

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 430 840**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/14**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2007** **E 07703068 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013** **EP 2001406**

54 Título: **Dispositivo para la fijación reversible de un implante ocular**

30 Prioridad:

**31.03.2006 DE 102006015113**

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

**22.11.2013**

73 Titular/es:

**PIXIUM VISION SA (100.0%)  
Institut de la Vision, 13, rue Moreau  
75012 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**TIEDTKE, HANS-JÜRGEN y  
MEYER, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 430 840 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la fijación reversible de un implante ocular

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la fijación reversible de un implante en el ojo humano o en el de un mamífero según el preámbulo de la reivindicación 1. La presente invención se refiere, particularmente, a un dispositivo para la fijación reversible y a una herramienta para la manipulación del dispositivo según invención.

10 Una causa frecuente de la pérdida parcial o completa de la vista es la destrucción de la capa fotorreceptora en la retina del ojo humano, debido a lo cual los fotones que impactan no se convierten en las correspondientes excitaciones de las células ganglionares. Con este cuadro clínico las células ganglionares solamente se ven afectadas parcialmente de modo que una excitación externa de las células ganglionares que todavía existen en la retina genera una percepción visual. Basándose en este hecho se realizan desarrollos desde hace algún tiempo que comprenden el implante de una estructura de microcontacto con electrodos de estimulación para contactar las células ganglionares intactas.

15 Se conocen dispositivos en forma de implantes pasivos o activos para la retina del ojo humano, previstos para el tratamiento de pacientes que han perdido la vista parcial o completamente por defectos en la retina. En el caso de los implantes activos, en principio, la imagen registrada por una cámara externa se transforma en señales eléctricas y es recibida por las células ganglionares de la retina o por el nervio óptico a través de los electrodos de estimulación de la estructura de microcontacto por medio de impulsos eléctricos de estimulación, para así restablecer o mejorar la visión del paciente ciego o parcialmente ciego.

20 Tales estructuras de microcontacto se componen esencialmente de una lámina de implante portadora de elementos de contacto, conductivos eléctricamente, en forma de espiga o aguja, distribuidos uniformemente por la superficie de la lámina de implantación y que sobresalen del plano de la lámina de implantación con el fin de entrar en contacto con las células ganglionares de la retina. Con el fin de garantizar una buena funcionalidad de estos implantes es necesario fijar de modo fiable las láminas de implantación en la retina y/o en la esclerótica del ojo.

25 La fijación de un implante pasivo o activo en el ojo humano o de un mamífero se realiza según la técnica actual mediante un elemento perforador o "track" (grapadora) o por medio de la proliferación celular dirigida. Al utilizar un clavo se coloca el implante sobre la retina o por encima del clavo y después se introduce el clavo en la retina y esclerótica del ojo con ayuda de unas tenazas especiales, quedando anclado de modo duradero mediante su punta de flecha en la esclerótica relativamente gruesa.

30 Las figuras 1 y 2 muestran el procedimiento para colocar un implante en el interior de un ojo según la técnica actual. En la figura 1 se representa un implante antes de la fijación en el ojo, comprendiendo el implante una lámina de implantación que se ha de fijar en la retina / esclerótica de un ojo con ayuda de un clavo según la técnica actual. El clavo tiene una punta en forma de flecha y en la zona central un collar con un diámetro mayor que el cuerpo restante del clavo. La lámina de implantación tiene una abertura dimensionada de manera que se pueda pasar por ella el clavo, si bien su diámetro es menor que el del collar del clavo. Para la fijación de la lámina de implantación en la retina / esclerótica del ojo se introduce el clavo en la abertura de la lámina de implantación hasta que el collar del clavo se apoye sobre la misma.

35 En la figura 2 se representa el implante mostrado en la figura 1 después de la fijación en la retina / esclerótica del ojo con ayuda del clavo según la técnica actual. En este estado de fijación queda fijada la lámina de implantación del implante en la retina / esclerótica del ojo por medio del clavo, quedando el clavo introducido en el tejido de la retina / esclerótica y anclado en el mismo mediante su punta de flecha. Debido a que el collar tiene un diámetro mayor que la abertura de la lámina de implantación, este collar del clavo constituye un tope que mantiene la lámina de implantación en su posición en la retina / esclerótica del ojo.

40 Con este tipo de fijación según la técnica actual ya no es posible retirar o extraer el implante del ojo sin retirar el clavo. Sin embargo, al retirar el clavo se destruye de modo irreversible una parte de la retina lo que puede resultar en un desprendimiento de la retina. Por otro lado existe el problema con el método de fijación arriba descrito, de que el clavo y el implante han de colocarse juntos y, por lo tanto, han de manipularse simultáneamente en el interior del ojo, lo que aumenta en gran medida el peligro de daños en la retina por un contacto involuntario de la misma con partes del implante o del clavo. Además, es fácil dañar el implante por la punta de flecha cortante del clavo.

45 En otro método de fijación conocido, que sin embargo todavía se encuentra en la fase de desarrollo, se realiza la fijación con adhesivos al interior de un ojo, utilizándose adhesivos similares a la fibrina. Sin embargo, estos adhesivos tienen la desventaja que no ofrecen una sujeción inmediata y se endurecen solamente después de un tiempo relativamente largo, por lo que se ha de fijar el implante durante este tiempo adicionalmente por medio de otro método. Estos adhesivos pueden aumentar, por otro lado, el peligro de proliferación celular en el ojo.

50 En el documento US 2004078064 se describe el preámbulo de la reivindicación 1.

65

Un objetivo de la presente invención consiste, por lo tanto, en proporcionar un dispositivo para la fijación reversible de un implante en un ojo, dispositivo con el que se puede fijar el implante de manera sencilla dentro o sobre el ojo y, en caso de necesidad, puede liberarse o extraerse de nuevo del ojo, reduciéndose a un mínimo los perjuicios o daños del tejido en el ojo.

Este objetivo se alcanza según la presente invención con un dispositivo con las características según la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas se indican desarrollos ventajosos de la invención. La presente invención alcanza la meta arriba mencionada mediante un dispositivo para la fijación de un implante en el ojo humano o de un mamífero por medio de un clavo que tiene, en principio, un vástago recto, comprendiendo el implante una lámina de implantación para contactar tejidos vivos o nervios del sistema visual del ojo, lámina que tiene una abertura a través de la cual se puede pasar, por lo menos parcialmente, el vástago del clavo, caracterizada porque el dispositivo comprende un elemento de sujeción que se puede disponer en el vástago del clavo de manera que el elemento de sujeción actúa sobre el vástago del clavo y queda sujeto en el clavo en una posición de fijación.

La presente invención permite una fijación reversible y lo más inofensiva posible de un implante en el ojo y, particularmente en la retina ocular. Con el dispositivo según invención, por un lado, se fija de manera fiable el implante en la retina, pero en caso de necesidad existe la posibilidad de retirarlo de la retina mediante la extracción del elemento de sujeción o del aparato de retención. El elemento de sujeción puede soltarse de nuevo de forma sencilla, por ejemplo mediante unas pinzas o un escalpelo y retirarlo del clavo. El clavo o el "track" puede permanecer en el tejido ocular del paciente y así reutilizarse para una nueva implantación. Debido a que no es necesario extraer el clavo al retirar un implante del ojo también se pueden evitar los perjuicios o daños en el tejido ocular que de otro modo resultarían al extraer el clavo. Esto es especialmente ventajoso si el clavo para la fijación de un implante está anclado en la sensible retina y/o esclerótica del ojo.

Según un modo de ejecución especialmente preferido del dispositivo de acuerdo con la invención, el clavo tiene un vástago con una forma esencialmente recta y una sección transversal circular. En la zona central del vástago se ha conformado un collar con un diámetro mayor que el del vástago del clavo. Según otro modo de ejecución preferido, el vástago tiene, con relación al collar, en el lado que mira hacia la punta del clavo (parte anterior del clavo) un diámetro menor que en el otro lado (parte posterior del clavo). Con ello es posible colocar en el tejido la parte anterior del clavo con su diámetro menor de modo más fácil y con un perjuicio lo más reducido posible para el tejido, mientras que la parte posterior del clavo con su mayor diámetro ofrece una mejor prolongación para la disposición y fijación del implante. El clavo tiene, como mínimo, una punta de flecha, de forma que el cuerpo del clavo corresponde esencialmente a la forma de una flecha en cuya zona central se ha conformado un collar en forma de plato.

La lámina de implantación del implante a fijar tiene una abertura que puede estar conformada como agujero, agujero oblongo, entalladura o como cualquier otra escotadura adecuada. La abertura en la lámina de implantación está dimensionada de manera que por ella se pueda introducir el vástago del clavo con su parte posterior hasta el collar. La abertura en la lámina de implantación, sin embargo, tiene un diámetro menor que el collar del clavo. Debido a este dimensionado de la abertura en la lámina de implantación, del diámetro del vástago del clavo y del diámetro del collar del clavo, se puede acoplar la abertura de la lámina de implantación sobre la parte posterior del vástago del clavo hasta que la lámina de implantación se apoye sobre el collar del clavo.

Para la fijación de un implante en el interior de un ojo con ayuda del dispositivo según la presente invención, se introduce, en primer lugar, el clavo con la punta y su parte anterior en el tejido o en la retina/esclerótica del ojo hasta que el collar del clavo se apoye sobre el tejido. Debido a la punta de flecha del clavo, el mismo queda fijamente anclado en el tejido. Con el dispositivo según invención, sin embargo, un implante también se puede fijar en el exterior del globo del ojo, por ejemplo sobre la esclerótica del ojo. Una vez colocado el clavo en el tejido en el que se quiere fijar el implante, se puede disponer este último o la lámina de implantación misma en el clavo. Esto se realiza mediante la colocación del implante sobre la parte posterior del clavo anclado en el tejido o parte opuesta a la punta del clavo, introduciéndose la parte posterior del vástago del clavo en la abertura de la lámina de implantación hasta que la lámina de implantación se apoye sobre el collar del clavo.

A continuación se coloca el elemento de sujeción directamente por detrás de la lámina de implantación, sobre la parte posterior del vástago del clavo. Las dimensiones del elemento de sujeción están calculadas de forma que el elemento de sujeción no pase a través de la abertura de la lámina de implantación, sino que se apoye sobre el lado posterior de la lámina de implantación. El elemento de sujeción se fija en la parte posterior del vástago del clavo sobre el lado posterior, apartado del tejido, de la lámina de implantación, de preferencia directamente por detrás de la lámina de implantación. De esta manera queda fijada la lámina de implantación del implante en la retina / esclerótica del ojo mediante el clavo anclado en el tejido y el elemento de sujeción fijado en el clavo.

El elemento de sujeción tiene, de preferencia, un efecto de presión independiente, de manera que se fija de modo autónomo después de la colocación en la posición deseada sobre el vástago del clavo. Para este fin el elemento de sujeción puede realizarse, por ejemplo como anillo de goma el cual, al estar fijado en el vástago del clavo, tiene dimensiones mayores que la abertura en la lámina de implantación y sujeta, por lo tanto, la lámina de implantación en el vástago del clavo. Cuando el anillo de goma está destensado, tiene un diámetro menor que la parte posterior del

vástago del clavo, se genera en el anillo de goma un esfuerzo debido a la tracción y, por lo tanto, una presión cuando queda acoplado sobre el vástago del clavo, de forma que al estar sujeto después de su colocación sobre el vástago del clavo queda fijado de modo autónomo y mantiene, por lo tanto, la lámina de implantación en la posición deseada. De esta manera se fija el implante o la lámina de implantación sobre el clavo de forma que no puede soltarse por los movimientos del ojo o por aceleraciones que se presentan, por ejemplo, en la vida diaria del portador del implante.

El elemento de sujeción también puede estar diseñado como muelle presionador que no ha de rodear el vástago del clavo por completo en estado de fijación pero, por lo menos, ha de encerrarlo parcialmente. Este elemento de sujeción realizado como muelle presionador ha sido preferentemente pretensado de manera que el elemento de sujeción se fija en el vástago del clavo con fuerza elástica inmanente en estado de fijación y mantiene, por lo tanto, la lámina de implantación en la posición deseada. La configuración del elemento de sujeción como anillo de goma o muelle presionador tiene, además, la ventaja de que, en caso necesario, el elemento de sujeción puede retirarse de nuevo del vástago del clavo mediante extensión en contra de la fuerza elástica o en contra de la fuerza de tracción o fuerza de presión de la goma para, por ejemplo, extraer de nuevo el implante o posicionar de nuevo el elemento de sujeción.

En la siguiente descripción aparecen más detalles, tipos de ejecución preferidos y ventajas de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, que muestran:

La figura 1 la representación esquemática de una fase preparatoria de procedimiento arriba descrito para la fijación de un implante en el interior de un ojo mediante un dispositivo de fijación según la técnica actual.

La figura 2 la representación esquemática del implante mostrado en la figura 1 en fase de fijación, implante que se ha fijado en el interior de un ojo por medio del dispositivo de fijación arriba descrito según la técnica actual.

La figura 3 la representación esquemática de una primera fase del procedimiento de fijación de un implante en el interior de un ojo con ayuda de un dispositivo de fijación realizado según un modo de ejecución preferido de la presente invención.

La figura 4 la representación esquemática de una segunda fase del procedimiento de fijación de un implante en el interior de un ojo con ayuda de un dispositivo de fijación realizado según un modo de ejecución preferido de la presente invención.

La figura 5 la representación esquemática de una tercera fase del procedimiento de fijación de un implante en el interior de un ojo con ayuda de un dispositivo de fijación realizado según un modo de ejecución preferido de la presente invención.

La figura 6 la representación esquemática de una cuarta fase del procedimiento de fijación de un implante en el interior de un ojo con ayuda de un dispositivo de fijación realizado según un modo de ejecución preferido de la presente invención.

La figura 7 la representación esquemática de una quinta fase del procedimiento de fijación de un implante en el interior de un ojo con ayuda de un dispositivo de fijación realizado según un modo de ejecución preferido de la presente invención.

La figura 8 la representación esquemática de un implante que se ha fijado en el interior de un ojo mediante un dispositivo según otro modo de ejecución preferido de la presente invención.

La figura 9 la representación esquemática de una herramienta para la manipulación de un dispositivo de fijación realizado según un modo de ejecución preferido de la presente invención, y

Las figuras 10 a 13 muestran varias representaciones, en diferentes formas de ejecución de una serie de clavos, destinados a utilizarse con un dispositivo según invención para la fijación de un implante en un ojo.

Seguidamente se describe un modo de realización preferido de la presente invención mediante un método para realizar la implantación y fijación de un implante en un ojo con ayuda del dispositivo según invención y con ayuda de una herramienta especial.

Cada una de las representaciones esquemáticas de las figuras 3 a 8 muestra una sección de la retina / esclerótica 6 de un ojo tratado en la que se fija un implante. En la primera fase mostrada en la figura 3 del procedimiento para la fijación de un implante en el interior de un ojo con ayuda del dispositivo según invención ya se encuentra un clavo o un "tack" anclado en la retina y/o esclerótica 6 del ojo tratado; el clavo 1 ha sido introducido por completo de antemano, por su

5 parte anterior en la retina / esclerótica 6, sin el implante, y anclado en la retina / esclerótica del ojo con su punta de flecha. No interviene el implante o la implantación 4 durante este proceso de colocación y anclaje del clavo 1. La ventaja consiste aquí en que el clavo 1 se puede posicionar en primer lugar de modo muy preciso sin el implante 4, ya que el implante 4 todavía no se encuentra en el ojo y no ha de manipularse junto con el clavo 1 en el estrecho espacio interior del ojo y bajo las condiciones limitadas de visibilidad.

10 La lámina de implantación 4 se encuentra, en la situación mostrada en la figura 3, entre la retina / esclerótica 6 y la herramienta especial 7 que se compone, en principio, de dos tubos 8 y 9 uno dentro del otro y deslizables entre sí. Como se puede ver de la figura 3, el tubo interior 9 sobresale en una longitud determinada del tubo exterior 8 en el lado frontal dirigido hacia la lámina de implantación; es decir sobresale del tubo exterior 8 de la herramienta 7. Sobre la parte sobresaliente del tubo interior 8 se ha encajado un elemento de sujeción 10 en forma de un anillo de goma o de material elástico (por ejemplo silicona), anillo de goma que rodea el tubo interior 9 y se apoya al mismo tiempo sobre la superficie frontal del tubo exterior 8 de la herramienta 7.

15 La lámina de implantación 4 tiene una abertura 5 cuyo diámetro es mayor que el diámetro del tubo interior 9, pero menor que el diámetro del tubo exterior 8. En la segunda fase del proceso de fijación mostrado en la figura 4 se ha colocado la abertura 5 de la lámina de implantación 4 sobre el tubo interior 9 de la herramienta mediante la introducción del tubo interior en la abertura 5 de la lámina de implantación 4. Así unidas, la herramienta 7 y la lámina de implantación 4 se acercan al clavo 1 anclado en la retina / esclerótica. En una variante del proceso para la fijación de un implante en el interior de un ojo con ayuda del dispositivo según invención no se acopla la lámina de implantación 4 sobre la herramienta 7 sino que se coloca previamente, mediante introducción del vástago del clavo 1 en la abertura 5 de la lámina de implantación 4, sobre la parte posterior del clavo 1 que sobresale de la retina / esclerótica 6. A continuación se aplica la herramienta 7 para fijar la lámina de implantación 4 en el clavo 1 según se describe a continuación.

20 En la tercera fase del proceso de fijación mostrada en la figura 5 se encuentra encajada la herramienta 7, junto con la lámina de implantación 4, sobre la parte posterior del clavo 1. El diámetro del tubo interior 9 está dimensionado de manera que puede alojar la parte posterior del clavo 1. De esta forma se puede aplicar la herramienta 7 sobre la parte posterior del clavo 1 y deslizarla hacia adelante sobre el vástago del clavo 1 hasta topar con el collar 3 del clavo 1. La herramienta 7 se encaja aquí sobre el vástago del clavo 1 hasta que el tubo interior 9 de la herramienta 7 entra en contacto con el collar 3 del clavo 1.

35 A continuación se fija la lámina de implantación 4 colocada sobre el vástago del clavo 1 anclado en la retina / esclerótica, fijación que se realiza mediante el elemento de sujeción o el anillo de goma 10. En la cuarta fase del proceso de fijación mostrada en la figura 6, la herramienta 7 todavía se encuentra colocada sobre la parte posterior del clavo 1 pero el tubo interior 9 se ha retirado hacia el interior del tubo exterior 8 de forma que las superficies frontales de ambos tubos 8, 9 quedan alineadas entre sí. El tubo exterior con el mayor diámetro mantiene el anillo de goma 10 en su posición al retraer el tubo interior 9 dentro del tubo exterior 8 y el anillo de goma 10 es sacado del tubo interior 9. Con ello, el anillo de goma 10 queda ahora directamente colocado sobre el vástago del clavo 1. El anillo de goma 10 se ha contraído alrededor del vástago del clavo 1 debido a la pretensión del material elástico.

40 Después se puede retirar la herramienta 7 como se puede ver de la figura 7. El anillo de goma 10 genera un efecto de fijación debido a su fuerza de tracción o fuerza de apriete y la fricción estática entre el anillo de goma 10 y el vástago del clavo 1, efecto por el que el anillo de goma 10 se sujeta alrededor del vástago del clavo 1. Debido a que el anillo de goma 10 tiene un mayor diámetro, incluso cuando está contraído, que la abertura 5 de la lámina de implantación 4, ésta queda fijada por el anillo de goma 10 en su posición en el vástago del clavo 1.

45 La fijación del implante sobre el vástago del clavo también puede realizarse, alternativamente, con ayuda de una abrazadera que rodee el vástago del clavo 1, por lo menos parcialmente. Por otro lado, la fijación del implante sobre el vástago del clavo también se puede realizar con un pasador, por ejemplo de poliimida, que se introduce en una concavidad o entalladura practicada en el vástago del clavo, o con un tornillo que se enrosca en una rosca del clavo.

50 La figura 8 muestra una representación esquemática de un implante fijado en el interior de un ojo mediante un dispositivo según otro modo preferido de realización de la presente invención; la figura solamente muestra la fase final, en estado de fijación. A diferencia del modo de ejecución arriba descrito, en este otro modo de realización el anillo de goma 10 no está realizado como anillo toroidal sino como casquillo. El anillo de goma 10 puede rodear en esta configuración el vástago del clavo 1, a modo de envoltorio. Así se aumenta la fricción estática entre el anillo de goma 10 y el vástago del clavo 1, debido a la mayor superficie de contacto, lo que mejora el efecto de sujeción del anillo de goma 10 y, por lo tanto, la fijación de la lámina de implantación.

60 En las figuras 10 a 13 se muestran varias representaciones en diferentes formas de realización de clavos o "tacks", destinados a utilizarse con un dispositivo según invención para la fijación de un implante en un ojo. Aquí se han representado los clavos 1 en la parte superior de las figuras 10 a 13 en vista lateral y en la parte inferior de las figuras en sección transversal Q. Mientras que en la figura 10 se han representado los clavos 1 sin su elemento de sujeción 10, las figuras 11 a 13 muestran los clavos 1 junto con dicho elemento de sujeción 10 ya montado.

La parte posterior del clavo 1 tiene, en dos de las formas de realización representadas en las figuras 10 y 11, una zona de perfil cónico 14, cuyo diámetro se estrecha desde la parte posterior hasta el collar 3 del clavo 1. En los otros modos de realización el clavo 1 está provisto de un destalonamiento 13 con un diámetro mayor que la zona posterior del clavo 1 y que también tiene un diámetro mayor que la zona de perfil cónico 14. En las secciones transversales Q de los correspondientes modos de realización se han representado los diámetros de los diferentes elementos del clavo 1.

En la figura 11 se representan también los modos de realización de los clavos o "tacks" 1, mostrados en la figura 10, pero con los elementos de sujeción 10 ya dispuestos en los mismos. Aquí se puede ver que el destalonamiento 13 constituye un tope que impide que los elementos de sujeción 10 se desplacen. En los modos de realización con la zona de perfil cónico 14 puede verse que el segmento cónico actúa en cada caso junto con el elemento de sujeción 10 del vástago del clavo 1 y con ello se presiona el elemento de sujeción 10 hacia la punta 2 del clavo hasta que el elemento de sujeción 10 se apoya sobre el collar 3 del clavo. Con ello también se presiona sobre el collar 3 del clavo hacia la punta 2, una lámina de implantación en estado de fijación.

En los modos de realización de los clavos o "tacks" 1, representados en la figura 12, el destalonamiento 13 se encuentra parcialmente aplanado por un lado para facilitar la colocación del elemento de sujeción 10 sobre el vástago del clavo 1. Adicionalmente o alternativamente también se puede aplanar por un lado la zona cónica 14. En los modos de realización de los clavos o "tacks" 1, representados en la figura 12, el destalonamiento 13 y/o la zona cónica 14 del vástago del clavo 1 está provisto/a de una entalladura 15 en la que puede encajar una cuña dispuesta en el perímetro interior del elemento de sujeción 10, en estado de fijación, para evitar que gire el elemento de sujeción 10 en el vástago del clavo 1.

La implantación y fijación de un implante en el ojo con ayuda del dispositivo según invención se realiza, de preferencia, con ayuda de una herramienta especial (*retainer tool - herramienta de retención*). La figura 9 muestra la representación esquemática de una herramienta para la manipulación de un dispositivo de fijación según un modo de realización preferido de la presente invención. La herramienta 7 se compone, según este tipo de realización preferido de dos tubos 8 y 9 encajados entre sí y mutuamente móviles, sobresaliendo parcialmente en una primera posición el tubo interior 9 del tubo exterior 8 por el lado frontal. Puesto que el tubo interior 9 y el tubo exterior 8 son corredizos entre sí, se puede retraer el tubo interior 9 con respecto al tubo exterior 8 y colocarlo así en una segunda posición, en la que el tubo interior 9 ya no sobresale del tubo exterior 8 por el lado frontal, sino que queda alineado con el mismo, o en la que el tubo interior 9 queda retraído en el interior del tubo exterior 8.

En lugar del tubo interior 9 y del tubo exterior 8 también se pueden utilizar otros cuerpos huecos con un perfil cualquiera. Lo importante es aquí que los cuerpos huecos utilizados puedan conducirse el uno dentro del otro y sean móviles mutuamente entre sí. Como otra característica, el cuerpo hueco interior 9 debería tener un segmento hueco, por lo menos en su lado frontal operativo con el que se coloca el elemento de sujeción 10 (y la lámina de implantación 4) sobre el clavo, para que el cuerpo hueco interior pueda colocarse con su parte frontal sobre el clavo 1. Por otro lado es ventajoso que el cuerpo hueco interior 9 tenga, por lo menos en su parte frontal, medidas exteriores redondeadas para que se pueda acoplar fácilmente el elemento de sujeción 10 pretensado para colocarlo sobre el vástago del clavo 1 según se describe más arriba y para que pueda también retirarse fácilmente.

En el lado opuesto al lado frontal de los tubos 8 y 9 la herramienta 7 está equipada con un mecanismo de accionamiento con el que se puede provocar el movimiento relativo del tubo interior 9 dentro del tubo exterior 8. En el modo de realización representado en la figura 9, el mecanismo de accionamiento de la herramienta 7 comprende dos elementos de presión 11 dispuestos de modo articulado en un punto final común y unido cada uno en su extremo libre con el tubo interior 9. El mecanismo de accionamiento provoca que, al apretar los elementos de presión 11, el tubo interior 9 sea retraído dentro del tubo exterior 8, en dirección de los elementos de presión 11, es decir que el tubo 9 sea retraído dentro del tubo exterior 8 por el lado frontal opuesto a los elementos de presión 11. El mecanismo de accionamiento de la herramienta 7 está provisto, además, de un tope mecánico 12 que limita el movimiento de los elementos de presión 11. Este tope mecánico 12 está diseñado, de preferencia, de manera que los elementos de presión 11 se puedan presionar hasta que el tubo interior quede completamente retirado del interior del tubo exterior 8 en su lado frontal. El tubo interior 9 es guiado aquí según un eje que se extiende desde el tubo interior 9 hasta el punto común de los elementos de presión 11.

Especialmente ventajoso es que los elementos de presión 11 se mantengan en la posición abierta debido a una pretensión, posición abierta en la que el tubo interior 9 sobresale por el lado frontal del tubo exterior 8. Con ello se puede colocar la herramienta 7 en su posición en el clavo anclado junto con el elemento de sujeción 10, que va acoplado a la parte sobresaliente del tubo interior 9 (y la lámina de implantación 4 sobrepuesta), mientras que los elementos de presión 11 permanecen de modo fiable en la posición abierta, debido a la pretensión (por ejemplo de un resorte). Solamente cuando la herramienta 7, junto con el elemento de sujeción 10 y la lámina de implantación 4 acoplada, ha sido colocada en la posición deseada en el clavo 1 anclado, será posible apretar los elementos de presión 11 de la herramienta 7 en contra de la pretensión y operar así el mecanismo de accionamiento el cual provoca que el tubo interior 9 sea retirado dentro del tubo exterior 8 por el lado frontal de la herramienta 7. Con ello se coloca el elemento de sujeción 10 sobre el vástago del clavo 1 y se fija la lámina de implantación 4 en la posición deseada según se ha descrito.

5

En el caso de un implante que se ha fijado con el dispositivo según invención, se puede realizar una extracción del mismo eventualmente necesaria, retirando en primer lugar el elemento de sujeción 10 del vástago del clavo. Esto se puede realizar mediante extracción con ayuda de, por ejemplo, unas pinzas. Alternativamente, el elemento de sujeción se puede cortar y retirarse con un escalpelo o con otra herramienta a lo largo del vástago del clavo. Después se puede retirar el implante 4 del vástago del clavo 1 mientras que el clavo 1 anclado en la retina / esclerótica permanece en el ojo del portador del implante y puede utilizarse ventajosamente para una reimplantación posterior.

**Lista de referencias**

	1	clavo
	2	punta del clavo
5	3	collar del clavo
	4	implante o lámina de implantación
	5	abertura en la lámina de implantación
	6	retina / esclerótica del ojo
	7	herramienta
10	8	tubo exterior de la herramienta
	9	tubo interior de la herramienta
	10	elemento de sujeción o anillo de goma
	11	elementos de prensión de la herramienta
	12	tope en la herramienta
15	13	destalonamiento en el clavo
	14	segmento cónico en el vástago del clavo
	15	entalladura en el destalonamiento y/o vástago del clavo
	Q	sección transversal del clavo

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la fijación de un implante en el ojo humano o en el ojo de un mamífero por medio de un clavo (1), que presenta un vástago esencialmente recto, comprendiendo el implante una lámina de implantación (4) para poner en contacto tejidos vivos o nervios en el sistema visual del ojo y presentando la lámina de implantación (4) una abertura (5);  
10 el dispositivo comprende un elemento de sujeción (10) que se puede disponer en el vástago del clavo (1) de manera que el elemento de sujeción (10) actúe sobre el vástago del clavo (1) y quede fijado en el clavo (1) en una posición de sujeción
- 15 **caracterizado porque** las dimensiones de la parte posterior del vástago del clavo (1) están calculadas de manera que la parte posterior del vástago del clavo (1) pueda pasarse a través de la abertura (5) de la lámina de implantación (4) quedando el elemento de sujeción (10) posicionado, en estado de fijación, por detrás de la lámina de implantación (4) sobre la parte posterior del vástago del clavo (1).
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento de sujeción (10) dispuesto en el vástago del clavo (1) rodea dicho vástago, por lo menos parcialmente, y coopera mecánicamente con el mismo para fijar una lámina de implantación (4), colocada sobre el vástago del clavo (1), en una posición de sujeción en el clavo (1).
- 25 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que en la zona central del vástago del clavo (1) se ha conformado un collar (3) con un diámetro mayor que el del vástago del clavo (1).
- 30 4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que el vástago del clavo (1) presenta en el lado que mira, con relación al collar (3), hacia la punta del clavo (1), un diámetro menor que el del otro lado del collar (3).
- 35 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el cual el vástago del clavo (1) tiene, por lo menos, un segmento cónico (14) en la zona en la que se dispone el elemento de sujeción (10) en estado de fijación, y/o en el cual el vástago del clavo (1) tiene, por lo menos, un destalonamiento (13) que limita la zona en la que se dispone el elemento de sujeción (10) en estado de fijación, y/o en el cual el vástago del clavo (1) tiene, por lo menos, una entalladura o concavidad (15) en la que penetra el elemento de sujeción (10) por lo menos parcialmente en estado de fijación, y/o en el cual el clavo (1) lleva en su punta (2) al menos un gancho con el que queda anclado en el tejido en estado de fijación.
- 40 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que las dimensiones del elemento de sujeción (10) están configuradas de manera que, en estado de fijación, el elemento de sujeción (10) no pueda pasar a través de la abertura (5) de la lámina de implantación (4) sino que se apoya, por lo menos parcialmente, sobre el lado posterior de la lámina de implantación (4) en el lado opuesto del tejido.
- 45 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de sujeción (10) puede ser liberado del estado de fijación, para anular la fijación del implante, mediante dilatación o apertura del elemento de sujeción (10) del vástago del clavo (1).
- 50 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que, en estado de fijación, el elemento de sujeción (10) queda posicionado, justo detrás de la lámina de implantación (4) en la parte posterior del vástago del clavo (1).
- 55 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de sujeción (10) produce un efecto de apriete automático de manera que se fija automáticamente en su posición en el vástago del clavo (1), y/o en el que el elemento de sujeción (10) está configurado, preferentemente como un anillo de goma que presenta, en estado de fijación, dimensiones mayores que las de la abertura (5) de la lámina de implantación (4), y/o en el que el elemento de sujeción (10) está configurado, preferentemente, como muelle de apriete que tiene, de preferencia, una tensión previa de manera que el elemento de sujeción (10) se fija automáticamente en estado de fijación en el vástago del clavo (1), debido a su tensión previa.
- 60 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de sujeción (10) tiene dimensiones cónicas que cooperan con el segmento cónico (14) en el vástago del clavo (1) para, en estado de fijación, ejercer una presión en dirección de la lámina de implantación (4).
- 65 11. Herramienta (7) para la manipulación de un dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, con cuya ayuda se puede colocar un elemento de sujeción (10) sobre el vástago de un clavo (1) con el fin de fijar un implante en el ojo humano o en el ojo de un mamífero, comprendiendo el implante una lámina de implantación (4) para poner en contacto tejidos vivos o nervios en el sistema visual del ojo, lámina de implantación (4) que tiene una abertura (5) a través de la cual se puede pasar, como mínimo parcialmente, el vástago del clavo (1),  
**caracterizado porque** la herramienta (7) tiene dos cuerpos huecos (8, 9) introducido uno dentro del otro, particularmente un tubo interior (9) y un tubo exterior (8), móviles entre sí en dirección de sus ejes longitudinales, entre una primera posición y una

segunda posición, y que están dimensionados de manera que pueda deslizarse sobre la parte posterior del vástago del clavo.

- 5
12. Herramienta (7) de acuerdo con la reivindicación 11, en la que en la primera posición, el tubo interior (9) sobresale del tubo exterior (8) por el lado frontal, al menos parcialmente, y en la que en la segunda posición, el tubo interior (9) queda retraído en gran medida dentro del tubo exterior (8); y/o en la que
- 10
13. Herramienta (7) según la reivindicación 11 ó 12, en la que en el lado de la misma opuesto al lado frontal se ha previsto un mecanismo de accionamiento con el cual se puede realizar el movimiento relativo del tubo interior (9) en respecto al tubo exterior (8); y/o en la que
- 15
- el mecanismo de accionamiento comprende, de preferencia, dos elementos de presión (11) que reposan de modo articulado en un punto final común y que están unidos respectivamente a una de sus extremidades libres y al tubo interior (9).
- 20
14. Herramienta (7) según la reivindicación 13, en la que, al presionar entre sí los elementos de presión (11) se produce un desplazamiento del tubo interior (9) con respecto al tubo exterior (8), de manera que el tubo interior (9) se retrae por el lado frontal dentro del tubo exterior (8); y/o en la que los elementos de presión (11) se mantienen en una posición abierta debido a una pretensión, posición en la que el tubo interior (9) sobresale por el lado frontal del tubo exterior (8).
- 25
15. Herramienta (7) según una de las reivindicaciones 11 a 14, en el que se ha previsto un tope (12) mecánico que limita el movimiento del mecanismo de accionamiento y/o de los elementos de presión (11); estando el tope mecánico (12) diseñado, preferentemente, de manera que los elementos de presión (11) puedan comprimirse hasta que el tubo interior (9) quede retraído por completo, por el lado frontal, dentro del tubo exterior (8).
- 30
16. Herramienta (7) según una de las reivindicaciones 13 a 15, en el que, al moverse con relación al tubo exterior (8), el tubo interior (9) es guiado sobre un eje que se extiende desde el tubo interior (9) hasta el punto final común de los elementos de presión (11).

FIG 1

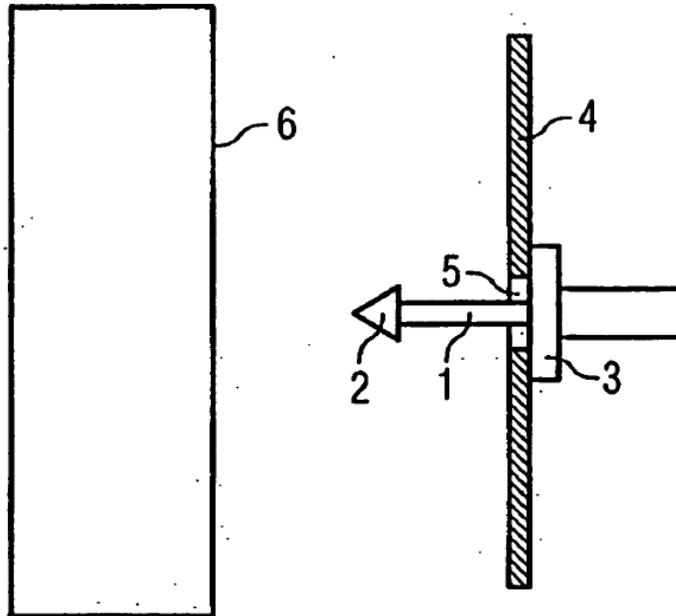


FIG 2

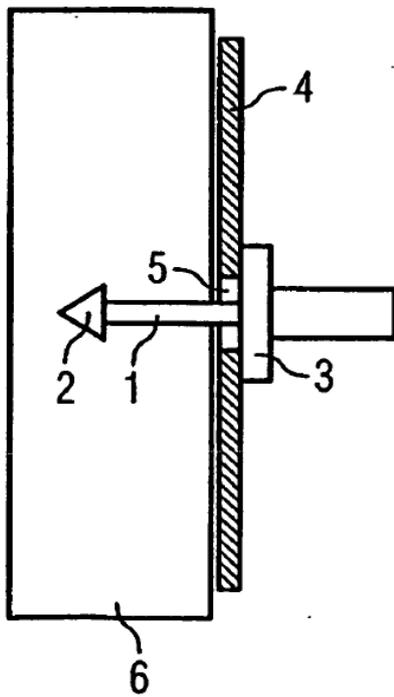


FIG 3

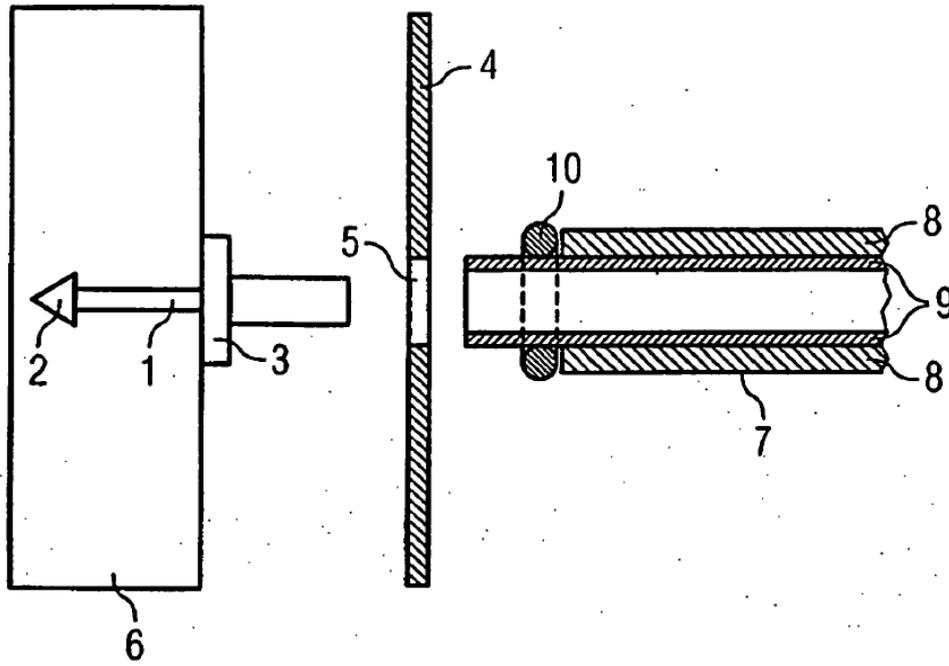


FIG 4

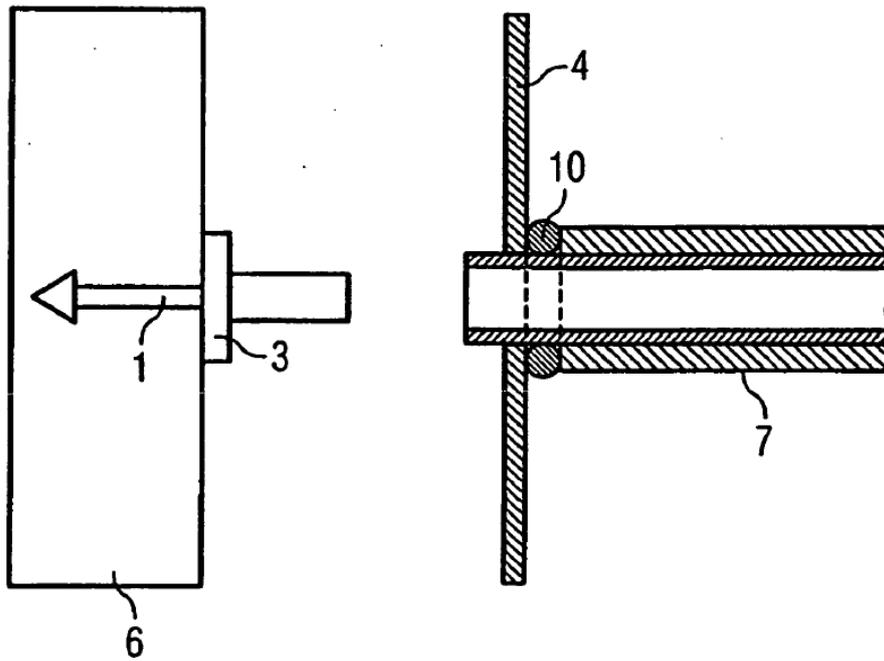


FIG 5

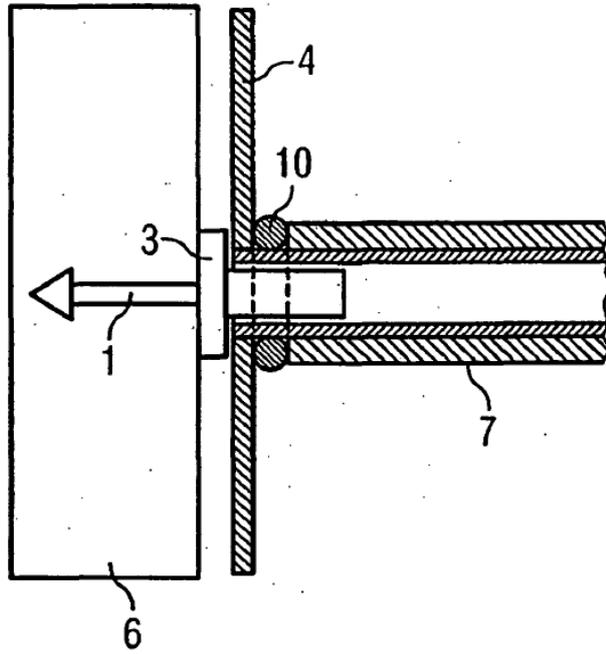


FIG 6

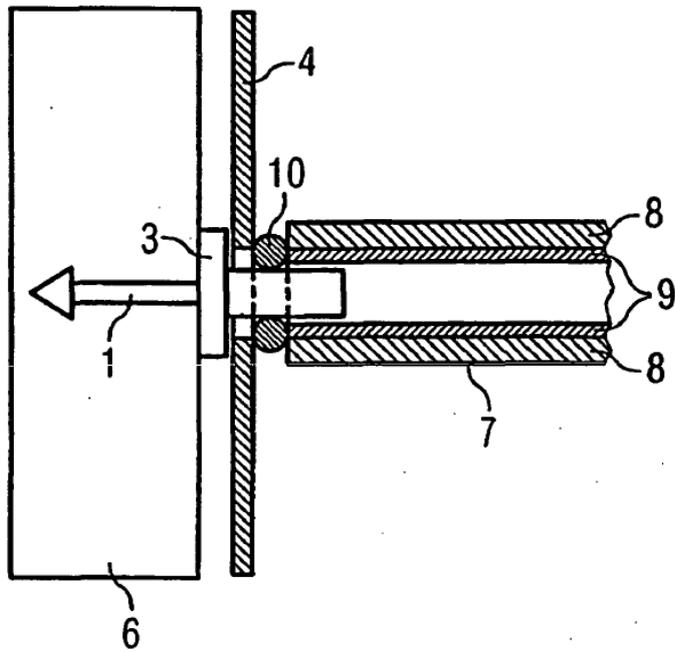


FIG 7

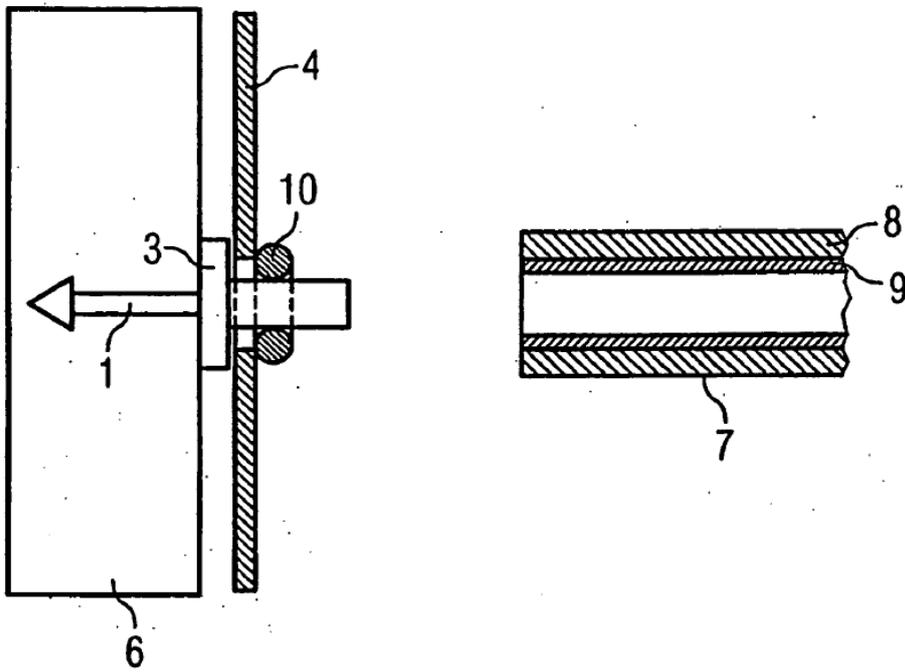


FIG 8

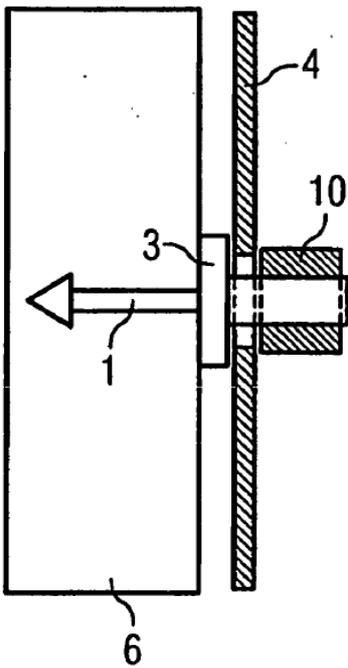


FIG 9

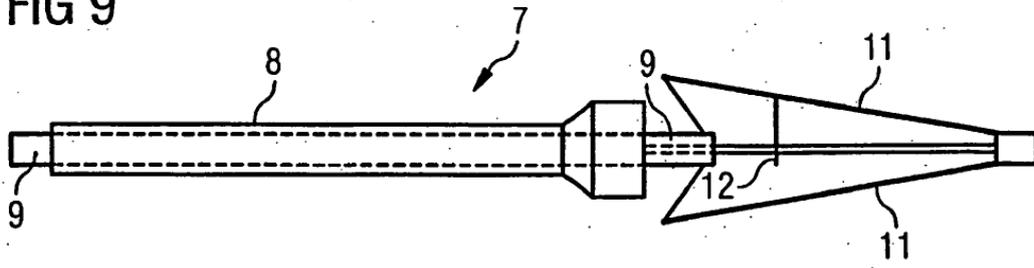


FIG 10

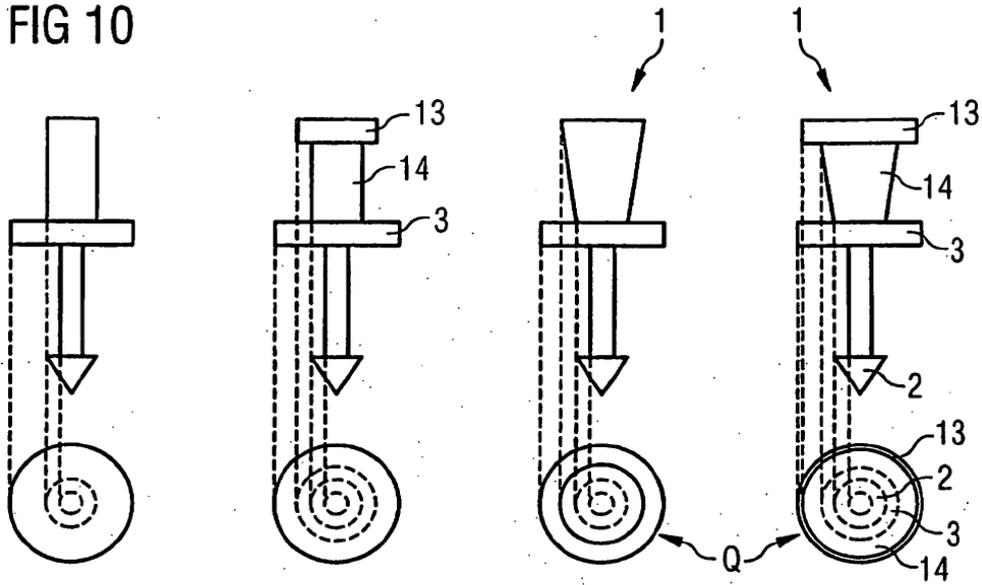


FIG 11

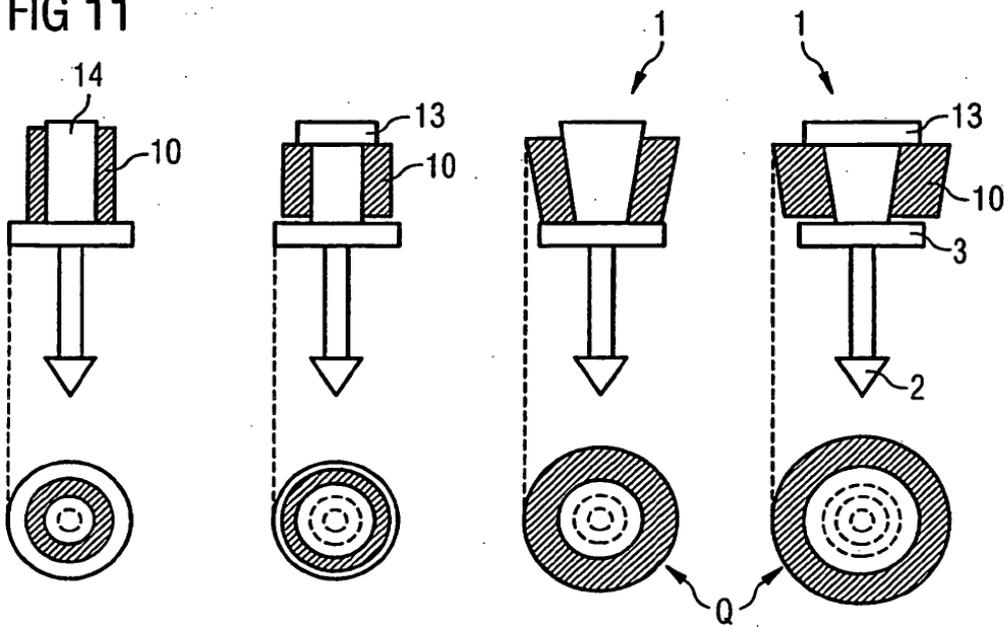


FIG 12

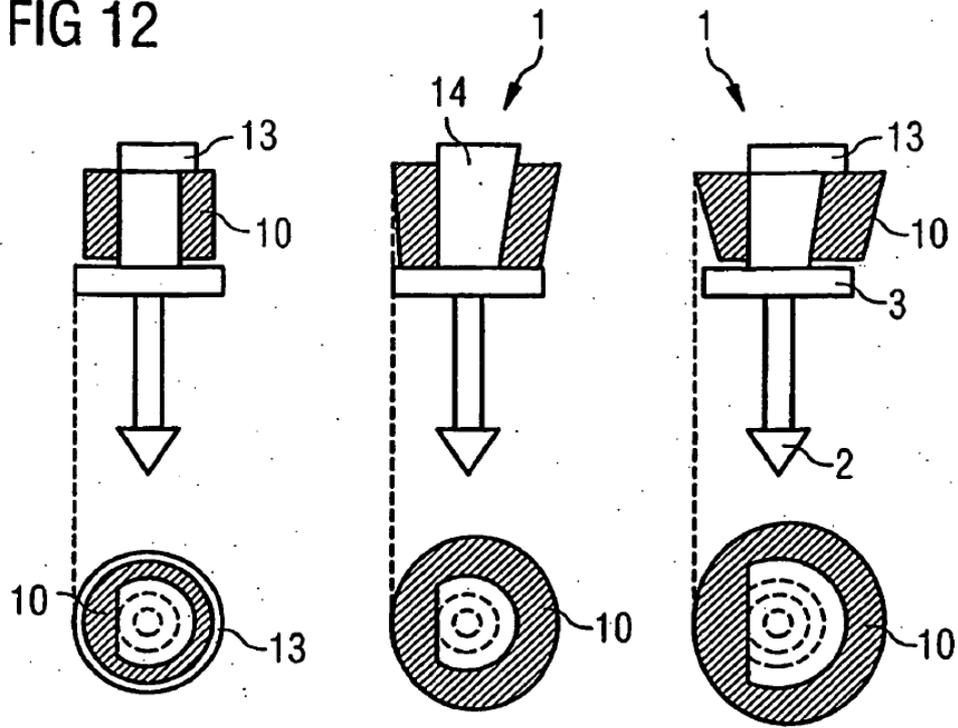


FIG 13

