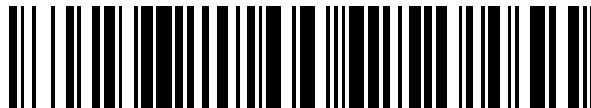


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 696 624**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

**A61B 17/16** (2006.01)

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2013 PCT/IL2013/050508**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2013 WO13186779**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2013 E 13736661 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2861157**

54 Título: **Dispositivo médico y conjunto de creación de un canal en un tejido blando**

30 Prioridad:

**14.06.2012 US 201261659603 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.01.2019**

73 Titular/es:

**SANOCULIS LTD. (50.0%)**

**8 Hakfar St.**

**Qiryat Ono 5552589, IL y**

**TEL HASHOMER MEDICAL RESEARCH**

**INFRASTRUCTURE AND SERVICES LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SHMUKLER, VADIM y**

**GLOVINSKY, YOSEPH**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 696 624 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico y conjunto de creación de un canal en un tejido blando

**Campo**

La presente divulgación se refiere al campo de los dispositivos médicos.

**5 Antecedentes**

En medicina, frecuentemente surge la necesidad de cortar y extraer pequeños volúmenes de tejido del cuerpo como tratamiento o con fines diagnósticos. Esto puede ser esencial, por ejemplo, durante la obtención de tejido para una biopsia eliminando la calcificación de las paredes internas de vasos sanguíneos obstruidos o creando vías de drenaje de líquidos excesivos, como por ejemplo en la enfermedad del Glaucoma.

10 Se dispone de utensilios para cortar tanto tejidos blandos como duros del cuerpo. Un ejemplo se ofrece en la Patente estadounidense No. 6,361,504 que provee una aguja hueca de biopsia de forma tubular que presenta una luz con forma en sección transversal elíptica hueca a su través, y el procedimiento para la fabricación de la aguja y el aparato para operar la aguja.

15 Así mismo, la Patente estadounidense No. 7,344,546 describe un dispositivo para la eliminación intraluminal de tejido de los vasos sanguíneos internos utilizando un conjunto de cortador avanzable y rotatable diseñado para el corte diferencial. Una forma de realización del conjunto de cortadora incluye un cortador con unas cuchillas diseñadas y dispuestas para formar un ángulo de ataque agudo de las cuchillas con la materia destinada a ser eliminada. El conjunto de cortador ser avanzado axialmente trasladando el eje impulsor y puede ser rotado haciendo rotar el eje impulsor. El material oclusivo es raspado por el conjunto de cortador y puede ser aspirado para retirar el material de la cavidad corporal. El conjunto de cortador puede incorporar unos orificios de aspiración situados entre las superficies enfrentadas de las cuchillas.

20 Así mismo, la Patente estadounidense No. 4,887,613 divulga un cortador que penetra en su extremo delantero hacia el interior y escinde el tejido obstructivo situado en una luz de un ser vivo disponiendo dos segmentos externos separados de una porción hueca genéricamente cónica con las superficies de corte en sus bordes. El cortador puede presentar una porción delantera de dimensiones restringidas para facilitar la penetración del cortador dentro del tejido obstructivo. Una porción en expansión progresiva, por ejemplo un cono truncado se extiende hacia atrás desde la porción de dimensiones restringidas. De esta manera, el cortador expande el área de escisión del tejido obstructivo a partir de la pared de la luz en porciones progresivas hacia atrás desde el extremo delantero. El tejido obstructivo dentro de la luz en las posiciones en expansión progresivas pueden ser escindidas en las posiciones de penetración del tejido obstructivo haciendo rotar manualmente el cortador o mediante un motor. El cortador puede también presentar una porción hueca de dimensiones sustancialmente constantes, por ejemplo un cilindro hueco, en un extremo lateralmente expandido.

25 Así mismo, el documento US 2009/0112119 A1 se refiere a una aguja de biopsia que incluye un mecanismo de aguja rotatorio para cortar automáticamente un tejido de muestra. El dispositivo de biopsia con aguja puede incluir una cánula y una aguja rotatoria de biopsia con una cuchilla pudiendo la aguja de biopsia rotatoria ser desplazable de forma rotatoria dentro de la luz de la cánula, estando la cuchilla configurada para retirar, cortar y / o separar una muestra de tejido de la zona de tejido elegida como objetivo mediante la rotación de la cuchilla y mantener la muestra de tejido dentro de la aguja de biopsia rotatoria durante la retracción proximal respecto del paciente.

**Descripción general**

40 La invención se refiere a las formas de realización definidas en las reivindicaciones.

En particular, la invención se refiere a un dispositivo (100) que comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo (102) y un segundo extremo (104), comprendiendo el primer extremo (102) un elemento (116) de encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor de dicho eje geométrico longitudinal X tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo (104) una punta (118) de perforación de tejido; comprendiendo dicho miembro alargado un segmento (106) proximal al segundo extremo que se extiende a lo largo de un eje geométrico longitudinal X, presentando dicho segmento (106) una superficie externa que presenta una circunferencia C y comprende: al menos una depresión (108) que se extiende axialmente a lo largo de al menos una porción de dicho segmento (106); y una o más cuchillas (112) cada una de ellas con un borde (114) cortante que se extiende de forma periférica más allá de dicha circunferencia C de dicha superficie externa o que se extiende hasta dicha circunferencia C de dicha superficie externa, extendiéndose las una o más cuchillas a lo largo de al menos parte de dicho segmento (106); estando el dispositivo caracterizado porque dicho segundo extremo (104) presenta una sección transversal triangular equilátera.

55 Así mismo, la invención se refiere a un dispositivo que comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo (202) y un segundo extremo (204), comprendiendo el primer extremo (202) un elemento (216) de

5 encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor de dicho eje geométrico longitudinal X tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo (204) una punta de perforación de tejido; comprendiendo dicho miembro alargado un segmento (206) proximal con respecto al segundo extremo (204) que se extiende a lo largo de dicho eje geométrico longitudinal X presentando dicho segmento (206) una superficie externa que presenta una circunferencia C; estando el dispositivo (200) caracterizado porque dicho segmento comprende una superficie externa rugosa que sobresale hacia fuera desde dicha circunferencia C y porque dicho segundo extremo presenta una sección transversal triangular equilateral.

10 Se entiende en la presente memoria, que los signos de referencia no deben ser concebidos como limitativos de la extensión de la materia objeto de las reivindicaciones; por el contrario, su única función es la de facilitar el entendimiento de las reivindicaciones.

15 La presente divulgación provee, de acuerdo con uno primero de sus, aspectos un dispositivo que comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo, y un segmento proximal con respecto al segundo extremo que se extiende a lo largo de un eje geométrico longitudinal X, comprendiendo dicho segmento al menos una depresión que se extiende axialmente a lo largo de al menos una porción de dicho segmento y una superficie externa que presenta una circunferencia en C; y una o más cuchillas con un borde de corte periférico con respecto a la C y extendiéndose las una o más cuchillas a lo largo de al menos parte de dicho segmento; comprendiendo el primer extremo un elemento de encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor de dicho eje geométrico tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo una punta de perforación de tejido.

20 La presente divulgación también proporciona un dispositivo que comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo y que comprende un segmento proximal con respecto al segundo extremo que se extiende a lo largo de un eje geométrico longitudinal X, comprendiendo dicho segmento una superficie externa rugosa que sobresale hacia fuera respecto de una circunferencia C; comprendiendo el primer extremo un elemento de encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor de dicho eje geométrico tras el accionamiento del rotor, y comprendiendo el segundo extremo una punta de perforación de tejido.

25 De acuerdo con un segundo aspecto, la presente divulgación proporciona un conjunto médico que comprende una unidad de agarre que comprende un vástago con un extremo rotatorio y que presenta, montado sobre el extremo rotatorio, un dispositivo según se define en la presente memoria; y un rotor operable para hacer rotar dicho dispositivo alrededor de dicho eje geométrico X.

30 Así mismo, la presente divulgación proporciona de acuerdo con un tercer aspecto, un procedimiento para crear un canal en un tejido biológico blando, incluyendo el procedimiento un conjunto médico que comprende:

- 35 - una unidad de agarre y un dispositivo montado sobre aquella, siendo el dispositivo el divulgado en la presente memoria;
- la perforación del tejido biológico con la punta de perforación de tejido del dispositivo y el deslizamiento del dispositivo dentro del tejido blando hasta una profundidad deseada dentro del tejido blando;
- 40 - el accionamiento de dicho conjunto médico mientras el dispositivo está insertado dentro del tejido blando para posibilitar al menos una rotación completa alrededor de dicho eje geométrico X, siendo el tejido blando, durante dicha rotación, raspado alrededor de dicha superficie externa de dicho segmento; y tras la terminación de las rotaciones, la retirada del dispositivo respecto del tejido blando, dejando un canal dentro de dicho tejido.

45 El dispositivo, el conjunto y el procedimiento divulgados en la presente memoria, están especialmente indicados para crear un canal en el área de unión esclerocorneal del ojo de un paciente. En algunas formas de realización, esto puede ser utilizado para reducir la presión intraocular. Así, la presente divulgación proporciona también un procedimiento para reducir la presión intraocular comprendiendo el procedimiento la creación de un canal de drenaje en el área de la unión esclerocorneal del ojo y la comunicación de la cámara anterior del ojo con la superficie de interconexión entre la esclerótica y la conjuntiva, presentando el canal de drenaje un diámetro no superior a 200 µm, según se determina después de la extracción del dispositivo y haciendo posible la retracción del tejido esclerótico.

50 **Breve descripción de las figuras**

Con el fin de comprender la divulgación y apreciar el modo de ponerla en práctica, a continuación se describirán formas de realización, únicamente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a las figuras que se acompañan, en las que:

55 Las **Figuras 1A y 1B** son una vista isométrica y una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización no limitativa de la presente divulgación;

las **Figuras 2A y 2B** son una vista isométrica y una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con otra forma de realización de la presente divulgación;

las **Figuras 3A - 3C** son vistas isométricas de un segundo extremo con una punta de perforación de acuerdo con formas de realización alternativas, no limitativas, de la presente divulgación;

5 la **Figura 4** es una ilustración esquemática de una depresión en un dispositivo, con una pluralidad de separaciones que dividen la depresión en compartimentos; de acuerdo con algunas formas de realización de la presente divulgación;

las **Figuras 5A - 5B** son vistas isométricas de dispositivos de acuerdo con dos formas de realización alternativas de la presente divulgación;

10 las **Figuras 6A - 6D** son ilustraciones de dispositivos de acuerdo con algunas formas de realización adicionales de la presente divulgación disponiendo las Figuras 6A y 6B vistas isométricas y la Figura 6C una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización, y Figura 6D disponiendo una vista isométrica de un dispositivo de acuerdo con otra forma de realización;

15 la **Figura 7** es una ilustración esquemática de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación y que está encajado con un rotor destinado a ser utilizado para cortar tejido blando;

las **Figuras 8A - 8B** son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo insertado en la pared del ojo, para su uso en la creación de un canal dentro del área de unión esclerocorneal del ojo de acuerdo con una forma de realización divulgada en la presente memoria, representando la Figura 8B una porción de tamaño aumentado de la Figura 8A;

20 las **Figuras 9A - 9D** son imágenes de etapas de la fabricación de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

la **Figura 10** ilustra etapas de componentes de ensamblaje de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización no limitativa;

25 las **Figuras 11A - 11C** son imágenes de etapas de la formación del canal esclerocorneal que utiliza un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

la **Figura 12** es una imagen que incluye unos cortes en sección transversal de un canal esclerocorneal llevados a cabo de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

las **Figuras 13A - 13B** son imágenes de canales formados con un utensilio de perforación sin cuchillas (Figura 13A) o con un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación (Figura 13B).

### 30 **Descripción detallada de formas de realización**

La presente divulgación se refiere a un dispositivo configurado y operable para cortar y retirar tejido blando de una manera bien definida que incluye, pero no se limita a, la forma y el volumen del tejido escindido, en una duración relativamente corta, con invasión mínima y, en consecuencia, con una incomodidad mínima para el paciente tratado. La invención se describe en las reivindicaciones 1 y 12. Formas de realización preferentes de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes. De acuerdo con un aspecto más amplio de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo que comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo, y un segmento proximal con respecto al segundo extremo que se extiende a lo largo de un eje geométrico longitudinal X, comprendiendo dicho segmento al menos una depresión que se extiende axialmente a lo largo de al menos una porción de dicho segmento y una superficie externa que presenta una circunferencia C; y una o más cuchillas con un borde periférico con respecto a la C y extendiéndose las una o más cuchillas de al menos parte de dicho segmento; comprendiendo el primer extremo un elemento de encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor de dicho eje geométrico X tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo una punta de perforación de tejido. En conexión con ello, se hace referencia a las **Figuras 1A y 1B** proporcionan una ilustración de un dispositivo **100** de acuerdo con una forma de realización no limitativa de la presente divulgación.

En concreto, la **Figura 1A** divulga un dispositivo **100** que comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo **102** y un segundo extremo **104** que constituye una punta de perforación de tejido, y un segmento **106** que se extiende desde el segundo extremo **104** a lo largo de un eje geométrico longitudinal X, con respecto al primer extremo **102**. El segmento **106** comprende al menos una depresión **108** definida entre dos rebordes **124A y 124B** esencialmente paralelos y que se extiende axialmente a lo largo de al menos una porción del segmento **106** y una superficie **110** externa que presenta una circunferencia C como también se ilustra en la **Figura 1B**. En esta forma de realización específica de la **Figura 1A** el segundo extremo está cerrado herméticamente y el segmento **106** incluye una única depresión **108** que se extiende desde el extremo cerrado herméticamente **104** a lo largo de la entera longitud del segmento **106**.

Así mismo, se ilustra, en la forma de realización de la **Figura 1A**, el dispositivo **100** que comprende una sola cuchilla **112** que se extiende a lo largo del segmento **106** con un borde **114** de corte periférico con respecto a la **C**. Como se puede apreciar por un personal experto en la técnica, similar a la ilustración ofrecida en la **Figura 1A**, el dispositivo puede incluir más de una cuchilla (por ejemplo una pluralidad de cuchillas). Las dos o más cuchillas pueden estar situadas de diversas formas. Por ejemplo, una serie de cuchillas individualizadas pueden estar alineadas coaxialmente con el eje geométrico **X** sobre uno de los rebordes **124A** o **124B** sobre la depresión **108**. En otras formas de realización, las una o más cuchillas pueden estar distribuidas ya sea en un patrón o esencialmente de manera aleatoria sobre la superficie **110** externa, estando cada cuchilla construida con una respectiva depresión configurada para recoger el tejido raspado de las inmediaciones tras la rotación del dispositivo. En algunas formas de realización, la pluralidad de cuchillas y depresiones puede estar construida de forma similar a unas hendiduras en rejilla de un rallador de cocina (no ilustrado).

Aunque la cuchilla **112** se ilustra en la **Figura 1A** como una cuchilla recta (esto es, con un borde **114** de corte con una curvatura cero), en algunas formas de realización, la al menos una cuchilla **112** presenta un borde corte curvado (no mostrado). Esto puede resultar de utilidad para crear diversas formas de vacío o canal en el área del tejido objeto de escisión, como se analizará con mayor detalle más adelante.

El primer extremo **102** del dispositivo **100** típicamente incluye un elemento **116** de encaje, en este ejemplo particular ilustrado como una rosca interna (macho) para quedar emparejada con una rosca externa accesoria (hembra) de una unidad de agarre (no mostrada) que comprende un rotor para provocar la rotación del dispositivo alrededor del eje geométrico **X** tras el accionamiento del rotor. El elemento de encaje puede adoptar la forma de rosca, tornillo, interbloqueo, vástago o cualquier otro mecanismo apropiado para su conexión a las piezas de un dispositivo.

El segundo extremo **104** que se ilustra en esta forma de realización concreta de la **Figura 1A** está biselado, con una punta **118** de perforación de tejido que es colineal con el eje geométrico **X**. Cuando es observado desde el lateral, el segundo extremo está biselado con un ángulo en punta  $\alpha$  que puede variar convirtiendo la perforación del tejido lo más cómoda posible con respecto a la persona tratada. En algunas formas de realización, el extremo biselado está diseñado para que ofrezca un ángulo en punta de entre  $5^\circ$  y  $15^\circ$ . El grado exacto es una función de la longitud del segundo extremo **104** a lo largo del eje geométrico **X** de las dimensiones de la circunferencia **C** del dispositivo **100**.

En algunas formas de realización (no ilustradas en esta figura) el segundo extremo puede ser cónico siendo la punta de perforación de tejido colineal con el eje geométrico **X** de manera que el ángulo en punta cónico oscile entre  $10^\circ$  y  $30^\circ$ .

El segmento **106** está, de modo preferente, cerrado herméticamente en la unión con el segundo extremo **104**. Así, incluso si el segundo extremo **104** presenta una luz tubular (no mostrada), por ejemplo como en una aguja médica, no habría comunicación de fluido entre dicha luz y la depresión **108**. Algunas veces, el segmento **106** y el segundo extremo **104** están separados por una sección de apertura de refuerzo (un tipo de collarín) por ejemplo una sección **120** de espacio libre que esté, de modo preferente, cerrada herméticamente, esto es, desprovista de cualquier depresión. En algunas formas de realización, y típicamente dependiendo de la aplicación concreta del dispositivo, la sección **120** de espacio libre presenta una longitud (a lo largo del eje geométrico longitudinal **X**), definida entre las superficies de interconexión con el segundo extremo **104** y con el segmento **106** de entre  $200 - 2500 \mu\text{m}$ . Esta particular forma de realización puede ser apropiada para crear un canal en la pared del ojo, por ejemplo en la unión de la esclerocorneal, como se analizará con mayor detalle más adelante.

Así mismo, el dispositivo **100** puede comprender unos marcadores **122** de graduación que se dispone a lo largo de al menos una porción del dispositivo. Por ejemplo, a lo largo de una porción a partir del segundo extremo **104** (por ejemplo comenzando desde la punta **118** de perforación) a lo largo de una porción que comprende un segundo extremo **104** y al menos una porción del segmento **106**. Los marcadores **122** de graduación son típicamente utilizados para identificar las distancias a lo largo del eje geométrico longitudinal **X**. Por ejemplo, los marcadores **122** de graduación pueden ser utilizados para definir la profundidad de penetración del dispositivo **100** dentro de un tejido blando o, en otras palabras, la instancia desde la segunda punta **104** de perforación. En algunas formas de realización, los marcadores de graduación están distribuidos a lo largo de la superficie **110** externa.

La superficie **110** externa presenta una circunferencia **C** con una forma en sección transversal circular esencialmente uniforme transversal al eje geométrico longitudinal **X**. En cuanto tal, la superficie **110** externa traza los contornos externos de un cilindro.

Una sección transversal ejemplar del segmento **106** a lo largo de la línea **RR** de la **Figura 1A** se ilustra en la **Figura 1B**. Para simplificar, las mismas referencias numerales a las utilizadas en la **Figura 1A** son utilizadas en la **Figura 1B** para identificar los componentes de la **Figura 1B** que desempeñan una función similar. Por ejemplo el componente **108** de la **Figura 1B** es una depresión que desempeña la misma función que la depresión **108** de la **Figura 1A**.

En la **Figura 1B**, se muestra una sección transversal del segmento **106** del dispositivo, que comprende una circunferencia **C** con una superficie **110** externa circular con una depresión **108** que se extiende entre los puntos **P** y **Q**; y una cuchilla **112** que se extiende desde dicha superficie **110** externa con un borde **114** de corte periférico

- respecto de la circunferencial **C** y con una distancia radial **DS** desde la circunferencia C. La superficie externa del segmento **106** puede estar definida por un diámetro **Di** a lo largo de la línea **130**. En algunas formas de realización, el diámetro **Di** presenta un valor nominal de entre 100 y 1,000  $\mu\text{m}$ , dependiendo de la aplicación concreta del dispositivo, por ejemplo en diferentes partes u órganos del cuerpo y / o en diferentes especies. El dispositivo puede también estar definido por un diámetro interno **Dii** de la depresión. Según se aprecia, las dimensiones de **Dii** vendrán determinadas por las dimensiones (diámetro) del canal que debe ser creado. Así, para un canal con un diámetro, por ejemplo, de 100  $\mu\text{m}$ , el dispositivo a utilizar es uno que presenta un diámetro **Dii** de aproximadamente 100  $\mu\text{m}$ .
- De modo similar, dependiendo del diseño y de la aplicación del dispositivo, la depresión **108** puede variar en cuanto a su longitud **L** a lo largo del eje geométrico longitudinal X. En algunas formas de realización, **L** puede oscilar entre 100 y 2,500  $\mu\text{m}$ , o incluso entre 800 y 1,500  $\mu\text{m}$ .
- Como se analizará con mayor detalle más adelante, en funcionamiento, el tejido que rodea la superficie **110** externa de la circunferencia **C** es cortado por la cuchilla **112** tras la rotación del dispositivo alrededor de su eje geométrico **X**. Típicamente, una capa con un grosor igual o inferior a **DS** es cortado y recibido en la depresión **108**. Aunque en esta forma de realización concreta, la cuchilla **112** está conectada al dispositivo a través del punto **Q** la cuchilla puede igualmente estar conectada a través del punto **P**. En algunas formas de realización, la distancia **DS** oscila entre aproximadamente 2 y 100  $\mu\text{m}$ .
- Las dimensiones de la depresión y el número de rotaciones independientemente pueden definir el volumen del tejido que debe ser recibido en la depresión. Las dimensiones de la depresión (su diámetro interno **Dii**) puede proporcionar un límite superior con respecto a la cantidad de tejido destinada a ser recibido de manera que una vez que la depresión está llena, no se cortará más tejido. Así mismo, el número de rotaciones dicta el número de capas de tejido delgadas raspadas fuera del entorno, cuando cada rotación proporciona dentro de la depresión un volumen de tejido adicional.
- Una forma de realización alternativa se divulga en las **Figuras 2A** y **2B**. Para simplificar, las mismas referencias numerales a las utilizadas en las Figuras 1A - 1B, modificadas por **100** son utilizadas para identificar los componentes que desempeñan una función similar en las Figuras 2A y 2B. Por ejemplo, el componente **202** de la Figura 2A es un primer extremo que desempeña la misma función que el extremo **102** de la Figura 1A.
- En concreto, el dispositivo **200** comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo **202** que constituye un elemento de encaje, y un segundo extremo **204** que constituye una punta de perforación de tejido, y un segmento **206** que se extiende desde el segundo extremo **204** a lo largo de un eje geométrico longitudinal con el primer extremo **202**. El segmento **206** presenta una superficie **210** externa con una circunferencia **C** y comprende una depresión **208** que se extiende longitudinal y circunferencialmente a lo largo de al menos una porción del segmento **206**. Al menos parte del segmento **206** está revestido con una pluralidad de cuchillas **212**, las cuales, en la presente ilustración, aparecen como una pluralidad de salientes con unos bordes **214** de corte periféricos con respecto a la circunferencia **C** (como una arista y un valle). En algunas formas de realización, la pluralidad de salientes se presenta bajo la forma de una superficie rugosa que funciona como una superficie a modo de lima que sobresale hacia fuera desde la circunferencia C. En algunas formas de realización, la superficie rugosa se dispone mediante un segmento **206** de revestimiento con polvo de diamantes (cubierta de diamante sintético de un utensilio de corte). La rugosidad de la superficie se puede definir como Ra, como una altura media de los salientes (similar a Ra utilizada para definir una altura media de los dientes de lima o una altura de "polvo de diamante").
- Cuando el dispositivo comprende una superficie rugosa dicho dispositivo puede ser definido como uno que comprenda un miembro alargado que se extienda entre un primer extremo y un segundo extremo y que comprende un segmento proximal con respecto al segundo extremo que se extienda a lo largo de un eje geométrico longitudinal X, dicho segmento comprende una superficie externa rugosa que sobresale hacia fuera desde la circunferencia C; comprendiendo el primer extremo un elemento de encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de un dispositivo alrededor de dicho eje geométrico tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo una punta de perforación de tejido. Las características de los diversos elementos de esta forma de realización son los definidos en la presente memoria con anterioridad y posteriormente con respecto a los dispositivos de acuerdo con otras formas de realización de la presente divulgación.
- En operación, el dispositivo de acuerdo con la presente divulgación, es rotado y la pluralidad de salientes raspan y expulsan el tejido que rodea el segmento revestido en pequeñas piezas (esto es, desechos). La rotación del dispositivo **200** puede ser terminada después de un número definido de rotaciones, por ejemplo, cuando los valles entre los salientes se espera que sean llenados con desechos de tejido y no haya más tejido que pueda ser raspado y extraído lo que se traducirá en que el dispositivo rote libremente.
- En algunas formas de realización, la pluralidad de cuchillas puede no sobrepasar la circunferencia C. De acuerdo con esta forma de realización, el dispositivo comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo, y un segmento proximal con respecto al segundo extremo que se extiende a lo largo de un eje geométrico longitudinal X, dicho segmento comprende al menos una depresión que se extiende axialmente a lo largo de al menos una porción de dicho segmento y una superficie externa que presenta una circunferencia C; y

una o más cuchillas con un borde de corte que se extiende hasta la circunferencia C y las una o más cuchillas que se extienden a lo largo de al menos parte de dicho segmento; comprendiendo el primer extremo un elemento de encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor de dicho eje geométrico tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo una punta de perforación de tejido.

En algunas otras formas de realización, la pluralidad de cuchillas revisten al menos una porción del miembro alargado que se extiende entre el extremo del primer dispositivo y el segundo extremo, de modo preferente, en el segmento proximal con respecto al segundo extremo, aunque sin que presente una depresión específica para soportar las cuchillas. De acuerdo con esta forma de realización, el dispositivo comprende un miembro que se extiende entre un primer extremo y un segundo extremo y un segmento proximal con respecto al segundo extremo que se extiende a lo largo de un eje geométrico longitudinal X, dicho segmento comprende una superficie externa y una o más cuchillas con un borde de corte que se extiende sobre una superficie externa a lo largo de al menos parte de dicho segmento; comprendiendo el primer extremo un elemento de encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor de dicho eje geométrico tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo una punta de perforación de tejido, presentando la punta de perforación una sección transversal triangular.

Las dimensiones de un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación, por ejemplo el dispositivo **100** o el dispositivo **200** dependen de su aplicación. En algunas formas de realización, un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación presenta una sección transversal esencialmente triangular, el diámetro nominal de la sección transversal de la circunferencia **C** es de 100 a 1,000  $\mu\text{m}$ . Al hacer referencia a las cuchillas que adoptan una configuración en forma de lima (por ejemplo hechas de polvo de diamante) los bordes **214** de corte se extienden hasta un nivel de Ra cuya media oscila entre aproximadamente 2 y 100  $\mu\text{m}$ .

La **Figura 2B** ilustra la sección transversal del dispositivo **200** a lo largo de la línea W - W en la **Figura 2A**. La línea de trazo discontinuo representa la circunferencia **C** que es la circunferencia del segmento **206** por fuera de la depresión **208**. También se muestran los bordes **214** de cuchilla que se extienden de forma periférica y más allá de la circunferencia **C**, Debe advertirse que, en esta forma de realización concreta, las cuchillas **212** deben también estar definidas presentando un extremo **232** de base que no se fusione necesariamente con la circunferencia **C** y que puede extenderse más allá de la circunferencia **C**. Así mismo, de modo notable, las dimensiones de las cuchillas **212** y las distancia entre las cuchillas **212**, no son necesariamente idénticas y pueden variar de forma y tamaño en cuanto el espacio entre ellas, dependiendo, entre otras cosas, del procedimiento de fabricación o del material constitutivo de las cuchillas.

El segundo extremo **104** de la **Figura 1A** o **204** de la **Figura 2A** está configurado para contribuir a la dirección del dispositivo divulgado en la presente memoria dentro de un tejido blando elegido como objetivo para perforar fácilmente y penetrar dentro del tejido blando. Estrictamente hablando, otras configuraciones para el segundo extremo son aplicables según se ilustra en las **Figuras 3A - 3C**. Para simplificar, las referencias numerales similares a las utilizadas en la **Figura 1**, modificadas por **200** son utilizadas para identificar los componentes que desempeñan una función similar en las **Figuras 3A - 3C**. Por ejemplo, el elemento **304** de las **Figuras 3A - 3C** es un segundo extremo que desempeña la misma función que el segundo extremo **104** de la **Figura 1**.

En la **Figura 3A** se ilustra una porción del dispositivo **300** que muestra un cuerpo **306** alargado con un segundo extremo **304** en la forma de la punta **318** de perforación prevalente de una aguja médica que comprende una luz **340** cerrada herméticamente en una sección **320** de espacio libre. También ilustrada en el dispositivo **300** se encuentra una cuchilla **312** que se extiende de forma periférica desde la circunferencia **310** y una depresión **308**. Al utilizar una aguja como punta que presenta una luz, la estanqueidad puede ser una parte integral del cuerpo alargado, o ser creada mediante la soldadura de una barrera a partir del mismo o diferente material que forme el cuerpo alargado, o la estanqueidad puede disponerse utilizando materiales convencionales y biocompatibles / curado, por ejemplo, pero no solo, una o más resinas epoxi. A veces y de acuerdo con esta forma de realización, el entero dispositivo es construido sobre la base de una aguja médica, con una depresión formada mediante la creación de una hendidura longitudinal dedicada a lo largo de la aguja para formar la(s) depresión(es) estando las una o más cuchillas conectadas en el borde (reborde) de la hendidura. Detalles acerca de los procedimientos de fabricación se detallan seguidamente.

En la **Figura 3B**, se ilustra una porción del dispositivo **300** con un cuerpo **306** alargado que presenta una sección transversal circular como en la **Figura 3A** con un segundo extremo **304** en forma de un cono recto con la punta **318** de perforación y una sección **320** de espacio libre. También se ilustra en el dispositivo **300** una cuchilla **312** que se extiende hacia fuera desde la circunferencia **C** y una depresión **308**.

En la **Figura 3C** se ilustra una porción del dispositivo **300** con un cuerpo **306** alargado que presenta una sección transversal circular como en las **Figuras 3A y 3B**, una punta **318** de perforación y una sección **320** de espacio libre. El segundo extremo **304** presenta una forma en sección transversal triangular equilátera a lo largo de la línea A - A que se extiende desde la punta **318** de perforación hasta la sección **344** de transición que converge con la sección **320** de espacio libre, presentando esta última una sección trasnversal circular. A veces, la forma del segundo extremo **304** de acuerdo con esta forma de realización es designada como el extremo con forma de "Mercedes", con

un ángulo de 120° entre las tres caras del triángulo. Así mismo, se ilustra en el dispositivo **300** una cuchilla **312** que se extiende hacia fuera desde la circunferencia **C** y una depresión **308**.

Se han tomado en consideración diferentes formas de un segundo extremo para un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación, junto con la fuerza requerida para una penetración más fácil y menos dolorosa dentro del tejido blando, por ejemplo la esclerótica del ojo. Como se describe más adelante en la presente memoria, la fuerza aplicada fue comparada con la fuerza requerida cuando fue utilizada una aguja hipodérmica de calibre regular 25 con un diámetro de 0,5 mm. Fueron investigados tres tipos de puntas diferentes, una punta cónica como en la **Figura 3B**, una punta en sección transversal triangular (en forma de Mercedes) y una punta en sección (4 fases) transversal rectangular (no ilustrada), cuando tuvieron todas un ángulo  $\alpha$  de la punta de la cabeza de entre 5° y 15°. Los resultados del experimento mostraron que la fuerza aplicada con la forma a modo Mercedes obtuvo los mejores resultados con la finalidad de cortar y penetrar tejido blando, como por ejemplo la esclerótica.

Como se aprecia, teniendo en cuenta que el segundo extremo está configurado para facilitar la penetración del dispositivo dentro del tejido blando y el hecho de que no solo un tipo de tejido blando existe, muchos otros diseños para el segundo extremo pueden igualmente ser aplicables. Así, la presente divulgación no debe limitarse a las formas de realización concretamente ejemplificadas para dicho segundo extremo.

Con referencia a la **Figura 4**, en ella se ilustra una porción de un segmento **406** del dispositivo con tres paredes **442** divisorias separadas que dividen la depresión **408** en, respectivamente, cuatro compartimentos **444**. Debe entenderse que aunque se ilustran tres paredes divisorias, la depresión puede igualmente consistir solo en una, o dos o incluso más de tres paredes divisorias. Las paredes **442** divisorias son típicamente, aunque no exclusivamente, incluidas con el fin de formar unas barreras que impidan el flujo de fluido a través de la depresión **408** desde un lado a otro lado del dispositivo. Por ejemplo, si el dispositivo es utilizado para acortar el tejido esclerótico del ojo, las paredes **442** divisorias impiden que el fluido fluya desde la cámara interna del ojo hacia el exterior del ojo.

Debe apreciarse que aunque las paredes divisorias se ilustran en esta forma de realización como paredes de división totales, esto es, extendiéndose a lo largo del entero perímetro interno de la depresión, las paredes también pueden extenderse como un pilar, desde solo parte de la superficie interna (para obtener una división parcial con compartimentos solo parcialmente separados uno del compartimento vecino). Esta construcción puede permitir, durante la operación, que la materia recogida en la depresión cruce de un compartimento al otro durante la operación.

En las **Figuras 5A - 5B** se ofrecen posibles características alternativas adicionales para un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación. Debe apreciarse que las características adicionales de las **Figuras 5A - 5B** no necesitan ser utilizadas de forma conjunta y cada característica debe ser considerada con una característica posible separada que pueda ser añadida a los elementos del dispositivo hasta el momento descritos. De modo similar a las **Figuras 2 a 4** precedentes, las referencias numerales son similares a las utilizadas en la **Figura 1 o 2**, modificadas por **400** o **300**, respectivamente, son utilizadas para identificar componentes que desempeñan una función similar en las **Figuras 5A - 5B**. Por ejemplo, el elemento **512** de la **Figura 5A** es una cuchilla que presenta la misma función que la cuchilla **112** de la **Figura 1**.

En concreto, la **Figura 5A** ilustra de forma isométrica, una porción del dispositivo **500A** con una cuchilla **512** que se extiende hacia fuera desde la circunferencia **C** y una depresión **508**, todas similares a las mostradas a las Figuras 1 a 4. Sin embargo, la **Figura 5A** también ilustra un saliente a modo de joroba alargada, designada como arista **546** situada sobre al menos parte de la superficie **510** externa del segmento **506**, y típicamente, en paralelo aunque sobre el lado opuesto de la depresión **508**. En funcionamiento, la arista **546** puede contribuir a estirar el tejido que rodea la superficie externa asegurando de esta manera que el tejido esté en contacto con el borde de corte y una capa de aquél sea cortada durante la rotación (bajo estiramiento). Las dimensiones de la arista **546** son factores importantes para determinar el nivel de estiramiento ejercido sobre el tejido. En general, cuanto más esté distanciado el vértice de la arista "**H**" del contorno de la superficie externa, mayor será el estiramiento del tejido. Necesita mantenerse un equilibrio con el fin de, por un lado, incrementar el contacto entre el tejido y la cuchilla, por ejemplo mediante dicho estiramiento, y, por el otro, reducir al mínimo cualquier molestia o dolor que pueda ser provocado al ser tratado el paciente o incluso afectar el rendimiento del dispositivo durante la operación. De acuerdo con algunas formas de realización, las dimensiones de la arista **546** están definidas por un vértice con una altura "**H**" como se muestra en la **Figura 5A**, y que sea perpendicular a la superficie externa del segmento, donde **H** no sea superior a entre un 10% y un 50% de la dimensión del diámetro **Di**.

Como se ilustra también en la **Figura 5A**, la depresión **508** también comprende una barrera **550**, en esta forma de realización, ilustrada como una pared interior que se extiende hacia dentro como una depresión. La barrera **550** puede ser una pared continua (como se ilustra) o una serie de paredes individuales. La barrera **550** puede contribuir a controlar la cantidad / volumen de materia (por ejemplo tejido) recogido en la depresión. En otras palabras, la barrera actúa como un reductor del compartimento del tamaño de la depresión. En algunas formas de realización, la barrera está unida de manera fija a la depresión y, en otras formas de realización, está situada de manera amovible dentro de la depresión **508**, por ejemplo mediante un asiento de agarre específico (no ilustrado).



La forma de la barrera **550** puede ser simplemente rectangular o presentar cualquier otra forma apropiada. Mientras se hace rotar el dispositivo, el tejido entrará gradualmente en la depresión **508** hasta que llegue a la barrera **550**, impidiendo que siga entrando más tejido dentro de la depresión, probablemente determinando de esta manera el procedimiento de corte mediante la cuchilla **512**. Sin adscripción a ninguna teoría, se presume que, una vez que la

5 depresión es llenada con el volumen de tejido deseado, la cuchilla **512** recorta la capa de tejido de los alrededores.

Para controlar la profundidad de inserción del dispositivo dentro del tejido, el dispositivo puede incluir un miembro de bloqueo, o un obturador **552** que rodee la superficie **510** externa en o en sentido proximal con respecto al primer extremo **502**, de modo preferente, donde no haya depresión. El miembro **552** de bloqueo es típicamente utilizado para impedir la penetración del dispositivo más allá de una profundidad deseada dentro del tejido tratado. Con este fin, y de acuerdo con algunas formas de realización, el miembro **552** de bloqueo se fija en posición proximal con respecto a dicho primer extremo. Sin embargo, de acuerdo con determinadas otras formas de realización, el miembro de bloqueo puede estar configurado de manera que se desplace lateralmente a lo largo del miembro **506** alargado, por ejemplo para quedar alineado con una pared divisoria. El miembro **552** de bloqueo puede también contribuir a soportar la orientación y facilitar la estabilización del dispositivo una vez que sea penetrado dentro del

10 tejido.

El miembro **552** de bloqueo puede tener formas y configuraciones diferentes. En la forma de realización ilustrada, el miembro de bloqueo presenta la forma de un aumento gradual del diámetro del cuerpo alargado (parecido a una correa tendida sobre la circunferencia C) en una unión entre el segmento **506** y el primer extremo **502**. El miembro de bloqueo impide que el dispositivo entre en el tejido más allá del emplazamiento del miembro **552** de bloqueo. Como alternativa, el miembro **552** de bloqueo puede ser bloqueado ajustando firmemente una banda flexible sobre el cuerpo alargado en el emplazamiento deseado en el primer extremo. El miembro **552** de bloqueo ilustrado en la **Figura 5A** puede ser del mismo material que el cuerpo alargado, por ejemplo acero inoxidable o un material cerámico (Carburo de Tungsteno), o a partir de cualquier otro material apropiado. A veces, el miembro **552** de bloqueo presenta unas dimensiones que impiden que el cuerpo alargado siga penetrando un tejido, pero no impide la penetración en otro tejido. Como se analizará con mayor detalle más adelante, al crear un canal en el ojo, un miembro de bloqueo puede estar diseñado para posibilitar la penetración a través de la conjuntiva del ojo, pero impedir la penetración excesiva del cuerpo alargado a través de la esclerótica.

20

25

30 En la **Figura 5B**, se muestra un dispositivo **500B** similar al dispositivo **200**, aunque con una barrera en forma de eje **560** protector que presenta, en esta forma de realización, una forma cilíndrica hueca. El dispositivo **500B** es introducido desde su primer extremo **502** a través de la luz del eje **560** protector.

35 En el momento de la operación, en concreto, el miembro alargado que se extiende entre un primer extremo **502** y un segundo extremo **504** que constituye la punta de perforación del tejido, y un segmento **506** que se extiende desde el segundo extremo **504** está rotando, el eje **560** protector es estático, y de esta forma impide que sean dañados los tejidos circundantes durante la rotación del miembro alargado. Esto resulta de utilidad, por ejemplo, al operar en el ojo, para proteger la conjuntiva que rodea la esclerótica. En una forma de realización, el eje protector puede estar unida de manera fija / interbloqueado con una unidad de agarre, a la que el dispositivo también esté unido mediante un elemento **516** de encaje, por su lado **562** trasero. Debe destacarse que el eje **560** protector puede también funcionar para bloquear el dispositivo para que no sea introducido de manera excesiva dentro del tejido blando de manera similar al miembro **552** de bloqueo de la **Figura 5A**. El eje **560** protector puede ser también configurado para quedar situado de manera deslizable en una determinada posición con respecto a la punta de perforación, de manera que defina la longitud de la funcionalidad del segmento de corte del dispositivo, y de esta manera posibilitar el ajuste del dispositivo en el tejido relevante que pretende cortarse. Es de destacar que, aunque la **Figura 500B** ilustra un dispositivo similar al dispositivo **200** de la **Figura 2A**, un elemento protector de este tipo puede igualmente ser utilizado con un dispositivo que incluya una cuchilla alargada, como la ilustrada en la **Figura 1A**.

40

45 Las **Figuras 6A- 6D** son ilustraciones de dispositivos de acuerdo con algunas formas de realización de la presente divulgación proporcionando las Figuras 6A - 6C vistas de un dispositivo de acuerdo con una forma de realización, y proporcionando la **Figura 6D** una vista isométrica de un dispositivo de acuerdo con otra forma de realización.

50 A continuación se hace referencia a las **Figuras 6A - 6C**, que muestran un dispositivo **600** de acuerdo con otra forma de realización de la presente divulgación. Para simplificar, las mismas referencias numerales a las utilizadas en la **Figura 1** modificadas mediante el número **500** son utilizadas para identificar los componentes que desempeñan una función similar. Por ejemplo, el componente **604** de la **Figura 6** es un primer extremo que desempeña la misma función que el primer extremo **104** de la **Figura 1**.

55 En concreto, en las **Figuras 6A - 6B**, un segmento del dispositivo **600** es mostrado e incluye un segundo extremo **604** que presenta una sección transversal triangular (en forma Mercedes). A lo largo del segmento **606** hay dos cuchillas **612A** y **612B** que incluyen unos bordes **614A** y **614B**, respectivamente. Así mismo, el dispositivo comprende dos paredes **642A** y **642B** divisorias que abarcan el segmento **606** (como correas) y funcionan como barreras para el desplazamiento de fluido desde el segundo extremo **604** hasta el primer extremo (no mostrado). En este ejemplo no limitativo, tres compartimentos, **644A**, **644B** y **644C** están formados entre las paredes **642A** y **642B** divisorias. Los tres compartimentos definen unas depresiones y durante la rotación, el tejido que es cortado por la(s) cuchilla(s) puede ser almacenado en estos compartimentos. Las depresiones pueden ser definidas por sus

volúmenes, o su diámetro interno, que puede venir dictado por las dimensiones (diámetro) del canal destinado a ser creado dentro del tejido.

La parte alargada del dispositivo **600** incluye un segmento de corte que se extiende desde el segundo extremo **604** y está conectado a una barra **654** alargada que presenta una superficie genéricamente lisa y circular, extendiéndose la barra alargada por la longitud del dispositivo de manera que posibilite su montaje sobre la unidad de rotación de agarre desde el primer extremo (no mostrado) del dispositivo. La barra alargada es generalmente un cilindro que puede ser macizo o hueco. Si está configurado como maciza, la barra puede soportar más esfuerzos y un par de torsión. En el caso de que esté maciza, la barra **654** tendrá, como se muestra en la Figura 6A, una entrada independiente **656** para posibilitar su conexión con el segmento de corte del dispositivo. Como se muestra en la **Figura 6B**, el dispositivo **600** puede ser insertado desde su primer extremo hasta el interior de un eje **660** protector que presenta las mismas funciones descritas con respecto al eje **560** protector de la **Figura 5B**. Como el miembro **552** de bloqueo, el eje **660** protector puede funcionar como un obturador que impida que el dispositivo **600** penetre excesivamente dentro del tejido blando. Por ejemplo, cuando se utiliza el dispositivo dentro del canal de la esclerótica, es importante que el dispositivo no penetre hasta una extensión que provoque daños en el interior del ojo. El eje **660** protector puede estar situado a una distancia preferente del segundo extremo manifestando la longitud deseada de la parte cortante que se extiende a lo largo del segmento **606**.

Debe destacarse que en este ejemplo incluye solo dos cuchillas de corte a lo largo del segmento **606**, es igualmente posible que los segmentos **606** comprendan una pluralidad de cuchillas que formen un perfil en sección transversal a modo de abanico.

En la **Figura 6C** se ilustra una sección transversal a lo largo de la línea L - L en el segmento **606**. El segmento **606** presenta una superficie **610** externa circular con una circunferencia **C**. La línea H - H define dos lados (mitades) del dispositivo **600**, donde cada lado incluye dos partes las partes **630A** y **632A** que definen un primer lado y unas partes **630B** y **632B** que definen un segundo lado. Las partes **632A** y **632B** están unidas de manera fija (por ejemplo soldadas, encoladas, ancladas) a los elementos que mantienen las cuchillas, en **K** y **M**, según se muestra. La superficie externa del segmento **606** puede estar definida por un diámetro **DiB**. En algunas formas de realización, el diámetro **DiB** presenta un valor nominal de entre 100 y 1,000  $\mu\text{m}$ , dependiendo de la aplicación concreta del dispositivo, por ejemplo en diferentes partes u órganos del cuerpo y / o diferentes especies.

En la **Figura 6D**, se muestra una vista isométrica del dispositivo **600'** de acuerdo con otra forma de realización de la presente divulgación. El dispositivo **600'** presenta un segundo extremo **604** con una sección transversal triangular (perfil Mercedes). Aunque el perfil Mercedes del segundo extremo es una forma de realización preferente, debe entenderse que el segundo extremo puede tener cualquiera de las configuraciones anteriormente ilustradas en relación con las Figuras 3A - 3C, o cualquier otra configuración apropiada para perforar tejido blando. El dispositivo **600'** también presenta una barra **654** alargada que desempeña las mismas funciones detalladas anteriormente con respecto al dispositivo **600**. El segmento **606** (que incluye la parte cortante responsable de corte y recogida del tejido cortado) puede estar formado de manera integral con la barra **654** alargada o fijada a ella en el punto **N**.

Como se muestra así mismo en la figura, el segmento **606** (que incluye la parte cortante) presenta varias depresiones **608** en espiral que se encuentran entre varias cuchillas en espiral con unos bordes **614** cortantes que se extienden a lo largo del eje geométrico longitudinal del segmento **606**. Durante la rotación del dispositivo **600'**, los bordes cortantes cortan el tejido circundante que entonces es recibido dentro de las depresiones dispuestas entre los bordes cortantes.

De manera opcional, el dispositivo **600'** puede incluir una o más paredes divisorias a lo largo de cada depresión **608** en espiral. En el ejemplo de la **Figura 6D**, dos paredes **642'A** y **642'B** divisorias se muestran a lo largo de una de las depresiones. Estas paredes divisorias están destinadas a funcionar, al menos, como barreras del fluido (similares a las dos paredes **642A** y **642B** divisorias de las Figuras 6A y 6B), para impedir el flujo de fluido a través de la depresión **608** desde un lado a otro del dispositivo **600'**. En particular, ello puede resultar de utilidad al utilizar el dispositivo **600'** para crear un canal en la pared del ojo, para impedir que el fluido dentro de la cámara interna escape del ojo a través de las depresiones del dispositivo.

Los dispositivos objeto de la presente divulgación, incluyendo los ilustrados en las Figuras 1 a 6, son, de modo preferente, desechables. Esto hace que el trabajo con estos dispositivos sean más cómodo y esterilizante, sin que se requiera su atención con anterioridad a sus utilizaciones.

Se hace ahora referencia a la **Figura 7** que ilustra el dispositivo conectado a un rotor para formar un conjunto de acuerdo con la presente divulgación. De nuevo aquí, para simplificar, los mismos números de referencia, modificados con los numerales **600** o **500** son utilizados para describir los mismos elementos mostrados en la Figura 1 o Figura 2, respectivamente. En concreto, el conjunto **760** médico comprende un dispositivo **700** encajado dentro de una unidad **762** de agarre que comprende un vástago **764** para permitir sujetar el dispositivo **700**. El vástago **764** está conectado al dispositivo por medio de una parte **716** de encaje rotatoria, cuya rotación es operada por un rotor **766** dentro de la unidad **762** de agarre. El rotor **766** puede ser operado por un motor o manualmente (por ejemplo, utilizando un resorte). La operación del rotor puede ser controlada por una unidad de control, en esta forma de realización la unidad **768** de control, para definir y seleccionar diversos parámetros relevantes para el accionamiento

eficaz de la parte **716** rotatoria, y la operación eficaz del conjunto. La unidad de control puede formar parte de la unidad **762** de agarre o puede estar distanciada de la misma, conectada a la unidad de agarre con un alambre o de forma inalámbrica. Algunos de estos parámetros incluyen, sin limitación, la conmutación de Encendido / Apagado del rotor, la velocidad de rotación, el número de rotaciones, y el control sobre el desplazamiento alternativo del dispositivo. La unidad **768** de control puede comprender un panel **770** de control que incluye una interfaz de usuario para seleccionar los parámetros deseados.

De acuerdo con algunas formas de realización, la unidad **762** de agarre puede ser energizada y accionada eléctricamente. En otras formas de realización, la fuerza de rotación puede ser mecánica, por ejemplo utilizando un resorte que provoque un par de torsión y se traduzca en la rotación de la parte **716** rotatoria.

Por otro lado, a veces, para accionar el rotor **776** y por tanto la rotación del dispositivo, el conjunto **760** médico puede también comprender un pedal **772** conectado a través de un alambre **774** o de forma inalámbrica al rotor o a la unidad **768** de control, de manera que, tras la presión del pedal **772** el dispositivo sea accionado y rotado de acuerdo con los parámetros que fueron escogidos mediante la unidad **768** de control.

En funcionamiento, el dispositivo es utilizado para escindir tejido blando, típicamente tejido blando biológico (esto es, tejido biológico, distinto del hueso que es considerado como tejido duro). La retirada del tejido blando puede, por ejemplo, realizarse con fines de biopsia, pero también para crear vacíos o canales dentro del tejido.

En un aspecto, el dispositivo puede ser operado para obtener un procedimiento para escindir tejido blando de un cuerpo vivo, comprendiendo el procedimiento:

(i) la provisión de un conjunto médico que comprende una unidad de agarre operablemente conectada a un dispositivo divulgado en la presente memoria;

(ii) la perforación de tejido blando biológico en un emplazamiento en el que se desea la extirpación de tejido, con un extremo de perforación del dispositivo, y deslizando el dispositivo dentro del tejido blando hasta una profundidad deseada dentro del tejido blando;

(iii) el accionamiento de la rotación del dispositivo mientras está incrustado en el tejido blando para posibilitar al menos una rotación completa del dispositivo alrededor de su eje geométrico longitudinal, durante dicha rotación, el tejido blando es cortado alrededor de una superficie externa del dispositivo y es recibido dentro de al menos una depresión del dispositivo;

(iv) cuando termine la rotación, retirar el dispositivo del tejido blando, dejando un canal dentro del tejido, siendo las dimensiones dependientes de la cantidad de tejido extirpado.

La extensión del deslizamiento, o en otras palabras, la profundidad de inserción del dispositivo dentro del tejido blando puede ser controlada o monitorizada utilizando los marcadores de graduación y / o el posicionamiento del miembro de bloqueo y / o la posición del eje protector.

Durante la rotación, si un dispositivo con unas cuchillas de encaje, por ejemplo como el dispositivo de la Figura 1, es utilizada, una capa circular o recta del tejido alrededor de la superficie externa del segmento es cortada. Si se utiliza un dispositivo con un corte producido por la rugosidad de la superficie, por ejemplo utilizando polvo de diamante, por ejemplo el dispositivo 200 ilustrado en la Figura 2, el tejido es extirpado en forma de desechos raspados del tejido vivo.

Como se puede apreciar debido a la rotación del dispositivo alrededor de un eje geométrico, después de la retirada del dispositivo del cuerpo, se forma un canal tubular esencialmente simétrico dentro del cuerpo, siendo el diámetro del canal aproximadamente de  $2 \cdot DS$  en el caso de un dispositivo **100** ilustrado en la Figura 1. Si se lleva a cabo más de una rotación, una capa adicional de un grosor  $DS$  o inferior es cortada y extirpada para en último término formar un canal proporcional al número de rotaciones, y que es igual o inferior a  $2n \cdot DS$  (siendo  $n$  un número entero que representa el número de rotaciones alrededor del eje geométrico  $X$ ). Si se utiliza un dispositivo, por ejemplo el dispositivo 200 de la Figura 2, el diámetro del canal final depende del número de rotaciones y como mucho puede llegar a  $2 \cdot Ra$ , suponiendo que todos los valles serán llenados con desechos de tejido. En cualquier caso, en el contexto de la presente divulgación, al hacer referencia al diámetro del canal creado debe entenderse referido al diámetro después de la recogida del tejido dentro del canal.

En algunas formas de realización preferentes, el dispositivo y el conjunto son utilizados para reducir la presión intraocular, mediante la formación de un canal de drenaje delgado a lo largo de la esclerótica y / o del tejido córneo.

La presión intraocular (IOP), es la causa principal del glaucoma, refiriéndose este último con un grupo de desórdenes oculares que pueden provocar daños al nervio óptico lo que puede traducirse en el desarrollo de puntos ciegos en el campo visual o incluso una ceguera irreversible, en el caso de que se destruya la totalidad del nervio óptico. Así, para impedir el desarrollo del glaucoma o la progresión del glaucoma, es necesario en la técnica desarrollar unos medios para reducir la presión intraocular.

Con referencia ahora a las **Figuras 8A y 8B**, en ellas se ilustra una porción de una sección transversal de un ojo **880** de un ser humano (siendo la **Figura 8B** una porción de tamaño aumentado del ojo de la **Figura 8A**). En condiciones normales, el humor acuoso fluye continuamente dentro y fuera de la cámara **882** anterior, mantiene la IOP y nutre los tejidos próximos. El fluido abandona la cámara **882** anterior, a través de una estructura reticulada **884**, en un ángulo abierto en el que la córnea **886** y el iris **888** confluyen.

Una excesiva IOP es ocasionada por el drenaje disminuido del fluido procedente de la cámara anterior del ojo y los tratamientos actuales incluyen fármacos, tratamiento por láser (trabeculoplastia) o cirugía (implante por trabucotomía o drenaje).

Con la finalidad de reducir la presión intraocular, se dispone por tanto un procedimiento que comprende la creación de un canal (canal de drenaje) en la pared del ojo en o en proximidad a la unión entre la esclerótica y la córnea (en la presente memoria "*conjunción esclerocorneal*"). Debe advertirse que el canal puede ser creado totalmente dentro de la esclerótica o parcialmente dentro de la esclerótica y la córnea. El canal típicamente se extiende desde la cámara anterior del ojo hasta la superficie de interconexión entre la esclerótica y la conjuntiva. El canal de drenaje después de la retracción del tejido presenta un diámetro interno de no más de 200  $\mu\text{m}$ , de modo preferente entre 20  $\mu\text{m}$  y 200  $\mu\text{m}$  o entre 100  $\mu\text{m}$  y 200  $\mu\text{m}$ .

En este contexto, el dispositivo **800** de acuerdo con la presente divulgación es utilizado para formar un canal de drenaje de tamaño controlable para liberar el fluido acumulado en la cámara **882** anterior y de esta forma reducir la IOP. Se ha encontrado por los inventores que un diámetro de un canal superior a aproximadamente 200  $\mu\text{m}$  después de la retracción del tejido, por ejemplo, de 1,000  $\mu\text{m}$  provocaría el colapso del ojo (probablemente debido a las fugas excesivas de los fluidos procedentes de la cámara anterior del ojo).

La conjuntiva **890** es elevada respecto de la esclerótica **892** por un médico, o cualquier otro experto en la materia, utilizando, por ejemplo unas pinzas quirúrgicas. A continuación, la conjuntiva **890** es perforada con el segundo extremo **804** de perforación del dispositivo después de lo cual el dispositivo es suavemente adelantado hasta el interior del tejido **892** de la esclerótica el cual, es a continuación perforado mediante el segundo extremo **804** de perforación en el área limbal también próximo al punto donde la córnea **886** y la esclerótica **892** confluyen. La elevación de la conjuntiva asegura que el agujero de perforación final de la conjuntiva y de la esclerótica no coincidan, asegurando así que no se produzcan fugas del humor acuoso de postratamiento. El dispositivo **800** es empujado hacia delante en dirección a y a través de la esclerótica **892** en una dirección casi paralela al iris **888**, formando un pequeño ángulo con la superficie exterior de la córnea.

Las marcas de graduación dispuestas sobre la superficie del dispositivo, el miembro de bloqueo y / o el eje protector (no ilustrado en la Figura 8) contribuyen a asegurar que el dispositivo es insertado solo hasta profundidad deseada reduciendo con ello al mínimo el daño potencia a la porción interna del ojo. A veces, el dispositivo **800** puede ser observado a través de la córnea transparente, lo que puede también contribuir a impedir una inserción excesiva no intencionada del dispositivo dentro del ojo. Con este fin las marcas de graduación pueden estar presentes sobre el segundo extremo y sobre la sección de espacio libre del dispositivo de manera que una vez que son visualizadas por medio de la córnea, el médico sabrá detener que el dispositivo siga penetrando dentro del ojo. Además, un miembro **852** de bloqueo del dispositivo contribuye a controlar la distancia a la que el dispositivo **800** puede penetrar en el ojo. El miembro **852** de bloqueo puede también ser configurado como el eje **660** protector descrito en la **Figura 6B**. En operación, el dispositivo **800** es insertado hasta que la esclerótica rodea la sección de corte del dispositivo (segmento **806** con la al menos una cuchilla alargada o la configuración de superficie áspera a modo de lima o cualquier otra configuración en el contexto de la presente divulgación).

Cuando un canal debe ser creado en el ojo de un paciente humano, la longitud del segundo extremo oscilaría entre 200  $\mu\text{m}$  y 4,000  $\mu\text{m}$  y la longitud a lo largo del eje geométrico X que incluye el segundo extremo y la sección de espacio libre oscilaría entre 2,000  $\mu\text{m}$  y 5,000  $\mu\text{m}$ . La longitud de la porción de corte oscilaría entre 2,000  $\mu\text{m}$  y 3,000  $\mu\text{m}$ .

Así mismo, cuando un canal debe ser creado en el ojo, es preferente que la sección de espacio libre esté cerrada herméticamente. Esto produciría reducir al mínimo las fugas no deseadas de fluido desde la cámara anterior del ojo durante la perforación inicial del tejido. Una vez que el segmento cortante esté situado adecuadamente dentro de la pared del ojo, esto es, dentro de la esclerótica o de la unión esclerocorneal, la unidad **862** de agarre es accionada por medio de la unidad de control (no mostrada) haciendo que el dispositivo rote alrededor de su eje geométrico longitudinal X, a una velocidad y durante un número de rotaciones que sean *a priori* seleccionadas por el médico que opera el dispositivo, por ejemplo, por medio de su unidad de control (debe clarificarse que la unidad **862** de agarre, según se muestra, no está a escala con la porción del ojo de la Figura, y su única finalidad es ilustrar su posible posición relativa con respecto al ojo). Como se analizó ya, el número de rotaciones dicta el diámetro del canal formado dentro de la pared del ojo (comprendiendo la pared del ojo el tejido esclerótico, el tejido córneo o ambos), en el caso del dispositivo **800** es similar al dispositivo **100** siendo el diámetro proporcional a **DS**, que es la distancia entre el borde corte de la cuchilla y el contorno externo de la circunferencia **C**, y si el dispositivo **800** está configurado como el dispositivo **2000**, el diámetro del canal está relacionado con el Ra analizada anteriormente. Una vez que se ha recogido la cantidad deseada en el dispositivo **800**, o que se ha llevado a cabo la cantidad de rotaciones deseada, la rotación se termina, y el dispositivo es suavemente extraído del ojo, llevando con él una

cantidad de tejido de la esclerótica / cornea raspado dejando dentro de la pared del ojo un canal con un diámetro deseado. Este canal proporciona una vía de drenaje para el humor acuoso desde la cámara anterior hasta el espacio entre la esclerótica y la conjuntiva para de esta forma reducir la IOP.

5 Inicialmente, se formará una vesícula por debajo de la conjuntiva **890** por el fluido que sale a través del canal. Es conveniente advertir que el fluido no saldrá del ojo a través de la conjuntiva **890**, en cuanto la rendija en ella está lejos de donde la vesícula se forma (inmediatamente por encima del canal). En este caso, el drenaje es controlado y el fluido suplementario es desviado a través de los vasos sanguíneos del ojo.

10 De acuerdo con algunas formas de realización, el área de las inmediaciones del canal formado es tratada con un agente anticicatrizante, por ejemplo mitomicina - C (disponible comercialmente, por ejemplo, como *Mitosol*, Mobius Therapeutics), para reducir al mínimo cualquier desarrollo de cicatrices que pudieran ocluir el canal abierto. El área puede ser definida como el espacio entre la conjuntiva y la esclerótica, y en el cuadrante del ojo donde el canal se forma.

15 Se debe apreciar por los expertos en la materia que los emplazamientos exactos en los que el área de unión de la conjuntiva y la esclerótica cornea son perforados no están restringidos a lo que ha sido descrito, y cada caso debe ser considerado individualmente.

20 El dispositivo, el conjunto médico y el procedimiento divulgado en la presente memoria no están limitados al tratamiento humano. De hecho, el dispositivo puede ser igualmente diseñado (particularmente en términos de dimensiones) para poder aplicarse a otros seres vivos, por ejemplo, perros, caballos, gatos. La diferencia principal sería en cuanto a las dimensiones del dispositivo. Las diferencias de los dispositivos, dependiendo de las especies tratadas, puede estibar de la longitud, del segmento de los dispositivos de los primero y segundo extremos, de la circunferencia **C** y del diámetro **Di** del dispositivo, la dimensión / volumen de la depresión y el valor del grosor de corte efectivo **DS**.

25 El dispositivo puede ser fabricado de acuerdo con procedimientos conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, y sin limitación, (el extremo de perforación) puede ser creado mediante técnicas típicamente utilizadas para fabricar agujas o por aguzamiento de aguja electromecánico. Para la depresión, se puede utilizar una cánula disponible comercialmente (tubo hueco), por ejemplo una aguja, o utilizando técnicas tales como la máquina de descarga eléctrica (EDM). La cuchilla puede estar formada como una parte integrante del miembro alargado o puede ser soldada al miembro, utilizando por ejemplo, soldadura de láser por puntos. De modo similar, las barreras dentro de la depresión o por fuera de la superficie externa (Figura 6A) puede ser soldada o formada de manera integral con el dispositivo. El material a partir del cual puede fabricarse un dispositivo puede ser acero inoxidable o un material cerámico (Carburo de Tungsteno).

30 Con referencia a las **Figuras 9A - 9D**, en ellas se proporcionan cuatro dispositivos ejemplares. Las Figuras 9A y 9B proporcionan imágenes de un dispositivo fabricado de acuerdo con los principios de la presente divulgación, esto es, según un revestimiento electrolítico con micropartículas de diamante para obtener una superficie de corte de polvo de diamante, siendo dos dispositivos diferentes en cuanto a la rugosidad de la superficie creada por el revestimiento de polvo de diamante. La Figura 9C ilustra un dispositivo con solo un segundo extremo en forma de Mercedes y sin cuchillas de corte, mientras que la Figura 9D ejemplifica un dispositivo en el que el segundo extremo presenta una forma cónica y aunque con una depresión individualizada, el dispositivo no presenta cuchillas.

35 La **Figura 10** provee unas etapas de componentes de ensamblaje de un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación y un mecanismo rotatorio. Para simplificar, las mismas referencias numerales a las utilizadas en las Figuras 6A - 6B, modificadas por el numeral 400 son utilizados para identificar componentes que desempeñan una función similar en la Figura 10. Por ejemplo, el componente **660** de la Figura 6A es un eje protector que desempeña la misma función protectora del eje **1060** de la Figura 10.

40 En concreto, en la **Figura 10** se muestra un dispositivo **1000** que presenta un primer extremo **1002** que contiene un elemento **1016** de encaje el cual, en este caso, presenta un mecanismo de encaje de interbloqueo y una unidad **1062** de agarre que incluye un mecanismo rotatorio para provocar la rotación del dispositivo **1000** alrededor de su eje geométrico longitudinal. En la **Figura 10** se muestra también un eje **1060** protector. El eje protector contribuye también a impedir que el dispositivo penetre en el ojo más allá del nivel de seguridad. Inicialmente, como se muestra en la etapa [I], el dispositivo **1000**, el eje **1060** protector y la unidad **1062** de agarre están separados. En la etapa [II], el dispositivo **1000** está interbloqueado con la unidad **1062** de agarre, a través de la entrada **1080**, mientras el eje **1060** protector está todavía separado del conjunto a continuación, el eje **1060** protector es deslizado sobre el dispositivo y fijado firmemente a la unidad de agarre que mantiene el eje **1060** protector en estado estático, de manera que, cuando el dispositivo sea rotado no se produzca ningún desplazamiento del eje protector. La etapa [III] muestra los tres componentes juntos en un estado listo para su activación. También se muestra un cierre de zoom del dispositivo **1000** con el eje **1060** protector, que incluye su segundo extremo **1004** que incluye una punta de perforación con forma de Mercedes, una sección **1020** de espacio libre, un segmento **1006** de corte que incluye una pluralidad de cuchillas, esto es, en el modelo en forma de lima (por ejemplo a partir de polvo de diamante).

**Ejemplos no limitativos:**Evaluación de un dispositivo según se muestra en la Figura 10

Un dispositivo según se muestra en la **Figura 11A** fue utilizado para crear un canal de drenaje en un ojo de un cadáver de cerdo en la unión esclerótica corneal utilizando un dispositivo tipo lima como se muestra en la figura. La lima se obtuvo utilizando un revestimiento con partículas de diamante. Así mismo, el dispositivo tenía una punta de perforación en forma de emblema Mercedes.

Fueron suministrados por la autoridad oficial ojos de cerdo. Tejido conjuntivo fue extirpado por un cirujano para posibilitar una aproximación fácil a la unión esclerocorneal.

Después de la extirpación del tejido conjuntivo, el dispositivo fue insertado dentro de la pared del ojo. Durante la rotación (de acuerdo con una RPM y una duración predefinidas) se produjo una interacción entre el dispositivo y el tejido esclerótico y una capa delgada de la esclerótica fue extirpada.

Al final del procedimiento, el dispositivo fue retirado del ojo y se creó un canal de drenaje a partir de la cámara anterior hasta el exterior del ojo. Después de ello, los líquidos de drenaje se acumularon por debajo del tejido de la conjuntiva, creando una vesícula y a continuación absorbiéndose dentro de las venas del ojo.

Las **Figuras 11B** y **11C** muestran la perforación del ojo y la creación de un canal esclerocorneal haciendo rotar el dispositivo mostrado en la **Figura 11A**, siendo fijado a una máquina rotatoria a una RPM elevada. La **Figura 11B** fue tomada un momento anterior al que se llevó a cabo la perforación, mientras la **Figura 11C** fue tomada después de la penetración y un momento anterior a la rotación del dispositivo. Mediante la utilización de un dispositivo de Tomografía de Coherencia Óptica el canal creado dentro de la esclerótica del ojo del cadáver fue representado en imágenes inmediatamente después del experimento (antes del efecto de retracción del ojo vivo). Esto se muestra en la **Figura 12**. Las dimensiones medias de un canal creado utilizando el dispositivo de la **Figura 10**: 0,35 mm de diámetro y 2 mm de longitud. En la **Figura 12**, se muestran diferentes secciones a lo largo del canal creado.

Para demostrar la efectividad del dispositivo de la **Figura 10** se llevó a cabo un experimento comparativo entre el dispositivo de la **Figura 10**, esto es, con el segmento de corte revestido con partículas de diamante, frente a un dispositivo con el mismo extremo de perforación pero sin la capa de revestimiento de polvo de diamante. Los resultados fueron también captados con un OCT y se muestran en las **Figuras 13A - 13B**. Se muestra que haciendo rotar un dispositivo de acuerdo con la presente divulgación (**Figura 13A**) eficazmente extirparon el tejido esclerótico y ello dio como resultado un contorno esencialmente circular del canal creado debido a la extirpación del tejido. Por el contrario, la **Figura 13B** muestra que al utilizar un dispositivo que no contenía una capa de revestimiento de diamante no se producía ninguna extirpación del tejido. Como se muestra en la **Figura 13B**, la forma en sección transversal es únicamente un triángulo, como resultado de la penetración de la punta "Mercedes". La posterior rotación de la simple barra redondeada dentro del tejido no afectó a la forma en sección transversal que permaneció triangular. Por otro lado, en la **Figura 13A**, a pesar de la penetración de la punta "Mercedes" y de una forma triangular esperada, la posterior rotación mantuvo una forma en sección transversal circular debido a la interacción entre el diamante y el tejido de la esclerótica.

La valoración de la eficacia del procedimiento se llevó a cabo comparando el peso del tejido real total extirpado con respecto al cálculo teórico en base a las dimensiones del dispositivo. El tejido extirpado fue raspado a partir de la superficie revestida de diamante, y partiendo de la base de que el tejido esclerótico está compuesto de un 70% de agua y un 30% de proteínas, el análisis del peso de las proteínas fue efectuado utilizando un equipamiento y unos procedimientos apropiados, produciendo el resultado de que el peso del tejido extirpado fue de aproximadamente  $48 \pm 12$  µgr. Esto fue repetido 12 veces, y los resultados se resumen en la Tabla 1 siguiente:

**Tabla 1: contenido en Proteína / agua del tejido extirpado**

Muestra No.	Proteína (µg)	Agua (µg)	Peso total (µg)
30-5	11,69	27,28	38,97
46-3	15,36	35,84	51,20
46-6	13,36	31,17	44,53
91-1	12,89	30,08	42,97
91-2	22,78	53,15	75,93
91-4	18,02	42,05	60,07
46-8	10,47	24,42	34,88

(continúa)

Muestra No.	Proteína (µg)	Agua (µg)	Peso total (µg)
54-1	15,26	35,61	50,87
54-3	11,85	27,64	39,48
54-4	11,42	26,66	38,08
54-8	17,84	41,62	59,46
76-4	9,25	21,58	30,83
<b>Promedio</b>	14,18	33,09	47,27
<b>STD</b>	3,87	9,02	12,88

Por otro lado, el cálculo teórico fue efectuado como sigue:

- 5 La densidad del tejido de la esclerótica fue considerado como de 1 gr/ml, de acuerdo con lo que se encontró en la literatura.

Dado que:

D1 (diámetro máximo del dispositivo con diamantes) = 530 µm

D2 (diámetro del dispositivo sin capa de diamantes activa) = 500 µm

10 L (Longitud media del canal) = 2000 µm

d (diámetro del canal después de la retracción esperada) = ?

$$A \text{ (área en sección transversal extirpada)} = \pi / 4 * (D1^2 - D2^2) = 24268 \mu\text{m}^2$$

$$A = \pi * d^2 / 4 \Rightarrow d \sim 160 \mu\text{m}$$

$$V \text{ (Volumen)} = L * A = 48,536,000 \mu\text{m}^3$$

15  $W \text{ (Peso)} = V * \text{densidad} = 48,5 \mu\text{gr.}$

Como puede apreciarse, los dos resultados son muy próximos lo que proporciona una estimación satisfactoria de la eficacia del procedimiento.

Las formas de realización, los ejemplos y la descripción expuestas han sido, por supuesto, ofrecidas solo con finalidad ilustrativa, y no pretenden limitar la invención en modo alguno.

20

25

## REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (100) que comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo (102) y un segundo extremo (104), comprendiendo el primer extremo (102) un elemento (116) de encaje para su encaje con una unidad de agarre que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor de un eje geométrico longitudinal X tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo (104) una punta (118) de perforación de tejido; comprendiendo dicho miembro alargado un segmento (106) proximal con respecto al segundo extremo que se extiende a lo largo de dicho eje geométrico longitudinal X, presentando dicho segmento (106) una superficie externa que incluye una circunferencia C y comprende: al menos una depresión (108) que se extiende axialmente a lo largo de al menos una porción de dicho segmento (106); y una o más cuchillas (112) cada una con un borde (114) de corte que se extiende de manera periférica más allá de dicha circunferencia C de dicha superficie externa o que se extiende hasta dicha circunferencia C de dicha superficie externa, extendiéndose las una o más cuchillas a lo largo de al menos parte de dicho segmento (106);
- estando el dispositivo **caracterizado porque** dicho segundo extremo (104) presenta una sección transversal triangular equilátera.
- 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichas una o más cuchillas (112) se extienden de manera periférica más allá de dicha circunferencia C de dicha superficie externa, por una distancia que define un grosor de corte.
- 3.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichas una o más cuchillas presentan unos bordes de corte que se extienden hasta dicha circunferencia C y en el que dicha al menos una depresión se extiende circunferencialmente a lo largo de al menos parte de dicho segmento.
- 4.- El dispositivo de la Reivindicación 1, que presenta al menos una de las siguientes configuraciones: (a) dicha depresión (108) está cerrada herméticamente con respecto a dicho segundo extremo (104) proximal; (b) dicho segundo extremo (104) proximal está biselado hacia la punta (118) de perforación de tejido, siendo la punta colineal con dicho eje geométrico X, (c) un ángulo de la punta de perforación de entre 5° y 15°.
- 5.- El dispositivo de la Reivindicación 2, en el que dicha distancia que define un grosor de corte es aproximadamente de 2 a 100 μm.
- 6.- El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que presenta al menos una de las siguientes configuraciones: (a) una sola cuchilla y una sola depresión, extendiéndose ambas a lo largo de al menos parte de dicho segmento; (b) más de una cuchilla y respectivamente más de una depresión, yuxtaponiéndose cada depresión a una cuchilla; y (c) una arista (546) a lo largo de dicha superficie externa que se extiende en dirección opuesta a dichas una o más cuchillas (112).
- 7.- El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en el que dicha al menos una depresión (108) comprende una o más paredes (442) divisorias que dividen la depresión (108) en, respectivamente, dos o más compartimentos (444).
- 8.- El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que presenta un diámetro nominal de entre 100 y 1,000 μm.
- 9.- El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en el que dicha depresión (108) presenta una longitud a lo largo de dicho eje geométrico X de entre 100 y 3,000 μm.
- 10.- El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, en el que dicho segmento (106) comprende una sección (120) de espacio libre yuxtapuesta a dicho segundo extremo (104) y que está desprovista de una depresión, presentando, de modo preferente, dicha sección (120) de espacio libre una longitud definida entre dicho segundo extremo (104) y dicha depresión (108) de entre 100 y 2,500 μm.
- 11.- El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende, en dirección proximal respecto del primer extremo terminal (102) un miembro (552) de bloqueo sobre dicha superficie externa para impedir la penetración excesiva de dicho dispositivo dentro del tejido blando.
- 12.- Un dispositivo que comprende un miembro alargado que se extiende entre un primer extremo (202) y un segundo extremo (204), comprendiendo el primer extremo (202) un elemento (216) de encaje para encajar con una unidad de encaje que comprende un rotor para provocar la rotación de dicho dispositivo alrededor del eje geométrico longitudinal X tras el accionamiento del rotor y comprendiendo el segundo extremo (204) una punta de perforación de tejido; comprendiendo dicho miembro alargado un segmento (206) proximal con respecto al segundo extremo (204) que se extiende a lo largo de dicho eje geométrico longitudinal X, presentando dicho segmento (206) una superficie externa que presenta una circunferencia C;
- estando el dispositivo (200) **caracterizado porque** dicho segmento comprende una superficie externa rugosa que sobresale hacia fuera desde dicha circunferencia C, y **porque** dicho segundo extremo presenta una sección transversal triangular equilátera.



13.- Un conjunto médico (760) que comprende:

una unidad (762) de agarre que comprende un vástago (764) con un extremo rotatorio y que presenta montado sobre el extremo rotatorio un dispositivo (700) de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11; y

5 un rotor (766) operable para hacer rotar dicho dispositivo (700) alrededor de dicho eje geométrico X.

14.- El conjunto médico (760) de la Reivindicación 13, operable para formar un canal dentro de un tejido blando biológico, presentando el canal un volumen que es igual o inferior al volumen de la depresión de dicho dispositivo (700) y, de modo preferente, la unidad (762) de agarre comprende una unidad (768) de control para controlar la operación del conjunto, comprendiendo dicha operación de control del conjunto (760) la selección de uno o más

10 parámetros seleccionados entre el grupo consistente en la velocidad de rotación, el número de rotaciones y el movimiento alternativo.

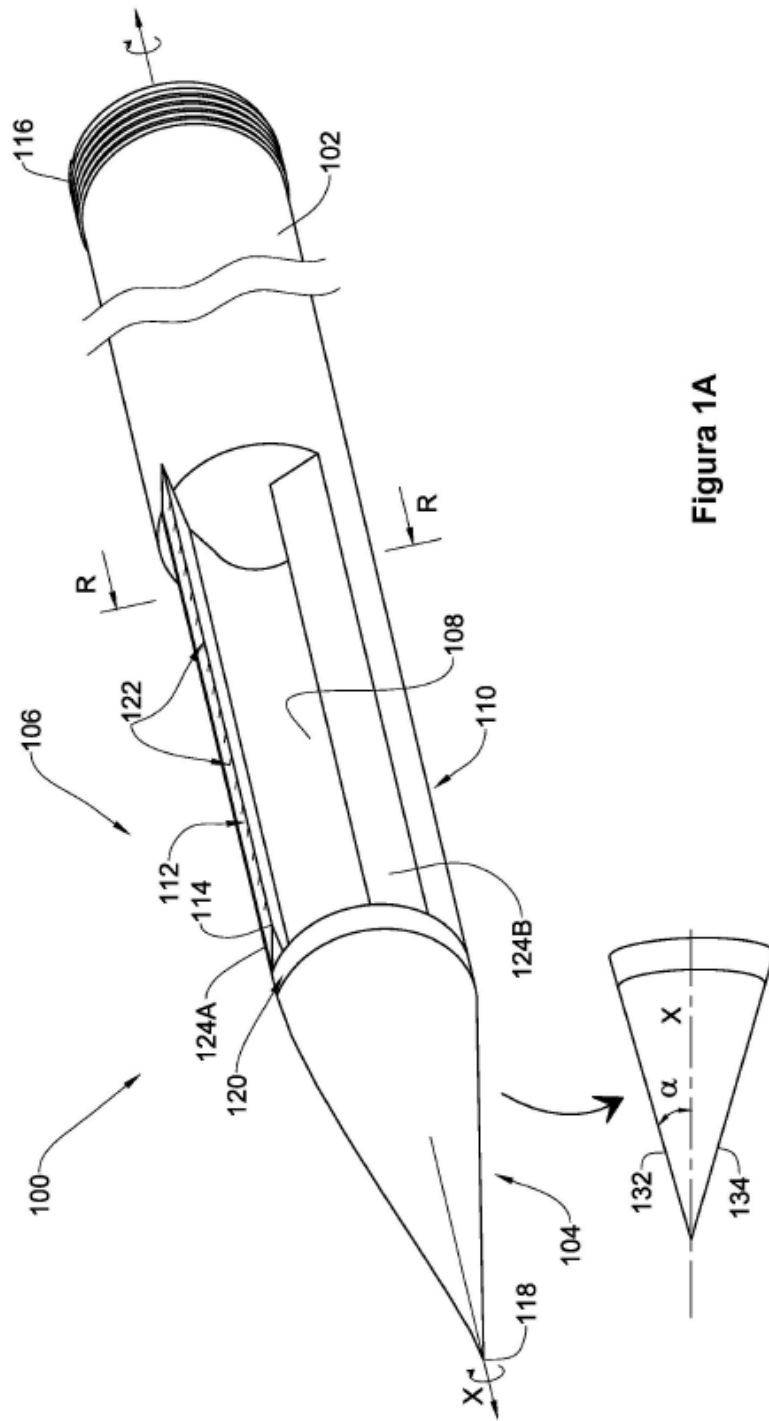


Figura 1A

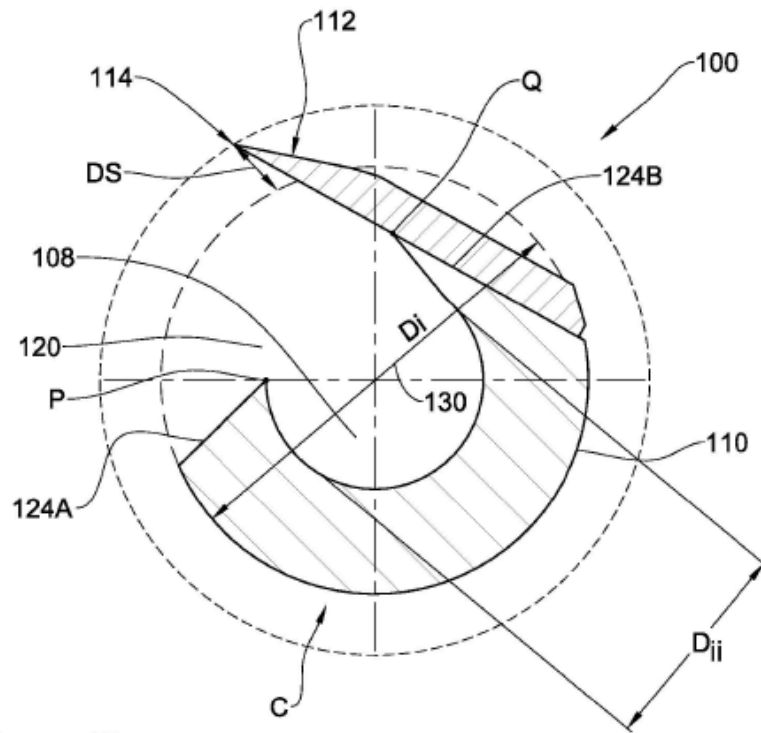


Figura 1B

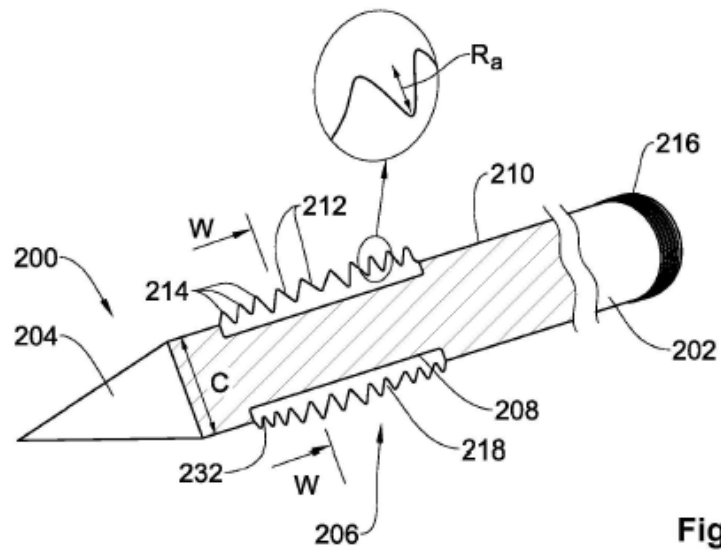


Figura 2A

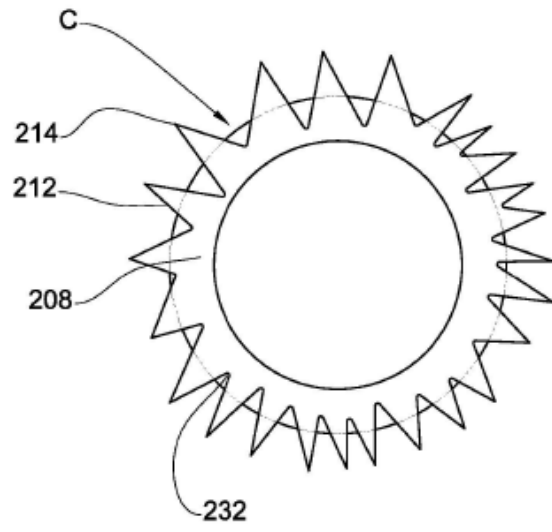


Figura 2B

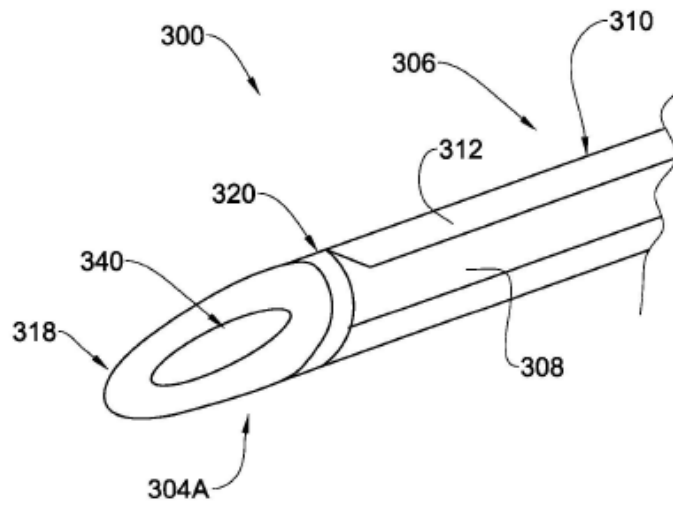


Figura 3A

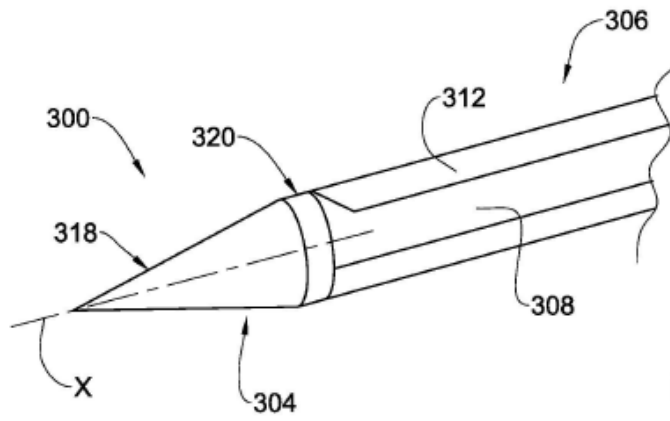


Figura 3B

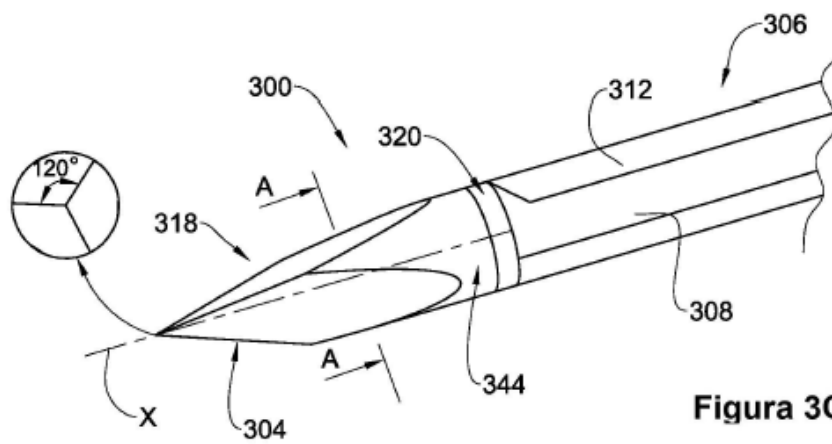


Figura 3C

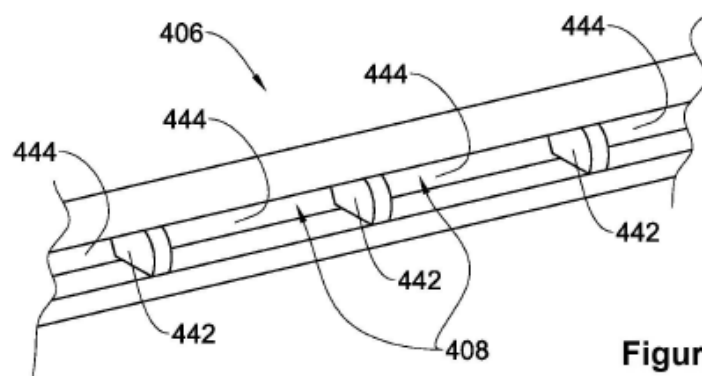


Figura 4

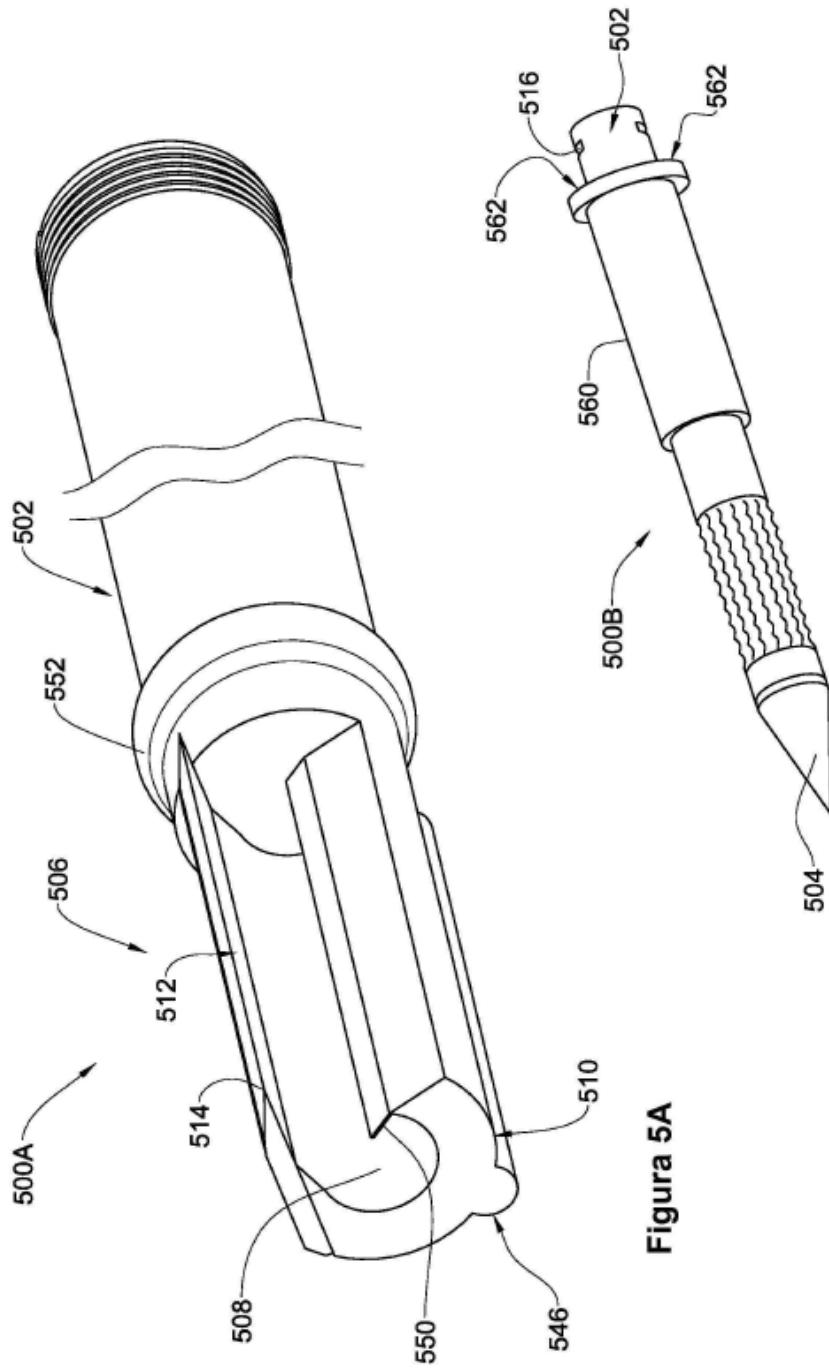


Figure 5A

Figure 5B

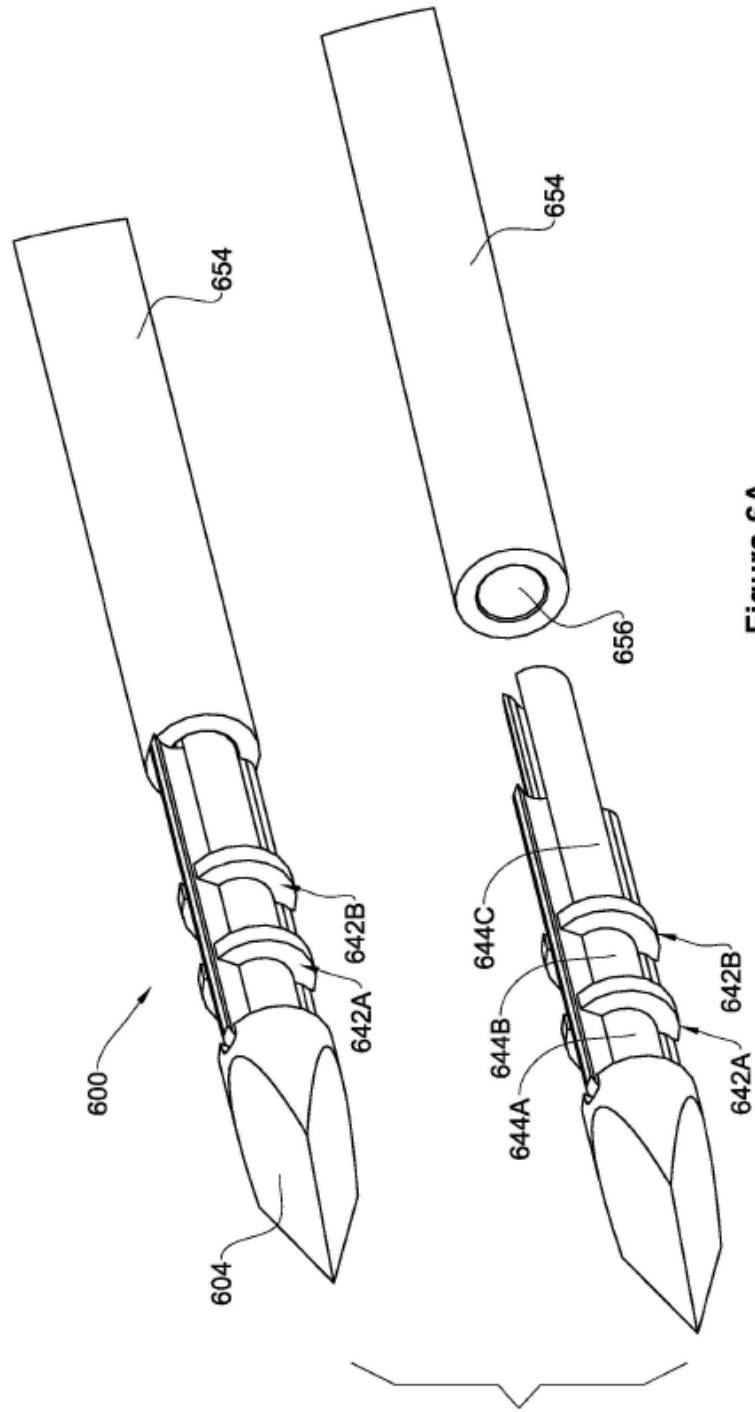


Figura 6A





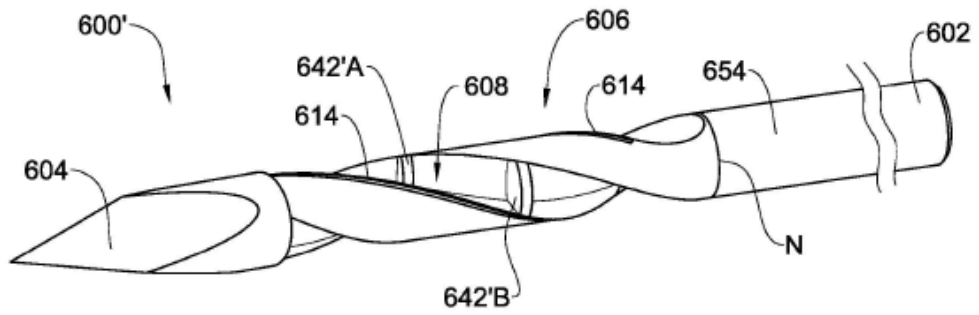


Figura 6D

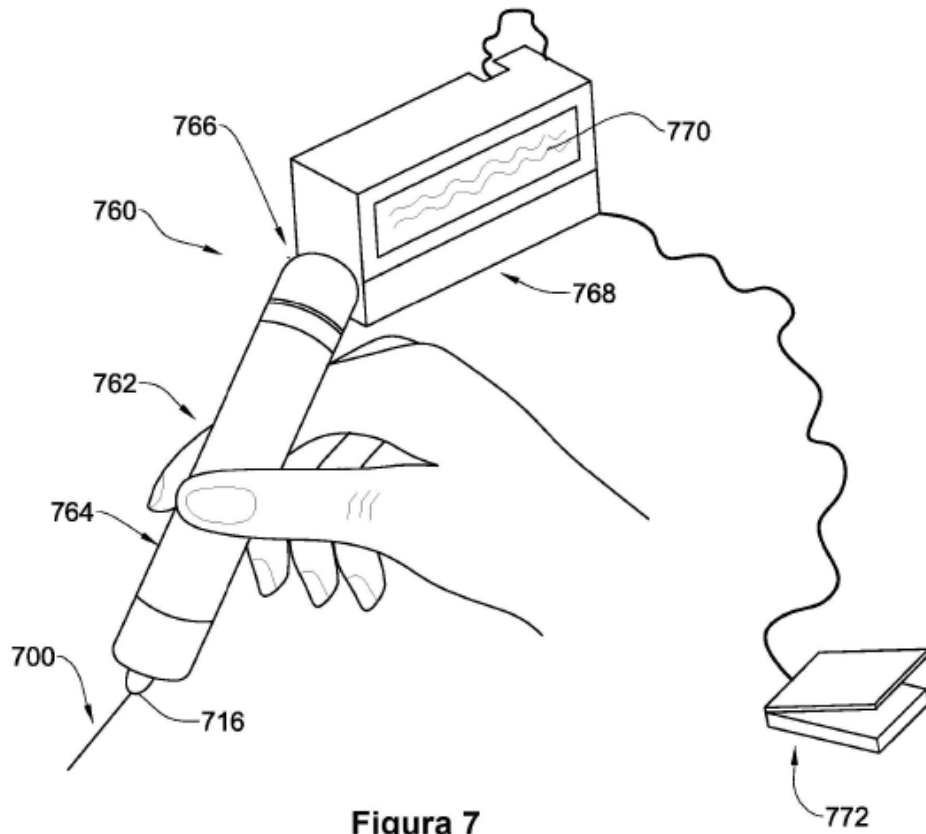
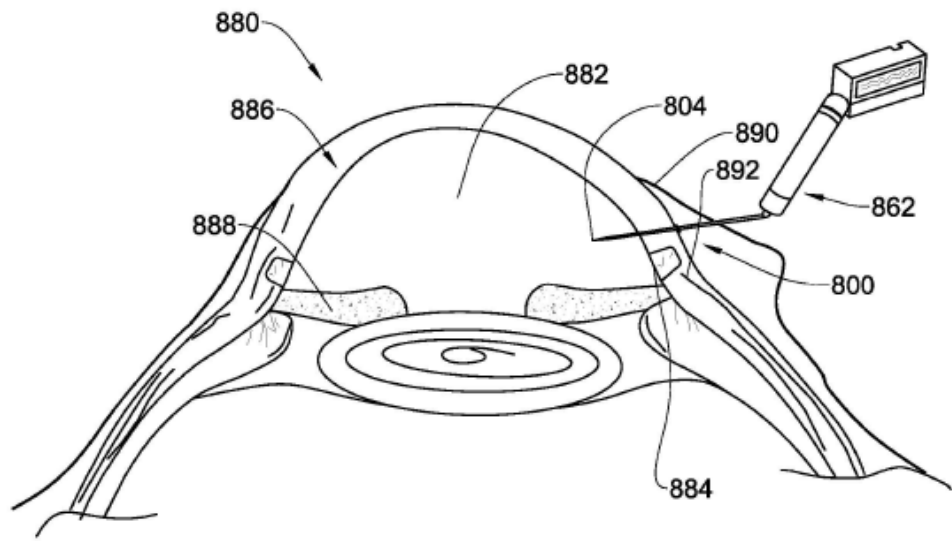
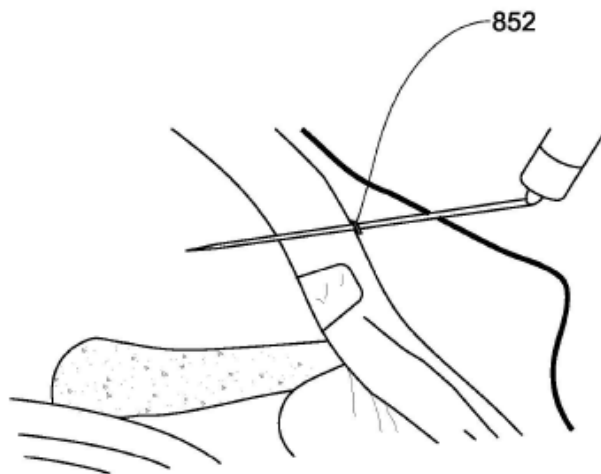


Figura 7



**Figura 8A**



**Figura 8B**



Fig. 9A

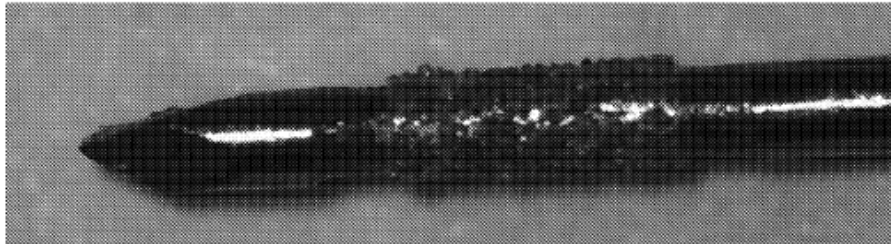


Fig. 9B

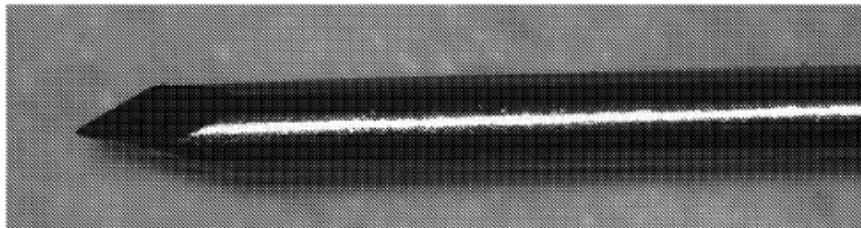


Fig. 9C

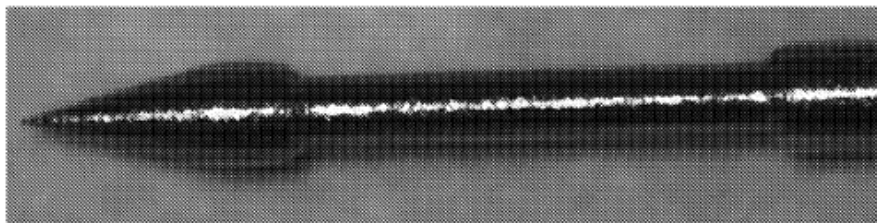


Fig. 9D

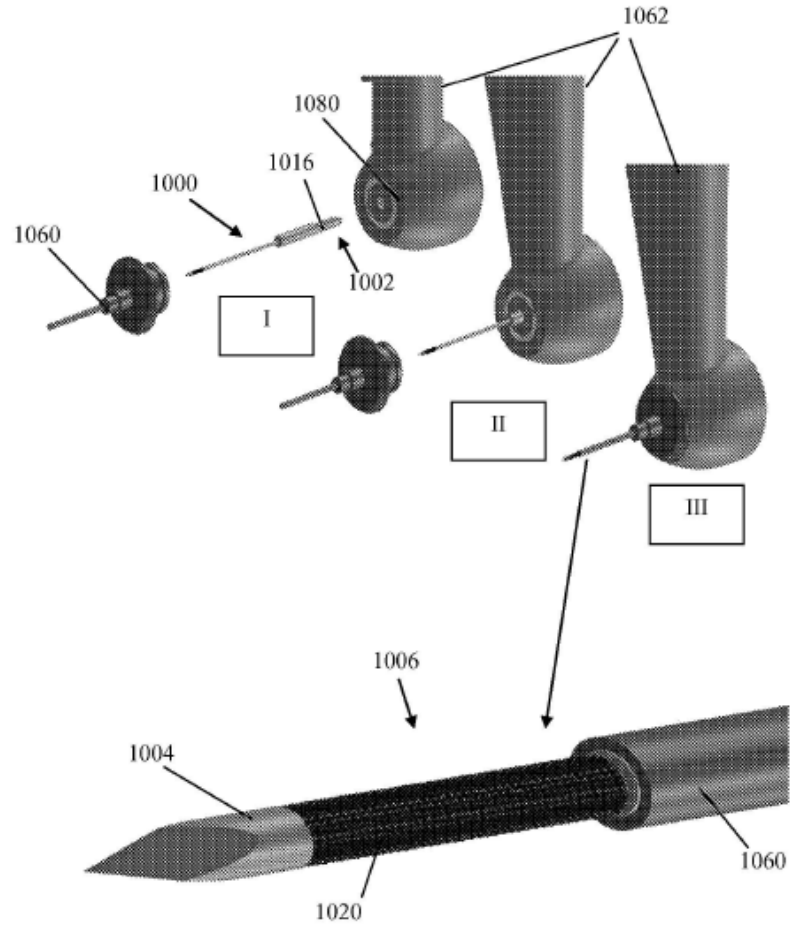


Figura 10

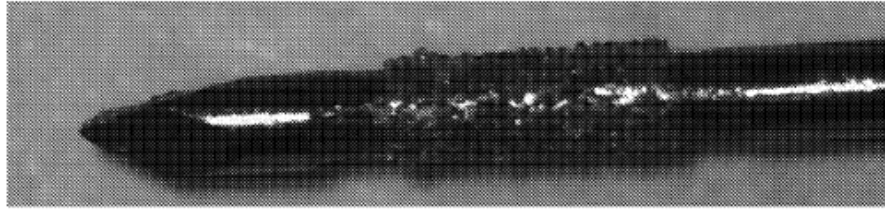


Fig. 11A

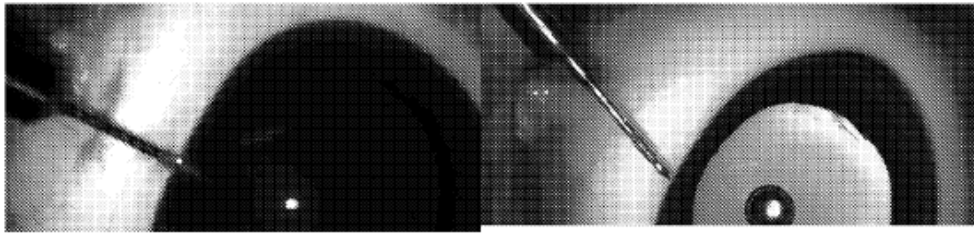


Fig. 11C

Fig. 11B

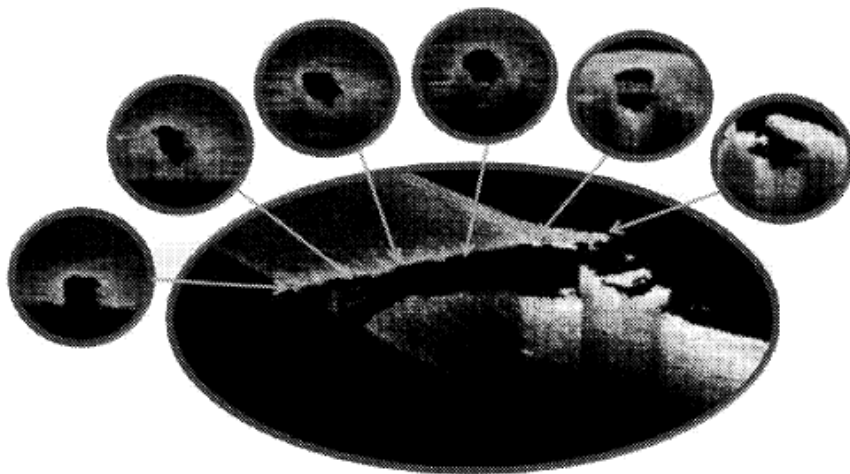


Fig. 12

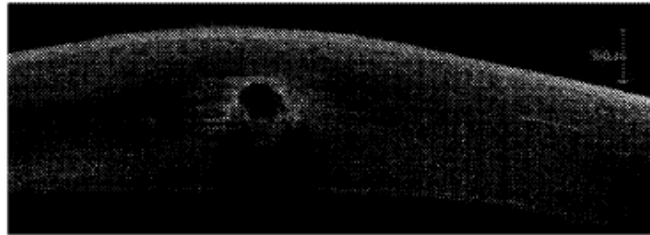


Fig. 13A

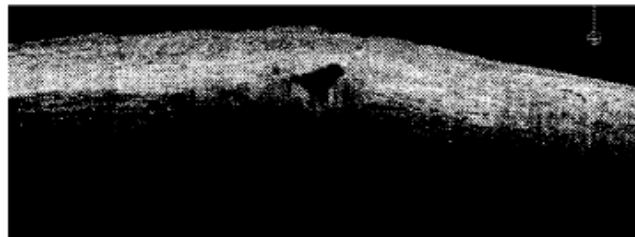
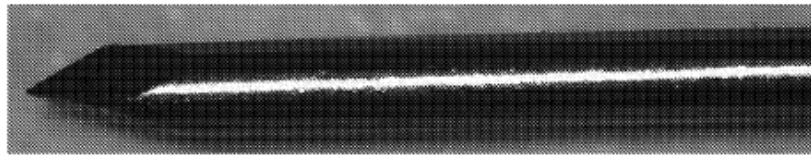


Fig. 13B