

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 797**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2005** **E 10168535 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.06.2013** **EP 2248494**

54 Título: **Microcánula oftálmica compuesta**

30 Prioridad:

**23.01.2004 US 538625 P**

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

**08.10.2013**

73 Titular/es:

**ISCIENCE INTERVENTIONAL CORPORATION  
(100.0%)  
4055 Campbell Avenue  
Menlo Park, CA 94025, US**

72 Inventor/es:

**CHRISTIAN, JEFFREY;  
CONSTON, STANLEY R;  
KUPIECKI, DAVID J y  
MCKENZIE, JOHN**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 424 797 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**

Microcánula oftálmica compuesta.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a microcánulas que se construyen con múltiples componentes en un diseño compuesto. El diseño compuesto permite que la microcánula tenga propiedades variables mecánicas y de suministro que permitirán tratamientos oftálmicos por medios mínimamente invasivos.

Antecedentes de la invención

10 Una variedad de catéteres y cánulas se usan en la cirugía oftálmica para suministrar un líquido, un gas, succión y energía a regiones seleccionadas del ojo. Las cánulas existentes son típicamente segmentos rectos o curvados de tubería de plástico rígido o de metal unidos a un conector. En el desarrollo de métodos quirúrgicos avanzados para tratar el ojo, se desea tener cánulas que puedan acceder y hacerse avanzar en estructuras o canales muy pequeños en el ojo para llevar a cabo procedimientos mínimamente invasivos. Tales microcánulas que acceden a espacios curvados o tortuosos como el canal de Schlemm o vasos sanguíneos pequeños requieren una combinación de flexibilidad y "capacidad de empuje", mientras mantienen un diámetro en el intervalo de 50 a 350 micrones. La presente invención describe microcánulas que se construyen con múltiples componentes en un diseño compuesto. El diseño compuesto permite que la microcánula tenga propiedades variables mecánicas y de suministro que permitirán tratamientos oftálmicos por medios mínimamente invasivos.

Arte anterior

20 Patente de los Estados Unidos 6,524,275 Lynch, y otros, 25 de febrero de 2003  
Dispositivo inflable y método para tratar el glaucoma  
Patente de los Estados Unidos 6,355,027 Le, y otros, 12 de marzo de 2002  
Microcatéter flexible  
Patente de los Estados Unidos 6,142,990 Burk, 7 de noviembre de 2000  
Aparato médico, especialmente para reducir la presión intraocular  
25 Patente de los Estados Unidos 6,036,670 Wijeratne, y otros, 14 de marzo de 2000  
Catéter de balón de transición espiral, ensamble y procedimiento  
Patente de los Estados Unidos 5,911, 715 Berg, y otros, 5 de junio de 1999  
Catéter de guía que tiene segmentos seleccionados de módulo de flexión  
Patente de los Estados Unidos 5,791,036 Goodin, y otros, 11 de agosto de 1998  
30 Sistema de transición de catéter  
Patente de los Estados Unidos 5,569,218 Berg, 29 de octubre de 1996  
Guía elástica de elemento de transición de catéter  
Patente de los Estados Unidos 5,486,165 Stegmann, 23 de enero de 1996  
Método y aparato para mantener la presión intraocular natural  
35 Patente de los Estados Unidos 5,308,342 Sepetka, y otros, 3 de mayo de 1994  
Catéter de rigidez variable  
Patente número: EP1114627 A1 Inventor(es): Grieshaber Hans R (Ch); Stegmann Robert Prof M D (Za)  
Método y aparato para mejorar el flujo de salida del humor acuoso de un ojo

Patente número: WO0064389 Inventor(es): Brown Reay H (Us); Lynch Mary G (Us); King Spencer B Iii (Us)  
Dispositivo de trabeculotomía y método para tratamiento de la glaucoma

Patente número: WO02074052 Inventor(es): Smedley Gregory T; Gharib Morteza; Tu Hosheng

Aplicador y métodos para colocar una derivación trabecular para el tratamiento del glaucoma

5 El documento que sigue define el preámbulo de la reivindicación 1.

Patente número: WO03/045290 inventor(es): Conston S, Yamamoto R

Sistema microquirúrgico oftálmico

Arte anterior para considerarse solo para la novedad.

10 Patente número: WO2004/093781 Inventor(es): Conston S, Kupiecki D. McKenzie J, Yamamoto R  
Instrumentos de microcirugía oftálmica

Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Esta solicitud comparte contenido con una solicitud primaria número WO 2005/070490.

15 La solicitud primaria describe una microcánula compuesta para el acceso y el avance en un espacio tisular del ojo que comprende al menos un elemento de comunicación flexible, tubular con un diámetro exterior de 350 micrones o menos, con extremos proximal y distal, y dimensionada para caber dentro del espacio tisular; un conector proximal para la introducción de materiales, energía y herramientas; y un elemento de refuerzo junto con el elemento de comunicación.

En una modalidad la microcánula puede tener un elemento de refuerzo que proporciona una mayor rigidez axial y de flexión en el extremo proximal de la microcánula y menor rigidez axial y de flexión al extremo distal.

20 El elemento de refuerzo puede conformarse de metal.

La microcánula puede tener un elemento de comunicación conformado de un polímero flexible y un elemento de refuerzo conformado de metal.

La microcánula puede tener dos o más elementos de comunicación.

La microcánula puede tener elementos de comunicación en alineación concéntrica.

25 La microcánula puede tener elementos de comunicación en alineación paralela.

La microcánula puede comprender dos elementos de comunicación donde el segundo elemento de comunicación se localiza dentro de la luz del primer elemento de comunicación.

La microcánula puede tener dos o más elementos de refuerzo.

La microcánula puede tener un elemento de refuerzo en forma de una espiral.

30 La microcánula puede tener un elemento de refuerzo que es ahusado hacia el extremo distal de la microcánula.

La microcánula puede tener un elemento de comunicación conformado de un segmento de tubería, de fibra óptica o de un conductor eléctrico.

La microcánula puede diseñarse para caber dentro de un espacio tisular tales como el canal de Schlemm, un canal colector acuoso, una vena acuosa, un espacio supracoroideo o un vaso sanguíneo retinal del ojo.

35 La microcánula puede tener una punta distal con un borde anterior redondeado.

La microcánula puede tener un elemento de comunicación y un elemento de refuerzo que se unen por una funda exterior.

La microcánula puede tener una funda exterior conformada por una tubería termorretráctil.

La microcánula puede tener una funda exterior que se funde térmicamente al(los) elemento(s) de comunicación.

40 La microcánula puede tener un elemento de comunicación y un elemento de refuerzo que se unen con un adhesivo.

La microcánula puede tener un elemento de comunicación y un elemento de refuerzo que se unen por medios no adhesivos tales como soldadura térmica o ultrasónica.

5 La solicitud primaria describe además una microcánula compuesta para el acceso y el avance en un espacio tisular del ojo que comprende al menos un elemento de comunicación flexible, tubular con un diámetro exterior de 350 micrones o menos, con extremos proximal y distal, para caber dentro del espacio tisular; y un elemento de refuerzo de metal en espiral unido al elemento de comunicación; en donde el elemento de comunicación se conforma de un polímero flexible o de una aleación metálica superelástica.

10 La solicitud primaria describe además una microcánula compuesta para el acceso y el avance en un espacio tisular del ojo que comprende al menos un elemento de comunicación flexible, tubular con un diámetro exterior de 350 micrones o menos, con extremos proximal y distal, y una luz que comunica fluido dimensionada para caber dentro del espacio tisular; un conector proximal para la introducción de fluido y un segundo elemento de comunicación que comprende una fibra óptica, donde la microcánula proporciona medios para el suministro simultáneo tanto de fluido como de una señal de luz visible hacia la punta distal de la microcánula.

15 La solicitud primaria describe además una microcánula compuesta para el acceso y el avance en un espacio tisular del ojo que comprende al menos un elemento de comunicación flexible, tubular con un diámetro exterior de 350 micrones o menos, con extremos proximal y distal, y una luz que comunica fluido dimensionada para caber dentro del espacio tisular; un conector proximal para la introducción de fluido y un segundo elemento de comunicación que comprende una fibra óptica, donde la microcánula tiene una punta distal redondeada y proporciona medios para el suministro simultáneo tanto de fluido como de una señal de luz visible hacia la punta distal de la microcánula.

20 La solicitud primaria describe además una microcánula compuesta para el acceso y el avance en un espacio tisular del ojo que comprende al menos un elemento de comunicación flexible, tubular con un diámetro exterior de 350 micrones o menos, con extremos proximal y distal, y una luz que comunica fluido dimensionada para caber dentro del espacio tisular; un conector proximal para la introducción de fluido, un segundo elemento de comunicación que comprende una fibra óptica, y un elemento de refuerzo, donde la microcánula proporciona medios para el suministro simultáneo tanto de fluido como de una señal de luz visible en la punta distal de la microcánula.

#### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en sección transversal de una microcánula compuesta que tiene un elemento de refuerzo ahusado.

30 La Figura 2 es una vista en sección transversal de una microcánula compuesta que tiene dos elementos de refuerzo, uno a toda la longitud y uno a una longitud parcial.

La Figura 3 es una vista parcial en sección transversal de una microcánula compuesta que tiene un elemento de refuerzo enrollado en espiral en la forma de un alambre redondo.

35 La Figura 4 es una vista parcial en sección transversal de una microcánula compuesta que tiene un elemento de refuerzo enrollado en espiral en la forma de una cinta plana.

La Figura 5 es una vista lateral y vista de cerca de una microcánula compuesta curvada que tiene una punta de faro de señalización que se extiende más allá del extremo distal de la funda exterior.

La Figura 6 es una vista en sección transversal de una microcánula compuesta que tiene un elemento de refuerzo ahusado y una punta distal redondeada.

40 La Figura 7 es una vista en sección transversal de una microcánula compuesta que tiene una punta distal con extremo de bola conformada por separado del elemento de comunicación y una fibra óptica para proporcionar un faro con la luz dispersada en la punta.

#### Descripción de la invención

45 La invención comprende una microcánula diseñada para hacerse avanzar en muy pequeños espacios tisulares durante la cirugía. Particularmente para la cirugía oftálmica, la microcánula puede usarse para canular el canal de Schlemm, canales colectores de humor acuoso, venas acuosas, venas retinales y el espacio supracoroidal. Tales estructuras varían de 50 a 250 micrones de diámetro, restringiendo de esta manera el diámetro exterior de la microcánula a dimensiones similares. La microcánula comprende un elemento alargado flexible con un conector en el extremo proximal **3**, una punta distal, y un canal de comunicación **1** entre los mismos, como se ve en la Figura 1. El canal de comunicación **1** de la microcánula puede usarse para suministrar líquidos, materiales, energía, gases, succión, herramientas quirúrgicas e implantes a un sitio quirúrgico distal para una variedad de tareas quirúrgicas. El canal de comunicación **1** puede ser la luz de un elemento alargado en forma de tubo para transportar materiales, una fibra óptica

para transportar energía luminosa, o un cable para transportar señales eléctricas. El elemento alargado flexible con un canal de comunicación **1** se conoce como el elemento de comunicación. Un único elemento de comunicación puede tener más de un canal de comunicación.

5 La microcánula de la presente invención incorpora características de diseño específicas que permiten que se coloque en espacios tisulares muy pequeños. Una característica clave es el uso de un diseño de microcánula compuesta que tiene la combinación adecuada de rigidez y adaptabilidad axial. Es conveniente que la microcánula sea flexible para permitir hacerla avanzar a lo largo de un espacio tisular curvado o tortuoso con el mínimo trauma del tejido, pero con suficiente rigidez axial o "capacidad de empuje" para permitir transferir la fuerza para hacer avanzar la microcánula. Para una dimensión exterior fija, las propiedades mecánicas de la microcánula pueden adaptarse por la selección de los materiales de construcción y las dimensiones de la sección transversal. En una modalidad, un elemento de refuerzo **2** se une a la parte exterior de un elemento de comunicación. Típicamente, el elemento de refuerzo **2** comprende un material con un módulo de flexión más alto que el elemento de comunicación. El elemento de comunicación puede ser un polímero de pared delgada o un tubo metálico. El elemento de refuerzo **2** puede conformarse de cualquier material de módulo alto tal como, pero sin limitarse a, metales incluyendo acero inoxidable y aleaciones de níquel titanio, fibras cerámicas y polímeros de alto módulo, polímeros rellenos o reforzados, y compuestos polímero-polímero.

10 Para su uso óptimo en pequeños espacios tisulares, es conveniente que la microcánula sea flexible en la punta distal, pero transitando a propiedades mecánicas más rígidas hacia el extremo proximal. La transición puede comprender uno o más pasos en la adaptabilidad mecánica, o un gradiente de adaptabilidad a lo largo de la longitud de la microcánula. La transición en las propiedades mecánicas puede realizarse por un cambio en el área de la sección transversal o las propiedades del material de la microcánula a lo largo de su longitud, la incorporación de uno o más elementos que aportan rigidez, o una combinación de los mismos. En una modalidad de la invención, la microcánula incorpora un elemento de comunicación **1** que conforma el canal de comunicación **1** fabricado a partir de un polímero flexible con dos elementos de refuerzo **4, 5** unidos a lo largo de la longitud, como se ve en la Figura 2. Uno de los elementos de refuerzo **5** se extiende a lo largo del elemento de comunicación pero no completamente hasta la punta distal, mientras que el otro elemento de refuerzo **4** se extiende completamente hasta la punta distal para proporcionar una transición en la adaptabilidad a la flexión. Los elementos de refuerzo **4, 5** pueden conformarse de un polímero de alto módulo o de un metal. En una modalidad similar, un único elemento de refuerzo con una transición en la rigidez a la flexión, tal como un alambre ahusado **2**, puede usarse para reforzar el elemento de comunicación. Alternativamente, un elemento de refuerzo puede conformarse de segmentos secuenciales de diferentes módulos o dimensiones transversales. Los elementos de refuerzo pueden mantenerse en su lugar por una funda exterior **6** que puede comprender un tubo de polímero ajustado o una tubería de polímero retráctil. Alternativamente, los elementos de refuerzo pueden adherirse o unirse al elemento de comunicación, o pueden contenerse total o parcialmente dentro del elemento de comunicación.

20 El elemento de refuerzo puede proporcionar además resistencia a la torsión al elemento de comunicación. Esto es especialmente ventajoso para su uso con elementos de comunicación fabricados a partir de polímeros de alto módulo, tales como poliimida, polisulfona, polietileno de peso molecular ultra alto y compuestos de polímeros reforzados con fibras, que se tuercen o se deforman bajo cargas elevadas, conformando un defecto mecánico permanente. El elemento de refuerzo puede comprender además un material maleable para permitir que la forma de la microcánula se ajuste manualmente para acomodar mejor una forma curvada del espacio tisular. Posibles materiales maleables para el elemento de refuerzo incluyen, pero sin limitarse a acero, plata y aleaciones de platino.

30 El refuerzo del elemento de comunicación puede realizarse además mediante la incorporación de elementos helicoidales para proporcionar una alta adaptabilidad a la flexión pero además una alta rigidez axial para la capacidad de empuje, como se ve en las Figuras 3 & 4. Un elemento de refuerzo **7, 8** unido a una funda exterior puede ser un elemento en espiral o enrollado o conformado en la superficie exterior de la funda. El elemento de refuerzo **7, 8** puede ser cualquier material adecuado de alto módulo incluyendo metales tales como, pero sin limitarse a, acero inoxidable, titanio y aleaciones superelásticas, cerámicas tales como fibras cerámicas, y polímeros de alto módulo o estructuras de polímeros compuestos tales como un epoxi reforzado con fibra de carbono. Los elementos pueden tener cualquier sección transversal adecuada tal como redonda o semicircular **7** o rectangular **8**, como en el caso de un enrollado de alambre plano. El paso de enrollado de los elementos de refuerzo puede ser constante, o puede variarse para lograr propiedades diferenciales de flexión a lo largo de la longitud de la microcánula. Pueden incorporarse múltiples elementos enrollados, con los elementos que se conforman de materiales similares o diferentes. El elemento de refuerzo o múltiples elementos de refuerzo pueden configurarse además para proporcionar una orientación de deflexión preferida de la microcánula.

40 La microcánula compuesta de la presente invención puede incluir además múltiples elementos de comunicación. En una modalidad, la microcánula puede incluir dos o más elementos de comunicación alargados con un elemento de refuerzo para conformar una estructura compuesta. Los componentes pueden adherirse entre sí, colocados dentro de una funda exterior, tal como una tubería retráctil o un elemento exterior de comunicación que pueden contener uno o más de otros elementos de comunicación. Uno de los elementos de comunicación puede usarse para transportar materiales, otro para transportar luz o energía, proporcionando de esta manera una herramienta quirúrgica multifuncional. Los elementos de comunicación pueden alinearse lado a lado o disponerse alrededor de uno o más elementos de refuerzo. En una modalidad, un elemento de comunicación con una sección transversal anular que conforma una luz puede equiparse con un segundo elemento de comunicación dentro de la luz. Tal alineación concéntrica de elementos de

comunicación puede usarse además en combinación con otros elementos de comunicación que no se alinean de manera concéntrica.

5 En una modalidad específica, la microcánula compuesta puede usarse sólo para transferir energía mecánica. Por ejemplo, la microcánula puede usarse para avanzar en un espacio tisular y usarse para atrapar un objeto extraño o un área de tejido. En tales casos, el elemento de comunicación alargado puede ser un material tal como un alambre, un polímero, o un compuesto de fibras de propiedades mecánicas apropiadas. Un elemento interior, que cabe y se desliza dentro del elemento de comunicación, puede además incorporarse, el elemento interior que tiene al menos un extremo proximal y una punta distal. El avance o la extracción del elemento interior pueden usarse para cambiar la forma de la punta distal de la microcánula, o alternativamente para efectuar una acción mecánica en la punta distal.

10 En una modalidad, la microcánula comprende además un conector proximal para el elemento de comunicación. El conector puede servir para conectar un suministro de material o de energía, tal como una jeringa de infusión o una fuente de luz al canal de comunicación **1** del elemento de comunicación. Adicionalmente, la microcánula puede contener una sección central que comprende un único o múltiples conectores laterales para permitir la unión de un equipo auxiliar tal como jeringas, fuentes de vacío o de presión, medios de detección y similares. Los conectores de unión pueden usar diseños estándar como accesorios de Luer o pueden diseñarse para sólo aceptar una conexión con componentes específicos. En otra modalidad, la microcánula compuesta puede incorporar ranuras o ventanas a lo largo de su longitud. Las ranuras pueden usarse para suministrar materiales a partir de los lados de la microcánula, por ejemplo suministrar agentes terapéuticos a los tejidos del canal de Schlemm. Alternativamente, con la conexión de un dispositivo generador de vacío al conector proximal del elemento de comunicación, las ranuras pueden usarse para proporcionar succión contra los tejidos blandos. La succión puede usarse para la extracción de tejido o puede usarse para anclar la microcánula en el lugar mientras otro elemento se hace avanzar a través de la microcánula. Por ejemplo, una microcánula compuesta de succión puede usarse para despojar los tejidos yuxtacaniculares de la pared interior del canal de Schlemm.

25 El elemento de comunicación puede conformarse de un polímero de pared delgada o un tubo metálico de suficiente rigidez para que pueda hacerse avanzar en los tejidos o a lo largo de un espacio tisular tal como el canal de Schlemm, y de suficiente flexibilidad para seguir el tracto circular del canal de Schlemm. Debido al pequeño tamaño de los espacios tisulares de destino, la microcánula debe dimensionarse adecuadamente. Típicamente, la microcánula se dimensiona en el intervalo de 50 a 350 micrones de diámetro exterior con un grosor de pared de 10-100 micrones. La sección transversal de la microcánula puede ser redonda u oval o de otra forma limitada para aproximar la forma de un espacio tisular tal como el canal de Schlemm. En algunas modalidades, una curvatura predeterminada puede aplicarse al dispositivo durante su fabricación.

30 Los materiales adecuados para el elemento de comunicación incluyen metales, polieterecetona (PEEK), polietileno, polipropileno, poliimida, poliamida, polisulfona, amida de bloques de poliéter (PEBAX), fluoropolímeros o materiales similares. La funda exterior puede tener además tratamientos superficiales tales como recubrimientos lúbricos para ayudar en la penetración del tejido y recubrimientos interactivos con el ultrasonido o la luz para ayudar en su localización y orientación. La microcánula puede tener además marcas en el exterior para la evaluación de la profundidad en el espacio tisular. Por ejemplo, las marcas pueden tener la forma de anillos alrededor del eje exterior localizados a intervalos regulares a lo largo de la longitud de la microcánula. Las marcas externas permiten al usuario la evaluación de la longitud accedida del espacio tisular o del canal por la microcánula, y la localización aproximada de la punta de la microcánula.

40 En una modalidad de la invención, un primer elemento de comunicación usado para la colocación inicial de la microcánula tiene un faro de señalización para identificar la localización de la punta distal de la microcánula con relación a los tejidos de destino, como se ve en la Figura 5. El medio de señalización puede comprender un material ecogénico para la orientación por ultrasonido, un material ópticamente activo para la orientación óptica o una fuente de luz para la orientación visual colocado en la punta de la microcánula o colocado para indicar la posición de la punta de la microcánula. En una modalidad, una fibra óptica plástica (POF) **9** se usa como un elemento de comunicación para proporcionar una fuente de luz visible brillante en la punta distal **10**. La punta distal **10** de la POF **9** se posiciona proximal a, cerca o ligeramente más allá del extremo distal de la funda de la microcánula y la señal emitida puede detectarse a través de los tejidos visualmente o usando medios de detección tales como la formación de imágenes de infrarrojos. La POF **9** puede tener además una punta biselada, espejada o configurada de cualquier otra manera para proporcionar un faro direccional. El faro puede iluminarse por un láser, un diodo láser, un diodo emisor de luz, o una fuente incandescente tal como una lámpara halógena de mercurio. En una modalidad alternativa, los medios de señalización pueden comprender ayudas de visualización a lo largo de la longitud de la microcánula, por ejemplo una fibra óptica de emisión lateral de longitud discreta que lleva hasta el extremo distal o en un punto conocido a lo largo de la microcánula puede usarse para indicar la posición de la microcánula y la punta distal. Tras la colocación de la microcánula en los tejidos de destino, el ensamble de faro **11** y la POF **9** pueden retirarse. El punto de conexión puede sellarse con una tapa o con un mecanismo de auto-sellado tal como una válvula de una vía o un sello de elastómero. Alternativamente, la POF puede colocarse colineal a o dentro de la luz de un canal de comunicación de suministro, que permite suministrar líquidos o gases a través del canal de comunicación de suministro sin requerir la extracción del ensamble de faro.

Modalidades alternativas de la microcánula pueden usar otras tecnologías de formación de imágenes para localizar el faro de señales. Otras tecnologías posibles de formación de imágenes incluyen pero sin limitarse a la formación de imágenes por resonancia magnética, fluoroscopia y ultrasonido. En estas modalidades, la señal del faro puede tomar otras formas para coincidir con la tecnología de formación de imágenes tal como un marcador radiopaco unido a o incorporado en o cerca de la punta distal de la microcánula. Alternativa o adicionalmente, un material o recubrimiento ecogénico puede añadirse a la punta distal, etc.

La microcánula tiene una punta distal redondeada **12** para minimizar el trauma del tejido y ayudar a la capacidad de la microcánula para avanzar en pequeños espacios tisulares, como se ve en las Figuras 6 y 7. La punta redondeada **12** puede ser del mismo diámetro exterior que la microcánula o mayor, dependiendo de las propiedades específicas deseadas. La punta redondeada **12** puede conformarse y unirse a la microcánula durante el ensamble o alternativamente, la punta de la microcánula puede procesarse mediante una operación secundaria para conformar un contorno redondeado. La punta redondeada **12** se usa junto con un faro de señalización emisor de luz **9** de manera que la luz se suministra proximal a la punta redondeada, y la punta actúa para dispersar la luz **13**. La luz dispersada ayuda a la visualización cuando se ve la microcánula fuera del eje, por ejemplo, cuando se hace avanzar la microcánula en el canal de Schlemm.

Otra característica de la invención es el uso de un elemento de comunicación para suministrar fluido a la punta distal durante el avance de la microcánula dentro del espacio tisular. La inyección de pequeñas cantidades de fluido puede servir para abrir el espacio tisular por delante de la punta de la microcánula y lubricar el canal para aumentar considerablemente la capacidad de avanzar la microcánula de manera no traumática. Suministrar materiales quirúrgicos viscoelásticos, tales como soluciones de ácido hialurónico y geles es especialmente eficaz en ayudar en el avance y la colocación de la microcánula. Suministrar fluidos, especialmente materiales viscoelásticos similares a un gel, permite la dilatación del espacio tisular en la circunstancia de que se alcance una constricción u obstrucción parcial durante el avance de la microcánula. Una modalidad particularmente efectiva comprende una microcánula con un elemento de comunicación tal como una fibra óptica para proporcionar un faro de señalización en la punta de la microcánula y un segundo elemento de comunicación para suministrar un fluido tal como una solución de ácido hialurónico a la punta de la microcánula mientras es activo el faro de señalización. Tal microcánula puede manipularse manualmente y se usa para suministrar fluidos para ayudar en el avance de la microcánula observando simultáneamente la localización de la punta de la microcánula a lo largo del espacio tisular. La combinación de suministrar un fluido en la trayectoria de la microcánula y la observación de la punta de la microcánula cuando se hace avanzar, retraída y torcida permite la manipulación controlada de manera precisa y el avance en espacios tisulares estrechos. La facilidad de manipulación se ayuda adicionalmente con la adición de un elemento de refuerzo al elemento de comunicación de la microcánula.

#### Ejemplos

##### Ejemplo 1:

En el siguiente ejemplo, se fabricó una microcánula compuesta con dos elementos de comunicación. Un elemento de comunicación con una luz (tubería de polimida de 0.003 pulgadas de diámetro interior (76 micrones) x 0.004 pulgadas (102 micrones) de diámetro exterior), un segundo elemento de comunicación que comprende una fibra óptica plástica de 85-100 micrones, (0.0034-0.0039 pulgadas de diámetro exterior), un elemento de refuerzo (un alambre 304SS desbastado hasta 0.001 pulgadas (25 micrones) en las 2.5 pulgadas distales (63.5 mm) que se estrecha a lo largo de 1.0 pulgada de longitud (25.4 mm) hasta un diámetro de 0.003 pulgadas (76 micrones) para la longitud restante de la microcánula), y una funda exterior que comprende una tubería por retracción de teraftalato de polietileno (PET) (0.008 pulgadas (203 micrones) de diámetro interior y 0.00025 pulgadas (6 micrones) de grosor de pared), todos se cortaron a las longitudes apropiadas para establecer la longitud final total de la microcánula. Los extremos distales de los componentes interiores se alinearon a ras y se unieron con un adhesivo. El elemento de refuerzo se ahusó y se alineó para proporcionar más flexibilidad distal y un refuerzo más rígido más proximal en la microcánula. Los tres elementos se alinearon en un patrón triangular en lugar de un patrón en línea para crear un perfil ensamblado con la menor dimensión del eje principal. El ensamble de múltiples componentes se insertó después en la funda exterior de tubería termorretráctil de manera que los elementos interiores se alinearon para su captura en la tubería termorretráctil. En el extremo proximal del ensamble de la microcánula, los dos elementos de comunicación se extendieron fuera de la tubería termorretráctil y se separaron.

El ensamble se colocó en una corriente de aire caliente a 220-240 grados F (104-116 grados C), de manera que se recuperó la termorretracción y los elementos interiores se capturaron para conformar un eje de la microcánula de múltiples componentes. La microcánula compuesta demostró una dimensión exterior final de 200 a 230 micrones con una luz de 75 micrones. Para terminar el ensamble, los elementos de comunicación de extensión se unieron al extremo proximal de los dos elementos de comunicación respectivamente. Las extensiones se terminaron mediante la adición de un conector de infusión de Luer y de un conector óptico para servir como interfaces para los elementos de comunicación. La prueba de la microcánula terminada se realizó, demostrando simultáneamente el suministro de fluido desde el conector de Luer y el suministro de luz desde el conector óptico hacia la punta de la microcánula.

Ejemplo 2:

La microcánula fabricada en el Ejemplo 1 se probó en el acceso al canal de Schlemm de un ojo humano enucleado. El primer elemento de comunicación, la luz de infusión, se unió a una jeringa llena de líquido en la conexión de Luer proximal. El segundo elemento de comunicación, la fibra óptica, se unió a una fuente emisora de luz en la conexión proximal. Operando en el segmento temporal superior de la parte anterior del ojo, se hicieron dos incisiones radiales hasta una profundidad del canal de Schlemm y que se extendían desde la córnea clara aproximadamente 3 mm por detrás. Una tercera incisión se hizo a través del extremo posterior de las incisiones radiales para definir un colgajo quirúrgico. El colgajo se escindió después hacia arriba hacia el limbo, exponiendo el canal de Schlemm. La punta distal de la microcánula compuesta se insertó en el canal de Schlemm. La fuente de luz para el segundo elemento de comunicación se activó y la microcánula se hizo avanzar a lo largo del canal de Schlemm. La luz que se emitía desde la punta de la microcánula se veía a través de la esclerótica y se usó para ayudar a guiar la microcánula. La microcánula se hizo avanzar a lo largo del canal de Schlemm hasta que se vio llegar la punta a un lugar adecuado. La jeringa conectada a la extensión del primer elemento de comunicación se usó para inyectar un fluido (Healon GV, Advanced Medical Optics, Inc.) en el canal de Schlemm según fue necesario para ayudar en el avance de la microcánula. Después de que se completó el posicionamiento deseado de la microcánula, la microcánula se reposicionó para inyecciones adicionales de fluido y subsecuentemente se retrajo completamente del canal de Schlemm.

Ejemplo 3:

En el siguiente ejemplo, un componente de punta distal redondeada no traumática se fabricó para su colocación sobre una tubería retráctil de teraftalato de polietileno (PET) de una microcánula compuesta (Advanced Polymers, Nashua NH) de 0.008 pulgadas (203 micrones) de diámetro interior y se obtuvo 0.00025 pulgadas (6 micrones) de grosor de la pared. Una longitud de tubería retráctil de aproximadamente 2 cm de largo se colocó sobre un mandril compuesto de una sección de tubería hipodérmica de 0.003 pulgadas (76 micrones) x 0.007 pulgadas (178 micrones) de diámetro. Un alambre de acero recubierto con Teflón, de 0.0025 pulgadas (64 micrones) de diámetro, se mantuvo dentro de la tubería hipodérmica y que se extendía más allá del extremo de la tubería retráctil. Bajo visualización estereomicroscópica, una fuente de calor puntual (un soldador ajustable) establecido a 500 grados C se puso en estrecha proximidad al extremo de la tubería termorretráctil. Se dejó que el calor fundiera el extremo del tubo sin tocar el polímero con la fuente de calor. La tensión superficial del polímero fundido creó una punta de "extremo de bola" redondeada con una luz de 0.0025 pulgadas (64 micrones) de diámetro. El polímero se dejó enfriar y después se quitó del mandril y del cable. La longitud de la tubería retráctil de PET mantenida más allá del extremo del mandril determinó el diámetro final de la punta redondeada. Aproximadamente 0.08 pulgadas (2 mm) de extensión produjeron puntas de aproximadamente 0.008 pulgadas o 200 micrones de diámetro exterior.

El componente terminado se puso después sobre el extremo distal de una microcánula compuesta similar a la del Ejemplo 1, que tenía 0.0075 pulgadas o 190 micrones de diámetro más grande. El componente de punta se unió a tope al extremo de los elementos compuestos y luego se retrajo en su lugar con una corriente de aire caliente a 240 grados F (160 grados C) para unir la punta.

Ejemplo 4:

En el siguiente ejemplo, el cuerpo de una microcánula compuesta se conformó a partir de una bobina de alambre y una tubería termorretráctil de polímero. La bobina se fabricó enrollando progresivamente una cinta de acero inoxidable de 0.003 pulgadas (76 micrones) por 0.001 pulgadas (25 micrones) bajo 20 gramos de tensión alrededor de un mandril de acero inoxidable de 0.0055 pulgadas (140 micrones) de diámetro. Después de retirarla del mandril, la bobina de cinta de alambre resultante tenía un diámetro exterior de 0.008 pulgadas o 200 micrones, un diámetro interior de 0.006 pulgadas o 150 micrones, y la longitud total de aproximadamente 5 pulgadas (127 mm). Una pieza de 6 pulgadas (152 mm) de largo de 0.010 pulgadas o 250 micrones de diámetro interior de PET termorretráctil con una punta redondeada preformada en un extremo se deslizó sobre la bobina y se recuperó usando aire caliente sobre toda la longitud de la bobina. Una fibra óptica de 0.004 pulgadas (102 micrones) de diámetro se cargó después en la luz de la microcánula y se hizo avanzar hacia el extremo distal. Los extremos proximales se terminaron en una luz de infusión de fluido y una fibra óptica de 0.5 mm de diámetro respectivamente. La porción distal del ensamble se encontró que tenía características mecánicas deseables de flexibilidad y resistencia a la torsión.

Ejemplo 5:

Se realizó un experimento para probar el diseño de la microcánula de bobina enrollada como se describe en el Ejemplo 3. Ojos humanos de globo entero se obtuvieron de un banco de tejidos. Los ojos enucleados se prepararon inyectando primero la cámara vítrea con una solución salina regulada con fosfato para reemplazar el líquido perdido post mortem y llevar los globos a un tono natural. Operando en el segmento temporal superior de la parte anterior del ojo, se hicieron dos incisiones radiales hasta una profundidad del canal de Schlemm y que se extendían desde la córnea clara aproximadamente 3 mm más atrás. Una tercera incisión se hizo a través del extremo posterior de las incisiones radiales



para definir un colgajo quirúrgico. El colgajo se escindió hacia arriba hacia el limbo, exponiendo el canal de Schlemm. La microcánula se insertó en el canal de Schlemm y se hizo avanzar hasta aproximadamente 90 grados alrededor a partir del sitio de acceso. La bobina de metal se pudo ver a través de la pared escleral permitiendo determinar la cantidad de avance de la microcánula.

5 Ejemplo 6:

En el siguiente ejemplo, se fabricó una microcánula compuesta con varios elementos de comunicación en alineación paralela conformando un segmento distal con un diámetro exterior máximo de 250 micrones. El elemento exterior comprendía una estructura tubular y los dos elementos de comunicación internos comprendían elementos lineales alargados. En el extremo distal de la estructura exterior, se conformó una punta distal no traumática de forma esférica. Una luz de comunicación se conformó en el espacio anular entre el tubo exterior y los elementos interiores. Los elementos interiores comprendieron una fibra óptica y un elemento de refuerzo. El elemento exterior era una estructura tubular comprendida de tres tamaños de PEBAX (copolímero de poliamida/poliéter), de tubería de 63 durómetros:

1) Sección proximal de 0.016 pulgadas (406 micrones) de diámetro interior x 0.026 pulgadas (660 micrones) de diámetro exterior, 24 pulgadas (610 mm) de longitud.

2) Sección media de 0.010 pulgadas (254 micrones) de diámetro interior x 0.014 pulgadas (356 micrones) de diámetro exterior, 4 pulgadas (102 mm) de longitud.

3) Sección distal de 0.006 pulgadas (152 micrones) de diámetro interior x 0.008 pulgadas (203 micrones) de diámetro exterior, 1.8 pulgadas (46 mm) de longitud.

El elemento tubular exterior se construyó cortando primero los segmentos individuales del eje a longitudes apropiadas para establecer la longitud final total de la microcánula. La sección media se insertó en la sección proximal con la longitud apropiada para una unión de superposición. Los elementos tubulares se unieron después juntos con un adhesivo o por fusión-fundido de los tubos poliméricos juntos con un proceso de calor controlado. La sección distal se unió al eje medio similarmente. Estos tubos se unieron juntos para conformar un diámetro exterior decreciente hacia la punta distal.

El elemento de refuerzo comprendió un alambre de acero inoxidable 304 de tamaño 0.0010 +/-0.0005 pulgadas (25 +/-13 micrones) de diámetro exterior, y la fibra óptica comprendió una fibra óptica elástica fabricada a partir de poliestireno y polimetilmetacrilato con 85 a 100 micrones de diámetro exterior. El elemento de refuerzo y la fibra óptica se cortaron a las longitudes apropiadas para establecer la longitud final total de la microcánula. El elemento de refuerzo y la fibra óptica se insertaron en el ensamble del elemento exterior. Los elementos interiores se alinearon con la punta distal del eje distal.

Una punta redondeada no traumática se conformó en el extremo de la sección distal. Un adhesivo de secado rápido curable con UV (marca Loctite 4305) se aplicó a la sección exterior de la punta distal. Un adhesivo de viscosidad de media a alta se eligió de manera que la aplicación del adhesivo conformó una estructura bulbosa de aproximadamente 0.001 pulgadas (25 micrones) de grosor. Una cantidad pequeña, de aproximadamente 0.03 microlitros de adhesivo se usó para crear la punta. El adhesivo se curó para conformar la punta no traumática de forma esférica con un diámetro de 0.010 pulgadas o 250 micrones.

El extremo libre de la luz de infusión se terminó con un puerto de Luer hembra. El extremo proximal de la fibra óptica se conectó a una fibra óptica plástica (POF) que terminaba en un conector óptico SMA.

El área del ensamble de la microcánula donde la fibra óptica y el refuerzo entraban en el interior del elemento exterior se enfundó en una carcasa protectora de plástico conformando un núcleo. El núcleo proporcionó además un medio para la manipulación de la microcánula.

La terminación óptica SMA se conectó a una fuente de luz y la luz se condujo hacia la punta de la microcánula para proporcionar un faro de señales. La terminación de Luer se conectó a una jeringa llena de líquido y la activación de la jeringa resultó en el suministro del fluido a través de la microcánula saliendo de la punta distal. El suministro de la luz del faro de señales y el líquido podía activarse individual o simultáneamente.

Ejemplo 7:

En el siguiente ejemplo, una microcánula compuesta con varios elementos de comunicación en alineación paralela conformando un segmento distal con un diámetro exterior máximo de 350 micrones se fabricó de manera similar al Ejemplo 6. En esta modalidad el elemento exterior se construyó con tres tamaños de tubería de PEBAX con dimensiones ligeramente mayores:

## ES 2 424 797 T3

1) Sección proximal de 0.016 pulgadas (406 micrones) de diámetro interior x 0.026 pulgadas (660 micrones) de diámetro exterior, 24 pulgadas (630 mm) de longitud.

2) Sección media de 0.0130 pulgadas (330 micrones) de diámetro interior x 0.015 pulgadas (381 micrones) de diámetro exterior, 4 pulgadas (102 mm) de longitud.

5 3) Sección distal de 0.008 pulgadas (203 micrones) de diámetro interior x 0.012 pulgadas (305 micrones) de diámetro exterior, 1.8 pulgadas (46 mm) de longitud.

10 Una punta no traumática de forma esférica se fabricó en la microcánula por el método descrito en el Ejemplo 6, conformando una punta distal con un diámetro de 0.014 pulgadas o 350 micrones. En esta modalidad, no se colocó elemento de refuerzo en esta construcción de la cánula, sin embargo una fibra óptica plástica se incorporó similar al Ejemplo 6.

La terminación óptica SMA se conectó a una fuente de luz y la luz se condujo hacia la punta de la microcánula. La terminación de Luer se conectó a una jeringa llena de líquido y la activación de la jeringa resultó en el suministro del líquido a través de la microcánula saliendo de la punta distal.

Ejemplo 8:

15 Las microcánulas compuestas del Ejemplo 6 y el Ejemplo 7 se probaron en ojos humanos de manera similar al método del Ejemplo 2. La punta distal y los segmentos distales de las microcánulas podían hacerse avanzar a lo largo de toda la circunferencia del canal de Schlemm por 360 grados mientras se observaba la señal del faro en la punta de la microcánula a través de la esclerótica. La inyección de pequeñas cantidades de fluido viscoelástico quirúrgico basado en ácido hialurónico (Healon GV, Advanced Medical Optics Inc.) suministradas durante el avance de las microcánulas disminuyó la fuerza necesaria para el avance y proporcionó un avance más progresivo.

Ejemplo 9:

Una microcánula compuesta con varios elementos colineales se fabricó similar al Ejemplo 6. En esta modalidad, la estructura exterior no tenía sección media en que la sección proximal se conectaba directamente a la sección distal.

Ejemplo 10:

25 Con el objetivo de determinar las propiedades de flexión óptimas de una microcánula compuesta para su introducción en pequeños espacios tisulares, se fabricó una familia de microcánulas con las mismas dimensiones exteriores y características del material pero con diferente rigidez a la flexión. La rigidez a la flexión de un cuerpo es igual al producto del módulo de flexión, E, y el momento de inercia de la sección transversal, I, y típicamente se denomina EI. La funda exterior comprendió una tubería de PEBAX con 0.008 pulgadas (200 micrones) de diámetro exterior y 0.006 pulgadas (150 micrones) de diámetro interior. El conjunto de muestra comprendió la tubería sola sin elemento(s) de refuerzo, la tubería con una fibra óptica plástica de 100 micrones de diámetro exterior colocada dentro de la luz y la tubería con alambres de refuerzo de acero inoxidable de diferentes tamaños en la luz. Los extremos de los componentes se fijaron con adhesivo, mientras conformaban una punta no traumática de forma esférica, como se describió en el Ejemplo 6. La luz permitió el suministro de líquido hacia la punta de la microcánula desde un conector de Luer unido de manera proximal.

35 La rigidez a la flexión de las microcánulas se evaluó mediante pruebas mecánicas. Las características de fuerza-desplazamiento en voladizo de las microcánulas se probaron en un aparato de ensayos mecánicos con una célula de carga de alta sensibilidad (Instron modelo 5542, célula de carga 5N). La región lineal de los datos resultantes se usó para calcular la rigidez a la flexión medida de las muestras de ensayo.

40

Descripción de la Microcánula	Rigidez a la flexión (EI) medida [kN*m <sup>2</sup> ]
Funda exterior de PEBAX	3.09 E-11
Funda exterior de PEBAX con alambre de SS de 0.001 pulgadas (25 micrones) de diámetro	3.76 E-11
Funda exterior de PEBAX con fibra óptica plástica de 100 micrones de diámetro	6.33 E-11

ES 2 424 797 T3

Descripción de la Microcánula	Rigidez a la flexión (EI) medida [kN*m <sup>2</sup> ]
Funda exterior de PEBAX con alambre de SS de 0.002 pulgadas (51 micrones) de diámetro	9.69 E-11
Funda exterior de PEBAX con alambre de SS de 0.003 pulgadas (76 micrones) de diámetro	2.86 E-10
Funda exterior de PEBAX con alambre de SS de 0.004 pulgadas (102 micrones) de diámetro	7.5 E-10

Ejemplo 11:

5 Las microcánulas fabricadas en el Ejemplo 10 se probaron para determinar la capacidad de acceder el canal de Schlemm de un ojo humano similar a los métodos descritos en el Ejemplo 2. En un primer ensayo, se insertó la punta distal de las microcánulas en el canal y se hicieron avanzar sin suministrar líquido desde la punta de la microcánula. El número de grados de avance alrededor del ojo se registró para cada microcánula. En el siguiente ensayo, la prueba se repitió con el suministro de una pequeña cantidad de líquido viscoelástico (Healon GV, Advanced Medical Optics Inc.) desde la punta de la microcánula durante el avance. Una propiedad de Healon GV, un líquido viscoelástico basado en ácido hialurónico, es una muy alta lubricidad. Tres ojos se usaron para la evaluación, con las canulaciones realizadas tanto a favor como en contra de las manecillas del reloj a partir del sitio de acceso quirúrgico.

15 Cuando se probó el grado de avance en el canal de Schlemm, las microcánulas con baja rigidez a la flexión pudieron hacerse avanzar lentamente a lo largo del canal hasta que no fue posible el avance adicional debido a la falta de transmisión de fuerza. Estos dispositivos con más baja rigidez a la flexión tendían a doblarse o torcerse cuando alcanzaban el límite del recorrido. Las microcánulas con muy alta rigidez a la flexión podían hacerse avanzar una corta distancia hasta que el avance adicional ya no era posible debido a la incapacidad de la microcánula para doblarse con la curva del canal de Schlemm si se hacía avanzar adicionalmente, la microcánula con muy alta rigidez a la flexión en algunos casos perforó la pared exterior del canal, un resultado indeseable. La prueba se realizó haciendo avanzar cada dispositivo manualmente, intentando usar una fuerza máxima comparable para cada corrida de la prueba, a fin de mantener una comparación adecuada. En los casos donde la cánula no atravesó toda la extensión del canal, la fuerza requerida para hacer avanzar la cánula aumentó con el aumento de la extensión de la canulación, lo cual se atribuyó a la interacción de las propiedades de adaptabilidad del dispositivo y las fuerzas de fricción entre el dispositivo y los tejidos del canal.

Rigidez a la flexión de la microcánula (EI) [kN*m <sup>2</sup> ]	Grados de canulación logrados - Sin suministrar líquido Prom.	Grados de canulación logrados - Sin suministrar líquido Dev. Std	Grados de canulación logrados - Suministrando líquido Prom.	Grados de canulación logrados - Suministrando líquido Dev. Std
3.09 E-11	183	64	360	0
3.76 E-11	242	35	360	0
6.33 E-11	265	78	360	0
9.69 E-11	203	23	360	0
2.86 E-10	177	25	360	0
7.5 E-10	80	20	89	26

25

5 Los resultados de hacer avanzar las microcánulas en el canal de Schlemm sin suministrar líquido demostraron una rigidez a la flexión óptima de aproximadamente  $6.33 \text{ E-}11 \text{ kN}\cdot\text{m}^2$ . La rigidez a la flexión en el intervalo de  $3.09 \text{ E-}11$  a  $2.86 \text{ E-}10$  proporcionó una microcánula que fue capaz de acceder aproximadamente 180 grados del ojo. Tales propiedades permitirían que todo el ojo se acceda desde un solo sitio quirúrgico al hacer avanzar la microcánula en ambas direcciones.

10 Los resultados de hacer avanzar la microcánula en el canal de Schlemm suministrando líquido demostraron un rendimiento mejorado excepto para la microcánula con la más alta rigidez a la flexión. La rigidez a la flexión en el intervalo de  $3.09 \text{ E-}11$  a  $2.86 \text{ E-}10 \text{ kN}\cdot\text{m}^2$  combinada con el suministro de un material lubrico (Healon GV) permitió que toda la circunferencia del canal de Schlemm (360 grados) se acceda por las microcánulas en prueba. Se observó que la cantidad de fuerza requerida para hacer avanzar cada dispositivo se redujo significativamente por la presencia del fluido lubrico que se suministraba desde la punta distal de la microcánula durante la canulación. Adicionalmente, un número de intentos para hacer avanzar una microcánula en el canal de Schlemm sin suministrar líquido se hicieron al depositar una pequeña cantidad de líquido viscoelástico en el sitio quirúrgico y pasar después la cánula a través del gel. Estos no resultaron en ninguna disminución significativa en la fuerza o aumento en el avance de los dispositivos de prueba, indicando la ventaja de suministrar un líquido en la punta de la microcánula durante la manipulación y el avance.

15 Muchas características se han enumerado con configuraciones, opciones y modalidades específicas. Una cualquiera o más de las características descritas pueden añadirse a o combinarse con cualquiera de las otras modalidades u otros dispositivos estándar para crear combinaciones y modalidades alternativas.

20 Las modalidades preferidas descritas en la presente son sólo ilustrativas, y aunque los ejemplos dados incluyen muchos detalles, son ilustrativos de sólo unas pocas modalidades posibles de la invención. Otras modalidades y modificaciones se les ocurrirán sin duda a los expertos en la materia. Los ejemplos dados deben interpretarse sólo como ilustraciones de algunas de las modalidades preferidas de la invención.

Las modalidades incluyen adicionalmente el objeto de los siguientes párrafos:

- 25 1. Una microcánula compuesta para el acceso y el avance hacia un espacio tisular del ojo que comprende:
- al menos un elemento de comunicación flexible, tubular configurado para caber dentro del espacio tisular y que tiene un diámetro exterior de no más de 350 micrones, el elemento de comunicación que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
  - 30 un conector proximal unido a dicho extremo proximal, dicho conector proximal configurado para la introducción de materiales, energía o herramientas;
  - y un elemento de refuerzo conectado con el elemento de comunicación.
2. La microcánula del párrafo 1, en donde la microcánula compuesta tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de  $3.09 \text{ E-}11$  a  $2.86 \text{ E-}10 \text{ kN}\cdot\text{m}^2$ .
- 35 3. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de refuerzo proporciona una mayor rigidez axial y a la flexión en el extremo proximal de la microcánula en comparación con el extremo distal de la microcánula.
4. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de refuerzo es maleable para permitir la conformación manual de la microcánula.
5. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de refuerzo comprende un metal.
- 40 6. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de comunicación comprende un polímero flexible y el elemento de refuerzo comprende un metal.
7. La microcánula del párrafo 1, en donde la microcánula comprende un faro de señales capaz de identificar una posición de la punta distal.
8. La microcánula del párrafo 1, en donde la microcánula comprende además al menos un elemento adicional de comunicación.
- 45 9. La microcánula del párrafo 8, en donde uno de los elementos de comunicación proporciona un faro de señales en la punta distal de la microcánula.

10. La microcánula del párrafo 8, en donde el elemento adicional de comunicación se localiza dentro de la luz del primer elemento de comunicación.
11. La microcánula del párrafo 10, en donde los elementos de comunicación se alinean de manera concéntrica.
12. La microcánula del párrafo 8, en donde los elementos de comunicación se alinean paralelos.
- 5 13. La microcánula del párrafo 1, en donde la microcánula comprende dos o más elementos de refuerzo.
14. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de refuerzo comprende una espiral.
15. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de refuerzo es ahusado hacia el extremo distal de la microcánula.
- 10 16. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de comunicación incluye un segmento elegido a partir del grupo que consiste de un segmento de tubería, un segmento de fibra óptica y un segmento de un conductor eléctrico.
17. La microcánula del párrafo 1, en donde la microcánula se configura para caber dentro de un espacio tisular seleccionado a partir del grupo que consiste del canal de Schlemm, un canal colector acuoso, una vena acuosa, un espacio supracoroidal y un vaso sanguíneo retinal del ojo.
18. La microcánula del párrafo 1, en donde el extremo distal tiene una punta distal redondeada.
- 15 19. La microcánula del párrafo 18, en donde el elemento de comunicación comprende una fibra óptica capaz de proporcionar luz a la punta redondeada y en donde, cuando se suministra la luz a dicha punta redondeada, dicha punta redondeada actúa para dispersar la luz para mejorar la visualización fuera del eje.
20. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de comunicación y el elemento de refuerzo se unen por una funda exterior.
- 20 21. La microcánula del párrafo 20, en donde la funda exterior comprende una tubería termorretráctil.
22. La microcánula del párrafo 1, en donde el elemento de comunicación y el elemento de refuerzo se unen con un adhesivo.
23. La microcánula del párrafo 1, que comprende adicionalmente un recubrimiento exterior lúbrico.
24. Una microcánula compuesta para el acceso y el avance en un espacio tisular del ojo que comprende:
- 25 al menos un elemento de comunicación flexible, tubular con un diámetro exterior de no más de 350 micrones, dicho elemento de comunicación que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y una luz que comunica fluido,
- un conector proximal configurado para suministrar un fluido,
- un faro de señales,
- 30 y un segundo elemento de comunicación configurado para suministrar al faro de señales, el faro de señales que es capaz de identificar la punta distal de la microcánula.
25. La microcánula compuesta del párrafo 24, en donde el segundo elemento de comunicación comprende una fibra óptica y el faro de señales suministra luz visible.
- 35 26. La microcánula del párrafo 24, en donde la microcánula compuesta tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de  $3.09 \text{ E-}11$  a  $2.86 \text{ E-}10 \text{ kN}\cdot\text{m}^2$ .
27. La microcánula compuesta del párrafo 24, que comprende adicionalmente una punta distal redondeada.

28. La microcánula compuesta del párrafo 27, en donde la punta distal redondeada actúa para dispersar el faro de señales para mejorar la visualización fuera del eje.
29. Un sistema para realizar cirugía oftálmica, el sistema que comprende:
- 5 una microcánula compuesta para el acceso y el avance en un espacio tisular de un ojo, la microcánula que incluye:
- al menos un elemento de comunicación flexible, tubular configurado para caber dentro del espacio tisular y que tiene un diámetro exterior de no más de 350 micrones, el elemento de comunicación que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
- 10 un conector proximal unido a dicho extremo proximal, dicho conector proximal configurado para la introducción de materiales, energía o herramientas;
- y una abertura distal;
- y un líquido lubricante,
- en donde dicha abertura distal se localiza para permitir suministrar dicho líquido lubricante en el espacio tisular alrededor de dicho extremo distal.
- 15 30. El sistema del párrafo 29, que comprende además un segundo elemento de comunicación.
31. El sistema del párrafo 30, en donde el segundo elemento de comunicación tiene un faro de señales capaz de identificar una posición de una punta distal de la microcánula.
32. La microcánula del párrafo 30, en donde el segundo elemento de comunicación se localiza dentro de la luz del primer elemento de comunicación.
- 20 33. La microcánula del párrafo 30, en donde los elementos de comunicación se alinean de manera concéntrica.
34. La microcánula del párrafo 30, en donde los elementos de comunicación se alinean de manera paralela.
35. La microcánula del párrafo 29, en donde la microcánula compuesta tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de  $3.09 \text{ E-11}$  a  $2.86 \text{ E-10 kN*m}^2$ .
- 25 36. La microcánula del párrafo 29, en donde la microcánula compuesta proporciona una mayor rigidez axial y a la flexión en el extremo proximal de la microcánula en comparación con el extremo distal de la microcánula.
37. El sistema del párrafo 29, en donde la microcánula incluye un elemento de refuerzo conectado con el elemento de comunicación.
38. La microcánula del párrafo 37, donde el elemento de refuerzo es maleable para permitir la conformación manual de la microcánula.
- 30 39. La microcánula del párrafo 37, en donde el elemento de refuerzo comprende un metal.
40. La microcánula del párrafo 37, en donde el elemento de refuerzo comprende una espiral.
41. La microcánula del párrafo 37, en donde el elemento de refuerzo es ahusado hacia el extremo distal de la microcánula.
- 35 42. La microcánula del párrafo 37, en donde el elemento de comunicación y el elemento de refuerzo se unen por una funda exterior.
43. La microcánula del párrafo 42, en donde la funda exterior comprende una tubería termorretráctil.
44. La microcánula del párrafo 37, en donde el elemento de comunicación y el elemento de refuerzo se unen con un adhesivo.

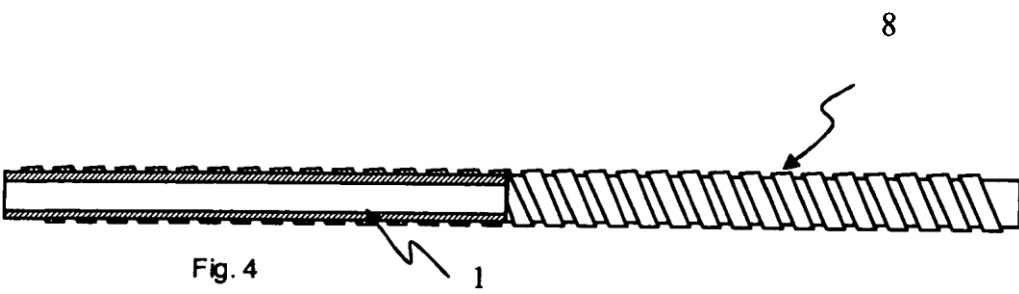
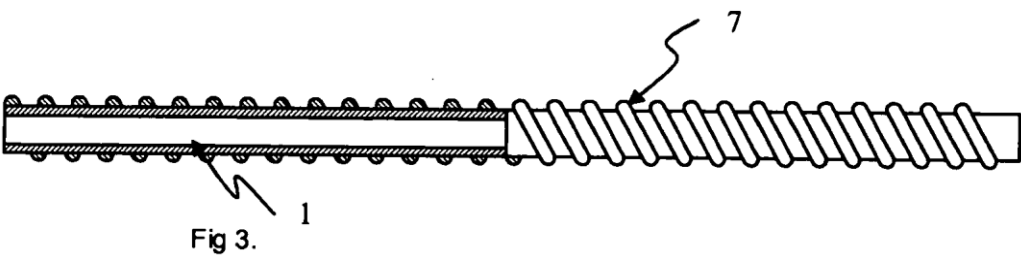
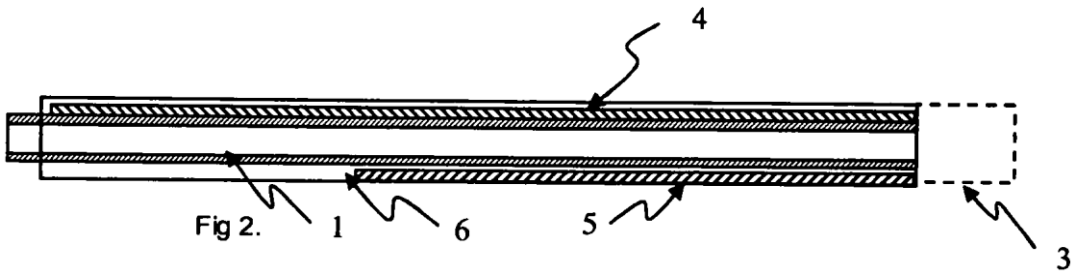
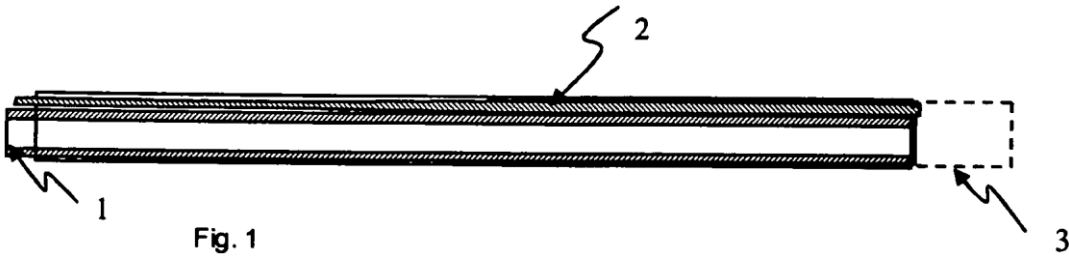
45. La microcánula del párrafo 29, en donde el elemento de comunicación comprende un polímero flexible.
46. La microcánula del párrafo 29, en donde la microcánula comprende dos o más elementos de refuerzo.
47. La microcánula del párrafo 29, en donde el elemento de comunicación incluye un segmento elegido a partir del grupo que consiste de un segmento de tubería, un segmento de fibra óptica y un segmento de un conductor eléctrico.
- 5 48. La microcánula del párrafo 29, en donde la microcánula se configura para caber dentro de un espacio tisular seleccionado a partir del grupo que consiste del canal de Schlemm, un canal colector acuoso, una vena acuosa, un espacio supracoroidal y un vaso sanguíneo retinal del ojo.
49. La microcánula del párrafo 29, en donde el extremo distal tiene una punta distal redondeada.
- 10 50. La microcánula del párrafo 49, en donde el elemento de comunicación comprende una fibra óptica capaz de suministrar luz a la punta redondeada y en donde, cuando se suministra la luz a dicha punta redondeada, dicha punta redondeada actúa para dispersar la luz para mejorar la visualización fuera del eje.
51. La microcánula del párrafo 29, que comprende adicionalmente un recubrimiento exterior lúbrico.
52. La microcánula del párrafo 29, en donde el líquido lubricante es un líquido viscoelástico.
53. Un método de realizar cirugía oftálmica, el método que comprende las etapas de:
- 15 (a) hacer una incisión en un ojo para acceder a un espacio tisular dentro del ojo;
- (b) colocar una punta de una microcánula en el espacio tisular;
- (c) hacer avanzar la microcánula a lo largo del espacio tisular;
- (d) mientras se suministra un líquido lubricante en el espacio tisular distal a la punta de la microcánula;
54. El método del párrafo 53, en donde el líquido suministrado en la etapa (d) es un líquido viscoelástico.
- 20 55. El método del párrafo 53, que comprende además las etapas de:
- (e) activar un faro de señales capaz de identificar una localización de una punta distal de la microcánula;
- (f) identificar la localización de la punta distal de la microcánula al localizar la fuente del faro de señales.

25

**REIVINDICACIONES**

- 5      **1.** Una microcánula compuesta para la canulación del canal de Schlemm de un ojo que comprende:
- un elemento alargado flexible con un conector en el extremo proximal (3), una punta distal (12) y un canal de comunicación (1) entre los mismos, y que tiene un diámetro exterior de no más de 350 micrones,
- en donde dicho canal de comunicación es una fibra óptica para transportar energía luminosa,
- en donde dicho conector sirve para conectarse a una fuente de luz, y proporcionar una fuente de luz visible (13) en la punta distal (12), y
- en donde dicha punta distal es redondeada.
- 10      **caracterizada porque** la microcánula compuesta tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de  $3.09 \text{ E-}11$  a  $2.86 \text{ E-}10 \text{ kN}\cdot\text{m}^2$ .
- 2.** La microcánula de la reivindicación 1 en donde, cuando se suministra la luz a dicha punta redondeada, dicha punta redondeada actúa para dispersar la luz (13) para mejorar la visualización fuera del eje.
- 3.** La microcánula de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un recubrimiento exterior lúbrico.
- 15      **4.** La microcánula de la reivindicación 1, en donde el elemento alargado flexible se contiene dentro de un tubo de polímero (6).





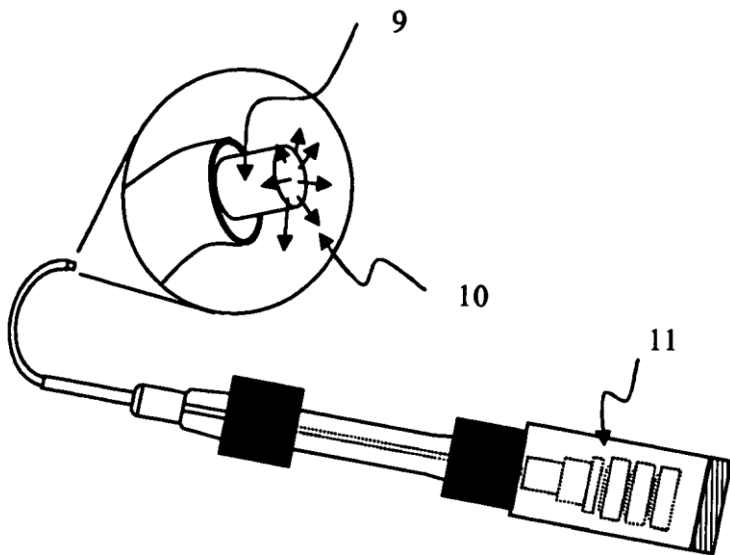


Figura 5

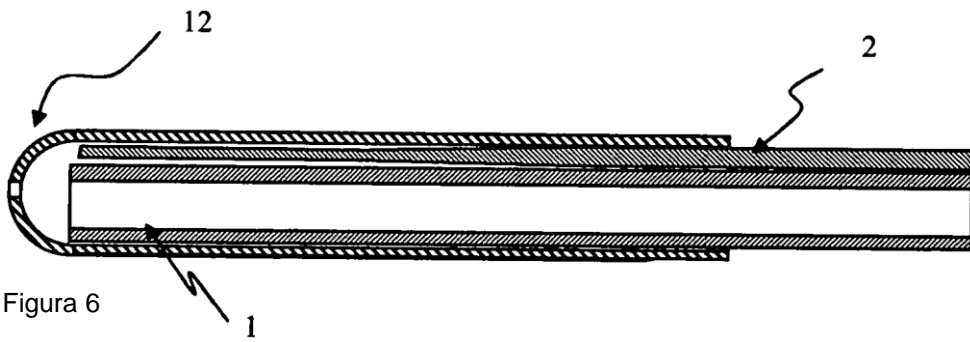


Figura 6

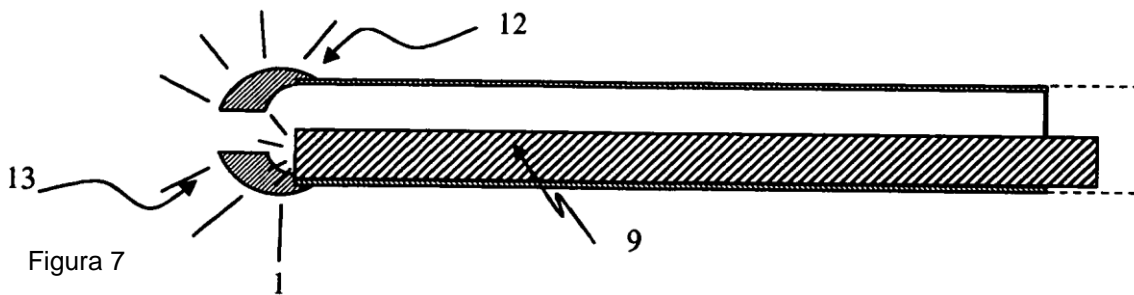


Figura 7