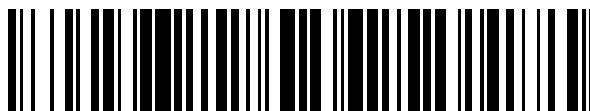


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 524**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2013 PCT/US2013/025454**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2013 WO13120033**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2013 E 13747066 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 2812046**

54 Título: **Aparato inyector con émbolo fijo y método de uso**

30 Prioridad:

10.02.2012 US 201261597264 P

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

16.11.2020

73 Titular/es:

EYEPOINT PHARMACEUTICALS US, INC.

(100.0%)

400 Pleasant Street

Watertown, MA 02472, US

72 Inventor/es:

NAZZARO, MARTIN;

YORK, JOSH y

LEBLANC, RON

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 793 524 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 inyector con émbolo fijo y método de uso

5 Referencia a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de los Estados Unidos 61/597.264, presentada el 10 de febrero de 2012.

10 Antecedentes de la invención

El ojo humano es un órgano sensorial altamente evolucionado y complejo. Los daños a cualquiera de sus estructuras esenciales pueden provocar un deterioro de la visión. Los tratamientos de varias afecciones y enfermedades oculares a menudo consisten en aplicar dosis de medicamentos adecuados en soluciones o ungüentos en suspensión acuosa. Si bien tales tratamientos son satisfactorios para afecciones en las que solo se necesitan una o unas pocas aplicaciones de los agentes medicinales, algunas afecciones requieren dosis más frecuentes y tales tratamientos son incómodos para los pacientes. En cambio, los agentes medicinales oftálmicos en forma de implante sólido permiten un alto peso de fármaco por volumen administrado. Esto es particularmente ventajoso cuando debe administrarse una gran cantidad de fármaco por dosis o cuando el volumen está limitado, como en las inyecciones intraoculares. Además, el estado sólido también hace que el compuesto sea menos sensible a la degradación química en disolución.

La inyección directa en una estructura sensible y delicada como es el ojo tiene ciertos desafíos y dificultades concomitantes. Se han desarrollado varios procedimientos y dispositivos para la inyección controlada de un implante en un tejido, tal como un ojo. El documento US 7976 490 se refiere a un cartucho de implante médico que comprende una cámara retráctil, una dosis de un medicamento, un cuerpo cilíndrico y un componente sustancialmente estacionario. Sin embargo, serían beneficiosos procedimientos y dispositivos mejorados.

Breve descripción de la invención

30 Esta invención da a conocer un dispositivo inyector que administra un implante a un tejido. En algunas realizaciones, el dispositivo inyector está equipado con protectores desmontables para asegurar el dispositivo durante circunstancias tales como manipulación y envío.

En la presente descripción, el término «proximal» se usa para referirse a la parte de un elemento que está más cerca del médico que utiliza el dispositivo para inyectar un implante en un sitio de inyección. El término «distal» se utiliza aquí para referirse a la parte de un elemento que está más alejada de la mano del médico y más cerca del sitio de inyección, cuando el dispositivo se utiliza para inyectar un implante. El término «transversal» se utiliza aquí para referirse a un plano ortogonal a un eje longitudinal del dispositivo inyector. El término «inyector» tiene la intención general de comprender todos los tipos de aparatos dispensadores que incluyen un árbol hueco y un elemento de retracción. El inyector de la presente descripción no está limitado al uso médico y puede utilizarse para aplicaciones no médicas adecuadas, tales como usos industriales o domésticos.

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo inyector que comprende un cuerpo de jeringa que define una cavidad axial central y una aguja de cánula que define una cavidad axial central, estando ambas cavidades axiales centrales en comunicación. Un implante para ser administrado a un tejido diana se dispone en la cavidad axial central de la aguja de cánula. Un elemento de retracción se acopla coaxialmente al extremo proximal de la aguja de cánula y está adaptado para retraer la aguja de cánula al interior del cuerpo de jeringa. El émbolo puede mantenerse en su sitio dentro del cuerpo de jeringa mediante uno o más elementos de anclaje dispuestos cerca del extremo proximal del émbolo. Cuando la aguja de cánula se retrae mediante el elemento de retracción, el émbolo se extiende a través de la cavidad axial central de la aguja de cánula y más allá del extremo distal del cuerpo de jeringa, administrando el implante al sitio tisular diana.

En otro aspecto de la invención, el dispositivo inyector descrito antes comprende además un fiador situado en el exterior del cuerpo de jeringa y acoplado al elemento de retracción. Cuando un médico activa el fiador, la aguja de cánula se retrae, administrando el implante al sitio tisular diana. El dispositivo inyector puede estar equipado con un protector de fiador desacoplable acoplado al fiador para evitar la activación del fiador mientras se acopla el protector de fiador. En algunas realizaciones, el dispositivo inyector está equipado con uno o más elementos protectores, tales como un bloque desacoplable que impide que el implante se salga del extremo distal de la aguja de cánula durante su transporte y manipulación. En algunas realizaciones, el bloque es un alambre con forma de gancho y un primer extremo en forma de campana del alambre cubre el extremo distal de la aguja de cánula y un segundo extremo del alambre se asegura en una parte del dispositivo inyector.

Se puede colocar un tope en la aguja de cánula, teniendo el tope una parte que se extiende sobrepasando una sección transversal de la aguja de cánula. En algunas realizaciones, el tope incluye un collarín tubular colocado coaxialmente a la aguja de cánula, y una diferencia de área de sección transversal positiva entre el collarín colocado coaxialmente que la aguja de cánula atraviese un tejido sobrepasando una profundidad predeterminada.

La aguja de cánula puede ser una aguja de calibre 25 y puede tener una punta biselada. En algunas realizaciones, la longitud longitudinal del implante está comprendida entre 0,1 y 0,6 centímetros.

5 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo inyector de la presente invención.

10 La figura 2 representa una serie de vistas en sección transversal longitudinal de configuraciones de dispositivo inyector, en donde la figura 2A representa un dispositivo inyector equipado con un conjunto de protectores desacoplables acoplados al mismo, la figura 2B representa un dispositivo inyector en una configuración extendida con un implante dispuesto en el mismo y la figura 2C representa un dispositivo inyector en una configuración retraída después de administrar el implante a un sitio tisular.

15 La figura 3 es una vista en perspectiva de un cuerpo de jeringa del dispositivo inyector de la figura 2.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un fiador del dispositivo inyector de la figura 2.

20 La figura 5 es una vista en perspectiva de un elemento de retracción del dispositivo inyector de la figura 2.

La figura 6 representa dos configuraciones de bloque desacoplable, en donde la figura 6A es una vista en perspectiva de un alambre de bloqueo desacoplable y la figura 6B es una vista en perspectiva de un capuchón de bloqueo desacoplable.

25 Descripción detallada

El dispositivo que se describe aquí proporciona un dispositivo inyector capaz de administrar un implante a un tejido. En algunas realizaciones, el dispositivo inyector está provisto de protectores desacoplables para asegurar el dispositivo durante circunstancias tales como manipulación y envío. Un experto en la materia entenderá que el dispositivo que se describe en este documento puede adaptarse y modificarse para otras aplicaciones adecuadas y que tales otras incorporaciones y modificaciones no se apartarán del ámbito de aplicación del presente documento.

30 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo inyector de la presente invención. El inyector comprende un cuerpo de jeringa 2 con una cavidad axial central 4. La cavidad axial central 4 puede tener una forma en sección transversal circular, como se muestra en la presente realización, aunque la forma en sección transversal puede ser cuadrada, triangular, poligonal o cualquier otra forma adecuada. Alineado coaxialmente con el cuerpo de jeringa 2 hay un conjunto de aguja de cánula 3, que incluye un collarín de conector de aguja 6 y una aguja de cánula 8, y un tope tubular 10 dispuesto alrededor de la aguja de cánula 8. Un bloque desacoplable en forma de gancho 12 tiene un primer extremo 14 situado para cubrir el extremo distal de la aguja de cánula 8 y un segundo extremo 16 anclado al collarín de conector de aguja 6. Un fiador 18 está dispuesto en una hendidura del cuerpo de jeringa 2 y sobresale del exterior del cuerpo de jeringa 2. Un protector desmontable 20 se extiende a través de una abertura de protector de cuerpo 21 en el cuerpo de jeringa 2 y hasta una abertura de protector de fiador 23 (figura 2) del fiador 18. Cuando el protector 20 se coloca dentro de la abertura de protector de cuerpo 21 y la abertura de protector de fiador 23, se evita que el fiador 18 sea apretado hacia el cuerpo de jeringa 2. El exterior del cuerpo de jeringa 2 incluye una parte de agarre cóncava 22 adaptada para permitir que un médico con una mano maneje cómodamente el dispositivo inyector. La parte de agarre cóncava 22 puede formarse íntegramente en el cuerpo de jeringa 2, como se muestra, o puede acoplarse mecánicamente, químicamente o de otro modo al cuerpo de jeringa 2. Se puede seleccionar cualquiera de una variedad de formas para la parte de agarre cóncava 22 a fin de poder colocar un dedo adecuado durante el manejo del dispositivo inyector. Una serie de elementos de anclaje 24, 26 y 28 se montan en el cuerpo de jeringa 2 y se extienden hasta la cavidad axial central 4.

35 La figura 2 representa una serie de vistas en sección transversal longitudinal de configuraciones de dispositivo inyector. La figura 2A representa un dispositivo inyector en una configuración extendida, equipado además con un conjunto de protectores desacoplables acoplados al mismo, que incluye el bloque desacoplable 12 y una funda 30. La funda 30 es un capuchón desmontable que se asienta de forma segura sobre el cuerpo de jeringa 2 del dispositivo inyector para evitar cualquier daño al conjunto de aguja de cánula 3. Una hendidura de fiador 36 del cuerpo de jeringa 2 recibe el fiador 18. Las figuras 3 y 4 son vistas en perspectiva del cuerpo de jeringa 2 y el fiador 18, respectivamente. Un eje de fiador (no se muestra) se extiende desde unas aberturas de pivote 5 (figura 3) en el cuerpo de jeringa 2 y total o parcialmente a través de una abertura de pivote de fiador 42 (figura 2A) para que el fiador 18 pueda pivotar alrededor de la abertura de pivote de fiador 42. Cuando el fiador 18 está debidamente dispuesto en la hendidura de fiador 36, una lengüeta de fiador 7 (figura 4) del fiador 18 está colocada en una muesca de lengüeta de fiador 9 formada de manera complementaria (figura 3) en el cuerpo de jeringa 2. Un muelle de fiador 38 (figura 2A) está montado en la hendidura de fiador 36 entre el cuerpo de jeringa 2 y el fiador 18. El muelle de fiador 38 es un muelle de compresión helicoidal, con una altura preferiblemente de entre 0,05" y 0,15", y una constante de muelle preferiblemente de aproximadamente 9 lb/in. El muelle de fiador 38 puede hacerse de acero inoxidable o de cualquier otro material de muelle adecuado.

La figura 2B también representa un dispositivo inyector en una configuración extendida, aunque sin los protectores desacoplables ilustrados en la figura 2A. En la configuración de las figuras 2A y 2B, un pasador de canal 40 del fiador 18 se extiende hasta la cavidad axial central 4 del cuerpo de jeringa 2 y se asienta en un canal 34 de un elemento de retracción 32. El elemento de retracción 32 se extiende longitudinalmente por el interior de la cavidad axial central 4 y está rodeado por un muelle retractor 44 a lo largo de una parte de su longitud cerca de su extremo proximal. El extremo proximal del muelle retractor 44 colinda con el extremo proximal contorneado del elemento de retracción 32 y el extremo distal del muelle retractor 44 colinda con un reborde 47 de la superficie periférica interna del cuerpo de jeringa 2. Por lo tanto, se evita que el muelle retractor 44 se deslice distalmente por el interior de la cavidad axial central 4 cuando el dispositivo inyector está en la configuración extendida representada en las figuras 2A y 2B. El muelle retractor 44 es un muelle de compresión helicoidal, con una altura preferiblemente de entre 0,25" y 0,5" y una constante de muelle preferiblemente de aproximadamente 1 lb/in. El muelle retractor 44 puede hacerse de acero inoxidable o de cualquier otro material de muelle adecuado.

El elemento de retracción 32 define una cavidad axial central 33. Por ejemplo, en la realización que se representa en la figura 5, el elemento de retracción 32 es una varilla cilíndrica hueca, preferiblemente hecha de policarbonato u otro material del estilo, con una cavidad axial central 33 y contornos mecanizados (tales como el canal 34), cuya forma le permite encajar de manera segura dentro de la cavidad axial central 4 del cuerpo de jeringa 2. El extremo distal 35 del elemento de retracción 32 incluye una parte interna 37 y una parte externa 39, configuradas para acoplarse coaxialmente al collarín de conector de aguja 6 por el extremo proximal del conjunto de aguja de cánula 3. Los expertos en la técnica reconocerán que se puede utilizar una variedad de otros mecanismos de acoplamiento para acoplar de manera segura el conjunto de aguja de cánula 3 al elemento de retracción 32, tales como enlace químico. En realizaciones alternativas, el conjunto de aguja de cánula 3 puede formarse de manera solidaria con el elemento de retracción 32.

El conjunto de aguja de cánula 3 incluye una aguja de cánula 8 que define una cavidad axial central. La aguja de cánula 8 puede formarse, por ejemplo, a partir de tubos de calibre de entre aproximadamente 18 y 30 (por ejemplo, una aguja de calibre 25). La aguja de cánula 8 puede tener una punta biselada en su extremo distal dispuesta en una relación angular predeterminada con el eje longitudinal de la cavidad axial central de la aguja. A pesar de que la aguja de cánula 8 tiene preferiblemente un perfil longitudinal recto, se pueden usar otras formas adecuadas de aguja longitudinal. La aguja 8 puede hacerse de cualquier material rígido adecuado tal como metal o aleaciones de metal; por ejemplo, acero inoxidable o equivalente. Un implante 45 está adaptado para encajar en la cavidad axial central de la aguja de cánula 8 por su extremo distal, como se representa en la figura 2B. El implante 45 puede tener cualquier composición sólida, por ejemplo, para liberar un fármaco u otro agente.

Dispuesto entre el extremo distal de la aguja del collarín de conector de aguja 6 y la aguja de cánula 8 se encuentra un tope 10. Una diferencia de área transversal positiva entre el tope 10 y la aguja de cánula 8 impide que la aguja 8 atraviese un tejido sobrepasando su longitud longitudinal que se extiende longitudinalmente desde el tope 10 hasta el extremo distal de la aguja de cánula 8. Esta longitud longitudinal se define como profundidad de penetración de la aguja 8. El tope 10 puede formarse de manera solidaria con el conjunto de aguja de cánula 3 o, en otra realización, acoplarse de manera segura en el conjunto de aguja de cánula 3. En la presente realización, el tope 10 comprende un collarín tubular o anillo situado coaxialmente entre el extremo distal del collarín de conector de aguja 6 y el extremo distal de la aguja de cánula 8. Los expertos en la técnica reconocerán que existe una variedad de configuraciones de tope adecuadas para controlar la profundidad de penetración de la aguja de cánula 8. Una serie de configuraciones de tope ejemplares se describe en Nazarro y otros, publicación de solicitud de patente US 2008/0071246. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar opcionalmente líneas de calibración en la aguja de cánula 8 para indicar visualmente una o más profundidades de penetración específicas.

El dispositivo inyector también incluye un émbolo 46 dispuesto en la cavidad axial central 4 definida por el cuerpo de jeringa 2. El émbolo 46 incluye una base de émbolo 48, que tiene un extremo distal 50 y un extremo proximal 52. La forma en sección transversal del émbolo puede variar siempre que encaje en la cavidad axial central 33 del elemento de retracción 32. Una pieza extrema 54 en el extremo proximal 52 puede formarse de manera solidaria o acoplarse de manera segura con el émbolo 46. La pieza extrema 54 se ancla al cuerpo de jeringa 2 mediante elementos de anclaje 24, 26 y 28. Tal como se ilustra en la figura 2, la pieza extrema 54 tiene forma de «T» vista en perfil, y los tres elementos de anclaje 24, 26 y 28 están dispuestos dentro de la cavidad axial central 4 para asegurar la pieza extrema 54 en una ubicación fija y evitar que la pieza extrema 54 se mueva longitudinalmente dentro del cuerpo de jeringa 2. En diferentes realizaciones, la forma de la pieza extrema 54 y la disposición de uno o más de los elementos de anclaje pueden variar siempre que el émbolo 46 se asegure dentro del cuerpo de jeringa 2. El émbolo 46 se coloca preferiblemente de manera que no se extienda más allá del extremo proximal del dispositivo inyector cuando el dispositivo esté en una configuración extendida.

El émbolo 46 también incluye una varilla de émbolo 56 que tiene un extremo proximal acoplado a un extremo distal de la base de émbolo 48. La varilla de émbolo 56 está dispuesta dentro de la aguja de cánula 8 y adaptada para expulsar el implante incorporado 45 cuando el elemento de retracción 32 se retrae hacia el cuerpo de jeringa 2. Más en concreto, el émbolo 46 está configurado de manera que el extremo distal de la varilla de émbolo 56 esté cerca o más allá del

extremo distal de la aguja de cánula 8 cuando el elemento de retracción 32 se ha retraído hacia el cuerpo de jeringa 2 (como se menciona a continuación con referencia a la figura 2C).

5 Cuando el dispositivo inyector está en la configuración extendida que se ilustra en la figura 2B, el muelle de fiador 38 está bajo compresión y ejerce una fuerza ascendente sobre el extremo distal del fiador 18. Debido a que el fiador 18 está acoplado de manera pivotante al cuerpo de jeringa 2 alrededor de la abertura de pivote de fiador 42, esta fuerza ascendente presiona el pasador de canal 40 hacia el canal 34 del elemento de retracción 32. Al mismo tiempo, el muelle retractor 44 está bajo compresión y aplica una fuerza hacia la izquierda al elemento de retracción 32. Mientras el pasador de canal 40 está asentado en el canal 34, el elemento de retracción no puede moverse con respecto al
10 cuerpo de jeringa 2. Sin embargo, si el protector 20 (figura 2) se retira y se aplica una fuerza suficiente hacia abajo sobre el extremo distal del fiador 18 (p. ej., en los nervios táctiles 59 ilustrados en la figura 4), se supera la fuerza ascendente ejercida por el muelle de fiador 38. Como resultado de ello, el pasador de canal 40 se desacopla del canal 34 y el elemento de retracción 32 es arrastrado hacia la izquierda por la expansión del muelle retractor 44. A medida que el elemento de retracción 32 se mueve hacia la izquierda, el conjunto de aguja de cánula 3 se retrae parcialmente
15 hacia la cavidad axial central 4 del cuerpo de jeringa 2, como se muestra en la figura 2C. El émbolo 46 permanece en una posición fija con respecto al cuerpo de jeringa 2 a medida que el elemento de retracción 32 y el conjunto de aguja de cánula 3 se retraen proximalmente, dejando el extremo distal de la varilla de émbolo 56 y el implante 45 en el sitio tisular.

20 El cuerpo de jeringa 2, la parte de agarre cóncava 22, la base de émbolo 48, la varilla de émbolo 56, el elemento de retracción 32 y el fiador 18 se pueden preparar a partir de plástico duro, vidrio, acero inoxidable u otros materiales duraderos adecuados que pueden ser transparentes, translúcidos, opacos o no opacos. Todas las piezas mencionadas antes pueden tener las mismas composiciones de material o diferentes. Por ejemplo, la parte de agarre cóncava 22 puede estar hecha o no del mismo material que el cuerpo de jeringa 2 y la base de émbolo 48 puede tener
25 o no la misma composición de material que la varilla de émbolo 56. La varilla de émbolo 56 está hecha de un material convenientemente rígido, tal como acero inoxidable o plástico duro, para que pueda expulsar un implante 45 de la aguja de cánula 8 cuando el elemento de tracción 32 se retraiga. El fiador 18 y el cuerpo de jeringa 2 están hechos preferiblemente de plástico ABS. Todas las piezas anteriores se pueden preparar a partir de materiales termoestables o estables a la irradiación para su reutilización o se pueden preparar como materiales desechables para aplicaciones
30 de un solo uso.

El émbolo 46 adopta una forma que le permita para encajar de forma segura dentro de la cavidad axial central 33 del elemento de retracción 32. A diferencia de los émbolos utilizados en jeringas para la inyección de líquido, el émbolo 46 de la presente invención no necesita formar una junta hermética al aire con la superficie periférica interna del
35 elemento de retracción 32 y, de hecho, puede definir conductos que permitan el libre movimiento del aire durante el uso. Del mismo modo, el elemento de retracción 32 no necesita formar una junta hermética al aire con la superficie periférica interna del cuerpo de jeringa 2.

40 En algunas realizaciones, un bloque desacoplable 12, que puede hacerse de un material convenientemente rígido, tal como como acero inoxidable, plástico duro o similar, se puede utilizar para impedir de manera reversible que el implante 45 se salga de la aguja de cánula 8 por su extremo distal, como se muestra en la figura 2A. La figura 6 representa dos configuraciones de bloque desacoplable, en donde la figura 6A es una vista en perspectiva de un alambre de bloqueo desacoplable 62 y la figura 6B es una vista en perspectiva de un capuchón de bloqueo desacoplable 68. El alambre de bloqueo desacoplable 62 es un elemento en forma de gancho con un primer extremo
45 64 asegurado a una parte del dispositivo inyector y un segundo extremo 66 configurado para atravesar el extremo distal de la aguja de cánula 8 cuando el alambre de bloqueo 62 se acople con el dispositivo inyector. El primer extremo 64 se asegura al dispositivo inyector, por ejemplo, mediante un componente de seguridad, tal como un anillo tubular, dispuesto alrededor de la periferia de una parte del dispositivo inyector, tal como alrededor del collarín de conector de aguja 6. El capuchón de bloqueo desacoplable 68 también es un elemento en forma de gancho con un primer extremo
50 70 asegurado a una parte del dispositivo inyector, pero con un segundo extremo 72 configurado en forma de campana o cono o similar para rodear y proteger el extremo distal de la aguja de cánula 8 cuando el capuchón de bloqueo 68 se acople con el dispositivo inyector. El bloque desacoplable puede hacerse de cualquier material maleable tal como caucho, caucho sintético, plástico blando, metal o similar. Otros ejemplos de bloques desacoplables que pueden usarse con la presente invención se describen en Nazarro y otros, publicación de solicitud de patente US
55 2008/0071246.

El dispositivo inyector descrito anteriormente se puede preparar usando cualquier método adecuado y montando las diferentes partes en cualquier orden adecuado. Un método de montaje preferido incluye el montaje del muelle de fiador 38 dentro de la hendidura de fiador 36, como se muestra en la figura 2, y la fijación del fiador 18 al cuerpo de jeringa
60 2 colocando el fiador 18 en la hendidura de fiador 36 y acoplando el eje de fiador en el pivote de fiador 42. El muelle de fiador 38 se asienta en una muesca del fiador 18, como se muestra en la figura 2. A continuación, un subconjunto de retractor/muelle se monta insertando el extremo distal del elemento de retracción 32 en la cavidad axial del muelle retractor 44 y deslizando el muelle retractor 44 hacia el extremo proximal del elemento de retracción 32. El extremo distal del subconjunto de retractor/muelle se inserta después en el extremo proximal de la cavidad axial central 4 del
65 cuerpo de jeringa 2. Se aplica una fuerza hacia la derecha sobre el extremo proximal del elemento de retracción 32 para comprimir el muelle retractor 44 hasta que el pasador de canal 40 del fiador 18 caiga en el canal 34 del elemento

de retracción 32. En esta posición, el elemento de retracción 32 se asegura en su sitio y el protector de fiador 20 (figura 1) se inserta en la abertura de protector de cuerpo 21 (figura 1) hasta que se extienda a través de la abertura de protector de fiador 23 en el fiador 18 (figura 2). Con el protector de fiador 20 en su sitio, el fiador 18 no puede ser accionado accidentalmente durante el proceso de montaje restante. A continuación, se montan los elementos de anclaje 26 y 28 dentro de la cavidad axial central 4 y el extremo distal del émbolo 46 se inserta en el cuerpo de jeringa 2. El émbolo 46 se coloca entre los elementos de anclaje 26 y 28 y dentro de la cavidad axial central 33 del elemento de retracción 32. El elemento de anclaje restante 24 se monta en el cuerpo de jeringa 2, bloqueando la pieza extrema 54 del émbolo 46 en su sitio dentro de la cavidad axial central 33. A continuación, en el extremo distal del dispositivo inyector, el extremo distal de la varilla de émbolo 56 se ajusta en el extremo proximal del conjunto de aguja de cánula 3 y se guía hacia la aguja de cánula 8. El conjunto de aguja de cánula 3 se acopla después al elemento de retracción 32, como se muestra en la figura 2, y a continuación se dispone el implante 45 en la aguja de cánula 8. El tope 10 se puede acoplar a la aguja de cánula 8 después de que el conjunto de aguja de cánula 3 se acople al elemento de retracción 32 o como parte del proceso de montaje de aguja de cánula. Opcionalmente, el método anterior puede incluir ajustar los elementos de protección, tales como el bloque desacoplable 12 y la funda 30, opcionalmente ajustar un extremo del bloque en forma de gancho 12 en el extremo distal de la aguja de cánula 8 y asegurar un segundo extremo del bloque 12 al collarín de conector de aguja 6 del conjunto de aguja de cánula 3.

El dispositivo inyector puede emplearse primero retirando la funda 30, el bloque 12 y el protector de fiador 20 si están presentes, insertando la aguja de cánula 8 en un tejido a una profundidad en la que el tope 10 se ponga en contacto con la superficie del tejido, luego apretando el fiador 18 hacia el cuerpo de jeringa 2 para hacer que el elemento de retracción 32 se retraiga hacia el cuerpo de jeringa 2 y dejando el implante 45 en el sitio tisular.

En una realización del dispositivo inyector, el dispositivo está diseñado para administrar un fármaco a un ojo 58 (figura 2). En particular, la aguja de cánula 8 del dispositivo inyector está adaptada para atravesar una esclera del ojo 58. La aguja de cánula 8 puede ser una aguja de cánula recta de calibre 25 y tiene, por ejemplo, una punta biselada en su extremo distal, por ejemplo, dispuesta en un ángulo de aproximadamente entre 10 y 13 grados, preferiblemente de aproximadamente 11,5 grados, con respecto al eje longitudinal de la cavidad axial central de la aguja. El tope 10 del dispositivo representado comprende un collarín tubular que está acoplado coaxialmente al conjunto de aguja de cánula 3, en donde la aguja de cánula 8 está dispuesta y situada de manera que su profundidad de penetración 507 es aproximadamente de 0,25 a 0,35 cm. El implante 45 puede tener una longitud longitudinal aproximadamente de 0,1 a 0,9 cm.

Por lo tanto, la invención generalmente proporciona un dispositivo inyector con un elemento de retracción para administrar un implante a un sitio tisular. El propósito de la descripción anterior y los ejemplos es ilustrar algunas realizaciones no limitativas de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo inyector que comprende:

- 5 un cuerpo de jeringa (2) que define una cavidad axial central (4) y que tiene un extremo distal y un extremo proximal;
 una aguja de cánula (8) que tiene un extremo distal y un extremo proximal y que define una cavidad axial central en comunicación con la cavidad axial central (4) del cuerpo de jeringa (2);
 un elemento de retracción (32) acoplado coaxialmente al extremo proximal de la aguja de cánula (8) adaptado para retraer la aguja de cánula (8) al interior del cuerpo de jeringa (2);
 10 un émbolo (46) que tiene un extremo distal y un extremo proximal, dispuesto en la cavidad axial central (4) del cuerpo de jeringa (2) en una posición fija en su interior, y, cuando la aguja de cánula (8) se retrae, se extiende a través de la cavidad axial central de la aguja de cánula (8) y más allá del extremo distal del cuerpo de jeringa (2); el émbolo (46) incluye una varilla de émbolo (56) que tiene un extremo proximal acoplado a un extremo distal de una base de émbolo (48), y
 15 un implante (45) dispuesto en la cavidad axial central de la aguja de cánula (8) entre la varilla de émbolo (56) y el extremo distal de la aguja (8).
- 20 2. Inyector de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende además un bloque desacoplable (12) que impide que el implante (45) se salga del extremo distal de la aguja de cánula (8).
3. Inyector de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además un fiador (18) situado en el exterior del cuerpo de jeringa (2) y acoplado al elemento de retracción (32) de modo que cuando el fiador (18) se activa, la aguja de cánula (8) se retrae.
 25
4. Inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un tope (10) dispuesto en la aguja de cánula (8) y que tiene una parte que se extiende sobrepasando una sección transversal de la aguja de cánula (8).
 30
5. Inyector de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el tope (10) incluye un collarín tubular colocado coaxialmente a la aguja de cánula (8), y una diferencia de área de sección transversal positiva entre el collarín tubular y la aguja (8) evita que la aguja de cánula (8) atraviese un tejido sobrepasando una profundidad predeterminada.
- 35 6. Inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además uno o más elementos de anclaje (24, 26, 28) en el extremo proximal del émbolo (46) para mantener el émbolo (46) en su sitio.
7. Inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un protector de fiador desacoplable (20) acoplado al fiador (18) para evitar la activación del fiador (18) mientras el protector de fiador (20) está acoplado.
 40
8. Inyector de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el bloque (12) es un alambre en forma de gancho y un primer extremo en forma de campana del alambre cubre el extremo distal de la aguja de cánula (8) y un segundo extremo del alambre está asegurado en una parte del dispositivo inyector.
 45
9. Inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la aguja de cánula (8) es una aguja de calibre 25.
10. Inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la aguja de cánula (8) tiene una punta biselada adaptada para atravesar la esclera de un ojo.
 50
11. Inyector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la longitud longitudinal del implante (45) está comprendida entre 0,1 y 0,6 centímetros.

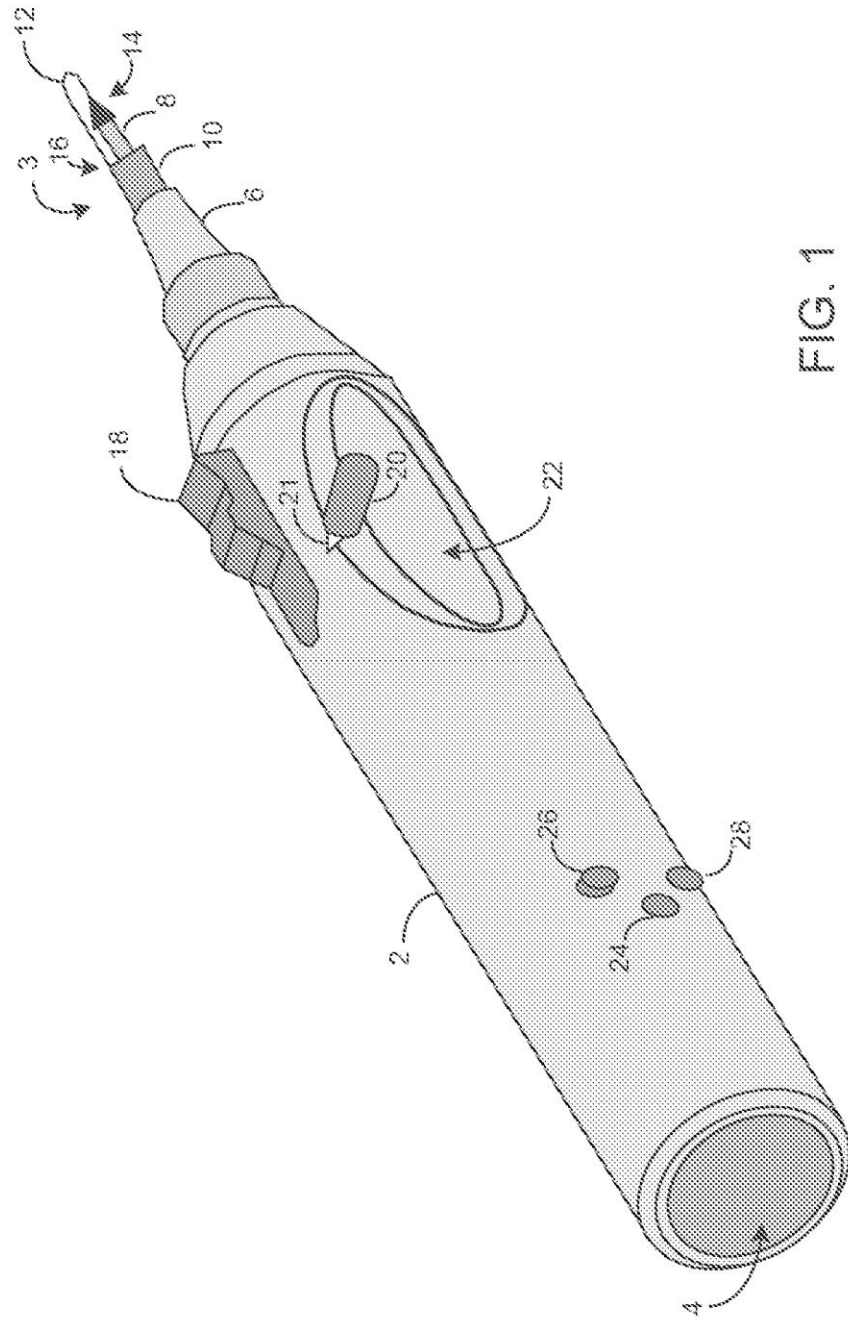


FIG. 1

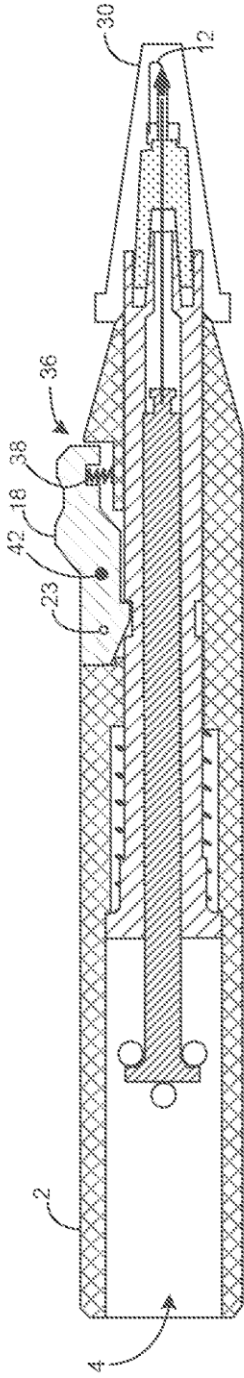


FIG. 2A

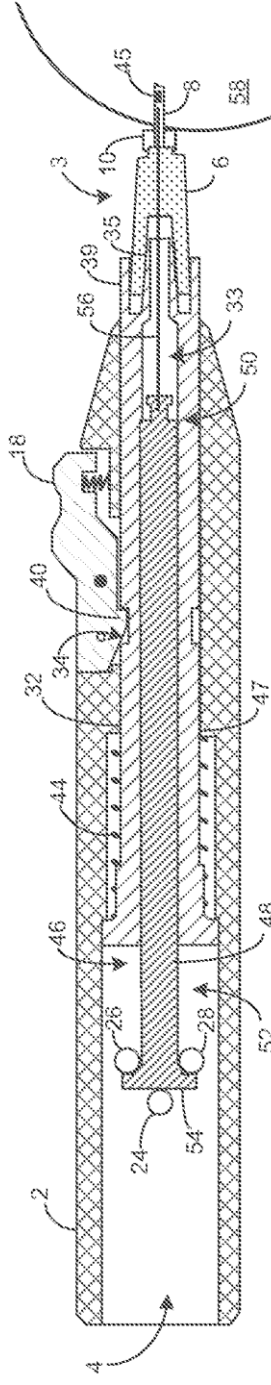


FIG. 2B

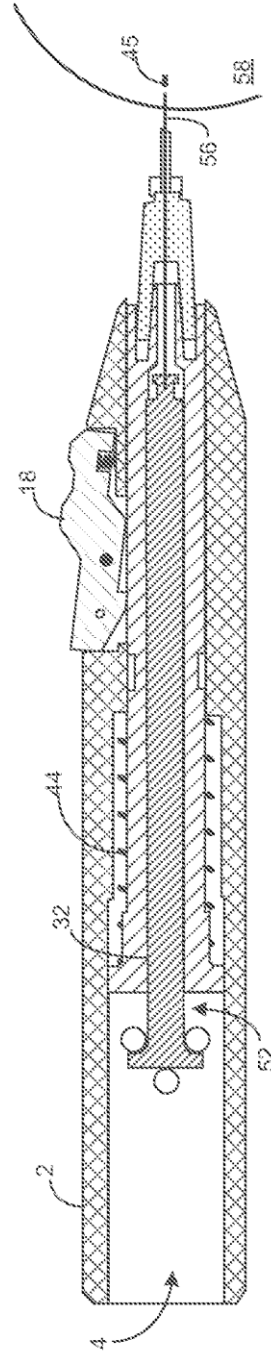


FIG. 2C

