



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 258**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07858406 .7**

96 Fecha de presentación : **08.10.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2083775**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.08.2009**

54 Título: **Tapón meático de aplicación simplificada.**

30 Prioridad: **09.10.2006 FR 06 08829**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.10.2011**

73 Titular/es:  
**France Chirurgie Instrumentation SAS-FCI**  
**20/22, rue Louis Armand**  
**75015 Paris, FR**

72 Inventor/es: **Bernard, Pascal**

74 Agente: **Riera Blanco, Juan Carlos**

ES 2 366 258 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

Tapón meático de aplicación simplificada.

La presente invención se refiere a un tapón meático destinado a tapar una abertura meática de un conducto lagrimal del ojo humano. Se describen asimismo un dispositivo de aplicación de un tapón de este tipo y un procedimiento para tapar una abertura meática de un conducto lagrimal de un ojo del ser humano.

Los tapones meáticos conocidos hoy en día están constituidos por un cuerpo con una varilla y un bulbo dispuesto en un extremo de la varilla y que forma un saliente lateralmente de la misma a la manera de un champiñón. Se introduce dicho bulbo en el conducto lagrimal con la suficiente profundidad para alcanzar un resalte situado más allá del conducto y, así, al topar contra el resalte del conducto lagrimal, bloquearse para impedir que el tapón se salga del conducto. Este tipo de dispositivo funciona muy bien. Sin embargo, es difícil de aplicar y, especialmente de introducir en el conducto lagrimal. Para ello, es preciso dilatar el conducto para permitir el paso del bulbo del tapón. El documento JP-A-2005000628 describe un tapón cilíndrico que incluye las características del preámbulo de la reivindicación 1.

La presente invención pretende superar dichos inconvenientes, proponiendo un tapón meático que se puede aplicar con mayor facilidad y rapidez en el conducto lagrimal y, especialmente, que no requiere una dilatación previa del conducto lagrimal o que, por lo menos, solo requiere una menor dilatación del mismo.

Según la invención, un tapón meático es como se define en la reivindicación 1.

Los inventores se dieron cuenta por primera vez que formando un bulbo con una forma aplanada y hueca se podía fácilmente, utilizando un empujador estirador que se introduce por medio del orificio, preestirar el tapón en la dirección del eje de la varilla para disminuir temporalmente el grosor del bulbo y permitir su introducción en el conducto lagrimal. Al mismo tiempo, el hecho de prever un bulbo de forma aplanada o recogida permite asegurarse que el tapón resiste la operación de alargamiento estiramiento y recupera su forma tras la retirada del dispositivo de aplicación que le permite "sujetarse" bien en el conducto lagrimal, especialmente a nivel del resalte más allá del conducto.

El orificio termina en el bulbo ensanchándose, para formar una cámara hueca con una dimensión en anchura superior a la dimensión en anchura del orificio a nivel de la varilla, preferentemente una dimensión en anchura superior a la dimensión en anchura de la propia varilla.

Preferentemente, se ha previsto en el extremo de la varilla opuesto al bulbo un collarín que forma un saliente más allá de la varilla lateralmente.

Preferentemente, el collarín posee una forma cilíndrica de revolución con relación al eje de la varilla.

Preferentemente, el bulbo posee una forma tal que su superficie exterior es redondeada, sin incluir esquinas en forma de ángulo.

Se facilita así la deformación del tapón antes de su introducción en el canal.

Preferentemente, la varilla es de forma cilíndrica circular.

Se describe asimismo un dispositivo para introducir un tapón según la invención.

Un dispositivo según la invención que incluye un cuerpo que forma un empujador, en forma de varilla, destinado a ser introducido en el orificio formado en un tapón meático para estirarlo, se caracteriza porque se han previsto medios de retención destinados a retener el tapón en un punto de retención mientras se introduce la varilla en el mismo, para estirar el tapón con relación al punto de retención.

Los medios de retención están constituidos por dos pinzas dispuestas en el extremo del dispositivo mediante el que se empuja la varilla, pudiendo las por lo menos dos pinzas adoptar una primera posición en la que forman conjuntamente un tope en forma de placa con un orificio por el que puede pasar la varilla de un tapón pero por el que no puede pasar un collarín cuando éste está previsto en un extremo de la varilla del tapón, y una segunda posición separadas la una de la otra, en la que el tapón, y especialmente el collarín, se liberan de ambas pinzas.

Por lo tanto, para introducir el tapón, se procura que el collarín se tope contra la placa formada por el extremo de ambas pinzas para, a continuación, empujar la varilla a través del orificio formado en el tapón para estirar el tapón y disponerlo en el canal lagrimal, y se retira la varilla y se separan las pinzas para liberar el tapón que queda así colocado en posición.

A continuación, se describe a título de ejemplo, en referencia al dibujo, un modo de realización de la invención.

En la figura 1, se ha representado una vista en corte longitudinal de un tapón según la invención.

En la figura 2, se ha representado una vista en perspectiva de un tapón según la invención.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva reventada de un dispositivo de aplicación y estiramiento según la invención; y la figura 4 muestra una vista en perspectiva a mayor escala de una parte extrema del dispositivo de la figura 3, mientras que la figura 5 muestra una vista en corte de una parte extrema del dispositivo de la figura 4; y la figura 6 muestra una vista en corte de una parte del ojo de un ser humano con un tapón dispuesto según la invención.

En la figura 1, se ha representado una vista en corte longitudinal de un tapón meático según la invención. Este tapón, de material extensible y estirable, especialmente de silicona, especialmente revestido de una fina capa de polivinilpirrolidona, es de forma cilíndrica de revolución con relación al eje 1 longitudinal. El tapón meático incluye una varilla 2 de forma cilíndrica circular prolongada en un extremo por un bulbo 3 que forma un saliente lateralmente a la varilla 2. En el otro extremo de la varilla 2 está formado un collarín 4 que está formado aquí sensiblemente perpendicular al eje 1 longitudinal. Según otro modo de realización, se podría prever asimismo un collarín inclinado con relación al eje 1 longitudinal en un ángulo distinto de 90°. Un orificio 5 está formado en el tapón. Desemboca en una abertura 6 del lado del collarín 4. Este orificio 5 está constituido por un primer tramo 7 que se extiende sensiblemente en toda la longitud de la varilla 2 para ensancharse a continuación en un segundo tramo 8 intermedio y terminar mediante una cámara 9 en el interior del bulbo 3. La mayor dimensión en anchura (en la dirección perpendicular al eje 1) de la cámara 9 es superior a la dimensión en anchura del tramo 7 y asimismo, preferentemente, superior a la dimensión en anchura de la varilla 2.

Se define según la invención una línea o plano de división entre el bulbo y la varilla como la recta 10 que separa la varilla 2 y el bulbo 3. Esta recta 10 se encuentra en el lugar donde termina la varilla 2, es decir en el lugar donde su superficie exterior empieza a formar un saliente más allá de la pared 11 sensiblemente vertical. Por debajo de la recta 10 de delimitación, se encuentra la varilla y, al otro lado, se encuentra el bulbo.

Según un modo de realización preferido de la invención, el orificio 5 posee un diámetro de 0,33 mm en el tramo 7, mientras que la varilla 2 posee un diámetro de 0,55 mm.

La mayor dimensión en anchura de la cámara 9 es sensiblemente igual a 0,85 mm. La mayor dimensión en anchura del bulbo 3 es sensiblemente igual a 1,1 mm. La dimensión según el eje longitudinal del bulbo 3, es decir la dimensión incluida entre la recta 10 y la cima del bulbo 3 es de 0,38 mm. La dimensión en longitud de la varilla 2 a partir de la abertura 6 hasta el plano 10 es de 1 mm. La dimensión en longitud (en la dirección del eje 1) del collarín es de aproximadamente 0,1 mm. La mayor dimensión en anchura del collarín es de aproximadamente 1 mm.

La relación de la dimensión en longitud (altura) de la varilla 2 sobre la relación de la dimensión en longitud (altura) del bulbo 3 es por lo tanto igual a 1/0,38, es decir 2,6.

La relación de la dimensión en anchura del bulbo 3 con su dimensión en altura es de 1,1/0,38, es decir 2,9.

La pared que delimita la cavidad formada en el bulbo posee un grosor de aproximadamente 0,12 mm. La superficie exterior del bulbo 3 es redondeada, especialmente al estar constituida en sección transversal longitudinal (figura 1) por una sucesión de arcos de círculo. No incluye esquinas que formen un ángulo. El grosor de la pared que delimita el tramo 7 de la varilla 2 es de 0,18 mm.

En la figura 3, se ha representado un dispositivo destinado a introducir en posición un tapón según la invención. Este dispositivo está formado por un cuerpo principal 100 en el que está definido un conducto 101 por el que puede empujarse una varilla 102. La varilla 102 soporta en su extremo una aguja 103 de empuje destinada a introducirse en el orificio 5 del tapón para venir hasta la cavidad 9, empujar el fondo de la cavidad 9 y estirar la pared del bulbo del tapón 9 hasta deformarla y volverla menos aplanada para permitir su introducción en el canal 104 lagrimal. En el extremo del dispositivo 100, del lado donde se va a empujar la varilla 102, está previsto un manguito 104 que puede ser amovible con relación al cuerpo 100.

Dicho manguito 104 amovible, de forma cilíndrica

circular hueca incluye en su extremo, destinadas a encontrarse del lado donde se va a empujar el extremo 103 de la varilla 102, dos pinzas 105 que, en su extremo libre, vienen en contacto la una con la otra para formar una placa 106 de tope a través de la cual está formado un orificio 107 cuyo diámetro es tal que puede encerrar la varilla 2 sin que el collarín 4 pueda pasar a través. Estas dos pinzas 105 están unidas con el manguito 104 mediante dos zonas 108 de escaso grosor que permiten así separar con facilidad ambas pinzas 105 la una de la otra para permitir liberar el tapón.

Para introducir el tapón en el canal 120 lagrimal, se disponen las pinzas 105 para que el orificio 107 venga a rodear la varilla 2 mientras que el collarín 4 viene a toparse contra la placa 106. A continuación, se empuja la varilla 102 haciéndola pasar en el manguito 104 hueco y en el orificio 107 para venir en el orificio 5, para empujar y estirar el bulbo 3. Una vez estirado el bulbo 3 y vuelto así menos aplanado, se puede empujar el mismo en el canal 120 hasta que el bulbo 3 supera el resalte 121 que está formado en el extremo del canal lagrimal. Una vez en esta posición, se retira la varilla y se separan las pinzas la una de la otra para liberar el tapón meático.

En la figura 6, se ha representado un tapón según un modo de realización en el que el collarín está inclinado en un ángulo distinto de 90° con relación a la varilla, especialmente entre 70° y 80°, lo que permite obtener una mayor conformidad con la abertura del lado del ojo del canal lagrimal.

El material utilizado para el tapón es especialmente silicona PDMS o polidimetilsiloxano, especialmente de una dureza de entre 30 y 80 Shore, por ejemplo 50 Shore.

El material y los grosores del tapón, especialmente el o los grosores a nivel del bulbo, se eligen para que el bulbo posea una elasticidad suficiente para recuperar sensiblemente su forma después de haber sido estirado en la dirección del eje longitudinal de la varilla y, al mismo tiempo, sea suficientemente resistente para soportar dicho estiramiento (es decir un estiramiento tal que en estado estirado el tapón posea una anchura sensiblemente igual a la de la varilla) sin ser dañado.

Por ejemplo, para silicona PDMS de 50 Shore, el grosor  $e_1$  de la pared del bulbo a nivel de su mayor anchura está incluido preferentemente entre 0,14 mm y 0,18 mm, especialmente es igual a 0,16 mm, mientras que el grosor  $e_2$  a nivel de la sección con el eje longitudinal está preferentemente incluido entre 0,10 mm y 0,20 mm, especialmente es igual a 0,12 mm.

La relación de la anchura del bulbo con su altura está incluida entre 1 y 5, preferentemente entre 2 y 4.

## REIVINDICACIONES

1. Tapón meático de forma cilíndrica con relación a un eje longitudinal (1), especialmente cilíndrico circular, que incluye una varilla (2) y un bulbo (3) dispuesto en un extremo de la varilla, formando el bulbo un saliente lateralmente más allá de la varilla, un orificio (5, 6, 7, 9) estando formado en el tapón, desembocando el orificio en el extremo de la varilla opuesto al bulbo y extendiéndose el orificio por lo menos hasta el bulbo, la relación de la dimensión en altura de la varilla, medida a lo largo del eje longitudinal (1), con la dimensión en altura según este mismo eje del bulbo, es superior a 1, preferentemente superior a 2,5; y la relación de la dimensión en anchura, es decir medida en la dirección perpendicular al eje (1), del bulbo en su altura es superior a 1, preferentemente superior a 2,5, **caracterizado** porque el orificio termina en el bulbo ensanchándose en la dirección opuesta de la varilla, para formar una cámara (9) hueca con una dimensión en anchura superior a la dimensión en anchura del orificio a nivel de la varilla.

2. Tapón según la reivindicación 1, **caracterizado** porque está previsto en el extremo de la varilla opuesto al bulbo, un collarín (4) que forma un saliente más

allá de la varilla lateralmente.

3. Tapón según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque una dimensión del orificio en anchura es superior a la dimensión en anchura de la propia varilla.

4. Tapón según las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el bulbo posee una forma tal que su superficie exterior es redondeada, sin incluir esquinas en forma de ángulo, facilitándose así la deformación del tapón antes de su introducción en el canal.

5. Tapón según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el tapón es de silicona, especialmente PDMS.

6. Tapón según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el grosor  $e_1$  de la pared del bulbo a nivel de su mayor anchura está preferentemente incluido entre 0,14 mm y 0,18 mm, especialmente es igual a 0,16 mm, mientras que el grosor  $e_2$  a nivel de la sección con el eje longitudinal está preferentemente incluido entre 0,10 mm y 0,20 mm, especialmente es igual a 0,12 mm.

7. Tapón según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque la relación de la anchura del bulbo frente a su altura está incluida entre 1 y 5, preferentemente entre 2 y 4.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

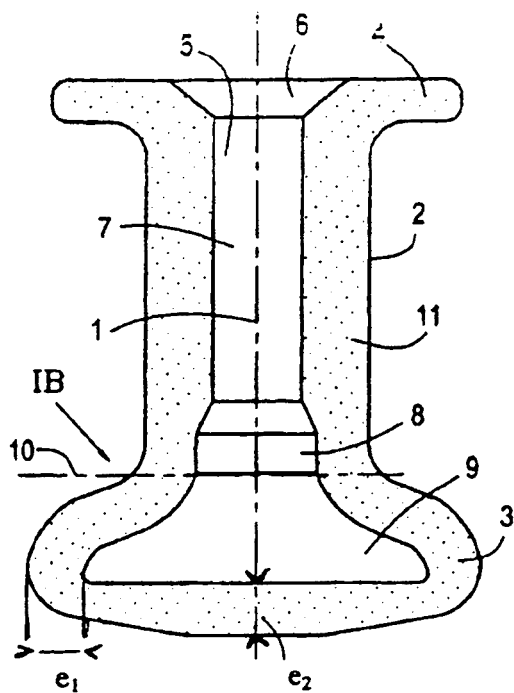


FIG. 1

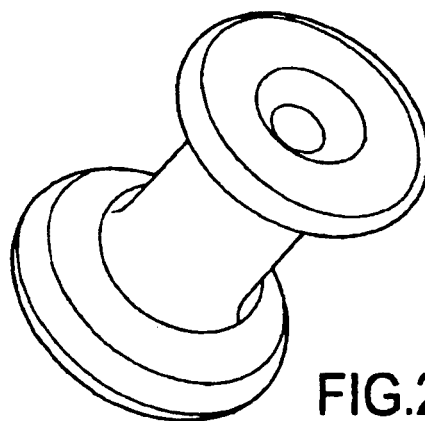


FIG. 2

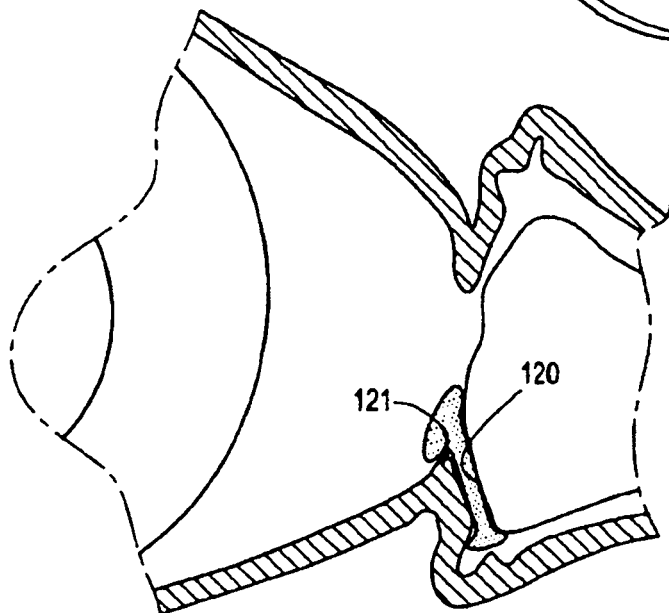


FIG. 6

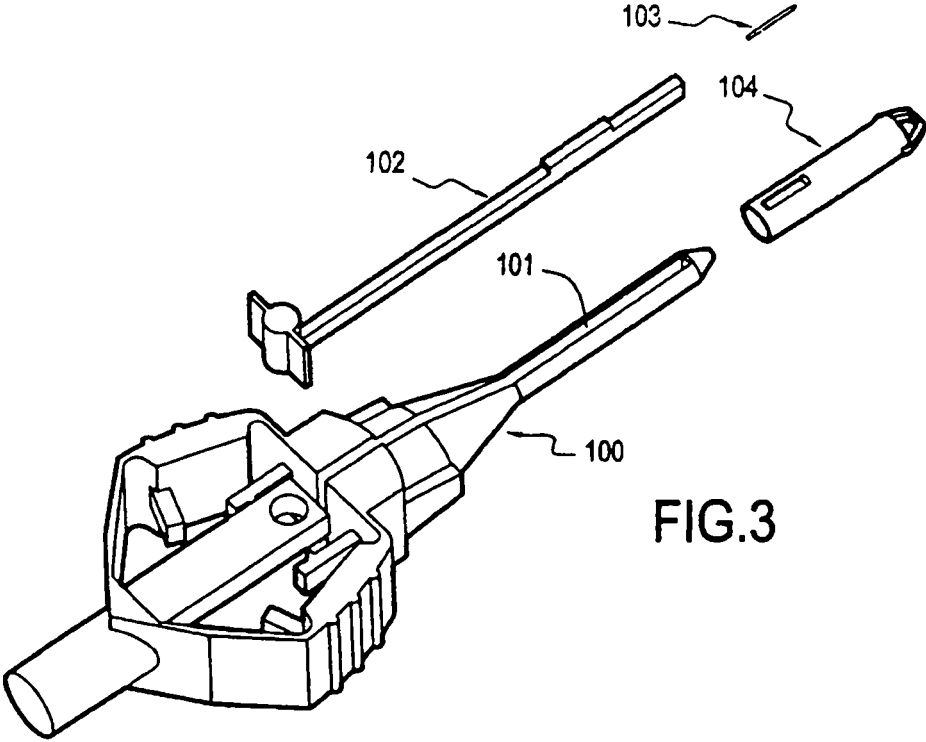


FIG.3

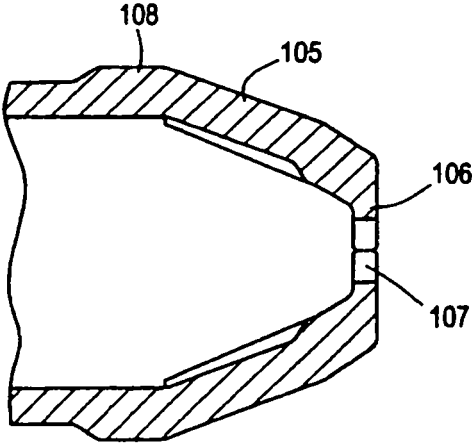


FIG.5

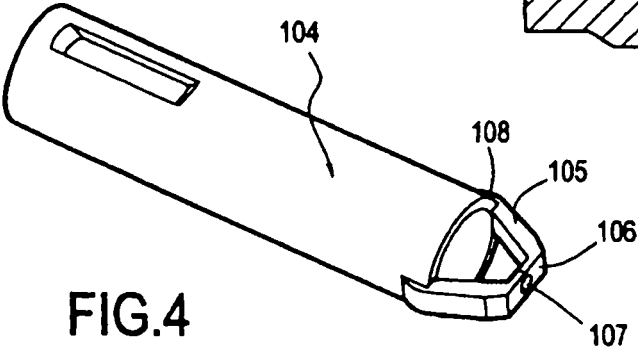


FIG.4