



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 26/17

(Aktenzeichen)

Verkündet am
18. Dezember 2017

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

betreffend die Patentanmeldung 10 2009 032 186.1

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 18. Dezember 2017 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Feuerlein, des Richters Veit, der Richterin Zimmerer und des Richters Hermann

ECLI:DE:BPatG:2017:181217B15Wpat26.17.0

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 B des Deutschen Patent- und Markenamts vom 11. April 2014 aufgehoben und das Patent DE 10 2009 032 186 erteilt.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 11, überreicht in der mündlichen Verhandlung vom 18. Dezember 2017, im übrigen gemäß der Offenlegungsschrift.

Gründe

I.

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2009 032 186.1 wurde am 7. Juli 2009 mit der Bezeichnung „Vorrichtung zum Einführen eines Mediums oder eines Instruments in den menschlichen Körper“ beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht. Die Offenlegung erfolgte am 27. Januar 2011. Patentanmelderin ist die G..., DE.

Im Prüfungsverfahren sind die Druckschriften

D1 EP 1 862 153 A1

D2 WO 2010/102641 A1

D3 US 5 752 970

in Betracht gezogen worden.

In der Beschreibung der Anmeldung ist noch die Druckschrift

D4 EP 1 886 653 A1

genannt.

In ihrem Bescheid vom 19. Mai 2010 hat die Prüfungsstelle ausgeführt, dass die Vorrichtung gemäß Patentanspruch 1 in Anbetracht der Druckschrift D1 nicht neu sei. Auch die abhängigen Ansprüche ließen keine erfinderischen Merkmale erkennen.

Mit Eingabe vom 23. September 2011 reichte die Anmelderin einen neuen Patentanspruch 1 ein. Sie nahm zu den Einwänden der Prüfungsstelle Stellung

und führte aus, dass die Vorrichtung nach dem neuen Anspruch 1 gegenüber dem in der Druckschrift D1 genannten Stand der Technik neu sei und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Für den Fall einer Zurückweisung erbat die Anmelderin einen weiteren Prüfungsbescheid. Hilfsweise wurde eine Anhörung beantragt.

Mit einem weiteren Prüfungsbescheid vom 14. März 2014 führte die Prüfungsstelle die Druckschriften D2 und D3 in das Verfahren ein, und führte aus, dass der Gegenstand des mit Eingabe vom 23.09.2011 eingereichten Patentanspruchs 1 in Anbetracht der Druckschrift D2 oder D3 aufgrund fehlender Neuheit nicht patentierbar sei.

Mit Eingabe vom 24. März 2014 hat die Anmelderin um Entscheidung nach Aktenlage gebeten.

Mit Beschluss vom 11. April 2014 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B die Anmeldung aus den Gründen des Bescheids vom 14. März 2014 zurückgewiesen.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die am 28. April 2014 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingegangene Beschwerde der Anmelderin.

Die Anmelderin verfolgt ihr Patentbegehren zuletzt mit den in der mündlichen Verhandlung vom 18. Dezember 2017 als Hauptantrag eingereichten Patentansprüchen 1 bis 11.

Patentanspruch 1 lautet danach (Gliederung hinzugefügt):

- M1** Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge (3),
- M2** mit einem Anschlusskörper (4),
- M3** einem im Anschlusskörper (4) ausgebildeten Durchgang (5) und
- M4** einer sich an den Durchgang (5) anschließenden Sonde (6),

- M5** wobei die Sonde (6) zum Einführen in das Auge und der Anschlusskörper (4) auf der der Sonde (6) zugewandten Seite zur Anlage außerhalb des Auges und auf der der Sonde (6) abgewandten Seite zum Ankoppeln eines Instruments dient,
dadurch gekennzeichnet,
- M6** dass die Sonde (6) als flexibler Schlauch ausgeführt ist und in einem an den Anschlusskörper (4) angrenzenden Bereich, mit dem die Sonde (6) in der Sklera (2) klemmt, aus flexiblem Material (8) besteht,
- M7** welches durch Druckbeaufschlagung von außen, nämlich durch die Sklera (2) derart zusammengedrückt wird, dass ein Durchfluss durch die Sonde (6) bei nicht eingesetztem Instrument verhindert ist
- M8** und dass die Sonde (6) im vorderen Bereich (10) durch Beschichtung und/oder Diffusion zumindest an der Oberfläche geringfügig versteift ist
- M9** und dass der Durchgang (5) sich von einem anschlussseitigen Ende (7) her in Richtung Sonde (6) auf den Innendurchmesser der Sonde (6) verjüngt.

Bezüglich der geltenden Unteransprüche 2 bis 11 wird auf die Akte verwiesen.

Die Anmelderin hat in der mündlichen Verhandlung beantragt,
den angefochtenen Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 B des Deutschen Patent- und Markenamtes vom 11. April 2014 aufzuheben und das Patent gemäß Hauptantrag, eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 18. Dezember 2017, im übrigen wie ursprünglich eingereicht, zu erteilen.

Wegen des weiteren Vorbringens wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Die Beschwerde ist frist- und formgerecht eingelegt worden und zulässig (§ 73 PatG). Sie hat mit den in der mündlichen Verhandlung als Hauptantrag vorgelegten Patentansprüchen 1 bis 11 auch Erfolg, denn die Vorrichtung nach dem geltenden Patentanspruch 1 ist gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik neu und beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit des zuständigen Fachmanns.

1. Die Anmeldung betrifft laut Beschreibung eine Vorrichtung zum Einführen eines Mediums oder eines Instruments in den menschlichen Körper, insbesondere in das menschliche Auge (vgl. Offenlegungsschrift, Abs. [0001]).

Wie in der Beschreibung weiter ausgeführt ist, sind solche Vorrichtungen, insbesondere zur Anwendung in der Ophthalmologie, unter dem Begriff Inzisionsvorrichtung oder Trokar hinlänglich aus der Praxis bekannt. Beispielhaft wird dazu auf die EP 1 886 653 A1 verwiesen (Abs. [0002]).

Im Rahmen entsprechender Eingriffe in das menschliche Auge werden regelmäßig mehrere Trokare durch die Sklera hindurch in das Auge eingeführt (vgl. Abs. [0004]). Dazu wird der jeweilige Trokar in eine kleine Öffnung der Sklera eingesetzt. Die verwendeten Instrumente können dann durch den Trokar hindurch ausgetauscht werden. Durch die Verwendung eines Trokars wird eine weiterreichende Reizung oder Beschädigung der Sklera vermieden (vgl. Abs. [0006]). Sowohl bei einem zunächst ohne Instrument eingesetzten – also leeren – Trokar, als auch bei einem im Durchgang des Trokars angeordneten Instrument, besteht die Gefahr, dass Flüssigkeit aus dem Auge heraus durch den im Trokar ausgebildeten Durchgang hindurch nach außen gelangt. Folglich ist in beiden Situationen eine Abdichtung des Trokars erforderlich (vgl. Abs. [0007] u. [0008]).

Bei dem aus dem Stand der Technik gemäß der EP 1 886 653 A1 bekannten Trokar bilde die Innenwandung des Anschlusskörpers gegenüber der Außenwandung eines einzuschubenden Instruments die Abdichtung. Dazu sei eine Abstimmung zwischen dem Außendurchmesser des Instruments und dem Innendurchmesser des Durchgangs zwingend erforderlich. Sei das Instrument nicht eingesetzt, habe der Trokar keine abdichtende Wirkung (vgl. Abs. [0009]).

Die **Aufgabe** der Erfindung ist darin zu sehen, eine Vorrichtung der gattungsbildenden Art derart auszugestalten und weiterzubilden, dass in jeder Arbeitssituation, d.h. im eingesetzten Zustand des Trokars mit einfachen konstruktiven Mitteln eine sichere Abdichtung gegenüber der Umgebung geschaffen ist. Außerdem soll der Trokar einfach in der Handhabung sein (vgl. Abs. [0010]).

Diese Aufgabe soll mit der beanspruchten Vorrichtung gelöst werden (vgl. Abs. [0011]).

2. Als zuständigen **Fachmann** sieht der Senat einen Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik bzw. Feinwerktechnik mit Hochschulbildung und beruflicher Erfahrung in der Entwicklung und Fertigung von Instrumenten für die Augenchirurgie, der bezüglich medizinischer Fragestellungen mit einem Arzt zusammenarbeitet.

3. Einige Merkmale des geltenden Patentanspruchs 1 bedürfen der Erläuterung.

Mit Merkmal **M1** ist jedwede Vorrichtung (bspw. Trokar, Schlauch, Röhre etc.) beansprucht, die zum Einführen eines Instruments (bspw. chirurgisches Instrument, Beleuchtungsinstrument etc.) in das menschliche Auge geeignet ist (vgl. Offenlegungsschrift, Abs. [0005], Figur 1).

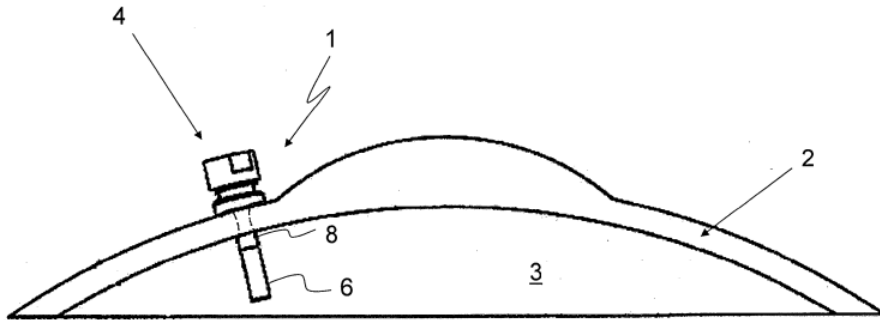
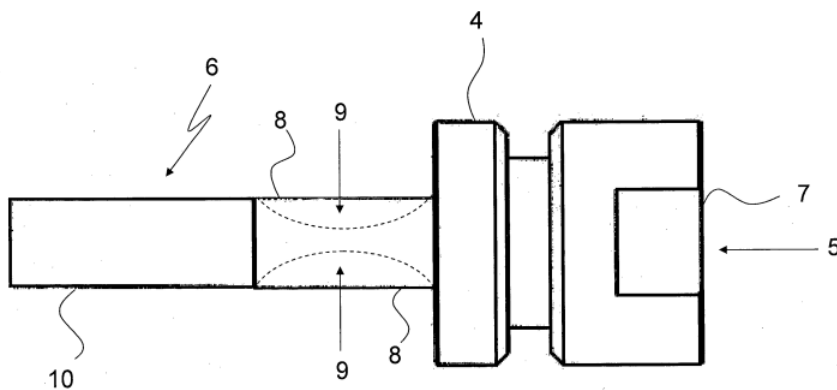


Fig. 1

Eine solche Vorrichtung mit einem Anschlusskörper 4, einem im Anschlusskörper ausgebildeten Durchgang 5 und einer sich an den Durchgang anschließenden Sonde 6 ist in Figur 2 im Detail gezeigt:



Der Anschlusskörper 4 (Merkmale **M2** u. **M5**) dient auf der der Sonde 6 abgewandten Seite (vgl. Figur 2: „anschlussesseitiges Ende 7“) zum Ankoppeln eines Instruments etc.

Fig. 2

(vgl. Abs. [0024]). Dabei ist der Begriff “Ankoppeln” gemäß den Angaben in der vorliegenden Anmeldung auch im Sinne von “Einführen” bzw. „Durchführen“ auszulegen, da der Durchgang (Merkmal **M3**) im Anschlusskörper und der daran anschließenden Sonde der Einführung bzw. Durchführung von Instrumenten dient (vgl. Abs. [0001], [0005] u. [0006]). Dieser Durchgang verjüngt sich gemäß

Merkmal **M9** von einem anschlussseitigen Ende 7 her in Richtung Sonde 6 auf den Innendurchmesser der Sonde. Mit seiner der Sonde 6 zugewandten Seite (Seite in Figur 2, an der das flexible Material 8 angrenzt) liegt der Anschlusskörper außerhalb des Auges 3 an der Sklera 2 an (vgl. Figur 1; Abs. [0024]).

An den Durchgang 5 schließt sich die Sonde 6 an (Merkmale **M4** u. **M5**), die in das Auge 3 eingeführt werden soll (vgl. Figur 1 iVm. Abs. [0001], [0014] u. [0024]). Üblicherweise reicht bei der in Rede stehenden Vorrichtung die Spitze der Sonde bis in den Glaskörperraum des Auges hinein (vgl. Abs. [0004]).

Die Sonde soll gemäß dem Merkmal **M6** als flexibler Schlauch ausgeführt sein. Der Begriff „Schlauch“ ist in der Anmeldung nicht weiter definiert. Figur 2 zeigt die Sonde 6 als länglichen Körper, der einen Durchgang 5 aufweist. Mithin versteht der Fachmann unter einem „flexiblen Schlauch“ einen flexiblen länglichen Körper mit einem Durchgang, wobei die Wanddicke des Körpers bzw. der Durchmesser des Durchgangs auch in der Anmeldung nicht weiter beschränkt ist.

Die Sonde 6 soll mit ihrem an den Anschlusskörper 4 angrenzenden Bereich in der Sklera 2 klemmen. In diesem Bereich soll die Sonde aus einem flexiblen Material 8 bestehen, was bereits durch die beanspruchte Ausbildung der Sonde als flexibler Schlauch gegeben ist. Das Material 8 soll gemäß Merkmal **M7** jedenfalls so flexibel sein, dass sich die Sonde allein durch den auf sie von der Sklera ausgeübten Druck derart zusammendrücken lässt, dass ein Durchfluss durch die Sonde auch bei nicht eingesetztem Instrument verhindert ist (vgl. Fig. 2 iVm. Abs. [0012] bis [0014] u. [0026]).

Der vom Anschlusskörper 4 abgewandte Bereich ist in der Figur 2 als vorderer Bereich 10 dargestellt. Zumindest dieser Bereich soll gemäß Merkmal **M8** an der Oberfläche geringfügig versteift sein. Im Merkmal **M8** ist nicht quantifiziert, welches Maß an Versteifung mit der Angabe „geringfügig versteift“ beansprucht werden soll. In der Beschreibung ist angegeben, dass durch die Versteifung der

Oberfläche der Sonde 6 in diesem Bereich ein Einstecken der Sonde in das Auge begünstigt werden soll (vgl. Abs. [0027]) bzw. die Versteifung derart bemessen sein soll, dass ein Knicken oder Einschnüren der Sonde in diesem Bereich weitestgehend verhindert wird (vgl. Abs. [0017]).

Die bereichsweise Versteifung der Oberfläche soll durch Beschichtung und/oder Diffusion erfolgen. Die Art und Weise der Beschichtung bzw. Diffusion lässt der Patentanspruch offen. In der Beschreibung ist angegeben, dass zur Beschichtung bzw. Diffusion bspw. ein Material mit Nanopartikeln verwendet werden kann. Ebenso kann zur Beschichtung ein Kunststoff oder ein Metall dienen, wobei das Metall aufgedampft oder aufgesputtert werden kann (vgl. Abs. [0018]). Zur Diffusion kann ein Kunststoff dienen, welcher in dem dafür vorgesehenen Bereich durch Tauchen, Besprühen etc. aufgebracht wird (vgl. Abs. [0019]). In der Beschreibung ist nicht weiter ausgeführt, was hierbei unter einer Diffusion verstanden werden soll. Gemäß dem allgemeinen Fachwissen des zuständigen Fachmanns kann damit bspw. die Diffusion entsprechend geeigneter Materialien in den zu versteifenden Bereich in die Oberfläche hinein verstanden werden.

4. Zulässigkeit der geltenden Patentansprüche

Die geltenden Patentansprüche 1 bis 11 sind in den ursprünglichen Unterlagen offenbart und somit zulässig.

4.1. Der **geltende Anspruch 1** gründet auf dem ursprünglichen Anspruch 1 (Merkmale **M1 bis M7**), wobei das Merkmal **M1** gegenüber dem ursprünglichen Wortlaut nunmehr auf eine Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge eingeschränkt ist, und das Merkmal **M5** ebenfalls auf ein Instrument einschränkt und der Begriff „Körper“ durch „Auge“ ersetzt ist. Des Weiteren ist gegenüber dem ursprünglichen Anspruch 1 im Merkmal **M6** die Angabe aus dem ursprünglichen Anspruch 2 aufgenommen, wonach die Sonde als flexibler Schlauch ausgeführt ist. Außerdem ist der ursprüngliche Anspruch 1 in

den Merkmalen **M6** und **M7** dahingehend eingeschränkt, dass die Sonde in einem an den Anschlusskörper angrenzenden Bereich, der aus flexiblem Material besteht, in der Sklera klemmt, wobei das flexible Material durch Druckbeaufschlagung durch die Sklera derart zusammengedrückt wird, dass ein Durchfluss durch die Sonde bei nicht eingesetztem Instrument verhindert ist. Dies ist in der ursprünglichen Beschreibung auf Seite 4 zweiter und dritter Absatz offenbart.

Das gegenüber dem ursprünglichen Anspruch 1 zusätzlich aufgenommene Merkmal **M8**, wonach die Sonde im vorderen Bereich durch Beschichtung und/oder Diffusion zumindest an der Oberfläche geringfügig versteift ist, ist auf Seite 7 zweiter Absatz der ursprünglichen Beschreibung offenbart.

Schließlich ist auch das gegenüber dem ursprünglichen Anspruch 1 neu aufgenommene Merkmal **M9**, wonach der Durchgang sich von dem anschlussseitigen Ende her in Richtung Sonde auf den Innendurchmesser der Sonde verjüngt, in der ursprünglichen Beschreibung auf Seite 6 vorletzter Absatz offenbart.

4.2. Die **geltenden Unteransprüche 2 bis 11** entsprechen den ursprünglichen Ansprüchen 5 bis 14 mit angepassten Rückbezügen, wobei im Unteranspruch 4 die fakultative Angabe „insbesondere aus unterschiedlich harten Kunststoffen, vorzugsweise im Overmouldingverfahren“ gestrichen ist, im Unteranspruch 5 die alternative Angabe „bemessen“ gestrichen ist, und in den Unteransprüchen 6 und 10 die Alternative „Reaktion“ gestrichen ist.

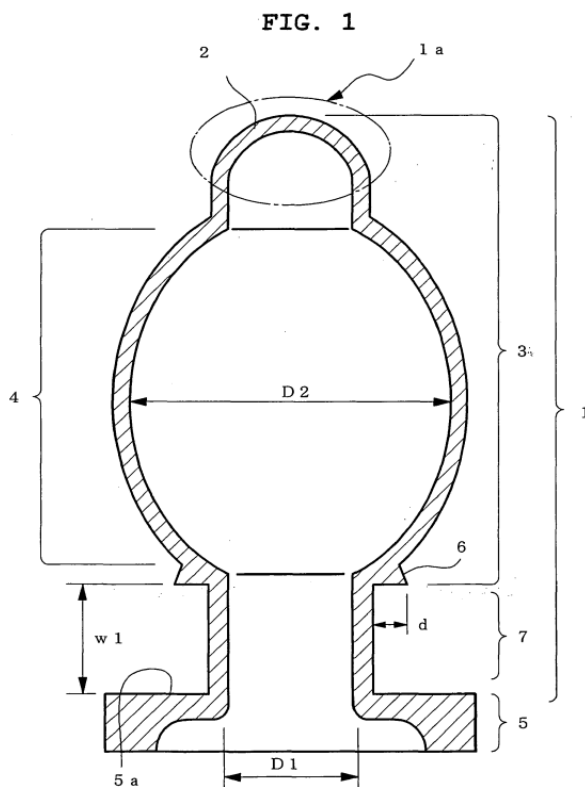
5. Patentfähigkeit

5.1. Die Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge nach dem **geltenden Patentanspruch 1** ist gegenüber dem im Verfahren

befindlichen Stand der Technik neu und beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit des zuständigen Fachmanns.

5.1.1. Neuheit

a) Die vorveröffentlichte Druckschrift **EP 1 862 153 A1 (D1)** zeigt die Merkmale **M1 bis M6 und M9** der Vorrichtung nach Patentanspruch 1. Nicht jedoch die Merkmale **M7 und M8**.

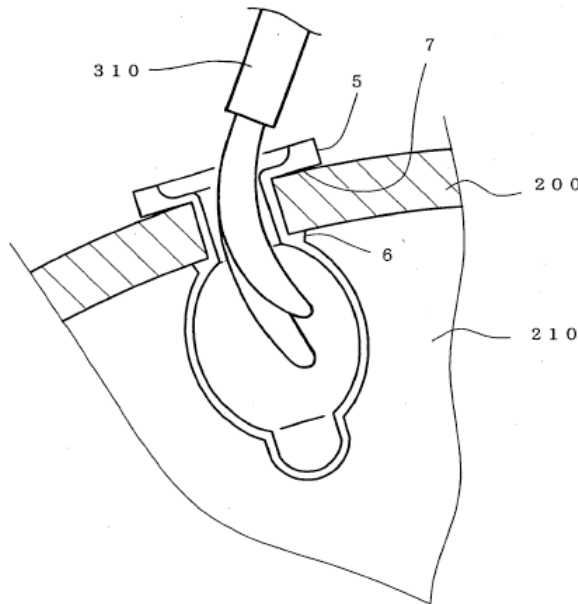


Aus dieser Druckschrift ist eine Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge bekannt (vgl. Fig. 1; Abs. [0001]: „... a cannula ... used in penetration into the eyeball for vitreous surgery and the like.”) [= Merkmal **M1**], mit einem Anschlusskörper (flange 5), einem im Anschlusskörper (5) ausgebildeten Durchgang (vgl. Fig. 1) und einer sich an den Durchgang anschließenden Sonde (cylindrical body 1; vgl. Abs. [0016] u. [0054]) [= Merkmale **M2, M3, M4**].

Die Sonde (1) dient zum Einführen in das Auge (vgl. Fig. 1 u. 4, Sp. 3 Z. 48-53: „... a portion 3 for entry in the intraocular space ...”) und der Anschlusskörper (5) dient auf der der Sonde (1) zugewandten Seite zur Anlage außerhalb des Auges (vgl. Abs. [0054]: „... whereby the limit of the insertion into the eyeball is defined by the flange face 5a.”) und auf der der Sonde (1) abgewandten Seite zum Ankoppeln eines Instruments (vgl. Fig. 4, Sp. 5 Z. 2-8: „... and creating a locally wide space in

the cannula, a curved-tip instrument 310 such as vertical or horizontal scissors can be inserted by means of the space, as shown in Figure 4.) [= Merkmal **M5**].

FIG. 4



Bei der Vorrichtung der D1 kann die Sonde (cylindrical body 1) u.a. aus einem elastischen und flexiblen Polymer-Material bestehen (vgl. Sp. 3 Z. 1-3: „... wherein the cylindrical body is made of a polymer material having elasticity and flexibility ...“). Aufgrund ihrer Elastizität soll die Sonde die Wundöffnung in der Sklera ohne Lücke ausfüllen können (vgl. Sp. 7 Z. 7-9: „This also makes it possible to well fit the cannula into the wound hole without a gap by means of the elasticity of the cylindrical body.“). Die

Sonde kann somit u.a. in dem Bereich, mit dem sie in der Sklera klemmt, aus einem flexiblen Material bestehen.

Die in den Figuren 1 und 4 der D1 gezeigte Sonde (1) hat eine bauchige, spindelförmige Form („swollen fusiform shape“; Sp. 3 Z. 3-6). In der vorliegenden Anmeldung ist der im Merkmal M6 verwendete Begriff „Schlauch“ nicht weiter definiert. Der zuständige Fachmann versteht unter einem „Schlauch“ einen flexiblen länglichen Körper mit einem Durchgang (vgl. Erläuterungen zu M6 im Abschnitt 3.). Somit kann auch die Form der in den Figuren 1 und 4 der D1 gezeigten Sonde als „schlauchförmig“ angesehen werden [= Merkmal **M6**].

Eine - wie in der D1 gezeigte (vgl. a.a.O.) - mit einem Durchgang versehene, aus einem elastischen und flexiblen Polymermaterial bestehende Sonde ist zwar prinzipiell durch Druckbeaufschlagung von außen zusammendrückbar. In der D1

ist jedoch weder beschrieben noch gezeigt, dass das Material des Sondenbereichs, mit dem diese in der Sklera klemmt, allein durch die Druckbeaufschlagung durch die Sklera derart zusammengedrückt werden soll, dass ein Durchfluss durch die Sonde auch bei nicht eingesetztem Instrument verhindert ist, wie im Merkmal M7 des geltenden Patentanspruchs 1 gefordert. Dies ist bei der Sonde der D1 auch weder vorgesehen noch notwendig, da dort die bauchige Sonde (cylindrical body 1) an ihrer Spitze (tip portion 1a) mit einer flexiblen und elastischen Membran (membrane 2) verschlossen ist, die von einem Instrument an einem vorab geschlitzten bzw. geschwächten Bereich durchstoßen werden soll, und die sowohl ein in die Sonde eingesetztes Instrument abdichtend umgibt, als auch bei aus der Sonde zurückgezogenem Instrument die Sonde an ihrer Spitze abdichtet (vgl. Abs. [0017]-[0021]). **Das Merkmal M7 ist somit als nicht offenbart in der D1 anzusehen.**

Bei der D1 soll das Material der Sonde (cylindrical body 1) so steif sein, dass ein Einführen in den Augapfel möglich ist (vgl. Sp. 6 Z. 38-41). Die Zusammensetzung des Materials kann dabei zur Spitze (tip portion 1a) der Sonde hin variieren, um den einzelnen Bereichen der Sonde gemäß ihrer jeweiligen Funktion eine gewisse Steifigkeit, Elastizität und Flexibilität zu verleihen (vgl. Abs. [0041]). Dies kann bspw. durch die Anwendung chemischer Verfahren (chemical processing) auf die jeweiligen Bereiche der Sonde erreicht werden (vgl. Abs. [0042]). In der D1 ist jedoch nicht explizit offenbart, dass die Sonde in ihrem vorderen Bereich durch Beschichtung und/oder Diffusion zumindest an der Oberfläche geringfügig versteift sein soll, wie im Merkmal M8 gefordert. **Das Merkmal M8 ist somit als nicht offenbart in der D1 anzusehen.**

Wie in der Figur 1 der D1 gezeigt ist, verjüngt sich der in dem Anschlusskörper (flange 5) ausgebildete Durchgang von dem anschlussseitigen Ende her in Richtung Sonde (cylindrical body 1) auf den Innendurchmesser der Sonde (vgl. Sp. 10 Z. 12-13: "*Reference inside diameter D1 of cylindrical body 1 ...*") [= Merkmal **M9**].

b) Bei der Druckschrift **WO 2010/102641 A1 (D2)** handelt es sich um eine erst nach dem Anmeldedatum der vorliegenden Anmeldung veröffentlichte internationale Anmeldung mit DE-Benennung mit älterem Zeitrang. Sie ist daher **lediglich für die Beurteilung der Neuheit heranzuziehen**. Diese Druckschrift offenbart die Merkmale **M1 bis M7**, nicht jedoch die Merkmale **M8 und M9**.

Die **D2** zeigt eine Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge (vgl. Fig. 1, S. 9 Z. 21 bis S. 10 Z. 17: „...device 1 for covering or sealing an incision made in tissue of a human or animal body during a surgical intervention ... penetrating the tissue wall of the sclera S of a patient.“) [= Merkmal **M1**].

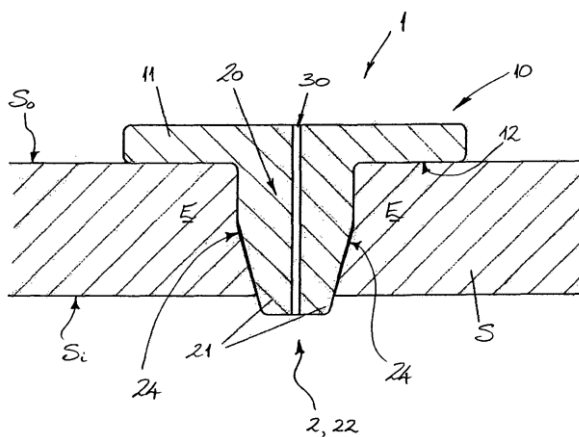
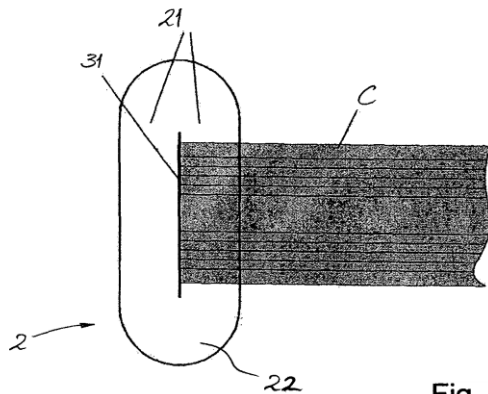


Fig. 1

Die bekannte Vorrichtung weist einen Deckelteil (cover part 10) in Form eines Flansches (flange member 11) auf (entspricht einem „Anschlusskörper“) [= Merkmal **M2**], wobei in dem Flanschteil (11) ein Durchgang (passage 30) ausgebildet ist [= Merkmal **M3**] und sich an den Durchgang (30) eine

Sonde (insertion part 20) anschließt [= Merkmal **M4**].

Die Sonde (insertion part 20) dient zum Einführen in das Auge (vgl. S. 9 Z. 30-32: „... an insertion part 20 which extends generally centrally from the cover part 10 and is adapted for insertion into the incision through the tissue of the sclera S.“), und der Anschlusskörper (flange member 11) dient auf der der Sonde (20) zugewandten Seite zur Anlage außerhalb des Auges (vgl. S. 9 Z. 26-28: „...the cover part 10 comprises a flange member 11 having a lower surface 12 which is adapted to engage and seat against the tissue on an outer side So of the sclera S



around the incision.”), sowie auf der der Sonde (20) abgewandten Seite zum Ankoppeln eines länglichen Elementes (elongate element; = Instrument), im Ausführungsbeispiel der Figur 2 bspw. eines Flachbandkabels (ribbon-cable C) für ein Netzhaut-Implantat (vgl. S. 7 Z. 12-13:

Fig. 2 „...the passage is intended to accommodate an elongate element having a substantially uniform cross-section.“; Fig. 2, S. 10 Z. 20-21: „...with a ribbon-cable C of a retina implant extending through the slot-like passage 30.“) [= Merkmal **M5**].

Die bekannte Sonde (insertion part 20) besteht aus einem flexiblen Material (vgl. S. 6 Z. 1-2: „In a preferred form of the invention, the insertion part is flexible and resiliently deformable to open and close the sealable passage there-through.“; S. 7 Z. 30-31: “In other words, the cover part and the insertion part may be integrally formed from a soft, flexible, bio-compatible polymer material.”) und ist in Form eines Stopfens (plug) bzw. einer Tülle (grommet) ausgebildet (vgl. S. 3 Z. 27).

Der Begriff “Schlauch” ist in der vorliegenden Anmeldung nicht näher spezifiziert. Der zuständige Fachmann versteht unter einem „Schlauch“ einen flexiblen länglichen Körper mit einem Durchgang (vgl. Erläuterungen zu M6 im Abschnitt 3.). Da sich in der vorliegenden Anmeldung bezüglich der Wanddicke des Körpers bzw. des Durchmessers des Durchgangs keine weiteren Angaben finden, ist der beanspruchte „flexible Schlauch“ auch bezüglich seiner Abmessungen bzw. Dimensionierung nicht weiter beschränkt (vgl. a.a.O.). Somit kann auch die aus der D2 bekannte Sonde (insertion part 20) in Form eines Stopfens (plug) bzw. einer Tülle (grommet) als „flexibler Schlauch“ im Sinne der vorliegenden Anmeldung angesehen werden. Da die gesamte Sonde aus einem flexiblen Material besteht, gilt dies auch für den Bereich, mit dem die Sonde in der Sklera klemmt [= Merkmal **M6**].

Das flexible Material der Sonde (flexible members 21) ist elastisch verformbar, um ein Öffnen und Schließen des Sondendurchgangs (passage 30) zu bewirken (vgl. S. 10 Z. 8-9: „...*the opposed flexible members 21 are resiliently deformable to effect opening and closing of the passage 30.*“). Die den Durchgang (30) umschließenden, sich gegenüberliegenden flexiblen Teile (flexible members 21) der Sonde wirken dabei als eine Art Ventil (vgl. S. 10 Z. 9-11: „... *the flexible members 21 which at least partially define the passage 30 there-between are able to function in the form of a valve.*“). Dies wird dadurch bewirkt, dass die flexiblen Teile (21) bspw. durch eine ihnen innenwohnende (inherent) oder äußere Vorspannung zusammengedrückt werden. Dadurch kann der Durchgang (30) durch die Sklera abgedichtet werden (vgl. S. 10 Z. 11-13: „*That is, when they are moved towards one another or pressed together (e.g. under an inherent or external bias), the opposed flexible members 21 close and thereby seal the passage 30 through the sclera.*“). Wie in der D2 weiter angegeben ist, kann der äußere Druck zum Schließen des Sondendurchgangs (30) auch durch die Kanten des Einschnitts in der Sklera bewirkt werden (vgl. S. 10 Z. 19-28: „... *However, if the plug device 1 of the invention is appropriately sized with respect to the incision made through the sclera S, the edges E of the incised tissue through which the insertion part 20 of the device extends can in any case bear upon outer surfaces 24 of the flexible members 21 and tend to press those members together, which itself also tends to cause the passage 30 to close.*“). Das Merkmal **M7** ist somit **als in der D2 offenbart anzusehen.**

Die Sonde der D2 kann zwar gemäß dem Ausführungsbeispiel der Figuren 3 und 4 aufgrund der Verdickung an ihrem distalen Ende als in gewisser Weise versteift in ihrem vorderen Bereich angesehen werden. Dies soll gemäß der Beschreibung der D2 dem besseren Halt der Sonde in der Sklera dienen (vgl. S. 11 Z. 1-22). Dass die bekannte Sonde gemäß dem Merkmal **M8** in diesem vorderen Bereich durch Beschichtung und/oder Diffusion zumindest an der Oberfläche geringfügig versteift sein soll, ist in der D2 jedoch **nicht offenbart.**

Auch das Merkmal **M9** ist **nicht in der D2 offenbart**. Denn der Durchgang (passage 30) weist sowohl im Anschlusskörper (cover part 10) als auch im Sondenteil (insertion part 20) immer einen gleichbleibenden Durchmesser auf (vgl. Figuren 1-8 mit Beschreibung).

c) Die vorveröffentlichte Druckschrift **US 5 752 970 (D3)** offenbart die Merkmale **M1 bis M6**, nicht jedoch die Merkmale **M7 bis M9**.

Diese Druckschrift zeigt eine Kanüle mit einem Ventil an der Spitze zum Einführen eines Instruments in einen anatomischen Körperhohlraum durch die Kanüle, wobei beim Zurückziehen des Instruments aus der Kanüle das Abfließen von Flüssigkeiten aus dem Körperhohlraum verhindert werden soll (vgl. Sp. 1 Z. 9-14: „... a cannula having a valve at a distal end that allows a medical instrument to be inserted into an anatomical cavity through the cannula and prevents the flow of fluids to and from the anatomical cavity when the medical instrument is removed from the cannula.“).

Die bekannte Kanüle kann als Zugang für jede Art von Körperhohlraum verwendet werden, bspw. als Katheter, Nadel, Sicherheitsschild oder rohrförmiges Teil eines Instruments, um sowohl Zugang zu kleinen Körperhöhlräumen, wie bspw. Venen und Arterien, als auch Zugang zu größeren Körperhöhlräumen, wie bspw. den Bauchraum, zu erhalten (vgl. Sp. 3 Z. 33-41). Die Kanüle der D3 kann auch für jede Art von Körpergewebe verwendet werden, um eine abgedichtete Passage bzw. einen Port bereitzustellen (vgl. Sp. 7 Z. 53-56). Sie kann auch für medizinische Instrumente unterschiedlicher Größe verwendet werden, um diese gegen einen Flüssigkeitsstrom rundherum abzudichten (vgl. Sp. 8 Z. 7-12). Sie ist daher bei entsprechender Dimensionierung prinzipiell auch zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge geeignet [= Merkmal **M1**].

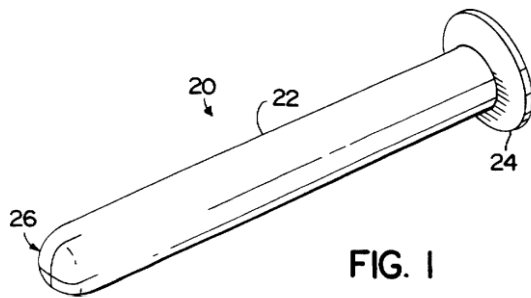


FIG. 1

Die Kanüle der D3 weist einen Anschlusskörper in Form eines Flansches (flange 24) auf [= Merkmal **M2**], mit einem Durchgang (lumen) [= Merkmal **M3**] und einer sich an den Durchgang anschließenden Sonde

(elongate tubular body 22; vgl. Figuren 1 u. 2, Sp. 3 Z. 42-58) [= Merkmal **M4**].

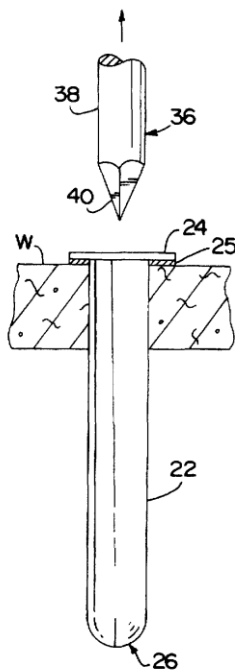


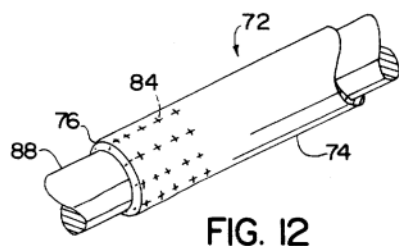
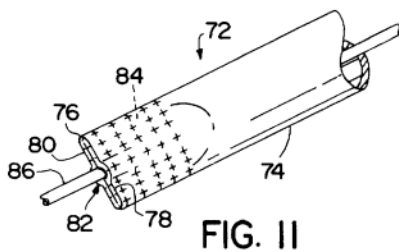
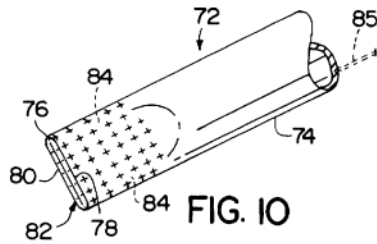
FIG. 4

Die Sonde (22) dient zum Einführen in den Körper, und der Anschlusskörper (24) dient auf der der Sonde (22) zugewandten Seite zur Anlage außerhalb des Körpers (vgl. Figur 4, Sp. 4 Z. 49-52: „Cannula 20 is ... and is moved distally through the anatomical cavity wall W ... until flange 24 abuts an external surface of the anatomical wall W as shown in Fig. 4.”), sowie auf der der Sonde (22) abgewandten Seite zum Ankoppeln eines medizinischen Instrumentes (vgl. Sp. 4 Z. 55-58: „... leaving the cannula 20 in place within the anatomical cavity wall W to function as a valved portal for introduction of medical instruments into the anatomical cavity.”). Da die bekannte Sonde bei entsprechender Dimensionierung prinzipiell auch für das Auge geeignet ist (vgl. vorstehende Ausführungen zum Merkmal M1), kann das

Merkmal **M5** ebenfalls als offenbart angesehen werden.

Die Sonde (22) kann aus einem flexiblen Material, bspw. aus Kunststoff, hergestellt sein (vgl. Sp. 3 Z. 49-52: „...the tubular body 22 is made of a substantially cylindrical length of rigid or flexible material, such as ... plastic ...”). Daher besteht auch der durch die jeweilige anatomische Wandung (bspw. Sklera) hindurchgeführte Bereich aus einem flexiblen Material. Wie in den Figuren gezeigt, ist die bekannte Sonde als hohler länglicher Körper ausgeführt (vgl. bspw. Fig. 1: “tubular body 22”). Da sie zudem aus einem flexiblen Material hergestellt sein

kann, stellt sie auch einen flexiblen Schlauch im Sinne der Anmeldung dar [= Merkmal **M6**].



Das flexible Material der Sonde (tubular body 74) ist zwar wie im Ausführungsbeispiel der Figuren 10 bis 12 gezeigt, durch äußere Druckbeaufschlagung mittels Federn (spring members 84) im distalen Sondenbereich zusammendrückbar (vgl. Sp. 6 Z. 11-16: „A plurality of spaced spring members 84 are ... or otherwise mounted at the distal end of the tubular body and ... to bias the laterally opposed sides of the distal end of the tubular body to a flattened condition.“). Dadurch kann auch bei nicht eingesetztem Instrument ein unerwünschter Durchfluss durch die Sonde verhindert werden (vgl. Sp. 6 Z. 16-20: „The laterally opposed sides 78 and 80 of the valve 82 normally contact one another across the width of the tubular body 74 to form a seal closing the distal end of the tubular body when no instruments are passed through the cannula.“).

Dieses Zusammendrücken des Sondenmaterials wird jedoch nicht durch die entsprechende anatomische Wandung (bspw. Sklera) bewirkt, durch die die Sonde hindurchgeführt ist, und auch nicht im Bereich der anatomischen Wandung. Das Merkmal **M7** ist somit **nicht offenbart**.

Zwar kann die Sonde der D3 so ausgebildet sein, dass sie als Spitze zum Durchstoßen von Gewebe eingesetzt werden kann (Sp. 5 Z. 27-30: „tissue penetrating tip“). Eine (geringfügige) Versteifung der bekannten Sonde in ihrem distalen (vorderen) Bereich mittels Beschichtung und/oder Diffusion ist in der D3 jedoch nicht beschrieben. Das Merkmal **M8** ist somit ebenfalls **nicht offenbart**.

Schließlich ist in der D3 auch weder gezeigt (vgl. die Figuren) noch beschrieben, dass der Durchgang durch die Sonde sich von seinem anschlussseitigen Ende her (flange 24) in Richtung Sonde (tubular body 22) auf den Innendurchmesser der Sonde verjüngen soll. Das Merkmal **M9** ist daher auch **nicht offenbart**.

d) Die in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung genannte Druckschrift **EP 1 886 653 A1 (D4)** offenbart die Merkmale **M1 bis M5 und M9**, nicht jedoch die Merkmale **M6 bis M8**.

Aus dieser Druckschrift ist eine Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge bekannt (vgl. Abs. [0001]: „Inzisionsvorrichtung für die Ophthalmologie“) [= Merkmal **M1**].

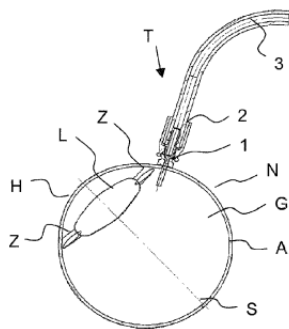


FIG. 1

Die bekannte Vorrichtung weist ein Führungsrohr bzw. Trokar 1 mit einem zweiten Abschnitt 1b in Form eines Flansches 11 (= Anschlusskörper) [= Merkmal **M2**], und einem ersten Abschnitt 1a in Form einer Kanüle 10 (= Sonde) [= Merkmal **M4**] auf (vgl. Figuren 1 u. 2, Abs. [0025]-[0027]).

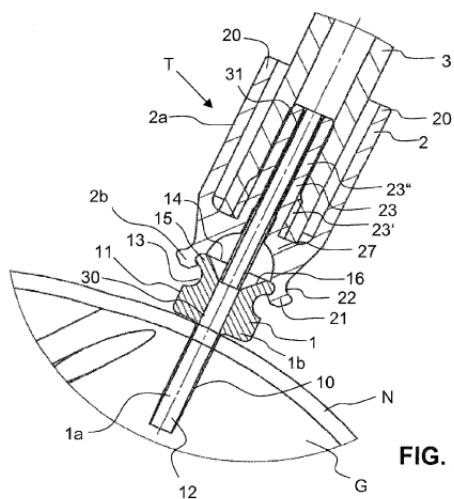


FIG. 2

Eine Öffnung 12 durchdringt das Führungsrohr 1 entlang der Längsachse und bildet einen Kanal (= Durchgang) durch den ersten Abschnitt 1a (= Sonde) und den zweiten Abschnitt 1b (= Anschlusskörper; vgl. Abs. [0028]) [= Merkmal **M3**].

Der erste Abschnitt 1a / Kanüle 10 (= Sonde) dient zum Einführen in das Auge und der

zweite Abschnitt 1b / Flansch 11 (= Anschlusskörper) dient auf der dem ersten Abschnitt 1a / Kanüle 10 (= Sonde) zugewandten Seite zur Anlage außerhalb des Auges und auf der dem ersten Abschnitt 1a / Kanüle 10 (= Sonde) abgewandten Seite iVm. einem Führungsrohraufsatz 2 mit innerem Instrumentenanschluss/-Führung 23 zum Ankoppeln bspw. eines Instruments (vgl. Figuren 2 u. 5; Abs. [0028], [0033], [0034], [0066]) [= Merkmal **M5**].

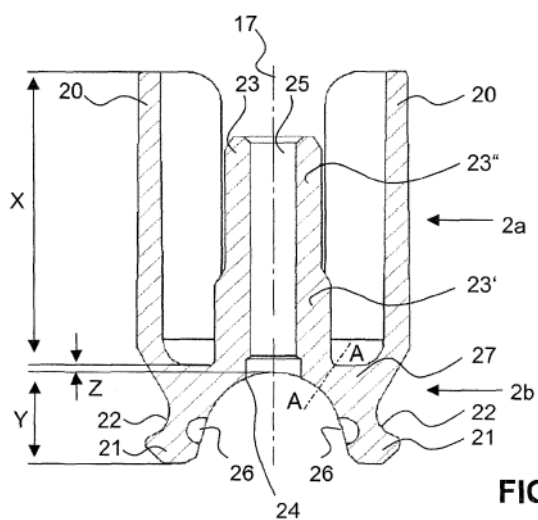


FIG. 5

Das Führungsrohr / Trokar 1 kann aus einem metallischem Werkstoff oder Kunststoff bestehen (vgl. Abs. [0065]). Es ist in der D4 nicht angegeben, inwieweit dieses Material flexibel und zusammendrückbar sein soll. Eine Abdichtung bspw. eines an den Führungsrohraufsatz 2 angekoppelten Infusionsschlauches erfolgt bei der Vorrichtung der D4

durch Überstülpen des Schlauches 3 über den Zapfen 23 des Instrumentenanschlusses. Zusätzlich umfasst der Schlauch 3 eine Kanüle 31, die bis in die Öffnung 12 des Führungsrohres 1 ragen kann. Dadurch soll eine ausreichende Dichtheit erzielt werden (vgl. Figur 2; Abs. [0035], [0051], [0052]). Es ist bei der Vorrichtung der D4 daher nicht notwendig und auch nicht vorgesehen, den ersten Abschnitt 1a / Kanüle 10 (= Sonde) flexibel auszugestalten. Auch eine Versteifung durch Beschichtung bzw. Diffusion ist weder vorgesehen noch angegeben. Die **Merkmale M6, M7 und M8 sind daher nicht offenbart**.

Bei der Vorrichtung der D4 weist der Flansch 11 (= Anschlusskörper) einen sich konisch in Richtung Kanüle 10 (= Sonde) auf den Innendurchmesser der Kanüle 10 verjüngenden Kanal (= Durchgang) auf (vgl. Figur 2, Abs. [0028]) [= Merkmal **M9**].

5.1.2. Erfinderische Tätigkeit

Da die Druckschrift **WO 2010/102641 A1 (D2)** nachveröffentlicht ist, kann sie für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht herangezogen werden.

a) Ausgangspunkt **EP 1 862 153 A1 (D1)**:

Die Vorrichtung der **D1** zeigt die Merkmale M1 bis M6 und M9, **nicht jedoch die Merkmale M7 und M8**, wonach das Material, mit dem die Sonde in der Sklera klemmen soll, durch Druckbeaufschlagung durch die Sklera so zusammengedrückt werden soll, dass der Durchfluss durch die Sonde auch bei nicht eingesetztem Instrument verhindert ist, sowie dass die Sonde im vorderen Bereich durch Beschichtung bzw. Diffusion geringfügig versteift sein soll.

Bei der D1 ist die Sonde (cylindrical body 1) an ihrer Spitze (tip portion 1a) mit einer flexiblen und elastischen Membran (membrane 2) verschlossen, die von einem Instrument an einem vorab geschlitzten bzw. geschwächten Bereich durchstoßen werden kann, und die sowohl ein in der Sonde eingesetztes Instrument abdichtend umgibt, als auch bei aus der Sonde zurückgezogenem Instrument die Sonde an ihrer Spitze abdichtet (vgl. Abs. [0017]-[0021]). Die Dichtigkeit der Sonde (1) ist somit durch die an ihrer Spitze (1a) befindliche flexible und elastische Membran (membrane 2) gewährleistet. Für den Fachmann besteht keine Veranlassung von dieser funktionierenden Lösung abzurücken, und anstelle der Membran den bauchigen spindelförmigen elastischen Schlauch so auszugestalten, dass er gemäß dem Merkmal **M7** durch alleinige Druckbeaufschlagung durch die Sklera so zusammendrückbar ist, dass ein Durchfluss durch die Sonde auch bei nicht eingesetztem Instrument verhindert ist. Dies ist aufgrund der in der D1 gezeigten Lösung mit der durchstechbaren Membran auch gar nicht notwendig.

Auch aus der **US 5 752 970 (D3)** oder **EP 1 886 653 A1 (D4)** kann der Fachmann keine Anregung erhalten, die ihn veranlassen könnte, die Vorrichtung der D1 so abzuwandeln, dass die Merkmale M7 und M8 erfüllt wären. Denn auch die Vorrichtungen dieser Druckschriften zeigen nicht die Merkmale M7 und M8.

Die Merkmale M7 und M8 sind dem Fachmann ausgehend von der D1 auch nicht durch sein allgemeines Fachwissen nahegelegt.

b) Ausgangspunkt US 5 752 970 (D3):

Die **D3** offenbart die Merkmale M1 bis M6, **nicht jedoch die Merkmale M7 bis M9.**

Die Sonde der D3 kann aus einem flexiblen Material hergestellt sein (vgl. Sp. 3 Z. 49-52), welches wie im Ausführungsbeispiel der Figuren 10 bis 12 gezeigt, auch durch äußere Druckbeaufschlagung so zusammendrückbar ist, dass auch bei nicht eingesetztem Instrument ein unerwünschter Durchfluss durch die Sonde (tubular body 74) verhindert werden kann (vgl. Figur 10, Sp. 6 Z. 11-20). Das Zusammendrücken des Sondenmaterials erfolgt bei der D3 jedoch mittels Federn (spring members 84) und nicht durch die anatomische Wandung (bspw. Sklera), durch die die Sonde hindurchgeführt ist. Außerdem sind die Federn (84) zum Zusammendrücken des Sondenmaterials am distalen (vorderen) Bereich der Sonde angeordnet und nicht in dem Bereich mit dem die Sonde durch die anatomische Wandung geführt ist. Für den Fachmann besteht bei der Kanüle der D3 auch keine Veranlassung, von der dort gezeigten funktionierenden Lösung abzurücken, und das Material der Sonde (tubular body 22, 74) derart flexibel auszubilden, dass es gemäß dem Merkmal **M7** durch alleinige Druckbeaufschlagung durch die anatomische Wandung (bspw. Sklera) so zusammendrückbar ist, dass ein Durchfluss durch die Sonde auch bei nicht eingesetztem Instrument verhindert ist. Auch der Stand der Technik gemäß den Druckschriften **D1** und **D4** zeigt nicht dieses Merkmal.

Ebenso wenig besteht für den Fachmann eine Veranlassung die Sonde der D3 gemäß dem Merkmal **M8** im vorderen Bereich durch Beschichtung bzw. Diffusion (geringfügig) zu versteifen, um ein Einstecken in die jeweilige anatomische Wandung zu erleichtern. Denn zum Platzieren der Sonde in der anatomischen Wandung kann bspw. ein Trokar (trocar 36; vgl. Figur 4) verwendet werden, oder die Sonde mit einer entsprechenden Spitze versehen werden (vgl. Sp. 5 Z. 27-30: „tissue penetrating tip“). Auch der Stand der Technik gemäß den Druckschriften **D1** und **D4** zeigt nicht das Merkmal **M8**.

Die Merkmale **M7** und **M8** sind dem Fachmann ausgehend von der D3 auch nicht durch sein allgemeines Fachwissen nahegelegt.

c) Ausgangspunkt **EP 1 886 653 A1 (D4)**:

Die **D4** offenbart die Merkmale **M1** bis **M5** und **M9**, **nicht jedoch die Merkmale M6 bis M8**.

Bei der Vorrichtung der **D4** ist das aus einem ersten Abschnitt 1a / Kanüle 10 (= Sonde) und einem zweiten Abschnitt 1b / Flansch 11 (= Anschlusskörper) bestehende Führungsrohr 1 aus einem metallischem Werkstoff oder Kunststoff gefertigt (vgl. Abs. [0065]). Angaben über eine mögliche Flexibilität bzw. Zusammendrückbarkeit des Materials der Kanüle 10, um diese bspw. abdichten zu können, finden sich in der D4 nicht. Dies ist bei der Vorrichtung der D4 auch gar nicht erforderlich, da die Abdichtung bspw. eines an den Führungsrohraufsatz 2 angekoppelten Infusionsschlauches durch Überstülpen des Schlauches 3 über den Zapfen 23 des Instrumentenanschlusses sowie durch eine in die Öffnung 12 des Führungsrohres 1 eingepasste Kanüle 31 des Schlauches 3 erfolgt. Der Fachmann wird von dieser zuverlässigen Lösung nicht abweichen. Auch der weitere Stand der Technik gemäß den Druckschriften **D1** und **D3** kann dem Fachmann keine Anregung geben, die Vorrichtung der D4 in Richtung auf das

Merkmal **M7** hin abzuändern, da diese Druckschriften dieses Merkmal nicht zeigen.

Dasselbe gilt für das Merkmal **M8**, da bei der Vorrichtung der D4 eine Versteifung durch Beschichtung bzw. Diffusion weder vorgesehen noch angegeben ist, und auch die D1 und D3 dieses Merkmal nicht zeigen.

Die Merkmale M7 und M8 sind dem Fachmann ausgehend von der D4 auch nicht durch sein allgemeines Fachwissen nahegelegt.

5.2. Die **geltenden Unteransprüche 2 bis 11** werden von der Patentfähigkeit des Anspruchs 1 mitgetragen. Auch die übrigen Unterlagen erfüllen die an sie zu stellenden Anforderungen.

III.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, durch einen beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt als Bevollmächtigten schriftlich einzulegen.

Dr. Feuerlein

Veit

Zimmerer

Hermann

prä