

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 955**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.03.2019 PCT/US2019/023323**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.09.2019 WO19183322**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2019 E 19771603 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024 EP 3768206**

54 Título: **Insertador de tapones puntuales disolubles intracanaliculares y método de ensamblado del mismo**

30 Prioridad:

22.03.2018 US 201862646538 P

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

28.11.2024

73 Titular/es:

**ALPHAMED, INC. (100.0%)
3912 Mountain Ave.
El Paso, Texas 79930, US**

72 Inventor/es:

GUBACHY, JAMES MICHAEL

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 989 955 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

Insertador de tapones puntuales disolubles intracanaliculares y método de ensamblado del mismo

5 Campo de la invención

La invención se refiere generalmente a dispositivos y a un kit para el tratamiento de ojos secos.

Antecedentes

10 El síndrome de ojo seco afecta a millones de personas cada año, causando molestias, enrojecimiento, irritación corneal e intolerancia a las lentes de contacto. Las lágrimas normalmente drenan pasando a través de dos orificios o puncta lagrimales (superior e inferior) en la superficie medial de cada párpado, luego a través de canaliculos verticales y horizontales hacia la cavidad nasal. El síndrome del ojo seco puede ser tratado mediante la oclusión de los puncta utilizando oclusores puntuales o mediante la colocación de implantes en los canaliculos.

15 Los tapones son dispositivos muy pequeños y biocompatibles que se pueden usar para tratar los ojos secos. Hay dos tipos comunes de tapones dependiendo de su ubicación. Los tapones de superficie se sitúan en la superficie del conducto lagrimal y pueden ser visibles justo fuera del conducto lagrimal. Los tapones canaliculares o intracanaliculares, por otro lado, se colocan profundamente dentro del canalículo (ya sea el canalículo vertical o el canalículo horizontal).

20 Actualmente, los tapones intracanaliculares se empujan o se insertan en los canaliculos utilizando un par de pinzas. Este procedimiento es muy engorroso; por ejemplo, un oftalmólogo (como un optometrista, oftalmólogo u otro profesional del cuidado ocular), al realizar un examen con lámpara de hendidura, debe primero abrir un paquete que contiene el tapón canalicular. Esto es seguido por recoger e insertar el tapón en el canalículo utilizando pinzas. Dado que el tapón es un dispositivo pequeño, presenta un escenario probable en el que el oftalmólogo deja caer inadvertidamente el tapón antes de insertarlo en el canalículo. Algunos oftalmólogos también pueden carecer de la experiencia para realizar el procedimiento y pueden sentirse intimidados al intentar insertar el tapón en el canalículo debido a su pequeño tamaño.

25 La Patente de EE. UU. Núm. 8,591,484 describe un dispositivo para insertar un tapón de superficie. El dispositivo incluye un cable de metal o plástico o cualquier otro cableado capaz de ser flexionado. El tapón está posicionado en una punta del cable. El cable está incrustado dentro de un canal que tiene un tope trasero para mantener el cable en su lugar. Se aplica un adhesivo en el área de contacto entre el cable y el canal para mantener el cable en su lugar. Cuando se presiona un botón, aplica una fuerza hacia abajo en el alambre próximo al tope. Debido a que un extremo del alambre está sujeto en su lugar en el tope, la fuerza hacia abajo aplicada por el botón produce una fuerza de tensión en el alambre, tirando de él hacia adentro. La depresión completa del extractor de tapones provoca la retirada de la punta del cable del tapón, liberando así el tapón. Una desventaja del dispositivo es que implica el uso de un cable para sostener el tapón. El dispositivo patentado está configurado para la colocación de un tapón de superficie. Dado que el dispositivo no está configurado para entrar en la apertura del canalículo, no empujará el tapón hacia el canalículo. El arte previo relevante se ejemplifica por los documentos US 2013/023837 A1, US 2012/065601 A1, SG 184 727 A1, US 6 344 047 B1 y TW 201 242 582 A.

40 En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo conveniente que pueda facilitar la colocación de un tapón intracanalicular en el canalículo sin utilizar pinzas o sin el uso de dispositivos de inserción que incluyan alambres para sostener el tapón. Idealmente, el dispositivo está provisto de tapones pre-cargados y no depende del oculista para cargarlos en el dispositivo.

50 Resumen

La presente invención se describe en las reivindicaciones adjuntas. La presente invención involucra un dispositivo para insertar un tapón intracanalicular en el canalículo y un método para ensamblar un dispositivo insertador de tapón intracanalicular. El tapón puede estar hecho de un material biocompatible adecuado, como el polidioxanona o cualquier otro material adecuado. Convenientemente, el tapón puede ser precargado (o preinstalado) en el dispositivo.

60 La presente invención facilita un proceso de tratamiento en un solo paso para insertar el tapón en el canalículo para restringir temporalmente el drenaje de las lágrimas lubricantes naturales del ojo mediante el uso de un único dispositivo que está precargado con un tapón intracanalicular soluble. Esto evita la necesidad de que un oftalmólogo retire el tapón de un paquete separado y elimina el engorroso proceso de usar pinzas para sostener e insertar el tapón en el canalículo o punctum. Ventajosamente, incluso los oftalmólogos con poca o ninguna experiencia pueden insertar fácilmente los tapones puntuales disolubles en el canalículo. El tratamiento se puede utilizar para el tratamiento a largo plazo de ciertas condiciones oculares comúnmente referidas como síndrome de ojo seco, así como para el componente de ojo seco de las enfermedades de la superficie ocular y otras condiciones de insuficiencia lagrimal.

En una modalidad, un dispositivo insertador de tapones intracanaliculares incluye: (a) un cuerpo alargado que tiene un eje longitudinal, el cuerpo teniendo: un extremo de inserción, en donde el extremo de inserción tiene una abertura en su interior; y un extremo distal, en donde el extremo distal es opuesto longitudinalmente al extremo de inserción; y (b) un expulsor de tapones, en donde el expulsor de tapones comprende: un deslizador; y una varilla acoplada a un primer extremo del deslizador, en donde el expulsor de tapones está configurado para ser movable entre una primera posición adyacente a una abertura en el extremo de inserción y una segunda posición que está más alejada de la abertura. El tapón está montado dentro del cuerpo y toca el primer extremo de la varilla adyacente a la abertura en el extremo del insertador. La varilla está configurada para expulsar el tapón de la abertura en el extremo del insertador cuando el primer extremo del deslizador se mueve hacia el extremo del insertador. De acuerdo con la presente invención, el expulsor de tapón incluye además un botón presionable que tiene un primer lado (superior) ubicado fuera del cuerpo y un segundo lado montado en el deslizador. El botón está flanqueado por una primera pared lateral y una segunda pared lateral. De acuerdo con la presente invención, el segundo lado (base) del botón incluye un par de patas que están sujetas a un primer brazo del deslizador. De acuerdo con la presente invención, el botón está sustancialmente bloqueado en una primera posición por un medio de bloqueo que incluye una protusión y una indentación en el primer brazo del deslizador. La protuberancia está adyacente a la primera pared lateral. El botón está configurado para moverse a lo largo del eje longitudinal del cuerpo desde su primera posición a una segunda posición adyacente a la segunda pared lateral al presionar el botón para liberarlo de la hendidura y luego deslizarlo a lo largo de la guía hacia la segunda posición. El dispositivo también incluye una tapa desmontable diseñada para cubrir el tapón montado en el extremo del cuerpo del insertador. El dispositivo también incluye medios integrales para dilatar un punto lagrimal dispuestos en el extremo distal del cuerpo. Los medios para dilatar el punctum que comprende una punta fina.

En otra modalidad, se proporciona un kit que comprende el dispositivo insertador de tapón intracanalicular. El kit incluye además una bandeja para recibir el dispositivo e instrucciones para usar el dispositivo.

En otra modalidad, se describe un método para ensamblar un dispositivo insertador de tapón intracanalicular. El método implica proporcionar un tapón intracanalicular; montar el tapón intracanalicular dentro del dispositivo insertador de tapón intracanalicular y comprimir una tapa en el extremo del insertador del dispositivo para mantener el tapón intracanalicular de manera segura en posición en el dispositivo. El método también implica sellar el dispositivo en una bandeja pre-moldeada con una tapa de barrera estéril. El método además comprende someter la bandeja a esterilización.

En otro ejemplo que no forma parte de la presente invención, un método para tratar los ojos secos implica proporcionar el dispositivo insertador de tapones intracanaliculares descrito aquí; insertar el extremo del insertador del dispositivo en el canalículo de un paciente; y accionar el expulsor de tapones del dispositivo para provocar que el tapón sea expulsado por la abertura en el extremo del insertador. El método además comprende dilatar el punctum del paciente antes de insertar el tapón. El extremo distal del dispositivo se puede utilizar para empujar el tapón más adentro del canalículo.

Breve descripción de los dibujos

Figuras. 1A-1C ilustran varias vistas de un dispositivo insertador de tapón intracanalicular de acuerdo con una o más modalidades de la invención.

Figuras. 2A-2E ilustran varias vistas del dispositivo y sus componentes de acuerdo con una o más modalidades de la invención.

Figura. La Figura 3 ilustra un deslizador de acuerdo con una o más modalidades de la invención.

Figura. La Figura 4 ilustra un botón de acuerdo con una o más modalidades de la invención.

El documento US 2013/023837 A1 describe una herramienta quirúrgica para insertar un espigón o tapón en la abertura puntal de un meato, como un canalículo lacrimonasal. La similar US 2012/065601 A1 describe un dispositivo portátil para el tratamiento de los ojos secos que comprende medios para medir un punctum lagrimal dispuesto en un extremo del eje y para insertar un tapón puntal dispuesto en el segundo extremo del eje. SG 184727 A1 sugiere una herramienta de inserción y extracción para implantes lagrimales, donde la porción distal tiene un lumen interno con un tope de profundidad interno y un émbolo deslizante que tiene un tope que limita la profundidad de inserción del implante en el punctum. La reivindicación No. 8,591,484 describe un dispositivo para insertar un tapón de superficie. El dispositivo incluye un cable de metal o plástico o cualquier otro cableado capaz de ser flexionado. El tapón está posicionado en la punta del cable. El cable está embebido dentro de un canal que tiene un tope trasero para mantener el cable en su lugar. Se aplica un adhesivo en el área de contacto entre el alambre y la canaleta para mantener el alambre en su lugar. Cuando se presiona un botón, aplica una fuerza hacia abajo sobre el alambre próximo al tope. Debido a que un extremo del cable está sujeto en su lugar en el tope, la fuerza hacia abajo aplicada por el botón produce una fuerza de tensión en el cable, tirando de él hacia adentro. La depresión completa del extractor del tapón provoca la retirada de la punta del alambre del tapón, liberando así el tapón. Un inconveniente del dispositivo es que implica el uso de un cable para sostener el tapón. El dispositivo patentado está

configurado para la colocación de un tapón de superficie. Dado que el dispositivo no está configurado para entrar en la abertura del canalículo, no empujará el tapón dentro del canalículo.

En consecuencia, existe la necesidad de un dispositivo conveniente que pueda facilitar la colocación de un tapón intracanalicular en el canalículo sin usar pinzas o sin el uso de dispositivos de inserción que incluyan alambres para sostener el tapón. Idealmente, el dispositivo está provisto de tapones precargados y no depende del oftalmólogo para cargarlos en el dispositivo.

Resumen

La presente invención implica un dispositivo para insertar un tapón intracanalicular en el canalículo y métodos para el tratamiento de los ojos secos. El tapón puede estar hecho de un material biocompatible adecuado, como el polidioxanona o cualquier otro material adecuado. Convenientemente, el tapón puede ser precargado (o premontado) en el dispositivo.

La presente invención facilita un proceso de tratamiento en un solo paso para insertar el tapón en el canalículo para restringir temporalmente el drenaje de las lágrimas naturales lubricantes del ojo mediante el uso de un solo dispositivo que está precargado con un tapón intracanalicular soluble. Esto evita la necesidad de que un oftalmólogo retire el tapón de un paquete separado y es entendido por aquellos con habilidad en la técnica. El término "sustancialmente" y sus variaciones se definen como siendo en gran medida, pero no necesariamente en su totalidad, lo que se especifica como entendido por uno de habilidad ordinaria en la técnica, y en una modalidad no limitante, sustancialmente se refiere a rangos dentro del 0,5% - 5%.

Figuras. 1A-1C ilustran diferentes vistas de una modalidad de un dispositivo 100 para la inserción de un tapón intracanalicular precargado (referido indistintamente como "tapón" en adelante) para el tratamiento de ojos secos. El dispositivo 100 está configurado como una herramienta de inserción de un solo uso para el tapón 140. El tapón 140 está configurado para restringir temporalmente el drenaje de las lágrimas lubricantes naturales del ojo. El dispositivo 100 también tiene un medio dilatador integral 130. El dispositivo 100 tiene un diseño ergonómico y es del tamaño de un lápiz para facilitar su manejo. En ciertas modalidades, el dispositivo 100 puede tener entre 5 cm y 25 cm de longitud. Además, similar a un lápiz, el dispositivo 100 puede ser sostenido y manipulado entre el pulgar, el índice y un lado del dedo medio de una mano por un usuario. El dispositivo ligero y portátil 100 es conveniente de usar y facilita la eficiencia y el ahorro de costos que pueden ser finalmente transferidos a los pacientes.

El dispositivo 100 puede ser fabricado de acero inoxidable, policarbonato, plástico, cualquier combinación de estos, o de otro material adecuado. El dispositivo 100 incluye un cuerpo alargado 110, en donde el cuerpo tiene un extremo de inserción 120 y un extremo distal 130 que se opone longitudinalmente al extremo de inserción, y un expulsor de tapón 200 montado dentro del cuerpo. El expulsor de tapones 200 está configurado con un deslizador integral 210 y un botón 300 para expulsar un tapón intracanalicular precargado 140 en el canalículo. El dispositivo 100 incluye además una tapa o cubierta 400 para proteger el tapón 140 dentro del extremo del insertador 120.

El cuerpo alargado 110 tiene un eje sustancialmente longitudinal. Un primer extremo del cuerpo 110 termina en un extremo de inserción de tapón 120, mientras que un segundo extremo del cuerpo termina en una punta de dilatador 135. El cuerpo 110 puede tener crestas elevadas, ranuras o una superficie rugosa para facilitar un agarre estable en las manos de un oftalmólogo. En una o más modalidades, el cuerpo 110 puede tener una sección transversal hexagonal. En otras modalidades, el cuerpo 110 puede tener una sección transversal circular o poligonal. Opcionalmente, una porción inferior del cuerpo 110 puede incluir una ranura alargada 115. La ranura 115 puede extenderse desde sustancialmente un primer extremo 120 del cuerpo hasta sustancialmente un segundo extremo 130 del cuerpo. La ranura 115 asegura que el dispositivo 100 sea ligero y también puede facilitar la inserción del expulsor de tapón 200 y el tapón 140 durante el proceso de fabricación/ensamblaje. El cuerpo 110 puede tener un diámetro mayor hacia su mitad o puede tener un diámetro uniforme.

El tapón 140 puede estar hecho de un material biocompatible. Preferiblemente, el tapón puede estar formado por un material soluble en agua y disoluble, como el colágeno, o un tapón de polidioxanona; sin embargo, también puede incluir otros tipos de tapones disolubles que sean compatibles médicamente y hechos de un material adecuado. En algunas modalidades, el tapón 140 es opaco y tiene forma cilíndrica. El tapón 140 está diseñado para encajar perfectamente dentro del canalículo para bloquear el flujo de lágrimas. Dado que el diámetro puntal de la mayoría de los pacientes es de alrededor de 0,4 mm a 0,5 mm de diámetro, un tapón típico tendrá un rango de aproximadamente 0,4 mm a aproximadamente 0,5 mm de diámetro también. En consecuencia, una vez que se ha insertado el tapón, las lágrimas pueden permanecer en la superficie del ojo por un período más prolongado, lo que a su vez asegura la lubricación natural del ojo. Como resultado, el ojo permanece húmedo y cómodo.

Un primer extremo 120 del cuerpo está configurado para insertar un tapón en el canalículo. El extremo del insertador de tapón 120 incluye una punta de inserción 125. De acuerdo con la presente invención, la punta de inserción 125 está configurada para retener firmemente el tapón 140. En una modalidad no limitante, como se muestra en las Figuras. En las Figuras 2A-2D, la punta del insertador 125 tiene un diseño de tipo "crimp". Por ejemplo, la punta del insertador 125 involucra una porción sustancialmente en forma de silo o cónica 125A, un canal 125B que se

estrecha hacia adentro y una apertura 127. El canal 125B proporciona un ajuste ceñido a la superficie exterior del tapón 140 y está configurado para sujetar friccionalmente el tapón 140 hasta que sea expulsado de la apertura 127. El diámetro de la apertura 127 puede ajustarse para coincidir sustancialmente con el del tapón 140.

5 Como se muestra en la Figura. 1A y 1C, el dispositivo 110 incluye además una cubierta o tapa 400. La tapa 400 protege el tapón 140 en la punta del insertador 125. La tapa 400 incluye una carcasa en forma de cúpula 410 y una
 10 abertura 420 para recibir el tapón y la punta del insertador 125. La tapa 400 puede estar hecha de polímero de policarbonato o cualquier otro material adecuado. La tapa 400 está configurada para encajar en la punta del insertador 125. En ciertas modalidades, la tapa incluye un medio de compresión para comprimir el tapón 140 a aproximadamente 1000 de pulgada.

15 Se muestra una vista en sección transversal del expulsor de clavijas 200 en la Figura. 1C. El expulsor de tapón 200 incluye un deslizador integral 210 y un medio de expulsión 300. De acuerdo con la presente invención, el deslizador 210 está montado dentro de la ranura longitudinal 115 del cuerpo 110. De acuerdo con la presente invención, el deslizador 210 tiene un primer brazo 210A y un segundo brazo 210B que están separados por una apertura 210D en un primer extremo. Según la presente invención, los brazos 210A, 210B están acoplados entre sí en un segundo extremo cónico 210C. Según la presente invención, el deslizador 210 está configurado para ser flexionado (es decir, no está hecho de un material rígido). Los dos brazos 210A, 210B del deslizador pueden flexionarse hacia una línea media del deslizador cuando se inserta en el cuerpo 110 durante el ensamblaje del dispositivo 110. Los brazos 210A, 210B están configurados para flexionarse de nuevo (alejándose de la línea media) a su posición original una vez que el deslizador se inserta dentro del cuerpo 110.

20 El expulsor de tapón 200 incluye además un émbolo o varilla 220. Un primer extremo 230 de la varilla 220 está fijado al segundo extremo 210C del deslizador. El extremo opuesto 240 de la varilla 220 está configurado para apoyar un primer extremo del tapón 140 (como se muestra en la Figura 1C) dentro del canal 125B. Ventajosamente, la varilla 220 está moldeada con precisión de manera que pueda encajar dentro del canal 125B. Un segundo extremo del tapón 140 está configurado para extenderse ligeramente desde la apertura 127 de la punta del insertador.

25 De acuerdo con la presente invención, el expulsor de tapón 200 incluye además un medio de expulsión 300. Como se muestra además en las Figuras. 4 y 5, el medio de eyección 300 puede incluir un botón 310 o cualquier otro mecanismo adecuado, como un palanca. El botón 310 está interpuesto en una parte superior del cuerpo 110 y se puede configurar para tener cualquier forma adecuada. En una modalidad, la base del botón incluye un par de patas 320. Las patas 320 están sujetas al primer brazo 210A del deslizador a través de ranuras 215. Una porción elevada 330 del botón sobresale hacia afuera desde una parte superior del cuerpo. La porción elevada 330 puede incluir crestas o surcos para facilitar un agarre estable. El botón 310 puede estar ubicado dentro de un canal 110B en una porción superior del cuerpo 110. El canal 110B está flanqueado por paredes laterales 110B' y 110B". El botón 310 está bloqueado en una primera posición por la pared lateral 110B" mediante la interacción de un medio de bloqueo, como una protrusión 250 y una indentación 150 del primer brazo 210A. El botón 310 está originalmente comprimido en posición. Para liberar el botón 310, se puede presionar para quitar la protuberancia 250 de la hendidura 150, y luego se puede mover de la primera posición a una segunda posición próxima a la pared lateral opuesta 110B' o a cualquier posición intermedia dentro del canal 110B.

30 En uso, el oftalmólogo puede accionar el expulsor de tapón 200 al presionar suavemente la porción superior/levantar 330 del botón para liberarlo de su posición bloqueada. Presionar la parte superior del botón 330 fuerza la base 320 del botón a empujar el primer brazo deslizante 210B hacia el segundo brazo deslizante 210B. El botón 300 puede ser movido a lo largo del eje del cuerpo 110 desde una primera posición a lo largo de la pared lateral 110B" hasta una segunda posición a lo largo de la pared lateral 110B'. Esto causa que los brazos deslizantes 210A y 210B y la varilla 220 se deslicen hacia adelante hacia la apertura 127 en el extremo del insertador. La varilla 220 mueve el tapón 140 a través del canal 125B y lo expulsa por la apertura 127 hacia el canalículo. La punta 220A de la varilla tiene un diámetro ligeramente menor en comparación con la apertura 127. Como se muestra en la Figura. 5, después de que el tapón 140 ha sido expulsado, una pequeña porción de la punta 220A de la varilla puede sobresalir a través de la apertura 127.

35 La varilla 220 está configurada para ser retráctil y puede deslizarse hacia atrás dentro del cuerpo 110 cuando se presiona el botón 300 hacia atrás (es decir, cuando el botón se mueve lejos de la punta del insertador). El extremo del insertador también puede incluir un collar. El collar puede estar acolchado para facilitar un agarre firme.

40 Un extremo distal 130 del cuerpo está ubicado longitudinalmente opuesto al extremo del insertador 120. Como se muestra en las Figuras. En 1A y 2E, el extremo distal 130 puede afinarse hasta convertirse en una punta muy pequeña y fina 135. La punta 135 puede estar angulada con respecto al eje longitudinal del cuerpo 110. Por ejemplo, la punta 135 puede estar configurada para apuntar hacia arriba o hacia abajo. En ciertas modalidades, la punta también puede tener un eje longitudinal sustancialmente coincidente con el eje longitudinal del cuerpo 110.

45 En algunas instancias, el punctum del paciente puede tener que ser dilatado antes de insertar un tapón. La dilatación puede implicar el uso de fórceps u otras herramientas de dilatación especializadas. Esto añade a la complejidad y a los costos del procedimiento de tratamiento.

La punta 135 se puede utilizar convenientemente para dilatar el punctum lagrimal. El tamaño y la forma de la punta del dilatador 135 pueden ser personalizados. Por ejemplo, el tamaño de la punta del dilatador 135 se puede personalizar para aproximarse al diámetro punctal. En consecuencia, el dispositivo 100 combina un medio para insertar un tapón precargado en el punctum con un medio para dilatar el punctum. Convenientemente, la punta 135 también puede configurarse para empujar el tapón insertado más adentro del canalículo después de que ha sido expulsado al canalículo por el dispositivo.

Sin embargo, se entiende que, aunque una combinación de un dilatador y un insertador elimina el uso desperdiciado de múltiples dispositivos durante el proceso de tratamiento, un dispositivo que no incluya una punta de dilatador también está dentro del alcance de la presente invención.

La invención no se limita al diseño particular del dispositivo 100 mostrado en las figuras y variaciones en forma, tamaño y configuración están dentro del alcance de la invención.

En una o más modalidades, el dispositivo 100 puede ser fabricado en múltiples colores. Cada color puede estar asociado con un tamaño o diámetro particular del tapón precargado. En otra modalidad, el dispositivo 100 puede incluir la información del diámetro para el tapón cerca del extremo 120 del insertador de tapón. En otras modalidades, la información del diámetro puede estar asociada con un sistema codificado por colores.

El dispositivo 100 puede ser vendido en paquetes estériles o no estériles envueltos por separado. Cuando se vende como un paquete estéril, el dispositivo 100 puede venderse como un kit estéril con dos bandejas selladas, cada una de las cuales sostiene de manera segura un único dispositivo 100 que tiene un tapón precargado 140. La bandeja puede tener una tapa de barrera. La bandeja y el dispositivo 100 pueden ser preesterilizados utilizando un agente adecuado, como el óxido de etileno. La esterilización con óxido de etileno implica exponer la bandeja y el dispositivo 100 al gas de óxido de etileno bajo vacío en una cámara sellada. La esterilización puede garantizar que se proporcione un dispositivo seguro y estéril 100 al profesional de cuidado ocular.

En una modalidad específica, como se muestra en las Figuras. 6A y 6B, un kit 500 incluye uno o más bandejas estériles 510 cada una con un dispositivo 100 precargado con un tapón, e instrucciones de uso ("IFU"). La o las bandejas y las instrucciones de uso pueden ser selladas al vacío en un sobre. La bolsa puede ser posicionada dentro de un contenedor, como una caja. La o las bandejas y la caja pueden incluir indicios del producto y otra información necesaria, como el tamaño del tapón, en su superficie.

De acuerdo con una modalidad, se describe un método para ensamblar el dispositivo. El método implica proporcionar un tapón intracanalicular (como el tapón 140). El tapón puede ser un tapón estéril o no estéril que se puede proporcionar en un paquete sellado. El método además implica proporcionar el cuerpo 110 del dispositivo 100 que se describe aquí. El método implica quitar el tapón de la bolsa y montarlo en el canal 125B de la punta del insertador 125. Esto puede ser seguido por encajar el expulsor de tapón 200 al cuerpo 110 de tal manera que la punta de la varilla toque un extremo del tapón y el otro extremo del tapón sobresalga de la abertura de la punta del insertador. El método luego implica comprimir la tapa en la punta del insertador para mantener el tapón de forma segura en posición sobre el dispositivo 100. El dispositivo 100 se sella luego en una bandeja/contenedor pre-moldeado con una tapa de barrera estéril. La bandeja y el dispositivo 100 se pueden esterilizar utilizando óxido de etileno.

De acuerdo con otra modalidad, se describe un método para tratar los ojos secos. El método implica proporcionar un dispositivo 100 precargado con un tapón intracanalicular, como se describe aquí. El método implica la eliminación de la tapa protectora de la punta del insertador. Un médico oftalmólogo puede entonces posicionar el dispositivo de tal manera que la punta del insertador esté dirigida hacia el punto del paciente. La punta del insertador se inserta entonces en el canalículo. Esto es seguido por presionar suavemente el botón y luego mover el botón hacia adelante en dirección a la punta del insertador. Esto provoca que la varilla expulse el tapón fuera de la abertura en la punta del insertador y dentro del canalículo. El oftalmólogo puede utilizar el extremo dilatador del dispositivo 100 para empujar aún más el tapón hacia una posición deseada dentro del canalículo.

Un diámetro punctal de 0,5 mm es común en muchos pacientes. En algunas modalidades, el médico oftalmólogo puede usar el extremo dilatador del dispositivo 100 para dilatar el punctum antes de insertar la punta del insertador en el canalículo. Esto permite una inserción más fácil del tapón. Sin embargo, en ciertas modalidades, el paso de dilatación puede ser opcional. Una vez que el punctum está dilatado, el médico puede girar el dispositivo 180° de manera que la punta del insertador esté frente al punctum del paciente para insertar el tapón pre-cargado en el canalículo.

Las modalidades de la invención implican un proceso de inserción de un solo paso ya que el tapón ya está precargado en el dispositivo. El dispositivo 100 convenientemente no implica el uso de cables para liberar el tapón. Además, el ensamblaje del insertador no implica ningún adhesivo ni epoxi. Los diversos componentes, como el tapón y la tapa, pueden encajarse juntos para convertirlo también en un insertador completamente funcional. Convenientemente, el dispositivo 100 puede ser configurado para acomodar tapones de diferentes tamaños.

El dispositivo 100 puede ser utilizado por médicos y profesionales del cuidado de los ojos, tales como oftalmólogos, optometristas y otros profesionales de la salud. El dispositivo 100 es un dispositivo médico que puede requerir una receta. Una o más modalidades de la invención permiten a un oftalmólogo realizar las funciones de dilatación del punctum e inserción del tapón de punctum utilizando un dispositivo unitario o único. El dispositivo puede ser de mano y puede ser capaz de ser manipulado con una mano por el médico oftalmólogo, garantizando así comodidad y eficiencia. La utilización de un solo aparato también puede resultar en ahorros de costos que, en última instancia, pueden ser transferidos a los pacientes.

Si bien la invención ha sido descrita en conexión con una modalidad preferida, no se pretende limitar el alcance de la invención que está definido por las reivindicaciones adjuntas.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo insertador de tapón intracanalicular, que comprende:

5 (a) un cuerpo alargado (110) que tiene un eje longitudinal, el cuerpo que comprende:
un extremo de inserción (120), el extremo de inserción que comprende una punta de inserción (125) que
tiene una apertura (127) en donde; y
un extremo distal (130), el extremo distal opuesto longitudinalmente al extremo del insertador;

10 (b) un expulsor de tapón (200), en donde el expulsor de tapón que comprende:
un deslizador (210) y un medio de eyección (300), en donde el deslizador (210) tiene un primer extremo
(210D) y un segundo extremo (210C) y el deslizador (210) está configurado para ser flexionado y está
15 montado dentro de una ranura longitudinal (115) del cuerpo (110), y el deslizador tiene un primer brazo
(210A) y un segundo brazo (210B) que están configurados para flexionarse hacia una línea media del
deslizador cuando el eyeccionador de tapones (200) se inserta en el cuerpo (110) durante el ensamblaje
del dispositivo insertador de tapones y para flexionarse de vuelta a su posición original una vez que el
20 deslizador se inserta dentro del cuerpo (110), en donde el primer y segundo brazo (210A, 210B) están
acoplados entre sí en el segundo extremo (210C) del deslizador;
una varilla (220) acoplada al segundo_extremo (210C) del deslizador (210);
y
un botón presionable (310) que tiene un primer lado que sobresale fuera del cuerpo (110) y un segundo
25 lado montado en el primer brazo del deslizador (210), y en donde el segundo lado del botón (310)
comprende un par de patas (320) que están sujetas al primer brazo (210A) del deslizador.

(c) un tapón (140) montado en la punta del insertador (125), en donde la punta del insertador está
configurada para retener firmemente el tapón, y en donde el tapón está configurado para ser insertado en el
30 canalículo del ojo,
en donde la varilla (220) está configurada para expulsar el tapón (140) de la abertura (127) en el extremo del
insertador (120) cuando el primer extremo del deslizador se mueve hacia el extremo del insertador (120),
en donde el expulsor de tapón (200) está configurado para ser móvil entre una primera posición adyacente a
la abertura (127) en el extremo del insertador y una segunda posición que está más alejada de la abertura.

35 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el botón (310) está sustancialmente bloqueado en una primera
posición por un medio de bloqueo, en donde el medio de bloqueo comprende una protrusión (250) en el primer
brazo del deslizador y una indentación (150) en la porción superior del cuerpo (110).

40 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el botón (310) está flanqueado por una primera pared lateral
(110B") y una segunda pared lateral (110B') del canal (110B).

4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde la protuberancia (250) y la indentación (150) son adyacentes a la
primera pared lateral (110B").

45 5. Un kit que comprende:
el dispositivo insertador de tapones intracanales de la reivindicación 1;
una bandeja para recibir el dispositivo;
una tapa de barrera; y
50 instrucciones para usar el dispositivo.

6. Un método para ensamblar un dispositivo insertador de tapón intracanalicular, que comprende:
proporcionando un tapón intracanalicular;
55 montando el tapón intracanalicular dentro del dispositivo insertador del tapón intracanalicular según la
reivindicación 1; y
comprimir una tapa sobre el extremo del insertador para mantener el tapón intracanalicular de forma segura
en posición en el dispositivo.

60 7. El método de la reivindicación 6, que comprende además sellar el dispositivo en una bandeja premoldeada con
una tapa de barrera estéril.

8. La metodología de la reivindicación 6, que comprende someter la bandeja a esterilización.

65

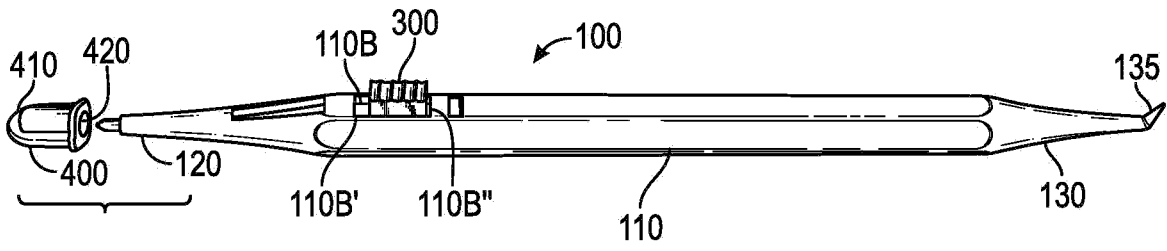


FIGURE 1A

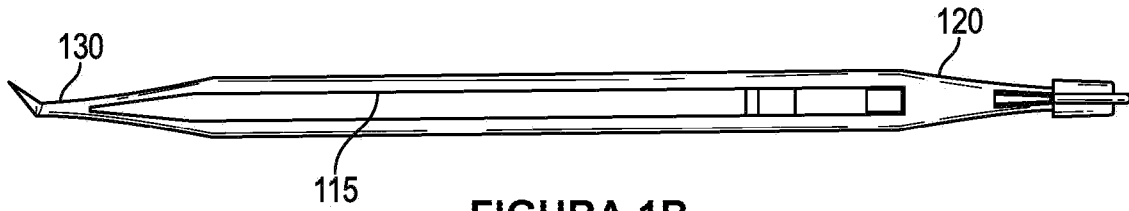


FIGURE 1B

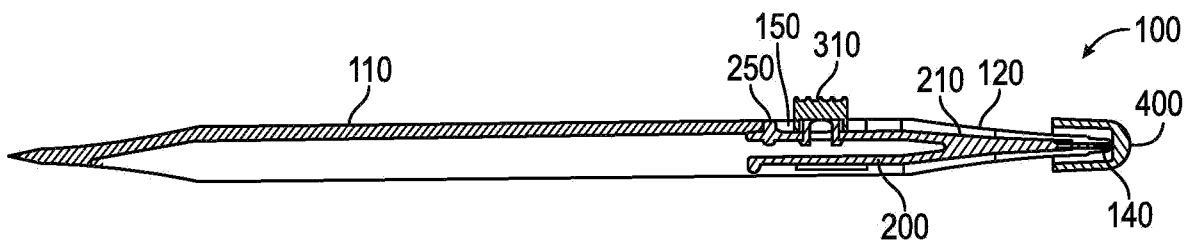


FIGURE 1C

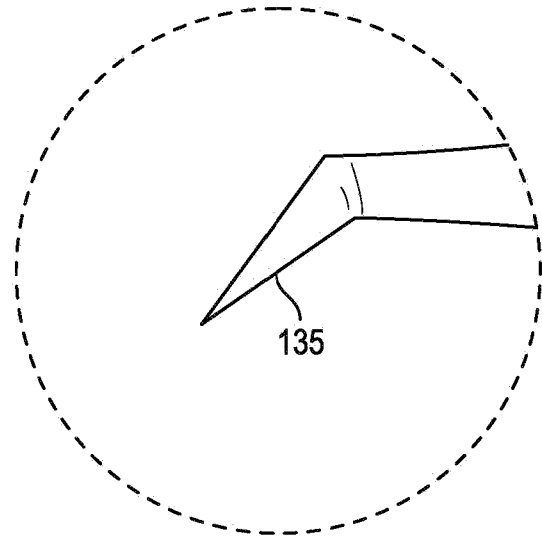
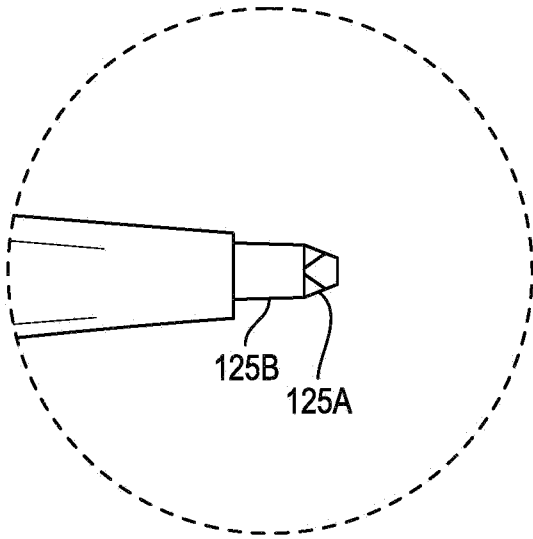
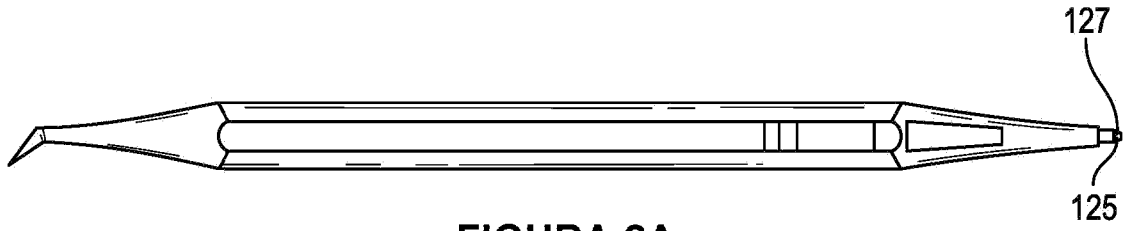


FIGURA 2B

FIGURA 2E

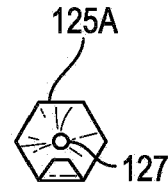
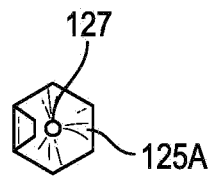
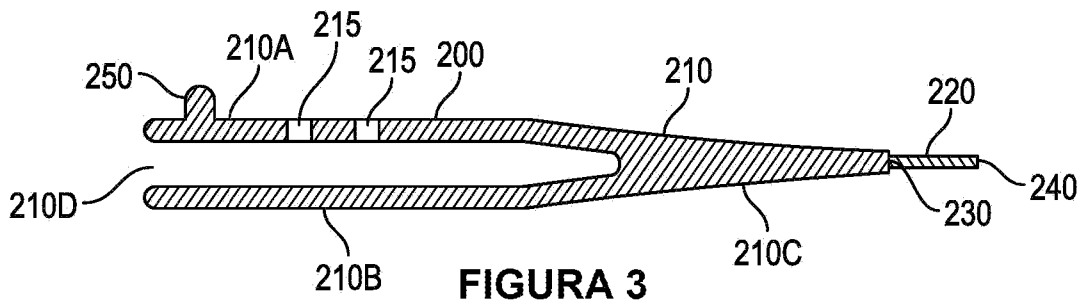


FIGURA 2C

FIGURA 2D



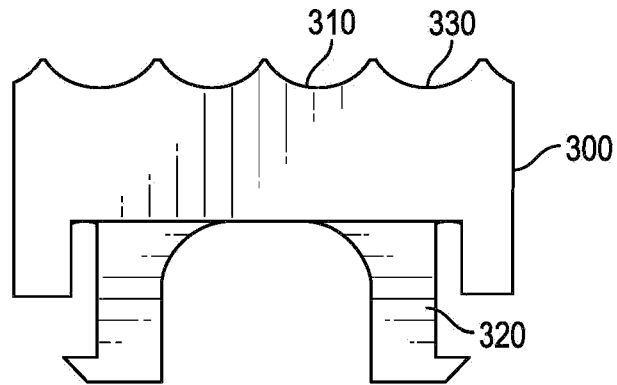


FIGURA 4

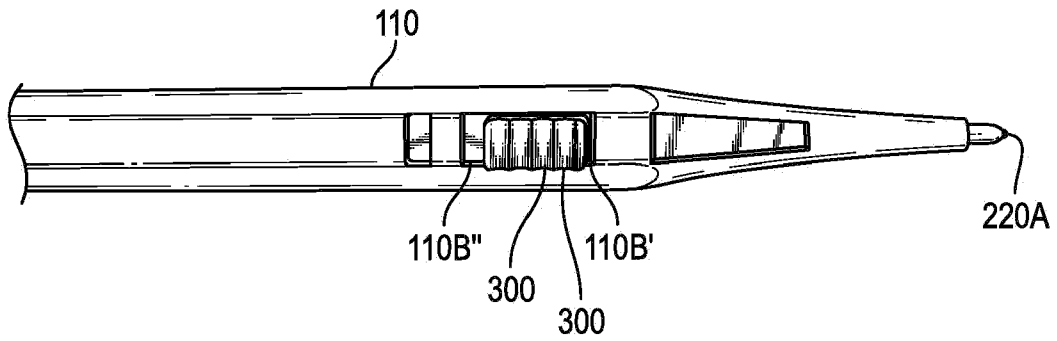


FIGURA 5

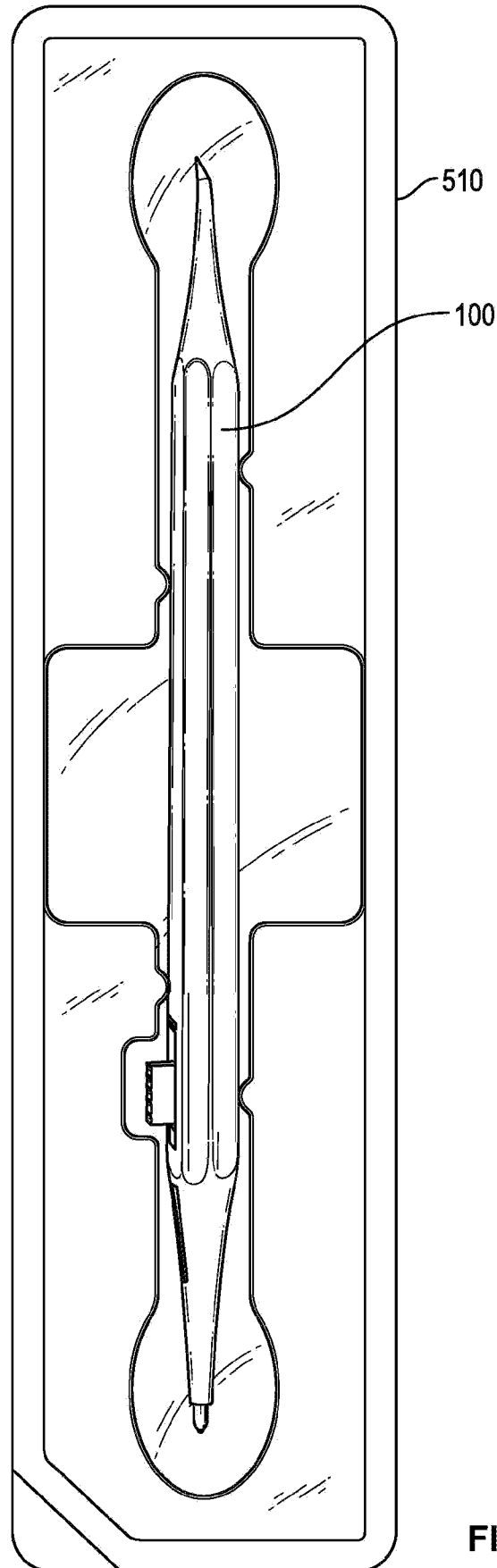


FIGURA 6A

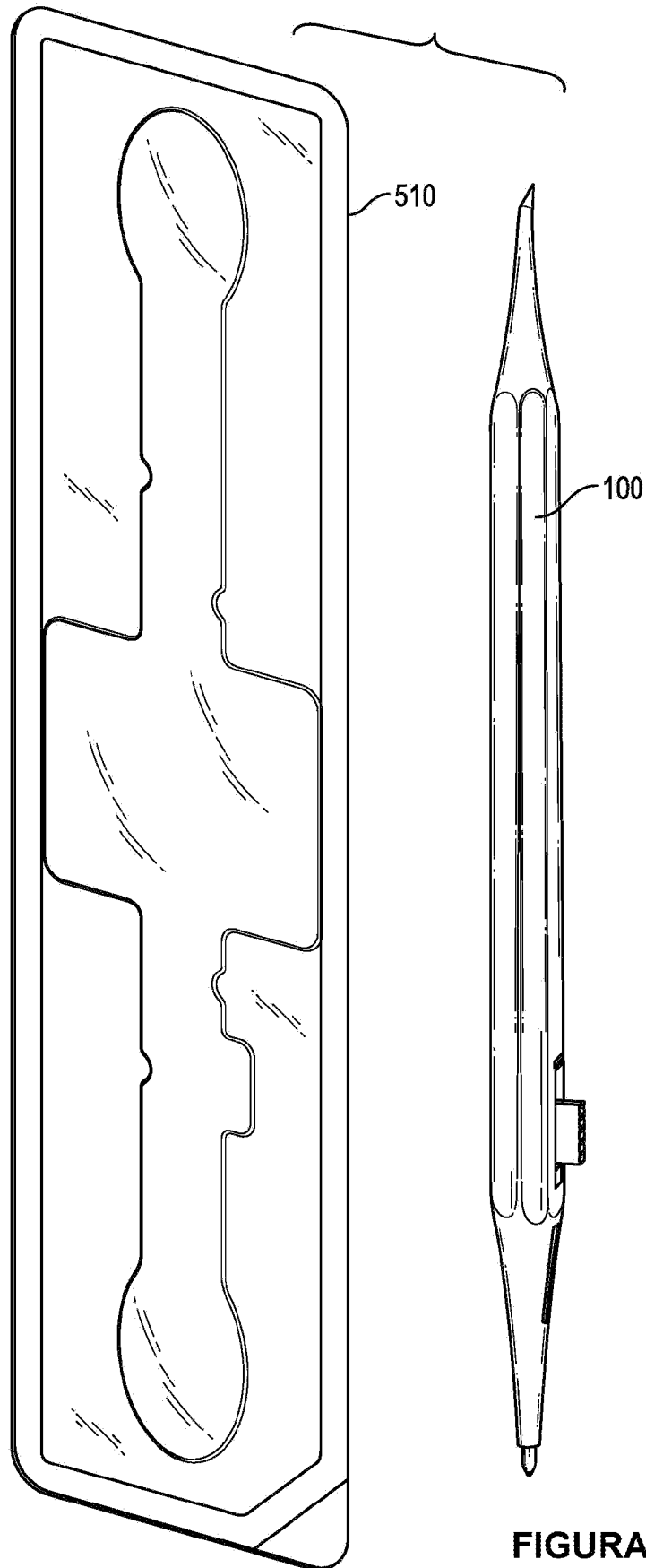


FIGURA 6B