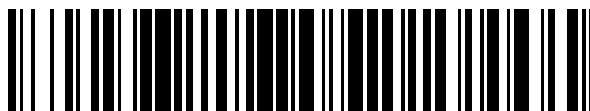


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 879**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2013 PCT/US2013/037234**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2013 WO13158919**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2013 E 13778653 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2838470**

54 Título: **Sistema de administración para implante ocular**

30 Prioridad:

19.04.2012 US 201261635471 P
24.04.2012 US 201261637789 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.08.2018

73 Titular/es:

NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH

72 Inventor/es:

SCHALLER, MICHAEL;
LARI, DAVID;
CLAUSON, LUKE;
WHITE, NATHAN;
LILLY, RICHARD, S. y
NEWELL, MATTHEW

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 677 879 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

Sistema de administración para implante ocular

5 ANTECEDENTES

[0001] Esta descripción se refiere en general a procedimientos y dispositivos para su uso en dispositivos de administración para tratar el glaucoma. Un procedimiento y sistema de implante de ejemplo se describe en U.S. Patent Publication No. 2011-0098809.

10

[0002] Los mecanismos que causan glaucoma no son completamente conocidos. Se sabe que el glaucoma produce una presión anormalmente alta en el ojo, lo que provoca daño al nervio óptico. Con el tiempo, la presión aumentada puede causar daño al nervio óptico, lo que puede conducir a la ceguera. Las estrategias de tratamiento se han centrado en mantener baja la presión intraocular con el fin de preservar la mayor visión posible durante el resto de la vida del paciente.

15

[0003] De acuerdo con tales estrategias, se pueden administrar uno o más implantes en el ojo para derivar fluido fuera de la cámara anterior con el fin de regular la presión en el ojo. La colocación precisa de un implante en el ángulo del ojo es fundamental para el efecto concreto de reducir la presión intraocular (PIO). Colocar un implante demasiado distalmente en el ojo, como demasiado distalmente en el espacio supraciliar, puede provocar que ninguna parte del implante permanezca en la cámara anterior. Esto puede inhibir el flujo de salida de humor acuoso, ya que el líquido no tendrá una comunicación directa con la ubicación del objetivo del flujo si no hay una abertura a la cámara anterior.

20

[0004] Al contrario, si el implante se coloca demasiado proximalmente en el espacio supraciliar de manera que una parte significativa del implante permanezca en la cámara anterior, el daño al endotelio corneal puede ser el resultado de implantes que sobresalgan hacia arriba y toquen la córnea. Los implantes colocados demasiado proximalmente también pueden tocar el iris dando como resultado cantidades aumentadas de dispersión de pigmento en el ojo, lo que puede aumentar la resistencia al flujo de salida y la presión intraocular al obstruir la red trabecular. Se desea la colocación correcta del implante para un resultado quirúrgico seguro y exitoso.

30

[0005] En vista de lo anterior, existe la necesidad de sistemas de administración mejorados para administrar implantes en el ojo, tal como mediante un procedimiento *ab interno*.

35 RESUMEN

[0006] Existe la necesidad de sistemas, dispositivos y procedimientos de administración mejorados para el tratamiento de enfermedades oculares tales como el glaucoma. La invención se define por la reivindicación 1.

40

[0007] En una primera realización, se describe en la presente un dispositivo de administración para administrar un implante ocular en un ojo. El dispositivo de administración puede incluir una porción de mango proximal y una porción de suministro distal acoplada a un extremo distal de la porción de mango y configurada para sujetar de manera liberable un implante ocular. Además, la parte de suministro puede incluir una funda colocada axialmente sobre un alambre de guía. El dispositivo de administración puede incluir además un accionador acoplado a un mecanismo que libera el implante ocular desde la porción de entrega al accionar el accionador.

45

[0008] También se describen en la presente memoria métodos para administrar un implante ocular a una ubicación objetivo dentro de un ojo. En una realización, se divulga un método que incluye cargar el implante ocular en una porción de suministro distal de un sistema de administración. El sistema de suministro puede incluir una porción de mango proximal con la porción de suministro acoplada a un extremo distal de la porción de mango. Además, la porción de suministro puede configurarse para sujetar de manera liberable el implante ocular. La porción de suministro puede incluir además una funda colocada axialmente sobre un alambre de guía. Adicionalmente, el dispositivo de administración puede incluir un accionador acoplado a un mecanismo que libera el implante ocular desde la porción de administración al accionar el accionador. El método puede incluir además insertar la porción de administración distal y el implante ocular en el ojo a través de una incisión corneal y colocar el implante ocular en la ubicación del objetivo dentro del ojo por medio de un procedimiento *ab interno*. Además, el método puede incluir accionar el accionador y soltar el implante ocular en la ubicación objetivo.

50

55

[0009] Otras características y ventajas deberían ser evidentes a partir de la siguiente descripción de diversas

realizaciones, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios del tema descrito.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 [0010] Estos y otros aspectos se describirán ahora en detalle con referencia a los dibujos siguientes.

La FIG. 1 muestra una vista en sección transversal como ejemplo de una parte del ojo humano.

La FIG. 2 muestra una vista parcial en sección transversal parcial del ojo que muestra una parte de las cámaras anterior y posterior del ojo y un implante ocular implantado en el ojo.

La FIG. 3 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de administración que tiene un componente de mango proximal y un componente de administración distal con un implante ocular cargado sobre el componente de administración distal.

15 La FIG. 4 muestra una vista de cerca del extremo distal del componente de administración de la FIG. 3 que ilustra el implante cargado en un alambre de guía del sistema de administración.

La FIG. 5 muestra una vista en sección transversal parcial del sistema de administración de la FIG. 3 que muestra una parte distal del componente de mango, que incluye el accionador de resorte en una configuración comprimida, y el componente de administración distal.

20 La FIG. 6 muestra la vista en sección transversal parcial del sistema de administración de la FIG. 5 con el accionador de resorte mostrado en una configuración descomprimida que libera el implante del componente de administración distal.

La FIG. 7 muestra una realización del alambre de guía del sistema de administración que tiene una configuración curva.

30 La FIG. 8 muestra una realización del alambre de guía del sistema de administración que tiene una configuración sinusoidal.

FIG. 9 muestra una realización del alambre de guía del sistema de administración que tiene una longitud suficiente para extenderse desde el espacio supraciliar hasta el espacio subretinal.

35 La FIG. 10 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo con el implante acercándose al espacio supraciliar o espacio supracoroideo desde la cámara anterior.

La FIG. 11 muestra una vista en perspectiva de una realización de un sistema de visualización directa (DV).

40 La FIG. 12 muestra una vista ampliada de un extremo distal del sistema DV que incluye una parte de un cable DV 12 y un tubo de tope 16.

La FIG. 13 muestra una vista en sección transversal de una porción del sistema DV que se muestra en la FIG. 11.

45 La FIG. 14 muestra el extremo distal del sistema DV que se muestra en la FIG. 11 insertado en un ojo.

La FIG. 15 muestra el cable DV del sistema DV alineado junto con un aplicador de administración de implante que muestra los indicadores correspondientes.

50 La FIG. 16 muestra el cable DV insertado en el ojo para medir las características anatómicas del ojo.

La FIG. 17 muestra el extremo distal del cable DV colindando con la base del ángulo del ojo y el tubo de tope en una posición avanzada a lo largo del cable DV.

55 La FIG. 18 muestra el aplicador de administración de implante que implanta un implante ocular a través de la misma incisión del sistema DV usado en las FIG. 8 y 9.

La FIG. 19 muestra los indicadores en el aplicador de administración de implante que se usan para determinar la

profundidad de inserción apropiada del implante.

La FIG. 20 muestra el implante en un estado implantado y que proporciona comunicación fluida entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo o supraciliar.

5

La FIG. 21A muestra una realización del aplicador de administración de implante que tiene un mecanismo de retroalimentación.

La FIG. 21B muestra el mecanismo de retroalimentación del aplicador de administración de implante mostrado en la FIG. 21A en un estado retraído.

10

La FIG. 22 muestra una vista en sección transversal de una realización de un cargador de implante de tapa configurado para alojar un implante y acoplarse de manera liberable a un dispositivo de administración.

15 La FIG. 23 muestra una vista en perspectiva del cargador de implante de tapa de la FIG. 22.

La FIG. 24 muestra una vista en sección transversal de otra realización de un cargador de implante de tapa configurado para alojar un implante y acoplar de forma liberable a un dispositivo de administración.

20 La FIG. 25 muestra una vista en perspectiva del cargador de implante de tapa de la FIG. 24.

Los símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

[0011] Los símbolos de referencia similares en los distintos dibujos indican elementos similares.

25

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0012] La FIG. 1 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de una porción del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo. Una representación esquemática de un implante 105 está posicionada dentro del ojo de manera que un extremo proximal 110 está ubicado en la cámara anterior 115 y un extremo distal 120 se comunica con y/o está localizado en o cerca del espacio supraciliar o espacio supracoroideo (a veces referido como el espacio pericoroideo). Debería apreciarse que la FIG. 1 y otras figuras en este documento son esquemáticas y no están necesariamente a escala con respecto al tamaño y posiciones relativas del tejido ocular real.

30

[0013] El implante 105 proporciona una vía para el líquido entre la cámara anterior 115 en el espacio supraciliar y hacia el espacio supracoroideo. El implante 105 tiene un extremo distal 120 que puede colocarse en el espacio supraciliar o en el espacio supracoroideo. El implante 105 puede colocarse al menos parcialmente entre el cuerpo ciliar y la esclerótica o puede estar al menos parcialmente posicionado entre la esclerótica y la coroides. El extremo distal 120 del implante 105 no está necesariamente posicionado entre la coroides y la esclerótica.

40

[0014] En una realización, el implante 105 es un elemento alargado que tiene uno o más lúmenes internos a través de los cuales puede fluir humor acuoso desde la cámara anterior 115 al espacio supraciliar. El implante 105 puede tener un diámetro interno sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (antes o después de la inserción del implante), como se describe a continuación. Además, el implante 105 puede tener diversas formas en sección transversal (tal como una forma circular, ovalada o rectangular) y puede variar en forma de sección transversal que se mueve a lo largo de su longitud. La forma de la sección transversal se puede seleccionar para facilitar la inserción fácil en el ojo. Las siguientes aplicaciones describen ejemplos de implantes: U.S Patent Publication No. 2007-0191863 y 2009-0182421.

50

[0015] La FIG. 2 es una vista en sección transversal de una porción del ojo humano. El ojo es generalmente esférico y está cubierto en el exterior por la esclerótica S. La retina (no se muestra) recubre la mitad posterior interior del ojo. La retina registra la luz y envía señales al cerebro a través del nervio óptico. La mayor parte del ojo está lleno y apoyado por el cuerpo vítreo, una sustancia clara y gelatinosa. La lente elástica L se encuentra cerca del frente del ojo. La lente L proporciona el ajuste del foco y se suspende dentro de una bolsa capsular del cuerpo ciliar CB, que contiene los músculos que cambian la distancia focal de la lente. Un volumen delante de la lente L está dividido en dos por el iris I, que controla la apertura de la lente y la cantidad de luz que incide en la retina. La pupila es un orificio en el centro del iris I a través del cual pasa la luz. El volumen entre el iris I y la lente L es la cámara posterior PC. El volumen entre el iris I y la córnea es la cámara anterior AC. Ambas cámaras están llenas de un

55

líquido claro conocido como humor acuoso.

[0016] El cuerpo ciliar CB forma continuamente humor acuoso en la cámara posterior PC por secreción de los vasos sanguíneos. El humor acuoso fluye alrededor de la lente L y el iris I hacia la cámara anterior y sale del ojo a través de la malla trabecular, una estructura similar a un tamiz situada en la esquina del iris I y la pared del ojo (la esquina se conoce como ángulo iridocorneal). Parte del humor acuoso se filtra a través de la red trabecular cerca de la raíz del iris en el canal de Schlemm, un pequeño canal que drena hacia las venas oculares. Una porción más pequeña vuelve a unirse a la circulación venosa después de pasar a través del cuerpo ciliar y, finalmente, a través de la esclerótica (la ruta uveoescleral).

[0017] El lumen interno del implante 105 sirve como un conducto para el flujo de humor acuoso a través del implante 105 directamente desde la cámara anterior hacia o hacia el espacio supraciliar o supracoroideo. Además, la luz interna del implante 105 se puede usar como una ubicación de acceso para montar el implante 105 en un dispositivo de administración, como se describe en más detalle a continuación. El lumen interno también se puede utilizar como una vía para que fluya líquido, como un líquido de irrigación o una sustancia(s) viscoelástica, hacia el ojo, para enjuagar o mantener la presión en la cámara anterior, o usar el líquido para ayudar en la disección, visualización o creación hidráulica de un plano de disección en o dentro del espacio supracoroideo.

[0018] El líquido puede fluir hacia o al interior del espacio supraciliar o supracoroideo, por ejemplo, a través de una cánula de suministro o a través del lumen interno de la derivación. El líquido puede fluir al ojo con una presión suficiente para formar un plano de disección en o dentro del espacio supracoroideo supraciliar. El líquido puede acumularse dentro del ojo para formar un lago. En general, la hidrodissección o la inyección de líquidos tales como una sustancia(s) viscoelástica se pueden usar para separar el cuerpo ciliar de la esclerótica para agrandar un área de desprendimiento del cuerpo ciliar de la esclerótica con o sin inserción de un dispositivo.

[0019] La FIG. 3 muestra una realización de un sistema de administración 305 que se puede usar para administrar el implante 105 en el ojo. En algunas realizaciones, el implante 105 puede proporcionar comunicación de los líquidos entre la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo o supraciliar mientras está en un estado implantado. Debe apreciarse que estos sistemas de administración 305 son un ejemplo y que son posibles variaciones en la estructura, forma y acción del sistema de administración 305. El sistema de administración 305 puede incluir un componente de mango proximal 310 y un componente de administración distal 312. El componente de mango proximal 310 puede incluir un accionador 420, tal como un botón, para controlar la liberación de un implante desde el componente de administración 312 a una ubicación objetivo en el ojo. El accionador 420 puede variar en estructura y no está limitado a un botón.

[0020] Una realización del componente de administración 312 incluye un aplicador alargado en forma de un alambre de guía 515 y un "tope" o funda 510 colocada axialmente sobre el alambre de guía 515. El alambre de guía 515 puede insertarse longitudinalmente a través del lumen interno del implante 105 y puede ayudar a insertar y posicionar el implante 105 en la ubicación objetivo. La funda 510 puede ayudar en la liberación del implante 105 desde el componente de administración 312 a la ubicación objetivo en el ojo. Además, el accionador 420 se puede usar para controlar el movimiento o el movimiento relativo del alambre de guía 515 y/o la funda 510. Por ejemplo, la funda 510 se puede fijar con relación al componente de mango 310 y actuar como un tope que puede impedir que el implante 105 se mueva en una dirección proximal a medida que el alambre de guía 515 se retira proximalmente del implante 105 al accionar el accionador 420.

[0021] Por ejemplo, en un primer estado, el alambre de guía 515 puede extenderse distalmente con respecto a un extremo distal de la funda 510. La acción del accionador 420, tal como presionando el accionador 420, puede hacer que el alambre de guía 515 se deslice proximalmente o se retraiga dentro de la funda 510. Esto puede desconectar efectivamente el implante 105 del extremo distal del cable guía 515 y liberar el implante 105 de forma controlada en la ubicación objetivo. La desconexión controlada del implante 105 fuera del extremo distal del alambre de guía 515 puede ayudar a garantizar que se mantenga el posicionamiento del implante 105 dentro de la ubicación objetivo.

[0022] La FIG. 4 muestra una realización del implante 105 montado en el componente de administración 312 del sistema de administración 305. Más específicamente, el implante 105 puede montarse en la región distal del alambre de guía 515, como se muestra en la FIG. 4. Además, la funda 510 puede estar dimensionada y conformada para recibir o sostener una porción del extremo proximal del implante 105. En esta realización, tras el accionamiento del accionador 420, el alambre de guía 515 puede deslizarse en una dirección proximal (flecha P) en la funda 510 que puede permitir que el extremo proximal del implante 105 haga tope con el extremo distal de la funda 510 y evite

que el implante 105 se deslice en la dirección proximal. Esto puede desconectar efectivamente el implante 105 del extremo distal del alambre de guía 515 y liberar de manera controlable el implante 105 en la ubicación objetivo dentro del ojo.

5 **[0023]** En algunas realizaciones, el accionador 420 puede ser un botón pulsador que está acoplado a un mecanismo activado por resorte. Al aplicar una fuerza sobre el accionador 420, el mecanismo de resorte puede retraer el alambre de guía 515 hacia y/o al interior de la funda 510 que puede liberar el implante 105 del alambre de guía 515. El mecanismo por el cual el alambre de guía 515 puede retirarse al interior de la funda 510 puede ser un conjunto activado por resorte o cualquiera de una variedad de mecanismos que permiten que el alambre de guía se
10 retraiga al activarse un accionador.

[0024] La FIG. 5 muestra una realización de una porción del sistema de administración 305 en sección transversal con el implante 105 cargado sobre el alambre de guía 515. El sistema de administración 305 incluye un resorte delantero 550 que puede ayudar a colocar el alambre de guía 515. Por ejemplo, el resorte delantero 550
15 puede comprimirse o cargarse, lo que puede permitir que el alambre de guía 515 se posicione en un estado extendido con relación al mango 310. Cuando el alambre de guía 515 está en un estado extendido, el alambre de guía 515 puede cargarse con el implante 105, como se muestra en la FIG. 5.

[0025] El sistema de administración 305 puede incluir una variedad de mecanismos para ayudar en el
20 posicionamiento del alambre de guía 515. Por ejemplo, el sistema de administración 305 puede incluir una característica que puede interactuar con el accionador 420 para permitir que el accionador ayude a posicionar el alambre de guía 515. Por ejemplo, el alambre de guía 515 se puede unir en un extremo proximal a un pistón 560 que tiene un fijador de retención 555. El fijador de retención 555 puede interactuar con el accionador 420 de manera que al accionar el accionador 420, el fijador de retención 555 puede liberar el pistón 560 de una posición bloqueada
25 y permitir que el pistón 560 se mueva. Por ejemplo, una vez que se permite que el pistón 560 se mueva, el resorte delantero 550 puede forzar al pistón a moverse en una dirección, tal como en una dirección proximal, causando así que el alambre de guía 515 se mueva en una dirección proximal. El movimiento del alambre de guía 515 en una dirección proximal puede permitir que el implante 105 cargado en el extremo distal del alambre de guía 515 se libere del alambre de guía 515.

30 **[0026]** En algunas realizaciones, el accionador 420 puede configurarse de manera tal que cuando el usuario lo acciona o deprime, el fijador de retención 555 del pistón 560 se flexiona hacia abajo permitiendo de este modo que se libere el resorte delantero 550. A medida que el pistón 560 se mueve proximalmente con el alambre de guía 515, el implante 105 puede apoyarse en el extremo distal del tubo de tope 510 y liberarse del alambre de guía 515. La
35 FIG. 6 muestra una realización del sistema de administración 305 en un estado retraído donde el resorte delantero 550 está en un estado descomprimido con el implante 105 completamente liberado del alambre de guía 515.

[0027] El recorrido del pistón 560 puede definirse de manera que el alambre de guía 515 alcanza un tope completo en la dirección proximal solo después de que el implante 105 se libera completamente. Además, la fuerza del resorte delantero 550 puede permitir la extracción del alambre de guía 515 del implante 105 cuando el implante
40 105 se coloca en una variedad de ángulos con relación al tubo de tope 510. Por ejemplo, la fuerza del resorte delantero 550 puede permitir la extracción del alambre de guía 515 del implante 105 cuando el implante 105 está en un ángulo de 45 grados con relación al tubo de tope 510, tal como lo que puede encontrarse cuando el implante 105 se despliega al espacio supraciliar.

45 **[0028]** En algunas realizaciones, por ejemplo, el resorte delantero 550 puede proporcionar aproximadamente 4,4 a 8,9 N (1 a 2 lbf) en la configuración comprimida o cargada que puede permitir que el alambre de guía 515 se retire del implante 105, incluso cuando el implante 105 se posiciona en un ángulo aproximado de 45 grados con relación al tubo de tope 510. Sin embargo, el resorte delantero 550 puede proporcionar cualquiera de una variedad
50 de fuerza de resorte que permite que el alambre de guía 515 libere el implante 105 posicionado en una variedad de ángulos con respecto a al menos el tubo de tope 510.

[0029] En algunas realizaciones, el resorte delantero 550 puede crear aproximadamente 8,9 a 44,5 N (2 a 10 lbf). Por ejemplo, una mayor fuerza elástica del resorte delantero 550 puede permitir que el alambre de guía 515 se
55 retraiga en una variedad de condiciones. Además, una fuerza más baja del resorte delantero, como 0,4 a 4,4 N (0,1 a 1 lbf) puede reducir la velocidad de la retracción y reducir la fuerza requerida para recargar el sistema. Cualquiera de una variedad de resortes delanteros 550 puede implementarse en el sistema de administración 350.

[0030] Se puede colocar un elemento de amortiguación, tal como grasa 565, entre el pistón 560 y la pared

interior del mango 310 que puede ayudar a proporcionar una retracción más lenta del alambre de guía 515. Una retracción más lenta del alambre de guía 515 evita o disminuye cualquier movimiento brusco del sistema de administración 350 en las manos del usuario, incluido el recorrido del pistón 560 al final. Esta grasa de amortiguación 565 puede ser una grasa de silicona tal que la grasa no se ve afectada por la dosis de esterilización con haz de electrones de nivel de producción de 25-50 kGy. Además, se pueden usar otros elementos de amortiguación aparte de la grasa 565. Se puede usar grasa humectante alternativa como fluorocarbonos de viscosidad baja, media o alta para alterar la amortiguación y la velocidad de despliegue. Estos materiales pueden tener un rango aceptable de esterilización con haz de electrones.

10 **[0031]** En algunas realizaciones, la retracción activada por resorte del alambre de guía 515 puede mejorar el suministro de implantes supraciliares y supracoroideos. Por ejemplo, algunas herramientas actuales para implantar implantes oculares requieren un movimiento deslizante del dedo del usuario, como en el rango de aproximadamente 0,7112 cm (0,280 "pulgadas) de recorrido, para liberar el implante. El movimiento de deslizamiento puede ser difícil para los cirujanos mientras al mismo tiempo sostienen el extremo distal de la herramienta de administración. Al
15 contrario, el mecanismo activado por resorte de la presente descripción, que incluye el mecanismo pulsador activado por resorte, permite un movimiento más pequeño y más ergonómico del dedo del usuario para activar la retracción del alambre de guía 515 que también permite al usuario mantener el extremo distal del dispositivo de administración 312 en una posición estable. Además, el mecanismo activado por resorte de la presente descripción puede permitir que la implantación se produzca más rápidamente y con menos movimiento distal no deseado del implante 105
20 durante la retención del alambre de guía.

[0032] El diámetro exterior del alambre de guía 515 puede ser más pequeño que el diámetro interno del implante 105 (es decir, el canal de líquido), de manera que el implante 105 se puede cargar sobre el alambre de guía 515 deslizando el alambre de guía 515 hacia y a través de un lumen interno del implante 105. El alambre de
25 guía 515 incluye una característica de retención que puede actuar para retener el implante 105 en el alambre de guía 515. Por ejemplo, el alambre de guía 515 puede incluir una característica de retención que puede ayudar a retener el implante 105 en el alambre de guía 515 durante la implantación y disección roma con el fin de evitar que el implante 105 se deslice inadvertidamente fuera del alambre de guía 515.

30 **[0033]** Antes de que el implante 105 se haya liberado del alambre de guía 515 y se haya implantado en la ubicación objetivo dentro del ojo, el implante 105 se puede mover distalmente o proximalmente para ajustar su colocación. Esto puede ejercer fuerzas axiales sobre el implante 105 que pueden hacer que se deslice fuera del alambre de guía 515 si no está bien retenido en el alambre de guía 515. Por lo tanto, el alambre de guía 515 incluye características que pueden ayudar a retener el implante 105 sobre el alambre de guía 515 durante el
35 posicionamiento del implante 105, lo que incluye la colocación del implante 105 dentro de la ubicación del objetivo.

[0034] La FIG. 7 muestra una realización de un alambre de guía 515 que tiene al menos una característica de retención que incluye una configuración curva 520 a lo largo de la longitud del alambre de guía 515. En algunas realizaciones, la configuración curva 520 del alambre de guía 515 puede ayudar a facilitar la entrada del implante
40 105 en el espacio supraciliar. Además, la curvatura del alambre de guía 515 puede cambiar la forma del implante 105 debido a que el implante 105 se adapta a la forma curva del alambre de guía 515 que puede facilitar la colocación del implante 105 en el espacio supraciliar a medida que se curva a lo largo de la pared escleral. El radio o arco de curvatura, que incluye la configuración curva 520 del alambre de guía 515, puede variar y puede estar en el rango de aproximadamente 1,0795 cm (0,425 ") a aproximadamente 1,3335 cm (0,525") con un ángulo central de
45 aproximadamente 20 grados a aproximadamente 40 grados.

[0035] Además, cualquier parte del alambre de guía 515 puede tener la configuración curva 520, que incluye el extremo distal o la longitud completa del alambre de guía 515. Además, el alambre de guía 515 puede alternar entre tener una variedad de configuraciones, incluyendo tanto recta como curva. Por ejemplo, el alambre de guía
50 515 puede tener una configuración curva en su estado natural, pero puede ajustarse a un conducto recto, tal como a través del mango 310 del sistema de administración 305. Por lo tanto, el alambre de guía 515 puede ajustarse a un conducto recto y regresar a una configuración curva después de haber pasado por el conducto recto.

[0036] En algunas realizaciones, el alambre de guía 515 puede tener uno o más patrones de corte a lo largo
55 de una longitud del alambre de guía 515 que puede permitir que el alambre de guía 515 sea más flexible de lo que puede permitir el material que comprende el alambre de guía 515. Por ejemplo, el extremo distal o punta del alambre de guía 515 puede incluir un patrón de corte en espiral que permite que la punta del alambre de guía 515 se desvíe o doble en una o más de una variedad de direcciones con respecto a un eje longitudinal del alambre de guía 515. Además, el patrón de corte en espiral puede permitir que el extremo distal o punta del alambre de guía 515 se

desvíe o se doble en mayor medida que lo que el alambre de guía podría lograr sin el patrón de corte en espiral. Estos patrones de corte pueden servir adicionalmente como conductos para líquidos que pueden proporcionar un conducto para que las sustancias inyectadas en el alambre de guía 515 se liberen a un área que rodea el alambre de guía, lo que incluye al implante o al ojo.

5

[0037] La FIG. 8 muestra una realización del alambre de guía 515 según la invención que tiene al menos una característica de retención que incluye una configuración sinusoidal o curva S a lo largo de la longitud del alambre de guía 515. La configuración sinusoidal o curva S puede ayudar a retener el implante 105 sobre el alambre de guía 515, tal como por al menos una región curvada 524 a lo largo de una longitud del alambre de guía 515. La al menos una característica curvada puede incluir un saliente, protuberancia, etc. Por ejemplo, la característica curvada 524 puede configurarse para proporcionar un ajuste de interferencia entre el alambre de guía 515 y el lumen interno del implante 105.

10

[0038] En algunas realizaciones, la característica de retención puede incluir una curva en forma de S a lo largo de la longitud del alambre de guía 515 que puede tener una o más características curvadas redondeadas 524, incluyendo curvas o picos, como se muestra en la FIG. 8. Además, cada característica de retención, tal como la característica curva 524, puede formar un punto de contacto entre la luz interior del implante 105 y el alambre de guía 515. Las características curvas 524 de la curva en S del alambre de guía también pueden reducir el riesgo de dañar el lumen interno del implante 105 cuando el alambre de guía 515 se libera del implante 105. Además, las características de retención pueden proporcionar una interacción y retención suaves entre el alambre de guía 515 y el implante 105, incluso durante la extracción del alambre de guía 515 del implante. 105. Alternativamente, las características de retención del alambre de guía 515 pueden ser estampadas, dobladas o configuradas, incluso en forma de ondulaciones u otras formaciones a lo largo de al menos una parte de la longitud del alambre de guía 515.

15

20

[0039] En una realización, se puede definir una cantidad de fuerza de retención mediante la distancia de pico a pico entre dos o más características de retención o características curvas 524 del implante 105. Por ejemplo, distancias más grandes de pico a pico entre las dos o más características curvas 524 pueden producir mayores fuerzas de retención y distancias de pico a pico más pequeñas pueden producir fuerzas de retención inferiores. En algunas realizaciones, una distancia de pico a pico que es demasiado grande puede causar daño al implante 105, tal como debido a que el alambre de guía 515 raspa el material a lo largo del lumen interno durante la extracción. Por ejemplo, la distancia pico a pico puede estar en el rango de aproximadamente 0,0254 cm (0,0100 ") a aproximadamente 0,0508 cm (0,0200"), o en el rango de aproximadamente 0,0305 cm (0,0120 ") a aproximadamente 0,0381 cm (0,0150"). Además, al menos una fuerza de retención que actúa sobre el implante 105, tal como un implante de poliimida, mediante el alambre de guía 515 de aproximadamente 0,050 - 0,200 lbf, puede ser suficiente para retener el implante 105 a lo largo del alambre de guía 515 durante la manipulación del implante 105 antes de la implantación en la ubicación objetivo.

25

30

35

[0040] En realizaciones alternativas, el material del alambre de guía 515 puede estar hecho de uno o más materiales flexibles, tales como metales que incluyen acero inoxidable o elgiloy, y polímeros tales como Pebax, siliconas, uretanos, además de una variedad de combinaciones de materiales. En algunas realizaciones, el alambre de guía 515 puede tener un radio de curvatura o arco inferior a 1,0795 cm (0,425 "), tal como para proporcionar una pequeña curvatura del implante 105 durante la inserción. Esta configuración puede ser ventajosa cuando el acceso entre la incisión y la ubicación del objetivo requieren que el implante 105 se introduzca en la ubicación objetivo mediante un radio pequeño, como inferior a 1,0795 cm (0,425 ").

40

45

[0041] Alternativamente, el radio de curvatura o arco del alambre de guía 515 puede ser superior a 1,3335 cm (0,525 "). Cualquiera de una variedad de radio de curvatura o arcos del alambre de guía 515 se puede implementar en cualquiera de los sistemas de administración 305 para acomodar mejor la inserción del implante 105 en la ubicación objetivo designada. Por ejemplo, el radio de curvatura o arco del alambre de guía 515 puede ser tal que pueda permitir que el implante 105 se doble contra la pared escleral durante la inserción en el espacio supraciliar. Además, las características de retención del alambre de guía 515 pueden variar y pueden incluir una o más de una variedad de formas y tamaños a lo largo de una longitud del alambre de guía 515. Por ejemplo, las características de retención pueden configurarse para incluir formas en espiral, triángulo, picos o similares. Además, las características de retención pueden extenderse a lo largo de una o más de una variedad de planos, que incluyen más de una característica de retención que se extiende en planos situados perpendiculares entre sí.

50

55

[0042] Además, puede colocarse cualquier número de características de retención a lo largo de la longitud del alambre de guía 515. Por ejemplo, al menos dos, que incluyen más de cinco o más de diez características de retención pueden colocarse a lo largo de una longitud del alambre de guía 515. Además, cada característica de

retención puede proporcionar la misma o una variedad de diferentes cantidades de fuerzas de retención para asegurar el implante 105 en una posición a lo largo del alambre de guía 515. En algunas realizaciones, la distancia pico a pico entre las características de retención puede ser mayor que el diámetro interno del implante 105 y puede tener un tamaño superior a 0,0381 cm (0,0150 ") de manera que no dañe el implante 105.

5

[0043] En algunas realizaciones del sistema de administración 305, en lugar de usar el alambre de guía 515 para proporcionar la retención del implante 105, se puede usar una característica adicional del sistema de administración 305 o dispositivo para proporcionar la retención necesaria del implante 105 sobre el alambre de guía 515. Esto puede incluir, por ejemplo, un material de Pebax que se puede acoplar a una parte del alambre de guía 10 515 para crear al menos un ancho a lo largo del alambre de guía 515 que es más grande que el diámetro interno del implante 105. Por ejemplo, el material de Pebax puede plegarse al alambre de guía y puede retener el implante 105 con relación al alambre de guía 515 hasta que el implante 150 se libera del sistema de administración 305, tal como después del accionamiento del accionador 420.

15 **[0044]** Como se muestra en las FIG. 3 y 4, el sistema de administración 305 puede incluir al menos una característica de administración de líquido que puede configurarse para suministrar líquido en al menos uno de los implantes o el ojo, incluso durante o después de la implantación del implante 105. El líquido administrado puede variar y puede incluir un viscoelástico, fármacos, células madre, o una combinación de estos. Además, el parto puede ser en combinación con la terapia de retina o mácula.

20

[0045] La al menos una característica de administración de líquido puede incluir un tubo alargado 370 que tiene al menos un lumen interno. El tubo alargado 370 puede extenderse hacia fuera desde el mango 310. Además, el tubo alargado 370 puede extenderse a través del mango 310. Además, el tubo alargado 370 puede tener un lumen interno que se comunica con un lumen interno del alambre de guía 515.

25

[0046] En algunas realizaciones, el alambre de guía 515 puede incluir una o más aberturas de salida, tales como ranuras 541 (figura 4), que pueden estar ubicadas a lo largo de una longitud del alambre de guía 515, lo que incluye a lo largo de una región distal del alambre de guía 515. Las ranuras 541 pueden permitir la comunicación de líquido entre el lumen interno del alambre de guía 515 y un área que rodea el alambre de guía 515. Además, las 30 aberturas de salida o ranuras 541 también pueden presentar comunicación entre líquidos con al menos un lumen interno del tubo alargado 370.

[0047] En algunas realizaciones, el tubo alargado 370 se puede conectar en un extremo proximal a una fuente de líquido (tal como a través de un conector Luer). La fuente de líquido puede proporcionar líquido en al 35 menos un lumen interno del tubo alargado 370 que se puede administrar a una variedad de lugares dentro de al menos uno de los sistemas de administración 305, el implante 105 o el ojo. Por ejemplo, parte del fluido proporcionado por la fuente de fluido puede pasarse a través del tubo alargado 370 y salir del alambre de guía 515 a través de las ranuras 541 para su administración al ojo.

35

40 **[0048]** El tamaño de al menos un lumen interno del tubo alargado 370 y el alambre de guía 515 puede variar. En una realización, el lumen interno del tubo alargado 370 o del alambre guía 515 puede estar dentro de un intervalo de aproximadamente 0,0025 cm (0,001 ") a aproximadamente 0,0254 cm (0,010 ") de diámetro, o aproximadamente 0,0127 cm (0,005 ") a aproximadamente 0,0229 cm (0,009 ") de diámetro. Además, el tamaño del lumen interno puede depender de las restricciones de tamaño del diámetro exterior del tubo alargado 370 o del alambre de guía 45 515.

45

[0049] En algunas realizaciones, las ranuras distales 541 del alambre de guía 515 pueden permitir que el líquido de al menos la fuente de líquido se administre a un extremo distal del implante 105, incluso durante o después de la implantación del implante 105. Además, el líquido de la fuente de líquido se puede administrar a un 50 área adyacente al extremo distal del implante para crear un lago acuoso o crear un efecto de tienda alrededor de al menos una parte del implante 105 o adyacente. El tamaño y la ubicación de las ranuras 541 pueden dimensionarse, formarse y colocarse a lo largo del alambre de guía 515 para crear una variedad de efectos de administración de líquido. Por ejemplo, al menos dos ranuras 541 pueden configurarse simétricamente con relación al extremo distal del alambre de guía 515 que puede permitir que el líquido se suministre simétricamente alrededor o cerca del 55 extremo distal del implante.

55

[0050] En una realización, la velocidad de flujo del líquido desde la fuente de líquido puede estar dentro de un intervalo de aproximadamente 1 mg/s hasta 10 mg/s, o aproximadamente 2 mg/s hasta 5 mg/s. Además, la presión de estallido del sistema de administración 305, que incluye las características de administración de líquido, puede

ser lo suficientemente grande como para resistir la presión de inyectar un líquido a través de los lúmenes del sistema de administración 305 y los implantes 105.

5 **[0051]** En algunas realizaciones, la presión de estallido del sistema de administración 305 puede ser mayor que la presión requerida para que el líquido fluya desde la fuente de líquido a través de al menos el sistema de administración 305. Por ejemplo, la presión de estallido puede ser de aproximadamente 400 psi a aproximadamente 1500 psi, o aproximadamente 600 psi a aproximadamente 1200 psi. Además, la presión de estallido requerida para el flujo viscoelástico de Healon 5 puede ser de aproximadamente 100 psi a aproximadamente 500 psi, o aproximadamente 200 psi a aproximadamente 300 psi.

10 **[0052]** En algunas realizaciones, el líquido de la fuente de líquido se puede administrar a una o más secciones a lo largo de la longitud axial del implante 105. Por ejemplo, uno o más orificios a lo largo de la longitud del implante 105 (como se muestra en la figura 4) puede configurarse para ser lo suficientemente grande como para que pueda administrarse un líquido desde el alambre de guía 515. Por ejemplo, una o más ranuras 514 colocadas a lo largo de la longitud del alambre de guía 515, tal como debajo de un implante cargado 105, pueden permitir que el líquido viaje a través del al menos un orificio a lo largo de la longitud del implante 105 y dentro del ojo. Por ejemplo, el líquido puede fluir desde uno o más orificios a lo largo de la longitud del implante y hacia el espacio supraciliar o supracoroideo que rodea el cuerpo del implante 105 (dependiendo de dónde se coloca el implante y la longitud del implante). La liberación de líquido a través de al menos un orificio a lo largo de la longitud del implante 105 puede ayudar a crear espacio adicional que rodea al implante 105 que puede mejorar el tensado.

25 **[0053]** Se pueden administrar uno o más fármacos al lumen interno del implante 105 a través del uno o más orificios o hendiduras 514 a lo largo de la longitud axial del alambre de guía 515. Alternativamente o, además, se pueden suministrar fármacos a través de las ranuras 541 del alambre de guía 515 posicionadas en o cerca del extremo distal del alambre de guía 515 que pueden dispensar líquido antes o durante la retracción del alambre de guía 515. En algunos casos, esto puede reducir la respuesta fibrótica del tejido circundante al implante 105. Además, la administración de los fluidos puede administrarse a través de componentes separados que no retienen el implante 105. Por ejemplo, se pueden insertar tubos separados en el ojo junto con el implante 105 que puede suministrar fármacos o viscoelástico a, por ejemplo, el extremo distal del implante 105.

30 **[0054]** El sistema también se puede usar para la administración *ab interno* de líquidos a otras ubicaciones en el ojo. La FIG. 9, por ejemplo, muestra el alambre de guía 515 que tiene una longitud suficiente para extenderse desde el espacio supraciliar hasta el espacio subretinal. La administración de líquido en la porción subretinal del ojo puede ser ventajosa porque puede permitir la administración directa de fármacos a la mácula para enfermedades tales como la degeneración macular relacionada con la edad (DMAE) o la retinopatía diabética, o similares. Se pueden administrar una variedad de fármacos al espacio subretinal, que incluyen tratamientos anti-VEGF o similares. Alternativamente, otros fluidos que contienen un agente terapéutico de células madre pueden administrarse a través del alambre de guía 515 y hacia el espacio sub-retinal o sub-mácula. Esto podría usarse para tratar enfermedades como el glaucoma, la DMAE y la retinopatía diabética.

40 **[0055]** Además, el líquido puede administrarse a diversas estructuras anatómicas que comprenden el ojo. Por ejemplo, el líquido puede ser administrado a estructuras anatómicas tales como el Canal de Schlemm. A modo de ejemplo adicional, el alambre de guía 515 se puede pasar a través de la malla trabecular, tal como a través de un procedimiento *ab interno*, y en el canal de Schlemm donde se pueden inyectar entonces sustancias viscoelásticas. Las sustancias viscoelásticas pueden viajar circunferencialmente alrededor del ojo durante un número de horas que pueden dilatar el canal de Schlemm. En otra realización, el alambre de guía 515 puede insertarse a través de la esclerótica con la punta del alambre de guía 515 justo debajo de la conjuntiva. Después, se pueden inyectar líquidos tales como viscoelásticos para crear un espacio subconjuntivo que puede formar una ampolla de filtración.

50 **[0056]** Un conjunto de alambre de guía 515 que tiene una rigidez incrementada, tal como uno hecho de Nitinol, se puede dimensionar y suministrar apropiadamente a través de un enfoque *ab interno*. También se pueden usar materiales alternativos tales como polímeros flexibles que incluyen Pebax, silicona y uretano. El procedimiento *ab interno* puede ofrecer al paciente reducciones significativas en las complicaciones y los riesgos que están asociados con los procedimientos *ab externo* actuales, incluida la conjuntivitis.

55 **[0057]** Un método de ejemplo para administrar e implantar el implante ocular 105 en el ojo puede incluir cargar uno o más implantes 105 en un sistema de administración 305 e implantar los implantes 105 por medio de un procedimiento *ab interno*. El implante 105 puede implantarse de manera que pueda proporcionar comunicación de líquidos entre la cámara anterior y el espacio supraciliar o supracoroideo. El implante 105 se puede fijar luego en el

ojo de modo que proporcione una comunicación de líquidos permanente entre la cámara anterior y el espacio supraciliar o espacio supracoroideo.

[0058] El alambre de guía 515 puede colocarse en el sistema de administración 305 de modo que la punta 5 distal del alambre de guía 515, el implante 105 y la funda 510 puedan penetrar a través de una pequeña incisión corneal para acceder a la cámara anterior, como a lo largo del limbo de la córnea. En una realización, la incisión puede estar muy cerca del limbo, tal como a nivel del limbo o a 2 mm del limbo en la córnea transparente. El alambre de guía 515 se puede usar para hacer la incisión o se puede usar un dispositivo de corte por separado. Por ejemplo, se puede utilizar un dispositivo con punta de cuchillo o un cuchillo de diamante para ingresar inicialmente en la 10 córnea.

[0059] La incisión corneal puede tener un tamaño que sea suficiente para permitir el paso de al menos el implante 105. En una realización, la incisión puede tener un tamaño de aproximadamente 1 mm. En otra realización, la incisión no puede ser mayor de aproximadamente 2,85 mm de tamaño. En otra realización, la incisión no es 15 superior a aproximadamente 2,85 mm y puede ser superior a aproximadamente 1,5 mm.

[0060] Después de la inserción a través de la incisión, el alambre de guía 515 puede avanzar a la cámara anterior a lo largo de un camino que permite que el implante 105 se administre a una posición tal que el implante 105 proporcione un pasaje de líquido desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo. El alambre de guía 515 20 puede avanzar más dentro del ojo de manera que la punta distal roma del alambre de guía 515 y/o el implante 105 se asienten y puedan penetrar en la raíz del iris IR o una región del cuerpo ciliar CB o la raíz del iris parte del cuerpo ciliar cerca de su borde de tejido con el espolón escleral.

[0061] El alambre de guía 515 puede aproximarse a la raíz del iris desde el mismo lado de la cámara anterior 25 que la ubicación de despliegue de manera que el alambre de guía 515 no tenga que avanzar a través del iris. Alternativamente, el alambre de guía 515 puede acercarse a la ubicación desde el otro lado de la cámara anterior de manera que el alambre de guía 515 avanza a través del iris y/o la cámara anterior hacia la raíz del iris opuesta. El alambre de guía 515 puede acercarse al ojo y a la raíz del iris a lo largo de una variedad de vías. Por ejemplo, el alambre de guía 515 puede avanzar a través de la cámara anterior de manera que no se intersecte con el eje óptico 30 del ojo. En otras palabras, la incisión corneal y la ubicación donde se implanta el implante 105 en la raíz del iris pueden estar en el mismo cuadrante (si el ojo se ve desde el frente y se divide en cuatro cuadrantes).

[0062] La FIG. 10 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo que muestra la cámara anterior AC, la córnea C, el iris I y la esclerótica S. Además, la FIG. 10 muestra el implante 105 cargado en un alambre de 35 guía 515 y que se acerca al espacio supraciliar o espacio supracoroideo desde la cámara anterior AC. El implante 105 montado en el alambre de guía 515 puede moverse a lo largo de un camino tal que el punto de entrada de disección de la punta distal del alambre de guía 515 puede penetrar en la raíz del iris IR cerca de su unión con el espolón escleral SSP o la porción de raíz del iris del cuerpo ciliar CB u otra ubicación deseada. El cirujano puede girar o reposicionar el mango 310 del sistema de administración 305 con el fin de obtener una trayectoria de 40 aproximación apropiada para la punta distal del alambre de guía 515, como se describe con más detalle a continuación.

[0063] El alambre de guía 515 con el implante 105 posicionado sobre el mismo puede avanzar desde una 45 región de la cámara anterior que puede verse a través de una zona transparente de la córnea a una región de la cámara anterior que puede oscurecerse mediante una zona opaca de la córnea. El alambre de guía 515 y el implante 105 pueden avanzar a través de la córnea C hasta que se sienta resistencia y el dispositivo de administración pueda apoyarse en un lugar cerca de la raíz del iris IR, el cuerpo ciliar o la porción de raíz del iris del cuerpo ciliar. El alambre de guía 515 puede adelantarse luego de manera tal que el alambre de guía 515 y el 50 implante 105 cargado sobre el mismo puedan penetrar un área de unión fibrosa entre el espolón escleral SSP y el cuerpo ciliar CB. Esta área de unión fibrosa puede tener aproximadamente 1 mm de longitud. Una vez que la punta distal del alambre de guía 515 penetra y se empuja más allá de esta región de unión fibrosa, el alambre de guía 515 puede hacer que la esclerótica S se desprege o se separe del cuerpo ciliar CB y posiblemente la coroides a medida que el alambre de guía 515 sigue la curva interna de la esclerótica S y entra en el espacio supraciliar. Una combinación de la forma de la punta de la guía, el material, las propiedades del material, el diámetro, la flexibilidad, 55 el cumplimiento, los revestimientos, la curvatura, etc., puede hacer que sea más inclinado seguir una ruta de implantación que refleje la curvatura de la pared interna de la esclerótica y entre capas de tejidos tales como entre la esclerótica y el cuerpo ciliar, y entre la esclerótica y la coroides.

[0064] El plano de disección del alambre de guía 515 y el implante 105 pueden seguir la curva de la pared

escleral interna de manera que el implante 105 montado en el alambre de guía 515 pueda diseccionar sin rodeos el límite entre el espolón escleral SSP y el cuerpo ciliar CB de manera que la región distal del implante se extiende hacia el espacio supraciliar. Por ejemplo, el plano de disección puede estar formado por el alambre de guía 515 y el implante 105 después de que el alambre de guía 515 o el implante 105 penetre en la raíz del iris o en la porción de la raíz del iris del cuerpo ciliar. El implante 105 puede colocarse de tal manera que no se extienda más allá del espolón escleral SSP lo suficiente como para alcanzar o contactar de otro modo con la coroides. Además, en algunas realizaciones, el extremo distal del implante 105 no alcanza y no puede contactar la coroides. En otra realización, el implante 105 puede extenderse suficientemente más allá del espolón escleral SSP de manera que pueda colocarse entre los límites del tejido de la esclerótica y la coroides (el espacio supracoroideo).

10

[0065] En algunos ejemplos, al menos aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm del implante (a lo largo de la longitud) permanece en la cámara anterior AC. El implante 105 puede colocarse de manera que una porción del implante 105 se asiente sobre la parte superior del cuerpo ciliar CB. El cuerpo ciliar CB puede actuar como una plataforma fuera de la cual el implante 105 puede colgar en voladizo hacia o al interior del espacio supracoroideo SChS, aunque el implante puede no entrar realmente en el espacio supracoroideo. El implante 105 puede elevar o "apilar" la esclerótica S hacia fuera de manera que se forme una cámara con toldo alrededor del extremo distal del implante 105. Se debe apreciar que el contorno real de la región de tejido en carpa puede diferir en la anatomía real. En algunos ejemplos, el extremo distal del implante 105 no se extiende lo suficiente como para alcanzar la coroides. En otra realización, el extremo distal del implante 105 alcanza la coroides y puede contactar la coroides.

15

20

[0066] Una vez colocado correctamente, el implante 105 se puede liberar luego del alambre de guía 515. El implante 105 se puede liberar, por ejemplo, retirando el alambre de guía 515 de manera que el implante 105 se desenganche efectivamente de una manera controlada desde la punta del alambre de guía 515 con la ayuda de la funda 510, como se describió anteriormente.

25

[0067] El implante 105 puede incluir una o más características estructurales cerca de su región proximal que ayudan a anclar o retener el implante 105 en la ubicación del objetivo en el ojo. Las características estructurales pueden incluir bridas, protuberancias, alas, púas o dientes, y similares que pueden alojarse en la anatomía del ojo circundante para mantener el implante 105 en su lugar e impedir que el implante 105 se mueva más hacia el espacio supracoroideo SchS.

30

[0068] El sistema de administración 305 se puede usar en combinación con cualquier cantidad de dispositivos y sistemas para completar una variedad de procedimientos. Por ejemplo, el sistema de administración 305 puede usarse con un sistema de visualización directa (DV) que está configurado y adaptado para medir una o más características anatómicas del ojo, incluido el ángulo iridocorneal del ojo. El sistema DV puede, por ejemplo, proporcionar a un usuario medidas que pueden permitir al usuario determinar un implante del tamaño adecuado para la implantación en el ojo. Además, las mediciones pueden ayudar al usuario a colocar e implantar correctamente el implante en el ojo, incluido el implante 105 descrito anteriormente. Más específicamente, el sistema de administración 305 puede utilizar la una o más mediciones tomadas por el sistema de DV para ayudar al sistema de administración 305 a colocar e implantar adecuadamente un implante de tamaño apropiado.

40

[0069] La FIG. 11 muestra una vista en perspectiva de una realización de un sistema DV 10 que puede estar compuesto por una herramienta manual que tiene un cable DV 12 que está acoplado de forma móvil a un mango alargado 14. Al menos una parte del cable 12 DV puede deslizarse y posicionados axialmente en un tubo de tope 16 fijado a un extremo distal 19 del mango 14. Tanto el tubo de tope 16 como el alambre DV 12 pueden extenderse hacia fuera desde el extremo distal 19 del mango 14. El mango 14 puede ser dimensionado y formado para ser sostenido en una sola mano de un usuario. Además, el mango 14 puede configurarse de manera que el sistema DV 10 pueda manejarse sin ayuda. Además, el mango 14 puede tener una o más características de agarre 18, tales como crestas y cortes, para mejorar la ergonomía y la facilidad de sujeción.

50

[0070] El cable DV 12 puede acoplarse a un resorte 30 dentro del mango 14 que puede permitir que el cable DV 12 se mueva hacia adentro y hacia afuera a lo largo de un eje longitudinal del sistema DV 10 y con respecto al mango 14 y el tubo de tope 16. El resorte 30 puede proporcionar una fuerza elástica que puede ayudar a permitir que el cable DV 12 se retraiga proximalmente en el mango 14 con una fuerza aplicada contra el extremo distal del cable DV 12. La constante de resorte del resorte 30 puede ser relativamente baja tal que el cable DV 12 se mueve con relativa facilidad cuando se aplica una fuerza. En un aspecto, la constante elástica puede ser suficientemente baja de modo que el cable DV 12 cederá y el tejido ocular no se dañará cuando la punta distal del cable DV 12 se presione contra el tejido ocular. Además, un tapón de mango 32 (como se muestra en la figura 13) dentro del mango

55

14 puede proporcionar una parada dura para el cable DV 12, que puede limitar la distancia que el cable DV 12 puede retraer en el tubo de tope 16 y el mango 14.

[0071] En algunas realizaciones, el tubo de tope 16 puede extenderse directamente desde y a lo largo del mismo eje longitudinal que el mango 14. Sin embargo, en algunas realizaciones, el tubo de tope 16 puede curvarse o extenderse en una variedad de otras configuraciones. Por ejemplo, el tubo de tope 16 puede estar curvado, lo que puede proporcionar un acceso más fácil a partes anatómicas particulares del ojo, tales como la base del ángulo iridocorneal. El extremo distal del tubo de tapón 16 puede tener bordes redondeados que pueden ayudar a prevenir el daño al tejido ocular durante el uso. Además, el tubo de tope 16 puede fabricarse a partir de una variedad de materiales, tales como acero inoxidable, titanio, plástico u otros materiales equivalentes, que incluyen cualquier cantidad de materiales de grado médico.

[0072] La FIG. 12 muestra una vista ampliada del cable DV 12 y la región distal del tubo de tope 16. El cable DV 12 puede tener una punta de contacto distal 20 que puede configurarse para presionarse contra el tejido ocular. La punta de contacto 20 puede ser redondeada o roma para eliminar o reducir la deformación tisular mediante la punta de contacto 20 cuando se presiona contra el tejido ocular. Además, uno o más indicadores o marcas 22 pueden colocarse a lo largo de una longitud del cable DV 12. En algunas realizaciones, uno o más indicadores 22 pueden colocarse a lo largo de una longitud del cable DV 12 o el tubo de tope 16. Los indicadores 22 puede ayudar al usuario a adquirir medidas de una o más características anatómicas del ojo. Por ejemplo, el extremo distal del cable DV 12 puede colocarse contra la base del ángulo del ojo de manera que el usuario pueda determinar la profundidad del ángulo.

[0073] Los indicadores 22 pueden disponerse a lo largo del cable DV 12 de manera que correspondan a una forma estándar de medición, es decir, milímetros, fracciones de 2,54 cm (una pulgada), etc. En tal realización, un usuario puede usar el cable DV 12 para realizar mediciones específicas, incluidas mediciones de características anatómicas particulares del ojo. En algunas realizaciones, los indicadores 22 no se correlacionan con una forma estándar de medición y son simplemente puntos de referencia a lo largo del cable DV 12. En cualquier realización, un usuario puede colocar el cable DV 12 en el ojo y usar cualquiera de los indicadores 22 como puntos de referencia relativos a diversas características anatómicas en el ojo. Como se analizará con mayor detalle a continuación, los indicadores referenciados 22 pueden ayudar al usuario en procedimientos posteriores, que incluyen determinar un implante de tamaño apropiado para el ojo, así como ayudar a insertar correctamente el implante en el ojo, incluido el sistema de administración 305.

[0074] El cable DV 12 se puede fabricar a partir de una variedad de materiales, tales como acero inoxidable, titanio, plásticos u otros materiales equivalentes, que incluyen cualquier cantidad de materiales de grado médico. Además, el cable DV 12 puede ser al menos parcialmente tubular o hueco para permitir que uno o más componentes, tales como las características de medición discutidas a continuación, queden contenidos dentro del cable DV 12, incluso dentro de la punta de contacto 20.

[0075] La punta de contacto 20 puede configurarse para proporcionar un área superficial suficiente para no ser traumática para los tejidos oculares y/o crear ciclodíálisis accidental. Los indicadores 22 pueden ser visibles para el médico a través de la córnea cuando el cable DV 12 se extiende desde el tubo de tope 16. Además, los indicadores 22 pueden ser visibles a través de la córnea, de modo que no se necesita una lente gonio para determinar la profundidad del ángulo iridocorneal. Además, el sistema DV 10 puede realizar mediciones suficientes de tal manera que una lente gonio no es necesaria para realizar un procedimiento. Al aliviar la necesidad de una lente gonio para realizar un procedimiento, se pueden mejorar tanto el tiempo del procedimiento como la eficiencia.

[0076] El cable DV 12 puede ser estampado, grabado químicamente, o marcado con cualquier número de técnicas de patrón con el fin de proporcionar indicadores 22 que puedan ser vistos por un usuario mientras se inserta en el ojo. Los indicadores 22 pueden exhibir cualquier combinación de características de numeración y/o modelado, con grados variables de oscuridad, contraste, tamaño, forma y color.

[0077] En algunas realizaciones, la punta de contacto 20 puede incluir un bucle 24 que puede proporcionar amortiguación adicional cuando la punta de contacto 20 está en contacto con el tejido ocular. Además, la punta de contacto 20 puede estar hecha de un material que permite que el bucle 24 se deforme, tal como un material blando o flexible, para proporcionar un efecto de amortiguación. El bucle 24 puede estar hecho del mismo o diferente material que el resto del cable DV 12, o el bucle 24 puede estar recubierto con un material, tal como un material flexible o blando.

- [0078]** En algunas realizaciones, la deformación de la punta de contacto 20 o del bucle 24 puede ayudar a proporcionar una señal visual al usuario de que el extremo distal del cable DV 12, tal como la punta de contacto 20 o el bucle 24, está en contacto con tejido. Por ejemplo, la punta de contacto 20 puede incluir una o más características que tienen un corte en espiral o cualquier número de una variedad de patrones en bucle que pueden permitir movimientos visualmente identificables a bajas fuerzas. Además, la deformación del bucle 24 puede actuar como un elemento deformable que puede proporcionar indicaciones visuales al usuario, tal como cuando el bucle 24 está en contacto con el tejido.
- [0079]** La sección transversal del cable DV 12 puede ser rectangular, aunque la forma puede variar. Por ejemplo, el cable DV 12 puede tener una sección circular, elíptica o una o más de una variedad de secciones transversales a lo largo del cable DV 12. Además, los bordes del cable DV 12 pueden ser lisos y no presentar bordes afilados para evitar daños al tejido. El extremo proximal del cable DV 12 puede tener rugosidades para mantener al resorte 30 en su sitio, así como un tope duro para evitar que el resorte 30 se deslice fuera del extremo proximal.
- [0080]** La FIG. 13 muestra una vista en sección transversal de una parte del sistema DV 10, que incluye el extremo distal 19 del mango 14. El cable DV 12 del sistema DV 10 puede acoplarse a un resorte 30 en una región proximal que puede polarizar el cable DV 12 hacia una dirección distalmente hacia afuera con respecto al mango 14. Además, el resorte 30 puede resistir el movimiento del cable DV 12 en una dirección proximal (es decir, en el mango 14) e impulsar el cable DV en una dirección distal (es decir, fuera del mango 14).
- [0081]** El resorte 30 puede ser un resorte de baja fuerza (es decir, una constante de resorte en el rango de 0,001 a 0,100 Newtons). El resorte 30 puede estar hecho de Nitinol, acero inoxidable, titanio, plástico u otros materiales equivalentes, y puede presentar deformación inducida por deformación. Además, el resorte 30 puede ser al menos uno de un resorte de tensión, resorte de compresión, resorte de torsión, resorte de lámina, arandela Belleville, resorte de fuerza constante o resorte de uretano. El resorte 30 puede ser un resorte de fuerza ultrabaja (es decir, inferior a 0,001 Newtons) para una mayor sensibilidad, o un resorte de fuerza mayor (es decir, superior a 100 Newtons) para vencer las fuerzas viscosas de fricción de los fluidos acuosos.
- [0082]** Se pueden agregar o eliminar una o más características del sistema DV 10 en base a su uso previsto (es decir, desechable, reutilizable, etc.). Por ejemplo, uno o más orificios a través del mango 14 y el tapón del mango 32 pueden incluirse en el sistema para permitir la esterilización y la reutilización del sistema DV 10. Se pueden implementar otras características para un uso especial o mejorado del sistema DV 10.
- [0083]** La FIG. 14 muestra un ejemplo de una parte de la región distal del sistema DV 10 insertada en un ojo. El sistema DV 10 puede insertarse en la cámara anterior 115 del ojo a través de una incisión corneal o limbal tal que el cable DV 12 puede pasar a través de la cámara anterior 15 (de acuerdo con un procedimiento *ab interno*) hacia la base del ángulo, tal como debajo del espolón esclerótico 124 y encima del iris 122. El extremo distal del alambre DV 12, tal como la punta de contacto 20, se puede presionar contra el tejido ocular, como se muestra a modo de ejemplo en la FIG. 14.
- [0084]** El cable DV 12 puede aplicar una fuerza contra el tejido ocular mientras que el mango 14 y el tubo de tope 16 continúan avanzando en la dirección del ojo. El resorte 30 puede permitir que el extremo proximal del cable DV 20 se desplace hacia el tapón de mango 32, mientras que el mango 14 y el tubo de tope 16 continúan su camino en la dirección del ojo. En algunas realizaciones, el cable DV 20 puede seguir con la retracción en el mango 14 hasta que el extremo proximal del cable DV 20 hace tope con el tapón de mango 32. La retracción del cable DV 20 en el tubo de tope 16 y el mango 14 puede indicar al usuario que la punta de contacto 20 del cable DV 12 está posicionada de manera apropiada, tal como que el extremo distal del cable DV 12 esté posicionado contra la base del ángulo. Esto puede ayudar al menos a minimizar el daño al tejido ocular evitando que el usuario aplique más fuerza de la necesaria cuando se intenta colocar correctamente el cable DV 12 en el ojo.
- [0085]** Una vez que el cirujano se da cuenta de que el cable DV 20 está colocado de manera apropiada, el cirujano puede tomar medidas apropiadas, tales como el ángulo iridocorneal del ojo. Las mediciones se pueden realizar, por ejemplo, haciendo referencia a los indicadores 22 a lo largo del cable DV 12 en relación con una o más características anatómicas del ojo. Después de tomar medidas, el cirujano puede retraer el extremo distal del sistema DV 10 del ojo. Puede seguir una serie de procedimientos después de retirar el sistema DV 10, que incluyen la inserción de un implante ocular, tal como con el sistema de administración 305 descrito anteriormente.
- [0086]** La FIG. 15 muestra el extremo distal del sistema DV 20, que incluye el cable DV 12, alineado a lo

largo de un extremo distal de un aplicador de administración de implante 30. El aplicador de administración de implante 30 puede tener un cuerpo alargado 32 con una característica de adaptación 34 en un extremo distal 36 del cuerpo alargado 32. La característica de adaptación 34 se puede configurar para adaptar uno o más implantes oculares 50 al extremo distal 36 del aplicador de administración de implantes 30, como se muestra en la FIG. 15. El cuerpo 32 del aplicador de administración de implantes 30 puede incluir indicadores o marcas 38 que se corresponden con los indicadores 22 a lo largo del cable DV 12, como también se muestra en la FIG. 15. Los indicadores correspondientes a lo largo del aplicador de administración de implante 30 y cable DV 12 pueden permitir que las mediciones y el posicionamiento del cable DV 12 con respecto a las características anatómicas del ojo se repliquen fácilmente con el aplicador de administración de implante 30, como se discutirá con mayor detalle abajo.

[0087] Además, el sistema de administración 305 descrito anteriormente puede incluir una o más características del aplicador de administración de implante 30 de manera que el sistema de administración 305 puede usarse de manera similar al aplicador de administración de implante 30 tal como se describe en este documento. Por ejemplo, el sistema de administración 305 puede incluir uno o más indicadores o marcas que corresponden con el uno o más indicadores 22 a lo largo de la longitud del cable DV 12. Sin embargo, cualquier función o característica descrita o sugerida en este documento relacionada con el aplicador de administración de implante 30 puede ser incluido en el sistema de administración 305. De manera similar, cualquier función o característica divulgada o sugerida en el presente documento relacionada con el sistema de administración 305 puede incluirse en el aplicador de administración de implante 30.

[0088] Las FIG. 16-19 muestran un método de uso de ejemplo del aplicador de administración de implante 30 y el cable DV 12 del sistema DV 10 que tiene las marcas correspondientes 38 y 22, respectivamente, para insertar correctamente un implante en el ojo. El método mostrado puede usarse, por ejemplo, para adquirir al menos una o más medidas del ojo, determinar un implante del tamaño adecuado e implantar el implante del tamaño adecuado, tal como el implante 105 descrito anteriormente, en el ojo. Además, este método puede completarse sin el uso de una lente gonio que puede mejorar el tiempo y la eficiencia del procedimiento.

[0089] Como se muestra en la FIG. 16, un usuario puede primero insertar el extremo distal del cable DV 12 a través de una incisión corneal o limbal a lo largo del ojo y avanzar el extremo distal del cable DV 12 a través de la cámara anterior del ojo (de acuerdo con un procedimiento *ab interno*). Se pueden usar sustancias viscoelásticas o soluciones salinas equilibradas para mantener la cámara anterior del ojo y abrir un espacio que comprende una parte del ángulo del ojo. La incisión puede tener una longitud aproximada de 0,08 mm a 2,0 mm y puede ser creada por el cable DV 12 o por un instrumento separado. Además, la incisión puede tener aproximadamente 1,2 mm a 1,7 mm de longitud.

[0090] El usuario puede hacer avanzar el sistema DV 10 y colocar el extremo distal del cable DV 12 contra el tejido ocular, tal como entre el espolón esclerótico 124 y el iris 122 para medir la profundidad del ángulo iridocorneal. La característica cargada por resorte del cable DV 12 puede ayudar al usuario a determinar cuándo el extremo distal, tal como el bucle 24 o la punta de contacto 20, del cable DV 12 está en contacto con el tejido ocular. Por ejemplo, el usuario puede continuar haciendo avanzar el sistema DV 10 en el ojo hasta que el usuario comienza a observar que el tubo de tope 16 se desplaza sobre el cable DV 12. El movimiento del tubo de tope 16 en relación con el cable DV 12 puede alertar al usuario de que el extremo distal del cable DV 12 está posicionado contra el tejido ocular dentro del ojo.

[0091] Una vez que el usuario ha determinado que el extremo distal del cable DV 12 está posicionado contra la base del ángulo del ojo, tal como entre el espolón esclerótico 124 y el iris 122, el usuario puede tomar medidas del ojo usando el Cable DV 12. Por ejemplo, el usuario puede usar los indicadores 22 a lo largo del cable DV 12 para tomar medidas de ciertas características anatómicas del ojo, incluida la profundidad del ángulo del ojo. Como se muestra en la FIG. 17, el usuario puede ver el cable DV 12 a lo largo de una línea de visión 40 generalmente vertical con el fin de observar qué indicador 22 está alineado con una o más características anatómicas del ojo cuando el extremo distal del cable DV 12 está posicionado contra la base del ángulo. Por ejemplo, el usuario puede ver el cable DV 12 a lo largo de la línea vertical de visión 40 y observar qué indicador 22 está alineado, por ejemplo, con el borde interno del iris 122. Se pueden medir cualquier cantidad de características anatómicas usando los indicadores 22 a lo largo del cable DV 12 sin apartarse del alcance de esta descripción.

[0092] Además, el usuario puede avanzar una característica del sistema DV 10, tal como el tubo de tapón 16, con el fin de ayudar al usuario a determinar qué indicador 22 está alineado con ciertas características anatómicas del ojo. La FIG. 17 muestra un ejemplo del tubo de tapón 16 que se usa para ayudar al usuario a determinar qué

indicador 22 o parte del cable DV 12 se alinea con el borde interno del iris 122 cuando el extremo distal del cable DV 12 se coloca contra la base del ángulo iridocorneal para medir la profundidad del ángulo. El tubo de tope 16 puede avanzar a través del cable DV 12 simplemente continuando avanzando el sistema DV 10 después de que el extremo distal del cable DV 12 esté posicionado contra el tejido ocular dentro del ángulo del ojo, como se discutió anteriormente.

[0093] Una vez que el usuario ha obtenido las medidas apropiadas, el usuario puede retirar el cable DV 12 del ojo. El implante 50 acoplado al aplicador de administración de implante 30, o sistema de administración 305, puede insertarse entonces en el ojo. La misma incisión que se usó para insertar el cable 12 DV puede usarse para insertar el aplicador de administración de implante 30 y el implante 50. Además, el implante 50 puede avanzar a lo largo del ojo a lo largo de la misma trayectoria o similar de modo que el extremo distal del implante 50 contacta generalmente con la misma área de tejido ocular entre el espolón esclerótico 124 y el iris 122 que el extremo distal del alambre DV 12 había contactado previamente mientras tomaba medidas.

[0094] Como se muestra en las FIG. 18 y 19, el aplicador de administración de implante 30 puede avanzarse para permitir que el implante 50 se inserte en el espacio supracoroideo o supraciliar. El usuario puede continuar haciendo avanzar el implante 50 hacia el espacio supracoroideo o supraciliar hasta que uno o más indicadores 38 a lo largo del aplicador de administración de implante 30 se alinee con una o más características anatómicas del ojo. En particular, el usuario puede avanzar el aplicador de administración de implante 30 hasta que el mismo indicador 38 a lo largo del aplicador de administración de implante 30 esté alineado con el iris 122 como lo estaba a lo largo del cable DV 12 cuando el extremo distal del cable 12 DV estaba en contacto con la base del ángulo (véanse, por ejemplo, las FIG. 17 y 19).

[0095] Como se muestra en la FIG. 19, el usuario puede avanzar el aplicador de administración de implante 30 hasta que el usuario observe una característica anatómica particular del ojo alinearse con un indicador 38 a lo largo del aplicador de administración de implante 30 que corresponde a un indicador 22 a lo largo del cable 12 DV que previamente se había alineado con la misma característica anatómica particular, como cuando el extremo distal del cable DV 12 estaba en contacto con la base del ángulo. Cuando este indicador 38 correspondiente en el aplicador de administración de implante 30 se alinea con la característica anatómica particular del ojo, el usuario puede determinar que el implante 50 se coloca apropiadamente en el ojo para la implantación permanente. Por ejemplo, el posicionamiento adecuado en el ojo para la implantación permanente incluye posicionar el implante de manera que pueda proporcionar comunicación entre líquidos entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo o supraciliar sin molestia o irritación del ojo. Por lo tanto, una vez que el usuario ha alineado el indicador apropiado 38 a lo largo del aplicador de administración de implante 30 con la característica anatómica particular, el usuario puede liberar el implante 50 del aplicador de administración de implante 30 y retirar el aplicador de administración de implante 30 del ojo. Como se muestra en la FIG. 20, el implante 50 puede permanecer entonces en la posición implantada de forma permanente o durante un período de tiempo deseado.

[0096] El cable DV se puede alinear con el aplicador de administración de implante de manera que el extremo distal del cable DV se alinee con una posición a lo largo de la cabeza del implante 50 cuando el implante 50 se acopla al aplicador de administración de implante 30. La alineación del extremo distal del cable DV 12 con relación a la cabeza del implante 50 acoplado al aplicador de administración de implante 30 puede variar dependiendo de la colocación deseada del cabezal con relación a la cámara anterior del ojo cuando el implante 50 está en su posición permanentemente implantada. Por ejemplo, y se muestra a modo de ejemplo en la FIG. 20, puede ser beneficioso tener al menos una parte de la cabeza del implante 50 que se extienda dentro de la cámara anterior del ojo. Esto puede ayudar a asegurar que el implante 50 proporcione una ruta para los líquidos entre la cámara anterior y el espacio supraciliar o supracoroideo.

[0097] Las FIG. 21A-21B muestra una realización de un mecanismo de retroalimentación 52 acoplado a o que comprende el aplicador de administración de implante 30. El mecanismo de retroalimentación 52 puede incluir una funda 54 acoplada a un resorte 56 en un extremo proximal de la funda 52. En tal realización, la funda cargada con el resorte 54 se puede usar para indicar la profundidad o confirmar cuando se ha alcanzado un punto de referencia determinado. Por ejemplo, la funda 54 puede colocarse de manera que el extremo distal de la funda 54 extienda una distancia sobre el implante 50 unido al extremo distal del aplicador de administración de implante 30. Tras la implantación del implante 50 dentro del ojo, la funda 54 puede empujarse en la dirección proximal, o retraerse, cuando el implante 54 se ha implantado a una profundidad preferida dentro del ojo. La retracción de la funda 54 puede indicar a un usuario que la funda 54 ha topado con un tope duro, tal como un tejido ocular, y que el implante 50 se ha implantado correctamente. El implante 50 puede luego liberarse para la implantación permanente una vez que se ha determinado el adecuado posicionamiento del implante.

[0098] Además, el mecanismo de retroalimentación 52 puede ayudar al usuario a colocar el implante 50 de modo que el extremo proximal del implante 50 esté en comunicación directamente con la cámara anterior del ojo en un estado implantado. Esto puede asegurar que el implante 50 pueda proporcionar una trayectoria del líquido desde la cámara anterior del ojo a otra parte del ojo, tal como al espacio supracoroideo o supraciliar, y mejorar el flujo de líquido dentro del ojo.

[0099] Además, el sistema DV 10 puede usarse para una variedad de procedimientos quirúrgicos. Por ejemplo, el sistema DV se puede utilizar para ubicar y tomar medidas con precisión en relación con una variedad de estructuras anatómicas, como la malla trabecular y el Canal de Schlemm. Las diversas medidas tomadas con el sistema DV 10 se pueden usar para colocar con precisión implantes en una o más estructuras anatómicas, que incluyen al menos la malla trabecular y el Canal Schlemm.

[0100] Además, en algunas realizaciones, el extremo distal del sistema DV 10, tal como el extremo distal del cable DV 12, puede incluir características de medición sin contacto para determinar una o más de una medición o una distancia dentro del ojo. Por ejemplo, el extremo distal del cable DV 12 puede incluir una o más características de medición que pueden incluir ultrasonido, infrarrojo, tomografía de coherencia óptica o similares. En algunas realizaciones, las características de medición pueden ayudar a medir la distancia relativa de una característica anatómica del ojo con respecto a una parte del cable DV 12, tal como el extremo distal. Además, el cable DV 12 puede incluir varias otras características que pueden ayudar a proporcionar información a un usuario, tales como sensores de presión y temperatura.

[0101] En algunas realizaciones, el mango puede incluir una pantalla que puede indicar a un usuario uno o más parámetros medidos por el sistema DV 10, tal como mediante una característica de ajuste del sistema DV 10. La información mostrada en la pantalla puede incluir, como ejemplo, al menos una o más de una distancia medida entre el extremo distal del cable DV 12 y una característica anatómica, una medida de una característica anatómica, una presión ejercida por el extremo distal del cable DV 12 contra el tejido, la presión dentro del ojo o temperatura.

[0102] Al menos algunos implantes ópticos son pequeños, tales como tener longitudes y anchuras del orden de milímetros, lo que puede dificultar que un usuario manipule el implante. En particular, puede ser difícil para el usuario preparar el implante para la carga, así como cargar el implante en un dispositivo de administración, tal como el aplicador de administración de implante 30 y el sistema de administración 305 descritos anteriormente. Por lo tanto, puede ser beneficioso disponer de un dispositivo que pueda ayudar a proteger el implante, incluidos los implantes 105 y 50 descritos en este documento, antes de cargarlo en un dispositivo de administración. Además, puede ser beneficioso tener un dispositivo que pueda ayudar a cargar el implante en el dispositivo de administración. Además, puede ser beneficioso tener un dispositivo que ayude a asegurar que el implante se cargue adecuadamente en el dispositivo de administración sin dañar el implante.

[0103] La presente descripción incluye un cargador de implante con tapón que puede ayudar a proteger el implante, incluso durante el almacenamiento y la carga del implante sobre un dispositivo de administración. Además, el cargador de implantes con tapón puede ayudar a cargar el implante en el dispositivo de administración y garantizar que el implante se cargue correctamente en el dispositivo de administración sin dañar el implante. Por lo tanto, las realizaciones del cargador de implante con tapón descritas en este documento pueden mejorar el tiempo de la cirugía, simplificar los procedimientos de cirugía, y al menos minimizar las complicaciones relacionadas con la carga del implante.

[0104] Las FIG. 22 y 23 ilustran una realización de un cargador de implante con tapón 200 que incluye un alojamiento de implante 202 y un adaptador de dispositivo de administración 204. El alojamiento de implante 202 puede configurarse para alojar un implante al menos antes o durante la carga del implante en el dispositivo de administración. Además, la carcasa de implante 202 se puede configurar para alojar una variedad de uno o más implantes, que incluyen los implantes 105 y 50 descritos en este documento.

[0105] El adaptador de dispositivo de administración 204 puede configurarse para adaptarse a cualquier número de dispositivos de administración de implante, que incluyen el aplicador de administración de implante 30 y el sistema de administración 305 descritos anteriormente. En algunas realizaciones, el adaptador del dispositivo de administración 204 puede incluir un par de brazos de retención 206 que pueden tener características de retención 208 que pueden agarrar y asegurar el dispositivo de administración en una posición relativa al cargador de implante con tapón 200. Por ejemplo, los brazos de retención 206 y las características de retención 208 pueden asegurar el dispositivo de administración con relación al cargador de implante con tapón 200 de manera que el dispositivo de

administración pueda cargar eficaz y eficientemente el implante contenido en el alojamiento de implante 202 sobre el dispositivo de administración. Además, los brazos de retención 206 y las características de retención 208 pueden asegurar el dispositivo de administración de manera que la característica de carga del implante esté alineada con el alojamiento del implante 202 para permitir que la característica de carga del implante, como un alambre de guía, cargue el implante correctamente y sin dañar el implante.

[0106] En algunas realizaciones, el adaptador de dispositivo de administración 204 puede incluir al menos un brazo de retención cargado por resorte 206, como se muestra en la FIG. 22. El brazo de retención accionado por resorte 206 puede permitir que un usuario exprima los brazos de retención 206 para acoplar o desacoplar el dispositivo de administración del cargador de implante con tapón 200. Además, las características de retención 208 pueden acoplarse de forma segura con características a lo largo del dispositivo de administración con el fin de asegurar el acoplamiento entre el cargador de implantes de con tapón 200 y el dispositivo de entrega.

[0107] Los brazos de retención 206 pueden estar hechos de una variedad de materiales, que incluyen materiales que proporcionan a los brazos de retención 206 con carga de resorte para acoplar y desacoplar el dispositivo de entrega. Sin embargo, los brazos de retención 206 pueden estar hechos de uno o más de una variedad de materiales. Además, los brazos de retención 206 pueden incluir una o más características de agarre 222, que incluyen crestas a lo largo de una longitud del mango. Las características de agarre 222 pueden ayudar a un usuario a agarrar y manipular el cargador de implante con tapón 200.

[0108] En algunas realizaciones, el cargador de implante de pluma superior 200 puede incluir un relieve 220 que puede ayudar a permitir que un extremo distal del dispositivo de administración se acople con el cargador de implante con tapón, tal como sin atascarse en el cargador de implante con tapón 200. Además, el relieve 220 puede ayudar a permitir que los brazos de retención 206 acoplen y desacoplen el dispositivo de administración, tal como permitiendo el movimiento adicional de los brazos de retención 206.

[0109] El cargador de implantes con tapón 200 puede estar hecho de cualquier cantidad de una variedad de materiales, incluyendo acero inoxidable, titanio, plásticos o cualquier grado médico o materiales similares. Además, el cargador de implantes con tapón 200 puede incluir un conducto 210 que se extiende a través de al menos una parte del cargador de implante con tapón 200. El conducto 210 puede permitir que el implante se cargue en el alojamiento de implante 202 y permita una guía u otro componente del dispositivo de administración para avanzar al cargador de implantes con tapón 200 para cargar el implante sobre el dispositivo de administración.

[0110] En algunas realizaciones, el conducto 210 puede incluir más de un diámetro interno. Por ejemplo, un segmento distal 212 del conducto puede tener el diámetro más pequeño a lo largo de la longitud del paso 210 que puede ser dimensionado y conformado para permitir el paso de un alambre de guía. Además, la carcasa de implante 202 puede comprender un segundo segmento medio del conducto 210 que puede dimensionarse y conformarse para permitir que se inserten el implante y el alambre de guía. Sin embargo, el segmento distal 212 se puede dimensionar y conformar para permitir que el alambre de guía pase y evite el paso del implante. Esto puede asegurar que el implante esté contenido adecuadamente dentro del alojamiento 202 del implante y no pueda ir más distal que el alojamiento 202 del implante.

[0111] Además, el conducto 210 puede incluir un tercer segmento proximal 214 que puede tener un diámetro mayor que el segmento distal 212 o el alojamiento del implante 202 para permitir que al menos pasen el implante y el alambre de guía. El tercer segmento 214 también se puede dimensionar y conformar para permitir que una parte distal del dispositivo de administración inserte al menos una distancia en el tercer segmento 214. Por ejemplo, el tercer segmento 214 puede permitir al menos una parte del tubo de tapón 510 del aplicador de administración de implante 30 para insertar una distancia dentro del tercer segmento 214.

[0112] Como se discutirá a continuación, algunas realizaciones del cargador de implante con tapón 200 pueden configurarse para acoplarse al dispositivo de entrega, tal como el aplicador de administración de implante 30, que incluye el almacenamiento del cargador de implante con tapón 200 y el dispositivo de administración. Por lo tanto, al menos un segmento del conducto puede configurarse para permitir que al menos una parte del dispositivo de administración se acople al cargador de implante con tapón 200 para permitir que el dispositivo de administración se acople de manera liberable al cargador de implante con tapón 200 durante un período prolongado de tiempo.

[0113] Un ejemplo de método de uso del cargador de implantes con tapón 200 incluye acoplar el cargador de implante con tapón 200 que tiene al menos un implante contenido en el alojamiento de implante 202 al dispositivo de administración. La configuración acoplada del cargador de implante con tapón 200 al dispositivo de administración

se envasa y almacena a continuación para un uso posterior por parte de un usuario. Después de su uso, el usuario puede retirar la configuración acoplada del cargador de implantes con tapa 200 y el dispositivo de administración del embalaje y desacoplar el cargador de implante con tapa 200 del dispositivo de administración. Tras el desacoplamiento, el dispositivo de administración incluye al menos un implante que estaba alojado en el alojamiento del implante cargado en el dispositivo de administración para su implantación en un ojo.

[0114] En algunas realizaciones, antes de desacoplar el cargador de implantes con tapón 200 del dispositivo de administración, el usuario puede hacer que una característica de administración de implante, tal como un alambre de guía, se extienda dentro del alojamiento de implante 202 para cargar al menos un implante en la función de entrega de implantes. Una vez que la característica de administración del implante ha avanzado lo suficiente en la carcasa del implante de manera que el implante se carga en la función de administración del implante, el cargador de implante con tapón 200 se puede desacoplar del dispositivo de administración.

[0115] En algunas realizaciones, el cargador de implante con tapón 200 puede cargarse con uno o más implantes y almacenarse antes de su uso sin estar acoplado a un dispositivo de administración. Por lo tanto, después de su uso, el usuario puede acoplar manualmente el cargador de implante con tapón 200 al dispositivo de administración para cargar al menos un implante contenido en el cargador de implante con tapón 200 sobre el dispositivo de administración.

[0116] Las FIG. 24 y 25 ilustran otra realización del cargador de implante con tapón 300 que incluye un alojamiento de implante 202 y un adaptador de dispositivo de administración 204. El cargador de implante con tapón 300 puede incluir una o más de las mismas características que las discutidas anteriormente con respecto al cargador de implante con tapón 200, incluyendo un primer segmento distal 212 y un tercer segmento proximal 214. Además, el adaptador de dispositivo de administración 204 incluye una característica de retención de torsión 230 que proporciona una función similar a los brazos de retención 206 discutidos anteriormente.

[0117] La característica de retención por torsión 230 puede incluir al menos una característica de pasador de retención 232 que puede ayudar a acoplar el cargador de implante con tapón 300 al dispositivo de administración. En algunas realizaciones, con el fin de desacoplar el cargador de implante con tapón 300 desde el dispositivo de administración, el usuario puede girar el cargador de implante con tapón 300, tal como en la dirección de la flecha 234 mostrada en las FIG. 24 y 25. Al retorcer el cargador de implante con tapón 300, la característica 232 de pasador de retención puede ayudar a aliviar la característica de retención por torsión para asegurar el acoplamiento entre el cargador de implante con tapón 300 y el dispositivo de administración.

[0118] En algunas formas de realización, el cargador de implante con tapón 200 y 300 puede incluir una característica que evita o permite volver a tapar el cargador de implante con tapón en el dispositivo de administración. Además, el cargador de implantes con tapón 200 y 300 puede incluir una característica de elasticidad que puede polarizar el implante proximalmente y desviar el implante hacia una posición correcta durante la carga.

40

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración (305) para administrar un implante ocular (105) en un ojo, y que el dispositivo de administración comprende: una porción de mango proximal (310);
- 5 una porción de suministro distal (312) acoplada a un extremo distal de la parte de mango (310) y configurada para sujetar de manera liberable un implante ocular (105), siendo el implante ocular (105) un elemento alargado que tiene uno o más lúmenes internos, la porción de administración (312) que comprende una funda (510) colocada axialmente sobre un alambre de guía (515), donde el alambre de guía (515) incluye al menos una característica de retención a lo largo de la longitud del alambre de guía (515) que ayuda a retener el implante ocular (105) a lo largo de la longitud del alambre de guía (515), **caracterizado porque** al menos una característica de retención incluye una configuración sinusoidal de longitud del alambre de guía (515), y que la configuración sinusoidal comprende al menos una región curva (524) que está configurada para proporcionar un ajuste de interferencia entre el alambre de guía (515) y un lumen interno del implante ocular (105);
- 10 un accionador (420) acoplado a un mecanismo que libera el implante ocular (105) desde la porción de administración (312) al accionar el accionador (420), donde el alambre de guía (515) está acoplado a una parte del mecanismo que incluye un resorte (550), en el que el mecanismo está configurado para retraer el alambre de guía (515) hacia la funda al accionar el accionador (420); y un amortiguador (565) acoplado a la porción de mango (310), el amortiguador (565) adaptado para amortiguar la retracción del alambre de guía (515),
- 15
2. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 1, en el que un extremo distal del alambre de guía (515) se extiende distalmente desde un extremo distal de la funda (510) cuando el resorte (550) está en una primera formación,
- 25
3. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 2, en el que el extremo distal del alambre de guía (515) se retrae proximalmente desde el extremo distal de la funda (510) cuando el resorte (550) está en una segunda formación,
- 30
4. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 3, en el que el accionamiento del accionador (420) hace que el resorte (550) haga la transición entre la primera formación y la segunda formación,
5. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 1, en el que un extremo distal de la funda (510) es al menos uno de los que recibe o colinda con un extremo proximal del implante ocular (105) y evita que el implante ocular (105) se deslice en una dirección proximal a medida que el alambre de guía (515) se retrae proximalmente,
- 35
6. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 1, en el que la configuración sinusoidal incluye un radio de curvatura en el rango de 1,0795 cm (0,425 pulgadas) a 1,3335 cm (0,525 pulgadas),
- 40
7. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 1, donde una distancia pico a pico entre dos o más características de retención o regiones curvas (524) a lo largo de la longitud del alambre de guía (515) está dentro de un rango de 0,0254 cm (0,0100 pulgadas) a 0,0508 cm (0,0200 pulgadas),
- 45
8. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 1, en el que el alambre de guía (515) incluye al menos un lumen interno,
9. El dispositivo de administración (305) según la reivindicación 8, en el que el alambre de guía (515) incluye al menos una abertura a lo largo de una longitud del alambre de guía (515) que proporciona comunicación entre líquidos entre el lumen interno del alambre de guía (515) y un área circundante al alambre de guía (515),
- 50
10. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 9, en el que el área que rodea el alambre de guía (515) es al menos una de un lumen interno del implante ocular (105) o una parte del ojo,
- 55
11. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 10, en el que el implante incluye al menos un orificio a lo largo de la longitud del implante ocular (105) que proporciona comunicación entre líquidos entre el lumen interno del implante y un área que rodea el implante ocular (105),
12. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 1, donde el dispositivo de administración

(305) incluye al menos una característica de administración de líquido que suministra líquido desde una fuente de líquido a al menos un implante ocular (105) o al ojo,

13. El dispositivo de administración (305) de la reivindicación 12, en el que el líquido de la fuente de líquido incluye uno o más de un viscoelástico, un fármaco y una célula madre.

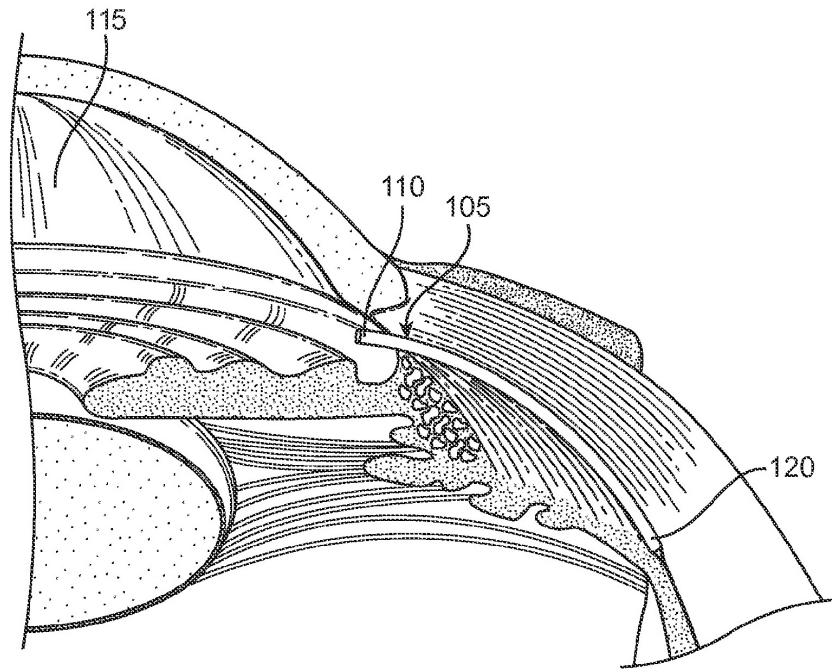


FIG. 1

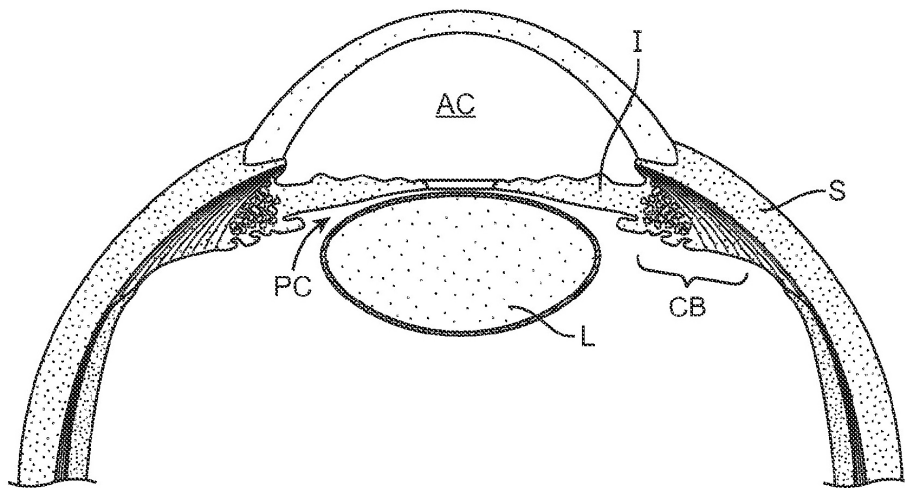
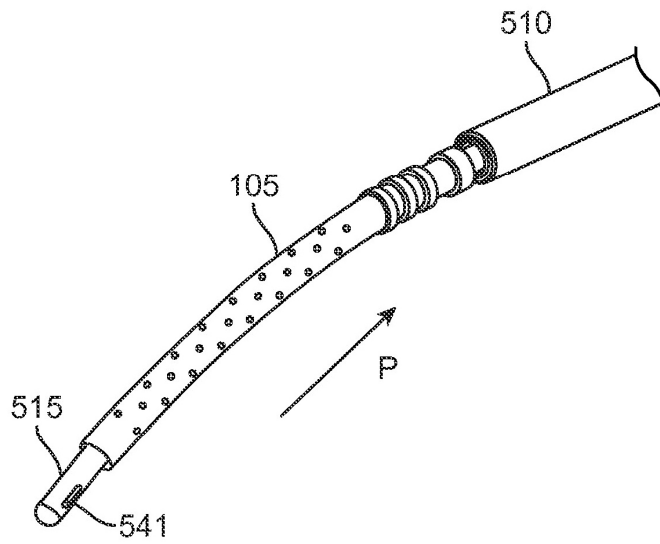
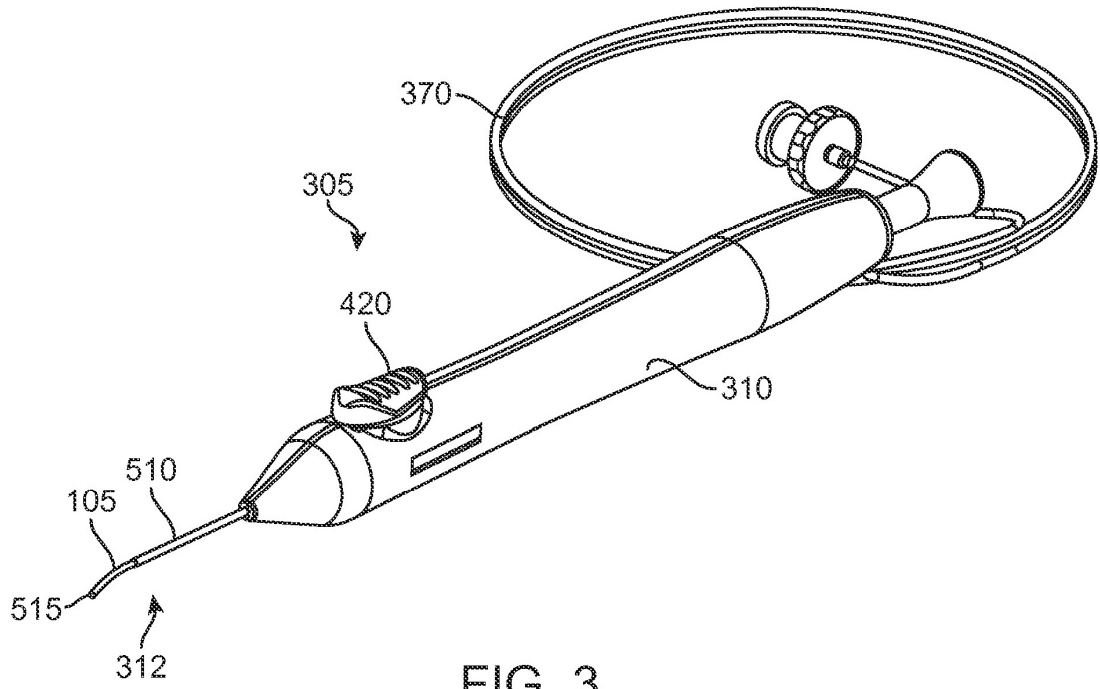


FIG. 2



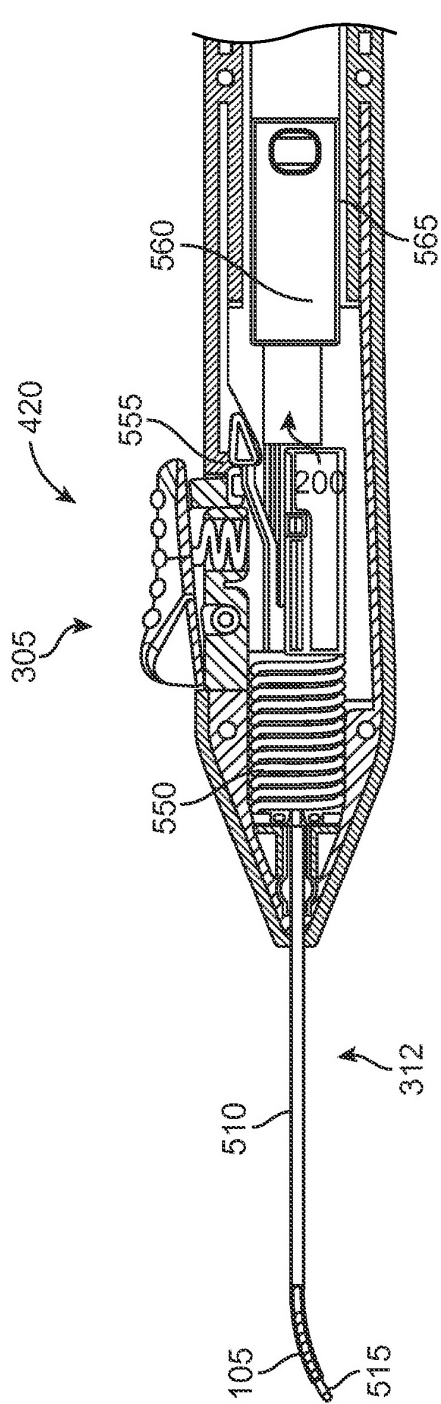


FIG. 5

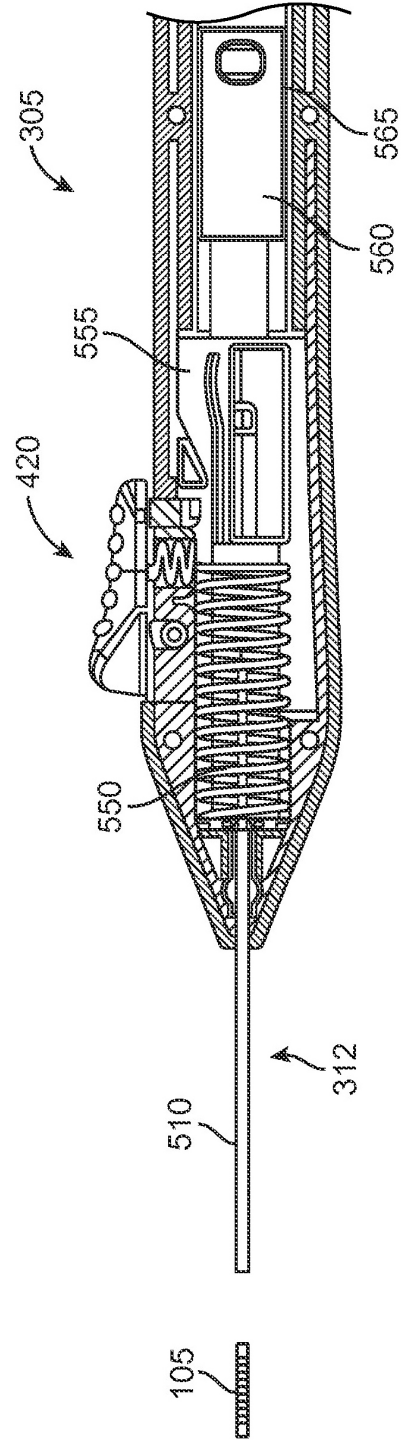


FIG. 6

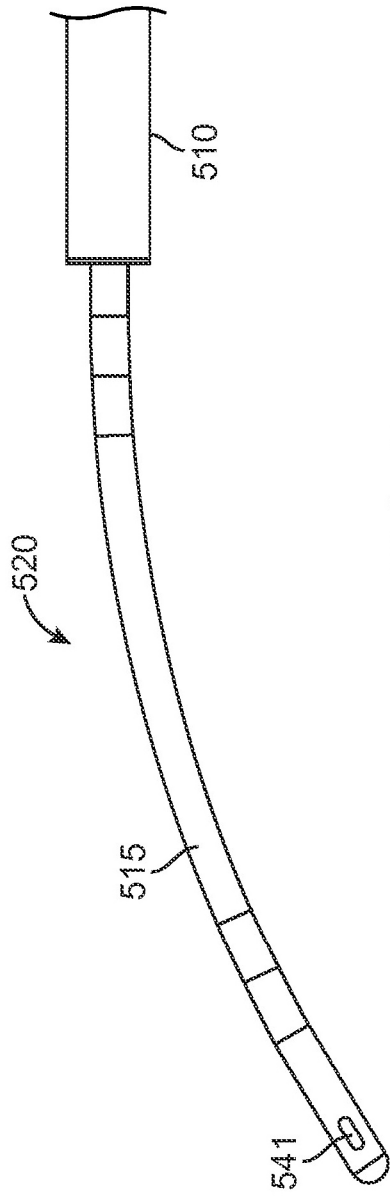


FIG. 7

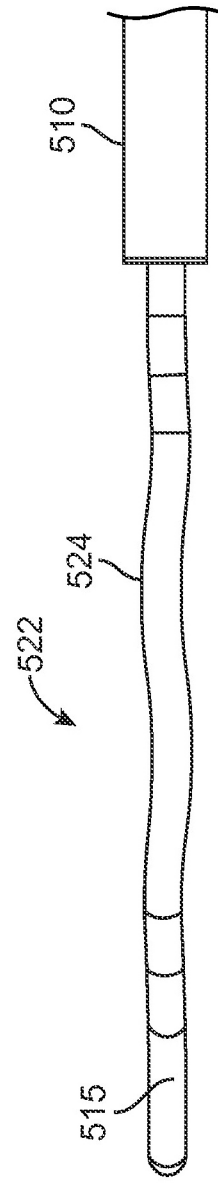


FIG. 8

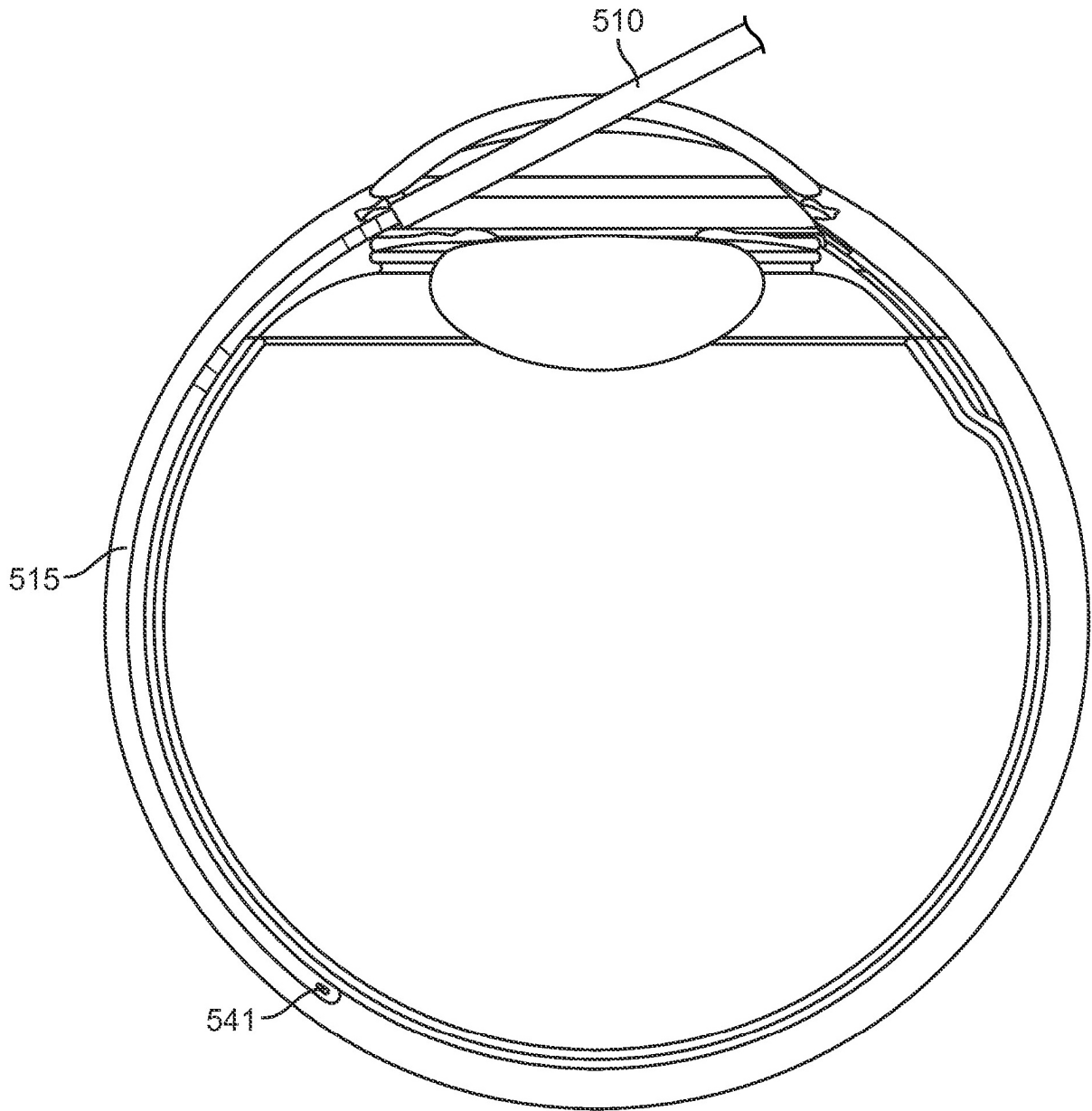


FIG. 9

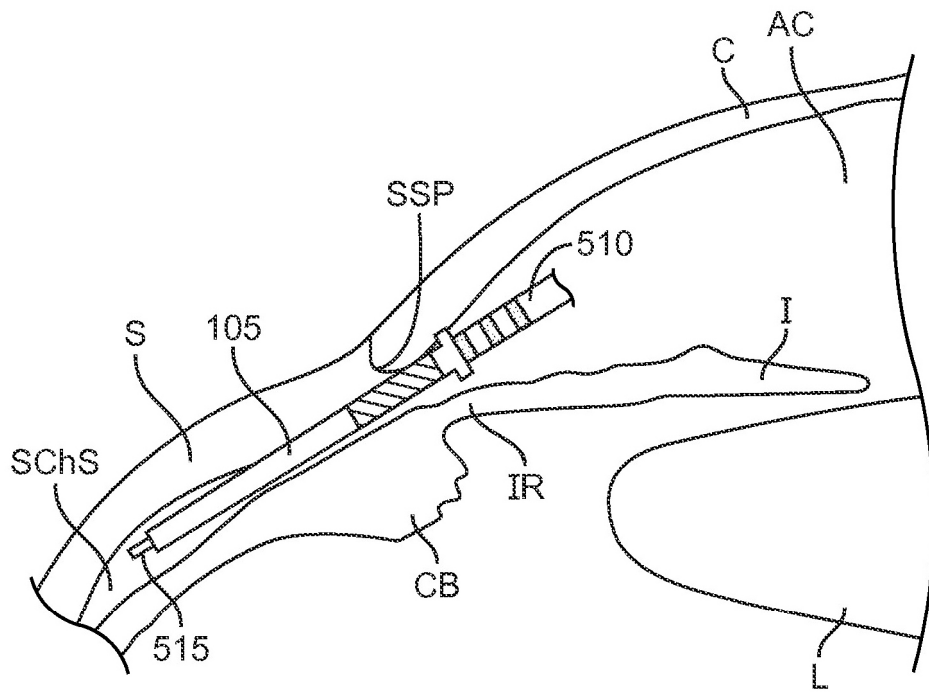


FIG. 10

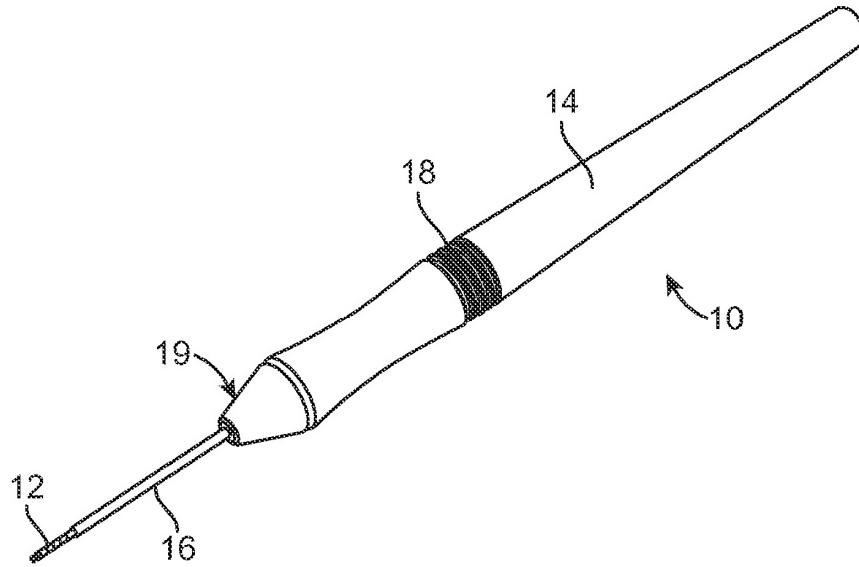


FIG. 11

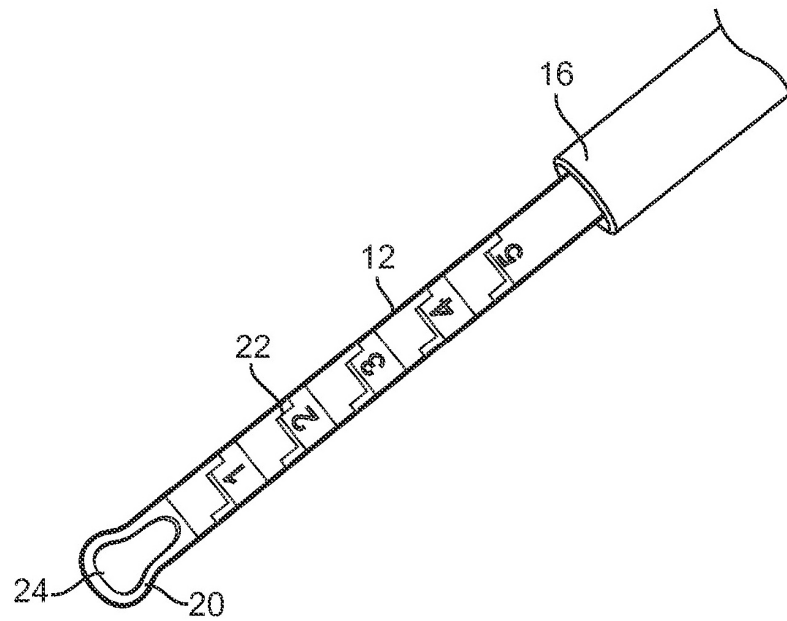


FIG. 12

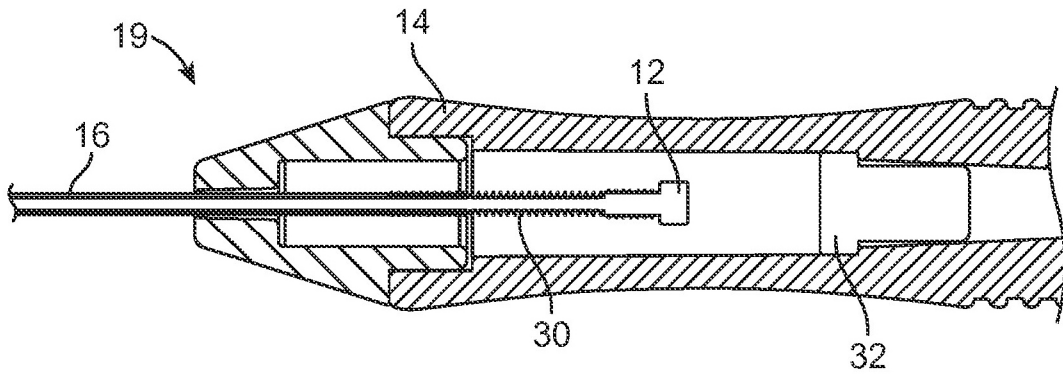


FIG. 13

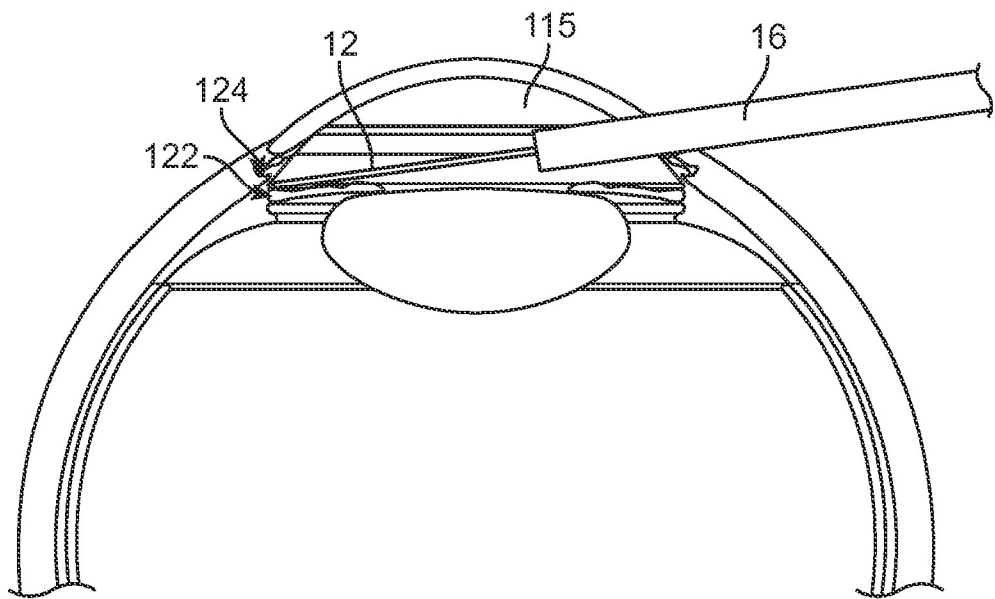


FIG. 14

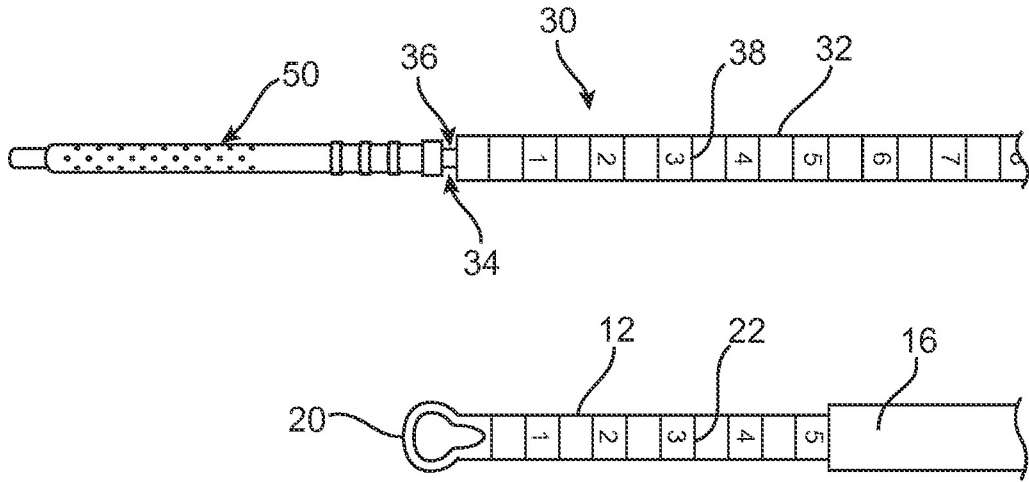


FIG. 15

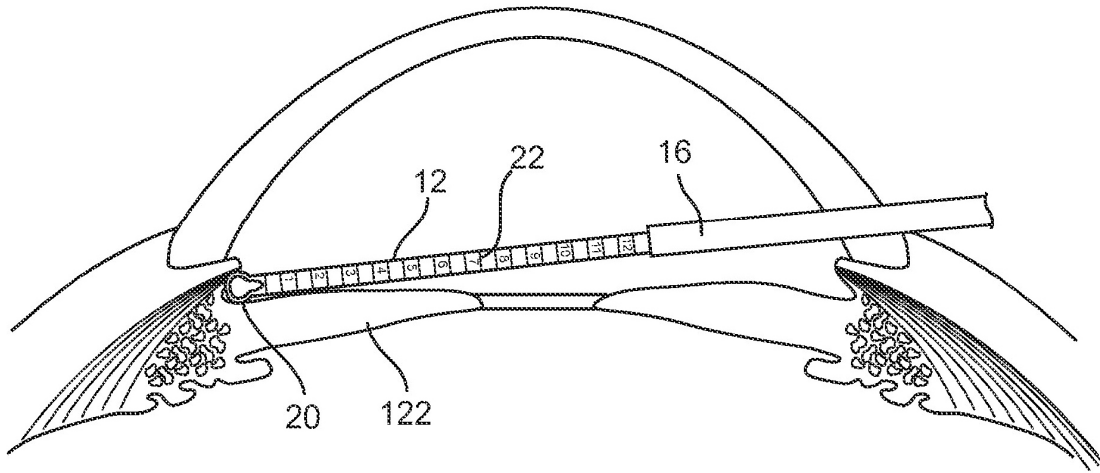


FIG. 16

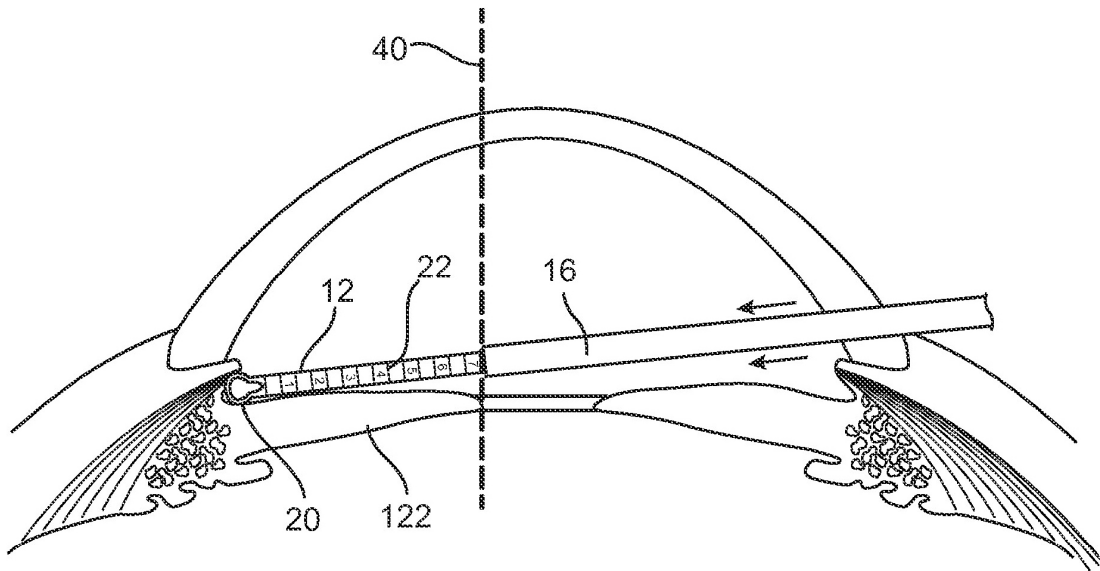


FIG. 17

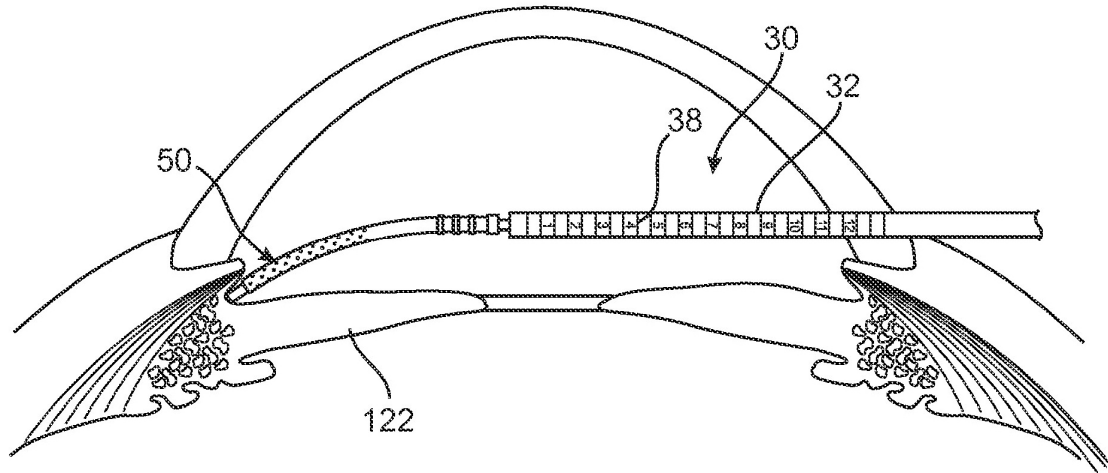


FIG. 18

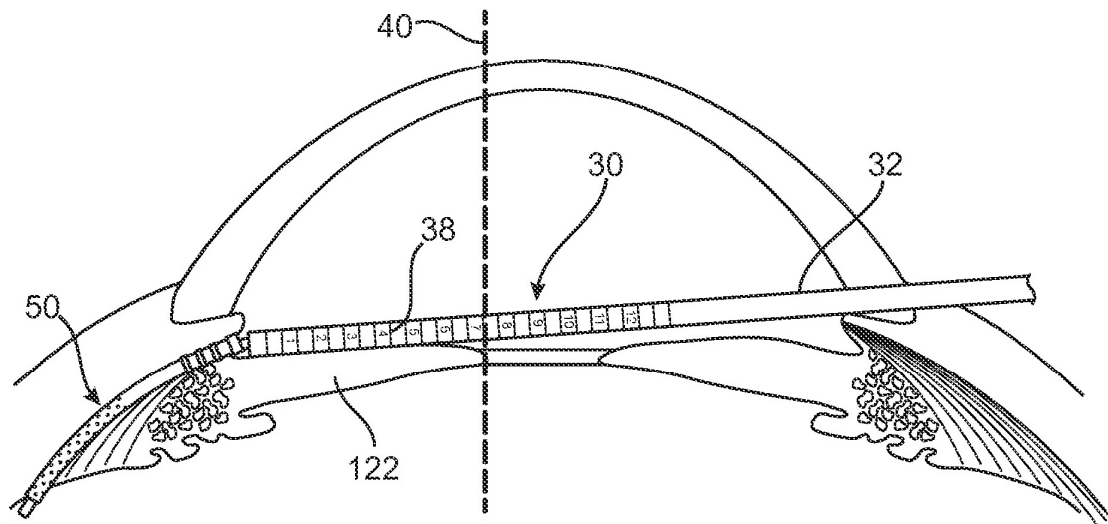


FIG. 19

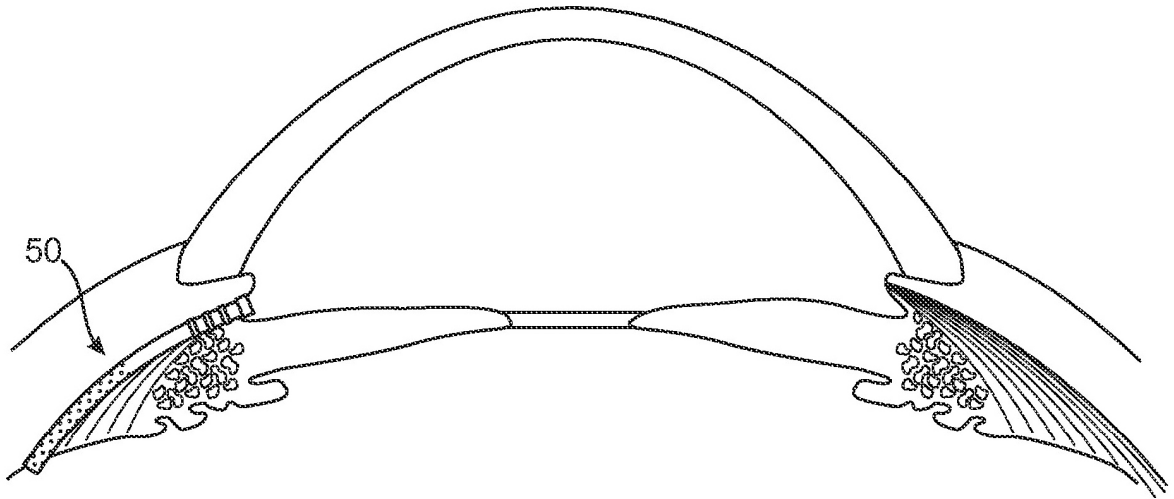


FIG. 20

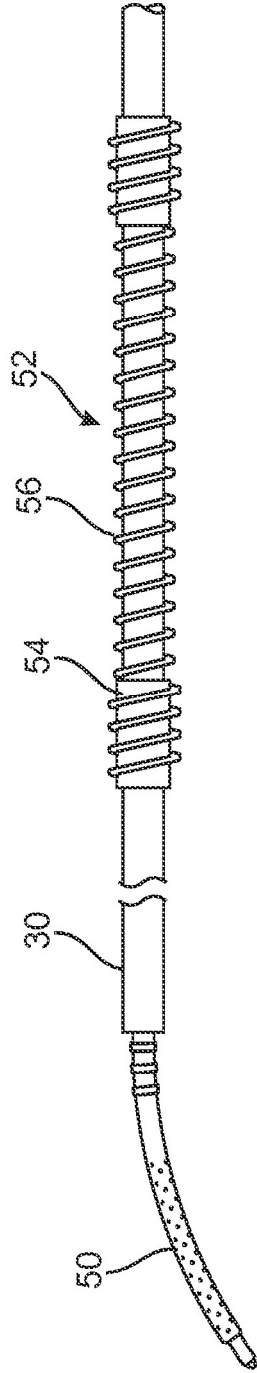


FIG. 21A

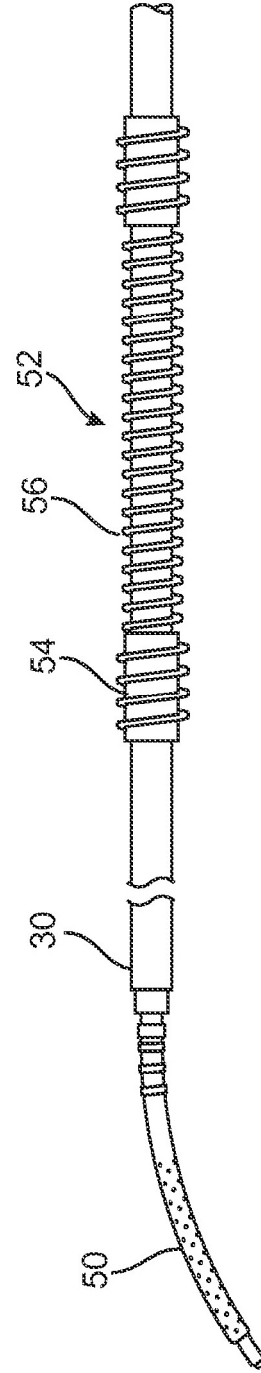


FIG. 21B

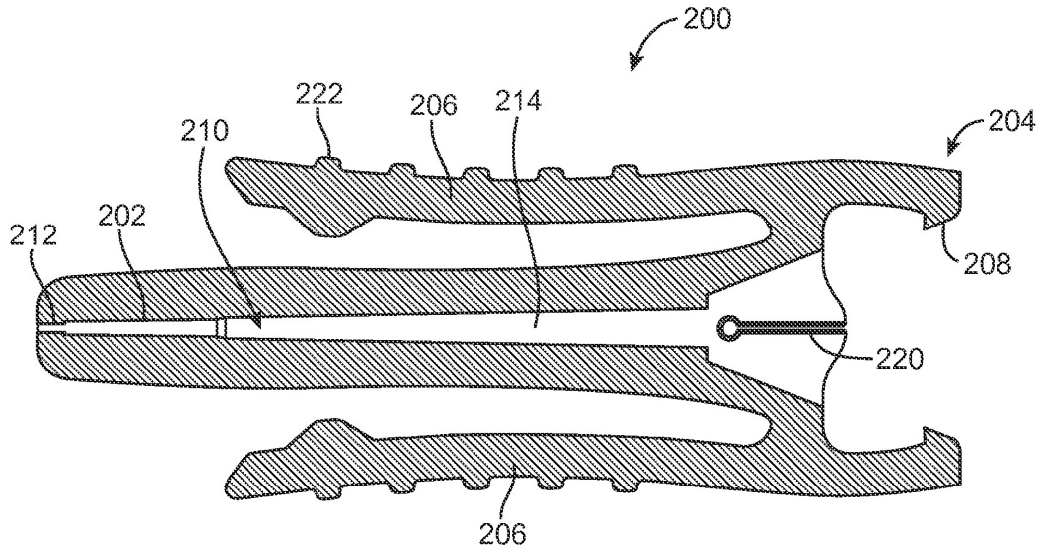


FIG. 22

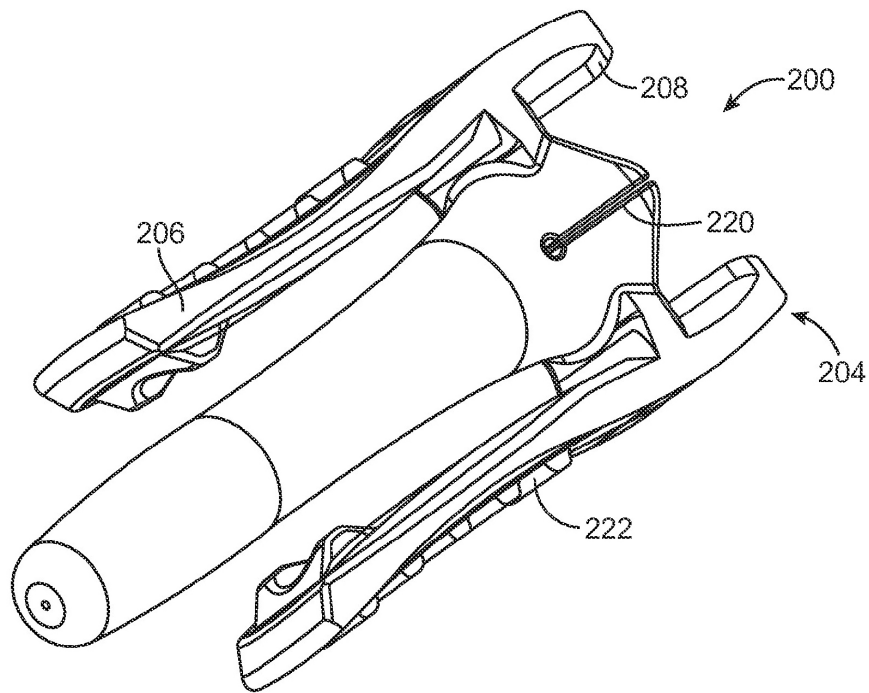


FIG. 23

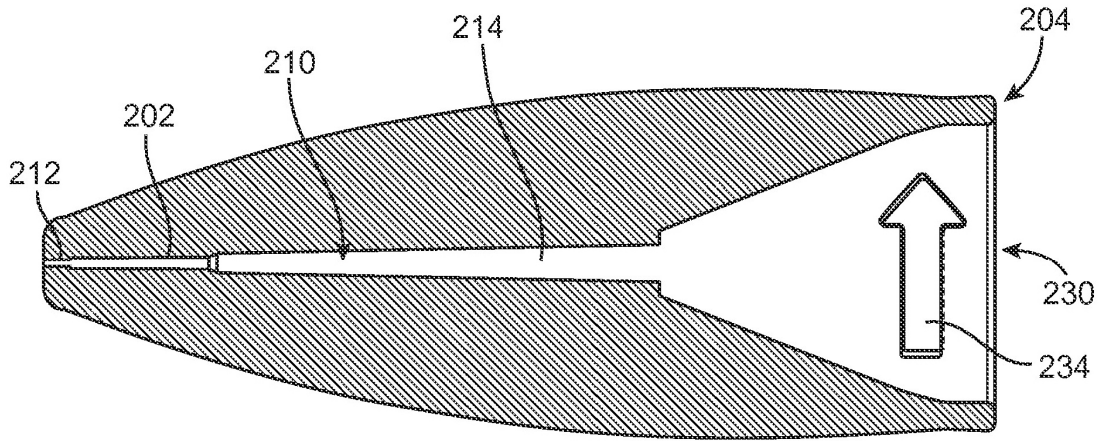


FIG. 24

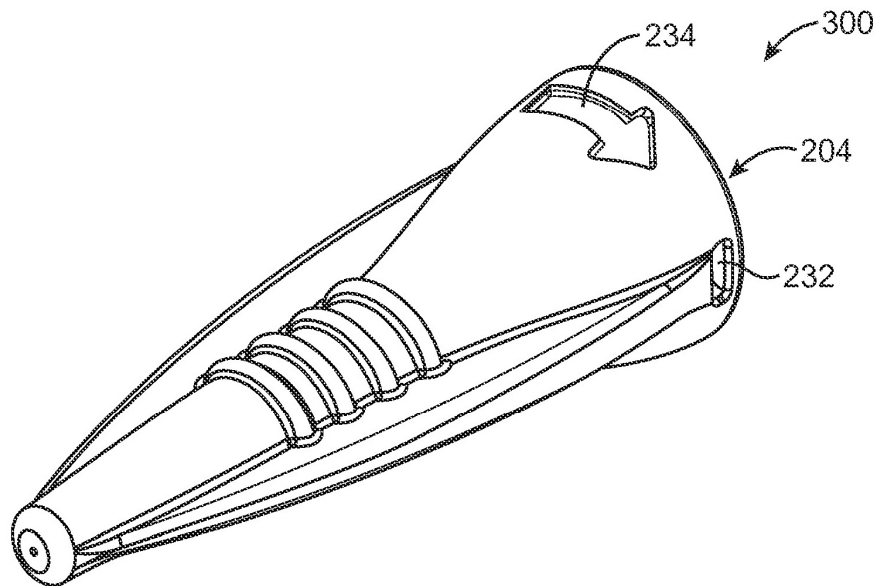


FIG. 25