicha sección de boquilla distal;
 c) una lanzadera (16) que tiene un tercer pasaje longitudinal (16a), sosteniendo dicha lanzadera (16) una lente intraocular (30) en su interior; y
 45 d) un vial (11) que tiene un extremo abierto que conduce al interior de una cavidad interna y un tabique para sellar de forma amovible dicho extremo abierto, estando dicha lanzadera colocada y sellada en dicho vial (11) y estando dicha sección de boquilla distal (14) configurada para alojar dicha lanzadera (16) en el interior del segundo pasaje longitudinal (14a) y estando dicha sección de cuerpo proximal (12) configurada para alojar dicha sección distal en el primer pasaje longitudinal (12a).

50 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que cada una de dicha sección de cuerpo proximal (12), dicha sección de boquilla distal (14) y dicha lanzadera (16) se configura de tal modo que cuando la lanzadera (16) se aloja en el interior del segundo pasaje longitudinal (14a) y dicha sección de boquilla distal (14) se aloja en el primer pasaje longitudinal (12a), cada uno del primer pasaje longitudinal (12a), el segundo pasaje longitudinal (14a) y el tercer pasaje longitudinal (16a) se encuentran sustancialmente a lo largo de un eje común.

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el primer pasaje longitudinal (12a), el segundo pasaje longitudinal (14a) y el tercer pasaje longitudinal (16a) se disponen de forma coaxial.

60 7. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que dicha lanzadera (16) y dicha sección distal se configuran para ajustarse a presión de forma conjunta.

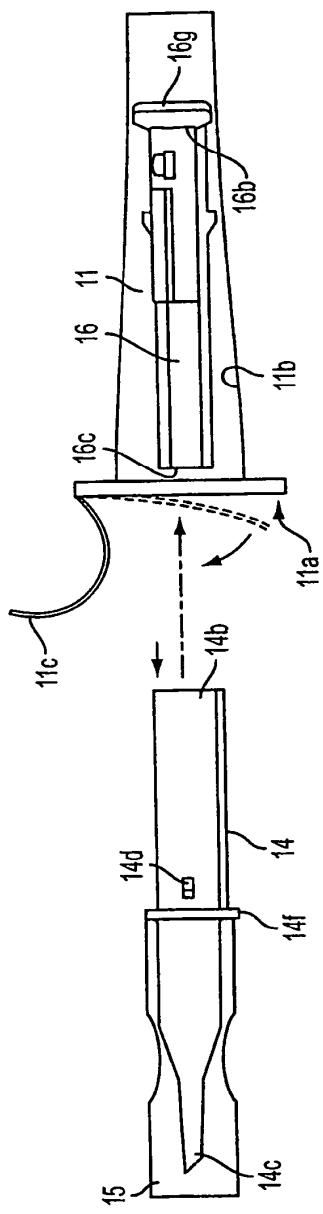


FIG. 1a

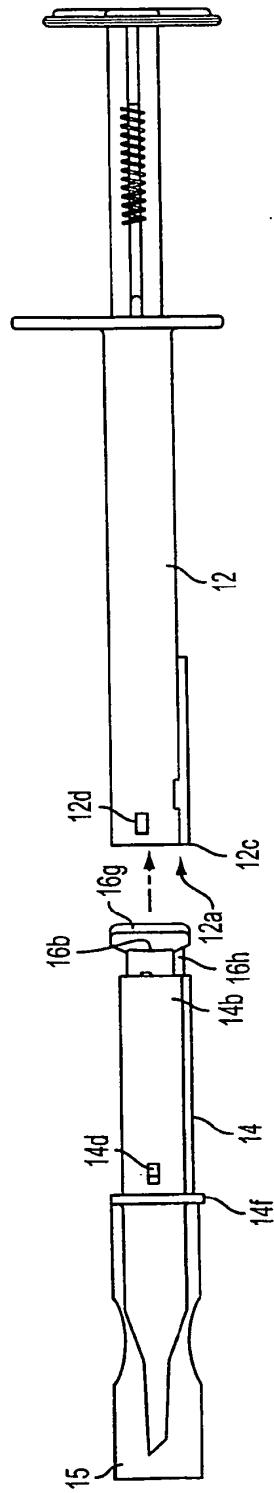


FIG. 1b

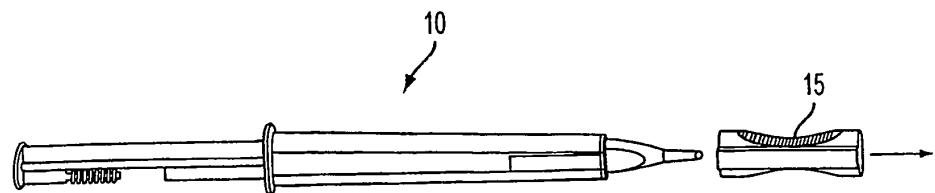


FIG. 2a

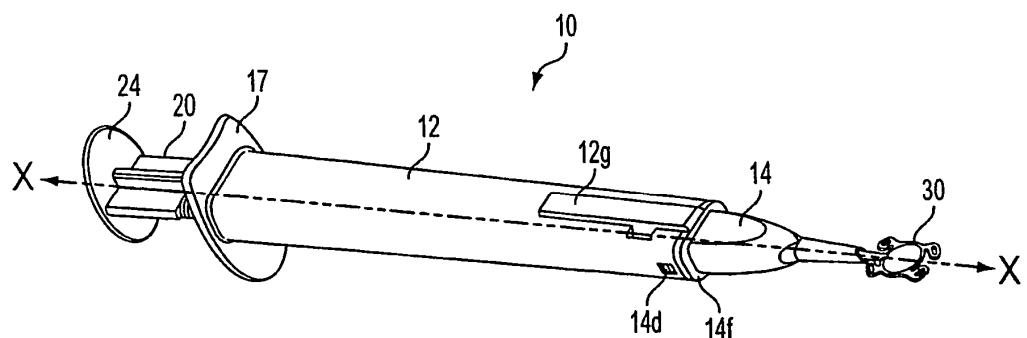


FIG. 2b

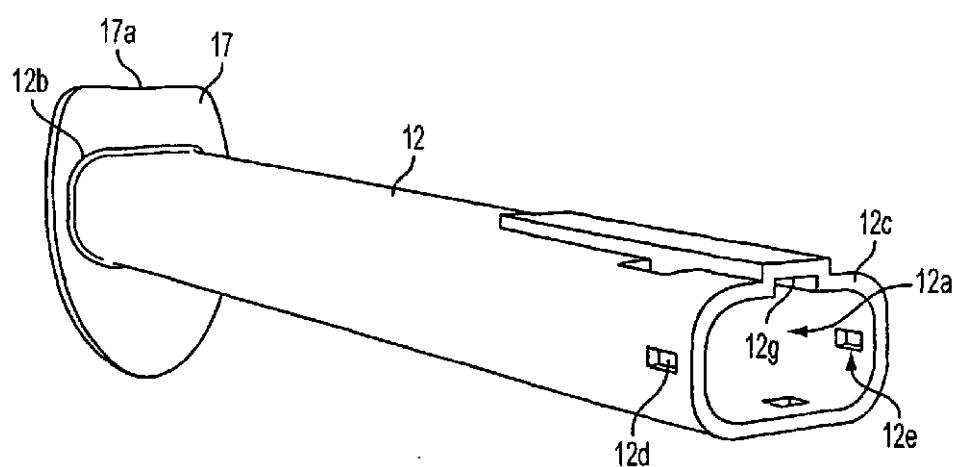


FIG. 3a

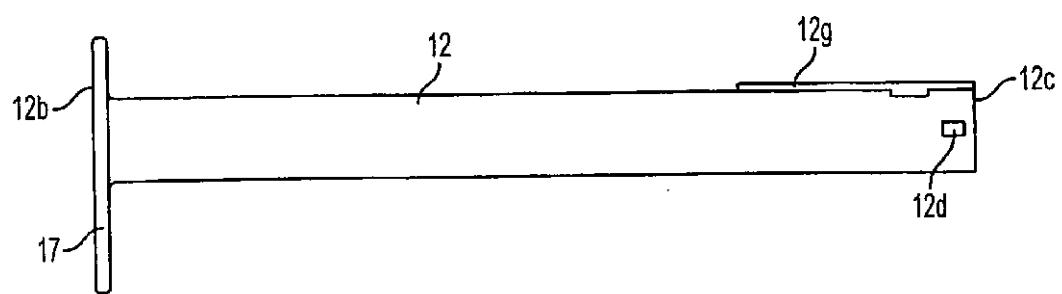


FIG. 3b

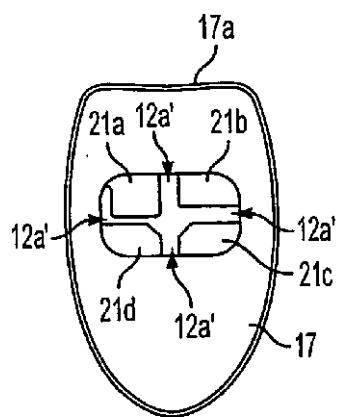


FIG. 3c

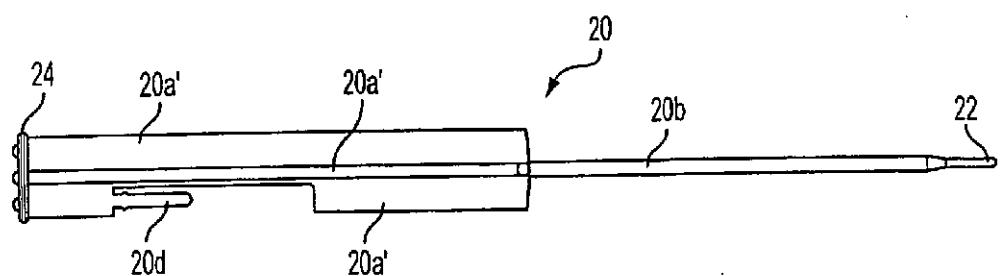


FIG. 4a

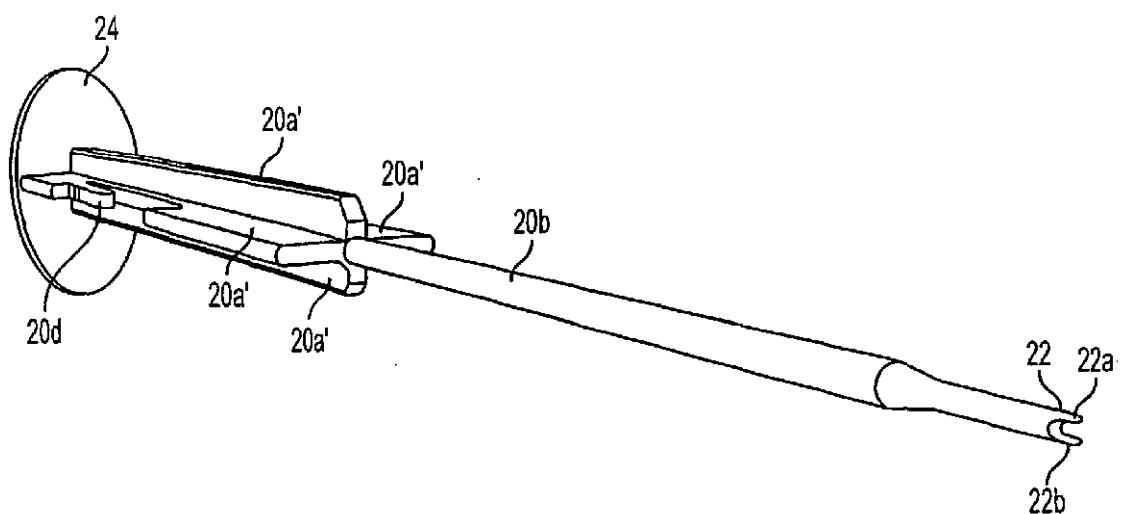
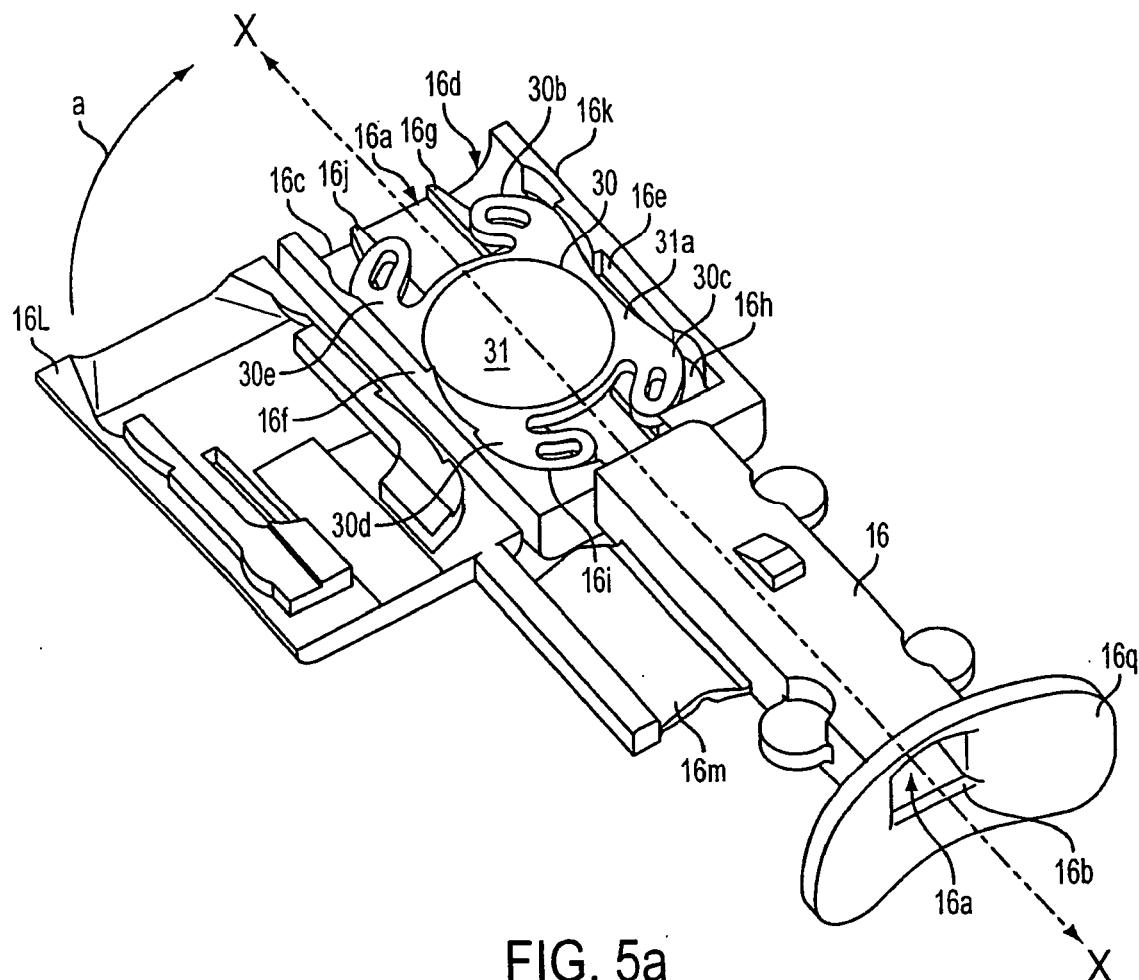


FIG. 4b



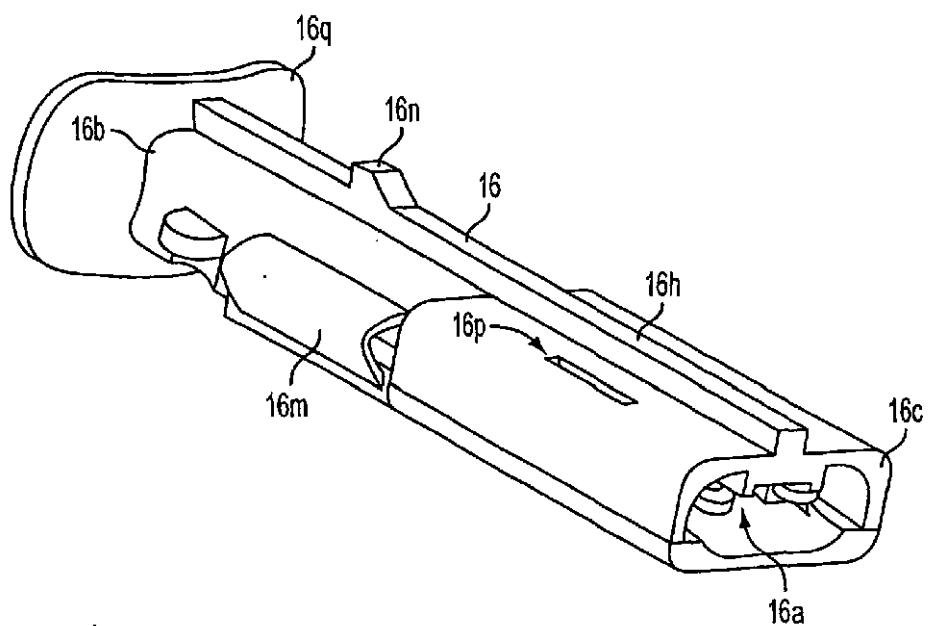


FIG. 5b

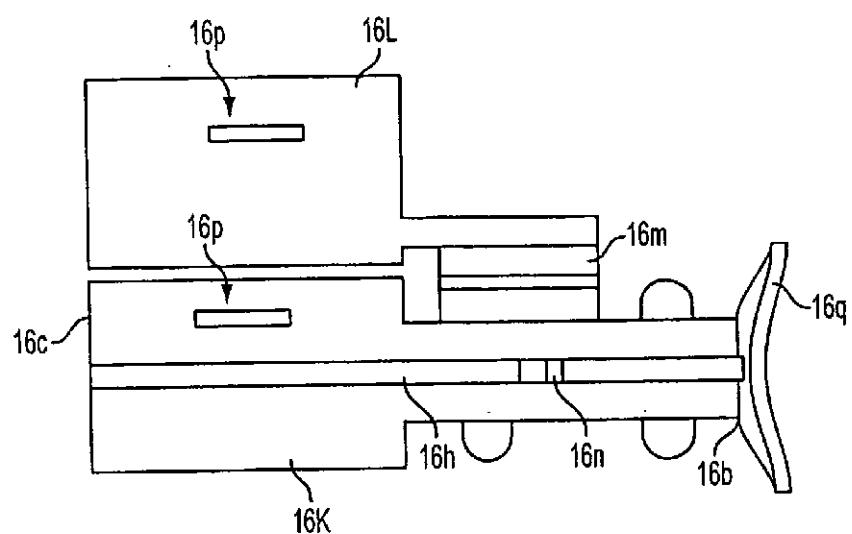


FIG. 5c

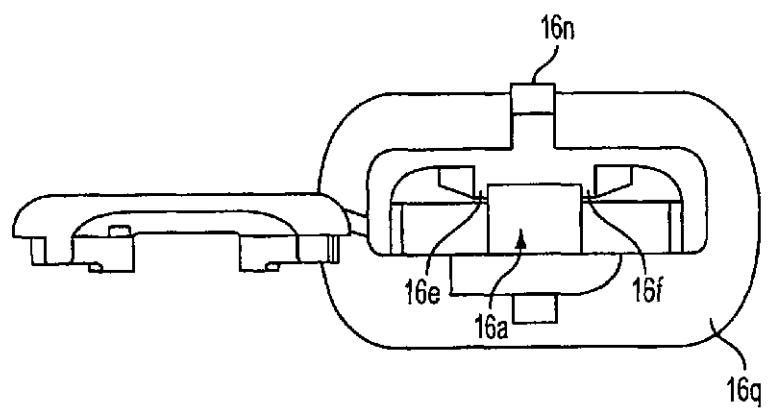


FIG. 5d

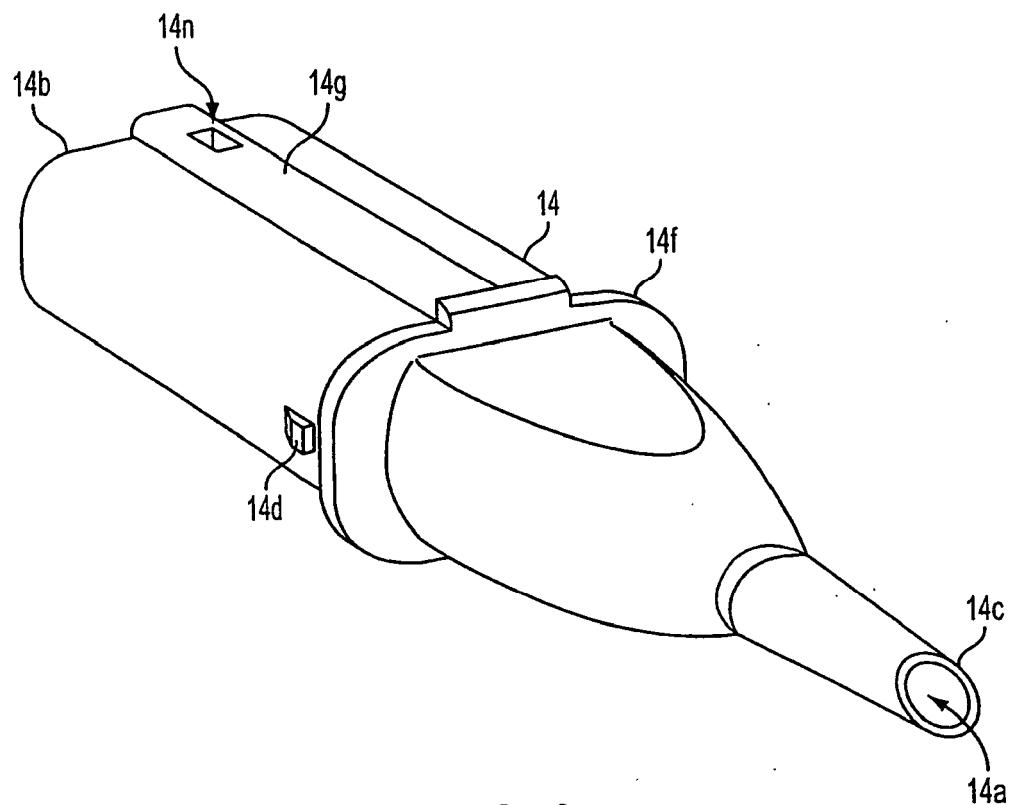


FIG. 6a

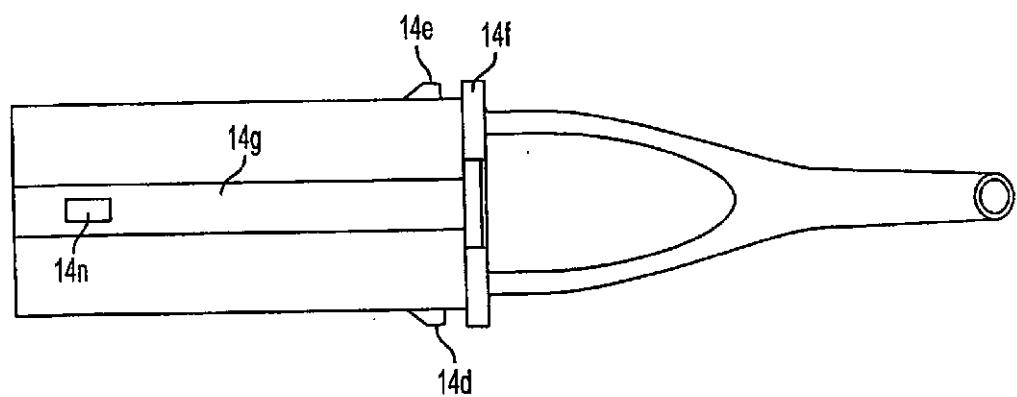


FIG. 6b

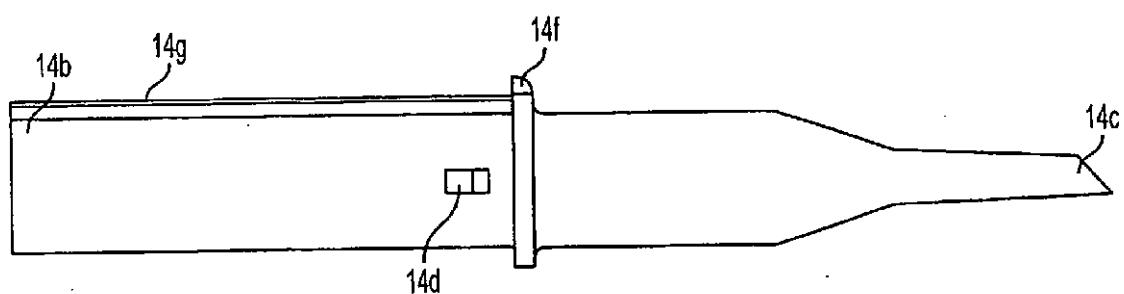


FIG. 6c

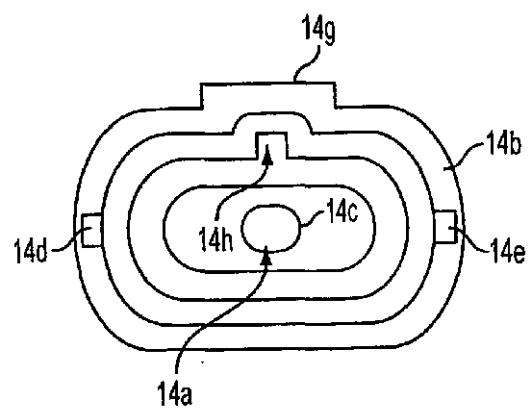


FIG. 6d

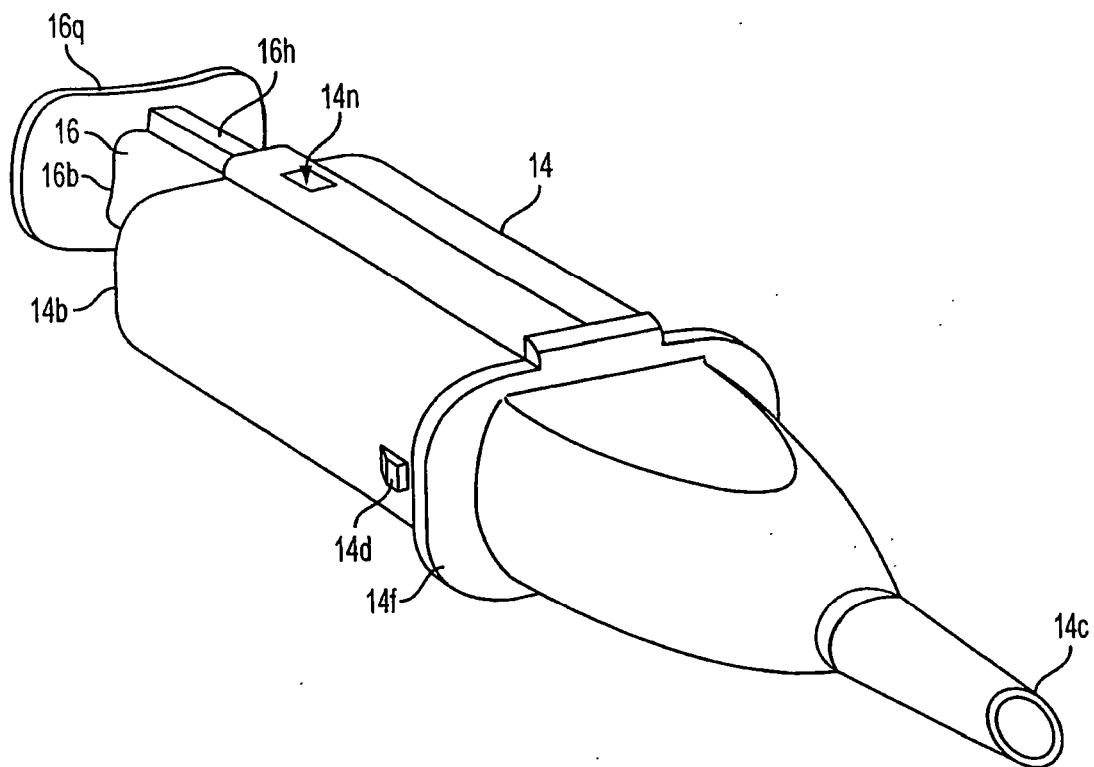


FIG. 7