

República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112019011964-7 A2



(22) Data do Depósito: 18/12/2017

(43) Data da Publicação Nacional: 05/11/2019

(54) Título: DISPOSITIVOS DE TRATAMENTO OCULAR E MÉTODOS DE USO RELACIONADOS

(51) Int. Cl.: A61B 17/34; A61F 9/007.

(30) Prioridade Unionista: 19/12/2016 US 62/436,099.

(71) Depositante(es): NEW WORLD MEDICAL, INC..

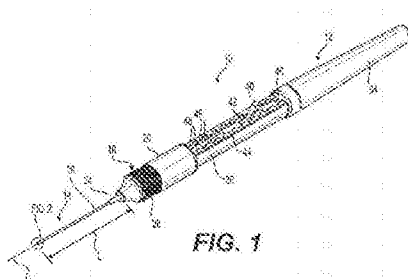
(72) Inventor(es): MALIK Y. KAHOOK.

(86) Pedido PCT: PCT US2017067126 de 18/12/2017

(87) Publicação PCT: WO 2018/118817 de 28/06/2018

(85) Data da Fase Nacional: 12/06/2019

(57) Resumo: Aparelho e métodos para tratamento ocular são fornecidos. O aparelho pode compreender uma microcânula tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal, uma cavidade, e um eixo longitudinal central. O aparelho pode incluir um cabo acoplado na extremidade proximal da microcânula. O aparelho pode incluir múltiplos orifícios se estendendo circunferencialmente em torno da extremidade distal da microcânula, cada um dos orifícios definindo um canal se estendendo transversal ao eixo longitudinal central, e uma ou mais ranhuras em torno de uma circunferência da microcânula.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVOS DE TRATAMENTO OCULAR E MÉTODOS DE USO RELACIONADOS"**.

PEDIDOS RELACIONADOS

[0001] Este pedido reivindica o benefício de prioridade sob 35 U.S.C. § 119(e) do Pedido Provisório U.S. No. 62/436.099, intitulado "OCULAR TREATMENT DEVICES AND RELATED METHODS OF USE", e depositado em 19 de dezembro de 2016, a totalidade do qual é incorporado aqui por referência.

CAMPO TÉCNICO

[0002] Vários aspectos da presente invenção se referem em geral a tratamento de tecido ocular. Mais especificamente, a presente invenção se refere a instrumentos e métodos relacionados para reduzir a pressão intraocular.

INTRODUÇÃO

[0003] Glaucoma é uma doença resultante de um aumento em pressão intraocular (IOP). IOP pode aumentar quando a drenagem natural do olho (por exemplo, drenagem de humo do olho) é impedida, reduzida ou de outro modo bloqueada. Cavidades na frente (por exemplo, no topo de) da lente do olho são preenchidas com um fluido viscoso chamado humor aquoso. Um fluxo contínuo de humor aquoso através do olho fornece nutrição para as partes do olho (por exemplo, córnea e lente) que não têm vasos sanguíneos. Este fluxo de humor aquoso também remove resíduos (por exemplo, detritos de objetos estranhos) destes tecidos. Em um olho saudável, uma corrente de humor aquoso sai da câmara anterior do olho através da rede trabecular e no canal de Schlemm quando novo humor aquoso é secretado pelas células epiteliais do corpo ciliar. O humor aquoso drenado entra na corrente sanguínea venosa do canal de Schlemm e é carregado com o sangue venoso que deixa o olho. Quando os mecanismos de

drenagem natural do olho (por exemplo, o canal de Schlemm e/ou a rede trabecular) param de funcionar apropriadamente, a IOP começa a aumentar.

[0004] Tratamentos anteriores para reduzir a IOP põem incluir a aplicação de gotas oculares e outras medicações. A aplicação de tais medicamentos pode ser exigida múltiplas vezes ao dia, e pode interferir com a qualidade de vida do paciente. Adicionalmente, os tratamentos a laser e outras aplicações cirúrgicas podem ser usadas para reduzir a IOP, no entanto, tais tratamentos podem ser invasivos e frequentemente fornecem somente redução temporária de IOP.

[0005] Os sistemas, dispositivos, e métodos da presente invenção podem retificar algumas das deficiências descritas acima ou tratar de outros aspectos da técnica anterior.

SUMÁRIO

[0006] Pelo menos um aspecto é direcionado a um dispositivo médico, o dispositivo médico inclui uma microcânula tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal, uma cavidade, e um eixo longitudinal central. O dispositivo médico inclui um cabo, acoplado na extremidade proximal da microcânula. A microcânula inclui múltiplos orifícios, se estendendo circunferencialmente em torno da extremidade distal de microcânula. Cada orifício define um canal se estendendo transversal ao eixo longitudinal central e uma ou mais ranhuras em torno de uma circunferência da microcânula.

[0007] Em algumas implementações, um diâmetro externo da microcânula varia ao longo de um comprimento da microcânula.

[0008] Em algumas implementações, um diâmetro interno da microcânula varia ao longo de um comprimento da microcânula.

[0009] Em algumas implementações, um primeiro orifício entre os orifícios é espaçado 180 graus de um segundo orifício entre os múltiplos de orifícios.

[0010] Em algumas implementações, cada uma das uma ou mais ranhuras tem uma profundidade entre 15 μm a 35 μm .

[0011] Em algumas implementações, cada uma da uma ou mais ranhuras é formada próxima aos orifícios.

[0012] Em algumas implementações, cada uma da uma ou mais ranhuras é espaçada da outra ranhura por uma distância entre 40 μm e 60 μm .

[0013] Pelo menos um aspecto é direcionado a um dispositivo médico que inclui uma primeira cânula tendo uma extremidade distal, e uma cavidade, a primeira cânula tendo um eixo longitudinal central, e protuberâncias. As protuberâncias da primeira cânula se estendem circunferencialmente na extremidade distal da primeira cânula e são localizadas na cavidade da primeira cânula. O dispositivo médico inclui uma segunda cânula tendo uma extremidade distal, e uma cavidade. A segunda cânula é alojada de modo móvel dentro da primeira cânula e tem um eixo longitudinal central, protuberâncias e vários orifícios se estendendo circunferencialmente em torno da extremidade distal da segunda cânula. As protuberâncias da segunda cânula se estendem circunferencialmente na extremidade distal da segunda cânula e estão localizados em uma superfície circunferencial externa da segunda cânula. Um primeiro orifício entre os vários orifícios é posicionado paralelo a um segundo orifício entre os vários orifícios.

[0014] Em algumas implementações, a segunda cânula inclui uma ou mais ranhuras em torno de uma circunferência da segunda cânula.

[0015] Em algumas implementações, as uma ou mais ranhuras da segunda cânula estão localizadas na extremidade distal da segunda cânula.

[0016] Em algumas implementações, as uma ou mais ranhuras são espaçadas de modo equidistante.

[0017] Em algumas implementações, cada uma das protuberân-

cias da primeira cânula é espaçada de modo equidistante.

[0018] Em algumas implementações, as protuberâncias da segunda cânula são proximais a um usuário que as protuberâncias da primeira cânula quando a extremidade distal da segunda cânula está dentro da primeira cânula.

[0019] Em algumas implementações, as protuberâncias da segunda cânula são distais a um usuário que as protuberâncias da segunda cânula quando pelo menos uma parte da extremidade distal da segunda cânula é movida para fora da extremidade distal da primeira cânula.

[0020] Pelo menos um aspecto é direcionado a um método de distribuir fluido no olho. O método inclui inserir uma microcânula através de uma incisão em uma câmara anterior de um olho. A microcânula incluindo uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e uma cavidade, a microcânula tendo um eixo longitudinal central. Avançar a extremidade distal da microcânula através de uma rede trabecular de um olho e no canal de Schlemm de um olho. Distribuir fluido através de vários orifícios, cada um dos quais sendo posicionado dentro do canal de Schlemm, cada orifício definindo um canal se estendendo circunferencialmente em torno da extremidade distal da microcânula.

[0021] Em algumas implementações, o canal do orifício dos vários orifícios se estende transversal ao eixo longitudinal central.

[0022] Em algumas implementações, a microcânula inclui uma ou mais ranhuras em torno de uma circunferência da microcânula na extremidade distal da microcânula.

[0023] Em algumas implementações, a microcânula inclui uma ou mais protuberâncias se estendendo circunferencialmente na extremidade distal da microcânula e localizada em uma superfície circunferencial externa da microcânula. A microcânula é alojada de modo móvel dentro de uma segunda cânula, a segunda cânula tendo uma ou mais protuberâncias se estendendo circunferencialmente em uma ex-

tremidade distal da segunda cânula, e localizadas em uma cavidade da segunda cânula.

[0024] Em algumas implementações, a etapa de avançar a extremidade distal da microcânula mais incluir aplicar uma força na microcânula para mover as uma ou mais protuberâncias da microcânula distal a um usuário e além das uma ou mais protuberâncias da segunda cânula.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0025] Os desenhos anexos, que são incorporados em e constituem uma parte deste relatório, ilustram aspectos exemplares da presente invenção e junto com a descrição, servem para explicar os princípios da invenção.

[0026] A figura 1 ilustra um dispositivo exemplar tendo um cabo e uma microcânula de acordo com os aspectos da invenção;

[0027] figura 2A é uma vista aumentada de uma microcânula do dispositivo da figura 1, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0028] figura 2B é uma vista aumentada de uma microcânula do dispositivo da figura 1, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0029] figura 2C é uma vista aumentada da ponta da microcânula da figura 2B, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0030] figura 2D é uma vista aumentada de um mecanismo de fixação da microcânula da Figura 2B, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0031] figuras 2e e 2F ilustram um dispositivo exemplar com múltiplas cânulas, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0032] figuras 2G-2J ilustram vários atuadores incluídos em dispositivo exemplar, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0033] figuras 2K e 2L ilustram um dispositivo exemplar com um tubo externo, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0034] figuras 2M e 2N ilustram vistas em seção transversal au-

mentadas de uma microcânula e uma bainha externa do dispositivo da figura 1;

[0035] figura 3A ilustra uma vista em seção transversal do dispositivo exemplar da figura 1, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0036] figura 3B ilustra uma vista em seção transversal de um reservatório do dispositivo exemplar da figura 1, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0037] figura 3C ilustra uma vista em seção transversal de outra implementação do dispositivo exemplar da figura 1, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0038] figura 4A ilustra uma vista em perspectiva da microcânula do dispositivo da figura 1, de acordo com uma implementação ilustrativa;

[0039] figuras 4B-4J ilustram uma vista em seção transversal de um aponta da microcânula do dispositivo da figura 1, de acordo com uma implementação ilustrativa; e

[0040] figuras 5A e 5B ilustram um método exemplar de usar o dispositivo da figura 1, de acordo com uma implementação ilustrativa.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0041] A descrição detalhada seguinte é exemplar e explicativa somente e não é restritiva dos aspectos, como reivindicado. Como usado aqui, os termos "compreende", "compreendendo", ou outras variações dos mesmos, são destinados a cobrir uma inclusão não exclusiva tal como um processo, método, artigo, ou aparelho que compreende uma lista de elementos, não inclui somente aqueles elementos, mas pode incluir outros elementos na expressamente listados ou inerentes a tal processo, método, artigo ou aparelho. Adicionalmente, o termo "exemplar" é usado aqui no sentido de "exemplo", em vez de "ideal". Como usado aqui, os termos "cerca de", "substancialmente" e

"aproximadamente", indicam n faixa de valores dentro de +/- 5% de um valor estabelecido. O termo "distal" se refere a uma parte mais afastada de um usuário ao introduzir um dispositivo em um sujeito. Por contraste, o termo "proximal" se refere a uma parte mais perto do usuário ao colocar o dispositivo no sujeito.

[0042] Como mostrado na figura 1, um dispositivo exemplar 10 inclui um cabo 12 acoplado a uma microcânula 14 por meio de um conector 16. Por exemplo, uma extremidade proximal 18 ou região de microcânula 14 é acoplada a uma extremidade distal 20 ou região de cabo 12 por meio do conector 16, o conector 16 inclui um lúmen 22 (figura 3A) se estendendo através de uma haste de reforço ou tubo 24 e um corpo de conector 26. Uma extremidade proximal do conector 16 pode ser acoplada de modo roscado ou de outro modo fixamente na extremidade distal 20 do cabo 12, enquanto a extremidade proximal 18 da microcânula 14 se estende através do lúmen 22 do conector 16 e é acoplada fixamente (por exemplo, colada, soldada, ou de outro modo presa) no conector 16. Em tal maneira, a microcânula 14 é acoplada fixamente no cabo 12.

[0043] Uma superfície circunferencial radialmente externa do corpo de conector 26 pode ser serrilhada, estriada, ou de outro modo texturizada para melhorar o agarre do profissional médico do cabo 12. Em algumas disposições, pelo menos um de conector 16 e extremidade distal 20 inclui um orifício de luer de fluido (não mostrado). O orifício luer de fluido pode se estender radialmente para longe do conector 16 e/ou extremidade distal 20, e pode ser configurado para conexão com reservatórios externos intercambiáveis. Em tal maneira, um reservatório 28 (figura 3A) posicionado dentro do cabo 12, pode ser seletivamente reabastecido quando necessário ou desejado por um profissional médico, como será descrito em mais detalhe abaixo.

[0044] Como mostrado na figura 1, a microcânula 14 inclui um

comprimento de trabalho L, por exemplo, um comprimento se estendendo entre uma extremidade proximal do tubo 24 e uma extremidade mais distal de microcânula 14 entre cerca de 30 mm e cerca de 40 mm. Em algumas implementações, o comprimento de trabalho L pode ser cerca de 36, 150 mm. Em algumas implementações, o comprimento de trabalho L pode ser cerca de 20 mm. Como mostrado na figura 2A, em algumas implementações, um diâmetro D de microcânula 14 pode estar entre cerca de 500 μm e cerca de 600 μm . Uma extremidade distal 30 da microcânula 14 é arredondada ou de outro modo atraumática (por exemplo, cega, não afiada, etc.) e inclui vários orifícios 32. Por exemplo, a extremidade distal 30 da microcânula 14 inclui quatro orifícios 32 (somente dois orifícios 32 sendo visíveis na Figura 2A) espaçados de modo equidistante em torno de uma circunferência de extremidade distal 30. Cada orifício 32 pode ter um diâmetro de orifício O, entre 30 μm e 70 μm . Em algumas implementações, o diâmetro O de cada orifício 32 é cerca de 50 μm . Em algumas implementações, o diâmetro O de cada orifício 32 é cerca de 60 μm . Enquanto quatro orifícios espaçados de modo equidistante 32 são ilustrados e descritos, em outras disposições, mais ou menos orifícios 32 podem ser posicionados em torno da circunferência da extremidade distal 30 e podem ser espaçados de modo equidistante e não equidistante. Por exemplo, como mostrado na figura 2B, a extremidade distal 30 inclui dois orifícios 32. Em algumas implementações, os orifícios 32 são posicionados cerca de 180 graus afastados um do outro em torno da circunferência da extremidade distal 30, como mostrado na figura 2B (somente um dos dois orifícios 32 estando visível na figura 2B). Adicionalmente, em algumas disposições, os orifícios 32 podem ser posicionados em localizações axiais variadas ao longo da extremidade distal 30. Em algumas implementações, os orifícios 32 são dispostos para distribuição de um fluido (por exemplo, líquido ou gás) ou outra subs-

tância de um reservatório 28 (figura 3A) e se estendem a um ângulo não perpendicular a um eixo central C da microcânula 14, como será descrito em mais detalhe abaixo. Em algumas implementações, os orifícios 32 são dispostos para distribuição de um fluido ou outra substância do reservatório 28 e se estendem a um ângulo perpendicular ao eixo central C da microcânula 14.

[0045] Em algumas implementações, a microcânula 14 pode ter um diâmetro externo com tamanhos variados ao longo do comprimento da microcânula 14. Por exemplo, como mostrado na figura 2B, um diâmetro externo OD1 perto da extremidade proximal da microcânula 14 pode estar entre cerca de 500 μm e cerca de 700 μm , tal como cerca de 600 μm , e o diâmetro externo OD2 perto da extremidade distal da microcânula 14 pode ser entre cerca de 100 μm e cerca de 200 μm , tal como cerca de 150 μm . O diâmetro externo da microcânula 14 pode afunilar para baixo perto de uma extremidade terminal da microcânula 14. Por exemplo, na figura 2B, o diâmetro externo OD1 da microcânula 14 é afunilado para OD2 perto da extremidade terminal 98 da microcânula 14. Um primeiro diâmetro externo da microcânula 14 pode afunilar para baixo partindo de certa distância afastada de uma extremidade terminal da microcânula 14. Por exemplo, na figura 2B, o diâmetro externo OD1 pode ser afunilado partindo de 350 μm para longe da extremidade terminal 98 da microcânula 14. Um primeiro diâmetro externo da microcânula 14 pode ser gradualmente afunilado para um segundo diâmetro externo. Por exemplo, na figura 2B, partindo de 350 μm de distância da extremidade terminal 98 da microcânula 14, o diâmetro externo OD1 é afunilado gradualmente de 600 μm para o diâmetro externo OD2 de 150 μm perto da extremidade terminal 98.

[0046] A microcânula 14 pode ter um diâmetro interno com tamanhos variados ao longo do comprimento da microcânula 14. Por exemplo, um diâmetro interno perto da extremidade proximal da mi-

microcânula 14 pode ser entre cerca de 300 μm e 500 μm , tal como 400 μm , e o diâmetro interno perto da extremidade distal da microcânula 14 pode ser de um tamanho diferente do diâmetro interno perto da extremidade proximal. Em algumas implementações, o diâmetro interno da microcânula 14 pode ser afunilado de um primeiro tamanho partindo de uma localização que é afastada 350 μm da extremidade terminal 98 da microcânula 14.

[0047] A microcânula 14 pode incluir uma ou mais ranhuras em torno da circunferência da microcânula 14 (referida aqui como "ranhuras circunferenciais"), tais como as ranhuras circunferenciais 99a, 99b, 99c. Em algumas implementações, como mostrado na figura 2B e figura 2C, a microcânula 14 inclui três de tais ranhuras circunferenciais. Cada ranhura circunferencial pode ser espaçada de outra ranhura circunferencial na microcânula 14 por uma distância gd , como mostrado na figura 2B. A distância gd pode ser entre cerca de 40 μm e cerca de 60 μm . Por exemplo, a distância gd entre ranhuras circunferenciais 99a, 99b e 99c na figura 2B podem ser cerca de 50 μm . Cada ranhura circunferencial pode ser de profundidade gDe , como mostrado na figura 2C. A profundidade gDe pode ser entre cerca de 15 μm e 35 μm . Em algumas implementações, as ranhuras circunferenciais têm profundidade gDe de 25 μm . Como mostrado na figura 2B, as ranhuras circunferenciais podem ser formadas perto da extremidade distal da microcânula 14. Em algumas implementações, as ranhuras circunferenciais podem ser formadas partindo de uma localização na microcânula 14 que está entre cerca de 500 μm e 250 μm afastadas da extremidade terminal 98 da microcânula 14, por exemplo, partindo de cerca de 350 μm afastada da extremidade terminal 98 da microcânula 14. Em algumas implementações, a parte distal da microcânula 14, partindo de uma localização na microcânula 14 que está entre cerca de 500 μm e 250 μm afastada da extremidade terminal 98 da microcânula 14,

é configurada para ser uma haste áspera.

[0048] Em algumas implementações, a microcânula 14 pode incluir uma ou mais protuberâncias em torno da circunferência da microcânula 14 (referidas aqui como "protuberâncias circunferenciais"). Cada protuberância circunferencial pode ser espaçada de outra protuberância circunferencial na microcânula 14 por certa distância, tal como uma distância entre cerca de 40 μm e cerca de 60 μm . Em algumas implementações, cada protuberância circunferencial pode ser cerca de 50 μm . Cada protuberância pode ser de certa altura entre cerca de 15 μm e 35 μm . Em algumas implementações, as protuberâncias circunferenciais têm uma altura de 25 μm . As protuberâncias circunferenciais podem ser formadas perto da extremidade distal da microcânula 14. Em algumas implementações, as protuberâncias circunferenciais podem ser formadas perto partindo de uma localização na microcânula 14 que está entre cerca de 500 μm e 250 μm afastadas da extremidade terminal 98 da microcânula 14, por exemplo, partindo de cerca de 350 μm de distância da extremidade terminal 98 da microcânula 14. A microcânula pode ser formada de vários materiais incluindo, mas não limitado a, metacrilato de polimetilo (PMMA), poliimida, vários tipos de silicone, tal como silicone de alta dureza, e similares. A microcânula 14 pode incluir ou ser acoplada a um mecanismo de fixação. Um exemplo de tal mecanismo de fixação é uma trava luer, tal como a trava luer 102, mostrada na figura 2D. Em algumas implementações, o mecanismo de fixação pode ser configurado com um perfil de rosca externa, tal como o perfil de rosca externa 103 da trava luer 102 mostrada na figura 2D. Em algumas implementações, a microcânula 114 é fixada ou acoplada em um mecanismo de fixação, tal como a trava luer 102, na extremidade proximal da microcânula 14. Em algumas implementações, o corpo de conector 26 pode ser configurado para aceitar o mecanismo de fixação. Por exemplo, se o mecanismo de fixação inclui

um perfil de rosca externa, o corpo de conector 26 pode ser configurado com um perfil de rosca interna (não mostrado) perto da extremidade distal do corpo de conector 26 para aceitar o mecanismo de fixação.

[0049] Em algumas implementações, o dispositivo exemplar 10 pode incluir múltiplas cânulas e/ou microcânulas, tal como cânula externa 210, cânula interna 230, como mostrado na figura 2E. A cânula interna 230 pode ser alojada dentro da cânula externa, como mostrado na Figura 2E. Na figura 2E, a cânula externa 210 pode ter um diâmetro externo entre 200 e 400 μm , tal como cerca de 250 μm , 300 μm , ou 350 μm . Em algumas implementações, a cânula externa 210 tem um diâmetro interno entre 100 μm e 200 μm . a cânula externa 210 inclui uma ou mais protuberâncias, tais como as protuberâncias 220a, 220b, coletivamente protuberâncias 220. As protuberâncias 220 estão localizadas no interior da cânula externa 210, tal como na superfície circunferencial interna da cânula externa 210. As protuberâncias 220 podem ser espaçadas de modo equidistante ou não equidistante uma da outra. As protuberâncias 220 podem ser entalhes projetados, extensões, e similares. Em algumas implementações, as protuberâncias 220 se estendem uma na direção da outra. A cânula externa 210 é acoplada a uma extremidade distal do cabo 12, tal como a extremidade distal 20 por meio do conector 16. Como descrito acima, a cânula interna 230 é alojada dentro da cânula externa 210. A cânula interna 230 também é alojada dentro do cabo 12 e é configurada para se estender para fora o cabo 12 e retrair para o cabo 12. Uma unidade de controle, tal como um atuador 38, é configurada para controlar a extensão e retração da cânula interna 230.

[0050] A cânula interna 230 inclui uma ou mais protuberâncias, tais como as protuberâncias 240a, 240b, coletivamente referidas como protuberâncias 240, como mostradas na figura 2E. As protuberâncias

240 podem ser espaçadas de modo equidistante ou não equidistante uma da outra e localizadas na superfície circunferencial interna da cânula interna 230. As protuberâncias 240 podem estar localizadas na cânula interna 230 em localizações que se alinham com as protuberâncias 220 de modo que as protuberâncias 220 engatam as protuberâncias 240 quando a cânula interna 230 é estendida certa distância da extremidade distal do cabo 12, tal como a extremidade distal 20, e impedem a cânula interna 230 de se estender mais até que uma quantidade limite de força seja aplicada em um atuador para estender mais a cânula interna 230. A aplicação de quantidade de força limite no atuador estende a cânula interna 230 fazendo as protuberâncias 240 pressionar as protuberâncias 220. As protuberâncias 220 podem ser configuradas para serem pressionadas na cânula externa 210. A aplicação da quantidade limite de força faz a cânula interna 230 penetrar rapidamente a rede trabecular 86, como mostrado na figura 2F. Em algumas implementações, a cânula interna 230 pode incluir ranhuras circunferenciais, tais como as ranhuras circunferenciais 99a, 99b e 99c, como mostrado na figura 2B. Em algumas implementações, a cânula interna 230 pode incluir um ou mais orifícios, tais como os orifícios 32, posicionados em torno da circunferência de uma extremidade distal da cânula interna 230. Os orifícios da cânula interna 230 podem ser espaçados de modo equidistante ou não equidistante. Em algumas implementações, os orifícios da cânula interna 230 são posicionados cerca de 180 graus afastados um do outro em torno da circunferência da extremidade distal da cânula interna 230, similar à posição de orifícios 32, descrito acima, e como mostrado na figura 2B. Em algumas implementações, os orifícios da cânula interna 230 podem ser posicionados em localizações axiais variadas ao longo da extremidade distal da cânula interna 230 e os orifícios da cânula interna 230 são dispostos para distribuição de um fluido (por exemplo, líquido ou gás) ou outra substân-

cia de um reservatório, tal como o reservatório 28, como mostrado na figura 3A. Em algumas implementações, os orifícios da cânula interna 230 se estendem a m ângulo não perpendicular ou transversal a um eixo central da cânula interna 230.

[0051] O cabo 12 pode ter um formato ergonômico desenhado para ser segurado confortavelmente na mão, por exemplo, na palma da mão dominante de um profissional médico. O cabo 12 pode ter um comprimento de cerca de 12,7 cm e cerca de 25,4 cm. O cabo 12 pode incluir uma extremidade proximal 34, uma extremidade distal 20, e um canal ou trilho 36 se estendendo entre eles, como dera descrito em mais detalhe abaixo. A extremidade proximal 34 e a extremidade distal 20 têm um formato de seção transversal em geral circular. Alternativamente, a extremidade proximal 34 e a extremidade distal 20 podem ter qualquer outro formato de seção transversal (por exemplo, oval, poligonal, irregular, etc.) sem se afastar do escopo desta invenção. Em algumas disposições, o formato de seção transversal de extremidade proximal 32 e/ou extremidade distal 20 pode variar ao longo do comprimento do cabo 12 e/ou ser diferente um do outro. Opcionalmente, a extremidade proximal 34 pode ser afunilada ou estreitada em uma direção proximal, como mostrado.

[0052] O cabo 12 inclui um atuador 38. O atuador 38 inclui um botão ou cursor 40 recebido dentro do trilho 36 do cabo 12. Em algumas disposições, o cursor 40 pode ser pelo menos parcialmente curvado ou dobrado, como mostrado nas figuras 1 e 3. Alternativamente, o cursor 40 pode ter qualquer formato apropriado. Uma primeira extremidade 42 (por exemplo, a extremidade distal) do cursor 40 pode ser fixa (por exemplo, permanentemente fixa, não separável, fixa durante o uso, soldada, colada, e/ou escorada por calor, etc.) em um trenó, carrinho, e/ou corpo de atuador 44 posicionado de modo móvel (por exemplo, deslizantemente, transladável, etc.) dentro do cabo 12. Por

exemplo, o corpo de atuador 44 pode se mover, deslizar, ou transladar ao longo de um eixo (por exemplo, um eixo longitudinal central do cabo 12 ou um eixo paralelo ao mesmo) com respeito ao cabo 12, como será descrito em mais detalhe abaixo. Adicionalmente, uma segunda extremidade 46 (por exemplo, extremidade proximal) de cursor 40 inclui uma protuberância ou projeção dimensionada para ser recebida dentro do trilho 36, como será descrito em mais detalhe abaixo. Como mostrado, a segunda extremidade 46 é angulada, afunilada, ou inclinada para facilitar o movimento ao longo do trilho 36, como será descrito em mais detalhe abaixo. Em algumas implementações, o atuador 38 pode ser um botão de apertar, tal como o botão de apertar 250, como mostrado na figura 2G, uma roda de rolagem 251, como mostrado na figura 2H, um cursor 252, como mostrado na figura 21 e similar. Em algumas implementações, o atuador 38 pode ser configurado para ser espremido, tal como atuador 253, como mostrado na figura 21, para controlar a distribuição de fluido por meio da microcânula 14.

[0053] Em algumas implementações, a microcânula 14 é alojada dentro de um tubo externo, tal como o tubo externo 254, como mostrado na figura 2K. O tubo externo 254 inclui uma abertura ou recorte tal como a abertura 255. Em algumas implementações, a abertura ou recorte 255 está localizado na extremidade distal de tubo externo 254, como mostrado na figura 2K. O tubo externo 254 se estende para o cabo 12 e é configurado para ser rodado por um mecanismo de controle localizado proximal ao cabo 12. Rodar o tubo externo 254 pode expor ou esconder um ou mais orifícios na microcânula 14, tais como orifícios 32 na extremidade distal. Por exemplo, como mostrado na figura 2L, rodar o tubo externo 254, tal que a abertura 255 é movida da posição na figura 2K para a posição na figura 2L, os orifícios 32 expostos na figura 2K estão agora ocultos na figura 2L.

[0054] Em algumas implementações, a microcânula 14 é alojada

de modo móvel dentro de uma bainha externa, tal como a bainha externa 260, como mostrado na figura 2M. A microcânula 14 é configurada para se estender fora de uma extremidade distal da bainha externa 260 em resposta a uma interação de usuário com um mecanismo de controle configurado para estender e retrair pelo menos uma parte da microcânula 14, tal como a ponta de microcânula 14, fora de e na bainha externa 260, respectivamente. Por exemplo, um usuário pode aplicar uma quantidade de força limite em um atuador acoplado com a microcânula 14, na direção configurada para fazer a microcânula 14 se estender fora da bainha externa 260, como mostrado na figura 2N. em algumas implementações, a bainha externa 260 é configurada para mover na direção proximal a um usuário do dispositivo médico 10 fazendo pelo menos uma parte da microcânula 14, tal como a ponta da microcânula 14, ser exposta fora da bainha externa 260, como mostrado na figura 2N. A bainha externa 260 pode se mover na direção proximal ao usuário em resposta a pressionar a parte distal da bainha externa 260 contra a rede trabecular de um paciente.

[0055] A aplicação da quantidade de força limite em um atuador acoplado na microcânula 14, fazendo pelo menos uma parte da microcânula 14 se estender para fora da bainha externa 260, faz pelo menos esta parte da microcânula 14 penetrar na rede trabecular do paciente, tal como a rede trabecular 86 (mostrada na figura 5A e 5B), quando a microcânula 14 é avançada perto da rede trabecular do paciente. Similarmente, em implementações onde a bainha externa 260 é configurada para mover na direção proximal a um usuário do dispositivo médico 10 em resposta a pressionar a parte distal da bainha externa 260 contra a rede trabecular, a parte exposta da microcânula 14 ou uma parte da parte exposta da microcânula 14 pode penetrar a rede trabecular.

[0056] O trilho 36 se estende através de uma parede radialmente

externa 12 com respeito ao eixo longitudinal central de cabo 12. Consequentemente, o cursor 40 pode se estender radialmente para fora do eixo central através do trilho 36. Como mostrado, o trilho 36 pode ser entalhado tal que pares de entalhes se projetando internamente, extensões ou flanges 48 se estendem um na direção do outro para estreitar uma largura de trilho 36 em várias localizações axialmente espaçadas ao longo do comprimento do trilho 36. Em outras palavras, o trilho 36 se estende longitudinalmente ao longo do cabo 12 e tem uma largura, se estendendo em uma direção perpendicular ao comprimento longitudinal do trilho 36. A largura do trilho 36 varia ao longo do comprimento do trilho 36 de modo que cada localização do trilho 36 tendo um par de flanges 48 tem uma largura menor ou mais estreita que uma largura do trilho 36 em uma localização sem um ou mais flanges 48, um espaçamento axial entre pares adjacentes de flanges 48 pode correlacionar diretamente com uma quantidade de uma dose ou quantidade única de uma substância (por exemplo, um fluido ou gás) para injeção por meio de microcânula 14, como será descrito em detalhe adicional abaixo. Adicionalmente, é entendido que o cursor 40 pode ser substituído por qualquer atuador apropriado, por exemplo, roda, botão, fecho, ou similar, sem se afastar do escopo da invenção.

[0057] Voltando para as figuras 3A e 4A, como notado acima, o conector 16 facilita o acoplamento entre a microcânula 14 e o cabo 12. Por exemplo, uma extremidade proximal 50 do conector 16 pode ser recebida radialmente dentro de uma cavidade 52 da extremidade distal 20 do cabo 12. A extremidade proximal 50 e a cavidade 52 podem ser enroscadas de modo correspondente para facilitar o engate seguro entre elas. Como notado acima, a extremidade proximal 18 da microcânula 14 se estende através do lúmen 22 do conector 16 e pode ser fixamente acoplada (por exemplo, colada, soldada, ou de outro modo presa) no conector 16. Adicionalmente, o conector 16 inclui um

tubo, haste ou outro suporte 54 recebido dentro do lúmen 22 do conector 16, e dentro de um lúmen 56 da extremidade distal 20 do cabo 12.

[0058] Uma montagem de pistão incluindo uma haste de pistão 58 se estende de modo proximal através de um lúmen central 60 da microcânula 14, através do lúmen 22 do conector 16, através do lúmen 56 da extremidade distal 20 do cabo 12, e na direção do corpo de atuador 44 alojado dentro da cavidade 62 do cabo 12. A haste de pistão 58 pode ser disposta reciprocamente dentro do lúmen central 60. Uma extremidade proximal da haste de pistão 58 é acoplada fixamente no corpo de atuador 44 de modo que o avanço distal do corpo de atuador 44 resultará em avanço distal igual da haste de pistão 58. Como mostrado na figura 4A, a haste de pistão 58 é acoplada a um cabeçote de pistão 64 e é axialmente móvel com relação ao lúmen central 60 da microcânula 14. Uma passagem de pistão 66 se estende através da haste de pistão 58, através do cabeçote de pistão 64, e termina distalmente em um orifício de pistão 68. Uma válvula unidirecional ou outra adequada 70 pode estar disposta dentro da passagem de pistão 66 para impedir, inibir, ou bloquear o refluxo de fluido ou outras substâncias, por exemplo, fluxo direcionado proximalmente.

[0059] Afim de distribuir fluido ou outras substâncias do reservatório 28, um profissional médico pode avançar o cursor 40 distalmente na direção da microcânula 14. Devido à conexão entre a primeira extremidade 42 e o corpo de atuador 44, e a conexão entre o corpo de atuador 44 e a haste de pistão 58, o avanço distal do cursor 60 avança o cabeçote de pistão 64 para os orifícios 32 para distribuir fluido ou outras substâncias dentro do lúmen central 60 através dos orifícios 32. Qualquer mecanismo apropriado pode ser usado para impelir fluido ou substância dentro do reservatório 28 através da passagem de pistão 66, através da válvula unidirecional 70 dentro da passagem de pistão 66, e dentro da cavidade 60. Por exemplo, o reservatório 28 pode ser

comprimido empurrando o fluido ou outras substâncias para ou através da passagem de pistão 66. Alternativamente, o fluido ou outras substâncias podem ser arrastados através da passagem de pistão 66 por meio de ação capilar, via uma microbomba (por exemplo, uma bomba MEMS) ou qualquer outra bomba adequada (não mostrada).

[0060] Em algumas implementações, como mostrado na figura 3B, um orifício de enchimento 350 pode estar em comunicação fluida com reservatório 28 e visco pode ser injetado no reservatório 28 por meio do orifício de enchimento. Uma válvula unidirecional 351 pode ser fixada em uma extremidade proximal do reservatório 28. Uma mola de válvula 353 é acoplada no êmbolo 352 e uma válvula unidirecional 351. A atuação ou compressão do êmbolo 352 comprime o visco e abre a válvula unidirecional 351, fazendo o visco ejetar através de um orifício 32 na extremidade distal 30 da microcânula 14. O êmbolo 352 pode ser atuado mecânica ou eletricamente. Em algumas implementações, o êmbolo 352 pode ser atuado por um gás, tal como dióxido de carbono, CO₂. Em algumas implementações, o êmbolo 352 pode ser acoplado a um sistema faco e atuado pelo sistema faco.

[0061] Em algumas implementações, o cabo 12 pode incluir um saco de visco e um botão acoplado de modo comunicante com o saco de visco com o saco de visco em comunicação com um orifício 32 na extremidade distal 30. Em algumas implementações, como mostrado na figura 3C, o cabo 12 inclui um bulbo flexível 360 em comunicação com válvulas unidirecional 361a, 361b. a compressão do bulbo flexível faz as válvulas unidirecionais se abrir e visco no cabo ser direcionado para um orifício 32 na extremidade distal 30.

[0062] Como mostrado na figura 4A, cada orifício 32 pode ser um canal angulado com relação a um eixo da microcânula 14, tal como o eixo central C da microcânula 14. Como descrito acima, um orifício 32 pode se estender a um ângulo perpendicular ou não perpendicular a

um eixo da microcânula 14, tal que o canal é angulado perpendicularmente ou não perpendicularmente ao eixo da microcânula 14. Em adição, cada orifício pode ter uma ou mais aberturas tendo uma configuração afunilada. Por exemplo, uma primeira extremidade (por exemplo, uma extremidade radialmente interna) de cada orifício 32 pode ser posicionada em uma primeira localização axial ao longo do comprimento L da microcânula 14 enquanto uma segunda extremidade (por exemplo, uma extremidade radialmente externa) de cada orifício 32 pode ser posicionada em uma segunda localização axial ao longo do comprimento L da microcânula 14. Em algumas modalidades, a segunda localização axial pode ser proximal à primeira localização axial. Em tal maneira, um canal definido por cada orifício 32 pode ser angulado com relação ao eixo longitudinal central C. em outras palavras, a primeira extremidade de cada orifício 32 está posicionado radialmente mais perto do eixo longitudinal central C (e distal ou proximalmente da segunda extremidade de cada orifício 32 ao longo de um eixo paralelo ao eixo longitudinal central C), enquanto a segunda extremidade de cada orifício 32 é posicionado radialmente mais afastado do eixo longitudinal central C (e proximal ou distalmente da primeira extremidade de cada orifício 32 ao longo de um eixo paralelo ao eixo longitudinal central C). Por exemplo, um canal definido pelo orifício 32 pode se estender a um ângulo α com relação a um eixo longitudinal central C de cerca de 5° e cerca de 45° . Consequentemente, durante a distribuição de fluido ou outra substância do lúmen central 60 através dos orifícios 32, o fluido ou outra substância necessariamente fluirá de modo proximal (por exemplo, de uma localização distal para uma localização proximal) ou distal e radialmente longe da microcânula 14.

[0063] Como notado acima, espaçamento axial entre pares adjacentes de flanges 48 de trilho 36 correlaciona-se com uma quantidade de uma dose única ou quantidade de fluido ou outra substância para

injeção por meio de microcânula 14. Por exemplo, antes do avanço do cursor 40, a segunda extremidade 46 do cursor 40 é posicionada entre dois primeiros pares de flanges adjacentes 48, impedindo assim avanço inadvertido (ou retração) de cursor 40 e injeção de fluido ou outras substâncias através de orifícios 32. Para avançar o cursor 40 e injetar fluido ou outras substâncias por meio de orifícios 32, um profissional médico deve primeiro superar a resistência fornecida pelos dois primeiros pares de flanges adjacentes 48 contra a segunda extremidade 46 do cursor 40, e então continuar a avançar o cursor 40 para empurrar ou impelir fluido ou outras substâncias em lúmen central 60 distal de cabeçote de pistão 64 através dos orifícios 32. Isto é, quando o cursor 40 é impelido distalmente para frente, a superfície angulada ou inclinada da segunda extremidade 46 deslizará ou se moverá ao longo das superfícies de flanges 48 até que a segunda extremidade 46 deflete radialmente para dentro na direção do eixo central do cabo 12 e é posicionada abaixo dos flanges 48, em cujo ponto o cursor 40 pode continuar o avanço distalmente.

[0064] Como o cursor 40 continua o avanço distal, a segunda extremidade 46 pode ser recebida entre dois segundos pares de flanges adjacentes 48 e retida nos mesmos, assim impedindo avanço inadvertido adicional. Por exemplo, a segunda extremidade 46 pode defletir radialmente para fora para longe do eixo central do cabo 12 (retornando para uma orientação não defletida). É entendido, a segunda extremidade 46 pode ser orientada radialmente para fora para a orientação não defletida. Os dois segundos pares de flanges adjacentes 48 podem ser adjacentes (por exemplo, perto de) aos dois primeiros pares de flanges adjacentes 48. Em outras palavras, como o cursor 40 é avançado distalmente, a interação entre a segunda extremidade 46 de cada um dos pares de flanges adjacentes 48 causará um aumento de resistência exercido pelo profissional médico, desse modo resultando

em uma indicação tátil que uma dose específica ou quantidade de fluido ou substância foi distribuída através dos orifícios 32.

[0065] Em algumas implementações, como mostrado na vista explodida da figura 4B, a ponta da microcânula 14 inclui uma tampa trabalhada 401 que pode ser soldada a laser na ponta da microcânula 14, como mostrado na figura 4C. Em algumas implementações, como mostrado na vista explodida da figura 4D, o fio 402 pode ser aderido na ponta da microcânula 14 usando um material adesivo, tal como epóxi. A ponta resultante é mostrada na figura 4E. Em algumas implementações, o fio pode ser soldado a laser na ponta da microcânula 14. A ponta da microcânula 14 pode ser encapsulada com sobremolde de silício 403, em algumas implementações, como mostrado na figura 4F e na vista rodada da figura 4G. O sobremolde de silício 403 pode incluir uma ou mais fendas 404 em algumas implementações, como mostrado na figura 4H. Em algumas implementações, como mostrado na vista explodida da figura 4I, sobremolde de poliimida 406a e 406b, e um pino de núcleo 405 pode ser usado para encapsular a ponta da microcânula 14, resultando na configuração de microcânula 14 e ponta, como mostrado na vista rodada 90 graus da figura 4J. Em algumas implementações, a ponta de microcânula 14 é configurada com material de polímero macio para impedir a penetração em certas partes do paciente, tal como esclera. Em algumas implementações, a ponta da microcânula 14 inclui uma fonte de luz, tal como um diodo de emissão de luz, que é configurada para produzir luz na rede trabecular em resposta a receber uma entrada para produzir luz, tal como alimentar a fonte de luz.

[0066] Em algumas implementações, a microcânula 14 inclui um tubo de nitinol (NiTi) na extremidade distal da microcânula 14. O tubo NiTi na extremidade distal é configurado para uma flexão em certa direção depois que o tubo NiTi se desloca uma certa distância. Em al-

gumas implementações, o cabo 12 inclui um mecanismo de controle acoplado ao tubo NiTi e o mecanismo de controle é configurado para rodar o tubo NiTi 180 graus em resposta a receber uma entrada ou um usuário interagindo com o mecanismo de controle.

[0067] As figuras 5A e 5B ilustram um método exemplar de usar o dispositivo 10 para distribuir uma substância (por exemplo, um fluido ou gás), por exemplo, no canal de Schlemm 80 ou qualquer outra parte adequada do olho de um paciente. Como notado acima, em um olho saudável, uma corrente de humor aquoso 82 drena para fora da câmara anterior 84 do olho, através da rede trabecular 86 e então no canal de Schlemm 80 e canais coletores distais. O humor aquoso 82 então sai através do canal de Schlemm 80 para os canais coletores e sistema venoso distal. Quando esta trajetória de fluxo de humor aquoso 82 é interrompida (por exemplo, devido a tecido doente ou danificado na rede trabecular 86 e/ou canal de Schlemm 80), a IOP de um olho pode subir, resultando potencialmente em uma variedade de preocupações médicas (por exemplo, glaucoma, perda de visão, dano do nervo ótico, etc.). a fim de melhorar a trajetória de fluxo de humor aquoso 82, um profissional médico pode inserir a microcânula 14 através de uma incisão 88 feita na câmara interior 84 e avançar a extremidade distal 30 da microcânula 14 através da rede trabecular 86 e no canal de Schlemm 80, como mostrado na figura 5A. Opcionalmente, a extremidade distal 30 pode ser curvada de modo que a inserção da microcânula 14 no canal de Schlemm 80 pode ser realizado inserindo a extremidade distal 30 tangencialmente no canal de Schlemm 80 (por exemplo, em uma maneira similar àquela de inserção de uma agulha IV em uma veia) em vez de empurrar diretamente no canal de Schlemm 80 por meio da extremidade mais distal da microcânula 14.

[0068] Voltando agora à figura 5B, uma vez que a extremidade distal 30 da microcânula 14 é inserida no canal de Schlemm 80 de modo

que cada orifício 32 é completamente alojado dentro do canal de Schlemm 80, o profissional médico pode injetar uma dose predefinida ou quantidade de fluido ou outra substância do reservatório 28 por meio de atuação do cursor 40 (figuras 1, 3A e 4A) como discutido acima. Adicionalmente, desde que o avanço do cursor 40 é limitado devido à interação da segunda extremidade 46 e flanges 48, cada dose predefinida ou quantidade de fluido ou substância a ser injetada em cada avanço incremental de cursor 40 é exata e precisa. Por exemplo, cada "dose" pode ser 200 microlitros +/-50 microlitros.

[0069] Depois da injeção de uma dose predefinida ou quantidade de fluido ou outra substância através dos orifícios 32 (figuras 2A e 4A), a microcânula 14 pode ser rodada entre cerca de 50° e cerca de 120°, por exemplo, entre cerca de 60° e cerca de 90° em torno do eixo central C (figura 4A) da microcânula 14. Uma vez rodada, o profissional médico pode injetar uma dose predefinida adicional ou quantidade de fluido ou outra substância do reservatório 28 por meio de atuação de cursor 40 (figuras 1, 3 e 4) como discutido acima. Este processo pode ser repetido qualquer número de vezes apropriado, por exemplo, cerca de cinco vezes, e então a microcânula 14 pode ser removida da incisão 88.

[0070] Opcionalmente, depois da injeção de uma ou mais doses predefinidas de fluido ou outra substância em uma certa localização dentro do canal de Schlemm 80 (por exemplo, sem realocar (em vez de rodar) a extremidade distal 30 da microcânula 14), a extremidade distal 30 pode ser retraída e reposicionada dentro do olho. Em algumas disposições, tal reposicionamento pode ocorrer por meio da retirada de microcânula 14 da incisão 88 (por exemplo, uma primeira incisão 88), e reinserção através de uma incisão adicional 88, espaçada da primeira incisão 88. Em algumas implementações, o fluido pode ser distribuído no canal de Schlemm 80 e rede trabecular 86 simultanea-

mente, fazendo o canal de Schlemm 80 abrir e distribuir o fluido nas várias camadas da rede trabecular 86. Alternativamente, tal reposicionamento pode incluir a retração da extremidade distal 30 do canal de Schlemm 80 e/ou rede trabecular 86 e então a realocação em uma nova parte do canal de Schlemm 80 sem remoção de microcânula 14 da primeira incisão 88. Em cada caso, a extremidade distal 30 da microcânula 14 pode ser posicionada aproximadamente 30-90° afastada do local de inserção original.

[0071] A substância localizada dentro do reservatório 28, e injetada por meio de orifícios 32 pode ser qualquer substância apropriada. Por exemplo, a substância pode compreender fluido viscoelástico tal como, por exemplo, hialurato de sódio e sulfato de condroitina. O fluido viscoelástico é um material gelatinoso, altamente flexível que ajuda a fornecer espaço suficiente para drenagem adequada e alívio de pressão ocular expandindo as estruturas de tecido para longe uma da outra, para reabrir ou expandir uma trajetória de fluxo de humor aquoso 82. o fluido viscoelástico pode também limpar uma vista obstruída expandindo as estruturas de sangramento para longe uma da outra para melhorar a visualização.

[0072] Em outra disposição, o reservatório 28 pode ser preenchido com células-tronco, medicamentos, um gás (por exemplo, SF₆ ou C₃F₈), e/ou corantes (por exemplo, corante azul tripan). O corante injetado, por exemplo, fluirá através da rede trabecular 86, melhorando a visualização de fluxo de fluido de humor aquoso 82 para determinar que áreas, se alguma, da rede trabecular 86 permanece bloqueada, colapsada, ou de outro modo impedem o fluxo de humor aquoso 82. as células-tronco injetadas, por outro lado, podem iniciar o crescimento de tecidos saudáveis dentro do olho (por exemplo, para desenvolver rede trabecular saudável 86 para melhorar a drenagem de humor aquoso 82 através da mesma).

[0073] Em algumas disposições, uma primeira substância é injetada em uma ou mais localizações do olho, o reservatório 28 é reabastecido com uma segunda substância diferente da primeira substância, e então a segunda substância é injetada em uma ou mais localizações do olho. Adicionalmente, este processo pode ser repetido quando necessário para distribuir cada substância selecionada. Por exemplo, como notado acima um ou ambos do conector 16 e extremidade distal 20 pode incluir um orifício luer de fluido (não mostrado), através do qual o reservatório 28 pode ser seletivamente reabastecido. Consequentemente, várias substâncias, por exemplo, viscoelástico, medicamento, células tronco, e corante, podem ser injetadas no olho de um paciente para obter um resultado desejado (por exemplo, visualizar a trajetória de fluxo de humor aquoso 82, expandem o canal de Schlemm 80, promovem o crescimento de tecido, ou de outro modo tratar de modo médico o tecido doente). Consequentemente, durante um procedimento, uma única incisão 88 (por exemplo, somente uma) pode ser necessária para distribuir uma variedade de substâncias conforme necessário e/ou benéfico pelo profissional médico, assim reduzindo trauma, tempo de recuperação, tempo do profissional médico, e honorários associados, etc.

[0074] Deve ser entendido que enquanto a descrição precedente descreve dispositivos e métodos para injeção de um fluido ou outra substância através de orifícios 32, a invenção não é assim limitada. De fato o dispositivo 10 descrito aqui pode estar disposto para aspiração controlada com precisão de fluido ou outras substâncias para longe do olho. Por exemplo, em vez de avanço distal do cursor 40 para injetar gradualmente uma "dose" predefinida ou quantidade de uma substância ou fluido radialmente para fora da microcânula 14 por meio dos orifícios 32, a retração proximal do cursor 40 pode arrastar de modo gradual (por exemplo, sucção, tração, etc.) fluido ou outras substâncias

(por exemplo, tecido, sangue, humor aquoso 82, etc.) para fora do canal de Schlemm 80 para remoção do olho. Em outras palavras, o dispositivo 10 pode ser atuado em uma maneira reversa daquela descrita acima para obter uma remoção de fluido ou outras substâncias do olho. Em disposições em que o dispositivo 10 está posicionado para remoção de fluido ou outras substâncias do olho, um ou mais componentes do dispositivo 10 podem ser invertidos (por exemplo, válvula unidirecional 70 pode ser orientada para permitir o fluxo proximal de fluido ou outra substância enquanto impede o fluxo distal de fluido ou outra substância ao longo da passagem de pistão 66, etc.). Em algumas modalidades, a microcânula 14 pode ser acoplada de modo operacional a uma fonte de vácuo adequada para a geração de sucção.

[0075] O dispositivo 10 pode ser compreendido de quaisquer materiais apropriados. Por exemplo, a microcânula 14 pode incluir um ou mais de metais (por exemplo, aço inoxidável, titânio, nitinol, etc.) ou um polímero rígido (por exemplo PEEK, Poliimida, etc.) (por exemplo, suficientemente rígido para empurrar através da rede trabecular 86 e canal de Schlemm 80 se curvar ou de outro modo deformar). Materiais exemplares também podem incluir polímeros transparentes para tomografia de coerência ótica (OCT) (por exemplo, tereftalato de polietileno modificado por glicol, cloreto polivinílico, polimetilmetacrilato e/ou polifenilsulfona, etc.) de modo que a geração de imagens por meio de OCT pode ser feita simultaneamente com posicionamento de microcânula 14 e/ou injeção de uma substância por meio de orifícios 32 enquanto perturba minimamente as imagens obtidas por meio de OCT.

[0076] Adicionalmente, qualquer uma ou mais partes da microcânula 14, por exemplo, a extremidade distal 30, pode ser radiopaca para melhorar a visualização por um profissional médico durante um procedimento. Igualmente, o cabo 12 pode incluir qualquer um ou mais metais ou polímeros, como apropriado. Adicional ou alternativamente,

a extremidade distal 30 pode incluir um diodo de emissão de luz (LED) (não mostrado). Quando o LED está aceso, o profissional médico pode ser capaz de ver a luz através da esclera do olho, dando ao usuário uma indicação da posição da microcânula 14 no olho. Em algumas disposições, um ou mais índices radiopacos ou outras marcações podem estar localizados na extremidade distal 30 da microcânula 14 para facilitar a visualização da profundidade da microcânula 14 no olho do paciente. Adicionalmente, a microcânula 14 pode incluir um dispositivo de corte (por exemplo, faca, lâmina, ponta, etc.) (não mostrado) adjacente à extremidade distal 30. Em uso, tal dispositivo de corte pode permitir que um profissional médico corte o tecido (por exemplo, a rede trabecular 86 e/ou o canal de Schlemm 80) antes de e após a injeção de uma substância por meio de orifícios 32. Por exemplo, a microcânula 14 incluindo o dispositivo de corte pode ser movida lado a lado para cortar o tecido levantado devido à injeção da substância por meio dos orifícios 32.

[0077] Enquanto os princípios da presente invenção são descritos aqui com referência às modalidades ilustrativas para aplicações particulares, deve ser entendido que a invenção não é limitada às mesmas. Aqueles versados na técnica e acesso aos ensinamentos fornecidos aqui reconhecerão modificações adicionais, aplicações, modalidades, e substituição de equivalentes se encontram dentro do escopo das modalidades descritas aqui. Consequentemente, a invenção não deve ser considerada como limitada pela descrição precedente.

[0078] Uma referência a um elemento no singular não é destinada a significar uma e somente uma a menos que especificamente estabelecido, mas sim uma ou mais. Por exemplo, "um" módulo pode se referir a um ou mais módulos. Um elemento precedido por "um", "o", ou "dito" não exclui, sem outras restrições, a existência de mesmos elementos adicionais.

[0079] Os cabeçalhos e subtítulos, se houver, são usados por conveniência somente e não limitam a invenção. A palavra exemplar é usada para significar servir como um exemplo ou ilustração. Na medida em que o termo incluir, ter, ou similar é usado, tal termo é destinado a ser inclusivo em uma maneira similar ao termo compreender quando compreender é interpretado quando empregado como uma palavra de transição em uma reivindicação. Termos relacionais tal como primeiro e segundo e similar podem ser usados para distinguir uma entidade ou ação de outra sem exigir necessariamente ou implicar em qualquer relação real ou ordem entre tais entidades ou ações.

[0080] Frases tais como aspecto, o aspecto, outro aspecto, um ou mais aspectos, uma implementação, a implementação, outra implementação, algumas implementações, uma ou mais implementações, uma modalidade, a modalidade, outra modalidade, algumas modalidades, uma ou mais modalidades, uma configuração, a configuração, outra configuração, algumas configurações, uma ou mais configurações, a tecnologia do tema, a descrição, a presente invenção, outras variações dos mesmos e semelhantes são para conveniência e não implicam que uma invenção relacionada a tal frase(s) é essencial para a tecnologia do tema ou que tal descrição implica em todas as configurações da tecnologia do tema. Uma descrição relacionada a tal frase(s) pode aplicar a todas as configurações, ou uma ou mais configurações. Uma descrição relacionada a tal frase(s) pode fornecer um ou mais exemplos. Uma frase tal como um aspecto ou alguns aspectos pode se referir a um ou mais aspectos e vice-versa, e isto aplica similarmente a outras frases precedentes.

[0081] A frase "pelo menos um de" precedendo uma série de itens, com os termos "e" ou "ou" para separar qualquer um dos itens, modifica a lista como um todo, em vez de cada elemento da lista. A frase "pelo menos um de" não exige seleção de pelo menos um item; em

vez disto, a frase permite um significado que inclui pelo menos um de cada um dos itens. Por meio de exemplo, cada uma das frases "pelo menos um de A, B e C" ou "pelo menos um de A, B ou C" se refere a somente A, somente B, ou somente C; qualquer combinação de A, B, C; e/ou pelo menos um de cada um de A, B, e C.

[0082] É entendido que a ordem específica ou hierarquia de etapas, operações ou processos descritos é uma ilustração de abordagens exemplares. A menos que explicitamente estabelecido de outro modo, é entendido que a ordem específica ou hierarquia de etapas, operações, ou processos pode ser realizada em ordem diferente. Algumas das etapas, operações, ou processos, podem ser realizadas simultaneamente. O método anexo reivindica, se houver, elementos presentes das várias etapas, operações ou processos em uma ordem de amostra, e não devem significar ser limitado à ordem específica ou hierarquia apresentada. Estes podem ser realizados em série, linearmente, em paralelo ou em ordem diferente. Deve ser entendido que as instruções descritas, operações e sistemas podem em geral ser integrados em um único produto de software/hardware ou acondicionados em múltiplos produtos de software/hardware.

[0083] Em um aspecto, um termo acoplado ou similar pode se referir a ser diretamente acoplado. Em outro aspecto, um termo acoplado ou similar pode se referir a ser acoplado de modo indireto.

[0084] Os termos topo, fundo, frente, trás, lado, horizontal, vertical, e similar se referem a uma referência arbitrária, em vez da referência gravitacional ordinária. Assim, tal termo pode se estender para cima, para abaixo, diagonalmente, ou horizontalmente em uma referência gravitacional.

[0085] A invenção é fornecida para permitir que qualquer pessoa versada na técnica pratique os vários aspectos descritos aqui. Em alguns casos, estruturas e componentes bem conhecidos são mostrados

em forma de diagrama de bloco a fim de evitar obscurecer os conceitos da tecnologia tema. A invenção fornece vários exemplos da tecnologia tema, e a tecnologia tema não é limitada a estes exemplos. Várias modificações para estes aspectos serão facilmente evidentes para aqueles versados na técnica, e os princípios descritos aqui podem ser aplicados a outros aspectos.

[0086] Todos os equivalentes estruturais e funcionais para os elementos dos vários aspectos descritos por toda a invenção, que são conhecidos ou posteriormente se tornam conhecidos daqueles versados na técnica, são expressamente incorporados aqui por referência e são destinados a serem abrangidos pelas reivindicações. Nenhum elemento de reivindicação deve ser construído sob a provisões de 35 U.S.C, §122, sexto parágrafo, a menos que o elemento seja expressamente recitado usando a frase "meio para" ou no caso de uma reivindicação de método, o elemento é recitado usando a frase "etapa para".

[0087] O título, antecedentes, breve descrição dos desenhos, resumo, e desenhos são incorporados na descrição e são fornecidos como exemplos ilustrativos da invenção, não como descrições restritivas. É submetido com o entendimento que não serão usados para limitar o escopo ou significado das reivindicações. Além disso, na descrição detalhada, pode ser visto que a descrição fornece elementos ilustrativos e os vários recursos são agrupados juntos em várias implementações para o propósito de simplificar a invenção. O método de invenção não deve ser interpretado como refletindo uma intenção que o assunto reivindicado exige mais recursos que são expressamente recitados em cada reivindicação. Em vez disto, como as reivindicações refletem, o assunto da invenção reside em menos que todos os recursos de uma única configuração ou operação descrita. As reivindicações são incorporadas na descrição detalhada, com cada reivindica-

ção por si só como um assunto reivindicado separadamente.

[0088] As reivindicações não são destinadas a serem limitadas aos aspectos descritos aqui, mas devem ser acordados com o escopo completo consistente com a linguagem das reivindicações e abranger todos os equivalentes legais. Contudo, nenhuma das reivindicações é destinada a abranger assuntos que falham em satisfazer as exigências da lei de patente aplicável, nem deve ser interpretada de tal maneira.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico caracterizado pelo fato de que compreende:

uma microcânula tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal, uma cavidade, e um eixo longitudinal central, um cabo, acoplado na extremidade proximal da microcânula;

orifícios, se estendendo circunferencialmente em torno da extremidade distal de microcânula, cada orifício definindo um canal se estendendo transversal ao eixo longitudinal central; e

uma ou mais ranhuras em torno de uma circunferência da microcânula.

2. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que um diâmetro externo da microcânula varia ao longo de um comprimento da microcânula.

3. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que um diâmetro interno da microcânula varia ao longo de um comprimento da microcânula.

4. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que um primeiro orifício entre os orifícios é espaçado 180 graus de um segundo orifício entre os múltiplos de orifícios.

5. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que cada uma das uma ou mais ranhuras tem uma profundidade entre 15 μm a 35 μm .

6. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que cada uma das uma ou mais ranhuras é formada próxima aos orifícios.

7. Dispositivo médico caracterizado pelo fato de que compreende:

uma primeira cânula tendo uma extremidade distal, e uma cavidade, a primeira cânula tendo um eixo longitudinal central, e protuberâncias;

as protuberâncias da primeira cânula se estendendo circunferencialmente na extremidade distal da primeira cânula e localizadas na cavidade da primeira cânula;

uma segunda cânula tendo uma extremidade distal, e uma cavidade, a segunda cânula alojada de modo móvel dentro da primeira cânula e tendo um eixo longitudinal central, protuberâncias e orifícios se estendendo circunferencialmente em torno da extremidade distal da segunda cânula;

as protuberâncias da segunda cânula se estendendo circunferencialmente na extremidade distal da segunda cânula e localizadas em uma superfície circunferencial externa da segunda cânula; e

um primeiro orifício entre os orifícios é posicionado paralelo a um segundo orifício entre os orifícios.

8. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a segunda cânula inclui uma ou mais ranhuras em torno de uma circunferência da segunda cânula.

9. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a uma ou mais ranhuras da segunda cânula estão localizadas na extremidade distal da segunda cânula.

10. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a uma ou mais ranhuras são espaçadas de modo equidistante.

11. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que cada uma das protuberâncias da primeira cânula é espaçada de modo equidistante

12. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que as protuberâncias da segunda cânula

são espaçadas de modo equidistante.

13. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que as protuberâncias da segunda cânula são proximais a um usuário que as protuberâncias da primeira cânula quando a extremidade distal da segunda cânula está dentro da primeira cânula.

14. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que as protuberâncias da segunda cânula são distais a um usuário que as protuberâncias da segunda cânula quando pelo menos uma parte da extremidade distal da segunda cânula é movida para fora da extremidade distal da primeira cânula.

15. Método de distribuir fluido no olho, caracterizado pelo fato de que compreende:

inserir uma microcânula através de uma incisão em uma câmara anterior de um olho, a microcânula incluindo uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e uma cavidade, a microcânula tendo um eixo longitudinal central;

avançar a extremidade distal da microcânula através de uma rede trabecular de um olho e no canal de Schlemm de um olho; e

distribuir fluido através dos orifícios, cada um dos quais sendo posicionado dentro do canal de Schlemm, cada orifício definindo um canal se estendendo circunferencialmente em torno da extremidade distal da microcânula.

16. Método, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o canal do orifício dos orifícios se estende transversal ao eixo longitudinal central.

17. Método, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a microcânula inclui uma ou mais ranhuras em torno de uma circunferência da microcânula na extremidade distal da microcânula.

18. Método, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a microcânula inclui uma ou mais protuberâncias se estendendo circunferencialmente na extremidade distal da microcânula e localizada em uma superfície circunferencial externa da microcânula; e

em que a microcânula é alojada de modo móvel dentro de uma segunda cânula, a segunda cânula tendo uma ou mais protuberâncias se estendendo circunferencialmente em uma extremidade distal da segunda cânula, e localizadas em uma cavidade da segunda cânula.

19. Método, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a etapa de avançar a extremidade distal da microcânula mais compreende:

aplicar uma força na microcânula para mover as uma ou mais protuberâncias da microcânula distal a um usuário e além das uma ou mais protuberâncias da segunda cânula.

20. Método, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que distribuir fluido através dos orifícios inclui distribuir fluido no canal de Schlemm e uma ou mais camadas da rede trabecular.

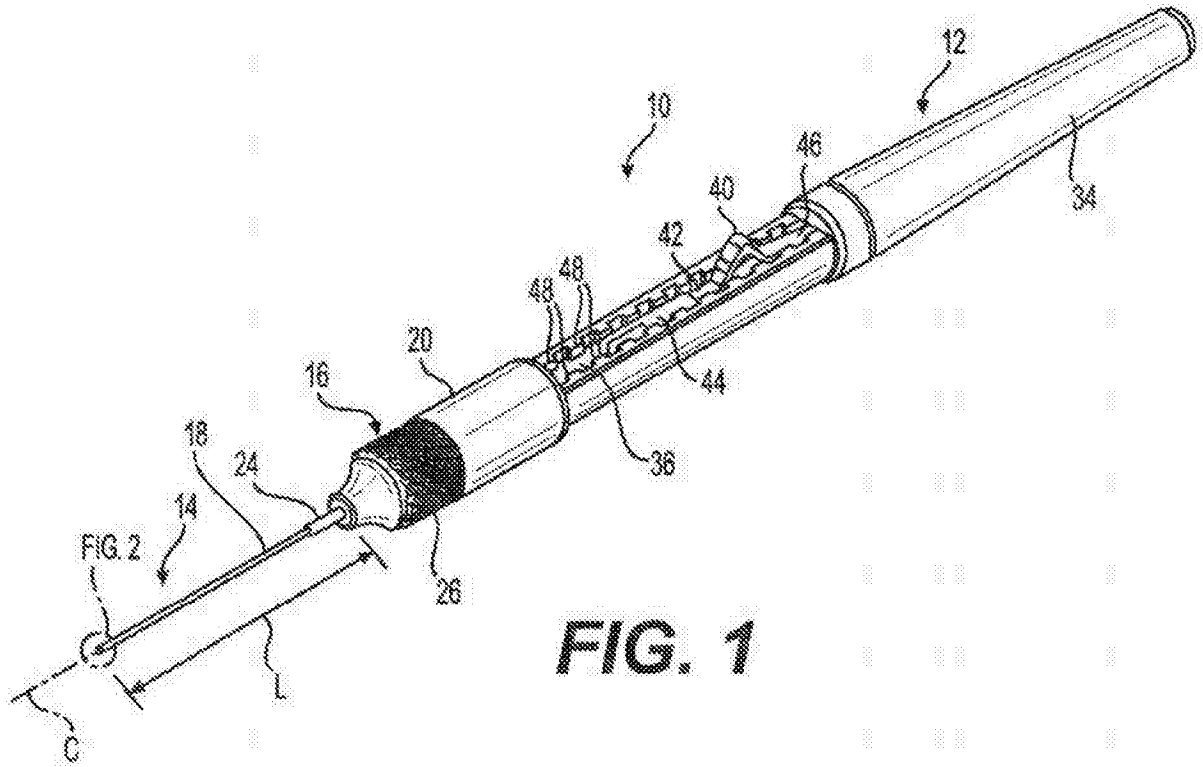


FIG. 1

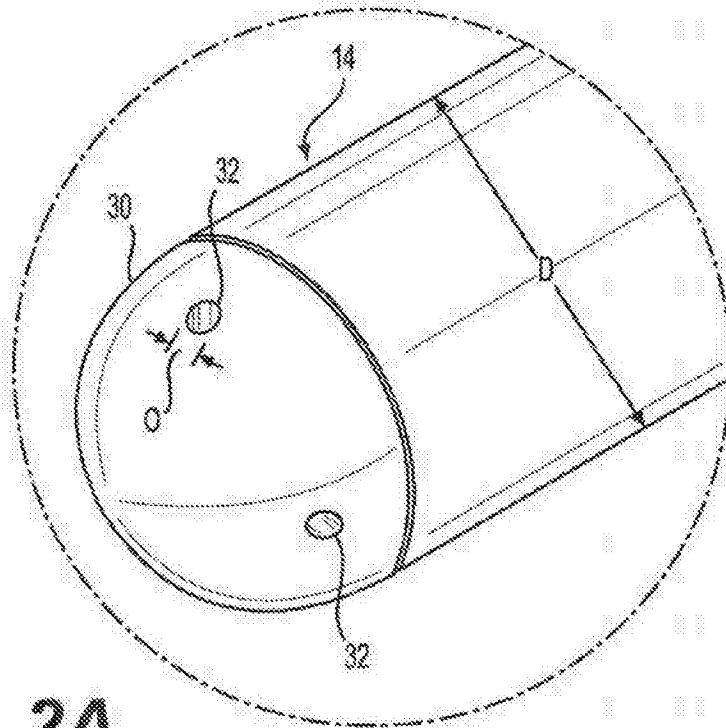


FIG. 2A

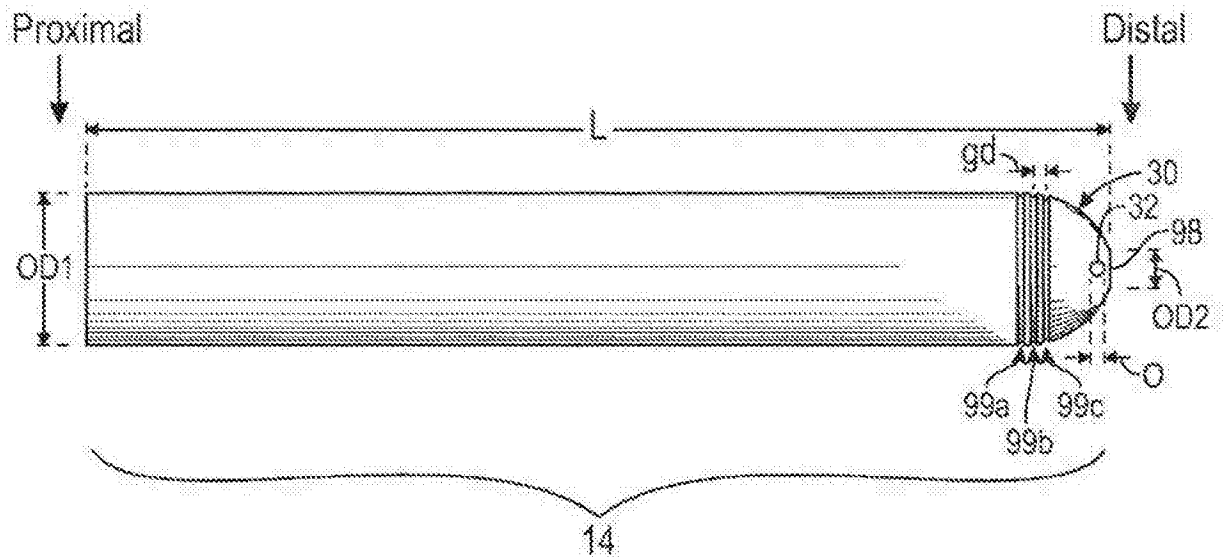


FIG. 2B

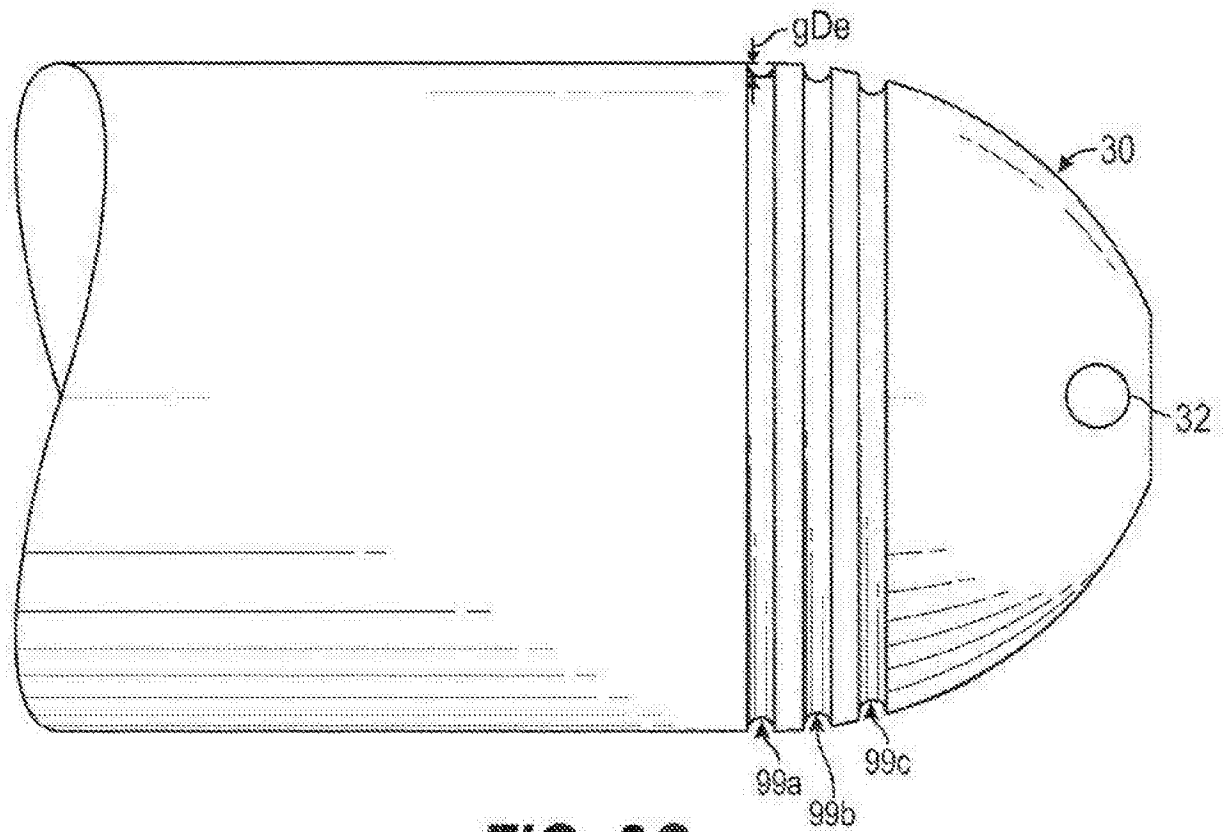


FIG. 2C

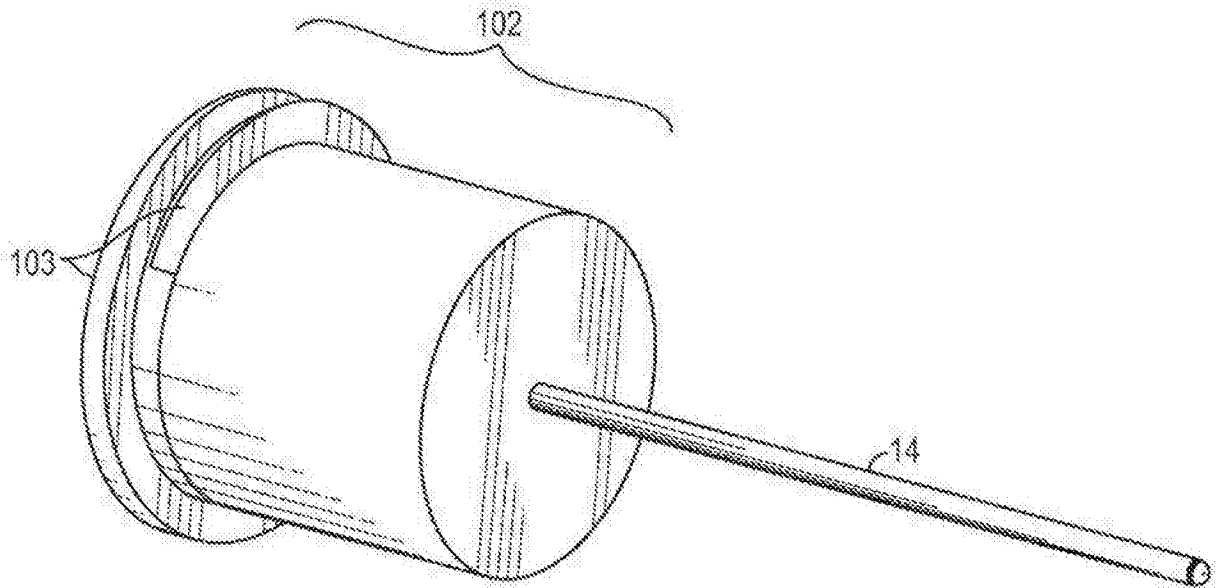


FIG. 2D

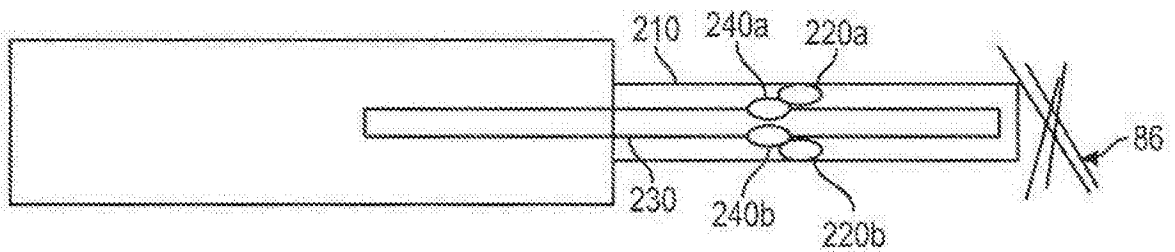


FIG. 2E

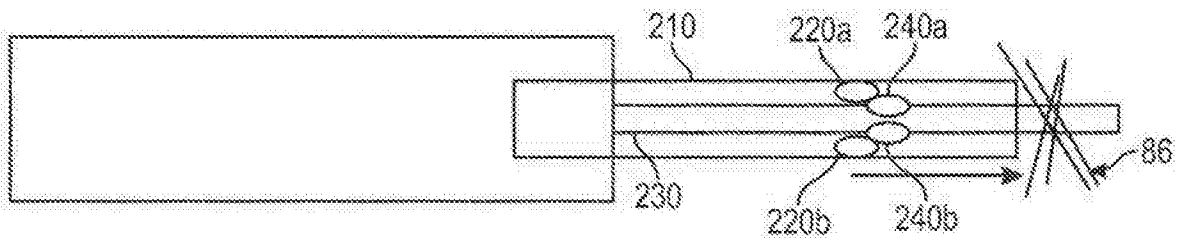


FIG. 2F

FIG. 2G

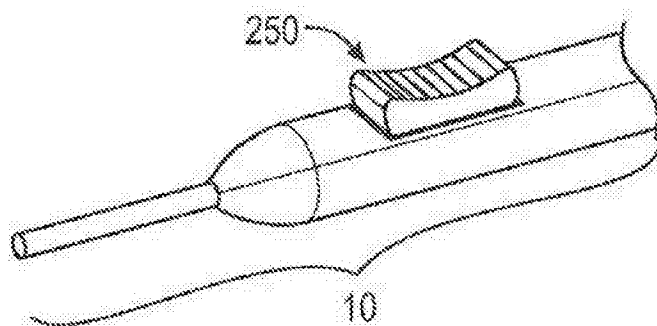


FIG. 2H

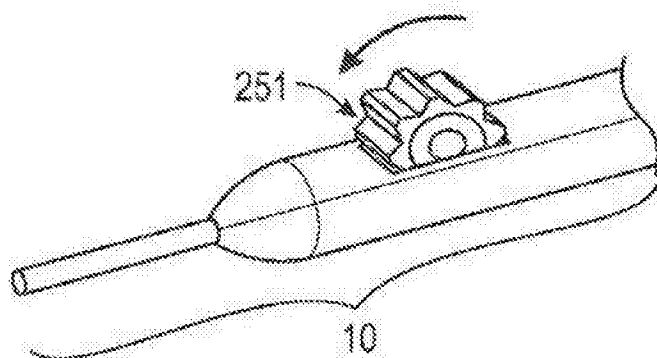


FIG. 2I

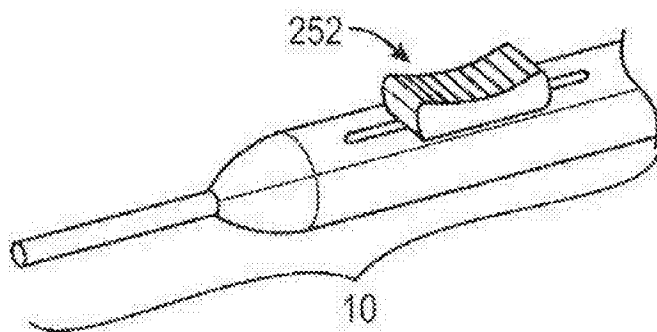
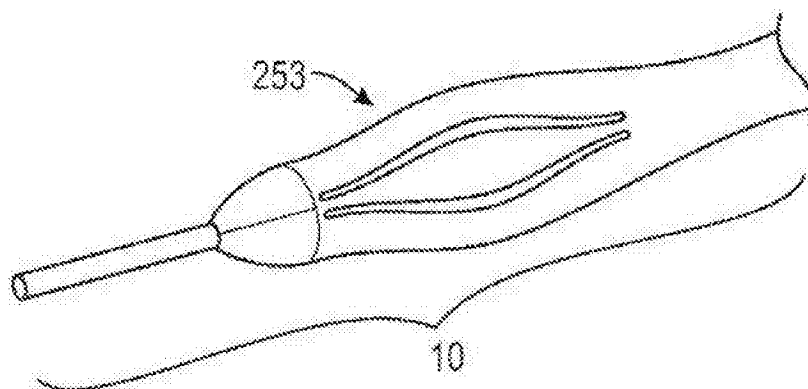


FIG. 2J



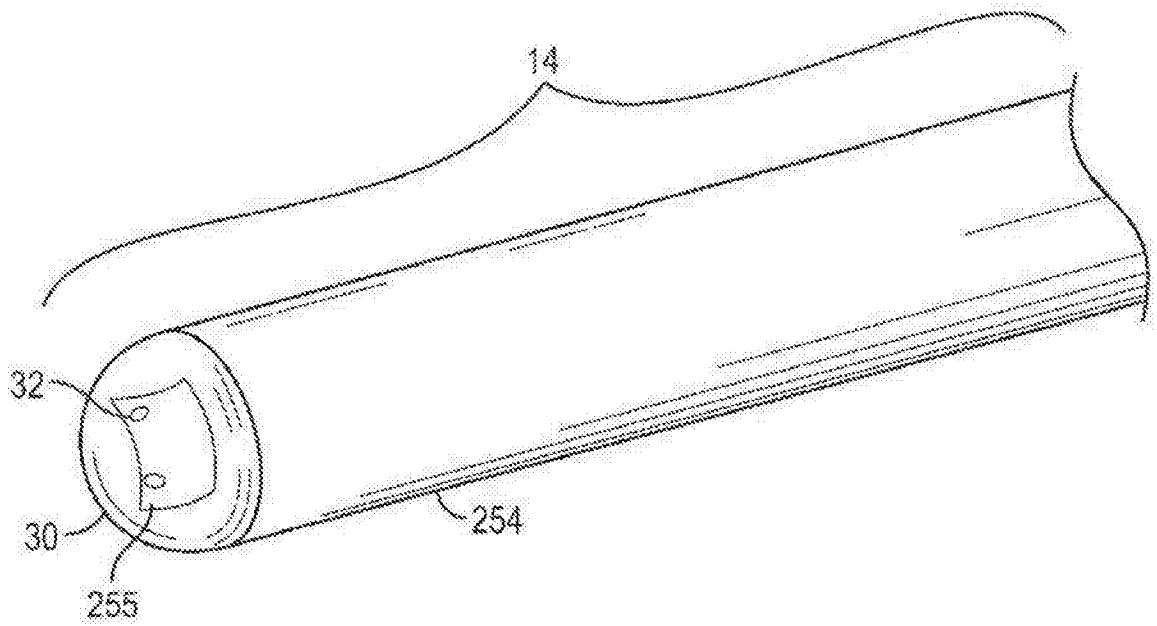


FIG. 2K

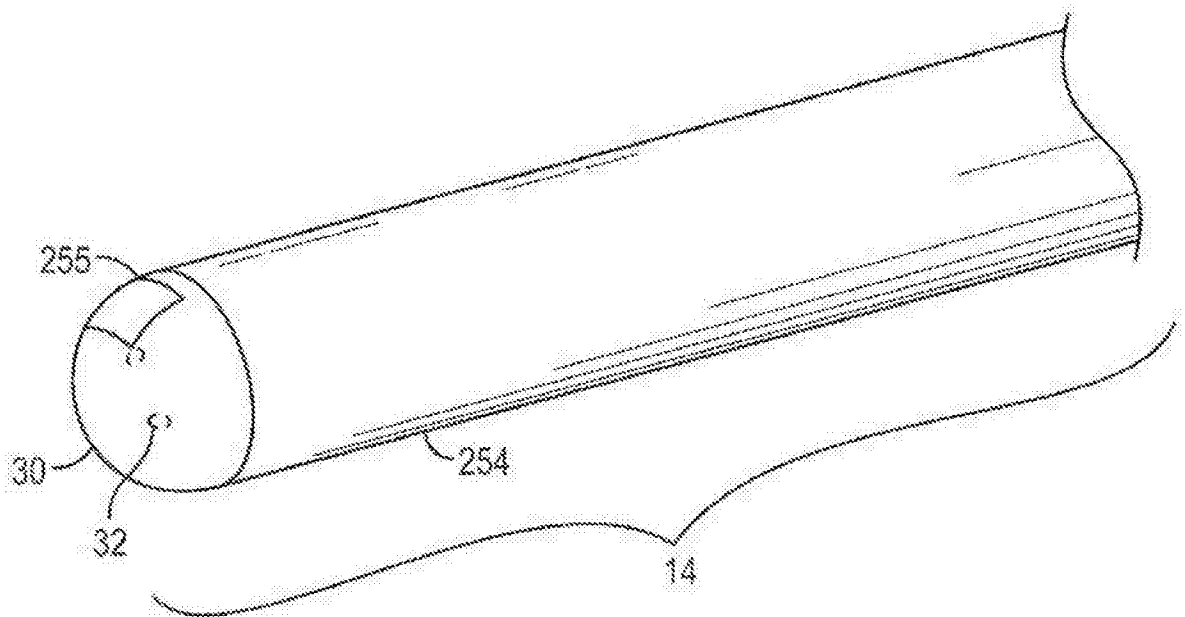


FIG. 2L

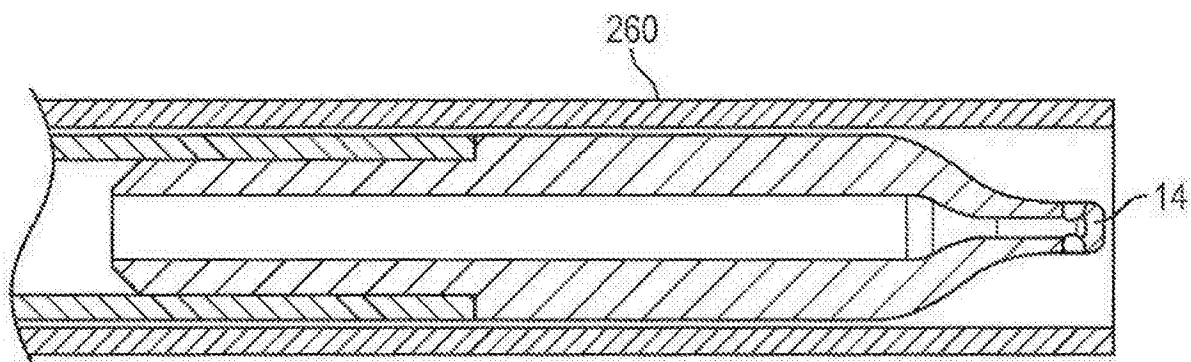


FIG. 2M

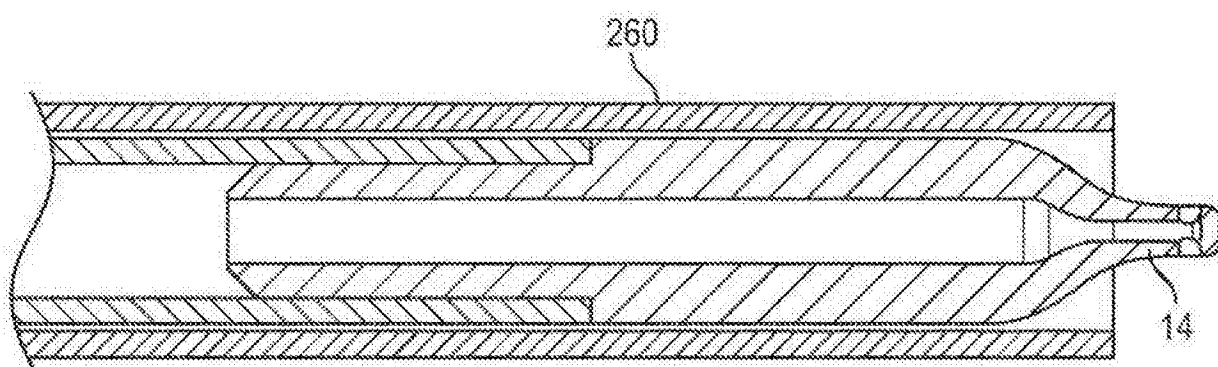


FIG. 2N

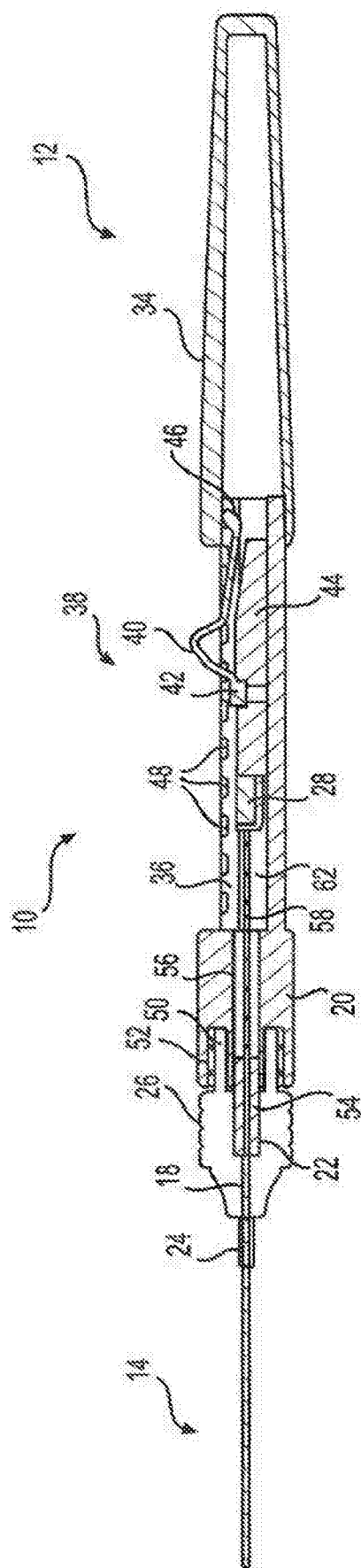


FIG. 3A

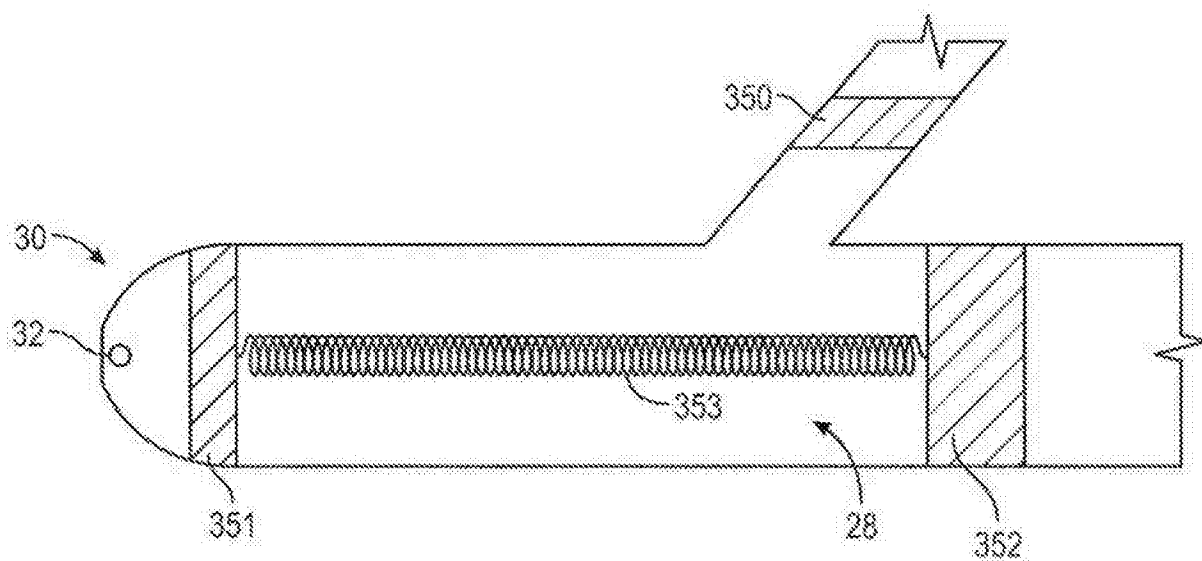


FIG. 3B

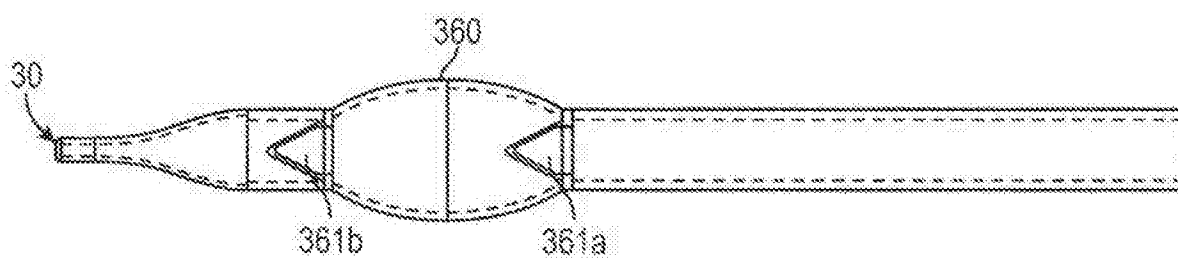


FIG. 3C

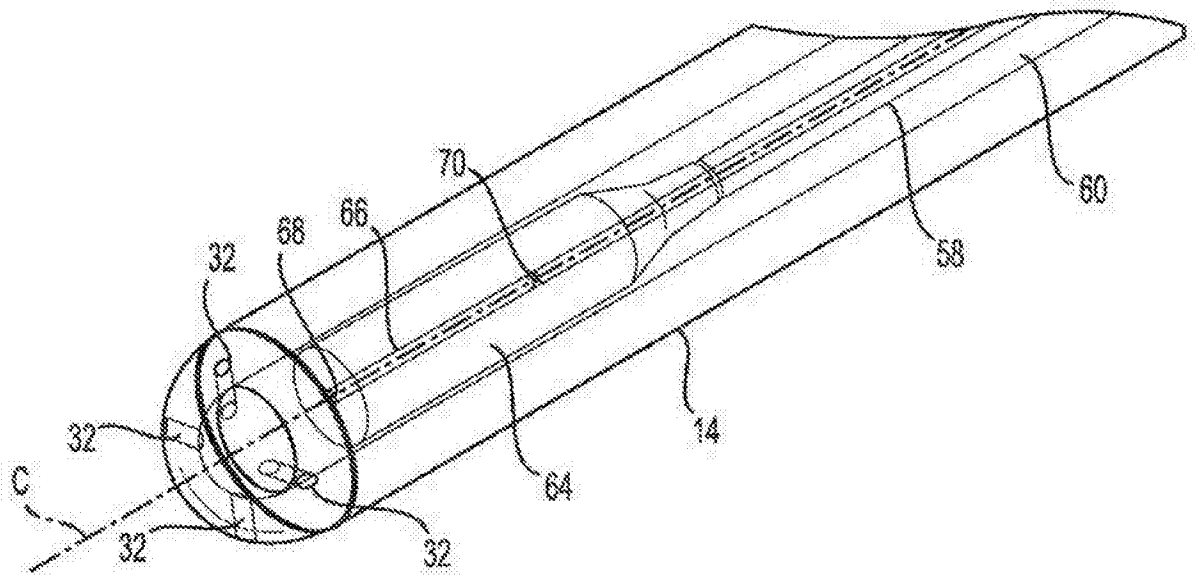
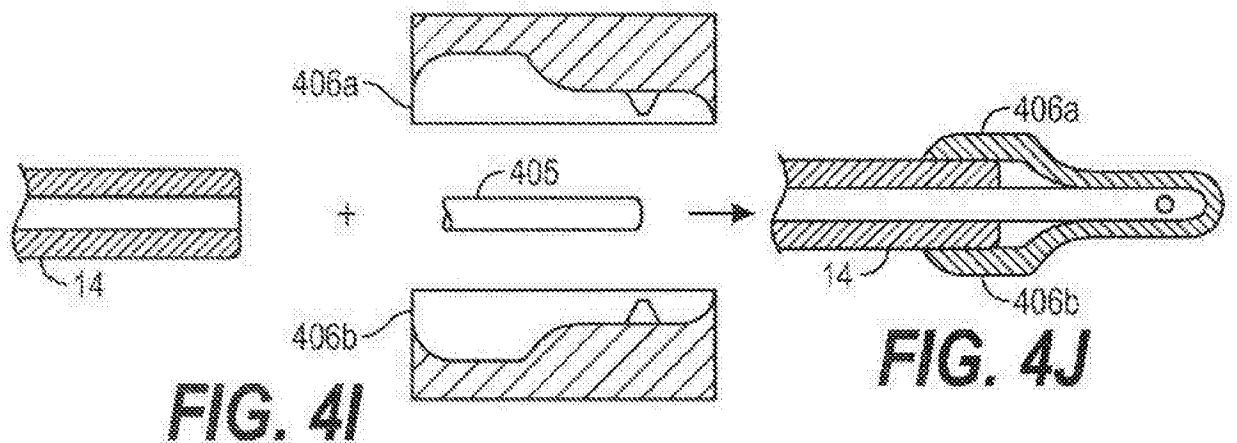
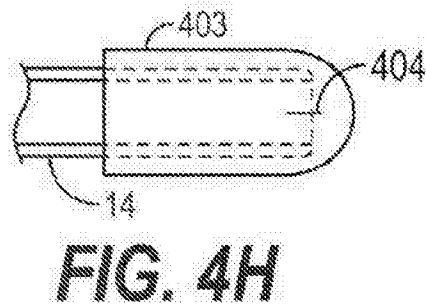
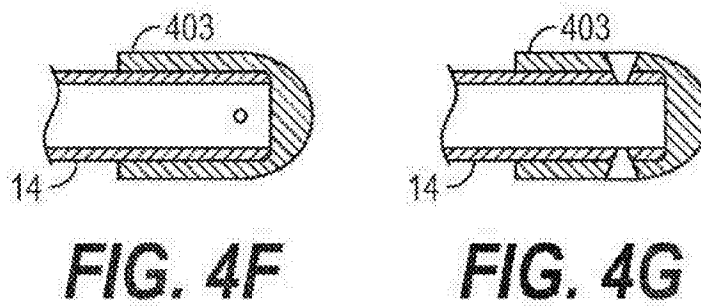
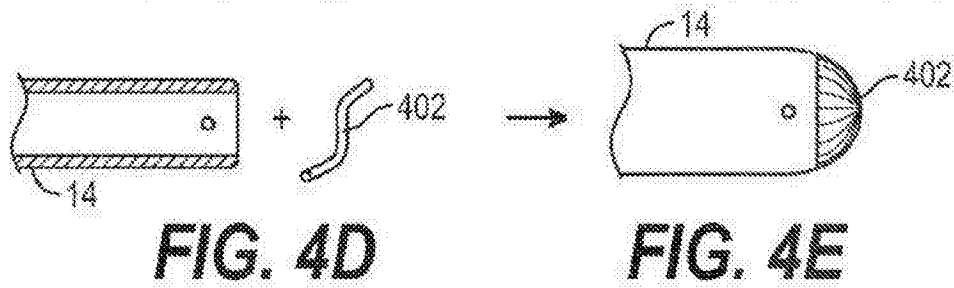
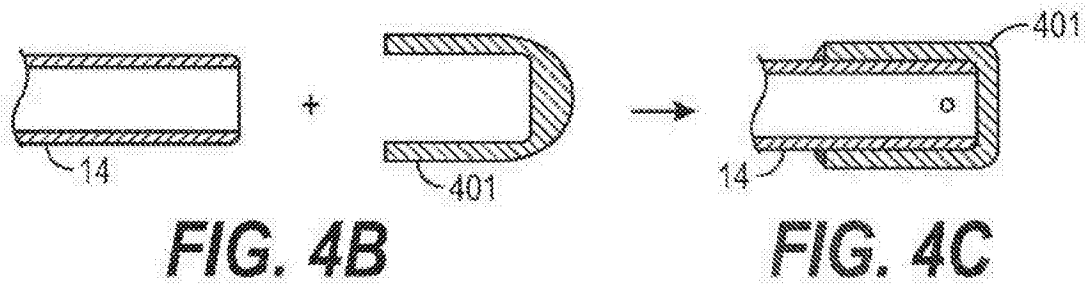


FIG. 4A



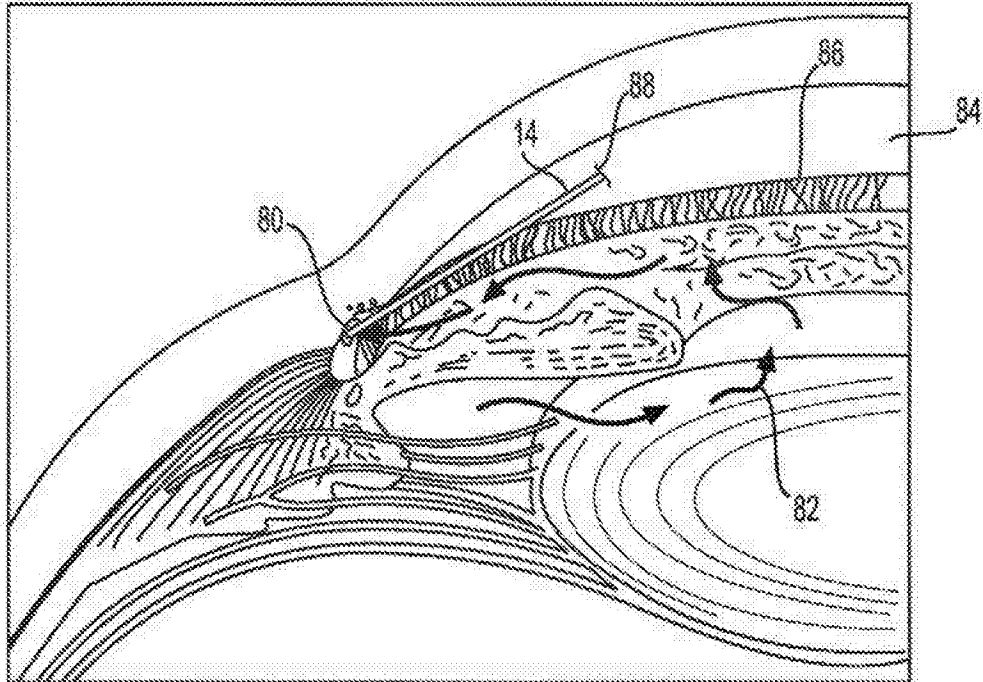


FIG. 5A

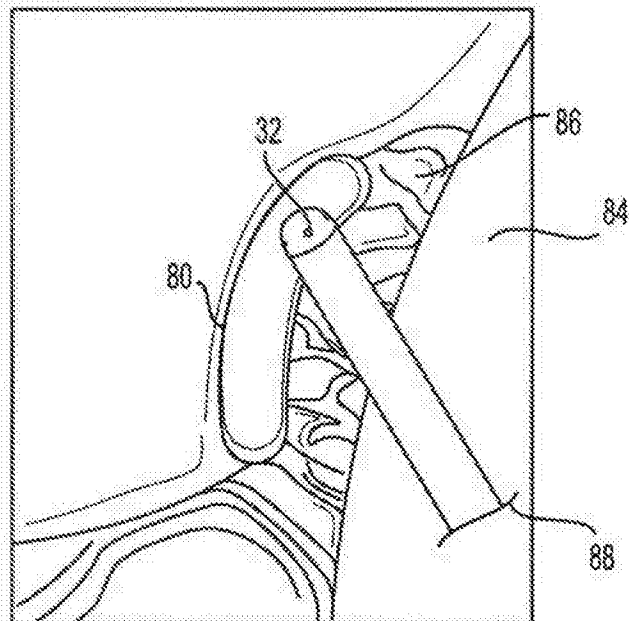


FIG. 5B

RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVOS DE TRATAMENTO OCULAR E MÉTODOS DE USO RELACIONADOS"**.

Aparelho e métodos para tratamento ocular são fornecidos. O aparelho pode compreender uma microcânula tendo uma extremidade proximal, uma extremidade distal, uma cavidade, e um eixo longitudinal central. O aparelho pode incluir um cabo acoplado na extremidade proximal da microcânula. O aparelho pode incluir múltiplos orifícios se estendendo circunferencialmente em torno da extremidade distal da microcânula, cada um dos orifícios definindo um canal se estendendo transversal ao eixo longitudinal central, e uma ou mais ranhuras em torno de uma circunferência da microcânula.