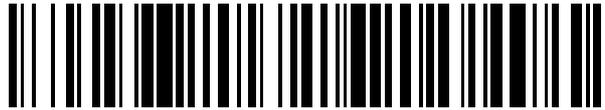


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 292**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.07.2013 PCT/IN2013/000457**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2014 WO14132264**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2013 E 13771217 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2961329**

54 Título: **Dispositivo para proporcionar agrandamiento e impedir el colapso de la pupila del ojo**

30 Prioridad:

**27.02.2013 IN 225KO2013**

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

**17.05.2018**

73 Titular/es:

**MED INVENT DEVICES PRIVATE LIMITED  
(100.0%)**

**6L Etal CastleLake District 74/1Narkeldanga Main  
Road Kolkata  
700054 West Bengal, IN**

72 Inventor/es:

**BHATTACHARJEE, SUVEN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 668 292 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 proporcionar agrandamiento e impedir el colapso de la pupila del ojo

5

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere al campo de la cirugía oftalmológica y se refiere a una mejora en el dispositivo para agrandamiento mecánico o dilatación de la pupila del ojo durante una cirugía.

10

Durante la cirugía por facoemulsificación y cirugía vítreo retinal, cuando la pupila no se dilata con gotas oftálmicas, se requiere de un dispositivo para agrandamiento mecánico de la pupila. Un dispositivo como tal tiene que mantener la pupila en la forma ensanchada e impedir que colapse durante el transcurso completo de la cirugía. Cuando el dispositivo se retira, la pupila vuelve a adoptar su forma no ensanchada para conservar su funcionalidad y estética. Los ojos con pupilas que no se dilatan se asocian frecuentemente con flacidez del iris, lo que representa una dificultad adicional durante la cirugía.

15

En la cirugía de cataratas por facoemulsificación, se requiere de una incisión de 1,6 a 2,8 mm al lado de la córnea para insertar una sonda faco. Las incisiones pequeñas crean heridas neutras en cuanto al astigmatismo lo que se traduce como mejores resultados visuales. La cirugía vítreo retinal requiere incisiones de 0,6 mm o más pequeñas en la esclerótica para insertar instrumentos dentro del ojo. Al no requerirse una incisión corneal, una incisión como tal debería ser lo más pequeña posible solo para insertar un dispositivo dilatador de pupila.

20

Los dispositivos actuales en uso para dilatación de la pupila requieren de una incisión de 2,2 a 2,5 mm para inserción dentro del ojo. Estos enganchan la incisión debido a espacios o cavidades en las esquinas que tienen una estructura biplana con una parte superior y una parte inferior. Tal enganche hace que el dispositivo sea difícil de retirar y causa daño a la córnea. Estos dispositivos requieren alineación precisa para unirse con el margen de pupila dentro de espacios o cavidades angostas y pequeñas en forma de cuña en las córneas. Esto resulta particularmente difícil debido a que la cirugía tiene una vista superior y el dispositivo en sí mismo oscurece la vista del espacio angosto, que se encuentra al lado del dispositivo. Los espacios o cavidades tienen dos planos estructurales que tienen una parte superior e inferior y hacen que las córneas sean gruesas y voluminosas. Los espacios o cavidades mantienen el margen de pupila y tejido del iris de manera pasiva y el margen de pupila puede separarse fácilmente durante la manipulación quirúrgica.

25

30

Tales dispositivos anulares continuos se han divulgado en la patente US 8323296, Diciembre 4 2012 por Malyugin, la publicación de Solicitud de Patente US 2012/0289786, Noviembre 15 2012 por Dusek y la publicación de Solicitud de Patente US 2013/0096386, Abril 18 2013 por Christensen & Colvard.

35

Aunque se han divulgado dispositivos anulares discontinuos en la Patente US 5163419, Noviembre 17 1992 por Goldman, la Patente US 5267553, Diciembre 7 1993 por Graether, la Patente US 6620098, Septiembre 16 2003 por Milverton y la Patente US 6648819, Noviembre 18 2003 por Lee, estos dispositivos no han encontrado aceptación debido a que requieren incisiones grandes, implican manipulaciones complicadas y tienen uniones poco rígidas.

40

Objetos de la invención

45

El principal objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo para ensanchar la pupila del ojo, que requiere de una incisión muy pequeña para inserción dentro del ojo. Otro objeto de la invención consiste en proporcionar un dispositivo con un mecanismo para ensanchar el margen de pupila que no enganchará la incisión durante la inserción o retiro. Un objeto adicional de la invención consiste en proporcionar un dispositivo con un mecanismo más sencillo para unir el margen de pupila que no requiere una alineación precisa del margen de pupila dentro de los espacios o cavidades angostos en forma de cuña a los lados del dispositivo. Un objeto adicional de la invención consiste en proporcionar un dispositivo con esquinas que pueden unirse con el margen de pupila pero que son delgadas y se encuentran estrictamente en el mismo plano con respecto al dispositivo. Un objeto adicional de la invención consiste en proporcionar un dispositivo que no solo ensancha la pupila, sino que también permanece de manera firme, sujeto, no obstante, en forma reversible, al tejido del iris, de manera tal que las manipulaciones quirúrgicas no conducen a su separación. Un objeto adicional de la invención consiste en proporcionar un dispositivo que reduce la flacidez del iris, que se asocia frecuentemente con pupilas que no se dilatan.

50

55

Resumen de la invención

60

Se proporciona un dispositivo para agrandamiento y prevención contra el colapso de una pupila de un ojo durante un procedimiento oftalmológico según se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

El dispositivo se constituye de un filamento de cualquier material flexible en cuanto a elasticidad. Una sutura de nylon 4-0 (de 0,15 a 0,17 mm) que se trata térmicamente resulta como tal. Las muescas se enderezan de manera temporal a medida que pasan a través de la incisión permitiendo que el dispositivo se inserte a través de una incisión muy pequeña. El dispositivo, que no tiene espacios o cavidades, y que se encuentra totalmente dispuesto en

65

- 5 un solo plano, pasa a través de la incisión sin engancharse. El dispositivo flexiona el margen de pupila e iris en las muescas y rebordes, en cierto modo como un sujetapapeles, lo que crea una unión segura. Como el iris es flexible, puede tolerar tal flexión sin sufrir ningún daño. Los rebordes que yacen frente al iris reducen su flacidez mediante la restricción del efecto de ondulación.
- 10 Las variaciones en el diseño pueden ser necesarias para permitir las elecciones quirúrgicas lo que depende de la naturaleza de la cirugía, tamaño del ojo, profundidad de la cámara anterior, que se asocian con la comorbilidad, tamaño de la incisión, tamaño inicial de la pupila, tamaño deseado de la pupila, etc.
- 15 Las variaciones en el diseño resultan necesarias, además, para adaptar diferentes capacidades de fabricación.
- La forma continua del anillo se presenta en la forma de un polígono con al menos tres lados y puede tener una junta o no. Los extremos se unen mediante un nudo o amarre de los extremos, o mediante enlaces químicos, térmicos o ultrasónicos de los extremos o mediante cualquier otro método. Cuando se constituye a partir de moldeo, estampado u otros métodos, no existe una junta. La forma discontinua del anillo tiene al menos tres lados, dos esquinas y cuatro muescas. Esta forma requiere una incisión mucho más pequeña para inserción.
- 20 Las muescas pueden constituirse mediante un bucle hacia adentro del filamento en las esquinas o mediante un bucle hacia adentro del filamento entre dos bucles del filamento en forma de dígito que se proyectan hacia afuera. En una forma de la invención, las esquinas del anillo tienen dos muescas adyacentes.
- 25 El posicionamiento de orificios en el dispositivo ayuda con las manipulaciones del dispositivo. Cuando el dispositivo se constituye de material expansible, este se ensancha y alcanza un mayor tamaño luego de la inserción. El dispositivo anular se configura para adaptar una o más configuraciones seleccionadas a partir de una configuración plegada, extendida o deformada, lo que permite la inserción a través de pequeñas incisiones.
- Breve descripción de las figuras
- 30 La Fig. 1 es una perspectiva superior diagramática ampliada del anillo del tipo que se divulga en la Patente de Malyugin, US 8323296, Diciembre 4, 2012.
- La Fig. 2 es una vista lateral diagramática ampliada del tipo de que se divulga en la Patente de Malyugin US 8323296, que muestra el tejido del iris dentro de los espacios en forma de cuña de los bucles.
- 35 La Fig. 3 es una vista superior diagramática ampliada del anillo modificado del tipo que se divulga en la Publicación de la Patente de Dusek, US 2012/0289786.
- La Fig. 4 es una vista en perspectiva del anillo del tipo que se divulga en la Publicación de la Patente de Christensen & Colvard, US 2013/0096386.
- 40 La Fig. 5 es una vista superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo de la presente invención, que muestra un anillo continuo de forma cuadrada con una junta.
- 45 La Fig. 6 es una ilustración de la pupila que se mantiene en una posición ensanchada mediante el dispositivo de la Fig. 5.
- La Fig. 7 es una vista lateral diagramática ampliada que muestra la relación del tejido del iris con las muescas.
- 50 La Fig. 8 es una ilustración de la inserción del dispositivo anular dentro del ojo y la unión del margen de pupila con la primera muesca del dispositivo de la Fig. 5.
- La Fig. 9 es una ilustración del margen de pupila extendido luego del agrandamiento mediante la segunda muesca del dispositivo de la Fig. 5.
- 55 La Fig. 10 es una ilustración de la pupila ensanchada por completo luego del agrandamiento mediante el total de las cuatro muescas del dispositivo de la Fig. 5.
- La Fig. 11 es una vista superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo de la presente invención, que muestra un anillo discontinuo con cinco lados, cuatro esquinas y seis muescas.
- 60 La Fig. 12 es una ilustración de la pupila que se mantiene en una posición ensanchada mediante el dispositivo de la Fig. 11.
- 65 La Fig. 13 es una vista en perspectiva superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo que no cae dentro del alcance de la presente invención, que muestra rebordes alternativos del dispositivo de la Fig. 11, ligeramente inclinados hacia atrás.

La Fig. 14 es una vista superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo de la presente invención, que muestra pluralidad de orificios de posicionamiento en un anillo continuo de forma hexagonal sin una junta.

5 La Fig. 15 es una vista superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo de la presente invención, que muestra unión del margen de pupila mediante muescas que se forman mediante un bucle hacia adentro del filamento entre dos bucles del filamento en forma de dígitos proyectados hacia afuera de un anillo continuo de forma cuadrada sin una junta.

10 La Fig. 16 es una vista superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo de la presente invención, que muestra la unión del margen de pupila mediante dos muescas adyacentes en las esquinas de un anillo continuo de forma cuadrada sin una junta.

Descripción detallada de las figuras

15 Las características relevantes de los dispositivos existentes y la novedad de la presente invención se ilustran en las figuras adjuntas, en las que números de referencia similares indican partes correspondientes en las diversas figuras.

20 La Fig. 1 muestra una perspectiva superior diagramática ampliada del anillo del tipo que se divulga en la Patente de Malyugin, US 8323296, Diciembre 4, 2012. El anillo 1 de Malyugin tiene una configuración cuadrada con cuatro bucles 2, 3, 4 y 5 helicoidales que se forman mediante una vuelta completa del filamento y se separan por los lados 6, 7, 8 y 9. Los dos extremos 10 y 11 del anillo tienen porciones marcadas y se encuentran fijos entre sí a presión mediante un adhesivo en la junta 12. Cada bucle tiene un espacio 13 y 14 en forma de cuña, que enfrentan la periferia del anillo, para recibir y capturar el tejido del iris. El anillo 1 mantiene la pupila en una posición extendida mientras que la abertura 15 central proporciona un área de gran visión durante la cirugía.

30 La Fig. 2 muestra una vista lateral diagramática ampliada del tipo que se divulga en la Patente de Malyugin, US 8323296, que muestra el tejido 16 del iris dentro de los espacios 13 y 14 en forma de cuña de los bucles. El lado 9 conecta la parte inferior del espacio 13, que se encuentra en un plano, con la parte superior del espacio 14, que se encuentra en otro plano.

35 La Fig. 3 muestra un plano superior diagramático ampliado del anillo modificado del tipo que se divulga en la Publicación de la Patente de Dusek, US 2012/0289786. El anillo 17 de Dusek tiene cuatro lados 18, 19, 20 y 21. El lado 20 tiene la junta 22 de presión terminal en la que una gota de adhesivo asegura los extremos 23 y 24. El lado 19 es perpendicular con respecto al lado 20. Los lados se unen mediante una porción 25 de esquina que tiene tres curvas distintas, a saber, una primera curva 26 obtusa (esencialmente, 135° hacia adentro y hacia la izquierda según se observa en la Fig. 3), una segunda curva 27 de retorno (esencialmente, a 180° hacia adentro y luego hacia abajo lejos del espectador y luego hacia la derecha según se observa en el Fig. 3), y una tercera curva 28 obtusa (esencialmente, 135° hacia arriba y hacia la izquierda según se observa en la Fig. 3). Las porciones 29, 30 y 31 de esquina son idénticas a la porción 25 de esquina.

40 La Fig. 4 muestra una vista en perspectiva del anillo del tipo que se divulga en la Publicación de la Patente de Christensen & Colvard, US 2013/0096386. En la realización que se describe de esta divulgación, el anillo 32 tiene una formación cuadrada con esquinas 33, 34, 35 y 36 redondeadas. En cada esquina, existe una placa 37 superior, que forma, de manera general, un plano del anillo y existe una placa 38 inferior, que forma, de manera general, un segundo plano del anillo. Estos planos se encuentran, de manera general, por encima y por debajo del plano principal del anillo que se forma mediante los miembros 39, 40, 41 y 42 conectores. En conjunto, la periferia externa de la placa superior y de la placa inferior forma una característica labial en cada esquina, que resulta ser la entrada de las cavidades 43, 44, 45 y 46 que contienen una porción del iris, que se sostiene en una configuración abierta.

50 Los dispositivos de las Figs. 1-4 no caen bajo el alcance de la presente invención.

55 La Fig. 5 muestra una vista superior diagramática ampliada del anillo de la presente invención que se usa para agrandamiento y prevención contra el colapso de la pupila. El anillo 47 se constituye a partir de cualquier filamento flexible en cuanto a elasticidad, por ejemplo, sutura de nylon 4-0 que se trata térmicamente. Se trata de un anillo continuo, que tiene una configuración cuadrada y tiene cuatro lados 48, 49, 50 y 51, que se unen mediante porciones de esquina. El lado 50 tiene extremos 52 y 53 que se unen en una junta 54 de presión con adhesivo. Cada una de las porciones 55, 56, 57 y 58 de esquina forma una muesca, representando a las muescas, los mismos números. La porción 56 de esquina une el lado 49 con el lado 50, los cuales son perpendiculares entre sí. En la porción 56 de esquina, el filamento forma un bucle hacia adentro para formar una muesca. Tres curvas distintas del filamento que se encuentran en el mismo plano forman la muesca. Una primera curva 59 aguda, una segunda curva 60 de retorno redondeada, y una tercera curva 61 aguda. La muesca tiene una abertura 62 angosta hacia afuera, que permite que el tejido del iris ingrese a la muesca. Hacia adentro, la muesca tiene un receptáculo 63 bulboso, ciego, que une ligeramente el margen de pupila con el tejido del iris. Las porciones 55, 57 y 58 de esquina son idénticas a la porción 56 de esquina. Las partes 64 y 65 de las porciones 57 y 58 de esquina, respectivamente, junto con el lado 51, forman un reborde hacia afuera. Los lados 48, 49 y 50 forman rebordes similares. El anillo comprende muescas y rebordes alternativos, estando todos ellos en el mismo plano y conteniendo un espacio 66.

La Fig. 6 muestra una ilustración de la pupila que se mantiene en una posición ensanchada mediante el anillo 47 de la Fig. 5. Las muescas en las esquinas 55, 56, 57 y 58, unen el margen 67 de pupila en partes diferentes y las separan, lo que origina el agrandamiento de la pupila. Los rebordes en los lados 48 y 50 permanecen frente al iris 68. Los rebordes en los lados 49 y 51 permanecen por detrás del iris y no son visibles. Las muescas y rebordes alternativos generan la flexión del margen de pupila y del tejido del iris en cierto modo como un sujetapapeles. Esto da como resultado una unión segura, no obstante, reversible. La abertura 66 central permite una gran visión de las estructuras, de mayor profundidad con respecto al plano de la pupila.

La Fig. 7 muestra una vista lateral diagramática ampliada que muestra la relación del tejido del iris con las muescas. Esta vista lateral tiene un plano vertical que pasa a través de la mitad de dos cualquiera de las muescas adyacentes de la Fig. 6. El dispositivo flexiona claramente el tejido 68 del iris cuatro veces, a medida que pasa a través de las dos muescas. A partir de la izquierda según se observa en la Fig. 7, el iris 68 pasa por encima del elemento 69 lateral y del miembro 70 externo de la muesca 71. La primera curva se encuentra en un ángulo obtuso a medida que pasa hacia abajo alrededor del miembro 70 externo de la muesca 71 y a través de la muesca. La segunda curva se encuentra en un ángulo obtuso para pasar por debajo del miembro 72 de la muesca 71. El iris 68 crea luego una tercera curva en un ángulo obtuso a medida que pasa hacia arriba alrededor del miembro 73 interno de la muesca 74 y a través de la muesca. La cuarta curva final se encuentra en un ángulo obtuso para pasar por encima del miembro 75 externo de la muesca 74 y del elemento 76 lateral. Según se observa en la Fig. 7, el elemento 69 lateral, el miembro 70 externo de la muesca 71, la muesca 71, el miembro 72 interno de la muesca 71, el miembro 73 interno de la muesca 74, la muesca 74, el miembro 75 externo de la muesca 74 y el elemento 76 lateral, todos yacen en el mismo plano.

La Fig. 8 se refiere al uso de la invención y es una ilustración de la inserción del anillo 47 de la Fig. 5 dentro del ojo y la unión del margen 67 de pupila con la primera muesca 55 del anillo. Un fórceps (que no se muestra en el presente documento) transporta el dispositivo o un inyector (que no se muestra en el presente documento) entrega el dispositivo a través de la incisión 77, dentro de la cámara anterior del ojo. El anillo 47 cuadrado flexible adopta una configuración romboidal a medida que pasa a través de una incisión 77 mucho más pequeña. Las muescas 56 y 58 se abren y se enderezan de manera temporal a medida que el dispositivo pasa a través de la incisión. La primera muesca 55 conductora engancha y se une al margen 67 de pupila empujándolo en una dirección hacia afuera. El margen 67 de pupila se levanta con un gancho Hirschman (no se muestra en el presente documento) para insertar el reborde 49 por debajo del margen 67 de pupila y del iris 68.

La Fig. 9 se refiere al uso de la invención en mayor detalle, se trata de una ilustración del margen de pupila extendido luego de la unión mediante la segunda muesca 56 del dispositivo 47 de la Fig. 5. El anillo 47 flexible en cuanto a elasticidad ha retomado ahora su configuración cuadrada. Las muescas 55 y 56 se han unido al margen 67 de pupila en dos puntos diferentes y los han separado. El reborde 49 (no visible en el presente documento), permanece inserto bajo el margen 67 de pupila, mientras que los rebordes 48, 50 y 51, permanecen frente al iris 68. Como el margen de pupila se engancha de nuevo con un gancho de iris o gancho Hirschman, que se introduce a través de un puerto lateral (no se muestra en el presente documento), un fórceps que se introduce a través de otro puerto lateral (no se muestra en el presente documento), mantiene el reborde 51 y lo inserta bajo el margen 67 de pupila y del iris 68.

La Fig. 10 se refiere al uso de la invención en mayor detalle, se trata de una ilustración del margen 67 de pupila, ensanchada por completo y que adopta una configuración cuadrada luego de la unión mediante el total de las cuatro muescas 55, 56, 57 y 58 del dispositivo 47 de la Fig. 5. Los rebordes 48 y 50 permanecen frente al iris 68. Los rebordes a los lados 49 y 51 permanecen por detrás del iris y no son visibles. La abertura 66 central permite una gran visión de las estructuras, de mayor profundidad con respecto al plano de pupila. Una vez que se completa la cirugía, el dispositivo se separa fácilmente del margen de pupila y se retira con un fórceps. El dispositivo abandona el ojo sin enganchar la incisión debido a que las muescas se encuentran en el mismo plano con respecto a los rebordes y son capaces de enderezarse de manera temporal.

La Fig. 11 es una vista superior diagramática ampliada de otra forma del dispositivo de la presente invención, que muestra un anillo 78 discontinuo con extremos 79 y 80, que son romos o de forma de oliva para impedir el daño a estructuras delicadas del ojo. El anillo 78 discontinuo tiene cinco lados 81, 82, 83, 84 y 85, que tienen forma de tipo rebordes. Las porciones de esquina que se unen a estos lados forman ángulos obtusos internamente. Las cuatro porciones 87, 88, 89 y 90 de esquina forman cuatro muescas, representando las muescas, los mismos números. La muesca 86 se encuentra en el primer extremo y la muesca 91 se encuentra en el segundo extremo del anillo. En el dispositivo de la Fig. 11, los ángulos de las esquinas 87 y 90 son iguales entre sí y los ángulos de las esquinas 89 y 90 son iguales entre sí. El primer lado 81 y el quinto lado 85 son paralelos entre sí, otorgando al dispositivo una forma de casa superior plana. El espacio 92 central se cierra en los cinco lados mediante el dispositivo, y se abre en un lado. En otra forma del dispositivo de la Fig. 11 (no se muestra en el presente documento), el primer lado 81 y el quinto lado 85 no son paralelos, de manera tal que la distancia entre los extremos 79 y 80 es mayor que entre la primera esquina 87 y la cuarta esquina 90, otorgando al dispositivo la forma de una torre superior plana.

La Fig. 12 es una ilustración de la pupila que se mantiene en una posición extendida mediante el dispositivo de la Fig. 11. Las muescas 86, 87, 88, 89, 90 y 91, se unen al margen 67 de pupila en partes diferentes y las separan, originando el agrandamiento de la pupila. Los extremos 79 y 80, y los rebordes 82 y 84 permanecen frente al iris 68. Los rebordes 81, 83 y 85 permanecen por detrás del iris y no son visibles. La fuerza constrictiva de la pupila arrastra las muescas en los extremos 79 y 80 del anillo discontinuo más cerca y la forma resultante del espacio 92 central del dispositivo y de la pupila es un hexágono. El espacio 92 central permite una gran vista de las estructuras, de mayor profundidad con respecto al plano de pupila. Mientras que el dispositivo de la Fig. 11 puede insertarse dentro del ojo, en la manera que se describe anteriormente para el dispositivo de la Fig. 5, el primer extremo del dispositivo puede insertarse, de manera alternativa, dentro del ojo, a través de una incisión de puerto lateral mucho más pequeña. El dispositivo completo se inserta dentro de la cámara anterior y se coloca en el iris. El margen de pupila se engancha con gancho de iris o Hirschman, que se introduce a través de una incisión de puerto lateral, mientras que un fórceps que se introduce a través de otra incisión de puerto lateral, mantiene el reborde 83 y lo inserta por debajo del margen 67 de pupila. De manera similar, los rebordes 81 y 85 se insertan por debajo del margen de pupila.

La Fig. 13 es una perspectiva superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo que no cae dentro del alcance de la presente invención, que muestra rebordes alternativos del dispositivo de la Fig. 11, ligeramente inclinados hacia atrás. El dispositivo 93 permite una inserción más sencilla de los rebordes por debajo del margen de pupila. Los rebordes 81, 83 y 85, que se muestran en líneas punteadas, representan la posición recta anterior de los rebordes. Los rebordes 94, 95 y 96 representan los rebordes inclinados hacia atrás, respectivamente. Los rebordes se inclinan hasta alcanzar el centro de la muesca o solamente hasta el extremo periférico. La posición de los rebordes 82 y 84, que permanecen frente al margen de pupila no se altera. A pesar de que los rebordes inclinados se muestran en el dispositivo de la presente invención de la Fig. 11, se comprende que dichos rebordes pueden presentarse en todas las formas del dispositivo.

La Fig. 14 es una vista superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo de la presente invención, que muestra pluralidad de orificios de posicionamiento en un anillo continuo de forma hexagonal sin una junta. Los orificios 98 y 99 se muestran en un reborde y en una muesca, respectivamente, en el dispositivo 97. Estos orificios son de espesor parcial o de espesor total. Estos orificios permiten la manipulación sencilla del dispositivo dentro del ojo con la asistencia de un instrumento marcado denominado marcador. A pesar de que los orificios de posicionamiento u ojales se muestran en el dispositivo de la presente invención de la Fig. 14, se comprende que dichos orificios de posicionamiento u ojales pueden presentarse en todas las formas del dispositivo.

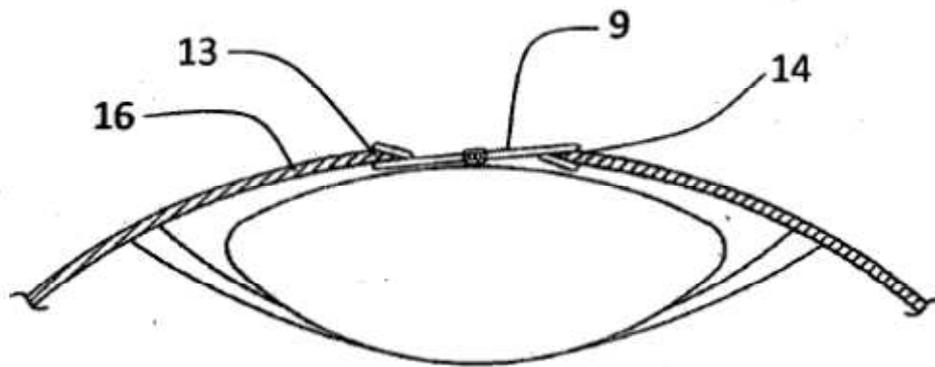
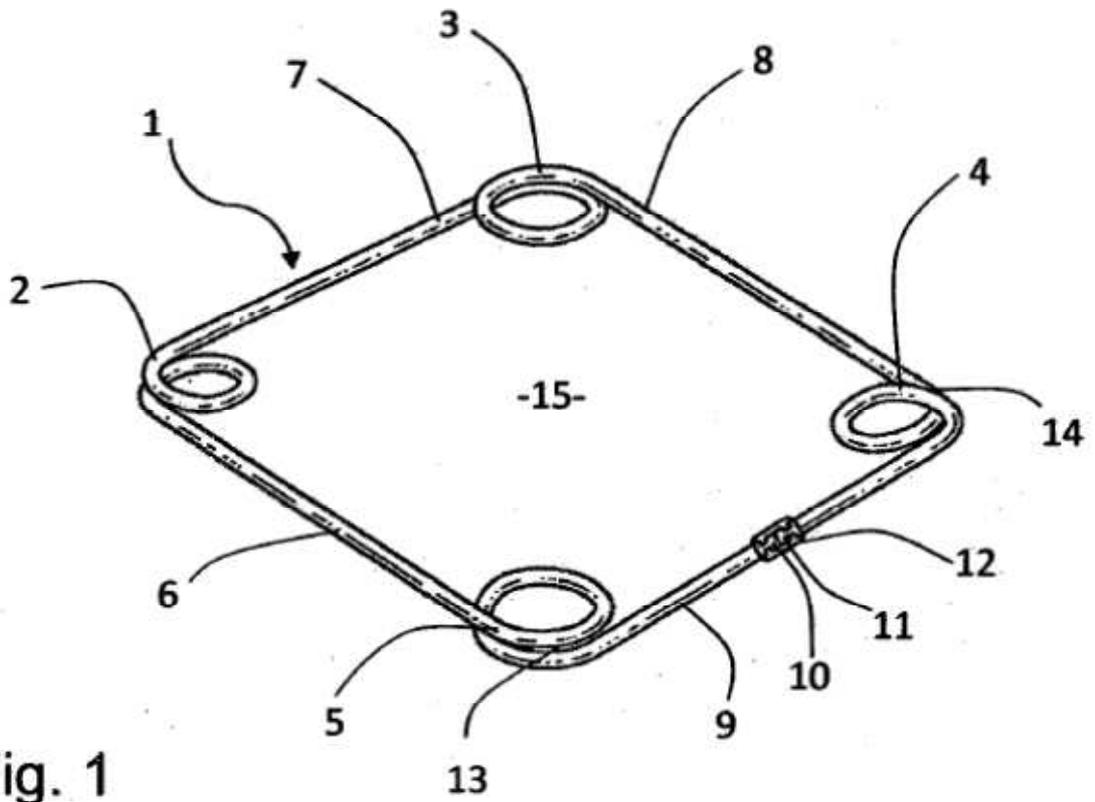
La Fig. 15 es una vista superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo de la presente invención, que muestra unión del margen 67 de pupila mediante muescas que se forman mediante un bucle hacia adentro del filamento entre dos bucles del filamento en forma de dígitos proyectados hacia afuera de un anillo continuo de forma cuadrada sin una junta. El anillo 100 tiene cuatro elementos 101, 102, 103 y 104 laterales. Las porciones 105, 106, 107 y 108 de esquina, se unen a los elementos laterales. La porción 108 de esquina une el lado 101 con el lado 104, que son perpendiculares entre sí. En la porción 108 de esquina, el filamento forma tres bucles distintos en el mismo plano para formar una muesca. Los bucles 115 y 116 son proyecciones hacia afuera en forma de dígitos. La muesca 117 se forma mediante un bucle hacia adentro entre estas dos proyecciones de bucle hacia afuera. Las porciones 105, 106 y 107 de esquina son idénticas a la porción 108 de esquina y forman muescas 118, 119 y 120, respectivamente. El margen 67 de pupila tiene una configuración cuadrada a medida que se une mediante las muescas 117, 118, 119 y 120, a medida que pasa por detrás de los elementos 110, 111, 114 y 115, y frente a los elementos 112, 113, 116 y 109. El espacio 121 contenido permite gran vista de las estructuras, de mayor profundidad con respecto al plano de pupila.

La Fig. 16 es una vista superior diagramática ampliada de una forma del dispositivo de la presente invención, que muestra la unión del margen 67 de pupila mediante dos muescas adyacentes en las esquinas de un anillo continuo de forma cuadrada sin una junta. El anillo 122 tiene cuatro elementos 123, 124, 125 y 126 laterales. Las porciones 127, 128, 129 y 130 de esquina, se unen a los elementos laterales. La porción 127 de esquina une el lado 123 con el lado 124, que son perpendiculares entre sí. En la porción 127 de esquina, el filamento forma tres bucles distintos en el mismo plano para formar dos muescas pares adyacentes o una muesca doble. Las muescas 131 y 132 pares se forman mediante dos bucles dirigidos hacia adentro. Una estructura 139 de tipo dígito se forma entre estas dos muescas mediante un bucle que se dirige hacia afuera. Las porciones 128, 129 y 130 de esquina son idénticas a la porción 127 de esquina y forman muescas 133, 134 y 135, 136 y 137, 138, respectivamente. El margen 67 de pupila tiene una configuración cuadrada a medida que se une mediante las muescas 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137 y 138. El margen 67 de pupila pasa por detrás de los elementos 123, 124, 125 y 126, y frente a los elementos 139, 140, 141 y 142. El espacio 143 contenido permite gran vista de las estructuras, de mayor profundidad con respecto al plano de pupila. El margen 67 de pupila puede pasar, de manera alternativa (no se muestra en el presente documento), frente a los elementos 123, 124, 125 y 126 laterales, y por detrás de los elementos 139, 140, 141 y 142.

Aquellos de experiencia normal en la técnica pueden realizar cambios en las realizaciones que se describen y se ilustran sin alterar los conceptos de la presente invención. Por lo tanto, se deberá comprender que la invención no se limita a las descripciones, ilustraciones y ejemplos.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un dispositivo para agrandamiento y prevención contra el colapso de una pupila de un ojo durante un procedimiento oftalmológico, configurándose el dispositivo como un anillo (47, 78, 97, 100, 122) que comprende:
- 10 un filamento de material flexible en cuanto a elasticidad que forma al menos tres muescas (55-58, 86-91, 117-120, 131-138) y dos elementos (48-51, 81-85, 101-104, 123-126) laterales, abriéndose dichas muescas hacia afuera con un receptáculo (63) ciego hacia adentro, comprendiendo cada muesca una primera curva (59) aguda, una segunda curva (60) de retorno redondeada y una tercera curva (61) aguda, caracterizado porque, al menos, las tres muescas y los dos elementos laterales se disponen en el mismo plano.
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho anillo tiene elementos laterales con forma de rebordes (64, 65), formándose dichos rebordes mediante un bucle del filamento, dirigiéndose los rebordes hacia afuera en el que, en uso, un margen de pupila y el iris de un ojo pueden doblarse por encima o por debajo de los rebordes alternativos.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dichas muescas se forman mediante bucles hacia adentro del filamento.
4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3, en el que dicho anillo (47, 97, 100, 122) es continuo, formado mediante la unión de dos extremos (52, 53) de un anillo discontinuo o continuo, sin juntas.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que dicho anillo (47, 97, 100, 122) continuo tiene una forma poligonal, teniendo, al menos, tres lados y tres esquinas.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que dicho anillo (47, 100, 122) se forma como un rectángulo o cuadrado, con una muesca encontrándose en cada una de las cuatro esquinas.
- 30 7. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que dicho anillo (97) se forma como hexágono, con una muesca encontrándose en cada una de las seis esquinas.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho anillo (78) es discontinuo, teniendo al menos tres lados y dos esquinas, siendo los extremos (79, 80) romos o de forma de oliva.
- 35 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que dicho anillo (78) discontinuo comprende dos extremos, cinco lados, cuatro esquinas, y seis muescas, encontrándose dichas muescas en los dos extremos y cuatro esquinas, formando dichas esquinas ángulos obtusos internamente, en el que la distancia entre los dos extremos del anillo es mayor que la distancia entre la primera y la cuarta esquina.
- 40 10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en el que dicho anillo (97) tiene uno o más orificios (98,99) de posicionamiento u ojales en las muescas, elementos laterales o extremos.
- 45 11. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en el que una o más de las muescas de dicho anillo tiene forma de tipo bombilla, matraz, ojo de cerradura, palo de hockey, omega, U, V, L, S, rectángulo incompleto o polígono incompleto, siendo todas las muescas en un dispositivo dado similares o distintas.
- 50 12. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 11, en el que al menos una de las esquinas (127-130) del anillo (122) tiene dos muescas (131-138) adyacentes.
13. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 12, en el que dicho anillo (47, 78, 97, 100, 122) es expansible, siendo capaz de ensancharse o ser ensanchado.
- 55 14. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 13, en el que dicho anillo (47, 78, 97, 100, 122) se configura para adaptar una o más configuraciones seleccionadas a partir de una configuración replegada, extendida o deformada.



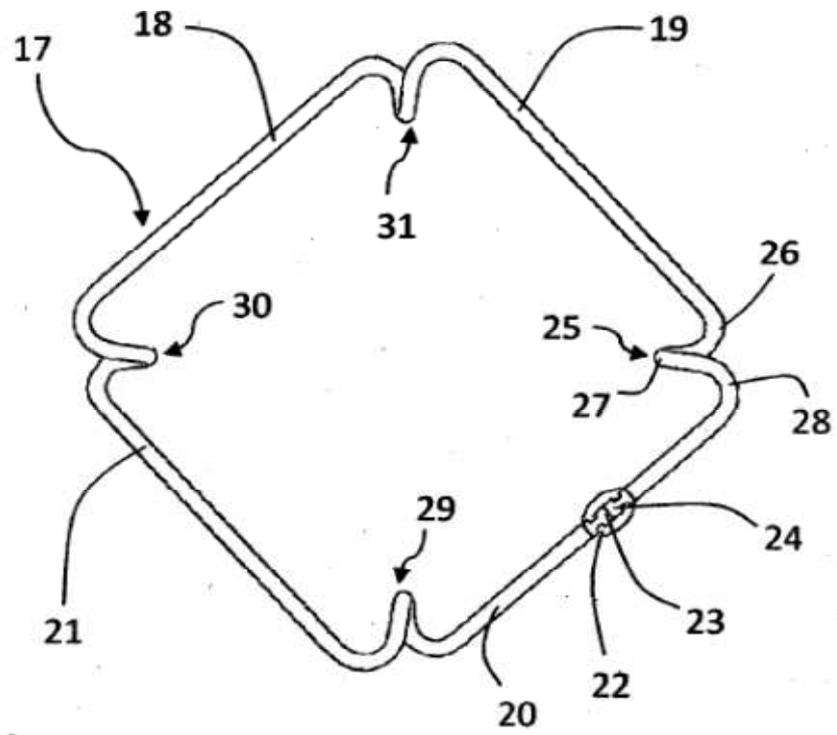


Fig. 3

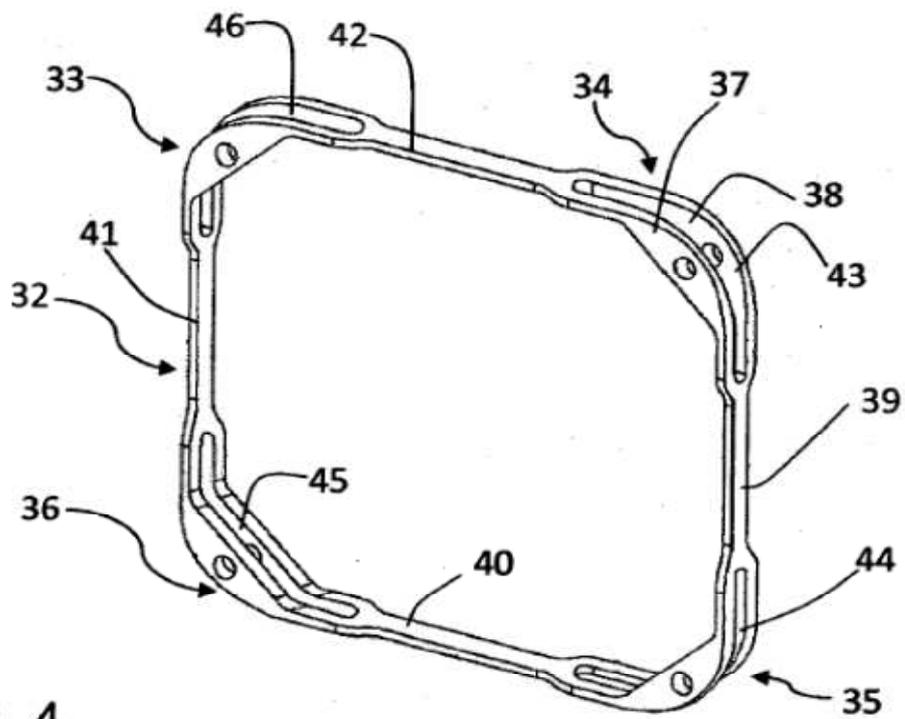


Fig. 4

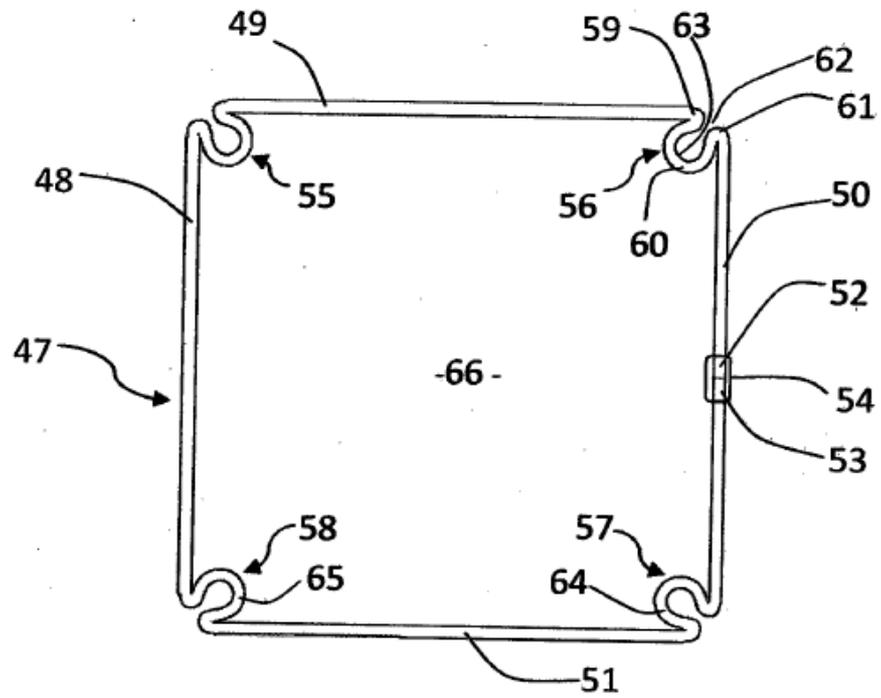


Fig. 5

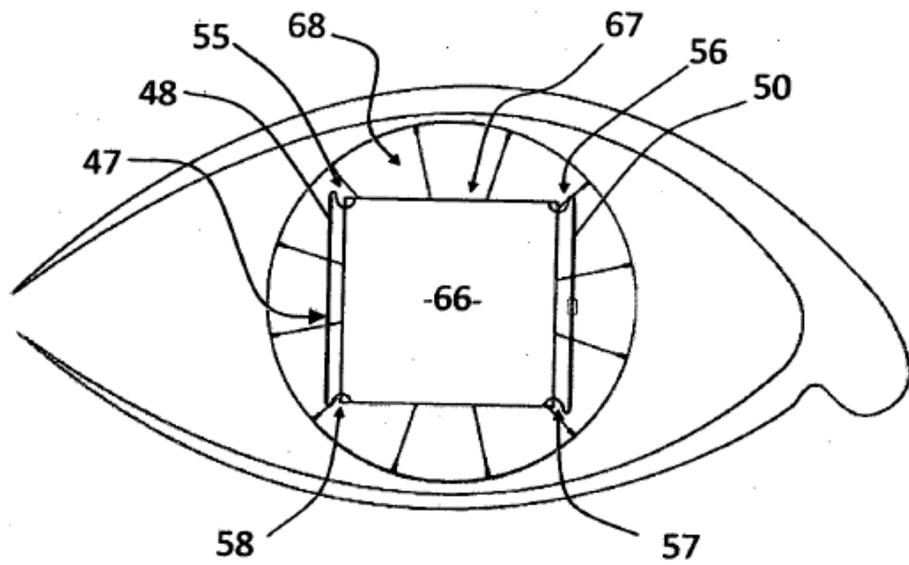


Fig. 6

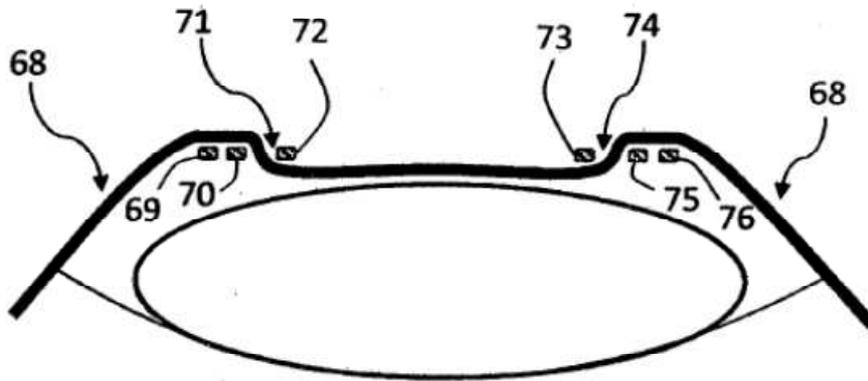


Fig. 7

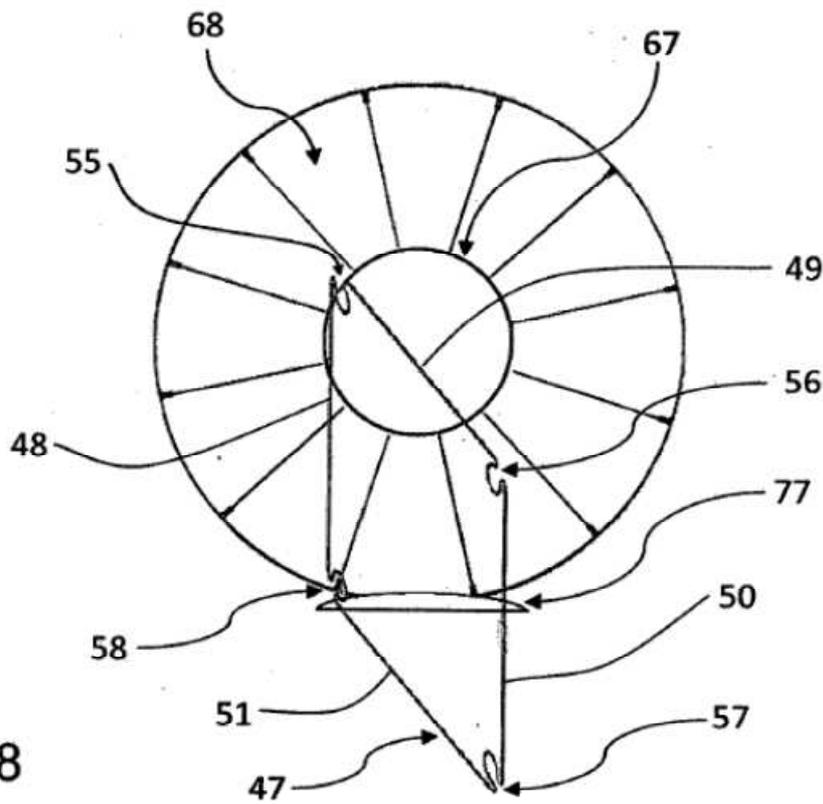


Fig. 8

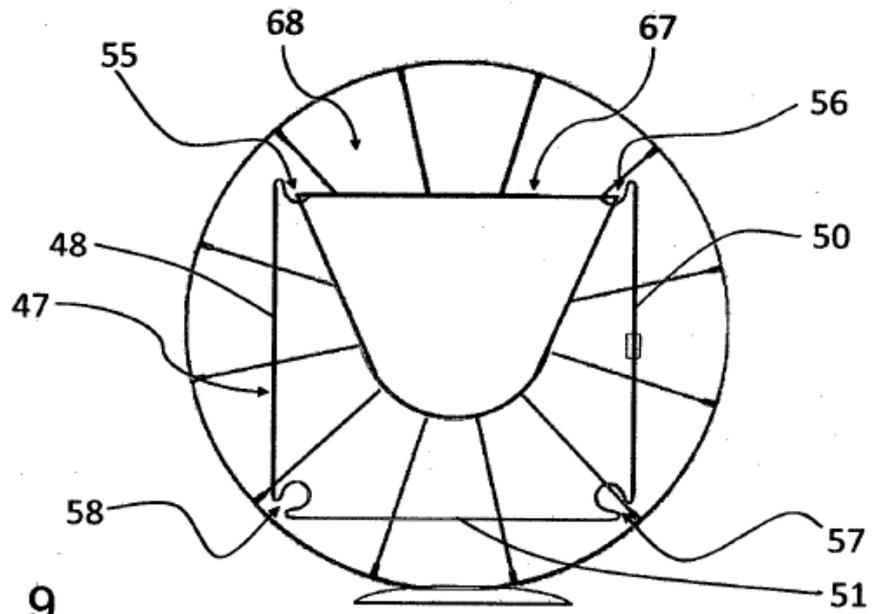


Fig. 9

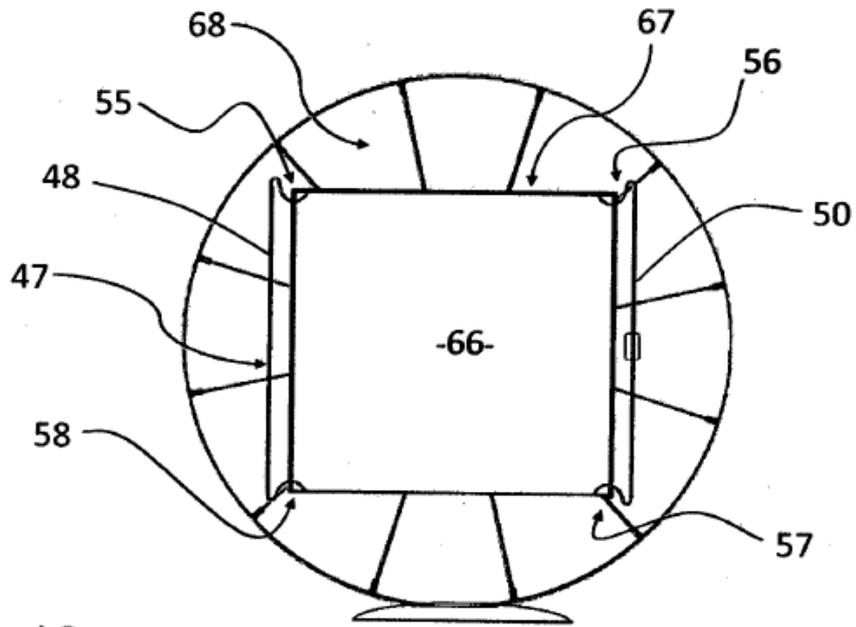


Fig. 10

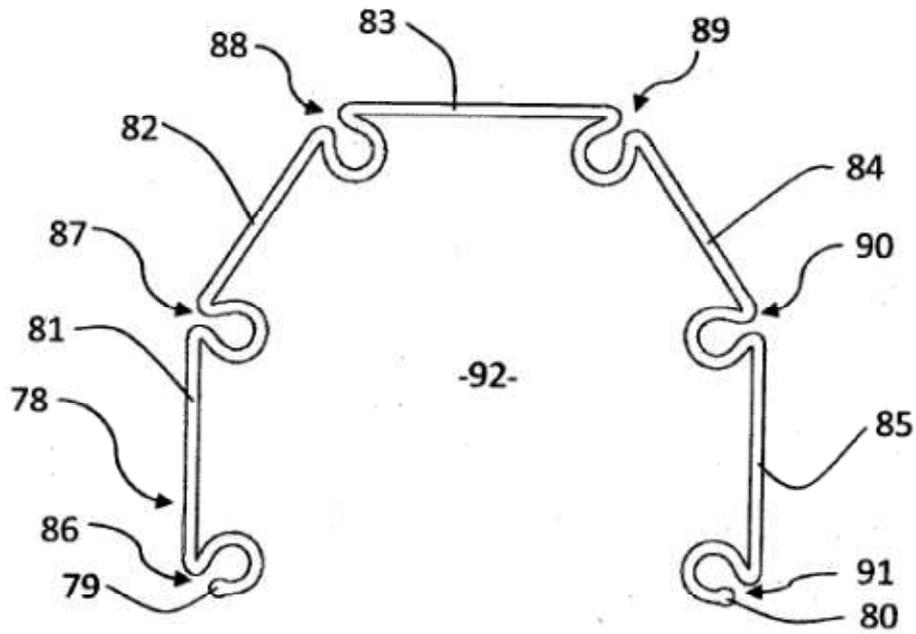


Fig. 11

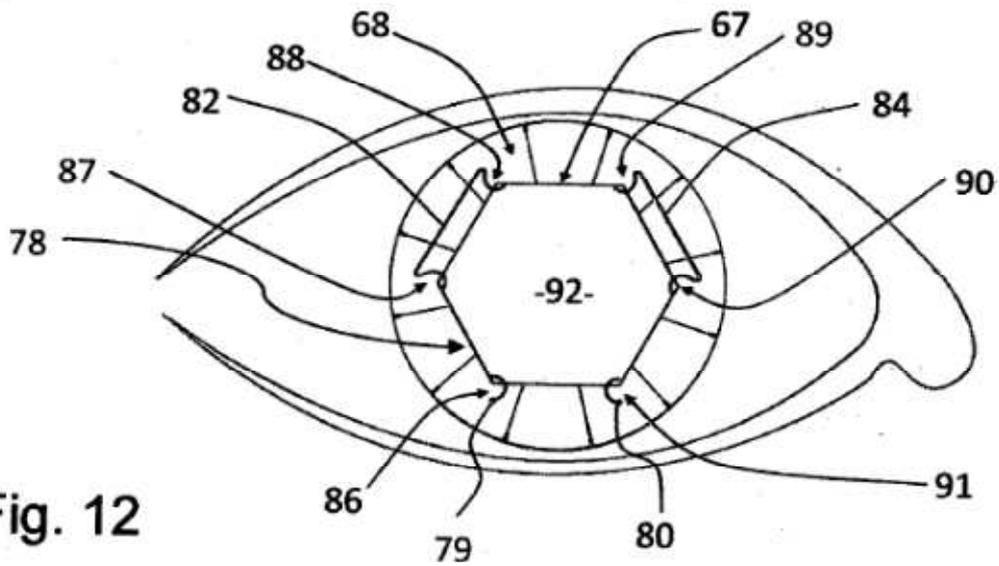


Fig. 12

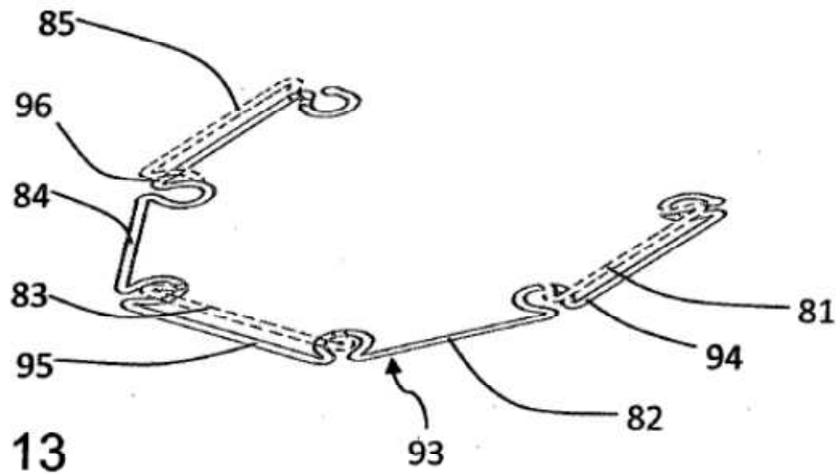


Fig. 13

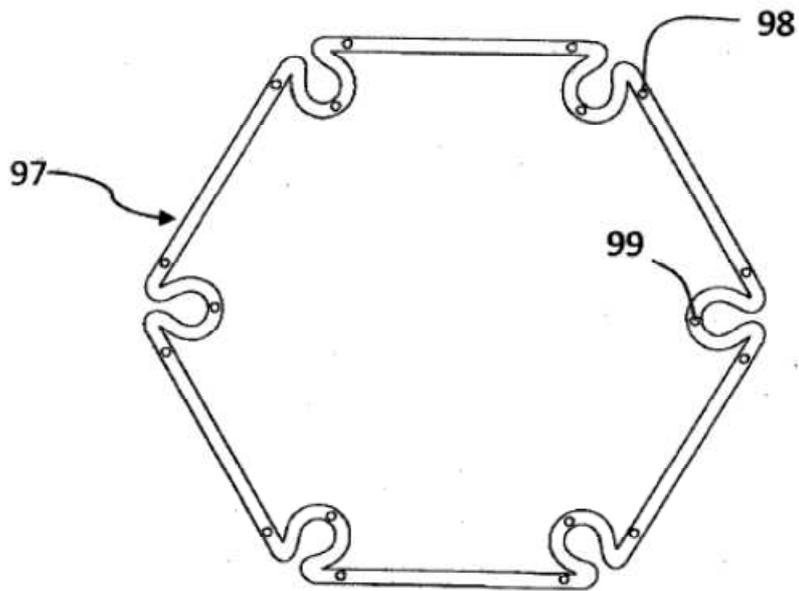


Fig. 14

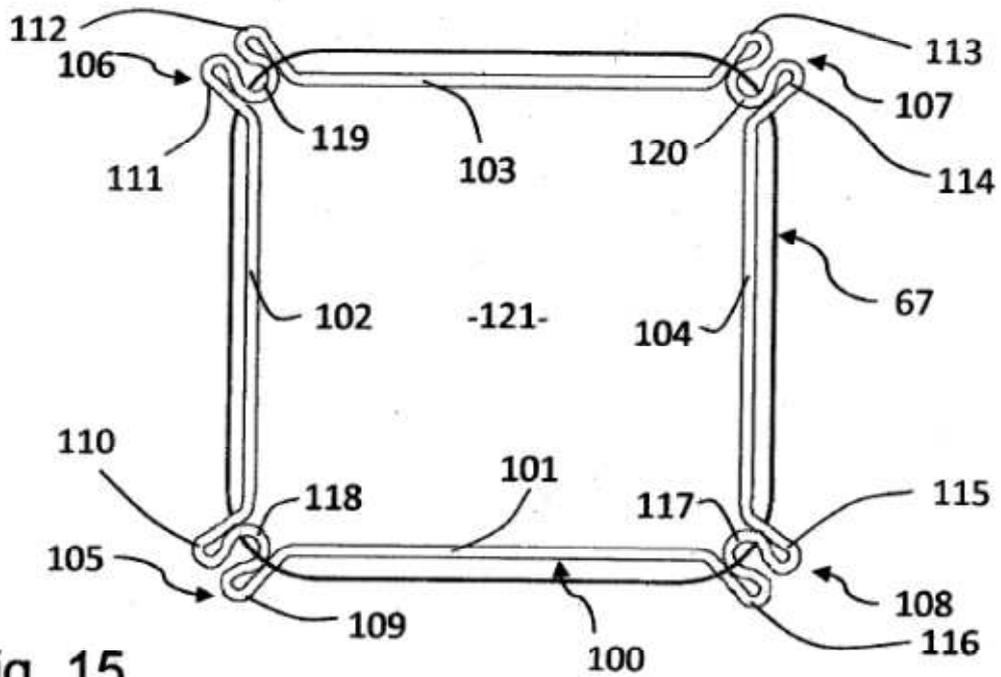


Fig. 15

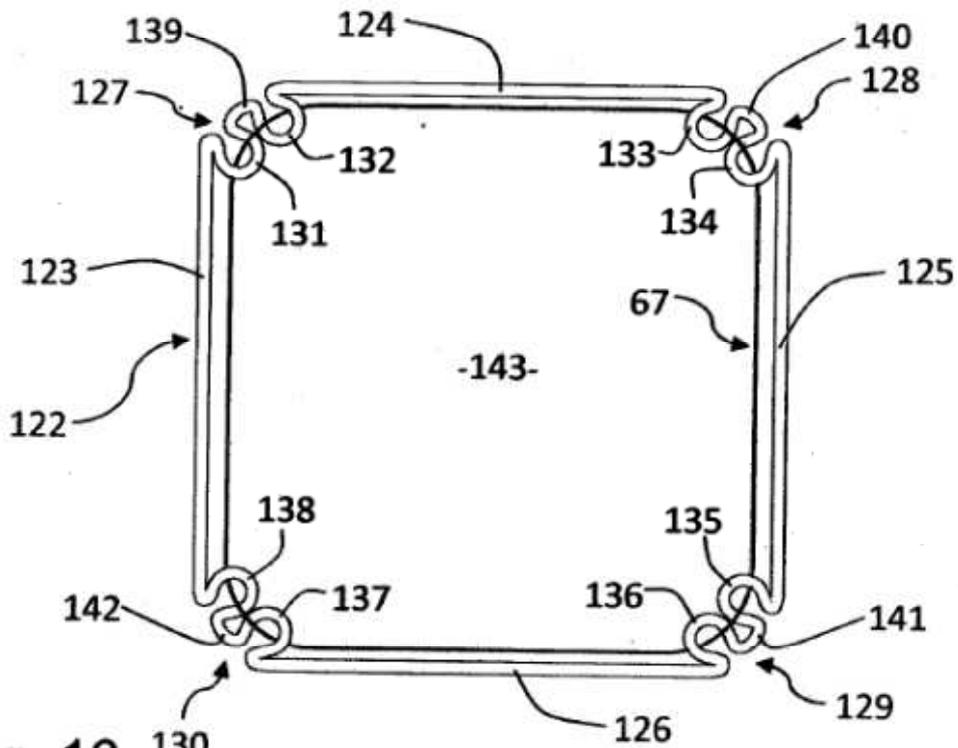


Fig. 16