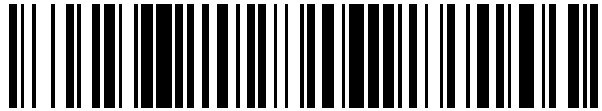


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 128**

21 Número de solicitud: 201531473

51 Int. Cl.:

A61F 9/011 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

14.10.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

18.04.2017

Fecha de la concesión:

18.01.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

25.01.2018

73 Titular/es:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla (Sevilla) ES**

72 Inventor/es:

**NARANJO BONILLA, Pedro;
GALLARDO GALERA, José María y
GIMÉNEZ GÓMEZ, Rafael**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Dispositivo intraocular para la protección de la retina**

57 Resumen:

Dispositivo intraocular para la protección de la retina. La invención describe un nuevo dispositivo (1) intraocular especialmente diseñado para su implante en la cámara vítrea (CV) del globo ocular de un paciente con el propósito principal de servir de protección a la retina (R). Este dispositivo comprende: un disco (2) central de forma esencialmente circular y dos pestañas (3) laterales que sobresalen por lados opuestos del disco (2) central, estando dichas pestañas (3) laterales configuradas para fijar el dispositivo (1) a esclera (E) de tal modo que el disco (2) central se interpone dentro de la cámara vítrea (CV) entre el cristalino (CR) y la retina (R). La invención también se dirige a un kit de instalación de un sistema de protección de la retina (R) que comprende, además del propio dispositivo (1), un estuche (20) y opcionalmente un par de trócares (10) especialmente diseñados.

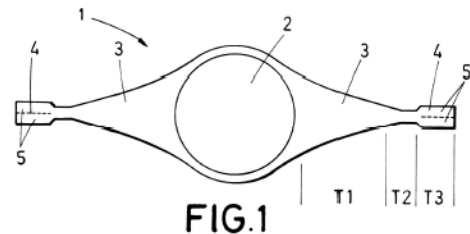


FIG.1

ES 2 609 128 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo intraocular para la protección de la retina

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más particularmente a los dispositivos intraoculares utilizados en oftalmología.

10 El objeto de la presente invención es un dispositivo intraocular especialmente diseñado para su implante dentro de la cámara vítrea de un globo ocular con el propósito principal de proteger la retina. La invención también describe un kit de instalación de dicho dispositivo intraocular.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La luxación de fragmentos de cristalino a la cámara vítrea es la complicación más frecuente dentro de las complicaciones que amenazan seriamente la agudeza visual del paciente. Consiste fundamentalmente en un desplazamiento del cristalino fuera de su posición normal de modo que bien todo el cristalino, o bien fragmentos del mismo, puede llegar a atravesar la cámara vítrea hasta caer en el fondo del ojo, donde se encuentra la retina. Actualmente, la única solución para este problema consiste en realizar una operación adicional para extraer el cristalino o los fragmentos del mismo.

25 La luxación de fragmentos de cristalino puede dañar la vía visual de distintos modos:

1. Desgarros y agujeros en la retina como consecuencia del impacto y manipulación de los fragmentos de cristalino durante su extracción de la cámara vítrea.
2. Daño térmico de la retina en aquellos casos en los que es necesario el empleo de aparatos como el facofragmentador.
- 30 3. Reacción inflamatoria en cámara vítrea y retina desencadenada por la presencia de fragmentos de cristalino en la cámara vítrea. Los cuadros que se pueden desarrollar son vitritis, edema macular y subidas importantes de la presión intraocular.
4. Fototoxicidad retiniana durante la cirugía para extracción de los fragmentos de cristalino.
- 35 5. Coste económicos de un segunda cirugía (personal, quirófano...), la cirugía en sí, dónde se emplea perfluorocarbono, etc.

6. Coste psicológico para paciente y cirujano.

La mayoría de estas lesiones (desgarros, agujeros retinianos, edema macular, vitritis, aumentos de la presión intraocular) son graves, y pueden ocasionar en muchos casos daños irreversibles para la retina y el nervio óptico, lo que se traduce en pérdida de agudeza visual permanente.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

10 El dispositivo de la presente invención resuelve el problema anterior gracias a que está especialmente diseñado para su implante dentro de la cámara vítrea, en el plano inmediatamente inferior al cristalino. De ese modo, cualquier fragmento de cristalino, o en general cualquier cuerpo extraño, es bloqueado por el dispositivo con el propósito de evitar que pueda llegar hasta la retina.

15 El dispositivo intraocular de protección de la presente invención comprende fundamentalmente un disco central de forma esencialmente circular y al menos dos pestañas laterales que sobresalen por lados opuestos del disco central. Las pestañas laterales están configuradas para su fijación a esclera. De ese modo, el disco central se interpone dentro de la cámara vítrea entre el cristalino y la retina del paciente para recoger fragmentos de cristalino u otros cuerpos extraños que puedan dañar la retina.

20 La forma del disco central está pensada para acomodarse de la mejor manera posible a la forma del ojo en la zona en que queda instalado. Como se ha mencionado, se trata de una forma esencialmente circular, aunque puede alejarse ligeramente de dicha forma según las necesidades de cada caso particular. Además, el disco central preferentemente tiene una forma cóncava para alojar de manera más segura los fragmentos de cristalino o cuerpos extraños. Una función adicional de la forma cóncava es permitir además el implante secundario de una lente intraocular. Esta posibilidad puede evitar otras cirugías más complejas que se usan en la actualidad para resolver este problema ya que, una vez aspirados los fragmentos caídos sobre la retina, puede surgir el problema de cómo implantar una lente intraocular en un ojo que generalmente se ha quedado sin soporte al complicarse la cirugía.

35 Por su parte, las pestañas pueden adoptar diversas formas siempre que permitan la fijación del dispositivo a esclera. Preferentemente, cada pestaña tiene una forma que se va

estrechando progresivamente a medida que se aleja del disco central, fijándose a esclera por su extremo más alejado del disco central. El modo más sencillo de llevar a cabo esta fijación es simplemente mediante una sutura a esclera, aunque más adelante en este documento se describirán otras opciones de llevarla a cabo. Normalmente, se emplearán
5 dos pestañas laterales para la fijación, aunque sería posible utilizar un número mayor.

En cuanto a los materiales, el dispositivo intraocular de la invención preferentemente está hecho de un material flexible, como por ejemplo grafeno o silicona. Esto permite plegar el dispositivo para permitir su introducción en la cámara vítrea a través de esclerotomías. Una
10 vez dentro de la cámara vítrea, el dispositivo puede desplegarse para adoptar su forma final y llevar a cabo su fijación a esclera. Además, la flexibilidad del dispositivo es útil para facilitar su fijación a esclera, posterior manipulación y ajuste fino para centrar el dispositivo ya que estirando las pestañas se consigue que disminuya su anchura para permitir su paso a través de las esclerotomías empleadas para la fijación.

15 Como se ha mencionado anteriormente, la función principal de este novedoso dispositivo es proteger la retina de agresiones tales como la caída de fragmentos de cristalino u otros cuerpos extraños que puedan entrar en la cámara vítrea por diversos motivos. Sin embargo, el dispositivo puede cumplir otras funciones adicionales. Por ejemplo, puede servir para
20 proteger frente a la luz en pacientes diagnosticados de aniridia. En este caso, el disco central del dispositivo comprende además al menos una zona anular exterior pigmentada. En otro ejemplo, puede actuar además como lente para corregir defectos refractivos del usuario. En este caso, el disco central del dispositivo presenta además propiedades refractivas.

25 Con relación a las medidas del dispositivo de la invención, están especialmente pensadas para su implante dentro de la cámara vítrea de tal manera que el disco central se interpone entre el cristalino y la retina. A este respecto, las medidas más relevantes son la longitud total del dispositivo y el diámetro del disco central.

30 La longitud total del dispositivo es preferentemente de entre 20 mm. y 30 mm., más preferentemente de entre 22 mm y 26 mm. Esta longitud es suficiente para atravesar completamente la cámara vítrea del ojo del paciente y para realizar la fijación de los extremos de las pestañas a esclera.

35 El diámetro del disco central es preferentemente de entre 10 mm y 15 mm. Este diámetro

está diseñado para tapar sustancialmente toda la superficie del cristalino del paciente de modo que se bloquee la caída de fragmentos del cristalino o cuerpos extraños hacia la retina.

- 5 El resto de medidas del dispositivo de la invención se describirán con mayor detalle más adelante en este documento haciendo referencia a un ejemplo de realización particular.

La presente invención está dirigida además a un kit de instalación para un sistema de protección de la retina de un paciente. Este kit de instalación comprende al menos:

- 10 - Un dispositivo intraocular como el descrito en los párrafos anteriores.
- Un estuche esencialmente cilíndrico configurado para alojar el dispositivo en posición replegada y dotado de un émbolo para la expulsión de dicho dispositivo. El diámetro del estuche es tal que puede introducirse a través de una esclerotomía. La invención podría así comercializarse con el dispositivo ya en posición replegada y alojado dentro del
- 15 estuche. El procedimiento de implantación podría incluir la realización de dos esclerotomías opuestas, y la introducción del estuche en la cámara vítrea a través de la esclerotomía proximal para a continuación rescatar el estuche en la esclerotomía distal opuesta tras cruzar la cámara vítrea. A continuación se procede a expulsar el dispositivo. Inicialmente se expulsará la pestaña lateral distal fuera del ojo, en la
- 20 esclerotomía opuesta a la usada para la introducción del dispositivo, y a continuación se desplegará el resto del dispositivo ya en el interior de la cámara vítrea. La fijación en este caso se podría realizar suturando los extremos de las pestañas laterales de cada extremo del dispositivo a esclera

- 25 En otra realización preferida de la invención, el kit de instalación comprende además:

- Dos trócares configurados para su fijación a esclera. En este caso, cada pestaña lateral del dispositivo intraocular comprende a su vez un medio de fijación a cada uno de los trócares. De ese modo, es posible fijar primero los trócares a esclera, y
- 30 posteriormente fijar el dispositivo de la invención a los trócares por medio de sus pestañas laterales. El dispositivo de la invención queda así fijado a esclera de manera permanente evitando realizar la sutura directa de los extremos de las pestañas a la esclera.

- 35 Más concretamente, en una realización más preferida de la invención cada trócar tiene una forma esencialmente cilíndrica hueca con un extremo interior y un extremo exterior dotado

de un reborde con mayor diámetro que actúa de tope e impide que el trócar se introduzca accidentalmente en la cámara vítrea a través de la esclerotomía. Gracias a esta configuración, el extremo interior del trócar puede atravesar la esclera y quedar anclado a la misma mediante el reborde del extremo exterior. Por su parte, el medio de fijación de cada

5 pestaña del dispositivo intraocular comprende una línea de debilitamiento longitudinal en el extremo de la pestaña más alejado del disco central que permite dividir dicho extremo de la pestaña en dos tiras en forma de Y. Así, para realizar la fijación del dispositivo, pueden insertarse los extremos de las pestañas en los trócares ya fijados a esclera y posteriormente rasgar la línea de debilitamiento para abrir las tiras en forma de Y que impiden que la

10 pestaña pueda salirse del trócar. Como resultado, el dispositivo de la invención queda anclado a los trócares de tal modo que cruza completamente la cámara vítrea. Además, la propia tensión elástica del material del dispositivo intraocular permite que quede estable y sin movimientos no deseados.

15 En una realización especialmente preferida de la invención, el extremo exterior de cada trócar comprende al menos dos orificios transversales opuestos configurados para la introducción de las tiras de las pestañas. Con esta configuración, las tiras de las pestañas se introducen en los orificios transversales para mejorar la seguridad de la fijación del dispositivo a los trócares.

20 En otra realización preferida más, el extremo interior del trócar es punzante. Ello permite realizar la esclerotomía con el propio trócar durante el procedimiento de instalación del mismo.

25 El procedimiento completo de instalación del dispositivo de la invención es fundamentalmente el siguiente. En primer lugar, se atraviesa la esclera con los trócares para permitir el acceso de los instrumentos a la cámara vítrea. A continuación, una vez instalados los trócares, se realiza una vitrectomía medio-anterior a través de los mismos con el objeto de eliminar mechas vítreas y dejar así espacio suficiente para el dispositivo de la invención.

30 A continuación, el médico introduce el estuche a través de un primer trócar proximal, recorre la cámara vítrea hasta llegar al segundo trócar distal enfrente al primero, y saca el extremo distal del estuche a través del segundo trócar distal. Para canalizar el estuche a través del segundo trócar distal se puede utilizar una aguja de insulina. Se acciona entonces el émbolo para comenzar la introducción del dispositivo en la cámara vítrea. Al mismo

35 tiempo que se expulsa el dispositivo del estuche, el cirujano sujeta con una pinza la pestaña lateral distal, la primera en salir del estuche, en el exterior del segundo trócar. A

continuación, se va retirando el estuche paulatinamente en sentido proximal, al mismo tiempo que se continúa accionando el émbolo, de modo que el dispositivo va desplegándose de lado a lado en el interior de la cámara vítrea. La última parte del dispositivo en salir del estuche es la pestaña lateral proximal, que se despliega fuera del primer trócar proximal, a través del cual se introdujo inicialmente el estuche. Por último, los dos extremos de las pestañas del dispositivo se anclan a los respectivos trócares. Para ello, se rasgan las líneas de debilitamiento y se introducen las respectivas tiras en los respectivos orificios transversales opuestos de los trócares.

10 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

La Fig. 1 muestra una vista de un dispositivo según la presente invención.

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un trócar perteneciente al kit de instalación del dispositivo de la invención.

La Fig. 3 muestra una vista esquemática de un estuche perteneciente al kit de instalación del dispositivo de la invención.

La Fig. 4 muestra una vista esquemática de las partes principales de un ojo y la posición del dispositivo de la invención ya instalado.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

La Fig. 1 muestra un ejemplo de dispositivo (1) de acuerdo con la presente invención. El dispositivo (1) está formado fundamentalmente por un disco (2) central y un par de pestañas (3) laterales opuestas.

El disco (2) central tiene una forma circular que, en este ejemplo, es cóncava. El diámetro del disco (2) central puede ser de entre 10 mm y 15 mm (12 mm en este ejemplo concreto). Este tamaño está pensado para tapar completamente la cavidad vítrea (CV) de modo que cualquier fragmento de cristalino o cuerpo extraño quede atrapado y no llegue hasta la retina (R) del paciente.

Las pestañas (3) tienen una forma que se va estrechando paulatinamente a medida que se alejan del disco (2) central. La longitud total de cada pestaña (3) será de unos 6 mm,

correspondientes esencialmente a un primer tramo (T1) de aproximadamente 2 mm de longitud en los que se produce la mayor parte de su estrechamiento, un segundo tramo (T2) de aproximadamente 1 mm de longitud que constituye la zona más estrecha de la pestaña (3), y un tercer tramo (T3) de aproximadamente 3 mm de longitud que constituye el extremo de la pestaña (3). La pestaña (3) se estrecha desde una anchura de esencialmente 12 mm en su zona de unión con el disco (2) central hasta una anchura de unos 0,005-0,00575 mm (20-23 G) al final del primer tramo (T1), y posteriormente se ensancha hasta unos 2 mm en el tercer tramo (T3) correspondiente al extremo. El extremo de cada pestaña (3) está dividido en dos por una línea (4) de debilitamiento. La línea (4) de debilitamiento puede implementarse de cualquier modo siempre que permita al cirujano rasgar el extremo de la pestaña (3) para dar lugar a dos tiras (5) que servirán para fijar el dispositivo (1) a los correspondientes trócares (10).

La Fig. 2 muestra un ejemplo de trócar (10) de acuerdo con la invención. El trócar (10) tiene una forma esencialmente cilíndrica con un extremo interior (11) y un extremo exterior (12). El diámetro interno del trócar (10) es en este ejemplo de unos 0,005-0,00575 mm (20-23 G), en correspondencia con el grosor de la parte más estrecha de las pestañas (3) del dispositivo (1) que quedan introducidas en su interior cuando el dispositivo (1) está instalado. Además, cuando se estiran las pestañas (3) durante el procedimiento de implante del dispositivo (1), su grosor disminuye, lo que permite su movimiento y ajuste fino a través del orificio longitudinal interno del trócar (10). El extremo exterior (12) presenta un reborde que tiene un diámetro mayor que el resto del trócar (10). Para anclar el trócar (10) a esclera (E), se realiza una esclerotomía haciendo uso directamente del trócar (10), cuyo extremo interior distal es punzante (no mostrado en las figuras) y permite perforar el ojo quedando el trócar (10) fijo en la esclera (E). El reborde (13) del extremo exterior (12) queda apoyado sobre la cara exterior de la esclera (E), evitando que el trócar (10) pueda introducirse accidentalmente en el interior de la cámara vítrea (CV). El trócar (10) presenta además un par de orificios (14) transversales opuestos practicados en la zona del extremo exterior (12). Estos orificios (14) están pensados para recibir las tiras (5) de los extremos de las pestañas (3) del dispositivo (1) de la invención.

La Fig. 3 muestra un estuche (20) pensado para la introducción del dispositivo (1) de la invención en la cámara vítrea (CV) a directamente través de una esclerotomía o bien a través de uno de los trócares (10) descritos.

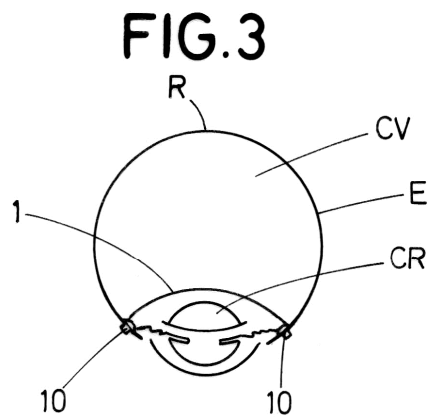
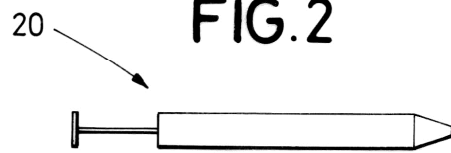
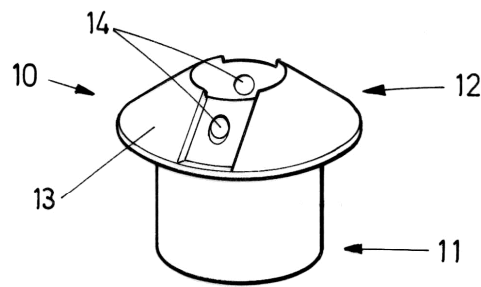
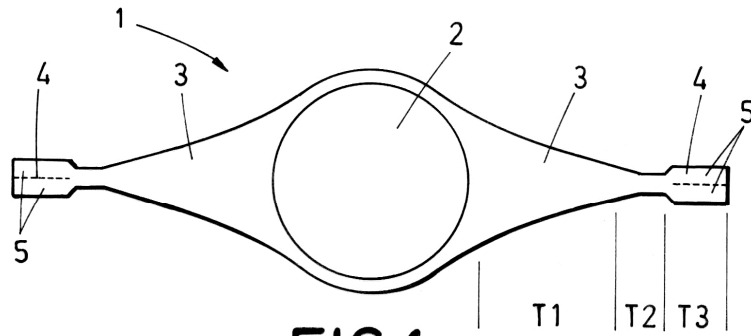
Por último, la Fig. 4 muestra una vista esquemática de las partes principales del ojo de un paciente, así como la posición aproximada que podría adoptar el dispositivo (1) de la

invención una vez instalado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (1) intraocular para la protección de la retina (R), caracterizado por que comprende:
- un disco (2) central de forma esencialmente circular; y
 - al menos dos pestañas (3) laterales que sobresalen por lados opuestos del disco (2) central, estando dichas pestañas (3) laterales configuradas para su fijación a esclera (E) de tal modo que el disco (2) central se interpone dentro de la cámara vítrea (CV) entre el
- 10 cristalino (CR) y la retina (R).
2. Dispositivo (1) intraocular de acuerdo con la reivindicación 1, donde el disco (2) central tiene forma cóncava.
- 15 3. Dispositivo (1) intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde cada pestaña (3) del dispositivo (1) tiene una forma que se va estrechando progresivamente a medida que se aleja del disco (2) central.
4. Dispositivo (1) intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- 20 que está hecho de un material flexible.
5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, que está hecho de grafeno o silicona.
6. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el
- 25 disco (2) central comprende al menos una zona anular exterior pigmentada para proporcionar protección frente a la luz en casos de aniridia.
7. Dispositivo (1) intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el disco (2) central presenta propiedades refractivas para actuar además como lente.
- 30 8. Dispositivo (1) intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene una longitud total de entre 20 mm y 30 mm.
9. Dispositivo (1) intraocular de acuerdo con la reivindicación 8, que tiene una longitud total
- 35 de entre 22 mm y 26 mm.

10. Dispositivo (1) intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el disco (2) central tiene un diámetro de entre 10 mm y 15 mm.
11. Kit de instalación para la protección de la retina (R), que comprende:
- 5 - un dispositivo (1) intraocular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
 - un estuche (20) esencialmente cilíndrico configurado para alojar el dispositivo (1) en posición replegada y dotado de un émbolo para la expulsión de dicho dispositivo (1), siendo el diámetro del estuche (20) tal que puede introducirse a través de una esclerotomía.
- 10 12. Kit de instalación de acuerdo con la reivindicación 11, que además comprende:
- dos trócares (10) configurados para su fijación a la esclera (E), donde cada pestaña (3) lateral del dispositivo (1) intraocular comprende un medio de fijación a cada uno de dichos trócares (10).
- 15 13. Kit de instalación de acuerdo con la reivindicación 12, donde cada trócar (10) tiene una forma esencialmente cilíndrica hueca con un extremo interior (11) y un extremo exterior (12) dotado de un reborde (13) de mayor diámetro, de tal modo el extremo interior (11) puede atravesar la esclera (E) y quedar anclado a la misma, y donde el medio de fijación de cada pestaña (3) del dispositivo intraocular (1) a los trócares (10) comprende una línea (4)
- 20 de debilitamiento longitudinal en el extremo de cada pestaña (3) más alejado del disco (2) central que permite dividir dicho extremo de la pestaña (3) en dos tiras (5).
14. Kit de instalación de acuerdo con la reivindicación 13, donde el extremo exterior (12) de cada trócar (10) comprende al menos dos orificios transversales (14) opuestos
- 25 configurados para la introducción de las tiras (5) de las pestañas (3).
15. Kit de instalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12-14 donde el extremo interior (11) trócar (10) es punzante para permitir la realización de una esclerotomía.





②¹ N.º solicitud: 201531473

②² Fecha de presentación de la solicitud: 14.10.2015

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61F9/011** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 00/66042 A1 (BAUSCH & LOMB SURGICAL INC [US]) 09.11.2000, (Todo el documento)	1-10
Y		11-15
Y	ES 2413388T T3 (GLAUKOS CORPORATION) 16.07.2013, (Todo el documento)	11-15
X	WO 00/78252 A1 (BAUSCH & LOMB SURGICAL INC [US]) 28.12.2000, (Todo el documento)	1-10
X	US 4863466 A (SCHLEGEL) 05.09.1989, (Todo el documento)	1-10

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 n.º:

Fecha de realización del informe
01.03.2017

Examinador
M. Cumbreño Galindo

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, MEDLINE, NPL, EMBASE, BIOSIS

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 01.03.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-15	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-15	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	WO 0066042 A1 (BAUSCH & LOMB SURGICAL INC [US])	09.11.2000
D02	ES 2413388T T3 (GLAUKOS CORPORATION)	16.07.2013
D03	WO 0078252 A1 (BAUSCH & LOMB SURGICAL INC [US])	28.12.2000
D04	US 4863466 A (SCHLEGEL HANS JOACHIM [DE])	05.09.1989

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

D01 anticipa una lente intraocular refractiva que incluye una porción óptica, con forma de disco y con un borde periférico externo, y dos elementos hápticos en bucle opuestos, cada uno de los cuales se forma de manera que tenga dos porciones de conexión anchas conectadas permanentemente al borde periférico externo de la porción óptica. La lente está formada por un material flexible como, por ejemplo, la silicona. La porción óptica puede ser plano-cóncava, bicóncava, etc. según se requiera, y puede presentar una zona de reducción de reflejos del mismo material o bien opaca o coloreada.

D02 divulga una lente intraocular que comprende una porción óptica y 2, 3 ó 4 elementos hápticos, ambos de un material plegable como la silicona. La porción óptica, con forma de disco, puede ser plano-cóncava, bicóncava, etc. según se requiera, y puede presentar una zona de reducción de reflejos del mismo material o bien opaca o coloreada.

D03 divulga una lente intraocular que comprende una lente convergente rodeada por unas pestañas, de un material flexible como silicona, que permiten su fijación al ojo del paciente. La lente, con forma de disco, es transparente, aunque también puede ser coloreada en un tono marrón-amarillento que se adapte mejor al paciente. Las pestañas pueden ser curvadas.

D04 divulga un instrumento que contiene una pluralidad de implantes oftalmológicos que comprende: un cuerpo alargado; una pluralidad de implantes posicionados en el cuerpo alargado; y comprendiendo adicionalmente dicho cuerpo alargado un accionador; caracterizado por que el cuerpo alargado está dimensionado para su introducción en un ojo a través de la pared de la esclerótica; por que el cuerpo alargado comprende un tubo y un elemento de corte, en el que el elemento de corte comprende un trocar.

NOVEDAD (ART. 6.1 LP 11/1986) Y ACTIVIDAD INVENTIVA (ART. 8.1 LP11/1986)

Los documentos citados anticipan dispositivos intraoculares con características similares al que es objeto de la presente invención, aunque la forma y disposición de los distintos elementos no son iguales por lo que se considera que las reivindicaciones 1 a 15 son nuevas.

Sin embargo, los documentos mencionados divulgan dispositivos intraoculares que comprenden un disco central de forma esencialmente circular y al menos dos pestañas laterales que sobresalen por lados opuestos del disco, de forma cóncava, estando el dispositivo hecho de un material flexible (silicona) y comprendiendo, al menos, una zona anular exterior pigmentada para proporcionar protección frente a la luz. Así pues, D01-D03 afectan a la actividad inventiva de las reivindicaciones 1 a 10.

Respecto a las reivindicaciones 11 a 15, la diferencia de D01 con la presente invención es que este documento no alude a un kit para la instalación del dispositivo intraocular que comprenda un estuche configurado para alojarlo, dotado de un émbolo para su expulsión y trócares para su fijación a la esclera.

D04 divulga un instrumento que contiene una pluralidad de implantes oftalmológicos que comprende: un cuerpo alargado; una pluralidad de implantes posicionados en el cuerpo alargado; y comprendiendo adicionalmente dicho cuerpo alargado un accionador; caracterizado por que el cuerpo alargado está dimensionado para su introducción en un ojo a través de la pared de la esclerótica; por que el cuerpo alargado comprende un tubo y un elemento de corte, en el que el elemento de corte comprende un trocar.

Así pues, para un experto en la materia sería evidente utilizar un instrumento como el divulgado en D04 para la aplicación del dispositivo intraocular objeto de D01 y, por tanto, las reivindicaciones 11 a 15 carecen de actividad inventiva.