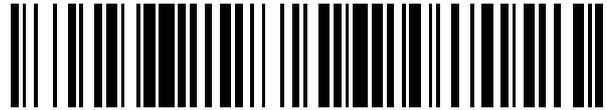


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 473**

21 Número de solicitud: 201831263

51 Int. Cl.:

**A61B 17/02** (2006.01)

**A61F 9/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**21.12.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**22.06.2020**

71 Solicitantes:

**ADMINISTRACIÓN GENERAL DE LA  
COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EUSKADI (50.0%)  
c/ Donostia-San Sebastian , 1  
01010 Vitoria-Gasteiz (Araba/Álava) ES y  
MIZAR ADDITIVE MANUFACTURING, S.L.U.  
(50.0%)**

72 Inventor/es:

**GARAY ARAMBURU, Gonzaga y  
SANCHEZ ARIZMENDIARRIETA, Xabier**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA LA SEPARACIÓN DEL PÁRPADO DE UN PACIENTE**

57 Resumen:

Dispositivo para la separación del párpado de un paciente en procedimientos de inyección intravítrea de sustancias medicamentosas, que comprende un sector distal ergonómico para entrar en contacto con el limbo corneal-escleral del ojo del paciente, al menos un orificio para introducir una aguja de una jeringa, presentando una pestaña en forma de gancho para entrar en contacto con el párpado superior del paciente, el dispositivo comprendiendo además un asa geoméricamente adaptada para ser sujeta con los dedos y ejercer tracción en el párpado superior del paciente por medio de la pestaña en forma de gancho con el paciente en una posición de decúbito supino.

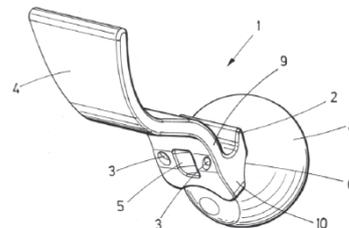


FIG.1

**DESCRIPCIÓN**

**DISPOSITIVO PARA LA SEPARACIÓN DEL PARPADO DE UN PACIENTE**

5 **OBJETO DE LA INVENCION**

La presente solicitud hace referencia a un dispositivo para la separación del parpado, localización del lugar de inyección y orientación de la aguja en procedimientos de inyección intravítrea de sustancias medicamentosas.

10

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La utilización de dispositivos para la separación del parpado en procedimientos de inyección intravítrea resulta conocida. Dichas inyecciones intravítreas se hacen necesarias en pacientes con patologías como degeneración macular, diabetes y otras enfermedades retinianas.

15

Actualmente, en el proceso de inyección se emplean dispositivos para la separación del parpado, llamados blefaróstatos, y diferentes tipos de marcadores. La inyección debe realizarse a 3.5 mm en caso de pacientes intervenidos de cataratas y a 4 mm en los que no lo están.

20

En los documentos conocidos en el estado de la técnica por el solicitante, el método para separar el párpado consiste en empujar suavemente y de esta forma separar él parpado para proceder con la inyección intravítrea de sustancias medicamentosas. Esto da lugar a un proceso inseguro puesto que se está sujetando por leve presión o empuje sin imposibilitar que el paciente cierre el ojo durante el proceso.

25

Adicionalmente, los dispositivos conocidos por el solicitante presentan agujeros con una superficie cóncava, limitando su utilización a cierto tipo de jeringas o agujas de formas específicas.

30

Los dispositivos conocidos comprenden agujeros con unas distancias constantes desde el agujero hasta el centro de la cavidad vítrea, Sin embargo, para pacientes intervenidos por cataratas esta distancia debe ser menor, más en particular de aproximadamente 3,5 mm con respecto a los 4 mm para el resto de pacientes. Por lo

35

tanto, se hace necesaria la fabricación con distintas distancias y geometrías en función de cada paciente, dificultando y encareciendo la producción a gran escala de los dispositivos desechables.

5 El asistente de inyección “InVitria 4”, de InVitria®, diseñado por Arnaldo Gonçalves, se basa en un dispositivo desechable para inyecciones intravítreas configurado para obtener una posición con ángulo de inyección fijo. El método de fijación del párpado superior que se propone está basado en empujar el dispositivo hacia el ojo y girar, quedando así el ojo expuesto para recibir la inyección por el orificio diseñado para ello.  
10 Sin embargo, el dispositivo de InVitria® no presenta fijado del párpado por tracción, por lo que ofrece menos seguridad ante movimientos bruscos, además de las molestias que ocasiona al paciente. El asistente de inyección “InVitria 4” presenta una única distancia de inyección de 3.5mm con respecto al limbo corneo-escleral. Esto es válido para los pacientes intervenidos por cataratas, sin embargo, dicha distancia  
15 deberá ser preferentemente 4 mm para el resto de pacientes.

La solicitud de patente EP2109425 (A1), con solicitante Arnaldo Gonçalves, divulga un dispositivo para la administración intraocular de una sustancia por medio de una aguja hipodérmica. Comprende un elemento de soporte para ser colocado sobre el ojo y un  
20 agujero en dicho soporte, dispuesto perpendicularmente a la superficie del ojo y configurado para introducir la aguja hipodérmica. Sin embargo, el dispositivo propuesto no comprende medios de tracción para separar el párpado superior, el método de fijación de dicho párpado que propone se basa en la presión aplicada del soporte sobre la superficie del ojo.

25 La solicitud de patente EP2017266045 (A1), con solicitante VISIONITY OY [FI], divulga una herramienta terapéutica ocular que incluye un cuerpo hueco conectado a una base, donde dicha base está adaptada para ser colocada en la superficie del ojo. La invención propuesta en esta solicitud también comprende una guía de inyección  
30 conectable al cuerpo hueco y adaptada para recibir una aguja. Sin embargo, la invención propuesta no es una herramienta monopieza, con el inconveniente de la fragilidad que suponen estas estructuras. Además, la herramienta tampoco comprende pestañas, ni otros elementos cuya funcionalidad sea separar el párpado.

35 La solicitud de patente AU2015201289 (A1), con solicitante INST NAT SANTE RECH MED, divulga un dispositivo para inyectar un producto ocular, que comprende una

aguja de inyección, un soporte configurado para realizar 5 movimientos de la aguja; y donde dicho dispositivo comprende una marca de localización fijada en el soporte que está situada en contacto con la región del ojo en la que se produce la inyección. Este dispositivo se centra principalmente en un dispositivo donde la aguja de inyección presenta libertad de movimiento, sin embargo, no propone un método adicional basado en pestañas o ganchos para ejercer tracción sobre el párpado superior del paciente.

La solicitud de patente estadounidense US2014094752 (A1), con solicitante HILES JOHN [GB]; SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND [DE], describe un dispositivo de guía para una inyección intraocular, que comprende una base con una superficie interior y otra exterior. Dicha base comprende a su vez un asa en la superficie exterior y un agujero pasante a ambas superficies; y donde la superficie interior está adaptada para situarse en contacto con el globo ocular. Esta invención no propone ningún método de separación del párpado por tracción, ni tampoco aporta diferencias estructurales para variar la distancia con respecto al limbo corneo-escleral, a la que hay que realizar la inyección.

## DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención pretende solucionar alguno de los problemas mencionados en el estado de la técnica.

Más en concreto, la presente invención describe un dispositivo que facilita el proceso de inyección intravítrea localizando el punto de inyección, guiando la aguja de inyección hacia el centro de la cavidad vítrea, aportando mayor seguridad para el paciente y simplificando el proceso con menos piezas con respecto a los dispositivos conocidos en el estado de la técnica.

Más en particular, la presente invención da a conocer un dispositivo para la separación del párpado de un paciente en procedimientos de inyección intravítrea de sustancias medicamentosas, que comprende:

- Un sector distal que comprende además un cuerpo y una pestaña, en el que el cuerpo comprende una cara anterior curvada destinada a entrar en contacto con el limbo corneo-escleral de un ojo de un paciente y en el que dicho cuerpo

dispone de al menos un orificio adaptado para introducir una aguja de una jeringa.

- Un asa alargada que se prolonga desde el cuerpo del extremo distal y se localiza en el extremo opuesto del sector distal del dispositivo.

5 -

En el que la pestaña presenta forma de gancho para entrar en contacto con el párpado superior del paciente y en el que el dispositivo presenta una geometría longitudinal desde su sector distal hasta el asa, apta para ejercer tracción en el párpado superior del paciente por medio de la pestaña en forma de gancho con el paciente en una posición de decúbito supino.

10

Por medio de las características técnicas mencionadas arriba se le aporta al párpado superior del paciente una sujeción por tracción, permitiendo un procedimiento más seguro.

15

Preferentemente el dispositivo es monopieza. Es decir, conforma un solo cuerpo de una única pieza, permitiendo un dispositivo más robusto, evitando así mecanismos que se puedan fracturar, desacoplar o piezas que se pueden extraviar. Fundamentalmente, evitando una posible y peligrosa fractura entre las piezas durante la inyección intravítrea.

20

Más preferentemente, el dispositivo conforma un cuerpo longitudinal curvilíneo desde el sector distal hasta el asa, permitiendo un efectuar tracción mediante palanca cómodamente con los dedos de una mano.

25

Preferentemente el orificio para introducir la jeringa es recto, lo cual permite utilizar distintos tipos de agujas con distintos tipos de forma.

30

Más preferentemente, el dispositivo presenta una abertura de visualización en el cuerpo del sector distal, que permite examinar el comportamiento del ojo mientras se aplica la inyección intravítrea.

El extremo distal adaptado para entrar en contacto con el limbo corneo-escleral del ojo del paciente puede ser en forma de arco.

Preferentemente, el orificio comprende una distancia de aproximadamente 4 mm hasta la unión con el limbo corneo-escleral. Dicha distancia es la adecuada para pacientes que no han sido intervenidos de cataratas.

5 Mas preferentemente el dispositivo presenta un segundo orificio con una distancia diferente hasta la unión corneo-escleral o limbo, con respecto a la distancia del primer orificio.

Preferentemente, dicha distancia del segundo orificio es de aproximadamente 3,5 mm.

10 Siendo dicha distancia la adecuada para pacientes que han sido intervenidos por cataratas.

### **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

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

20

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva trasera del dispositivo según una realización preferente de la presente invención.

25

Figura 2.- Muestra una vista ampliada del sector distal del dispositivo de separación del párpado según la realización preferente, donde se muestra claramente en el sector distal, los agujeros pasantes, la abertura de visualización y la pestaña con forma de gancho del dispositivo de separación del párpado.

30

Figura 3.- Muestra una vista lateral del dispositivo según la realización preferente de la invención.

35

Figura 4.- Muestra una vista trasera del sector distal según la realización preferente del dispositivo de separación del párpado de un paciente para inyecciones intravítrea donde se muestra claramente el cuerpo en el sector distal, que comprende los agujeros pasantes y se observa además la asimetría en la distancia hasta el centro de la cavidad vítrea.

**REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización preferente de la invención de un dispositivo (1) para la separación del párpado de un paciente en procedimientos de inyección intravítrea de sustancias medicamentosas, que comprende un sector distal (9) adaptado geoméricamente para entrar en contacto con el limbo corneo-escleral del ojo (8) del paciente, dicho sector distal (9) comprende además de un cuerpo (10) y una pestaña (2). El cuerpo (10) comprende dos agujeros (3) con el objeto de guiar una aguja de una jeringa de inyección intravítrea hasta la localización idónea del centro de la cavidad intravítrea, cada agujero en la realización preferente presenta una superficie pasante, recta y lisa. Cada agujero presenta distancias distintas hasta la unión corneo-escleral o limbo un ojo (8) del paciente. Uno de los agujeros (3) tiene una distancia de 3,5 mm, destinada para pacientes que han sufrido de cataratas, y el otro agujero (3) presenta una distancia 4 mm para pacientes que no hayan padecido de cataratas (ver Figura 4). El cuerpo comprende además de una cara anterior (6) curvada.

La figura 2 muestra una vista ampliada del sector distal (9) apoyado en el limbo corneo-escleral del ojo (8). Dicho sector distal (9), según se muestra en la figura 2, presenta una pestaña en forma de gancho (2) para entrar en contacto con el párpado superior del paciente. El sector distal comprende, además, una abertura de visualización (5) que atraviesa transversalmente el cuerpo (10) que permite examinar el comportamiento del ojo mientras se aplica la inyección intravítrea, fundamentalmente para descartar vasos sanguíneos.

El dispositivo (1) comprende un asa (4) alargada que se prolonga desde el cuerpo (10) y se localiza en el extremo opuesto del sector distal (9) del dispositivo (1). El asa esta ergonómicamente adaptada para ser sujeta con los dedos y ejercer tracción en el párpado superior del paciente por medio de la pestaña en forma de gancho (2) con el paciente en una posición de decúbito supino.

La figura 3 muestra una vista lateral del dispositivo (1) según la realización preferente de la invención. Dicho dispositivo (1) en la realización preferente descrita, conforma un cuerpo sustancialmente curvilíneo en su dirección longitudinal, es decir desde el asa (4) hasta su sector distal (9). Preferentemente, conforma un cuerpo curvilíneo con una función simétrica impar, tal y como se muestra en la figura 3. De esta forma se facilita

la aplicación en el paciente en posición de decúbito supino y se facilita la tracción en el párpado superior por medio de palanca, cómodamente realizada con los dedos de una mano.

5 Nótese, que el dispositivo (1) en la realización preferente descrita comprende una sola pieza, permitiendo un dispositivo más robusto, evitando así mecanismos que se puedan fracturar, desacoplar o piezas que se pueden extraviar. Fundamentalmente, evitando una posible y peligrosa fractura entre las piezas durante la inyección intravítrea.

10

La figura 4 muestra una vista trasera del dispositivo según la realización preferente del donde se muestra claramente los agujeros pasantes (3) en el cuerpo (10) y la asimetría en la distancia hasta el limbo esclerocorneal, más concretamente un agujero (3) aproximadamente a 3.5 mm para pacientes que han sido intervenidos de cataratas y el otro agujero (3) con un 0,5mm de desfase, a 4 mm del centro de la cavidad vítrea.

15

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para la separación del párpado de un paciente en procedimientos de inyección intravítrea de sustancias medicamentosas, que comprende:
- 5
- Un sector distal (9) que comprende además un cuerpo (10) y una pestaña (2), en el que el cuerpo comprende una cara anterior curvada (6) destinada a entrar en contacto con el limbo corneo-escleral de un ojo (8) de un paciente y en el que dicho cuerpo (10) dispone de al menos un orificio (3) adaptado para introducir una aguja de una jeringa (11).

10

  - Un asa (4) alargada que se prolonga desde el cuerpo (10) y se localiza en el extremo opuesto del sector distal (9) del dispositivo (1).
- caracterizado por que** la pestaña (2) presenta forma de gancho para entrar en contacto con el párpado superior del paciente y en el que el asa (4) conforma una geometría longitudinal desde su sector distal (9) hasta el asa (4), apta para ejercer tracción en el párpado superior del paciente por medio de la pestaña en forma de gancho (2) con el paciente en una posición de decúbito supino.
- 15
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo (1) conforma un solo cuerpo de una única pieza.
- 20
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende una abertura de visualización (5) que atraviesa transversalmente el cuerpo (10) localizado en la sección distal (9).
- 25
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que conforma un cuerpo longitudinal curvilíneo desde el sector distal (9) hasta el asa (4).
- 30
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cara anterior curvada (6) del cuerpo (10) en el sector distal (9) presenta forma de arco.
- 35
6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que al menos un orificio (3) está dirigido hacia el centro de la cavidad vítrea.

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo presenta un segundo orificio (3) con una distancia hasta el limbo corneo-escleral distinta a la del primer orificio.
- 5 8. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado por que el primer orificio comprende una distancia de aproximadamente 4 mm hasta el Limbo corneoescleral.
- 10 9. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado por que la distancia del segundo orificio es de aproximadamente 3,5 mm.

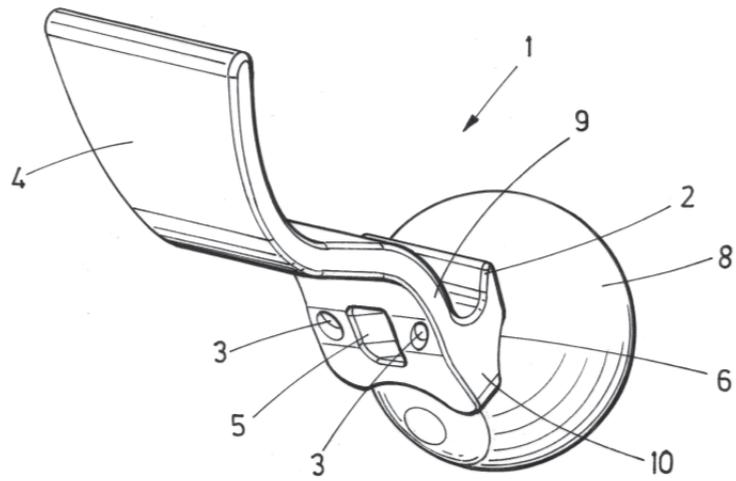


FIG. 1

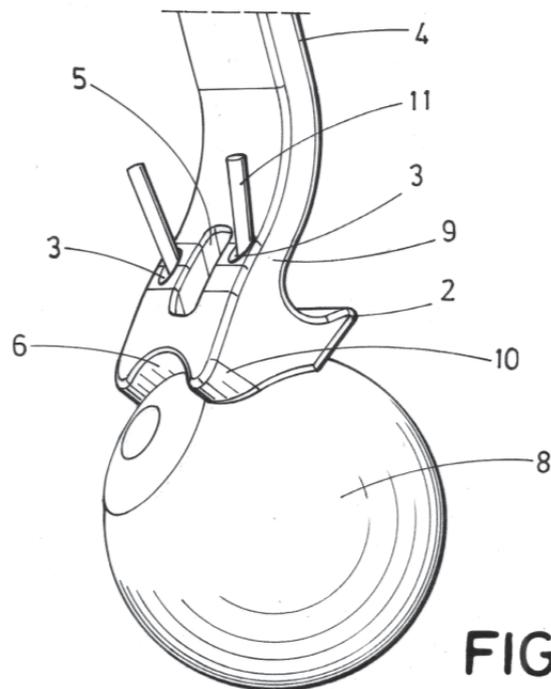
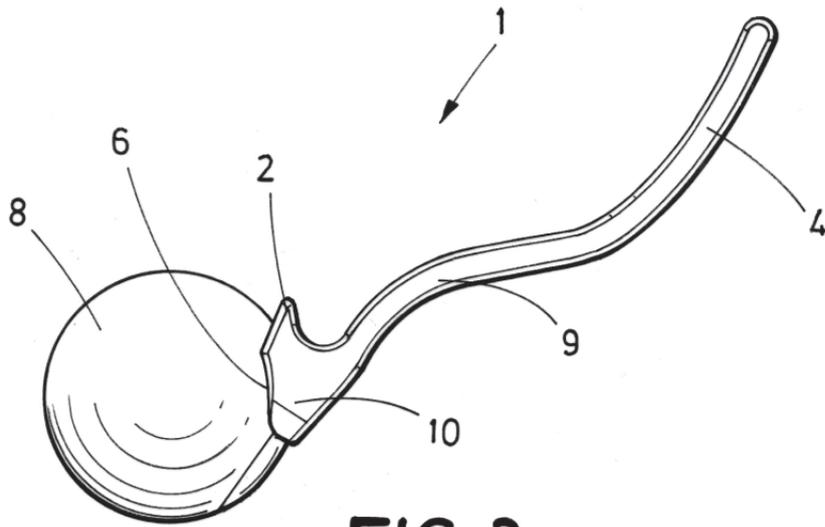
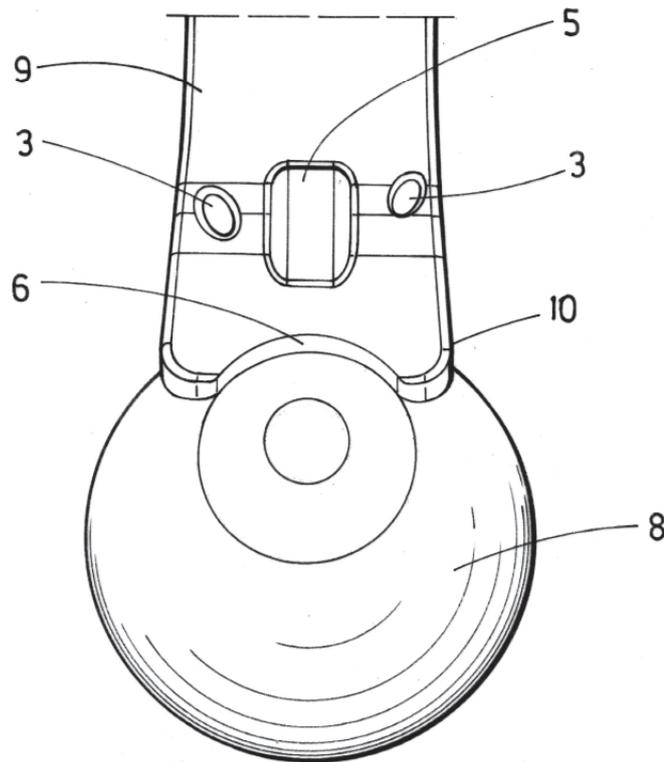


FIG. 2



**FIG. 3**



**FIG. 4**



OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201831263

②② Fecha de presentación de la solicitud: 21.12.2018

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/02** (2006.01)  
**A61F9/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	US 5762606 A (MINNICH THOMAS E) 09/06/1998, Columna 2, línea 40 - columna 6, línea 54; figuras 1 - 14.	1-9
Y	US 2017042529 A1 (SHUGARMAN RICHARD G) 16/02/2017, Página 1, párrafo [0013] - página 4, párrafo [0052]; figuras 1 - 9.	1-9
A	GB 2476307 A (NORFOLK & NORWICH UNIVERSITY HOSPITALS NHS FOUNDATION TRUST) 22/06/2011, página 1, línea 2 - página 17, línea 24; figuras 1 - 4.	1-9
A	US 2007005016 A1 (WILLIAMS DAVID F) 04/01/2007, Página 1, párrafo [0014] - página 4, párrafo [0041]; figuras 1 - 7.	1-9
A	US 6440065 B1 (HERED ROBERT W) 27/08/2002, Columna 1, línea 61 - columna 5, línea 37; figuras 1 - 4.	1-9
A	US 5441040 A (WILLIAMS JR BARNEY K) 15/08/1995, Columna 1, línea 54 - columna 6, línea 58; figuras 1 - 8.	1-9
A	US 2002103421 A1 (PUTRINO CHARLES R et al.) 01/08/2002, Página 1, párrafo [0006] - página 7, párrafo [0068]; figuras 1 - 11.	1-9

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  
27.03.2019

Examinador  
E. Álvarez Valdés

Página  
1/2

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

A61B, 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.