



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 698**

51 Int. Cl.:  
**A61M 37/00** (2006.01)  
**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04749729 .2**  
96 Fecha de presentación : **02.04.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1608428**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.12.2005**

54 Título: **Dispositivo de implantación.**

30 Prioridad: **03.04.2003 US 406397**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**24.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**24.10.2011**

73 Titular/es:  
**ENDO PHARMACEUTICALS SOLUTIONS Inc.**  
**100 Endo Boulevard**  
**Chadds Ford, Pennsylvania 19317, ES**

72 Inventor/es: **Rue, Matthew, L. y**  
**Tierney, David, S.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 366 698 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de implantación

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo de implantación para insertar objetos implantables debajo de la piel de un paciente. Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo de implantación que proporciona mejor control de la liberación del objeto implantable debido a una pista inclinada ubicada en la base del dispositivo de implantación.

**Antecedentes**

10 Los fármacos se pueden suministrar a los pacientes por una variedad de métodos que incluyen administración intravenosa oral, inhalación de aerosoles, un parche epidérmico, e implantes subcutáneos. El método elegido depende, entre otras cosas, de la concentración terapéutica del fármaco o agente farmacéutico obtenida en el paciente y de la duración de la concentración que se debe mantener.

15 Recientemente se han desarrollado materiales y agentes farmacéuticos para liberación que se pueden introducir subcutáneamente o administrar bajo la piel de un paciente de modo que el fármaco se libere lentamente durante un período de tiempo largo. Tales implantes permiten dispensar en forma relativamente uniforme una dosis de un fármaco durante muchos meses o años. Este método de administrar fármacos es especialmente importante y popular como método de administrar anticonceptivos.

20 Previamente, los implantes subcutáneos y otros tipos de implantes se han insertado bajo la piel por medio del uso de un sistema de trocar, que es un sistema de dos piezas que incluye una cánula y un obturador. Primero, se realiza una incisión a través de la piel y la cánula y el obturador se insertan juntos a través de la piel. Después, el obturador se retira, dejando la cánula en el lugar como una guía para insertar el implante. El implante se inserta a través de la cánula, y el obturador se usa para empujar el implante hacia el final de la cánula. El obturador después se usa para empujar el implante fuera de la cánula mientras se retira la cánula, de modo que el implante se deposita en el canal previamente ocupado por la cánula. La cánula y el obturador después se retiran por completo, dejando el implante en el lugar debajo de la piel.

25 Este proceso de inserción del trocar requiere sustancial pericia para coordinar la presión del obturador y la extracción de la cánula para depositar el implante en el canal. Si estos dos procesos no se coordinan apropiadamente, el implante se puede empujar dentro del tejido de modo que el implante haga su propio canal a medida que se inserta. El forzamiento del implante en el tejido causa trauma adicional en el tejido y puede provocar que el implante sea dañado por la fuerza ejercida por el obturador. Esto es especialmente válido para un implante de hidrogel. Si bien la implantación subcutánea se puede realizar quirúrgicamente mediante un bisturí para hacer la incisión y un sistema de trocar para colocar el implante, tales métodos requieren un médico u otra persona muy entrenada. Recientemente se han desarrollado mejores instrumentos para insertar implantes subcutáneos que normalmente requieren mucho menos pericia para operarlos, y de este modo pueden ser más adecuados para  
30 médicos no cirujanos y otros individuos menos experimentados y requieren menos tiempo para realizar el procedimiento de implantación.

El documento de la Pat. U.S. Núm. 4.105.230 describe un aparato de implantación para usar en la implantación subcutánea de múltiples pellets en los animales. El aparato proporciona un sistema de implantación de una mano que reduce el riesgo de trauma al empujar el implante dentro del tejido, y también reduce la contaminación.

40 El aparato de implante en animales incluye una manija, una aguja que contiene los pellets por implantar y una varilla ubicada dentro de la aguja para expulsar de los pellets de la aguja. Una vez que la aguja que contiene los pellets se ha insertado en forma subcutánea, se activa un disparador por resorte de la manija que causa que la aguja se extraiga automáticamente por un resorte que deja los pellets del implante en el lugar. Sin embargo, la configuración de la manija de este dispositivo de implantación está diseñada para el uso en animales, tal como ganado vacuno, y debido a su tamaño y forma, puede ser difícil usarla para insertar subcutáneamente en los seres humanos. Además,  
45 no es posible controlar el movimiento de la aguja en este dispositivo debido a que la aguja se retraerá automáticamente después de la activación del disparador. El sistema propulsor por resorte complejo y el disparador de este aparato de implante aumentan las probabilidades de que el dispositivo se trabe y no pueda eyectar los pellets cuando sea requerido.

50 Los anticonceptivos esteroides que se implantan en forma subcutánea están normalmente incrustados en polímeros biológicamente inertes, algunos de los cuales son biodegradables. Los pellets obtenidos de estos materiales son normalmente largos y cilíndricos en sección transversal, y el tamaño de estos materiales está en el orden del tamaño de una mina de lápiz. Los materiales son generalmente flexibles, varían de naturaleza algo flexible a muy flexible. Ver, por ejemplo, Patente US Núm. 4.451.253, que describe algunos ejemplos de pellets anticonceptivos y un aparato para el implante individual de tales pellets en forma subcutánea.

El documento WO 99/33512 describe un aparato de implante que comprende un accionador sobre una pista no

flexible conectada en forma pivotante a una cánula por una disposición de base y perno. El accionador se desliza en forma longitudinal e imparte movimiento longitudinal a la cánula.

El documento de la Patente Núm. 4.661.103 describe una cánula complejada con un cargador que se extiende en forma lateral capaz de incorporar múltiples implantes en la cánula. Todos los componentes de la inyección se disponen para moverse a lo largo del eje de la cánula.

La forma y tamaño de un pellet del implante son importantes para determinar la tasa de administración de un fármaco particular desde un implante subcutáneo. En particular, la extensión de un implante está generalmente limitada. Un implante típico está en el orden de 3,8 – 5,1 cm (1 1/2 a 2 pulgadas) de largo. Los implantes más largos son más difíciles de ubicar con precisión. Estos son más sensibles a la ruptura, lo que puede afectar la velocidad de administración del fármaco y, en general, son simplemente más voluminosos y cosméticamente evidentes. Debido a esto, con frecuencia se necesita implantar una cantidad de fármaco deseada como una pluralidad de pellets de implante más cortos e individuales más que un pellet único más largo. En consecuencia, sería conveniente un instrumento que pueda permitir a un médico o enfermera implantar rápidamente una pluralidad de pellets con mínimo trauma físico y psicológico a un paciente. Cuando se implantan varios implantes, se debe tener cuidado de colocar con precisión los implantes de manera tal deno interferir en la disolución de los otros.

### **Compendio**

Las realizaciones de la presente invención incluyen un dispositivo que se puede usar para implantar varios dispositivos de administración de agentes farmacéuticos y fármacos terapéuticos. Tales objetos implantables pueden incluir aquellos tales como cápsulas de caucho siliconado o tubos que contienen una hormona de control de natalidad de progestina sintética. Los tubos flexibles pueden liberar constantemente una baja dosis de hormona en el torrente sanguíneo.

El dispositivo de acuerdo con la invención es como se define en las reivindicaciones. Una realización de la presente invención es un dispositivo de implante para insertar objetos implantables en forma subcutánea en un paciente, que comprende una manija para sujetar el dispositivo durante la inserción de un objeto implantable y una base conectada a la manija. La base comprende un poste, una cánula, y un accionador flexible ubicado en una pista inclinada. La cánula se ubica en forma coaxial alrededor y se puede deslizar en forma longitudinal sobre el poste desde una posición extendida, donde un objeto implantable es retenido en la cánula, en una posición retraída, cuando el objeto implantable se libera de la cánula. Un accionador flexible ubicado en una pista inclinada en la base se sujeta en forma deslizable con una guía en la cánula y se usa para mover la cánula desde una posición extendida a una posición retraída para liberar el objeto implantable de la cánula; el accionador se dobla entre una posición cerrada y una abierta.

El accionador flexible del implante dispositivo se puede cerrar para impedir el movimiento de la cánula y de este modo impide el dispensado o inserción no conveniente de los objetos implantables. Al presionar el accionador flexible en una segunda posición (cuando el accionador está en la pista en una posición distal con respecto a la manija) una porción de cierre del accionador se sujeta para impedir la retracción de la cánula. El cierre se puede liberar por la presión alternativa del accionador flexible en una primera posición.

El dispositivo de implantación también puede incluir uno o más objetos implantables dentro de la cánula. El dispositivo de implantación también puede incluir un cartucho para mantener múltiples objetos implantables que se incorporan sucesivamente en la cánula después de dispensar un objeto implantable por el movimiento del accionador y la cánula. El cartucho se puede montar en forma desmontable y tener un canal que contiene un objeto implantable que es paralelo en un orificio central de la cánula.

Un objeto implantable subcutáneo se puede insertar con un dispositivo de implantación de la presente invención por la inserción de una cánula del dispositivo de implantación debajo de la piel de un paciente con un objeto implantable ubicado dentro de la cánula y la retracción manual de la cánula a lo largo de la pista inclinada usando el accionador flexible para liberar el objeto implantable debajo de la piel. El dispositivo de implantación después se puede retirar del paciente o se puede insertar posteriormente otro objeto implantable de un cartucho ubicado dentro de la cánula. El dispositivo de implantación usado en el procedimiento incluye una manija, una base, y una cánula sujeta en forma deslizable con un accionador flexible ubicado en una pista inclinada.

Un dispositivo de implantación de acuerdo con la invención puede ser provisto como un kit con una cánula; un dispositivo de corte para hacer una incisión para la implantación en un tejido del paciente, suministros para mantener la esterilidad del proceso de inserción del implante; y apósitos para heridas.

El objeto implantable y el dispositivo de implantación de la presente invención pueden ser útiles para la inserción de implantes revestidos con revestimientos sol-gel o con implantes de hidrogel. El agente activo puede ser liberado lentamente por el implante o el revestimiento del implante cuando se coloca en ambientes acuosos tales como sangre o tejido. El dispositivo se puede usar para implantar alguno de tales implantes.

La presente invención proporciona realizaciones de un dispositivo de implantación para insertar objetos implantables que proporciona el mejor control de la liberación del objeto implantable debido a la pista inclinada ubicada en la base

del dispositivo de implantación. El accionador flexible se ubica en la pista inclinada, que ayuda a prevenir el forzamiento del objeto implantable en el tejido, ya que tal forzamiento no controlable puede causar trauma en el tejido y puede provocar el daño del implante.

### Descripción de los dibujos

- 5 En parte, otros aspectos, rasgos, beneficios y ventajas de las realizaciones de la presente invención serán evidentes con respecto a la siguiente descripción, reivindicaciones anexas y dibujos acompañantes donde:

La FIG. 1 es una vista isométrica de un dispositivo de implantación de acuerdo con la presente invención con la cánula retraída y el accionador flexible está en una posición abierta;

- 10 La FIG. 2 es una vista isométrica del dispositivo de implantación con la cánula en una posición totalmente extendida con el accionador flexible en una posición cerrada;

La FIG. 3 es una vista ampliada de un dispositivo de implantación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 4 es una vista lateral de un dispositivo de implantación de acuerdo con la presente invención con la cánula en una posición completamente extendida con el accionador flexible en una posición cerrada;

- 15 La FIG. 5 es una vista superior de un dispositivo de implantación de acuerdo con la presente invención con la cánula en una posición completamente extendida con el accionador flexible en una posición cerrada.

### Descripción detallada

- 20 Antes de describir las presentes composiciones y procedimientos, se entiende que esta invención no se limita a las moléculas, composiciones, metodologías o protocolos particulares, ya que estos pueden variar. También se entiende que la terminología usada en la descripción es para el fin de describir solo las versiones o realizaciones particulares, y no pretende limitar el alcance de la presente invención que será limitado solo por las reivindicaciones anexas.

- 25 También se debe indicar que como se usa en la presente y en las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un", "una", y "el/la" incluyen la referencia al plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. En consecuencia, por ejemplo, la referencia a una "célula" es una referencia a una o más células y sus equivalentes conocidos por los expertos en la técnica y similares. A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en la presente tienen los mismos significados que son comúnmente entendidos por los expertos en la técnica. Si bien algunos procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente se pueden usar en la práctica o análisis de las realizaciones de la presente invención, los procedimientos, dispositivos, y materiales preferidos se describe a continuación. Nada de la presente se interpreta como una admisión de que la invención no está autorizada para adjudicar tal descripción en virtud de la invención previa.

- 30 La presente invención proporciona un dispositivo de implantación para insertar en forma subcutánea objetos implantables que contienen agentes beneficiosos, tales como agentes farmacéuticos para la prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedad. El dispositivo de implantación 200 de acuerdo con una realización de la presente invención se ilustra en la vista en perspectiva de la Figura 1. El dispositivo de implantación 200 incluye una manija 220, una cánula alargada móvil 240 (se muestra en una posición retraída), un botón del accionador flexible 262 conectado a un accionador flexible 260 (mostrado en la FIG. 3) para mover la cánula 240 a lo largo de una barra del poste 244 (mostrado en la FIG. 3), y una base 280. La base 280 es distal al extremo de la manija 222. En la posición retraída, la cánula 240 se introduce en el interior de la base de la manija 280 por el botón del accionador flexible 262 a medida que este se mueve o desliza hacia el extremo de la manija. El botón del accionador flexible 262 es guiado por una pista inclinada 300 que es no paralela con respecto al eje de movimiento de la cánula 240 o el eje de la barra del poste 244 (mostrado en la FIG. 3). La cánula 240 se puede deslizar para mover con respecto a la barra del poste 244 (mostrado en la FIG. 3) y base de la carcasa 280 con la guía de la cánula 340. El movimiento del accionador flexible 260 en una dirección hacia la guía de la cánula 340 y a lo largo de la pista 300 lejos de la manija 220 produce la extensión de la cánula 240 a través de la guía de la cánula 340.

- 35 En la Figura 2 el dispositivo de implantación 200 se muestra con la cánula 240 en una posición extendida. En la FIG. 2 el botón del accionador flexible 262 se muestra distal con el extremo de la manija 222. En esta posición el accionador flexible se puede cerrar para evitar la extracción de la cánula 240 y la inserción no deseada de los objetos implantables. El movimiento del botón del accionador flexible 262 en una dirección alejada de la guía de la cánula 340 y a lo largo de la pista inclinada 300 hacia la manija 220 causa la retracción de la cánula 240 y liberación de un objeto implantable (no mostrado) ubicado dentro del orificio 242 de la cánula.

- 50 El movimiento del accionador flexible es lo largo de una rampa inclinada que proporciona aumento de precisión en el control del movimiento de la cánula a lo largo del eje de la barra del poste. Esto proporciona al usuario la ventaja de mayor control de inserción de los objetos implantables.

Con respecto a la Figura 3 se muestra una vista isométrica ampliada de la realización mostrada en las Figuras 1 y 2.

- En esta Figura, el dispositivo de implantación 200 se muestra en dos porciones 200a y 200b, que incluye una manija 220 que tiene la primera y segunda porciones 220a y 220b, una base 280 que tiene la primera y segunda porciones 230a y 280b; una guía de la cánula 340 que tiene la primera y segunda porciones de la guía de la cánula 340a y 340b; y un extremo de la manija 222 que incluye las porciones del extremo de la manija 222a y 222b. La pista inclinada 300 se forma de dos paredes de la pista hundida opuestas 300a y 300b que, cuando se ensamblan las porciones 200a y 200b del dispositivo de implantación, forman la pista inclinada 300. Dentro de la manija implantadora 220 son porciones de un canal del accionador flexible 248a, (y 248b en la manija 220b no mostrado en FIG. 3), que, cuando se ensambla, forma un canal del accionador flexible 248 para guiar la lengüeta 268 del accionador flexible dentro de la manija del implantador ensamblado 220.
- El accionador flexible 260 en la Figura 3 incluye un botón 262, un canal principal 272, un poste guía inferior 264 (no mostrado en FIG. 3), poste guía inferior 266, guía del perfil fino 270, y lengüeta 268. El botón 260 se apoya en la cuchara 310. El canal principal 272 recibe los postes guía 362 y 364 desde la saliente de la cánula 360. El movimiento del accionador flexible 260 a lo largo de la pista inclinada 300, en la dirección alejada de la guía de la cánula 340 y hacia el retén principal del poste 248, permite que los postes guía de la saliente de la cánula 362 y 364 dentro del canal principal 272 permanezcan en una posición constante con respecto al poste 244, mientras que el canal principal 272 se mueve con respecto a ellos y a mismo tiempo tira la cánula 240 hacia el retén del poste 248. El canal principal 272 sujeta los postes guía de la saliente de la cánula 362 y 364 y permite ejercer una fuerza de arrastre o empuje en la cánula 240, para la extensión y retracción, a medida que el accionador flexible 260 se mueve a lo largo de la pista inclinada 300.
- El poste guía del accionador flexible 266 y los postes guía del accionador flexible 264 (no mostrados en la Figura 3) se unen al accionador flexible 260 y se apoyan sobre la parte superior de la rampa guía inclinada 350b (no mostrada en la Figura 3) y la rampa guía inclinada 350a respectivamente. Una rampa guía inclinada 350 se forma por la unión de la porción de la rampa guía 350a mostrada en la Figura 3 y la porción de la rampa guía 350b (no mostrada en la Figura 3) juntos. Los postes guía del accionador flexible 264 (no mostrados en la Figura 3) y 266 mostrado en la Figura 3 se mueven paralelos a la rampa guía inclinada 350b (no mostrado en la Figura 3) y la rampa guía inclinada 350a respectivamente traslada el movimiento del accionador flexible 260 a lo largo de la pista inclinada 300 en el movimiento del canal principal 272 perpendicular al eje de la cánula 240 a medida que el accionador flexible 260 se mueve hacia o se aleja del retén del poste 248. Los postes guía de la saliente de la cánula 366 (no mostrados en la Figura 3) y 368 se hallan debajo de la guía lineal 352a y 352b (no mostrado en la Figura 1,) y en la parte superior del paso de la base 354a y 354b (no mostrado en la Figura 3) mantiene la cánula en una orientación sustancialmente fija con respecto a la base 280.
- El grado en que el movimiento del accionador flexible 260 entre cualquier dos puntos a lo largo de la rampa guía 350 se traduce en movimiento lineal de la cánula 242 a lo largo del poste 244 depende del ángulo de la rampa guía de la base 350. A mayor ángulo que la guía base 350 forma con respecto al poste 244, se puede ejercer mayor control sobre el movimiento lateral de la cánula 240. La forma de las porciones de la rampa guía de la base 350a de la Figura 3 y 350b (no mostrado en la Figura 3) puede ser lineal o curvilínea.
- El poste 244 se ubica en forma coaxial dentro del orificio de la cánula 242 y se sujeta a la base de la carcasa 280 por el retén del poste 248 a través de la saliente del poste 246. El poste 244 se inserta en el extremo de la cánula 242 donde se ubica la saliente de la cánula 360 y sobresale hacia la guía de la cánula 340 que proporciona soporte y alineamiento para el poste 244. El diámetro de la guía de la cánula 340 se forma de modo que el movimiento de la cánula 260 dentro y fuera de la base 280 a lo largo del poste 244 ocurre sin unión o restricción de la cánula 240 con el diámetro interno de la guía de la cánula 340. El diámetro de la guía de la cánula 340 también puede tener un tamaño tal que impida la incorporación de fluidos, partículas y otros desechos que se adhieren a la cánula 240 a partir de la introducción en la base del implantador 280.
- La Figura 4 muestra una vista lateral del dispositivo de implantación de la presente invención con la cánula en una posición extendida. En La Figura 4, el botón del accionador flexible 262 se muestra en forma distal al extremo de la manija 222. En esta posición, el accionador flexible se puede cerrar para impedir el retiro de la cánula 240 y la inserción no deseada de objetos implantables. El movimiento del botón del accionador flexible 262 en una dirección alejada de la guía de la cánula 340 y a lo largo de la pista inclinada 300 hacia la manija 220 causa la retracción de la cánula 240 y la liberación de un objeto implantable (no mostrado) ubicado dentro del orificio 242 de la cánula 240.
- La Figura 5 muestra una vista superior del dispositivo de implantación de la presente invención con la cánula 240 en una posición extendida. En la FIG. 5, el botón del accionador flexible 262 se muestra distal al extremo de la manija 222. En esta posición, el accionador flexible se puede cerrar para impedir el retiro de la cánula 240 y la inserción no deseada de objetos implantables. El movimiento del botón del accionador flexible 262 en una dirección alejada de la guía de la cánula 340 y a lo largo de la pista inclinada 300 hacia la manija 220 causa la retracción de la cánula 240 y la liberación de un objeto implantable (no mostrado) ubicado dentro del orificio 242 de la cánula 240.
- El dispositivo de implantación se puede obtener a partir de componentes moldeados, fundidos, maquinados o combinaciones de estos. Por ejemplo las porciones del implantador 200a y 200b se pueden moldear de plásticos química y mecánicamente adecuados tales como un fluoruro de polivinileno (PVDF) o polietileno de peso molecular ultra alto (UPE). La cánula 240 se puede fabricar de una variedad de aceros inoxidables o aleaciones de titanio



quirúrgicamente aceptables, y el poste se puede fabricar por medio de materiales o plásticos similares como PVDF.

La manija del implantador 220 incluye una porción de sujeción y puede ajustarse en la palma de la mano de los usuarios. La manija es sustancialmente simétrica de modo que el dispositivo de implantación puede ser usado por usuarios diestros o zurdos. La extensión de la manija es una porción de la base 230 que incluye una pista 00 en la que se desliza el accionador flexible 260 para extender o retraer la cánula 240. La pista se forma por dos paredes laterales de la pista opuesta 300a y 300b inclinadas con respecto al poste del dispositivo 244, y que forma una ranura que se extiende a través de la pista 300 a lo largo de una extensión de la pista para recibir el accionador 260 y la guía del perfil fino 272.

La cánula 240 incluye un ajuste de la saliente en un extremo proximal a la manija 220 del dispositivo. La saliente de la cánula 360 se sujeta alrededor del extremo proximal de la cánula 240 y proporciona los postes guía 264 y 266 que se ajustan en un canal sobre el accionador flexible 260. La saliente de la cánula 360 se puede unir a la cánula 240 de cualquier manera conocida tal como por moldeado del inserto, ajuste a presión, unión adhesiva, roscado, apilamiento ultrasónico, y similares.

El accionador flexible 260 incluye un canal que recibe los postes guía de la saliente de la cánula 362 y 364 y les permite deslizarse y moverse dentro del canal. El accionador flexible 260 tiene una guía de perfil fino 270 que se extiende a través de la ranura en la pista 300 y guía el accionador flexible 260 en la pista 300 a medida que se desliza longitudinalmente a lo largo de la pista. La guía de perfil fino 270 del accionador flexible se conecta con un botón del accionador 262 para la sujeción del dedo del usuario para mover el accionador a lo largo de la pista inclinada 300. El botón del accionador 262 puede tener una superficie de deslizamiento acanalada, ranurada o estriada que se puede sujetar con el pulgar del usuario.

Un eje longitudinal pasa a través de un centro de la cánula 240 y el poste 244 en la base del dispositivo de implantación. La pista a lo largo de la cual se mueve el accionador flexible 260 no es paralela a este a lo largo de una o más porciones de la pista; la pista puede ser lineal o curvilínea. La pista tiene una porción distal que proporciona una detección para el accionador flexible y también permite sujetar el accionador flexible que cierra la cánula en la posición de carga inicial e impide la liberación no deseada del objeto del dispositivo. El accionador flexible 260 se libera de la posición cerrada por la presión del botón del accionador flexible 262. Cuando el accionador flexible 260 está en la posición cerrada se puede aplicar una fuerza sustancial en forma longitudinal en el extremo distal de la cánula 240 sin causar que la cánula que se retraiga.

Una vez que el accionador flexible 260 se ha abierto, la presión manual adicional sobre el botón del accionador 262 en la dirección hacia la manija 220 provoca que el accionador flexible se deslice a lo largo de la pista. A medida que el accionador se desliza en la dirección de la manija, la cánula 240 se retira del poste 244 y uno o más objetos implantables mantenidos inmóviles por el poste 244 se pueden liberar de la cánula 240. El accionador flexible 260 permite al usuario controlar manualmente el movimiento de la cánula 260 en todo el proceso de inserción del implante. El ángulo o pendiente de la pista con respecto al eje del poste permite al usuario ejercer mayor control sobre el movimiento de la cánula que se puede obtener por medio del uso de una pista lineal para guiar el retiro de la cánula.

Si bien el dispositivo de implantación es preferiblemente un dispositivo de uso individual, el dispositivo de implantación de acuerdo con la presente invención también se puede obtener para reusar. La realización reutilizable del dispositivo de implantación preferiblemente se formará de un material autoclavable conocido por los expertos en la técnica para la esterilización y reuso.

El poste 244 se ubica dentro de la base 280 y se fija dentro del extremo proximal de la base con un retén del poste 248. El poste tiene una prominencia o saliente en uno de sus extremos que engancha y sujeta el poste 244 al retén del poste 248. El retén del poste 248 se sujeta a una superficie interior de la base del implantador. El extremo distal del poste 244 se configura para sujetar el objeto implantable a medida que la cánula 240 se retrae sobre el poste 244. Este extremo distal del poste 244 puede tener un borde principal plano para sujetar el objeto implantable o también puede adoptar otras configuraciones que dependen del objeto implantable particular por insertar. Algunas otras configuraciones del extremo distal incluyen pero sin limitaciones superficies romas, biseladas, cóncavas y convexas.

El poste 244 preferiblemente tiene un diámetro externo que es algo más pequeño que un diámetro interno de la cánula 240 para proporcionar espacio vacío a través del tubo de la cánula y limita la unión o restricción del poste dentro de la cánula. El diámetro del poste con respecto a la cánula debe limitar la cantidad de material que puede desviarse de la cánula y quedar atrapado dentro de la base.

La manija de la presente invención se diseña para una operación manual con la manija sujeta por la mano mientras que el pulgar se usa para deslizar el accionador flexible en la pista inclinada. La manija preferiblemente tiene un tamaño y forma que se puede manipular fácilmente durante la inserción del implante. La orientación de la manija con respecto a la cánula permite al usuario asir firmemente la manija, también mantener fácilmente la manija paralela a la superficie de la piel para impedir que la cánula se sumerja en otro tejido o perfora a través de la piel durante la inserción. El dispositivo de implantación incluye una superficie inferior de la base que es sustancialmente plana y

paralela a la cánula.

5 Una punta distal de la cánula 240 se puede formar en varios ángulos biselados, tales como aproximadamente 30 grados y aproximadamente 45 grados, o en un punto agudo, tal como 27 grados que pueden cortar la piel. El diseño preferido de la punta de la cánula es un diseño con una punta biselada que no corta la piel intacta y no requiere desechos de agujas especiales. La cánula del dispositivo de implantación preferiblemente se inserta en el paciente a través de una pequeña incisión hecha en la piel del paciente para minimizar las cicatrices.

10 En la operación el dispositivo de implantación se puede cargar con un objeto implantable en forma manual o con un cartucho. Se realiza una incisión en un sitio de implantación y la cánula se inserta a través de la incisión a una profundidad deseada. Preferiblemente, un marcador indicador de la profundidad, tal como un anillo, se provee sobre la cánula para ayudar a localizar el objeto implantable a una profundidad particular. Una vez que la cánula se coloca sobre la piel en una ubicación deseada para el objeto implantable, el accionador flexible se retira manualmente lo que causa que la cánula se retire del objeto implantable y el poste. Cuando la cánula se ha retirado por completo, el dispositivo de implantación se retira del paciente dejando el objeto implantable en el lugar.

15 Las dos porciones de la manija y las porciones de la base se pueden ensamblar en cualquier forma conocida tal como por soldado ultrasónico, unión adhesiva, ajuste a presión de salientes, o un montaje a presión. Una superficie trasera de la manija se apoya sobre la palma del usuario para sujetar el dispositivo de implantación a medida que el pulgar mueve el accionador flexible a lo largo de la pista inclinada. También se puede aplicar presión en la base con el dedo índice del usuario durante la inserción de la cánula.

20 El ensamblaje del dispositivo de implantación se describirá con referencia a una vista ampliada, que ilustra el dispositivo de implantación antes del ensamblaje. Una cánula 240 con la saliente 360 sujeta a esta para desplazarse sobre el poste 244 y el accionador flexible 260 se desliza sobre los postes guía superiores de la saliente de la cánula. Este subensamblaje se orienta en una porción de un dispositivo de implantación de modo que el extremo proximal del poste 244 se sujete a un retén de la saliente del poste 248. Después, el accionador flexible 260 se puede recibir dentro del canal del accionador, la saliente inferior del poste guía de la cánula se ubica debajo de la quía lineal dentro de la base, y la cánula 240 con el poste 244 dentro se recibe una porción de la guía de la cánula. La colocación de la segunda porción del implantador sobre la primera porción del implantador con el subensamblaje previamente descrito ubicado dentro de este, atrapa la cánula, sus postes guía, y el accionador flexible y su postes guía entre los recortes de la segunda porción del implantador.

30 Cuando el dispositivo de implantación se ensambla, el accionador flexible 260 se conecta en forma deslizable a los postes guía superiores de la saliente de la cánula montados en la cánula 240. El accionador flexible 260 se desliza a lo largo de la pista inclinada o curvilínea 300 desde una porción distal de la pista que sirve como una posición de cierre en el extremo proximal de la pista.

35 La presente invención se puede usar en un kit que puede incluir partes adicionales junto con un dispositivo de implantación que se puede combinar entre sí para implantar agentes terapéuticos, agentes farmacéuticos, o sensores microencapsulados en un paciente. El kit puede incluir el implantador en un primer compartimiento. Un segundo compartimiento puede incluir una jeringa, agujas, bisturí y cualquier otro elemento necesario. Un tercer compartimiento puede incluir guantes, paños quirúrgicos, apósitos de heridas y otros suministros del procedimiento para mantener la esterilidad del proceso de implante, así como un folleto de instrucciones. Un cuarto compartimiento puede incluir cánulas y postes adicionales. Una cubierta del kit puede incluir ilustraciones del procedimiento de implante y se puede colocar una cubierta plástica transparente sobre los compartimientos para mantener la esterilidad.

40 Las realizaciones de la presente invención incluyen un dispositivo que se puede usar para implantar varios agentes farmacéuticos, dispositivos de administración de fármaco terapéutico tales como cápsulas de caucho siliconado que contienen una hormona de control de natalidad de progestina sintética, o microsensores encapsulados. La pista guía inclinada del dispositivo permite el control más fino del movimiento de la cánula durante la implantación que ayuda a la ubicación apropiada de los implantes dentro del paciente. Las realizaciones de la presente invención contienen algunas partes diferentes de los dispositivos de implante.

45 Si bien la presente invención se ha descrito con considerable detalle con referencia a ciertas formas de realizaciones preferidas de esta, otras versiones son posibles. En consecuencia, el alcance de las reivindicaciones anexas no debe ser limitado por la descripción y las versiones preferidas contenidas en esta memoria descriptiva.

50

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (200) para implantar al menos un objeto debajo de piel de un paciente que comprende:  
una manija (220) para sujetar el dispositivo (200) durante la inserción de un objeto, la manija (220) que tiene un extremo distal y un extremo proximal; y
- 5 una base (280) conectada a la manija (220), la base (280) que comprende:  
un poste (244) fijado longitudinalmente a la manija (220), el poste (244) que se extiende desde el extremo distal de la manija (220);  
una cánula hueca (240) ubicada en forma coaxial y deslizable en forma longitudinal sobre el poste (244) desde una posición extendida, capaz de retener al menos un objeto en la cánula (240), en una posición retraída, capaz de liberar al menos un objeto de la cánula (240);
- 10 caracterizado porque el dispositivo (200) también comprende:  
una pista inclinada (300) formada sobre la manija (220), donde dicha pista inclinada (300) es no paralela con respecto al eje de movimiento de la cánula (240) o el eje del poste (244);  
un accionador flexible (260) sujeto en forma deslizable a la cánula (240) para mover la cánula (240) de la posición extendida a la posición retraída, en el que el accionador (260) se dobla entre una posición cerrada y una abierta,
- 15 en el que el accionador flexible (260) comprende un botón (262), un canal principal (272), al menos dos postes guía (264, 266), una guía (270), y a lengüeta (268) que se extiende hacia arriba y no paralela desde los postes guía (264, 266) unidos a la cánula (240), en el que el canal principal (272) sujeta los postes guía (264, 266) y permite ejercer una fuerza de arrastre o empuje sobre la cánula (240), para la extensión o retracción, a medida que la lengüeta del accionador flexible (268) se desplaza al mover el botón (262) a lo largo de la pista inclinada (300).
- 20 2. El dispositivo (200) de la reivindicación 1 que además comprende uno o más objetos implantables.
3. El dispositivo (200) de la reivindicación 2, en el que los objetos implantables comprenden uno o más de agentes terapéuticos, agentes farmacéuticos, o sensores microencapsulados.
4. El dispositivo (200) de la reivindicación 1 que además comprende un cartucho montado en forma desmontable y paralelo a un orificio central de dicha cánula (240) y un medio para mover objetos en la cánula (240) para liberar después de la retracción de dicha cánula (240).
- 25 5. El dispositivo (200) de la reivindicación 1 en el que la pista inclinada (300) se forma de dos paredes de la pista hueca opuesta (300a, 300b) inclinada con respecto al poste (244).
6. El dispositivo (200) de la reivindicación 1 en el que la pista inclinada (300) es lineal o curvilínea.
- 30 7. El dispositivo (200) de la reivindicación 1 en el que la pista inclinada (300) tiene una detención en la porción distal que permite la sujeción del accionador (260) y cierra la cánula (240) en una posición de carga.
8. El dispositivo (200) de la reivindicación 1 en el que la presión del accionador flexible (260) en la posición distal de la pista inclinada (300) sujeta una porción de cierre del accionador (260) para impedir la retracción de la cánula (240).
- 35 9. El dispositivo (200) de la reivindicación 8 en el que el accionador flexible (260) se libera de la posición cerrada por la presión del accionador (260).
10. El dispositivo (200) de la reivindicación 1 en el que la base (280) incluye una superficie inferior que es sustancialmente plana y paralela a la cánula (240).
- 40 11. El dispositivo (200) de la reivindicación 1, en el que la cánula (240) incluye una punta del extremo distal que se forma de al menos un ángulo biselado de entre 30 y 45 grados.
12. El dispositivo (200) de la reivindicación 1, en que la cánula (240) incluye una punta del extremo distal que se forma en un punto agudo de 27 grados.
13. El dispositivo (200) de la reivindicación 1, en el que la cánula (240) incluye un marcador indicador de la profundidad.
- 45 14. El dispositivo (200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 para usar en la inserción de un objeto debajo de la piel de un paciente.



Figura 1

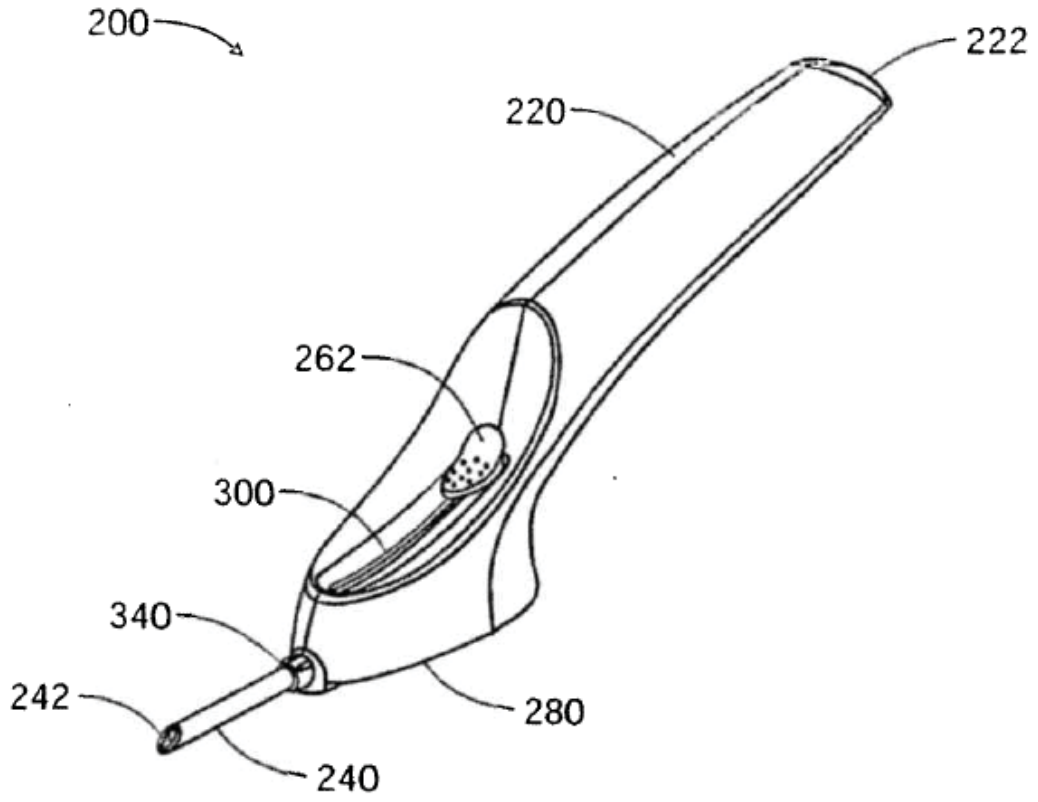


Figura 2

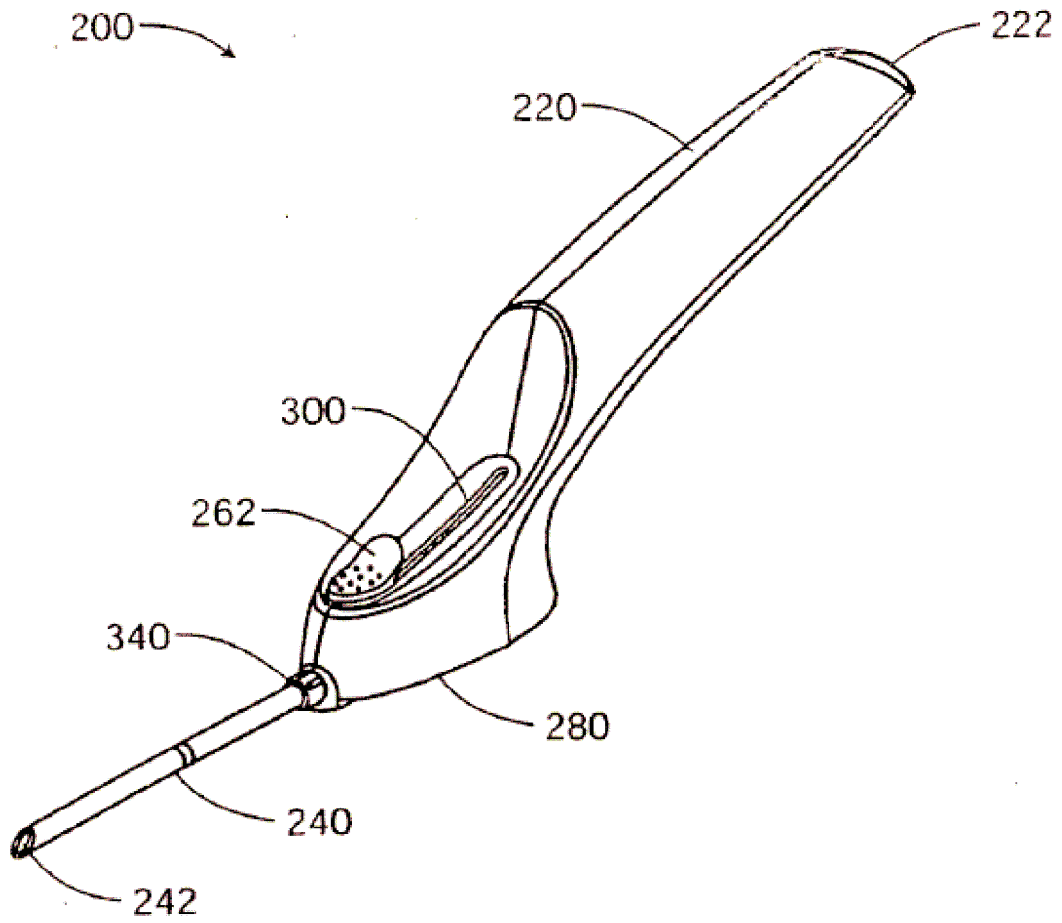


Figura 3

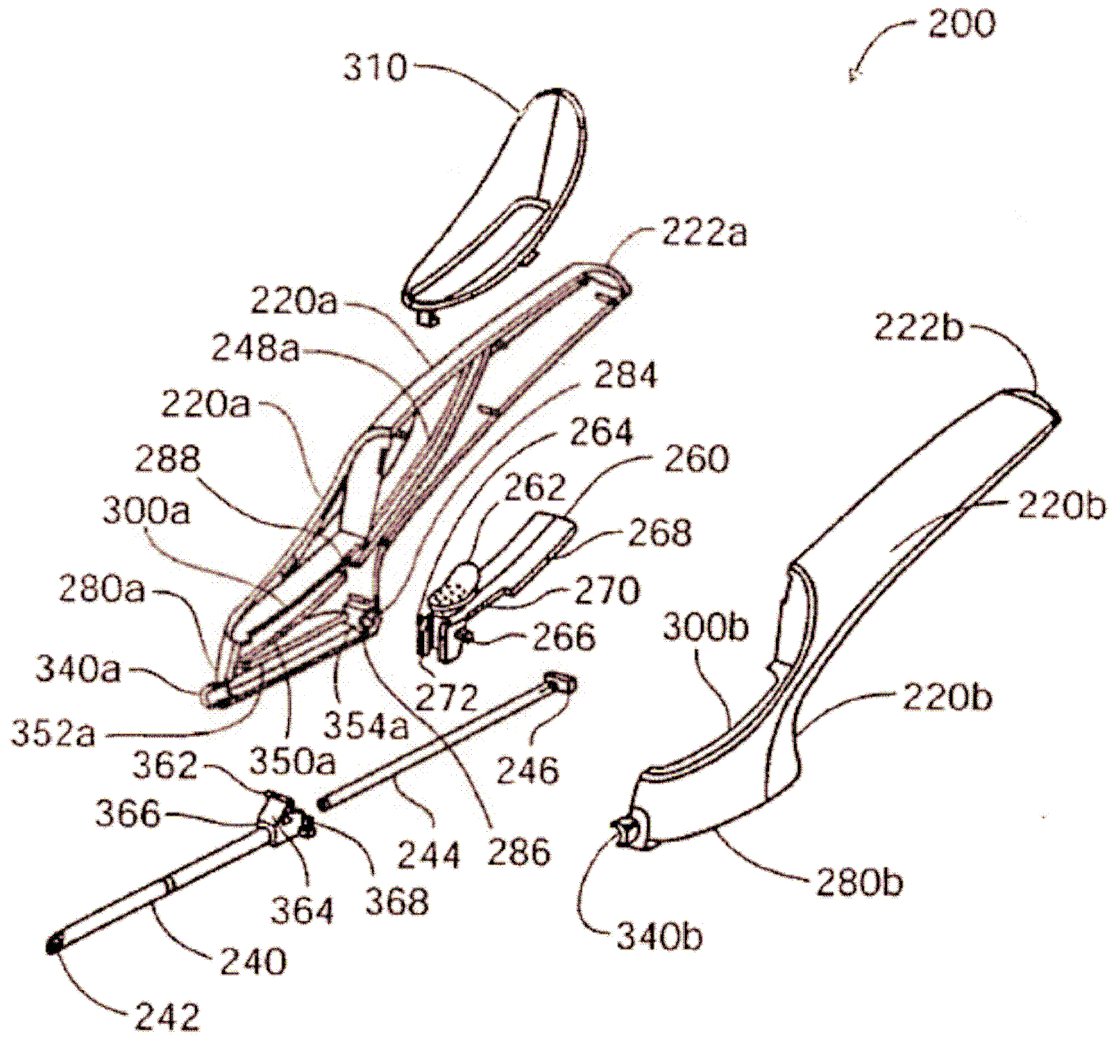


Figura 3ª

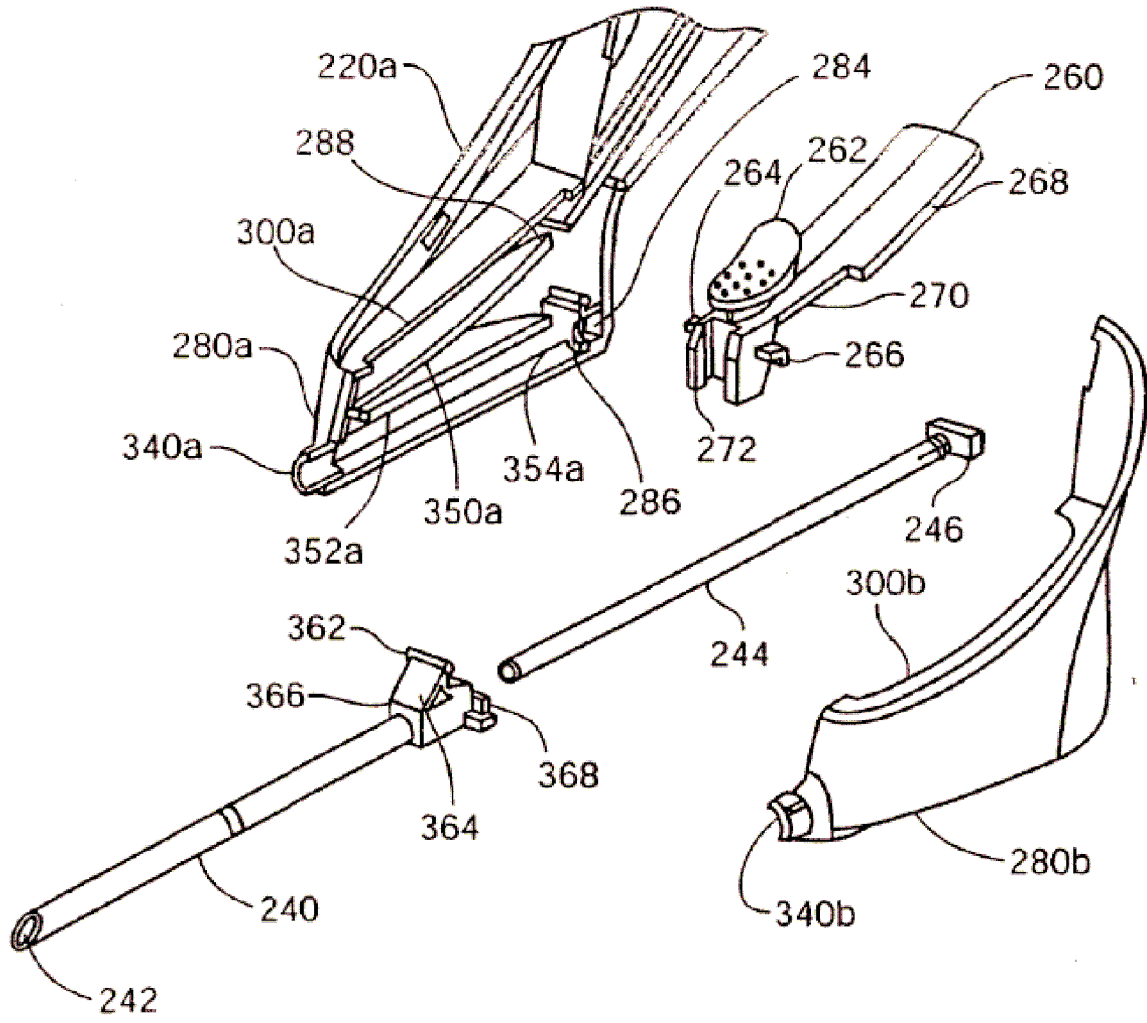


Figura 4

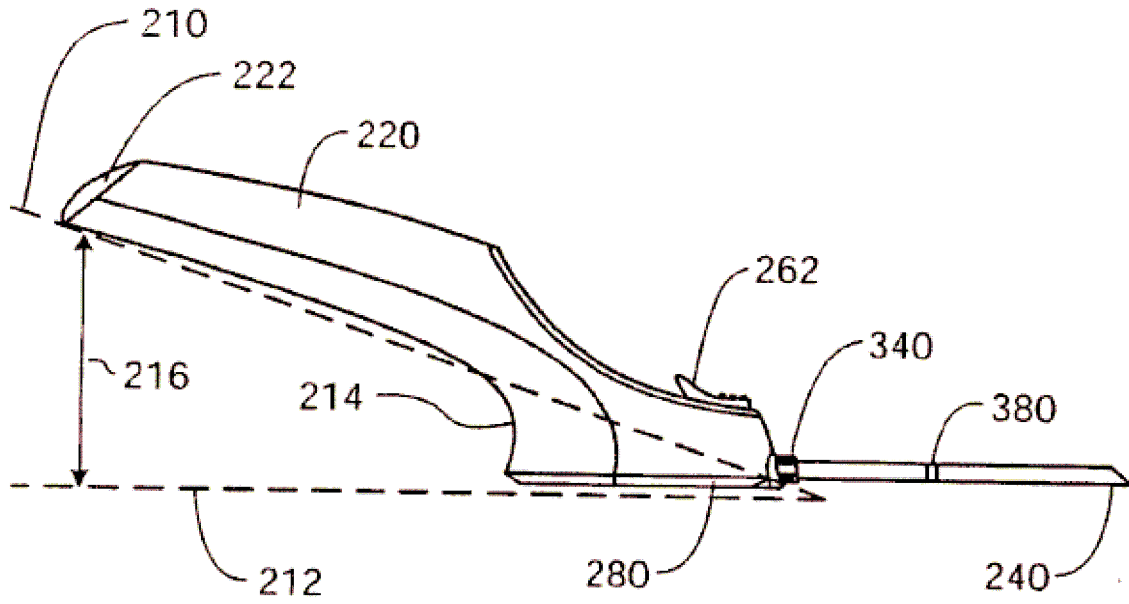




Figura 5

