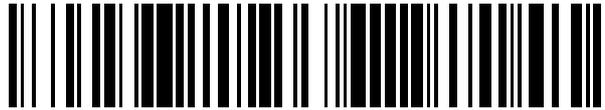


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 757**

21 Número de solicitud: 201631179

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

09.09.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

12.03.2018

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD DE CASTILLA LA MANCHA
(100.0%)**

**Plaza de la Universidad, 2
02071 ALBACETE ES**

72 Inventor/es:

**VILLADA CASAPONSA, José Ramón y
RUIZ MORENO, José María**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

54 Título: **ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR ABIERTO PARA USO OFTALMOLÓGICO DE UNA ALEACIÓN DE NÍQUEL-TITANIO ENCAPSULADO PARA APERTURA LENTA**

57 Resumen:

Anillo de tensión capsular abierto para uso oftalmológico de una aleación de níquel-titanio con memoria de forma y enrollado en espiral, recubierto por una cápsula de un material seleccionado del grupo compuesto por poliácido láctico (PLA), gelatina y celulosa.

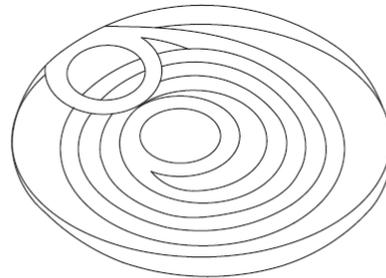


Fig. 2

ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR ABIERTO PARA USO OFTALMOLÓGICO DE UNA ALEACIÓN DE NÍQUEL-TITANIO ENCAPSULADO PARA APERTURA LENTA

DESCRIPCIÓN

5

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un anillo de tensión capsular, dispositivo utilizado en cirugía oftalmológica. En particular, la invención se refiere a un anillo de tensión capsular abierto para uso oftalmológico de una aleación de níquel-titanio con memoria de forma recubierto por una cápsula de un material seleccionado del grupo compuesto por poliácido láctico (PLA), gelatina y celulosa.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

Los anillos de tensión capsulares se utilizan para estabilizar la cápsula ocular durante la operación de catarata. El anillo de tensión capsular se inserta en la cápsula ocular antes de implantar la lente. El anillo de tensión capsular ayuda a centrar la lente, disminuyendo aberraciones y sorpresas refractivas. Al mantener la cápsula bajo tensión, el anillo de tensión capsular previene la fimosis capsular, la cual puede provocar una luxación de la cápsula con la lente y/o el descentramiento de la lente intraocular, lo que es particularmente importante con los nuevos modelos de lentes de más de un foco. También previene la opacificación capsular.

20

En US20060235515 A1 se han descrito anillos de tensión capsulares plegables diseñados para prevenir daños iatrogénicos durante la inserción del anillo.

25

Un anillo de tensión capsular funciona de manera equivalente a un stent que mantiene la forma de un lumen. Muchos de estos stents están hechos de materiales súper elásticos, y se insertan en el cuerpo con dispositivos de fijación. Una vez posicionado el stent en el lugar adecuado, el sistema de fijación lo suelta, dejando que se expanda y se fije en su sitio.

30

Se utilizan anillos de tensión capsulares en casos complicados donde ya existe zonulólisis, o en aquellos en los que se sospecha debilidad zonular. También se usan en casos donde el centrado de la lente intraocular es importante para garantizar su funcionalidad. Los anillos de tensión capsular se usan por relativamente pocos cirujanos debido a la complejidad de la

35

inserción, que puede conducir a complicaciones, en casos que, ya de por sí, son complicados.

5 Los anillos de tensión capsular rígidos han de ser implantados a base de deslizarlos por el interior de la cápsula ocular. Al insertarlo de esta manera, el anillo de tensión capsular se puede enganchar en la cápsula ocular, aumentando el daño en las zónulas, y provocando un aumento de la zonulólisis o incluso perforando la cápsula ocular. Se ha descrito en el estado de la técnica la implantación de anillos de tensión capsular en sulcus, cámara anterior e incluso en vítreo.

10

La mayoría de los anillos de tensión capsulares actuales están hechos de polimetilmetacrilato (PMMA). En el estado de la técnica también se ha descrito la utilización de diferentes materiales, como teflón y silicona. El PMMA es rígido, ligero y bio-compatibile. El PMMA es un material rígido y se puede dañar o deformar al ser implantado por incisiones
15 pequeñas o si se mantiene demasiado tiempo en el inyector.

También se deforma al ser sometido a una compresión duradera. Un anillo de tensión capsular de PMMA no puede impedir la fimosis capsular de forma efectiva.

20 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En un primer aspecto, la presente invención proporciona un anillo de tensión capsular abierto para uso oftalmológico de una aleación de níquel-titanio con memoria de forma y enrollado en espiral, donde el anillo enrollado en espiral está recubierto por una cápsula de
25 un material seleccionado del grupo compuesto por poliácido láctico (PLA), gelatina o celulosa.

El anillo del primer aspecto de la invención es una aleación de níquel-titanio con memoria de forma, un material súper elástico. Al ser el anillo de un material súper elástico, se puede
30 almacenar en forma comprimida sin que sufra deformaciones permanentes.

Las aleaciones con memoria de forma deben sus propiedades a una transición de fase entre una estructura de tipo austenita y una de tipo martensita. La aleación en la fase martensita es frágil y dura y en la fase austenita es dúctil y maleable. La aleación del primer aspecto de
35 la invención tiene una temperatura de transición de fase (martensita a austenita) inferior a la

temperatura de la cápsula ocular. La aleación en la fase martensita es frágil y dura y en la fase austenita es dúctil y maleable.

5 La aleación del primer aspecto de la invención, que tiene una temperatura de transición de fase (martensita a austenita) inferior a la temperatura de la cápsula ocular, disminuye el efecto de deformación residual permanente en materiales sometidos a una deformación prolongada, conocido como “creep”.

10 El anillo se enrolla en forma de espiral en un plano bidimensional (Figura 1) y está recubierto por una cápsula de un material seleccionado del grupo compuesto por poliácido láctico (PLA), gelatina y celulosa, un material biocompatible y biodegradable (Figura 2), que se disuelve al entrar en contacto con agua o solución salina.

15 El recubrimiento con un material seleccionado del grupo compuesto por poliácido láctico (PLA), gelatina y celulosa permite fijar el anillo en estado comprimido. Esto proporciona varios segundos para posicionar el anillo en la cápsula ocular. Al deshacerse progresivamente el material que encapsula el anillo, el anillo se despliega de forma controlada, sin ejercer tensión en la cápsula ocular. El anillo de tensión capsular recupera su forma circular, expandiendo la cápsula ocular.

20 El anillo del primer aspecto de la invención ofrece mayor resistencia a la contracción capsular ocular que los anillos de tensión capsular del estado de la técnica, sin requerir más tensión que los anillos de tensión capsular del estado de la técnica.

25 El anillo del primer aspecto de la invención facilita su inserción, disminuye el tipo y número de complicaciones conocidas con los anillos de tensión capsular descritos en el estado de la técnica.

30 El anillo del primer aspecto de la invención puede tener un acabado rugoso completo o parcial. En el caso de un acabado rugoso, el acabado rugoso puede ser en los extremos. El acabado rugoso añade fricción al anillo, impidiendo que se deslice sobre sí mismo una vez expandido, aumentando así las fuerzas necesarias para comprimirlo.

35 El nitinol es una aleación con memoria de forma de níquel y titanio. Por tanto, otra realización es el anillo del primer aspecto de la invención, donde dicha aleación es nitinol.

Otra realización es el anillo del primer aspecto de la invención, donde el diámetro del anillo desenrollado está entre 10 y 13 mm.

5 Otra realización es el anillo del primer aspecto de la invención, donde el alto del anillo desenrollado está entre 0,2 y 0,7 mm.

Otra realización es el anillo del primer aspecto de la invención, donde el ancho del anillo desenrollado está entre 0,01 y 0,1 mm.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Fig. 1 muestra un anillo de tensión capsular enrollado.

Fig. 2 muestra un anillo de tensión capsular enrollado y encapsulado.

15

Fig. 3 muestra un anillo de tensión capsular desenrollado.

DESCRIPCIÓN DE MODOS DE REALIZACIÓN

20 Se fabricó un anillo de tensión capsular abierto de Nitinol con una temperatura AF de 32 grados, de dimensiones 0,7 mm x 0,05 mm x 13 mm (de 13 mm de diámetro, 0,7 mm de alto y 0,05 mm de ancho). El anillo se enrolló sobre sí mismo en un plano bidimensional, formando una rosca de 2 mm x 0,7 mm (2 mm de diámetro y 0,7 mm de alto).

25 Esta rosca se bañó en gelatina y dejó secar, encapsulando el anillo comprimido (Figura 2). Se sumergió el anillo de tensión capsular en agua a 36 grados, la cápsula se disolvió desde el exterior hacia el centro, liberando progresivamente el anillo de tensión capsular. El anillo de tensión capsular tiene una temperatura de transición de fase (martensita a austenita) de 32 grados y recupera su forma circular.

30

REIVINDICACIONES

1. Un anillo de tensión capsular abierto para uso oftalmológico de una aleación de níquel-titanio con memoria de forma y enrollado en espiral, caracterizado por que el anillo
5 enrollado en espiral está recubierto por una cápsula de un material seleccionado del grupo compuesto por poliácido láctico (PLA), gelatina y celulosa.
2. Anillo según la reivindicación 1, caracterizado por que dicha aleación es nitinol.
3. Anillo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que el diámetro del anillo
desenrollado está entre 10 y 13 mm.
- 10 4. Anillo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el alto del anillo desenrollado está entre 0,2 y 0,7 mm.
5. Anillo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el ancho del anillo desenrollado está entre 0,01 y 0,1 mm.

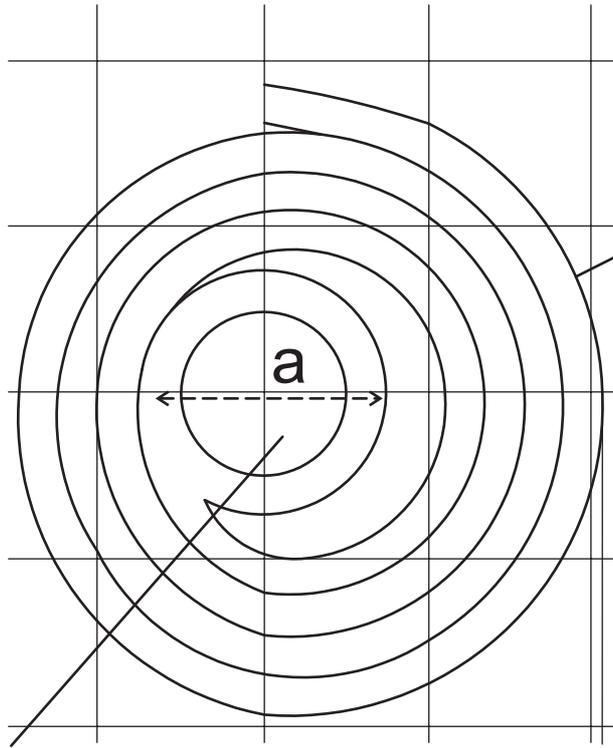


Fig. 1

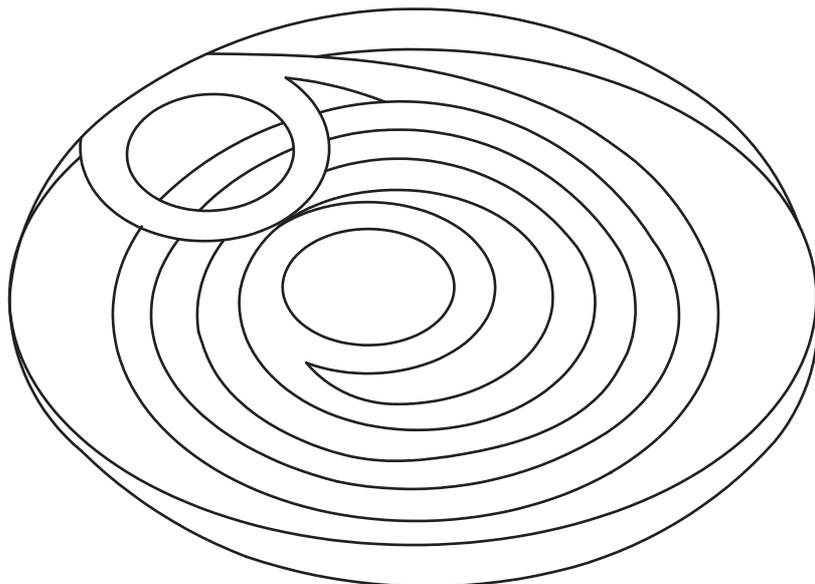


Fig. 2

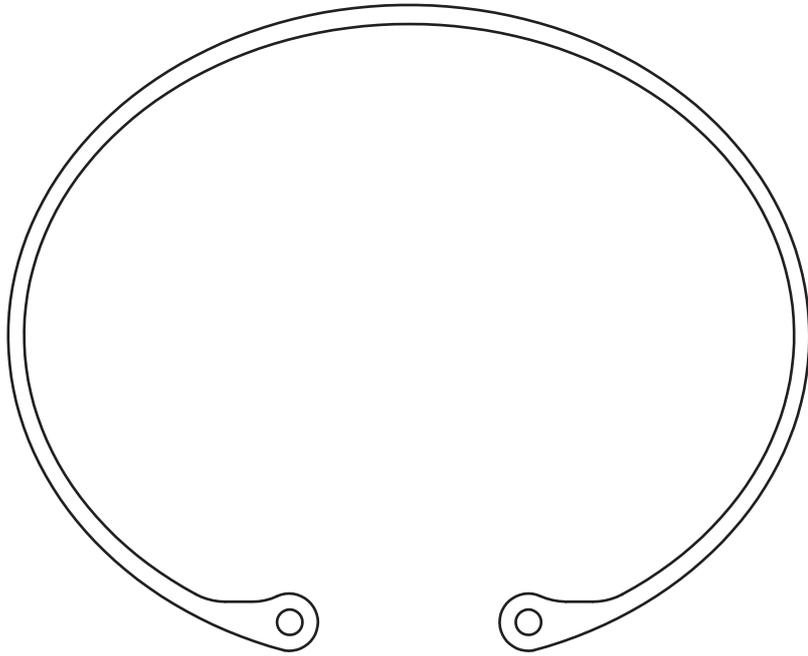


Fig. 3



②¹ N.º solicitud: 201631179

②² Fecha de presentación de la solicitud: 09.09.2016

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61F2/16** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	WO 2013/086644 A1 (KLEGER, M.) 20/06/2013, (TLFLY) [recuperado el 21/09/2017] Recuperado de: EPOQUENET; figuras 2, 6.	1-5
Y	US 2013/0156840 A1 (BASINGER, B. C. et al.) 20/06/2013, párrafos [0034], [0051], [0056], [0057], [0069] - [0072].	1-5
A	WO 2011/134146 A1 (EMPIRE TECHNOLOGY DEV LLC) 03/11/2011, párrafos [0004], [0007], [0008], [0035], [0045], [0054], [0067] - [0071], [0097] - [0099]; figura 5.	1-5
A	US 2006/0235515 A1 (CHASSAIN, C.) 19/10/2006, Todo el documento.	1, 3-5

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
22.09.2017

Examinador
E. Relaño Reyes

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, BIOSIS, EMBASE, MEDLINE, XPESP, XPOAC, INSPEC, COMPDX, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.09.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-5	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-5	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
WO 2013/086644	WO 2013/086644	20.06.2013
US 2013/0156840	US 2013/0156840	20.06.2013
WO 2011/134146	WO 2011/134146	03.11.2011
US 2006/0235515	US 2006/0235515	19.10.2006

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**1. NOVEDAD (Art. 6.1 LP 11/1986)**

Las reivindicaciones de la 1 a la 5 cumplen el requisito de novedad.

2. ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 8.1 LP 11/1986)

D01 anticipa un anillo de tensión capsular abierto de una aleación de níquel-titanio con memoria de forma y enrollado en espiral (ver figuras 2, 6).

Por lo tanto, la diferencia entre este documento y reivindicación 1 de la presente solicitud, es que el anillo divulgado en D01 no está cubierto por una cápsula de poliácido láctico, gelatina o celulosa.

Se entiende que el efecto técnico derivado de esta diferencia, es que el anillo de tensión capsular se mantiene plegado dentro de dicha cápsula, no siendo necesaria su inserción mediante el instrumento quirúrgico divulgado en D01.

Así pues, el problema a resolver es la provisión de un sistema que mantenga plegado el anillo de tensión ocular durante su implantación.

Ya se conocen las cubiertas biodegradables, y se han aplicado en el campo técnico de la medicina oftalmológica. Así, en D02 se describen sistemas oculares, por ejemplo intracapsulares, de liberación de medicamentos. Estos anillos pueden ser de nitinol, lo que permite su plegamiento para su inserción, y tener una envuelta de poliácido láctico (ver párrafos [0034], [0051], [0056], [0057], [0069] - [0072]).

Se considera que un experto en la materia intentaría obtener un anillo de tensión capsular abierto de una aleación de níquel-titanio con memoria de forma y enrollado en espiral (D01), cubierto por una cápsula de poliácido láctico (D02), con una expectativa razonable de éxito.

En consecuencia, la reivindicación 1 no presenta actividad inventiva en vista de la combinación de los documentos D01 y D02.

Como se acaba de indicar, D02 ya divulga el uso del nitinol en sistemas intraoculares, por lo que la reivindicación 2 no es inventiva a la luz de la combinación de D01 junto con D02.

Se entiende que las dimensiones del anillo, objeto de las reivindicaciones de la 3 a la 5, son meras alternativas de diseño de las comúnmente establecidas en el estado de la técnica.

Por lo tanto, las reivindicaciones de la 3 a la 5 tampoco tienen actividad inventiva dada la combinación de D01 con D02.

3. CONCLUSIÓN

Aunque las reivindicaciones de la 1 a la 5 cumplen el requisito de novedad (art. 6.1 LP 11/1986), no cumplen el de actividad inventiva (art. 8.1 LP 11/1986).