

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 463**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2021** **PCT/EP2021/054858**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.09.2021** **WO21170812**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2021** **E 21706153 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2024** **EP 4114305**

54 Título: **Envase para retener y dispensar un conjunto de árbol de colocación para la colocación de un implante**

30 Prioridad:

27.02.2020 EP 20159797

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

29.10.2024

73 Titular/es:

ISTAR MEDICAL SA (100.0%)
Avenue Sabin 6
1300 Wavre, BE

72 Inventor/es:

DETRY, BENOIT;
BOUHY, ISABELLE;
UHRLANDT, STEFAN y
GIROD, ADRIEN BERNARD

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 984 463 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

Envase para retener y dispensar un conjunto de árbol de colocación para la colocación de un implante

5 **Campo de la invención**

En el presente documento se proporciona un envase para retener y dispensar un conjunto de árbol de colocación para la colocación de un implante para su implantación en un sujeto.

10 **Antecedentes de la invención**

Con frecuencia se usan implantes para tratar estados en los que el tratamiento medicinal se ha vuelto ineficaz o no está disponible. Las técnicas para la colocación de un implante se basan normalmente en una herramienta de inserción que sujeta temporalmente los implantes y proporciona un alcance alargado para la colocación en el sitio de implantación y un mecanismo para la expulsión desde el elemento de inserción.

Los implantes pueden ser muy pequeños, por ejemplo, los implantes para el tratamiento de glaucoma tienen normalmente una longitud de 5 mm y una anchura de 1 mm. Un ejemplo de un implante y también elemento de inserción para el tratamiento de glaucoma se da a conocer, por ejemplo, en el documento WO 2017/108498.

Se conoce un envase para un dispositivo de colocación de implante ocular a partir del documento WO 2016/011191.

Un problema en la técnica es cómo almacenar el implante antes de su uso de modo que esté en una condición óptima. Un implante pequeño puede ser difícil de cargar en un elemento de inserción justo antes de su uso. Algunos implantes necesitan mantenerse en almacenamiento en líquido sin daño o sin exponerse a burbujas de aire.

Sumario

En el presente documento se describe un envase (100) para contener y dispensar un conjunto de árbol de colocación (200) para la colocación de un implante (230), en el que

- el conjunto de árbol de colocación (200) comprende un árbol de colocación (220) que tiene una luz (222) que contiene el implante (230), y un adaptador (210) configurado para acoplarse a una herramienta de inserción (500),

- la herramienta de inserción (500) está dotada de un árbol de descarga (510) configurado para recibirse por la luz de conjunto de árbol de colocación (222), y de un acoplamiento de adaptador (520) configurado para acoplarse con el adaptador (210), en el que el árbol de colocación (220) y/o el árbol de descarga (510) es/son móvil(es) de tal manera que el implante (230) se libera desde la luz,

comprendiendo el envase (100):

- un vial (400) y un elemento de inserción (300) montados dentro de un espacio de contención de vial (410), en el que el elemento de inserción (300) comprende:

- un cuerpo de recepción de fuerza (308) configurado para soportar el adaptador (210) durante el acoplamiento a la herramienta de inserción (500),

- un mecanismo de retención de árbol de colocación (310) configurado para retener de manera liberable el árbol de colocación,

en el que una aplicación de fuerza mediante la herramienta de inserción (500) durante el acoplamiento al adaptador (210) acciona el mecanismo de retención de árbol de colocación (310) para liberar el árbol de colocación retenido (220) para la extracción del conjunto de árbol de colocación (200) desde el elemento de inserción (300) y el vial (400).

El mecanismo de retención de árbol de colocación (310) puede comprender un 1^{er} cuerpo (312) y un 2^o cuerpo (314) configurados para actuar conjuntamente para sujetar al menos una parte del árbol de colocación (220).

El 1^{er} cuerpo (312) puede estar dispuesto en relación fija con respecto al cuerpo de recepción de fuerza (308), y el 2^o cuerpo (314) está configurado para moverse al menos parcialmente tras el accionamiento del mecanismo de retención de árbol de colocación (310) alejándose del 1^{er} cuerpo (312) liberando de ese modo el árbol de colocación retenido (220).

El mecanismo de retención de árbol de colocación (310) puede comprender además un pasador de accionamiento (316) y una guía de movimiento (318) en el que una aplicación de fuerza mediante la herramienta de inserción durante el acoplamiento hace avanzar el pasador (316) y la guía de movimiento (318) desde una posición de retención hasta una posición de liberación, en el que la guía de movimiento (318), acoplada de manera deslizante al 2^o cuerpo (314),

realiza el movimiento del 2º cuerpo (314) desde una posición de retención hasta una posición de liberación.

La guía de movimiento (318) puede comprender al menos 1 ranura de guiado (320) que tiene al menos una trayectoria parcialmente de leva, el 2º cuerpo (314) puede comprender al menos un saliente (322) enganchado en la ranura de guiado (320), el movimiento de la guía de movimiento (318) desde la posición de retención hasta la de liberación puede realizar el deslizamiento de la ranura de guiado (320) y el movimiento del al menos un saliente (322) a lo largo de la trayectoria de leva separando de ese modo al menos una parte del 2º cuerpo (314) desde el 1º cuerpo (312).

El 1º cuerpo (312) y el 2º cuerpo (314) pueden estar conectados mediante una bisagra, preferiblemente mediante una bisagra viva. El espacio de contención de vial (410) puede estar configurado para la retención de un líquido. El vial (400) puede tener una abertura (412), que puede cerrarse mediante un tapón o sello retirable.

El 1º cuerpo (312) puede estar dotado de un elemento de sujeción (324), configurado para limitar el movimiento del implante (230) en la luz (222) del árbol de colocación (220) en la dirección al extremo distal (40).

El elemento de sujeción puede comprender una protuberancia configurada para engancharse al menos parcialmente con la luz (222) del árbol de colocación (220).

El 1º cuerpo (312) y el 2º cuerpo (314) actúan conjuntamente para sujetar al menos una parte del árbol de colocación en una región de sujeción de tal manera que la luz de árbol de colocación (222) en la región de sujeción (312a, 314a) está al menos parcialmente estrechada, limitando de ese modo el movimiento del implante (230) en una dirección proximal (20).

El elemento de inserción (300) puede comprender además uno o más cuerpos de desplazamiento de líquido (340) configurados para desplazar disolución (acuosa) desde el espacio de contención de vial (410) durante el acoplamiento del elemento de inserción (300) en el espacio de contención de vial (410).

El elemento de inserción (300) puede comprender además una salida de rebosamiento (342) configurada para el paso de la disolución desplazada desde el vial. El envase (100) puede comprender además el conjunto de árbol de colocación (200) tal como se define en el presente documento.

Leyendas de figuras

La figura 1 es una vista de un conjunto de árbol de colocación tal como se describe en el presente documento.

La figura 2 es una vista de un envase tal como se describe en el presente documento.

Los paneles A a C de la figura 3 son una secuencia de vistas que muestran el accionamiento del mecanismo de árbol de retención y la liberación del conjunto de árbol de colocación.

La figura 4 muestra un envase tal como se describe en el presente documento, destacando las partes de sujeción del 1º cuerpo y el 2º cuerpo que estrechan el árbol de colocación, y mostrando el elemento de sujeción.

La figura 5 muestra una parte de una herramienta de inserción tal como se describe en el presente documento.

Los paneles A a C de la figura 6 muestran una secuencia de vistas en las que la herramienta de inserción se acopla con un conjunto de árbol de colocación, y el mecanismo de árbol de retención se acciona para la liberación del conjunto de árbol de colocación.

Los paneles A y B de la figura 7 muestran la herramienta de inserción en una configuración preparada (panel A) y desplegada (panel B).

La figura 8 representa un envase tal como se describe en el presente documento dotado además de una pluralidad de cuerpos de desplazamiento de líquido.

Descripción detallada de invención

En la presente descripción de la invención, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman una parte del presente documento, y que se muestran únicamente a modo de ilustración de realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. Los números de referencia entre paréntesis o en negrita adjuntos a los elementos respectivos simplemente muestran los elementos a modo de ejemplo, con lo que no se pretende limitar los elementos respectivos. Debe entenderse que pueden usarse otras realizaciones y pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin alejarse del alcance de la presente invención. Por tanto, la siguiente descripción detallada no debe interpretarse en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Los términos “distal” o “distal con respecto a” y “proximal” o “proximal con respecto a” se usan a lo largo de toda la memoria descriptiva, y son términos que se entiende de manera general en el campo que significan hacia (proximal) o alejándose (distal) con respecto al lado del usuario (profesional) de un aparato. Por tanto, “proximal” o “proximal con respecto a” significa hacia el lado del usuario y, por tanto, alejándose del lado del sujeto (paciente). A la inversa, “distal” o “distal con respecto a” significa hacia el lado del sujeto y, por tanto, alejándose del lado del usuario. El término “sujeto” se refiere al ser humano o animal que recibe el implante. El término “usuario” se refiere a la persona que realiza la implantación (por ejemplo, cirujano, especialista, profesional).

En el presente documento se proporciona un envase (100) para contener y dispensar un conjunto de árbol de colocación (200) para la colocación de un implante (230) tal como se muestra a modo de ejemplo, por ejemplo, en las figuras 1 y 2. El envase (100) comprende un vial (400) y un elemento de inserción (300) montados dentro de un espacio de contención de vial (410). El espacio de contención de vial (410) está normalmente dotado de un líquido para mantener el implante (230) en un estado, por ejemplo, hidratado para su implantación. El elemento de inserción (300) comprende un cuerpo de recepción de fuerza (308) configurado para soportar un adaptador (210) de conjunto de árbol de colocación (200) durante el acoplamiento a una herramienta de inserción (500). El elemento de inserción (300) comprende además un mecanismo de retención de árbol (310) configurado para retener de manera liberable un árbol de colocación (220) del conjunto de árbol de colocación (200). El mecanismo de retención de árbol (310) está configurado de tal manera que una aplicación de fuerza mediante la herramienta de inserción (500) durante el acoplamiento al adaptador (210) acciona el mecanismo de retención de árbol (310) para liberar el árbol de colocación retenido (220) para la extracción del conjunto de árbol de colocación (200) desde el elemento de inserción (300) y el vial (400).

Ventajosamente, el envase (100) estabiliza la posición del conjunto de árbol de colocación (200) dentro del vial (400) durante el transporte y almacenamiento, previniendo la pérdida no intencionada de implante desde el árbol de colocación mediante agitación durante el transporte y la manipulación. Al vincular un estado de liberación o retención del mecanismo de retención de árbol (310) a una aplicación de fuerza mediante la herramienta de inserción (500), el conjunto de árbol de colocación (200) se retiene en el espacio de contención de vial (410) y líquido hasta el momento de uso, y se libera desde el elemento de inserción (300) al mismo tiempo que se acopla la herramienta de inserción al mismo. El envase (100) puede incluir el conjunto de árbol de colocación (200) o no. El envase (100) puede incluir la herramienta de inserción (500) o no.

El conjunto de árbol de colocación (200) comprende un adaptador (210) y un árbol de colocación (220). El árbol de colocación (220) está dotado de una luz (222) que contiene el implante (230), y un adaptador (210) configurado para acoplarse a la herramienta de inserción (500). El implante (230) está dispuesto en o hacia un extremo distal (40) del árbol de colocación (220). El adaptador (210) está dispuesto en un extremo proximal (20) del árbol de colocación (220). El adaptador (210) tiene un cuerpo dotado de un espacio de recepción (212) para una parte de la herramienta de inserción (500) y un agujero (214) que conecta el espacio de recepción (212) con una luz (222) de árbol de colocación (220). La luz (222) está configurada para el paso de un árbol de descarga (510) de la herramienta de inserción (500) a través de la misma. El implante (230) puede expulsarse desde el árbol de colocación (220) mediante el accionamiento de la herramienta de inserción (500), colocando de ese modo el implante (230) en la diana. Un conjunto de árbol de colocación (200) a modo de ejemplo se da a conocer en el documento WO 2017/108498.

La herramienta de inserción (500) está dotada de un árbol de descarga (510) configurado para recibirse por la luz de conjunto de árbol de colocación (220). El árbol de descarga (510) puede estar configurado para hacer tope contra el implante (230). El movimiento del árbol de colocación (220) y/o del árbol de descarga (510) provoca la liberación del implante (230) desde la luz (222).

El avance del árbol de descarga (510) en una dirección distal (40) puede aplicar fuerza al implante (230), haciendo que se expulse desde la luz de conjunto de árbol (220). Alternativa o adicionalmente, la extracción del árbol de colocación (220) con respecto a un árbol de descarga fijo (510) hace que se expulse el implante (230) desde la luz de conjunto de árbol (220).

La herramienta de inserción (500) está dotada de un acoplamiento de adaptador (520) configurado para acoplarse con el adaptador (210). El acoplamiento entre el acoplamiento de adaptador (520) y el adaptador (210) puede ser liberable o no liberable. Un acoplamiento no liberable puede lograrse, por ejemplo, proporcionando un elemento elástico en uno del acoplamiento de adaptador (520) o el adaptador (210) y un elemento de tope alternativo en el otro, en el que el elemento elástico se desliza a través del elemento de tope en una dirección durante el acoplamiento de las partes (520, 210) y el elemento elástico se engancha con el elemento de tope en la otra dirección de deslizamiento para prevenir la liberación de las partes (520, 210). El mecanismo es similar al movimiento en una dirección de un mecanismo de trinquete.

Cuando el implante se expulsa mediante extracción del árbol de colocación (220) con respecto al árbol de descarga fijo (510), el acoplamiento de adaptador (520) puede ser deslizante con respecto al árbol de descarga fijo (510). El acoplamiento de adaptador deslizante (520) tiene una posición preparada y una desplegada. En la posición preparada, el acoplamiento de adaptador deslizante (520) coloca el adaptador (210) y la luz de árbol de colocación (222) en una posición más distal. El árbol de descarga fijo (510) puede hacer tope contra el implante (230) y la luz de árbol de

colocación (222) puede cubrir el implante (230). En la posición desplegada, el acoplamiento de adaptador deslizante (520) coloca el adaptador (210) y la luz de árbol de colocación (222) en una posición más proximal. El árbol de descarga (510) hace tope contra el implante (230) y la luz de árbol de colocación (222) se extrae en una dirección proximal (20) y se libera el implante (230). Cuando el implante se expulsa mediante avance del árbol de descarga (510), el árbol de descarga (510) desliza con respecto a un acoplamiento de adaptador fijo (520) aplica una fuerza de expulsión en una dirección distal sobre el implante (230) haciendo que se expulse desde la luz (222).

En la figura 5 se proporciona un ejemplo de una parte de una herramienta de inserción (500), que muestra un almacén o alojamiento de elemento de inserción (550) (fijo), y un acoplamiento de adaptador deslizante (520) configurado para engancharse con el adaptador (210) del conjunto de árbol de colocación (200). Un árbol de descarga (510) está dispuesto en relación fija con respecto al alojamiento (550). Cuando el adaptador (210) está enganchado en el acoplamiento de adaptador (520), el conjunto de árbol de colocación (200) puede levantarse del envase (100) mientras la guía de movimiento (318) está en la posición de liberación. En este ejemplo, el acoplamiento de adaptador (520) puede deslizarse con respecto al alojamiento (550) y se muestra en una posición preparada; se aprecia que existen las otras configuraciones de la herramienta de inserción (500), por ejemplo, en las que el acoplamiento de adaptador (520) está dispuesto en relación fija con respecto a un alojamiento de herramienta de inserción y el árbol de descarga (510) puede deslizarse.

La figura 7 ilustra una parte de una herramienta de inserción (500) que muestra un almacén o alojamiento de elemento de inserción (550) (fijo), y un acoplamiento de adaptador deslizante (520) acoplado con el adaptador (210) del conjunto de árbol de colocación (200). En el panel A, se muestra la herramienta de inserción (500) en la posición preparada; el acoplamiento de adaptador (520) está en una posición distal (40). En la posición preparada, el implante (230) se retiene en la luz de árbol de colocación (222). En el panel B, la herramienta de inserción (500) se muestra en la posición desplegada; se extrae el acoplamiento de adaptador (520) hasta una posición proximal (20). En la posición desplegada, se extrae el árbol de colocación, liberando de ese modo el implante (230) desde la luz de árbol de colocación (222).

Una herramienta de inserción (500) a modo de ejemplo se da a conocer en el documento WO 2017/108498.

El mecanismo de retención de árbol (310) puede tener un estado de retención (en el que el árbol de colocación (222) y, por tanto, el conjunto de árbol de colocación (200) están sujetos mediante el mecanismo de retención de árbol (310)) y un estado de liberación (en el que el árbol de colocación (222) y, por tanto, el conjunto de árbol de colocación (200) están libres del elemento de inserción (300)). El movimiento desde el estado de retención hasta el estado de liberación se acciona mediante fuerza de la herramienta de inserción (500) durante el acoplamiento al adaptador (210). En las figuras 2, 3A a 3C, 4 se muestra un mecanismo de retención de árbol (310) a modo de ejemplo.

El mecanismo de retención de árbol (310) puede comprender un 1^{er} cuerpo (312) y un 2^o cuerpo (314) configurados para actuar conjuntamente (en el estado de retención) para sujetar al menos una parte del árbol de colocación (222). El árbol de colocación (220) puede sujetarse en relación fija con respecto al cuerpo de recepción de fuerza.

El 1^{er} cuerpo (312) y el 2^o cuerpo (314) pueden actuar conjuntamente en el estado de retención para sujetar al menos una parte del árbol de colocación en una región de sujeción (312a, 314a) de tal manera que la luz de árbol de colocación (222) en la región de sujeción está al menos parcialmente estrechada, limitando de ese modo el movimiento del implante (230) en una dirección proximal (20). En la figura 4 se muestra una región de sujeción (312a, 314a) a modo de ejemplo que estrecha la luz de árbol de colocación (222).

El 1^{er} cuerpo (312) puede estar dispuesto en una relación fija (no móvil) con respecto al cuerpo de recepción de fuerza (308). El 2^o cuerpo (314) puede estar configurado para moverse al menos parcialmente tras el accionamiento del mecanismo de retención de árbol (310) alejándose del 1^{er} cuerpo (312) liberando de ese modo el árbol de colocación retenido (220).

El 1^{er} cuerpo (312) y el 2^o cuerpo (314) pueden ser longitudinales. El 1^{er} cuerpo (312) y el 2^o cuerpo (314) pueden ser longitudinales en una dirección proximal-distal. El 1^{er} cuerpo (312) y el 2^o cuerpo (314) pueden estar conectados mediante una bisagra (por ejemplo, bisagra viva).

El mecanismo de retención de árbol (310) puede comprender además un pasador de accionamiento (316) y una guía de movimiento (318). El pasador de accionamiento (316) puede estar unido en relación fija con respecto a la guía de movimiento (318). Una aplicación de fuerza mediante la herramienta de inserción (500) durante el acoplamiento hace avanzar el pasador (316) y la guía de movimiento (318) desde una posición de retención hasta una posición de liberación. La guía de movimiento (318), acoplada de manera deslizante al 2^o cuerpo (314), realiza el movimiento del 2^o cuerpo (314) desde una posición de retención hasta una posición de liberación.

La guía de movimiento (318) comprende al menos 1 o 2 o más (preferiblemente 2) ranuras de guiado (320) que tienen al menos una trayectoria parcialmente de leva. La trayectoria de leva es una leva lineal que convierte un movimiento lineal en una 1^a dirección (por ejemplo, proximal-distal) en un movimiento lineal en una 2^a dirección (por ejemplo, perpendicular a la 1^a dirección).

El 2º cuerpo (314) puede comprender un saliente (322) enganchado en una ranura de guiado (320). Puede haber un saliente (322) por cada ranura de guiado (320). El saliente (322) puede estar en relación fija con respecto al 2º cuerpo. El saliente (322) puede ser un seguidor para la trayectoria de leva.

El movimiento de la guía de movimiento (318) desde la posición de retención hasta la de liberación realiza el deslizamiento (en una 1ª dirección) de la ranura de guiado (320) y el movimiento (en una 2ª dirección) del saliente (322) a lo largo de la trayectoria de leva separando de ese modo al menos una parte del 2º cuerpo (314) desde el 1º cuerpo (312).

Los paneles A a C de la figura 3 muestran un envase (100) tal como se describe en el presente documento dotado de un conjunto de árbol de colocación (200), ilustrando etapas de activación del mecanismo de retención de árbol (310) para moverlo desde un estado de retención (panel A) hasta un estado de liberación (paneles B y C). En el panel A, el mecanismo de retención de árbol (310) en el estado de retención sujeta el árbol de colocación (220) entre el 1º cuerpo (312) y el 2º cuerpo (314). En el panel B, una fuerza hacia abajo (proximal-distal) (317) aplicada al pasador de accionamiento (316) desplaza la guía de movimiento (318) en una dirección hacia abajo. El saliente (322) o seguidor enganchado en la ranura de guiado (320) se desplaza lateralmente (319), provocando el movimiento del 2º cuerpo en una dirección lateral, moviendo de ese modo el mecanismo de retención de árbol (310) al estado de liberación. Se libera el conjunto de árbol de colocación (200) y puede extraerse (205) (panel C) desde el elemento de inserción (300) y, por tanto, desde el envase (100).

Los paneles A a C de la figura 6 muestran un envase (100) tal como se describe en el presente documento dotado de un conjunto de árbol de colocación (200), ilustrando etapas de activación del mecanismo de retención de árbol (310) para moverlo desde un estado de retención (panel A) hasta un estado de liberación (panel B), acoplamiento del acoplamiento de adaptador (520) con el adaptador (210) (panel B), y extracción del conjunto de árbol de colocación (200) desde el envase (100) (panel C). En el panel A, el acoplamiento de adaptador (520) está en una posición preparada, y el árbol de descarga (510) está insertado en la luz de árbol de colocación (222). En el panel B, el alojamiento de elemento de inserción (550) empuja hacia abajo contra el pasador de accionamiento (316) accionando de ese modo la guía de movimiento (318) provocando el movimiento del 2º cuerpo (314) hasta una posición de liberación. En el panel B, el acoplamiento de adaptador de elemento de inserción (520) en la posición preparada se acopla con el adaptador de conjunto de árbol de colocación (210). El adaptador (210) está soportado en su extremo distal mediante la superficie de recepción de fuerza (308) mientras que el acoplamiento de adaptador de elemento de inserción (520) presiona hacia abajo (en una dirección distal) sobre el adaptador (210) para realizar el acoplamiento. En el panel C, con el acoplamiento de adaptador de elemento de inserción (520) todavía en la posición preparada y el mecanismo de retención de árbol (310) en una posición de liberación, puede extraerse el conjunto de árbol de colocación (200) desde el envase (100) acoplado a la herramienta de inserción (500).

El 1º cuerpo (312) o el segundo cuerpo (314), preferiblemente el 1º cuerpo (312), puede estar dotado de un elemento de sujeción (324). El elemento de sujeción puede estar dispuesto en una relación fija (no móvil) con respecto al 1º cuerpo (312) o al 2º cuerpo (314) respectivamente. El elemento de sujeción (324) está configurado para actuar conjuntamente con una punta distal del árbol de colocación (220) para limitar el movimiento del implante (230) en la dirección al extremo distal (40). El elemento de sujeción (324) puede comprender una protuberancia (por ejemplo, cónica) configurada para engancharse al menos parcialmente con la luz (222) del árbol de colocación (220). El elemento de sujeción (324) puede ser un cuerpo macizo que se extiende lateralmente (perpendicular a una dirección proximal-distal). La figura 4 ilustra un elemento de sujeción (324) fijado a un extremo distal (40) del 1º cuerpo (312). El elemento de sujeción (324) cubre un extremo distal (40) de la luz de árbol de colocación (222), y retiene el implante (230) bloqueando un paso distal (40) del implante (230). El elemento de sujeción (324) limita el movimiento del implante en una dirección distal (40).

El elemento de inserción (300) puede comprender además uno o más cuerpos de desplazamiento de líquido (340). Un cuerpo de desplazamiento de líquido (340) está configurado para desplazar líquido desde el espacio de contención de vial (410) durante la colocación del elemento de inserción (300) durante el ensamblaje del envase (100). Esto permite llenar el espacio de contención de vial (410) con un mínimo de burbujas de aire. Un cuerpo de desplazamiento de líquido (340) puede tener un aspecto de tipo anillo. El elemento de inserción (300) puede comprender además una salida de rebosamiento (342) configurada para el paso del líquido desplazado desde el vial. La salida de rebosamiento (342) puede extenderse en una dirección proximal como un canal al interior del uno o más cuerpos de desplazamiento de líquido (340). La figura 8 muestra una pluralidad de cuerpos de desplazamiento de líquido (340) dispuestos en un extremo proximal (20) del elemento de inserción (300) y una salida de rebosamiento (342) a través de la cual se expulsa el exceso de líquido desde el espacio de contención (410).

El vial (400) puede estar formado a partir de un cuerpo de vial (402) que define el espacio de contención de vial (410). El espacio de contención de vial (410) está configurado para la retención de un líquido, por ejemplo, disolución acuosa, disolvente orgánico. El vial (400) tiene una abertura (412) en el extremo proximal (20) configurada para recibir una parte distal de la herramienta de inserción (500). La abertura (412) puede estar cerrada mediante un tapón o sello retirable. El vial (400) puede estar dispuesto con uno o más elementos de soporte (420) configurados para soportar el elemento de inserción (300). El elemento de soporte (420) está configurado para limitar el movimiento del elemento

de inserción (300) en una dirección distal (40). En particular, cuando se aplica fuerza mediante la herramienta de inserción (500) a la superficie de recepción de fuerza (308), el elemento de soporte (420) previene el movimiento y el daño del elemento de inserción (300). El elemento de soporte (420) puede proporcionarse como un reborde sobre el cuerpo de vial (402) que se engancha con el cuerpo de recepción de fuerza (308). En la figura 2 se muestra en detalle un vial a modo de ejemplo.

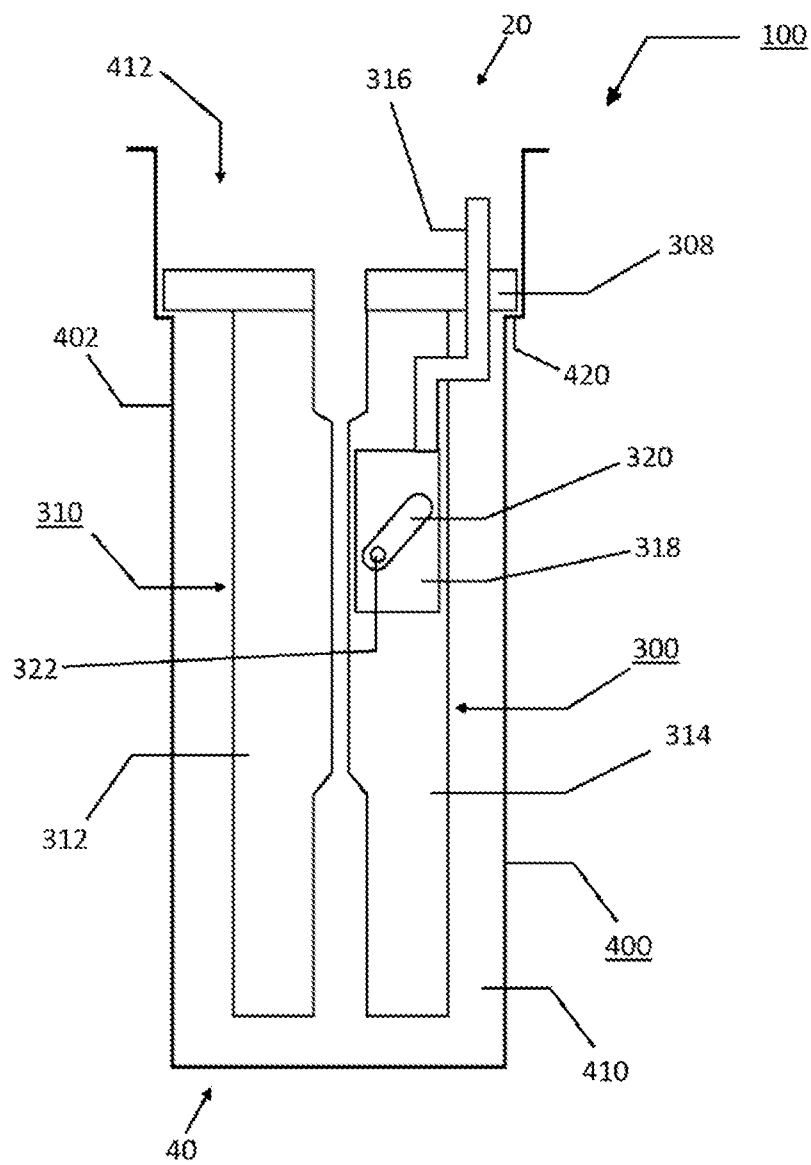
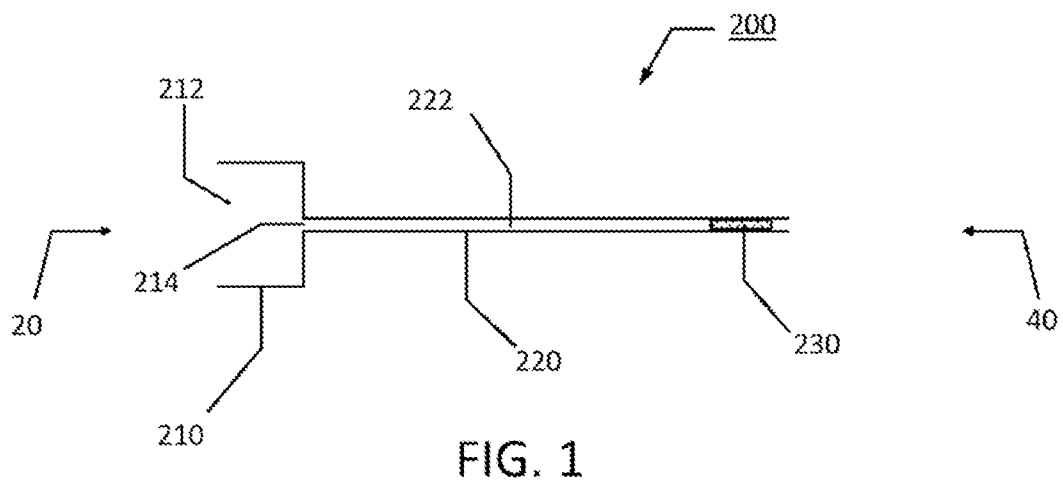
El implante (230) puede ser cualquiera que puede colocarse en un sujeto (animal, ser humano) usando una herramienta de inserción. En particular, el implante (230) puede ser un implante para el tratamiento de glaucoma. En particular, el implante (230) puede ser una derivación intraocular. El implante (230) puede ser para su implantación entre la esclerótica y el coroides, es decir en el espacio supracoroideo. El implante (230) puede ser un implante tal como se describe en el documento WO 2017/108498. En particular, el implante puede ser tal como se describe en de la página 13, línea 1 a la página 14, línea 5, y/o en de la página 21, línea 25 a la página 22 línea 21 del documento WO 2017/108498.

La herramienta de inserción (500) puede ser un dispositivo de implantación tal como se describe en el documento WO 2017/108498. El conjunto de árbol de colocación (200) puede comprender un adaptador o elemento de conexión de ajuste en una etapa (210) tal como se describe en el documento WO 2017/108498. Por ejemplo, el documento WO 2017/108498 describe un dispositivo de implantación (500) y un conjunto de árbol de colocación (200) en de la página 26 a la página 33.

REIVINDICACIONES

1. Envase (100) para contener y dispensar un conjunto de árbol de colocación (200) para la colocación de un implante (230) para el tratamiento de glaucoma, en el que
5
- el conjunto de árbol de colocación (200) comprende un árbol de colocación (220) que tiene una luz (222) que contiene el implante (230), y un adaptador (210) configurado para acoplarse a una herramienta de inserción (500),
10
- la herramienta de inserción (500) está dotada de un árbol de descarga (510) configurado para recibirse por la luz de conjunto de árbol de colocación (222), y de un acoplamiento de adaptador (520) configurado para acoplarse con el adaptador (210), en el que el árbol de colocación (220) y/o el árbol de descarga (510) es móvil(es) de tal manera que el implante (230) se libera desde la luz,
15
caracterizado porque el envase (100) comprende:
- un vial (400) y un elemento de inserción (300) montados dentro de un espacio de contención de vial (410), en el que el elemento de inserción (300) comprende:
20
- un cuerpo de recepción de fuerza (308) configurado para soportar el adaptador (210) durante el acoplamiento a la herramienta de inserción (500),
- un mecanismo de retención de árbol de colocación (310) configurado para retener de manera liberable el árbol de colocación,
25
en el que una aplicación de fuerza mediante la herramienta de inserción (500) durante el acoplamiento al adaptador (210) acciona el mecanismo de retención de árbol de colocación (310) para liberar el árbol de colocación retenido (220) para la extracción del conjunto de árbol de colocación (200) desde el elemento de inserción (300) y el vial (400).
30
2. Envase (100) según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de retención de árbol de colocación (310) comprende un 1^{er} cuerpo (312) y un 2^o cuerpo (314) configurados para actuar conjuntamente para sujetar al menos una parte del árbol de colocación (220).
35
3. Envase (100) según la reivindicación 2, en el que el 1^{er} cuerpo (312) está dispuesto en relación fija con respecto al cuerpo de recepción de fuerza (308), y el 2^o cuerpo (314) está configurado para moverse al menos parcialmente tras el accionamiento del mecanismo de retención de árbol de colocación (310) alejándose del 1^{er} cuerpo (312) liberando de ese modo el árbol de colocación retenido (220).
40
4. Envase (100) según la reivindicación 3, en el que el mecanismo de retención de árbol de colocación (310) comprende además un pasador de accionamiento (316) y una guía de movimiento (318) en el que una aplicación de fuerza mediante la herramienta de inserción durante el acoplamiento hace avanzar el pasador (316) y la guía de movimiento (318) desde una posición de retención hasta una posición de liberación, en el que la guía de movimiento (318), acoplada de manera deslizante al 2^o cuerpo (314), realiza el movimiento del 2^o cuerpo (314) desde una posición de retención hasta una posición de liberación.
45
5. Envase (100) según la reivindicación 4, en el que
- la guía de movimiento (318) comprende al menos 1 ranura de guiado (320) que tiene al menos una trayectoria parcialmente de leva,
50
- el 2^o cuerpo (314) comprende al menos un saliente (322) enganchado en la ranura de guiado (320),
- el movimiento de la guía de movimiento (318) desde la posición de retención hasta la de liberación realiza el deslizamiento de la ranura de guiado (320) y el movimiento del al menos un saliente (322) a lo largo de la trayectoria de leva separando de ese modo al menos una parte del 2^o cuerpo (314) desde el 1^{er} cuerpo (312).
55
6. Envase (100) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el 1^{er} cuerpo (312) y el 2^o cuerpo (314) están conectados mediante una bisagra, preferiblemente mediante una bisagra viva.
60
7. Envase (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el espacio de contención de vial (410) está configurado para la retención de un líquido.
8. Envase (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el vial (400) tiene una abertura (412), que puede cerrarse mediante un tapón o sello retirable.
65

9. Envase (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el 1^{er} cuerpo (312) está dotado de un elemento de sujeción (324), configurado para limitar el movimiento del implante (230) en la luz (222) del árbol de colocación (220) en la dirección al extremo distal (40).
- 5 10. Envase (100) según la reivindicación 9, en el que el elemento de sujeción comprende una protuberancia configurada para engancharse al menos parcialmente con la luz (222) del árbol de colocación (220).
- 10 11. Envase (100) según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que el 1^{er} cuerpo (312) y el 2^o cuerpo (314) actúan conjuntamente para sujetar al menos una parte del árbol de colocación en una región de sujeción de tal manera que la luz de árbol de colocación (222) en la región de sujeción (312a, 314a) está al menos parcialmente estrechada, limitando de ese modo el movimiento del implante (230) en una dirección proximal (20).
- 15 12. Envase (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el elemento de inserción (300) comprende además uno o más cuerpos de desplazamiento de líquido (340) configurados para desplazar disolución (acuosa) desde el espacio de contención de vial (410) durante el acoplamiento del elemento de inserción (300) en el espacio de contención de vial (410).
- 20 13. Envase (100) según la reivindicación 12, en el que el elemento de inserción (300) comprende además una salida de rebosamiento (342) configurada para el paso de la disolución desplazada desde el vial.
14. Envase (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende además el conjunto de árbol de colocación (200) según la reivindicación 1.



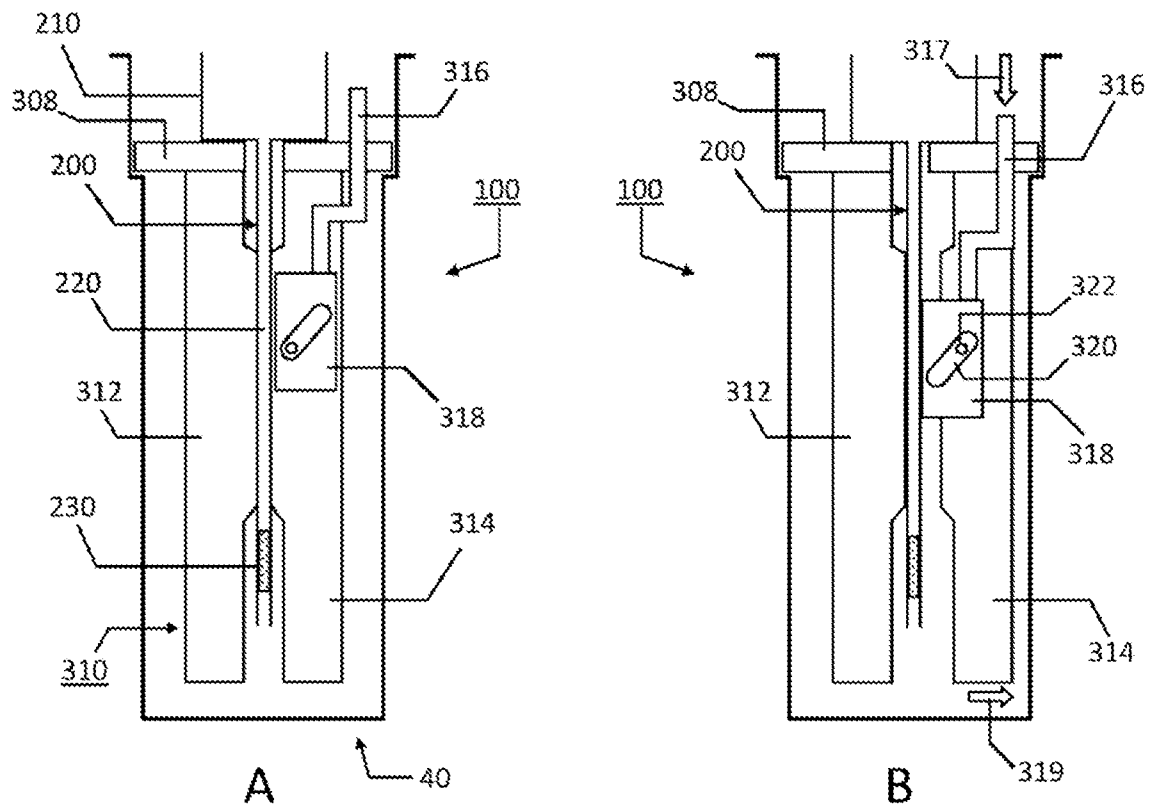


FIG. 3

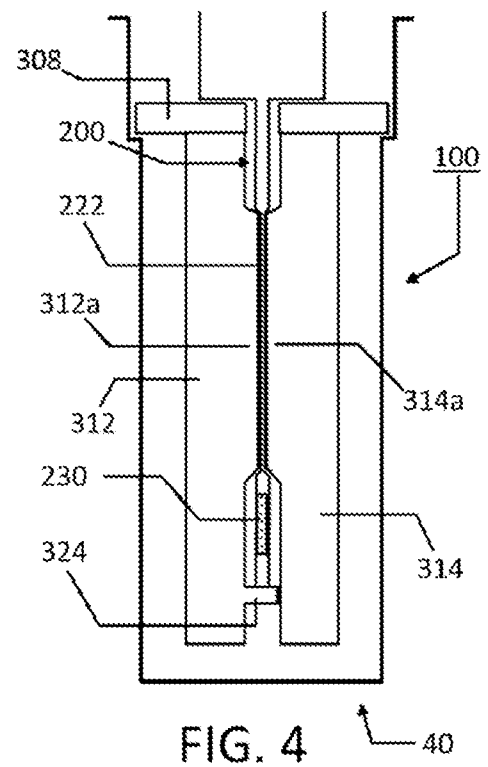
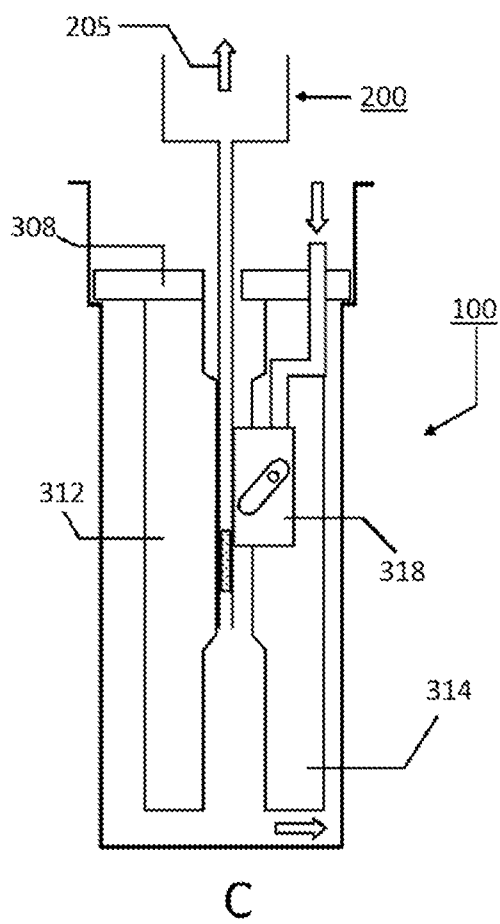


FIG. 5

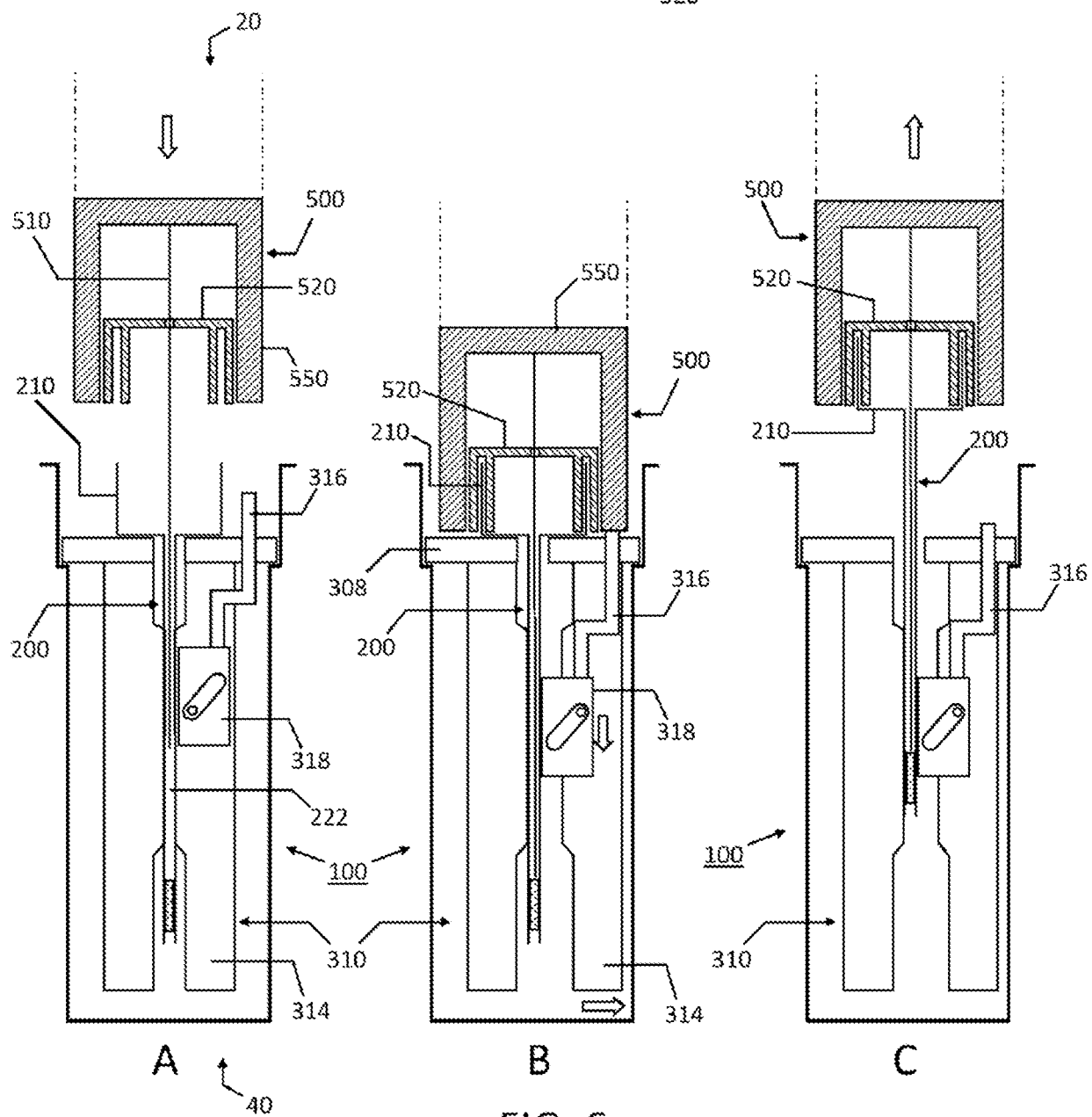
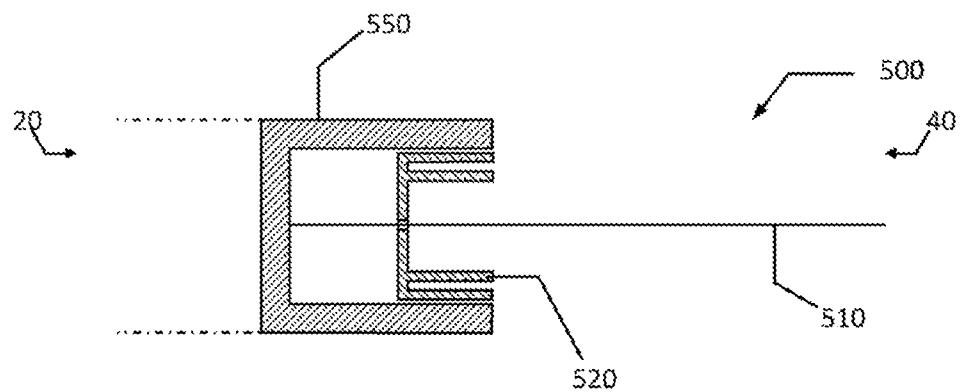


FIG. 6

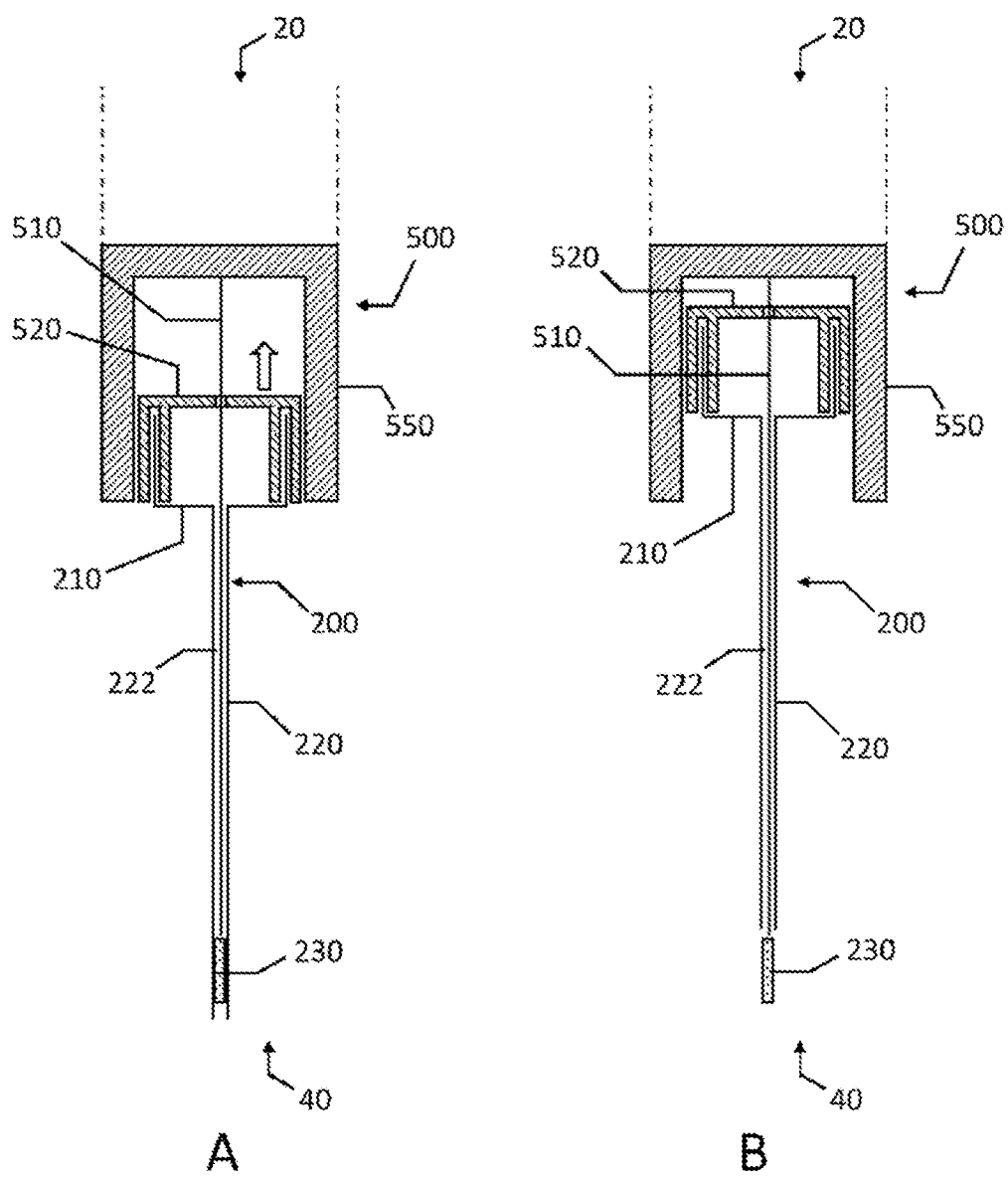


FIG. 7

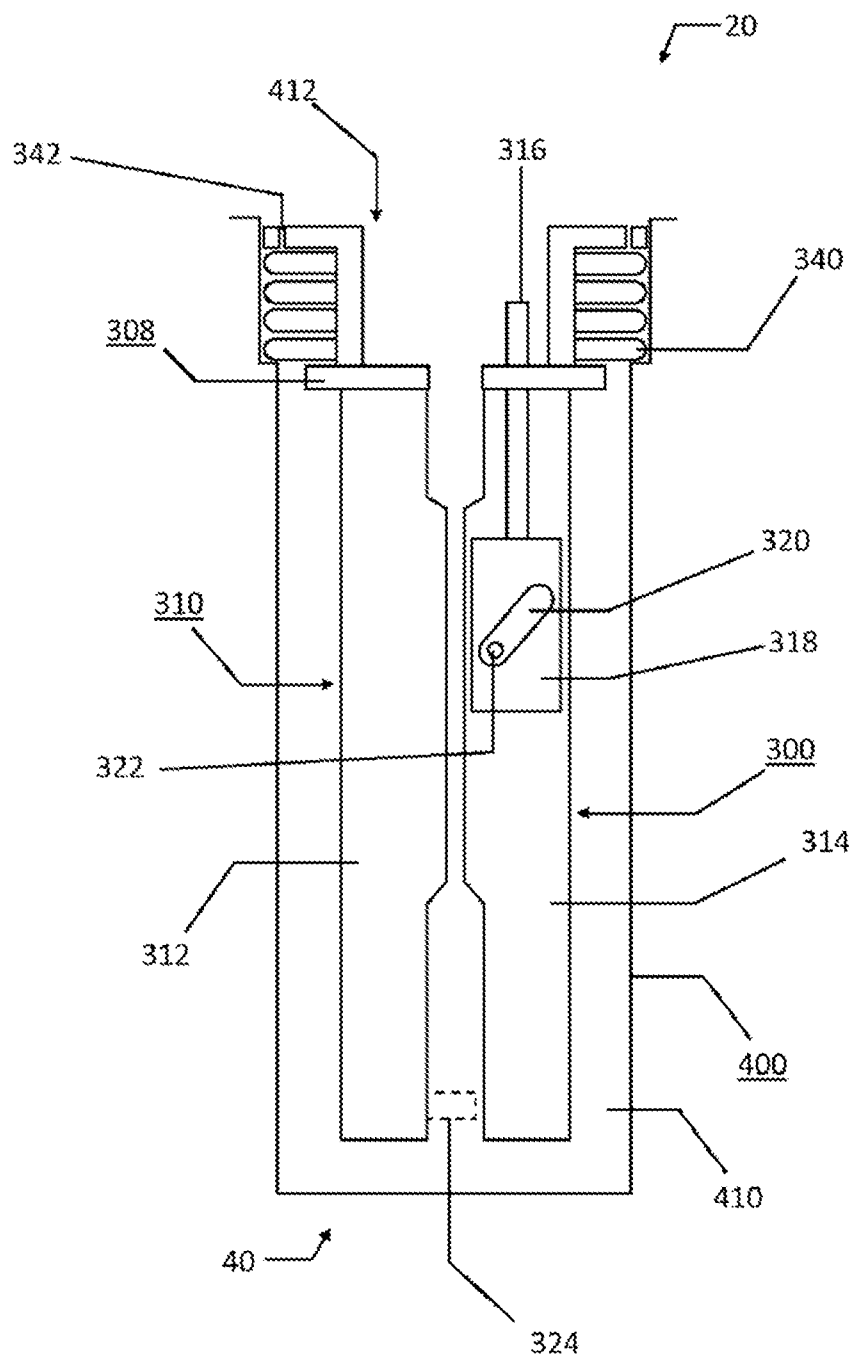


FIG. 8