



# BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 28/17

---

(Aktenzeichen)

Verkündet am  
17. Dezember 2018

...

## BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

...

### **betreffend die Patentanmeldung 10 2009 032 188.8**

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 17. Dezember 2018 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Maksymiw, des Richters Veit, der Richterin Zimmerer und des Richters Hermann

beschlossen:

Auf die Beschwerde der Anmelderin wird der angefochtene Beschluss aufgehoben und das Patent DE 10 2009 032 188 erteilt.

Der Erteilung liegen folgende Unterlagen zugrunde:

Patentansprüche 1 bis 5 gemäß Hilfsantrag 1 vom 5. September 2014, im Übrigen gemäß der Offenlegungsschrift.

## **Gründe**

### **I.**

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2009 032 188.8 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 13. Januar 2011.

Im Prüfungsverfahren sind die Druckschriften

**D1** CH 691 758 A5

**D2** US 6 004 302

**D3** US 2008/0132933 A1

in Betracht gezogen worden.

In der Beschreibung der Anmeldung ist noch die Druckschrift

**D4** EP 1 886 653 A1

genannt.

Mit Beschluss vom 3. Juni 2014 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B die Anmeldung aus den Gründen des Bescheids vom 24. April 2014 zurückgewiesen, nachdem die Anmelderin in ihrer Eingabe vom 29. April 2014 um Entscheidung nach Aktenlage gebeten hatte. Der Zurückweisung lagen die am 30. Juli 2011 eingegangenen Patentansprüche 1 bis 4 zugrunde. In dem in Bezug genommenen Bescheid vom 24. April 2014 hat die Prüfungsstelle ausgeführt, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 aus den Druckschriften D2 bzw. D3 bekannt und deshalb nicht neu sei.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die am 13. Juni 2014 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingelegte Beschwerde der Anmelderin, die mit Beschwerdebegründung vom 5. September 2014, eingegangen bei Gericht per Fax am selben Tage, neue Patentansprüche gemäß Haupt- und Hilfsantrag einreicht.

Im Zusatz zu der Terminladung vom 21. November 2018 hat der Senat die Anmelderin darauf hingewiesen, dass die Druckschrift D2 der Patentfähigkeit der Gegenstände der Ansprüche 1 nach Haupt- und Hilfsantrag entgegenstehen könnte und mit den vorliegenden Unterlagen die Beschwerde daher voraussichtlich keinen Erfolg habe.

Mit Eingabe vom 11. Dezember 2018, eingegangen per Fax am selben Tage, reicht die Anmelderin neue Ansprüche gemäß den Hilfsanträgen 2 und 3 ein, wobei der Hauptantrag vom 5. September 2014 aufrechterhalten werden soll, und der Hilfsantrag vom 5. September 2014 nunmehr Hilfsantrag 1 darstellen soll.

Die Anmelderin verfolgt ihr Patentbegehren in der mündlichen Verhandlung zuletzt mit den als Hilfsantrag am 5. September 2014 eingereichten Patentansprüchen 1 bis 5, nunmehr Hilfsantrag 1, weiter.

**Patentanspruch 1** lautet danach (Gliederung hinzugefügt):

- M1** Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge (3), mit
- M2** einem Anschlusskörper (4),
- M3** einem im Anschlusskörper (4) ausgebildeten Durchgang (5) und
- M4** einer sich an den Durchgang (5) anschließenden Sonde (6),
- M3a**<sup>HiA1</sup> wobei sich der Durchgang (5) von einem anschlussseitigen Ende (7) her in Richtung Sonde (6) auf den Innendurchmesser der Sonde (6) hin verjüngt,
- 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) und/oder der in der Sonde (6) ausgebildete Kanal (15) über seine gesamte Länge hinweg einen von einem runden Querschnitt abweichenden Querschnitt aufweist.

Bezüglich der Unteransprüche 2 bis 5 nach Hilfsantrag 1 wird auf die Akte verwiesen.

Die Anmelderin und Beschwerdeführerin stellte in der mündlichen Verhandlung den Antrag,

den angefochtenen Beschluss aufzuheben und das Patent im Umfang des Hilfsantrages 1 aus dem Schriftsatz vom 5. September 2014 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 vorgelegten Patentansprüchen 1 bis 5 gemäß Hilfsantrag 1 aus dem Schriftsatz vom 5. September 2014 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 (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 (Abs. [0006]). Die aus der Praxis bekannten Trokarsysteme seien insoweit problematisch, als sich diese ausschließlich zum Einführen eines geradlinigen Instruments eigneten. In der Chirurgie sei es

jedoch häufig erforderlich, zumindest geringfügig gebogene Instrumente in den Körper, insbesondere in das menschliche Auge, einzuführen (Abs. [0007]).

Laut Beschreibung liegt der Anmeldung daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der gattungsbildenden Art derart auszugestalten und weiterzubilden, dass sie sich auch zum Einführen zumindest geringfügig gebogener Instrumente eignet (Abs. [0008]).

Diese Aufgabe soll durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst werden. Die erfindungsgemäße Sonde soll u. a. dadurch gekennzeichnet sein, dass sie bzw. der in ihr ausgebildete Kanal einen von einem runden Querschnitt abweichenden Querschnitt aufweist (Abs. [0009]).

**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]).

Eine solche Vorrichtung in Form eines Trokars 1 ist in der Figur 1 gezeigt. Dieser umfasst einen Anschlusskörper 4, einen im Anschlusskörper 4 ausgebildeten, in Figur 1 nicht erkennbaren Durchgang 5 und eine sich an den Durchgang 5 bzw. an den Anschlusskörper 4 anschließende Sonde 6, die zum Einstecken in das

Auge 3 dient. Der Anschlusskörper 4 (Merkmale **M2** u. **M5**) dient auf der der Sonde 6 zugewandten Seite (vgl. Figur 2, Abs. [0027]: „Anlagefläche 13“) zur Anlage außerhalb des Auges, und auf der der Sonde 6 abgewandten Seite (vgl. Figur 2: „anschlussesseitiges Ende 7“) zum Ankoppeln eines Instruments etc. (vgl. Abs. [0017] bis [0018]). 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]).

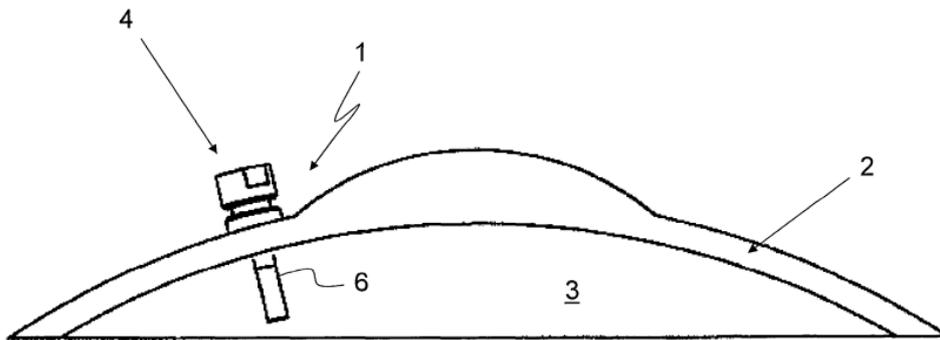


Fig. 1

Gemäß Merkmal **M3a<sup>HiA</sup>** verjüngt sich der in der Figur 2 gezeigte, im Anschlusskörper ausgebildete Durchgang 5 vom anschlusseseitigen Ende 7 her in Richtung Sonde 6 auf den Innendurchmesser der Sonde 6 (vgl. Abs. [0019]). In dem sich verjüngenden Bereich 8 des Durchgangs 5 kann gemäß dem Ausführungsbeispiel zur Abdichtung des Durchgangs bspw. eine Membrane 9 angeordnet sein, die mit einer Sollbruchstelle 10 in Form eines geschlitzten Fadenkreuzes versehen ist (vgl. Abs. [0020] u. [0021]).

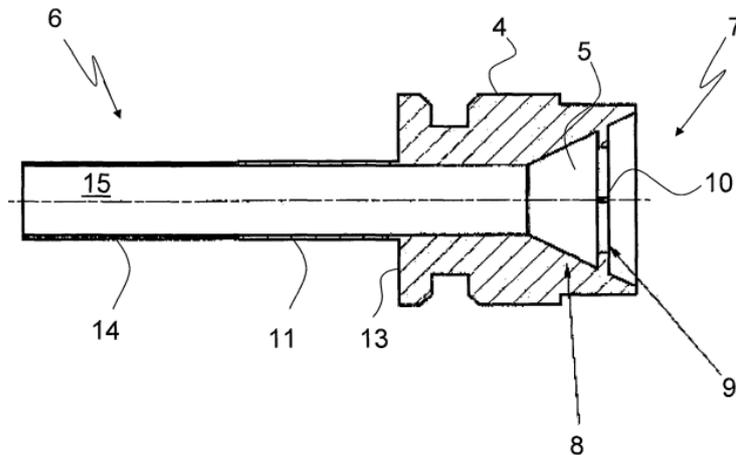


Fig. 2

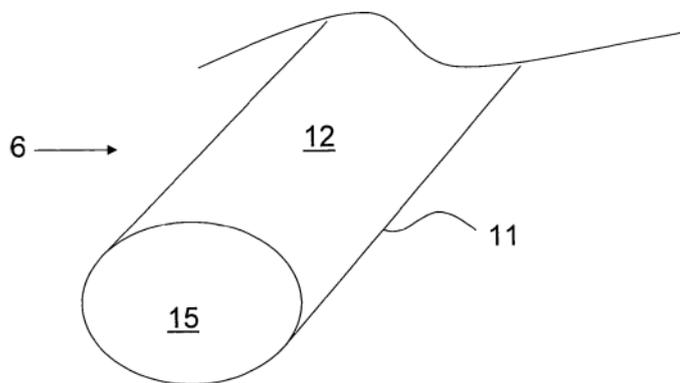
Die sich an den Durchgang 5 anschließende Sonde 6 (Merkmal **M4**) soll in das Auge 3 eingeführt werden (Merkmal **M5**), wobei die Spitze der Sonde üblicherweise bis in den Glaskörperraum des Auges hineinreicht (vgl. Figur 1 i. V. m. Abs. [0001], [0004] u. [0018]).

Die Sonde 6 bzw. der darin ausgebildete Kanal 15 soll gemäß Merkmal **M6** über seine gesamte Länge hinweg einen von einem runden Querschnitt abweichenden Querschnitt aufweisen (vgl. auch Abs. [0009]). Dadurch soll der Kanal 15 geringfügig gebogene Instrumente aufnehmen können, ohne die Sonde 6 bzw. die gesamte Vorrichtung zu beschädigen.

Somit soll eine Vorrichtung mit bspw. geradlinig ausgebildeter Sonde zum Einführen gebogener Instrumente verwendet werden können, soweit es der Querschnitt der Sonde erlaubt (vgl. Abs. [0010]). Beispielsweise kann die Sonde bzw. der Kanal einen elliptischen oder ovalen, oder auch einen asymmetrischen, z. B. einen halbrunden oder halbelliptischen Querschnitt aufweisen (vgl.

Abs. [0011]). Die Sonde kann in Ergänzung zu dem nicht-runden Querschnitt zudem auch geringfügig gebogen sein (Abs. [0012]).

Einen ovalen Querschnitt der Sonde 6 bzw. des Kanals 15 zeigt das Ausführungsbeispiel gemäß der Figur 3 (vgl. Abs. [0029]).



**Fig. 3**

Das Merkmal M6 ist jedenfalls nicht auf eine bestimmte Querschnittsform der Sonde bzw. des in der Sonde ausgebildeten Kanals beschränkt. Es muss lediglich erfüllt sein, dass der Querschnitt der Sonde und/oder des Kanals von einem runden Querschnitt (irgendwie) abweicht, und zwar über die gesamte Länge der Sonde bzw. des Kanals. Wie aus dem Gesamtzusammenhang der Beschreibung der Anmeldung hervorgeht, ist das Merkmal „von einem runden Querschnitt abweichender Querschnitt“ im Sinne von „von einem kreisrunden Querschnitt abweichender Querschnitt“ auszulegen, da die in der Anmeldung beispielhaft als nicht-rund aufgeführten Querschnittsformen (bspw. elliptisch, oval, halbrund, halbelliptisch) zwar nicht kreisrund jedoch zumindest teilweise rund sind.

#### 4. Zulässigkeit der geltenden Patentansprüche

Die geltenden Patentansprüche 1 bis 5 sind in den ursprünglichen Unterlagen offenbart und somit zulässig.

**4.1** Der geltende **Anspruch 1** gründet auf dem ursprünglichen Anspruch 1 (Merkmale **M1 bis M6**), 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 eingeschränkt und der Begriff „Körper“ durch „Auge“ ersetzt ist. Des Weiteren ist im Merkmal **M6** die Konjunktion „bzw.“ im ursprünglichen Anspruch 1 durch die gleichbedeutende Angabe „und/oder“ ersetzt. Außerdem ist das Merkmal **M6** gegenüber dem ursprünglichen Anspruch 1 dahingehend ergänzt, dass nunmehr die Sonde und/oder der in der Sonde ausgebildete Kanal über seine gesamte Länge hinweg einen von einem runden Querschnitt abweichenden Querschnitt aufweisen soll. Dies stellt gegenüber dem ursprünglichen Anspruch 1 eine Einschränkung dar, die aus den ursprünglichen Unterlagen u. a. daraus abgeleitet werden kann, dass das gebogene Instrument insgesamt durch die bspw. geradlinig ausgebildete Sonde hindurchgeführt werden soll (vgl. S. 3 vorletzter Absatz).

Das gegenüber dem ursprünglichen Anspruch 1 noch zusätzlich aufgenommene Merkmal **M3a<sup>HiA</sup>**, wonach sich der im Anschlusskörper ausgebildete Durchgang von einem anschlussseitigen Ende her in Richtung Sonde auf den Innendurchmesser der Sonde hin verjüngten soll, ist auf Seite 5 zweiter Absatz der ursprünglichen Beschreibung offenbart.

**4.2** In den geltenden **Unteransprüchen 2 und 3** ist die Konjunktion „bzw.“ durch „und/oder“ ersetzt, wobei im Unteranspruch 3 noch die durch „beispielsweise“ eingeleitete fakultative Angabe gestrichen ist.

Der geltende **Unteranspruch 4** enthält das vormals fakultative Merkmal des ursprünglichen Anspruchs 3, und der geltende **Unteranspruch 5** entspricht dem ursprünglichen Anspruch 4.

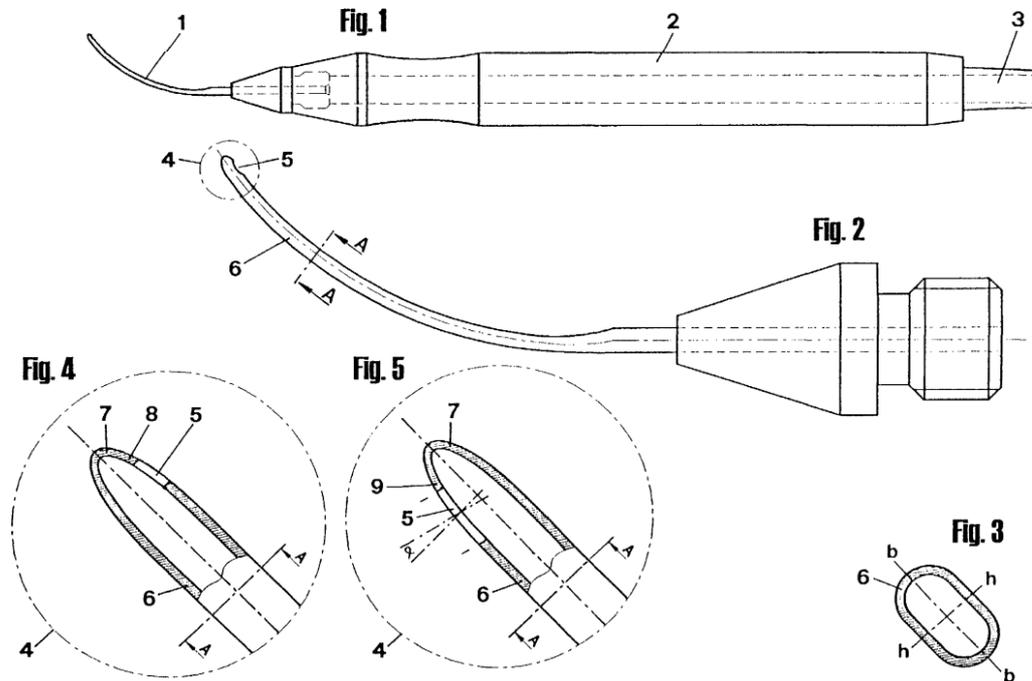
## 5. Patentfähigkeit

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. Die geltenden Unteransprüche 2 bis 5 werden von der Patentfähigkeit des Anspruchs 1 mitgetragen

### 5.1 Neuheit Patentanspruch 1

Keine der im Verfahren befindlichen Druckschriften offenbart alle Merkmale des geltenden Patentanspruchs 1.

a) Aus der Druckschrift **CH 691 758 A5 (D1)** ist ein Instrument für die Augenchirurgie mit einer Kanüle bekannt (vgl. Sp. 1 Z. 3-4, Anspruch 1). Die Kanüle 1 ist an einem Handgriff 2 befestigt, welcher mit einem Anschluss 3 für eine Leitung, bspw. zu einer Saug- bzw. Druckpumpe für Luft bzw. Flüssigkeiten versehen ist (vgl. Figur 1, Sp. 1 Z. 58-64). Bei bspw. der Kataraktchirurgie werden zwei dieser Instrumente eingesetzt, wobei eines zum Ansaugen (Aspiration) und das andere zum Spülen (Irrigation) dient. Das Ansaugen bzw. Spülen erfolgt dabei über eine im Bereich des distalen Endes 4 der Kanüle 1 vorgesehene Öffnung 5 (vgl. Figur 2, Sp. 1 Z. 64 bis Sp. 2 Z. 7). Wie aus der Figur 2 und in vergrößerter Darstellung aus den Figuren 4 und 5 ersichtlich ist, weist der unmittelbare Bereich der Kanülen-Spitze 7 keine Öffnung auf, sondern ist abgerundet ausgebildet. Dabei ist die Öffnung 5 vorzugsweise im abgeflachten Boden- bzw. Deckenteil der Kanüle 1 angebracht (vgl. Figur 3 i. V. m. Sp. 2 Z. 8-16; Sp. 2 Z. 60 bis Sp. 3 Z. 7).



Beim Gegenstand der D1 handelt es sich somit nicht um eine Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge, sondern selbst um ein Instrument. Zwar ist dieses Instrument mit einer Kanüle 1, bspw. für Luft oder Flüssigkeiten, versehen. Diese Kanüle 1 ist jedoch ersichtlich nicht für das Einführen eines Instruments in das menschliche Auge geeignet, da die Kanüle nur über eine seitliche Öffnung 5 verfügt und an ihrer Spitze 7 verschlossen ist (vgl. die Figuren 2, 4 u. 5). Ein über den proximalen Anschluss 3 in die Kanüle 1 geschobenes Instrument wird daher in der Regel an der verschlossenen Spitze 7 der Kanüle anschlagen. Ein theoretisch denkbares zufälliges Austreten des Instruments über die seitliche Öffnung 5 kann eine allgemeine Geeignetheit der Kanüle 1 des bekannten Instruments zum Hindurchführen von Instrumenten nicht begründen.

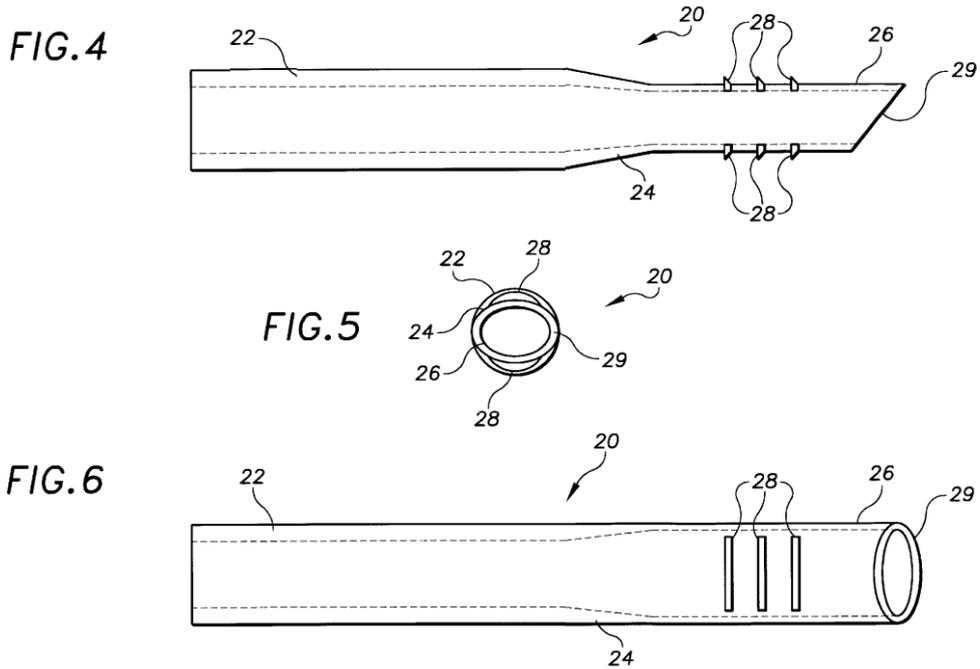
**Das Merkmal M1 ist somit nicht erfüllt.** Beim Gegenstand der D1 handelt es sich nicht um eine gattungsgemäße Vorrichtung gemäß dem geltenden Patentanspruch 1.

Auf die isoliert betrachteten übrigen Merkmale **M2 bis M6** des Patentanspruchs 1 kann die D1 gelesen werden:

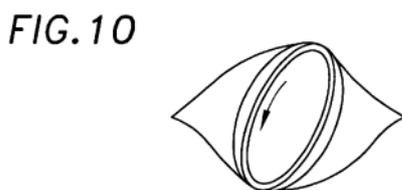
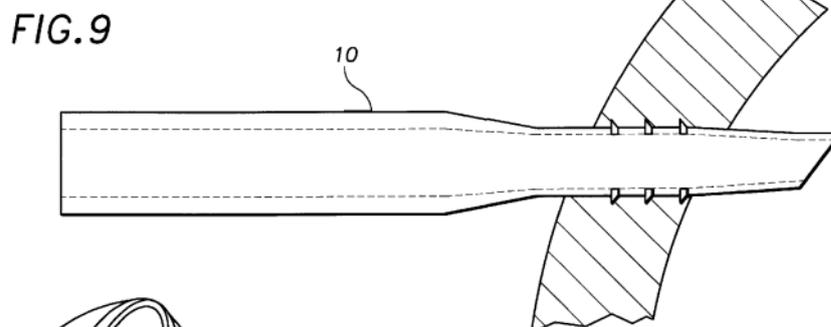
- M2 u. M3:** Handgriff 2 mit Anschluss 3 (= Anschlusskörper mit Durchgang);
- M4:** Kanüle 1 (= Sonde);
- M3a<sup>HiA1</sup>** Übergang des Durchgangs im Handgriff 2 (strichliert angedeutet) auf den Durchmesser der Kanüle 1;
- M5:** Kanüle 1 wird in das Auge eingeführt (Sp. 2 Z. 3-4); das distale Ende des Handgriffs 2 liegt dann am Auge an; an den Anschluss 3 könnte ein Instrument angekoppelt werden;
- M6:** die Kanüle 1 bzw. das Kanülenrohr 6 weist über seine gesamte Länge hinweg einen nicht kreisrunden Querschnitt auf (Sp. 2 Z. 8-16, Figur 3).

**b)** Die **US 6 004 302 (D2)** zeigt eine Kanüle für die Augenchirurgie (vgl. Sp. 1 Z. 4-6). Die bekannte Kanüle kann bspw. mittels eines Silikonschlauchs an einen Infusionsbehälter angeschlossen werden (vgl. Sp. 3 Z. 65 bis Sp. 4 Z. 3). Aufgrund ihrer Form und Zweckbestimmung (vgl. die Figuren), die zwangsläufig auch für die Augenchirurgie geeignete Abmessungen der bekannten Kanüle bedingt, ist sie grundsätzlich auch zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge geeignet. Merkmal **M1** ist daher als erfüllt anzusehen.

Gemäß dem Ausführungsbeispiel der Figuren 4-6 besteht die bekannte Kanüle (cannula 20) aus einem zylindrischen Schaft (cylindrical shank 22), der in einen sich verjüngenden Halsbereich (tapered neck 24) übergeht, und an den sich die Kanülenspitze mit einem elliptischen Querschnitt anschließt (tip 26 which is elliptical in cross-section; vgl. Sp. 4 Z. 20-29).



Die Kanüle 20 wird durch einen Einschnitt in die Augenhaut (Lederhaut oder Hornhaut) mit ihrer Spitze in das Innere des Auges eingeführt. Die Figuren 8-10 zeigen, wie die Kanüle in diesem Einschnitt anliegt (vgl. Sp. 4 Z. 37-51, Sp. 5 Z. 31-39).



Dabei wirkt der sich verjüngende Halsbereich (tapered neck 24) zwischen dem Schaft und der Spitze der Kanüle als eine Art Anschlag (stopper) am Auge, wodurch ein zu tiefes Eindringen der Kanüle in das Augeninnere verhindert werden kann (vgl. Sp. 4 Z. 63-67).

Der Schaft 22 der aus der D2 bekannten Kanüle entspricht somit einem Anschlusskörper, in dem ein Durchgang ausgebildet ist [= Merkmale **M2** u. **M3**], und an den sich die einer Sonde entsprechende Spitze 26 der Kanüle anschließt [= Merkmal **M4**]. Die Spitze 26 der Kanüle dient zum Einführen in das Auge, und der sich verjüngende Halsbereich 24 des Schaftes 22 dient zur Anlage außerhalb des Auges. Das proximale Ende des Schaftes 22 ist grundsätzlich auch zum Ankoppeln eines Instruments geeignet [= Merkmal **M5**]. Die in das Auge eingeführte Kanülenspitze 26 (= Sonde) weist einen elliptischen Querschnitt auf (vgl. Sp. 4 Z. 21-24). Sie besitzt daher über ihre gesamte Länge hinweg einen von einem runden (im Sinne von kreisrund) Querschnitt abweichenden Querschnitt [= Merkmal **M6**]. Darüber hinaus kann auch der Schaft 22, und damit die gesamte Kanüle einen elliptischen Querschnitt aufweisen (vgl. Sp. 5 Z. 14-17).

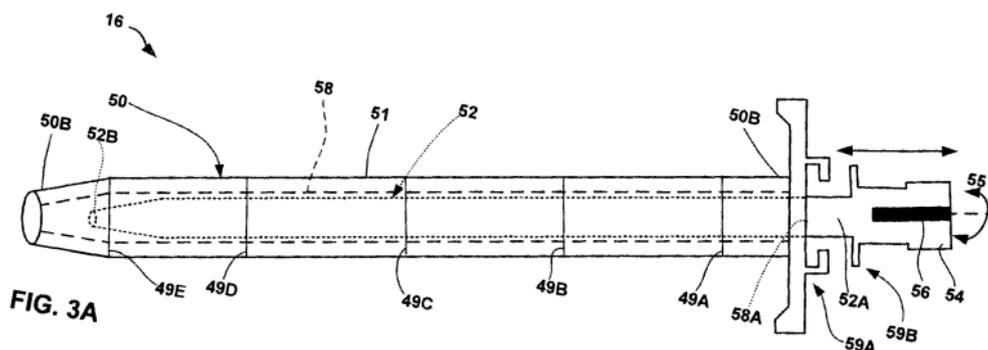
Das **Merkmal M3a<sup>HiA</sup>** zeigt die Vorrichtung nach der D2 jedoch nicht.

Zwar weist die aus der D2 bekannte Kanüle 20 einen sich verjüngenden Halsbereich (tapered neck 24) zwischen dem zylindrischen Schaft (cylindrical shank 22) und der Kanülenspitze (tip 26) auf (vgl. Figur 4). Eine entsprechende Verjüngung des in den Figuren 4 u. 6 strichliert angedeuteten Durchgangs kann jedoch nicht aus diesen Figuren abgeleitet werden. Aus der Schnittdarstellung der Figur 4 („side elevational view“; vgl. Sp. 3 Z. 47-48) ist erkennbar, dass sich die Wanddicke am Übergang zwischen dem Schaft 22 und der Kanülenspitze 26 verringert. Jedoch kann dieser Figur nicht zweifelsfrei eine entsprechende Verjüngung des Durchgangs in diesem Bereich entnommen werden, zumal es sich bei solchen Darstellungen gewöhnlich um eine Prinzipskizze handelt. In der Figur 6, die eine zur Figur 4 orthogonale Schnittdarstellung zeigt („top plan view“;

vgl. Sp. 3 Z. 51), ist sogar eine Erweiterung des Durchgangs (strichlierte Linien) im Übergangsbereich 14 zwischen Schaft 22 und Kanülenspitze 26 angedeutet, wobei sich dort ebenfalls die Wanddicke in diesem Bereich erkennbar verringert. Eine Verjüngung des Durchgangs im Bereich zwischen Schaft 22 und Kanülenspitze 26, wie im Merkmal M3<sup>HiA1</sup> gefordert, ist somit in der D2 nicht unmittelbar und eindeutig offenbart.

**c)** In der **US 2008/0132933 A1 (D3)** ist eine Einführvorrichtung (sog. medizinischer Inserter) zum Erleichtern des Einsetzens eines Therapieelements in den Körper eines Patienten offenbart (vgl. Anspruch 1, S. 1 Abs. [0006]: „... an introducer for facilitating implantation of a therapy element into a patient.“). Bei den in den Körper einzubringenden Therapieelementen soll es sich bspw. um Elektroden zur Nervenstimulation bzw. zum Messen von Körperparametern, oder Katheter zum Zuführen von Spülflüssigkeit in das Zielgewebe eines Patienten handeln (vgl. Abs. [0020], [0022]).

Die Einführvorrichtung besteht aus einem länglichen Schaft (sheath 50), in dessen Lumen 58 ein Dilator 52 bzw. eine Elektrode (lead 14) austauschbar aufgenommen werden können (vgl. Figures 3A, 3B, Abs. [0047 u. [0048]). Nach dem Positionieren der Einführvorrichtung mit Hilfe des Dilators 52, kann dieser aus dem Schaft 50 zurückgezogen und die Elektrode 14 in das Lumen 58 des Schafts eingeführt werden. Der Schaft 50 kann nach dem Platzieren der Elektrode 14 auch zurückgezogen werden, um diese im Körper zu implantieren (vgl. Figur 4, Abs. [0048]).



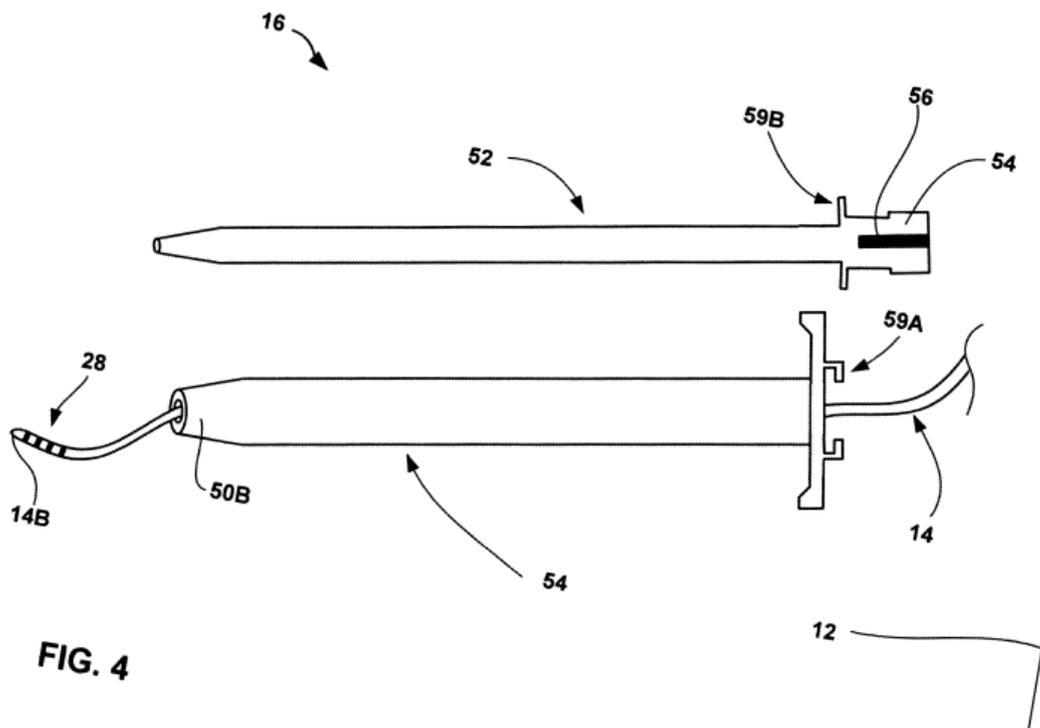


FIG. 4

Mit Hilfe des Dilators 52, der bspw. eine Tuohy-Nadel (zur Epiduralanästhesie) oder ein anderes Instrument sein kann, wird das Gewebe durchstoßen, um die Implantation bspw. einer medizinischen Elektrode im Gewebe zu erleichtern (vgl. Abs. [0052]). Dazu kann der Dilator 52 abwechselnd in den Schaft 50 eingeschoben und wieder herausgezogen werden, um die die aus Schaft und Dilator bestehende Einführvorrichtung schrittweise an das Zielgewebe heranzuführen (vgl. Abs. [0060]). Der Dilator kann dabei eine Länge von ca. 2 cm bis 40 cm, sowie einen Durchmesser von ca. 1mm bis 10 mm aufweisen (vgl. Abs. [0052]). Ein solcher Dilator mit seinem zugehörigen Schaft ist aufgrund seiner Abmessungen ersichtlich nicht zur chirurgischen Behandlung des menschlichen Auges geeignet. Die Druckschrift D3 zeigt somit keine gattungsgemäße Vorrichtung gemäß dem geltenden Patentanspruch 1. **Das Merkmal M1 ist somit nicht erfüllt.**

Auf die isoliert betrachteten Merkmale M2, M3, M4, M5 u. M6 des Patentanspruchs 1 kann die D3 teilweise gelesen werden:

**M2 u. M3:** proximaler Flansch des Schaftes 50 (= Anschlusskörper mit Durchgang);

**M4:** Schaft 50 (= Sonde);

**M5 (ohne „Auge“):** Schaft 50 wird in das Gewebe eingeführt, der proximale Flansch des Schaftes liegt dann außerhalb des Gewebes an, in den Schaft 50 kann ein Dilator (= Instrument) eingeführt werden (= Ankoppeln, vgl. Figur 3A);

**M6:** Der Schaft 50 kann einen ovalen Querschnitt aufweisen (vgl. Abs. [0048]).

Jedoch **zeigt die D3 nicht das Merkmal M3<sup>HiA1</sup>**. Zwar ist in den Figuren 3A u. 3B eine Verjüngung des strichliert angedeuteten Lumens 58 des Schaftes 50 gezeigt, diese befindet sich jedoch am distalen Ende 58B des Schaftes 50 und nicht im Bereich des proximalen Flansches des Schaftes 50, der dem Anschlusskörper gemäß Merkmal M3 entspricht.

**d)** Aus der in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung genannten Druckschrift **EP 1 886 653 A1 (D4)** ist eine Vorrichtung zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge bekannt (vgl. Abs. [0001]: „Inzisionsvorrichtung für die Ophthalmologie“) [= Merkmal **M1**].

Die bekannte Vorrichtung besitzt ein Führungsrohr / 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**] (vgl. Figuren 1 u. 2, Abs. [0025]-[0027]).

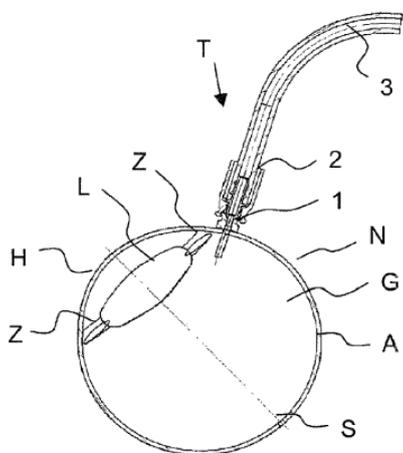


FIG. 1

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**].

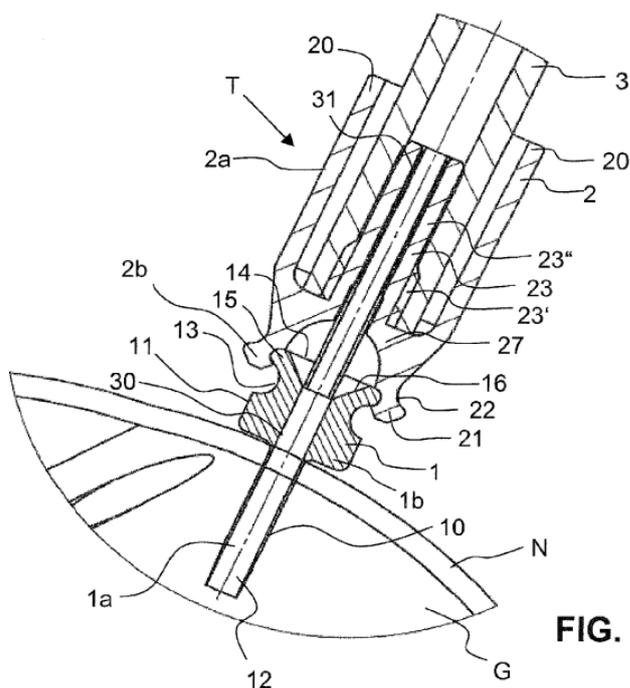


FIG. 2

Im Bereich beim Austritt der Öffnung 12 aus dem Flansch 11 (= Anschlusskörper) weitet sich die Öffnung über einen konischen Auslauf 16 auf, um eine sicheres und einfaches Einführen von Instrumenten zu ermöglichen (vgl. Abs. [0028]) [= Merkmal **M3a<sup>HiA1</sup>**].

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 i. V. m. einem Führungsrohraufsatz 2 mit innerem Instrumentenanschluss/-Führung 23 zum Einführen (=Ankoppeln) bspw. eines Instruments (vgl. Figur 2; Abs. [0028], [0033], [0034], [0066]) [= Merkmal **M5**].

Bei der aus der D4 bekannten Inzisionsvorrichtung ist das aus dem ersten Abschnitt 1a (= Sonde) und dem zweiten Abschnitt 1b (= Anschlusskörper) gebildete Führungsrohr 1 rotationssymmetrisch ausgestaltet, und hat im ersten Abschnitt 1a (Kanüle 10) eine zylindrische Außenform. Das Führungsrohr und somit die Kanüle 10 weist somit ersichtlich einen runden (kreisrunden) Querschnitt auf. In der D4 finden sich auch keine Angaben, die auf einen nicht-runden Querschnitt der Kanüle 10 (= Sonde) bzw. des durch die Öffnung 12 gebildeten Kanals hinweisen könnten. **Das Merkmal M6 ist somit nicht in der D4 offenbart.**

## 5.2 Erfinderische Tätigkeit Patentanspruch 1

Der Gegenstand des geltenden Patentanspruchs 1 wird dem Fachmann durch den im Verfahren befindlichen Stand der Technik, auch unter Berücksichtigung seines Fachwissens, nicht nahegelegt.

**a)** Bei der **CH 691 758 A5 (D1)** und der **US 2008/0132933 A1 (D3)** handelt es sich jeweils um Vorrichtungen, die - wie bereits vorstehend unter 5.1 a) u. c) ausgeführt - nicht für das Einführen eines Instruments in das menschliche Auge geeignet sind (vgl. a. a. O.). Der zuständige Fachmann wird diese Druckschriften daher in seinen Überlegungen nicht als Ausgangspunkt in Betracht ziehen.

**b)** Die aus der **US 6 004 302 (D2)** bekannte Kanüle für die Augen Chirurgie zeigt bis auf das Merkmal M3a<sup>HiA1</sup> alle Merkmale des geltenden Patentanspruchs 1. Diese Kanüle wird für die Zuführung von Infusionsflüssigkeit in das Auge verwendet, um bspw. den Augenkammerdruck während eines chirurgischen Eingriffs aufrecht zu erhalten (Sp. 1 Z. 10-38). Dazu kann der Schaft 22 mittels eines elastischen Schlauches an einen Behälter mit Infusionsflüssigkeit angeschlossen werden (Sp. 3 Z. 65 - Sp. 4 Z. 3, Sp. 4 Z. 20-25). Die bekannte Kanüle kann des Weiteren zum Absaugen während eines Eingriffs am Auge eingesetzt werden (Sp. 6 Z. 9-14). Eine Verjüngung des Kanülenquerschnitts im Bereich zwischen dem Schaft 22 und der Kanülenspitze 26 ist hierfür nicht

erforderlich. Der Fachmann wird daher von einer solchen Maßnahme, auch unter Berücksichtigung seines allgemeinen Fachwissens, absehen.

Auch die **EP 1 886 653 A1 (D4)** kann dem Fachmann hierfür keine Anregung geben. Zwar zeigt die aus dieser Druckschrift bekannte Vorrichtung eine konische Verjüngung (konischer Auslauf 16) des Durchgangs im Bereich des Flansches 11 (= Anschlusskörper; vgl. Figur 2). Diese soll dem sicheren und einfachen Einführen von Instrumenten dienen (vgl. Abs. [0028]). Die Kanüle der D2 dagegen wird für die Zuführung von Infusionsflüssigkeit zum Auge bzw. zum Absaugen verwendet (vgl. a. a. O.). Ein Durchführen von Instrumenten durch diese Kanüle ist weder in der D2 erwähnt noch vorgesehen. Der Fachmann besteht daher keine Veranlassung, die in der D4 gezeigte Lehre auf die Kanüle der D2 zu übertragen.

Auch die **CH 691 758 A5 (D1)** und die **US 2008/0132933 A1 (D3)** wird der Fachmann für eine mögliche Weiterentwicklung der Kanüle der D2 nicht in Betracht ziehen, da diese Druckschriften keine Vorrichtungen zeigen die zum Einführen eines Instruments in das menschliche Auge geeignet wären.

**c)** Die Vorrichtung der **EP 1 886 653 A1 (D4)** zeigt bis auf das Merkmal M6 alle Merkmale des geltenden Patentanspruchs 1. Ausgehend von der D4 ist dieses Merkmal dem Fachmann aus dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik und auch durch sein allgemeines Fachwissen jedoch nicht nahegelegt.

In der D4 selbst findet sich keine Anregung für den Fachmann, das Führungsrohr 1 bzw. dessen Kanal (Öffnung 12) mit einem Querschnitt auszubilden, der vom gezeigten zylinderförmigen (= kreisrunden) Querschnitt abweicht. Eine solche Maßnahme ist ihm ausgehend von der D4 auch nicht durch sein allgemeines Fachwissen nahegelegt. Denn auch durch ein Rohr mit einem zylinderförmigen Querschnitt kann ein leicht gekrümmtes Instrument hindurchgeführt werden, wenn der Durchmesser des Rohres ausreichend groß hierfür ist.

Auch der **CH 691 758 A5 (D1)** kann der Fachmann keine Anregung für ein nicht-rundes (= nicht kreisrundes) Führungsrohr entnehmen, da diese Druckschrift schon keine Vorrichtung zum Einführen eines Instruments durch eine Sonde in das menschliche Auge zeigt, sondern lediglich ein Instrument (Kanüle) für die Augenchirurgie zur Aspiration (Absaugen) bzw. Irrigation (Spülen), das nicht für das Durchführen von Instrumenten geeignet ist (vgl. a. a. O.). Der Fachmann wird diese Druckschrift für eine mögliche Weiterbildung der Inzisionsvorrichtung der D4 nicht in Betracht ziehen.

Die **US 6 004 302 (D2)** zeigt zwar eine Kanüle für die Augenchirurgie, die grundsätzlich auch zum Durchführen von Instrumenten geeignet ist, und weist auch eine Kanülenspitze 26 mit einem elliptischen Querschnitt auf (vgl. Figuren 4-6). Diese elliptische Querschnittsform soll jedoch nicht das Durchführen von gekrümmten Instrumenten durch die bekannte Kanüle erleichtern, sondern die Entfernung der mittels Vorsprünge (fins 26) im Einschnitt im Auge feststehenden Kanüle erleichtern, indem die Kanüle quer zum Einschnitt gedreht wird (vgl. Sp. 5 Z. 8-13). Der Fachmann kann somit auch dieser Druckschrift keine Anregung entnehmen, bei der Inzisionsvorrichtung der D4 statt dem zylindrischen einen nicht kreisrunden, bspw. elliptischen Querschnitt des Führungsrohrs vorzusehen.

Die **US 2008/0132933 A1 (D3)** schließlich zeigt ebenfalls keine Vorrichtung, die zum Einführen eines Instruments durch eine Sonde in das menschliche Auge geeignet ist. Der Fachmann wird diese Druckschrift daher für eine mögliche Weiterbildung der Inzisionsvorrichtung der D4 nicht in Betracht ziehen.

**5.3** Die **geltenden Unteransprüche 2 bis 5** sind auf weitere Ausgestaltungen des Gegenstandes nach Patentanspruch 1 gerichtet und werden von dessen Patentfähigkeit 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. Maksymiw

Veit

Zimmerer

Hermann

prä