



(12)

BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2014 00702**

(22) Data de depozit: **19/09/2014**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/06/2018** BOPI nr. **6/2018**

(41) Data publicării cererii:
30/03/2015 BOPI nr. **3/2015**

(73) Titular:

- **TĂTARU CĂLIN PETRU**, STR. MIORIȚEI NR. 12, BUZĂU, BZ, RO;
- **MIHAI CONSTANTIN**, STR. FOIȘORULUI NR. 5, BL. F4C/18, BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOGĂROIU ANCA-CRISTINA**, STR. GEN. ALEXANDRU CERNAT NR. 16, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:

- **TĂTARU CĂLIN PETRU**, STR. MIORIȚEI NR. 12, BUZĂU, BZ, RO;

- **MIHAI CONSTANTIN**, STR. FOIȘORULUI NR. 5, BL. F4C/18, BUCUREȘTI, B, RO;
- **DOGĂROIU ANCA-CRISTINA**, STR. GEN. ALEXANDRU CERNAT NR. 16, BUCUREȘTI, B, RO

(56) Documente din stadiul tehnicii:

EP 1229868 B1; US 20120158027 A1;
US 20010004708 A1

(54) **INJECTOR PENTRU UN INEL DE TENSIONARE A SACULUI CRISTALINIAN**



1 Prezenta invenție se referă la un injector utilizat pentru implantarea inelelor de tensio-
nare ale sacului cristalinian.

3 Inelele de tensionare ale sacului cristalinian sunt mici dispozitive realizate din poli-
metilmetacrilat, utilizate în chirurgia cataractei, însoțită de laxitate zonulară, dializă zonulară
5 sau subluxații cristalinene.

Cataracta reprezintă opacifierea cristalinului. Acesta este o lentilă transparentă situ-
7 ată în spatele irisului, acoperită de o membrană fină care, în totalitate, poartă numele de sac
cristalinian.

9 Cristalinul este menținut în poziția sa anatomică cu ajutorul unor fibre, care anco-
rează ecuatorul acestuia la mușchiul ciliar și prin acesta la scleră, și care poartă numele de
11 zonula lui Zinn.

Complexul format din zonula lui Zinn, mușchiul ciliar și ecuatorul cristalinian intervine
13 activ în procesul de acomodare la subiectul tânăr.

Prin structura sa, cristalinul are rol în transmiterea luminii la nivelul retinei și formarea
15 unei imagini clare atât pentru distanță, cât și pentru aproape, prin procesul de acomodare.
Cataracta apare de obicei la pacienții vârstnici. Ea poate apărea și la pacienții tineri, uneori
17 chiar de la naștere (când vorbim despre o cataractă congenitală ce se poate asocia cu
subluxații cristalinene), fie ulterior, secundar unor traumatisme, în cadrul unor boli generale
19 (de exemplu, diabet zaharat), sau în cazul unor tratamente de lungă durată cu anumite medi-
camente (de exemplu, derivați cortizonici).

21 Scăderea progresivă a acuității vizuale, în special pentru distanță, o modificare în per-
ceperea culorilor și a contrastului, o senzație de ebluisare la luminile puternice, reprezintă
23 doar câteva din simptomele cataractei.

Operația de cataractă constă în realizarea unei decupări circulare, continue, centrale
25 (CCC), a sacului cristalinian în partea sa anterioară (capsula anterioară) și îndepărtarea
cristalinului opacifiat prin acest orificiu. Restul sacului cristalinian rămâne pe loc și reprezintă
27 locul unde se poziționează ulterior cristalinul artificial. Există situații în care întâlnim o laxitate
a fibrelor zonulare sau o rupere a acestora pe o suprafață variabilă, caz în care forma circu-
29 lară a sacului cristalinian dispare. În toate aceste cazuri, pentru stabilizarea sacului crista-
linian și un rezultat postoperator cât mai bun, se impune utilizarea unui inel de tensionare,
31 implantat sau nu cu ajutorul unui dispozitiv chirurgical denumit injector.

Exemple de inele de tensionare a sacului cristalinian sunt descrise, de exemplu, în
33 documentele **US 2001004708** și **US 2012290086 A1**.

Sunt cunoscute, de asemenea, diverse tipuri de injectoare pentru implantarea acestor
35 inele de tensionare. Exemple pot fi găsite în documentele **US 2012158027 A1**,
WO 2007011302 A1, **US 2010094278 A1**, **WO 2010141179 A1**.

37 Toate aceste soluții au în comun corpul injectorului realizat sub forma unei seringi,
prezentând la una din extremități un piston conectat cu o tijă tubulară în interiorul căreia, în
39 poziția armat, este inserat inelul de tensionare. La extremitatea opusă, injectorul cuprinde
o canulă, dreaptă sau curbată, prin intermediul căreia inelul de tensionare este dirijat către
41 locul de implantare.

Documentul **EP 1299868 B1** dezvăluie un injector pentru un inel de tensionare a
43 sacului cristalinian, cuprinzând un corp tubular în interiorul căruia se poate deplasa un
piston, la partea sa frontală corpul prezentând o porțiune conică de care este fixată o canulă
45 prin a cărei extremitate frontală este încărcat și ulterior livrat inelul de tensionare, un arc
montat în interiorul corpului având rolul de a depărta pistonul de porțiunea conică a corpului,
47 la extremitatea frontală a pistonului fiind fixat un fir de agățare a unui inel de tensionare ce
urmează a fi implantat în sacul cristalinian cu ajutorul injectorului.

Documentul US 2012158027 A1 dezvăluie un injector utilizat pentru implantarea unui inel de tensionare a sacului cristalinian, bazat pe memoria termică a inelului.	1
Deși asigură un mijloc destul de comod și ieftin de implantare a inelelor de tensionare a sacului cristalinian, toate soluțiile menționate mai sus prezintă dezavantajul că precizia de poziționare a acestuia este redusă, existând permanent riscul perforării sacului de către capătul liber al inelului, ducând la apariția complicațiilor (ruperea sacului sau luxarea inelului în cavitatea vitreană). Invenția noastră înlătură definitiv acest risc, deoarece capătul distal al inelului nu mai este liber, ci este fixat în dispozitivul de ancorare adaptat al injectorului. Prin aceasta, implantarea inelului de tensionare în sacul cristalinian nu mai depinde doar de îndemânarea chirurgului, ci și de acest dispozitiv.	3 5 7 9
Problema tehnică pe care invenția își propune să o rezolve constă în asigurarea unui injector pentru implantarea inelelor de tensionare a sacului cristalinian care să asigure o poziționare mai precisă, mai sigură și mai rapidă a inelului de tensionare.	11 13
Acest obiectiv este atins cu ajutorul unui injector ce cuprinde un corp tubular, în interiorul căruia se poate deplasa un piston, la partea sa frontală corpul prezentând o porțiune conică de care este fixată o canulă prin a cărei extremitate frontală este încărcat și ulterior livrat inelul de tensionare, un arc montat în interiorul corpului având rolul de a depărta pistonul de porțiunea conică a corpului, la extremitatea frontală a pistonului fiind fixat un fir de agățare a inelului de tensionare ce urmează a fi implantat în sacul cristalinian cu ajutorul injectorului. În conformitate cu prezenta invenție, la partea frontală a canulei este prevăzut un braț de susținere dispus înclinat față de axa longitudinală a canulei, brațul de susținere fiind prevăzut cu un mijloc de fixare dispus transversal pe acesta, permițând astfel introducerea sa în interiorul globului ocular printr-o incizie de 2,4 mm.	15 17 19 21 23
Astfel construit, injectorul conform prezentei invenții asigură o fixare sigură și stabilă a celui de-al doilea orificiu al inelului de tensionare prin intermediul brațului de susținere prevăzut cu mijlocul de fixare dispus transversal pe acesta.	25
Într-o manieră preferată, brațul de susținere este dispus sub un unghi cuprins între 30 și 50° în raport cu axa longitudinală a canulei.	27
De preferință, mijlocul de fixare este dispus sub un unghi cuprins între 65 și 85° către posterior în raport cu axa longitudinală a brațului de susținere.	29
Corpul injectorului și pistonul pot fi realizate din material plastic, inox sau titan. Realizarea acestor piese ale injectorului din material plastic reduce costurile de fabricație, injectorul fiind unul de unică folosință. Atunci când sunt realizate din inox sau titan, injectorul este unul sterilizabil, putând fi folosit în mod repetat.	31 33
Canula poate fi rectilinie sau curbată. Forma curbată este preferată în mod deosebit, datorită ușurinței de manipulare și implantare.	35
Cele anterioare și alte obiective, caracteristici și avantaje ale invenției vor fi evidente din următoarea descriere mai detaliată a exemplelor preferate de realizare, așa cum sunt ilustrate în desenele anexate, în care semnele de referință se referă la aceleași componente pe parcursul diverselor vederi. Desenele nu sunt neapărat la scară, fiind pus accent în schimb pe ilustrarea principiilor invenției:	37 39 41
- fig. 1, prezintă o vedere laterală a injectorului conform prezentei invenții în poziția de livrare a inelului de tensionare, respectiv cu extremitatea liberă a firului de agățare a inelului de tensionare extins în afara canulei;	43
- fig. 2a...c, reprezintă vederi de detaliu ale vârfului injectorului conform prezentei invenții;	45
- fig. 3a...c, reprezintă alte vederi de detaliu ale vârfului injectorului conform prezentei invenții;	47

1 - fig. 4, reprezintă o vedere în secțiune transversală a injectorului conform prezentei invenții;

3 - fig. 5...7, reprezintă vederi în detaliu ale porțiunii frontale a canulei ilustrând etapele de armare și, respectiv, implantare a inelului de tensionare prin intermediul mijlocului de fixare prevăzut pe brațul de susținere.

5 Cu referire la fig. 1 din desenele anexate, injectorul conform prezentei invenții, utilizat pentru implantarea unui inel de tensionare a sacului cristalinian, cuprinde un corp **1** tubular, asemănător cu o seringă, în interiorul căruia se poate deplasa un piston **2**. Pistonul **2** se extinde cu porțiunea sa posterioară **2b** de apăsare/tragere dispusă în exteriorul porțiunii posterioare **1b** a corpului injectorului.

11 La partea sa frontală, corpul **1** prezintă o porțiune conică **1a** de care este fixată o canulă **3** prin a cărei extremitate frontală **3a** este încărcat și ulterior livrat inelul de tensionare IT. Porțiunea conică **1a** poate fi realizată dintr-o singură piesă cu corpul **1** sau poate constitui o piesă separată, fixată rigid sau detașabil la corpul injectorului. În zona de îmbinare a porțiunii conice **1a** cu corpul **1** este prevăzută o flanșă de manevrare **1c** care ajută la manipularea cu o singură mână a injectorului conform invenției.

17 Un arc elicoidal de revenire **4** (vezi fig. 4) este montat în interiorul corpului **1**, rezemat cu un capăt de suprafața interioară **1a'** a porțiunii conice **1a** a corpului injectorului și cu celălalt capăt de un umăr al pistonului **2**. În poziția sa normală, arcul **4** are rolul de a depărta pistonul **2** de porțiunea conică **1a** a corpului **1**.

21 La extremitatea frontală **2a** a pistonului **2** este fixat un fir de agățare **5** ce are rolul de a agăța unul dintre orificiile **O1** ale inelului de tensionare IT ce urmează a fi implantat în sacul cristalinian cu ajutorul injectorului. Într-o manieră cunoscută, firul de agățare **5** este prevăzut la extremitatea liberă cu un mic cârlig. Așa cum se poate vedea din fig. 1 și 4, firul de agățare **5** poate culisa prin interiorul canulei **3**, având posibilitatea de a ieși în exteriorul capătului frontal **3a** al acesteia.

27 Așa cum se poate vedea din fig. 3a...c, la partea frontală **3a** a canulei **3** este prevăzut un braț de susținere **6** dispus înclinat față de axa longitudinală a canulei **3**. De preferință, brațul de susținere **6** este dispus sub un unghi α cuprins între 30 și 50° în raport cu axa longitudinală X a canulei **3**. În plus, brațul de susținere **6** este prevăzut cu un mijloc de fixare **7** dispus transversal pe acesta. Aceste două componente esențiale ale injectorului conform prezentei invenții asigură o fixare sigură și stabilă a celui de-al doilea orificiu **O2** al inelului de tensionare IT în timpul armării injectorului și ulterior în timpul implantării acestuia în sacul cristalinian. Într-o manieră pur ilustrativă și nu limitativă, brațul de susținere **6** este un element cilindric cu lungimea cuprinsă între 2,5 și 6 mm și un diametru cuprins între 0,3 și 0,6 mm. Acesta este atașat de capătul frontal **3a** al canulei **3** pe o distanță de 1,5...2,5 mm.

37 Într-o manieră preferată, și așa cum este ilustrat în fig. 3a...c, mijlocul de fixare **7** este dispus sub un unghi β cuprins între 65 și 85° către posterior în raport cu axa longitudinală X' a brațului de susținere **6**. Într-o manieră pur ilustrativă și nu limitativă, mijlocul de fixare este realizată sub forma unei tije cilindrice din oțel cu o înălțime cuprinsă între 0,3 și 0,85 mm și având un diametru cuprins între 0,15 și 0,5 mm. Valorile unghiulare prezentate mai sus au demonstrat pe parcursul testelor efectuate cu injectorul conform prezentei invenții faptul că asigură cele mai bune rezultate din punct de vedere al manipulării inelului de tensionare IT.

43 Corpul **1** injectorului și pistonul **2** pot fi realizate din material plastic, inox sau titan. Realizarea acestor piese ale injectorului din material plastic reduce costurile de fabricație, injectorul fiind unul de unică folosință. Atunci când sunt realizate din inox sau titan injectorul este unul sterilizabil, putând fi folosit în mod repetat.

RO 130096 B1

Canula 3 poate fi rectilinie sau curbată. Forma curbată ilustrată în desenele anexate este preferată în mod deosebit datorită ușurinței de manipulare.	1
Cu referire particulară la fig. 5...7, injectorul conform prezentei invenții este utilizat pentru implantarea inelelor de tensionare a sacului cristalinian după cum urmează:	3
- inițial se armează injectorul prin plasarea orificiilor O1 și O2 ai inelului de tensionare IT în firul de agățare 5 și, respectiv, mijlocul de fixare 7 al brațului de susținere 6 (fixarea inelului de tensionare IT are loc sub microscop);	5 7
- injectarea propriu-zisă prin deplasarea pistonului 2 în interiorul corpului 1 al injectorului și progresia firului de agățare 5 în exteriorul canulei 3 , împreună cu inelul de tensionare IT ;	9
- plasarea inelului de tensionare IT în sacul cristalin (eliberarea orificiilor O1 și O2 ai inelului de tensionare IT din firul de agățare 5 și respectiv mijlocul de fixare 7 al brațului de susținere 6 (utilizând eventual un instrument chirurgical suplimentar).	11 13
Bineînțeles, prezenta invenție poate fi realizată în alte moduri decât cele prezentate în mod specific în cadrul de față, fără a ne îndepărta de caracteristicile esențiale ale invenției. Prezentele exemple de realizare trebuie considerate din toate punctele de vedere drept ilustrative și nu restrictive, iar toate modificările ce se situează în domeniul de semnificație și echivalență al revendicărilor anexate sunt destinate să fie încorporate în acestea.	15 17

Revendicări

1

3

5

7

9

11

13

15

17

19

21

1. Injector utilizat pentru implantarea unui inel de tensionare a sacului cristalinian, cuprinzând un corp (1) tubular în interiorul căruia se poate deplasa un piston (2), la partea sa frontală corpul (1) prezentând o porțiune conică (1a) de care este fixată o canulă (3) prin a cărei extremitate frontală este încărcat și ulterior livrat inelul de tensionare, un arc (4) montat în interiorul corpului (1) având rolul de a depărta pistonul (2) de porțiunea conică (1a) a corpului (1), la extremitatea frontală a pistonului (2) fiind fixat un fir de agățare (5) a unui inel de tensionare ce urmează a fi implantat în sacul cristalinian cu ajutorul injectorului, **caracterizat prin aceea că** la partea frontală a canulei (3) este prevăzut un braț de susținere (6) dispus înclinat față de axa longitudinală a canulei, brațul de susținere (6) fiind prevăzut cu un mijloc de fixare (7) dispus transversal pe acesta.

2. Injector conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** brațul de susținere (6) este dispus sub un unghi (α) cuprins între 30 și 50° în raport cu axa longitudinală (X) a canulei (3).

3. Injector conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** mijlocul de fixare (7) este dispus sub un unghi (β) cuprins între 65 și 85° către posterior în raport cu axa longitudinală (X') a brațului de susținere (6).

4. Injector conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** respectivul corp (1) al injectorului și pistonul (2) sunt realizate din material plastic, inox sau titan.

5. Injector conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** respectiva canulă (3) este rectilinie sau curbată.

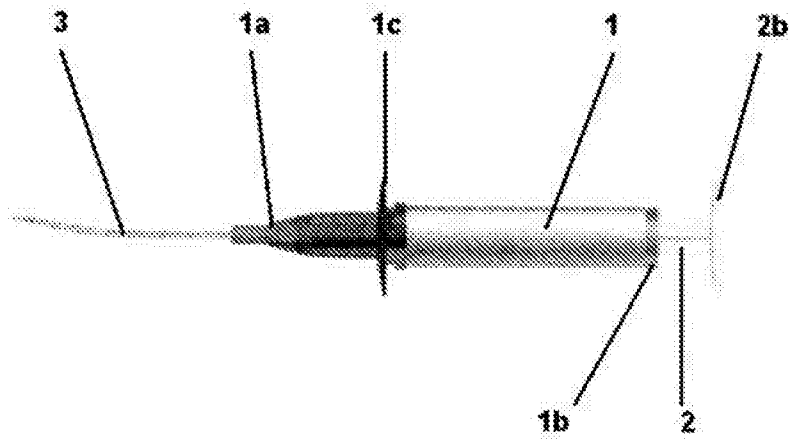


Fig. 1

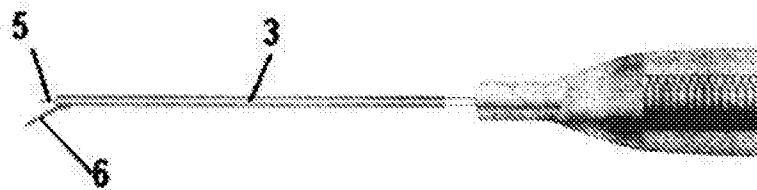


Fig. 2a

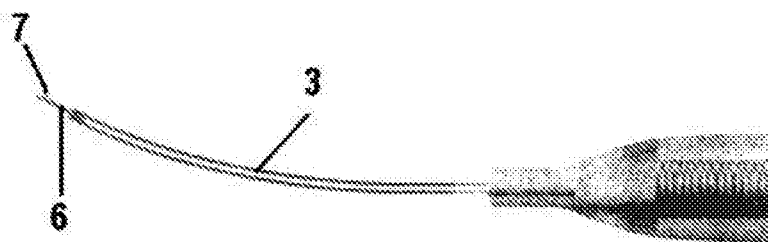


Fig. 2b

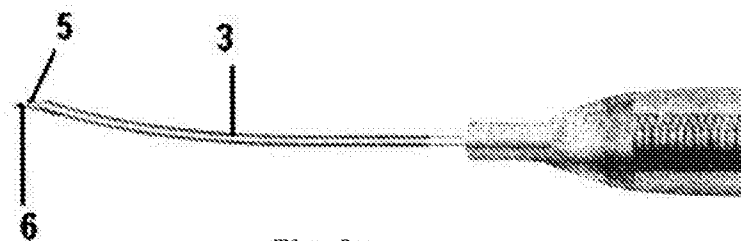


Fig. 2c

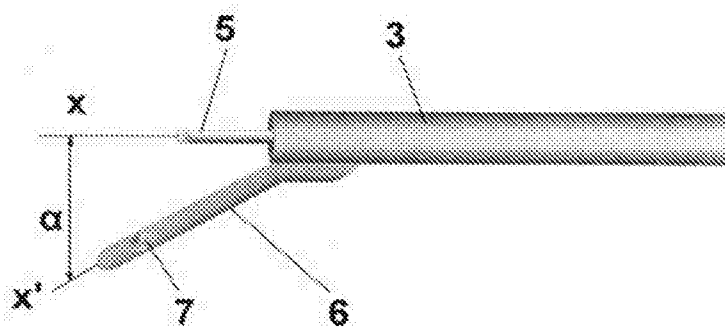


Fig. 3a

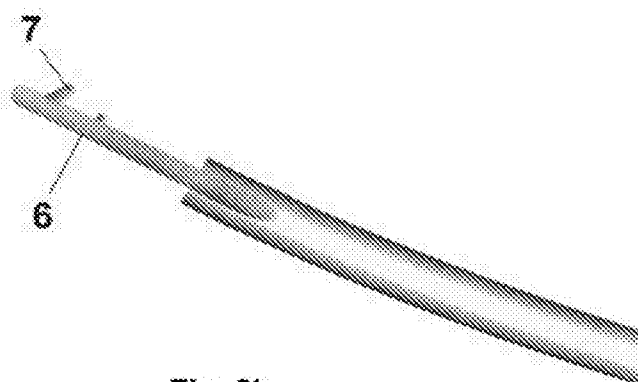


Fig. 3b

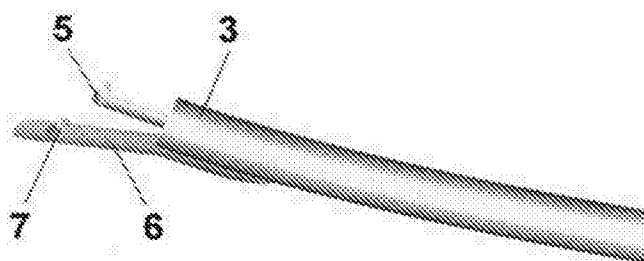


Fig. 3c

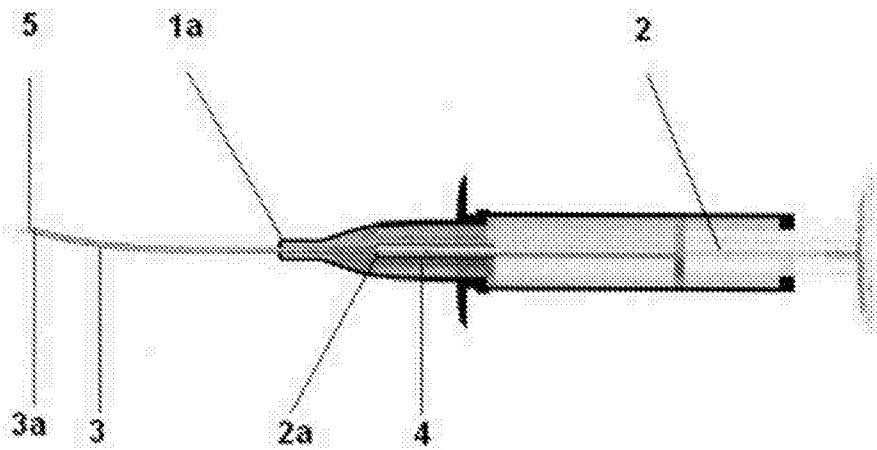


Fig. 4

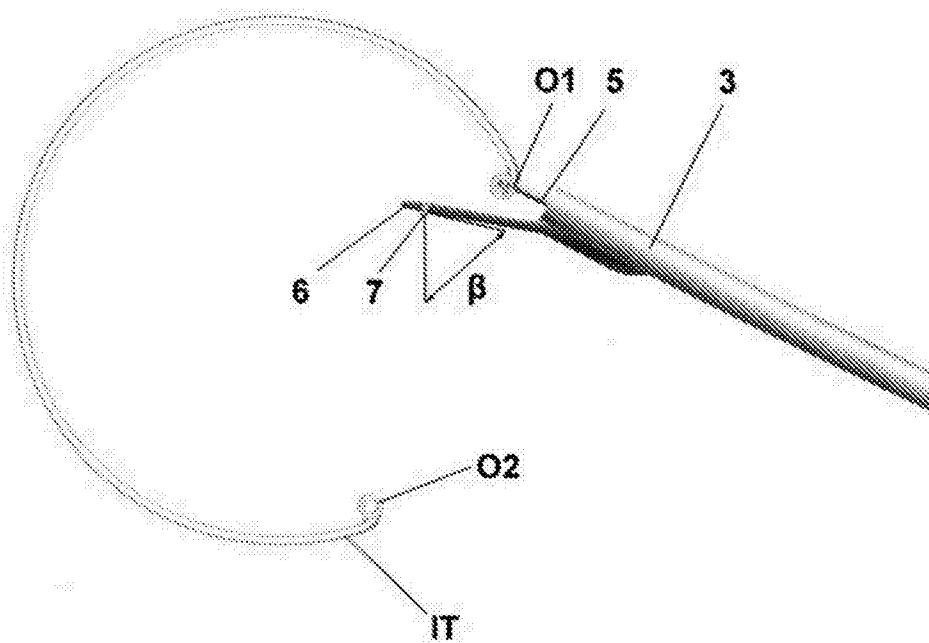


Fig. 5

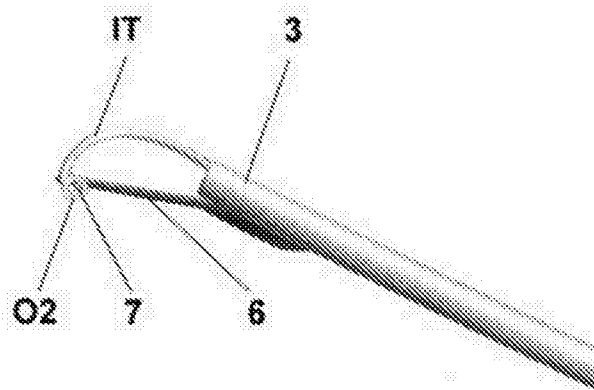


Fig. 6

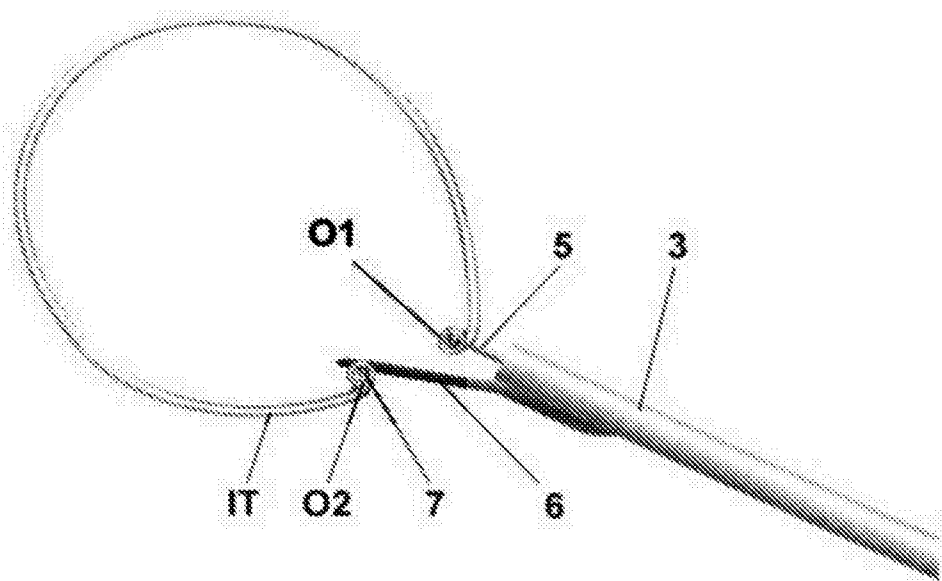


Fig. 7

