

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 183**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2013** **E 20161670 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024** **EP 3730103**

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

30 Prioridad:

19.04.2012 US 201261635471 P
24.04.2012 US 201261637789 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
21.04.2025

73 Titular/es:

ALCON INC. (100.00%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 014 183 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de colocación para implante ocular

5 Antecedentes

Esta divulgación se refiere en general a métodos y dispositivos para su uso en dispositivos de colocación para tratar el glaucoma.

10 No se conocen del todo los mecanismos que causan el glaucoma. Se sabe que el glaucoma da como resultado una presión anormalmente alta en el ojo, lo que lleva a un daño del nervio óptico. Con el tiempo, la presión aumentada puede producir un daño en el nervio óptico, lo que puede llevar a una ceguera. Las estrategias de tratamiento se han centrado en mantener baja la presión intraocular con el fin de preservar la mayor cantidad de visión posible durante el resto de la vida del paciente.

15 Conforme a estas estrategias, pueden colocarse uno o varios implantes en el ojo para sacar el fluido de la cámara anterior con el fin de regular la presión en el ojo. La colocación precisa de un implante en el ángulo del ojo es crítica para el efecto buscado de reducir la presión intraocular (PIO). La colocación de un implante en el ojo de una manera muy distal, al igual que de una manera muy distal en el espacio supraciliar, puede no dejar ninguna parte del implante en la cámara anterior. Esto puede impedir la salida de agua porque el fluido no tendrá comunicación directa con la ubicación objetivo del flujo si no existe una abertura hacia la cámara anterior.

25 Por el contrario, si el implante se coloca de una manera muy proximal en el espacio supraciliar de modo que una parte significativa del implante permanezca en la cámara anterior, puede producirse un daño en el endotelio corneal por implantes que sobresalen hacia arriba y entran en contacto con la córnea. Los implantes colocados de manera demasiado proximal también pueden entrar en contacto con el iris dando como resultado un aumento en la cantidad de dispersión de pigmento en el ojo, lo que puede aumentar la resistencia a la salida de flujo y la presión intraocular al obstruir la red trabecular. Se desea una colocación correcta del implante para un resultado quirúrgico seguro y satisfactorio. El documento US 2011/098809 da a conocer un implante ocular y un sistema de colocación que tiene una herramienta de canal adaptada para extenderse a través de la al menos una parte del canal de Schlemm y un implante ocular adaptado para ser colocado en el canal de Schlemm. El documento WO2010/065970 se refiere a dispositivos que se implantan dentro del ojo, en particular a sistemas, dispositivos y métodos para colocar implantes oculares en el ojo. La figura 34 muestra un implante ocular que se coloca en el canal de Schlemm utilizando una cánula de sistema de colocación.

35 En vista de lo anterior, existe la necesidad de sistemas de colocación mejorados para colocar implantes en el ojo tal como mediante un procedimiento *ab interno*.

40 Sumario

La invención se define por la reivindicación 1 con formas de realización preferibles en las reivindicaciones dependientes.

45 Existe la necesidad de sistemas, dispositivos y métodos de colocación mejorados para el tratamiento de enfermedades oculares tales como glaucoma.

50 En una primera forma de realización, en el presente documento se da a conocer un dispositivo de colocación para colocar un implante ocular en un ojo. El dispositivo de colocación incluye una parte de mango proximal y una parte de colocación distal acoplada a un extremo distal de la parte de mango y configurada para sujetar un implante ocular de manera liberable. Además, la parte de colocación incluye una funda situada axialmente sobre un hilo guía. El hilo guía está configurado para insertarse longitudinalmente a través de una de la una o más luces internas del implante ocular. El hilo guía incluye al menos una característica de retención a lo largo de una longitud del hilo guía que ayuda a retener el implante ocular a lo largo de la longitud del hilo guía. La al menos una característica de retención incluye al menos una curva en forma de S. El dispositivo de colocación incluye, además, un actuador acoplado a un mecanismo que libera el implante ocular de la parte de colocación tras el accionamiento del actuador. El mecanismo está configurado para retraer el hilo guía al accionar el actuador y liberar el implante ocular.

60 En el presente documento también se describen, pero no se reivindican, métodos para colocar un implante ocular en una ubicación objetivo dentro de un ojo. En una forma de realización que no se incluye en la invención, se da a conocer un método que incluye cargar el implante ocular sobre una parte de colocación distal de un sistema de colocación. El sistema de colocación puede incluir una parte de mango proximal con la parte de colocación acoplada a un extremo distal de la parte de mango. Además, la parte de colocación puede estar configurada para sujetar el implante ocular de manera liberable. La parte de colocación puede incluir además una funda situada axialmente sobre un hilo guía. Adicionalmente, el dispositivo de colocación puede incluir un actuador acoplado a un mecanismo que libera el implante ocular de la parte de colocación tras el accionamiento del actuador. El método puede incluir además insertar la parte de colocación distal y el implante ocular en el ojo a través de una incisión corneal y situar el implante ocular en la

ubicación objetivo dentro del ojo mediante un procedimiento *ab-interno*. Además, el método puede incluir accionar el actuador y liberar el implante ocular en la ubicación objetivo.

5 A partir de la siguiente descripción de varias formas de realización que, a modo de ejemplo, ilustran los principios del contenido descrito, resultarán evidentes otras características y ventajas.

Breve descripción de los dibujos

10 A continuación, se describirán en detalle estos y otros aspectos con referencia a los siguientes dibujos.

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

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

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

20 La figura 4 muestra una vista de cerca del extremo distal del componente de colocación de la figura 3 que ilustra el implante cargado sobre un hilo guía del sistema de colocación.

25 La figura 5 muestra una vista en sección transversal parcial del sistema de colocación de la figura 3 que muestra una parte distal del componente de mango, que incluye el actuador cargado por resorte en una configuración comprimida, y el componente de colocación distal.

La figura 6 muestra la vista en sección transversal parcial del sistema de colocación de la figura 5 con el actuador cargado por resorte mostrado en una configuración descomprimida que libera el implante del componente de colocación distal.

30 La figura 7 muestra una forma de realización del hilo guía del sistema de colocación que tiene una configuración curvada.

35 La figura 8 muestra una forma de realización del hilo guía del sistema de colocación que tiene una configuración sinusoidal.

La figura 9 muestra una forma de realización del hilo guía del sistema de colocación que tiene una longitud suficiente para extenderse desde el espacio supraciliar hasta el espacio subretiniano.

40 La figura 10 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo con el implante aproximándose al espacio supraciliar o espacio supracoroideo desde la cámara anterior.

La figura 11 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema de visualización directa (VD).

45 La figura 12 muestra una vista ampliada de un extremo distal del sistema de VD que incluye una parte de un hilo de VD 12 y el tubo de tope 16.

La figura 13 muestra una vista en sección transversal de una parte del sistema de VD mostrado en la figura 11.

50 La figura 14 muestra el extremo distal del sistema de VD mostrado en la figura 11 insertado en un ojo.

La figura 15 muestra el hilo de VD del sistema de VD alineado a lo largo de un aplicador de colocación de implante que muestra los indicadores correspondientes.

55 La figura 16 muestra el hilo de VD insertado en el ojo para medir características anatómicas del ojo.

La figura 17 muestra el extremo distal del hilo de VD que hace tope con la base del ángulo del ojo y el tubo de tope en una posición avanzada a lo largo del hilo de VD.

60 La figura 18 muestra el aplicador de colocación de implante implantando un implante ocular a través de la misma incisión que utilizó el sistema de VD en las figuras 8 y 9.

La figura 19 muestra los indicadores en el aplicador de colocación de implante que se utilizan para determinar la profundidad de inserción adecuada del implante.

65

La figura 20 muestra el implante en un estado implantado y que proporciona una comunicación de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo o supraciliar.

5 La figura 21A muestra una forma de realización del aplicador de colocación de implante que tiene un mecanismo de retroalimentación.

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

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

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

15 La figura 24 muestra una vista en sección transversal de otra forma de realización de un cargador de implante de tapa configurado para alojar un implante y acoplarse de manera liberable a un dispositivo de colocación.

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

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

Descripción detallada

25 La figura 1 es una vista en perspectiva, en sección transversal de una parte del ojo que muestra las cámaras anterior y posterior del ojo. Una representación esquemática de un implante 105 se sitúa dentro del ojo de modo que un extremo proximal 110 se ubique en la cámara anterior 115 y un extremo distal 120 se comunice con y/o se ubique en o cerca del espacio supraciliar o espacio supracoroideo (a veces se denomina espacio pericoroideo). Se apreciará que la figura 1 y otras figuras en el presente documento son esquemáticas y no son necesariamente a escala con respecto al tamaño y las posiciones relativas del tejido real del ojo.

30 El implante 105 proporciona un trayecto de fluido entre la cámara anterior 115 al interior del espacio supraciliar y hacia el espacio supracoroideo. El implante 105 tiene un extremo distal 120 que puede situarse en el espacio supraciliar o el espacio supracoroideo. El implante 105 puede situarse al menos en parte entre el cuerpo ciliar y la esclerótica o puede situarse al menos en parte entre la esclerótica y la coroides. El extremo distal 120 del implante 105 no se sitúa necesariamente entre la coroides y la esclerótica.

35 En una forma de realización, el implante 105 es un elemento alargado que tiene una o varias luces internas a través de las cuales puede fluir el humor acuoso desde la cámara anterior 115 al interior del espacio supraciliar. El implante 105 puede tener un diámetro interno sustancialmente uniforme a lo largo de toda su longitud, aunque la forma del implante 105 puede variar a lo largo de su longitud (antes o después de la inserción del implante), como se describirá más abajo. Además, el implante 105 puede tener varias formas de sección transversal (tales como una forma circular, ovalada o rectangular) y puede variar en su forma de sección transversal moviéndose a lo largo de su longitud. La forma de sección transversal puede seleccionarse para facilitar una inserción sencilla en el ojo. Las siguientes solicitudes describen implantes a modo de ejemplo: publicaciones de patente estadounidenses n.ºs 2007-0191863 y 40 2009-0182421.

45 La figura 2 es una vista en sección transversal de una parte del ojo humano. El ojo es generalmente esférico y está cubierto en la parte exterior por la esclerótica S. La retina (no mostrada) cubre la mitad posterior interna del ojo. La retina registra la luz y envía señales al cerebro a través del nervio óptico. La mayor parte del ojo está llena y soportada por el cuerpo vítreo, una sustancia clara y gelatinosa. El cristalino L elástico se ubica cerca de la parte anterior del ojo. El cristalino L proporciona un ajuste del foco y está suspendido dentro de una bolsa capsular del cuerpo ciliar CB, que contiene los músculos que cambian la longitud focal del cristalino. Un volumen delante del cristalino L está dividido en dos mediante el iris I, que controla la apertura del cristalino y la cantidad de luz que incide en la retina. La pupila es un orificio en el centro del iris I a través del que pasa la luz. El volumen entre el iris I y el cristalino L es la cámara posterior PC. El volumen entre el iris I y la córnea es la cámara anterior AC. Ambas cámaras están llenas de un líquido claro conocido como humor acuoso.

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

65

La luz interna del implante 105 sirve de paso para el flujo de humor acuoso a través del implante 105 directamente desde la cámara anterior hacia o al interior del espacio supraciliar o supracoroideo. Además, la luz interna del implante 105 puede utilizarse como ubicación de acceso para montar el implante 105 sobre un dispositivo de colocación, como se describirá más abajo en más detalle. La luz interna también puede utilizarse como trayecto para el flujo de fluido, tal como un fluido de irrigación o (una) sustancia(s) viscoelástica(s), al interior del ojo para realizar un lavado o para mantener la presión en la cámara anterior, o utilizar el fluido como ayuda para la disección, visualización o creación hidráulica de un plano de disección en o dentro del espacio supracoroideo.

El fluido puede fluir hacia o al interior del espacio supraciliar o supracoroideo, por ejemplo a través de una cánula de colocación o a través de la luz interna de la derivación. El fluido puede fluir al interior del ojo con una presión suficiente para formar un plano de disección en o dentro del espacio supraciliar supracoroideo. El fluido puede acumularse dentro del ojo para formar un lago. En general, puede utilizarse la hidrodissección o la inyección de fluidos tales como (una) sustancia(s) viscoelástica(s) para separar el cuerpo ciliar de la esclerótica para ampliar un área de separación del cuerpo ciliar de la esclerótica con o sin la inserción de un dispositivo.

La figura 3 muestra una forma de realización de un sistema de colocación 305 que puede utilizarse para colocar el implante 105 en el ojo. En algunas formas de realización, el implante 105 puede proporcionar una comunicación de fluido entre la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo o supraciliar mientras se encuentra en un estado implantado. Se apreciará que estos sistemas de colocación 305 son a modo de ejemplo y que son posibles variaciones en la estructura, forma y accionamiento del sistema de colocación 305. El sistema de colocación 305 puede incluir un componente de mango proximal 310 y un componente de colocación distal 312. El componente de mango proximal 310 puede incluir un actuador 420, tal como un botón, para controlar la liberación de un implante del componente de colocación 312 en una ubicación objetivo en el ojo. El actuador 420 puede variar en cuanto a su estructura y no está limitado a un botón.

Una forma de realización del componente de colocación 312 incluye un aplicador alargado en la forma de un hilo guía 515 y un "tope" o funda 510 que se sitúa axialmente sobre el hilo guía 515. El hilo guía 515 puede insertarse longitudinalmente a través de la luz interna del implante 105 y puede ayudar en la inserción y situación del implante 105 en la ubicación objetivo. La funda 510 puede ayudar en la liberación del implante 105 del componente de colocación 312 en la ubicación objetivo en el ojo. Además, puede utilizarse el actuador 420 para controlar el movimiento o movimiento relativo del hilo guía 515 y/o la funda 510. Por ejemplo, la funda 510 puede estar fija con respecto al componente de mango 310 y actuar como tope lo que puede impedir que el implante 105 se mueva en una dirección proximal a medida que el hilo guía 515 se extrae proximalmente del implante 105 tras el accionamiento del actuador 420.

Por ejemplo, en un primer estado, el hilo guía 515 puede extenderse distalmente con respecto a un extremo distal de la funda 510. El accionamiento del actuador 420, tal como presionando el actuador 420, puede hacer que el hilo guía 515 se deslice proximalmente o se retraiga al interior de la funda 510. Esto puede desenganchar de manera eficaz el implante 105 del extremo distal del hilo guía 515 y libera el implante 105 de una forma controlada en la ubicación objetivo. El desenganche controlado del implante 105 del extremo distal del hilo guía 515 puede ayudar a garantizar que se mantiene la situación del implante 105 dentro de la ubicación objetivo.

La figura 4 muestra una forma de realización del implante 105 montado sobre el componente de colocación 312 del sistema de colocación 305. Más específicamente, el implante 105 puede montarse sobre la región distal del hilo guía 515, como se muestra en la figura 4. Además, la funda 510 puede estar dimensionada y conformada para recibir o hacer tope con una parte del extremo proximal del implante 105. En esta forma de realización, tras el accionamiento del actuador 420, el hilo guía 515 puede deslizarse en una dirección proximal (flecha P) al interior de la funda 510 lo que puede permitir que el extremo proximal del implante 105 haga tope con el extremo distal de la funda 510 y evitar que el implante 105 se deslice en la dirección proximal. Esto puede desenganchar de manera eficaz el implante 105 del extremo distal del hilo guía 515 y de manera controlable libera el implante 105 en la ubicación objetivo dentro del ojo.

En algunas formas de realización, el actuador 420 puede ser un botón pulsador acoplado a un mecanismo activado por resorte. Tras la aplicación de una fuerza sobre el actuador 420, el mecanismo de resorte puede retraer el hilo guía 515 hacia y/o al interior de la funda 510 lo que puede liberar el implante 105 del hilo guía 515. El mecanismo mediante el cual el hilo guía 515 puede extraerse al interior de la funda 510 puede ser un conjunto activado por resorte o cualquiera de una variedad de mecanismos que permiten que el hilo guía se retraiga tras la activación de un actuador.

La figura 5 muestra una forma de realización de una parte del sistema de colocación 305 en sección transversal con el implante 105 cargado sobre el hilo guía 515. El sistema de colocación 305 puede incluir un resorte anterior 550 que puede ayudar a situar el hilo guía 515. Por ejemplo, el resorte anterior 550 puede comprimirse o cargarse lo que puede permitir que el hilo guía 515 se sitúe en un estado extendido con respecto al mango 310. Cuando el hilo guía 515 está en un estado extendido, el hilo guía 515 puede cargarse con el implante 105, como se muestra en la figura 5.

El sistema de colocación 305 puede incluir una variedad de mecanismos para ayudar a situar el hilo guía 515. Por ejemplo, el sistema de colocación 305 puede incluir una característica que puede interactuar con el actuador 420 con

el fin de permitir que el actuador ayude a situar el hilo guía 515. Por ejemplo, el hilo guía 515 puede fijarse en un extremo proximal a un pistón 560 con un fiador de retención 555. El fiador de retención 555 puede interactuar con el actuador 420 de modo que tras el accionamiento del actuador 420, el fiador 555 pueda liberar el pistón 560 de una posición bloqueada y permitir que el pistón 560 se mueva. Por ejemplo, una vez que se permite que el pistón 560 se mueva, el resorte anterior 550 puede forzar al pistón a moverse en una dirección, tal como en una dirección proximal, haciendo así que el hilo guía 515 se mueva en una dirección proximal. El movimiento del hilo guía 515 en una dirección proximal puede permitir que el implante 105 cargado sobre el extremo distal del hilo guía 515 se libere del hilo guía 515.

En algunas formas de realización, el actuador 420 puede estar configurado de modo que cuando se accione o presione por el usuario, el fiador de retención 555 del pistón 560 se doble hacia abajo permitiendo así que el resorte anterior 550 se libere. A medida que el pistón 560 se mueve proximalmente con el hilo guía 515, el implante 105 puede hacer tope con el extremo distal del tubo de tope 510 y liberarse del hilo guía 515. La figura 6 muestra una forma de realización del sistema de colocación 305 en un estado retraído en el que el resorte anterior 550 está en un estado descomprimido con el implante 105 completamente liberado del hilo guía 515.

El desplazamiento del pistón 560 puede definirse de modo que el hilo guía 515 alcance una detención completa en la dirección proximal sólo después de que el implante 105 se haya liberado por completo. Además, la fuerza del resorte anterior 550 puede permitir la extracción del hilo guía 515 del implante 105 cuando el implante 105 está situado en una variedad de ángulos con respecto al tubo de tope 510. Por ejemplo, la fuerza del resorte anterior 550 puede permitir la extracción del hilo guía 515 del implante 105 cuando el implante 105 está a un ángulo de 45 grados con respecto al tubo de tope 510, como lo que puede encontrarse cuando el implante 105 se despliega al espacio supraciliar.

En algunas formas de realización, por ejemplo, el resorte anterior 550 puede proporcionar aproximadamente de 4,4 a 8,9 N (1,0 a 2,0 libras) en la configuración comprimida o cargada lo que puede permitir que el hilo guía 515 se extraiga del implante 105, incluyendo cuando el implante 105 está situado a un ángulo aproximado de 45 grados con respecto al tubo de tope 510. Sin embargo, el resorte anterior 550 puede proporcionar cualquiera de una variedad de fuerzas de resorte lo que permite que el hilo guía 515 libere el implante 105 situado en una variedad de ángulos con respecto a al menos el tubo de tope 510.

En algunas formas de realización, el resorte anterior 550 puede crear aproximadamente de 8,9 a 44,5 N (2,0 a 10,0 libras). Por ejemplo, una mayor fuerza de resorte del resorte anterior 550 puede permitir que el hilo guía 515 se retraiga en una variedad de condiciones. Además, una menor fuerza del resorte anterior, tal como de 0,4 a 4,4 N (0,10 a 1,0 libras) puede reducir la velocidad de la retracción y reducir la fuerza requerida para volver a cargar el sistema. Puede implementarse cualquiera de una variedad de resortes anteriores 550 en el sistema de colocación 350.

Entre el pistón 560 y la pared interna del mango 310 puede situarse un elemento de amortiguación, tal como grasa 565, que puede ayudar a proporcionar una retracción más lenta del hilo guía 515. Una retracción más lenta del hilo guía 515 puede evitar o reducir cualquier movimiento brusco del sistema de colocación 350 en las manos del usuario, incluyendo al final del desplazamiento del pistón 560. Esta grasa de amortiguación 565 puede ser una grasa de silicona de modo que la grasa no se vea afectada por la dosis de esterilización con haz de electrones de nivel de producción de 25-50 kGy. Además, pueden utilizarse otros elementos de amortiguación aparte de la grasa 565. Puede utilizarse una grasa de amortiguación alternativa tal como fluorocarbonos de baja, media o alta viscosidad para modificar la amortiguación y velocidad de despliegue. Estos materiales pueden tener un mayor intervalo aceptable de esterilización con haz de electrones.

En algunas formas de realización, la retracción activada por resorte del hilo guía 515 puede mejorar la colocación de los implantes supraciliares y supracoroideos. Por ejemplo, algunos instrumentos actuales para implantar implantes oculares requieren un movimiento deslizante del dedo del usuario, tal como en el intervalo de aproximadamente 0,71 cm (0,280" pulgadas) de desplazamiento, con el fin de liberar el implante. El movimiento deslizante puede ser difícil de conseguir para los cirujanos manteniendo firme simultáneamente el extremo distal del instrumento de colocación. Por el contrario, el mecanismo activado por resorte de la presente divulgación, que incluye el mecanismo de botón pulsador activado por resorte, permite un movimiento más pequeño y ergonómico del dedo del usuario para activar la retracción del hilo guía 515 lo que también permite al usuario mantener el extremo distal del dispositivo de colocación 312 en una posición firme. Además, el mecanismo activado por resorte de la presente divulgación puede permitir que la implantación se produzca más rápidamente y con menos movimiento distal no deseado del implante 105 durante la retención del hilo guía.

El diámetro externo del hilo guía 515 puede ser menor que el diámetro interno del implante 105 (es decir, el canal de fluido) de modo que el implante 105 pueda cargarse sobre el hilo guía 515 deslizando el hilo guía 515 al interior y a través de una luz interna del implante 105. Según la invención, el hilo guía 515 puede incluir una característica de retención que puede actuar para retener el implante 105 sobre el hilo guía 515. Por ejemplo, el hilo guía 515 puede incluir una característica de retención que puede ayudar a retener el implante 105 sobre el hilo guía 515 durante la disección roma y la implantación con el fin de evitar que el implante 105 se deslice sin querer fuera del hilo guía 515.

Antes de que el implante 105 se haya liberado del hilo guía 515 e implantado en la ubicación objetivo dentro del ojo, el implante 105 puede moverse distal o proximalmente con el fin de ajustar su situación. Esto puede ejercer fuerzas axiales sobre el implante 105 lo que puede hacer que se deslice fuera del hilo guía 515 si no se ha retenido bien sobre el hilo guía 515. Por consiguiente, en algunas formas de realización, el hilo guía 515 puede incluir características que pueden ayudar a retener el implante 105 sobre el hilo guía 515 durante la situación del implante 105, incluyendo la situación del implante 105 dentro de la ubicación objetivo.

La figura 7 muestra una forma de realización de un hilo guía 515 que tiene al menos una característica de retención que incluye una configuración curvada 520 a lo largo de una longitud del hilo guía 515. En algunas formas de realización, la configuración curvada 520 del hilo guía 515 puede ayudar a facilitar la entrada del implante 105 en el espacio supraciliar. Además, la curvatura del hilo guía 515 puede cambiar la forma del implante 105 debido a que el implante 105 se adapta a la forma curvada del hilo guía 515 lo que puede facilitar la situación del implante 105 en el espacio supraciliar a medida que se curva a lo largo de la pared escleral. El radio de curvatura o arco, incluyendo la configuración curvada 520 del hilo guía 515, puede variar y puede estar en el intervalo de aproximadamente de 1,08 a 1,33 cm (0,425" a aproximadamente 0,525") con un ángulo central de aproximadamente 20 grados a aproximadamente 40 grados.

Adicionalmente, cualquier parte del hilo guía 515 puede tener la configuración curvada 520, incluyendo el extremo distal o toda la longitud del hilo guía 515. Además, el hilo guía 515 puede alternar entre tener una variedad de configuraciones, incluyendo configuraciones rectas y curvadas. Por ejemplo, el hilo guía 515 puede tener una configuración curvada en su estado natural aunque puede adaptarse a un paso recto, tal como a través del mango 310 del sistema de colocación 305. Por consiguiente, el hilo guía 515 puede adaptarse a un paso recto y volver a una configuración curvada después de haber pasado a través del paso recto.

En algunas formas de realización, el hilo guía 515 puede tener uno o varios patrones de corte a lo largo de una longitud del hilo guía 515 lo que puede permitir que el hilo guía 515 sea más flexible de lo que puede permitir el material que comprende el hilo guía 515. Por ejemplo, el extremo distal o la punta del hilo guía 515 puede incluir un patrón de corte en espiral que permite que la punta del hilo guía 515 se desvíe o doble en una o varias de una variedad de direcciones con respecto a un eje longitudinal del hilo guía 515. Además, el patrón de corte en espiral puede permitir que el extremo distal o la punta del hilo guía 515 se desvíe o doble hasta un grado mayor de lo que podría alcanzar el hilo guía sin el patrón de corte en espiral. Estos patrones de corte pueden servir adicionalmente de conductos de fluido lo que puede proporcionar un paso para sustancias inyectadas en el hilo guía 515 para su liberación a un área que rodea el hilo guía, incluyendo el implante o el ojo.

La figura 8 muestra una forma de realización del hilo guía 515 que tiene al menos una característica de retención que incluye una configuración sinusoidal o de curva en S a lo largo de una longitud del hilo guía 515. La configuración sinusoidal o de curva en S puede ayudar a retener el implante 105 sobre el hilo guía 515, tal como mediante al menos una región curvada 524 a lo largo de una longitud del hilo guía 515. La al menos una característica curvada puede incluir un saliente, protuberancia, etc. Por ejemplo, la característica curvada 524 puede estar configurada para proporcionar un ajuste de interferencia entre el hilo guía 515 y la luz interna del implante 105.

Según la invención, la característica de retención incluye una curva en forma de S a lo largo de una longitud del hilo guía 515 que puede tener una o varias características curvadas redondas 524, incluyendo curvas o picos, como se muestra en la figura 8. Además, cada característica de retención, tal como la característica curvada 524, puede formar un punto de contacto entre la luz interna del implante 105 y el hilo guía 515. Las características curvadas 524 de la curva en S del hilo guía también pueden reducir el riesgo de dañar la luz interna del implante 105 a medida que el hilo guía 515 se libera del implante 105. Además, las características de retención pueden proporcionar una interacción y retención suave entre el hilo guía 515 y el implante 105, incluyendo durante la retirada del hilo guía 515 del implante 105. Alternativamente, las características de retención del hilo guía 515 pueden aplicarse mediante estampado, doblado o ajuste de forma, incluyendo en forma de ondulaciones u otras formaciones a lo largo de al menos una parte de la longitud del hilo guía 515.

En una forma de realización, una cantidad de fuerza de retención puede definirse por la distancia de pico a pico entre dos o más características de retención o características curvadas 524 del implante 105. Por ejemplo, distancias de pico a pico más grandes entre las dos o más características curvadas 524 pueden producir fuerzas de retención mayores y distancias de pico a pico más pequeñas pueden producir fuerzas de retención menores. En algunas formas de realización, una distancia de pico a pico demasiado grande pueden producir un daño al implante 105, tal como porque el hilo guía 515 raspe el material a lo largo de la luz interna durante la retirada. Por ejemplo, la distancia de pico a pico puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,025 cm (0,0100") a aproximadamente 0,51 cm (0,0200") o en el intervalo de aproximadamente 0,030 cm (0,0120") a aproximadamente 0,038 cm (0,0150"). Además, al menos una fuerza de retención que actúa sobre el implante 105, tal como un implante de poliimida, mediante el hilo guía 515 de aproximadamente 0,22 - 0,89 N (0,050 - 0,200 libras) puede ser suficiente para retener el implante 105 a lo largo del hilo guía 515 durante la manipulación del implante 105 antes de la implantación en la ubicación objetivo.

En formas de realización alternas, el material del hilo guía 515 puede estar hecho de uno o varios materiales flexibles, tales como metales incluyendo acero inoxidable o elgiloy, y polímeros tales como Pebax, siliconas, uretanos,

incluyendo una variedad de combinaciones de materiales. En algunas formas de realización, el hilo guía 515 puede tener un radio de curvatura o arco menor de 1,08 cm (0,425"), para proporcionar una curvatura pequeña del implante 105 durante la inserción. Esta configuración puede ser ventajosa cuando el acceso entre la incisión y la ubicación objetivo requiere introducir el implante 105 en la ubicación objetivo mediante un radio pequeño, tal como menor de 1,08 cm (0,425").

Alternativamente, el radio de curvatura o arco del hilo guía 515 puede ser mayor de 1,33 cm (0,525"). Puede implementarse cualquiera de una variedad de radios de curvatura o arcos del hilo guía 515 en cualquiera de los sistemas de colocación 305 con el fin de adaptar mejor la inserción del implante 105 en la ubicación objetivo designada. Por ejemplo, el radio de curvatura o arco del hilo guía 515 puede ser tal que pueda permitir que el implante 105 se doble contra la pared escleral durante la inserción en el espacio supraciliar. Además, las características de retención del hilo guía 515 pueden variar y pueden incluir una o varias de una variedad de formas y tamaños a lo largo de una longitud del hilo guía 515. Por ejemplo, las características de retención pueden estar configuradas para incluir formas en espiral, picos triangulares o similares. Adicionalmente, las características de retención pueden extenderse a lo largo de uno o varios de una variedad de planos, incluyendo más de una característica de retención que se extiende en planos situados perpendiculares entre sí.

Además, cualquier número de características de retención puede situarse a lo largo de una longitud del hilo guía 515. Por ejemplo, al menos dos, incluyendo más de cinco o más de diez características de retención pueden situarse a lo largo de una longitud del hilo guía 515. Además, cada característica de retención puede proporcionar la misma o una variedad de diferentes cantidades de fuerzas de retención para sujetar el implante 105 en una posición a lo largo del hilo guía 515. En algunas formas de realización, la distancia de pico a pico entre las características de retención puede ser mayor que el diámetro interno del implante 105 y puede tener una dimensión mayor de 0,038 cm (0,0150") de modo que no dañe el implante 105.

En algunas formas de realización del sistema de colocación 305, que no entran dentro del ámbito de las reivindicaciones, en lugar de utilizar el hilo guía 515 para proporcionar una retención del implante 105, puede utilizarse una característica adicional del dispositivo o sistema de colocación 305 con el fin de proporcionar la retención necesaria del implante 105 sobre el hilo guía 515. Esto puede incluir, por ejemplo, un material de Pebax que puede acoplarse sobre una parte del hilo guía 515 con el fin de crear al menos un ancho a lo largo del hilo guía 515 mayor que el diámetro interno del implante 105. Por ejemplo, el material de Pebax puede engancharse al hilo guía y puede retener el implante 105 con respecto al hilo guía 515 hasta que el implante 150 se libere del sistema de colocación 305, tal como después del accionamiento del actuador 420.

Como se muestra en las figuras 3 y 4, el sistema de colocación 305 puede incluir al menos una característica de suministro de fluido que puede estar configurada para suministrar fluido a al menos uno del implante o el ojo, incluyendo durante o después de la implantación del implante 105. El fluido suministrado puede variar y puede incluir una sustancia viscoelástica, fármacos, células madre, o una combinación de los mismos. Además, el suministro puede ser en combinación con terapia de retina o mácula.

La al menos una característica de suministro de fluido puede incluir un tubo alargado 370 con al menos una luz interna. El tubo alargado 370 puede extenderse hacia fuera desde el mango 310. Además, el tubo alargado 370 puede extenderse a través del mango 310. Adicionalmente, el tubo alargado 370 puede tener una luz interna que se comunica con una luz interna del hilo guía 515.

En algunas formas de realización, el hilo guía 515 puede incluir una o varias aberturas de salida, tales como ranuras 541 (figura 4), que pueden ubicarse a lo largo de una longitud del hilo guía 515, incluyendo a lo largo de una región distal del hilo guía 515. Las ranuras 541 pueden permitir la comunicación de fluido entre la luz interna del hilo guía 515 y un área que rodea el hilo guía 515. Además, las aberturas de salida o ranuras 541 también pueden estar en comunicación de fluido con al menos una luz interna del tubo alargado 370.

En algunas formas de realización, el tubo alargado 370 puede estar conectado en un extremo proximal a una fuente de fluido (tal como a través de una conexión de Luer). La fuente de fluido puede proporcionar fluido a al menos una luz interna del tubo alargado 370 que puede suministrarse a una variedad de lugares dentro de al menos uno del sistema de colocación 305, el implante 105 o el ojo. Por ejemplo, parte del fluido proporcionado por la fuente de fluido puede hacerse pasar a través del tubo alargado 370 y salir del hilo guía 515 a través de las ranuras 541 para su suministro al ojo.

El tamaño de la al menos una luz interna del tubo alargado 370 y el hilo guía 515 puede variar. En una forma de realización, la luz interna del tubo alargado 370 o hilo guía 515 puede estar en un intervalo de aproximadamente 0,0025 cm (0,001") a aproximadamente 0,025 cm (0,010") en cuanto a su diámetro, o aproximadamente 0,013 cm (0,005") a aproximadamente 0,023 cm (0,009") en cuanto a su diámetro. Además, el tamaño de la luz interna puede depender de las restricciones de tamaño del diámetro externo del tubo alargado 370 o el hilo guía 515.

En algunas formas de realización, las ranuras distales 541 del hilo guía 515 pueden permitir el suministro del fluido de al menos la fuente de fluido a un extremo distal del implante 105, incluyendo durante o después de la implantación del

implante 105. Además, el fluido de la fuente de fluido puede suministrarse a un área adyacente al extremo distal del implante con el fin de crear un lago acuoso o crear un efecto de tienda de campaña alrededor de al menos una parte de o adyacente al implante 105. El tamaño y la ubicación de las ranuras 541 pueden estar dimensionados, conformados y situados a lo largo del hilo guía 515 con el fin de crear una variedad de efectos de suministro de fluido. Por ejemplo, al menos dos ranuras 541 pueden estar configuradas simétricamente con respecto al extremo distal del hilo guía 515 lo que puede permitir que el fluido se suministre simétricamente alrededor o cerca del extremo distal del implante.

En una forma de realización, el caudal del fluido de la fuente de fluido puede estar en un intervalo de aproximadamente 1 mg/s a 10 mg/s, o aproximadamente 2 mg/s a 5 mg/s. Además, la presión de rotura del sistema de colocación 305, incluyendo las características de suministro de fluido, puede ser lo suficientemente grande como para resistir la presión de inyectar un fluido a través de las luces del sistema de colocación 305 y los implantes 105.

En algunas formas de realización, la presión de rotura del sistema de colocación 305 puede ser mayor que la presión requerida para que el fluido fluya desde la fuente de fluido a través de al menos el sistema de colocación 305. Por ejemplo, la presión de rotura puede ser de aproximadamente 2758 kPa (400 psi) a aproximadamente 10342 kPa (1500 psi) o aproximadamente 4137 kPa (600 psi) a aproximadamente 8274 kPa (1200 psi). Además, la presión de rotura requerida para un flujo viscoelástico de Healon 5 puede ser de aproximadamente 689 kPa (100 psi) a aproximadamente 3447 kPa (500 psi), o aproximadamente 1378 kPa (200 psi) a aproximadamente 2068 kPa (300 psi).

En algunas formas de realización, el fluido de la fuente de fluido puede suministrarse a una o varias secciones a lo largo de la longitud axial del implante 105. Por ejemplo, uno o varios orificios a lo largo de la longitud del implante 105 (como se muestra en la figura 4) pueden estar configurados para ser suficientemente grandes de modo que desde el hilo guía 515 pueda suministrarse un fluido. Por ejemplo, una o varias hendiduras 514 situadas a lo largo de la longitud del hilo guía 515, tal como por debajo de un implante 105 cargado, pueden permitir que el fluido se desplace a través del al menos un orificio a lo largo de la longitud del implante 105 y al interior del ojo. Por ejemplo, el fluido puede fluir hacia fuera desde los uno o varios orificios a lo largo de la longitud del implante y al interior del espacio supraciliar o supracoroideo que rodea el cuerpo del implante 105 (dependiendo de dónde esté situado el implante y la longitud del implante). La liberación de fluido a través del al menos un orificio a lo largo de la longitud del implante 105 puede ayudar a crear un espacio adicional que rodee el implante 105 lo que puede mejorar la deformación en tienda de campaña.

Pueden administrarse uno o varios fármacos a la luz interna del implante 105 a través de los uno o varios orificios o hendiduras 514 a lo largo de la longitud axial del hilo guía 515. Alternativa o adicionalmente, pueden administrarse fármacos a través de las ranuras 541 del hilo guía 515 situadas en o cerca del extremo distal del hilo guía 515 que pueden dispensar fluido antes o durante la retracción del hilo guía 515. En algunos casos, esto puede reducir la respuesta fibrótica del tejido circundante al implante 105. Adicionalmente, el suministro de fluidos puede administrarse a través de componentes separados que no retienen el implante 105. Por ejemplo, pueden insertarse tubos separados en el ojo junto al implante 105 que pueden suministrar fármacos o flujos viscoelásticos a, por ejemplo, el extremo distal del implante 105.

El sistema también puede utilizarse para el suministro *ab-interno* de fluidos a otras ubicaciones en el ojo. La figura 9, por ejemplo, muestra el hilo guía 515 que tiene una longitud suficiente para extenderse desde el espacio supraciliar hasta el espacio subretiniano. El suministro de fluido en la parte subretiniana del ojo puede resultar ventajoso porque puede permitir la administración directa de fármacos a la mácula para enfermedades tales como degeneración macular asociada a la edad (DMAE) o retinopatía diabética, o similar. Pueden administrarse una variedad de fármacos al espacio subretiniano, incluyendo tratamientos anti-VEGF o similares. Alternativamente pueden suministrarse otros fluidos que contienen un agente terapéutico de células madre a través del hilo guía 515 y al interior del espacio subretiniano o submacular. Podrían utilizarse para tratar enfermedades tales como glaucoma, DMAE y retinopatía diabética.

Adicionalmente, el fluido puede suministrarse a varias estructuras anatómicas que comprenden el ojo. Por ejemplo, el fluido puede suministrarse a estructuras anatómicas tales como el canal de Schlemm. A modo de ejemplo adicional, el hilo guía 515 puede hacerse pasar a través de la red trabecular, tal como a través de un procedimiento *ab interno*, y al interior del canal de Schlemm en el que, a continuación, pueden inyectarse sustancias viscoelásticas. Entonces, las sustancias viscoelásticas pueden desplazarse circunferencialmente alrededor del ojo durante unas horas lo que puede dilatar el canal de Schlemm. En otra forma de realización, el hilo guía 515 puede insertarse a través de la esclerótica con la punta del hilo guía 515 justo por debajo de la conjuntiva. Entonces pueden inyectarse fluidos tales como fluidos viscoelásticos para crear un espacio por debajo de la conjuntiva que puede formar una ampolla de filtración.

Un conjunto de hilo guía 515 con una rigidez aumentada, tal como uno realizado a partir de Nitinol, puede dimensionarse y colocarse de manera adecuada a través de un enfoque *ab-interno*. También pueden utilizarse materiales alternativos tales como polímeros flexibles incluyendo Pebax, silicona y uretano. El procedimiento *ab-*

interno puede ofrecer a un paciente una reducción significativa de las complicaciones y los riesgos asociados con los procedimientos *ab-externo* actuales, incluyendo la conjuntivitis.

Un método de ejemplo para colocar e implantar el implante ocular 105 en el ojo puede incluir cargar uno o varios implantes 105 sobre un sistema de colocación 305 e implantar los implantes 105 mediante un procedimiento *ab interno*. El implante 105 puede implantarse de modo que pueda proporcionar una comunicación de fluido entre la cámara anterior y el espacio supraciliar o supracoroideo. Entonces el implante 105 puede sujetarse en el ojo de modo que proporcione una comunicación de fluido permanente entre la cámara anterior y el espacio supraciliar o espacio supracoroideo.

El hilo guía 515 puede situarse sobre el sistema de colocación 305 de modo que la punta distal del hilo guía 515, el implante 105 y la funda 510 puedan penetrar a través de una pequeña incisión corneal con el fin de acceder a la cámara anterior, tal como a lo largo del limbo de la córnea. En una forma de realización, la incisión puede estar muy cerca del limbo, tal como al nivel del limbo o dentro de 2 mm del limbo en la córnea clara. Para realizar la incisión puede utilizarse el hilo guía 515 o un dispositivo de corte separado. Por ejemplo, puede utilizarse un dispositivo con punta de cuchillo o cuchillo de diamante para entrar inicialmente en la córnea.

La incisión corneal puede tener un tamaño suficiente para permitir el paso de al menos el implante 105. En una forma de realización, la incisión puede tener un tamaño de aproximadamente 1 mm. En otra forma de realización, la incisión puede tener un tamaño no mayor de aproximadamente 2,85 mm. En otra forma de realización, la incisión no es mayor de aproximadamente 2,85 mm y puede ser mayor de aproximadamente 1,5 mm.

Tras la inserción a través de la incisión, el hilo guía 515 puede hacerse avanzar al interior de la cámara anterior a lo largo de un trayecto que permite que el implante 105 se coloque en una posición de modo que el implante 105 proporcione un paso de flujo desde la cámara anterior hacia el espacio supracoroideo. El hilo guía 515 puede hacerse avanzar adicionalmente al interior del ojo de modo que la punta distal roma del hilo guía 515 y/o el implante 105 se asiente con y pueda penetrar en la raíz del iris IR o una región del cuerpo ciliar CB o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar cerca de su borde de tejido con el espolón escleral.

El hilo guía 515 puede aproximarse a la raíz del iris desde el mismo lado de la cámara anterior que la ubicación de despliegue de modo que el hilo guía 515 no tenga que hacerse avanzar a través del iris. Alternativamente, el hilo guía 515 puede aproximarse a la ubicación desde a través de la cámara anterior de modo que el hilo guía 515 se haga avanzar a través del iris y/o la cámara anterior hacia la raíz del iris opuesta. El hilo guía 515 puede aproximarse al ojo y la raíz del iris a lo largo de una variedad de trayectos. Por ejemplo, el hilo guía 515 puede hacerse avanzar a través de la cámara anterior de modo que no corte el eje óptico del ojo. Dicho de otro modo, la incisión corneal y la ubicación en la que se implanta el implante 105 en la raíz del iris puede estar en el mismo cuadrante (si el ojo se ve desde delante y se divide en cuatro cuadrantes).

La figura 10 muestra una vista ampliada de la región anterior del ojo que muestra la cámara anterior AC, la córnea C, el iris I y la esclerótica S. Además, la figura 10 muestra el implante 105 cargado sobre un hilo guía 515 y que se aproxima al espacio supraciliar o espacio supracoroideo desde la cámara anterior AC. El implante 105 montado sobre el hilo guía 515 puede moverse a lo largo de un trayecto de modo que el punto de entrada de disección de la punta distal del hilo guía 515 pueda penetrar en la raíz del iris IR cerca de su unión con el espolón escleral SSP o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar CB u otra ubicación deseada. El cirujano puede girar o recolocar el mango 310 del sistema de colocación 305 con el fin de obtener una trayectoria de aproximación adecuada para la punta distal del hilo guía 515, como se describirá en más detalle más abajo.

El hilo guía 515 con el implante 105 situado sobre el mismo puede hacerse avanzar desde una región de la cámara anterior que puede verse a través de una zona transparente de la córnea hasta una región de la cámara anterior que puede estar oscurecida por una zona opaca de la córnea. El hilo guía 515 y el implante 105 pueden hacerse avanzar a través de la córnea C hasta que se note una resistencia y el dispositivo de colocación pueda asentarse en una ubicación cerca de la raíz del iris IR, el cuerpo ciliar o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar. Entonces el hilo guía 515 puede hacerse avanzar adicionalmente de modo que el hilo guía 515 y el implante 105 cargado sobre el mismo puedan penetrar en un área de unión fibrosa entre el espolón escleral SSP y el cuerpo ciliar CB. Esta área de unión fibrosa puede tener una longitud de aproximadamente 1 mm. Entonces, una vez que la punta distal del hilo guía 515 penetre y se empuje más allá de esta región de unión fibrosa, el hilo guía 515 puede hacer más fácilmente que la esclerótica S se despegue o se separe de otro modo del cuerpo ciliar CB y posiblemente la coroides a medida que el hilo guía 515 sigue la curva interna de la esclerótica S y entra en el espacio supraciliar. Una combinación de la forma de la punta del hilo guía, el material, las propiedades del material, el diámetro, la flexibilidad, distensibilidad, recubrimientos, precurvatura, etc. puede hacer que tienda más a seguir un trayecto de implantación que refleje la curvatura de la pared interna de la esclerótica y entre capas de tejido tal como entre la esclerótica y el cuerpo ciliar, y entre la esclerótica y la coroides.

El plano de disección del hilo guía 515 y el implante 105 puede seguir la curva de la pared escleral interna de modo que el implante 105 montado sobre el hilo guía 515 pueda realizar una disección roma del límite entre el espolón escleral SSP y el cuerpo ciliar CB de modo que una región distal del implante se extienda al interior del espacio

supraciliar. Por ejemplo, el plano de disección puede formarse por el hilo guía 515 y el implante 105 después de que el hilo guía 515 o el implante 105 penetren en la raíz del iris o la parte de la raíz del iris del cuerpo ciliar. En una forma de realización, el implante 105 puede situarse de modo que no se extienda de manera anterior más allá del espón escleral SSP lo suficiente como para alcanzar o entrar en contacto de otro modo con la coroides. Además, en algunas formas de realización, el extremo distal del implante 105 no alcanza y no puede entrar en contacto con la coroides. En otra forma de realización, el implante 105 puede extenderse lo suficiente más allá del espón escleral SSP de modo que puede situarse entre los límites del tejido de la esclerótica y la coroides (el espacio supracoroideo).

En algunas formas de realización, al menos aproximadamente de 1 mm a aproximadamente 2 mm del implante (a lo largo de la longitud) permanece en la cámara anterior AC. El implante 105 puede situarse de modo que una parte del implante 105 se asiente sobre el cuerpo ciliar CB. El cuerpo ciliar CB puede actuar como plataforma desde la cual puede sobresalir el implante 105 hacia o al interior del espacio supracoroideo SChS aunque puede ser que el implante no entre realmente en el espacio supracoroideo. El implante 105 puede elevar o deformar la esclerótica S "en tienda de campaña" hacia fuera de modo que se forme una cámara en tienda de campaña alrededor del extremo distal del implante 105. Se apreciará que el contorno real de la región de tejido en tienda de campaña puede ser diferente en cuanto a la anatomía real. En algunas formas de realización, el extremo distal del implante 105 no se extiende lo suficiente para alcanzar la coroides. En otra forma de realización, el extremo distal del implante 105 alcanza la coroides y puede entrar en contacto con la coroides.

Una vez situado correctamente, el implante 105 puede liberarse entonces del hilo guía 515. El implante 105 puede liberarse por ejemplo retirando el hilo guía 515 de modo que el implante 105 se desenganche de manera eficaz de una manera controlada de la punta del hilo guía 515 con la ayuda de la funda 510, como se describió anteriormente.

El implante 105 puede incluir una o varias características estructurales cerca de su región proximal que ayuden a anclar o retener el implante 105 en la ubicación objetivo en el ojo. Las características estructurales pueden incluir rebordes, salientes, alas, dientes o púas, y similares que pueden alojarse en la anatomía circundante del ojo para retener el implante 105 en su sitio y evitar que el implante 105 se siga moviendo al interior del espacio supracoroideo SchS.

El sistema de colocación 305 puede utilizarse en combinación con cualquier número de dispositivos y sistemas con el fin de completar una variedad de procedimientos. Por ejemplo, el sistema de colocación 305 puede utilizarse con un sistema de visualización directa (VD) configurado y adaptado para medir una o varias características anatómicas del ojo, incluyendo el ángulo iridocorneal del ojo. El sistema de VD puede proporcionar, por ejemplo, a un usuario mediciones que pueden permitir que el usuario determine un implante de tamaño adecuado para su implantación en el ojo. Además, las mediciones pueden ayudar al usuario a colocar e implantar el implante correctamente en el ojo, incluyendo el implante 105 descrito anteriormente. Más específicamente, el sistema de colocación 305 puede utilizar las una o varias mediciones realizadas por el sistema de VD con el fin de ayudar al sistema de colocación 305 a colocar e implantar correctamente un implante de tamaño adecuado.

La figura 11 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema de VD 10 que puede estar constituido por un instrumento de mano con un hilo de VD 12 acoplado de manera móvil a un mango alargado 14. Al menos una parte del hilo de VD 12 puede colocarse de manera deslizante y axial en un tubo de tope 16 fijado a un extremo distal 19 del mango 14. Tanto el tubo de tope 16 como el hilo de VD 12 pueden extenderse hacia fuera desde el extremo distal 19 del mango 14. El mango 14 puede estar dimensionado y conformado para sujetarse en una sola mano de un usuario. Además, el mango 14 puede estar configurado de modo que el sistema de VD 10 pueda hacerse funcionar con una sola mano. Además, el mango 14 puede tener una o varias características de agarre 18, tales como crestas y cortes, para una ergonomía mejorada y facilitar la sujeción.

El hilo de VD 12 puede estar acoplado a un resorte 30 dentro del mango 14 lo que puede permitir que el hilo de VD 12 se mueva hacia dentro y hacia fuera a lo largo de un eje longitudinal del sistema de VD 10 y con respecto al mango 14 y el tubo de tope 16. El resorte 30 puede proporcionar una fuerza de resorte que puede ayudar a permitir que el hilo de VD 12 se retraiga proximalmente al interior del mango 14 tras una fuerza aplicada contra el extremo distal del hilo de VD 12. La constante de resorte del resorte 30 puede ser relativamente baja de modo que el hilo de VD 12 se mueva de manera relativamente sencilla cuando se aplica una fuerza. En un aspecto, la constante de resorte puede ser suficientemente baja de modo que el hilo de VD 12 ceda y el tejido ocular no se dañe cuando la punta distal del hilo de VD 12 se presiona contra el tejido ocular. Además, un tapón de mango 32 (como se muestra en la figura 13) dentro del mango 14 puede proporcionar un tope duro para el hilo de VD 12 que puede limitar la distancia que puede retraerse el hilo de VD 12 al interior del tubo de tope 16 y el mango 14.

En algunas formas de realización el tubo de tope 16 puede extenderse directamente desde y a lo largo del mismo eje longitudinal que el mango 14. Sin embargo, en algunas formas de realización el tubo de tope 16 puede ser curvado o extenderse en una variedad de otras configuraciones. Por ejemplo, el tubo de tope 16 puede estar curvado lo que puede proporcionar un acceso más sencillo a partes anatómicas particulares del ojo, tales como la base del ángulo iridocorneal. El extremo distal del tubo de tope 16 puede tener bordes redondeados que pueden ayudar a evitar un daño al tejido ocular durante el uso. Además, el tubo de tope 16 puede fabricarse a partir de una variedad de

materiales, tales como acero inoxidable, titanio, plástico, u otros materiales equivalentes, incluyendo cualquier número de materiales de calidad médica.

La figura 12 muestra una vista ampliada del hilo de VD 12 y la región distal del tubo de tope 16. El hilo de VD 12 puede tener una punta de contacto distal 20 que puede estar configurada para presionarse contra el tejido ocular. La punta de contacto 20 puede ser redondeada o roma para eliminar o reducir el daño al tejido por la punta de contacto 20 cuando se presiona contra el tejido ocular. Además, uno o varios indicadores o marcas 22 pueden situarse a lo largo de una longitud del hilo de VD 12. En algunas formas de realización, uno o varios indicadores 22 pueden situarse a lo largo de una longitud del hilo de VD 12 o tubo de tope 16. Los indicadores 22 pueden ayudar a un usuario a adquirir mediciones de una o varias características anatómicas del ojo. Por ejemplo, el extremo distal del hilo de VD 12 puede situarse contra la base del ángulo del ojo de modo que el usuario pueda determinar entonces la profundidad del ángulo.

Los indicadores 22 pueden disponerse a lo largo del hilo de VD 12 de modo que correspondan a una forma de medición estándar, es decir, milímetros, fracciones de una pulgada, etc. En una forma de realización de este tipo, un usuario puede utilizar el hilo de VD 12 para realizar mediciones específicas, incluyendo mediciones de características anatómicas particulares del ojo. En algunas formas de realización, los indicadores 22 no se correlacionan con una forma de medición estándar y simplemente son puntos de referencia a lo largo del hilo de VD 12. En cualquier forma de realización, un usuario puede situar el hilo de VD 12 en el ojo y utilizar cualquiera de los indicadores 22 como puntos de referencia con respecto a varias características anatómicas en el ojo. Como se comentará en más detalle más abajo, los indicadores 22 a los que se ha hecho referencia pueden ayudar al usuario en procedimientos posteriores, incluyendo determinar un implante de tamaño adecuado para el ojo así como ayudar a insertar correctamente el implante en el ojo, incluyendo con el sistema de colocación 305.

El hilo de VD 12 puede fabricarse a partir de una variedad de materiales, tales como acero inoxidable, titanio, plástico, u otros materiales equivalentes, incluyendo cualquier número de materiales de calidad médica. Además, el hilo de VD 12 puede ser al menos en parte tubular o hueco con el fin de permitir que uno o varios componentes, tales como las características de medición comentadas más abajo, estén contenidos dentro del hilo de VD 12, incluyendo dentro de la punta de contacto 20.

La punta de contacto 20 puede estar configurada para proporcionar un área de superficie suficiente para no resultar traumática para los tejidos oculares y/o crear una ciclodíálisis accidental. Los indicadores 22 pueden ser visibles para el médico a través de la córnea cuando el hilo de VD 12 se extiende desde el tubo de tope 16. Además, los indicadores 22 pueden ser visibles a través de la córnea de modo que no sea necesaria una lente de gonioscopia con el fin de determinar la profundidad del ángulo iridocorneal. Además, el sistema de VD 10 puede realizar suficientes mediciones de modo que no sea necesaria una lente de gonioscopia para realizar un procedimiento. Al aliviar la necesidad de una lente de gonioscopia para llevar a cabo un procedimiento, pueden mejorarse tanto el tiempo como la eficiencia del procedimiento.

El hilo de VD 12 puede aplicarse mediante estampado, grabado químico o marcado con cualquier número de técnicas de patrón con el fin de proporcionar indicadores 22 que pueda ver un usuario mientras se inserta en el ojo. Los indicadores 22 pueden presentar cualquier combinación de características de numeración y/o patrón, con grados variables de oscuridad, contraste, tamaño, forma y color.

En algunas formas de realización, la punta de contacto 20 puede incluir una anilla 24 que puede proporcionar una amortiguación adicional cuando la punta de contacto 20 está en contacto con el tejido ocular. Además, la punta de contacto 20 puede estar hecha de un material que permita la deformación de la anilla 24, tal como un material blando o flexible, con el fin de proporcionar un efecto de amortiguación. La anilla 24 puede estar hecha del mismo material o un material diferente que el resto del hilo de VD 12, o la anilla 24 puede estar recubierta con un material, tal como un material flexible o blando.

En algunas formas de realización, la deformación de la punta de contacto 20 o la anilla 24 puede ayudar a proporcionar una señal visual al usuario de que el extremo distal del hilo de VD 12, tal como la punta de contacto 20 o anilla 24, está en contacto con el tejido. Por ejemplo, la punta de contacto 20 puede incluir una o varias características con un corte en espiral o cualquier número de una variedad de patrones en anilla lo que puede permitir movimientos visualmente identificables con fuerzas reducidas. Además, la deformación de la anilla 24 puede actuar como elemento deformable lo que puede proporcionar señales visuales al usuario, tal como cuando la anilla 24 está en contacto con el tejido.

La sección transversal del hilo de VD 12 puede ser rectangular, aunque la forma puede variar. Por ejemplo, el hilo de VD 12 puede tener una sección transversal circular, elíptica o una cualquiera o varias de una variedad de secciones transversales a lo largo de la longitud del hilo de VD 12. Además, los bordes del hilo de VD 12 pueden ser suaves y no presentar bordes afilados para evitar un daño al tejido. El extremo proximal del hilo de VD 12 puede tener crestas para sujetar el resorte 30 en su sitio así como un tope duro para evitar que el resorte 30 se deslice fuera del extremo proximal.

La figura 13 muestra una vista en sección transversal de una parte del sistema de VD 10, incluyendo el extremo distal 19 del mango 14. El hilo de VD 12 del sistema de VD 10 puede estar acoplado a un resorte 30 en una región proximal que puede desplazar el hilo de VD 12 hacia una dirección distalmente hacia fuera con respecto al mango 14. Además, el resorte 30 puede resistir el movimiento del hilo de VD 12 en una dirección proximal (es decir, al interior del mango 14) y empujar el hilo de VD en una dirección distal (es decir, fuera del mango 14).

El resorte 30 puede ser un resorte de baja fuerza (es decir, con una constante de resorte en el intervalo de 0,001 a 0,100 Newtons). El resorte 30 puede estar hecho de Nitinol, acero inoxidable, titanio, plástico, u otros materiales equivalentes, y puede presentar una deformación inducida por la tensión. Adicionalmente, el resorte 30 puede ser al menos uno de un resorte de tensión, resorte de compresión, resorte de torsión, resorte de hojas, arandela Belleville, resorte de fuerza constante o resorte de uretano. El resorte 30 puede ser un resorte de fuerza ultrabaja (es decir, menor de 0,001 Newtons) para una mayor sensibilidad, o un resorte de fuerza mayor (es decir, mayor de 0,100 Newtons) para superar las fuerzas viscosas de fricción de los fluidos acuosos.

Una o varias características pueden añadirse o eliminarse al/del sistema de VD 10 basándose en su uso previsto (es decir, desechable, reutilizable, etc.). Por ejemplo, en el sistema pueden incluirse uno o varios orificios a través del mango 14 y el tapón de mango 32 con el fin de permitir una esterilización y reutilización del sistema de VD 10. Pueden implementarse otras características para un uso especial o mejorado del sistema de VD 10.

La figura 14 muestra un ejemplo de una parte de la región distal del sistema de VD 10 insertado en un ojo. El sistema de VD 10 puede insertarse en la cámara anterior 115 del ojo a través de una incisión en la córnea o el limbo de modo que el hilo de VD 12 pueda pasar a través de la cámara anterior 15 (conforme a un enfoque *ab-interno*) hacia la base del ángulo, tal como por debajo del espolón escleral 124 y por encima del iris 122. El extremo distal del hilo de VD 12, tal como la punta de contacto 20, puede presionarse contra el tejido ocular, como se muestra a modo de ejemplo en la figura 14.

El hilo de VD 12 puede aplicar una fuerza contra el tejido ocular mientras que el mango 14 y el tubo de tope 16 siguen avanzado en la dirección del ojo. El resorte 30 puede permitir que el extremo proximal del hilo de VD 20 se desplace hacia el tapón de mango 32 mientras que el mango 14 y el tubo de tope 16 siguen desplazándose en la dirección del ojo. En algunas formas de realización, el hilo de VD 20 puede seguir retrayéndose al interior del mango 14 hasta que el extremo proximal del hilo de VD 20 hace tope con el tapón de mango 32. La retracción del hilo de VD 20 al interior del tubo de tope 16 y el mango 14 puede indicar al usuario que la punta de contacto 20 del hilo de VD 12 está colocada correctamente, tal como que el extremo distal del hilo de VD 12 está situado contra la base del ángulo. Esto puede ayudar a al menos minimizar el daño al tejido ocular evitando que el usuario aplique más fuerza de la necesaria cuando intenta situar correctamente el hilo de VD 12 en el ojo.

Una vez que el cirujano se da cuenta de que el hilo de VD 20 está situado correctamente, entonces el cirujano puede realizar mediciones adecuadas, tal como del ángulo iridocorneal del ojo. Las mediciones pueden realizarse, por ejemplo, haciendo referencia a los indicadores 22 a lo largo del hilo de VD 12 con respecto a una o varias características anatómicas del ojo. Después de haber realizado las mediciones, entonces el cirujano puede retraer el extremo distal del sistema de VD 10 del ojo. Cualquier número de procedimientos pueden seguir a la retirada del sistema de VD 10, incluyendo la inserción de un implante ocular, tal como con el sistema de colocación 305 descrito anteriormente.

La figura 15 muestra el extremo distal del sistema de VD 20, incluyendo el hilo de VD 12, alineado a lo largo de un extremo distal de un aplicador de colocación de implante 30. El aplicador de colocación de implante 30 puede tener un cuerpo alargado 32 con una característica de adaptación 34 en un extremo distal 36 del cuerpo alargado 32. La característica de adaptación 34 puede estar configurada para adaptar uno o varios implantes oculares 50 al extremo distal 36 del aplicador de colocación de implante 30, como se muestra en la figura 15. El cuerpo 32 del aplicador de colocación de implante 30 puede incluir indicadores o marcas 38 que se corresponden con los indicadores 22 a lo largo del hilo de VD 12, como también se muestra en la figura 15. Los indicadores correspondientes a lo largo del aplicador de colocación de implante 30 y el hilo de VD 12 pueden permitir una repetición sencilla de las mediciones y la situación del hilo de VD 12 con respecto a las características anatómicas del ojo con el aplicador de colocación de implante 30, como se comentará en más detalle más abajo.

Además, el sistema de colocación 305 descrito anteriormente puede incluir una o varias características del aplicador de colocación de implante 30 de modo que el sistema de colocación 305 pueda utilizarse de manera similar al aplicador de colocación de implante 30 como se describe en el presente documento. Por ejemplo, el sistema de colocación 305 puede incluir uno o varios indicadores o marcas que se corresponden con los uno o varios indicadores 22 a lo largo de la longitud del hilo de VD 12. Sin embargo, en el sistema de colocación 305 puede incluirse cualquier función o característica dada a conocer o sugerida en el presente documento con respecto al aplicador de colocación de implante 30. De manera similar, en el aplicador de colocación de implante 30 puede incluirse cualquier función o característica dada a conocer o sugerida en el presente documento con respecto al sistema de colocación 305.

Las figuras 16-19 muestran un método de ejemplo de uso del aplicador de colocación de implante 30 y el hilo de VD 12 del sistema de VD 10 con las correspondientes marcas 38 y 22, respectivamente, para insertar correctamente un

implante en el ojo. El método mostrado puede utilizarse, por ejemplo, para adquirir al menos una o varias mediciones del ojo, determinar un implante de tamaño correcto e implantar el implante de tamaño correcto, tal como el implante 105 descrito anteriormente, en el ojo. Además, este método puede completarse sin el uso de una lente de gonioscopia lo que puede mejorar el tiempo y la eficiencia del procedimiento.

Como se muestra en la figura 16, un usuario puede insertar en primer lugar el extremo distal del hilo de VD 12 a través de una incisión en la córnea o el limbo a lo largo del ojo y hacer avanzar el extremo distal del hilo de VD 12 a través de la cámara anterior del ojo (conforme a un enfoque *ab-interno*). Pueden utilizarse sustancias viscoelásticas o soluciones salinas equilibradas para mantener la cámara anterior del ojo y abrir un espacio que comprende una parte del ángulo del ojo. La incisión puede tener una longitud de aproximadamente 0,08 mm a 2,0 mm y puede crearse mediante el hilo de VD 12 o un instrumento separado. Adicionalmente, la incisión puede tener una longitud de aproximadamente 1,2 mm a 1,7 mm.

El usuario puede hacer avanzar el sistema de VD 10 y situar el extremo distal del hilo de VD 12 contra el tejido ocular, tal como entre el espolón escleral 124 y el iris 122 con el fin de medir la profundidad del ángulo iridocorneal. La característica cargada por resorte del hilo de VD 12 puede ayudar al usuario a determinar cuándo el extremo distal, tal como la anilla 24 o la punta de contacto 20, del hilo de VD 12 están en contacto con el tejido ocular. Por ejemplo, el usuario puede seguir haciendo avanzar el sistema de VD 10 en el ojo hasta que el usuario empiece a observar que el tubo de tope 16 se desplaza sobre el hilo de VD 12. El movimiento del tubo de tope 16 con respecto al hilo de VD 12 puede alertar al usuario de que el extremo distal del hilo de VD 12 está situado contra el tejido ocular dentro del ojo.

Una vez que el usuario ha determinado que el extremo distal del hilo de VD 12 está situado contra la base del ángulo del ojo, tal como entre el espolón escleral 124 y el iris 122, el usuario puede realizar mediciones del ojo utilizando el hilo de VD 12. Por ejemplo, el usuario puede utilizar los indicadores 22 a lo largo del hilo de VD 12 para realizar mediciones de determinadas características anatómicas del ojo, incluyendo la profundidad del ángulo del ojo. Como se muestra en la figura 17, el usuario puede ver el hilo de VD 12 a lo largo de una línea de visión 40 generalmente vertical con el fin de observar qué indicador 22 está alineado con una o varias características anatómicas del ojo cuando el extremo distal del hilo de VD 12 está situado contra la base del ángulo. Por ejemplo, el usuario puede ver el hilo de VD 12 a lo largo de la línea de visión 40 vertical y observar qué indicador 22 está alineado con, por ejemplo, el borde interno del iris 122. Pueden medirse cualquier número de características anatómicas utilizando los indicadores 22 a lo largo del hilo de VD 12 sin apartarse del alcance de esta divulgación.

Además, el usuario puede hacer avanzar una característica del sistema de VD 10, tal como el tubo de tope 16, con el fin de ayudar al usuario a determinar qué indicador 22 está alineado con determinadas características anatómicas del ojo. La figura 17 muestra un ejemplo del tubo de tope 16 que se utiliza para ayudar al usuario a determinar qué indicador 22 o parte del hilo de VD 12 se alinea con el borde interno del iris 122 cuando el extremo distal del hilo de VD 12 está situado contra la base del ángulo iridocorneal con el fin de medir la profundidad del ángulo. El tubo de tope 16 puede hacerse avanzar a través del hilo de VD 12 simplemente siguiendo con el avance del sistema de VD 10 después de que el extremo distal del hilo de VD 12 se sitúe contra el tejido ocular dentro del ángulo del ojo, como se comentó anteriormente.

Una vez que el usuario ha obtenido mediciones adecuadas, el usuario puede retirar el hilo de VD 12 del ojo. Entonces el implante 50 acoplado al aplicador de colocación de implante 30, o sistema de colocación 305, puede insertarse en el ojo. Puede utilizarse la misma incisión utilizada para insertar el hilo de VD 12 para insertar el aplicador de colocación de implante 30 y el implante 50. Además, el implante 50 puede hacerse avanzar a través del ojo a lo largo de la misma trayectoria o una trayectoria similar de modo que el extremo distal del implante 50 entre en contacto generalmente con la misma área de tejido ocular entre el espolón escleral 124 y el iris 122 con la que el extremo distal del hilo de VD 12 había entrado en contacto anteriormente durante la realización de las mediciones.

Como se muestra en las figuras 18 y 19, el aplicador de colocación de implante 30 puede hacerse avanzar con el fin de permitir que el implante 50 se inserte en el espacio supracoroideo o supraciliar. El usuario puede seguir haciendo avanzar el implante 50 al interior del espacio supracoroideo o supraciliar hasta que uno o varios indicadores 38 a lo largo del aplicador de colocación de implante 30 se alineen con una o varias características anatómicas del ojo. En particular, el usuario puede hacer avanzar el aplicador de colocación de implante 30 hasta que el mismo indicador 38 a lo largo del aplicador de colocación de implante 30 esté alineado con el iris 122 como lo estaba a lo largo del hilo de VD 12 cuando el extremo distal del hilo de VD 12 estaba en contacto con la base del ángulo (véanse, por ejemplo, las figuras 17 y 19).

Como se muestra en la figura 19, el usuario puede hacer avanzar el aplicador de colocación de implante 30 hasta que el usuario observe una característica anatómica particular del ojo en alineación con un indicador 38 a lo largo del aplicador de colocación de implante 30 que corresponde a un indicador 22 a lo largo del hilo de VD 12 alineado anteriormente con la misma característica anatómica particular, tal como cuando el extremo distal del hilo de VD 12 estaba en contacto con la base del ángulo. Cuando este indicador 38 correspondiente en el aplicador de colocación de implante 30 está alineado con la característica anatómica particular del ojo, el usuario puede determinar que el implante 50 está situado correctamente en el ojo para una implantación permanente. Por ejemplo, una situación

adecuada en el ojo para una implantación permanente incluye situar el implante de modo que pueda proporcionar una comunicación de fluido entre la cámara anterior y el espacio supracoroideo o supraciliar sin producir molestias o irritación en el ojo. Por consiguiente, una vez que el usuario ha alineado el indicador 38 adecuado a lo largo del aplicador de colocación de implante 30 con la característica anatómica particular, entonces el usuario puede liberar el implante 50 del aplicador de colocación de implante 30 y retirar el aplicador de colocación de implante 30 del ojo. Como se muestra en la figura 20, entonces el implante 50 puede permanecer en la posición implantada permanentemente o por un período de tiempo deseado.

El hilo de VD puede alinearse con el aplicador de colocación de implante de modo que el extremo distal del hilo de VD se alinee con una posición a lo largo de la longitud de la cabeza del implante 50 cuando el implante 50 está acoplado al aplicador de colocación de implante 30. La alineación del extremo distal del hilo de VD 12 con respecto a la cabeza del implante 50 acoplado al aplicador de colocación de implante 30 puede variar dependiendo de la situación deseada de la cabeza con respecto a la cámara anterior del ojo cuando el implante 50 está en su posición implantada permanentemente. Por ejemplo, y como se muestra a modo de ejemplo en la figura 20, puede ser beneficioso que al menos una parte de la cabeza del implante 50 se extienda al interior de la cámara anterior del ojo. Esto puede ayudar a garantizar que el implante 50 proporcione un trayecto de fluido entre la cámara anterior y el espacio supraciliar o supracoroideo.

Las figuras 21A-21B muestran una forma de realización de un mecanismo de retroalimentación 52 acoplado a o que comprende el aplicador de colocación de implante 30. El mecanismo de retroalimentación 52 puede incluir una funda 54 acoplada a un resorte 56 en un extremo proximal de la funda 52. En una forma de realización de este tipo, la funda cargada por resorte 54 puede utilizarse para indicar la profundidad o indicar que se ha alcanzado un punto de referencia determinado. Por ejemplo, la funda 54 puede situarse de modo que el extremo distal de la funda 54 se extienda una distancia por el implante 50 fijado al extremo distal del aplicador de colocación de implante 30. Tras la implantación del implante 50 dentro del ojo, la funda 54 puede empujarse en la dirección proximal, o retraerse, cuando el implante 54 se ha implantado a una profundidad preferida dentro del ojo. La retracción de la funda 54 puede indicar a un usuario que la funda 54 ha chocado con un tope duro, tal como tejido ocular, y que el implante 50 se ha implantado correctamente. Entonces, puede liberarse el implante 50 para una implantación permanente una vez determinada la situación correcta del implante.

Además, el mecanismo de retroalimentación 52 puede ayudar al usuario a situar el implante 50 de modo que el extremo proximal del implante 50 esté en comunicación directa con la cámara anterior del ojo en un estado implantado. Esto puede garantizar que el implante 50 pueda proporcionar un trayecto de fluido desde la cámara anterior del ojo a otra parte del ojo, tal como al espacio supracoroideo o supraciliar, y mejorar el flujo de fluido dentro del ojo.

Además, puede utilizarse el sistema de VD 10 para una variedad de procedimientos quirúrgicos. Por ejemplo, puede utilizarse el sistema de VD para una ubicación precisa y la realización de mediciones relativas a una variedad de estructuras anatómicas, tales como la red trabecular y el canal de Schlemm. Las diversas mediciones realizadas con el sistema de VD 10 pueden utilizarse para la situación precisa de implantes en una o varias estructuras anatómicas, incluyendo al menos la red trabecular y el canal de Schlemm.

Además, en algunas formas de realización, el extremo distal del sistema de VD 10, tal como el extremo distal del hilo de VD 12, puede incluir características de medición sin contacto para determinar una o varias de una medición o una distancia dentro del ojo. Por ejemplo, el extremo distal del hilo de VD 12 puede incluir una o varias características de medición que pueden incluir ultrasonidos, infrarrojos, tomografía de coherencia óptica, o similares. En algunas formas de realización, las características de medición pueden ayudar a medir la distancia relativa de una característica anatómica del ojo con respecto a una parte del hilo de VD 12, tal como el extremo distal. Adicionalmente, el hilo de VD 12 puede incluir diversas otras características que pueden ayudar a proporcionar información a un usuario, tal como sensores de presión y temperatura.

En algunas formas de realización, el mango puede incluir una pantalla que puede indicar a un usuario uno o varios parámetros medidos por el sistema de VD 10, tal como mediante una característica de medición del sistema de VD 10. La información visualizada en la pantalla puede incluir, por ejemplo, al menos una o varias de una distancia medida entre el extremo distal del hilo de VD 12 y una característica anatómica, una medición de una característica anatómica, una presión ejercida por el extremo distal del hilo de VD 12 contra el tejido, presión dentro del ojo o temperatura.

Al menos algunos implantes ópticos son pequeños, como con longitudes y anchos del orden de milímetros, pudiendo hacer difícil la manipulación del implante por parte de un usuario. En particular, puede ser difícil para el usuario preparar el implante para la carga así como cargar el implante sobre un dispositivo de colocación, tal como el aplicador de colocación de implante 30 y el sistema de colocación 305 descritos anteriormente. Por consiguiente, puede ser beneficioso disponer de un dispositivo que pueda ayudar a proteger el implante, incluyendo los implantes 105 y 50 dados a conocer en el presente documento, antes de cargarlo sobre un dispositivo de colocación. Además, puede ser beneficioso disponer de un dispositivo que pueda ayudar a cargar el implante sobre el dispositivo de colocación. Además, puede ser beneficioso disponer de un dispositivo que ayude a garantizar que el implante se ha cargado correctamente sobre el dispositivo de colocación sin dañar el implante.

La presente divulgación incluye un cargador de implante de tapa que puede ayudar a proteger el implante, incluyendo durante el almacenamiento y la carga del implante sobre un dispositivo de colocación. Además, el cargador de implante de tapa puede ayudar a cargar el implante sobre el dispositivo de colocación y garantizar que el implante se ha cargado correctamente sobre el dispositivo de colocación sin dañar el implante. Por consiguiente, las formas de realización del cargador de implante de tapa dadas a conocer en el presente documento pueden mejorar el tiempo de cirugía, agilizar los procedimientos quirúrgicos y al menos minimizar las complicaciones relacionadas con la carga del implante.

Las figuras 22 y 23 ilustran una forma de realización de un cargador de implante de tapa 200 que incluye un alojamiento de implante 202 y un adaptador de dispositivo de colocación 204. El alojamiento de implante 202 puede estar configurado para alojar un implante al menos antes o durante la carga del implante sobre el dispositivo de colocación. Además, el alojamiento de implante 202 puede estar configurado para alojar una variedad de uno o varios implantes, incluyendo los implantes 105 y 50 dados a conocer en el presente documento.

El adaptador de dispositivo de colocación 204 puede estar configurado para adaptarse a cualquier número de dispositivos de colocación de implante, incluyendo el aplicador de colocación de implante 30 y el sistema de colocación 305 descritos anteriormente. En algunas formas de realización, el adaptador de dispositivo de colocación 204 puede incluir un par de brazos de retención 206 que pueden tener características de retención 208 que pueden agarrar y sujetar el dispositivo de colocación en una posición con respecto al cargador de implante de tapa 200. Por ejemplo, los brazos de retención 206 y las características de retención 208 pueden sujetar el dispositivo de colocación con respecto al cargador de implante de tapa 200 de modo que el dispositivo de colocación pueda cargar de manera eficaz y eficiente el implante contenido en el alojamiento de implante 202 sobre el dispositivo de colocación. Además, los brazos de retención 206 y las características de retención 208 pueden sujetar el dispositivo de colocación de modo que una característica de carga de implante del dispositivo de colocación esté alineada con el alojamiento de implante 202 con el fin de permitir que la característica de carga de implante, tal como un hilo guía, cargue el implante correctamente y sin dañar el implante.

En algunas formas de realización, el adaptador de dispositivo de colocación 204 puede incluir al menos un brazo de retención cargado por resorte 206, como se muestra en la figura 22. El brazo de retención cargado por resorte 206 puede permitir a un usuario apretar los brazos de retención 206 con el fin de acoplar o desacoplar el dispositivo de colocación al/del cargador de implante de tapa 200. Además, las características de retención 208 pueden coincidir de manera segura con características a lo largo del dispositivo de colocación con el fin de asegurar el acoplamiento entre el cargador de implante de tapa 200 y el dispositivo de colocación.

Los brazos de retención 206 pueden estar hechos de una variedad de materiales, incluyendo materiales que proporcionan a los brazos de retención 206 una carga por resorte para acoplar y desacoplar el dispositivo de colocación. Sin embargo, los brazos de retención 206 pueden estar hechos de uno o varios de una variedad de materiales. Además, los brazos de retención 206 pueden incluir una o varias características de agarre 222, incluyendo crestas a lo largo de una longitud del mango. Las características de agarre 222 pueden ayudar a un usuario a agarrar y manipular el cargador de implante de tapa 200.

En algunas formas de realización, el cargador de implante de tapa 200 puede incluir un relieve 220 que puede ayudar a permitir que un extremo distal del dispositivo de colocación coincida con el cargador de implante de tapa, sin quedar atrapado en el cargador de implante de tapa 200. Además, el relieve 220 puede ayudar a permitir que los brazos de retención 206 se acoplen y desacoplen al/del dispositivo de colocación, permitiendo por ejemplo un movimiento adicional de los brazos de retención 206.

El cargador de implante de tapa 200 puede estar hecho de cualquier número de una variedad de materiales, incluyendo acero inoxidable, titanio, plástico, o cualquier material de calidad médica o similar. Además, el cargador de implante de tapa 200 puede incluir un paso 210 que se extiende a través de al menos una parte del cargador de implante de tapa 200. El paso 210 puede permitir que el implante se cargue en el alojamiento de implante 202 y permitir que un hilo guía u otro componente del dispositivo de colocación avance al interior del cargador de implante de tapa 200 con el fin de cargar el implante sobre el dispositivo de colocación.

En algunas formas de realización, el paso 210 puede incluir más de un diámetro interno. Por ejemplo, un segmento distal 212 del paso puede tener el diámetro más pequeño a lo largo de la longitud del paso 210 que puede estar dimensionado y conformado para permitir que pase un hilo guía. Además, el alojamiento de implante 202 puede comprender un segundo segmento intermedio del paso 210 que puede estar dimensionado y conformado para permitir la inserción del implante y el hilo guía. Sin embargo, el segmento distal 212 puede estar dimensionado y conformado para permitir sólo que pase el hilo guía y evitar que pase el implante. Esto puede garantizar que el implante está contenido correctamente dentro del alojamiento de implante 202 y no puede desplazarse más distalmente que el alojamiento de implante 202.

Además, el paso 210 puede incluir un tercer segmento proximal 214 que puede tener un diámetro mayor que el segmento distal 212 o el alojamiento de implante 202 con el fin de permitir que pasen al menos el implante y el hilo guía. El tercer segmento 214 también puede estar dimensionado y conformado para permitir que una parte distal del dispositivo de colocación se inserte al menos una distancia al interior del tercer segmento 214. Por ejemplo, el tercer

segmento 214 puede permitir que al menos una parte del tubo de tope 510 del aplicador de colocación de implante 30 se inserte una distancia dentro del tercer segmento 214.

Como se comentará más abajo, algunas formas de realización del cargador de implante de tapa 200 pueden estar configuradas para acoplarse al dispositivo de colocación, tal como el aplicador de colocación de implante 30, incluyendo durante el almacenamiento del cargador de implante de tapa 200 y el dispositivo de colocación. Por consiguiente, al menos un segmento del paso puede estar configurado para permitir que al menos una parte del dispositivo de colocación se acople al cargador de implante de tapa 200 con el fin de permitir que el dispositivo de colocación se acople de manera liberable al cargador de implante de tapa 200 durante un periodo de tiempo prolongado.

Un método de ejemplo de uso del cargador de implante de tapa 200 incluye acoplar el cargador de implante de tapa 200 con al menos un implante contenido en el alojamiento de implante 202 al dispositivo de colocación. A continuación se envasa y almacena la configuración acoplada del cargador de tapa 200 al dispositivo de colocación para su uso posterior por un usuario. Tras su uso, el usuario puede retirar la configuración acoplada del cargador de implante de tapa 200 y el dispositivo de colocación del envase y desacoplar el cargador de implante de tapa 200 del dispositivo de colocación. Tras el desacoplamiento, el dispositivo de colocación incluye al menos un implante alojado en el alojamiento de implante cargado sobre el dispositivo de colocación para su implantación en un ojo.

En algunas formas de realización, antes de desacoplar el cargador de implante de tapa 200 del dispositivo de colocación, el usuario puede hacer que una característica de colocación de implante, tal como un hilo guía, se extienda al interior del alojamiento de implante 202 con el fin de cargar el al menos un implante sobre la característica de colocación de implante. Una vez que la característica de colocación de implante se ha hecho avanzar lo suficiente al interior del alojamiento de implante de modo que el implante se cargue sobre la característica de colocación de implante, el cargador de implante de tapa 200 puede desacoplarse del dispositivo de colocación.

En algunas formas de realización, el cargador de implante de tapa 200 puede cargarse con uno o varios implantes y almacenarse antes de su uso sin acoplarse a un dispositivo de colocación. Por consiguiente, tras su uso, el usuario puede acoplar manualmente el cargador de implante de tapa 200 al dispositivo de colocación con el fin de cargar el al menos un implante contenido en el cargador de implante de tapa 200 sobre el dispositivo de colocación.

Las figuras 24 y 25 ilustran otra forma de realización del cargador de implante de tapa 300 incluyendo un alojamiento de implante 202 y un adaptador de dispositivo de colocación 204. El cargador de implante de tapa 300 puede incluir una o varias de las mismas características como se comentó anteriormente con respecto al cargador de implante de tapa 200, incluyendo un primer segmento distal 212 y un tercer segmento proximal 214. Además, el adaptador de dispositivo de colocación 204 incluye una característica de retención de torsión 230 que proporciona una función similar a los brazos de retención 206 comentados anteriormente.

La característica de retención de torsión 230 puede incluir al menos una característica de pasador de retención 232 que puede ayudar a acoplar el cargador de implante de tapa 300 al dispositivo de colocación. En algunas formas de realización, con el fin de desacoplar el cargador de implante de tapa 300 del dispositivo de colocación, el usuario puede realizar una torsión del cargador de implante de tapa 300, tal como en el sentido de la flecha 234 mostrada en las figuras 24 y 25. Tras la torsión del cargador de implante de tapa 300, la característica de pasador de retención 232 puede ayudar a aliviar la característica de retención de torsión de asegurar el acoplamiento entre el cargador de implante de tapa 300 y el dispositivo de colocación.

En algunas formas de realización, el cargador de implante de tapa 200 y 300 puede incluir una característica que evita o permite volver a disponer el cargador de implante de tapa sobre el dispositivo de colocación. Además, el cargador de implante de tapa 200 y 300 puede incluir una característica de resorte que puede desviar el implante proximalmente y desviar el implante hacia una posición correcta durante la carga.

Aunque esta memoria descriptiva contiene muchos detalles, estos no deberán interpretarse como limitaciones del alcance de la invención reivindicada o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características específicas de formas de realización particulares. Determinadas características que se describen en esta memoria descriptiva en el contexto de formas de realización separadas también pueden implementarse en combinación en una única forma de realización. Por el contrario, varias características que se describen en el contexto de una única forma de realización también pueden implementarse en múltiples formas de realización por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

De manera similar, aunque las operaciones se muestran en los dibujos en un orden particular, no deberá entenderse que es necesario que estas operaciones se realicen en el orden particular mostrado o en un orden secuencial, o que deban realizarse todas las operaciones ilustradas, para alcanzar resultados deseables. Sólo se dan a conocer unos pocos ejemplos e implementaciones. Las variaciones, modificaciones y mejoras en los ejemplos y las implementaciones que se describen y otras implementaciones pueden realizarse en función del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de colocación para colocar un implante ocular (105) en un ojo, comprendiendo el sistema de colocación:

5 una parte de mango proximal (310);

una parte de colocación distal (312) acoplada a un extremo distal de la parte de mango (310) y configurada para sujetar un implante ocular (105) de manera liberable, siendo el implante ocular (105) un elemento alargado que tiene una o varias luces internas, comprendiendo la parte de colocación (312) una funda (510) situada axialmente sobre un hilo guía (515), en el que el hilo guía (515) está configurado para insertarse longitudinalmente a través de una de entre las una de la una o más luces internas del implante ocular (105), en el que el hilo guía (515) incluye al menos una característica de retención a lo largo de una longitud del hilo guía (515) que ayuda a retener el implante ocular (105) a lo largo de la longitud del hilo guía (515), y en el que la al menos una característica de retención incluye al menos una curva en forma de S (524); y

un actuador (420) acoplado a un mecanismo que libera el implante ocular (105) de la parte de colocación (312) tras el accionamiento del actuador (420); y en el que el mecanismo está configurado para retraer el hilo guía (515) al accionar el actuador (420) y liberar el implante ocular (105).

2. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el hilo guía (515) está acoplado a una parte del mecanismo que incluye un resorte (550).

3. El sistema de colocación según la reivindicación 2, en el que un extremo distal del hilo guía (515) se extiende distalmente desde un extremo distal de la funda (510) cuando el resorte (550) está en una primera formación.

4. El sistema de colocación según la reivindicación 3, en el que el extremo distal del hilo guía (515) se retrae proximalmente desde el extremo distal de la funda (510) cuando el resorte (550) está en una segunda formación.

5. El sistema de colocación según la reivindicación 4, en el que el accionamiento del actuador (420) hace que el resorte (550) cambie entre la primera formación y la segunda formación.

6. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que un extremo distal de la funda (510) al menos recibe o hace tope con un extremo proximal del implante ocular (105) y evita que el implante ocular (105) se deslice en una dirección proximal cuando el hilo guía (515) se retrae proximalmente.

7. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que la configuración curvada incluye un radio de curvatura en el intervalo de 1,0795 cm (0,425 pulgadas) a 1,3335 cm (0,525 pulgadas).

8. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que una distancia de pico a pico entre dos o más características de retención o regiones curvadas (524) a lo largo de la longitud del hilo guía (515) está dentro de un intervalo de 0,0254 cm (0,0100 pulgadas) a 0,0508 cm (0,0200 pulgadas).

9. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el hilo guía (515) incluye al menos una luz interna.

10. El sistema de colocación según la reivindicación 9, en el que el hilo guía (515) incluye al menos una abertura a lo largo de una longitud del hilo guía (515) que proporciona una comunicación de fluido entre la luz interna del hilo guía (515) y un área que rodea el hilo guía (515).

11. El sistema de colocación según la reivindicación 10, en el que el área que rodea el hilo guía (515) es al menos una de una luz interna del implante ocular (105) o una parte del ojo.

12. El sistema de colocación según la reivindicación 11, en el que el implante incluye al menos un orificio a lo largo de una longitud del implante ocular (105) que proporciona una comunicación de fluido entre la luz interna del implante y un área que rodea el implante ocular (105).

13. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el sistema de colocación incluye al menos una característica de suministro de fluido que suministra fluido desde una fuente de fluido a al menos uno del implante ocular (105) o el ojo.

14. El sistema de colocación según la reivindicación 13, en el que el fluido de la fuente de fluido incluye uno o varios de una sustancia viscoelástica, un fármaco y una célula madre.

15. El sistema de colocación según cualquier reivindicación anterior, que comprende además un amortiguador (565) acoplado a la parte de mango (310), estando adaptado el amortiguador (565) para amortiguar la retracción del hilo guía (515) tras el accionamiento del actuador (420).

16. El sistema de colocación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una característica de retención incluye una configuración sinusoidal a lo largo de una longitud del hilo guía (515).

- 5 17. El sistema de colocación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una configuración curvada (524) está configurada para proporcionar un ajuste por interferencia entre el hilo guía (515) y una luz interna del implante ocular (105).

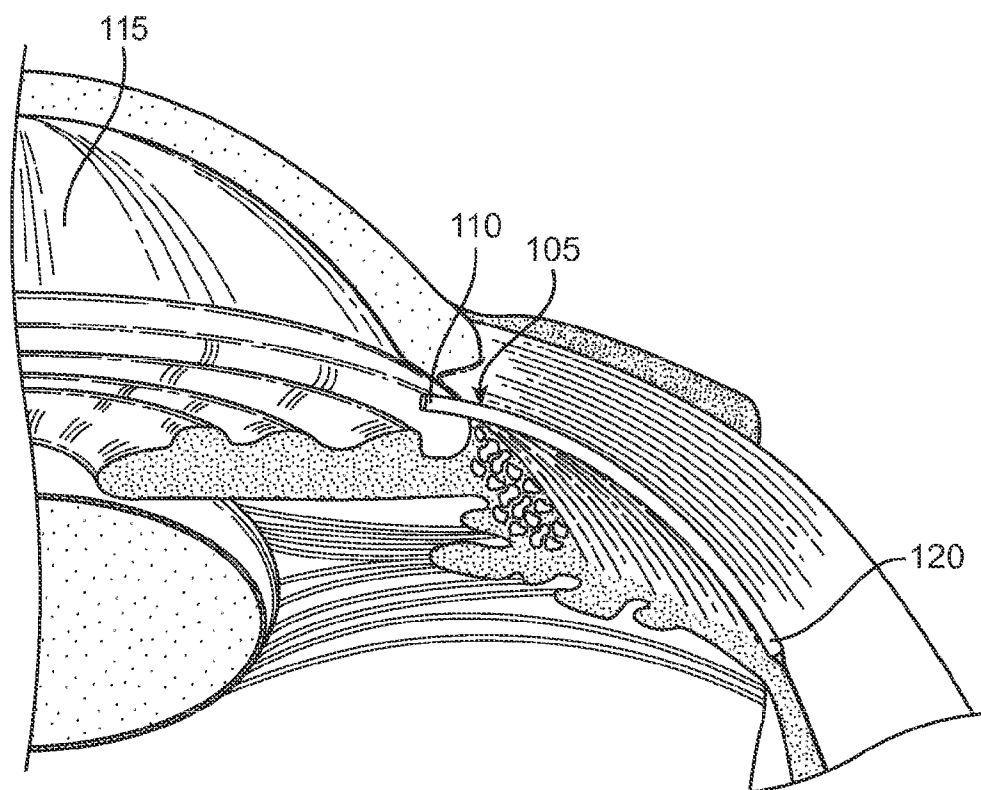


FIG. 1

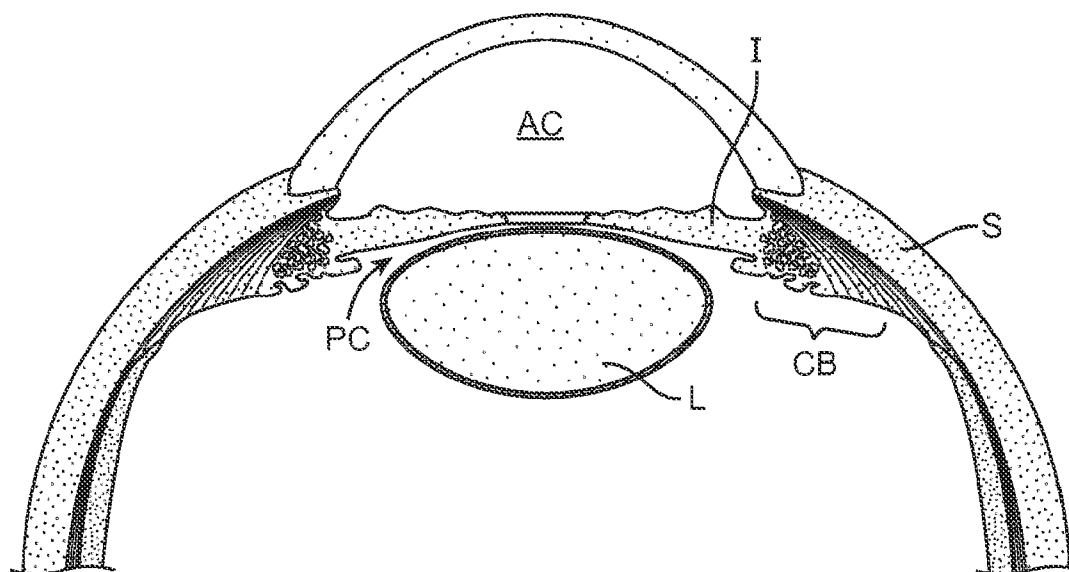
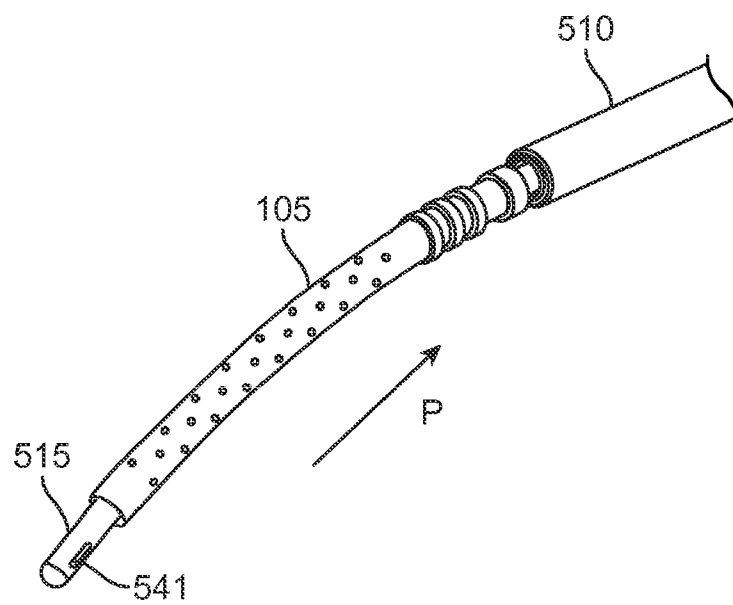
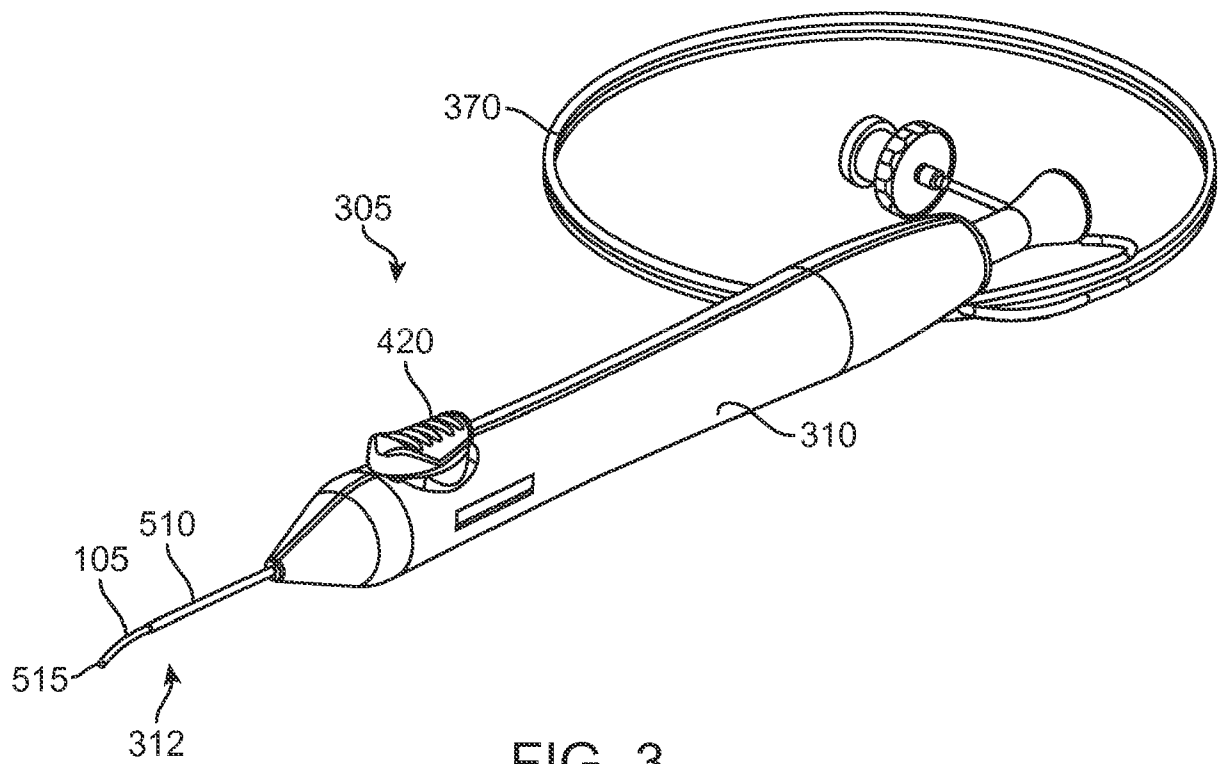


FIG. 2



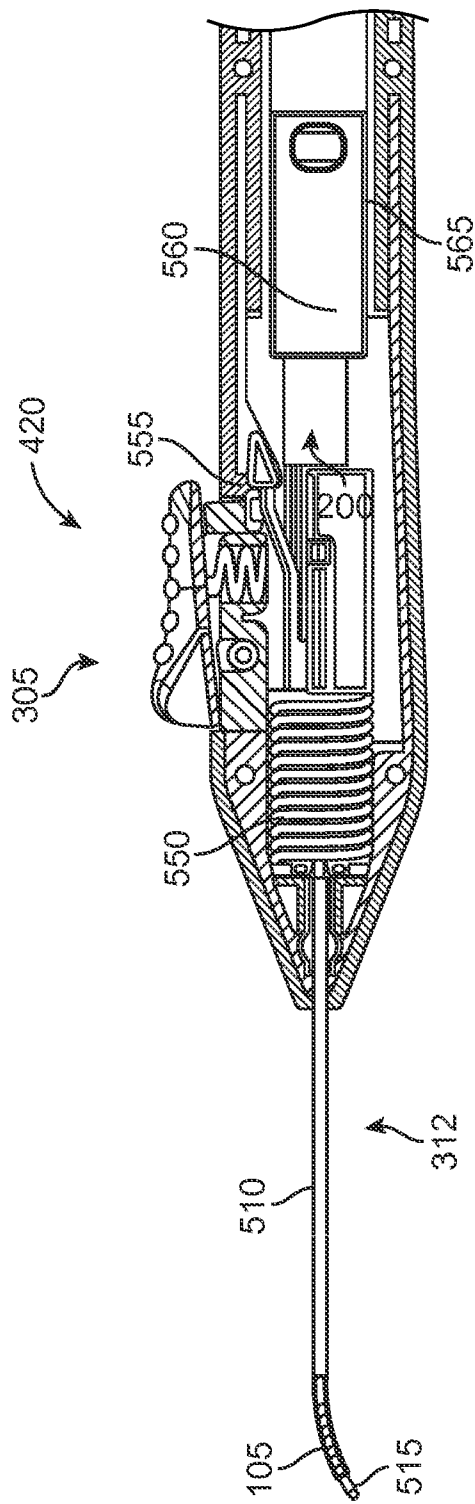


FIG. 5

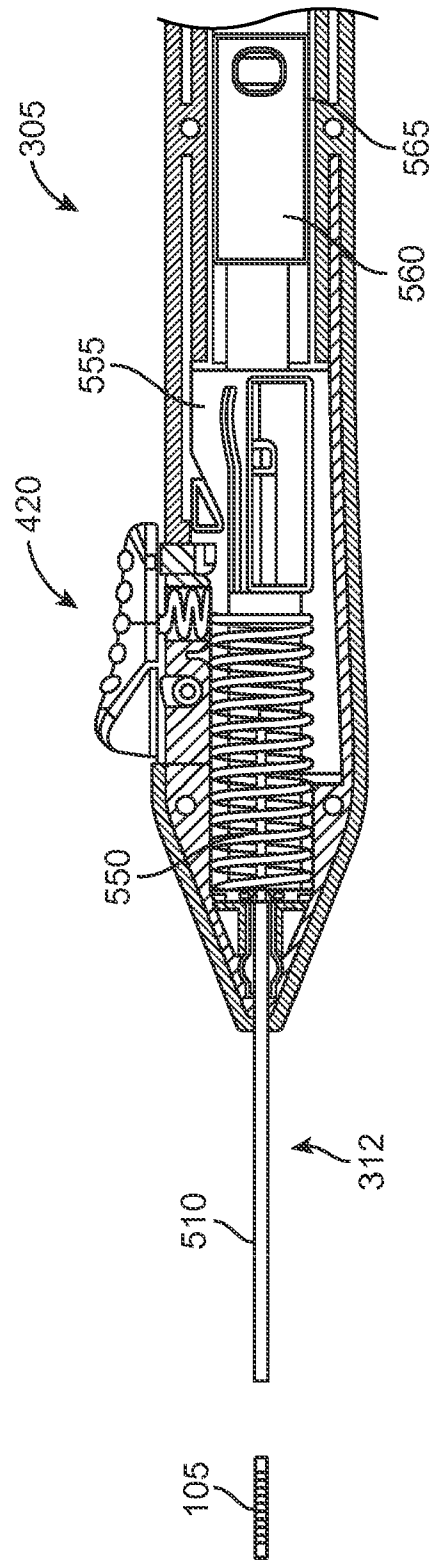
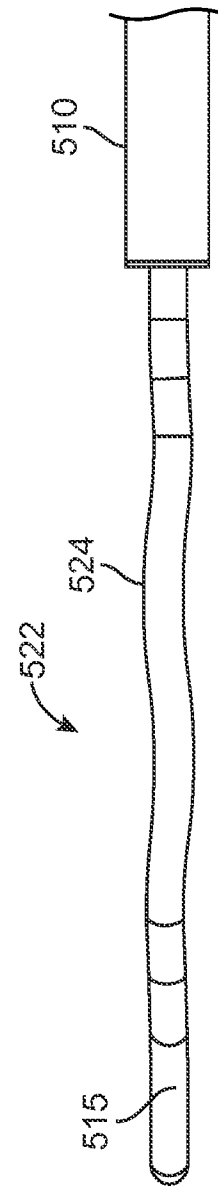
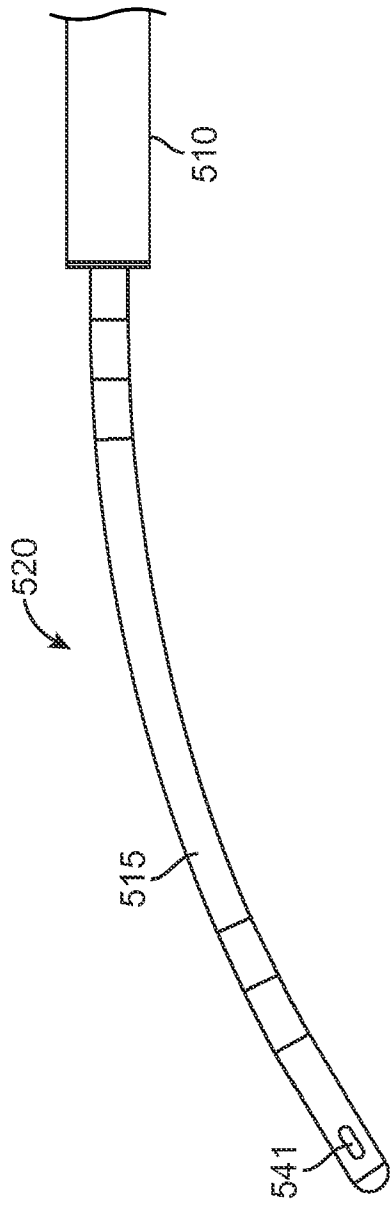


FIG. 6



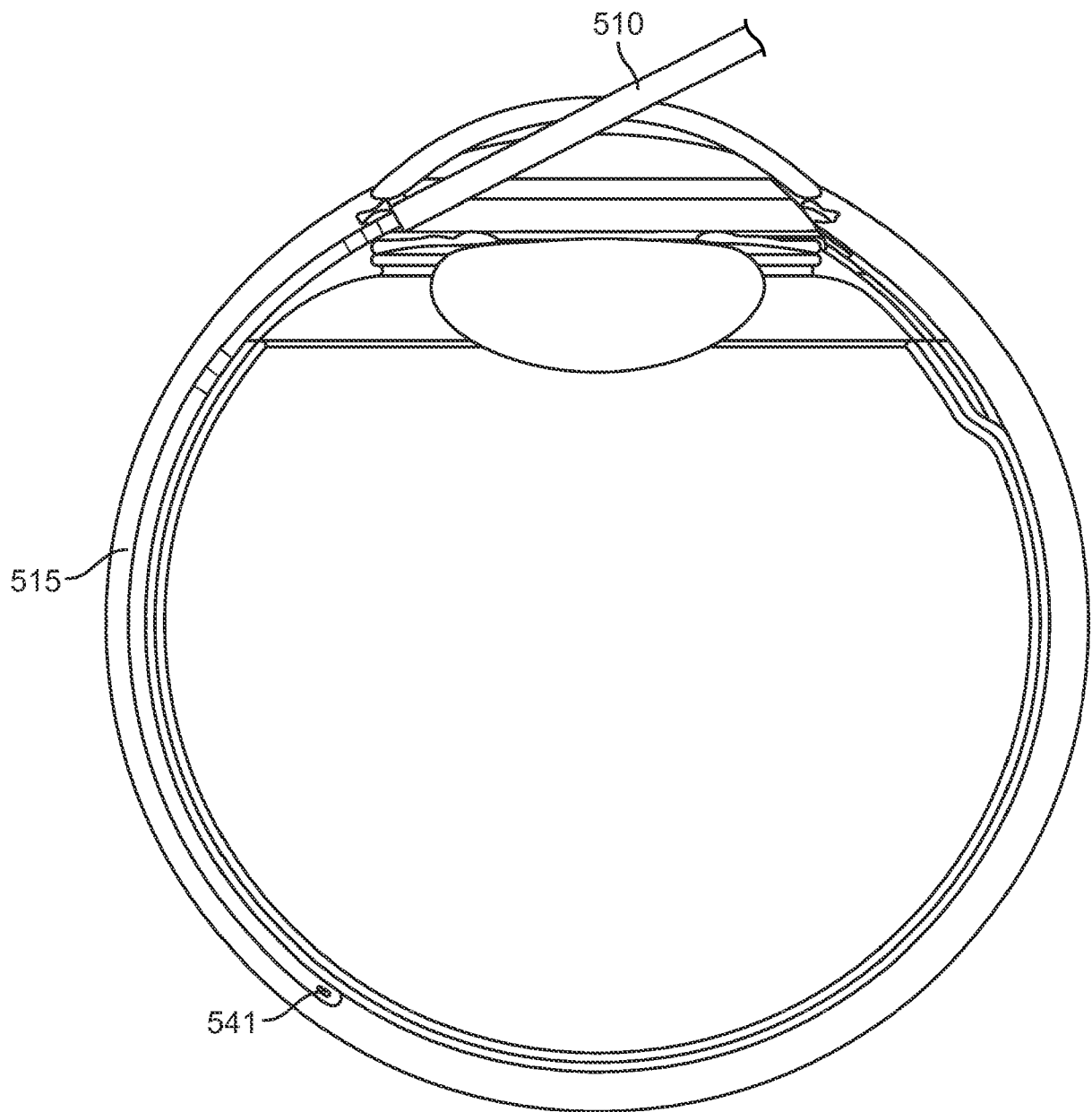


FIG. 9

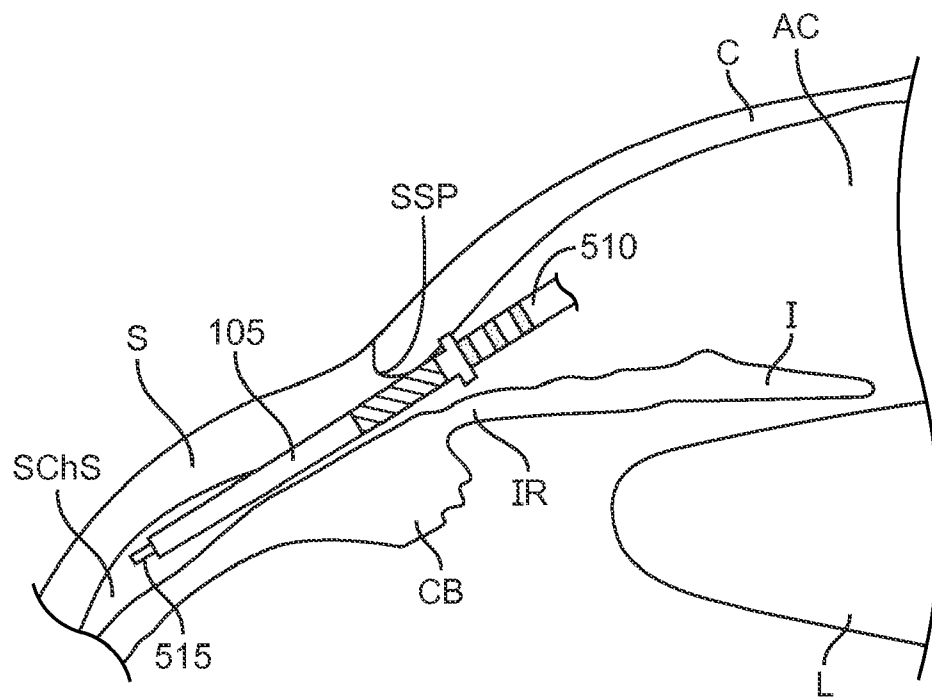


FIG. 10

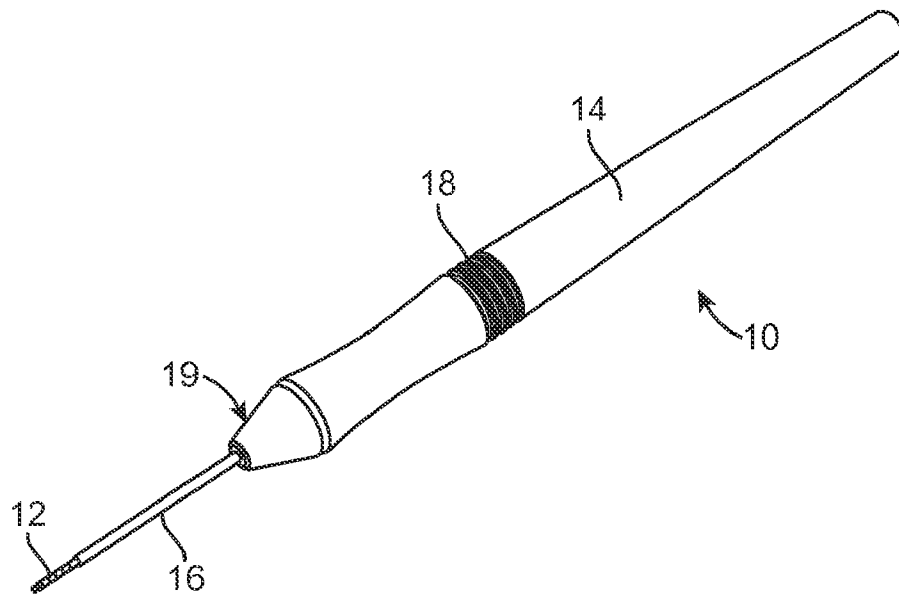


FIG. 11

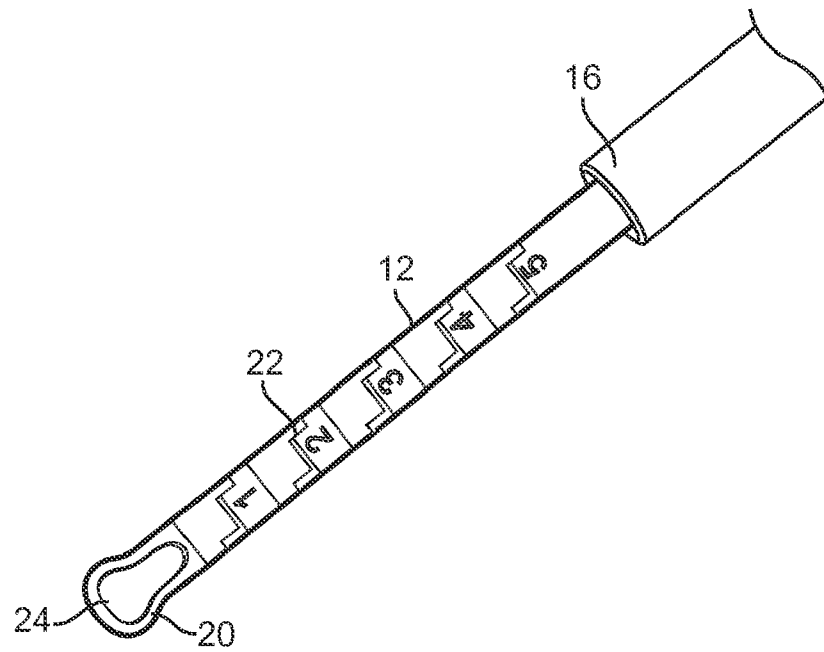


FIG. 12

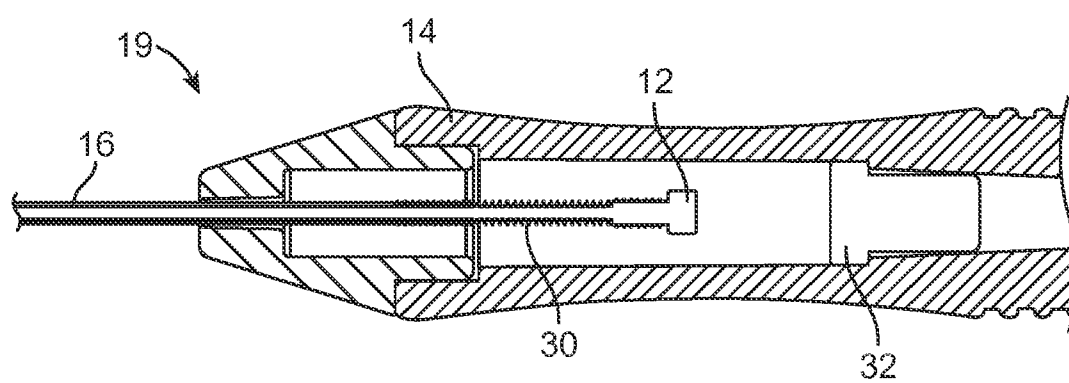


FIG. 13

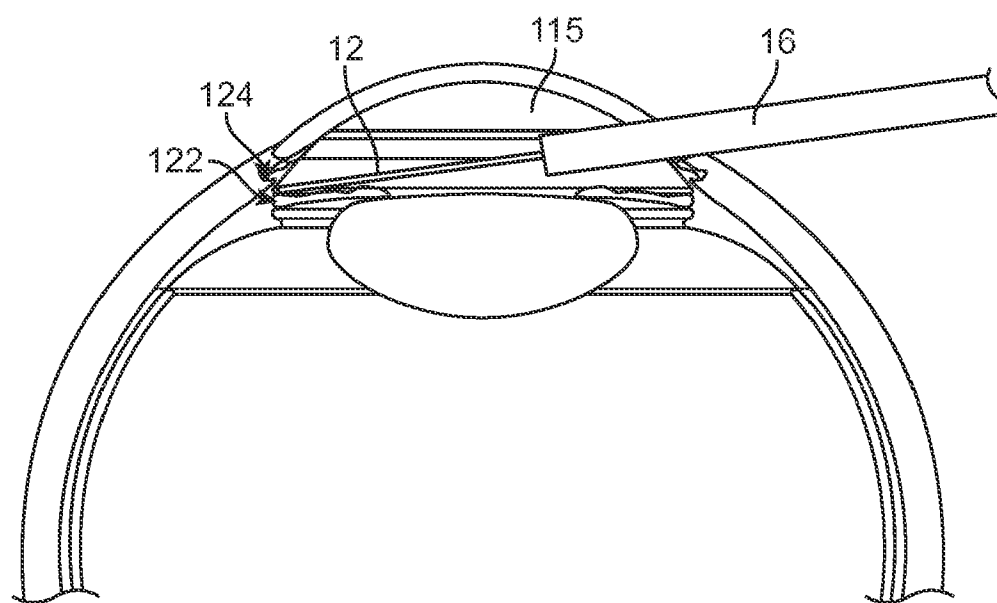


FIG. 14

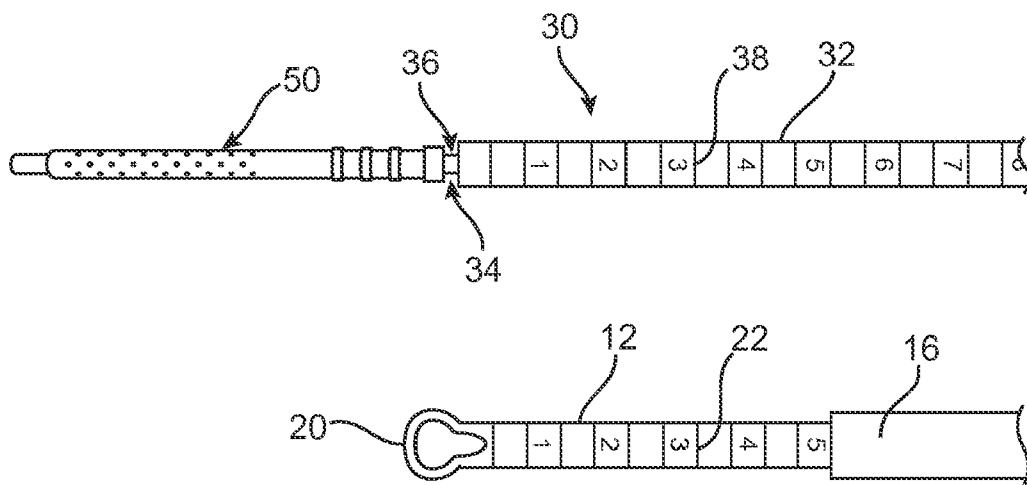


FIG. 15

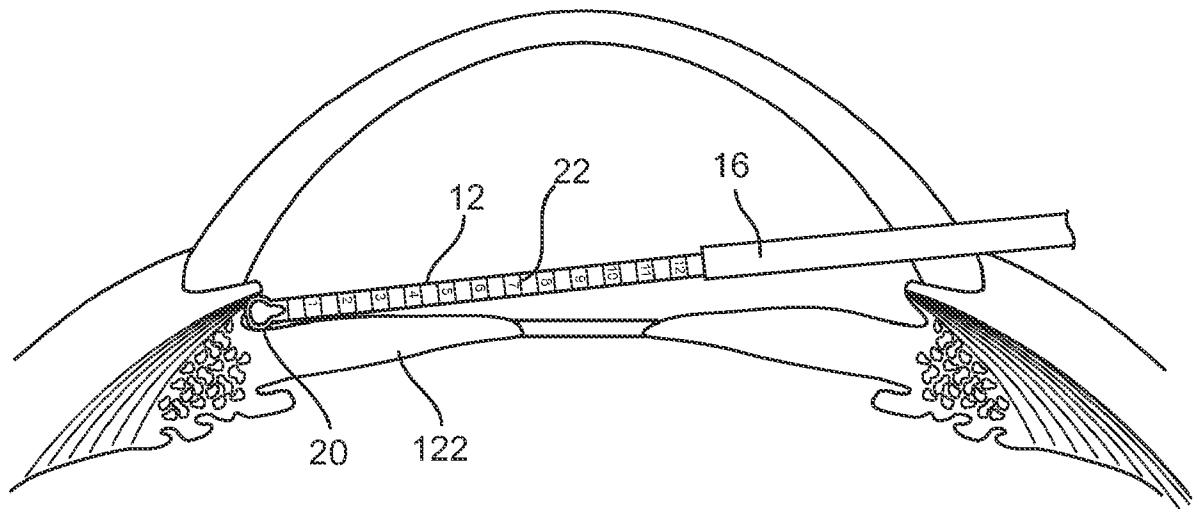


FIG. 16

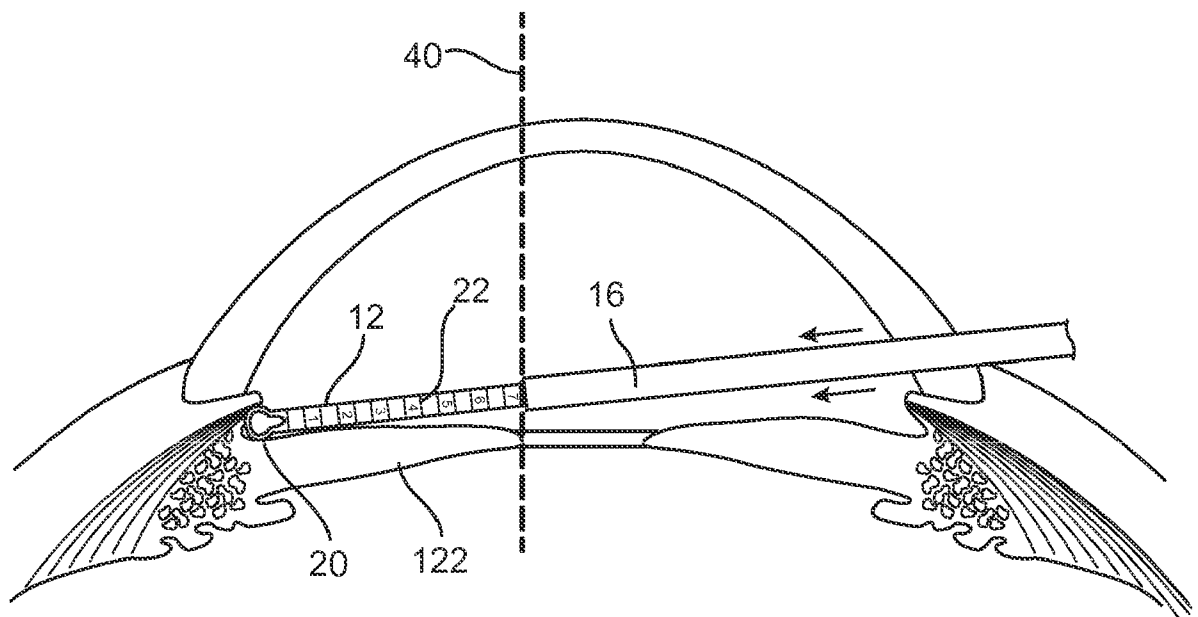


FIG. 17

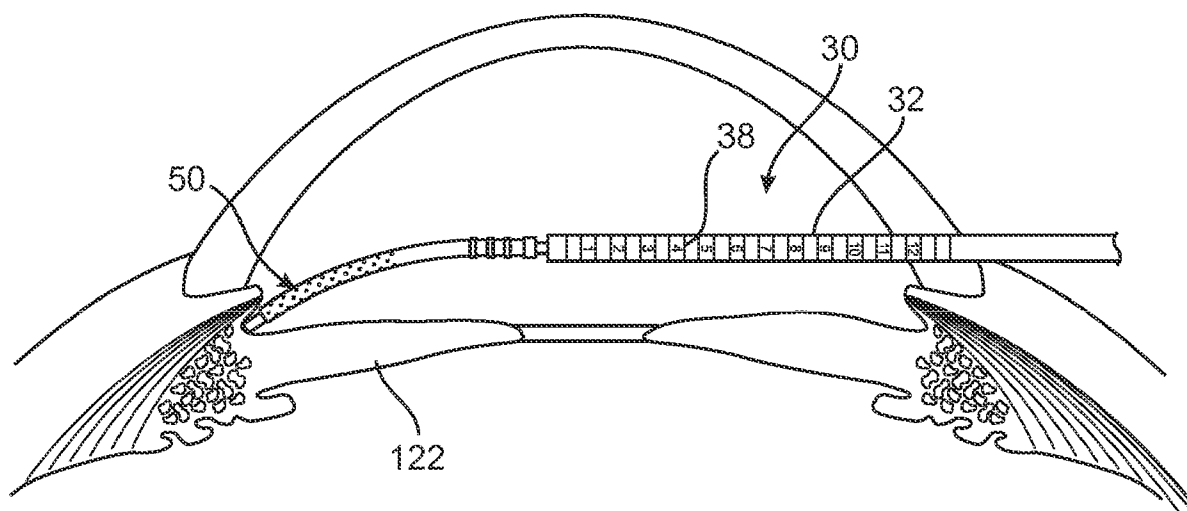


FIG. 18

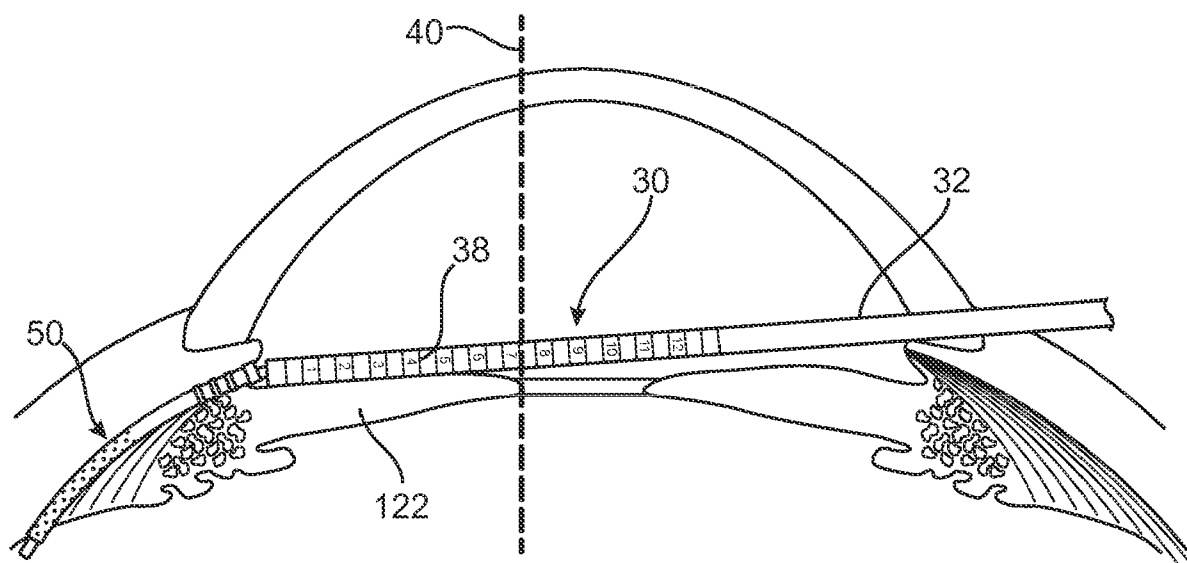


FIG. 19

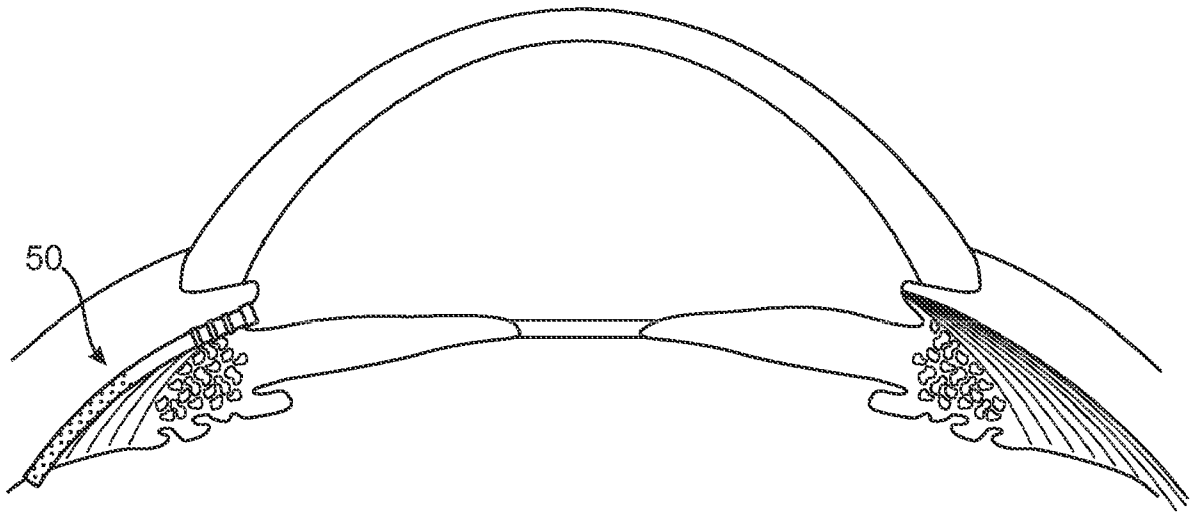


FIG. 20

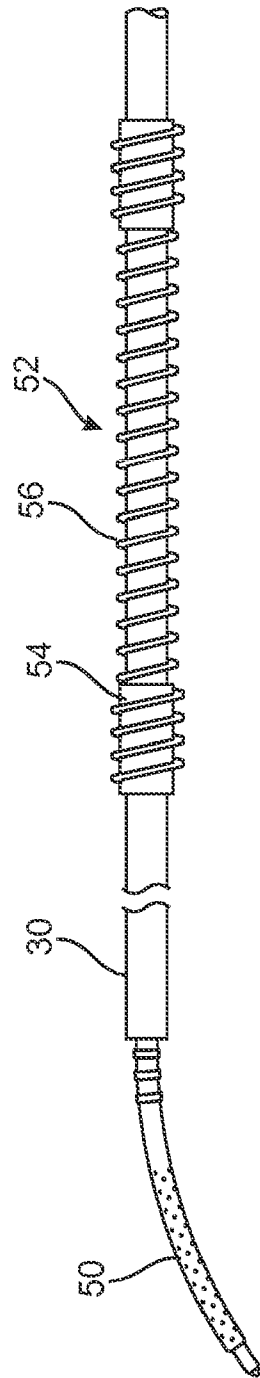


FIG. 21A

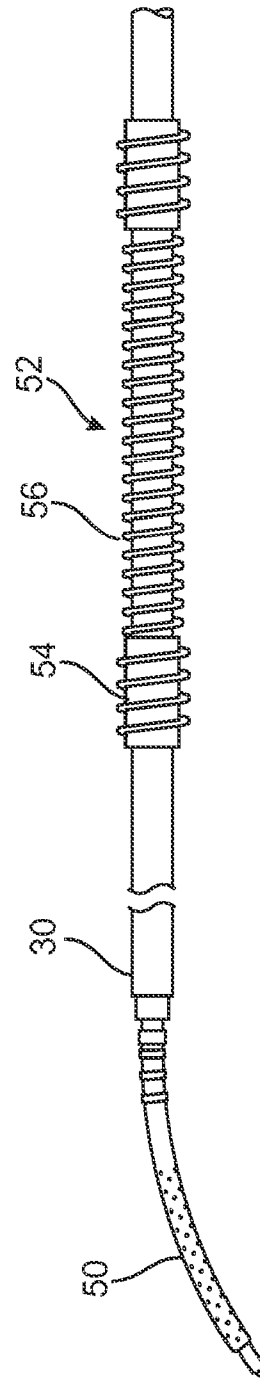


FIG. 21B

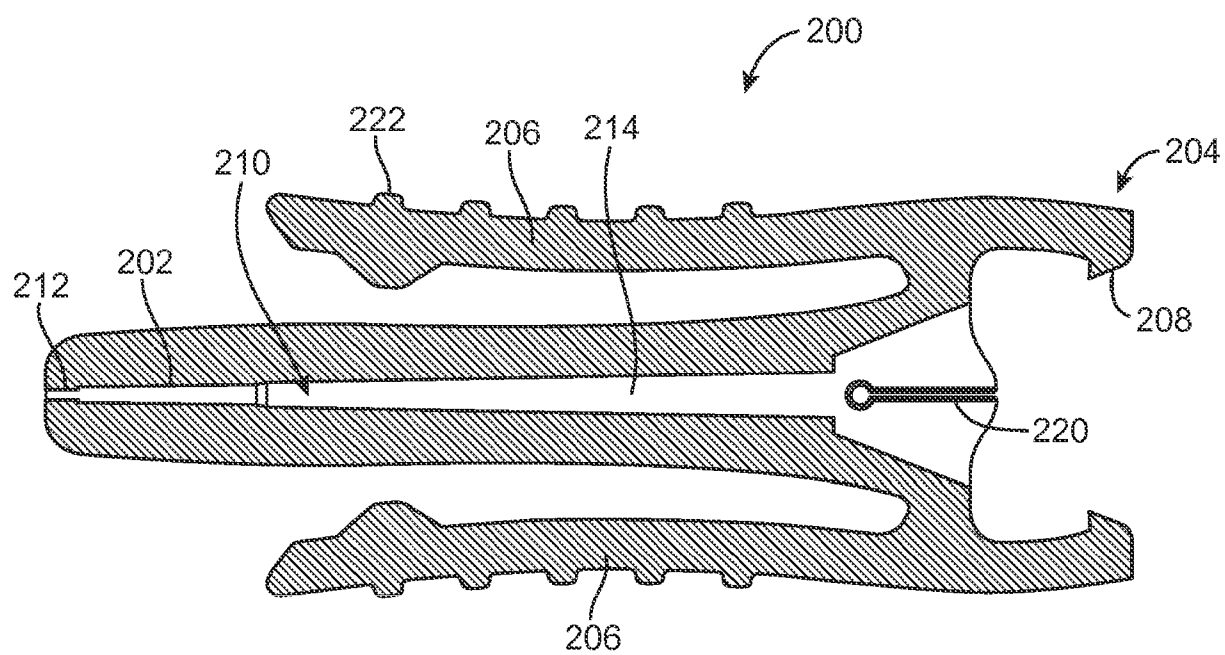


FIG. 22

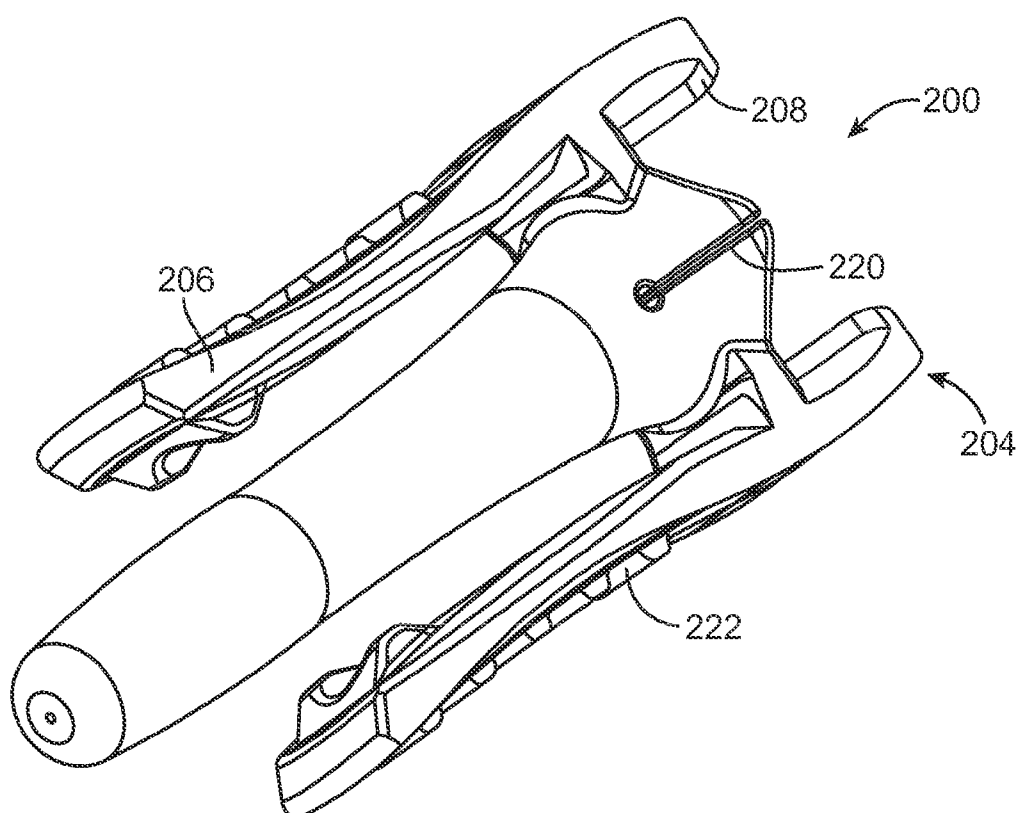


FIG. 23

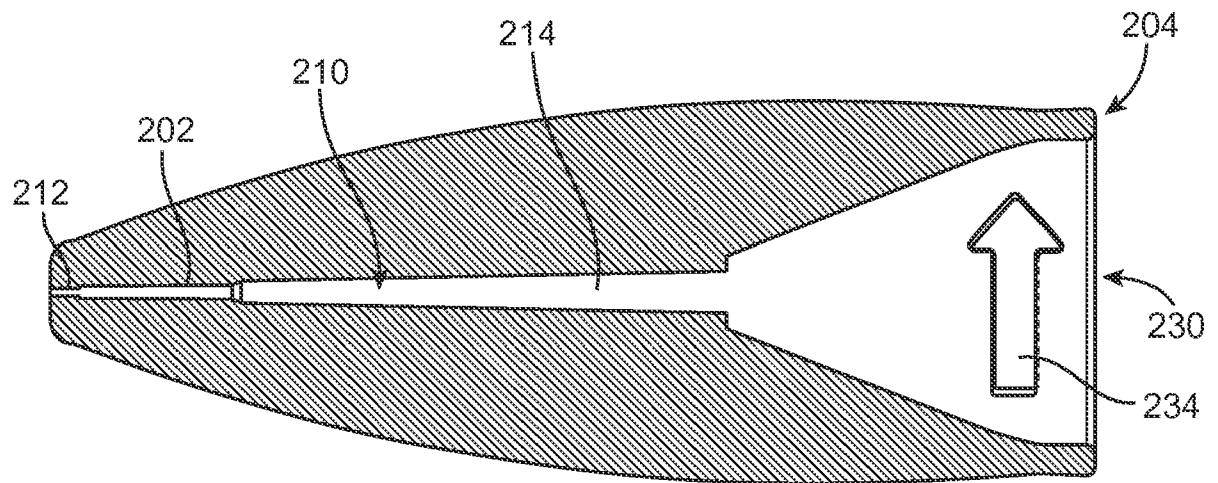


FIG. 24

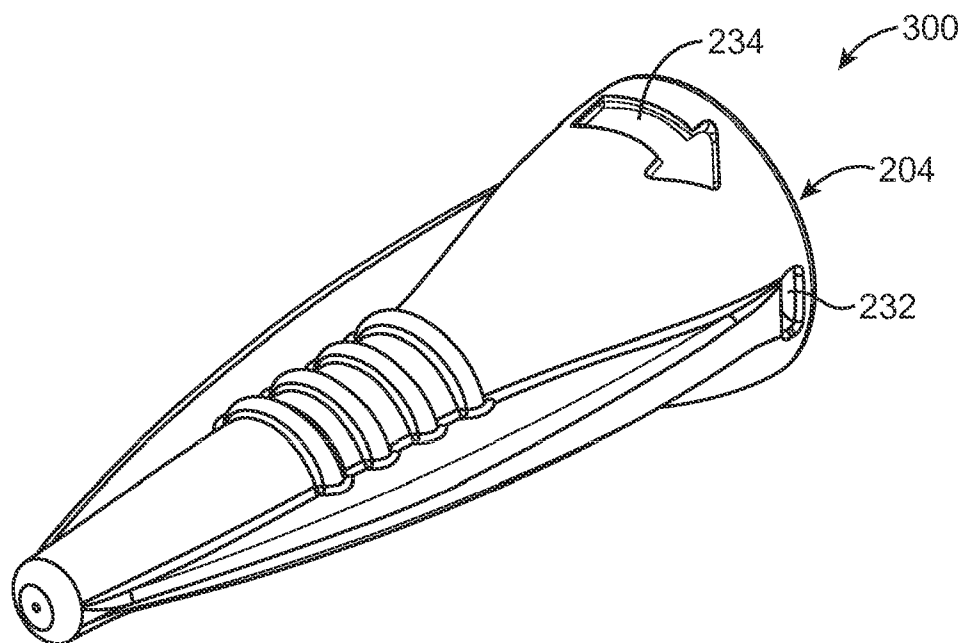


FIG. 25