

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 834 679**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.08.2017** **PCT/IB2017/054767**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.02.2018** **WO18033824**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2017** **E 17764649 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2020** **EP 3468513**

54 Título: **Dispositivos y sistemas de extensión de malla trabecular**

30 Prioridad:

16.08.2016 US 201615237944

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

18.06.2021

73 Titular/es:

ALCON INC. (100.0%)

Rue Louis-d'Affry 6

1701 Fribourg, CH

72 Inventor/es:

JOHNSON, ANDREW DAVID

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 834 679 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

Dispositivos y sistemas de extensión de malla trabecular

Antecedentes

5 La presente descripción se refiere generalmente a sistemas de control de presión/flujo intraocular para tratar una afección médica. En algunos casos, las realizaciones de la presente descripción están configuradas para ser parte de un sistema para el tratamiento de afecciones oftálmicas.

10 El glaucoma, un grupo de enfermedades oculares que afectan la retina y el nervio óptico, es una de las principales causas de ceguera en todo el mundo. La presión tisular de los contenidos intraoculares se denomina presión intraocular (PIO). En general, la pérdida de visión por glaucoma se produce cuando la PIO aumenta a presiones por encima de lo normal durante períodos prolongados. La PIO puede aumentar debido a la alta resistencia al drenaje del líquido en relación con su producción. A medida que disminuye la facilidad de salida, la PIO aumenta para una determinada tasa de producción de humor acuoso. Si no se trata, una PIO elevada causa daños irreversibles en el nervio óptico y las fibras retinianas, lo que provoca una pérdida progresiva y permanente de la visión.

15 El cuerpo ciliar del ojo produce continuamente humor acuoso, el líquido claro que llena el segmento anterior del ojo (el espacio entre la córnea y el cristalino). El humor acuoso fluye desde la cámara anterior (el espacio entre la córnea y el iris) a través de las vías canaliculares (es decir, convencionales) y uveosclerales, las cuales ambas contribuyen al sistema de drenaje acuoso. Cualquier alteración del drenaje del humor acuoso a través de estas vías de salida puede influir en la PIO del ojo.

20 La Fig. 1 es un diagrama en sección transversal de la porción frontal de un ojo 10 que ayuda a explicar los procesos del glaucoma. En la Figura 1, se muestran representaciones del cristalino 110, la cápsula 112 del cristalino, la córnea 120, el iris 130, el cuerpo 140 ciliar, la malla 150 trabecular, el canal 160 de Schlemm, los canales 162 colectores, el segmento 165 anterior, incluida tanto la cámara 170 anterior como la cámara 175 posterior, el segmento 178 posterior, la esclerótica 180, la retina 182, la coroides 185, el limbo 190, los ligamentos 195 suspensorios o zónulas, el espacio 200 supracoroidal, la conjuntiva 202 y el espón 203 escleral. El líquido acuoso es producido por el cuerpo 140 ciliar, el cual se encuentra debajo del iris 130 y adyacente al cristalino 110 en la cámara 170 anterior del segmento anterior del ojo. Este humor acuoso emerge de los procesos 145 ciliares, inunda el cristalino 110 y el iris 130 y fluye hacia los sistemas de drenaje ubicados en el ángulo 204 iridocorneal (delineado por las líneas discontinuas y limitado por el iris 130 y la córnea 120) del ojo 10.

30 Después de la producción por el cuerpo 140 ciliar, el humor acuoso puede dejar el ojo por varias rutas diferentes. Algunos van posteriormente a través del cuerpo vítreo en el segmento 178 posterior hasta la retina, mientras que la mayoría circula en el segmento 165 anterior para nutrir estructuras avasculares, como puede ser el cristalino 110 y la córnea 120 antes de salir por dos vías principales ubicadas en el ángulo 204 iridocorneal del ojo 10: la vía 205 de salida trabecular o trabecular convencional y la vía 210 de salida uveoscleral o no convencional. La vía 210 uveoscleral se refiere al humor acuoso que sale de la cámara 170 anterior por difusión a través de espacios intercelulares entre fibras musculares ciliares. La vía 205 de salida trabecular es la vía principal de salida, que representa un gran porcentaje de salida acuosa. La vía se extiende desde el ángulo de la cámara anterior (formado por el iris 130 y la córnea 120), a través de la malla 150 trabecular, hacia el canal 160 de Schlemm. La malla 150 trabecular, la cual se extiende circunferencialmente alrededor de la cámara 170 anterior, está comúnmente implicada en el glaucoma. Entre los diferentes tipos de glaucoma, la mayoría de los llamados glaucomas de ángulo abierto son causados por un aumento en la resistencia al drenaje del humor acuoso a través de la malla trabecular y/o el canal de Schlemm. La malla 150 trabecular parece actuar como un filtro, restringiendo el flujo de salida del humor acuoso y proporcionado una contrapresión que se relaciona directamente con la PIO. El canal 160 de Schlemm se ubica periférico a la malla 150 trabecular. El canal 160 de Schlemm se acopla fluidicamente a los canales 162 colectores y, de ese modo, permite que el humor acuoso salga de la cámara 170 anterior y hacia el torrente sanguíneo. Después de cruzar la malla 150 trabecular, el humor acuoso alcanza el canal 160 de Schlemm y los canales 162 colectores. Las flechas A1 muestran el flujo de humor acuoso desde el músculo 140 ciliar, sobre el cristalino 110, sobre el iris 130, a través de la malla 150 trabecular, y hacia el canal 160 de Schlemm y los canales 162 colectores (para finalmente reunirse con el torrente sanguíneo en las venas 206 acuosas y los vasos 207 epiesclerales).

50 Un método para tratar el glaucoma incluye aumentar la salida de humor acuoso. Varios tratamientos actuales implican el uso de implantes de drenaje ocular que pueden carecer de eficacia a largo plazo debido a la fibrosis en el sitio de drenaje o el mal funcionamiento del sistema. El sistema y los métodos descritos en la presente memoria superan una o más de las deficiencias de la técnica anterior.

Se hace referencia a los documentos US 2009/227934 y US2012/220917, los cuales se han citado como representativos del estado de la técnica.

55 Compendio

Se apreciará que el alcance está de acuerdo con las reivindicaciones. Por consiguiente, se ha proporcionado un dispositivo de extensión tal y como se define en la reivindicación 1 y un sistema tal y como se define en la reivindicación

13. Se proporcionan características opcionales adicionales de conformidad con las reivindicaciones dependientes. La memoria descriptiva incluye disposiciones adicionales fuera del alcance de las reivindicaciones proporcionadas como antecedentes y para ayudar a entender la invención. Además, los métodos presentados en la presente descripción se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

5 En un aspecto, la presente descripción está dirigida a un dispositivo de extensión para extender el tejido ocular dentro de un ángulo iridocorneal de un ojo de un paciente, que comprende un cuerpo flexible y una pluralidad de características tensoras dispuestas en el cuerpo. El cuerpo está dimensionado y configurado para disponerse dentro del ángulo iridocorneal. El cuerpo tiene un eje longitudinal curvo, un canal que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo, un lado convexo interno y un lado cóncavo externo. El cuerpo es flexible entre una primera
10 condición flexionada y una segunda condición no flexionada. El cuerpo tiene un primer radio de curvatura en la primera condición flexionada y un segundo radio de curvatura en la condición no flexionada. Cada característica tensora está dimensionada y conformada para agarrar el tejido ocular dentro del ángulo iridocorneal.

En un aspecto, el primer radio de curvatura es menor que el segundo radio de curvatura. En otro aspecto, el segundo radio de curvatura es menor que el primer radio de curvatura.

15 En un aspecto, el cuerpo tiene una forma curva, cilíndrica, alargada. En otro aspecto, el cuerpo tiene una forma anular, abierta, generalmente circular.

En un aspecto, cada una de la pluralidad de características tensoras comprende una abertura en forma de ranura que se extiende desde una superficie interna hacia una superficie externa del cuerpo. En algunos casos, cada abertura en forma de ranura asume una condición abierta cuando el cuerpo asume la primera condición flexionada y una condición
20 cerrada cuando el cuerpo asume la segunda condición no flexionada.

En otro aspecto, cada una de la pluralidad de características tensoras comprende un gancho que se extiende desde una superficie interna a una superficie externa del cuerpo, el gancho está configurado para perforar y retener tejido ocular.

25 En un aspecto, la pluralidad de características tensoras se coloca en una porción central del cuerpo. En otro aspecto, la pluralidad de características tensoras se coloca en las porciones periféricas del cuerpo.

En un aspecto, la pluralidad de características tensoras se coloca en el lado interno, cóncavo del cuerpo. En otro aspecto, la pluralidad de características tensoras se coloca en el lado externo, convexo del cuerpo.

En otro aspecto de ejemplo, la presente descripción se dirige a un sistema diseñado para extender el tejido ocular dentro de un ángulo iridocorneal de una cámara anterior de un ojo de un paciente, que comprende un cuerpo flexible, al menos, una característica tensora dispuesta sobre el cuerpo y un instrumento de administración. En un aspecto, el
30 cuerpo flexible tiene un eje longitudinal curvo, un canal que se extiende desde un primer extremo hasta un segundo extremo, un lado convexo interno y un lado cóncavo externo. El cuerpo es flexible entre un primer radio de curvatura en una primera condición flexionada y un segundo radio de curvatura en una segunda condición no flexionada, y el cuerpo está dimensionado y configurado para disponerse dentro del ángulo iridocorneal. Cada característica tensora
35 está dimensionada y conformada para agarrar el tejido ocular dentro del ángulo iridocorneal. El instrumento de administración incluye un mecanismo de empuje configurado para hacer avanzar el cuerpo flexible hacia la cámara anterior. En un aspecto, el instrumento de administración incluye un elemento de guía que se acopla de forma desmontable al cuerpo y se configura para contener la curvatura del cuerpo cuando se acopla al cuerpo.

En otro aspecto de ejemplo, la presente descripción está dirigida a un método para extender la malla trabecular en un ojo. En un aspecto, el método comprende la formación de una incisión en el ojo, la inserción de un dispositivo de
40 extensión que comprende características tensoras colocadas en un cuerpo flexible y curvo con una condición flexionada y una condición no flexionada en una cámara anterior, lo que flexiona el cuerpo del dispositivo de extensión para asumir un primer radio de curvatura, empuja las características tensoras contra el tejido ocular dentro de un ángulo iridocorneal mientras el cuerpo está en una condición flexionada, agarra los tejidos oculares con las
45 características tensoras, y desdobra el cuerpo para asumir un segundo radio de curvatura en el ángulo iridocorneal de modo que las características tensoras estiren la malla trabecular radialmente hacia el interior.

Se ha de entender que tanto la descripción general precedente como la descripción detallada siguiente son de ejemplo y de naturaleza explicativa y tienen por objeto proporcionar una comprensión de la presente descripción sin limitar el alcance de la presente descripción. En ese sentido, aspectos, características y ventajas adicionales de la presente
50 descripción actual serán evidentes para un experto en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que acompañan ilustran las realizaciones de los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente descripción. A lo largo de esta descripción, los mismos elementos, en cualquier realización descrita, se refieren a elementos comunes donde quiera que sean
55 mencionados y referenciados con el mismo número de referencia. Las características, los atributos, las funciones, las interrelaciones atribuidas a un elemento particular en una ubicación aplican a aquel elemento cuando se denominan

con el mismo número de referencia en otra ubicación, a menos que se indique lo contrario específicamente. Además, las dimensiones exactas y las proporciones dimensionales para adaptarse a una fuerza, un peso, una resistencia específicos y a requisitos similares estarán dentro de la experiencia en la técnica después de que la descripción siguiente se haya leído y entendido.

- 5 Todas las figuras están dibujadas para facilitar la explicación de las enseñanzas básicas de la presente invención; las extensiones de las Figuras con respecto al número, la posición, la relación y las dimensiones de las partes para formar ejemplos de las diversas realizaciones se explicarán o estarán dentro de la experiencia de la técnica después de que la descripción siguiente se haya leído y entendido.

La Figura 1 es un diagrama en sección transversal que ilustra la porción frontal de un ojo.

- 10 La Figura 2 es una ilustración más detallada del ángulo iridocorneal y las estructuras oculares asociadas que se muestran en la Figura 1, incluida una vista de corte de las capas de la malla trabecular (dentro del recuadro F2).

La Figura 3 es una ilustración esquemática de la relación entre la malla trabecular y el canal de Schlemm.

- 15 Las Figuras 4A y 4B son diagramas esquemáticos que ilustran el efecto de la extensión física de la malla trabecular en los tejidos oculares asociados. La Figura 4A ilustra la malla trabecular, el canal de Schlemm, y los canales colectores antes de la extensión, y la Figura 4B ilustra estos tejidos durante la extensión.

La Figura 5 es un diagrama esquemático de un dispositivo de extensión de ejemplo dispuesto dentro del ángulo iridocorneal de un ojo según los principios de la presente descripción.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de un dispositivo de extensión de ejemplo según una realización de la presente descripción, que ilustra un aspecto frontal del dispositivo de extensión de ejemplo.

- 20 La Figura 6B es otra vista en perspectiva del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 6A, que ilustra aspectos laterales y posteriores del dispositivo de extensión de ejemplo.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de una porción del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 6A, que ilustra un aspecto posterior del dispositivo de extensión de ejemplo.

- 25 Las Figuras 8A y 8B son ilustraciones esquemáticas de una porción del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 6A según los principios de la presente descripción. La Figura 8A ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición distendida, libre y la Figura 8B ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición flexionada y contenida.

- 30 Las Figuras 9A y 9B son ilustraciones esquemáticas del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 6A colocado dentro de un ojo. La Figura 9A ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición flexionada y contenida (p. ej., durante la implantación del dispositivo), y la Figura 9B ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición libre (p. ej., posimplantación).

La Figura 10A es una vista en perspectiva de un dispositivo de extensión de ejemplo según una realización de la presente descripción, que ilustra un aspecto frontal del dispositivo de extensión de ejemplo.

- 35 La Figura 10B es una vista en sección transversal del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 10A.

Las Figuras 11A y 11B son ilustraciones esquemáticas de una porción del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 10A colocado dentro de un ojo según los principios de la presente descripción. La Figura 11A ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición flexionada y contenida, y la Figura 11B ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición distendida y libre.

- 40 La Figura 12A es una vista en perspectiva de un dispositivo de extensión de ejemplo según una realización de la presente descripción, que ilustra un aspecto frontal del dispositivo de extensión de ejemplo.

La Figura 12B es una vista en sección transversal del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 12A.

- 45 Las Figuras 13A y 13B son ilustraciones esquemáticas de una porción del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 12A colocado dentro de un ojo según los principios de la presente descripción. La Figura 13A ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición flexionada y contenida, y la Figura 13B ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición distendida y libre.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo de extensión de ejemplo según una realización de la presente descripción, que ilustra un aspecto frontal del dispositivo de extensión de ejemplo.

Las Figuras 15A y 15B son ilustraciones esquemáticas de una porción del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 144A colocado dentro de un ojo según los principios de la presente descripción. La Figura 15A ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición flexionada y contenida, y la Figura 15B ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición distendida y libre.

- 5 Las Figuras 16A-16D ilustran las vistas en planta superior del dispositivo de extensión de ejemplo que se muestra en la Fig. 6A que se insertan en un ojo de según los principios de la presente descripción.

Descripción detallada

Para los propósitos de promover una comprensión de los principios de la presente descripción, ahora se hará referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos, y se usará un lenguaje específico para describir lo mismo. Sin embargo, se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la descripción. Cualquier alteración y modificación adicional de los dispositivos, instrumentos, métodos descritos, y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente descripción se contemplan plenamente, como normalmente ocurriría con un experto en la técnica al cual se refiere la descripción. En particular, se contempla plenamente que las características, componentes y/o etapas que se describen con respecto a una realización pueden combinarse con las características, componentes y/o etapas que se describen con respecto a otras realizaciones de la presente descripción. Sin embargo, en aras de la brevedad, las numerosas iteraciones de estas combinaciones no se describirán por separado.

La presente descripción está dirigida a dispositivos y métodos de drenaje de líquidos (p. ej., humor acuoso de la cámara 170 anterior) para tratar una afección médica, como puede ser el glaucoma. En un aspecto, los dispositivos y sistemas descritos en la presente memoria ajustan la PIO al mejorar el drenaje de líquidos a través de una vía de salida natural del humor acuoso, la vía 205 de salida trabecular. En particular, los dispositivos descritos en la presente memoria están conformados y configurados para extender o estirar al menos una porción de la malla 150 trabecular radialmente hacia el centro de la cámara 170 anterior (es decir, hacia el centro del iris 130). Al estirar físicamente la totalidad o una porción de la malla 150 trabecular hacia el centro de la cámara 170 anterior, los dispositivos descritos en la presente memoria extienden las capas celulares de la malla 150 trabecular y, de ese modo, disminuyen la resistencia a la salida del humor acuoso. Así, los dispositivos y sistemas actúan para mejorar el drenaje de líquidos desde el segmento 165 anterior de un ojo 10 a través de la vía 205 de salida trabecular.

La Figura 2 es una ilustración detallada del ángulo iridocorneal y de las estructuras oculares asociadas indicadas por el recuadro con la etiqueta F2 en la Figura 1, incluida una vista de corte de las capas de la malla 150 trabecular. Como se mencionó anteriormente, la vía de salida principal del humor acuoso en el ojo 10 humano es la vía 205 de salida trabecular o trabecular convencional. En esta vía, el humor acuoso sale del ojo 10 a través de la malla trabecular (MT) de una manera dependiente de la PIO. En particular, la Figura 2 ilustra las tres capas diferenciadas de la malla 150 trabecular: la malla 220 uveal, la malla 222 corneoescleral y la malla 224 yuxtacanalicular. De la parte interna a la más externa, la capa de tejido más cercana a la cámara 170 anterior es la malla 220 uveal, formada por prolongaciones de tejido conectivo que surgen del iris 130 y del cuerpo 140 ciliar y que están cubiertas por células endoteliales. Esta capa puede no ofrecer mucha resistencia a la salida de humor acuoso porque los espacios intercelulares son grandes. La siguiente capa, conocida como la malla 222 corneoescleral, se caracteriza por la presencia de laminillas cubiertas por células similares al endotelio que se encuentran sobre una membrana basal. Las laminillas están formadas por glucoproteínas, colágeno, ácido hialurónico y fibras elásticas. La mayor organización de la malla 222 corneoescleral en comparación con la malla 220 uveal, así como los espacios intercelulares más estrechos son en gran medida responsables del aumento de la resistencia al flujo. La tercera capa, la malla 224 yuxtacanalicular, está en contacto directo con la pared interna de las células endoteliales del canal 160 de Schlemm. La malla 224 yuxtacanalicular está formada por células incrustadas en una matriz extracelular densa y la mayor parte de la resistencia tisular al flujo supuestamente se encuentra en esta capa, debido a sus espacios intercelulares estrechos. La capa de células endoteliales del canal 160 de Schlemm es la última barrera que el humor acuoso tiene que cruzar antes de salir del ojo a través de la vía 205 de salida trabecular. Los dispositivos de extensión descritos en la presente memoria pueden estar conformados y configurados para agarrar cualquiera o todas las capas de la malla 150 trabecular.

Las inserciones ligamentosas del músculo 140 ciliar en la malla 150 trabecular modulan la permeabilidad de la malla 150 trabecular al humor acuoso. Cuando el músculo 140 ciliar se contrae, sus inserciones musculares causan un ensanchamiento de los espacios intercelulares en la malla 150 trabecular y, de ese modo, aumenta la permeabilidad del tejido. Simultáneamente, puede disminuir la salida de humor acuoso a través de la vía 210 uveoescleral. En el escenario opuesto, cuando el músculo 140 ciliar se distiende, los espacios intercelulares de la malla 150 trabecular se vuelven más estrechos, la salida a través de la vía 205 de salida trabecular se reduce y aumenta el flujo uveoescleral. De acuerdo con esta observación, los fármacos que imitan la estimulación del nervio parasimpático (p. ej., pilocarpina), los cuales contraen el músculo 140 ciliar (ensanchamiento de la malla 150 trabecular a través del aumento de la tensión en el espón 203 escleral), aumentan la cantidad de humor acuoso drenado a través de la vía 205 de salida trabecular. Por lo tanto, la salida de humor acuoso se distribuye generalmente entre la vía 205 de salida trabecular y la vía 210 uveoescleral, dependiendo del tono del músculo 140 ciliar.

Así, al estirar la malla 150 trabecular hacia el interior de la cámara 170 anterior, los dispositivos descritos en la presente memoria imitan el efecto de la contracción del músculo ciliar en la malla 150 trabecular al ensanchar los espacios intercelulares en el tejido y, así, disminuyen la resistencia a la salida del humor acuoso. Otra manera en la cual los

dispositivos descritos en la presente memoria facilitan la salida de humor acuoso es al abrir la ostia del canal colector. La Figura 3 ilustra la relación entre la malla 150 trabecular, el canal 160 de Schlemm y los canales 162 colectores. La Figura 3 es una ilustración esquemática de la malla 150 trabecular, el canal 160 de Schlemm y los canales 162 colectores. A medida que los dispositivos descritos en la presente memoria estiran físicamente las capas de la malla 150 trabecular radialmente hacia adentro, la malla 150 trabecular simultáneamente estira el tejido conectivo dentro del canal 160 de Schlemm. Este tejido conectivo forma tubos 230 elásticos que conectan la ostia 232 de canal colector en forma de S, en forma de una válvula o en forma de una solapa con la malla 150 trabecular. En particular, mediante el arrastre de la malla 150 trabecular, los dispositivos descritos en la presente memoria disminuyen la resistencia a la salida de humor acuoso al abrir mediante tracción la ostia 232 de canal colector al inducir tensión en los tubos 230 elásticos dispuestos entre la malla 150 trabecular y los canales 162 colectores. La extensión de la malla 150 trabecular hace que los tubos 230 elásticos abran mediante tracción la ostia 232 de canal colector en forma de una solapa para permitir que el humor acuoso salga más fácilmente a los canales 162 colectores.

Las Figuras 5A y 5B son diagramas esquemáticos que ilustran el efecto de la extensión física de la malla 150 trabecular en los tejidos oculares asociados. La Figura 4A ilustra la malla 150 trabecular, el canal 160 de Schlemm y los canales 162 colectores antes de la extensión y la Figura 4B ilustra estos tejidos durante la extensión en la dirección de las flechas A2. La Figura 4B ilustra un diagrama en sección transversal de un dispositivo 250 de extensión de ejemplo que acopla la malla 150 trabecular. En particular, la Figura 4B ilustra el estiramiento o la extensión de la malla 150 trabecular, así como el estiramiento posterior de los tubos 230 elásticos dentro del canal 160 de Schlemm, y la expansión resultante del canal 160 de Schlemm y los canales 162 colectores. En la Figura 4A, hay más resistencia a la salida acuosa y en la Figura 4B, hay menos resistencia a la salida acuosa (p. ej., al aumentar el área de superficie de la malla 150 trabecular). En algunas realizaciones, el mismo efecto puede lograrse si el dispositivo 250 de extensión está conformado y configurado para agarrar el iris 130 o el músculo 140 ciliar dentro del ángulo 204 iridocorneal (es decir, en la región delineada por el recuadro F2 en la Figura 1). En algunas realizaciones, el dispositivo 250 de extensión puede acoplarse a un lente intraocular (LIO).

La Figura 5 es un diagrama esquemático del dispositivo 250 de extensión de ejemplo dispuesto dentro del ángulo 204 iridocorneal del ojo 10 según los principios de la presente descripción. En la realización ilustrada, el dispositivo 250 de extensión comprende el cuerpo 252 curvo, hueco y cilíndrico, el cual incluye las aberturas 255 internas y las aberturas 260 de extremo.

En la situación ilustrada en la Figura 5, el dispositivo 250 de extensión se coloca y se autorretiene en el ángulo 204 iridocorneal del ojo 10 de modo que el humor acuoso de la cámara anterior 170 sale a través de las aberturas 255 internas y las aberturas 260 de extremo del dispositivo 250 de extensión hacia la malla 150 trabecular y luego a través del canal 160 de Schlemm (y luego a través del resto de la vía 205 de salida trabecular, incluidos los canales 162 colectores y los vasos sanguíneos, tal y como se ha descrito antes). La salida de líquido desde la cámara 170 anterior a través del dispositivo 250 de extensión y hacia la malla 150 trabecular puede determinarse mediante los diferenciales de presión en el dispositivo 250 de extensión y el grado de estiramiento de la malla 150 trabecular que alcanza el dispositivo 250 de extensión. Según los principios de la presente descripción, cuanto mayor sea la extensión radialmente hacia el interior de la malla 150 trabecular que logra el dispositivo 250 de extensión, más fácil y posiblemente mayor será la salida de líquido a través de la vía 205 de salida trabecular.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de un aspecto frontal del dispositivo 250 de extensión. La Figura 6B es una vista en perspectiva de los aspectos laterales y posteriores del dispositivo 250 de extensión que se muestra en la Figura 6A. La Figura 7 es una vista ampliada de un aspecto posterior de la porción central del dispositivo 250 de extensión que se muestra en el recuadro F8 de las Figuras 6A y 6B.

El cuerpo 252 del dispositivo 250 de extensión es un vástago hueco, ligeramente flexible, cilíndrico que se extiende a lo largo de un eje LA longitudinal generalmente curvo de una abertura 260a de primer extremo a una abertura 260b de segundo extremo. Las aberturas 260a, 260b de extremo del dispositivo 250 de extensión tienen formas atraumáticas configuradas con cantos romos para evitar lesiones accidentales a los tejidos oculares durante la implantación o si el dispositivo 250 de extensión se mueve después de la implantación. En algunas realizaciones, los cantos romos de las aberturas 260a, 260b de extremo pueden estar conformados de una manera atraumática al tener un perfil redondeado. En algunas realizaciones, los cantos romos de las aberturas 260a, 260b de extremo pueden ser fabricados o revestidos con un material suave.

El dispositivo 250 de extensión incluye una longitud L1 de arco que se extiende de la abertura 260a del primer extremo a la abertura 260b del segundo extremo. La longitud L1 de arco puede oscilar entre 4,0 mm y 36,0 mm. En algunas realizaciones, la longitud L1 de arco mide 9,0 mm. El dispositivo 250 de extensión puede tener un espacio angular en el intervalo de 40° a 360°. Por ejemplo, en una realización, el dispositivo 250 de extensión tiene un espacio angular de 90°. El dispositivo 250 de extensión se muestra como un tubo de arqueado, pero en otras realizaciones, el dispositivo de extensión puede comprender un tubo circular conformado y configurado para rodear todo el iris cuando se implanta en el ángulo 204 iridocorneal. Las realizaciones de este tipo pueden carecer de aberturas 260 de extremo e incluir más aberturas 255 internas. En las realizaciones de este tipo, la longitud L1 de arco se aproxima a la circunferencia del iris 130 y/o el ángulo 204 iridocorneal. El eje LA longitudinal se encuentra en un plano P1 a lo largo de toda la longitud L1 del cuerpo 252 del dispositivo 250 de extensión. En otras realizaciones, el dispositivo 250 de extensión puede dimensionarse para ocupar más o menos del ángulo 204 iridocorneal.

El cuerpo 252 tiene una pluralidad de aberturas 255 internas, dos aberturas 260a, 260b de extremo y una abertura 265 externa. En la realización ilustrada, el cuerpo incluye dos aberturas 255 internas, pero otras realizaciones pueden incluir más o menos aberturas siempre que el dispositivo 250 de extensión incluya suficientes aberturas 255 internas para asegurar el drenaje adecuado del humor acuoso a través del dispositivo 250 de extensión y hacia la malla 150 trabecular. Algunas realizaciones pueden carecer de aberturas internas. Por ejemplo, un dispositivo 250 de extensión con una longitud L1 de arco más larga puede incluir más aberturas 255 internas y un dispositivo 250 de extensión con una longitud L1 de arco más corta puede incluir menos aberturas 255 internas. Aunque los dos extremos terminales del dispositivo 250 de extensión se describen como aberturas 260a, 260b de extremo, algunas realizaciones pueden carecer de aberturas 260a, 260b de extremo y el cuerpo 252 puede extenderse desde un primer extremo cerrado a un segundo extremo cerrado.

La Figura 6B demuestra que el dispositivo de extensión incluye al menos una abertura 265 externa además de las aberturas 255 internas y las aberturas 260a, 260b de extremo. Mientras que las aberturas 255 externas se disponen en un lado 267 interno del dispositivo 250 de extensión, la abertura 265 externa se dispone en un lado 269 externo del dispositivo 250 de extensión. La abertura 265 externa se forma como una abertura ancha en forma de ranura definida por un primer canto 270 y un segundo canto 275. La abertura 265 externa, las aberturas 260a, 260b de extremo y las aberturas 255 internas se comunican todas fluidamente con un canal 280 alargado, el cual se extiende a través del cuerpo 252 desde la abertura 260a de extremo hasta la abertura 260a de extremo y se define por una superficie 282 interna del cuerpo 252. Así, cuando se implanta tal y como se muestra en la Figura 5, las aberturas 255 internas se abren en dirección radialmente hacia el interior hacia el centro de la cámara 170 anterior como indica la flecha A2 (tal y como se muestra en la Figura 6A) y la abertura 265 externa se abre en una dirección radialmente hacia el exterior hacia la malla 150 trabecular como indica con la flecha A3 (tal y como se muestra en la Figura 6B).

Debe observarse que la configuración espacial, la dimensión y el ángulo de las aberturas pueden variar en realizaciones diferentes. Varias realizaciones del dispositivo 250 de extensión pueden incluir cualquier número y disposición de aberturas que se comuniquen con el canal 280 alargado. Múltiples aberturas en el dispositivo 250 de extensión protegen contra el bloqueo de la salida a través del dispositivo 250 de extensión en los casos en que otras aberturas pueden bloquearse. En la realización que se muestra en la Figura 6A, las aberturas (p. ej., aberturas 255 internas) están dispuestas en un patrón simétrico a lo largo de la superficie 282 interna del cuerpo 252. Sin embargo, en otras realizaciones, las aberturas pueden disponerse en cualquiera de una variedad de patrones, tanto asimétricos como simétricos, a lo largo de cualquier porción (o totalidad) del cuerpo 252. En algunas realizaciones, las aberturas también pueden funcionar como marcadores visuales para ayudar a colocar el dispositivo 250 de extensión dentro del ojo 10. Cualquiera o todas las aberturas pueden incluir cantos romos o atraumáticos diseñados para minimizar o evitar lesiones en los tejidos oculares circundantes.

Tal y como se muestra en la Figura 6A, el dispositivo 250 de extensión incluye un diámetro D1 externo. El dispositivo 250 de extensión tiene dimensiones periféricas dimensionadas para ser iguales o menores que el diámetro del ángulo 204 iridocorneal (es decir, menor que el diámetro del canal poco profundo formado en la intersección de la córnea 120 y el iris 130). En algunas realizaciones, tal y como se muestra en la Figura 5, las dimensiones periféricas del dispositivo 250 de extensión están dimensionadas de modo que el dispositivo 250 de extensión se ajusta cómodamente en el ángulo 204 iridocorneal sin causar un traumatismo indebido a los tejidos oculares circundantes y, de ese modo, se evita o minimiza la fibrosis en respuesta al implante. El diámetro D1 externo puede oscilar entre 0,25 mm y 1,5 mm. En algunas realizaciones, el diámetro D1 externo mide 0,75 mm. Como se mencionó anteriormente, el cuerpo 252 del dispositivo 250 de extensión define el canal 280 alargado. El canal 280 alargado incluye un diámetro D2 interno. El diámetro D2 interno puede oscilar entre 0,15 mm y 1,4 mm. En algunas realizaciones, el diámetro D2 interno mide 0,25 mm. Se contemplan otros diámetros. Tal y como se muestra la Figura 6A, en algunas realizaciones el dispositivo 250 de extensión tiene un diámetro D1 externo sustancialmente uniforme y un diámetro D2 interno sustancialmente uniforme a lo largo de toda la longitud L1. En otras realizaciones, las dimensiones del dispositivo 250 de extensión, incluidos el diámetro D1 externo y/o el diámetro D2 interno, pueden variar a lo largo de la longitud L1.

Tal y como se muestra en la Figura 6B, el cuerpo 252 incluye un primer grosor G1 de pared que se extiende desde la superficie 282 interna a una superficie 284 externa. El primer grosor G1 de pared puede oscilar entre 0,05 mm y 0,25 mm. En algunas realizaciones, el primer grosor G1 de pared mide 0,1 mm. En algunas realizaciones, el dispositivo 250 de extensión tiene un solo grosor de pared (p. ej., el primer grosor G1 de pared) a lo largo del cuerpo 252. En otras realizaciones, el grosor de pared varía en diferentes regiones del cuerpo 252. Por ejemplo, como se muestra mejor en la Figura 7, el grosor de pared puede disminuir de un primer grosor G1 de pared a un segundo grosor G2 de pared en el segundo canto 275 del cuerpo 252. El segundo grosor G2 de pared puede oscilar entre 0,0 mm y 0,25 mm. En algunas realizaciones, el segundo grosor G2 de pared mide 0,05 mm. Se contemplan otras dimensiones.

Aunque el dispositivo 250 de extensión se muestra con una forma en sección transversal circular, el dispositivo 250 de extensión puede tener cualquiera de una variedad de formas en sección transversal, incluidas sin limitación, una forma ovalada o elíptica. En algunas realizaciones, el dispositivo 250 de extensión puede variar en forma en sección transversal a lo largo de su longitud. La forma en sección transversal particular puede seleccionarse para facilitar la inserción fácil en el ángulo 204 iridocorneal de la cámara 170 anterior del ojo 10 y puede depender del método de inserción previsto. En algunas realizaciones, la forma en sección transversal particular puede seleccionarse para facilitar el drenaje a través del dispositivo 250 de extensión. Por ejemplo, una forma en sección transversal particular puede ayudar a crear un gradiente de presión que puede ayudar a que el líquido y/o el material particulado, que de

otra manera pueden obstruir el dispositivo 250 de extensión, avance a través de las aberturas 255 internas y salgan a través de la abertura 265 externa hacia la malla 150 trabecular. En algunas realizaciones, la forma en sección transversal particular puede seleccionarse para facilitar la autorretención dentro del ojo 10 (p. ej., dentro del ángulo 204 iridocorneal).

El dispositivo 250 de extensión descrito en la presente memoria puede ser flexible a lo largo de toda su longitud. En particular, el cuerpo 252 puede tener un nivel predeterminado de flexibilidad o rigidez a lo largo de toda su longitud, o puede tener un grado variable de flexibilidad o rigidez a lo largo de su longitud. La flexibilidad del cuerpo 252 está en su punto máximo cuando el cuerpo 252 se dobla a lo largo del primer plano P1 que se muestra en la figura 6A y el cuerpo 252 tiene menos flexibilidad y es relativamente más rígido cuando se dobla a lo largo de cualquier plano que no sea el primer plano P1. El dispositivo 250 de extensión puede estar fabricado de cualquiera de una variedad de materiales flexibles, rígidos o compuestos. El dispositivo 250 de extensión descrito en la presente memoria puede estar fabricado de cualquiera de una variedad de materiales biocompatibles que tengan la flexibilidad y la tensión circunferencial necesarias para una flexibilidad adecuada para abrir las características 290 tensoras durante la implantación, además de un soporte de lumen adecuado y drenaje a través de las aberturas 255 internas después de la implantación. El dispositivo 250 de extensión está construido a partir de un material biocompatible estructuralmente deformable que puede deformarse elástica o plásticamente sin comprometer su integridad. El dispositivo 250 de extensión puede estar fabricado de un material biocompatible autoexpandible, como puede ser Nitinol o un polímero resistente, o un material biocompatible templado de resorte con compresión elástica. También pueden utilizarse otros materiales que tengan características de memoria de formas, como puede ser aleaciones de metal particulares. Los materiales posibles incluyen, sin limitación, silicona, poliimida de silicona, policarbonato, polimetilmetacrilato (PMMA), nylon, prolene, poliuretano, silástico, poliamida o una combinación de los mismos, o cualquier otro material biocompatible que tenga las propiedades requeridas de resistencia, flexibilidad e idoneidad para su uso en procedimientos oftálmicos. Los materiales de memoria de forma permiten que el dispositivo 250 de extensión se contenga en una configuración de perfil bajo durante la administración en el ojo 10 y para reanudar y mantener su forma expandida *in vivo* después del proceso de administración. La composición material del dispositivo 250 de extensión inclina resilientemente el cuerpo 252 hacia la condición expandida. En particular, en este ejemplo, el dispositivo 250 de extensión está formado por un material elástico que permite que el cuerpo 252 se deforme elásticamente a un estado no expandido para facilitar la administración a través de una pequeña incisión (p. ej., a través de un instrumento de administración tubular), y vuelve a un estado expandido a medida que entra en el ojo 10. En otras realizaciones, el dispositivo 250 de extensión puede estar fabricado de una aleación de memoria de forma que tenga una forma de memoria en la configuración expandida.

En algunos casos, el dispositivo 250 de extensión puede ser ranurado o impreso de otra manera (además de las características 290 tensoras descritas a continuación) para mayor flexibilidad en todo el tubo o solo en una o más porciones del dispositivo 250 de extensión. En las realizaciones de la imagen, como se muestra en la Figura 6A, el dispositivo 250 de extensión incluye un radio RC1 de curvatura que es ligeramente mayor que el radio de curvatura del ángulo 204 iridocorneal o, más específicamente, el radio de curvatura de la esquina de la cámara anterior. En algunas realizaciones, el cuerpo 252 puede tener un radio RC1 de curvatura predeterminado que se adapta al radio de curvatura deseable para autorretener de forma más segura el dispositivo 250 de extensión dentro del ángulo 204 iridocorneal u otra ubicación dentro de la cámara 170 anterior. En otras realizaciones, el dispositivo 250 de extensión puede ser lo suficientemente flexible para adaptarse a la forma de un canal o hueco que se puede haber creado entre la córnea 120 y el iris 130 (p. ej., procedimiento postrabectoma).

El dispositivo 250 de extensión puede estar recubierto con cualquiera de una variedad de materiales biocompatibles, incluido, a modo de ejemplo no limitante, el politetrafluoroetileno (PTFE). El cuerpo 252 del dispositivo 250 de extensión puede estar recubierto en su superficie 282 interna con uno o más fármacos u otros materiales diseñados para ayudar a mantener la permeabilidad del canal 280 alargado y las aberturas (p. ej., las aberturas 260a, 260b de extremo, las aberturas 255 internas y/o la abertura 265 externa). Del mismo modo, cualquiera de las realizaciones del dispositivo 250 de extensión descrito en la presente memoria puede estar recubierto en su superficie 284 externa con uno o más fármacos u otros materiales diseñados para fomentar la curación y/o el crecimiento del tejido ocular alrededor del dispositivo 250 de extensión para ayudar en la retención del dispositivo 250 de extensión (p. ej., dentro del ángulo 204 iridocorneal) o para prevenir una respuesta inmunitaria al dispositivo 250 de extensión. Los fármacos de este tipo u otros materiales también o en la alternativa pueden estar contenidos dentro de un recubrimiento polimérico aplicado al dispositivo 250 de extensión.

Tal y como se muestra mejor en la Figura 7, el dispositivo 250 de extensión incluye una pluralidad de características 290 tensoras. Las características 290 tensoras están configuradas para interactuar con el tejido circundante (p. ej., la malla 150 trabecular, el espón 203 escleral, el músculo 140 ciliar y/o el iris 130) para extender o estirar la malla 150 trabecular y las estructuras oculares situadas más abajo asociadas (es decir, el canal 160 de Schlemm, los tubos 230 elásticos o el tejido conectivo, y/o los canales 162 colectores) radialmente hacia el interior, hacia el centro del iris 130. En algunas realizaciones, las características 290 tensoras pueden funcionar como marcadores visuales para ayudar a colocar el dispositivo 250 de extensión dentro del ojo 10. Además, las características 290 tensoras pueden minimizar el movimiento involuntario del dispositivo 250 de extensión después de la implantación. Así, las características 290 tensoras extienden la malla 150 trabecular y pueden ayudar en la retención apropiada del dispositivo 250 de extensión dentro del ojo 10 después de la implantación. Tal y como se muestra la Figura 5, el dispositivo 250 de extensión está conformado y configurado para implantarse en la cámara 170 anterior dentro del ángulo 204 iridocorneal entre la malla

150 trabecular y el iris 130. El dispositivo 250 de extensión se puede mantener en su lugar dentro del ojo 10 vía la anatomía circundante, una fuerza de resorte y las características 290 tensoras, todos los cuales pueden estabilizar el dispositivo 250 de extensión en relación con el ojo 10 del paciente.

En la realización de ejemplo que se muestra en las Figuras 6-8B, las características 290 tensoras se ubican en una parte 292 central del cuerpo 252 y comprenden ranuras o recortes en el primer canto 270 y el segundo canto 275. Las porciones 294a, 294b terminales del dispositivo 250 de extensión carecen de las características 290 tensoras. Las características 290 tensoras se extienden a través del cuerpo 252 desde la superficie 284 externa hasta la superficie 282 interna del dispositivo 250 de extensión. En la realización ilustrada de la Figura 7, el dispositivo 250 de extensión está en una condición libre y las características 290 tensoras comprenden ranuras conformadas como lágrima (es decir, cuando el dispositivo de extensión está en una condición generalmente natural o relajada). Tal y como se muestra la Figura 7, las características 290 tensoras incluyen una altura H1 y una anchura W1 de base. La altura H1 puede oscilar entre 0,1 mm y 0,3 mm. En un ejemplo, la altura H1 mide 0,2 mm. La anchura W1 de base puede oscilar entre 0,02 mm y 0,2 mm. En un ejemplo, la anchura W1 de base mide 0,1 mm. Se contemplan otras dimensiones. Aunque las características 290 tensoras que se muestran en la Figura 7 son sustancialmente idénticas en dimensión y conformación, otras realizaciones pueden incluir características 290 tensoras de diferentes dimensiones y conformaciones.

Debe observarse que la conformación, la configuración espacial, la dimensión y el ángulo de las características 290 tensoras pueden variar en diferentes realizaciones. Por ejemplo, en otras realizaciones, las características 290 tensoras pueden comprender ranuras que tengan cualquiera de una variedad de formas, incluidas, sin limitación, rectangular, oval, cíclica, redonda o combinaciones de las mismas. En la realización que se muestra en la Figura 6A, las características 290 tensoras se distribuyen en un patrón simétrico a lo largo del cuerpo 252 del dispositivo 250 de extensión en el primer y segundo canto 270, 275. Sin embargo, en otras realizaciones las características 290 tensoras pueden disponerse en cualquiera de una variedad de patrones, tanto asimétricos como simétricos, a lo largo de cualquier porción (o totalidad) del dispositivo 250 de extensión. Incluso en otras realizaciones, como se describe a continuación con referencia a las Figuras 10A, 12A, y 15, las características tensoras no necesitan comprender ranuras, y pueden comprender cualquiera de una variedad de otras estructuras, incluidos, sin limitación, protuberancias tales como ganchos, nudos, nervaduras, puntas, superficies texturizadas y hendiduras.

La Figura 8A ilustra el dispositivo 250 de extensión en una condición distendida, libre y la Figura 8B ilustra el dispositivo 250 de extensión en una condición flexionada y contenida. En varias realizaciones, las características 290 tensoras son flexibles en cuanto a que cambian de forma a medida que el dispositivo 250 de extensión cambia entre una condición natural, distendida y libre (es decir, la condición cerrada que se muestra en la Figura 8A) y una condición flexionada y contenida (es decir, la condición abierta que se muestra en la Figura 8B). El cuerpo 252 se forma con un radio RC1 de curvatura predeterminado, como se muestra en la Figura 8A. En un estado distendido o no flexionado, las características 290 tensoras del dispositivo 250 de extensión están en una condición cerrada tal y como se muestra en la Figura 8A. Cuando se aplica fuerza a los extremos del dispositivo 250 de extensión en la dirección de las flechas A4 y A5, tal y como se muestra en la Figura 8B, el cuerpo 252 se flexiona para asumir un radio RC2 de curvatura más pequeño, lo que hace que las características 290 tensoras asuman una condición abierta. Las flechas A4, A5 están sobre el primer plano P1 o paralelo a él (se muestra en la Figura 6A) que cruza el eje LA longitudinal a lo largo de toda la longitud L1 del cuerpo 252 del dispositivo 250 de extensión. La estructura del cuerpo 252 es tal de modo que las características 290 tensoras se desvían para cambiar de la condición abierta que se muestra en la Figura 8B durante la colocación inicial en el ojo 10 (es decir, cuando el dispositivo de extensión está en una condición flexionada) a la condición cerrada que se muestra en la Figura 8A después de la implantación final del dispositivo 250 de extensión dentro del ángulo 204 iridocorneal (es decir, cuando el dispositivo de extensión está en una condición relativamente libre y no flexionada).

Las Figuras 9A y 9B son ilustraciones esquemáticas del dispositivo de extensión que se muestra en las Figuras 6A-8B colocado dentro del ojo 10. La Figura 9A ilustra el dispositivo 250 de extensión en una condición flexionada y contenida (por ejemplo, durante la implantación del dispositivo) y la Figura 9B ilustra el dispositivo de extensión en una condición libre (por ejemplo, posimplantación). Durante la implantación en el ojo 10, el dispositivo 250 de extensión se flexiona o dobla en una condición flexionada mientras se coloca inicialmente en el ángulo 204 iridocorneal entre la malla 150 trabecular y el iris 130. Las características 290 tensoras del dispositivo 250 de extensión pueden colocarse para aplicar la malla 250 trabecular, la base o raíz del iris 130 y/o el espolón 203 escleral. En la Figura 9A, el dispositivo 250 de extensión está en una condición flexionada de modo que el cuerpo 252 tiene un radio RC2 de curvatura más pequeño, tal y como se muestra en la Figura 8B. Tal y como se mencionó anteriormente con respecto a la Figura 8B, cuando el dispositivo 250 de extensión está en una condición flexionada, las características 290 tensoras conformadas como lágrimas asumen una condición abierta. En particular, el dispositivo 250 de extensión puede flexionarse o contenerse para asumir un radio RC2 de curvatura igual o menor que un radio RC3 de curvatura del ángulo 204 iridocorneal (o esquina de cámara anterior) del ojo 10. Mientras las características 290 tensoras están en una condición abierta, el cirujano (u otro profesional sanitario) puede empujar suavemente el dispositivo de extensión 250 flexionado en el ángulo 204 iridocorneal (por ejemplo, en la malla 150 trabecular) en la dirección de la flecha A6. A medida que la porción 292 central del dispositivo 250 de extensión se introduce en el tejido ocular, porciones del tejido ocular se reúnen en las características 290 tensoras abiertas.

Después de colocar correctamente el dispositivo 250 de extensión en una región de la malla 150 trabecular con los canales 162 colectores circundantes, el cirujano deja de flexionar y libera el dispositivo 250 de extensión y, de ese modo, hace que el dispositivo 250 de extensión recupere el radio RC1 de curvatura más grande y las características 290 tensoras para asumir una condición cerrada, tal y como se muestra en la Figura 8A, alrededor del tejido ocular reunido. Tal y como se muestra en la Figura 9B, cuando el dispositivo 250 de extensión se libera y asume una condición distendida o no flexionada, las características 290 tensoras del dispositivo 250 de extensión se cierran para agarrar la malla 150 trabecular y estirar la malla 150 trabecular radialmente hacia el interior en la dirección de la flecha A7. A medida que la malla 150 trabecular se estira radialmente hacia el interior, el área de superficie efectiva de la malla 150 trabecular aumenta y, de ese modo, disminuye la resistencia a la salida del humor acuoso. Es importante observar que mientras la malla 150 trabecular es estirada radialmente hacia el interior por la porción 295 central del cuerpo 252 que contiene las características 290 tensoras, las dos porciones 294a, 294b terminales del cuerpo 252 comprimen la malla 150 trabecular radialmente hacia el exterior en las direcciones de las flechas A8, A9, respectivamente. Así, las características 290 tensoras en la porción 292 central del cuerpo 252 permiten que el dispositivo 250 de extensión se autorretenga en el ojo 10, mientras arrastra la malla 150 trabecular radialmente hacia el interior, hacia el centro del iris 130, y las porciones 294a, 294b terminales (es decir, las puntas del dispositivo 250 de extensión) empujan radialmente hacia el exterior y hacia la malla 150 trabecular para equilibrar la fuerza y estabilizar el dispositivo 250.

La Figura 10A es una vista en perspectiva de un dispositivo 300 de extensión de ejemplo según una realización de la presente descripción que ilustra un aspecto frontal del dispositivo 300 de extensión de ejemplo. La Figura 10B es una vista en sección transversal del dispositivo 300 de extensión de ejemplo que se muestra en la Figura 10A. El dispositivo 300 de extensión es sustancialmente similar al dispositivo 250 de extensión excepto por las diferencias descritas en la presente memoria. En particular, el dispositivo 300 de extensión incluye una pluralidad de características 305 tensoras ubicadas a lo largo de un canal 310, que se extiende a través de un cuerpo 315 de una abertura 320 de primer extremo a una abertura 322 de segundo extremo. El cuerpo 315 incluye una abertura 324 externa que se forma como una amplia abertura en forma de ranura definida por un primer canto 326 y un segundo canto 328. Las características 305 tensoras son sustancialmente similares en conformación y dimensión a las características 290 tensoras descritas anteriormente. En la realización de ejemplo que se muestra en las Figuras 10A y 10B, las características 305 tensoras se ubican en una porción 330 central del cuerpo 315 y comprenden ranuras o recortes en el segundo canto 328. Las porciones 332a, 332b terminales y el canto 326 superior del dispositivo 300 de extensión carecen de las características 305 tensoras. Las características 305 tensoras se extienden a través del cuerpo 315 desde la superficie 334 externa hasta una superficie 336 interna del dispositivo 300 de extensión.

En la realización ilustrada de la Figura 10A, el dispositivo 300 de extensión está en una condición libre y las características 305 tensoras comprenden ranuras conformadas como lágrimas (es decir, cuando el dispositivo de extensión está en una condición generalmente natural o distendida). Las características 305 tensoras están conformadas y dispuestas en un lado 338 externo del cuerpo 315 para facilitar el agarre del tejido ocular (es decir, el iris 130 y/o el espolón 203 escleral). En la Figura 10A, las características 305 tensoras están espaciadas simétricamente a lo largo de la porción 330 central del dispositivo 300 de extensión. En otras realizaciones, las características 305 tensoras se pueden disponer asimétricamente. Al igual que el dispositivo 250 de extensión descrito anteriormente, el dispositivo 300 de extensión está conformado y configurado para implantarse dentro del ángulo 204 iridocorneal. A diferencia del dispositivo 250 de extensión, debido a que las características 305 tensoras se colocan solo en el segundo o el canto 328 inferior del cuerpo 315, el dispositivo 300 de extensión está conformado y configurado para agarrar el iris 130 (y/o el espolón 203 escleral), en lugar de la malla 150 trabecular. Tal y como se muestra mejor en la Figura 10B, el segundo canto 328 del dispositivo 300 de extensión se coloca más abajo en el dispositivo 300 de extensión (en comparación con el segundo canto 275 del dispositivo 250 de extensión). Debido a que las características 305 tensoras están dispuestas sobre el segundo o el canto 328 inferior del cuerpo 315 y, debido a que el segundo canto se dispone sobre un lado inferior del dispositivo 300 de extensión, las características 305 tensoras se colocan para aplicar con el tejido subyacente al dispositivo 300 de extensión (por ejemplo, el iris 130, el espolón 203 escleral y/o el músculo 140 ciliar) para extender o estirar la malla 150 trabecular y las estructuras oculares situadas más abajo asociadas, radialmente hacia el interior, hacia el centro del iris 130.

Las Figuras 11A y 11B son ilustraciones esquemáticas de una porción del dispositivo 300 de extensión colocado dentro del ojo 10 según los principios de la presente descripción. La Figura 11A ilustra el dispositivo 300 de extensión en una condición flexionada, contenida y la Figura 11B ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición distendida y libre. En funcionamiento, el dispositivo 300 de extensión implantado actúa sobre la malla 150 trabecular de la misma manera que se describe en las Figuras 9A y 9B con referencia al dispositivo 250 de extensión. En particular, el dispositivo 300 de extensión se flexiona a un radio de curvatura más pequeño durante la colocación en el ángulo 204 iridocorneal, se engancha al tejido ocular subyacente (es decir, mientras agarra y retiene el iris 130 y/o el espolón 203 escleral) y, luego, deja de flexionarse para asumir un radio de curvatura mayor. Después de que el dispositivo 300 de extensión agarra el tejido ocular (es decir, el iris 130) y se permite que deje de flexionarse, la malla 150 trabecular es estirada radialmente hacia el interior en la dirección de la flecha A7 por la porción 330 central del cuerpo 315 que contiene las características 305 tensoras, las dos porciones 334A, 334B terminales del cuerpo 315 comprimen la malla 150 trabecular radialmente hacia el exterior en las direcciones de las flechas A10, A11, respectivamente. Así, las características 305 tensoras en la porción 330 central del cuerpo 315 permiten que el dispositivo 300 de extensión se autorretenga en el ojo 10, mientras arrastra la malla 150 trabecular radialmente hacia el interior, hacia el centro del iris 130, y las porciones 334A, 334B terminales (es decir, las puntas del dispositivo 300

de extensión) empujan radialmente hacia el exterior, hacia la malla 150 trabecular para equilibrar la fuerza y estabilizar el dispositivo 300. Algunas implementaciones del dispositivo 300 de extensión incluyen características tensoras adicionales que permiten que el dispositivo 300 de extensión se mantenga en el ojo 10.

La Figura 12A es una vista en perspectiva de un dispositivo 400 de extensión de ejemplo según una realización de la presente descripción que ilustra un aspecto frontal del dispositivo 400 de extensión de ejemplo. La Figura 12B es una vista en sección transversal del dispositivo 400 de extensión que se muestra en la Figura 12A a través de la línea 12B-12B. La Figura 12C es una vista en sección transversal del dispositivo 400 de extensión que se muestra en la Figura 12A a través de la línea 12C-12C. El dispositivo 400 de extensión es sustancialmente similar al dispositivo 250 de extensión excepto por las diferencias descritas en la presente memoria. En particular, el dispositivo 400 de extensión incluye una pluralidad de características 405 tensoras ubicadas a lo largo de un canal 410, que tiene un volumen cilíndrico y se extiende a través de un cuerpo 415 de una abertura 420 de primer extremo a una abertura 422 de segundo extremo. El canal 410 se define por un lado 425 interno del cuerpo 415. Las características 405 tensoras son sustancialmente similares en propósito a las características 290 tensoras descritas anteriormente excepto por las diferencias de conformación, dimensión y funcionalidad descritas en la presente memoria. En la realización ilustrada, las características 405 tensoras se colocan en un lado 421 externo del cuerpo 415 (como en el dispositivo 250 de extensión descrito anteriormente). Las características 405 tensoras están conformadas como ganchos o puntas arqueadas que forman una porción 430 central del dispositivo 400 de extensión en una superficie 424 externa del cuerpo 415 y convergen hacia una superficie 423 interna. Las características 405 tensoras están conformadas y dispuestas sobre el cuerpo 415 para facilitar el agarre del tejido ocular (es decir, la malla 150 trabecular, el iris 130 y/o el espolón 203 escleral). En la Figura 12A, las características 405 tensoras están espaciadas simétricamente a lo largo de un primer canto 435 de la porción 430 central del dispositivo 400 de extensión. En otras realizaciones, las características 405 tensoras se pueden disponer asimétricamente. En la realización ilustrada, las características 405 tensoras están conformadas como protrusiones en forma de gancho que se inclinan hacia el interior, hacia un lado 425 interno del cuerpo 415. Tal y como se muestra la Figura 12C, las características 405 tensoras pueden terminar en un punto afilado o angular para facilitar la inserción en el tejido ocular. En otras realizaciones, las características 405 tensoras pueden tener cualquiera de una variedad de formas que son capaces de agarrar tejido ocular, incluidas, sin limitación, protuberancias angulares, protuberancias en forma de rebaba, protuberancias en forma de dedo, etc. En algunas realizaciones, las características 405 tensoras pueden cortarse de un tubo de Nitinol (p. ej., el cuerpo 415 puede ser un tubo de Nitinol).

Las Figuras 13A y 13B ilustraciones esquemáticas de una porción del dispositivo de extensión colocado dentro del ojo 10 según los principios de la presente descripción. La Figura 13A ilustra el dispositivo 400 de extensión en una condición flexionada, contenida y la Figura 13B ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición distendida y libre. A diferencia del dispositivo 250 de extensión, debido a que las características 405 tensoras están conformadas para engancharse en el tejido ocular desde el lado 425 interno, en lugar del lado 421 externo del cuerpo 415, el dispositivo 400 de extensión está conformado y configurado para agarrar el iris 130 (y/o el espolón 203 escleral) más fácilmente que la malla 150 trabecular. En funcionamiento, el dispositivo 400 de extensión implantado actúa sobre la malla 150 trabecular de manera similar a la que se describe en las Figuras 9A y 9B con referencia al dispositivo 250 de extensión. En particular, el dispositivo 400 de extensión se flexiona a un radio de curvatura más pequeño durante la colocación en el ángulo 204 iridocorneal, se engancha al tejido ocular (es decir, el iris 130 y/o el espolón 203 escleral y/o la malla 150 trabecular) y, luego, deja de flexionarse para asumir un radio de curvatura mayor. Después de que el dispositivo de extensión agarra el tejido ocular y deja de flexionarse, la malla 150 trabecular es estirada radialmente hacia el interior en la dirección de la flecha A12 por la porción 430 central del cuerpo 415 que contiene las características 405 tensoras y dos porciones 435a, 435b terminales del cuerpo 415 comprimen la malla 150 trabecular radialmente hacia el exterior en las direcciones de las flechas A13, A14, respectivamente. Así, las características 405 tensoras en la porción 430 central del cuerpo 415 permiten que el dispositivo 400 de extensión se autorretenga en el ojo 10, mientras arrastra la malla 150 trabecular radialmente hacia el interior, hacia el centro del iris 130, y las porciones 435a, 435b terminales (es decir, las puntas del dispositivo 400 de extensión) empujan radialmente hacia el exterior hacia la malla 150 trabecular para equilibrar la fuerza y estabilizar el dispositivo 400.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo 500 de extensión de ejemplo según una realización de la presente descripción que ilustra un aspecto frontal del dispositivo de extensión de ejemplo. El dispositivo 500 de extensión es sustancialmente similar al dispositivo 400 de extensión excepto por las diferencias descritas en la presente memoria. En particular, el dispositivo 500 de extensión incluye una pluralidad de características 505 tensoras ubicadas a lo largo de un canal 510, que se extiende a través de un cuerpo 515 desde una abertura 520 de primer extremo a una abertura 522 de segundo extremo. Las características 505 tensoras son sustancialmente similares en conformación y dimensión a las características 405 tensoras descritas anteriormente excepto por las diferencias de colocación descritas en la presente memoria. En la realización ilustrada, las características 505 tensoras se colocan en un lado 521 externo del cuerpo 515 (como en el dispositivo 400 de extensión descrito anteriormente) y las características 505 tensoras se extienden a través del cuerpo 515 de una superficie 523 interna a una superficie 524 externa. Sin embargo, en lugar de colocarse en una porción 530 central del cuerpo 515 (como en el dispositivo 400 de extensión descrito anteriormente), las características 505 tensoras se colocan en dos porciones 535a, 535b terminales del cuerpo 515. Las características 505 tensoras están conformadas y dispuestas sobre el cuerpo 515 para facilitar el agarre del tejido ocular (es decir, la malla 150 trabecular, el iris 130 y/o el espolón 203 escleral). En la Figura 14, las características 505 tensoras están espaciadas simétricamente a lo largo de las porciones 535a, 535b terminales

del dispositivo 500 de extensión. En otras realizaciones, las características 505 tensoras se pueden disponer asimétricamente.

Las Figuras 15A y 15B ilustraciones esquemáticas de una porción del dispositivo 500 de extensión colocado dentro del ojo 10 según los principios de la presente descripción. La Figura 15A ilustra el dispositivo 500 de extensión en una condición flexionada, contenida y la Figura 15B ilustra el dispositivo de extensión de ejemplo en una condición distendida y libre. Al igual que el dispositivo 400 de extensión, debido a que las características 505 tensoras están conformadas para engancharse en el tejido ocular desde el lado 525 interno, en lugar del lado 521 externo del cuerpo 515, el dispositivo 500 de extensión está conformado y configurado para agarrar el iris 130 (y/o el espolón 203 escleral) más fácilmente que la malla 150 trabecular. En funcionamiento, el dispositivo 500 de extensión implantado actúa sobre la malla 150 trabecular de manera inversa a la flexión que se describe con referencia al dispositivo 400 de extensión en las Figuras 13A y 13B. En particular, el dispositivo 500 de extensión se flexiona a un radio RC4 de curvatura *más grande* (es decir, más grande que el radio de curvatura del ángulo iridocorneal) durante la colocación en el ángulo 204 iridocorneal, se engancha al tejido ocular (es decir, el iris 130, el espolón 203 escleral y/o la malla 150 trabecular) y, luego, deja de flexionarse para asumir un radio RC5 de curvatura más pequeño. Después de que el dispositivo 500 de extensión agarra el tejido ocular y deja de flexionarse, la malla 150 trabecular es estirada radialmente hacia el interior en las direcciones de las flechas A15, A16 respectivamente por las porciones 535a, 535b terminales del cuerpo 515 que contiene las características 505 tensoras, y la porción 530 central del cuerpo 515 comprime la malla 150 trabecular radialmente hacia el exterior en la dirección de la flecha A17. Así, las características 505 tensoras permiten que el dispositivo 500 de extensión se autorretenga en el ojo 10, mientras arrastra dos áreas separadas del iris 130 y, consecuentemente, la malla 150 trabecular radialmente hacia el interior, hacia el centro del iris 130, y la porción 530 central del dispositivo 500 de extensión empujan radialmente hacia el exterior hacia la malla 150 trabecular para equilibrar la fuerza y estabilizar el dispositivo 500.

Las Figuras 16A-16D ilustran un método de ejemplo para implantar el dispositivo 250 de extensión que se muestra en la Figura 6A en el ojo 10 mediante el uso de un dispositivo 600 de administración de ejemplo según los principios de la presente descripción. Aunque se muestra la inserción del dispositivo 250 de extensión, se puede emplear un método de implantación similar para las otras realizaciones descritas en la presente memoria, excepto para el método de implantación de flexión inversa mencionado anteriormente con respecto a la Figura 15B.

La Figura 16A ilustra una vista esquemática de un dispositivo 600 de administración de ejemplo según una realización de la presente descripción. El dispositivo 600 de administración es un tubo 602 cilíndrico a través del cual el dispositivo 250 de extensión puede colocarse en una ubicación deseada en el ojo 10 (y puede quitarse del ojo 10) como lo desee el cirujano de una manera controlada. El dispositivo 600 de administración incluye una porción 605 distal que puede ser articulable de modo que la porción 605 distal pueda ser precisamente curva en una ubicación deseada dentro del ojo 10. En algunas realizaciones, la porción 605 distal puede ser orientable, articulado o conformable de una manera que facilita el abordaje apropiado del dispositivo 250 de extensión hacia los tejidos oculares deseados. En algunos casos, los aspectos del dispositivo 600 de administración incluyen características descritas en la solicitud de patente de EE. UU. No. 2013/0035551, titulada "*Articulating Ophthalmic Surgical Probe*", presentada el 1 de agosto de 2012 y la solicitud de patente de EE. UU. No. 2015/0223976, titulada "*Manufacturing an Articulating Ophthalmic Surgical Probe*", presentada el 3 de febrero de 2015. El dispositivo 600 de administración incluye un mecanismo de despliegue (no se muestra) que expulsa el dispositivo 250 de extensión de un primer lumen (no se muestra) del dispositivo 600 de administración en el ojo 10. El dispositivo 600 de administración también puede incluir un segundo lumen (no se muestra) a través de la cual se puede aplicar irrigación, fármacos u otros medicamentos y/o succión en el lugar del implante.

En el método de colocación del dispositivo 250 de extensión que se muestra en la Figura 16A-16D, el dispositivo 600 de administración se utiliza para colocar el dispositivo 250 de extensión en la ubicación adecuada adyacente a la malla 150 trabecular en el ángulo 204 iridocorneal del ojo 10. Antes de colocar el dispositivo 250 de extensión dentro del ojo 10, el cirujano puede llenar la cámara 170 anterior de manera convencional (por ejemplo, a través de una pequeña incisión (no se muestra) en la córnea 120) con un líquido viscoelástico para evitar que la córnea 120 se colapse y para proporcionar lubricación y apoyo para la inserción posterior de instrumentos quirúrgicos. En algunos casos, el dispositivo 600 de administración se coloca a través de una cánula (no se muestra) que se ha colocado previamente a través de la córnea. Tal y como se muestra la Figura 16A, el cirujano puede insertar el dispositivo 600 de administración en la cámara 170 anterior y guiar la porción 605 distal cerca o en contacto con la malla 150 trabecular dentro del ángulo 204 iridocorneal. En algunas realizaciones del dispositivo 600 de administración, un extremo 610 distal es afilado. En las realizaciones de este tipo, el cirujano puede no necesitar una cánula. Por ejemplo, el cirujano puede empujar el extremo 610 distal a través de la córnea 120 de modo que el dispositivo 600 de administración se canaliza a través de la córnea 120 directamente hacia la cámara 170 anterior. Después de que la porción 605 distal se coloca correctamente en relación con la malla 150 trabecular, el cirujano puede articular la porción 605 distal para facilitar la administración del dispositivo 250 de extensión hacia el ángulo 204 iridocorneal en el ángulo adecuado (p. ej., una aproximación tangencial al ángulo 204 iridocorneal y/o la malla 150 trabecular). Se puede seleccionar el ángulo adecuado para minimizar el traumatismo a los tejidos oculares debido a maniobras innecesarias, la conformación o la reubicación del dispositivo 250 de extensión dentro de la cámara 170 anterior. El dispositivo 600 de administración incluye un mecanismo de empuje (p. ej., un elemento de émbolo, no se muestra) dispuesto longitudinalmente dentro de una carcasa tubular para aplicar selectivamente una fuerza dirigida distalmente a un extremo proximal del dispositivo 250 de extensión. En algunas realizaciones, el instrumento 600 de administración incluye un mecanismo

de accionamiento configurado para causar la traslación longitudinal del mecanismo de empuje a lo largo de un eje longitudinal de la carcasa para desplazar el dispositivo de extensión de un lumen del dispositivo 600 de administración a la cámara 170 anterior. Después de que el extremo 610 distal del dispositivo 600 de administración esté colocado de forma deseable dentro de la cámara 170 anterior, el dispositivo 250 de extensión podrá avanzar hacia la cámara 170 anterior a través del dispositivo 600 de administración y colocarse en el ángulo 204 iridocorneal en una condición flexionada.

En referencia a la Figura 16A, el dispositivo 600 de administración incluye un elemento 620 de guía que está conformado y dimensionado para extenderse a través del canal 280 del dispositivo 250 de extensión. En algunas realizaciones, el elemento 620 de guía puede configurarse para extenderse a lo largo de toda la longitud L1 del dispositivo 250 de extensión. El elemento 620 de guía se puede mover con el dispositivo 250 de extensión dentro del dispositivo 600 de administración. Cuando el elemento 620 de guía se acopla al dispositivo 250 de extensión, el elemento 620 de guía se mueve de acuerdo con el dispositivo 250 de extensión a través del dispositivo 600 de administración. Cuando el elemento 620 de guía se desconecta del dispositivo 250 de extensión, el elemento 620 de guía puede moverse independientemente del dispositivo 250 de extensión.

Cuando el dispositivo 240 de extensión se introduce hacia y a través de un lumen del dispositivo 600 de administración, el dispositivo 240 de extensión está en una condición contenida y enderezada. A medida que el dispositivo 250 de extensión se hace avanzar fuera del dispositivo 600 de administración y hacia la cámara 170 anterior, el elemento 620 de guía mantiene el dispositivo 250 de extensión en una curvatura deseada durante la implantación del dispositivo 250 de extensión en el ángulo 204 iridocorneal. Por ejemplo, tal y como se muestra en la Figura 16B, el elemento 620 de guía puede curvarse para contener o flexionar forzosamente el dispositivo 250 de extensión para asumir un radio RC5 de curvatura menor que el radio de curvatura del dispositivo 250 de extensión en un estado no flexionado. Otra función del elemento 620 de guía puede ser bloquear las aberturas del dispositivo 250 de extensión y minimizar la interferencia entre el dispositivo y el tejido ocular a medida que el dispositivo 250 de extensión se hace avanzar hacia el ángulo 204 iridocorneal.

En la realización ilustrada, el elemento 620 de guía comprende un cable de tracción que se extiende a través del dispositivo 250 de extensión y se acopla de manera desmontable a un extremo 622 principal (p. ej., la abertura 260b de extremo) del dispositivo 250 de extensión. En algunas realizaciones, el elemento 620 de guía simplemente se agarra o engancha a la abertura 260b de extremo del dispositivo 250 de extensión. En otras realizaciones, el elemento 620 de guía puede incluir una característica 625 de instrumento de aplicación que está conformado y configurado para acoplarse de manera desmontable al dispositivo 250 de extensión. En algunas realizaciones, el extremo 622 principal del dispositivo 250 de extensión puede incluir una característica 630 de sujeción que está conformada y configurada para aplicarse de manera acoplada a la característica 625 del instrumento de aplicación del elemento 620 de guía. En varias realizaciones, la característica 625 de aplicación del instrumento puede incluir cualquiera de una variedad de características de conexión, incluidos, a modo de ejemplo no limitante, roscas externas en forma de tornillo, roscas internas, ranuras, protuberancias, lazos y/o ganchos. Por ejemplo, en una realización, la característica 625 de aplicación del instrumento del elemento 620 de guía puede comprender roscas externas configuradas para aplicarse de manera desmontable a roscas internas que forman la característica 630 de sujeción del dispositivo 250 de extensión. Así, en un ejemplo, antes de la inserción del dispositivo 250 de extensión, la característica 625 de aplicación del instrumento del elemento 620 de guía podría atornillarse en la característica 630 de sujeción del extremo 622 principal del dispositivo 250 de extensión.

Durante la implantación del dispositivo 250 de extensión, tal y como se muestra en la Figura 16C, el cirujano puede emplear el elemento 620 de guía para empujar la porción 292 central del dispositivo de extensión (es decir, la porción con las características 290 tensoras) radialmente hacia el exterior en la dirección de la flecha A18 hacia la malla 150 trabecular. Después de que se hayan rodeado cantidades adecuadas de tejido ocular con las características 290 tensoras del dispositivo 250 de extensión, el elemento 620 de guía puede retirarse, tal y como se muestra en la Figura 16D, para permitir que el dispositivo 250 de extensión deje de flexionarse y asuma un radio RC6 de curvatura más grande. En un ejemplo, la característica 625 de aplicación de instrumento del elemento 620 de guía puede desatornillarse de la característica 630 de sujeción del extremo 622 principal del dispositivo 250 de extensión y el elemento 620 de guía puede retirarse proximalmente desde dentro o junto al dispositivo 250 de extensión. Cuando se retira el elemento 620 de guía del dispositivo 250 de extensión, se libera el dispositivo 250 de extensión y se deja de flexionar para asumir el radio RC6 de curvatura. Generalmente, el radio RC6 de curvatura es aproximadamente igual al radio de curvatura del iris 130 y/o el ángulo 204 iridocorneal. A medida que el dispositivo 250 de extensión se deja de flexionar y asume el radio RC6 de curvatura más grande, la malla 150 trabecular en la región adyacente a la porción 292 central se estira radialmente hacia el interior para aumentar el área de superficie de la malla trabecular (p. ej., como se describió anteriormente con referencia a la Figura 9B). A partir de entonces, el dispositivo 600 de administración y el elemento 620 de guía se separan del ojo 10 y dejan el dispositivo 250 de extensión en su lugar en el ángulo 204 iridocorneal tal y como se muestra en la Figura 16D.

Los diversos dispositivos y sistemas de extensión de la malla trabecular descritos en la presente memoria están conformados y configurados para ampliar la malla trabecular tras la implantación y para aumentar el área de superficie de la malla trabecular (y posiblemente otras estructuras oculares situadas más abajo de la malla trabecular como pueden ser los canales colectores y el canal de Schlemm) y, de ese modo, se facilita el drenaje del humor acuoso del ojo. Los dispositivos de extensión descritos en la presente memoria pueden asumir una condición no expandida para

facilitar la inserción atraumática en el ojo y su remoción del ojo a través de una incisión primaria, puede asumir una condición flexionada para ayudar a la colocación adecuada contra los tejidos oculares pertinentes y puede dejar de flexionarse para asumir una condición predeterminada, expandida dentro del ojo después de la implantación. Además, las diversas realizaciones de dispositivos de extensión descritos en la presente memoria pueden estabilizar y autorretener su posición dentro de un ojo.

5

Las personas con experiencia ordinaria en la técnica apreciarán que las realizaciones abarcadas por la presente descripción no se limitan a las realizaciones de ejemplo particulares descritas anteriormente. En ese sentido, aunque se han mostrado y descrito realizaciones ilustrativas, en la descripción precedente se contempla una amplia gama de modificaciones, cambios y sustituciones. Se entiende que las variaciones de este tipo pueden hacerse a lo precedente sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por consiguiente, es adecuado que las reivindicaciones anejas se interpreten de manera amplia y coherente con la presente descripción.

10

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (250) de extensión para extender la malla trabecular dentro de un ángulo iridocorneal de un ojo de un paciente, el dispositivo que comprende:

5 un cuerpo (252) flexible con un eje longitudinal curvo, un canal (280) que se extiende desde un primer extremo (260a) hasta un segundo extremo (260b), un lado (282) convexo interno y un lado (284) cóncavo externo, el cuerpo es flexible entre una primera condición flexionada y una segunda condición no flexionada, el cuerpo (252) está dimensionado y configurado para disponerse adyacente a la malla trabecular y dentro del ángulo iridocorneal; y

10 una pluralidad de características (290) tensoras dispuestas en el cuerpo (252), cada característica tensora conformada y dimensionada para agarrar la malla trabecular dentro del ángulo iridocorneal y para estirar la malla trabecular radialmente hacia el interior, la malla trabecular estira simultáneamente el tejido conectivo dentro del canal de Schlemm, cuando el cuerpo flexible se encuentra en condición no flexionada,

15 en donde el cuerpo tiene un primer radio de curvatura en la primera condición flexionada y un segundo radio de curvatura en la condición no flexionada, cada una de la pluralidad de características (290) tensoras comprende una abertura en forma de ranura, cada abertura en forma de ranura asume una condición abierta cuando el cuerpo asume la primera condición flexionada en la cual dos lados de cada una de las aberturas en forma de ranura no se tocan entre sí, y una condición cerrada cuando el cuerpo asume la segunda condición no flexionada en la cual los dos lados de cada una de las aberturas tipo ranura se tocan entre sí.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el primer radio de curvatura es menor que el segundo radio de curvatura.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el segundo radio de curvatura es menor que el primer radio de curvatura.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el cuerpo tiene una forma curva, cilíndrica, alargada.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (252) tiene una forma anular, abierta, generalmente circular.
- 25 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de características tensoras se coloca en una porción (292) central del cuerpo.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de características tensoras se coloca en las porciones (294a, 294b) periféricas del cuerpo.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de características tensoras se coloca en el lado (282) interno, cóncavo del cuerpo.
- 30 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de características tensoras se coloca en el lado (284) externo, convexo del cuerpo.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de características (290) tensoras son uniformes en conformación y dimensión.
- 35 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de características (290) tensoras se dispone simétricamente en el cuerpo.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde cada una de la pluralidad de características tensoras comprende un gancho que se extiende desde una superficie interna a una superficie externa del cuerpo, el gancho está configurado para perforar y retener tejido ocular.
- 40 13. Un sistema para extender la malla trabecular dentro de un ángulo iridocorneal de una cámara anterior de un ojo de un paciente, que comprende:

un dispositivo de extensión según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y

y

45 un dispositivo de administración que incluye un mecanismo de empuje configurado para hacer avanzar el cuerpo flexible y un elemento de guía hacia la cámara anterior, el elemento de guía se acopla de manera desmontable al cuerpo y está configurado para contener la curvatura del cuerpo cuando está acoplado al cuerpo.

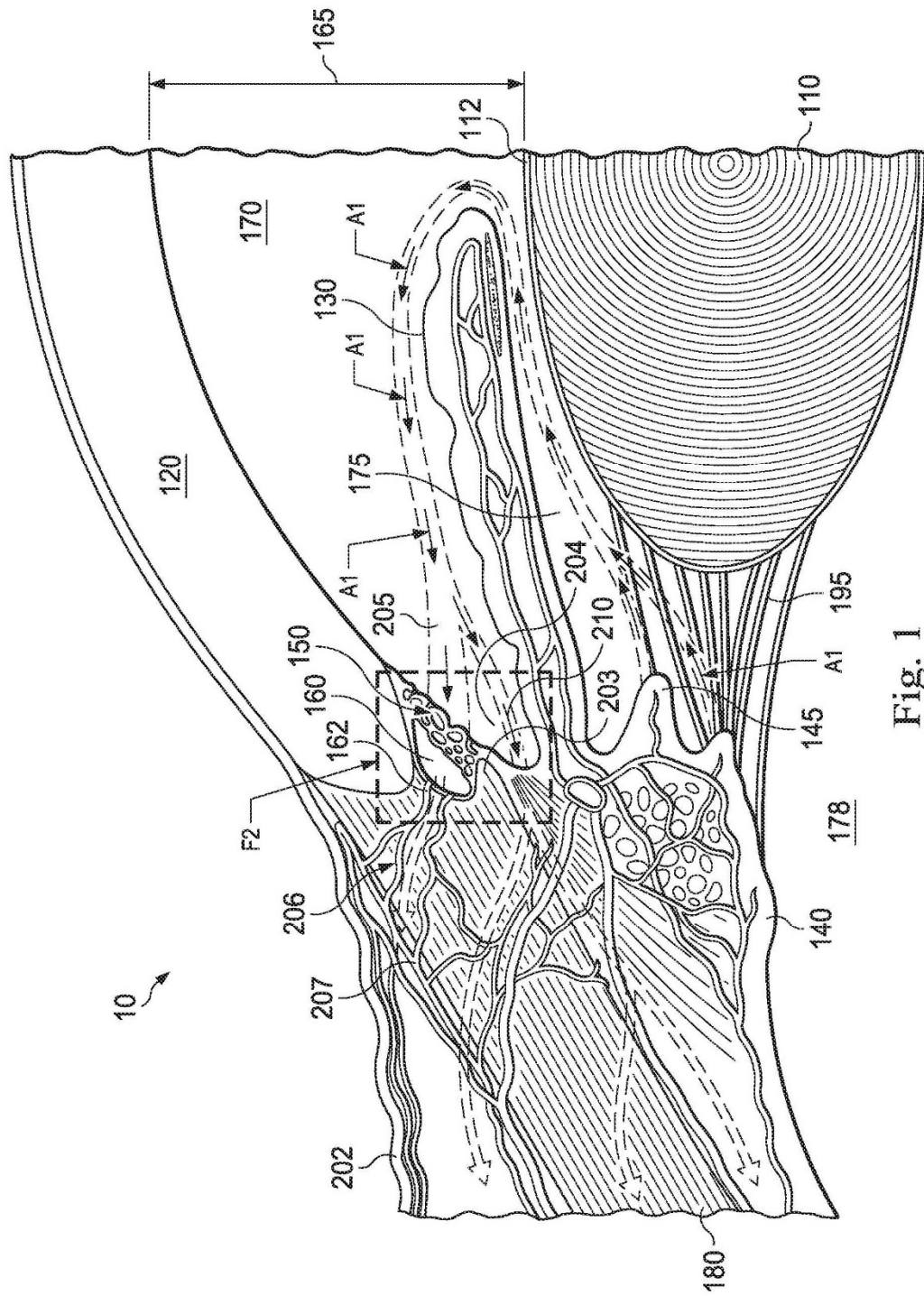


Fig. 1

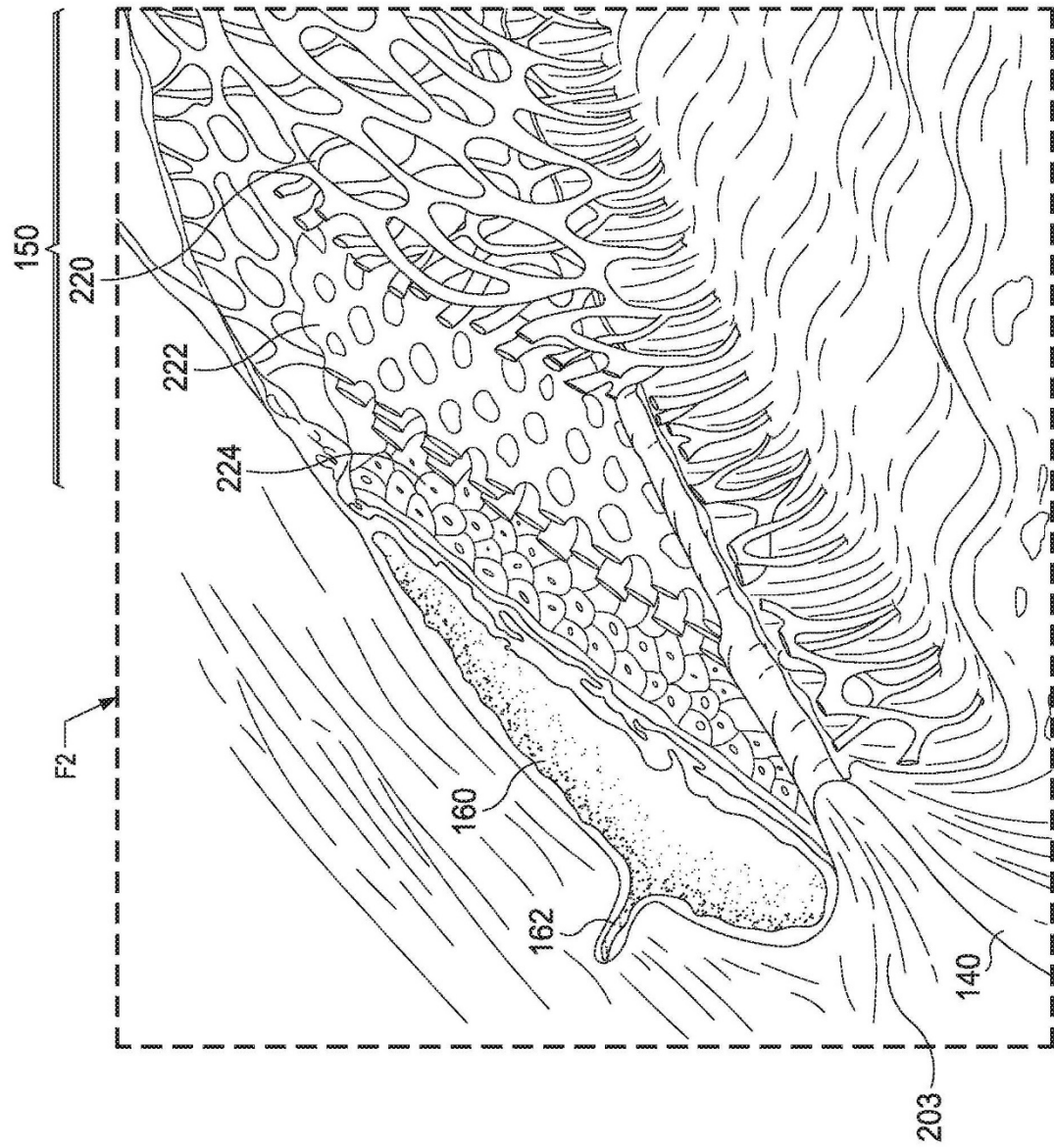


Fig. 2

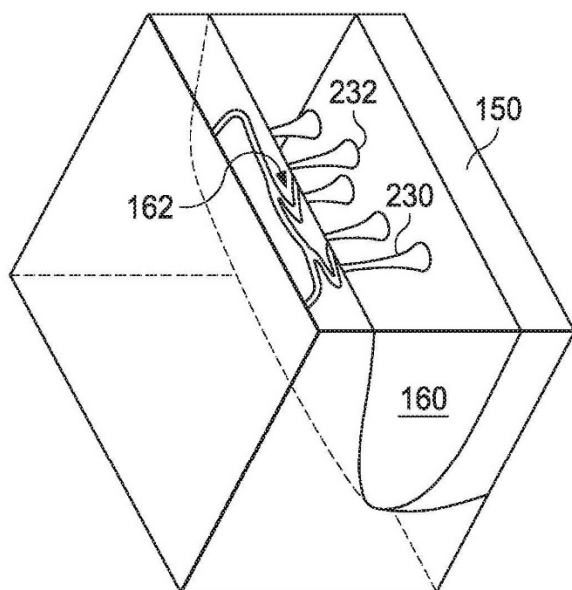


Fig. 3

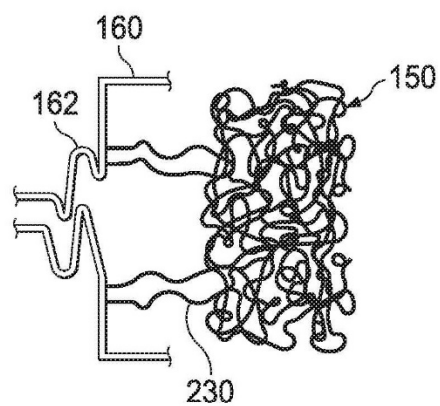


Fig. 4A

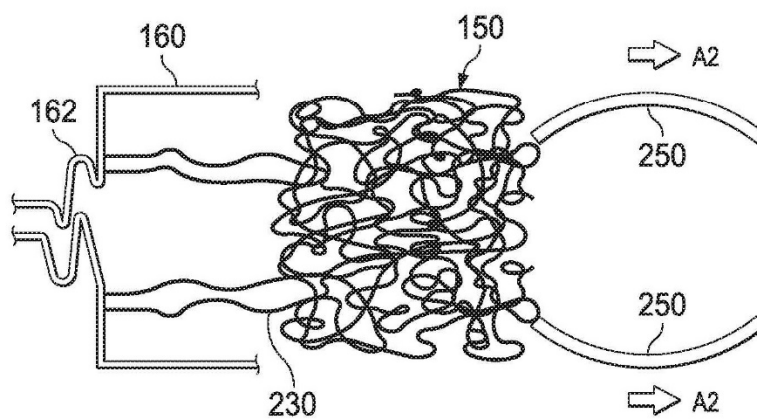


Fig. 4B

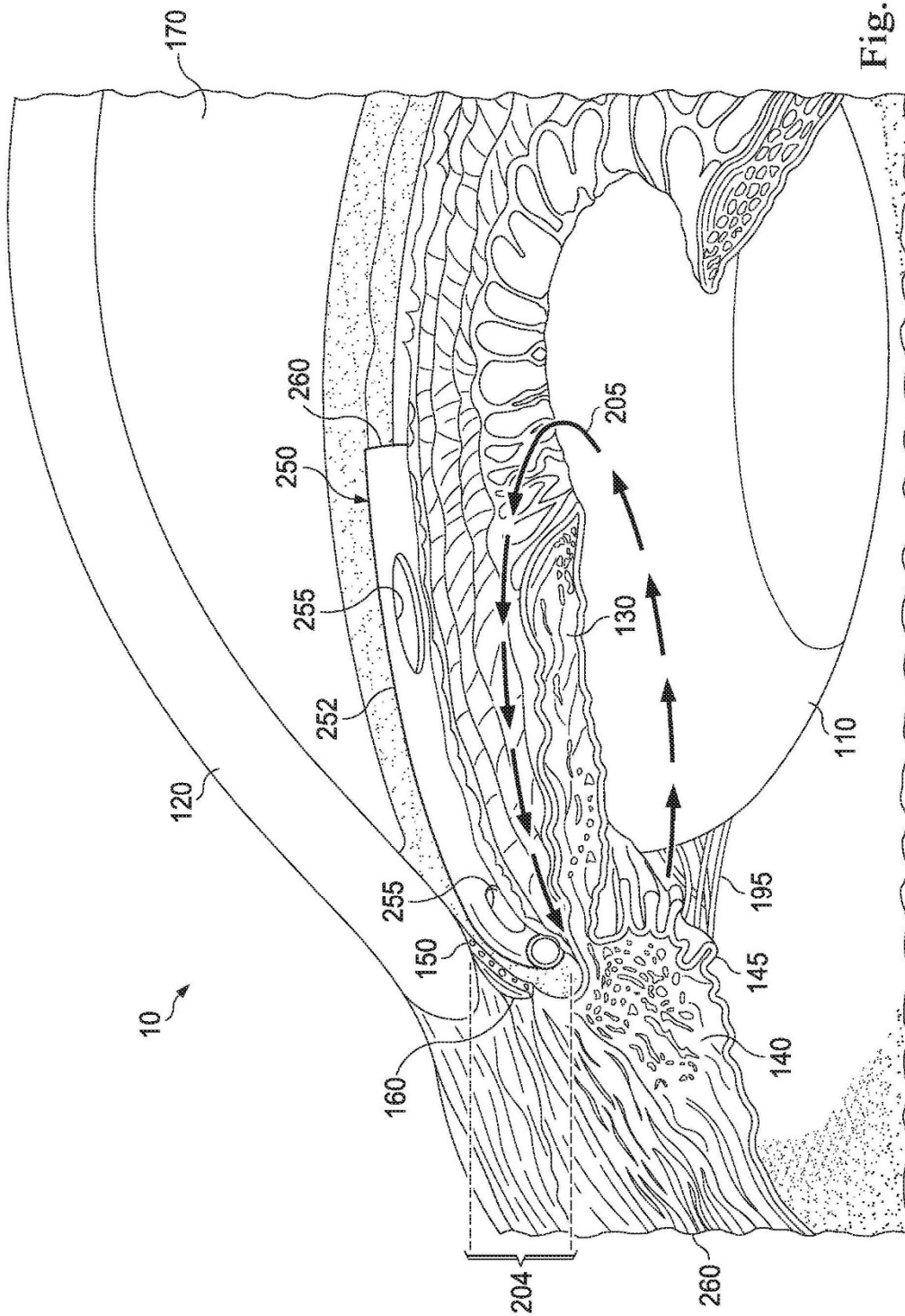
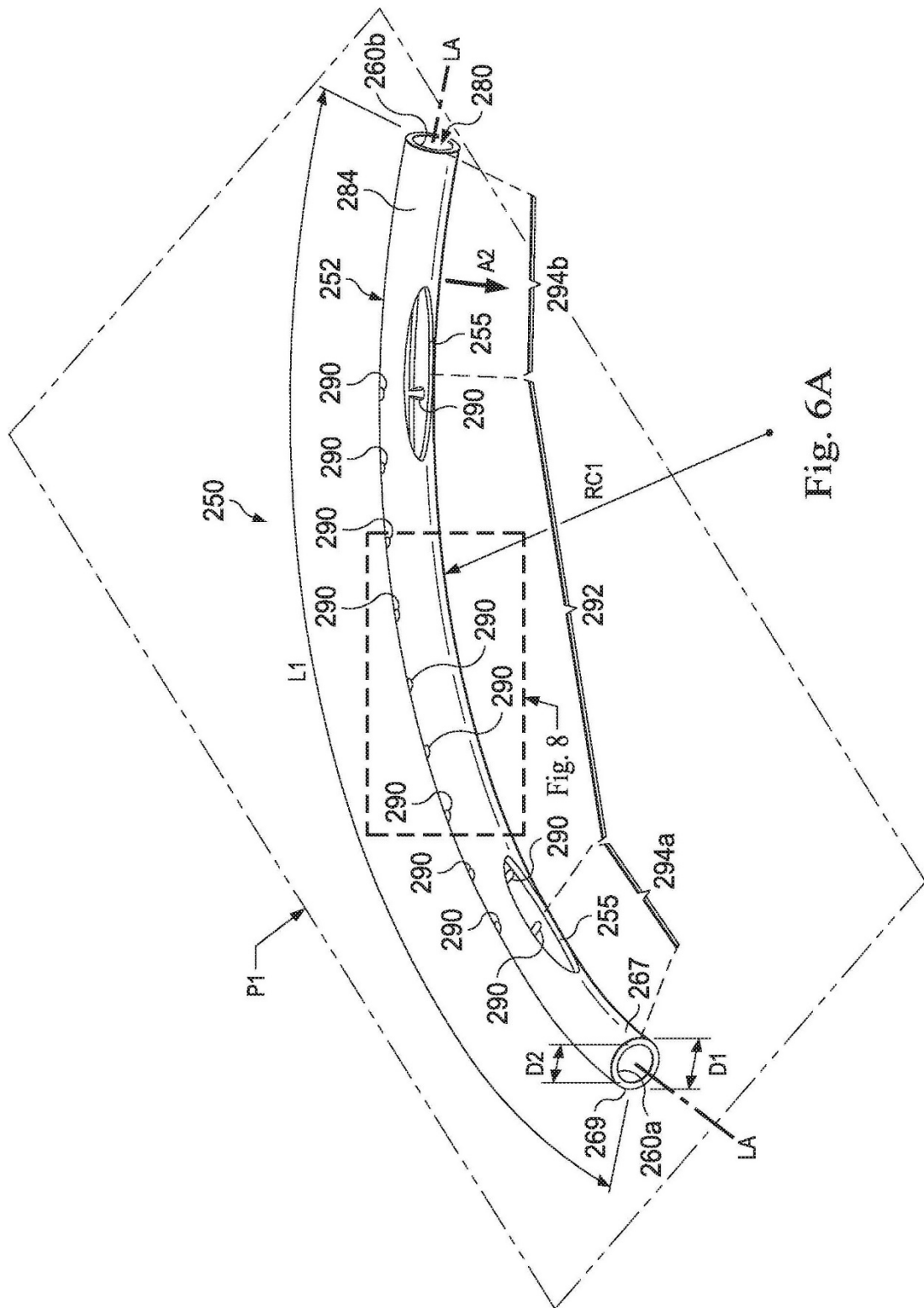
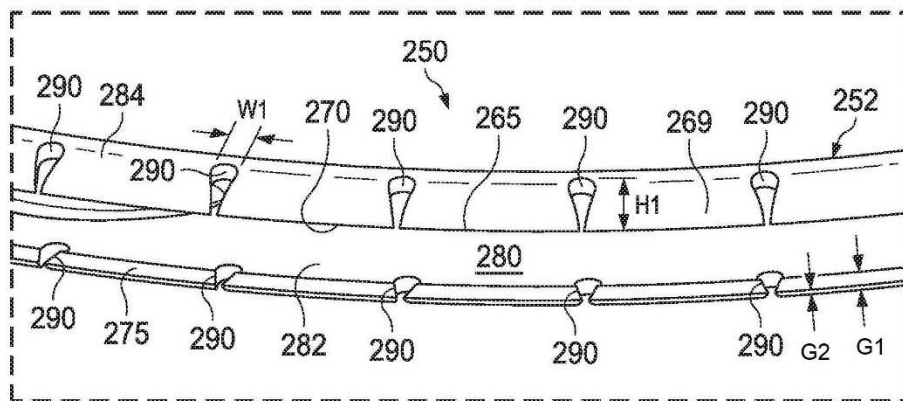
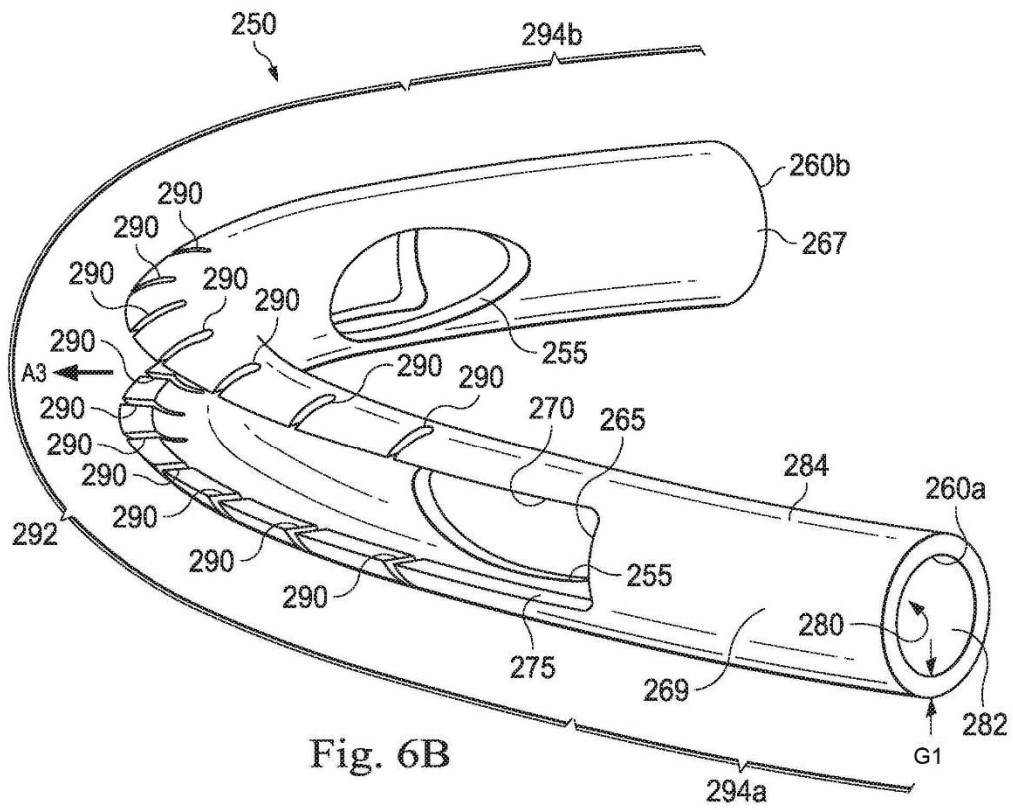


Fig. 5





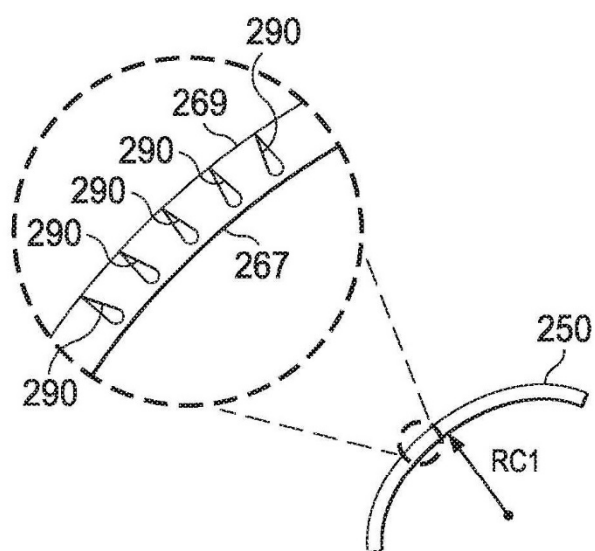


Fig. 8A

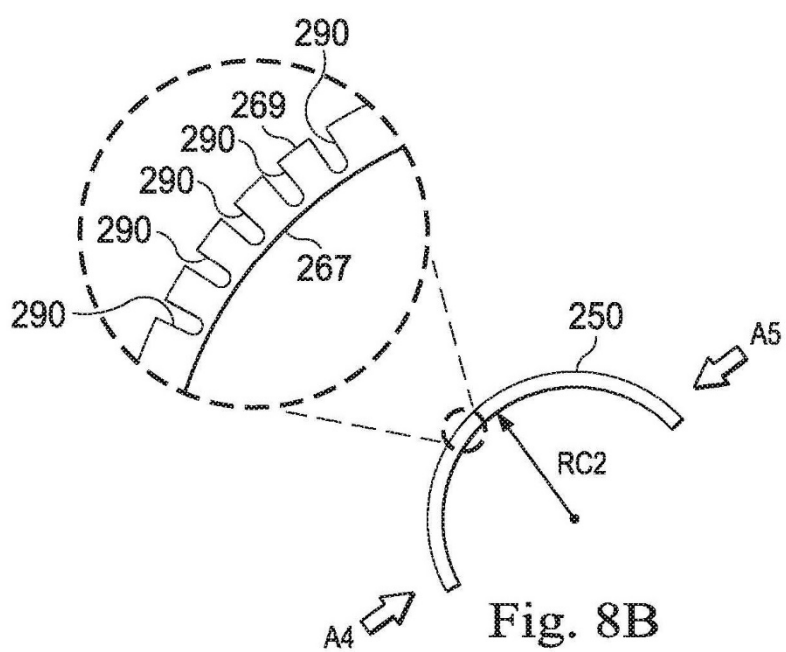


Fig. 8B

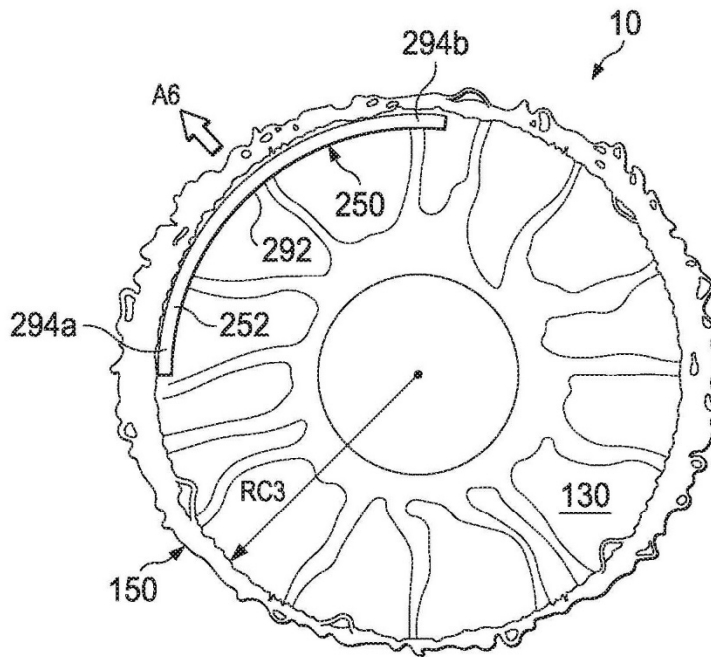


Fig. 9A

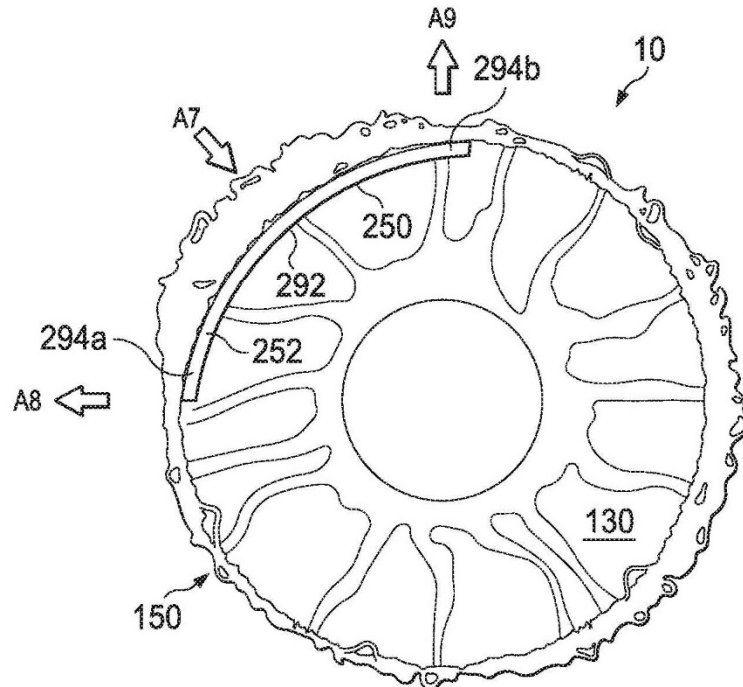
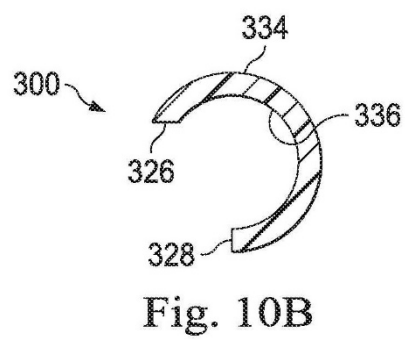
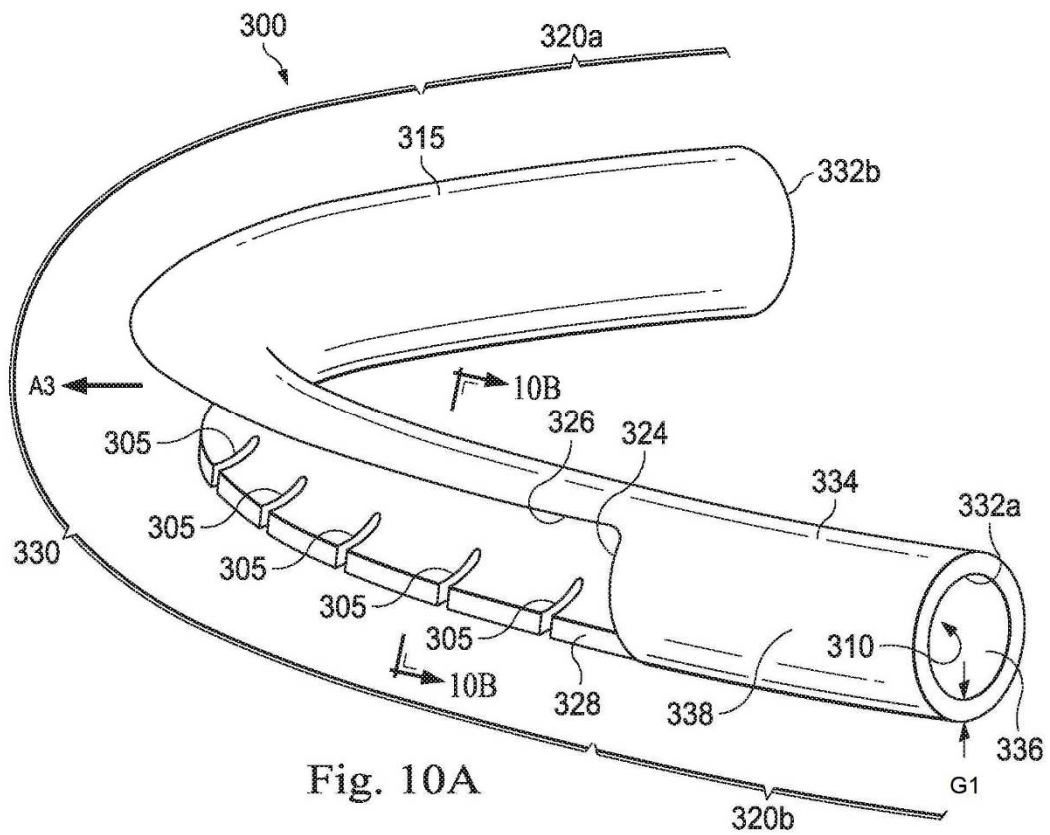


Fig. 9B



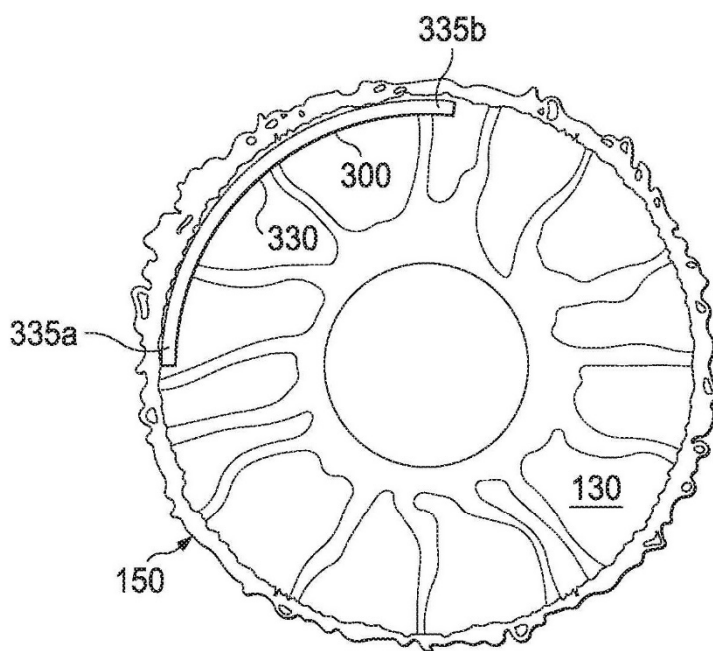


Fig. 11A

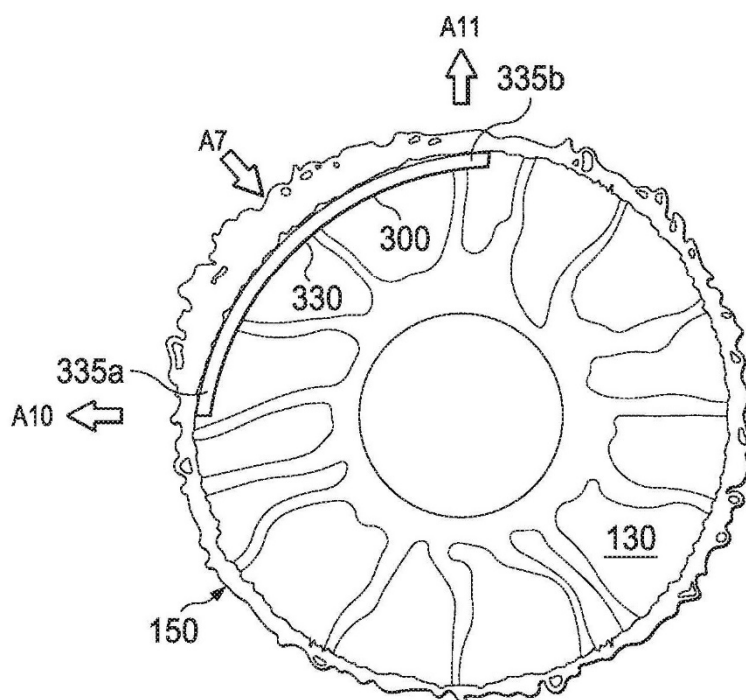
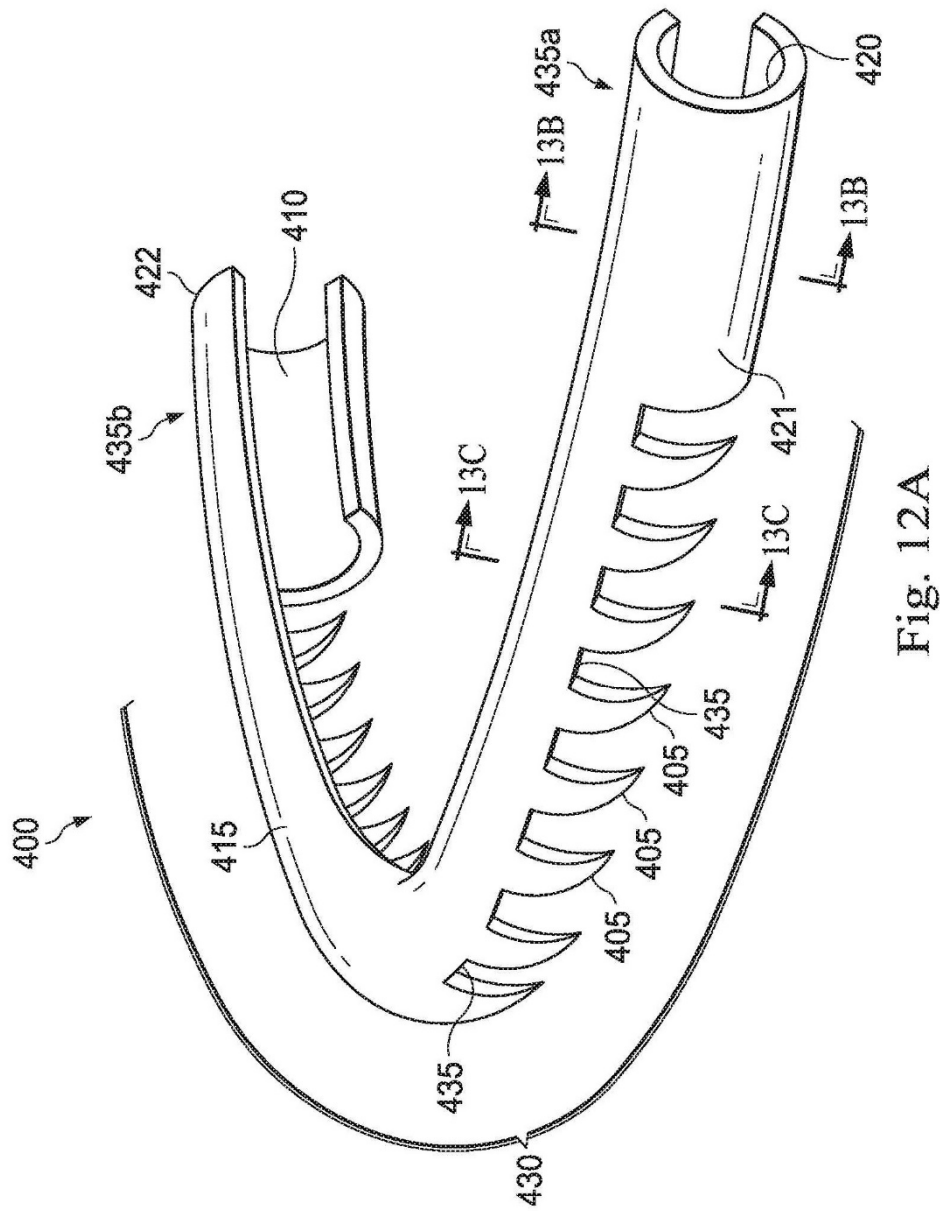
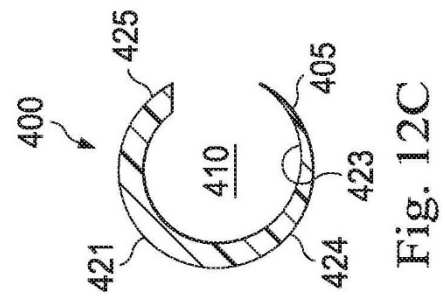
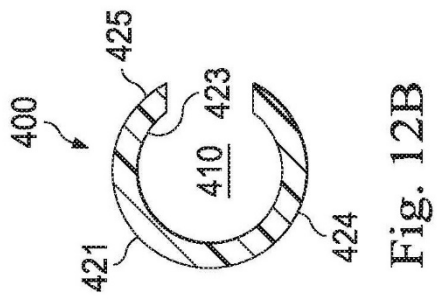


Fig. 11B



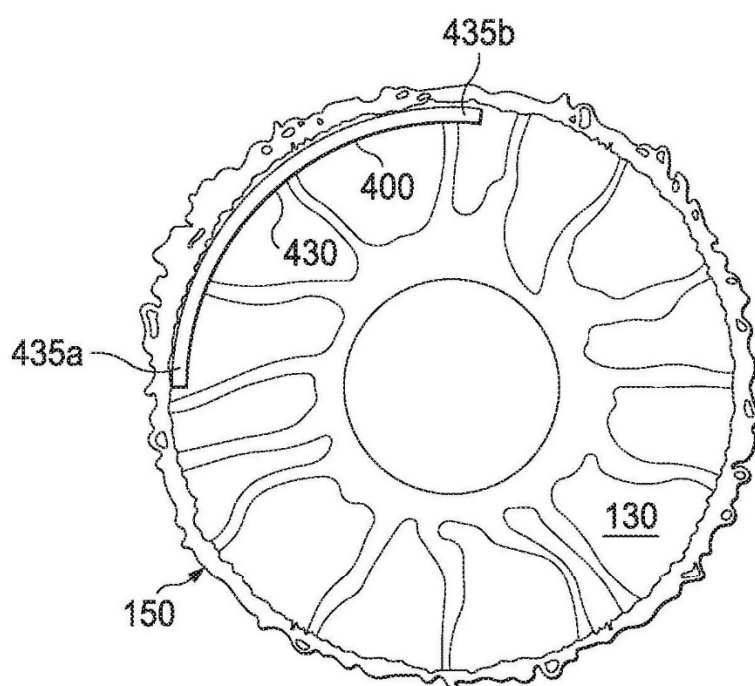


Fig. 13A

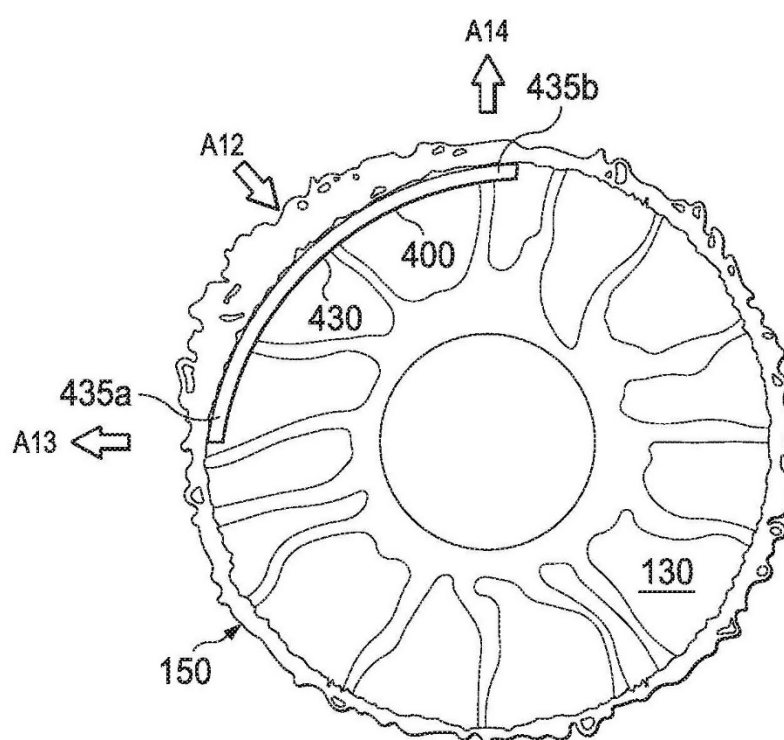


Fig. 13B

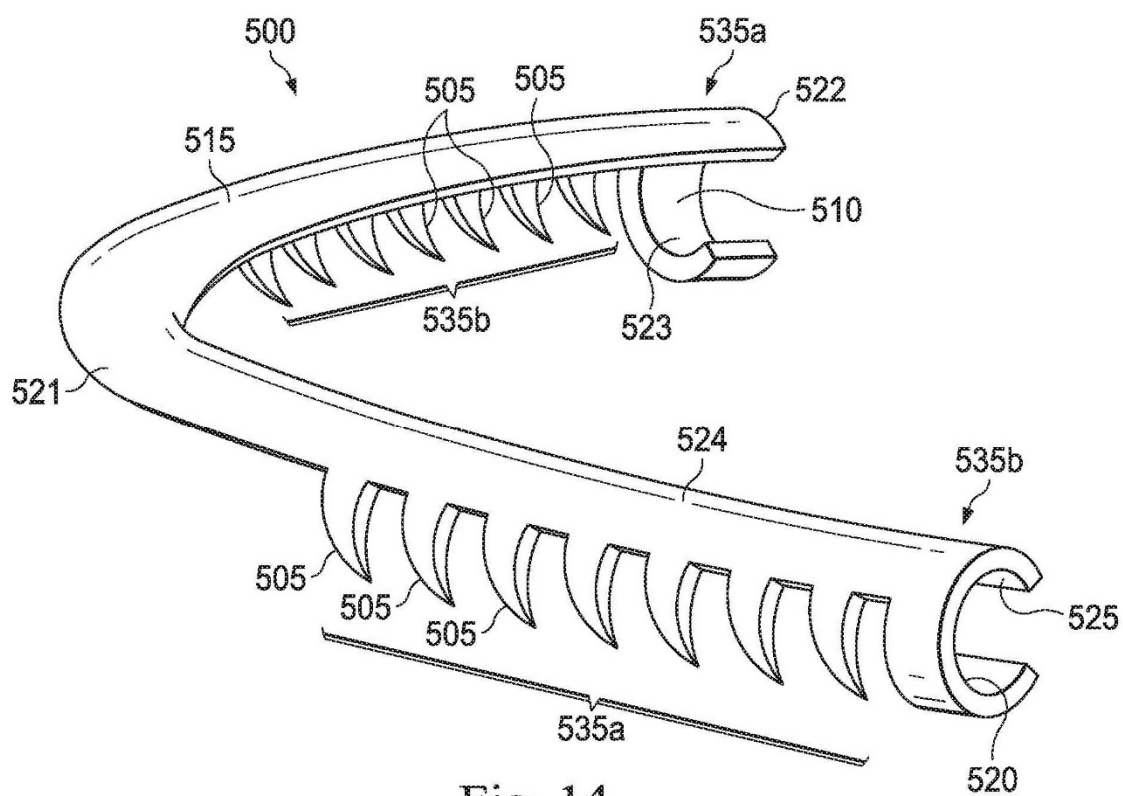


Fig. 14

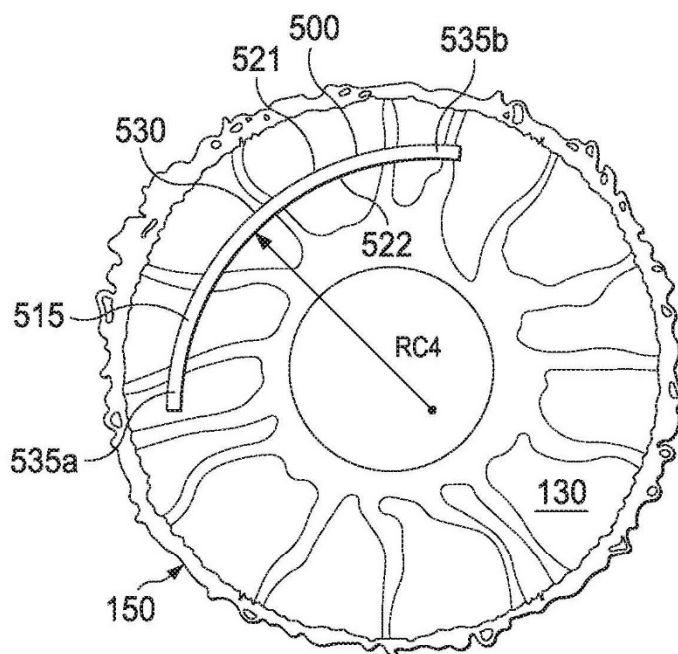


Fig. 15A

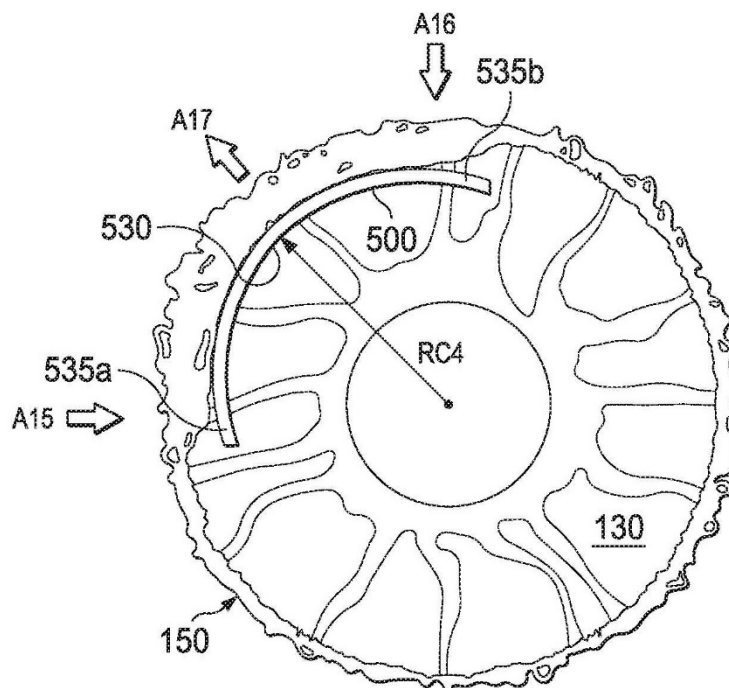
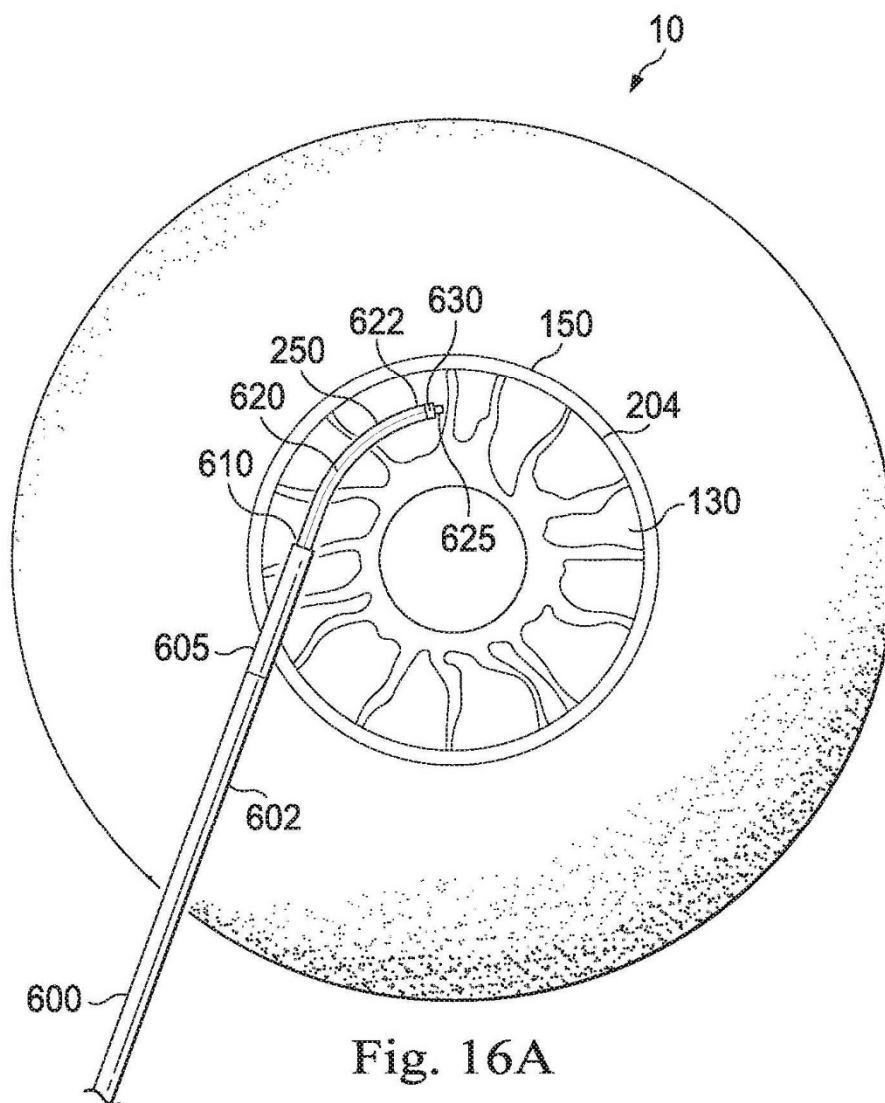


Fig. 15B



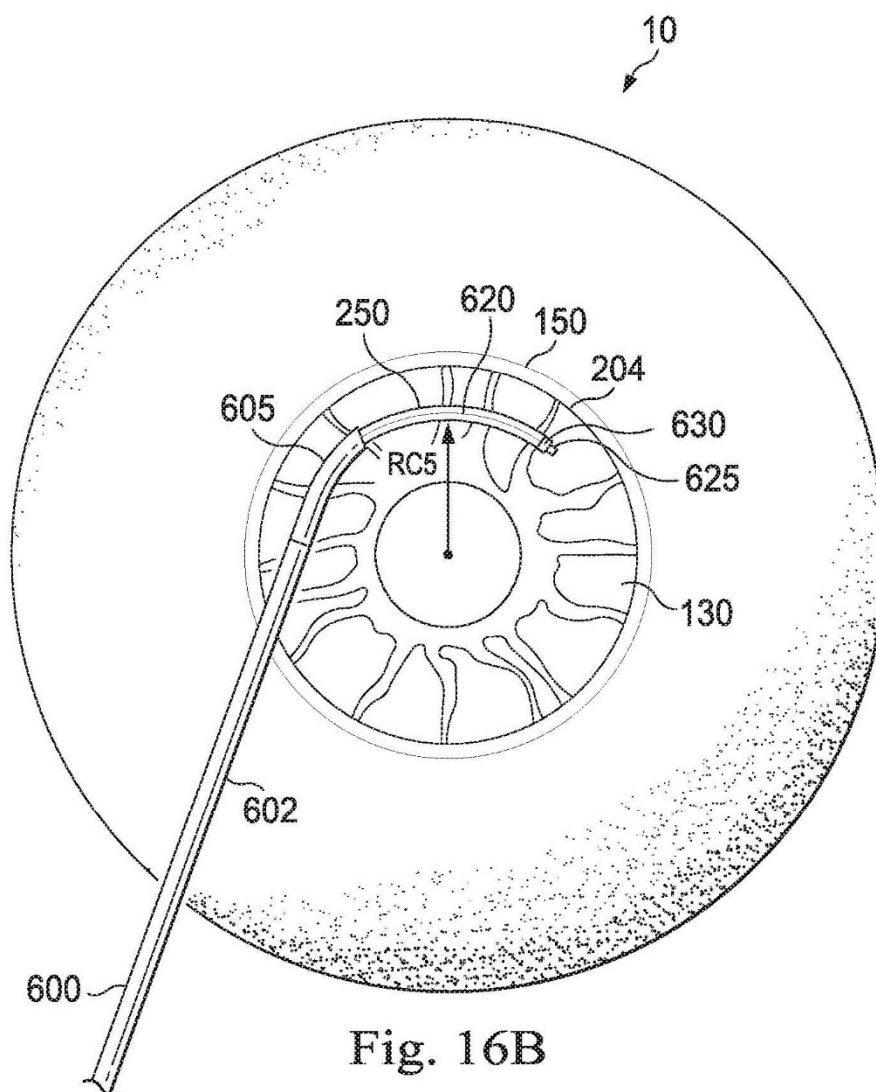
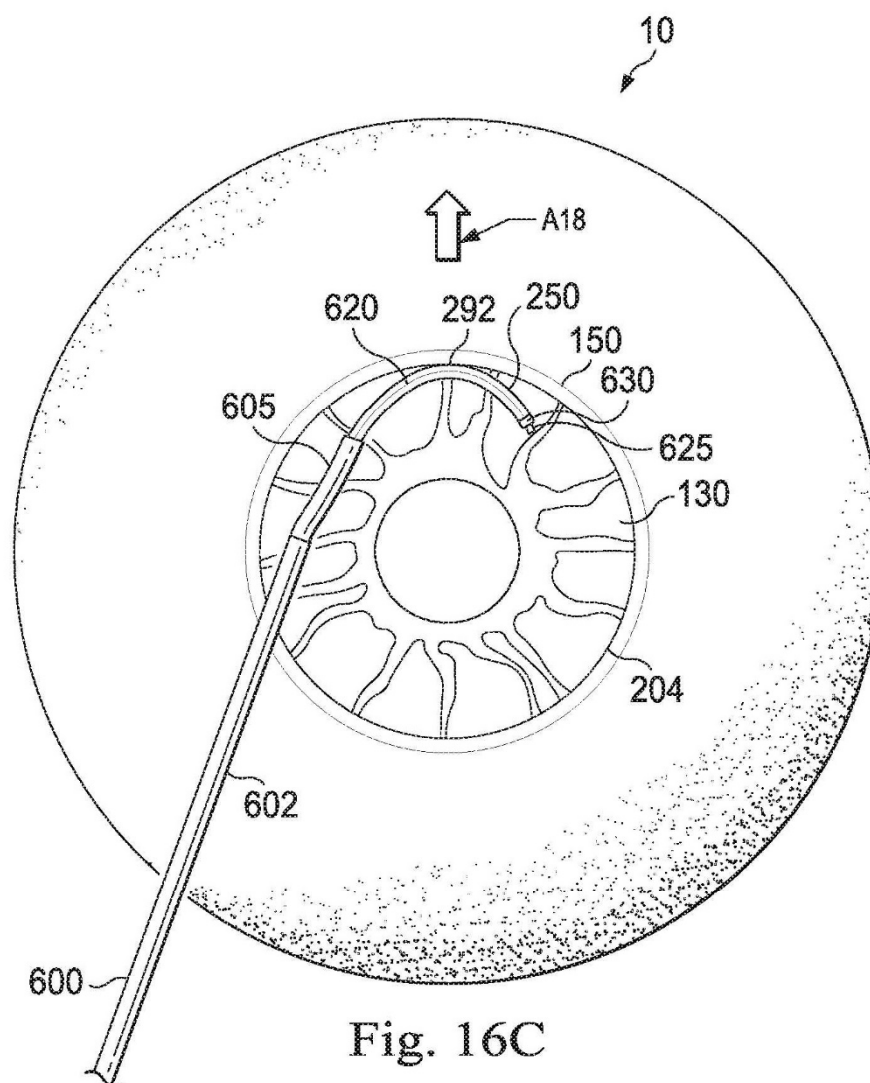


Fig. 16B



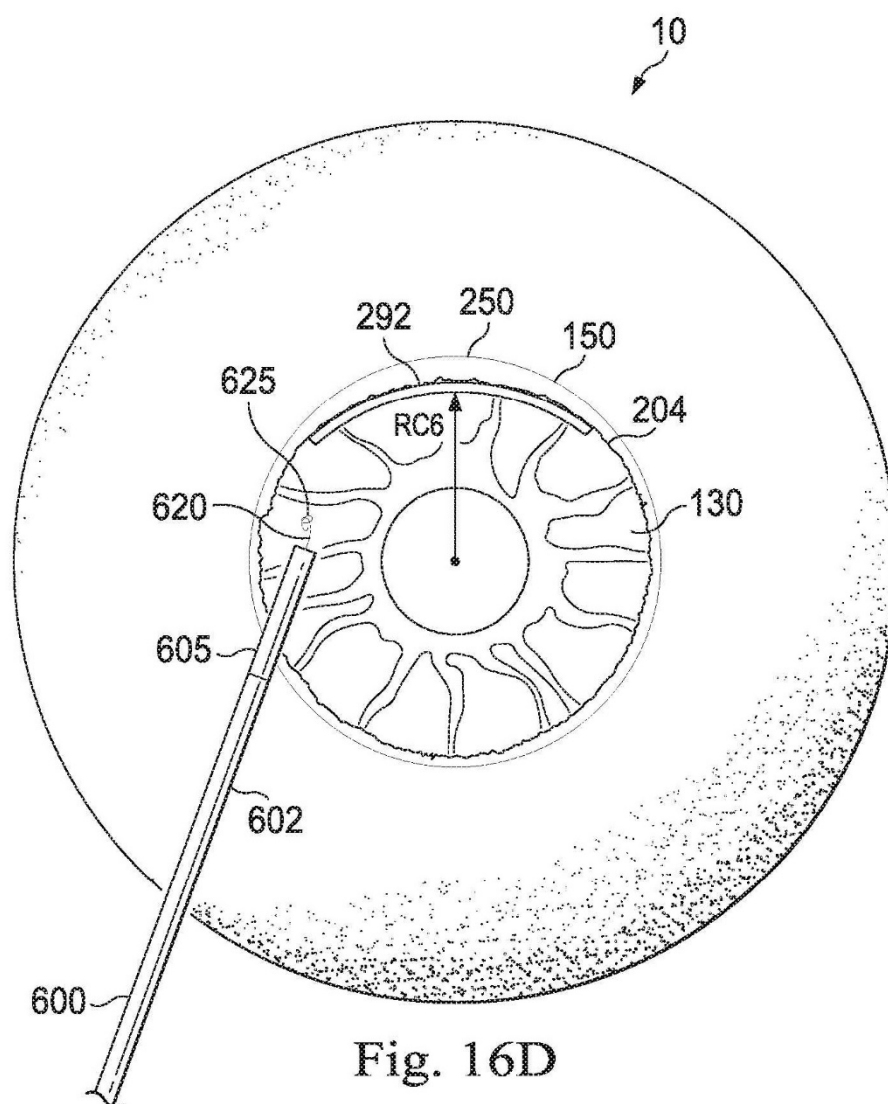


Fig. 16D