

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 119**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.1998 E 10010796 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2013 EP 2319469**

54 Título: **Implante para regular el flujo, método de fabricación y dispositivo de suministro**

30 Prioridad:

20.11.1997 US 975386

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

05.04.2013

73 Titular/es:

**OPTONOL LTD. (100.0%)
Kiryat Hatikshoret
90850 Neve Ilan**

72 Inventor/es:

**YARON, IRA y
YARDEN, ORIT**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 400 119 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

Implante para regular el flujo, método de fabricación y dispositivo de suministro

5 **Campo de la invención**

La divulgación se refiere de forma general a implantes médicos usados para regular el flujo de fluidos dentro del cuerpo, que puede aplicarse, por ejemplo, a implantes oftálmicos para el tratamiento de glaucoma. La invención se refiere a dispositivos de suministro para implantar tales implantes.

10

Antecedentes de la invención

Los implantes médicos usados para regular el flujo de fluidos dentro del cuerpo humano se conocen y se usan. Una aplicación para el uso de dichos implantes es en el tratamiento de glaucoma. El glaucoma es una afección del ojo caracterizada por un aumento en la presión intraocular (PIO) del ojo a un nivel anormal. Un ojo normal mantiene una PIO apropiada mediante la circulación dentro del ojo de humor vítreo; el humor vítreo se secreta desde el cuerpo ciliar pasa a través de la pupila hacia la cámara anterior del globo ocular y se filtra del globo ocular mediante el trabéculo y el canal de Schlemm. Con el glaucoma, la ruta de secreción del humor vítreo se bloquea, el humor vítreo no puede pasar fuera del globo ocular a una velocidad adecuada, la PIO aumenta, el globo ocular se endurece y el nervio óptico se atrofia por la presión aplicada sobre sus fibras que salen de la retina. Se desarrolla una neuropatía óptica característica, dando como resultado la muerte progresiva de las células ganglionales en la retina, la restricción del campo visual y finalmente ceguera. Las fases avanzadas de la enfermedad se caracterizan también por un dolor significativo.

15

20

25

El tratamiento del glaucoma, si se inicia pronto en el transcurso de la enfermedad, puede evitar el deterioro adicional y conservar la mayor parte de las funciones oculares. El objetivo del tratamiento del glaucoma es reducir la PIO a un nivel que se considera seguro para un ojo particular, aunque no tan bajo como para provocar el malfuncionamiento ocular o complicaciones retinianas.

30

Un tipo de tratamiento de glaucoma es cirugía de filtración, que proporciona una vía alternativa para que el humor vítreo salga de la cámara anterior del globo ocular y entre en el espacio subconjuntivo, disminuyendo de esta manera la PIO. En operaciones de espesor completo se crea una fístula a través de la esclerótica del limbo que conecta directamente con la cámara anterior del globo ocular y el espacio subconjuntivo. Las operaciones de espesor completo proporcionan un control de larga duración de la PIO; sin embargo una pérdida excesiva de humor vítreo desde el globo ocular durante el período postoperatorio temprano conduce frecuentemente a hipotonía.

35

En la cirugía de filtración controlada (trabeculectomía), una fístula creada a través de la esclerótica del limbo se protege mediante una solapa esclerótica suturada de espesor parcial sobrepuesta. El colgajo escleral proporciona la resistencia adicional a la pérdida excesiva de humor vítreo desde el globo ocular, reduciendo de esta manera el riesgo de hipotonía postoperatoria temprana. Sin embargo, la trabeculectomía puede dar como resultado una mayor PIO final y un mayor riesgo de fallo o filtración tardía, comparado con las operaciones de espesor total.

40

De acuerdo con un procedimiento introducido recientemente, puede crearse una fístula de filtrado de espesor total mediante una sonda láser de holmio, con un traumatismo inducido quirúrgicamente mínimo. Después de la anestesia retrobulbar, se realiza una incisión en la conjuntiva (de aproximadamente 1 mm) a aproximadamente 12-15 mm detrás del sitio de esclerotomía pretendido, y se hace avanzar una sonda láser a través del espacio subconjuntival hacia el limbo. Después, se aplican múltiples pulsos láser hasta que se crea una fístula de espesor total. Esta técnica en ocasiones ha dado como resultado hipotonía temprana habida cuenta de la dificultad para controlar el tamaño de la esclerotomía. Además, el prolapso del iris temprano y tardío hacia la esclerotomía ha dado como resultado un cierre abrupto de la fístula y el fallo quirúrgico final. Adicionalmente, a pesar de su simplicidad relativa, la técnica aún necesita el uso de anestesia retrobulbar para evitar el dolor provocado por las aplicaciones láser. La inyección de material anestésico cerca de o alrededor del nervio óptico dañado en ocasiones puede conducir a un daño visual adicional. Otra desventaja de este procedimiento, así como otros tipos de cirugía de filtración para glaucoma, es la propensión de la fístula a sellarse por cicatrizado.

50

55

Se han realizado diversos intentos para superar los problemas de la cirugía de filtración por ejemplo usando dispositivos de implante oftálmicos. Los implantes oftálmicos típicos utilizan tubos de drenaje para mantener la integridad de las aberturas formadas en el globo ocular para aliviar la PIO.

60

Los implantes oftálmicos típicos padecen diversas desventajas. Por ejemplo, los implantes utilizan típicamente un mecanismo de válvula para regular el flujo de humor vítreo desde el globo ocular; los efectos y/o el fallo de dichos mecanismos de válvula podría conducir a una pérdida excesiva de humor vítreo desde el globo ocular y posible hipotonía. Los implantes tienden también a fracturarse con el tiempo, desde el interior del tejido tal como el iris, succionándose hacia la entrada o desde el exterior por proliferación de células, por ejemplo por cicatrizado. Adicionalmente, la operación de inserción de implante típica es complicada, costosa y conlleva mucho tiempo.

65

La patente de Estados Unido N° 3.788.327 de Donowitz et al. muestra un implante de la técnica anterior que utiliza un mecanismo de válvula para regular el flujo de humor vítreo desde el globo ocular. Como se ha indicado anteriormente, los efectos en y/o el fallo de dicho mecanismo de válvula puede conducir a una pérdida excesiva de humor vítreo desde el globo ocular y posible hipotonía. Adicionalmente, tanto la abertura de entrada como la

5 abertura de salida en el implante mostrado en la patente de Estados Unidos N° 3.788.327 puede ser susceptible a obturarse; la abertura de entrada a través del iris y la abertura de salida por cicatrizado. Finalmente, el implantar un implante de acuerdo con la patente de Estados Unidos N° 3.788.327 puede implicar las diferentes etapas de proporcionar en primer lugar una vía para recibir el implante y/o suturar el implante una vez que está en su sitio, con tiempo añadido y posibles complicaciones a la operación.

10 El documento WO 94/06503 muestra un dispositivo para suministrar bobinas embólicas. El dispositivo tiene un cierre y un cable de mando que coopera para sostener una bobina que se va a colocar en un sitio diana. La retracción del cable de mando libera la bobina del dispositivo.

15 En el documento WO 96/36377 se desvela un dispositivo de suministro para un implante intraocular que tiene un tubo y un disco que forma un ángulo con el tubo.

Sumario de la invención

20 Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de suministro de acuerdo con la reivindicación 1 para implantar un implante.

En una realización de un implante mejorado, se proporciona un implante intraocular para implantarlo en el globo ocular. El implante incluye un tubo que tiene un extremo de entrada, un extremo de salida, y un tubo de paso entre ellos para permitir que el humor vítreo fluya fuera del globo ocular, y un disco conectado al tubo en el extremo de salida del tubo. El tubo de paso puede tener un área de sección transversal suficientemente pequeña para inhibir el flujo de humor vítreo a través del tubo de paso. Puede insertarse un cable o varilla para controlar el flujo dentro del tubo de paso para proporcionar control adicional sobre el flujo. La configuración de la varilla para controlar el flujo puede seleccionarse de acuerdo con las características de flujo deseadas. La configuración puede elegirse para evitar el flujo cuando la PIO está por debajo de una cantidad umbral.

El disco, que está diseñado para localizarse por debajo de la conjuntiva, puede ser un borde exterior para formar un depósito que tiene un área de sección transversal ampliada respecto al área de sección transversal del tubo de paso. Cuando el humor vítreo fluye a través del tubo de paso, una ampolla de humor vítreo se forma bajo la conjuntiva de manera que la ampolla y la elasticidad de la conjuntiva ayuden a regular el flujo de humor vítreo a través del tubo como una función de la PIO.

Para evitar la obturación del implante, el tubo en su extremo de entrada puede estar provisto con una superficie biselada que se orienta lejos del iris cuando se inserta el implante. Adicionalmente, pueden proporcionarse uno o más orificios circunferenciales junto con el tubo para permitir que el humor vítreo fluya hacia el tubo de paso incluso si la abertura de entrada axial está bloqueada. El orificio u orificios pueden ocluirse de forma permanente o temporal selectivamente para dar las características de flujo deseadas.

Para evitar la obturación en el extremo de salida, el disco puede tener un borde exterior como se ha descrito anteriormente que eleva la conjuntiva lejos de la salida axial del tubo de paso para permitir la salida de flujo. Uno o más montantes internos (que pueden estar en forma de borde interno) pueden proporcionarse también en el disco para este fin. La obturación se evita adicionalmente implantando el implante bajo la conjuntiva a una distancia lejos de una ranura de inserción en la conjuntiva, de manera que el curado de la ranura no provoque cicatrices en el tejido que se forman en el área de la abertura de salida axial del implante.

La implantación puede facilitarse mediante características adicionales del implante. Por ejemplo, el implante puede tener una o más proyecciones de retención (por ejemplo en forma de espuela, reborde o placa). La proyección de retención puede ser rígida o puede estar hecha de un material elástico de manera que puede flexionarse hacia dentro contra el tubo durante la penetración a través de la esclerótica. Como alternativa, la proyección de retención puede diseñarse para situarse inicialmente relativamente plana respecto al tubo para una penetración más fácil a través de la esclerótica y para evitar el desgarrado de la esclerótica, con un mecanismo para extender la proyección de retención hacia fuera cuando el implante se implanta en el globo ocular. Por ejemplo, la proyección de retención puede extenderse hacia fuera mediante una herramienta de expansión diferente o puede construirse de un material con memoria de forma tal como PMMA o nitinol, de manera que se extienda hacia fuera cuando se somete al calor del globo ocular. Una o más de dichas proyecciones de retención son suficientes para anclar de forma fiable el implante en el globo ocular sin necesidad de suturas, ahorrando tiempo y costes.

La implantación puede facilitarse también proporcionando uno o más marcadores en el implante visibles a través de la córnea tras pasar a través de la esclerótica. Por ejemplo, un orificio circunferencial como se ha descrito anteriormente puede servir como marcador; como alternativa, el marcador puede ser cualquier otro mecanismo visible adecuado tal como un araño o una marca coloreada en el tubo. La visibilidad del marcador permite conocer

al doctor qué marcador ha pasado a través de la esclerótica, indicando si el implante está en su sitio.

5 La implantación de un implante puede realizarse usando un dispositivo de suministro que comprende un mango y un instrumento de tipo varilla, por ejemplo una aguja o sonda para llevar el implante para inserción. El dispositivo de suministro tiene una punta para insertar en el tubo de paso del implante y un mecanismo de retención adecuado para evitar que el implante se mueva hacia el dispositivo de suministro durante la implantación. El mecanismo de retención puede construirse también para evitar que el implante gire durante la implantación para asegurar la orientación apropiada del implante. El dispositivo de suministro puede tener adicionalmente una herramienta de expansión adecuada para extender una o más proyecciones de retención del implante hacia fuera una vez que la proyección o proyecciones han penetrado a través del tejido deseado.

15 En una realización de un dispositivo de suministro de acuerdo con la invención, el instrumento de tipo varilla tiene una perforación central en la que se localiza un cable retráctil. El cable retráctil penetra en un tubo de paso del implante cuando el implante se une al dispositivo de suministro. Un gancho en el dispositivo de suministro evita que el implante mueva hacia abajo el cable. Después de que el implante esté colocado en el sitio de implante deseado, el cable de retención se repliega fuera del implante con el cable de retención replegado, quedando el implante entonces libre para deslizarse desde el gancho, permitiendo extraer el dispositivo de suministro, dejando el implante en su sitio.

20 En un método de implantar un implante, se corta una pequeña ranura en una parte de la conjuntiva que normalmente está situada a una distancia lejos del sitio de implante pretendido. Puesto que el propio implante es muy pequeño, la ranura puede ser también muy pequeña, por ejemplo aproximadamente de 2 mm de longitud o menor. El pequeño tamaño de la ranura así como su colocación a una distancia lejos del sitio de implante, por ejemplo 10 mm, ayuda a evitar la contaminación del sitio de esclerectomía y reduce el riesgo de infección.

25 El implante se sitúa a través de la ranura, se dirige al sitio de implante, y se inserta en la esclerótica en el sitio de implante. La esclerótica puede perforarse mediante una punta de tipo aguja del tubo de implante formado por una superficie biselada en el extremo de entrada del tubo como se ha descrito anteriormente o mediante la punta de una aguja del dispositivo de suministro que lleva el implante. De esta manera, el implante puede insertarse directamente en el globo ocular sin necesidad de ninguna etapa de perforación diferente, dando como resultado ahorros de coste y de tiempo.

30 En un método para fabricar un implante intraocular, se utilizan dos tubos de diferentes diámetros. El tubo más pequeño puede ajustarse dentro de la perforación longitudinal del tubo más grande. Cuando los tubos se cortan, el tubo más pequeño forma el tubo del implante y las partes restantes del tubo más grande forman la proyección de retención y el disco del implante.

35 Un implante intraocular como se describe en el presente documento proporciona las ventajas de una fístula de espesor total, evitando las limitaciones de la trabeculectomía convencional. Un implante como se describe en el presente documento puede ser muy pequeño e implantable sin cirugía. No es necesaria una sala de cirugía o de hospitalización, reduciendo de esta manera los costes. El implante es mínimamente invasivo, sencillo y rápido, requiriendo sólo anestesia local. La anestesia retrobulbar no es necesaria y, de esta manera, se evita el daño iatrogénico al nervio óptico. No hay necesidad de realizar una iridectomía y, de esta manera, se mantiene el flujo acuoso, al alimentación de la lente no se ve afectada y se reduce la probabilidad de desarrollar cataratas como resultado del procedimiento.

40 Un implante como se describe en el presente documento tiene otras aplicaciones aparte del campo de los implantes intraoculares. Por ejemplo, el implante puede usarse para drenar un saco del hidrocele, regular el flujo entre el saco del hidrocele y el escroto subcutáneo. Como entenderán los expertos en la materia, son posibles otras aplicaciones de un implante como se describe en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

45 La Figura 1 es una vista de sección transversal esquemática de una primera realización de un implante intraocular mostrado insertado en un globo ocular;

La Figura 2 es una vista en perspectiva ampliada del implante intraocular de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista similar a la Figura 2, con parte del implante intraocular recortado para mostrar una vista de sección del mismo;

La Figura 4 es una vista en perspectiva ampliada de un parte de disco del implante intraocular de la Figura 1;

50 Las Figuras 5 a 7 ilustran la acción de la conjuntiva durante la operación del implante intraocular de la Figura 1, mostrando la Figura 5 una etapa de la operación sin que se forme una ampolla, mostrando la Figura 6 la formación de una ampolla y mostrando la Figura 7 también la formación de la ampolla;

Las Figuras 8 a 10 ilustran un dispositivo de suministro de inserción del implante intraocular de la Figura 1 en un globo ocular, mostrando la Figura 8 el dispositivo de suministro e implante antes de la inserción, mostrando la Figura 9 el dispositivo de suministro e implante antes de situarlo a través de una ranura en la conjuntiva, y mostrando la Figura 10 el implante después de la inserción con un dispositivo de suministro extraído;

La Figura 11 es una vista en perspectiva ampliada de una segunda realización de un implante intraocular con parte del implante intraocular recortado para mostrar una vista de sección del mismo;

La Figura 12 es una vista superior del implante intraocular de la Figura 11, que muestra una parte del disco del implante;

5 La Figura 13 ilustra un dispositivo de suministro e inserción del implante intraocular de la Figura 11 en un globo ocular;

La Figura 14 es una vista de sección transversal esquemática del implante intraocular de la Figura 11, mostrado insertado en un globo ocular;

10 Las Figuras 15 y 16 ilustran una tercera realización de un implante intraocular, mostrando la Figura 15 el implante antes de la unión de una placa de retención y mostrando la Figura 6 el implante después de la unión de la placa de retención;

Las Figuras 17 a 19 ilustran etapas sucesivas en un método de fabricación de un implante intraocular, mostrando la Figura 17 un tubo externo cortado en una fase inicial del proceso de fabricación,

La Figura 18 muestra el tubo externo unido a un tubo interno,

15 La Figura 19 muestra el implante intraocular acabado;

La Figura 20 ilustra un implante intraocular con un cable o varilla para controlar el flujo en el tubo de paso;

Las Figuras 21A a 21D ilustran cuatro variaciones de sección transversal para una varilla de control de flujo;

La Figura 22 ilustra un implante intraocular con una varilla de control de flujo roscada;

20 La Figura 23 ilustra un implante intraocular con una varilla de control de flujo ahusada;

La Figura 24 ilustra un implante intraocular con una varilla de control de flujo ajustable;

La Figura 25 ilustra un implante intraocular con orificios laterales ocluidos selectivamente;

La Figura 26 ilustra un implante intraocular con una varilla de control de flujo flexible;

La Figura 27 ilustra un implante intraocular con una varilla de control de flujo desplazada contra un resorte;

25 La Figura 28 ilustra el extremo de una realización de un dispositivo de suministro y un implante unido al dispositivo de suministro; y

La Figura 29 ilustra una vista similar a la de la Figura 28, con un cable de retención para el dispositivo de suministro replegado desde el implante.

Descripción detallada de los dibujos

30 La Figura 1 ilustra un implante intraocular 30, implantado en un globo ocular 10. El implante 30 comprende un tubo de tipo aguja 32 y un disco 34. El plano de disco 34 forma un ángulo con el tubo 32 que corresponde al ángulo entre la superficie de la esclerótica 2 y el eje de inserción del implante 30. El implante 30 se inserta en la esclerótica 12 del globo ocular 10, en el área limbal 14 adyacente a la córnea 16, y sobresale hacia la cámara anterior 20, adyacente al iris 22. El implante 30 se inserta de manera que el disco 34' se sitúa sobre una superficie de la esclerótica 12 por debajo de la conjuntiva 18. El implante 30 puede situarse por encima o por debajo de la cápsula Tenon (no mostrada). Una persona especialista habitual en la técnica entenderá que la localización exacta para insertar el implante 30 no se restringe a la mostrada, y que puede haber cualquier otra posición adecuada tal como por ejemplo detrás del iris 22.

40 La Figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada del implante 30 de la Figura 1, la Figura 3 muestra una vista similar, con parte del implante 30 recortado. El tubo 32 que puede tomar la forma de una punta retrobulbar convencional modificada, tiene un extremo de entrada 40, un extremo de salida 50, y un tubo de paso 38 que se extiende entre ellos, teniendo el tubo de paso 38 una entrada axial 41 y una salida axial 51. El disco 34 está conectado al tubo 32 en su extremo de salida 50. Todo el implante es muy pequeño; por ejemplo el tubo 32 puede tener una longitud de aproximadamente 2 mm y una anchura de aproximadamente 0,5 mm, y el disco 34 puede tener una diámetro de aproximadamente 1 mm y un espesor de menos de 0,1 mm.

50 El tubo de paso 38 tiene un área de sección transversal suficientemente pequeña para inhibir el flujo de humor vítreo a través del tubo de paso. En una realización, por ejemplo, el tubo de paso cilíndrico 38 tiene un diámetro de aproximadamente 300 micrómetros. Usando un área de sección transversal interna especificada para el tubo de paso, se evita una pérdida excesiva de humor vítreo desde el globo ocular.

55 Cuando la PIO está por encima de una cantidad umbral, por ejemplo aproximadamente 665 Pa (5 mg de Hg), el humor vítreo se drena desde la cámara anterior 20 del globo ocular 10 a través de la entrada axial 41 y uno o más orificios circunferenciales 42, a través del tubo de paso 38 y hacia el espacio bajo la conjuntiva 18. Los orificios circunferenciales 42 pueden tomar cualquier forma adecuada; por ejemplo pueden estar en forma de aberturas circulares cuya área de sección transversal combinada es igual al área de sección transversal del tubo de paso 38. Los orificios circunferenciales 42 evitan que el tubo de paso 38 se atasque en su extremo de entrada porque, incluso si el iris 22 se obstruye en la entrada axial 41, el humor vítreo puede pasar aún a través de los orificios circunferenciales 42. En el caso de que la entrada axial 41 esté obstruida, los orificios circunferenciales 42 sirven también para provocar una contrapresión en el tubo de paso 38 para desatascar la entrada axial 41. Los orificios circunferenciales 42 sirven con el propósito adicional de asegurar una profundidad de inserción apropiada del implante 30 cuando el orificio superior es visible durante la implantación después de penetrar a través de la esclerótica y de esta manera pueden usarse como marcador. Para realizar esta función, puede usarse cualquier otro marcador adecuado (tal como un marcador de arañado o coloreado).

- 5 El extremo de entrada 40 del tubo 32 tiene una punta de tipo aguja formada por una superficie biselada 36, que forma un ángulo agudo para facilitar la inserción en el globo ocular. La superficie biselada 36 aumenta el área de la entrada axial 41 para ampliar la entrada al tubo de paso 38. La superficie biselada 36 está diseñada para orientarse lejos del iris 22 para reducir la posibilidad de obstrucción de la entrada axial 41. Debido a que el disco 34 está diseñado para descansar contra la esclerótica 12 y la superficie biselada 36 está diseñada para orientarse lejos del iris 22, la superficie biselada 36 se sitúa en un plano que está formando un ángulo opuesto al plano en el que está situado el disco 34.
- 10 El tubo 32 puede tener una o más proyecciones de retención en forma de una o más espuelas 52, proporcionadas de forma integral con el mismo para retener el implante 30 en el globo ocular 10 después de la inserción. Como alternativa, la espuela de retención 52 puede hacerse como una parte separada conectada al tubo 32, por ejemplo por soldado o cobresoldado. La espuela de retención 52 puede ser rígida o puede ser flexible de manera que se curve hacia el tubo 32 durante la penetración de la esclerótica y retorne hacia fuera a su forma original después de pasar a través de la esclerótica. Como alternativa, la espuela de retención 52 puede diseñarse para deformación plástica mediante una herramienta de expansión diferente (por ejemplo un balón) una vez que está en el globo ocular 10, o la espuela de retención 52 puede construirse de un material con memoria de forma tal como PMMA o nitinol, de manera que la espuela es plana contra el tubo cuando está fría pero se expande a su forma final cuando se somete al calor del globo ocular 10.
- 15 El disco 34, que se muestra ampliado en la Figura 4 comprende una base 44, un borde externo 46 y una pluralidad de montantes internos 48. Las áreas entre los montantes 48 constituyen pasajes 56 para el flujo transversal de humor vítreo. La base 44 y el reborde externo 46 definen un depósito 54 de manera que durante el funcionamiento, el humor vítreo fluye fuera de la salida axial 51 del tubo de paso 38, entre los montantes 48 y hacia el depósito 54. Los pasajes 56 pueden considerarse como parte del depósito 54. El área de sección transversal ampliada del depósito 54 comparado con el área de sección transversal del tubo de paso 38 proporciona una mayor área para la absorción del humor vítreo mediante la conjuntiva 18 y actúa también junto con la elasticidad de la conjuntiva para ayudar en la regulación del flujo de humor vítreo a través del implante 30 como una función de la PIO.
- 20 Las Figuras 5 a 7 ilustran la acción de la conjuntiva 18 durante el funcionamiento del implante 30, en el que puede observarse que el humor vítreo que fluye fuera del pasaje forma una "ampolla" 24 por debajo de la conjuntiva 18. Las personas especialistas habituales en la técnica entenderán que una mayor PIO da como resultado un mayor caudal a través del implante 30, y una mayor fuerza del humor vítreo sobre la conjuntiva 18.
- 25 Además de definir el depósito 54, el reborde externo 46 del disco 34 sirve con el propósito adicional de elevar la conjuntiva 18 lejos de la salida axial 51 para evitar la obturación del tubo de paso 38. Los montantes internos 48 sirven también para este fin.
- 30 La forma del disco 34 puede ser, aunque sin limitación, una elipse y las personas especialistas en la técnica entenderán que puede conformarse a cualquier forma que permita ajustar el implante bajo la conjuntiva 18 y que regule la PIO. El tamaño y/o forma del disco 34 y/o el ángulo entre el disco 34 y el tubo 32 pueden cambiarse también para usar diferentes implantes para los ojos de diferentes personas.
- 35 Las Figuras 8 a 10 ilustran un dispositivo de suministro 60 y un método para insertar el implante intraocular 30 en el globo ocular. El implante 30 se une en primer lugar al dispositivo de suministro 60 que tiene un mango 62 y un instrumento de tipo varilla 64 tal como una aguja o sonda. El instrumento de tipo varilla 64 tiene una punta 70 para penetrar en un tubo de paso del implante 30 y un mecanismo de retención para evitar que el implante se mueva del dispositivo de suministro durante la implantación, por ejemplo en forma de una superficie de apoyo 68 que tiene un ángulo que corresponde de forma general al del disco 34. Esta configuración evita también la rotación del implante 30 sobre el dispositivo de suministro 60, asegurando de esta manera la orientación apropiada del implante en el globo ocular. El mecanismo de retención puede incluir también una o más proyecciones para extenderse hacia el interior del reborde externo y/o entre los montantes internos en el disco 34. En una realización alternativa, el mecanismo de retención puede ser la punta del instrumento de tipo varilla, construida para engranar el interior del tubo de paso del implante con un ajuste de fricción, evitando de esta manera que el implante se mueva hasta el dispositivo de suministro durante la implantación.
- 40 En la Figura 9 se ilustra un dispositivo de suministro 60 en el que el instrumento de tipo varilla es una aguja 65. En esta realización ilustrada, el dispositivo de suministro 60 es similar a una jeringuilla médica convencional que tiene una carcasa y una aguja 65 con una perforación 67. La punta frontal 69 de la aguja 65 está configurada como una superficie de apoyo que tiene un ángulo que corresponde generalmente al del disco 34. La perforación 67 de la aguja 65 tiene una punta en forma de émbolo 71 que está configurada para tener una forma de sección transversal correspondiente a la del tubo de paso 38. El implante 30 se sitúa sobre el émbolo 71, con el extremo del émbolo 71 proyectándose hacia el tubo de paso 38, y con la punta frontal 69 de la aguja 65 apoyándose contra el disco 34. El tapón 79 bloquea el tubo de paso 38 durante la implantación.
- 45 Para insertar el implante 30 en el globo ocular 10, se corta una pequeña ranura 26 en una parte de la conjuntiva 18 que normalmente se sitúa a una distancia lejos de una parte 28 de la conjuntiva 18 que normalmente cubre el sitio
- 50
- 55
- 60
- 65

de implante pretendido. Una pequeña ranura separada del sitio de implante, por ejemplo una ranura de 1-2 mm a aproximadamente 5-15 mm de distancia del sitio de implante reduce la posibilidad de que el humor vítreo fluya fuera de la conjuntiva a través de la ranura, reduce la posibilidad de infección, reduce la posibilidad de cicatrización sobre la salida axial del implante y facilita el cierre y curado.

5 El implante 30, mediante el dispositivo de suministro 60, se hace pasar a través de la ranura 26, bajo la conjuntiva 18 al sitio de implante en la esclerótica 12. La Figura 9 muestra el avance del implante sólo esquemáticamente; se entenderá que en la práctica el implante se dirige desde la ranura al sitio de implante generalmente a lo largo de la superficie de la esclerótica, de manera que el eje longitudinal del implante es generalmente paralelo a la superficie de la esclerótica. Después de alcanzar el sitio de implante, el implante se inclina para penetrar en la esclerótica. El ángulo agudo de la punta de tipo aguja formado por la superficie biselada 36 del implante 30 asegura que el implante 30 entra en la esclerótica 12 fácilmente. La punta de tipo aguja penetra a través de la esclerótica 12 hacia la cámara anterior 20 del globo ocular 10, mientras que el disco 34 se empuja hacia arriba contra la esclerótica 12.

15 Cuando el implante 30 está en su sitio, como se muestra en la Figura 10, la espuela (o espuelas) de retención 52 ancla el implante 30 en el globo ocular 10 y evita que el implante 30 se deslice fuera al extraer el dispositivo de suministro 60. La espuela de retención 52 evita también que el implante 30 se deslice fuera una vez que está en su sitio.

20 Las personas especialistas habituales en la técnica entenderán que la inserción del implante no se restringe el método descrito anteriormente y que puede insertarse por cualquiera de los métodos conocidos en la técnica. El dispositivo de suministro puede comprender una aguja interna o 'externa'. Un cable de guía recto o retorcido conocido en la técnica puede usarse también para guiar el dispositivo de suministro a su posición precisa. Para facilitar la inserción, el dispositivo de suministro puede hacerse vibrar o un lubricante tal como una pasta o gel médico puede extenderse sobre el dispositivo de suministro. Adicionalmente, después de la implantación un compuesto que inhibe la fibrosis adecuado (por ejemplo mitomicina 5FU) puede aplicarse al sitio de implante.

30 La Figura 11 muestra una realización alternativa de un implante intraocular 130. El implante 130 comprende un tubo 132 unido a un disco elíptico 134. El tubo 132 tiene un extremo de entrada 140, un extremo de salida 150, un tubo de paso 138 conteniendo el tubo de paso 130 una entrada axial 141, una salida axial 151, y orificios circunferenciales 142 para drenar el humor vítreo de la cámara anterior 20 del globo ocular 10 hacia el espacio bajo la conjuntiva 18.

35 El extremo distal 152 del tubo 132 tiene una forma parcialmente cónica. Una pluralidad de proyecciones de retención en forma de pestañas de retención 158 se forman en la circunferencia externa del tubo 132, aproximadamente paralelos al disco 134, para activar como anclajes para retener el implante 130 en el globo ocular.

40 Como se muestra en la vista ampliada en la Figura 12, el disco 134 comprende una base elíptica 144, un reborde externo 146, y un montante interno curvado para formar un reborde interno 148, que definen entre ellos un depósito 154. Se forma una pluralidad de pasajes 156 con forma "U" en el reborde interno 148 para permitir que el humor vítreo fluya desde la salida axial 151 hacia el depósito 154. El reborde externo 146 y el reborde interno 148 evitan que la conjuntiva 18 atasque la salida axial 151.

45 Como se muestra en la Figura 12, el disco 134 es de forma elíptica. El eje mayor del disco 134 es de aproximadamente dos veces el diámetro del tubo 132 y el disco 134 está desplazado excéntricamente respecto al tubo 132. La forma elíptica y colocación del disco 134 permite una amplia área de anclaje para el implante 130 y maximiza el área de drenaje de salida sobre el eje mayor de la elipse. El eje menor de la elipse permite ajustar el implante 130 dentro del espacio hueco bajo la conjuntiva 18.

50 La Figura 13 ilustra un dispositivo de suministro 160 y un método para insertar el implante intraocular 130 en un globo ocular. El implante 130 se fija de forma deslizable sobre una aguja 164 del dispositivo de suministro 160 que, de forma similar a una jeringuilla médica convencional, tiene una aguja 164 unida a una carcasa 162. La punta 174 de la aguja 164, que pasa a través del implante 130, está formando un ángulo agudo de manera que la punta 174 generalmente está en línea con el ángulo de la parte inferior del implante 130.

55 Una superficie frontal del dispositivo de suministro 160 se forma como superficie de apoyo formando un ángulo para adaptarse al ángulo del disco 134 y comprende adicionalmente una indentación 172 para mantener el implante 130 en su sitio durante la implantación. La forma del dispositivo de suministro 160 y la superficie en ángulo del disco 134 evita que el implante 130 gire durante la implantación.

60 El dispositivo de suministro 160 mostrado en la Figura 13 se usa de una manera similar a la descrita anteriormente con referencia a las Figuras 8 a 10. En esta realización, sin embargo, el ángulo agudo de la punta de la aguja 174 perfora la esclerótica. El extremo de entrada en ángulo del dispositivo de implante 130 sigue a la punta de aguja 174 a través de la esclerótica 12, hacia la cámara anterior 20 del globo ocular. Como se muestra en la Figura 14, las pestañas de retención 158 anclan en implante 130 en su sitio y evitan que el implante 130 se deslice fuera cuando se extrae el dispositivo de suministro 160. El anclaje de las pestañas de retención 158 permite también que el

implante 130 se deslice fuera una vez que está en su sitio.

Las Figuras 15 y 16 ilustran una tercera realización de un implante intraocular. Esta realización es similar a la mostrada en las Figuras 1 a 10, con la excepción de que una proyección de retención unida por separado en forma de placa de retención 252 se usa para anclar en lugar de la espuela de retención 52. La placa de retención se inserta en un surco 253 en el tubo del implante 230 y puede unirse por cualquier medio adecuado por ejemplo por soldadura en el caso de un implante 230 construido de acero inoxidable.

Un implante construido como se describe en el presente documento puede fabricarse totalmente a partir de o recubrirse con cualquier material adecuado tal como acero inoxidable, silicio, oro, nitinol, teflón, tantalio, PMMA o cualquier otro plástico adecuado u otro material. El implante puede recubrirse también con heparina o cualquier otro compuesto biológicamente activo adecuado.

La fabricación de un implante puede realizarse de acuerdo con el siguiente proceso. El tubo puede formarse a partir de la punta de una aguja hipodérmica de acero inoxidable convencional. Usando una máquina EDM, se perforan pequeños orificios próximos a la punta de la aguja para formar los orificios circunferenciales. A una distancia desde la punta correspondiente a la longitud deseada del tubo, la aguja se corta al ángulo apropiado para corresponder con el ángulo deseado del disco. El lado de la aguja después se tornea a un diámetro menos para formar una proyección que puede doblarse posteriormente hacia fuera para formar la espuela.

El disco puede atacarse químicamente desde una lámina de acero inoxidable de acuerdo con el siguiente proceso. Un patrón del disco se dibuja en un sistema de diseño asistido por ordenador (CAD) y se dibuja sobre una película transparente usando una impresora láser. Las impresiones se realizan en el lado superior o en el lado inferior del disco. La impresión del lado superior por ejemplo incluye el reborde externo y los montantes internos; la impresión para el lado inferior, por ejemplo incluye la base del disco.

Una capa de una sustancia fotorresistente se adhiere a ambas superficies de laminado de acero inoxidable. La sustancia fotorresistente se expone después a la luz UV a través de la película en la que se realizan las impresiones. Las áreas de la lámina que están bloqueadas por las impresiones no se exponen. La sustancia fotorresistente que se ha expuesto a la luz UV se retira entonces químicamente.

Usando química de ataque, la lámina de acero inoxidable se ataca entonces de manera que el producto químico va mordiendo áreas de la lámina de la que se ha retirado la sustancia fotorresistente. El ataque se controla en el tiempo de manera que el producto químico retira material sólo a una profundidad predeterminada.

Usando una impresora para el lado superior que incluye el reborde externo y los montantes, el producto químico sobre la superficie superior de la lámina retira el material en el exterior del disco, en el depósito incluyendo entre los montantes y en el centro del disco que va a recibir el tubo. Debido a que el ataque es con tiempo controlado, el producto químico que actúa sobre la parte superior de la lámina retira material sólo parcialmente a través del espesor de la lámina. Usando una impresión para el lado inferior que incluye la base del disco, el producto químico en la superficie inferior de la lámina retira el material en el exterior del disco y en el centro del disco que va a recibir el tubo. El producto químico que actúa sobre el fondo de la lámina retira parte del material a través del espesor de la lámina. Debido a la acción de ambas partes superior e inferior, el material del exterior del disco y en el centro del disco que va a recibir el tubo se ha retirado totalmente por el proceso de ataque a través del espesor total de la lámina. Puede dejarse una pequeña proyección en el exterior del disco durante el proceso de ataque para evitar que el disco se desmonte de la lámina.

En las Figuras 17 a 19 se ilustra un método alternativo para fabricar un implante. La Figura 17 muestra una etapa inicial del proceso en el que un tubo externo 74 que tiene una perforación longitudinal se corta en el patrón ilustrado. El tubo externo 74 puede tener por ejemplo un diámetro externo de aproximadamente 1 mm y un diámetro interno (es decir, un diámetro para su perforación longitudinal) de aproximadamente 400 micrómetros. En la ilustración el tubo externo 74 se ha cortado en dos trozos 76 y 78; un persona especialista en la técnica puede reconocer que no es necesario que las dos piezas 76 y 78 estén completamente separadas. Por ejemplo, la mitad inferior del tubo 74 puede dejarse intacta entre las dos piezas, dejando una pieza de conexión en forma de semi-cilindro entre la pieza 76 y la pieza 78.

En la siguiente etapa del proceso como ilustra la Figura 18, un tubo interno menor 90 se sitúa dentro de la perforación longitudinal de la parte o partes restantes del tubo externo 74. El tubo interno 90 tiene un diámetro externo que generalmente corresponde al diámetro interno del tubo externo 74. Por ejemplo, el tubo interno puede tener un diámetro externo de aproximadamente 400 micrómetros. El tubo interno tiene también una proporción longitudinal que puede tener un diámetro de aproximadamente 200 micrómetros. Cuando el tubo interno 90 se sitúa dentro del tubo externo 74, los dos tubos pueden asegurarse juntos, por ejemplo soldando los tubos juntos en las áreas identificadas por los números de referencia 86 y 88.

Después de que los dos tubos se unan juntos, se realizan cortes adicionales para formar el implante como se muestra en la Figura 19. Esta etapa incluye cortar simultáneamente el tubo externo y el tubo interno a lo largo de un

plano que forma un ángulo con el extremo de salida del implante para formar la superficie superior del disco 84 y cortar la parte no deseada del tubo interno 90 que de otra manera se proyectaría más allá de la superficie del disco 84. La parte del tubo interno 90 que permanece después de estos cortes finales forma el árbol del implante. Las partes del tubo externo 74 que quedan después de estos cortes finales forman la proyección de retención 82 y el disco 84.

Los expertos en la materia entenderán que son posibles variaciones sobre este proceso de fabricación y otros procesos de fabricación, por ejemplo, un implante hecho de plástico puede fabricarse mediante una operación de moldeo adecuada.

Pueden usarse diversos mecanismos, si se desea, para dar diferentes características de flujo al implante. Puede ser deseable usar implantes con diferentes características de flujo para diferentes pacientes y/o obtener un implante en el que las características de flujo puedan cambiarse después de la implantación en un paciente particular.

Las Figuras 20 a 25 ilustran diversos mecanismos para ayudar a controlar el flujo de fluido, por ejemplo el humor vítreo a través del implante 100. En la Figura 20, el implante 100 tiene un cable o varilla 92A de control de flujo en el tubo de paso 102. La varilla de control de flujo 92A puede soldarse por puntos en un lado hacia el interior del tubo de paso 102.

El efecto de la varilla de control de flujo 92A es reducir el área de sección transversal a través de la que el fluido fluye para una longitud particular dentro del tubo de paso 102 del implante 100. Como el flujo es una función de la sección transversal y de la longitud del lumen a través del que pasa, la interposición de la varilla de control de flujo 92A sirve para aumentar la resistencia al flujo. En un implante intraocular, por ejemplo, esto ayuda a reducir el riesgo de hipotonía.

El diámetro de la varilla de control de flujo 92A puede seleccionarse de acuerdo con las características de flujo que se deseen. Por ejemplo, un tubo de paso interno del implante que tiene un diámetro de 200 micrómetros puede equiparse con una varilla de control de flujo 92A que tiene un diámetro que sea por ejemplo entre 165 micrómetros y 195 micrómetros. Un mayor diámetro para la varilla de control de flujo 92A proporciona más resistencia al flujo.

La longitud y la forma de la sección transversal de la varilla de control de flujo pueden seleccionarse similarmente para conseguir las características de flujo que se deseen. Las Figuras 21A a 21D muestran cuatro posibles formas de sección transversal para la varilla de control de flujo. La varilla de control de flujo 92A tiene una sección transversal circular. La varilla de control de flujo 92B es similar a la varilla de control de flujo 92A con la adición de surcos 94B. La varilla de control de flujo 92C tiene una superficie plana 96C. La varilla de control de flujo 92D tiene una perforación longitudinal 98D.

Las Figuras 22 y 23 ilustran otras posibles modificaciones a la varilla de control de flujo para modificar las características de flujo. Como se muestra en la Figura 22, la varilla de control de flujo 92E puede tener un surco helicoidal externo 99E que le da una apariencia roscada. Si el diámetro de la varilla de control de flujo 92E es largo, de manera que la mayor parte o todo el flujo ocurre a través del surco helicoidal 99E, esta realización proporciona una trayectoria más larga para que el fluido se desplace y de esta manera una mayor resistencia al flujo. Adicional o alternativamente, como se muestra en la Figura 23, la varilla de control de flujo 92E puede ser ahusada o de forma parcialmente cónica. Esta realización proporciona menos una resistencia al flujo hacia el extremo de salida del implante. Las personas especialistas en la técnica entenderán que son posibles otras numerosas variaciones para la forma y el tamaño de la varilla de control de flujo.

Con el uso de una varilla de control de flujo que es ajustable, las características de flujo del implante pueden ajustarse de forma similar. De esta manera, por ejemplo la varilla de control de flujo puede montarse dentro del tubo de paso sólo mediante un ajuste de fricción, de manera que su posición dentro del tubo de paso puede ajustarse. Como ilustra esquemáticamente la Figura 24, la posición longitudinal de la varilla de control de flujo 92 puede ajustarse para proporcionar una distancia más larga o más corta para que el fluido se desplace desde el orificio u orificios laterales de entrada 104 al extremo de la varilla de control de flujo 92. Una distancia d más larga para que el fluido se desplace proporciona una mayor resistencia al flujo. Otra manera de ajustar el flujo cuando se usa una varilla de control de flujo con una sección transversal no circular, como en la Figuras 21B y 21C es hacer girar la varilla dentro del tubo de paso. Esta rotación cambia la orientación de la varilla con respecto a los orificios laterales 104, dando diferentes características de flujo al implante.

Las características de flujo del implante pueden ajustarse antes de la implantación de acuerdo con las necesidades del paciente o, si se desea, el implante puede construirse para permitir que las características de flujo a través del implante varíen después de que el implante se haya implantado. Después de que el implante se haya implantado, la varilla de control de flujo 92 puede empujarse hacia delante hacia el extremo de entrada del implante, por ejemplo mediante una herramienta con un cable. Esto reduce la distancia que el fluido debe desplazarse desde el orificio u orificios laterales de entrada 104 al extremo de la varilla de control de flujo 92, de esta manera reduce la resistencia al flujo a través del implante. Como alternativa, una varilla con una sección transversal no circular puede hacerse girar después de la implantación.

Otra manera para tener diferentes características de flujo es tener diferentes localizaciones o configuraciones de los orificios laterales 104. De esta manera, diferentes modelos del implante pueden tener orificios laterales en diferentes localizaciones y/o con diferentes configuraciones. Como alternativa, un solo implante puede tener orificios laterales que pueden cambiarse por ejemplo por oclusión temporal de uno o más de los orificios laterales. La Figura 25 ilustra un implante con orificios laterales 104 ocluidos. La oclusión puede ser permanente o temporal. La oclusión temporal puede ser con un material absorbible o con un material que puede retirarse después de la implantación, mediante una herramienta o sonda láser. De esta manera la resistencia al flujo puede reducirse después de la implantación.

El implante puede diseñarse adicional o alternativamente para dar diferentes características de flujo como una función de la presión del fluido. La varilla o cable de control de flujo puede ser flexible o móvil y diseñarse para doblarse o moverse como respuesta a la presión del fluido. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 26, la varilla de control de flujo 92G puede fijarse en un extremo 122 a un extremo frontal del implante 100 con el otro extremo 124 de la varilla 92G no unido y libre para doblarse. Antes del implante, la varilla 92G se extiende esencialmente paralela al eje del tubo de paso. Cuando se implanta, la presión del fluido a través de los orificios laterales 104 provoca que la varilla 92G se doble, como se indica mediante las líneas discontinúas. De esta manera, cuando la presión del fluido sube en el extremo de entrada del implante, la varilla 92G se dobla para permitir un mayor flujo.

Otro ejemplo relacionado se muestra en la Figura 27. En esta realización, el tubo de paso 102A está ahusado y la varilla de control de flujo 92H está desplazada dentro del tubo de paso 102A mediante un resorte 126. La varilla de control de flujo 92H se ilustra como ahusada, aunque se entenderá que son posibles otras formas. El resorte 126 se muestra como asegurado contra una pestaña 128 cerca del extremo de salida del tubo de paso 102A pero se entenderá que puede unirse también al lado opuesto de la varilla 92H cerca del extremo de entrada del tubo de paso 102A. Cuando la presión de fluido aumenta en el extremo de entrada, la fuerza sobre la varilla 92H hace que el resorte 126 se comprima (o, si el resorte está situado en el lado opuesto de la varilla, la fuerza sobre la varilla hace que el resorte se extienda). La varilla 92H de esta manera se desplaza longitudinalmente hacia el extremo de salida del implante a una posición en la que la sección transversal del tubo de paso 102A es mayor. De esta manera, aumenta el área a través de la que se permite fluir al fluido, permitiendo un mayor flujo. Como entenderán las personas especialistas en la técnica, son posibles otras variaciones en las que la varilla se mueve o se flexiona para aumentar el flujo como respuesta a un aumento de presión en el extremo de entrada del implante.

La Figura 28 ilustra una parte final de una realización de un dispositivo de suministro 110 de acuerdo con la invención. El dispositivo de suministro 110 tiene un mango (no mostrado) y un instrumento de tipo varilla 112. En este caso el instrumento de tipo varilla 112 tiene una perforación central 114 en la que se localiza un cable retráctil 116. El cable retráctil 116 se sitúa para penetrar en un tubo de paso 102 del implante 100 cuando el implante 100 se une al dispositivo de suministro 110. El dispositivo de suministro 110 tiene un mecanismo de retención que incluye una superficie de apoyo 118 que tiene un ángulo que corresponde de forma general al del disco 106 del implante 100 para evitar que el implante 100 se mueva hasta el dispositivo de suministro 110 durante la implantación y un gancho 120 para evitar que el implante 100 mueva hacia abajo el cable 116.

Para la implantación, el implante 100 se sitúa sobre el cable 116 con el cable 116 proyectándose hacia el tubo de paso 102 y con la superficie de apoyo 118 apoyándose contra el disco 106 con el gancho 120 reteniendo el disco 106 alrededor del lado opuesto. La Figura 28 ilustra el extremo del dispositivo de suministro 110 en este estado, con el cable de retención 116 en su posición hacia delante.

Después de que el implante esté en su posición, el cable de retención 116 se repliega fuera del implante 100. La Figura 29 ilustra el extremo del dispositivo de suministro 110 con el cable de retención replegado. Con el cable de retención replegado, el implante es libre de deslizarse desde el gancho 120, permitiendo que el dispositivo de suministro 110 se extraiga, dejando el implante en su sitio.

Como entenderán los expertos en la materia, las diversas realizaciones de implantes, métodos de fabricación, dispositivos de suministro y métodos para implantación descritos anteriormente en este documento se dan a modo únicamente de ejemplo. Pueden aplicarse diversos cambios, modificaciones y variaciones a las realizaciones descritas sin alejarse del alcance de la invención, definida mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro (110) para implantar un implante, teniendo el dispositivo de suministro un extremo proximal y un extremo distal y comprendiendo:
- 5 un mango localizado en el extremo proximal del dispositivo de suministro (110);
- un instrumento de tipo varilla (112) que tiene una perforación (114);
- 10 un cable retráctil (116) localizado en la perforación del instrumento de tipo varilla y situado para penetrar un tubo de paso del implante cuando el implante está unido al dispositivo de suministro; y
- un mecanismo de retención que incluye una superficie de apoyo (118) para impedir que el implante mueva hacia arriba el dispositivo de suministro durante la implantación y un gancho (120) para impedir que el implante mueva hacia abajo el cable durante la implantación, estando localizado el gancho (120) distalmente respecto a la superficie de apoyo (118);
- 15 **caracterizado por que** la superficie de apoyo (118) está inclinada a un ángulo con respecto a un plano ortogonal en relación a un eje longitudinal de una porción de extremo distal del instrumento de tipo varilla (112).
2. Un dispositivo de suministro (110) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el gancho (120) impide el movimiento del implante en una dirección paralela al cable (116) pero permite el movimiento en una dirección transversal respecto al cable (116), de manera que cuando el cable (116) se repliega desde un tubo de paso del implante, se permite que el implante se deslice fuera del gancho (120) para separar el implante del dispositivo de suministro (110).
- 20
3. Un dispositivo de suministro (110) de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la superficie de apoyo (118) tiene un ángulo generalmente correspondiente al de un disco del implante.
- 25

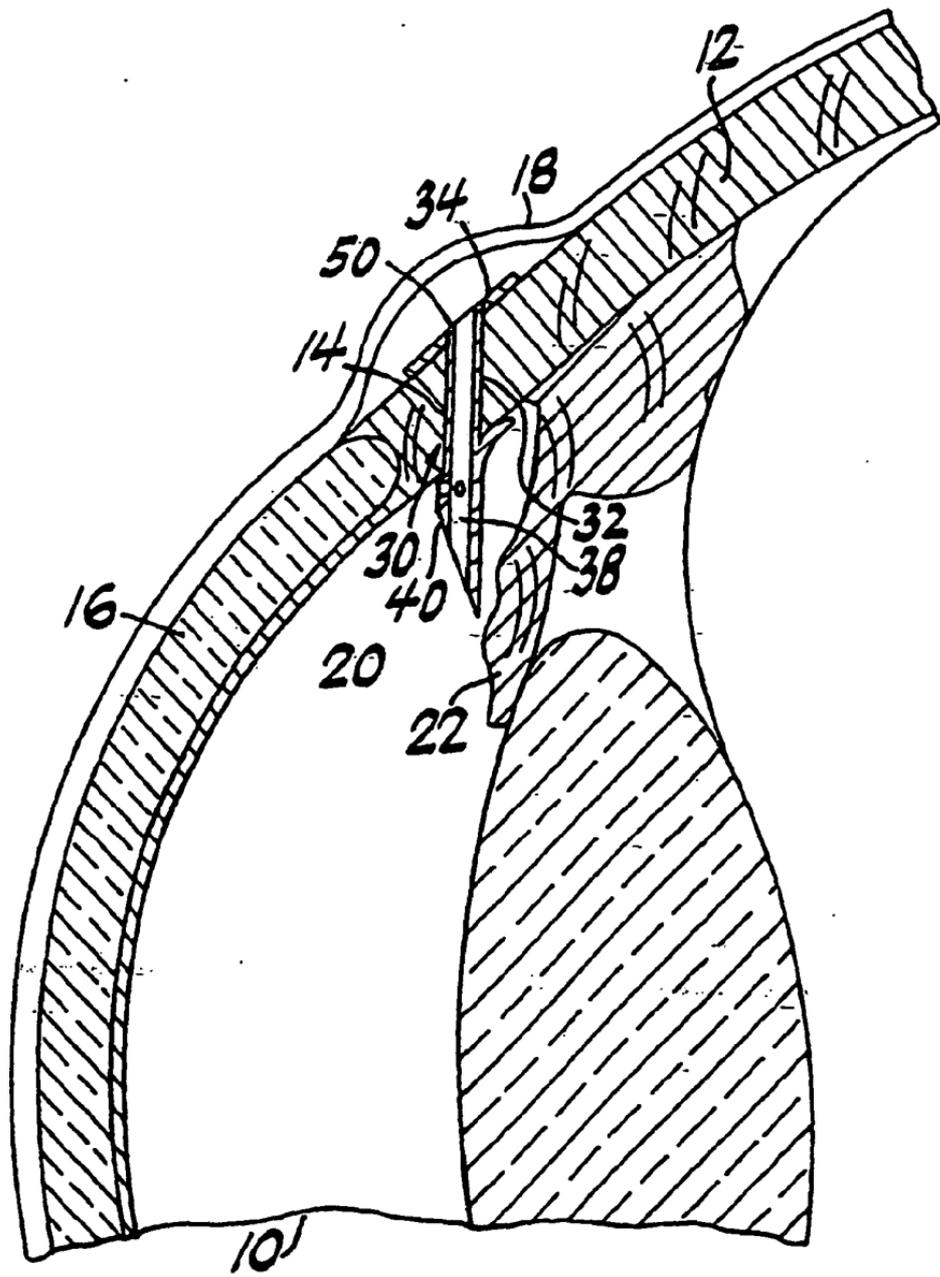


FIG. 1

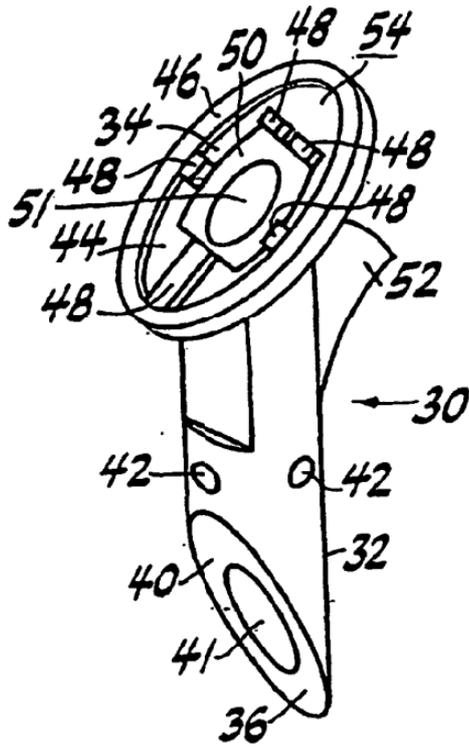


FIG. 2

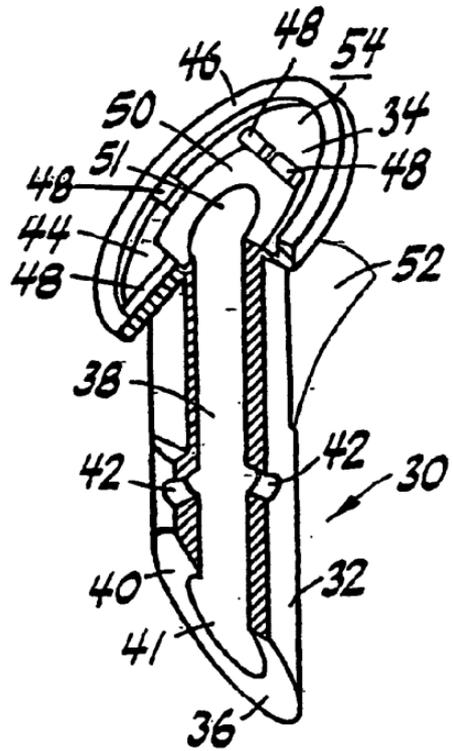


FIG. 3

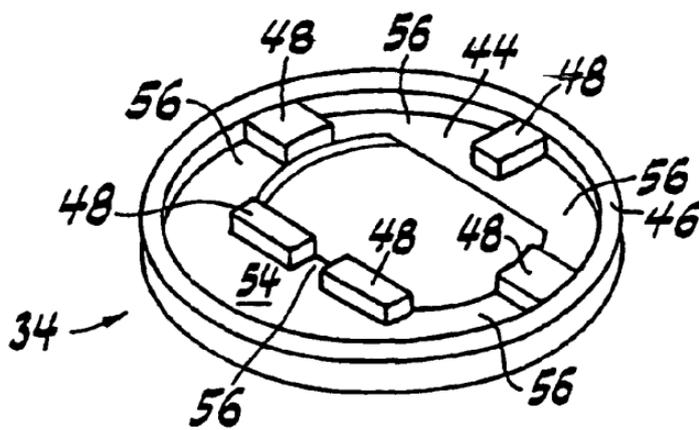


FIG. 4

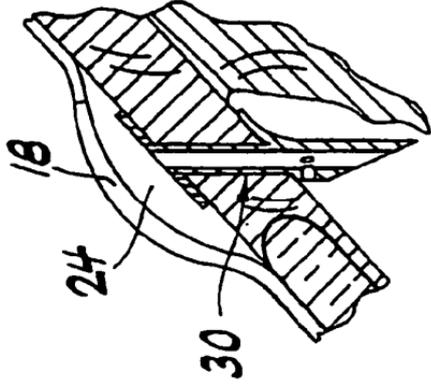


FIG. 5

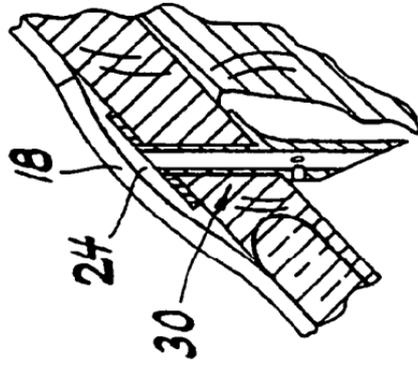


FIG. 6

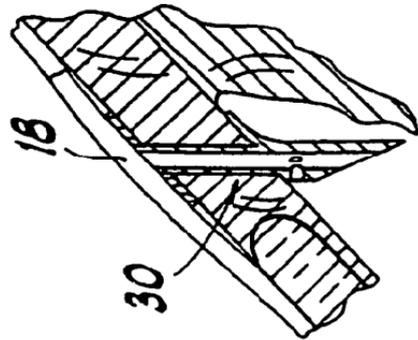
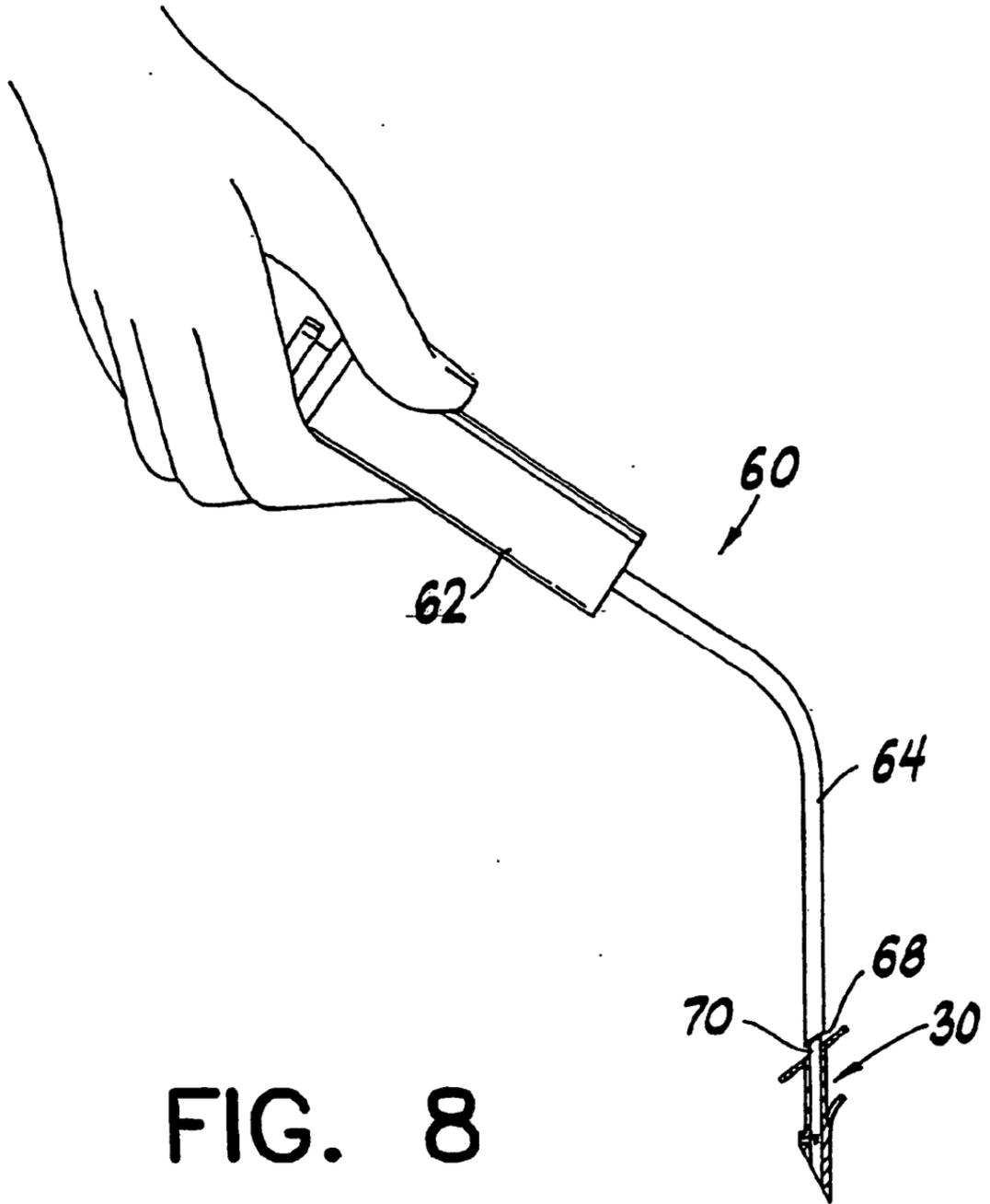


FIG. 7



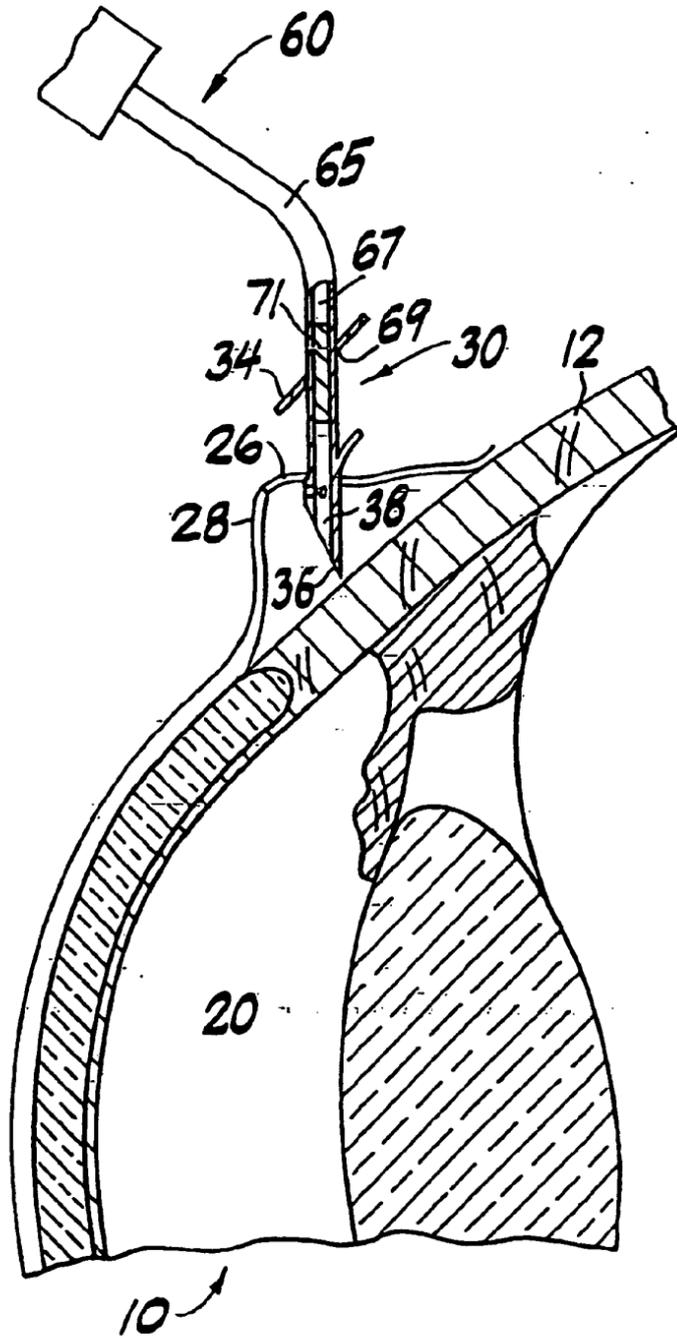
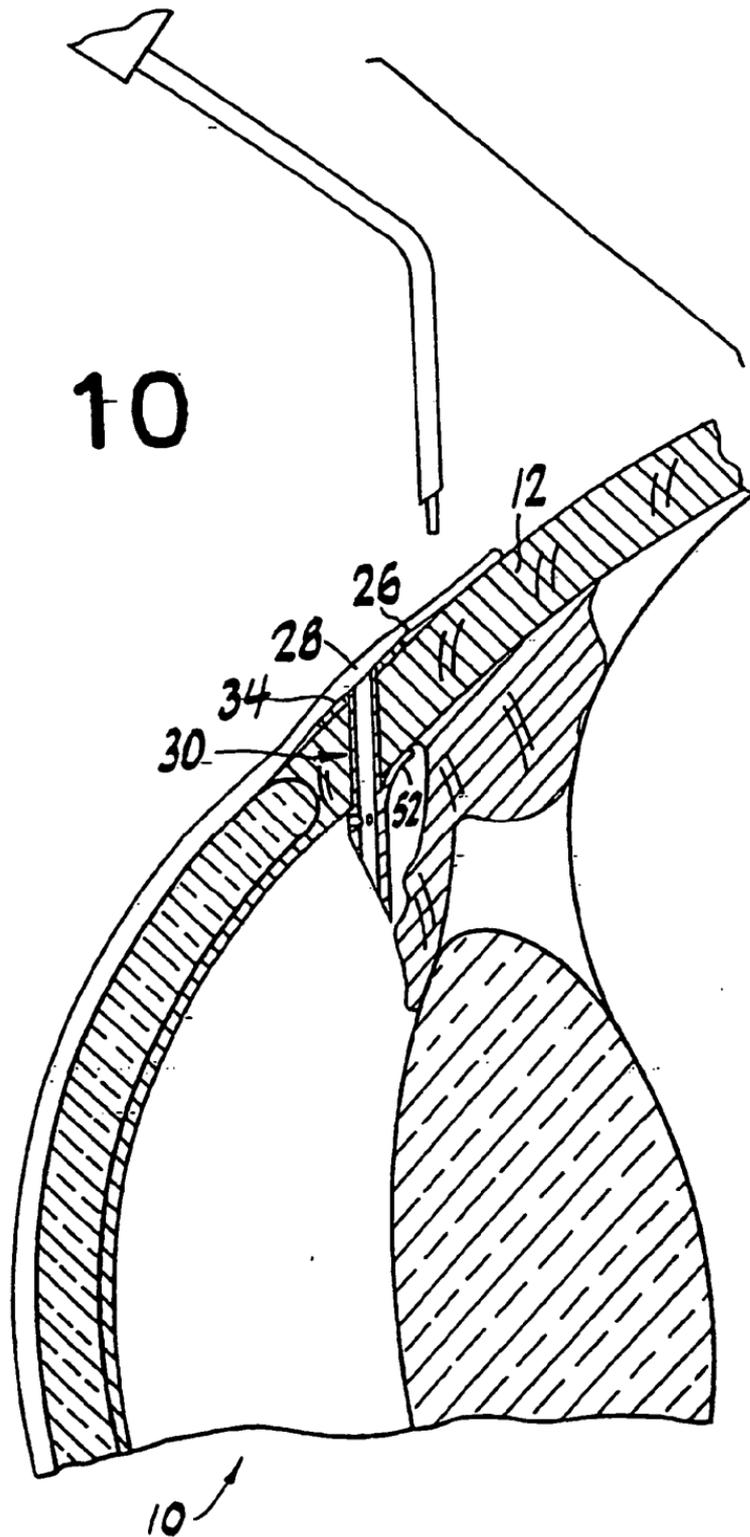


FIG. 9

FIG. 10



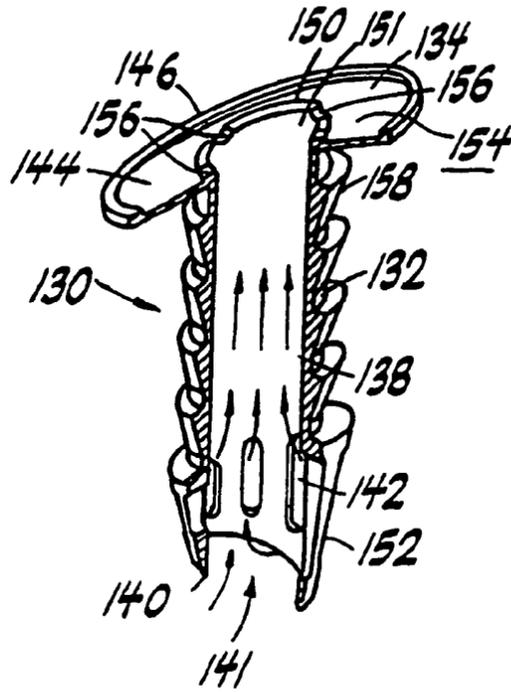


FIG. 11

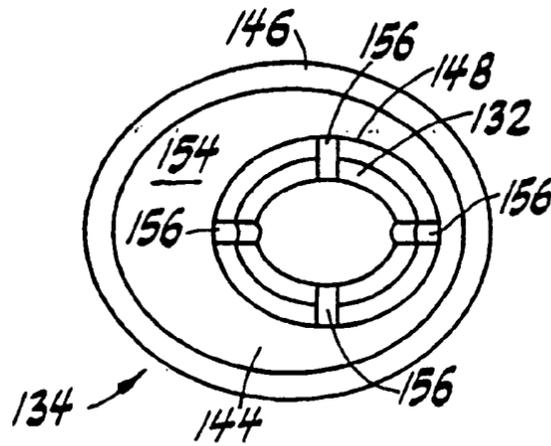
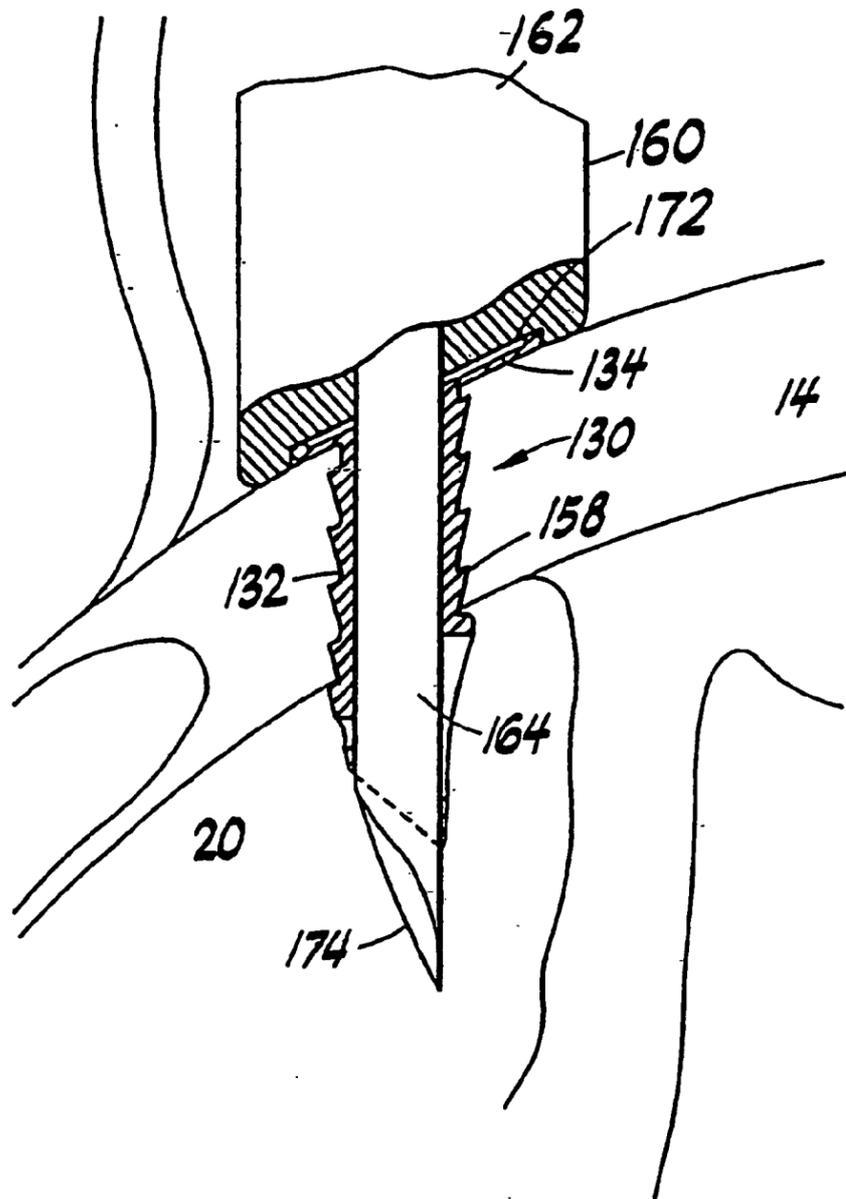


FIG. 12



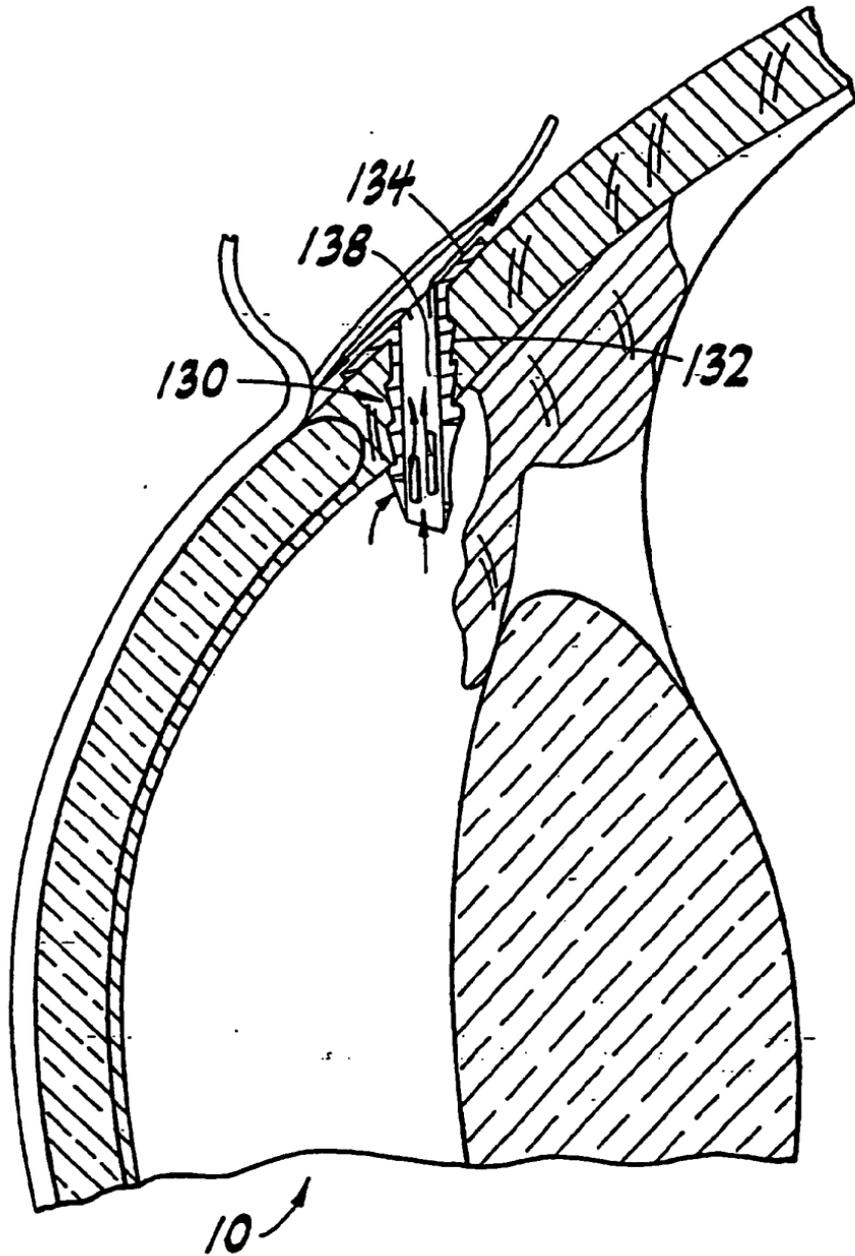


FIG. 14

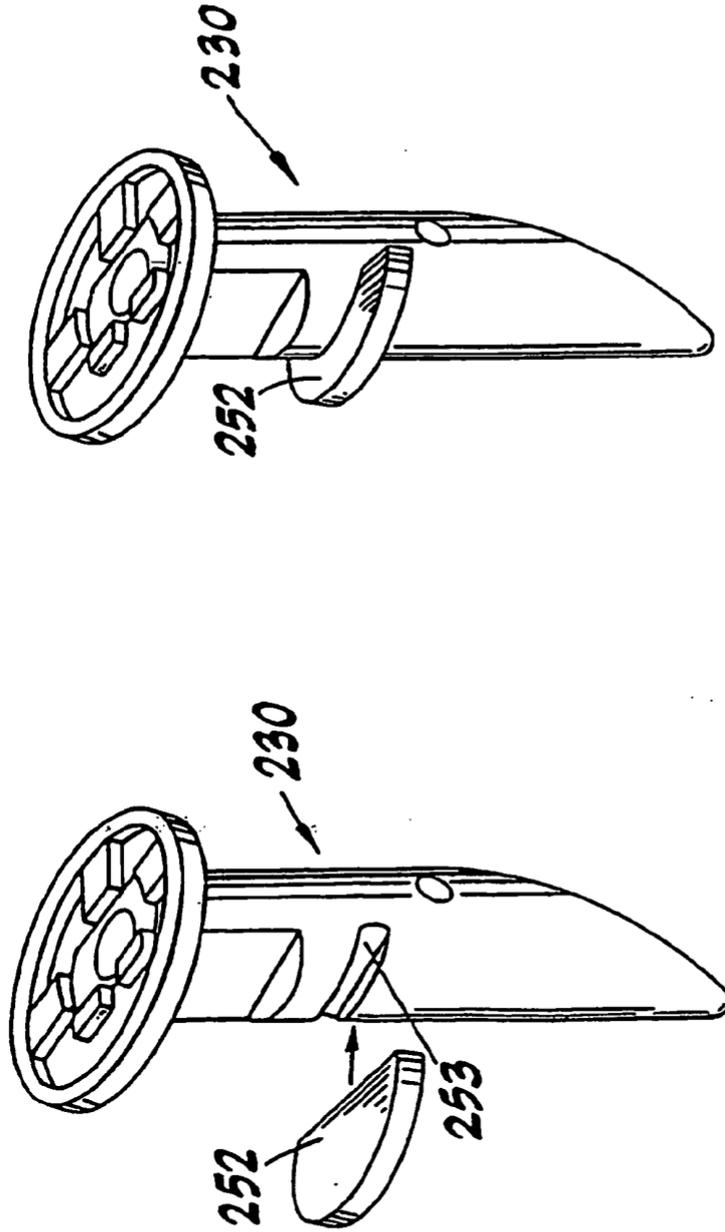


FIG. 15

FIG. 16

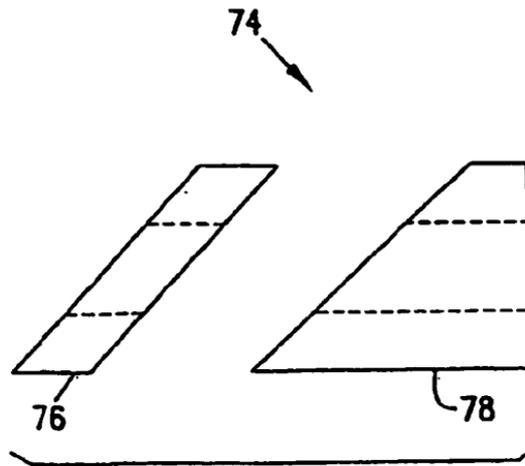


FIG. 17

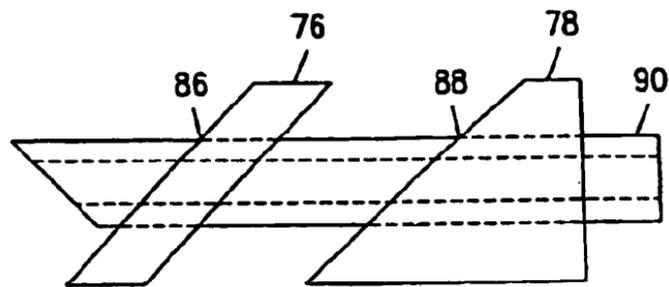


FIG. 18

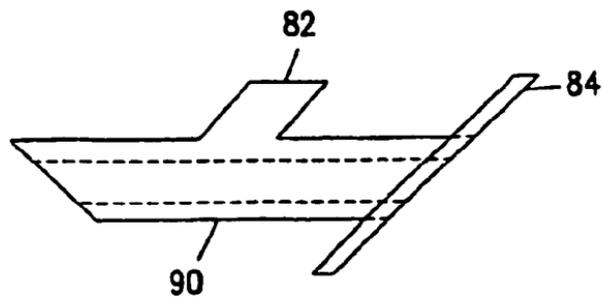


FIG. 19

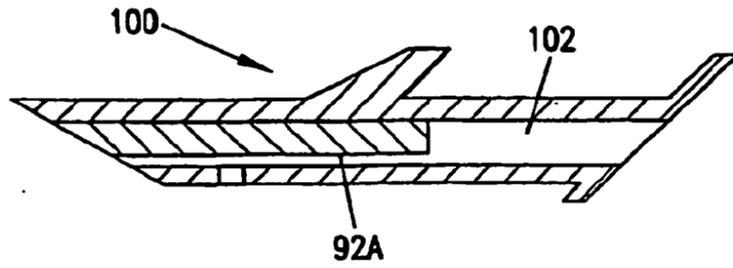


FIG. 20

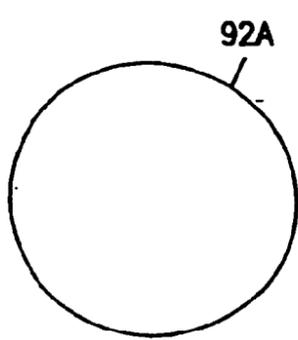


FIG. 21A

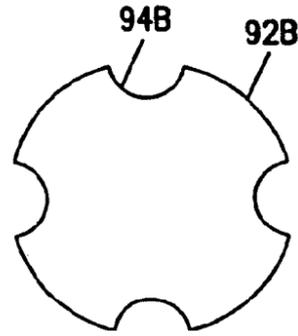


FIG. 21B

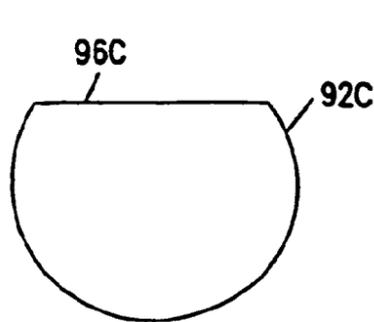


FIG. 21C

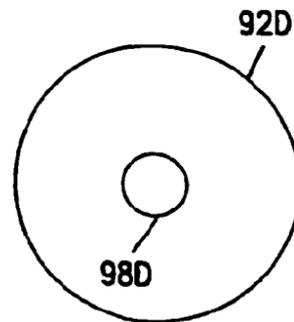


FIG. 21D

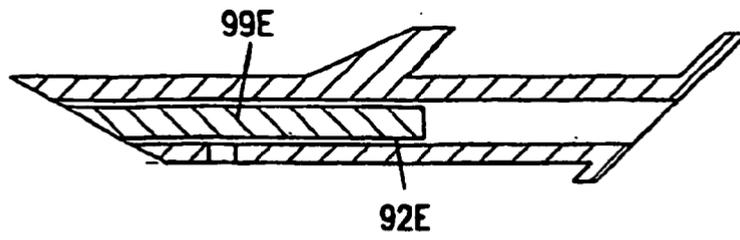


FIG. 22

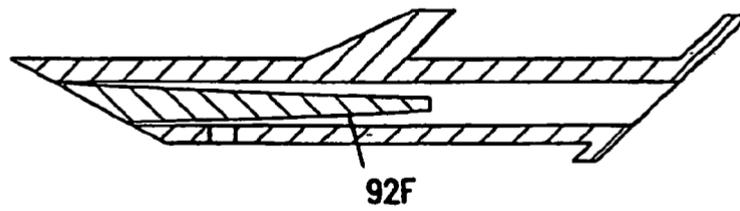


FIG. 23

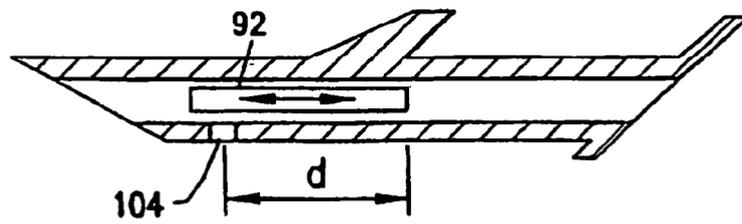


FIG. 24

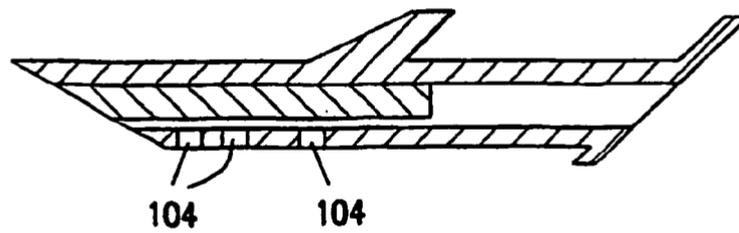


FIG. 25

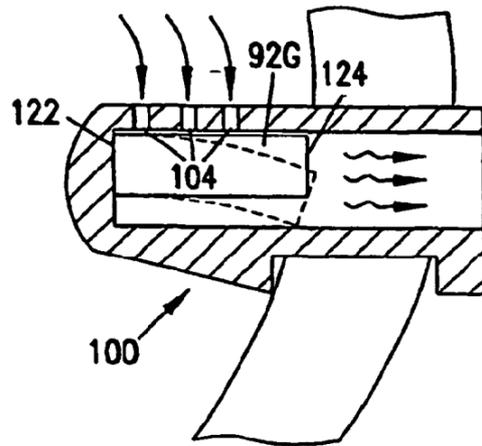


FIG. 26

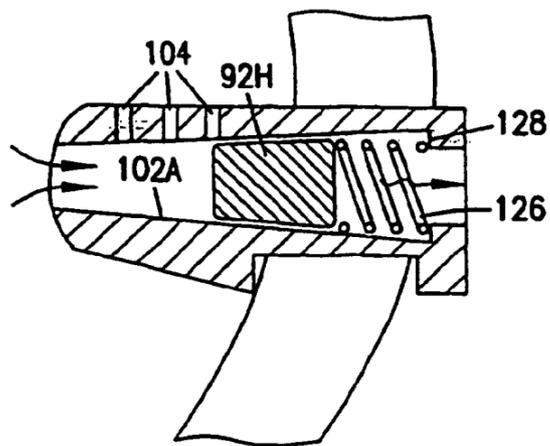


FIG. 27

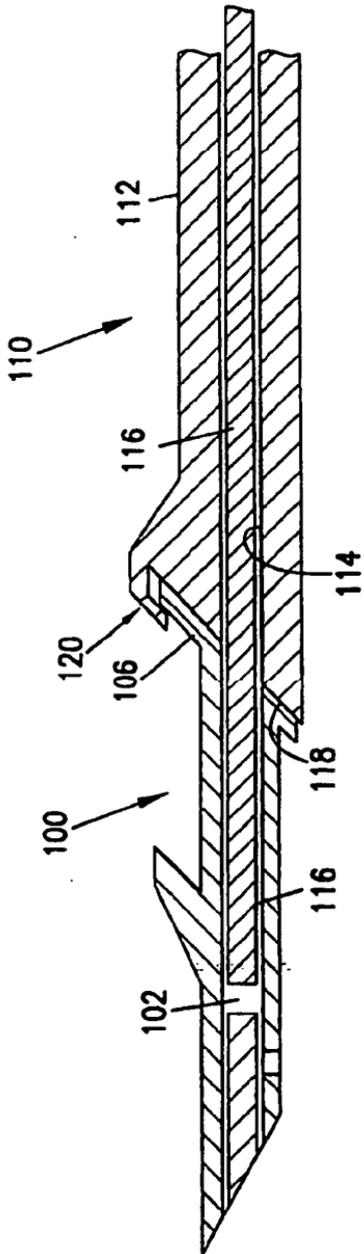


FIG. 28

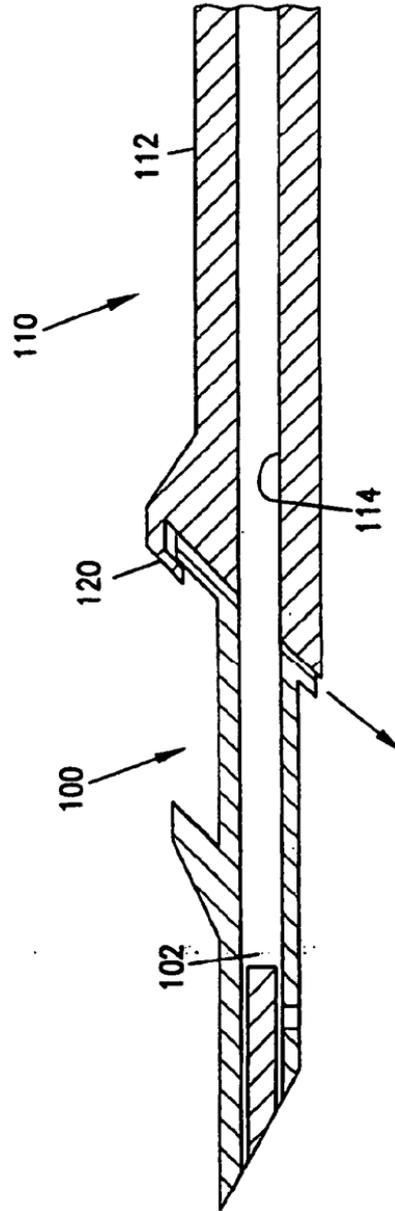


FIG. 29