

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 992 067**

51 Int. Cl.:

A61N 1/05 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2018 PCT/EP2018/076196**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2019 WO19063655**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2018 E 18773211 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2024 EP 3687619**

54 Título: **Dispositivo de administración**

30 Prioridad:

27.09.2017 EP 17001597

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

09.12.2024

73 Titular/es:

**PIXIUM VISION SA (100.0%)
74 rue du Faubourg Saint Antoine
75012 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**BOUILLET, ELODIE;
DETERRE, MARTIN;
RUFFIEUX, YVES y
BERNHARD, HANS**

74 Agente/Representante:

BUENO FERRÁN, Ana María

ES 2 992 067 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 de administración

5 Existe una gran variedad de enfermedades de la retina que son causadas por una degeneración de las células fotorreceptoras de la retina. Ejemplos de enfermedades degenerativas son la enfermedad macular relacionada con la edad (AMD) y la retinitis pigmentosa (RP) que son causas principales de ceguera, especialmente entre las personas mayores en todo el mundo. Ambas enfermedades son degenerativas y están asociadas con una pérdida de las células fotorreceptoras (fotorreceptores) de la retina. La AMD provoca pérdida de la visión central, mientras que la RP inicialmente causa pérdida gradual de la visión periférica, seguida de pérdida de la visión central que deriva en ceguera total.

15 La retina es una capa sensible a la luz en la parte posterior del ojo que incluye casi cien mil células fotorreceptoras llamadas bastones y conos, que tienen la tarea de convertir la energía de la luz incidente en una señal nerviosa que se transmite a través del nervio óptico a la corteza visual del cerebro. La degeneración de las células fotorreceptoras en la AMD y la RD hace que la retina sea cada vez menos sensible a la luz y, en última instancia, provoca la pérdida de la visión. Es importante destacar que las células neuronales de la retina y el nervio óptico no se ven afectadas tan gravemente por la enfermedad como las células fotorreceptoras. Por lo tanto, todavía hay una conexión intacta y viable entre la retina y el cerebro, que se puede aprovechar para recuperar la visión.

20 Se han desarrollado sistemas de prótesis visuales que comprenden un implante de retina, que son herramientas útiles para restablecer al menos parcialmente una percepción visual modesta y un sentido de la orientación para usuarios ciegos y con discapacidad visual aprovechando el hecho de que, aunque partes del tejido retiniano se han degenerado, la mayor parte de la retina puede permanecer intacta y aún puede ser estimulada directamente mediante estímulos eléctricos dependientes de la luz. Normalmente, el implante de retina se implanta en el ojo del paciente, lo que produce una excitación eléctrica de las células neuronales restantes tras la estimulación lumínica. Al ser estimuladas, estas células neuronales restantes transmiten los impulsos eléctricos inducidos artificialmente a la parte visual del cerebro a través del nervio óptico.

30 Los implantes de retina se pueden dividir a grandes rasgos en dos categorías: epi y subretinianos (Lin *et al.*, 2015, Retinal prostheses in degenerative retinal diseases, J Chin Med Assoc.; 78(9):501-5). Los dispositivos epirretinianos se colocan en la superficie interna de la retina o cerca de ella, es decir, el lado de la retina que primero se expone a la luz incidente y a lo largo del cual pasan las fibras nerviosas de las células ganglionares en su camino hacia el nervio óptico. Los implantes epirretinianos comprenden normalmente un chip con una pluralidad de elementos de píxeles capaces de recibir una imagen proyectada por un dispositivo extraocular (típicamente una cámara y un circuito microelectrónico para decodificar la luz incidente) sobre la retina a través del cristalino del ojo, para convertir la imagen en señales eléctricas y para transmitir posteriormente las señales en estímulos eléctricos a través de una pluralidad de electrodos de estimulación para estimular las células retinianas adyacentes al chip, con el fin de recuperar o mejorar la visión de pacientes ciegos o parcialmente ciegos. Por el contrario, los dispositivos subretinianos se colocan debajo de la retina, entre la retina y el epitelio pigmentario retiniano subyacente u otros tejidos más profundos.

45 Más recientemente, se han propuesto los denominados implantes subretinianos. En particular, Chow *et al.* han descrito varios diseños de implantes para insertar en el espacio subretiniano, es decir, un espacio creado entre las capas internas y externas de la retina, en las patentes US 5.016.633; 5.024.223; 5.397.350; 5.556.423; 5.895.415; 6.230.057; 6.389.317, 6.427.087. WO2016180517, WO2016206809, WO2016180535, WO2017045756 y EP17181558.2. En general, los implantes descritos en estas patentes se colocan en contacto con la capa fotorreceptora de la retina interna de manera que los electrodos en los implantes pueden proporcionar corrientes estimulantes, derivadas de la conversión fotovoltaica de la luz incidente, a la retina interna.

50 Un dispositivo de administración de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en la patente US-A-2004/039401.

55 Además, las técnicas y dispositivos para insertar tales implantes en el espacio subretiniano también se describen en varias de estas patentes, por ejemplo, en las patentes de US 5.016.633; 5.024.223 y 6.389.317. Aunque algunas de estas técnicas y, más particularmente, dispositivos, se han utilizado para administrar implantes en el pasado, algunos problemas continúan. Los implantes electroestimuladores, en particular, los implantes de retina, son muy delgados y frágiles, y presentan una baja resistencia a la tensión mecánica. Tales implantes pueden atascarse fácilmente entre partes mecánicas complejas de dispositivos de administración de uso común, lo que provoca daños en el implante. Por lo tanto, todavía existe la necesidad de técnicas y dispositivos mejorados para simplificar aún más la administración de implantes, en particular los implantes de retina.

El objeto de la presente invención es satisfacer esta necesidad.

65 Aunque la presente invención se describe en detalle a continuación, se debe entender que esta invención no está limitada a las metodologías, protocolos y reactivos particulares que se describen en este documento, ya que estos

pueden variar. También se debe entender que la terminología utilizada en este documento no tiene la intención de limitar el ámbito de aplicación de la presente invención, que estará limitado únicamente por las reivindicaciones adjuntas. A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en este documento tienen los mismos significados que entiende normalmente una persona con conocimientos básicos en la materia.

5 A continuación, se describirán las características de la presente invención. Estas características se describen para realizaciones específicas. Sin embargo, se debe entender que se pueden combinar de cualquier manera y en cualquier número para generar realizaciones adicionales. Los ejemplos descritos de forma diferente y las realizaciones preferidas no deben interpretarse como que limitan la presente invención solo a realizaciones descritas explícitamente. Esta presente descripción debe entenderse como que respalda e incluye realizaciones que combinan las realizaciones explícitamente descritas con cualquier número de las características dadas a conocer y/o preferidas. Además, cualquier permutación y combinación de todas las características descritas en esta solicitud se considerará respaldada por la descripción de la presente solicitud, a menos que se entienda de otra manera.

15 A lo largo de esta memoria descriptiva y las reivindicaciones que siguen, a menos que el contexto requiera lo contrario, el término “comprender”, y variaciones tales como “comprende” y “que comprende”, se entenderán como que implican la inclusión de un componente, número entero o paso indicado, pero no la exclusión de cualquier otro componente, número entero o paso no indicado. El término “consistir en” es una realización particular del término “comprender”, en el que se excluye cualquier otro componente, número entero o paso no indicado. En el contexto de la presente invención, el término “comprender” incluye el término “consistir en”. El término “comprender” engloba, por tanto, “que incluye” así como “que consiste”, por ejemplo, una composición “que comprende” X puede consistir exclusivamente en X o puede incluir algo adicional, por ejemplo, X + Y.

25 Los términos “un” y “uno” y “el” y referencias similares utilizadas en el contexto de la descripción de la invención (especialmente en el contexto de las reivindicaciones) deben interpretarse como que incluyen tanto el singular como el plural, a menos que se indique lo contrario en el presente documento o se contradiga claramente mediante el contexto. La relación de rangos de valores en el presente documento tiene como único fin servir como método abreviado para referirse individualmente a cada valor distinto que se encuentra dentro del rango. A menos que se indique lo contrario en el presente documento, cada valor individual se incorpora a la memoria descriptiva como si se enumerara individualmente en el presente documento. Ningún lenguaje en la memoria descriptiva debe interpretarse como que indica algún elemento no reivindicado esencial para la práctica de la invención.

35 La palabra “sustancialmente” no excluye “completamente”, por ejemplo, una composición que está “sustancialmente libre” de Y puede estar completamente libre de Y. Cuando sea necesario, la palabra “sustancialmente” puede omitirse de la definición de la invención.

El término “aproximadamente” en relación con un valor numérico x significa $x \pm 10\%$.

40 La presente invención proporciona un dispositivo de administración según la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

45 La punta está específicamente prevista para su uso con dispositivos de administración capaces de administrar un implante a un sitio corporal de interés. Por lo tanto, el término “dispositivo de administración” tal como se utiliza aquí se refiere preferiblemente a dispositivos configurados para administrar implantes, preferiblemente implantes de retina, a un sitio corporal de interés. Tales dispositivos también pueden denominarse “dispositivos de administración de implantes”. Preferiblemente, dicho implante puede ser un implante de retina, por ejemplo, un implante subretiniano o epirretiniano, y la punta puede estar configurada preferiblemente para administrar dicho implante de retina al ojo (humano). Para ese fin, la punta puede adoptar cualquier forma adecuada. Por ejemplo, la punta puede ser curvada o recta. Puede ser preferible que la punta 100 tenga una forma curvada. La forma de la punta 100 puede variar a lo largo de su longitud. En consecuencia, la punta 100 puede comprender partes curvadas o rectas o ambas, dependiendo del sitio de administración deseado dentro del cuerpo.

55 Una envoltura flexible 101 puede comprender o consistir, de preferencia, en al menos un material flexible y, preferiblemente, biocompatible. Puede preferirse que dicho material sea esterilizable. Los materiales adecuados y preferidos pueden seleccionarse de entre politetrafluoroetileno PTFE; politetrafluoroetileno (PTFE); poliuretano, polietileno, vinilo, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE); silicona; así como etileno propileno fluorado FEP, o cualquier otro polímero biocompatible tal como cloruro de polivinilo PVC, policarbonato PC, polipropileno PP, polietileno PE, poliimida PI, acrilonitrilo butadieno estireno ABS; u otros materiales. La envoltura 101 puede ser además de manera ventajosa transparente o translúcida para permitir al usuario controlar la posición del componente deslizante interno y el implante dentro de la punta tras la implantación. Cabe la posibilidad de que la envoltura 101 pueda comprender una o varias capas, que preferiblemente estén compuestas de materiales flexibles tal como se ejemplifica en este documento. La envoltura 101 puede tener de preferencia un espesor de pared (total) de aproximadamente 0,1 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1,0 mm, 1,1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3 mm o más, más preferiblemente de entre

aproximadamente 0,2 mm y 1,2 mm, incluso más preferiblemente de entre aproximadamente 0,4 mm y 0,8 mm. En algunas realizaciones, la envoltura 101 puede tener un espesor de pared (total) de aproximadamente 0,5 mm.

5 El experto en la materia podrá elegir fácilmente un material y un espesor de pared (total) adecuado que garantice una estabilidad suficiente y al mismo tiempo proporcione la flexibilidad requerida.

La envoltura flexible 101 rodea y, por tanto, define un lumen 104, que se caracteriza preferiblemente por una sección transversal dilatada. La envoltura flexible 101 (y preferiblemente el lumen 104) es de preferencia capaz de adaptarse a la forma de un elemento deslizando interno 102 que pasa a través del lumen 104.

10

El elemento deslizando interno o empujador 102 está dispuesto de manera móvil dentro del lumen 104 y es capaz de moverse longitudinalmente por toda la longitud del lumen 104. El elemento deslizando interno 102 es preferiblemente capaz de acoplarse con y empujar el implante 600 que está inicialmente retenido en el lumen 104. Preferiblemente, al ser accionado por medios de accionamiento adecuados, el elemento deslizando interno 102 expulsa así preferiblemente el implante 600 del lumen 104 para su administración al sitio corporal de interés (por ejemplo, el ojo). El elemento deslizando interno 102 puede estar compuesto preferiblemente de un material que sea lo suficientemente rígido como para deformar el lumen 104 de la envoltura 101 y empujar el implante 600 dispuesto dentro del lumen 104. Dicho material puede ser además preferiblemente esterilizable. Preferiblemente, el elemento deslizando interno 102 puede estar compuesto de un metal adecuado, por ejemplo, acero inoxidable, aluminio anodizado, una aleación de aluminio, una aleación de titanio, nitinol o cualquier otro metal preferiblemente biocompatible.

15

20

25

El elemento deslizando interno 102 presenta de manera deseable dimensiones que sobrepasan las dimensiones de la sección transversal dilatada del lumen 104 cuando está en un estado no dilatado. Al accionarse, el elemento deslizando interno 102 preferiblemente se desplaza a través del lumen 104 y, por tanto, lo deforma de modo que la sección transversal dilatada se corresponde esencialmente con las dimensiones del elemento deslizando interno 102. La sección transversal dilatada sobrepasa ahora de preferencia las dimensiones del implante 600 retenido dentro del lumen 104, de modo que el implante 600 puede ser empujado por el elemento deslizando interno 102 para desplazarse longitudinalmente a lo largo del lumen 104.

30

En consecuencia, el elemento deslizando interno 102 ocupa de manera ideal la sección transversal dilatada del lumen 104 en su totalidad, de modo que no queda ningún espacio entre el elemento deslizando interno 102 y la superficie interna de la envoltura 101. De ese modo, se evita preferiblemente que el implante 600 que se acopla con y es empujado por el componente deslizando interno 102 a través del lumen 104 (dilatado) se atasque o quede atrapado entre el componente deslizando interno 102 y la superficie interna de la envoltura 101. Además, de preferencia, solo hay un punto de contacto entre el implante 600 y el componente deslizando interno 102, mientras que las superficies y bordes restantes del implante 600 preferiblemente solo entran en contacto con la envoltura flexible 101. De ese modo, se minimiza de preferencia la tensión mecánica sobre el implante rígido y sensible 600.

35

40

El lumen 104 se caracteriza por una sección transversal dilatada. La sección transversal puede ser redondeada o aplanada. Opcionalmente, la forma de la sección transversal puede variar por la longitud de la punta 100. El lumen 104 puede, por tanto, presentar partes redondeadas y aplanadas. La sección transversal puede presentar un diámetro dilatado o un espesor y/o altura dilatada. El lumen 104 es preferiblemente capaz de adaptarse a la forma de un elemento deslizando interno 102 que lo atraviesa. Más preferiblemente, la sección transversal dilatada del lumen 104 se dilata de manera ideal al pasar el elemento deslizando interno 102 por el interior del lumen 104.

45

Las dimensiones (es decir, diámetro, altura o espesor) de la sección transversal dilatada pueden elegirse preferiblemente de manera que el implante 600 quede asegurado o retenido dentro del lumen 104 cuando está en un estado no dilatado. De maneja ideal, en un estado no dilatado, el diámetro o espesor dilatado del lumen 104 corresponde esencialmente al espesor del implante 600, de modo que el implante 600 queda retenido dentro del lumen 104, evitando así una liberación prematura y/o daños en el implante 600. Los implantes preferidos en el contexto de la presente invención incluyen, sin limitación, los implantes de retina descritos en los documentos WO2016180517, WO2016206809, WO2016180535, WO2017045756 o EP17181558.2. Tales implantes suelen tener un espesor de al menos aproximadamente 1 mm, 1,1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm, preferiblemente de entre aproximadamente 1,5 mm y 2,0 mm. Las dimensiones de la sección transversal dilatada se eligen así de preferencia para mantener el implante 600 en su sitio hasta que se accione y dilate el elemento deslizando interno 102. De esta manera, la sección transversal dilatada puede presentar de manera preferible un espesor o diámetro dilatado de al menos aproximadamente 1 mm, 1,1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm, preferentemente de entre aproximadamente 1,5 mm y 2,0 mm, dependiendo del espesor del implante. Adicional o alternativamente, el lumen 104 puede presentar una altura dilatada de al menos aproximadamente 0,1 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1,0 mm, 1,1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5 mm o más. Las dimensiones del lumen 104 pueden ser opcionalmente dilatadas en al menos un 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 6 %, 7 %, 8 %, 9 %, 10 %, 11 %, 12 %, 13 %, 14 %, 15 %, 16 %, 17 %, 18 %, 19 %, 20 % o más.

50

55

60

65

La sección transversal dilatada (preferiblemente caracterizada por un diámetro, altura y/o espesor dilatada) del lumen 104 se elige de preferencia para que (en su estado no dilatado) se encuentre por debajo de las dimensiones del componente deslizante interno 102. Preferiblemente, dicha sección transversal dilatada se puede dilatar para adaptarse a las dimensiones del componente deslizante interno 102. Tras el accionamiento y movimiento del componente deslizante interno 102, el lumen 104 se dilata preferiblemente para coincidir esencialmente con las dimensiones del componente deslizante interno 102. De este modo, el componente deslizante interno 102 puede preferiblemente avanzar por toda la longitud del lumen 104. El componente deslizante interno 102 puede de manera ideal acoplarse con el implante 600 retenido dentro del lumen 104 y, tras el accionamiento y la dilatación del lumen 104, finalmente empuja el implante 600 desde la abertura 103 que está en el extremo distal de la punta 100.

Dependiendo de la flexibilidad de la envoltura 101, el experto en la materia podrá determinar fácilmente las dimensiones de la sección transversal dilatada que son necesarias para asegurar que el implante 600 se mantenga en su sitio cuando el componente deslizante interno no se accione, pero que se pueda dilatar para alcanzar dimensiones que permitan que el componente deslizante interno 102 empuje opcionalmente el implante 600 para que se desplace por toda la longitud de la punta en una dirección longitudinal. El componente deslizante interno 102 puede deformar el lumen 104 lateral u horizontalmente o ambos. En consecuencia, el lumen 104 puede presentar un diámetro o espesor dilatado de al menos aproximadamente 1,1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm a medida que el componente deslizante interno 102 lo atraviesa, dependiendo de las dimensiones del componente deslizante interno 102. Adicional o alternativamente, el lumen 104 puede presentar una altura dilatada de al menos aproximadamente 0,15 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1,0 mm, 1,1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5 mm o más a medida que el componente deslizante interno 102 lo atraviesa, dependiendo de las dimensiones del componente deslizante interno 102.

La punta comprende un extremo distal, una parte longitudinal y un extremo proximal. El extremo proximal está configurado preferiblemente para fijarse (opcionalmente de manera desmontable) o montarse en un dispositivo de administración. La parte longitudinal retiene preferiblemente el implante 600 y el componente deslizante interno 102. La parte longitudinal tiene una longitud suficiente para permitir que la punta 100 se inserte intraocularmente y se coloque muy cerca de la retina, o incluso subretinariamente, cuando se manipula externamente mediante el uso de una pieza de mano 301. El extremo distal (o "extremo libre") está configurado preferiblemente para su inserción en un sitio corporal de interés y la administración del implante 600 a dicho sitio corporal. El extremo distal puede ser redondeado o aplanado y opcionalmente cónico. El extremo distal comprende preferiblemente una abertura 103 para liberar el implante 600 en el sitio corporal de interés, por ejemplo, el ojo (humano). Una abertura 103 está configurada, por tanto, de manera ideal para permitir que el implante 600 y, opcionalmente, el elemento deslizante interno 102 la atraviesen. Para evitar preferiblemente daños al tejido durante la inserción y la administración del implante, la punta 100 y, en particular, su extremo libre, pueden comprender bordes redondeados.

La punta 100 puede comprender un implante 600, que es preferiblemente un implante de retina, retenido o asegurado en el lumen 104. Los implantes de retina particularmente previstos para su administración incluyen los implantes descritos en los documentos WO2016180517, WO2016206809, WO2016180535, WO2017045756 o EP17181558.2.

En un aspecto adicional, la publicación se refiere a un accesorio de instrumento de inserción 200 para un dispositivo de implante, comprendiendo dicho accesorio de instrumento de inserción una punta 100 como se describe en el presente documento, y opcionalmente un capuchón 201 (desmontable) fijado a la punta 100. El accesorio de instrumento de inserción 200 puede comprender además medios de acoplamiento adecuados para fijar el accesorio de instrumento de inserción 200 a un dispositivo de administración 300.

En otro aspecto, la publicación se refiere a un capuchón 201 configurado para fijarlo a una punta 100 según la publicación, cubriendo así preferiblemente el extremo distal de la punta 100 y sellando opcionalmente la abertura 103. El capuchón 201 comprende preferiblemente medios de acoplamiento adecuados para fijar el capuchón 201 al extremo distal de la punta 100. Tales medios de acoplamiento pueden seleccionarse de entre cualquier medio conocido en la técnica. En algunas realizaciones, el capuchón 201 puede comprender un eje que corresponda a la forma y las dimensiones del extremo distal de la punta 100 de manera que el eje se pueda deslizar sobre el extremo distal de la punta 100 para sellar la abertura 103 de la punta. El capuchón 201 se retira de preferencia inmediatamente antes de la administración del implante 600 que se encuentra dentro del lumen 104 de la punta 100. El capuchón 201 puede estar compuesto de material adecuado para cubrir la punta 100 y opcionalmente sellar la abertura 103. Los materiales adecuados se pueden seleccionar de materiales que mantengan sustancialmente su configuración formada (es decir, un material con memoria), pero que sean relativamente flexibles, como los denominados tubos retráctiles; o polietileno de baja densidad, por ejemplo, PTFE; o poliéter éter cetona (PEEK). El material puede ser opcionalmente transparente o translúcido. El accesorio de instrumento de inserción 200 se fija preferiblemente a un dispositivo de administración como se describe aquí. La presente

publicación prevé que la punta 100 o el accesorio de instrumento de inserción 200 se fije al dispositivo de administración 300 de manera separable (o desmontable) o permanente.

5 En un aspecto adicional, la publicación se refiere al uso de la punta 100 o el accesorio de instrumento de inserción 200 para ensamblar un dispositivo de administración.

La presente invención se refiere a un dispositivo de administración 300 que comprende una pieza de mano 301 con una carcasa 302, medios de acoplamiento 400, medios de accionamiento 500 y una punta 100, formando dicha punta parte del accesorio de instrumento de inserción 200.

10

La pieza de mano 301 comprende tres sistemas principales, un sistema de carcasa, un sistema de acoplamiento de accesorio de instrumento de inserción y un sistema de accionamiento de accesorio de instrumento de inserción. El sistema de acoplamiento de accesorio de instrumento de inserción permite al usuario de la pieza de mano 301 acoplar un accesorio de instrumento de inserción en la pieza de mano o desacoplarlo de esta. El sistema de accionamiento de accesorio de instrumento de inserción funciona para transformar el accionamiento de la palanca 303 en movimiento de un componente deslizante interno 102 del accesorio de instrumento de inserción 200. Finalmente, el sistema de carcasa sirve para encerrar y proteger sustancialmente el sistema de acoplamiento de accesorio de instrumento de inserción y el sistema de accionamiento de accesorio de instrumento de inserción.

15

20

La pieza de mano 301 puede tener una forma simple para construcciones y/o una forma creada ergonómicamente para descansar dentro de una mano humana. La pieza de mano 301 puede construirse con una rigidez considerable para resistir la flexión durante el uso que haga el usuario.

25

Puede ser preferible que todos los componentes que forman la pieza de mano 301 y el accesorio de instrumento de inserción 200 estén hechos de materiales esterilizables. Los componentes integrantes de la pieza de mano 301 y, opcionalmente, el accesorio de instrumento de inserción 200 pueden fabricarse a partir de cualquier combinación de los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio anodizado, titanio, polisulfona, Radel® (polietersulfona), silicona, epoxi, Buna-N, plástico moldeado ligero, por ejemplo, poliestireno. En otras realizaciones, se pueden utilizar otros plásticos moldeados por inyección, tales como poliuretano, polipropileno, poliuretano de alto peso molecular, policarbonato o nailon. Alternativamente, los materiales de construcción pueden incluir aluminio, acero inoxidable, una aleación metálica o un material compuesto. Además, la carcasa 302 y la palanca 303 pueden construirse de materiales diferentes en lugar de construirse del mismo material. En algunos ejemplos, la carcasa 302 y/o la palanca 303 pueden incluir una superficie táctil blanda o de goma para aumentar la fricción con la mano del usuario y evitar que la mano del usuario se resbale durante el uso. En algunas realizaciones, la carcasa 302 y la palanca 303 pueden ensamblarse mediante conexiones de ajuste a presión, adhesivos o dispositivos de fijación mecánica, tales como pasadores o tornillos.

30

35

Generalmente, se prefiere que todos los componentes de la pieza de mano 301 y el accesorio de instrumento de inserción 200 estén sustancialmente libres de bordes o esquinas afilados, particularmente cualquier componente móvil o componente que pueda entrar en contacto con tejidos biológicos. A tal fin, con respecto a cualquier componente metálico (por ejemplo, acero inoxidable), se prefiere que tal componente sea electropulido para minimizar la generación de materia particulada que de otro modo podría resultar del acoplamiento por fricción de varios componentes.

40

45

Aunque la figura 1 y las figuras siguientes describen realizaciones específicas para los tres sistemas principales; aquellos con conocimientos básicos en la materia reconocerán que pueden implementarse fácilmente varios aspectos de cada sistema utilizando técnicas distintas a las descritas en la presente memoria descriptiva.

50

La carcasa 301 puede ser sustancialmente cilíndrica, aunque esa característica no es un requisito y prácticamente puede emplearse por igual cualquier sección transversal y/o forma de superficie exterior. La carcasa 301 puede comprender además rebajes, de modo que se defina una abertura para la palanca 303 en la superficie de la carcasa 301.

55

Los medios de acoplamiento 400 están configurados para permitir el acoplamiento y opcionalmente el desacoplamiento de la punta 100 o accesorio de instrumento de inserción 200 en/de la pieza de mano 301. La punta 100 o el accesorio de instrumento de inserción 200 pueden así fijarse de forma desmontable o permanente a la pieza de mano 301 utilizando medios de acoplamiento 400 adecuados. Puede ser preferible que la punta 100 o el accesorio de instrumento de inserción 200 pueda fijarse de forma permanente a la pieza de mano 301. El experto en la materia puede proporcionar fácilmente medios de acoplamiento adecuados, p. ej. roscas, ejes, botones, tornillos, clavos, pernos, espárragos o pasadores. En algunas realizaciones, la punta 100 o el accesorio de instrumento de inserción 200 se fija a la carcasa 302 mediante tornillos o pernos (401, 402). Para evitar el movimiento involuntario de la palanca 303, se puede proporcionar un seguro de gatillo deslizante o un pasador de seguridad 304.

60

65

La pieza de mano 301 comprende además una palanca 303 para controlar y accionar el movimiento del elemento deslizante interno 102 por el interior del lumen 104 de la punta 100. Un resorte 501 traslada el accionamiento de

la palanca 303 al elemento deslizante interno 102 dentro del lumen 104 tras el accionamiento de la palanca 303 por parte de un usuario.

5 En un aspecto adicional, la presente publicación se refiere a un método para fabricar una punta o accesorio de instrumento de inserción según la publicación, que comprende proporcionar una envoltura como se describe en el presente documento; proporcionar opcionalmente un elemento deslizante interno como se define en el presente documento; y fijar un elemento deslizante interno a dicha envoltura. En particular, el método puede implicar insertar dicho elemento deslizante interno en dicha envoltura.

10 La envoltura 101 puede fabricarse preferiblemente a partir del posprocesamiento de un tubo circular (estándar). Preferiblemente, un tubo circular que es la base de la envoltura puede prensarse, de manera ideal a una altura predeterminada de tal manera que preferiblemente una sección transversal de un lumen del tubo se adapte a la forma deseada o predeterminada descrita anteriormente.

15 El prensado del tubo puede realizarse preferiblemente a temperatura ambiente, o de acuerdo con una alternativa, la envoltura puede formarse prensando un tubo circular a una temperatura elevada. Si el tubo comprende un material polimérico, la temperatura elevada puede superar una temperatura de transición vítrea del material polimérico. De preferencia, la temperatura aplicada al tubo se reduce de manera ideal por debajo de la temperatura de transición vítrea, en particular preferiblemente a temperatura ambiente, antes de que se libere la compresión del tubo.
20

De acuerdo con una realización preferida, se inserta un mandril en el tubo antes del prensado y en el que el mandril se mantiene dentro del tubo durante el paso de prensado del tubo. Por lo tanto, el lumen de la envoltura puede adaptarse a una forma predeterminada por el mandril. Después de formar la envoltura, se retira el mandril y la
25 envoltura puede mantener el perfil interior dado.

De acuerdo con otra realización más, la envoltura se puede formar mediante extrusión directa con el perfil deseado. Alternativamente, la envoltura se puede formar sobremoldeando un material adecuado alrededor de un mandril, en el que preferiblemente el mandril comprende la forma del perfil deseado del lumen de la envoltura. Después de
30 formar la envoltura, se retira el mandril y la envoltura puede mantener el perfil interior dado.

La envoltura se puede formar alternativamente mediante un paso de contracción por calor, preferiblemente, formando un tubo termorretráctil alrededor de un mandril, en el que el mandril comprende la forma del perfil deseado del lumen de la envoltura. Después de formar la envoltura, se retira el mandril y la envoltura puede
35 mantener el perfil interior dado. Con este método, el tubo se puede fabricar a partir de un tubo termorretráctil estándar que comprende un material adecuado, por ejemplo, PTFE o FEP.

Preferiblemente, el lumen comprende una forma de sección transversal ovalada, preferiblemente con dos esquinas puntiagudas opuestas. Alternativamente, el lumen puede comprender cualquier otra forma de sección transversal adecuada, en el que preferiblemente, el lumen comprende una sección que tiene una primera altura y al menos
40 otra sección que tiene una segunda altura menor que la primera altura. Preferiblemente, la sección que tiene la primera altura proporciona una primera cavidad para recibir el componente deslizante 102. La segunda sección que tiene la segunda altura puede proporcionarse para sujetar, posicionar y/o guiar el implante 600.

45 La punta puede estar hecha preferiblemente de una sola pieza. Alternativamente, la punta puede comprender dos o más partes ensambladas entre sí. En este último caso, una parte de la región distal de la punta en la que se recibe el implante puede estar hecha de un polímero, preferiblemente un polímero flexible y transparente, o cualquier otro material adecuado enumerado anteriormente. La parte de la región distal comprende preferiblemente un lumen que tiene una sección transversal como se describe anteriormente. Una o más partes proximales pueden
50 estar provistas adyacentes a la parte de la región distal en una dirección proximal de la misma, en el que una o más partes proximales pueden extenderse proximales a la parte de la región distal, y pueden comprender el mismo material que la parte de la región distal, o pueden comprender un material diferente y/o un perfil diferente, en el que preferiblemente la parte proximal puede ser un tubo rígido aplanado, que comprende preferiblemente un material metálico. La parte de la región distal y una o más partes proximales se pueden ensamblar preferiblemente
55 mediante pegado o cualquier otro método de ensamblaje, tal como soldadura o agarre o ajuste a presión.

En un aspecto adicional, la presente publicación se refiere a un método de fabricación o ensamblaje de un dispositivo de administración, que comprende proporcionar un accesorio de instrumento de inserción 200; proporcionar una pieza de mano 300 y fijar dicho accesorio de instrumento de inserción 200 a dicha pieza de mano
60 301, opcionalmente utilizando medios de acoplamiento adecuados.

En otro aspecto adicional, la presente publicación se refiere a un método para administrar un implante a un sitio corporal de interés, haciendo uso dicho método de un dispositivo de administración según la invención. El implante es preferiblemente un implante de retina, como se describe en el presente documento. El método puede, por tanto,
65 comprender de manera ventajosa la inserción de dicho implante en el accesorio de instrumento de inserción 200

de la palanca de accionamiento de administración 303 para empujar el elemento deslizante interno 102 que se acopla con el implante 600 para liberar el implante en el sitio corporal de interés.

Descripción de las figuras

5

La figura 1A ilustra la liberación del implante 600 de la punta 100 mediante la acción del elemento deslizante interno 102 que se acopla con el implante 600. Izquierda: Vista general. Derecha: Ampliación.

10

La figura 1B muestra esquemáticamente la sección transversal dilatada del lumen 104 sin implante (arriba), que retiene un implante 600 (centro) y con un componente deslizante interno 120 que se acopla al implante 600 y deforma el lumen 104.

Las figuras 1C y 1D muestran esquemáticamente la sección transversal dilatada de los lúmenes 104 según realizaciones alternativas sin implante (arriba) y con un componente deslizante interno 120 que se acopla al implante 600.

15

La figura 2 muestra un accesorio de instrumento de inserción 200 con un capuchón 201 fijado de manera desmontable a la punta 100.

20

La figura 3A muestra un dispositivo de administración 300 con un accesorio de instrumento de inserción 200 y una carcasa 301 que comprende una pieza de mano 302, una palanca 303 y un pasador de seguridad 304. La figura 3B-C ilustra la función del accesorio de instrumento de inserción 200 montado en el dispositivo de administración 300. La figura 3B muestra el dispositivo de administración en un estado no activo. El implante 600 está retenido en el lumen de la punta 100. La figura 3C muestra el dispositivo de administración 300 en un estado activo. El componente deslizante interno 102 se desplaza longitudinalmente a lo largo del lumen 104 de la punta 100, expulsando el implante 600 por la abertura 103 en el extremo distal de la punta 100.

25

La figura 4 ilustra la activación del componente deslizante interno 102. La figura 4A es una vista en sección transversal del dispositivo de administración 300 en un estado no activo. La palanca 303 no está activa. La envoltura 101 y el componente deslizante interno 102 están fijados a la carcasa 302 con medios de sujeción 401, 402. El resorte 501 está relajado, manteniendo el componente deslizante interno 102 en una posición replegada. La figura 4B es una vista en sección transversal del dispositivo de administración 300 en un estado activo. La palanca 303 está activa. El resorte 501 está comprimido, empujando el componente deslizante interno 102 para que se desplace longitudinalmente a lo largo del lumen 104 hacia el extremo distal de la punta 100.

30

La punta, el accesorio de instrumento de inserción y el dispositivo de administración tienen preferiblemente las siguientes ventajas:

35

- La envoltura flexible combinada con un empujador rígido minimiza la tensión mecánica sobre el implante, ya que solo hay un punto de contacto rígido, mientras que todas las demás superficies del implante están en contacto con el material flexible.

- Las dimensiones de la envoltura flexible se eligen de manera que el implante quede retenido en el lumen y no pueda producirse una liberación accidental antes del accionamiento del empujador.

40

- Al combinar un empujador que es más grande que el lumen, se evita que el implante se atasque o quede atrapado entre el empujador y el lumen al accionarse el empujador.

45

Con referencia a las figuras, la figura 1A ilustra la parte longitudinal curvada y el extremo proximal de la punta 100 con la envoltura flexible 101 rodeando el componente deslizante interno 102 que, al accionarse, se mueve a través del lumen 104 de la envoltura flexible 101 para acoplarse con el implante 600, expulsando finalmente el implante 600 por la abertura 103 en el extremo distal de la punta 100. La figura 1B muestra la sección transversal de la punta 100. La envoltura flexible aplanada 101 define o rodea el lumen aplanado 104 caracterizado por una sección transversal dilatada (parte superior). Las dimensiones y, en particular, el espesor de la sección transversal dilatada, se eligen para que se correspondan esencialmente con el espesor del implante 600 retenido en el lumen 104, manteniendo así el implante 600 en su sitio cuando está en un estado no dilatado (parte central). Al accionarse el componente deslizante interno 102, que presenta dimensiones que sobrepasan las dimensiones de la sección transversal dilatada, el lumen 104 se deforma. El componente deslizante interno 102 se acopla con el implante 600 y ahora es capaz de empujar el implante 600 a través del lumen dilatado 104.

50

55

Con referencia a la figura 1C, se muestra la sección transversal de la punta 100 según otra realización preferida. La envoltura 101 según esta realización puede fabricarse prensando un tubo circular a una temperatura superior a la temperatura de transición vítrea del material del tubo, en el que se utilizó un mandril para predefinir la forma de la sección transversal del lumen 104. Por lo tanto, el lumen 104 comprende una primera cavidad central que tiene una primera altura para recibir el elemento deslizante interno 102. Además, el lumen 104 comprende dos cavidades laterales opuestas que tienen una segunda altura inferior a la primera altura para recibir y guiar el implante 600. La figura 1D ilustra la sección transversal de la punta 100 según otra realización preferida. El lumen 104 comprende dos secciones que comprenden una altura reducida. En esta configuración, el implante 600 se sostiene sobre sus caras en la sección con altura reducida en lugar de sobre sus bordes. De nuevo, el elemento deslizante interno 102 se recibe en una cavidad central dispuesta entre las dos secciones con altura reducida. La envoltura 101 según esta realización puede fabricarse, por ejemplo, mediante un proceso de contracción por calor de un tubo alrededor de un mandril.

65

La figura 2 ilustra un accesorio de instrumento de inserción 200 que comprende una punta 100 montada en el dispositivo de administración 300. El capuchón 201 puede estar opcionalmente fijado al extremo distal de la punta 100 para cubrir la punta, opcionalmente para sellar la abertura 103 y/o para proteger el implante 600 que se encuentra en el lumen 104 hasta la administración.

5

La figura 3A muestra el dispositivo de administración 300 con un accesorio de instrumento de inserción 200 que comprende una punta 100 y un capuchón 201. El dispositivo de administración 300 comprende una pieza de mano 301 con una carcasa 302, una palanca 303 y un pasador de seguridad 304. En su estado no activo, el implante 600 se mantiene en su sitio mediante la envoltura flexible 101 de la punta 100 y permanece en su lumen 104 (figura 3B). Al accionar la palanca 303, el elemento deslizante interno 102 se mueve a lo largo de la longitud del lumen 104, deformando así su sección transversal dilatada. Al acoplarse con el implante 600, el elemento deslizante interno 102 empuja el implante 600 delante de él a través del lumen 104. Finalmente, el implante 600 se libera a través de la abertura 103 en el extremo proximal de la punta 100.

10

La figura 4 muestra la sección transversal del dispositivo de administración 300 en su estado no activo (figura 4A) y activo (figura 4B). La envoltura 101 y el elemento deslizante interno 102 están fijados a la carcasa 302 con medios de acoplamiento 401, 402 adecuados. El resorte 501 sirve como medio de accionamiento para comunicar el accionamiento de la palanca 303 al elemento deslizante interno 102.

15

La presente invención, según se describe antes, puede ser especialmente beneficiosa cuando se utiliza para desplegar implantes retinianos, especialmente epirretinianos o subretinianos. En estos casos, se realiza una incisión (una esclerotomía) en la esclerótica del ojo y, en el caso de un implante subretiniano, también se realiza una abertura en la retina (una retinotomía). Al utilizar un accesorio de instrumento de inserción 200 acoplado, como se describe con anterioridad, a una pieza de mano 301, la punta 100, que comprende el implante 600, se inserta posteriormente a través de la esclerotomía y, en el caso de un implante subretiniano, opcionalmente a través de la retinotomía. Una vez insertado intraocularmente, el componente deslizante interno 102 puede controlarse, como se describe anteriormente, para depositar el implante de retina 600 como se desee. De esta manera, se proporciona un grado de control mucho mayor al implantar el implante de retina que el que se proporcionaba anteriormente utilizando técnicas de la técnica anterior.

20

25

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración que comprende:

5 un accesorio de instrumento de inserción (200) que consta de una punta (100);
 una pieza de mano (301) con una carcasa (302), medios de acoplamiento para fijar dicho accesorio de
 instrumento de inserción en dicha pieza de mano (301) y una palanca (303); y un resorte (501),
 en el que la punta comprende una envoltura flexible (101), definiendo dicha envoltura (101) un lumen
 10 (104) y comprendiendo además un componente deslizante interno (102) dispuesto de manera móvil
 dentro del lumen (104), en el que dicho componente deslizante interno (102) es capaz de moverse
 longitudinalmente por toda la longitud del lumen (104),
 caracterizado por que el resorte (501) está configurado para servir de medio de accionamiento, estando
 configurado dicho medio de accionamiento para comunicar el accionamiento de la palanca (303) al
 componente deslizante interno (102) y caracterizado además por que el resorte está configurado para
 15 mantener el componente deslizante interno en una posición replegada en un estado relajado del resorte
 y para empujar el componente deslizante interno en la dirección longitudinal a lo largo del lumen en un
 estado comprimido del resorte.

20 2. Dispositivo de administración según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de administración está
 configurado para administrar implantes, preferiblemente implantes de retina, a un sitio corporal de interés.

3. Dispositivo de administración según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho lumen (104) tiene una sección
 transversal dilatada, estando dicha sección transversal dilatada configurada preferiblemente para retener un
 implante (600) dentro de dicho lumen (104) cuando está en un estado no dilatado.

25 4. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento
 deslizante interno (102) comprende o consiste en metal.

30 5. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho lumen (104)
 puede adaptarse a las dimensiones del elemento deslizante interno (102) que lo atraviesa.

6. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la envoltura (101)
 35 (1) comprende o consiste en al menos un material flexible y preferiblemente biocompatible, opcionalmente
 seleccionado de entre politetrafluoroetileno (PTFE); poliuretano, polietileno, vinilo, politetrafluoroetileno
 expandido (ePTFE); silicona; u otros materiales;
 (2) es transparente o translúcido; y/o
 (3) tiene un espesor de pared de al menos aproximadamente 0,1 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm,
 40 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1,0 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,5 mm.

7. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones 3, o las reivindicaciones 4 a 6, cuando
 dependen de la reivindicación 3, en el que dicha sección transversal dilatada tiene un diámetro o espesor dilatado
 de al menos aproximadamente 1 mm, 1,1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9
 45 mm, 2,0 mm, 2,1 mm, 2,2 mm, 2,3 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm, preferiblemente
 de entre aproximadamente 1,5 mm y 2,0 mm; y/o una altura dilatada de al menos aproximadamente 0,1 mm, 0,2
 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1,0 mm, 1,1 mm, 1,2 mm, 1,3 mm, 1,4 mm, 1,5
 mm o más
 y/o
 50 en el que la sección transversal dilatada puede dilatarse en al menos un 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 6 %, 7 %, 8 %,
 9 %, 10 %, 11 %, 12 %, 13 %, 14 %, 15 %, 16 %, 17 %, 18 %, 19 %, 20 % o más.

8. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, teniendo dicha punta una
 forma configurada para administrar un implante a un sitio corporal de interés, teniendo dicha punta preferiblemente
 una forma curvada.

55 9. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha punta (100)
 comprende una abertura (103) en su extremo distal.

60 10. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho lumen (104)
 comprende una forma de sección transversal ovalada.

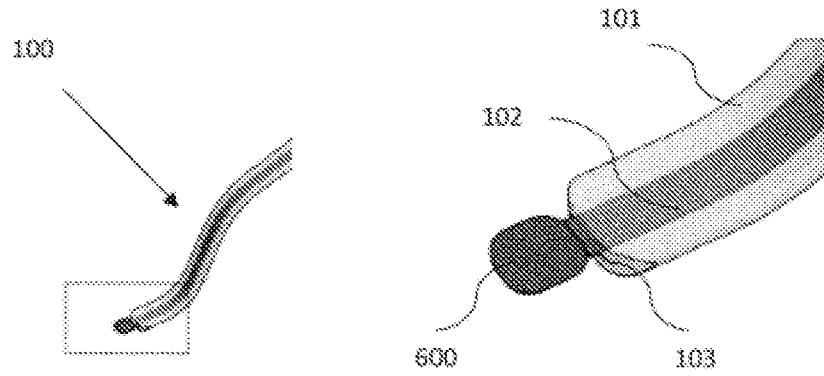
11. Dispositivo de administración según la reivindicación 10, en el que dicho lumen (104) comprende una forma de
 sección transversal ovalada que tiene dos esquinas puntiagudas opuestas.

65 12. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho lumen (104)
 comprende una forma transversal que comprende al menos una primera sección que tiene una primera altura y al

menos otra sección que tiene una segunda altura menor que la primera altura, en el que preferiblemente, la primera sección está adaptada para proporcionar una primera cavidad para recibir dicho elemento deslizante (102) y/o preferiblemente la segunda sección está adaptada para sujetar, posicionar y/o guiar un implante (600).

- 5 13. Dispositivo de administración según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un capuchón (201) para cubrir dicha punta (100) y fijado de forma desmontable a dicha punta.

A



B

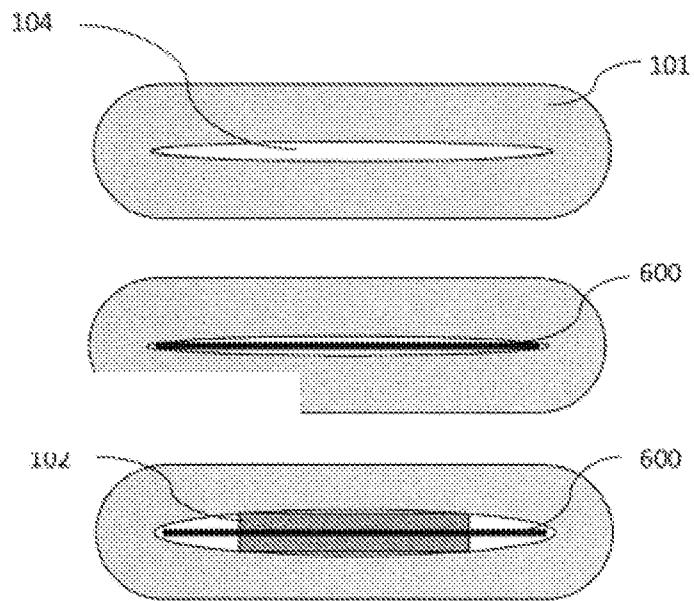
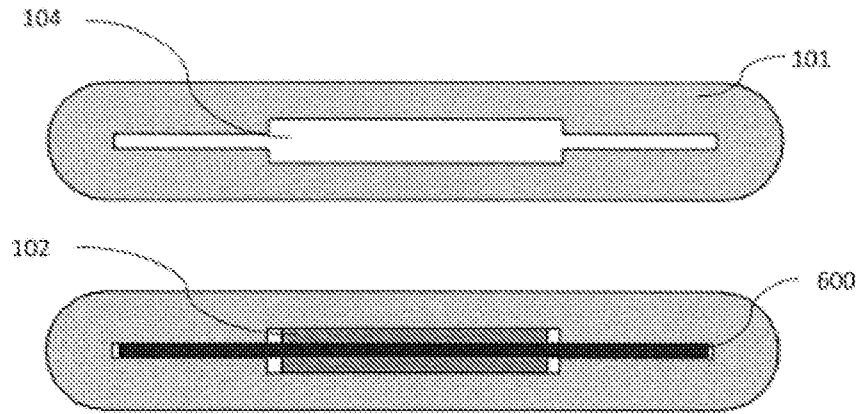


Figura 1

C



D

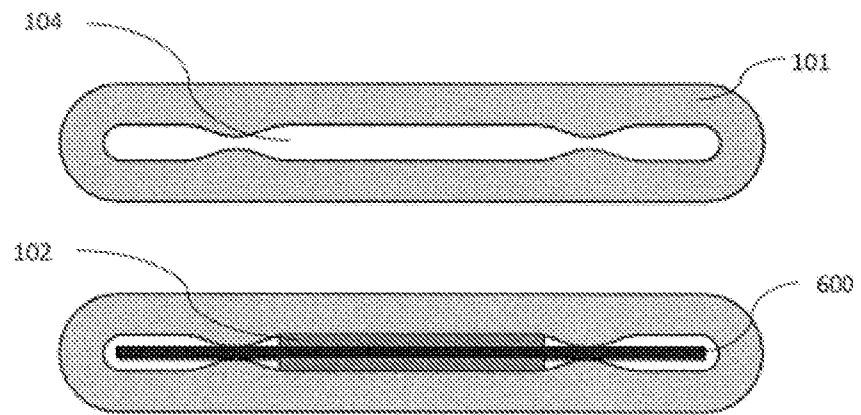


Figura 1 (continuación)

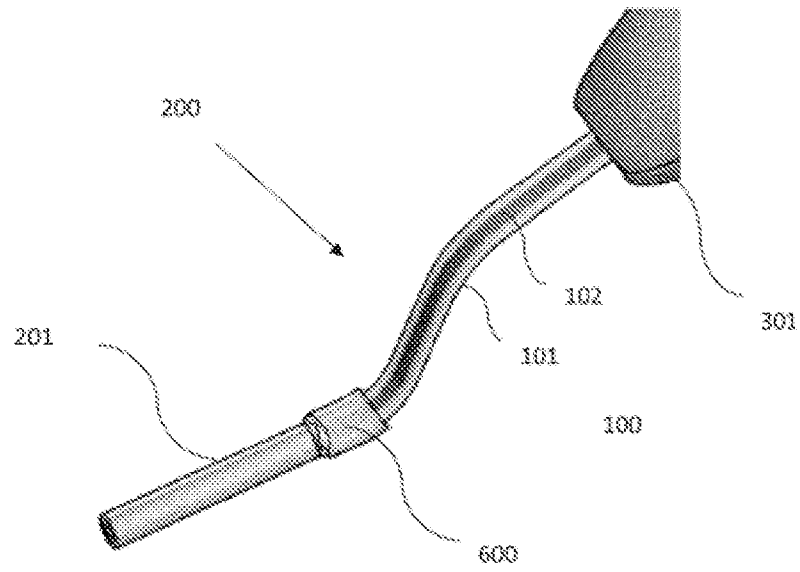


Figura 2

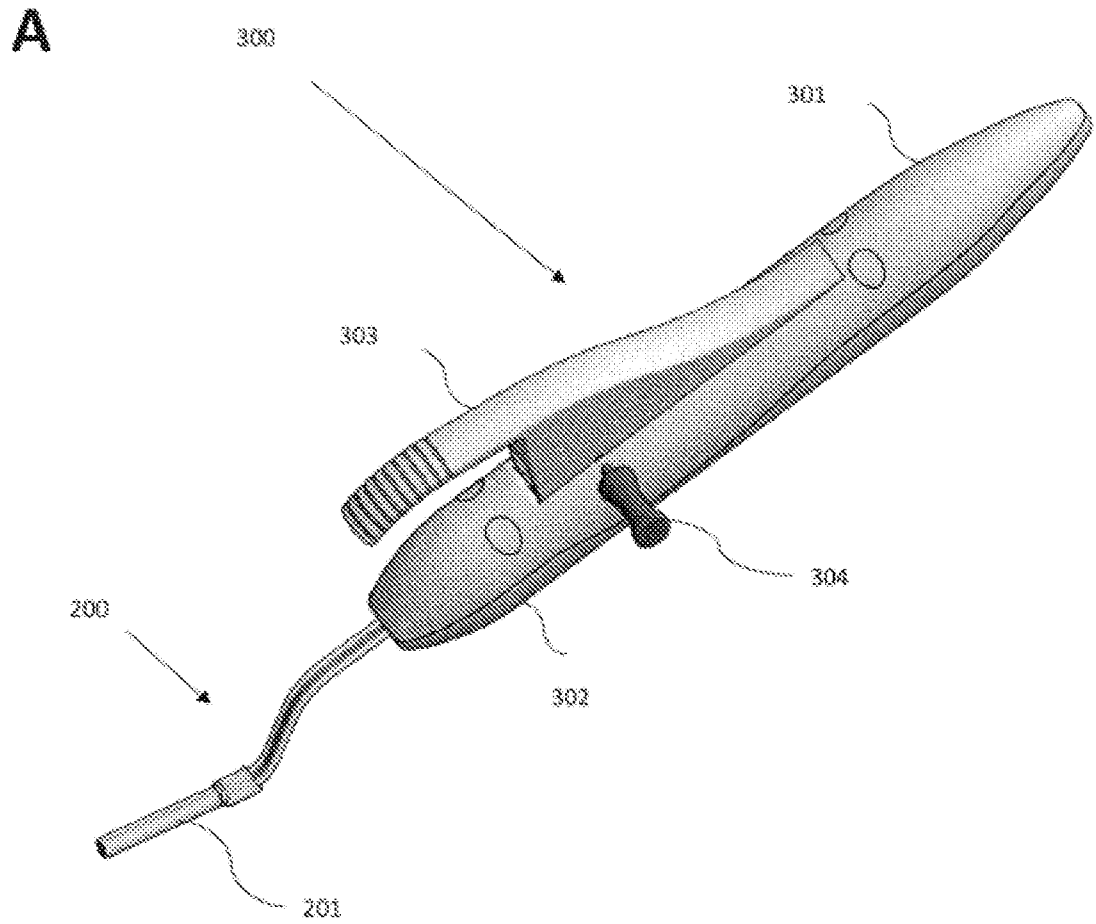


Figura 3

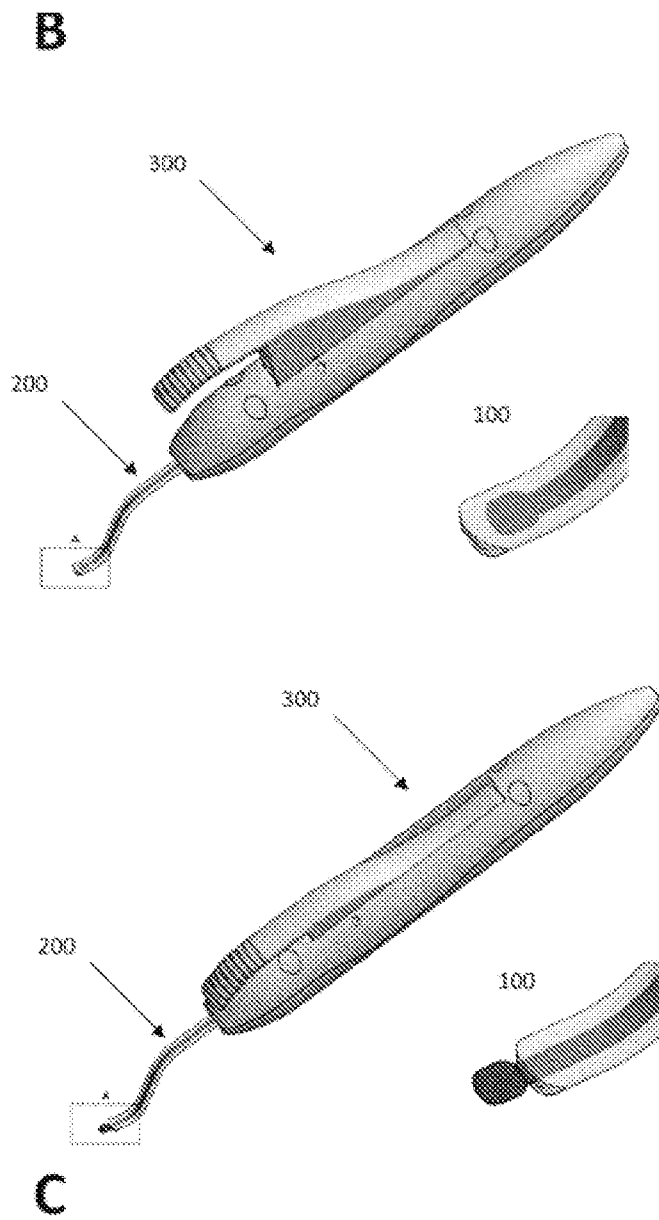


Figura 3 (continuación)

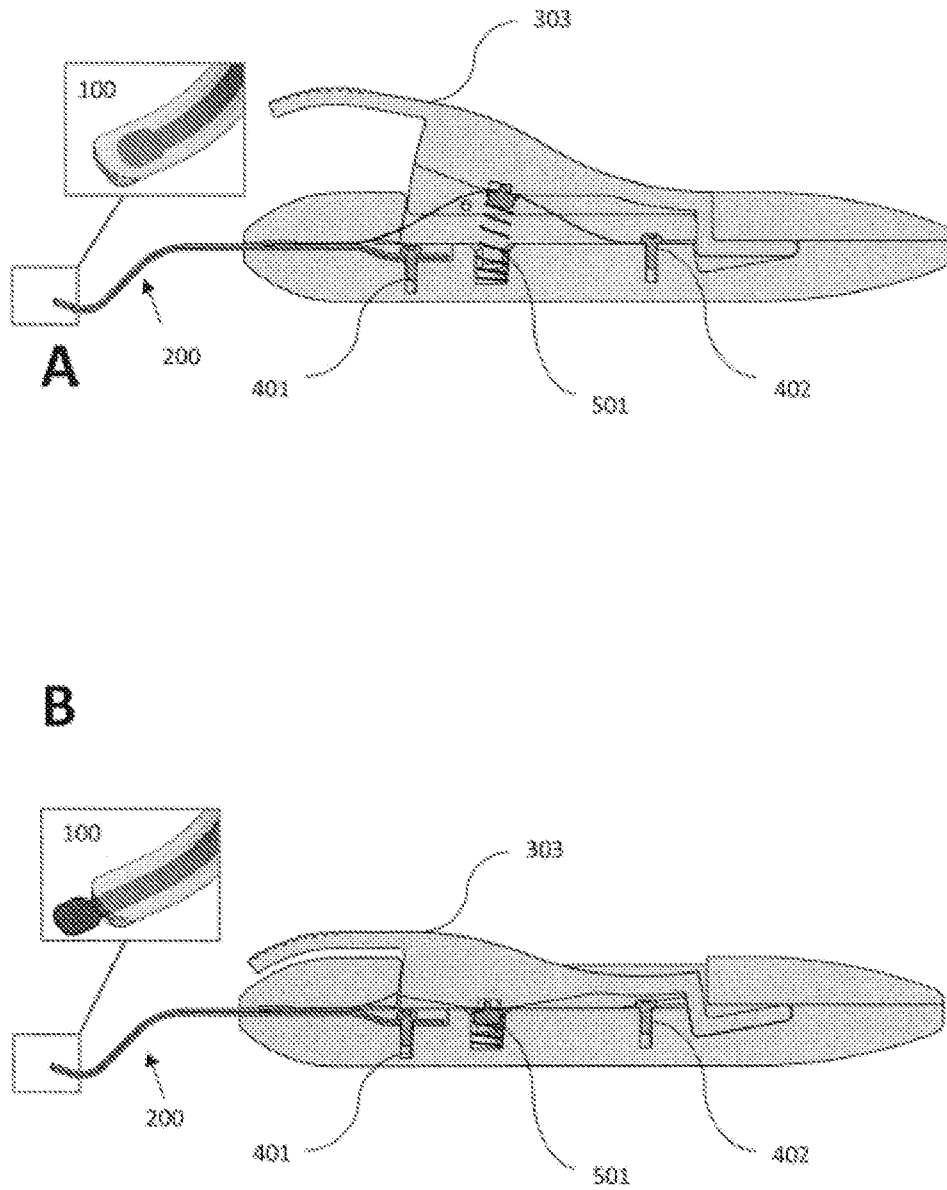


Figura 4