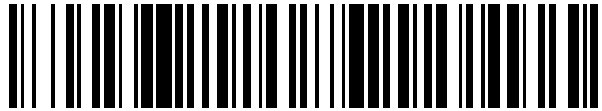


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 106**

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 07024093 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013 EP 1920742**

54 Título: **Implante regulador del flujo, método de fabricación, y dispositivo de implantación**

30 Prioridad:

20.11.1997 US 975386

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

06.03.2014

73 Titular/es:

**OPTONOL LTD. (100.0%)
KIRYAT HATIKSHORET
90850 NEVE ILAN, IL**

72 Inventor/es:

**YARON, IRA y
YARDEN, ORIT**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 446 106 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 regulador del flujo, método de fabricación, y dispositivo de implantación

5 La divulgación se refiere de forma general a implantes médicos utilizados para regular el flujo de fluidos en el interior del cuerpo que se pueden aplicar, por ejemplo, a implantes oftálmicos para el tratamiento del glaucoma. La invención se refiere a los métodos de fabricación de dichos implantes.

Antecedente de la invención

10 Se conocen y se usan implantes médicos utilizados para regular el flujo de fluidos en el interior del cuerpo humano.

15 Una aplicación para el uso de dichos implantes es en el tratamiento del glaucoma. El glaucoma es una dolencia ocular caracterizada por un aumento en la presión intraocular (IOP) del ojo a un nivel anormal. Un ojo normal mantiene un IOP adecuado debido a la circulación en el interior del ojo de un humor acuoso – el humor acuoso se secreta desde el cuerpo ciliar, pasa a través de la pupila en la cámara anterior del globo ocular, y se filtra al exterior del globo ocular a través de la trabécula y el canal de Schlemm. Con glaucoma, la ruta excretora del humor acuoso está bloqueada, el humor acuoso no puede pasar al exterior del globo ocular a una velocidad adecuada, la IOP aumenta, el globo ocular se endurece, y el nervio óptico se atrofia debido a la presión aplicada sobre sus fibras que salen de la retina. Se desarrolla neuropatía óptica característica, dando como resultado una muerte progresiva de las células ganglionares en la retina, restricción del campo visual, y ceguera eventual. Las etapas avanzadas de la enfermedad se caracterizan también por un significativo dolor.

25 El tratamiento del glaucoma, si se inicia pronto en el curso de la enfermedad, puede evitar el deterioro y preservar la mayoría de las funciones oculares. La meta del tratamiento del glaucoma es reducir la IOP a un nivel que se considera seguro para un ojo concreto, pero que no sea tan bajo para producir un mal funcionamiento ocular o complicaciones de la retina.

30 Un tipo de tratamiento del glaucoma es la cirugía de filtración, que proporciona una ruta alternativa para que salga el humor acuoso a la cámara anterior del globo ocular y penetre en el espacio subconjuntival, disminuyendo por tanto la IOP. En operaciones de espesor completo, se crea una fístula a través de la esclerótica limbal, que conecta directamente con la cámara anterior del globo ocular y el espacio subconjuntival. Las operaciones de espesor completo proporcionan un control duradero de la IOP; sin embargo, la excesiva pérdida de humor acuoso procedente del globo ocular durante el periodo postoperatorio inicial conduce con frecuencia a una hipotonía.

35 En cirugía de filtración protegida (trabeculotomía), una fístula creada a través de la esclerótica limbal se protege mediante un colgajo escleral suturado con espesor parcial solapante. El colgajo escleral proporciona resistencia adicional a la excesiva pérdida de humor acuoso procedente del globo ocular, reduciendo por tanto el riesgo de hipotonía postoperatoria temprana. Sin embargo, la trabeculotomía puede dar como resultado una IOP eventual mayor y un riesgo creciente de fracaso posterior de la filtración, en comparación con las operaciones de espesor completo.

45 De acuerdo con un procedimiento recientemente introducido, se puede crear una fístula de filtración de espesor completo mediante una sonda láser de holmio, con un trauma inducido quirúrgicamente mínimo. Tras anestesia retrobulbar, se realiza una incisión conjuntival (de aproximadamente 1 mm) aproximadamente 12-15 mm posterior al sitio de la esclerostomía previsto, y se hace avanzar una sonda láser a través del espacio subconjuntival hasta el limbo. A continuación se aplican múltiples pulsos láser hasta que se crea la fístula de espesor completo. Esta técnica ha dado como resultado algunas veces una hipotonía temprana teniendo en cuenta la dificultad de controlar la esclerostomía creada. Además, el prolapso temprano y posterior del iris en la esclerostomía ha dado como resultado un cierre brusco de la fístula y un eventual fracaso quirúrgico. Adicionalmente, a pesar de su relativa simplicidad, la técnica sigue necesitando el uso de anestesia retrobulbar para evitar el dolor producido por las aplicaciones del láser. La inyección de material anestésico cerca del nervio óptico ya dañado puede conducir algunas veces a un daño visual adicional. Una desventaja adicional de este procedimiento, así como de otros tipos de cirugía de filtración de glaucoma, es la propensión de la fístula a cerrarse mediante cicatrización.

55 Se han hecho diversos intentos para superar los problemas de la cirugía de filtración, utilizando, por ejemplo, dispositivos de implantes oftálmicos. Los implantes oftálmicos típicos utilizan tubos de drenaje con el fin de mantener la integridad de las aberturas formadas en el globo ocular para el alivio de la IOP.

60 Los implantes oftálmicos típicos experimentan diversas desventajas. Por ejemplo, los implantes utilizan normalmente un mecanismo de válvula para regular el flujo del humor acuoso procedente del globo ocular; los defectos en y/o fallos de dichos mecanismos de válvula podrían conducir a una pérdida excesiva de humor acuoso procedente del globo ocular y una posible hipotonía. Los implantes tienden también a obturarse en el tiempo, tanto desde el interior por el tejido, tal como el iris, siendo adsorbidos en la entrada, o como desde el exterior por la proliferación de células, por ejemplo, por cicatrización. Adicionalmente, la operación típica de inserción del implante es complicada, costosa y requiere un tiempo largo.

La Patente de los Estados Unidos N° 3.788.327 de Donowitz y col., muestra un implante de la técnica anterior que utiliza un mecanismo de válvula para regular el flujo del humor acuoso procedente del globo ocular. Tal como se ha indicado anteriormente, los defectos en y/o el fallo de dicho mecanismo de válvula podrían conducir a una pérdida excesiva de humor acuoso procedente del globo ocular y a una posible hipotonía. De forma adicional, tanto la
 5 abertura de entrada como la abertura de salida mostradas en el implante en la Patente de los Estados Unidos N° 3.788.327 pueden ser susceptibles a la obturación – la abertura de entrada por el iris y la abertura de salida por la cicatrización. Finalmente, la implantación de un implante de acuerdo con la Patente de los Estados Unidos N° 3.788.327 puede implicar las etapas separadas de primero proporcionar un tracto para recibir el implante y/o suturar el implante una vez que está en su lugar, lo que añade tiempo y posibles complicaciones a la operación.

10 El documento WO 96/36377 describe un implante oftálmico que comprende un tubo con un paso de tubo. El implante puede formarse cortando un tubo.

Resumen de la invención

15 Se describe un implante mejorado para regular el flujo de fluidos en el interior del cuerpo, que se puede aplicar, por ejemplo, a un implante oftálmico que se puede implantar en el globo ocular para el tratamiento del glaucoma. Es un objeto de la invención proporcionar un método para fabricar dicho implante.

20 En una realización de un implante mejorado se proporciona un implante intraocular que se va a implantar en el globo ocular. El implante incluye un tubo que tiene un extremo de entrada, un extremo de salida, y un tubo que pasa a su través para permitir al humor acuoso fluir al exterior del globo ocular, y un disco conectado al extremo de la salida del tubo. El paso del tubo puede tener un área de la sección transversal suficientemente pequeña para inhibir el flujo del humor acuoso a través del paso del tubo. Se puede insertar un alambre o varilla para controlar el flujo en el
 25 interior del paso del tubo para proporcionar un control adicional del flujo. La configuración de la varilla de control del flujo se puede seleccionar de acuerdo con las características de flujo deseadas. Se puede escoger la configuración para evitar el flujo cuando la IOP está por debajo de una cantidad umbral.

30 El disco, que está diseñado para localizarse por debajo de la conjuntiva, puede tener un borde externo para formar un depósito que tiene un área de la sección transversal alargada con respecto al área de la sección transversal del paso del tubo. Cuando el humor acuoso fluye a través del paso del tubo, se forma una ampolla de humor acuoso por debajo de la conjuntiva de tal manera que la ampolla y la elasticidad de la conjuntiva ayudan en la regulación del flujo de humor acuoso a través del tubo como una función de la IOP.

35 Para evitar la obturación del implante, el tubo puede ir provisto en su extremo de entrada de una superficie biselada que está orientada de forma contraria al iris cuando se inserta el implante. De forma adicional, se pueden proporcionar uno o más orificios perimetrales a lo largo del tubo para permitir el flujo del humor acuoso fluir al interior del tubo incluso si se bloquea la abertura de entrada axial. El orificio u orificios puede(n) estar ocluido(s) de forma permanente o temporal para proporcionar las características de flujo deseadas.

40 Para evitar la obturación en extremo de salida, el disco puede tener un borde externo tal como se ha descrito anteriormente que levanta la conjuntiva aleándola de la salida axial del tubo para permitir la salida del flujo. Se pueden proporcionar también a este fin uno o más soportes internos (que pueden estar en la forma de un borde interno) sobre el disco. Se evita la obturación adicionalmente implantando el implante bajo la conjuntiva a una
 45 distancia alejada de un corte de inserción en la conjuntiva, de tal manera que la curación del corte no produce la formación de una cicatriz del tejido en el área de la abertura de la salida axial del implante.

Se puede facilitar la implantación mediante las características adicionales del implante. Por ejemplo, el implante puede tener una o más proyecciones de retención (por ejemplo, en la forma de un espolón, un reborde, o una placa).
 50 La proyección de retención puede ser rígida, o puede estar hecha de un material elástico de tal manera que sea capaz de flexionarse hacia dentro contra el tubo durante la penetración a través de la esclerótica. De forma alternativa, se puede diseñar la proyección de la retención para apoyarse relativamente plana contra el tubo para una penetración más fácil a través de la esclerótica, y para evitar desgarrar la esclerótica, con un mecanismo para extender la proyección de la retención hacia afuera cuando se implanta el implante en el globo ocular. Por ejemplo,
 55 la proyección de la retención se puede extender hacia afuera mediante una herramienta de expansión separada o se puede fabricar de un material con memoria de forma, tal como PMMA o nitinol, de tal manera que se extienda hacia afuera cuando se somete al calor del globo ocular. Una o más de dichas proyecciones de la retención son suficientes para anclar de forma fiable el implante en el globo ocular sin la necesidad de suturas, ahorrando tiempo y
 60 costes.

Se puede facilitar también la implantación mediante la provisión de uno o más marcadores visibles sobre el implante a través de la córnea tras pasar a través de la esclerótica. Por ejemplo, un orificio perimetral, tal como se describe anteriormente puede servir como marcador, de forma alternativa, el marcador puede ser algún otro mecanismo visible adecuado, tal como un araño o marca coloreada sobre el tubo. La visibilidad del marcador permite al
 65 médico saber que el marcador ha pasado a través de la esclerótica, indicando que el implante está en su lugar.

Se puede llevar a cabo la implantación de un implante mediante el uso de un dispositivo de implantación que comprende un asa y un instrumento de tipo varilla, por ejemplo, una aguja o sonda, para llevar a cabo el implante de la inserción. El dispositivo de implantación tiene una punta para la inserción en el paso del tubo del implante y un mecanismo de retención adecuado para evitar que el dispositivo de implantación del implante se mueva hacia arriba durante la implantación. Puede fabricarse también el mecanismo de retención para evitar la rotación del implante durante la implantación para asegurar la orientación adecuada del implante. El dispositivo de implantación puede tener adicionalmente una herramienta de expansión adecuada para extender una o más proyecciones de retención del implante hacia el exterior una vez que la proyección o las proyecciones han penetrado a través del tejido deseado.

En una realización de un dispositivo de implantación, el instrumento de tipo varilla tiene un agujero central en el que se localiza un alambre retráctil. El alambre retráctil penetra en un paso del tubo del implante cuando se une al dispositivo de implantación. Un gancho del dispositivo de implantación evita que el implante se mueva hacia abajo sobre el alambre. Después que el implante está en posición en el sitio de implantación deseado, el alambre de retención se retrae fuera del implante. Con el alambre de retención retraído, el implante queda entonces libre para deslizarse lejos del gancho, permitiendo la retirada del dispositivo de implantación, dejando el implante en su lugar.

En un método para implantar un implante, se hace un pequeño corte en una porción de la conjuntiva que descansa normalmente a una distancia alejada del sitio de implantación previsto. Como el propio implante es muy pequeño, el corte puede ser también muy pequeño, por ejemplo, de aproximadamente 2 mm de longitud o menos. El tamaño pequeño del corte así como su situación a una distancia lejos del sitio de implantación, por ejemplo, de aproximadamente 10 mm, ayuda a evitar la contaminación del sitio de la esclerostomía y reduce el riesgo de infección.

El implante se coloca a través del corte, se dirige al sitio de la implantación, y se inserta en el interior de la esclerótica en el sitio de la implantación. La esclerótica puede perforarse tanto con una punta de tipo aguja del tubo del implante formado por una superficie biselada en el extremo de la entrada del tubo, tal como se ha descrito anteriormente como por la punta de una aguja del dispositivo de implantación que transporta el implante. De esta manera, el implante se puede insertar directamente en el interior del globo ocular sin necesidad de ninguna etapa de perforación separada, dando como resultado ahorros de costes y tiempo.

En un método para fabricar un implante intraocular de acuerdo con la invención, se utilizan dos tubos de diferentes diámetros. El tubo más pequeño puede encajar en el interior del agujero longitudinal del tubo más grande. Cuando se cortan los tubos, el tubo más pequeño conforma el tubo del implante y las porciones restantes del tubo más grande forman la proyección de la retención y el disco del implante.

Un implante intraocular tal como se describe en el presente documento proporciona las ventajas de una fístula de espesor completo, evitando a la vez las limitaciones de la trabeculectomía estándar. Un implante tal como se describe en el presente documento puede ser muy pequeño e implantable sin cirugía. No es necesario el quirófano ni la hospitalización, reduciendo por tanto los costes. La implantación es mínimamente invasiva, sencilla y rápida, requiriendo solo anestesia local. No es necesaria la anestesia retrobulbar, y de esta manera se evita el daño iatrogénico al nervio óptico. No se necesita llevar a cabo una iridectomía, y de esta manera, se mantiene el flujo acuoso, la nutrición de la lente no se ve afectada, y se reduce la probabilidad del desarrollo de cataratas como resultado del procedimiento.

Un implante tal como se describe en el presente documento tiene otras aplicaciones aparte del campo de los implantes intraoculares. Por ejemplo, se puede utilizar el implante para drenar el saco del hidrocele, regulando el flujo entre el saco del hidrocele y el escroto subcutáneo. Las personas normalmente expertas en la técnica apreciarán que son posibles otras aplicaciones de un implante tal como se describe en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

- Figura 1 es una vista en sección transversal esquemática de una primera realización de un implante intraocular que se muestra insertado en un globo ocular;
- Figura 2 es una vista en una perspectiva ampliada del implante intraocular de la Figura 1;
- Figura 3 es una vista similar a la Figura 2 con parte del implante intraocular recortado para mostrar una vista en sección del mismo;
- Figura 4 es una vista en perspectiva ampliada de una porción de disco del implante intraocular de la Figura 1;
- 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 formarse una ampolla, la Figura 6 que muestra la formación de la ampolla, y la Figura 7 que muestra la formación adicional

de la ampolla;

- Figuras 8 a 10 Ilustran un dispositivo de implantación y la inserción del implante intraocular de la Figura 1 en el interior de un globo ocular, mostrando la Figura 8 el dispositivo de implantación y el implante antes de la inserción. La Figura 9 que muestra el dispositivo de implantación y el implante que se colocan a través de un corte en la conjuntiva, y mostrando la Figura 10 el implante después de la inserción con la retirada del dispositivo de implantación;
- 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 en sección del mismo;
- Figura 12 es una vista superior del implante intraocular de la Figura 11, que muestra una porción de disco del implante;
- Figura 13 ilustra un dispositivo de implantación y la inserción del implante intraocular de la Figura 11 en el interior de un globo ocular;
- Figura 14 es una vista en sección transversal esquemática del implante intraocular de la Figura 11, que se muestra insertado en un globo ocular;
- Figuras 15 y 16 ilustran una tercera realización de un implante intraocular mostrando la Figura 15 el implante antes de la unión a una placa de retención y mostrando la Figura 16 el implante después de la unión a la placa de retención;
- Figuras 17 a 19 ilustran las sucesivas etapas en un método de fabricación de un implante intraocular de acuerdo con una realización de la invención, mostrando la Figura 17 un corte del tubo externo en una fase inicial del procedimiento de fabricación, mostrando la Figura 18 el tubo externo unido a un tubo interno, y mostrando la Figura 19 el implante intraocular terminado;
- Figura 20 ilustra un implante intraocular con un alambre o varilla de control del flujo en el paso del tubo;
- Figuras 21A a 21D ilustran cuatro variaciones de secciones transversales para una varilla de control del flujo;
- Figura 22 ilustra un implante intraocular con una varilla de control del flujo roscada;
- Figura 23 ilustra un implante intraocular con una varilla de control del flujo ahusada;
- Figura 24 ilustra un implante intraocular con una varilla de control del flujo ajustable;
- Figura 25 ilustra un implante intraocular con orificios laterales ocluidos selectivamente;
- Figura 26 ilustra un implante intraocular con una varilla de control del flujo flexible;
- Figura 27 ilustra un implante intraocular con una varilla de control del flujo desplazada contra un muelle;
- Figura 28 ilustra el final de una realización de un dispositivo de implantación y de un implante unido al dispositivo de implantación; y
- Figura 29 Ilustra una vista similar a la de la Figura 28, con un alambre de retención del dispositivo de implantación retraído del implante.

Descripción detallada de los dibujos

- 5 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 del disco 34 forma un ángulo con el tubo 32 que corresponde al ángulo entre la superficie de la esclerótica 12 y el eje de la 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 en la cámara anterior 20 adyacente al iris 22. El implante 30 se inserta de tal manera que el disco 34 se coloca sobre la superficie de la esclerótica 12 por debajo de la conjuntiva 18. El implante 30 se puede colocar por encima o por debajo de la cápsula de Tenon (no se muestra). Las personas normalmente expertas en la técnica apreciarán que la localización exacta para insertar el implante 30 no está restringida a la que se muestra, y puede ser cualquier otra posición adecuada, tal como por
- 10 encima del iris 22.

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva ampliada del implante 30 de la Figura 1, y 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 estándar modificada, tiene un extremo de entrada 40, y un extremo de salida 50, y un paso de tubo 38 que se extiende entre los anteriores, teniendo el paso de tubo 38 una entrada axial 41 y una salida axial 51. El disco 34 está conectado al tubo 32 en su extremo de salida 50. El implante completo 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 un diámetro de aproximadamente 1 mm y un espesor de menos de 0,1 mm.

El paso del tubo 38 tiene un paso de la sección transversal suficientemente pequeño para inhibir el flujo de humor acuoso a través del paso del tubo. En una realización, por ejemplo, el paso del tubo cilíndrico 38 tiene un diámetro de aproximadamente 300 micrómetros. Utilizando un área de la sección transversal interna especificada para el paso del tubo se evita una pérdida excesiva de humor acuoso procedente del globo ocular.

Cuando la IOP está por encima de la cantidad umbral, por ejemplo aproximadamente 665 Pa (5 mm de Hg), el humor acuoso drena desde la cámara anterior 20 al globo ocular 10 a través de la entrada axial 41 y uno o más orificios perimetrales 42, a través del paso del tubo 38, y en el espacio bajo la conjuntiva 18. Los orificios perimetrales 42 pueden tener cualquier forma adecuada; por ejemplo, pueden tener la forma de aberturas circulares cuya área de la sección transversal combinada es igual al área de la sección transversal del paso del tubo 38. Los orificios perimetrales 42 evitan que el paso del tubo 38 quede obstruido en su extremo de entrada debido, incluso si el iris 22 obstruye la entrada axial 41, a que el humor acuoso puede seguir pasando a través de los orificios perimetrales 42. En el caso en que la entrada axial 41 esté obstruida, los orificios perimetrales 42 también sirven para producir una contrapresión en el paso del tubo 38 para desobstruir la entrada axial 41. Los orificios perimetrales 42 sirven al fin adicional de asegurar una profundidad de la inserción adecuada del implante 30, ya que el orificio superior es visible durante la implantación tras la penetración a través de la esclerótica y de esta manera se puede usar como un marcador. Para servir a esta función, se puede usar cualquier otro marcador adecuado (tal como un arañazo o una marca coloreada)

El extremo de entrada 40 del tubo 32 tiene una punta de tipo aguja formada por una superficie biselada 36, con un ángulo más agudo para la fácil inserción en el globo ocular. La superficie biselada 36 aumenta el área de la entrada axial 41 para ampliar la entrada al paso del tubo 38. La superficie biselada 36 se diseña para orientarse de forma contraria al iris 22 para reducir la posibilidad de obstrucción de la entrada axial 41. Debido a que el disco 34 se diseña para apoyarse contra la esclerótica 12, y la superficie biselada 36 se diseña para orientarse de forma contraria al iris 22, la superficie biselada descansa en un plano que está en el ángulo opuesto al plano en el que se apoya el disco 34.

El tubo 32 puede tener una o más proyecciones de retención en la forma de una o más espolones 52 que se proporcionan integralmente con este para retener el implante 30 en el globo ocular 10 después de la inserción. De forma alternativa, el espolón de retención 52 puede fabricarse como una parte separada conectada al tubo 32, mediante, por ejemplo, soldadura o soldadura fuerte. El espolón de retención 52 puede ser rígido, o puede ser flexible de tal manera que flexa hacia el tubo 32 durante la penetración de la esclerótica y regresa a su forma original tras pasar a través de la esclerótica. De forma alternativa, el espolón de retención 52 se puede diseñar para la deformación plástica por una herramienta de expansión separada (por ejemplo, un globo) una vez está en el globo ocular 10, o el espolón de retención 52 se puede fabricar de un material con memoria de forma, tal como PMMA o nitinol, de tal manera que el espolón se aplana contra el tubo cuando se enfría pero se expande a su forma final cuando se somete al calor del globo ocular 10.

El disco 34, que se muestra ampliado en la Figura 4, comprende una base 44, un borde externo 46, y una pluralidad de soportes internos 48. Las áreas entre los soportes 48 constituyen vías de paso 56 para el flujo transversal del humor acuoso. La base 44 y el borde externo 46 definen un depósito 54 de tal manera que, en la práctica, el humor acuoso fluye por la salida axial 51 del paso del tubo 38, entre los soportes 48, y al interior del depósito 54. Las vías de paso 56 se pueden considerar como parte del depósito 54. El área de la sección transversal ampliada del depósito 54 en comparación con el área de la sección transversal del paso del tubo 38 proporciona un área más grande para la absorción del humor acuoso por la conjuntiva 18 y actúa también junto con la elasticidad de la conjuntiva 18 para ayudar a la regulación del flujo del humor acuoso a través del implante 30 en función de la IOP.

Las Figuras 5 a 7 ilustran la acción de la conjuntiva 18 durante la operación del implante 30, donde se puede observarse que el humor acuoso que fluye fuera del paso del tubo forma una "ampolla" 24 por debajo de la conjuntiva 18. Las personas normalmente expertas en la técnica apreciarán que una IOP mayor da como resultado una velocidad de flujo mayor a través del implante 30, y una fuerza mayor del humor acuoso sobre la conjuntiva 18.

Además de definir el depósito 54, el borde externo 46 del disco 34 sirve al fin adicional de levantar la conjuntiva 18 alejándola de la salida axial 51 para evitar la obturación del paso del tubo 38. Los soportes internos 48 sirven también a este fin.

La forma del disco 34 puede ser, pero no se limita a, una elipse, y las personas normalmente expertas en la técnica apreciarán que puede conformarse a cualquier forma que permita al implante encajar bajo la conjuntiva 18 y que

regula la IOP. El tamaño y/o la forma del disco 34 y/o el ángulo entre el disco 34 y el tubo 32 pueden cambiarse también con el fin de usar diferentes implantes para ojos de personas diferentes.

5 Las Figuras 8 a 10 ilustran un dispositivo de implantación 60 y un método para insertar el implante intraocular 30 en el interior de un globo ocular. El implante 30 se une en primer lugar al dispositivo de implantación 60, que tiene un asa 62 y un instrumento de tipo varilla adecuado 64 tal como una aguja o una sonda. El instrumento de tipo varilla 64 tiene una punta 70 para penetrar un paso de tubo del implante 30 y un mecanismo de retención para evitar el movimiento hacia arriba del dispositivo de implantación del implante durante la implantación, por ejemplo, en la forma de una superficie en forma de estribo 68 que tiene un ángulo que corresponde generalmente con el del disco 10 34. Esta configuración evita también la rotación del implante 30 sobre el dispositivo de implantación 60, asegurando por tanto la orientación adecuada del implante en el globo ocular. El mecanismo de retención puede incluir también una o más proyecciones para extenderse en el interior del borde externo y/o entre los soportes internos del disco 34. En una realización alternativa, el mecanismo de retención puede ser la punta del instrumento de tipo varilla, fabricada para encastrarse en el interior del paso del tubo del implante con un ajuste por fricción, evitando por tanto 15 que se mueva hacia arriba el dispositivo de implantación del implante durante la implantación.

Un dispositivo de implantación 60 en el que el instrumento de tipo varilla es una aguja 65 que se ilustra en la Figura 9. En la realización ilustrada, el dispositivo de implantación 60 es similar a una jeringuilla médica estándar que tiene un alojamiento y una aguja 65 con un agujero 67. La punta frontal 69 de la aguja 65 se configura como una 20 superficie en forma de estribo que tiene un ángulo que corresponde generalmente con el del disco 34. El agujero 67 de la aguja 65 tiene una punta en la forma de un tapón 71 que está configurado para tener una forma de sección transversal que corresponde a la del paso del tubo 38. El implante 30 se coloca sobre el tapón 71, con el extremo del tapón 71 proyectándose en el paso del tubo 38, y con la punta frontal 69 de la aguja 65 apoyándose contra el disco 34. El tapón 71 bloquea el paso del tubo 38 durante la implantación.

25 Para insertar el implante 30 en el globo ocular 10, se hace un pequeño corte 26 en una porción de la conjuntiva 18 que se encuentra normalmente a una distancia alejada de una porción 28 de la conjuntiva 18 que cubre normalmente el sitio de implantación previsto. Un pequeño corte separado del sitio del implante, por ejemplo un corte de 1-2 mm con una separación de 5-15 mm del sitio de la implantación, reduce la posibilidad de que el humor acuoso fluya hacia el exterior de la conjuntiva a través del corte, reduce la posibilidad de infección, reduce la posibilidad de cicatrización sobre la salida axial del implante, y facilita el cierre y la curación. 30

El implante 30, mediante el dispositivo de implantación 60, se pasa a través del corte 26 bajo la conjuntiva 18 hasta el sitio de implantación en la esclerótica 12. La Figura 9 muestra el avance del implante solo esquemáticamente; se 35 apreciará en la práctica que el implante se dirige desde el corte al sitio de implantación, generalmente a lo largo de la superficie de la esclerótica, de tal manera que el eje longitudinal del implante es generalmente paralelo a la superficie de la esclerótica. Tras alcanzar el sitio de implantación, el implante se inclina para su entrada 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 penetra en la esclerótica 12 fácilmente. La punta de tipo aguja penetra a través de la esclerótica 40 12 en la cámara anterior 20 del globo ocular 10, mientras que el disco 34 se empuja hacia arriba contra la esclerótica 12.

45 Cuando el implante 30 está en su lugar, tal como se muestra en la Figura 10, el espolón (o los espolones) de retención 52 se ancla al implante 30 en el globo ocular 10 y evita el deslizamiento del implante 30 a medida que se retira el dispositivo de implantación 60. El espolón de retención 52 evita también que el implante 30 se escape fuera de su lugar.

50 Las personas normalmente expertas en la técnica apreciarán que la inserción del implante no está restringida al método descrito anteriormente, y se puede insertar mediante cualquiera de algunos métodos conocidos en la técnica. El dispositivo de implantación puede comprender una aguja 'interna' o 'externa'. Se puede usar también un alambre guía recto o torcido, conocido en la técnica, para guiar el dispositivo de implantación a su posición precisa. Para facilitar la inserción, se puede hacer vibrar el dispositivo de implantación, o se puede pulverizar un lubricante tal como una pasta o un gel médico, sobre el dispositivo de implantación. De forma adicional, tras la implantación del implante, se puede aplicar un compuesto inhibidor de la fibrosis adecuado (por ejemplo, 5FU, mitomicina) al sitio de 55 implantación.

60 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, y un paso de tubo 138, teniendo el paso de tubo 138 una entrada axial 141, una salida axial 151, y orificios perimetrales 142 para drenar el humor acuoso procedente de la cámara anterior 20 del globo ocular en el espacio bajo la conjuntiva 18.

65 El extremo distal 152 del tubo 132 tiene una forma parcialmente cónica. Una pluralidad de proyecciones de retención en la forma de rebordes de retención 158 se forman sobre la circunferencia externa del tubo 132, aproximadamente paralela al disco 134, para actuar como anclas para retener el implante 130 en el globo ocular.

5 Tal como se muestra en la vista ampliada de la Figura 12, el disco 134 comprende una base elíptica 144, un borde externo 146 y un soporte interno curvado para formar un borde interno 148, que define entre los anteriores un depósito 154. Una pluralidad de vías de paso con forma de "U" 156 se forman en el borde interno 148 para dejar que fluya el humor acuoso desde la salida axial 151 al interior del depósito 154. El borde externo 146 y el borde interno 148 evitan que se obture la salida axial 151 de la conjuntiva 18.

10 Tal como se muestra en la Figura 12, el disco 134 tiene una forma elíptica. El eje más largo del disco 134 tiene aproximadamente dos veces el diámetro del tubo 132, y el disco 134 está desplazado excéntricamente con respecto al tubo 132. La forma y la colocación elíptica del disco 134 permiten un amplia área de anclaje para el implante 130 y maximizan el área de drenaje de la salida en el eje más largo de la elipsis. El eje más corto de la elipsis permite ajustar el implante 130 en el interior del espacio estrecho bajo la conjuntiva 18.

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

20 Una superficie frontal del dispositivo de implantación 160 se forma como una superficie en forma de estribo angulada que se corresponde con el ángulo del disco 134 y comprende además una indentación 172 para mantener el implante 130 en su lugar durante la implantación. La forma del dispositivo de implantación 160 y de la superficie en forma de ángulo del disco 134 evitan que el implante 130 rote durante la implantación.

25 El dispositivo de implantación 160 que se muestra 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 la aguja 174 a través de la esclerótica 12, al interior de la cámara anterior 20 del globo ocular. Tal como se muestra en la Figura 14, los soportes de retención 158 anclan el implante 130 en su posición y evitan que el implante 130 se deslice a medida que se retira el dispositivo de implantación 160. El anclaje de los soportes de retención 158 evita también que el implante 130 se escape una vez en su lugar.

35 Las Figuras 15 y 16 ilustran una tercera realización de un implante intraocular. Esta realización es similar a la que se muestra en las Figuras 1 a 10, con la excepción de que se usa una proyección de retención unida de forma separada en la forma de una placa de retención 252, para anclar en vez del espolón de retención 52. La placa de retención se inserta en la ranura 253 en el tubo del implante 230 y se puede sujetar mediante cualquier medio adecuado, por ejemplo, mediante soldadura en el caso de un implante 230 fabricado de acero inoxidable.

40 Se puede producir un implante fabricado de acuerdo con la invención completamente a partir de o cubrirse con cualquier material adecuado tal como acero inoxidable, silicio, oro, nitinol, Teflón, tantaló, PMMA, o cualquier otro plástico u otro material adecuado. Se puede revestir también el implante con heparina o cualquier otro compuesto biológicamente activo adecuado.

45 La fabricación de un implante se puede llevar a cabo de acuerdo con el siguiente procedimiento. Se puede formar el tubo a partir de la punta de una aguja hipodérmica de acero inoxidable normalizada. Utilizando una máquina EDM, se perforan pequeños orificios próximos a la punta de la aguja para formar los orificios perimetrales. A una distancia entre la punta correspondiente a la longitud deseada del tubo, se corta la aguja en el ángulo adecuado para corresponder con el ángulo deseado del disco. El lateral de la aguja se corta sesgado para formar una proyección que puede doblarse posteriormente hacia afuera para formar el espolón.

50 El disco puede grabarse químicamente a partir de una lámina de acero inoxidable de acuerdo con el siguiente procedimiento. Un modelo del disco se retira de un sistema de diseño asistido por ordenador (CAD) y se realiza la trama sobre una película transparente utilizando una impresora láser. Se realizan las tramas del lado superior y del lado inferior del disco. La trama del lado superior, por ejemplo, incluye el borde externo y los soportes internos; la trama del lado inferior incluye, por ejemplo, la base del disco.

55 Una capa fotorresistente se adhiere a ambas superficies de la lámina de acero inoxidable. La capa fotorresistente se expone a continuación a la luz UV a través de la película sobre la cual se hacen las tramas. Las áreas de la lámina que se bloquean por las tramas, no están expuestas. La capa fotorresistente que se ha expuesto a la luz UV se elimina a continuación químicamente.

60 Utilizando grabado químico, se graba a continuación la lámina de acero inoxidable, de tal manera que el mordiente químico se encuentra separado de las áreas de la lámina de las cuales se ha eliminado la capa fotorresistente. El grabado se realiza en un tiempo determinado de tal manera que el mordiente químico ataca el material separado solo a una profundidad predeterminada.

65

Mediante el uso de la trama del lado superior que incluye el borde externo y los soportes, el mordiente químico de la superficie superior de la lámina se retira del material en el lado externo del disco, en el depósito que se incluye entre los soportes, y el centro del disco, que es para recibir el tubo. Debido a que el ataque químico se realiza en un tiempo determinado, el mordiente químico que actúa sobre la parte superior de la lámina extrae material solo de manera parcial a través del espesor de la lámina. Mediante el uso de la trama del lado inferior que incluye la base del disco, el mordiente químico sobre la superficie inferior de la lámina retira material del lado externo del disco y en el centro del disco que es para recibir el tubo. El mordiente químico que actúa sobre la parte inferior de la lámina retira el material de manera parcial a través del espesor de la lámina. Debido a la acción procedente de la parte superior y de la parte inferior, el material del lado externo del disco y del centro del disco que es para recibir el tubo se retira completamente mediante el procedimiento de ataque químico a través del espesor completo de la lámina. Se puede dejar una pequeña proyección en el lado externo del disco durante el procedimiento de ataque químico para evitar que el disco se desplace de la lámina.

Un método alternativo para fabricar un implante de acuerdo con la invención se ilustra en las Figuras 17 a 19. La Figura 17 muestra una etapa inicial del procedimiento en la que un tubo externo 74 que tiene un agujero longitudinal se corta en el modelo 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 agujero longitudinal) de aproximadamente 400 micrómetros. En la ilustración, el tubo externo 74 se ha cortado en dos piezas 76 y 78; sin embargo, las personas expertas en la técnica deben reconocer que no se necesita que las dos piezas 76 y 78 estén completamente separadas. Por ejemplo, la mitad inferior del tubo 74 podría mantenerse intacta entre las dos piezas, dejando una pieza de conexión en la forma de un semicilindro entre la pieza 76 y la pieza 78.

En la siguiente etapa del procedimiento, ilustrada en la Figura 18, un tubo interno más pequeño 90 se coloca en el interior del agujero longitudinal de la porción o porciones restantes del tubo externo 74. El tubo interno 90 tiene un diámetro externo que corresponde generalmente 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 un agujero longitudinal, que puede tener un diámetro, por ejemplo, de aproximadamente 200 micrómetros. Cuando el tubo interno 90 se coloca en el interior del tubo externo 74, los dos tubos se pueden asegurar 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 entre sí, se realizan cortes adicionales para formar el implante tal como se muestra en la Figura 19. Esta etapa incluye cortar de manera simultánea el tubo externo y el tubo interno a lo largo de un plano angulado en el extremo de salida del implante para formar la superficie superior del disco 84 y para retirar la porción no deseada del tubo interno 90 que de lo contrario se proyectaría más allá de la superficie superior del disco 84. La porción del tubo interno 90 que permanece después de estos cortes finales forma el eje del implante. Las porciones del tubo externo 74 que permanecen después de estos cortes finales forman la proyección de retención 82 y el disco 84.

Las personas normalmente expertas en la técnica apreciarán que son posibles variaciones en este procedimiento de fabricación y que son posibles otros procedimientos de fabricación. Por ejemplo, se puede fabricar un implante realizado en plástico mediante una operación de moldeo adecuada.

Se pueden usar, si se desea, diversos mecanismos, para proporcionar diferentes características de flujo al implante. Puede ser deseable usar implantes con diferentes características de flujo para diferentes pacientes y/o tener un implante en el que las características del flujo puedan cambiarse tras la implantación en un paciente concreto.

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

El efecto de la varilla de control del flujo 92A es reducir el área de la sección transversal a través de la cual el fluido fluye en una longitud concreta en el interior del paso del tubo 102 del implante 100. Debido a que el flujo es una función de la sección transversal y la longitud de la luz a través de la cual pasa, la interposición de la varilla de control del flujo 92A sirve para aumentar la resistencia al flujo, en un implante intraocular, por ejemplo, este ayuda a reducir el riesgo de hipotonía.

Se puede seleccionar el diámetro de la varilla de control del flujo 92A de acuerdo con las características del flujo que se desean. Por ejemplo, se puede ajustar un paso del tubo interno del implante que tiene un diámetro de 200 micrómetros con una varilla de control del flujo 92A que tiene un diámetro que es de, por ejemplo, entre 175 micrómetros y 195 micrómetros. Un diámetro más grande para la varilla de control del flujo 92A proporciona más resistencia al flujo.

La longitud y la forma de la sección transversal de la varilla de control del flujo pueden seleccionarse de forma similar para conseguir las características del flujo que se desean. Las Figuras 21A a 21D muestran cuatro formas de la sección transversal posibles para la varilla de control del flujo. La varilla de control del flujo 92A tiene una sección

transversal circular. La varilla de control del flujo 92B es similar a la varilla de control del flujo 92A con la adición de ranuras 94B. La varilla de control del flujo 92C tiene una superficie plana 96C. La varilla de control del flujo 92D tiene un agujero longitudinal 98D.

5 Las Figuras 22 y 23 ilustran posibles modificaciones adicionales de la varilla de control del flujo para modificar las características del flujo. Tal como se muestra en la Figura 22, la varilla de control del flujo 92E puede tener una ranura helicoidal externa 99E que proporciona una apariencia ensartada. Si el diámetro de la varilla de control del flujo 92E es grande de tal manera que la mayoría o todo el flujo se produce a través de la ranura helicoidal 99E, esta realización proporciona una ruta más larga para que viaje el fluido, y de esta manera, una mayor resistencia al flujo.
10 De forma adicional o alternativa, tal como se muestra en la Figura 23, la varilla de control del flujo 92F puede tener una forma ahusada o parcialmente cónica. Esta realización proporciona menos resistencia al flujo hacia el extremo de salida del implante. Las personas expertas en la técnica apreciarán que son posibles otras numerosas variaciones en la forma y el tamaño de la varilla de control del flujo.

15 Con el uso de una varilla de control del flujo que sea ajustable, las características del flujo del implante pueden ser ajustables de manera similar. De esta manera, por ejemplo, la varilla de control del flujo puede montarse en el interior del paso del tubo solo mediante ajuste por fricción, de tal manera que se puede ajustar su posición en el interior el paso del tubo. Tal como se ilustra de manera esquemática en la Figura 24, la posición longitudinal de la varilla de control del flujo 92 se puede ajustar para proporcionar una distancia d más larga o más corta para el fluido
20 que se desplaza desde el(los) orificio(s) del lado de la entrada 104 al extremo de la varilla de control del flujo 92. Una distancia d más larga de desplazamiento del fluido proporciona una mayor resistencia al flujo. Otra manera de ajustar el flujo cuando se usa una varilla de control del flujo con una sección transversal no circular, como en las Figuras 21B y 21C, es rotar la varilla en el interior del paso del tubo. Esta rotación cambia la orientación de la varilla con respecto a los orificios laterales 104, proporcionando diferentes características del flujo al implante.

25 Las características del flujo del implante se pueden ajustar antes de la implantación de acuerdo con las necesidades del paciente, o, si se desea, se puede fabricar el implante para permitir variar las características del flujo a través del implante después que se ha implantado el implante. Después que se ha implantado el implante, se puede impulsar hacia delante la varilla de control del flujo 92 hacia el extremo de entrada del implante, por ejemplo, mediante una
30 herramienta con un alambre. Esto reduce la distancia d que debe viajar el fluido desde el(los) orificio(s) de entrada 104 al extremo de la varilla de control del flujo 92, y reduce de esta manera la resistencia al flujo a través del implante. De forma alternativa, se puede hacer rotar una varilla con una sección transversal no circular tras la implantación.

35 Otra manera de tener diferentes características del 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. De forma alternativa, un único implante puede tener orificios laterales que se pueden cambiar, por ejemplo mediante la oclusión temporal de uno o más de los orificios laterales. La Figura 25 ilustra un implante con orificios laterales ocluidos 104. La oclusión puede ser permanente o temporal.
40 La oclusión temporal puede ser con un material absorbible o con un material que se puede eliminar después de la implantación, por ejemplo mediante una herramienta o una sonda láser. De esta manera, la resistencia al flujo se puede reducir después de la implantación.

45 El implante puede diseñarse de forma adicional o alternativa para proporcionar características de flujo diferentes en función de la presión del fluido. La varilla de control del flujo puede ser, por sí misma, flexible o movable y diseñarse para flexar o moverse en respuesta a la presión del fluido. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 26, la varilla de control del flujo 92G puede fijarse por un extremo 122 a un extremo frontal del implante 100 con el otro extremo 124 de la varilla 92G desunido y libre para doblarse. Antes la implantación, la varilla 92G se extiende esencialmente paralela al eje del paso del tubo. Cuando se implanta, la presión procedente del fluido a través de los
50 orificios laterales 104 da lugar a que la varilla 92G flexa, tal como se indica por las líneas punteadas. De esta manera, cuando la presión del fluido aumenta en el extremo de entrada del implante, la varilla 92G se dobla para permitir un flujo mayor.

55 En la Figura 27 se muestra otro ejemplo relacionado. En esta realización, el paso del tubo 102A se ahúsa y la varilla de control del flujo se desplaza en el interior del paso del tubo 102A mediante un muelle 126. La varilla de control del flujo 92H se ilustra como ahusada, pero se apreciará que son posibles otras formas. El muelle 126 se muestra como apoyado contra un soporte 128 próximo a la salida del paso del tubo 102A, pero se apreciará que se puede unir también en el lado opuesto de la varilla 92H próximo al extremo de entrada del paso del tubo 102A. Cuando aumenta la presión del fluido en el extremo de entrada, la fuerza de la varilla 92H da lugar a que el muelle 126 se comprima (o, si el muelle se sitúa en el lado opuesto de la varilla, la fuerza de la varilla hace que el muelle se extienda). La varilla 92H se desplaza de esta manera longitudinalmente hacia el extremo de salida del implante, hasta una posición en la que la sección transversal del paso del tubo 102A es mayor. De esta manera, aumenta el área a través de la cual se permite que el fluido fluya, permitiendo un flujo mayor. Una persona experta en la técnica apreciará que son posibles otras variaciones en las cuales la varilla se mueve o flexa para aumentar el flujo en
65 respuesta al aumento de presión en el extremo de entrada del implante.

- La Figura 28 ilustra una porción del extremo de una realización alternativa de un dispositivo de implantación 110. El dispositivo de implantación 110 tiene un asa (no se muestra) y un instrumento de tipo varilla 112. En este caso, el instrumento de tipo varilla 112 tiene un agujero central 114 en el cual se localiza un alambre retráctil 116. El alambre retráctil 116 se sitúa para penetrar un paso del tubo 102 del implante 100 cuando el implante 100 se une al dispositivo de implantación 110. El dispositivo de implantación 110 tiene un mecanismo de retención que incluye una superficie en forma de estribo 118 que tiene un ángulo que corresponde de forma general al del disco 106 del implante 100 para evitar que se mueva el dispositivo de implantación 110 del implante 100 durante la implantación y un gancho 120 para evitar que el implante 100 se desplace a lo largo del alambre 116.
- 5
- 10 Para la implantación, el implante 100 se coloca sobre el alambre 116 proyectándose el alambre 116 en el paso del tubo 102, y con la superficie en forma de estribo 118 apoyándose contra el disco 106 reteniendo con el gancho 120 el disco 106 alrededor del lado opuesto. La Figura 28 ilustra el extremo del dispositivo de implantación 110 en este estado, con el alambre de retención 116 en su posición adelantada.
- 15 Una vez que el implante está en posición, el alambre de retención 116 se retrae al exterior del implante 100. La Figura 29 ilustra el extremo del dispositivo de implantación 110 con el alambre de retención retraído. Con el alambre de retención retraído, el implante está libre para deslizarse lejos del gancho 120, permitiendo la retirada del dispositivo de implantación 110, dejando el implante en su lugar.
- 20 Como apreciarán las personas normalmente expertas en la técnica, las diversas realizaciones de los implantes, métodos de fabricación, dispositivos de implantación, y método de implantación descritos anteriormente en el presente documento se proporcionan solo a modo de ejemplo. Se pueden aplicar diversos cambios, modificaciones y variaciones a las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención, definido por las reivindicaciones adjuntas.
- 25

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un implante que comprende las etapas de:
 - 5 seleccionar un primer tubo (74) que tiene un agujero longitudinal y un segundo tubo (90) que tiene un agujero longitudinal y que está dimensionado para encajar en el agujero longitudinal del primer tubo (74);
colocar el segundo tubo (90) en el interior del agujero longitudinal del primer tubo (74);
cortar el primer tubo (74) y el segundo tubo (90) para formar el implante.
 - 10 2. Un método para fabricar un implante tal como se describe en la reivindicación 1, que comprende además cortar el primer tubo (74) antes de que el segundo tubo (90) se coloque en el interior del agujero longitudinal del primer tubo (74).
 - 15 3. Un método para fabricar un implante tal como se describe en la reivindicación 1 donde el corte incluye simultáneamente cortar el primer tubo (74) y el segundo tubo (90) a lo largo de un plano angulado a la salida del implante.
 - 20 4. Un método para fabricar un implante tal como se describe en la reivindicación 1 que comprende además la etapa de soldar el segundo tubo (90) al primer tubo (74) después de colocarlo en el agujero longitudinal del primer tubo (74).
 - 25 5. Un método para fabricar un implante tal como se describe en la reivindicación 1, donde la porción del segundo tubo (90) que permanece tras la finalización del corte forma un eje del implante y las porciones del primer tubo (74) que permanecen después de la finalización del corte forman una proyección de retención y un disco del implante.

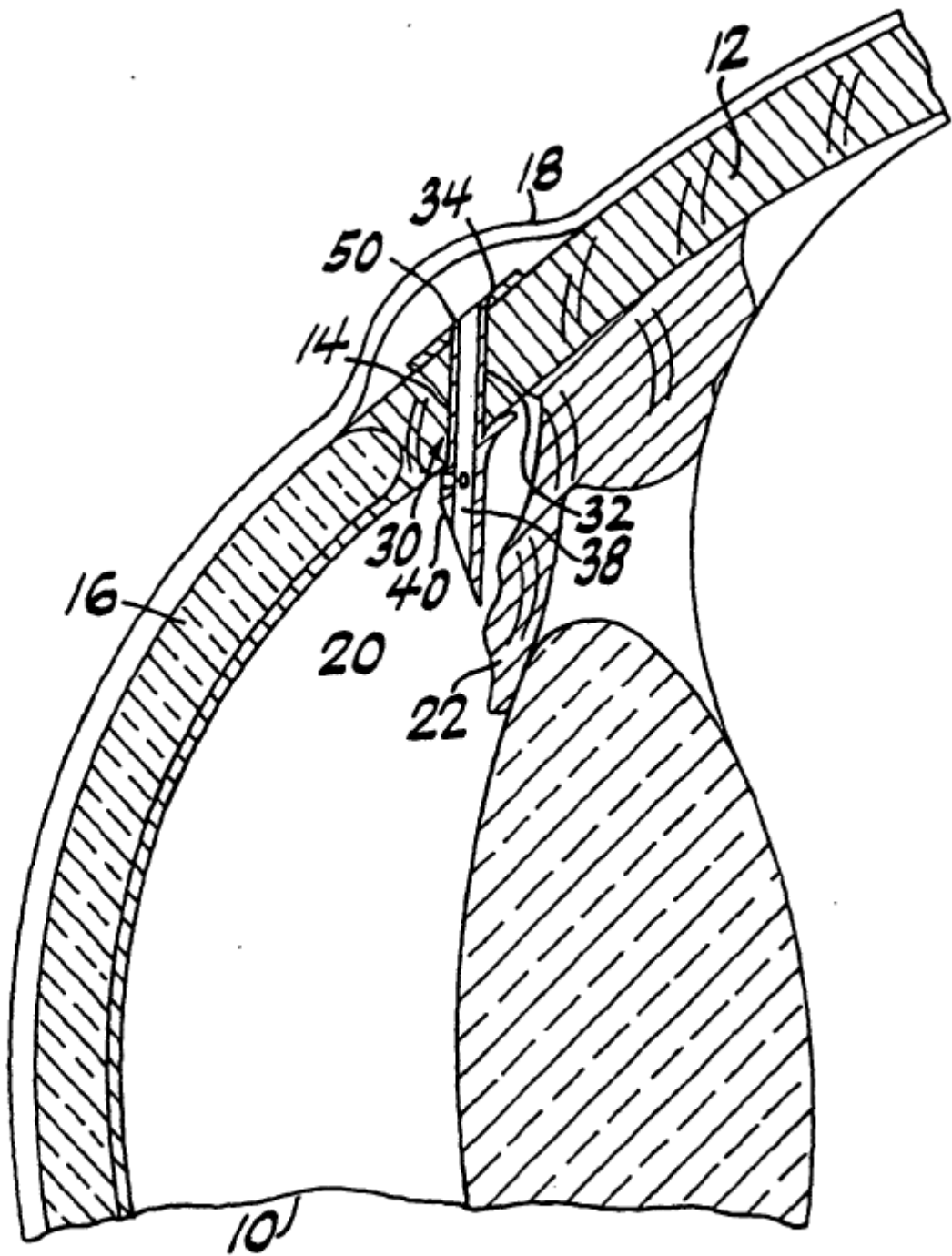


FIG. 1

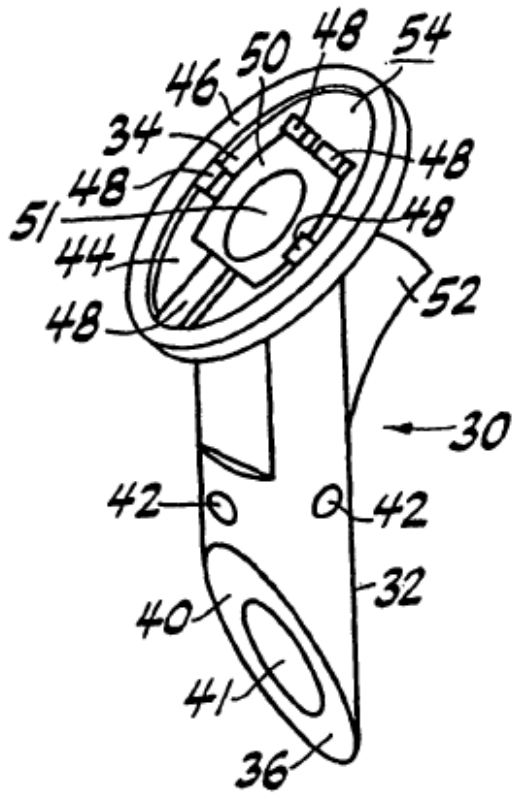


FIG. 2

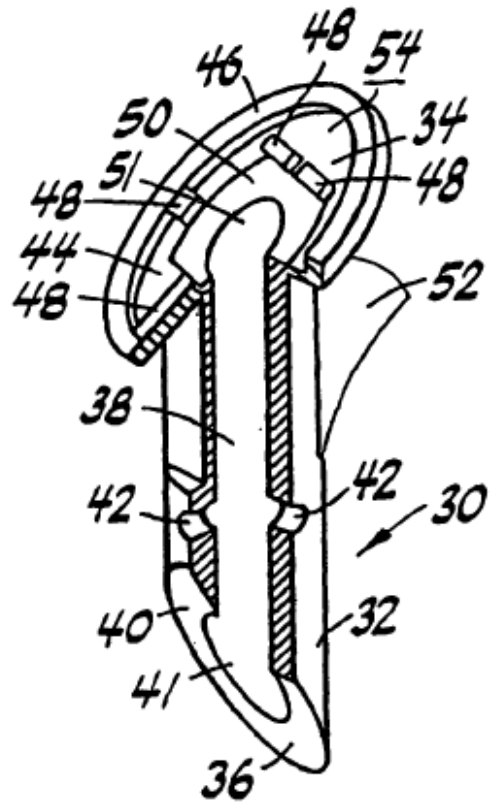


FIG. 3

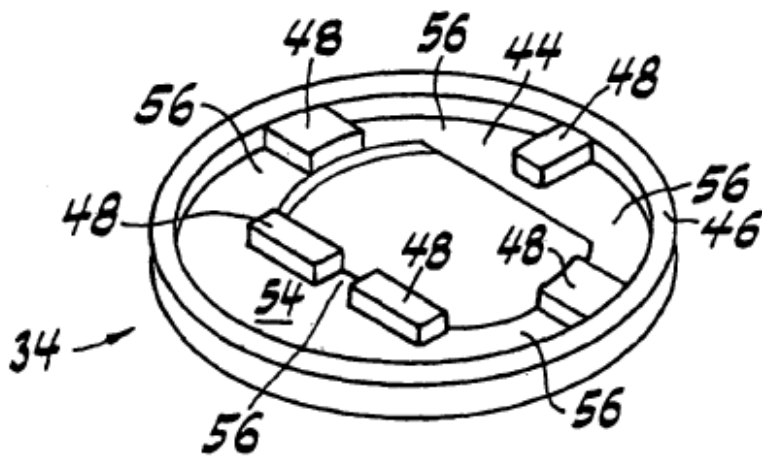


FIG. 4

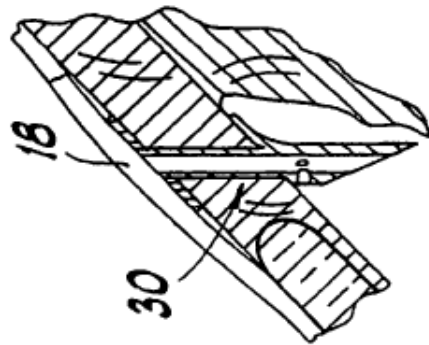
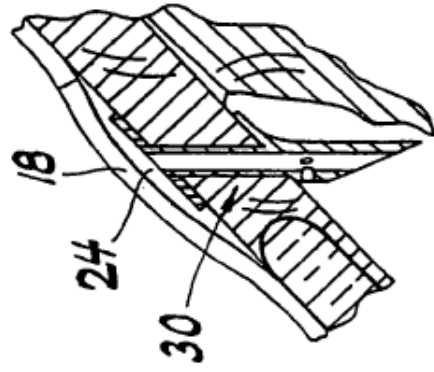
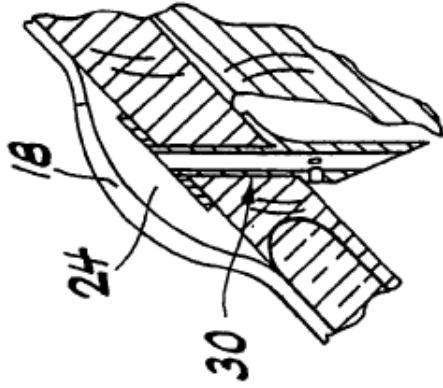


FIG. 5

FIG. 6

FIG. 7

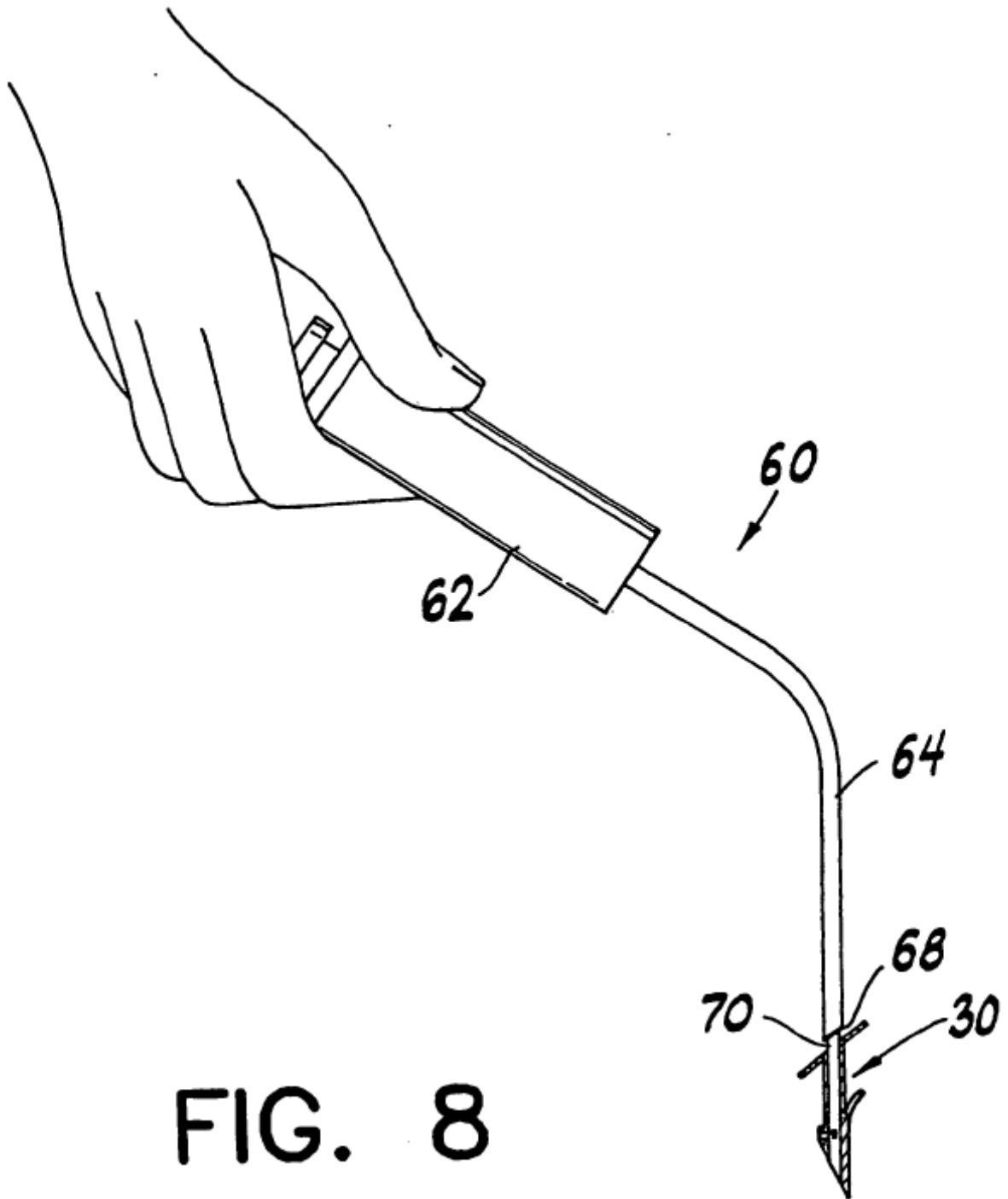


FIG. 8

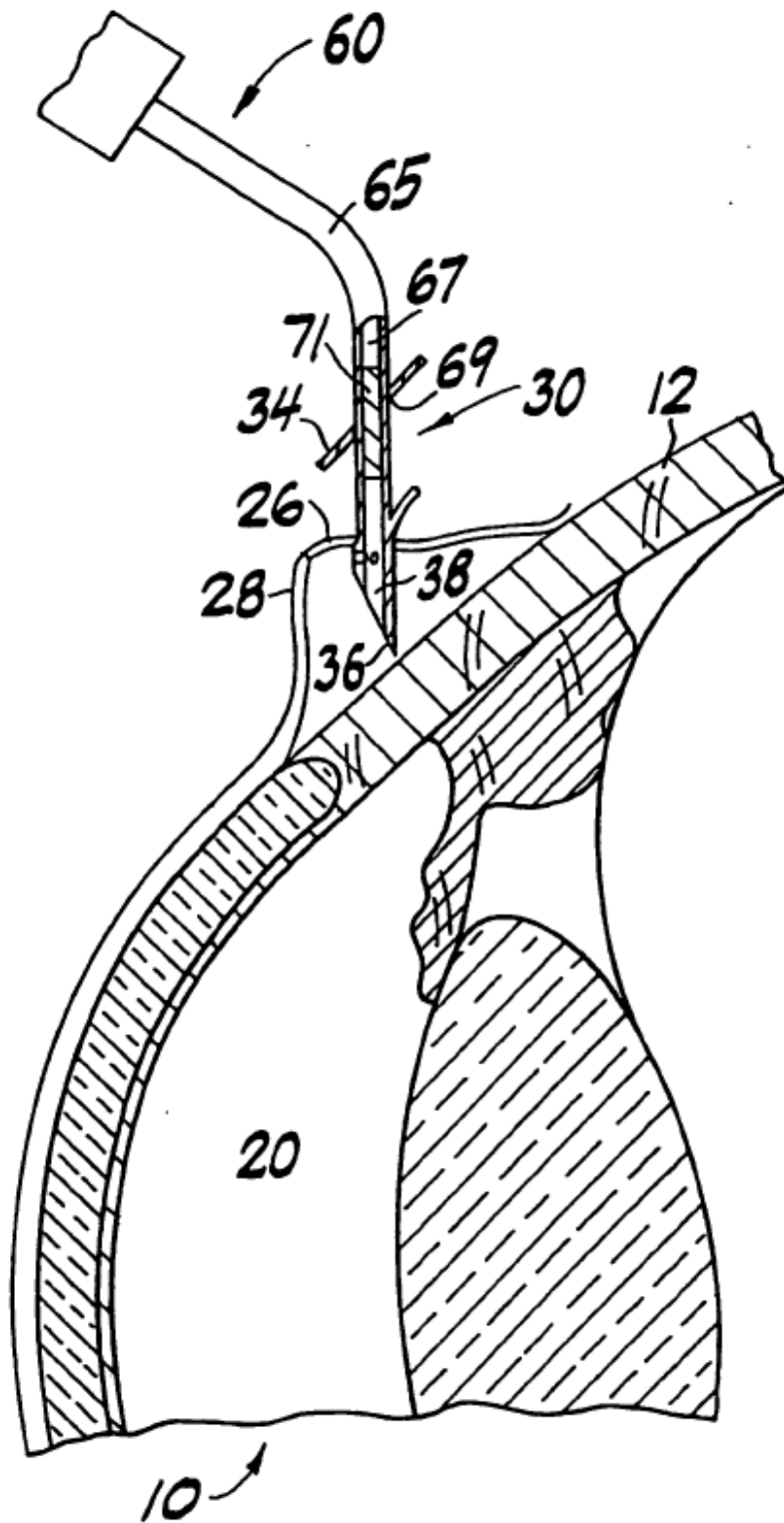
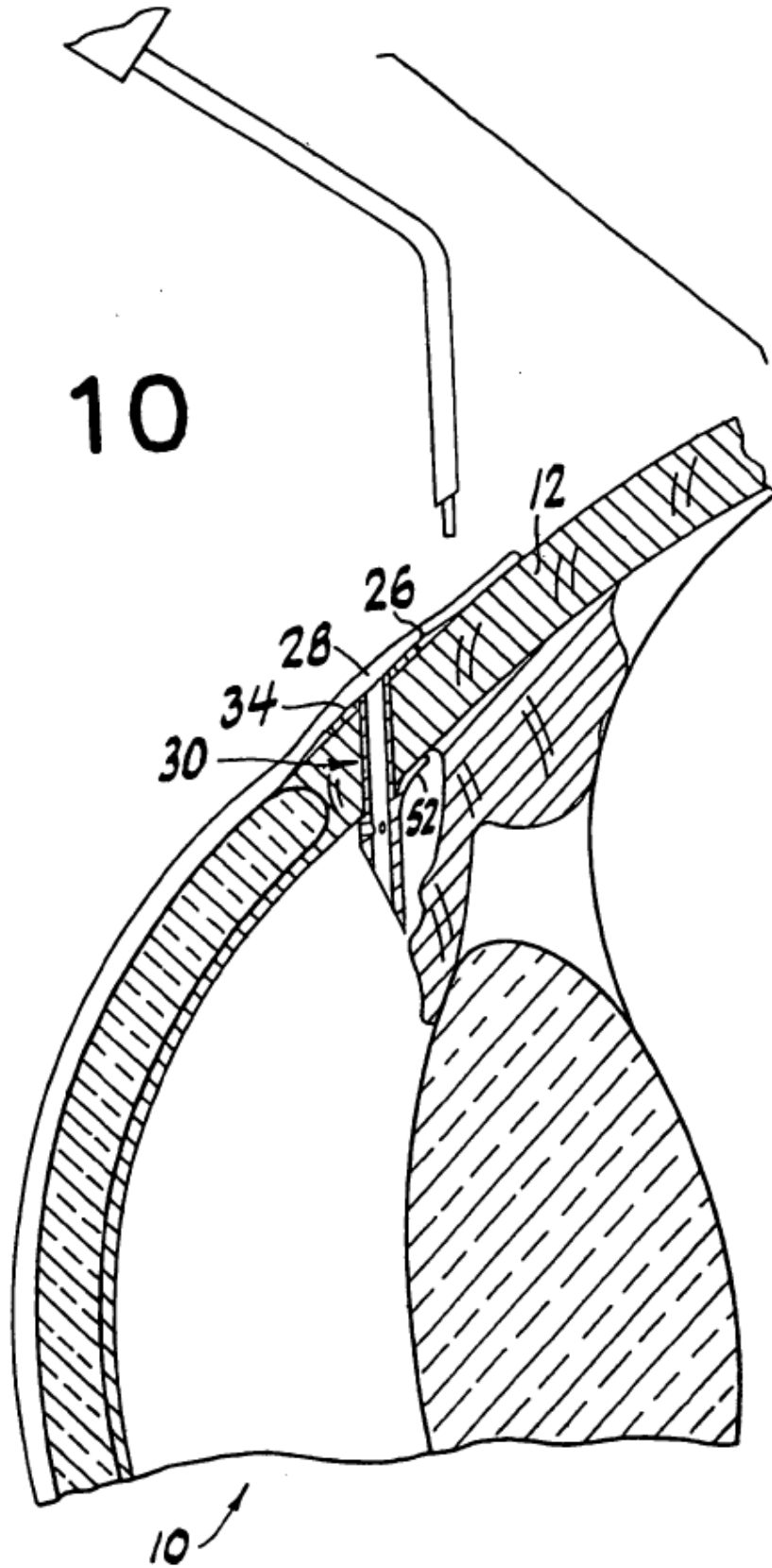


FIG. 9

FIG. 10



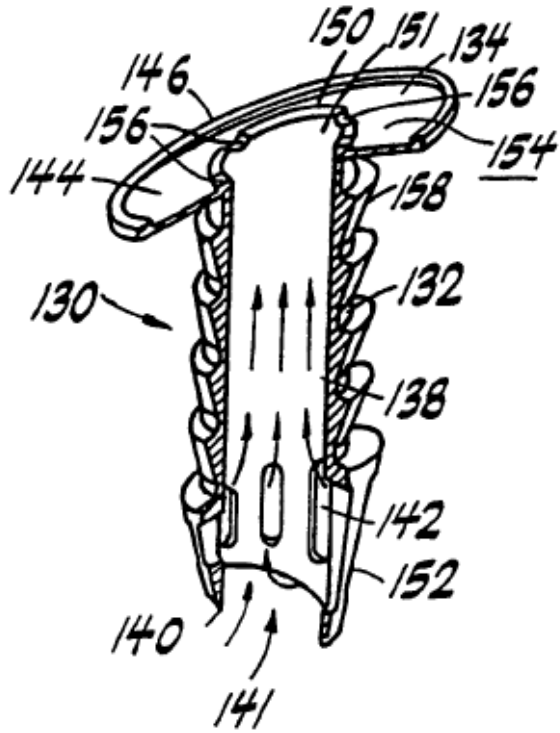


FIG. 11

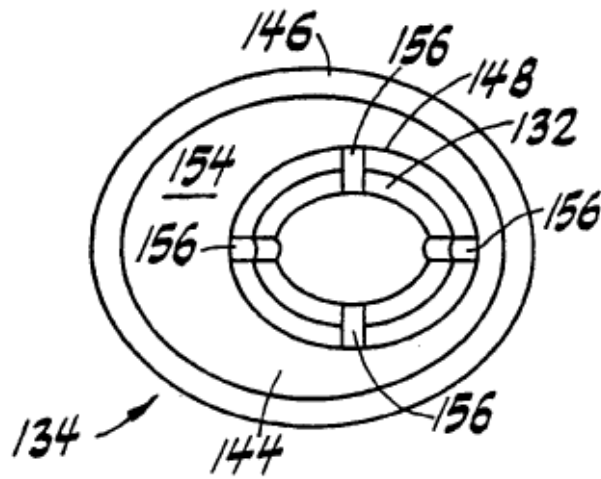


FIG. 12

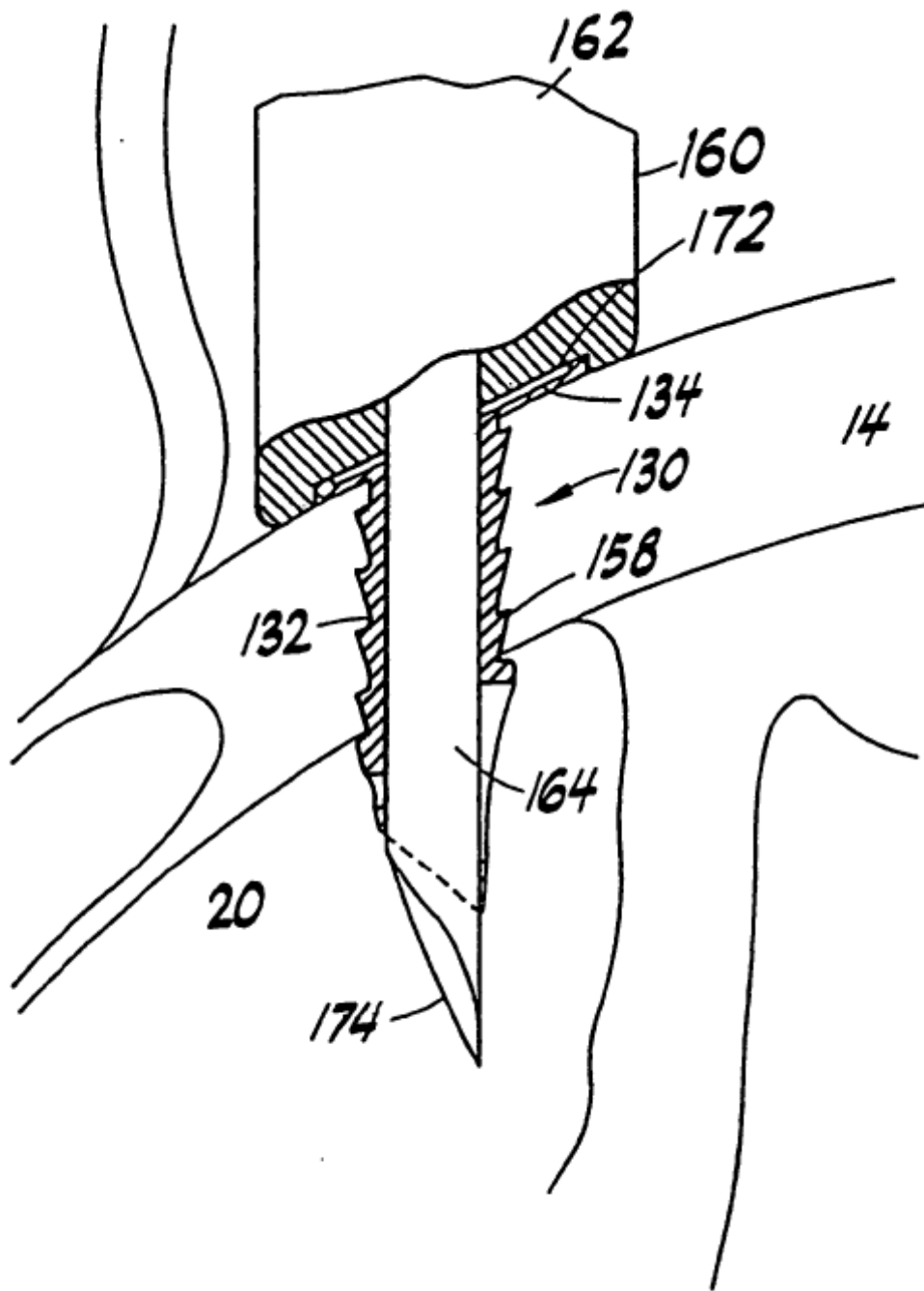


FIG. 13

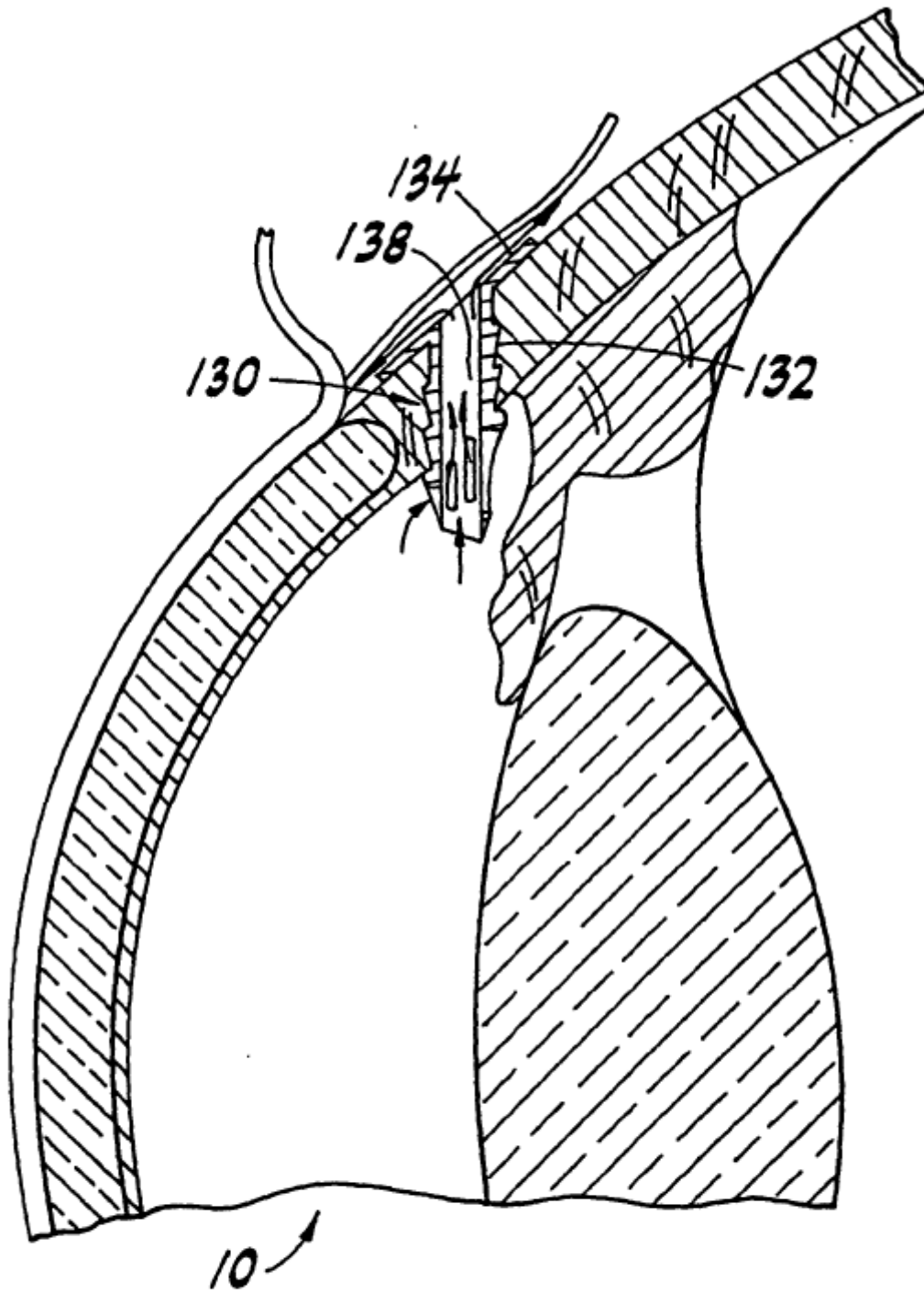


FIG. 14

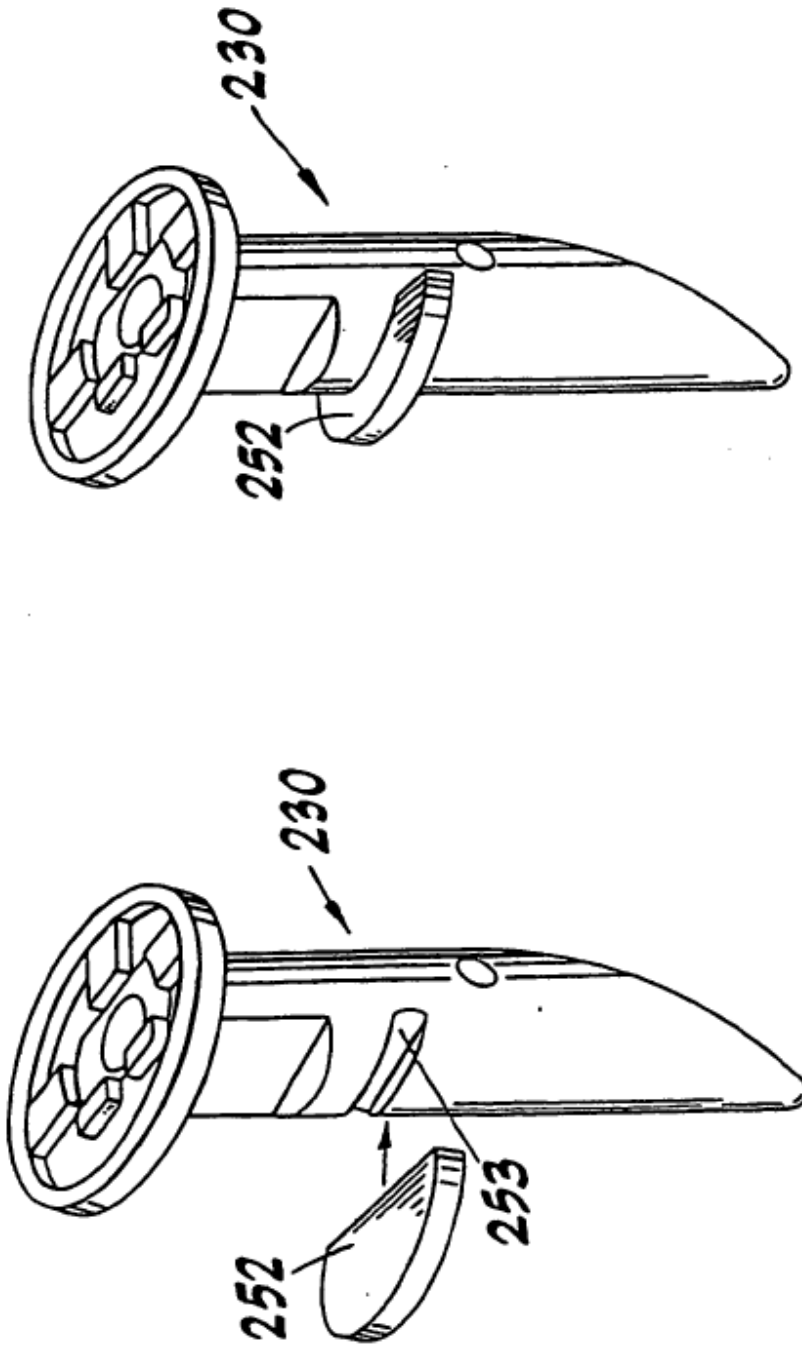


FIG. 15

FIG. 16

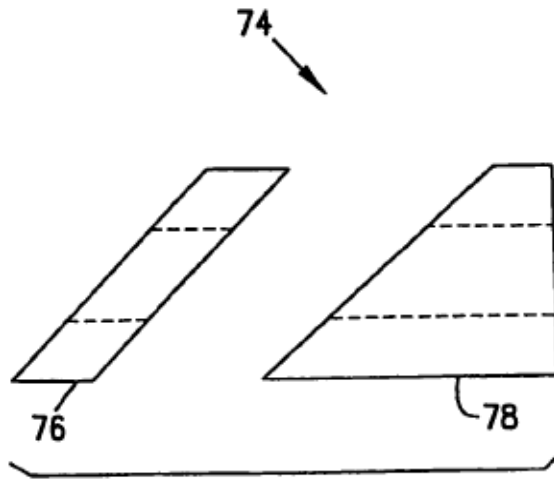


FIG. 17

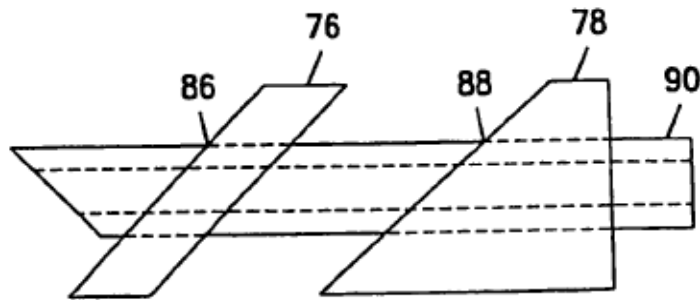


FIG. 18

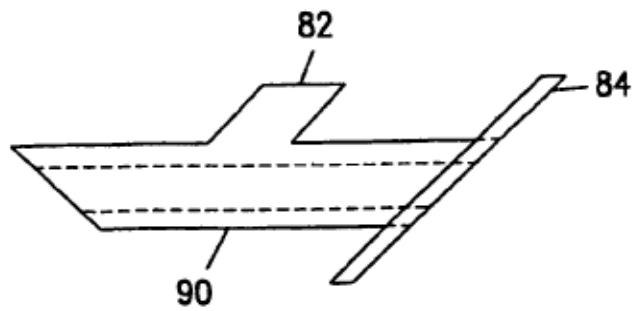


FIG. 19

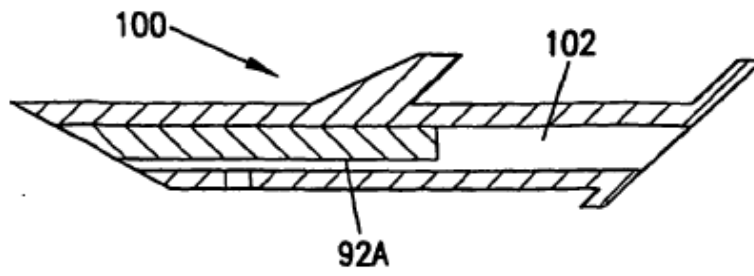


FIG. 20

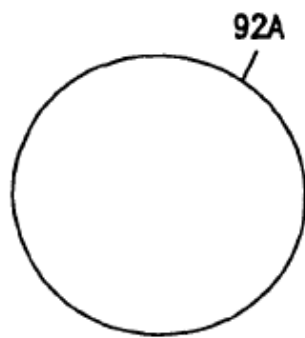


FIG. 21A

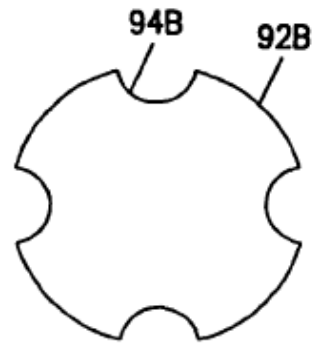


FIG. 21B

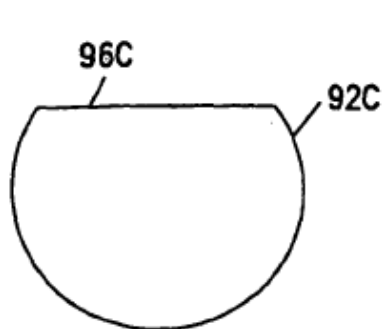


FIG. 21C

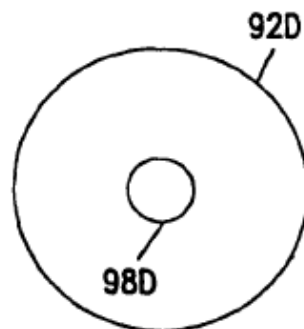


FIG. 21D

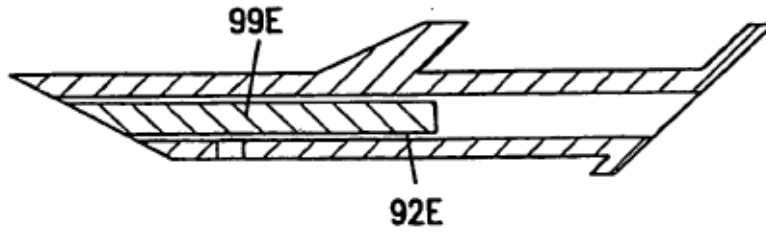


FIG. 22

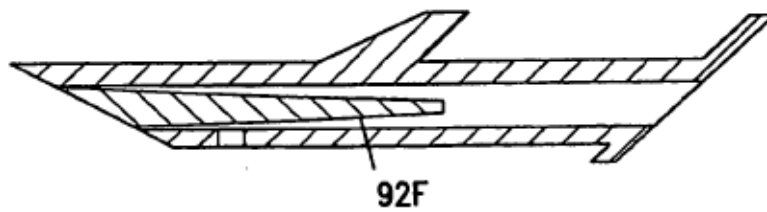


FIG. 23

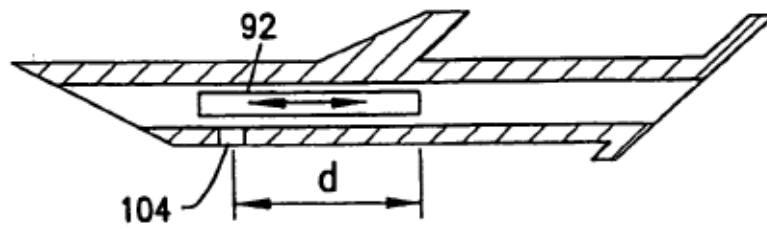


FIG. 24

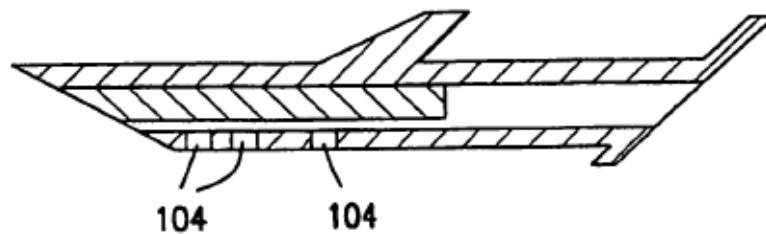


FIG. 25

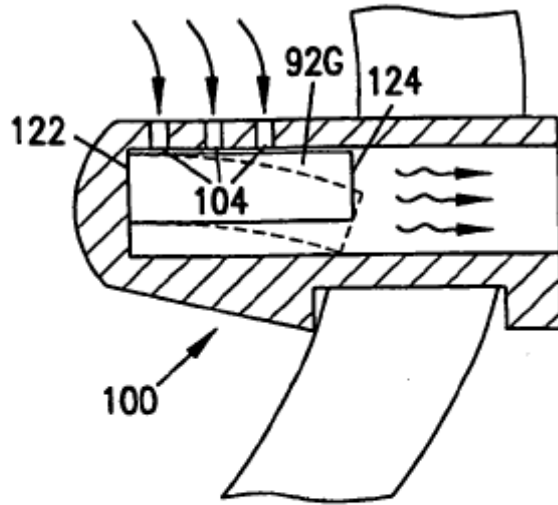


FIG. 26

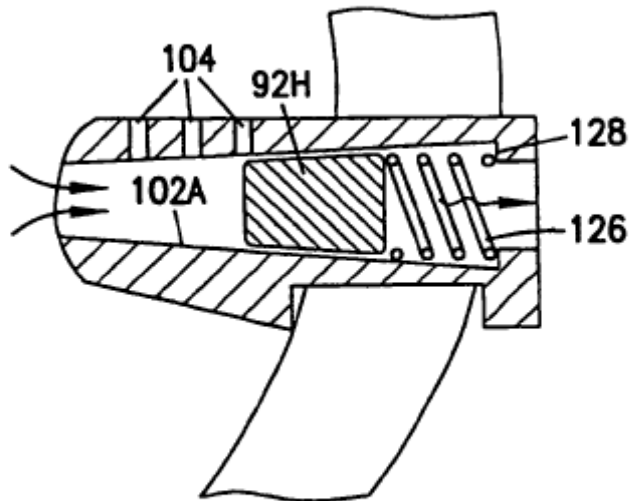


FIG. 27

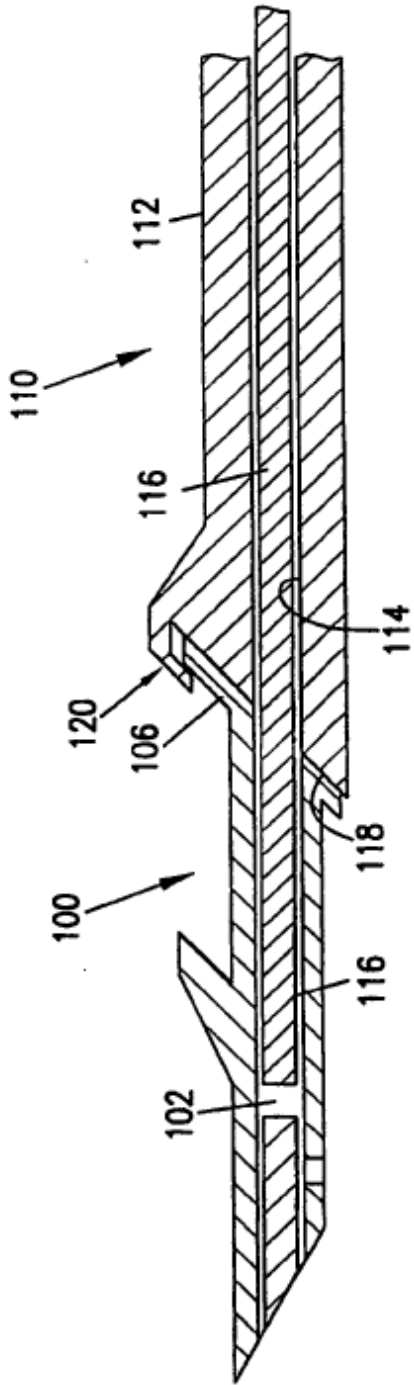


FIG. 28

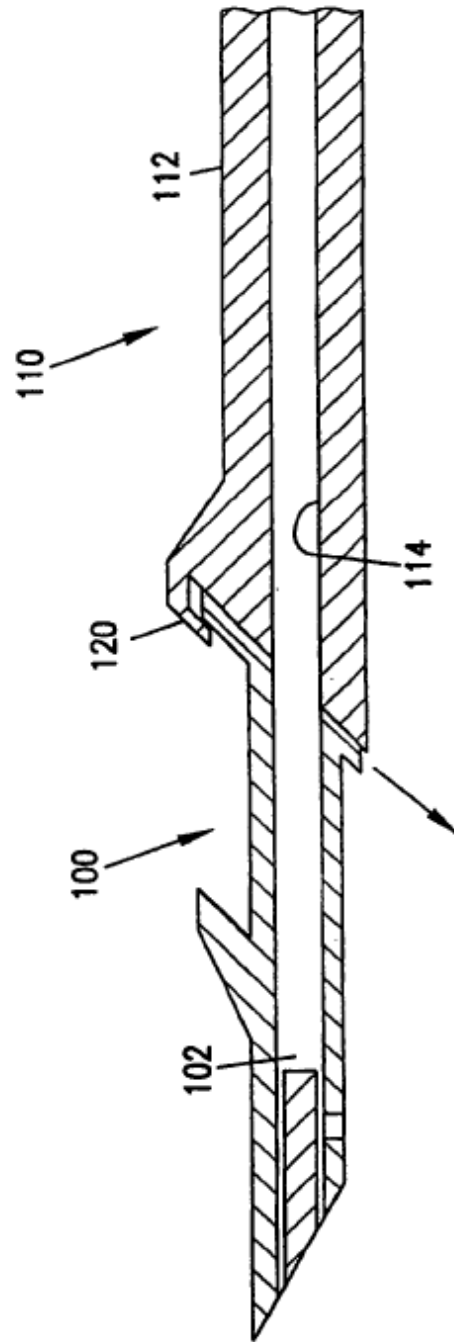


FIG. 29