

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 681**

21 Número de solicitud: 201131222

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

18.07.2011

43 Fecha de publicación de la solicitud:

14.02.2013

Fecha de la concesión:

23.12.2013

45 Fecha de publicación de la concesión:

03.01.2014

73 Titular/es:

**FUNDACION PARA LA INVESTIGACION
BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA
PAZ (45%)
PASEO DE LA CASTELLANA 261
28046 MADRID (Madrid) ES;
FUNDACION PARA LA INVESTIGACION
BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
RAMON Y CAJAL (45%) y
UNIVERSIDAD DE ALCALA (10%)**

72 Inventor/es:

**DE MIGUEL GONZALEZ, M^a Paz;
ARNALICH MONTIEL, Francisco y
ROYUELA, Maria Del Mar**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **INYECTOR DE ENDOTELIO CORNEAL**

57 Resumen:

La presente invención se refiere a un inyector de endotelio corneal que comprende una primera vía de entrada del injerto en el inyector y una segunda vía de inyección del injerto en el ojo, donde la primera vía presenta un diámetro mayor que la segunda vía, de manera que se minimiza el riesgo de rasgado durante la aspiración del injerto ya que ésta se lleva a cabo por la primera vía para después inyectarlo en el ojo por la segunda vía, donde la forma del inyector va progresivamente moldeando el injerto para que salga adecuadamente enrollado a través de la segunda vía.

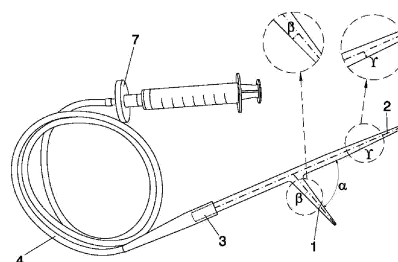


FIG. 1

ES 2 395 681 B1

INYECTOR DE ENDOTELIO CORNEAL

DESCRIPCIÓN

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un inyector de endotelio corneal que permite llevar a cabo un máximo control durante la inyección, de no contacto, ya que en modo alguno se necesita recoger el injerto con pinzas
10 ni se emplean émbolos que empujen el injerto, y sin necesidad de uso de sustancias viscoelásticas para favorecer el deslizamiento.

El objeto de la invención consiste en un inyector de endotelio corneal que comprende una primera vía de entrada del injerto en el inyector y una
15 segunda vía de inyección del injerto en el ojo, donde la primera vía presenta un diámetro mayor que la segunda vía.

Debido a su especial configuración, se minimiza el riesgo de rasgado durante la aspiración del injerto ya que ésta se lleva a cabo por la
20 primera vía para después inyectarlo en el ojo por la segunda vía. Durante la salida, la forma del inyector va progresivamente moldeando el injerto para que salga adecuadamente enrollado a través de la segunda vía.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

25

Los últimos avances en el trasplante de cornea han evolucionado desde el trasplante de córnea penetrante o completo, en el que se sustituye la córnea en todas sus capas por una nueva córnea, a técnicas más selectivas en el que se pretende intercambiar tan solo la capa
30 lesionada.

El trasplante de córnea endotelial (DMEK, del inglés Descemet membrane endotelial keratoplasty) pretende sustituir exclusivamente la capa más interna de la córnea, el endotelio, de unas 30 micras de espesor, en aquellas patologías que presentan daño selectivo de dicha
5 capa y que representan alrededor del 30% de los trasplantes que se realizan en la actualidad.

Al ser una técnica muy novedosa, muy pocos centros la realizan, por lo que este tipo de trasplantes aun no ha alcanzado la difusión que
10 debe alcanzar. Esta técnica tiene como ventajas sobre el trasplante completo una mas rápida recuperación visual, un menor riesgo intra y postquirúrgico, la ausencia de suturas corneales que minimiza el astigmatismo y un menor riesgo de rechazo corneal. Por contrapartida, es una técnica quirúrgicamente más demandante y minuciosa, y existe más
15 riesgo de lesionar el injerto durante la cirugía, por lo que los inyectores empleados deben presentar unos requerimientos mínimos, siendo habitualmente de vidrio o plexiglás para evitar la adhesión.

El injerto se introduce en el interior del ojo, en concreto en la
20 cámara anterior del mismo, y una vez allí se despliega y adhiere a la superficie interna de la córnea mediante la inyección de una burbuja de aire.

En la actualidad se utilizan pipetas Pasteur con gomas de succión
25 para introducir el injerto, así como cartuchos diseñados para la inserción de lentes intraoculares.

En el primero de los casos, el injerto se aspira por un orificio por el
que posteriormente se va a inyectar, y que mide menos de 1 mm de
30 diámetro.

Durante la aspiración, el injerto se tiene que plegar sobre si mismo y penetra con dificultad, lo que produce un elevado traumatismo sobre el injerto.

5 En el segundo de los casos, es necesario coger el injerto con una pinza y depositarlo en el cartucho de inyección de la lente, lo cual producirá un daño en la zona donde las patas de la pinza contacten con la membrana. Esto puede ocasionar dificultades de deslizamiento y que el émbolo inevitablemente empuje el injerto provocando un traumatismo.

10 Además, los autores recomiendan, para facilitar el injerto, el uso de sustancias viscoelásticas, las cuales pueden tener una incidencia negativa a la hora de facilitar la adhesión de córnea donante y receptora, ya que se interpondría entre ambas superficies.

15 De igual manera, las pipetas que emplean una vía de inyección del injerto en el ojo coincidente con la dirección longitudinal de la misma presentan el inconveniente de que en ocasiones el injerto de endotelio entra demasiado profundo, alcanzando incluso a veces la cámara posterior del ojo, con el riesgo asociado a esta incorrecta ubicación del

20 mismo.

La presente invención solventa todos los inconvenientes anteriores asociados a las pipetas Pasteur con gomas de succión para introducir el injerto, así como a los cartuchos diseñados para la inserción de lentes

25 intraoculares.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un inyector de endotelio corneal

30 que permite llevar a cabo un máximo control durante la inyección, de no contacto, ya que en modo alguno se necesita recoger el injerto con pinzas

ni se emplean émbolos que empujen el injerto, y sin necesidad de uso de sustancias viscoelásticas para favorecer el deslizamiento.

5 El inyector de endotelio corneal comprende una primera vía de entrada del injerto en el inyector y una segunda vía de inyección del injerto en el ojo, donde la primera vía presenta un diámetro de entrada mayor que el diámetro de salida de la segunda vía.

10 La primera vía de entrada del injerto en el inyector se encuentra dispuesta formando un ángulo α de entre 60° y 120° con la dirección longitudinal del inyector para facilitar la recogida de dicho inyector y la segunda vía de inyección del injerto en el ojo que se encuentra dispuesta en la dirección longitudinal del inyector para facilitar el manejo del mismo durante la inyección.

15

La primera vía del inyector presenta forma de tronco de cono estrechándose hacia la entrada, mientras que la segunda vía del inyector presenta forma de tronco de cono estrechándose hacia la salida, de manera que va progresivamente moldeando el injerto para que salga
20 adecuadamente enrollado a través de dicha segunda vía.

El extremo del inyector opuesto a la segunda vía se encuentra conectado a un dispositivo de inyección de aire o similar.

25 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de
30 la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha

representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva de un primer ejemplo de realización de la invención donde se muestra el inyector conectado a una
5 jeringa de 2 a 5 ml.

Figura 2.- Muestra una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de realización de la invención donde se muestra el inyector conectado a una micropipeta de 1 ml.
10

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

A la vista de las figuras se describe a continuación un modo de realización preferente de inyector de endotelio corneal que comprende una
15 primera vía (1) de entrada del injerto en el inyector dispuesta formando un ángulo α entre 60° y 120° , preferentemente 70° con la dirección longitudinal del inyector y una segunda vía (2) de inyección del injerto en el ojo que se encuentra dispuesta en la dirección longitudinal del inyector.

20 La primera vía (1) presenta un diámetro de entrada en el intervalo entre 3 y 4 mm siendo preferentemente de 3 mm, con lo que se minimiza el riesgo de rasgado durante la aspiración debido a que su tamaño es mayor que el del injerto, mientras que la segunda vía (2) presenta un diámetro de salida en el intervalo entre 0,8 y 1,3 mm siendo
25 preferentemente de 0,8 mm, vía por la que se inyecta el injerto en el ojo.

La forma del inyector va progresivamente moldeando el injerto para que salga adecuadamente enrollado a través del diámetro de la segunda vía (2), donde la forma de esta segunda vía (2) es troncocónica en dos
30 tramos, un primer tramo con un ángulo de conicidad de 21° y una longitud de 0,02 m en la zona más alejada de la inyección y un segundo tramo o

tramo extremo con un ángulo γ entre 6° y 10° , preferentemente $9,5^\circ$, y una longitud entre 0,03 a 0,06 m, preferentemente 0,048 m en la zona de la inyección, mientras que la forma de la primera vía (1) es troncocónica con un ángulo de conicidad β entre 11° y 37° , preferentemente 21° , y una
5 longitud entre 0,02 a 0,05 m, preferentemente 0,039 m.

El extremo (3) del inyector opuesto a la segunda vía (2) se encuentra conectado a un tubo de plástico (4) conectado a su vez a un dispositivo de inyección de aire que es un una jeringa (5) de 2 a 5 ml o
10 bien a una micropipeta (6) de 1 ml. Asimismo se dispondrá entre el dispositivo de inyección de aire (5, 6) y el tubo de plástico (4) un filtro (7) de $0,2 \mu\text{m}$ para que la inyección se haga de forma más controlada y el aire inyectado dentro del ojo sea estéril.

15 En una realización adicional del inyector, mostrada en la Figura 2, la segunda vía (2) de inyección del injerto en el ojo presenta en su extremo de inyección un tramo oblicuo (8) respecto a la dirección longitudinal del inyector, de manera que la inyección es más paralela a la superficie ocular de forma que el endotelio transplantado queda en la cámara
20 anterior, donde debe ubicarse.

Preferentemente el tramo oblicuo (8) presenta un ángulo de inclinación respecto a la dirección longitudinal del inyector comprendido en el intervalo entre 0° a 60° , preferentemente 45° .

25

La longitud preferente de dicho tramo oblicuo (8) es de 0,002 m.

El material del inyector es vidrio o plexiglás, que evitan la adhesión del injerto y por tanto su rasgado.

30

REIVINDICACIONES

- 1.- Inyector de endotelio corneal caracterizado porque comprende una primera vía (1) de entrada del injerto en el inyector y una segunda vía (2) de inyección del injerto en el ojo, donde la primera vía (1) presenta un diámetro de entrada mayor que el diámetro de salida de la segunda vía (2).
- 2.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 1 caracterizado porque la primera vía (1) de entrada del injerto en el inyector se encuentra dispuesta formando un ángulo α de entre 60° a 120° con la dirección longitudinal del inyector.
- 3.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 1 caracterizado porque la segunda vía (2) de inyección del injerto en el ojo que se encuentra dispuesta en la dirección longitudinal del inyector.
- 4.- Inyector de endotelio corneal según reivindicaciones 1 ó 2 caracterizado porque la primera vía (1) presenta forma de tronco de cono estrechándose hacia la entrada.
- 5.- Inyector de endotelio corneal según reivindicaciones 1 ó 3 caracterizado porque la segunda vía (2) comprende un tramo extremo que presenta forma de tronco de cono estrechándose hacia la salida.
- 6.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 4 caracterizado porque la primera vía (1) presenta un ángulo de conicidad entre 11° y 37° , preferentemente 21° .
- 7.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 4 caracterizado porque el tramo extremo de la segunda vía (2) presenta un ángulo de

conicidad entre 6° y 10°, preferentemente 9,5°.

5 8.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 1 caracterizado porque la primera vía (1) presenta un diámetro de entrada en el intervalo entre 3 y 4 mm y la segunda vía (2) presenta un diámetro de salida en el intervalo entre 0,8 y 1,3 mm.

10 9.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 3 caracterizado porque la segunda vía (2) de inyección del injerto en el ojo presenta en su extremo de inyección un tramo oblicuo (8) respecto a la dirección longitudinal del inyector.

15 10.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 9 caracterizado porque el tramo oblicuo (8) presenta un ángulo de inclinación respecto a la dirección longitudinal del inyector comprendido en el intervalo entre 0° a 60°.

20 11.- Inyector de endotelio corneal según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque comprende un dispositivo de inyección de aire o similar (5, 6) conectado al extremo (3) del inyector opuesto a la segunda vía (2).

25 12.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 11 caracterizado porque comprende un tubo de plástico (4) conectado al extremo (3) del inyector opuesto a la segunda vía (2) y al dispositivo de inyección de aire o similar (5, 6).

30 13.- Inyector de endotelio corneal según cualquiera de las reivindicaciones 11 ó 12 caracterizado porque el dispositivo de inyección de aire o similar comprende una jeringa (5) de 2 a 5 ml.

14.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 11 ó 12 caracterizado porque el dispositivo de inyección de aire o similar comprende una micropipeta (6) de 1 ml.

- 5 15.- Inyector de endotelio corneal según reivindicación 12 caracterizado porque comprende un filtro (7) de 0,2 μm dispuesto entre el dispositivo de inyección de aire (5, 6) y el tubo de plástico (4) para que el aire inyectado dentro del ojo sea estéril.

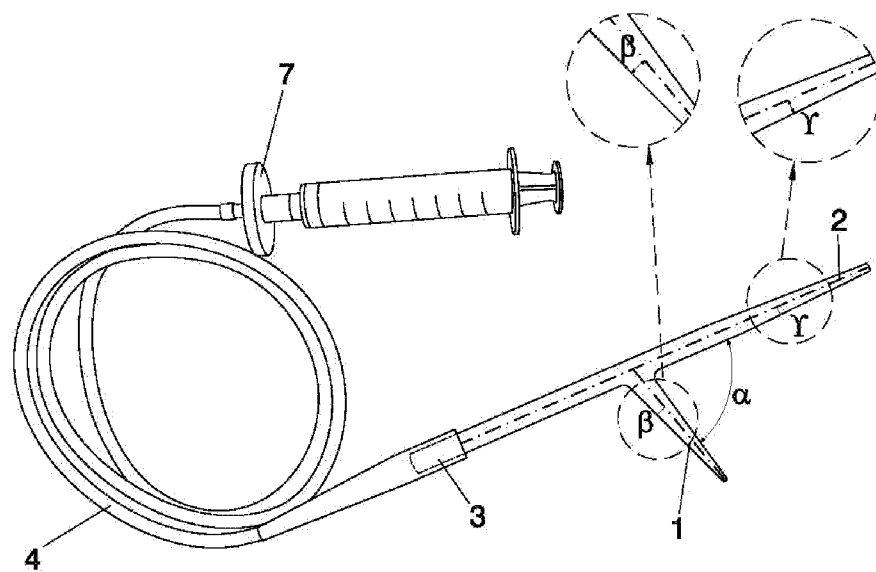


FIG. 1

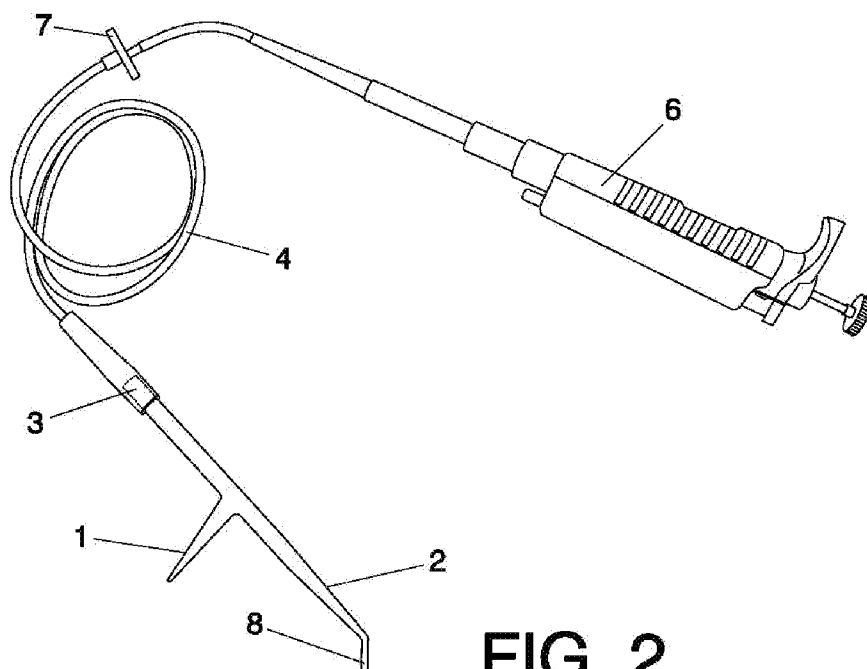


FIG. 2



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201131222

②② Fecha de presentación de la solicitud: 18.07.2011

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/12** (2006.01)
A61F9/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	EP 2111821 (KANEKA CORP) 28/10/2009, todo el documento	1-15

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
20.12.2012

Examinador
A. I. Santos Díaz

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 20.12.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-15	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-15	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 2111821 (KANEKA CORP)	28.10.2009

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención se refiere a un inyector corneal con el que se intenta evitar el daño a la lente o prótesis que se va a injertar caracterizado porque comprende una primera vía (1) de entrada del injerto al inyector y una segunda vía (2) de inyección del injerto en el ojo, donde la primera vía (1) presenta un diámetro de entrada mayor que el diámetro de salida de la segunda vía (2) de modo que al aspirar el injerto dentro del inyector por la parte más ancha se minimiza el riesgo de rasgado durante la aspiración ya que el tamaño es mayor que el del injerto.

D01 describe un inyector corneal con el que se intenta evitar el daño a la lente o prótesis que se va a injertar (párrafos 31-38) para ello se deposita la prótesis en una estructura bisagra que sujeta la misma dentro del cilindro exterior del inyector, la parte interior del cilindro se desliza, se le aplica un protector (ej. ácido hialurónico).

REIVINDICACIÓN 1**NOVEDAD**

El documento D01 que se considera el más representativo del estado de la técnica no tiene ninguna de las características técnicas descritas en la reivindicación 1. Por lo tanto el objeto de la reivindicación 1 es nuevo (Art. 6 Ley de Patentes)

ACTIVIDAD INVENTIVA

El documento D01 resuelve el mismo problema que el objeto de la reivindicación 1 de manera diferente, no existiendo en el mismo ninguna información que pueda dirigir al experto en la materia al inyector reivindicado en la reivindicación 1. Por lo tanto, la invención cumple con el requisito de actividad inventiva de acuerdo con el artículo 8 de la Ley de Patentes.

REIVINDICACIONES 2-15

Las reivindicaciones 2-15 son reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1, teniendo en cuenta la argumentación con respecto a la reivindicación 1, éstas también cumplen los criterios de novedad, actividad inventiva (Artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes)