



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 276 237**

51 Int. Cl.:
A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04253358 .8**
86 Fecha de presentación : **04.06.2004**
87 Número de publicación de la solicitud: **1486223**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **15.12.2004**

54 Título: **Dispositivo implantable para la administración de fármacos usando un orificio capilar para caudales bajos de fluido.**

30 Prioridad: **12.06.2003 US 459969**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

73 Titular/es: **Cordis Corporation**
14201 N.W. 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, US

72 Inventor/es: **Russell, Scott M.**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 276 237 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

Dispositivo implantable para la administración de fármacos usando un orificio capilar para caudales bajos de fluido.

5 La presente invención se refiere, en general, a la administración de fármacos, y en particular, a un nuevo y útil dispositivo para suministrar fármacos al cuerpo de un paciente con un caudal de fluido muy bajo.

10 Son conocidos los dispositivos de administración de fluidos, y particularmente, los dispositivos de administración de fármacos. Adicionalmente, es también conocido dentro del campo de administración de fluidos o de administración de fármacos, que los fluidos, como por ejemplo fármacos, pueden desplazarse a través de unas trayectorias de flujo helicoidales. Por ejemplo, la Patente estadounidense No. 3,998,244 (Bentley) describe una válvula de irrigación por goteo con una trayectoria de flujo helicoidal para la administración de diversos líquidos agrícolas, como por ejemplo fertilizantes que se administran a través de un sistema de irrigación. Este concreto sistema es útil para obtener una irrigación por goteo que ahorre agua, reduzca al mínimo el crecimiento de malas hierbas y facilite el transporte de los líquidos agrícolas a través del sistema de irrigación.

15 La Patente estadounidense No. 4,176,683 (Leibinsohn) describe un regulador del flujo utilizado en un aparato diseñado para administrar líquidos al cuerpo. El dispositivo es un regulador del flujo de fluidos prefijable que tiene un manguito alargado de material flexible y un núcleo dentro del manguito que tiene un rebajo helicoidal de sección transversal variable entallado o estriado dentro del núcleo. Un anillo situado sobre el exterior del manguito tiene un diámetro interior ligeramente inferior al diámetro exterior del manguito y se utiliza para comprimir el manguito contra el núcleo para definir un paso de flujo entre el núcleo y el manguito. El volumen de flujo se determina por la posición longitudinal del anillo a lo largo del manguito.

20 La Patente estadounidense No. 6,270,483 (Yamada *et al.*) describe un regulador de descarga de líquidos y un alimentador de líquidos que utiliza un regulador de descarga de líquidos. El regulador tiene un canal entallado o conformado en espiral sobre la superficie de un miembro de conformación del paso. La superficie del miembro de conformación del paso es situada en íntimo contacto con la superficie interior de una pieza de carcasa en el que el canal funciona como paso de líquidos. El miembro de conformación del paso está hecho de un material plástico utilizando procedimientos de fabricación de moldeo por inyección y de producción en masa. La principal finalidad a la que responde la utilización del material de plástico, fabricado exclusivamente mediante el procedimiento de moldeo por inyección para la constitución del miembro de conformación del paso, estriba en la reducción de los costes de fabricación del regulador.

25 La Patente estadounidense No. 5,985,305 (Peery *et al.*) describe un orificio de descarga de regulación por retrodifusión consistente en un miembro roscado macho en relación roscada con una superficie interior lisa de un depósito constituyendo de esta forma una trayectoria de flujo helicoidal. Como se muestra con claridad en la Patente, y de modo similar a otros dispositivos reguladores del flujo de la técnica anterior, el orificio de descarga de regulación consiste en un núcleo sólido de material que sirve como miembro roscado macho, esto es, un tornillo, que está en relación de encaje coincidente con la superficie interior lisa del depósito.

30 Hasta la fecha, no ha aparecido ningún dispositivo de administración de fármacos que utilice este tipo de mecanismos que puedan obtenerse o fabricarse de una manera altamente eficaz, fácil y prontamente disponible en cualquier configuración deseada, y que tenga un coste de fabricación extremadamente bajo.

35 La presente invención se dirige a un nuevo dispositivo implantable de administración de fármacos tal como una bomba implantable de fármacos.

40 A los fines de la presente divulgación el término "fármaco" significa cualquier tipo de moléculas o compuestos suministrable a un paciente incluyendo la administración en forma de fluido, suspensión acuosa espesa o pseudofluida. El término "fármaco" se define también como significativo de cualquier tipo de agente terapéutico o diagnóstico que incluye cualquier tipo de medicamento, compuestos farmacéuticos, químicos, tintes, moléculas biológicas incluyendo tejidos, células, péptidos, hormonas, moléculas de señalización o ácidos nucleicos como por ejemplo DNA y RNA.

45 El documento WO-A-03/045352 menciona un dispositivo de administración osmótico. El dispositivo comprende un canal de flujo de fluido de geometría de autoajuste. Un resorte 24 define una vía de flujo de fluido, al incrementarse la presión del fluido, la vía de flujo de fluido se estrecha progresivamente, volviéndose más restrictiva.

50 El documento, US-441292 se refiere a un dispositivo limitador de flujo de fluido que comprende una bobina espiral cerrada de alambre en contacto con al menos una cara mediante un miembro de manera a definir un paso espiral.

55 Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento US 6.524.305 B1.

60 Según la presente invención, se proporciona un nuevo dispositivo implantable para suministrar un fármaco, en el cual el dispositivo comprende una carcasa, y una fuente de fármaco contenida dentro de la carcasa. Un mecanismo de orificio está situado en, sobre o dentro de la carcasa y comunica fluidamente con la fuente de fármaco. El mecanismo de orificio comprende un miembro interior que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un enrollamiento enrollado helicoidalmente alrededor del miembro interior. El enrollamiento y el miembro interior definen un primer

canal para transportar un fármaco a través del mismo (canal activo) y una admisión situada en el extremo proximal del enrollamiento y una descarga situada en el extremo proximal del enrollamiento.

5 El fármaco es llevado por el mecanismo de orificio y es dispensado fuera de la carcasa. El nuevo dispositivo implantable según la presente invención está diseñado bien como un dispositivo temporal o permanente para ser implantado en el cuerpo de un paciente, particularmente, en cualquier lugar en o dentro del cuerpo del paciente tal como un sitio particular dentro de los tejidos o los órganos.

10 La presente invención se puede fabricar por un nuevo procedimiento. El nuevo procedimiento comprende los pasos de proporcionar un mandril, es decir cualquier miembro que sirva como miembro interior o núcleo, en el cual, el mandril tiene una cierta longitud. Un enrollamiento se enrolla entonces helicoidalmente alrededor de al menos una porción de la longitud del mandril. El mandril y el enrollamiento definen un primer canal para llevar un fármaco a través del mismo (un canal activo). Una entrada está en un extremo del enrollamiento y una salida está en otro extremo del enrollamiento para introducir y sacar el fármaco respectivamente.

15 Todas las formas de realización de la presente invención se dirigen hacia un diseño de orificio único que posibilita unos caudales de fluido excepcionalmente bajos mediante la creación de un orificio extremadamente largo con un área en sección transversal muy pequeña ideal para espacios muy compactos. El uso de enrollamientos helicoidales permite obtener un enrollamiento de alambre helicoidal simple que crea un orificio muy largo y se traduce en unos beneficios fundamentales tales como simplicidad, compactibilidad, un diseño fácilmente adaptable y unos diseños personalizables, facilidad de fabricación y bajos costes de las piezas de fabricación. La flexibilidad y adaptabilidad de la presente invención se concreta en las propiedades del orificio de acuerdo con la presente invención en el sentido de que puede modificarse, por ejemplo, seleccionando un enrollamiento (consistente en cualquier tipo de alambre) que utilice alambres de diferentes diámetros y, así mismo, variando la longitud de la hélice (enrollamiento helicoidal). El montaje y fabricación del orificio de acuerdo con la presente invención es extremadamente flexible y especialmente sencillo debido a que no se requiere un maquinado de precisión del tipo del equipamiento de maquinado preciso o complejo y costoso de moldeo por inyección asociado con los dispositivos de la técnica anterior y con sus procedimientos de fabricación.

30 Se presenta un nuevo mecanismo de orificio, genéricamente designado con la referencia numeral 200, (habitualmente designado, de manera intercambiable, en la presente memoria como “mecanismo de orificio”, “característica de orificio”, “orificio”, “regulador”, “mecanismo regulador”, “dispositivo regulador”, o “dispositivo de orificio”) tal como se refleja en las formas de realización de la presente invención mostradas en las Figs. 1A, 1B, 2A, 2B, Fig. 3, Fig. 4, Fig. 5, Fig. 6, Fig. 7

35 La presente invención se dirige hacia un nuevo dispositivo implantable de administración de fármaco, generalmente designado con las referencia numérica 100, mostrado en la figura 8 incluye cualquier tipo de dispositivo implantable de administración de fármaco, dispositivo implantable de elusión de fármaco, bombas implantables de administración de fármaco o similar.

40 A continuación se describirán formas de realización de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan en los cuales:

45 La Fig. 1A es una vista lateral en alzado de un dispositivo de orificio en sección transversal que tiene un diseño de dos canales de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 1B es una vista de tamaño ampliado de una porción del dispositivo de orificio de la Fig. 1A que muestra una espiral como parte de un enrollamiento y que tiene una sección transversal de forma circular;

50 la Fig. 2A es una vista lateral en alzado de una forma de realización alternativa de un dispositivo de orificio en sección transversal que tiene un diseño de canal único de acuerdo con la presente invención;

la Fig. 2B es una vista de tamaño ampliado de una porción del dispositivo de orificio de la Fig. 2A que muestra una espiral como parte de un enrollamiento y que tiene una sección transversal de forma circular;

55 la Fig. 3 es una vista de tamaño ampliado de una porción del dispositivo de orificio de la Fig. 1A en la que la espiral tiene una sección transversal de forma hexagonal;

60 la Fig. 4 es una vista de tamaño ampliado de una porción del dispositivo de orificio de la Fig. 2A en la que la espiral tiene forma hexagonal en sección transversal;

la Fig. 5 es una vista de tamaño ampliado de una porción del dispositivo de orificio de la Fig. 1A en la que la espiral tiene forma octogonal en sección transversal;

65 la Fig. 6 es una vista de tamaño ampliado de una porción del dispositivo de orificio de la Fig. 2A en la que la espiral tiene forma octogonal en sección transversal;

la Fig. 7 es una vista de tamaño ampliado de una porción del dispositivo de orificio de la Fig. 2a en la que la espiral tiene forma triangular en sección transversal;

ES 2 276 237 T3

la Fig. 8 es una vista en sección transversal de un dispositivo de administración de fármacos implantable de acuerdo con la presente invención que tiene un mecanismo de orificio, y

la Fig. 9 es una vista lateral de un dispositivo alargado de administración de fármacos de acuerdo con la presente invención que tiene un mecanismo de orificio.

Con referencia a los dibujos, como se muestra de forma óptima en las Figs. 1A, 1B, 2A y 2B, el dispositivo o mecanismo de orificio novedoso 200 tiene un primer extremo o extremo proximal 205 y un segundo extremo o extremo distal 207, respectivamente. El primer componente del mecanismo de orificio 200 es un miembro interior 210 que sirve como núcleo interior del dispositivo 200 y se utiliza como mandril en el procedimiento de fabricación. El miembro interior 210 tiene una longitud de cualquier dimensión deseada y un enrollamiento 220 que comprende una extensión de alambre (alambre) 222 enrollada helicoidalmente o envuelta helicoidalmente alrededor del miembro interior (mandril) 210 a lo largo de cualquier porción deseada del miembro interior 210. Por ejemplo, el alambre 222 del enrollamiento 220 se extiende desde el extremo proximal 205 hasta el extremo distal 207 del mecanismo de orificio 200, como se ilustra en las Figs. 1A y 2A, sin embargo, el enrollamiento 220 puede situarse a lo largo de cualquier porción de la longitud del miembro interior 210 y comprende cualquier anchura o dimensión deseada a lo largo de la longitud del miembro interior 210.

El alambre 222 del enrollamiento 220 se enrolla o envuelve alrededor del miembro interior 210 de cualquier forma deseada o personalizada con el fin de crear cualquier longitud (profundidad de canal) o amplitud (distancia entre extensiones individuales de alambre 222) con el fin de personalizar un primer canal de administración de fármacos o canal de administración de fármacos interior 230. Este primer canal de administración de fármacos se conoce también como canal activo. El segundo canal de administración 240 de fármacos es un canal interior constituido por las extensiones individuales del alambre 222 del enrollamiento 220 y un miembro exterior 226 que es una superficie exterior situada sobre y alrededor del enrollamiento 220 y del miembro interior 210. El miembro exterior 226 sirve como superficie exterior que constriñe el enrollamiento 220 (y las extensiones individuales del alambre 222) y el miembro interior 210, de forma que el miembro exterior 226, el alambre 222 del enrollamiento 220 y el miembro interior 210 (mandril) definen un segundo canal de administración de fármacos o canal exterior constituido por los intersticios restantes o no obturados o espacios intersticiales. El segundo canal de administración de fármacos es también un canal activo. El miembro exterior 226 puede tener cualquier tipo de miembro, como por ejemplo un manguito o un tubo, como ejemplos relevantes, y puede estar hecho de cualquier material, como por ejemplo un material polimérico, por ejemplo, PTFE, o incluso estar hecho enteramente de un material adhesivo como por ejemplo un pegamento.

El alambre 222 está hecho de un material resistente a la degradación con el fin de resistir la erosión o degradación debida a los ingredientes o a las propiedades del fármaco o a las fuerzas ejercidas aplicadas por el fármaco 108 (Fig. 8) cuando se suministra o canaliza a través del canal interior 230 (Figs. 1A, 1B, 2A y 2B), y del canal exterior 240 (Figs. 1A y 1B). Ejemplos de materiales resistentes a la degradación para su uso en el alambre 222 de acuerdo con la presente invención incluyen materiales tales como una aleación de níquel y titanio, esto es, Nitinol (NiTi), aleaciones de acero inoxidable, plástico u otros tipos de polímeros relevantes. Como se ilustra de forma óptima en las Figs. 1B, 2B, 3, 4, 5, 6 y 7, el alambre 222 comprende cualquier forma o configuración en sección transversal deseada. Aunque no limitadas a estas concretas formas o configuraciones en sección transversal representadas, ejemplos relevantes del alambre 222 de acuerdo con la presente invención incluyen un alambre 222 que tiene una configuración en sección transversal de forma circular como se muestra en la Fig. 1B y en la Fig. 2B; teniendo el alambre 222a forma hexagonal en sección transversal, como se muestra en la Fig. 3 y en la Fig. 4; un alambre de forma octogonal 222b como se muestra en la Fig. 5 y en la Fig. 6; y un alambre de forma triangular 222c en sección transversal como se muestra en la Fig. 7.

Al fabricar el mecanismo de orificio 200 de acuerdo con la presente invención el canal interior (la serie interna o interior de intersticios) 230 o el canal exterior (la serie exterior o externa de intersticios) 240 pueden ser bloqueados con el fin de crear un diseño o propuesta de canal único o de único lado, con el fin de reducir en mayor medida el flujo del fármaco 108 (Fig. 8) o para facilitar las tareas de fabricación. Por ejemplo, esto puede llevarse a cabo sin una calibración precisa de miembro exterior 226, y en su lugar puede llevarse a cabo mediante el empleo de un material polimérico o pegamento para constituir el miembro exterior 226, en lugar del miembro exterior 226 como manguito o tubo. De este modo, en un diseño de canal, el material de relleno de canal 242 /figura 2B, figura 4 y figura 6) se usa para tapar o bloquear uno del canal interior (intersticios interiores) 230 o el canal exterior (intersticios exteriores) 240 mostrados. Por ejemplo, en las realizaciones mostradas, es el canal exterior (intersticios exteriores) 240 el que es sustituido por el material de relleno de canal 242, es decir el material polimérico o pegamento. Aunque no se muestra, alternativamente, el material de relleno de canal 242 se usa para tapar o bloquear u obtura el canal interior (intersticios interiores) 230 como parte de un diseño de canal. Además, el material de relleno de canal 242 puede ser bien el mismo material que el usado con el miembro exterior 226 o puede ser un segundo material diferente.

Por lo tanto, según el procedimiento de fabricación de la presente invención de la presente invención, el dispositivo de orificio o mecanismo de orificio 200 puede llevar a cabo un procedimiento de fabricación susceptible de ser realizado a la medida o personalizado determinado por factores de control, de acuerdo con la presente invención. De este modo, la presente invención permite la personalización de estos factores centrales sobre pedido e incluyen la longitud global del enrollamiento 220, el área de sección transversal del alambre 222 (para incluir las realizaciones alternativas de alambre 222a, 222b y 222c), las formas o configuraciones de todas las configuraciones de alambre, y las dimensiones de los intersticios o canales, es decir el canal interior 230 y/ o el canal exterior 240; y la cantidad de encogimiento o ajuste del miembro exterior 226 para incluir las dimensiones, forma y material específico del miembro

exterior 226. De este modo, todos estos factores controlados por el procedimiento de fabricación según la presente invención permiten un orificio personalizado o un mecanismo de orificio 200 que permite la variación de velocidad de control o regulación del flujo de fluido para el fármaco 108 (figura 8).

5 Como característica de administración de fármacos, el dispositivo de orificio o mecanismo de orificio 200 incluye una admisión 234 situada al nivel de la primera extensión del alambre 222 en el miembro interno 210, por ejemplo, situada en el extremo proximal 205 del mecanismo de orificio 200. La admisión 234 es el punto de arranque o punto de entrada para el ingreso del fármaco 108 (Fig. 8) dentro del primer canal o canal interior 230 para transportar y canalizar el fármaco a través de aquél, y termina en una descarga 236 situada en la última extensión del alambre 222 del enrollamiento 220 situada en el extremo opuesto del enrollamiento 220, por ejemplo, en el extremo distal 207 del mecanismo de orificio 200. La descarga 236 posibilita que el fármaco canalizado 108 (Fig. 8) salga o regrese por la última extensión del alambre 222 del enrollamiento 220, por ejemplo, por el extremo distal 207. Como se muestra en la Fig. 1A, la admisión 234 y la descarga 236 estarán presentes en el canal interior o primer canal 230 y en el segundo canal o canal exterior 240, respectivamente, como se muestra en la figura, de forma que ambos canales 230 y 240 son canales activos. Como se muestra en la Fig. 2A, la admisión 234 y la descarga 236 estarán presentes únicamente en el primer canal o canal interior 230. Así, el material de relleno 242 del canal del miembro exterior 226 impide el ingreso, la canalización o el egreso de cualquier fármaco 108 a través de cualquier otra porción terminal del dispositivo de orificio 200 excepto respecto del primer canal o canal interior 230, por ejemplo, la canalización es únicamente posible a través de los intersticios interiores definidos por el canal interior 230. De acuerdo con ello, en este ejemplo, el canal interior 230 es el único canal activo capaz de canalizar el fármaco 108 a través de sus intersticios.

Ejemplos relevantes de material resistente a la degradación con destino al enrollamiento 220, esto es, el alambre 222 (Fig. 1A, Fig. 1B, Fig. 2A y Fig. 2B), el alambre 222a (Fig. 3 y Fig. 4), 222b (Fig. 5 y Fig. 6), y 222c (Fig. 7), incluyen también diversos tipos de metal, como por ejemplo aleaciones de acero inoxidable, aleaciones de níquel y titanio (Nitinol, NiTi), MP35N, y Titanio, así como diversos tipos de polímeros o plásticos.

Así mismo, puede utilizarse cualquier tamaño o dimensiones del enrollamiento 220 y del alambre 222, 222a, 222b, y 222c, respectivamente. Por ejemplo, un alambre de dimensiones apropiadas es un alambre que tenga una extensión con una anchura que oscile entre 0,0254 y 1,27 mm (0,001-0,05 pulgadas). Adicionalmente, otro ejemplo preferente de dimensiones de alambre de acuerdo con la presente invención, consiste en utilizar un alambre que tenga unas extensiones con una anchura que oscile entre 0,102 y 0,127 mm (0,004 - 0,005 pulgadas).

La presente invención está dirigida también a un dispositivo de administración de fármacos, genéricamente designado con la referencia numeral 100, el cual incluye unos dispositivos implantables, como por ejemplo una bomba de administración de fármacos en un ejemplo según la presente invención, el dispositivo 100 de administración de fármaco es una bomba implantable de fármacos, que utiliza el mecanismo de orificio 200 y una fuente del fármaco 108.

La Fig. 8, muestra un mecanismo de orificio 200 situado dentro de un dispositivo de bomba implantable 100, como por ejemplo un bolo de rumiante osmóticamente accionado. El orificio 200 está alojado en el espacio 103 el cual pasa a través de un densificador 104. El bolo está rodeado por una membrana semipermeable 105. La membrana semipermeable 105 permite que el agua pase a través de ella y quede embebida por el elemento osmótico distensible 106 que se apoya o contacta con la superficie amovible 107 y, tras la imbibición, el agua ejerce una fuerza sobre la superficie de conexión 107 la cual, a su vez, fuerza el fármaco 108 fuera del orificio 200 a través de la descarga 236.

La membrana semipermeable 105 sirve como carcasa. Adicionalmente, la membrana o carcasa 105 tiene una abertura 110 en su interior y en comunicación de fluido con la descarga 236 del mecanismo de orificio 200. Esto permite que el fármaco 108 sea transportado por y canalizado fuera del mecanismo de orificio 200 y de la membrana o carcasa 105, respectivamente, con el fin de proporcionar una administración de fármaco sistémico o localizado.

La presente invención se dirige también no solo a un dispositivo de fármaco implantable, sino a su utilización como dispositivo de implante temporal, por ejemplo un dispositivo en el que todos los componentes del dispositivo 100, incluyendo el mecanismo de orificio 200, estén hechos de un material biocompatible o biodegradable. Adicionalmente, el dispositivo de administración 100 de fármacos está dirigido a ser utilizado también como dispositivo para su emplazamiento dentro de una cavidad corporal, por ejemplo la cavidad nasal, el canal auditivo, la boca, el conducto sinusal, el ojo incluyendo cualquier conducto vítreo, el recto, o similares. Así mismo, el dispositivo de administración 100 de fármacos está también dirigido para ser utilizado en una superficie exterior del paciente, por ejemplo, puede situarse en un emplazamiento en algún punto sobre la piel del paciente para la administración local del fármaco 108 sobre un emplazamiento del tratamiento exterior sobre la superficie de la piel o para la absorción dentro del torrente sanguíneo del paciente a través de la piel o directamente sobre una herida.

En la forma de realización del dispositivo de administración de fármacos ilustrada en la Fig. 8, el densificador 104, la carcasa/membrana 105, el elemento osmótico inflable 106 y la superficie de conexión amovible 107, (que puede ser un pistón) operan como sistema impelente o de bombeo del fármaco 108 actuando en combinación para desplazar el fármaco 108 dentro de la admisión 234, a través de los apropiados intersticios o canales (por ejemplo, el primer canal y/o el segundo canal), y saliendo por la descarga 236 y de la carcasa 105 a través de la abertura 110 practicada en la carcasa 105.

ES 2 276 237 T3

La Fig. 9 ilustra otra forma de realización de un dispositivo de administración de fármacos, genéricamente designado con la referencia numeral 150, como por ejemplo un dispositivo intravascular. Ejemplos relevantes del dispositivo 150 incluyen un catéter, un dispositivo de conexión por vía intravenosa (IV) o similares. En algunos casos, de acuerdo con la presente invención, el dispositivo de administración 150 de fármacos incluye un cuerpo 155, como por ejemplo un cuerpo alargado, que tiene un extremo proximal 157 y un extremo distal 159, respectivamente, y una luz en su interior, en comunicación de fluido con el extremo proximal 157 y el extremo distal 159. Una abertura terminal distal 164 está situada en el extremo distal 159 del cuerpo 155. Y, el mecanismo de orificio 200 está situado sobre el cuerpo 155, por ejemplo dentro de la luz del cuerpo 155 y en el extremo distal 159 y adyacente a y en comunicación de fluido con la abertura 164. El cuerpo 155 actúa como el miembro exterior 226 (Figs. 1A-8) y lleva a cabo una función similar, estando compuesto de materiales similares a los utilizados en el miembro exterior 226 (detallados con anterioridad). La descarga 236 del mecanismo de orificio 200 está situada cerca de la abertura 164 y está en comunicación de fluido con ésta, de forma que el fármaco 108 atraviesa el mecanismo de orificio 200 (según lo anteriormente descrito) saliendo por la descarga 236 y por la abertura 164, respectivamente.

Adicionalmente, el dispositivo de administración 150 incluye un asidero 170 situado en el extremo proximal 157 del cuerpo 155. El asidero incluye también un medio de control 174 para regular el desplazamiento del extremo distal 159 del dispositivo 150. El desplazamiento relevante del extremo distal 159 incluye la deflexión del extremo distal 159 y de la abertura 164 en diversas direcciones, por ejemplo, en cualquier dirección o ángulo deseado desviado del acceso longitudinal del cuerpo 155. Aunque no se muestra, el dispositivo 150 puede, o bien incluir la fuente del fármaco 108 en un emplazamiento situado dentro del cuerpo de la luz en la referencia numeral 155, o bien puede recibir la fuente del fármaco 108 en cualquier porción deseada del dispositivo 150, por ejemplo, a través de una conexión de entrada situada en el asidero 170 (no mostrada). De acuerdo con ello, puede conformarse una entrada o conexión de acceso en el asidero 170 para adaptar una jeringa con aguja estándar que contenga la fuente del fármaco 108, de forma que el fármaco 108 pueda ser inyectado o infundido dentro del cuerpo 155 del dispositivo 150 a través de la entrada o conexión de acceso para alimentar o suministrar el fármaco 108 al mecanismo de orificio 200 para su definitiva administración a través de la abertura 104 del dispositivo 150. Además de los factores de diseño y control anteriormente mencionados, responsables del caudal del fármaco 108, el fármaco 108 es también canalizado o migra a través del mecanismo de orificio 200 mediante una acción capilar que es controlada por muchos de los parámetros y características esbozados incluyendo la tirantez del enrollamiento 220 (espiral helicoidal), el diámetro o la anchura de las extensiones de alambre (222, 222a, 222b, y 222c, respectivamente) y la viscosidad del fármaco 108 que se está suministrando. Todos estos parámetros pueden ajustarse con el fin de optimizar el caudal del fármaco 108. Adicionalmente, pueden incluirse aditivos con el fármaco 108 (en solución) con el fin de controlar la viscosidad del fármaco 108 controlando de esta forma el caudal de administración de fluido global.

Así mismo, según lo anteriormente expuesto, un beneficio del mecanismo de orificio o dispositivo de orificio 200 de acuerdo con la presente invención es la capacidad para obtener unos caudales de fluido muy bajos mediante el uso de un enrollamiento 220 tenso, económico y fabricado de manera eficiente en cuanto al coste. Así, la presente invención posibilita una fabricación más eficiente, menos piezas y menos herramental de fabricación normalmente asociados con las piezas, herramientas y procedimientos de fabricación tradicionales y más costosos, asociados con los dispositivos de administración de fármacos de la técnica anterior. De acuerdo con ello, la presente invención evita estos inconvenientes asociados con los dispositivos de la técnica anterior, tales como el costoso maquinado que normalmente conllevan los tornos, las microtaladradoras o incluso las máquinas de moldeo por inyección que se requieren para fabricar estos dispositivos de la técnica anterior.

Debe apreciarse que las formas de realización preferentes anteriormente descritas se exponen a modo de ejemplo y que la invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo implantable (100) para suministrar un fármaco que comprende:

Una carcasa (105)

Una fuente de fármaco (108) contenida dentro de la carcasa (105)

Un mecanismo de orificio (200) en la carcasa (105) y que comunica con la fuente de fármaco (108), comprendiendo el mecanismo de orificio (200)

i) un miembro interior (210) que tiene un extremo proximal y un extremo distal; y

ii) un enrollamiento (220) enrollado helicoidalmente alrededor del miembro interior.

El fármaco (108) es llevado por el mecanismo de orificio (200) y es dispensado fuera de la carcasa (108),

Caracterizado porque el enrollamiento (220) está enrollado sobre el miembro interior de manera que el enrollamiento y el miembro interior (210) definen un primer canal (230) que tiene un paso de fluido helicoidal siguiendo la curvatura del enrollamiento para llevar el fármaco a través del mismo con una entrada (234) en el extremo proximal del enrollamiento (220) y una salida (236) en el extremo distal del enrollamiento (220).

2. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además, un sistema de accionamiento para mover el fármaco hacia la entrada del dispositivo de orificio.

3. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual el sistema de accionamiento comprende una interfaz amovible (107).

4. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el sistema de accionamiento, comprende, además un elemento hinchable (106) que se apoya contra la interfaz amovible (107).

5. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la carcasa (105) es una membrana semipermeable que comunica con el elemento hinchable (106).

6. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el sistema de accionamiento comprende, además un densificador (104).

7. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el densificador (104) incluye un espacio y el mecanismo de orificio (200) está situado dentro del espacio.

8. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la carcasa (105) incluye una abertura (110) que comunica con la salida (236) del mecanismo de orificio (200).

9. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el enrollamiento (220) comprende así mismo un alambre.

10. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende, además, un miembro exterior (226) sobre el enrollamiento (220).

11. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el enrollamiento (220) y el miembro exterior (226) definen un segundo canal (240) para llevar también un fármaco a través del mismo.

12. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el miembro exterior (226) comprende el material (242) de relleno del canal para bloquear el flujo del fármaco a través del segundo canal (240).

13. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con las reivindicaciones 9 u 11, en el que el alambre tiene forma circular en sección transversal.

14. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con las reivindicaciones 9 o 10 u 11, en el que el alambre tiene forma hexagonal en sección transversal.

15. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con las reivindicaciones 9 u 11, en el que el alambre tiene forma octogonal en sección transversal.

16. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el alambre tiene forma triangular en sección transversal.

ES 2 276 237 T3

17. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el miembro exterior (226) es un manguito.

5 18. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el miembro exterior (226) está hecho de un material polimérico.

19. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 18, en el que el material polimérico es PTFE.

10 20. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el material (242) de relleno del canal es un pegamento.

21. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el alambre está hecho de un material resistente a la degradación.

15 22. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el material es una aleación de níquel y titanio.

20 23. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el material es una aleación de acero inoxidable.

24. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 21, en el que el material es plástico.

25 25. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el alambre tiene una anchura que oscila entre 0,0254 y 1,27 mm.

26. El dispositivo implantable (100) de acuerdo con la reivindicación 25, en el que el alambre tiene una anchura que oscila entre 0,102 y 0,127 mm.

30

35

40

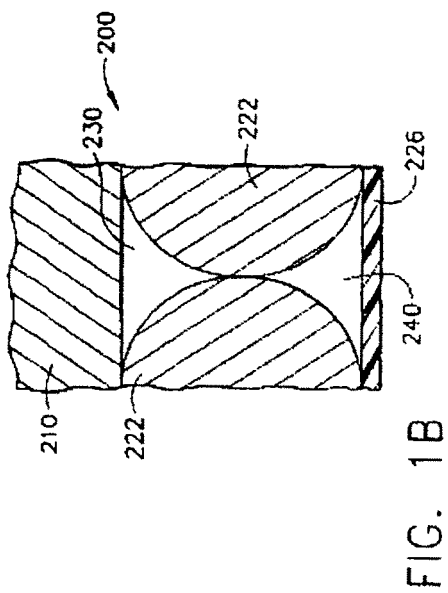
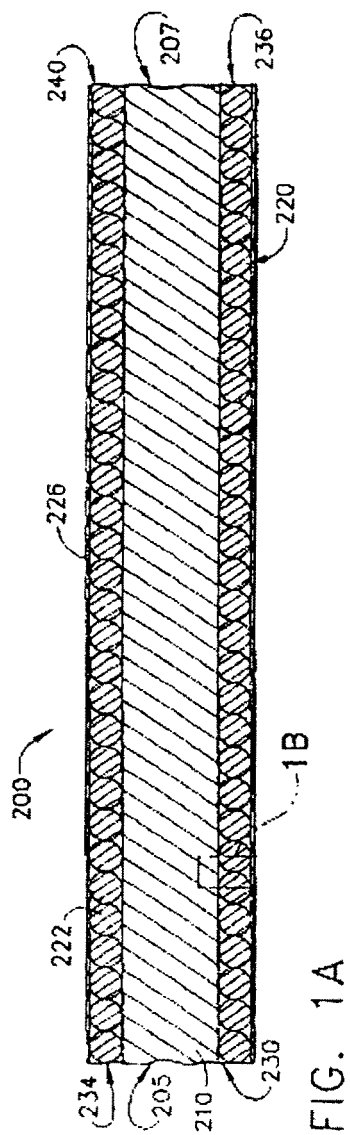
45

50

55

60

65



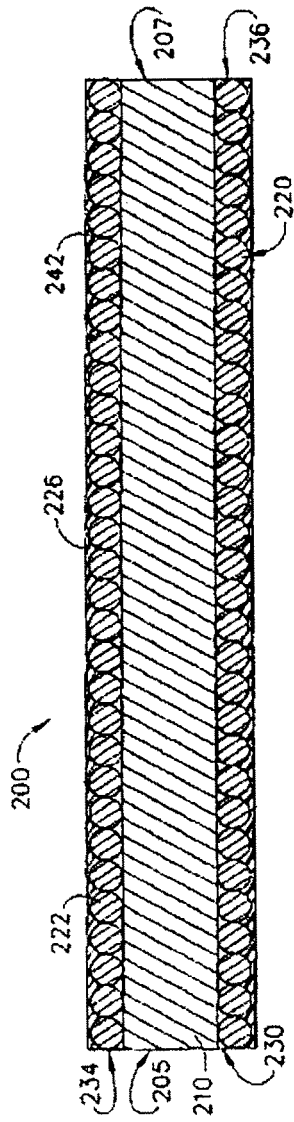


FIG. 2A

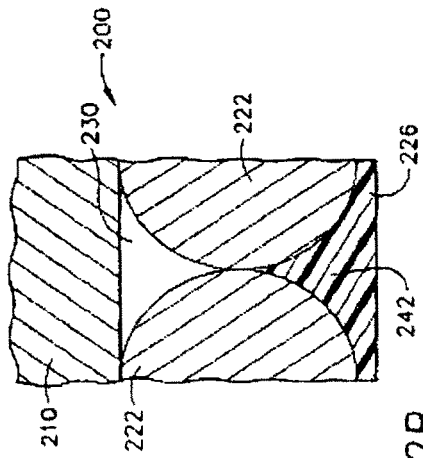
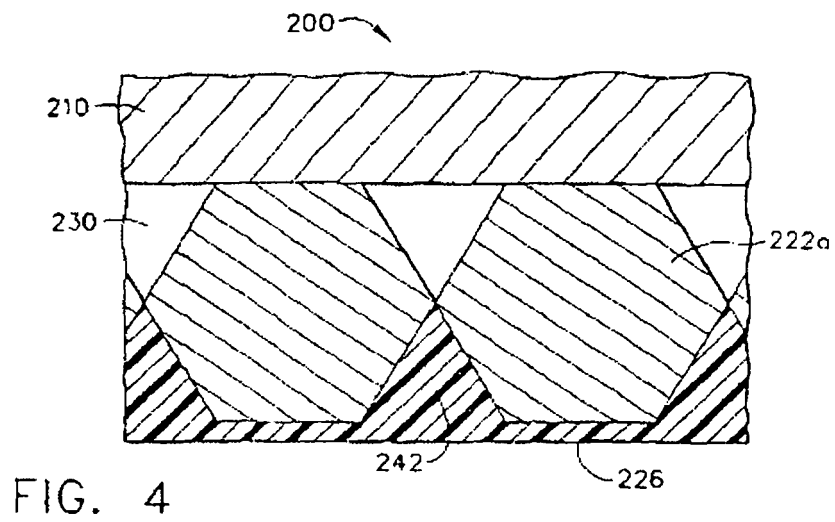
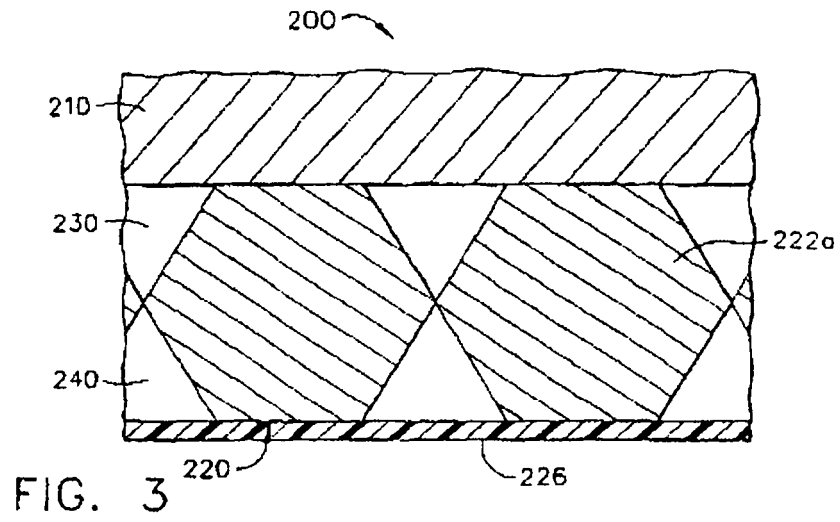
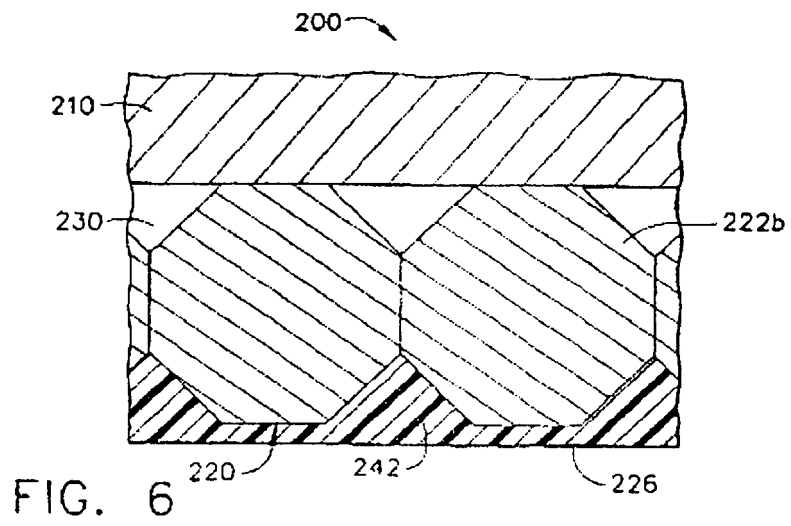
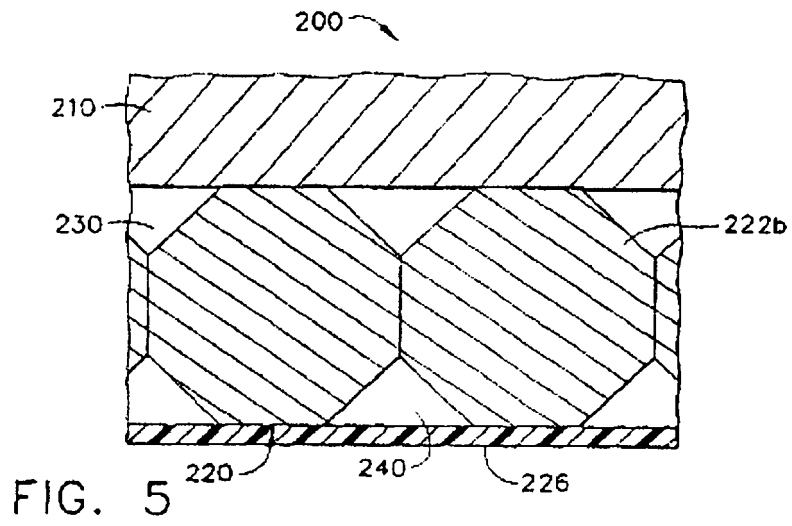


FIG. 2B





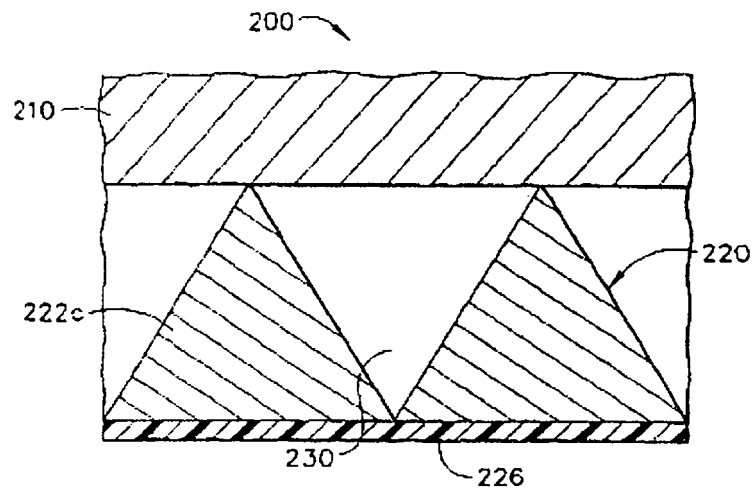


FIG. 7

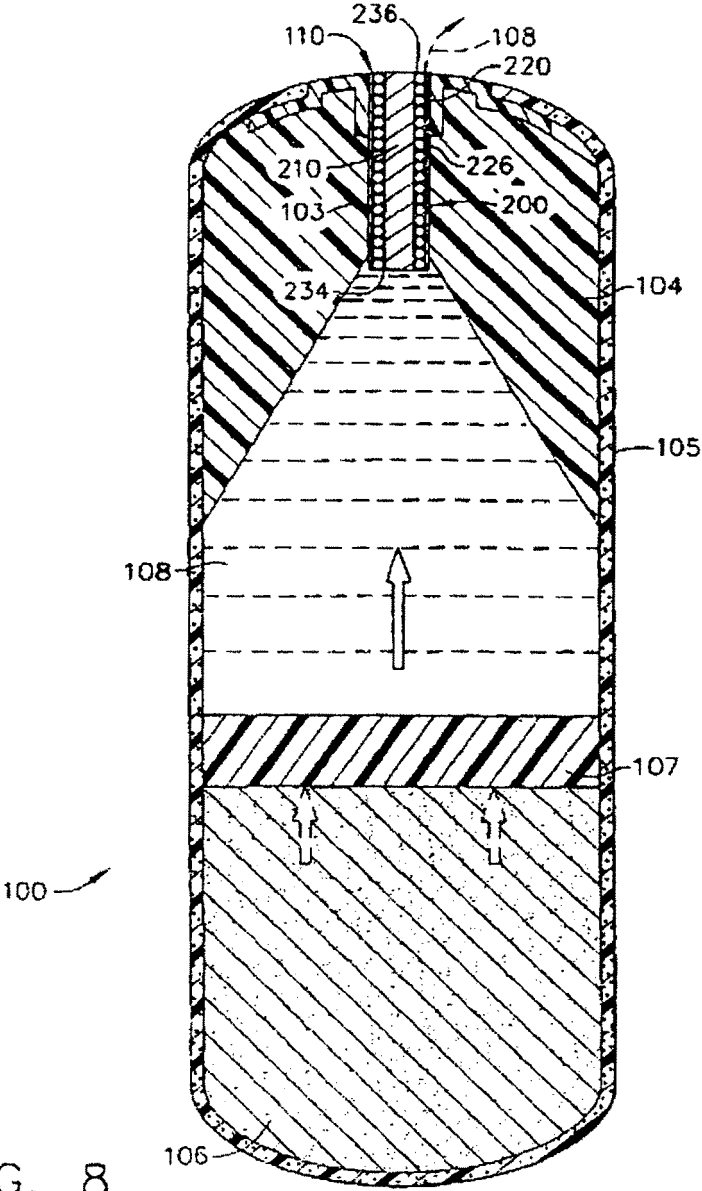


FIG. 8

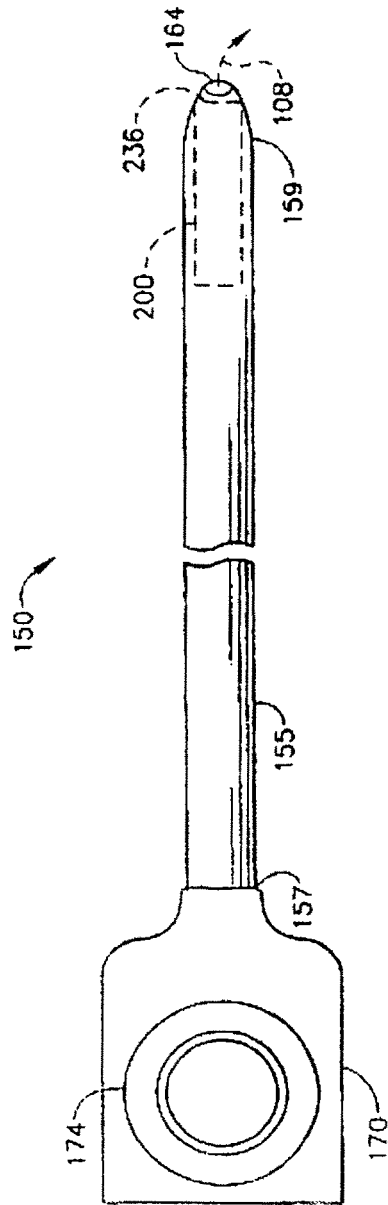


FIG. 9