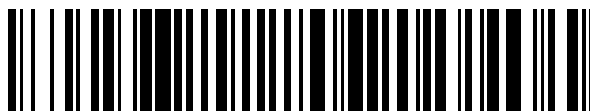


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 852**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2003 E 03754764 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 1539065**

54 Título: **Aparato para el aporte de implantes oculares**

30 Prioridad:

**18.09.2002 US 246884**

**11.07.2003 US 486690 P**

**15.08.2003 US 495570 P**

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

**12.04.2013**

73 Titular/es:

**ALLERGAN INC. (100.0%)**

**2525 DUPONT DRIVE**

**IRVINE, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**WEBER, DAVID;**

**KANE, INGRID;**

**REHAL, MIKE;**

**LATHROP, ROBERT, L., III;**

**APTEKAREV, KENNY y**

**ETTER, JEFFREY**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 400 852 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**

Aparato para el aporte de implantes oculares

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a un aparato para aportar materiales sólidos o semisólidos en el interior del ojo. Específicamente, el aparato puede ser utilizado para introducir implantes que contienen agentes terapéuticos o activos, incluyendo implantes biodegradables, en diversas posiciones del interior del ojo, incluyendo el espacio vítreo del ojo.

**Técnica anterior**

10 Una dificultad fundamental a la hora de tratar las enfermedades del ojo es la imposibilidad de introducir medicamentos o agentes terapéuticos en el ojo y mantener estos medicamentos o agentes en una concentración terapéuticamente eficaz dentro del ojo durante el tiempo necesario. La administración sistémica puede no ser una solución ideal debido a que, a menudo, se necesitan niveles inaceptablemente altos de dosificación sistémica para conseguir concentraciones intraoculares efectivas, con el aumento en la incidencia de efectos colaterales inaceptables de los medicamentos. Una simple instilación o aplicación ocular no es una alternativa aceptable en  
15 muchos casos porque el medicamento puede ser eliminado o enjuagado rápidamente por la acción de las lágrimas o ser reducido o empobrecido al transvasarse desde el interior del ojo a la circulación general. Se han llevado a cabo también inyecciones supracoroidales de soluciones de medicamentos, pero de nuevo la disponibilidad o persistencia del medicamento tiene una vida corta. Tales métodos hacen difícil mantener niveles terapéuticos de medicamento durante periodos de tiempo adecuados.

20 Los esfuerzos para afrontar este problema han conducido al desarrollo de dispositivos, o implantes, de suministro de medicamentos, los cuales pueden ser implementados dentro del ojo de un modo tal, que puede liberarse una cantidad controlada del medicamento deseado de forma constante durante un periodo de varios días, o semanas, o incluso meses. Se han dado a conocer muchos de tales dispositivos anteriormente. Véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. nº 4.853.224, que divulga implantes biocompatibles para su introducción en un segmento anterior o un  
25 segmento posterior de un ojo para el tratamiento de una afección ocular. La patente de EE.UU. nº 5.164.188 divulga un método para tratar una enfermedad ocular mediante la introducción de un implante biodegradable que comprende medicamentos de interés dentro del espacio supracoroidal o la pars plana del ojo. Véanse también las patentes de EE.UU. nºs 5.824.072, 5.476.511, 4.997.652, 4.959.217, 4.668.506 y 4.144.317. La patente de EE.UU. nº 5.250.026 divulga un inyector transpondedor o transceptor de precisión ajustable para un implante y constituye la base para la forma en dos partes de la reivindicación independiente 1. Otros métodos incluyen anclar una clavija o  
30 taco que contiene un medicamento en la esclera de ojo (véase también la patente de EE.UU. nº 5.466.233).

Existen en el ojo diversos lugares para la implantación de un dispositivo o implante de suministro de medicamento, tales como el espacio vítreo del ojo, las cámaras anterior o posterior del ojo, u otras zonas del ojo que incluyen los espacios intrarretinal, subretinal, intracoroidal, supracoroidal, intraescleral, epiescleral, subconjuntival, intracorneal o  
35 epicorneal. Cualquiera que sea la posición de la implantación deseada, los métodos típicos de implantación requieren, todos ellos, procedimientos quirúrgicos relativamente invasivos, presentan un riesgo de traumatismo excesivo en el ojo y requieren una excesiva manipulación del implante. Por ejemplo, en un método típico para la colocación en el espacio vítreo, se practica una incisión a través de la esclera, y el implante es insertado dentro de la posición deseada del espacio vítreo y depositado en ella utilizando un fórceps u otro dispositivo de asimiento manual similar. Una vez depositado, el fórceps (o dispositivo de asimiento) es retirado y la incisión se cierra por sutura. Alternativamente, puede practicarse una incisión a través de la esclera, puede hacerse avanzar un trocar a través de la incisión y, seguidamente, el implante puede ser suministrado o aportado a través del trocar. Métodos similares pueden ser empleados para aportar implantes a otras posiciones, por ejemplo, la implantación en la cámara anterior del ojo a través de una incisión en la córnea.

45 Las desventajas de tales técnicas para el aporte de implantes son múltiples. Se necesita una manipulación importante del implante en estas técnicas, lo que crea un riesgo de que el implante resulte dañado en el procedimiento. Muchos de tales implantes tiene como material de base un polímero y son relativamente frágiles. Si partes de tales implantes resultan dañadas y se pierden por rotura, la dosis terapéutica efectiva que es suministrada por el implante una vez colocado se verá significativamente alterada. Además, se hace inherentemente difícil utilizar  
50 estos métodos para conseguir una colocación reproducible de un paciente a otro. Es también importante el hecho de todas estas técnicas requieren una incisión o perforación en el ojo lo suficientemente grande para requerir sutura. Así, pues, tales técnicas se llevan a cabo en una instalación quirúrgica o quirófano.

Persiste, por lo tanto, la necesidad de unos medios más fáciles, cómodos, menos invasivos y menos traumáticos para aportar implantes al interior del ojo. Persiste también la necesidad de unos medios más controlados para  
55 aportar implantes al interior del ojo.

**Sumario de la invención**

5 La presente invención satisface estas y otras necesidades y proporciona un aparato para suministrar o aportar de una forma fácil, segura y más precisa un implante al interior del ojo. El aparato de la invención se define por la reivindicación independiente 1. Sus reivindicaciones dependientes están dirigidas a realizaciones preferidas y otros aspectos de la presente invención.

10 En un aspecto de la invención, se proporciona un aparato que tiene un alojamiento alargado con una cánula que se extiende longitudinalmente desde el alojamiento. La cánula incluye una cavidad interna que se extiende a través de la longitud de la cánula, de tal modo que un implante ocular puede ser recibido dentro la cavidad interna de la cánula. Un émbolo que tiene una barra o vástago empujador es también recibido dentro de la cavidad interna de la cánula y es capaz de moverse desde una primera hasta una segunda posiciones dentro de la cámara. Se ha proporcionado un elemento de ligadura que tiene un extremo movable acoplable con el émbolo y un extremo fijo asegurado al alojamiento. El extremo movable del elemento de ligadura es capaz de moverse desde una primera hasta una segunda posiciones con respecto al alojamiento al aplicarle al elemento de ligadura una fuerza normal al eje del alojamiento. Cuando se aplica semejante fuerza, el émbolo se desplaza desde la primera hasta la segunda posiciones dentro de la cánula y fuerza un implante retenido en el interior de la cánula a ser expulsado.

15 En una realización, el aparato incluye, de manera adicional, una palanca de accionamiento con uno de sus extremos montado de forma pivotante dentro del alojamiento y el otro extremo de la palanca acoplado con el elemento de ligadura. La palanca de accionamiento puede haberse configurado, de manera adicional, de tal manera que el hecho de apretar manualmente la palanca contra el elemento de ligadura proporciona la fuerza normal al eje del alojamiento que provoca el movimiento de traslación del extremo movable del elemento de ligadura a lo largo del eje del alojamiento y el subsiguiente movimiento del émbolo y la eyección o expulsión del implante. El elemento de ligadura, en sí, puede incluir, de manera adicional, una serie de segmentos unidos de modo flexible.

20 En otra realización, el aparato incluye un elemento de ligadura que incluye uno o más elementos de arco flexibles. El elemento o elementos de arco pueden incluir, adicionalmente, una porción o porciones que se extienden desde el alojamiento para el acceso manual, de tal manera que el apriete manual de la porción o porciones proporciona la fuerza normal al eje del alojamiento necesaria para provocar el movimiento de traslación del elemento de ligadura.

25 En una realización adicional, el aparato incluye una palanca de accionamiento vinculada operativamente a un elemento de ligadura que comprende un elemento de leva. La palanca de accionamiento puede ser orientada para su movimiento en una dirección normal al eje del alojamiento y puede haberse configurado, adicionalmente, para un acceso manual. El apriete manual de la palanca provoca la rotación del conjunto de leva alrededor de un punto de pivote fijo, con el resultado del acoplamiento del conjunto de leva con el émbolo y el subsiguiente movimiento del émbolo para la expulsión o eyección del implante.

30 En aún otra realización, la cánula está configurada adicionalmente de manera que tiene un diámetro exterior de 0,813 milímetros (0,032 pulgadas) o menos. En realizaciones adicionales, la cánula se ha configurado de forma que tiene un diámetro exterior de 0,711 milímetros (0,028 pulgadas) o menos, o de 0,635 milímetros (0,025 pulgadas) o menos. Alternativamente, en los casos en que la cánula tiene una sección transversal no circular, la cánula puede tener un área de sección transversal de hasta 0,516 milímetros cuadrados (0,0008 pulgadas cuadradas) o más, dependiendo de la geometría concreta de la sección transversal. Las cánulas que tienen tales configuraciones son capaces de recibir y aportar los implantes oculares más pequeños, esto es, los denominados microimplantes.

35 El aparato de la invención puede ser utilizado en métodos de suministro o aporte de un implante a una posición del ojo. Existen en el ojo diversos lugares para la implantación de un dispositivo o implante de suministro de medicamento, tales como el espacio vítreo del ojo, las cámaras anterior o posterior del ojo, u otras zonas del ojo que incluyen los espacios intrarretinal, subretinal, intracorooidal, supracorooidal, intraescleral, epiescleral, subconjuntival, intracorneal o epicorneal. En un aspecto de la invención, se utiliza una cánula que tiene un diámetro exterior de 0,813 milímetros (0,032 pulgadas) o menos. En otros aspectos de la invención, se utiliza una cánula que tiene un diámetro exterior de 0,711 milímetros (0,028 pulgadas) o menos, o de 0,635 milímetros (0,025 pulgadas) o menos. En aún otro aspecto de la invención, en los casos en que la cánula tiene una sección transversal no circular, la cánula tiene un área de sección transversal de hasta 0,516 milímetros cuadrados (0,0008 pulgadas cuadradas) o más, dependiendo de la geometría de sección transversal particular. El uso de cánulas que tienen tales dimensiones de sección transversal hacen posibles métodos capaces de un cierre u obturación por sí mismos, o autoobturables, para el aporte de un implante.

40 De acuerdo con ello, un método para suministrar o aportar un microimplante ocular dentro del ojo de un paciente implica proporcionar una cánula que tiene una punta aguzada distal, o más alejada, una cavidad interna que se extiende a través de una cánula, un microimplante que puede ser retenido dentro de la cavidad interna, y una barra o vástago empujador que puede ser recibido a través de un extremo proximal, o más cercano, de la cánula. La cánula se utiliza entonces para efectuar una punción a través de la capa exterior del ojo de un paciente con la cánula, y esta se inserta hasta una posición deseada del interior del ojo de un paciente o se hace avanzar de otra manera hasta una posición deseada dentro del ojo del paciente.

- Una vez que se ha colocado la cánula, el vástago empujador es desplazado desde el extremo proximal de la cánula hacia el extremo distal de la cánula, por lo que se expulsa el microimplante desde la cánula. Tras la eyección, la cánula y el vástago empujador son extraídos del ojo del paciente. En ciertos aspectos, en el caso de que se utilicen cánulas que tienen geometrías de sección transversal particulares, la punción creada por la inserción de la cánula dentro del ojo del paciente es capaz de cerrarse por sí misma al retirarse la cánula. Orientaciones particulares de la cánula durante la inserción pueden ayudar a la autoobturación. La punta de la cánula puede haberse configurado, adicionalmente, de manera que tenga diseños biselados concretos que ayuden adicionalmente al método de autoobturación. Alternativamente, se contemplan también métodos de aporte en los que la punción resultante no es capaz de cerrarse u obturarse por sí misma pero puede ser cerrada utilizando métodos conocidos.
- 5 El aparato de la invención proporciona numerosas ventajas, de entre las cuales no es la menor el hecho de proporcionar unos medios más fáciles, cómodos y menos traumáticos para aportar implantes al interior del ojo. En ciertas realizaciones, es posible conseguir los medios autoobturables de aporte de implantes que, además de ser menos invasivos y traumáticos, ofrecen un menor tratamiento, de elevado coste, al suprimir la necesidad de llevar a cabo el procedimiento en una instalación quirúrgica o quirófano.
- 10 El aparato de la invención también hace posibles unos medios más controlados para aportar implantes al interior del ojo. En particular, realizaciones del aparato de la invención se han diseñado con el fin de proporcionar un aporte suave y controlado del implante. Realizaciones adicionales proporcionan características de seguridad que incluyen, entre otras cosas, una información de respuesta por parte del usuario con la eyección de un implante, y medios de bloqueo que evitan un retorno de flujo del fluido ocular tras la eyección y/o que también impiden la reutilización del aplicador. Otra ventaja del aparato de la invención es la facilidad y la flexibilidad de la fabricación y el ensamblaje del aparato para el aporte de diferentes implantes.
- 15  
20

#### Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 representa una vista lateral de un aparato de suministro o aporte de implante de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 25 La Figura 2 representa una vista en planta superior del aparato de la Figura 1;
- La Figura 3 ilustra una vista en alzado frontal del aparato de la Figura 1;
- La Figura 4 representa una vista en perspectiva y despiezada del aparato de la Figura 1, que muestra el cono de morro desacoplado del alojamiento:
- 30 La Figura 5 representa una vista en perspectiva y despiezada del cono de morro y del conjunto de cánula del aparato de la Figura 1;
- La Figura 6 representa una vista en perspectiva y en despiece del alojamiento, el elemento de ligadura y la palanca de accionamiento del aparato de la Figura 1;
- La Figura 7 ilustra una vista en perspectiva y ampliada del elemento de ligadura del aparato de la Figura 1;
- 35 La Figura 8 representa una vista en perspectiva y ampliada de la palanca de accionamiento del aparato de la Figura 1;
- La Figura 9A representa una vista en alzado lateral y en corte del aparato de la Figura 1, que muestra el elemento de ligadura, la palanca de accionamiento y el conjunto de cánula antes de la eyección o expulsión de un implante desde el aparato;
- 40 La Figura 9B representa una vista en alzado lateral y en corte del aparato de la Figura 1, que muestra el elemento de ligadura, la palanca de accionamiento y el conjunto de cánula después de la eyección de un implante desde el aparato;
- La Figura 10 representa una vista en perspectiva y en despiece de un aparato de aporte de implante de acuerdo con otra realización de la invención, que muestra diferentes conjuntos de alojamiento, elemento de ligadura y cánula;
- 45 La Figura 11A ilustra una vista en alzado lateral y en corte del aparato de la Figura 10, que muestra el elemento de ligadura y el conjunto de cánula antes de la eyección de un implante desde el aparato;
- La Figura 11B representa una vista en alzado lateral y en corte del aparato de la Figura 10, que muestra el conjunto de elemento de ligadura y cánula tras la eyección de un implante desde el aparato;
- La Figura 12A representa una vista en alzado lateral y en corte, con partes recortadas y eliminadas, de un aparato de aporte de implante de acuerdo con aún otra realización de la invención, que muestra aún otro conjunto de mecanismo de ligadura y cánula antes de la eyección;
- 50 La Figura 12B muestra una vista en alzado lateral y en corte del aparato de la Figura 12A, con partes recortadas y

retiradas, que muestra el conjunto de elemento de ligadura y cánula tras la eyección de un implante desde el aparato;

Las Figuras 13A-B representan vistas en planta superior y lateral, con partes recortadas y retiradas, de una punta de cánula de acuerdo con una realización de la invención;

- 5 Las Figuras 14A-B ilustran unas vistas en planta superior y lateral, con partes recortadas y retiradas, de una punta de cánula de acuerdo con otra realización de la invención; y

La Figura 15 representa una vista lateral y en corte, con partes recortadas y retiradas, de una cánula de acuerdo con otra realización de la invención, que muestra medios para retener un implante dentro de la cánula.

### Descripción detallada

- 10 En las Figuras 1-9 se ha representado una realización de un aparato de aporte de implante de acuerdo con la presente invención. Como se muestra, el aparato 10 de aporte de implante incluye un alojamiento externo 20 provisto de un cono de morro 30 fijado al alojamiento y que se extiende desde este. La cánula 40, que tiene una punta biselada 41, se extiende desde el cono de morro. Un botón de eyección 50 se extiende a través de una abertura 52 del alojamiento. Como se describe más adelante en la presente memoria, puede cargarse un implante dentro de la cánula y el aparato puede ser manipulado fácilmente para introducir la cánula en el ojo de un paciente, en una posición deseada. La depresión o apriete del botón de eyección acciona el aparato y provoca la eyección o expulsión del implante al interior del ojo del paciente.

- 20 Tal y como se emplea en esta memoria, el término “implantes” se refiere a implantes oculares o a dispositivos de suministro de medicamentos que pueden ser implantados en cualesquiera posiciones del interior del ojo y que se han diseñado de una manera tal, que puede liberarse a lo largo del tiempo una cantidad controlada del medicamento o sustancia terapéutica deseada. Tales implantes, que pueden ser sólidos o semisólidos, son biocompatibles y, en muchos casos, pero no en todos, están constituidos por una sustancia biodegradable, tal como un polímero biodegradable. El término “microimplantes” se refiere a implantes que tienen un área en sección transversal lo suficientemente pequeña como para poder ser suministrado por un aparato de acuerdo con la invención con el resultado de una autoobturación, o cierre por sí mismo, del ojo en el lugar de la punción asociada con el aporte. En particular, tales microimplantes tienen dimensiones tales, que son suministrables a través de cánulas de calibre 21 o de calibre 22, o de calibres menores. Pueden fabricarse versiones de pared delgada de las agujas de calibre 21 que tienen diámetros interiores de hasta 0,711 milímetros (0,028 pulgadas), de manera que los microimplantes cilíndricos que se pueden aportar a través de las cánulas con tales dimensiones tendrán diámetros interiores de menos de 0,711 milímetros (0,028 pulgadas). Las versiones de pared delgada de las agujas de calibre 22 pueden tener diámetros interiores de hasta 0,584 milímetros (0,023 pulgadas) y, por tanto, microimplantes cilíndricos con diámetros de menos de 0,584 milímetros (0,023 pulgadas) serán susceptibles de aportarse a través de cánulas dotadas de tales dimensiones. Los microimplantes pueden también tener geométricas de sección transversal no circulares para su aporte a través de cánulas que tienen geometrías de sección transversal en correspondencia. En el caso de que el microimplante tenga una sección transversal no circular, el área de sección transversal puede ser de hasta 0,161 milímetros cuadrados (0,00025 pulgadas cuadradas) o más, dependiendo de la geometría concreta de la sección transversal.

- 40 Tal y como se utiliza aquí, los métodos “autoobturables” para el suministro o aporte de microimplantes al interior del ojo se refieren a métodos para introducir microimplantes a través de una cánula y al interior de ubicaciones deseadas de un ojo de un paciente sin necesidad de sutura u otros medios de cierre semejantes, en el lugar de la punción de la cánula. Tales medios de “autoobturación” no requieren que el lugar de la punción se cierre u obture por completo de inmediato al extraer la cánula, sino, en lugar de ello, que cualquier fuga inicial sea mínima y se disipe en corto tiempo, de tal manera que un cirujano o cirujana u otra persona igualmente experta en la técnica, a su buen criterio clínico, no se vea obligado a suturar o proporcionar de otra manera otros medios de cierre similares al lugar de la punción.

- 50 El aparato se ha configurado ergonómicamente para su facilidad de agarre y manipulación, y tiene una forma general de conjunto que es similar a la de un bolígrafo convencional u otro instrumento de escritura. El aparato será, típicamente, asido por el usuario entre el pulgar y el dedo corazón. Se han proporcionado unas crestas táctiles 22 en el alojamiento, en las zonas en torno al botón de eyección en las que el pulgar y el dedo corazón del usuario entran en contacto con el aparato, a fin de proporcionar un agarre y un tacto más seguros al usuario. El botón de eyección 50 está provisto, en sí mismo, de unas acanaladuras táctiles 53 dispuestas en la superficie del botón, donde el dedo índice contacta, por lo común, con el botón, por lo que también se proporciona un agarre y un tacto más seguros al usuario.

- 55 Como se muestra más claramente en la Figura 4, el cono de morro 30 puede haberse fabricado como una pieza independiente que se asegura entonces al alojamiento. Específicamente, un collar 24 se extiende desde el alojamiento, según se muestra. El cono de morro 30 se ha configurado para ser recibido por encima del collar y fijarse al mismo.

Como se observa en la Figura 5, el cono de morro 30 recibe un conjunto de cánula 42 que consiste en una cánula 40 y un casquillo o cubo de cánula 44. El cubo se ha configurado para ser recibido dentro del cono de morro 30 y asegurarse al mismo de tal manera que la cánula 40 se extiende a través de un orificio 32 del cono de morro. La cavidad interna de la cánula está en comunicación con un paso interior 43 del cubo, de tal modo que el implante 1 puede hacerse pasar a través del paso interior del cubo y cargarse dentro de la cavidad interna de la cánula. El émbolo 46 incluye una barra o vástago empujador 48 y un cono 49. El vástago empujador 48 se ha configurado para ser recibido de forma deslizante dentro de la cavidad interna de la cánula, y tiene una longitud suficiente como para desplazar un implante cargado, retenido dentro de la cavidad interna de la cánula, y eyectarlo o expulsarlo desde la punta de la cánula.

Haciendo referencia a la Figura 6, puede observarse en ella que el alojamiento 20 está formado por dos medias secciones o mitades 21 y 22. Estas secciones están configuradas, de preferencia, para acoplarse por salto elástico una con otra, si bien se contemplan otros métodos conocidos para fijar las dos mitades juntas, incluyendo, por ejemplo, pegado, soldadura, fusión, etc. Alternativamente, el alojamiento puede ser moldeado de forma singular. Se ha proporcionado también una placa 23 para etiqueta que, de la misma manera, puede ajustarse por salto elástico sobre el alojamiento o asegurarse de otro modo a este. El cono de morro 30 puede ser asegurado al collar 24 del alojamiento 20 por medios similares.

Una palanca de alojamiento 52 y un elemento de ligadura 60 se encuentran retenidos dentro del alojamiento 20. Como se observa en las Figuras 6 y 8, la palanca de accionamiento 52 consiste en un miembro alargado 54 que tiene unos pasadores 55, 56 que se extienden desde el miembro, en uno de sus extremos, y un botón de eyección 50 que se extiende desde el otro extremo. Los pasadores 55, 56 se extienden a lo largo de un eje común y son recibidos en unos orificios de pivote correspondientes 26 de las secciones de alojamiento, de tal manera que, cuando se ensamblan, la palanca puede pivotar alrededor de los pasadores en un intervalo restringido de movimiento dentro del alojamiento.

El elemento de ligadura 60, según se observa más claramente en la Figura 7, consta de unos bloques delantero y trasero, 61 y 62, provistos de una pluralidad de segmentos unidos 63 que se extienden entre ellos. Los segmentos están unidos secuencialmente unos a otros. Unas juntas de unión flexibles 64 conectan los segmentos entre sí y a los bloques delantero y trasero. El elemento de ligadura es flexible y, con todo, elástico, y está formado, preferiblemente, por una pieza de plástico contigua moldeable. Unas porciones del elemento de ligadura que tienen un área del material en sección transversal relativamente delgada, forman las juntas de unión flexibles 64 y están dispuestas entre los segmentos 63, menos flexibles. Esto permite la flexión del elemento de ligadura en las posiciones de unión cuando se aplica una fuerza al elemento de ligadura. Otros materiales conocidos son también adecuados para el elemento de ligadura, incluyendo, por ejemplo, aleaciones con memoria de forma, siempre y cuando el elemento de ligadura resultante sea capaz de extenderse o estirarse longitudinalmente cuando se aplica una fuerza normal o perpendicular a la longitud del elemento de ligadura.

Cuando se ensambla, el bloque trasero 62 se asegura fijamente dentro de una ranura 27 del alojamiento, tal y como se muestra en la Figura 6 y, más claramente, en las Figuras 9 y 10. Unos pasadores de guía 65, 66 se extienden desde el bloque delantero 61 y son recibidos dentro de una pista de guía 28. La pista de guía 28 queda definida por unas nervaduras de guía 29, 29 que se extienden hacia dentro desde el collar 24. El cono 49 del émbolo 46 contacta a tope con el bloque frontal 61 del elemento de ligadura. Alternativamente, el conjunto de elemento de ligadura-émbolo puede haberse formado integralmente, como una única unidad. El elemento de ligadura, la pista de guía, el émbolo, la cánula y el implante (en caso de que esté cargado dentro de la cánula) están, todos, alineados a lo largo del eje longitudinal del aparato.

Como puede observarse, la cara inferior del botón 50 de la palanca de accionamiento 52 está en contacto con el elemento de ligadura (Figura 9A). En funcionamiento, el apriete del botón 50 por parte del usuario transmite una fuerza contra el elemento de ligadura, a través de la cara inferior del botón 50, en una dirección generalmente normal al eje longitudinal del aparato. Esta fuerza es transmitida a través del elemento de ligadura y se transforma en una fuerza longitudinal a lo largo del eje longitudinal del aparato, a través de la flexión de las juntas de unión del elemento de ligadura. Debido a que el extremo del bloque trasero del elemento de ligadura permanece fijado al alojamiento, esta acción tiene como resultado un movimiento de traslación del extremo del bloque delantero, libre, del elemento de ligadura en la dirección de alejamiento del bloque trasero, fijo, del elemento de ligadura. Este movimiento de traslación del bloque delantero del elemento de ligadura empuja, a su vez, el vástago empujador 46 a través de la cavidad interna de la cánula 40. Cuando un implante está cargado y retenido dentro de la cavidad interna de la cánula, el movimiento del vástago empujador expulsa, a su vez, el implante desde la punta de la cánula (Figura 9B).

El botón 50 también incluye una lengüeta 57, que es acoplable con una ranura 58 para lengüeta, perteneciente al alojamiento. La lengüeta incluye un fiador que, cuando se acople dentro de la ranura 58, proporcionará un clic audible que indica al usuario que el implante ha sido desplegado, y que también retendrá la palanca de accionamiento en un estado apretado o deprimido, y bloqueado, tras el despliegue del implante.

En las Figuras 10-11 se ha representado una segunda realización de un aparato de aporte de implante de acuerdo con la presente invención. En esta realización, el aparato 110 de aporte de implante incluye un alojamiento 120 con

un dispositivo de accionamiento 170 dispuesto dentro del alojamiento. El dispositivo de accionamiento incluye un elemento de ligadura 160 formado por dos elementos de combadura flexibles y opuestos 165 y 166. Unas crestas 171 y 172 se han proporcionado en los ápex o cúspides de los elementos de combadura, y ciertas porciones de los elementos de combadura que incluyen las crestas 171 y 172 se extienden a través de unas aberturas 124 y 125 del alojamiento. Un conjunto de cánula 142 está asegurado al alojamiento. Al igual que con la realización anterior, puede cargarse, de la misma manera, un implante en el interior de la cánula. La depresión de los elementos de combadura 165 y 166 acciona el aparato, lo que provoca la eyección del implante desde la cánula, como se detallará adicionalmente.

El alojamiento 120 está formado por dos secciones, las secciones superior e inferior, 121 y 122, del alojamiento, que pueden ser ensambladas como ya se ha descrito en lo anterior, con respecto a la realización de las Figuras 1-9. Similarmente, el aparato 110 se ha configurado también ergonómicamente para un fácil agarre y será asido, por lo común, de la misma manera por el usuario entre el pulgar y el dedo corazón. Las crestas 171 y 172 incluyen unas acanaladuras táctiles o se han dotado, de otro modo, de una textura para hacer posible un agarre y un tacto más seguros para el usuario. Pueden proporcionarse unas crestas táctiles adicionales en el propio alojamiento, cerca de las aberturas 125 y 126.

El elemento de ligadura 160 incluye, de manera adicional, unos bloques delantero y trasero, 161 y 162, y una barra o vástago empujador 148 que se extiende desde el bloque delantero 161. Los extremos de los elementos de combadura 165 y 166 coinciden en los bloques delantero y trasero 161 y 162. Los materiales adecuados para el elemento de ligadura 160 son los mismos que los anteriormente descritos en relación con el elemento de ligadura 60 de la realización de las Figuras 1-9. Cuando se ensambla, el bloque trasero 162 se asegura al alojamiento y queda retenido en una posición fija con respecto al alojamiento por unas lengüetas 127 y 128. El bloque frontal 161 es recibido y puede deslizarse dentro de la pista 129 dispuesta en la sección de alojamiento inferior 122. El vástago empujador 148 se extiende desde el bloque delantero 161 y está axialmente alineado con la cánula 140. El vástago empujador puede estar hecho de alambre y, en un método de fabricación, el elemento de ligadura puede ser moldeado directamente sobre un alambre y, a continuación, el alambre puede ser cortado en las dimensiones deseadas para formar el vástago empujador.

En el estado no desplegado, que se representa en la Figura 11A, un implante 101 es retenido en la cánula, en posición distal con respecto al vástago empujador. Una presión manual sobre el elemento de combadura 165 o 166 suministra una fuerza normal al eje longitudinal del aparato. La fuerza es transmitida, por medio de la flexión de los elementos de combadura, en forma de una fuerza longitudinal a lo largo del eje longitudinal, que, a su vez, provoca el movimiento del bloque delantero 161, libre, del elemento de ligadura en alojamiento del bloque trasero 162, fijo. Este, a su vez, empuja el vástago empujador 146 a través de la cánula, lo que, a su vez, expulsa un implante cargado desde la cánula, tal como se muestra en la Figura 11B.

Una lengüeta de bloqueo 174 se ha proporcionado en la sección de alojamiento 121 e incluye, de manera adicional, un tope de bloqueo 175 que es acoplable con una entalladura 176 practicada en el bloque delantero 161. La lengüeta de bloqueo, en sí, puede haberse formado integralmente o de una pieza con la sección de alojamiento superior 121 y estar configurada de un modo tal, que el tope de bloqueo se ajusta por salto elástico dentro de la entalladura cuando se coloca apropiadamente. En funcionamiento, a medida que el bloque delantero 161 se desplaza hacia delante con respecto al alojamiento, una cara en ángulo 178 se acopla o contacta con el tope de bloqueo 175 y desvía la lengüeta de bloqueo hacia arriba. La lengüeta de bloqueo permanece desviada hacia arriba hasta que el movimiento del bloque delantero lleva la entalladura 176 hasta una posición tal, que el tope de bloqueo se acopla con la entalladura. Como puede apreciarse, la posición de la entalladura con respecto a la longitud del bloque delantero gobernará la distancia recorrida por el vástago empujador a la hora de eyectar el implante. En la realización mostrada, el dispositivo de accionamiento puede ser insertado en el alojamiento en dos orientaciones diferentes para hacer posibles dos distancias de eyección diferentes para el vástago empujador. Como se observa, una cara en ángulo 179 y una entalladura 177 similares se han proporcionado en el bloque 161, opuestamente a la cara 178 y a la entalladura 176, de tal manera que la entalladura 176 está descentrada de la entalladura 177 con respecto al eje longitudinal del alojamiento. En consecuencia, el mismo dispositivo de accionamiento puede ser girado 180 grados con el ensamblaje del aparato de una forma tal, que el tope de bloqueo 175 se acopla, en lugar de ello, con la entalladura 177, con lo que se permite que el vástago empujador se desplace una distancia alternativa determinada, en lugar de lo anterior, por la posición de la entalladura 177 con respecto a la longitud del bloque delantero. En la realización mostrada, la entalladura 177 hace posible un desplazamiento de 1mm y la entalladura 176 hace posible un desplazamiento de 2 mm.

Una tercera realización de un aparato de aporte de implante de acuerdo con la presente invención se ha representado en las Figuras 12A-12B. En esta realización, el aparato 210 de aporte de implante incluye un alojamiento 220 y un conjunto de cánula 242. El conjunto de cánula 242 incluye una cánula 240 dispuesta dentro de una porción de morro 230 y que se extiende desde esta, y una barra o vástago de empuje 248 que es recibido de forma deslizante con la cánula y termina, en su extremo proximal, o más cercano, en un cono 249 que está dispuesto en el interior del alojamiento. Una palanca 254 está montada para un movimiento normal con respecto al eje longitudinal del aparato. Una extremo de la palanca se extiende desde el aparato a través de una abertura 251 y termina en un botón 250. El otro extremo de la palanca incluye una lengüeta 257 que es acoplable con un gancho

258 existente en el alojamiento 220. La lengüeta y el enganche pueden haberse configurado para acoplarse en una relación de ajuste por salto elástico. Una leva 260 se ha dispuesto dentro del alojamiento 220 y está montada de forma pivotante en el alojamiento en torno a un pivote 265 que está situado en posición distal, o más alejada, con respecto a la palanca 254. Se ha proporcionado una ranura 267 en la leva 260. El pasador 256 situado en la palanca 254 es retenido de forma deslizante dentro de la ranura 267. El extremo de la leva 260 está situado en posición proximal con respecto al conjunto de cono 249 y el vástago empujador 248.

En el estado no desplegado que se representa en la Figura 12A, el implante 201 es retenido en la cánula, en posición distal con respecto al vástago empujador. El apriete manual del botón 250 provoca el movimiento hacia abajo de la palanca 254 en orientación normal al eje longitudinal del aparato. Este movimiento ejerce una fuerza sobre la leva 260 que es transmitida a través de un pasador 256 de la palanca a la ranura 267 de la leva, lo que provoca el movimiento de rotación de la leva alrededor del pivote 265. Con el extremo de la leva 260 en aproximación al cono 249, dicha rotación de la leva provoca que el extremo de la leva se acople o contacte con el cono 249, provocando el movimiento de traslación del cono 249 y del émbolo 248 con respecto al alojamiento. Este movimiento de traslación del émbolo, a su vez, expulsa el implante desde la cánula, tal y como se ilustra en la Figura 12B. Cuando la palanca se hace descender completamente y el implante es expulsado, la lengüeta 257 se acopla con el enganche 258, por lo que se bloquea el conjunto en un estado descendido, posterior a la eyección.

Una ventaja de un aparato de aporte de implante de acuerdo con la invención es que hace posible una eyección muy suave y controlada del implante. Por "controlada" quiere decirse que la fuerza aplicada al implante para su eyección es proporcional a la fuerza aplicada por el usuario para accionar el aparato. El usuario tiene una información de retorno directa por lo que respecta a la velocidad de la eyección y puede ajustar dinámicamente la fuerza que es suministrada al elemento de ligadura para obtener la velocidad de eyección deseada. Además, dependiendo de las configuraciones y las dimensiones particulares del elemento de ligadura, el aparato puede ser configurado de una forma tal, que el intervalo del movimiento de traslación del émbolo a lo largo del eje longitudinal, o eje "x", del alojamiento puede ser significativamente más largo, aunque siga siendo proporcional al intervalo de movimiento del dispositivo de accionamiento a lo largo del eje normal o "y". En tales situaciones, implantes relativamente largos pueden ser aportados de un modo efectivo por un aparato que es accionado por una carrera de accionamiento comparativamente corta. La realización de las Figuras 9A y 9B representa una situación de este tipo, en la que el desplazamiento y del botón 50 tiene como resultado un desplazamiento más grande x del émbolo 48.

El aporte controlado que puede conseguirse mediante el aparato de la invención tiene también ventajas adicionales. Por ejemplo, el aporte controlado proporciona una colocación más predecible y reproducible del implante, es decir, el implante tenderá a ser colocado en una posición muy cercana a la punta de la cánula y a no ser proyectado a una posición más distante, como podría ocurrir, potencialmente, con el uso, por ejemplo, de un dispositivo cargado por muelle en el que se aplica instantáneamente una fuerza repentina al implante. La inclusión de mecanismos de bloqueo, tales como el mecanismo de bloqueo de lengüeta 57 y ranura 58 del aparato de las Figuras 1-9, o el mecanismo de lengüeta de bloqueo del aparato de las Figuras 10-11, o el mecanismo de lengüeta-enganche del aparato de las Figuras 12A-12B, protege contra el flujo de retorno del fluido ocular al interior de la cánula tras el despliegue del implante. Estos medios de bloqueo pueden, adicionalmente, haberse configurado de un modo tal, que el acoplamiento entre los dos sea irreversible, lo que impide que se reutilice el aparato. Esto es ventajoso, por ejemplo, si se desea un aparato de un solo uso.

La combinación de la forma global del alojamiento, junto con la colocación concreta de las crestas táctiles en aproximación con la posición del dispositivo de accionamiento, proporciona también ventajas de seguridad adicionales. En particular, el diseño permite al usuario controlar la colocación de la cánula y mantener su estabilidad fundamentalmente mediante la manipulación con el pulgar y el dedo corazón. El dedo índice, entretanto, controla el accionamiento del aparato y, por tanto, la eyección del implante desde la cánula en la posición deseada. Este diseño separa de manera efectiva el control de la posición del control del accionamiento, y reduce el riesgo de que la etapa de eyección del implante provoque inadvertidamente el movimiento del dispositivo de un modo tal, que la colocación real del implante no sea en la posición deseada.

Las cánulas, en sí mismas, son, en muchos aspectos, similares a las agujas quirúrgicas convencionales y pueden estar hechas de acero inoxidable, en una variedad de calibres. El calibre se escogerá de tal manera que el diámetro interior de la cavidad interna, o ánima, de la cánula se corresponda con el diámetro exterior del implante escogido, con la suficiente tolerancia como para que el implante pueda ser recibido en la cavidad interna de la cánula y, subsiguientemente, expulsado desde esta. En la realización de las Figuras 10 y 11, la cánula 140 puede ser una aguja quirúrgica convencional que tiene un dispositivo de bloqueo de Luer que se ajusta en su casquillo o cubo, el cual puede ser recibido y asegurado en un elemento de ajuste de Luer correspondiente, proporcionado en el extremo del alojamiento 120.

Es deseable, aunque no necesario, el uso de una cánula que se corresponda en dimensiones a una aguja de calibre 21 o 22, o más pequeña. Semejante cánula de pequeñas dimensiones tiene la importante ventaja de que las punciones hechas con tal aguja o cánula de ánima pequeña de acuerdo con las técnicas descritas en esta memoria, son autoobturables o capaces de cerrarse por sí mismas. En la presente aplicación, esto llega a ser ventajoso por cuanto que el aporte del implante al interior del ojo puede llevarse a cabo sin necesidad de suturar el lugar de la punción, como sería necesario en el caso de que se emplease una aguja de calibre mayor. Los presentes inventores



han determinado que, mediante el uso de una cánula de calibre 21 o 22, o más pequeña, el implante puede ser colocado y la cánula extraída sin una fuga de fluido excesiva desde el ojo, a pesar de las presiones del fluido contenidas normalmente dentro del ojo, y pueden evitarse las puntadas para el cosido del lugar de la punción. Las agujas del calibre 21 tienen diámetros exteriores de aproximadamente 0,813 milímetros (0,032 pulgadas). Versiones de pared delgada o de pared extradelgada de las agujas del calibre 21 pueden tener diámetros interiores de entre aproximadamente 0,584 y 0,660 milímetros (de 0,023 a 0,026 pulgadas). Las agujas del calibre 22 tienen diámetros exteriores de aproximadamente 0,711 milímetros (0,028 pulgadas), y versiones de pared delgada y de pared extradelgada de las agujas del calibre 22 tienen diámetros interiores de entre aproximadamente 0,483 y 0,584 milímetros (entre 0,019 y 0,023 pulgadas). Idealmente, se utiliza una cánula que correspondiente en dimensiones hasta las de las agujas de pared delgada y del calibre 22 o 23. Los microimplantes se han dimensionado de manera que tengan diámetros exteriores aptos para ser recibidos en el interior de las cánulas de aguja con las suficientes tolerancias como para ser empujados fácilmente a través de la cánula. Por ejemplo, y sin verse limitados por ello, los microimplantes con un diámetro de 0,457 milímetros (0,018 pulgadas) pueden ser fácilmente aportados a través de una aguja de pared delgada y del calibre 22, y un microimplante con un diámetro de 0,318 milímetros (0,015 pulgadas) es fácilmente suministrable a través de una cánula de pared delgada y de calibre 23. La invención contempla, de manera adicional, cánulas que tienen secciones transversales no circulares, incluyendo secciones transversales ovales o elípticas. Para tales cánulas de sección transversal no circular, es deseable que el área de sección transversal se corresponda con la de una cánula circular que tenga un diámetro de hasta 0,831 milímetros (0,032 pulgadas), es decir, un área de sección transversal de hasta 0,516 milímetros cuadrados (0,0008 pulgadas cuadradas) o más, dependiendo de la geometría concreta de la sección transversal.

Además de las dimensiones de la cánula, modificaciones adicionales tanto en la punta de la cánula como en los métodos concretos para la inserción pueden contribuir de manera adicional a métodos satisfactorios de autoobturación de la implantación. Un problema típico cuando se inserta una cánula en cualquier tejido es el fenómeno de "nucleación" del tejido, cuando la inserción realmente corta una sección cilíndrica del tejido, que se introduce en la cavidad interna de la cánula. Semejante nucleación, cuando se produce en el ojo, puede exacerbar la fuga de fluido ocular a través del lugar de la inyección. Aproximándose al tejido ocular con un ángulo mayor con respecto a la normal, existe una mayor probabilidad de que la punta de la cánula penetre y se separe a través de las capas de tejido, y se reduzca la nucleación del tejido. Técnicas adicionales para reducir adicionalmente la nucleación y/o la fuga excesiva se describen adicionalmente en la presente memoria.

La propia punta de la cánula puede haberse configurado para reducir el fenómeno de nucleación, por ejemplo, aguzando o afilando ciertas porciones de la punta de bisel y haciendo otras más romas. Las Figuras 12A y 12B representan una realización de esta clase, en la que la punta 40a de la cánula incluye unos biseles laterales 31a, 32a que se extienden en sentido distal con respecto a la línea designada por L1 y constituyen aproximadamente la mitad de la punta biselada, y un área roma 33a se extiende en sentido proximal con respecto a la línea L1, de manera que constituye la otra mitad de la punta biselada. El área roma 33a puede haberse creado mediante técnicas de pulido convencionales conocidas en la técnica. Las Figuras 13A y 13B representan otra realización semejante, en la que la punta 40b de la cánula, que también incluye unos biseles laterales 31b y 32b, se extiende en sentido distal con respecto a la línea designada por L2, y el área roma 33b se extiende en sentido proximal con respecto a la línea L2. Sin embargo, en esta realización, los biseles laterales 31b, 32b constituyen tan solo aproximadamente un cuarto o menos de la punta biselada. En cada una de estas realizaciones, los biseles laterales afilados hacen posible una perforación inicial del tejido, pero, a medida que la punta es insertada más, el tejido se encuentra con las áreas romas de la punta biselada, que no tienen bordes cortantes afilados, por lo que se favorece la separación de las capas del tejido a medida que la cánula se hace avanzar, y se mitiga un corte adicional y una posible nucleación del tejido. Además de estos diseños, las puntas de aguja convencionales han demostrado también ser satisfactorias.

Un experto de la técnica apreciará que el lugar concreto de la entrada y la distancia en que la cánula se ha insertado dependerán de la aplicación concreta y de la posición final deseada para el implante. Como también puede apreciarse, la capacidad proporcionada por la presente memoria para hacer posible un método de autoobturación para el aporte de implantes, tiene un enorme impacto en la capacidad de los médicos y de los profesionales del cuidado de la salud para tratar enfermedades del ojo, puesto que obvia, en la mayoría de situaciones, la necesidad de instalaciones quirúrgicas y del apoyo quirúrgico que las acompañan, actualmente requerido por los métodos convencionales.

A fin de administrar un implante utilizando, por ejemplo, el aparato de aporte de implantes de las Figuras 1-9, el usuario puede asir el aparato 10 entre el pulgar y el dedo corazón, a lo largo de las crestas táctiles 22, y colocar el aparato cerca del punto deseado de entrada en el ojo del paciente. El paciente estará, por lo común, bajo el efecto de una anestesia tópica o local. El usuario puede entonces hacer avanzar la cánula 40 dentro del ojo del paciente hasta la profundidad deseada y apretar el botón de eyección 50 con el fin de eyectar el implante en la posición deseada. La cánula es entonces retirada. Técnicas específicas para el avance de la cánula, incluyendo ángulos de orientación de la cánula y del bisel, se exponen adicionalmente en la presente memoria. En el caso de que la cánula 40 se haya dimensionado para recibir y retener un microimplante, tal y como se ha explicado anteriormente, el lugar de punción resultante puede autoobturarse o cerrarse por sí mismo al retirarse la cánula. En caso contrario, en situaciones en las que se utilizan una cánula y un implante mayores, el lugar de la punción puede ser cerrado por

métodos conocidos, tales como la sutura.

Pueden también llevarse a cabo métodos para aportar implantes, incluyendo métodos de autoobtención, sin el aparato de la invención, aunque de forma menos cómoda. En tales métodos de autoobtención, puede proporcionarse una cánula que tiene dimensiones correspondientes a las que se han descrito anteriormente, fijada a un soporte adecuado, tal como, por ejemplo, un conjunto convencional de aguja y jeringuilla. El microimplante es cargado y retenido dentro de la cavidad interna de la cánula, y se proporciona, adicionalmente, una barra o vástago empujador, de manera que el extremo distal es recibido a través del extremo proximal de la cavidad interna de la cánula y colocado en posición adyacente al implante. El extremo distal del vástago de empuje permanece fuera de la cánula y accesible con la mano. Este conjunto es entonces llevado hasta su posición cerca del ojo del paciente, y la cánula se utiliza entonces para perforar a través de la capa exterior del ojo del paciente, y se hace avanzar la cánula adicionalmente hasta una posición deseada dentro del ojo del paciente para la deposición del microimplante. Una vez que se ha colocado la cánula, el vástago empujador es desplazado desde el extremo proximal de la cánula hacia el extremo distal de la cánula, por lo que se expulsa o eyecta el microimplante desde la cánula. Tras la eyección, la cánula y el vástago empujador son extraídos del ojo del paciente, y la punción creada por la inserción de la cánula en el ojo del paciente se cierra por sí misma con la extracción de la cánula. Alternativamente, pueden emplearse métodos similares utilizando cánulas que tienen otras dimensiones, de tal manera que la punción resultante no puede cerrarse por sí misma pero puede ser obturada utilizando métodos conocidos.

Para la colocación, por ejemplo, en la cavidad vítrea del ojo, métodos de implantación útiles incluyen hacer avanzar la aguja a través de la pars plana en una posición a aproximadamente entre 3,5 y 4 m del limbus del ojo. Para agujas de menor diámetro, por ejemplo, de un calibre 25 o más pequeño, la aguja puede ser insertada desde cualquier ángulo con respecto al ojo y seguir produciendo resultados de autoobtención aceptables. Para agujas de calibre más grande, por ejemplo, de calibre 23 o superior, los resultados de autoobtención pueden mejorarse insertando la aguja en un cierto ángulo con respecto a la superficie del ojo. Por ejemplo, se consiguen buenos resultados insertando la aguja en un ángulo de 45° o menos con respecto a la superficie del ojo. También, pueden verse resultados ligeramente mejorados en algunos casos al orientar el bisel de la aguja hacia abajo con respecto a la superficie del ojo. Otro método ventajoso implica una solución denominada "técnica de túnel". En esta técnica, se restringe o limita el movimiento del ojo del paciente utilizando, por ejemplo, un trozo de algodón o un fórceps, y se hace avanzar la aguja al interior de la esclera en un ángulo que se aproxima a la paralela con respecto a la superficie del ojo. En esta técnica, el bisel estará habitualmente orientado hacia arriba con respecto a la superficie del ojo. Una vez que la punta se ha hecho avanzar lo suficientemente lejos dentro de la capa escleral, habitualmente de tal modo que la porción de bisel, al menos, queda dispuesta dentro de la capa escleral, el ángulo de la aguja es ajustado en un ángulo más inclinado hacia abajo dentro del ojo, y la aguja se hace avanzar adicionalmente. El uso de tales métodos, con el ángulo más superficial de la inserción, conduce a bordes de herida que se cierran y obturan más fácilmente. Sin intención de adherirse a ninguna teoría, se cree que la inserción de la aguja por esta técnica crea una "pestaña" escleral que, bajo la presión intraocular del ojo, es forzada hacia arriba y presionada contra la trayectoria de la herida para cerrar de manera más eficaz la herida.

Además, la dirección de la inserción de la aguja con respecto al limbus del ojo puede tener implicaciones adicionales en la deposición del implante dentro de la cavidad vítrea. Por ejemplo, el avance de la aguja en posición posterior con respecto al limbus o incluso circunferencialmente con respecto al limbus hace posible, por lo común, una posición adecuada y aceptable para la deposición del implante. Por otra parte, el avance de la aguja en posición anterior con respecto al limbus requiere cierto cuidado, ya que puede conducir a la colocación del implante cerca de la lente o cristalino del ojo, lo que puede causar algunas complicaciones.

Los implantes que son compatibles con la carga y la eyección desde el aparato de acuerdo con la presente invención pueden formarse por medio de diversos métodos conocidos, incluyendo métodos de separación de fases, métodos interfaciales, métodos de extrusión, métodos de compresión, métodos de moldeo, métodos de moldeo por inyección, métodos de presión en caliente y métodos similares. Métodos particulares que se utilizan pueden escogerse, y variarse sus parámetros técnicos, basándose en el tamaño del implante y las características de liberación del medicamento deseados. Para los microimplantes descritos en la presente memoria, que pueden ser aportados a través de cánulas correspondientes a una aguja de calibre 21 o más pequeña y que, por lo tanto, tienen diámetros de sección transversal de 0,660 milímetros (0,026 pulgadas) o menores, o áreas de sección transversal similares, los métodos de extrusión resultan particularmente útiles. Los métodos de extrusión, así como los métodos de moldeo por inyección, moldeo de compresión y tableteado, pueden conseguir, todos ellos, los pequeños diámetros o áreas de sección transversal que se requieren para los microimplantes. Los métodos de extrusión pueden también tener como resultado una dispersión más homogénea del medicamento en el seno del polímero, lo que puede ser importante dadas las pequeñas dimensiones de los microimplantes.

Como se ha mencionado anteriormente, los microimplantes que tienen diámetros de 0,457 milímetros (0,018 pulgadas) o menos son susceptibles de aportarse a través de cánulas de pared delgada y de calibre 22, y los microimplantes con diámetros de 0,381 milímetros (0,015 pulgadas) o menos son suministrables a través de cánulas de pared delgada y de calibre 23. Debido a los diámetros o áreas de sección transversal extremadamente pequeñas de estos microimplantes, la longitud correspondiente tendrá que ser proporcionalmente más grande para proporcionar las dosificaciones terapéuticas deseadas de muchos agentes activos. Por lo común, los microimplantes

pueden ser fabricados de tal manera que se extiendan hasta aproximadamente 6 o 7 milímetros de longitud, o más largos. Un microimplante con una longitud de 7 mm o menos puede ser preferible, al menos, para la colocación en el espacio vítreo, ya que los implantes de mayores longitudes pueden interferir con la visión de un paciente.

5 A la hora de fabricar un aparato de aporte de implante de acuerdo con la invención, puede ser deseable cargar previamente el implante dentro de la cánula. Los aparatos previamente cargados aportan una comodidad añadida para el usuario y evitan una manipulación innecesaria de los implantes. Por otra parte, dicha carga puede realizarse en condiciones estériles, con lo que garantiza el aporte de un implante esterilizado. Para la realización de las Figuras 1-9, el implante puede haberse cargado previamente dentro del conjunto de cánula y el conjunto de cánula, cargado, ser incorporado dentro del cono de morro. De esta forma, los conjuntos de cono de morro / cánula cargados pueden estar preensamblados, para su incorporación ulterior con el conjunto de alojamiento. Similarmente, para las realizaciones de las Figuras 10-11, el implante puede haberse cargado previamente en la cánula y, a continuación, ensamblarse ulteriormente en el conjunto de alojamiento. En una variante alternativa de esta realización, la cánula puede tener dos partes independientes, de tal modo que una de las partes de la cánula es retenida dentro del alojamiento, que se pone en comunicación entonces con la otra porción externa de la cánula, que se conecta subsiguientemente al alojamiento. En tal variante, un implante puede, además, ser cargado previamente dentro de la parte de la cánula retenida dentro del alojamiento. En cualquier caso, se proporcionan vástagos empujadores y elementos de ligadura de las longitudes apropiadas, dependiendo de la longitud del implante concreto que se ha cargado, para así poder asegurar la eyección completa del implante concreto.

20 Unas placas para etiqueta, u otras posiciones del alojamiento, pueden incluir la información apropiada con respecto al implante particular cargado. Dada esta intercambiabilidad, puede fabricarse fácilmente un aparato exclusivo para el aporte de implantes seleccionados, simplemente proporcionando el sistema de cánula, émbolo y elemento de ligadura particular para el implante seleccionado. Los restantes componentes del aparato siguen siendo los mismos. La placa para el nombre, o el propio alojamiento, pueden ser etiquetados de manera que se correspondan con el implante seleccionado, identificando de esta forma el aparato con el implante cargado.

25 Cuando el aparato se ensambla con el implante previamente cargado, puede ser, además, deseable que el implante se sitúe en posición justamente proximal, o más cercana, con respecto a la abertura de la punta de la cánula. De esta manera, puede evitarse la introducción de aire en el ojo cuando se eyecta el implante, como podría ocurrir, de otro modo, en el caso de que el implante se situase más al interior de la cavidad interna y se permitiera la existencia de una burbuja de aire o un embolsamiento de aire entre la punta de la cánula y el implante, de manera que la eyección del implante hubiera de forzar la burbuja de aire o el embolsamiento de aire al interior del ojo. Un método para conseguir esto consiste en cargar el implante en posición distal dentro de la cánula, seguido del émbolo, con la longitud del émbolo diseñada para empujar el implante hasta la posición de preaccionamiento deseada. Cuando el conjunto de cánula se instala entonces en el alojamiento, el émbolo y, por tanto, el implante se hacen avanzar hasta la posición deseada. A fin de proteger contra una liberación inadvertida y prematura del implante, la cánula puede tener un ligero doblez incorporado en la punta, de manera que exista el suficiente rozamiento entre la pared interior de la cánula y el implante como para sujetar el implante en su lugar, pero, al mismo tiempo, la fuerza de rozamiento sea fácilmente superada por la acción del émbolo con el fin de eyectar el implante al accionarse el aparato.

40 Se contemplan también otros mecanismos para retener el implante en el interior de la cánula. Un ejemplo de uno de tales mecanismos de retención implica el uso de una junta tórica que puede ser desplegada de un modo tal, que al menos una porción de la junta tórica se extiende dentro de la cavidad interna de la cánula y está en contacto de rozamiento con el implante. De esta manera, el implante es sujetado en su lugar dentro de la cánula por la junta tórica, pero de nuevo la fuerza de rozamiento impartida por la junta tórica contra el implante es superada fácilmente por la fuerza impartida por el émbolo para eyectar el implante desde la cánula. En una variante, la junta tórica puede haberse dispuesto dentro de la propia cánula. En otra variante, que se muestra en la Figura 15, se ha cortado una entalladura 303 a través del exterior de la cánula 340, de manera que la profundidad de la entalladura es tal, que llega dentro de la cavidad interna. Es decir, la entalladura se ha cortado en la cánula hasta una profundidad tal, que la cavidad interna de la cánula queda en comunicación con la entalladura y, por tanto, con el exterior de la cánula. La junta tórica 302 se coloca, entonces, en torno al exterior de la cánula de tal manera que un tramo o sección de la junta tórica reside en la entalladura, de forma que una porción de la junta tórica se extiende al interior de la cavidad interna de la cánula y está en contacto de rozamiento con el implante 301 colocado en su interior. En la variante mostrada, la fuerza de rozamiento que se aplica puede ser de aproximadamente entre 25 y 30 g, lo que es fácil de superar por fuerzas de accionamiento típicas de aproximadamente 500 g. La junta tórica puede haberse hecho de una variedad de materiales conocidos, incluyendo silicona o elastómeros termoplásticos. La junta tórica puede tener secciones transversales circulares, o, con el fin de proporcionar más área superficial de contacto con el implante, puede también tener secciones transversales más oblongas, o secciones transversales ovales, o incluso secciones transversales rectangulares. La inclusión de la junta tórica en torno al exterior de la cánula puede también servir a propósitos adicionales. Como ejemplo de ello, la provisión de la junta tórica emplazada en el exterior proporciona un calibre o indicación de profundidad fácilmente identificable y un tope de profundidad para que el usuario se asegure de que la cánula se ha insertado hasta la posición deseada dentro del ojo pero no más allá de una profundidad especificada, antes de la eyección del implante. Alternativamente, la propia cánula puede haberse marcado adecuadamente con el fin de proporcionar marcas de profundidad fácilmente identificables.

Otros mecanismos de retención contemplados implican, similarmente, el despliegue o la inserción de un tope de rozamiento dentro de la cavidad interna de la cánula. Por ejemplo, en una variante del uso de juntas tóricas según se ha descrito en lo anterior, puede cortarse, de la misma manera, una entalladura en la cánula y, seguidamente, ajustarse la cánula con un tubo encogible, tal como los tubos de polímero encogible por calor, de calidad médica y pared delgada, que incluyen, por ejemplo, poliolefinas, fluoropolímeros (PTFE –politetrafluoroetileno), cloruros de polivinilo (PVC –“polyvinyl chlorides”) y tereftalatos de polietileno (PET –“polyethylene terephthalates”), si bien no están limitados por estos. Una vez colocados en torno a la cánula, tales tubos pueden hacerse encoger tanto axial como radialmente, con el resultado de que una porción del tubo se ajusta por encogimiento a través de la entalladura y al interior de la cavidad interna, a fin de crear un tope de rozamiento muy similar a las variantes de junta tórica anteriormente descritas. En otro ejemplo, pueden desplegarse otros topes de rozamiento dentro de la cánula, incluyendo, por ejemplo, muelles o resortes de lámina, sujetadores elásticos u otros mecanismos similares, que impartirán una fuerza de rozamiento contra un implante retenido y, aún así, seguirán permitiendo que el implante sea expulsado de la cánula con el accionamiento. Aún pueden crearse otros topes de rozamiento mediante la manipulación de la propia cánula. Por ejemplo, similarmente al doblamiento de la cánula anteriormente descrito, una sección de la cánula puede estar dentada o “socavada”, de tal manera que existe una incisión en la pared de la cánula, dentro de la cavidad interna. Dicha incisión puede formar el tope de rozamiento.

Se contemplan aún otros mecanismos de retención que pueden estar basados en adhesivos biocompatibles, revestimientos o membranas. Por ejemplo, puede utilizarse un adhesivo biocompatible relativamente débil para revestir el implante o la cavidad interna de un modo tal, que el implante se adhiera al interior de la cavidad interna y permanezca situado en él. Alternativamente, la cavidad interna puede ser revestida con un revestimiento polimérico o de otro tipo que proporciona una resistencia de rozamiento adicional al movimiento del implante en el interior la cavidad interna. En tales casos, la resistencia proporcionada por el adhesivo o el revestimiento puede ser fácilmente superada con el accionamiento del dispositivo de aporte. Como otro ejemplo, una membrana delgada puede ser desplegada dentro de la cavidad interna de manera que abarque el diámetro de la cavidad interna. Semejante membrana tendrá la suficiente integridad como para resistirse u oponerse al movimiento del implante dentro de la cavidad, pero cederá o se romperá fácilmente cuando se imparta la fuerza de accionamiento para expulsar el implante.

Otros diseños de cánula pueden, de la misma manera, conseguir el efecto deseado de evitar que se introduzca aire en el ojo con la eyección del implante. Por ejemplo, el implante puede ser colocado en posición proximal con respecto a la punta de la cánula pero con la suficiente tolerancia entre el implante y la pared de la cánula como para proporcionar una salida o escape del aire más allá del implante conforme este es desplazado a través de la cánula. Tolerancias adecuadas son aquellas que retiren el aire por delante del implante a una presión cercana a la ambiental, a medida que el implante es desplazado a lo largo de la cánula. Debido a que la presión del fluido dentro del ojo es, por lo común, ligeramente positiva en relación con la presión ambiental, el aire a la presión ambiental no entrará en el ojo.

El aparato cargado de acuerdo con la invención puede ser envasado o empaquetado de manera que incluya una tapa o capucha de seguridad que se extiende sobre la cánula y que se asegura al alojamiento. Esta proporcionará una medida de la seguridad durante el manejo del aparato. El botón u otro mecanismo de apriete del aparato puede también incluir una entalladura que recibe el reborde de la capucha de seguridad. En esta configuración, la capucha de seguridad también funcionará, entonces, como protección contra un apriete no intencionado del botón u otro mecanismo de apriete y la eyección del implante.

Como puede apreciarse, un aparato de aporte de implante de acuerdo con la invención, que está cargado con el implante deseado, es muy beneficioso para el usuario médico. Dicho aparato puede proporcionarse envasado de forma estéril para un único uso. El usuario no necesita nunca manipular el implante en sí. Como se ha mencionado anteriormente, el aparato hace posible una eyección controlada del implante. La configuración y el diseño del aparato también ayudan a conseguir una colocación uniforme de los implantes de un paciente a otro. Por otra parte, cuando el aparato se ha configurado para aportar un microimplante, el aparato proporciona un método con autoobturación para el aporte, como se ha expuesto anteriormente. Esto es enormemente beneficioso para el profesional médico y para el paciente, por cuanto que todo el procedimiento de implante puede ser llevado a cabo de un modo seguro, fácil y económico en un despacho o consulta médica, sin necesidad del soporte quirúrgico, más costoso, que se requiere en la actualidad para el aporte del implante.

La invención se ilustra adicionalmente por los siguientes ejemplos no limitativos.

### **Ejemplos**

#### Ejemplo 1: Efectos del tamaño de la aguja y de la técnica en la fuga del espacio vítreo

Se utilizaron agujas de diferentes calibres junto con diversas técnicas de inserción con el fin de determinar el calibre de aguja de tamaño máximo y la técnica de inserción óptima para una fuga del espacio vítreo mínima y heridas “autoobturables” o capaces de cerrarse por sí mismas.

Se anestesiaron ocho conejos con un cóctel de quetamina / xilacina. Se suministraron gotas de una solución

5 Ophthaine al 0,5% a cada ojo del conejo, como anestésico local. Se fijaron agujas de calibre 16, 20, 22, 23, 25 (Beckton-Dickinson, Franklin Lakes, NJ) a jeringuillas y se insertaron en las cavidades vítreas de los ojos del conejo, a través de la pars plana (de 2 a 3 mm desde el limbus), de acuerdo con técnicas diversas. Para cada tamaño de  
 10 aguja, las agujas se insertaron en ángulos de 90° o 45° con respecto a la pars plana del ojo, o de acuerdo con la técnica “de túnel”. En la técnica “de túnel”, la aguja se hace avanzar inicialmente dentro de la primera capa escleral del tejido ocular, en un ángulo muy superficial, casi paralelo a la esclera. Una vez que la aguja ha penetrado lo suficiente, habitualmente hasta una posición en la que el bisel ha pasado al interior de la capa escleral, la orientación de la aguja es ajustada y esta se hace avanzar adicionalmente en un ángulo de ataque más agudo, por ejemplo, típicamente, de cualquier valor hasta 45°. La Tabla 1A que se da a continuación detalla el calibre de las agujas y la técnica de inserción para cada animal.

**TABLA 1A: DISEÑO DE ESTUDIO**

Animal	Ojo	Tamaño de la aguja	Posición del bisel, orientación de inserción
1	OD	16g	Arriba, 90°
	OS	16g	Abajo, 90°
2	OD	20g	Arriba, 90°
	OS	20g	Abajo, 90°
3	OD	22g	Arriba, 90°
	OS	22g	Abajo, 90°
4	OD	23g	Arriba, 90°
	OS	23g	Abajo, 90°
5	OD	25g	Arriba, 90°
	OS	25g	Abajo, 90°
6	OD	23g	Arriba, 45°
	OS	23g	Abajo, 45°
7	OD	23g	Técnica de túnel
	OS	23g	Técnica de túnel
8	OD	22g	Técnica de túnel
	OS	22g	Técnica de túnel

OD – ojo derecho, OS – ojo izquierdo

15 Al extraer cada aguja del ojo, las heridas resultantes se examinaron y se registraron observaciones sobre la forma de la herida y las características y cantidad del humor vítreo. Los resultados se han tabulado en la Tabla 1B que sigue.

**TABLA 1B: OBSERVACIONES**

Animal	Ojo	Tamaño de la aguja (calibre)	Posición del bisel (orientación)	Fuga observada	Descripción y caracterización de la herida
1	OD	16	Arriba, 90°	+++	Grande, redonda, sin obturación tras algodón, necesaria sutura
	OS	16	Abajo, 90°	+++	Grande, redonda, sin obturación tras

					algodón, necesaria sutura
2	OD	20	Arriba, 90°	+++	Grande, redonda, sin obturación tras algodón
	OS	20	Abajo, 90°	+++	Grande, redonda, sin obturación tras algodón
3	OD	22	Arriba, 90°	+++	Redonda, sin obturación tras algodón
	OS	22	Abajo, 90°	+	Redonda, sin obturación tras algodón
4	OD	23	Arriba, 90°	++	Redonda, sin obturación tras algodón
	OS	23	Abajo, 90°	+	Redonda, sin obturación tras algodón
5	OD	25g	Arriba, 90°	Sin fuga -	Muy pequeña, redonda, obturada tras algodón
	OS	25g	Abajo, 90°	Mínima ±	Muy pequeña, redonda, no obturada tras algodón
6	OD	23g	Arriba, 90°	Mínima ±	Casi obturada, bordes cerrados
	OD	23g	Abajo, 90°	Sin fuga -	Casi obturada, bordes cerrados
7	OD	23g	Técnica de túnel	Sin fuga -	Perfectamente obturada
	OS	23g	Técnica de túnel	Sin fuga -	Perfectamente obturada
8	OD	22g	Técnica de túnel	Mínima ±	Obturada
	OS	22g	Técnica de túnel	Mínima ±	Obturada

OD – ojo derecho, OS – ojo izquierdo

+++ = fuga grave

++ = fuga sustancial

+ = cierta cantidad de fuga

+/- = mínima cantidad de fuga

= sin fuga

5

Basándose en lo anterior y en observaciones adicionales, puede concluirse que la técnica de inserción así como el tamaño de la aguja son factores importantes a hora de determinar las características de la herida y la subsiguiente fuga de la herida. Para las agujas de calibre 25, el ángulo o técnica de inserción era menos importante, y la herida era relativamente pequeña, obturada y presentaba una fuga mínima o ninguna en absoluto. Para agujas de calibres mayores, las técnicas de inserción se hacen más importantes, y la inserción de la aguja en ángulos menores que la normal, es decir, menores que 90°, redujo drásticamente la cantidad de fugas y se mejoró la capacidad de la herida de cerrarse u obturarse por sí misma. La inserción por la técnica de túnel anteriormente descrita proporcionó los resultados más prometedores, pero incluso aproximación directa en un ángulo por debajo de 45° proporciona resultados muy buenos. Adicionalmente, se obtuvieron resultados ligeramente mejores con el bisel situado de cara hacia abajo en relación con el tejido ocular, al ser insertado. Así, pues, se espera que pueda conseguirse la autoobtención con agujas del calibre 23 o mayores, incluyendo agujas del calibre 22 y 21, utilizando las técnicas descritas.

10

15

## 20 EJEMPLO 2: APORTE DE MICROIMPLANTES

Se aportaron microimplantes cilíndricos que tienen dimensiones de 0,381 milímetros (0,015 pulgadas) de diámetro y 6 mm de longitud al interior de segmentos o cavidades posteriores de ojos de conejo utilizando una aguja de pared delgada y de calibre 23, y ello de acuerdo con las técnicas de inserción anteriormente descritas en el Ejemplo 1.

25

Se anestesiaron cuatro conejos como antes, con un cóctel de quetamina / xilacina y con gotas de una solución de Ophthaine al 0,5%, administrada a cada ojo del conejo como anestesia local. Se fijaron a jeringuillas agujas de pared

delgada y de 23g (BD, Franklin Lakes, NJ –Nueva Jersey), y las cánulas de las agujas fueron cargadas con microimplantes. Las agujas se insertaron en las cavidades vítreas de los ojos de los conejos de acuerdo con técnicas diversas detalladas en el Ejemplo 1 y según se describe adicionalmente en la presente memoria. La Tabla 2A que se da a continuación detalla el calibre de la aguja y la técnica de inserción para cada animal.

5

**TABLA 2A: DISEÑO DE ESTUDIO**

<b>Animal</b>	<b>Ojo</b>	<b>Posición del bisel, orientación de la aguja</b>
1	OD	Arriba, 90°
	OS	Abajo, 90°
2	OD	Arriba, 45°
	OS	Abajo, 45°
3	OD	Arriba, 45°
	OS	Abajo, 45°
4	OD	Técnica de túnel
	OS	Técnica de túnel

OD – ojo derecho, OS – ojo izquierdo

- 10 Además del ángulo de inserción y de la orientación del bisel, se examinaron también diferentes orientaciones de las agujas con respecto al limbus del ojo para situaciones en las que la aguja se insertó en un ángulo distinto del normal, es decir, 90°. Más específicamente, las agujas se hicieron avanzar en el interior del ojo (1) de un modo circunferencial, es decir, a lo largo de una dirección generalmente tangencial al limbus, (2) de una manera posterior, es decir, la aguja se hizo avanzar generalmente hacia la parte posterior del ojo, y (3) de una manera anterior, en la que la aguja se hizo avanzar hacia la parte anterior del ojo.
- 15 Con la inserción de la aguja, los microimplantes fueron aportados al interior de la cavidad vítrea del segmento posterior al hacer avanzar un alambre empujador a través de la cánula de la aguja con el fin de empujar los microimplantes a través de la cánula de la aguja. La aguja fue entonces extraída y se examinó la herida resultante, y las observaciones de la forma de la herida y de las características y cantidad de fuga de humor vítreo fueron registradas. Los resultados se han tabulado en la Tabla 2B que se da a continuación. Se hicieron también
- 20 observaciones referentes a la posición y al estado del implante aportado.

**TABLA 2B: OBSERVACIONES**

<b>Animal</b>	<b>Ojo</b>	<b>Posición del bisel, orientación, dirección</b>	<b>Fuga</b>	<b>Descripción de la herida</b>	<b>Disposición de DDS</b>
1	OD	Arriba, 90°	+	Redonda, no muy obturada tras algodón	Adecuada
	OS	Abajo, 90°	+	Redonda, no muy obturada tras algodón	Adecuada
2	OD	Arriba, 45° circunferencialmente	±	Casi obturada	Adecuada
	OS	Abajo, 45°, circunferencialmente	-	DDS en la herida, tras su retirada, casi obturada	Pequeño trozo en la herida
3	OD	Arriba, 45° posteriormente	-	Casi obturada, bordes cerrados	DDS rota en dos trozos

	OS	Arriba, 45° anteriormente	-	Casi obturada, bordes cerrados	DDS toca el cristalino
4	OD	Técnica de túnel circunferencialmente	-	Obturada	Muy cerca pars plana y de espacio vítreo anterior
	OS	Técnica de túnel circunferencialmente	-	Obturada	Muy cerca pars plana y de espacio vítreo anterior

± = cantidad de fuga mínima  
= sin fuga

5 De las observaciones anteriores y de otras adicionales puede esperarse que la inserción de la aguja en un ángulo de 45° o menor proporcione resultados satisfactorios en relación con la autoobturación y, de la misma manera, resulte en una colocación satisfactoria del implante. Si bien la técnica de túnel anteriormente descrita proporciona los mejores resultados de autoobturación, la colocación del implante era ligeramente menos controlable que la observada con unos métodos en los que la aguja se hacía avanzar a lo largo de una trayectoria única. También la orientación de la aguja con respecto al limbus puede ser importante. Por ejemplo, agujas que se hacen avanzar dentro del ojo circunferencialmente o en posición posterior hacen posible una deposición más ventajosa del implante, en tanto que agujas que se hacen avanzar en posición anterior pueden tener como resultado la colocación del implante cerca del cristalino, lo que puede causar complicaciones. Otras dificultades observadas en la colocación de los implantes fueron causadas, en un caso, por la rotura de implantes durante su carga, de tal modo que pequeños fragmentos del implante se ubicaron en la herida. Tales eventualidades son fácilmente aliviadas poniendo un mayor cuidado a la hora de cargar el implante y asegurándose de que el alambre empujador es lo bastante largo como para eyectar o expulsar completamente el implante.

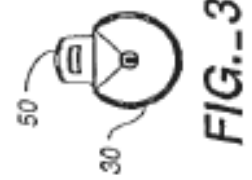
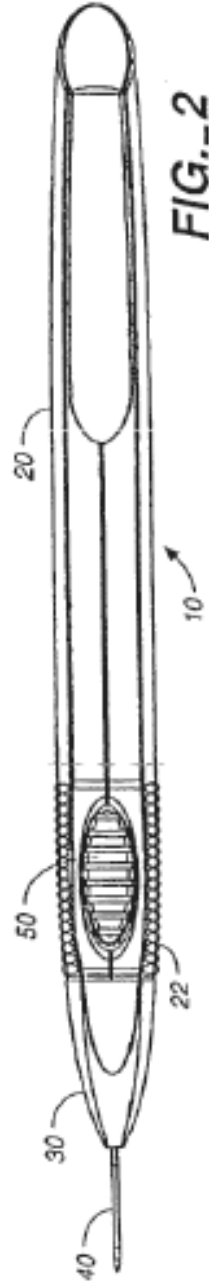
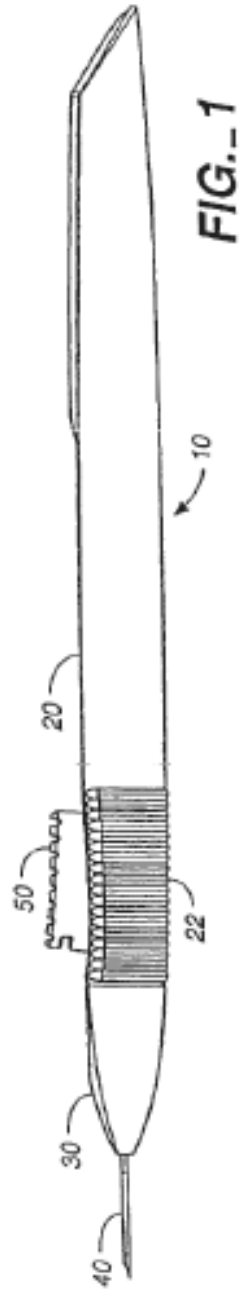
Si bien se han descrito aparatos preferidos, el experto de la técnica apreciará que pueden realizarse modificaciones obvias que se encuentran dentro del ámbito de la invención, según se define en las reivindicaciones que se acompañan.

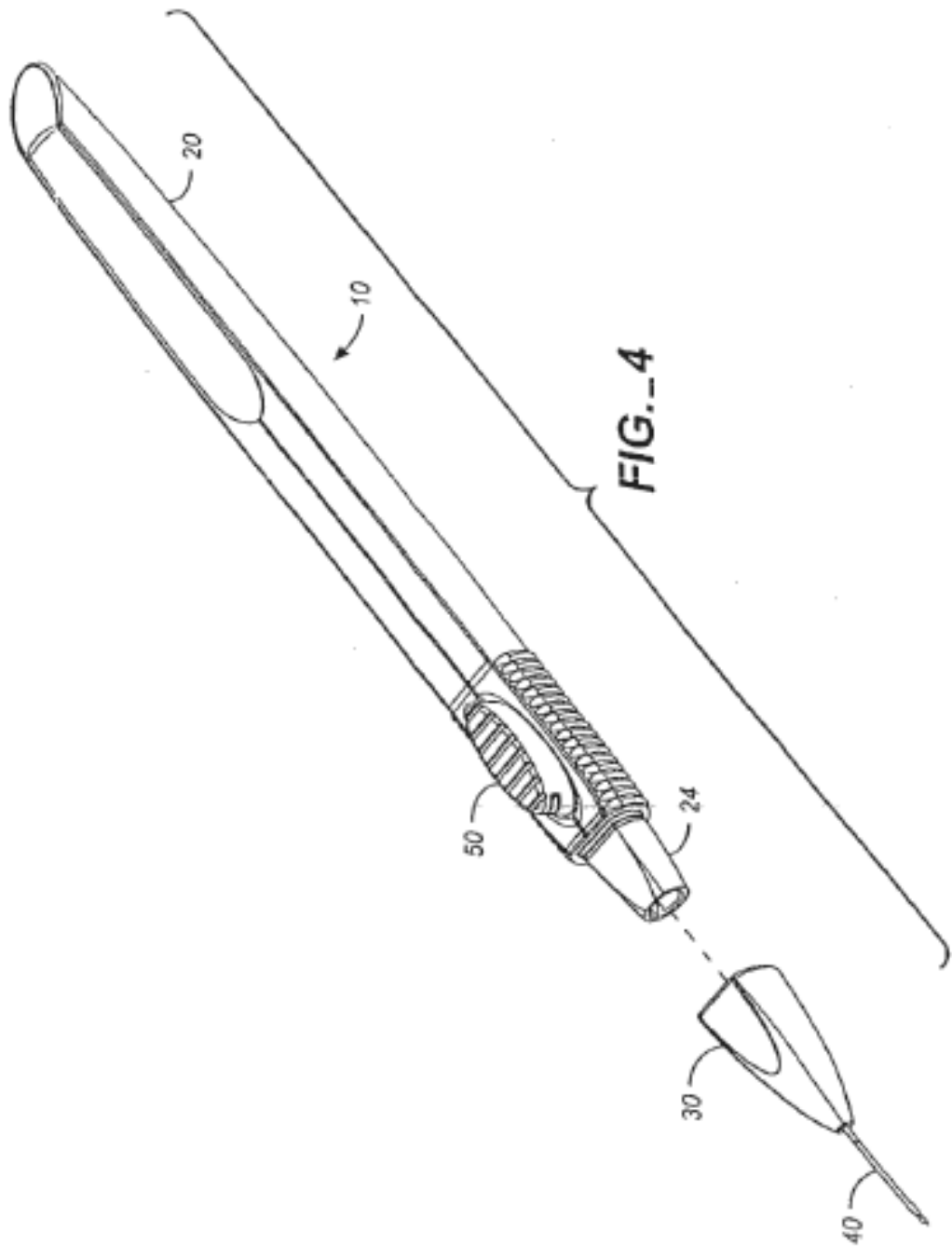
20

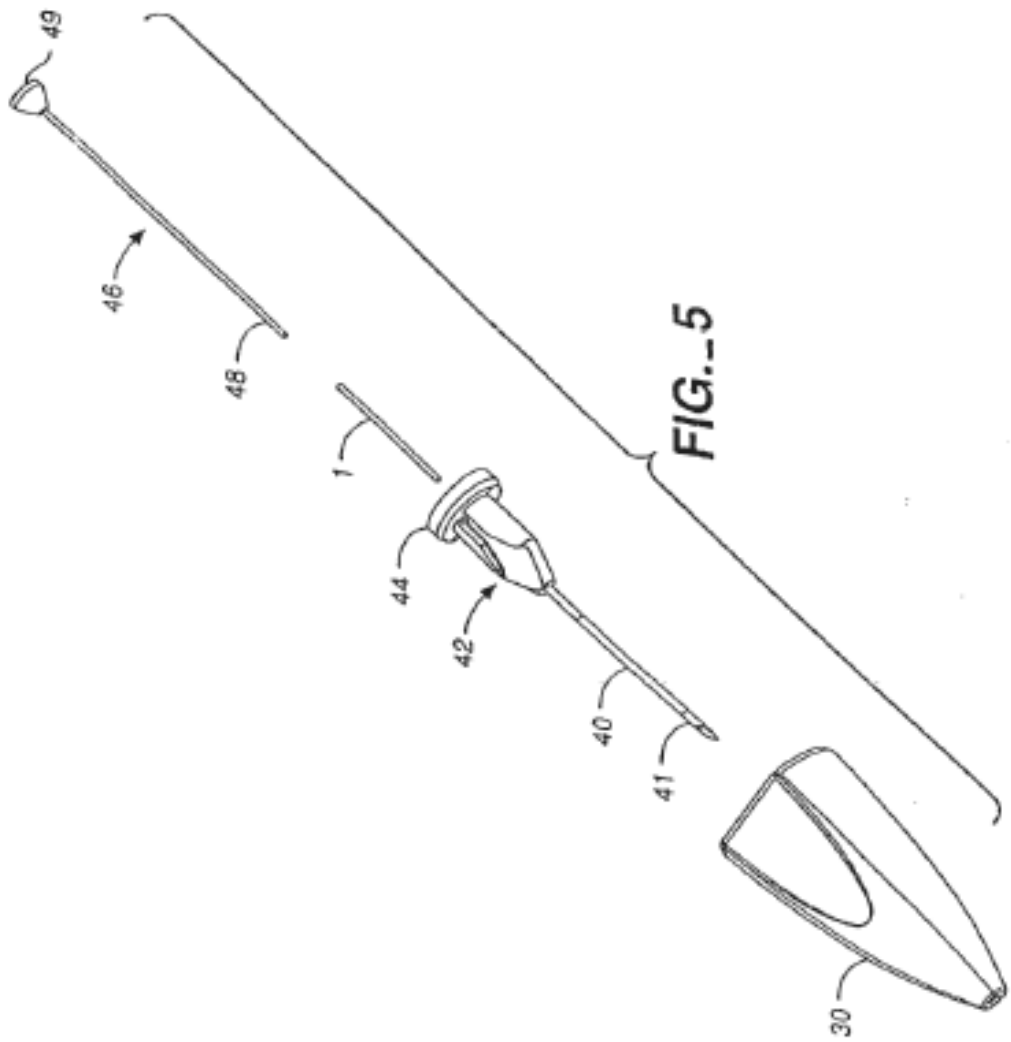


**REIVINDICACIONES**

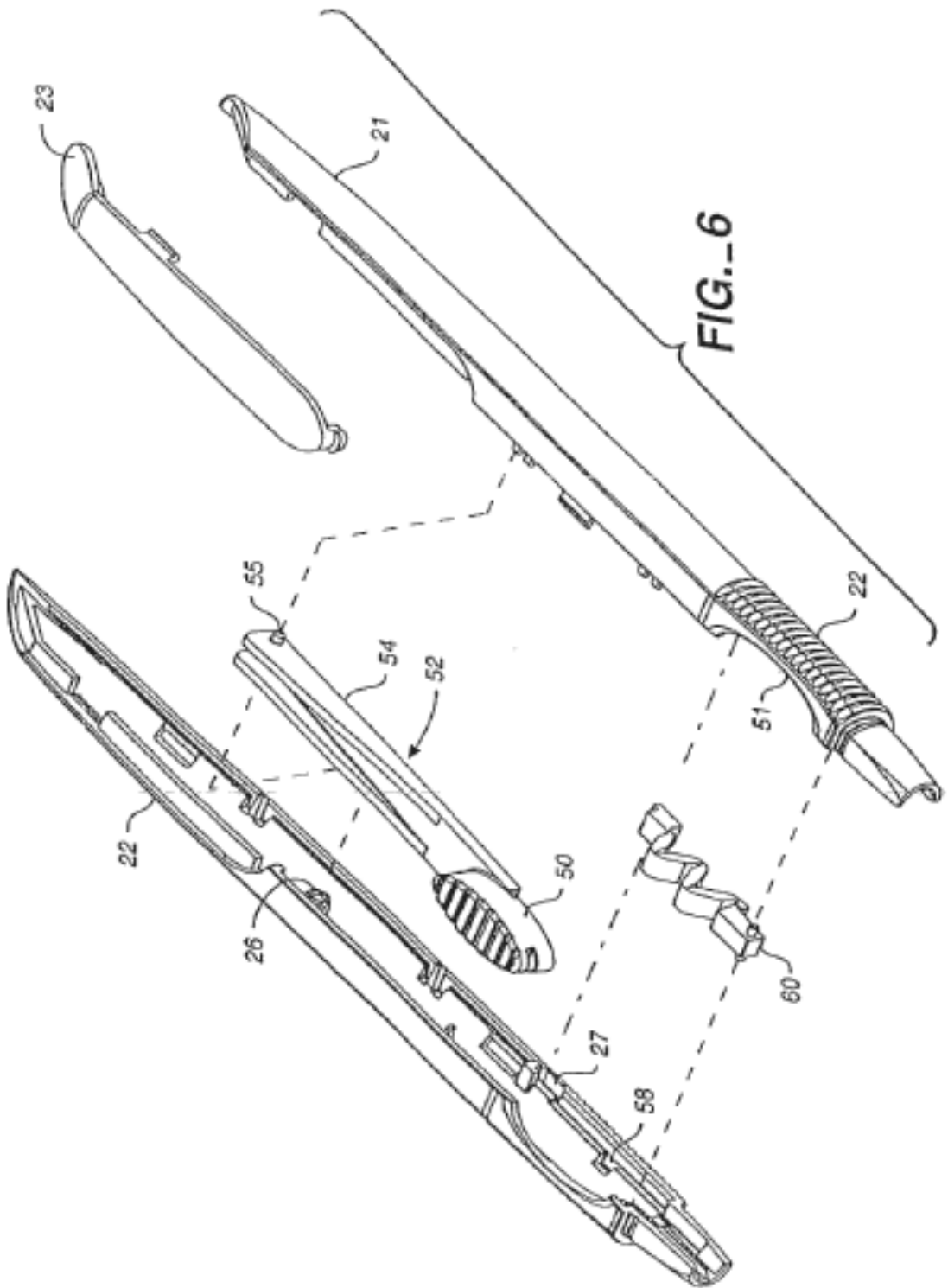
- 1.- Un aparato (10; 110; 210) para implantar un implante ocular en una posición dentro de un ojo de un paciente, que comprende:
- un alojamiento alargado (20; 120; 220), que tiene un eje longitudinal;
- 5 una cánula (40; 140; 240; 340), que se extiende longitudinalmente desde el alojamiento, de tal manera que la cánula tiene una cavidad interna que se extiende a su través;
- una barra o vástago empujador (48; 148; 248), susceptible de ser recibido dentro de la cavidad interna de la cánula y movable desde una primera hasta una segunda posiciones; y
- 10 un elemento de ligadura (60; 160; 260), que tiene un extremo movable, conectado o unido al vástago empujador, y un extremo fijo, asegurado al alojamiento, caracterizado por que la cavidad interna está configurada para recibir un implante ocular dentro de la cavidad interna de la cánula, y por que el extremo movable del elemento de ligadura es capaz de movimiento desde una primera hasta una segunda posiciones con respecto al alojamiento, al aplicarse al elemento de ligadura una fuerza normal al eje del alojamiento, con lo que se desplaza el vástago empujador desde la primera hasta la segunda posiciones.
- 15 2.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el extremo movable del elemento de ligadura (60; 160; 260) es capaz de un movimiento de traslación a lo largo del eje del alojamiento.
- 3.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un implante ocular situado dentro de la cánula de la cavidad interna.
- 4.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual dicho implante es un microimplante.
- 20 5.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual dicho implante es biodegradable.
- 6.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una palanca de accionamiento (52) acoplable con dicho elemento de ligadura (60; 160; 260).
- 7.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual la palanca de accionamiento (52) está montada de forma pivotante dentro de dicho alojamiento (20; 120; 220).
- 25 8.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual dicha palanca de accionamiento (52) incluye, de manera adicional, un botón (50; 250) que se extiende desde el alojamiento (20; 120; 220) para la hacer descender o apretar manualmente la palanca.
- 9.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho elemento de ligadura comprende, adicionalmente, una pluralidad de segmentos (63) unidos de forma flexible.
- 30 10.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho elemento de ligadura comprende, de manera adicional, uno o más elementos de arco flexibles (165; 166).
- 11.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual una porción de al menos uno de los elementos de arco flexibles (165; 166) se extiende desde el alojamiento (20; 120; 220) para hacerse descender o apretarse manualmente.
- 35 12.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dicho elemento de ligadura (260) comprende, de manera adicional, un conjunto de leva.
- 13.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la cánula tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,813 milímetros (0,032 pulgadas) o menos.
- 40 14.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la cánula tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,711 milímetros (0,028 pulgadas) o menos.
- 15.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la cánula tiene un área de sección transversal de aproximadamente 0,516 milímetros cuadrados (0,0008 pulgadas cuadradas) o menos.



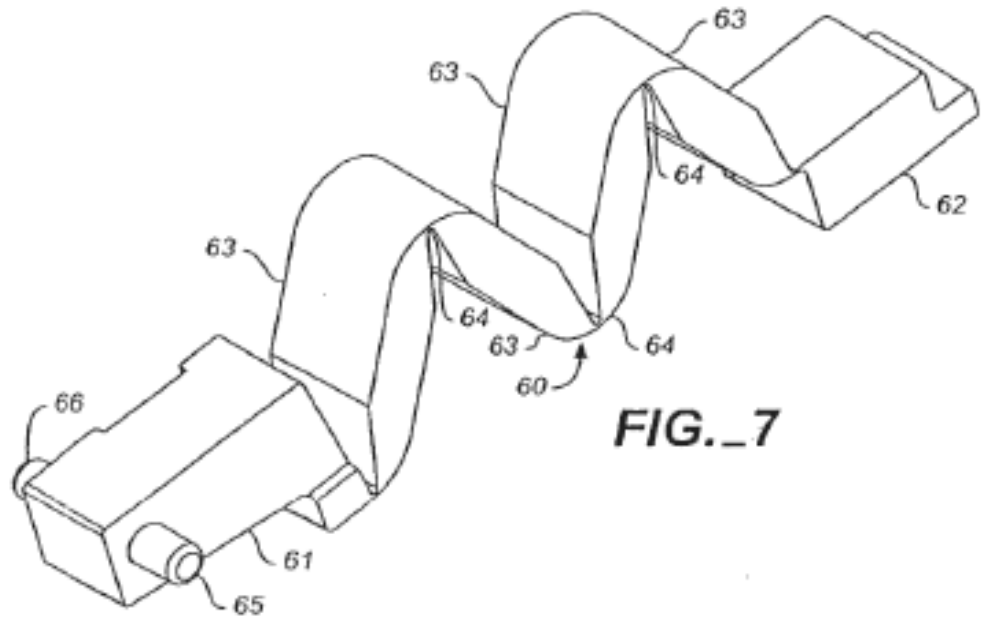




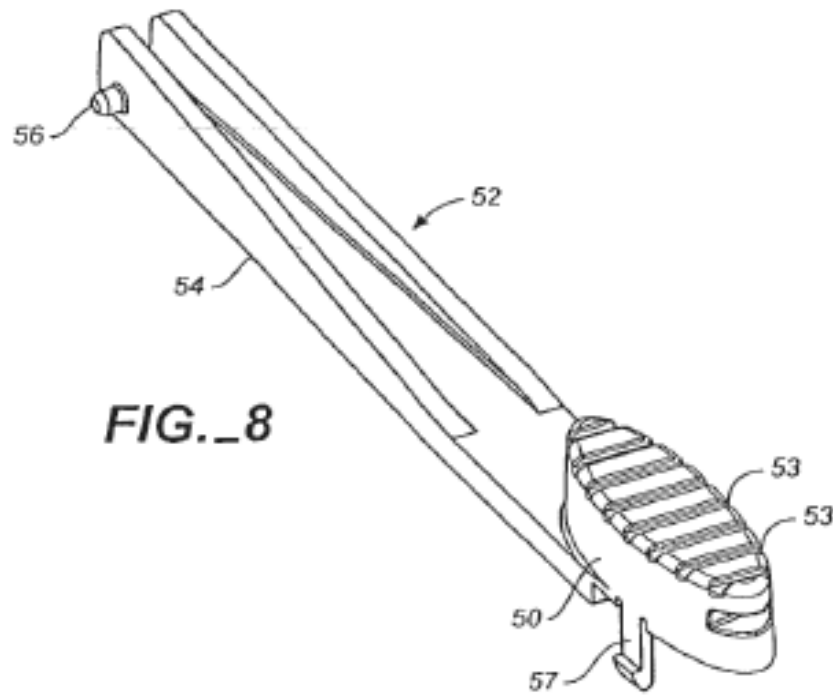
4 / 10



5 / 10



**FIG.\_7**



**FIG.\_8**

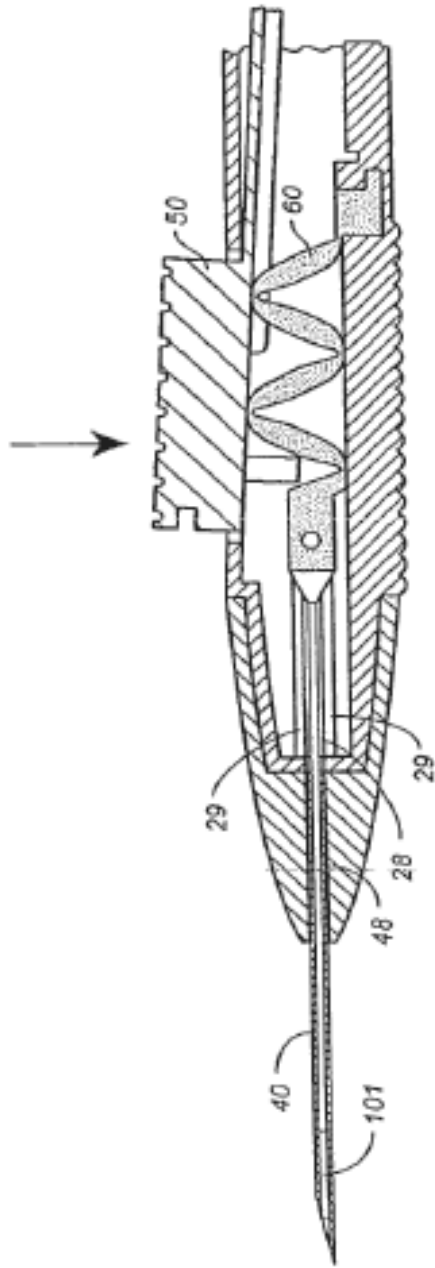


FIG. 9A

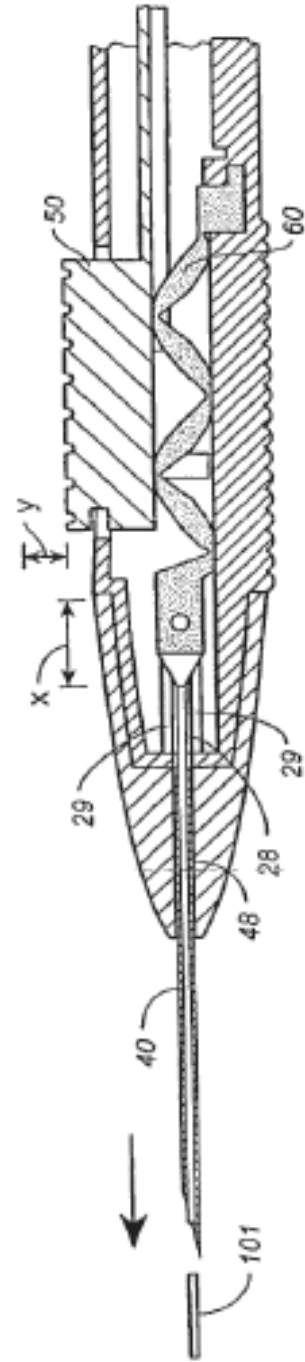
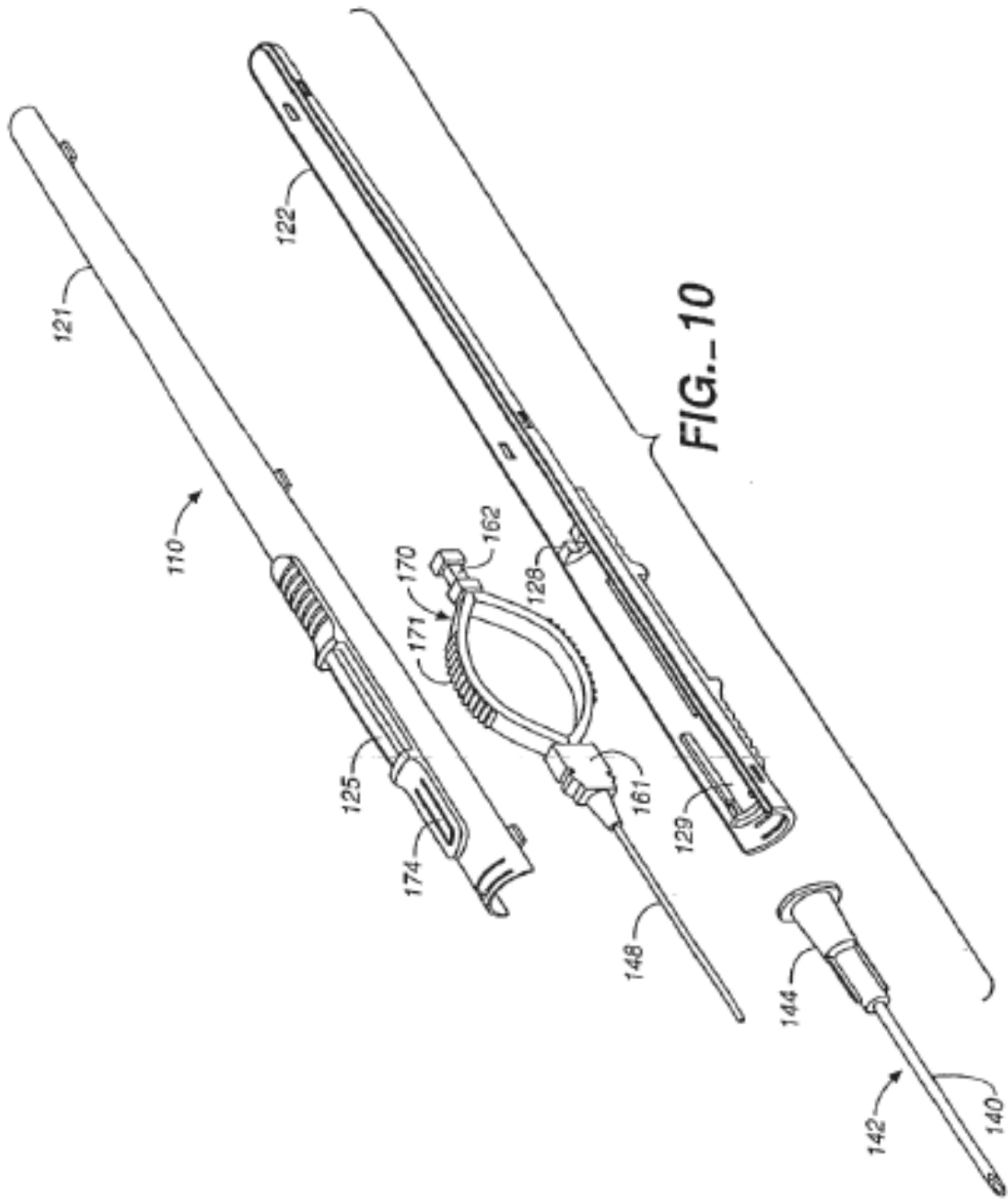


FIG. 9B

7 / 10





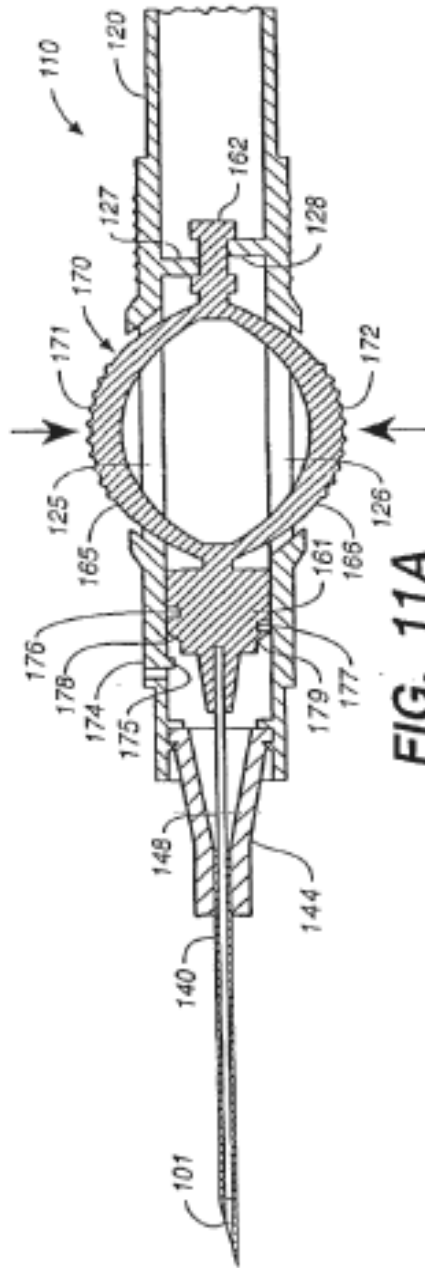


FIG. 11A

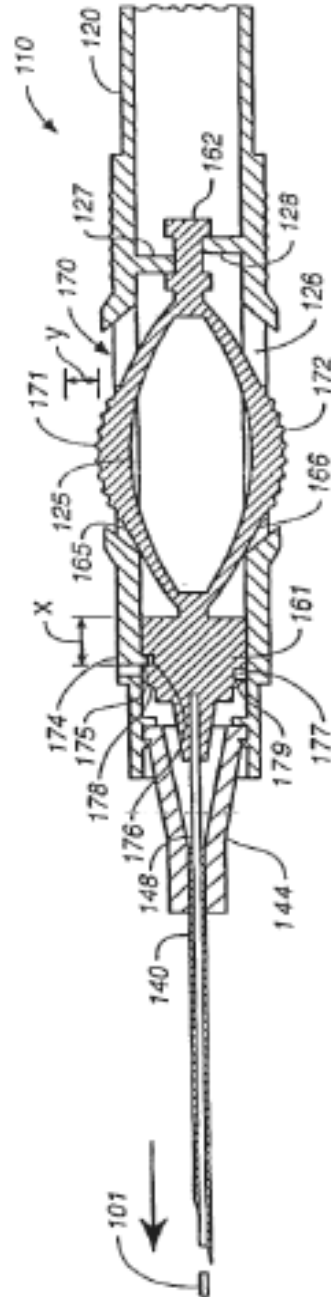
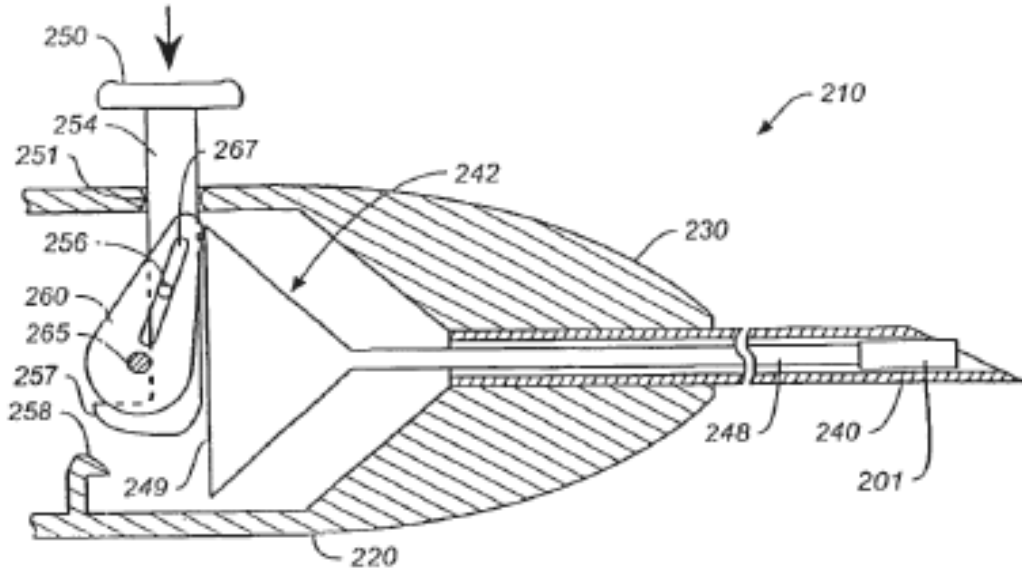
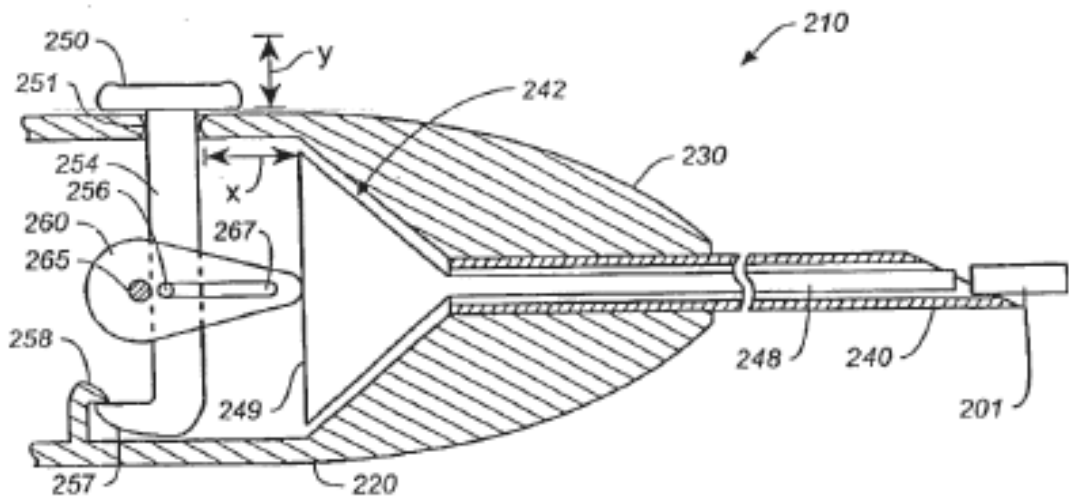


FIG. 11B

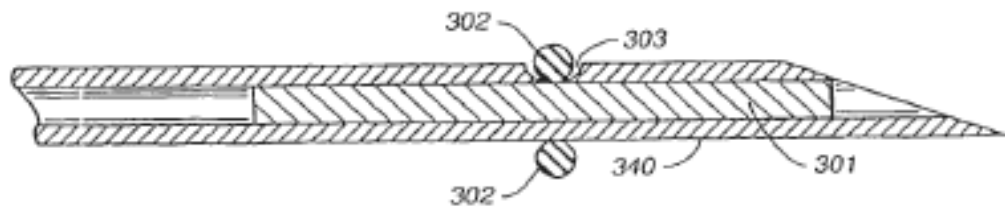
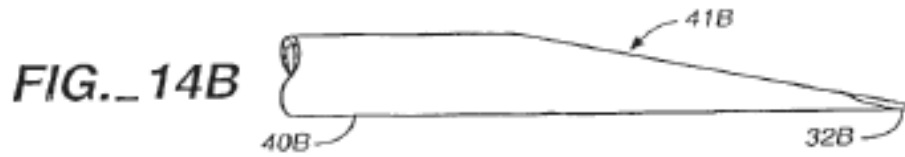
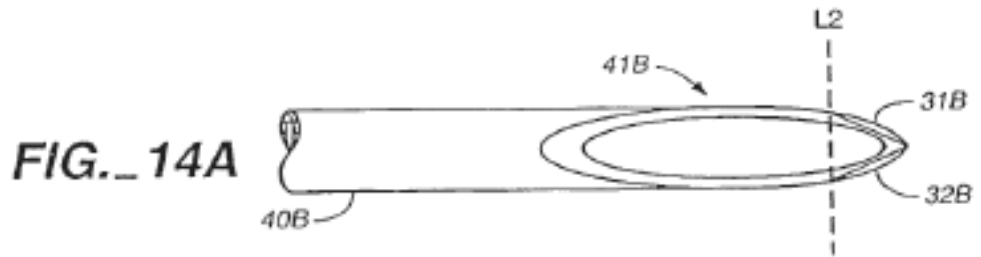
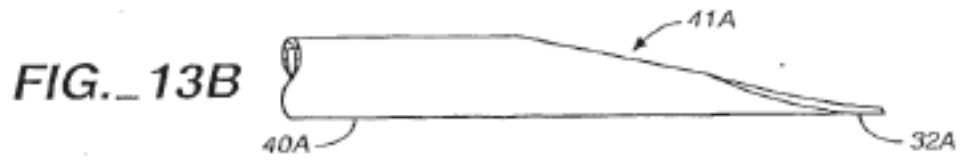
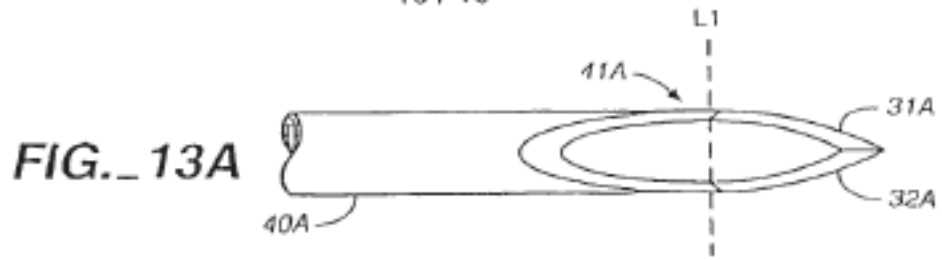


**FIG. 12A**



**FIG. 12B**

10 / 10



**FIG.\_15**