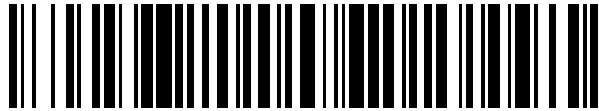


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 889**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2011 E 11726543 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.10.2014 EP 2575715**

54 Título: **Dispositivo para colocar un implante circunferencial en el canal de Schlemm**

30 Prioridad:

**27.05.2010 US 348915 P**

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

**02.01.2015**

73 Titular/es:

**ELLEX-ISCIENCE, INC. (100.0%)  
4055 Campbell Avenue  
Menlo Park CA 94025, US**

72 Inventor/es:

**YAMAMOTO, RONALD K. y  
CONSTON, STANLEY R.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 525 889 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

Dispositivo para colocar un implante circunferencial en el canal de Schlemm

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos para la inserción de implantes alargados flexibles dentro de toda la circunferencia o un segmento de la circunferencia del canal de Schlemm de un ojo.

### Antecedentes de la invención

10 El glaucoma es una enfermedad del ojo en la que se crea un incremento de la presión intraocular (IOP) mediante el bloqueo del mecanismo de drenaje del fluido acuoso producido en la parte anterior del ojo. Dichas afecciones son tratadas habitualmente mediante fármacos tópicos en forma de colirios, pero pueden dar como resultado tratamiento quirúrgico si el tratamiento farmacológico se vuelve ineficaz o si el cumplimiento del paciente es un problema. La cirugía de glaucoma tradicional, conocida como trabeculectomía, implica la disección del ojo y la formación de una fístula desde la cámara anterior hasta el espacio subconjuntival. La trabeculectomía está asociada con una elevada incidencia de complicaciones posoperatorias.

15 Tratamientos quirúrgicos desarrollados recientemente para glaucoma se han centrado en la restauración del sistema de drenaje natural, incluyendo la malla trabecular y el canal de Schlemm. El uso de un implante que se coloca en toda la circunferencia del canal de Schlemm para tratar el glaucoma se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos N° de publicación 20060195187, publicada el 31 de agosto de 2006 a nombre de Stegmann et al. El dispositivo de la presente invención proporciona novedosos instrumentos quirúrgicos que permiten la colocación de un implante en toda la circunferencia o un segmento de la circunferencia del canal de Schlemm, sin penetración del espacio intraocular.

### Sumario de la invención

25 La presente invención proporciona dispositivos, como se definen en las reivindicaciones, que permiten la colocación de un implante dentro de toda la circunferencia o un segmento de la circunferencia del canal de Schlemm de un ojo. Una realización de un dispositivo de acuerdo con la invención comprende un elemento macizo alargado flexible con un extremo proximal y una punta distal que transmite luz, tal como una o más hebras de una fibra óptica. El elemento macizo alargado tiene dimensiones adecuadas y características mecánicas apropiadas para permitir el avance dentro del canal de Schlemm. El elemento de fibra óptica transmite luz desde un conector proximal hasta la punta distal del elemento macizo alargado para proporcionar una punta iluminada que puede ser vista a través de la esclerótica por el cirujano cuando se hace avanzar al dispositivo a lo largo del canal de Schlemm. Esta característica permite al cirujano guiar al dispositivo y evitar el avance al interior de los espacios tisulares equivocados. El dispositivo está provisto de características de fijación en la punta distal que permiten la sujeción de un implante que será arrastrado al interior del canal de Schlemm por el dispositivo. Realizaciones de dichas características pueden comprender un ojal, una ranura, un lazo de material, o un surco circunferencial en la punta distal o una punta bulbosa de mayor diámetro que el elemento macizo alargado del dispositivo a la que puede sujetarse un extremo de un implante circunferencial. Por *macizo* se entiende que existe una sección transversal de material macizo en el elemento, de modo que no haya ninguna luz que se extienda sobre un eje longitudinal dentro del elemento.

30 En una sección transversal a través del ojo, el canal de Schlemm presenta un canal estrecho, aplanado dispuesto a aproximadamente 45° con respecto al eje ocular con una dimensión de sección transversal principal de aproximadamente 200 a 250 micrómetros. La circunferencia del canal de Schlemm en un ojo humano es, típicamente, de 36 mm. El elemento macizo alargado del dispositivo de la presente invención está dimensionado para encajar dentro del canal de Schlemm y tiene la suficiente flexibilidad para adaptarse a la curvatura del canal durante el avance. Una punta distal redondeada o atraumática ayuda adicionalmente a la capacidad del dispositivo para hacerle avanzar dentro del canal. El elemento macizo alargado tendrá la suficiente rigidez para hacerle avanzar a lo largo de la luz del canal de Schlemm mediante aplicación de fuerza en uno o ambos extremos del elemento macizo alargado sin replegar el elemento macizo alargado dentro del canal. El elemento macizo alargado también tendrá suficiente flexibilidad para doblarse para seguir el tracto del canal de Schlemm mientras se hace avanzar al elemento al interior o se retrae del canal de Schlemm sin causar hemorragia o daño tisular indebido.

35 Típicamente, una rigidez a la flexión medible del elemento macizo alargado en el intervalo de  $2,2 \times E-12$  a  $3,0 \times E-10$   $kN \cdot m^2$  es útil. El elemento macizo alargado puede estar hecho de metal, polímeros sintéticos tales como plásticos, fibras o polímeros naturales, o combinaciones de los mismos.

Opcionalmente, el elemento macizo alargado comprende una pluralidad de fibras ópticas.

Un procedimiento que usa los dispositivos de la invención para inserción circunferencial completa de un implante en el interior del canal de Schlemm del ojo comprende las etapas de:

55 a) hacer avanzar de forma completamente circunferencial en el canal de Schlemm una herramienta mediante el movimiento de la herramienta en una primera dirección a través del canal de Schlemm, comprendiendo la

herramienta un elemento macizo alargado flexible con un extremo distal y uno proximal, comprendiendo el extremo distal y/o proximal un elemento mecánico para sujeción del implante, y un elemento transmisor de luz distal y/o proximal para ubicar el extremo distal y/o proximal de la herramienta durante la colocación y el avance, con lo que el extremo distal está expuesto en el momento de la salida del canal de Schlemm;

5 b) sujetar el extremo proximal de un implante en el extremo distal expuesto de la herramienta, comprendiendo el implante un segundo elemento alargado con extremos distal y proximal y siendo de un tamaño suficiente para inserción dentro del canal y una longitud suficiente para inserción circunferencial de 360° completa en el interior del canal de Schlemm;

10 c) retirar la herramienta y el implante sujeto a través del canal de Schlemm en dirección inversa a la primera dirección, con lo que la herramienta es retirada del canal del Schlemm, el implante está situado de forma completamente circunferencial dentro del canal de Schlemm, y el extremo proximal sujeto del implante está expuesto en el momento de la salida del canal de Schlemm; y

d) separar el implante de la herramienta.

15 Después de separar el implante de la herramienta, los extremos distal y proximal del implante pueden fijarse entre sí directamente o a un elemento de fijación, o al tejido.

### **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 muestra un dispositivo que comprende una fibra óptica trenzada que forma un lazo terminal en el extremo distal.

La figura 2 muestra un dispositivo que comprende una fibra óptica con una punta atraumática.

20 La figura 3 muestra un dispositivo que comprende una fibra óptica que comprende un extremo dividido y unido de nuevo en una punta atraumática.

La figura 4 muestra un dispositivo que comprende una única fibra óptica retorcida hacia atrás sobre sí misma en el extremo distal para formar un lazo.

25 La figura 5 muestra un dispositivo que comprende una única fibra óptica con una punta atraumática redondeada que incorpora un surco circunferencial.

La figura 6 muestra un dispositivo después del avance al interior de toda la longitud del canal de Schlemm.

La invención se define por las características de las reivindicaciones.

### **Descripción de realizaciones específicas**

30 Para utilizar el dispositivo, se crea un acceso quirúrgico para exponer el canal del Schlemm mediante disección de la esclerótica suprayacente. El dispositivo se coloca dentro de los orificios quirúrgicos del canal y se le hace avanzar manualmente. La luz procedente de la punta distal puede observarse para garantizar que el dispositivo está en la ubicación apropiada del canal de Schlemm y se le sigue haciendo avanzar hasta que la punta distal del dispositivo pasa a través de todo el canal y sale a través del sitio de acceso quirúrgico. Un revestimiento reductor de fricción lubricante o hidrófilo sobre el dispositivo puede incorporarse para reducir la fuerza requerida para hacer avanzar al dispositivo dentro del canal de Schlemm.

40 El elemento macizo alargado del dispositivo tiene dimensiones adecuadas y características mecánicas apropiadas para permitir el avance dentro del canal de Schlemm. Un elemento alargado macizo se prefiere mecánicamente en comparación con un elemento alargado hueco que puede retorcerse o replegarse debido a fuerzas de carga axiales o de flexión durante el uso. El elemento alargado preferentemente tiene una longitud de al menos 36 mm, de modo que pueda insertarse a través de toda la circunferencia del canal de Schlemm y deje expuesta la punta distal al cirujano para realizar la sujeción de un implante. El implante preferentemente tiene extremos distal y proximal y una longitud y diámetro suficientes para inserción dentro del canal de Schlemm para inserción circunferencial completa en el canal. El elemento macizo alargado con el implante sujeto puede retirarse hacia atrás entonces a través del canal de Schlemm hasta que el extremo sujeto (extremo proximal) del implante esté expuesto al cirujano. El dispositivo puede separarse entonces del implante. Los extremos proximal y distal del implante pueden fijarse entre sí directamente o a un elemento de fijación, o a tejido, a discreción del cirujano. Análogamente, el dispositivo puede usarse para situar un tramo de sutura dentro de la circunferencia del canal de Schlemm. Un extremo de la sutura puede sujetarse al extremo proximal del implante y el extremo opuesto de la sutura usarse para arrastrar al implante a la posición dentro del canal.

50 El elemento macizo alargado del dispositivo tendrá dimensiones típicas de un diámetro en el intervalo de aproximadamente 10-300 micrómetros y una longitud de al menos aproximadamente 36 mm. Los implantes típicamente tendrán diámetros similares o más pequeños que el elemento macizo alargado del dispositivo.

55 En una realización, el dispositivo comprende un tramo de fibra óptica flexible plegado sobre sí mismo, a continuación trenzado para formar un elemento macizo alargado con un lazo que forma la punta distal. El lazo proporciona un doblez en la fibra óptica donde el ángulo de incidencia crítico para reflexión interna total se supera, y actúa como fuente de luz. Dado que no hay ningún extremo cortado de la fibra óptica en el extremo distal, el lazo también sirve como una punta atraumática y un ojal para la sujeción de un implante que puede ser arrastrado al interior del canal de Schlemm.

La configuración trenzada de la fibra de la fibra óptica que comprende el elemento macizo alargado proporciona varias maneras de diseñar a medida las propiedades de flexión del dispositivo. La composición material y el diámetro de la fibra óptica también pueden seleccionarse para proporcionar la cantidad deseada de rigidez a la flexión del elemento alargado. Además, el paso de trenzado de la configuración puede ajustarse para diseñar a medida adicionalmente la rigidez a la flexión y la rigidez a la compresión axial. Para permitir la colocación en la circunferencia completa del canal de Schlemm, se prefiere que la rigidez a la flexión sea tan baja como sea factible para maximizar la flexibilidad. Una envuelta o manguito tubular flexible externo puede colocarse sobre el dispositivo hasta la punta distal para diseñar a medida adicionalmente las propiedades mecánicas y proteger las fibras ópticas.

En una realización, el implante que se colocará dentro del canal de Schlemm puede tener un extremo que comprende un filamento o un conector que puede enhebrarse a través de un ojal en el extremo distal del dispositivo. El ojal puede estar formado mediante un lazo de fibra trenzada, una única fibra óptica con un agujero formado en el extremo distal, una única fibra óptica dividida y unida de nuevo en el extremo distal o una única fibra óptica con el extremo distal formado hacia atrás en un lazo. El implante puede fijarse al ojal después de que el dispositivo ha pasado a través de la circunferencia del canal y a continuación arrastrarse a su lugar dentro del canal de Schlemm. Como alternativa, el implante puede fijarse al ojal en el extremo distal antes de que el dispositivo se coloque en el interior del canal de Schlemm y sea arrastrado a su lugar mientras el dispositivo está pasando a través de la circunferencia del canal. Análogamente, el extremo del implante puede estar atado a un dispositivo que tiene una ranura, lazo o material o punta bulbosa ubicada en el extremo distal para permitir la sujeción firme del implante. Cuando se utiliza una punta bulbosa, se prefiere que el diámetro de la punta sea al menos el 50% mayor que el grosor de sección transversal del dispositivo para evitar la separación no deseada mediante deslizamiento de una sutura, cordel, filamento, etc., sujeta al dispositivo. Aunque no se pretende estar limitado a lo siguiente, los tipos de implantes contemplados para insertarse en el canal de Schlemm utilizando un dispositivo de acuerdo con la invención incluyen filamentos, suturas, alambres, cordeles, cuerdas, bobinas, endoprótesis vasculares y fibras elásticas o no elásticas.

En otra realización, las características de sujeción del dispositivo pueden estar formadas en el extremo proximal. Después de hacer avanzar al dispositivo a través de la circunferencia completa del canal de Schlemm, un extremo del implante puede sujetarse al extremo proximal y continuar haciendo avanzar o arrastrando al dispositivo al interior del canal para colocar el implante a lo largo de toda la circunferencia. Como alternativa, el implante puede hacerse avanzar o arrastrarse al interior de un segmento deseado del canal y liberarse. La liberación puede facilitarse mediante sujeción del implante al dispositivo con un tramo de sutura o filamento que puede cortarse o desatarse cuando el implante está situado apropiadamente dentro del canal de Schlemm.

En otra realización, el dispositivo puede comprender una fibra óptica con una punta atraumática redondeada y características para fijar un extremo de un implante al extremo distal o proximal del dispositivo. La fibra óptica puede comprender un polímero flexible rodeado por un segundo polímero en una configuración tubular para mejorar las propiedades ópticas o mecánicas de la fibra óptica.

La fibra óptica se acopla a un conector proximal que proporciona conexión a una fuente de iluminación para proporcionar la entrada de luz a la punta distal del dispositivo. La fibra óptica distal del dispositivo que está dimensionada para encajar dentro del canal de Schlemm puede estar acoplada ópticamente a una fibra óptica de diámetro más grande a través de un elemento conector. Como alternativa, la fibra óptica distal puede acoplarse directamente al conector proximal. En otra realización, la fibra óptica puede acoplarse directamente a la fuente de iluminación sin un conector.

La figura 1 muestra una vista detallada de un dispositivo **1** que comprende una fibra **2** óptica flexible que ha sido trenzada para formar un lazo **3** en el extremo distal para la sujeción de un dispositivo **4** de implante. Los extremos proximales de la fibra **5** óptica se colocan en el interior de un conector **6**. Los extremos proximales de la fibra óptica se acoplan ópticamente en el conector al extremo distal de una segunda fibra **7** óptica que termina en un conector **8** proximal para sujeción a una fuente de iluminación.

La figura 2 muestra una vista detallada de un dispositivo **9** que comprende una única fibra **10** óptica flexible en la que la punta distal está formada en una punta **11** atraumática redondeada con un dispositivo **4** de implante sujeto. El extremo proximal de la fibra **5** óptica se coloca en el interior de un conector **6**. El extremo proximal de la fibra óptica se acopla ópticamente en el conector al extremo distal de una segunda fibra **7** óptica que termina en un conector **8** proximal para sujeción a una fuente de iluminación.

La figura 3 muestra una vista detallada de un dispositivo **12** que comprende una única fibra **10** óptica flexible en la que el segmento distal se ha dividido y unido de nuevo **14** para sujeción de un dispositivo **4** de implante. La punta distal está formada en una punta **11** atraumática redondeada. El extremo proximal de la fibra **5** óptica se coloca en un conector **6**. El extremo proximal de la fibra óptica se acopla ópticamente en el conector al extremo distal de una segunda fibra **7** óptica que termina en un conector **8** proximal para sujeción a una fuente de iluminación.

La figura 4 muestra una vista detallada de un dispositivo **15** que comprende una única fibra **10** óptica flexible en la que el extremo distal está formado hacia atrás sobre sí mismo en un lazo **16** para sujeción de un dispositivo **4** de implante. El extremo proximal de la fibra **5** óptica se coloca en un conector **6**. El extremo proximal de la fibra óptica

se acopla ópticamente en el conector al extremo distal de una segunda fibra 7 óptica que termina en un conector 8 proximal para sujeción a una fuente de iluminación.

5 La figura 5 muestra una vista detallada de un dispositivo 16 que comprende una única fibra 10 óptica flexible en la que el extremo distal está formado en una punta 11 atraumática redondeada que incorpora un surco 17 circunferencial sobre el cual puede sujetarse un dispositivo de implante (no mostrado). El extremo proximal de la fibra 18 óptica se acopla directamente a un conector 8 proximal para sujeción a una fuente de iluminación.

La figura 6 muestra una vista esquemática del dispositivo 1 de la figura 1 al que se le ha hecho avanzar alrededor del canal 19 de Schlemm en un ojo 20, de modo que el lazo 3 distal ha salido del canal y está en posición para sujeción de un implante, de modo que el implante pueda colocarse en el interior del canal.

10 Los siguientes ejemplos se presentan para fines de ilustración y no pretenden limitar la invención de ninguna manera.

## Ejemplos

### Ejemplo 1

15 Se fabricaron dispositivos de acuerdo con la invención. Se construyeron dos prototipos de dispositivo usando fibras ópticas de plástico de diámetro externo de 70 micrómetros (0,0028 pulgadas) y 100 micrómetros (0,004 pulgadas) (Biogeneral Inc). Las fibras comprendían un núcleo de poliestireno (PS), dentro de una capa tubular de polimetilmetacrilato (PMMA) para actuar como revestimiento. El núcleo interno y el revestimiento estaban dentro de una envuelta tubular de fluoruro de polivinilideno (PVDF). Las fibras se cortaron a una longitud de 120 mm (4,7 pulgadas) y los extremos cortados se alinearon de forma colineal y se unieron entre sí con adhesivo de curado por UV (4305, Loctite Corp.) formando un lazo en forma de lágrima. Los extremos unidos se montaron en un mandril giratorio y el extremo enlazado se colocó sobre un árbol de 0,5 mm (0,02 pulgadas) de diámetro. A medida que se hacía girar al mandril giratorio, se aplicó adhesivo de curado por UV con un durómetro de 50 Shore D (201 CTH, Dymax Inc) a las fibras trenzadas y se curó en longitudes crecientes. El trenzado continuó hasta que el lazo del extremo era de aproximadamente 5 mm (0,2 pulgadas) de largo.

25 Los extremos proximales se plantaron en un tubo de policarbonato con adhesivo UV (4305, Loctite Corp.). El dispositivo resultante era de aproximadamente 50 mm (2 pulgadas) de largo. Se usó una fibra óptica de plástico más grande (fibra ESKA™, Mitsubishi Rayon Co LTD) para conectar el dispositivo prototipo a una fuente de iluminación de fibra óptica de diodo láser (iLumin™, iScience Interventional Corp.) la fibra estaba compuesta por un núcleo de 250 micrómetros (0,01 pulgadas) de diámetro de (poli)metilmetacrilato (PMMA), un revestimiento polimérico fluorado y una envuelta de polietileno para un diámetro externo total de 1 mm (0,04 pulgadas). La envuelta de la fibra más grande se peló para dejar expuesta un corto tramo del núcleo. El núcleo se insertó en el conector de policarbonato hasta que topó contra los extremos cortados de las fibras del dispositivo trenzadas y, a continuación, se unieron mediante adhesivo en su lugar. El extremo proximal de la fibra ESKA™ terminaba en un conector diseñado para el iluminador iLumin™. El conector se insertó en el iluminador y la fuente de luz se encendió. Se observó una luz brillante en el extremo del lazo distal de las fibras trenzadas.

### Ejemplo 2

40 Se fabricó otro dispositivo de acuerdo con la invención. Una fibra óptica de plástico ESKA™ con un núcleo de 250 micrómetros, tal como se describe en el ejemplo 1, se cortó a una longitud de 500 mm (20 pulgadas). La envuelta se peló del núcleo para una longitud de 50 mm (2 pulgadas). La punta distal del núcleo se dividió con una navaja. Un alambre de 125 micrómetros (0,005 pulgadas) se insertó en la división para mantener la abertura, mientras que los extremos cortados distales se volvieron a unir mediante adhesivo entre sí con adhesivo de curado por UV (4305, Loctite Corp). Se aplicó adhesivo adicional a la punta distal para crear una punta atraumática con extremo de bola de 340 micrómetros (0,013 pulgadas) de diámetro. El extremo proximal se unió a otro tramo de la fibra de plástico ESKA™ con un conector para el iluminador, como en el ejemplo 1. El dispositivo se insertó en el iluminador y se observó una luz brillante en la punta distal.

### Ejemplo 3

50 Se fabricaron dispositivos adicionales de acuerdo con la invención. Se usaron dispositivos que comprenden las fibras ópticas de plástico de 70 micrómetros y 100 micrómetros, tal como se describe en el ejemplo 1. Se usó adhesivo curado por UV (4305, Loctite Inc.) para formar una punta en forma de oliva en el extremo de cada fibra que se cortó a una longitud de 50 mm (2 pulgadas). Las puntas bulbosas eran nominalmente de 325 micrómetros (0,013 pulgadas) de diámetro. Las fibras se unieron extremo a extremo a un corto tramo de fibra ESKA™ desnuda usando el adhesivo curado por UV. La fibra ESKA™ se insertó en un conector de policarbonato sujeto a otro tramo de fibra ESKA™ envuelto con un conector como en el ejemplo 1. Cuando se insertaron en la fuente de iluminación (iLumin™, iScience Interventional Corp.), los dispositivos mostraban una luz brillante en las puntas distales.

55

**Ejemplo 4**

Los dispositivos de acuerdo con el ejemplo 1, el ejemplo 2 y el ejemplo 3 se pusieron a prueba en ojos de cadáveres humanos. Los ojos se prepararon usando una incisión escleral con dos colgajos convencional, tal como se usa en cirugía de glaucoma no penetrante para dejar expuesto el canal de Schlemm. El primer ensayo del dispositivo se realizó usando el lazo de fibra de 100 micrómetros del ejemplo 1. El extremo del lazo se insertó en el canal de Schlemm y se le hizo avanzar alrededor del canal hasta que el lazo salió del sitio quirúrgico. Una sutura de polipropileno 9-0 (Prolene, Ethicon Inc) se insertó a través del lazo del extremo y a continuación el dispositivo se retiró a través del canal, arrastrando con éxito la sutura al interior del canal. El segundo ensayo se realizó con el lazo de fibra de 70 micrómetros del ejemplo 1. Se usó el mismo procedimiento y el prototipo suministró con éxito la sutura al interior del canal. Se observó que la fibra de diámetro más pequeño era algo más difícil de empujar alrededor del canal pero seguía teniendo éxito en el avance y a continuación colocación del implante de sutura. El tercer ensayo usó el dispositivo del ejemplo 2. El prototipo más grande y más rígido fue más difícil de hacer avanzar alrededor del canal de Schlemm pero tenía éxito en recorrer toda la longitud. Los cuarto y quinto ensayos se realizaron con los dispositivos prototipo del ejemplo 3. Cada dispositivo era suficientemente flexible para hacerle avanzar con éxito alrededor del canal de Schlemm hasta que las puntas distales surgieran de los orificios del canal. Una sutura de polipropileno 10-0 (Prolene, Ethicon Inc) se ató a los extremos distales de los dispositivos y se retiró con éxito hacia atrás a través del canal. En cada ensayo, la punta iluminada del dispositivo se vio claramente a través de los tejidos esclerales y permitió el rastreo visual del movimiento del dispositivo alrededor del canal de Schlemm.

**Ejemplo 5**

Se fabricó otro dispositivo de acuerdo con la invención. El dispositivo comprendía una fibra óptica de plástico de 70 micrómetros, tal como se describe en el ejemplo 1. Se usó adhesivo de curado por UV, tal como se describe en el ejemplo 3, para formar una punta bulbosa de 175 micrómetros de diámetro. La fibra se unió en un conector de policarbonato y fibra ESKA™ como en el ejemplo 1, y mostró una luz brillante en la punta distal cuando se insertó en la fuente de luz. Un ojo de cadáver humano se preparó y se realizó una incisión quirúrgica para dejar expuesto el canal de Schlemm. La fibra de 70 micrómetros con punta se insertó en los orificios del canal y se le hizo avanzar 360° alrededor del canal. La punta iluminada se observó a través de la esclerótica a medida que se hizo avanzar a la fibra.

**Ejemplo 6**

Fibras ópticas de plástico de 70 y 100 micrómetros de diámetros, descritas en el ejemplo 1, se evaluaron usando un probador mecánico (Instron) con una célula de carga de 5 Newton para determinar su rigidez a la flexión mediante doblez en 3 puntos. La rigidez a la flexión en doblez se calculó a partir de la salida del Instron. El módulo tangente en doblez,  $E_B$ , se determinó usando un procedimiento de prueba de flexión ASTM D790-07 modificado. Debido al muy pequeño diámetro de las muestras de fibra, el procedimiento de prueba se modificó usando soportes más pequeños y una boquilla de carga de 0,095 pulgadas (2,4 mm) de diámetro y una menor distancia para el soporte de 0,200 pulgadas (5,08 mm). El resultado del Instron de  $E_B$  se multiplicó a continuación por el 2º momento de inercia,  $I$ , para dar la rigidez a la flexión,  $E \cdot I$ . El momento,  $I$ , se calculó usando  $I = \pi \cdot r^2 / 4$ , donde  $r$  es igual al radio de la fibra.

Las fibras ópticas de pequeño diámetro, cuando se pusieron a prueba individualmente en el Instron, estaban por debajo del límite de detección para la célula de carga. Para determinar  $E_B$  para las fibras individuales, dos fibras se unieron mediante adhesivo entre sí en paralelo con un adhesivo de curado por UV de bajo durómetro (3321, Loctite Inc). El módulo tangente resultante se dividió entre dos para dar  $E_B$ .

Pares trenzados de la fibra de 100 micrómetros, similar al ejemplo 1, se pusieron a prueba para determinar su rigidez a la flexión de la misma manera. Dos fibras se trenzaron entre sí y a continuación se unieron mediante adhesivo como con las fibras paralelas. Se prepararon dos pares trenzados de paso diferente, uno con un paso de 2 mm (0,08 pulgadas) y uno con un paso de 5 mm (0,2 pulgadas). La tabla 1 muestra los dispositivos puestos a prueba y sus rigideces a la flexión correspondientes. Dispositivos con una rigidez a la flexión de  $3,0 \times 10^{-10}$  kNm<sup>2</sup> o menos son suficientemente flexibles para permitir el avance circunferencial completo del dispositivo en el canal de Schlemm.

Tabla 1: Fibras ópticas de plástico - Propiedades de flexión

Muestra de prueba	Rigidez a la flexión (kN*m <sup>2</sup> )
Fibra de 70 um	$2,2 \times 10^{-12}$
Fibra de 100 um	$5,1 \times 10^{-12}$
Par trenzado de 100 um, paso de 2 mm	$1,5 \times 10^{-10}$
Par trenzado de 100 um, paso de 5 mm	$3,0 \times 10^{-10}$

**Ejemplo 7**

5 Se realizó un experimento para evaluar los requisitos para el diámetro de la punta bulbosa de una cánula para fijar una sutura de pequeño diámetro que puede actuar como un implante o puede sujetarse a un dispositivo de implante independiente para realizar la colocación del implante dentro del canal de Schlemm. Se prepararon muestras de  
 10 puntas de dispositivo modelo aplicando una pequeña cantidad de adhesivo (Loctite 4305, Loctite Corp) al extremo de un alambre de acero inoxidable 304 de 200  $\mu\text{m}$  (0,008 pulgadas). El adhesivo se aplicó cuidadosamente para crear puntas bulbosas suaves de diámetro variable. También se puso a prueba un alambre sin una punta bulbosa como control. Segmentos de sutura Prolene 10-0 (Ethicon, Inc) con un diámetro de 30  $\mu\text{m}$  (0,0012 pulgadas) se  
 15 ataron firmemente a las muestras de alambre y el lazo de sutura se situó justo debajo de la punta del alambre en prueba. Se usó un probador mecánico Instron con una célula de carga de 5 Newton para medir la carga requerida para arrancar las suturas de los alambres, a una velocidad de la cruceta de 100 mm/min. Se realizaron cinco series para cada muestra de alambre/punta y los resultados se promediaron. Los resultados se muestran en la tabla 2 a continuación. La columna "Rotura/Arrancamiento" indica cuántas suturas se rompen a lo largo de la fibra sin ser  
 arrancadas de la punta. La columna "% de Sutura" indica el tamaño relativo del radio de la punta bulbosa con respecto a la sutura de 30 micrómetros, es decir el diámetro de la punta de 230 micrómetros representa una punta  
 que se extiende radialmente desde el alambre con 1/2 del diámetro de la sutura. Para la fijación de la sutura, el diámetro de la punta debe estar dimensionado para ser mayor que el diámetro de la cánula donde establece una interfaz con la punta bulbosa en más del 50% del diámetro de la sutura.

Tabla 2: Resultados de la prueba de fijación de la sutura con punta bulbosa

Diámetro de la punta ( $\mu\text{m}$ )	Diferencia entre los diámetro de la punta y de la cánula ( $\mu\text{m}$ )	Rotura/Arrancamiento	% de Sutura	Carga promedio (gf)	Desv. Estándar de la carga
200	0	0/5	N/A	1,5	0,3
230	30	0/5	50%	11,5	2,3
245	45	2/5	75%	24,5	6,5
270	70	3/5	117%	25,7	2,1
300	100	5/5	167%	41,5	4,7

20

**REIVINDICACIONES**

1. Una herramienta para inserción circunferencial completa de un implante en el canal (19) de Schlemm del ojo (20), comprendiendo dicha herramienta:
- 5 un elemento macizo alargado flexible con un extremo distal y un extremo proximal, comprendiendo dicho extremo distal y/o proximal un elemento mecánico para la sujeción de dicho implante;  
**caracterizado por:**
- 10 un elemento de fibra (2) óptica transmisora de luz plegado sobre sí mismo para formar un lazo (3) en la punta distal y/o proximal de dicho elemento macizo alargado flexible, con lo que el lazo (3) proporciona una punta distal y/o proximal atraumática y proporciona un doblaje en el elemento de fibra (2) óptica de modo que el ángulo de incidencia crítico para reflexión interna es superado para producir un elemento fuente de luz para ubicar el extremo distal y/o proximal de dicha herramienta durante la colocación y el avance.
- 15 2. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho elemento macizo alargado proporciona inserción circunferencial de 360° completa de dicho elemento en el canal (19) de Schlemm.
3. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha herramienta con un implante sujeto a dicho extremo distal proporciona inserción circunferencial de 360° completa de dicho implante en el canal (19) de Schlemm.
4. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un revestimiento lubricante.
- 20 5. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho lazo (3) forma un ojal que sirve como dicho elemento mecánico para sujetar dicho implante a dicho elemento macizo alargado.
6. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho elemento mecánico comprende un extremo dividido y unido de nuevo de dicha fibra óptica (2).
- 25 7. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho elemento mecánico comprende un agujero en un extremo de dicha fibra (2) óptica.
8. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho elemento alargado está envuelto al menos en parte con un manguito tubular flexible.
9. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el elemento macizo alargado tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de  $2,2 \times E-12$  a  $3,0 \times E-10$  kN\*m<sup>2</sup>.
- 30 10. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho elemento macizo alargado comprende una pluralidad de fibras ópticas (2).
11. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha herramienta comprende un polímero.
12. Un dispositivo para la inserción circunferencial completa de un implante en el canal (19) de Schlemm del ojo (20) que comprende la herramienta de acuerdo con la reivindicación 1,
- 35 en el que un implante está sujeto a dicha herramienta, comprendiendo dicho implante un segundo elemento alargado con extremos distal y proximal y siendo de un tamaño suficiente para inserción dentro del canal (19) y de longitud suficiente para inserción circunferencial de 360° completa en el canal (19) de Schlemm.
13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el elemento macizo alargado tiene una rigidez a la flexión en el intervalo de  $2,2 \times E-12$  a  $3,0 \times E-10$  kN\*m<sup>2</sup>.
- 40 14. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicho implante comprende un filamento.
15. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicho filamento comprende material no elástico o material elástico.



Figura 1

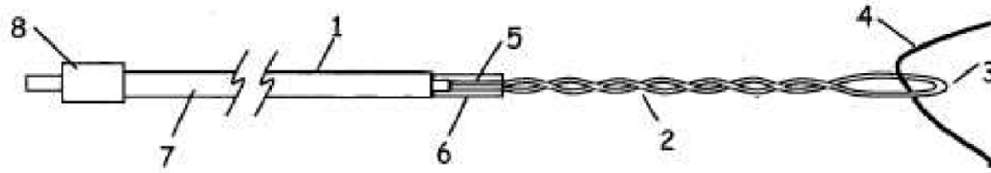


Figura 2

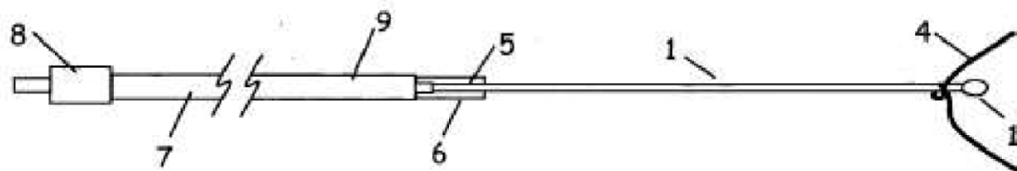


Figura 3

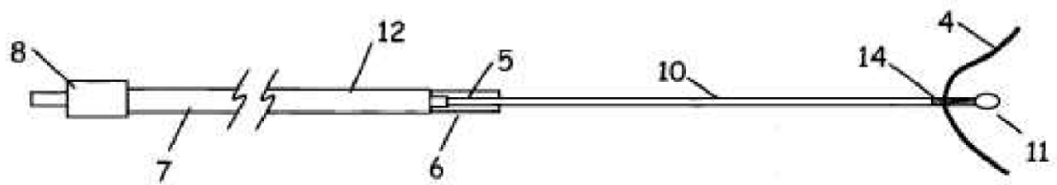


Figura 4

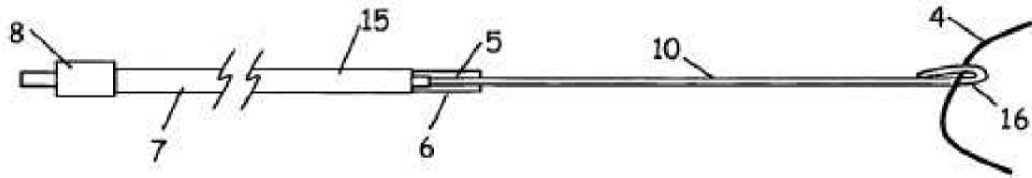


Figura 5

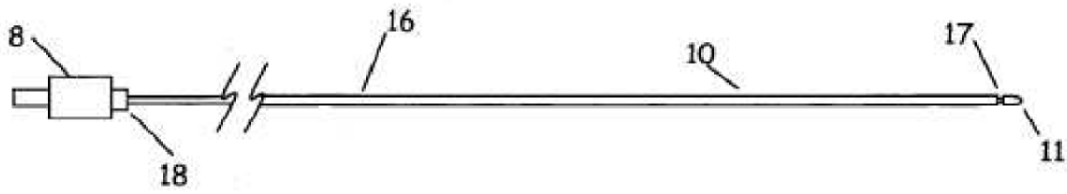


Figura 6

