

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 911 181**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.12.2018 PCT/EP2018/084916**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.06.2019 WO19115753**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.12.2018 E 18826254 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.02.2022 EP 3723481**

54 Título: **Dispositivo médico para la conservación del tejido corneal, que incluye una tapa de aplanamiento y opcionalmente una tapa de trepanación**

30 Prioridad:

15.12.2017 FR 1762208

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

18.05.2022

73 Titular/es:

UNIVERSITÉ JEAN-MONNET (50.0%)

10 rue Tréfilerie

42100 Saint Etienne, FR y

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (50.0%)

72 Inventor/es:

GAIN, PHILIPPE;

THURET, GILLES y

HERBEPIN, PASCAL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 911 181 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico para la conservación del tejido corneal, que incluye una tapa de aplanamiento y opcionalmente una tapa de trepanación

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo técnico general de los dispositivos médicos para la conservación y/o el control de calidad (imagenología, análisis microbiológico, etc.) y/o el tratamiento de tejido corneal humano o animal previamente extraído de un donante. Este tejido corneal está compuesto por la córnea y un collarín periférico de esclerótica que rodea la córnea.

10 Dicho tejido corneal conservado puede usarse para realizar un trasplante de córnea o para realizar experimentos ex vivo.

Más concretamente, la presente invención se refiere al campo técnico de los dispositivos de conservación de un tejido corneal que comprenden:

- medios de recepción y de bloqueo del tejido corneal,
- medios de circulación de uno (o más) fluido(s) (líquido o gaseoso) de conservación del tejido corneal.

15 Antecedentes de la invención

Ya se han propuesto varios dispositivos de conservación de un el tejido corneal.

20 El documento US 5 789 240 describe un dispositivo de conservación de un tejido corneal que simula la cámara anterior del ojo. Este dispositivo no permite una circulación estéril de un fluido de conservación por ambas caras del tejido corneal, es decir, tanto por la cara epitelial como por la endotelial del tejido corneal. Además, dado que las paredes del dispositivo no son transparentes, es imposible realizar una imagenología del tejido corneal o aún un procedimiento de corte por LÁSER sin abrir el dispositivo. Así, el tiempo de supervivencia del tejido corneal es corto e incompatible con una utilización para un trasplante de córnea.

El documento WO 2014/140434 describe un dispositivo de conservación de tejido corneal que permite remediar estos inconvenientes.

25 El dispositivo según WO 2014/140434 comprende :

- medios de recepción de una muestra corneal que incluye una primera parte - denominada "*pieza intermedia*" - que incluye un orificio del diámetro de la córnea rodeado por una garganta circular y un reborde que forma un alojamiento destinado a recibir la muestra corneal, asegurando el alojamiento el correcto centrado de la muestra corneal durante la colocación en el dispositivo y permitiendo que la muestra corneal permanezca estable durante la apertura del dispositivo en el quirófano;
- medios de aprisionamiento que incluyen una segunda parte - denominada "*tapa endotelial*" - que incluye un orificio del diámetro de la córnea rodeado por un reborde destinado a aprisionar la muestra corneal aplastando un collarín de esclerótica de la muestra corneal sobre la garganta circular de la pieza intermedia,

35 los medios de recepción y de aprisionamiento de la muestra corneal que bloquean de manera estanca el collarín de esclerótica que rodea la córnea para delimitar una cámara endotelial y una cámara epitelial separadas en las que puede circular un medio de conservación con una sobrepresión en la cámara endotelial.

El dispositivo de conservación descrito en el documento WO 2014/140434 tiene muchas ventajas y permite la conservación a largo plazo del tejido corneal.

La presente invención tiene por objeto aportar mejoras al dispositivo descrito en el documento WO 2014/140434.

40 En particular, un objeto de la presente invención es proponer un dispositivo de conservación en el que:

- se aumenta la duración de conservación del tejido corneal,
 - se mejora la calidad del tejido corneal y su imagenología,
 - se facilita la manipulación del tejido corneal contenido en el dispositivo (en particular en lo que respecta al corte laminar o vertical del tejido corneal en aislamiento con el láser en el banco de córneas o en el quirófano (gracias a una tapa de aplanamiento que se describirá a continuación), su trepanación vertical mecánica en
- 45 quirófano (gracias a una tapa de trepanación que también se describirá a continuación), etc.

Breve descripción de la invención

Con este fin, la invención propone un dispositivo médico para la conservación de un tejido corneal tomado de antemano, comprendiendo el dispositivo un fondo al menos parcialmente transparente, al menos una pared lateral, medios de recepción y de bloqueo del tejido corneal, y una tapa de aplanamiento para tapar una abertura opuesta al fondo, incluyendo la tapa de aplanamiento una ventana transparente, notable porque la tapa de aplanamiento incluye además un soporte entre la ventana y la pared lateral, incluyendo el soporte medios de desplazamiento en traslación de la ventana con respecto a la pared lateral del dispositivo .

Aspectos preferidos pero no limitativos del dispositivo médico según la invención son los siguientes:

- el soporte puede estar constituido de un material flexible elásticamente deformable;
- el dispositivo está configurado de tal manera que, en uso, los medios de recepción y de bloqueo definen con el fondo, el tejido corneal, la pared lateral y la tapa, una cámara endotelial y una cámara epitelial, incluyendo las cámaras endotelial y epitelial orificios de entrada y de salida para la circulación de un gas y/o de un fluido de conservación, pudiendo el soporte comprender una zona de liberación para recibir una parte del gas y/o del fluido de conservación contenido en la cámara epitelial cuando la ventana se desplaza en traslación hacia el fondo;
- los medios de desplazamiento en traslación pueden comprender un fuelle anular que tiene al menos un pliegue;
- los fuelles anulares pueden estar hechos de un material con memoria de forma;
- la pared lateral comprende una nervadura anular; esta nervadura anular está destinada a cooperar con medios de fijación de la tapa (tales como ganchos de fijación) para permitir la fijación amovible de la tapa en la pared lateral,
- el dispositivo puede comprender además una tapa de trepanación que incluye una envolvente exterior circular, un porta-cuchillas y una hoja cilíndrica, siendo reemplazable la tapa de aplanamiento por la tapa de trepanación para tapar una abertura opuesta al fondo (11); en este caso, el dispositivo médico es un kit que incluye tanto la tapa de aplanamiento como la tapa de trepanación, pudiendo montarse la tapa de trepanación en la pared lateral en lugar y en el sitio de la tapa de aplanamiento, por ejemplo para realizar un corte del tejido corneal en el quirófano,
- la envolvente exterior de la tapa de trepanación puede incluir al menos dos ganchos de fijación en su periferia, extendiéndose radialmente los ganchos de fijación y estando destinados a cooperar con la nervadura prevista en la cara exterior de la pared lateral; esto permite facilitar la instalación de la tapa de trepanación,
- la pared lateral puede comprender un reborde periférico, y el fondo puede comprender medios de fijación por clip, consistiendo dichos medios de fijación por clip en al menos dos lengüetas elásticas destinadas a cooperar con el reborde periférico;
- los medios de fijación por clip pueden comprender al menos tres lengüetas elásticas repartidas regularmente alrededor de la pared lateral.

Breve descripción de los dibujos

Otras ventajas y características del dispositivo según la invención se desprenderán mejor de la descripción que seguirá de varias variantes de realización, dadas a título de ejemplos no limitativos, a partir de los dibujos adjuntos en los que:

- La figura 1 es una representación esquemática de cámaras de conservación del tejido corneal (cámara endotelial y cámara epitelial),
- Las figuras 2, 3 y 4 son representaciones esquemáticas de un casete que integra las cámaras de conservación de tejido corneal y todos los periféricos necesarios (canales, reservorio, compartimento de recuperación, válvulas controladas por gas de regulación, canales y pieza terminal de conexión a un gas propulsor),
- La Figura 5 es una representación esquemática de una estación de acogida adaptada para recibir una pluralidad de casetes como se ilustra en las Figuras 2 a 4.
- Las figuras 6 y 7 son representaciones funcionales de dos variantes de realización de casetes.
- La figura 8 es una representación esquemática de un sistema de conmutación de casete.

- Las figuras 9 y 10 son representaciones esquemáticas que ilustran una tapa de aplanamiento del dispositivo médico.
 - Las figuras 11 y 12 son representaciones esquemáticas parciales del dispositivo médico, ilustrando estas figuras el principio de funcionamiento de la tapa de aplanamiento ilustrada en las figuras 9 y 10.
- 5
- Las figuras 13 y 14 son representaciones esquemáticas que ilustran una tapa de trepanación del dispositivo médico.

Descripción detallada de la invención

A continuación se describirán diferentes ejemplos del dispositivo médico con referencia a las figuras. En estas diversas figuras, los elementos equivalentes se designan con el mismo número de referencia.

10 1. Generalidades sobre el dispositivo

1.1. Estructura general del dispositivo

Con referencia a la figura 1, se han ilustrado cámaras 1 de conservación del dispositivo, en particular cámaras endotelial y epitelial, estando delimitadas estas cámaras 1 de conservación por:

- el tejido corneal previamente extraído por una parte, y
- 15
- un fondo 11, al menos una pared lateral 12 y una tapa C del dispositivo por otra parte.

El fondo 11 está fabricado de un material transparente a la radiación luminosa, bien en su totalidad o bien en una zona situada frente a la tapa C.

La tapa C puede consistir en:

- una tapa "estándar" (que incluye una pared de cobertura destinada a tapar una abertura superior de la pared lateral 12 opuesta al fondo, y medios de fijación periféricos); esta tapa estándar incluye al menos una parte transparente enfrente del tejido corneal, o
 - una tapa 13 de aplanamiento, por ejemplo, para el corte del tejido corneal con LASER o su imagenología, o
 - una tapa 15 de trepanación para la trepanación mecánica del tejido corneal, o
 - cualquier otro tipo de tapa dependiendo de la aplicación prevista.
- 20

25 Según la invención, la tapa C consiste en la tapa 13 de aplanamiento.

En el modo de realización ilustrado en la figura 1, las cámaras 1 de conservación tienen forma cilíndrica. Sin embargo, las cámaras 1 de conservación pueden tener otras formas (paralelepípedica, ovoide, etc.) en función de la aplicación considerada.

El fondo 11, la pared lateral 12 y la tapa C se pueden fabricar en dos o más piezas.

30 Por ejemplo, en un primer modo de realización, el fondo 11 y la pared lateral 12 son de una sola pieza. En este caso el fondo 11 es transparente para permitir la inspección de la muestra corneal (tanto visual como por cualquier medio óptico o ultrasónico), consistiendo la tapa C en una pieza independiente destinada a cerrar la abertura superior. La tapa C también comprende al menos una parte central transparente para permitir la inspección visual de la muestra corneal así como por cualquier medio óptico o ultrasónico).

35 En un segundo modo de realización, la tapa C y la pared lateral 12 son de una sola pieza.

Finalmente en una tercera realización, y tal como se ha representado en las variantes de realización ilustradas en las figuras 9-10 y 13-14, el fondo 11, la pared lateral 12 y la tapa pueden consistir en tres piezas independientes destinadas a ser ensambladas. En estas diferentes variantes, el fondo 11 comprende medios 111 de fijación por clip destinados a cooperar con un reborde periférico 122 que se extiende radialmente hacia el exterior de la pared lateral 12.

40 Los medios 111 de fijación por clip pueden comprender dos (o más de dos) lengüetas elásticas con retorno elástico (por ejemplo con memoria de forma) dispuestas una frente a otra y que se extienden sustancialmente perpendiculares al fondo 11. Cuando el fondo 11 comprende más de dos lengüetas elásticas, estas pueden estar repartidas regularmente en diferentes posiciones del fondo 11 para rodear la pared lateral 12. El hecho de que las lengüetas elásticas estén repartidas regularmente permite aplicar una fuerza sustancialmente homogénea sobre toda la periferia

45 de la pared lateral 12.

Cada lengüeta elástica está provista de un pico de enganche en su extremo libre. Cada pico de enganche sobresale en un plano horizontal (paralelo al fondo 11). Por supuesto, los elementos 111 de fijación por clip podrían ser de cualquier otro tipo conocido por los expertos en la materia.

5 Ventajosamente, cada lengüeta elástica puede comprender una zona debilitada que permite romper la lengüeta elástica durante la aplicación de una fuerza (superior a un valor umbral) en dirección opuesta al pico de enganche. Esto permite la liberación de la pared lateral 12 para liberar el tejido corneal durante un procedimiento quirúrgico de trasplante de córnea, por ejemplo.

10 Es obvio para los expertos en la técnica que, en ciertos modos de realización, las lengüetas elásticas pueden estar desprovistas de zonas debilitadas. Así, en estos modos de realización, las lengüetas elásticas pueden ser separadas (sin romperse) para permitir retirar y volver a colocar la tapa C en el momento de la toma de muestras, por ejemplo cuando el centrado de la córnea no se ha realizado correctamente.

1.2. Integración del dispositivo

El dispositivo médico puede consistir en un casete que incluye las cámaras 1 de conservación destinadas a recibir el tejido corneal 3.

15 El casete 2 puede tener forma paralelepípedica e incluir:

- uno (o más) terminal(es) 21 de conexión de entrada que desemboca(n) hacia el exterior del casete 2 y está(n) destinado(s) a conectarse a medios de conexión de una estación 6 de acogida (que se describirá a continuación con referencia a la figura 5), estando conectados dichos medios de conexión a una (o más) fuente(s) de gas de presurización,
- 20 • uno (o más) terminal(es) 22 de conexión de control que desemboca(n) hacia el exterior del casete 2 y está(n) destinado(s) a conectarse a los medios de conexión de la estación 6 de acogida,
- un compartimento 24 de almacenamiento que forma un alojamiento para un fluido de conservación (que puede estar contenido en un recipiente del tipo bolsa médica),
- 25 • un depósito 25 de recuperación destinado a recoger los fluidos de uso procedentes de las cámaras 1 de conservación,
- un sistema 26 de conmutación que incluye una (o más) válvula(s) deformable(s) para controlar el caudal de circulación del fluido de conservación dentro de las cámaras 1 de conservación, la presurización de las cámaras de conservación, la circulación del fluido de conservación, etc.
- canales 23 de circulación (de fluido de conservación o de gas) que se extienden dentro del casete 2 entre:
 - 30 ◦ el(los) terminal(es) 21 de conexión de entrada y el compartimento 24 de almacenamiento,
 - el compartimento 24 de almacenamiento y las cámaras 1 de conservación,
 - el(los) terminal(es) 22 de conexión de control y el sistema 26 de conmutación, y entre
 - las cámaras 1 de conservación y el depósito 25 de recuperación
- 35 • estos canales 23 están ventajosamente grabados en el propio cuerpo del casete para superar los problemas asociados con las canalizaciones convencionales (tales como racores, juntas, tramos de tubería, porosidad de la tubería en particular al gas, etc.).

Ventajosamente, cada casete puede comprender una etiqueta de identificación por radio - conocida como etiqueta RFID (siglas de la expresión anglosajona "Radio Frequency IDentification" ("*Identificación de frecuencia por radio*") para garantizar la trazabilidad de la muestra corneal durante su conservación.

40 Cada casete puede comprender además un balón de inflado, permitiendo el accionamiento manual del balón de inflado aumentar la presión en el compartimento 24 de almacenamiento y luego en las cámaras de conservación cuando el casete 2 se desconecta de la estación 6 de acogida.

1.3. Estación de acogida

45 El hecho de que el dispositivo integre las cámaras 1 de conservación y sus periféricos en forma de un casete 2 facilita su mantenimiento y almacenamiento, por ejemplo en una estación de acogida que permite mantener las cámaras de conservación a una temperatura deseada, a una presión controlable y en atmósfera controlada (porcentajes en N₂, O₂, CO₂ en particular). Esta integración también permite mejorar la esterilidad del interior del dispositivo médico, en

particular gracias a la separación de los circuitos de gas y de fluido(s) de conservación así como la conexión por terminales (desprovistos de tubería).

A título indicativo, en la figura 5 se ilustra un ejemplo de estación de acogida. La estación 6 de acogida contiene medios de regulación de la temperatura para mantener su volumen interior a una temperatura determinada.

5 Esta estación 6 de acogida es, por ejemplo, un horno de almacenamiento comercial. El volumen interior de la estación 6 de acogida comprende una estructura de soporte que incluye compartimentos 7, cada uno destinado a recibir un casete 2 respectivo.

10 Cada casillero 7 incluye medios de conexión destinados a ser conectados a los terminales de entrada y control 21, 22 de su casete 2 asociado para permitir el suministro de gas al mismo. La inserción del casete en el compartimento 7 permite conectar los medios de conexión a los terminales de entrada. Cada casillero 7 también puede incluir medios de control de presencia de casete y/o medios de lectura/escritura de etiquetas RFID.

La estación 6 de acogida también contiene un dispositivo 43 de inyección tal como una bomba de membrana o cualquier otro sistema que permita producir aire o un gas comprimido destinado a alimentar cada casete 2.

15 La estación de acogida incluye un medio de control de regulación de presión, así como un medio de comando secuencial por conmutación neumática del sistema 26 de conmutación. Estos medios de control y de comando son comunes a todos los casetes 2. Están asignados secuencialmente a cada uno de los casetes 2, a través de los medios de conexión contenidos en cada uno de los compartimentos en los que se enchufan los casetes. Esto es para mutualizar ventajosamente la regulación de presión y el caudal de líquido de conservación dentro de cada uno de los casetes 2 presentes en la estación 6 de acogida.

20 La estación 6 de acogida se puede conectar (mediante una conexión por cable o inalámbrica) a una unidad de comando remoto, tal como un ordenador personal, o a una tableta táctil o a cualquier otra unidad de comando conocida por los expertos en la materia.

25 Cuando se inserta en la estación 6 de acogida, el casete 2 está en modo de conservación a largo plazo, con una presión y un caudal de fluido de conservación regulados. Cuando se retira el casete 2 de la estación 6 de acogida, se detiene el caudal de líquido, y el sistema 26 de conmutación integrado permite ventajosamente mantener la presión del fluido de conservación en sus circuitos internos con total autonomía. Esta facultad, unida a una reducción de peso y de volumen consiguiente, confiere al casete una movilidad extrema, permitiendo ventajosamente desplazamientos de un punto a otro.

A continuación se describirán con más detalle diferentes elementos del dispositivo médico según la invención.

30 2. Cámaras de conservación

2.1. Medios de bloqueo del tejido corneal.

El dispositivo comprende medios 14 de bloqueo del tejido corneal 3 en posición de modo que la cara epitelial del tejido corneal 3 se extienda frente a la tapa 13.

35 En los modos de realización ilustrados en las Figuras 9 y 10, los medios de bloqueo definen, con el tejido corneal 3, las denominadas cámaras de conservación denominadas respectivamente "cámara endotelial" 4 y "cámara epitelial" 5.

Más específicamente, los medios de bloqueo incluyen:

- una base 141 sobre la que se fija el fondo 11, y destinada a recibir el tejido corneal 3,
- un anillo de mantenimiento flexible 142 que permite mantener el tejido corneal 3 en posición sobre la base 141.

40 La cámara endotelial 4 y la cámara epitelial 5 pueden comprender cada una al menos tres orificios:

- un orificio de entrada para la inyección de fluido de conservación,
- un orificio de salida para la evacuación del fluido de conservación, y
- un orificio técnico para la toma de muestra de fluido (por ejemplo para su análisis) o la inyección de sustancias complementarias en la cámara.

45 Los orificios de entrada y de salida de las dos cámaras 4, 5 permiten hacer circular un fluido de conservación y renovarlo para optimizar la conservación del tejido corneal.

Ventajosamente, la composición del fluido de conservación inyectado en la cámara epitelial 5 puede ser diferente de la composición del fluido de conservación inyectado en la cámara endotelial 4.

2.1.1. Base

La base 141 constituye la base del casete. Comprende una abertura central cuyo borde superior 143 (opuesto al fondo 11) está destinado a recibir el tejido corneal. El diámetro de la abertura central es preferiblemente sustancialmente igual al diámetro de una córnea (típicamente entre 9 y 13 milímetros de diámetro).

- 5 La superficie del borde superior 143 de la base 141 (es decir, opuesta al fondo 11) puede estar curvada para adaptarse a la curvatura del tejido corneal 3. En particular, la superficie del borde superior 143 puede tener una forma troncocónica, véase una forma tórica.

El tejido corneal 3 está destinado a ser dispuesto sobre la base 141 de modo que el collarín de la esclerótica periférica del tejido corneal 3 entre en contacto con el borde superior 143.

- 10 La base 141 también comprende (al menos) un orificio de entrada y (al menos) un orificio de salida. Los orificios de entrada y de salida permiten la circulación del fluido 41 de conservación en la cámara endotelial 4 cuyas paredes están definidas por:

- el fondo 11 del dispositivo,
- la base 141,
- 15 • el anillo 142 de mantenimiento, y
- el tejido corneal 3.

2.1.2. Anillo de mantenimiento

El anillo 142 de mantenimiento se extiende perpendicularmente hacia el interior de la pared lateral 12.

- 20 El orificio del anillo 142 de mantenimiento puede ser elíptico o circular. En el caso de un orificio circular, el diámetro interior del anillo 142 de mantenimiento es de preferencia sustancialmente igual al diámetro de una córnea (típicamente entre 9 y 13 milímetros de diámetro) y sustancialmente idéntico a la abertura central de la base. Así, la esclerótica del tejido corneal 3 está destinada a entrar en contacto con el borde interior 144 del anillo 142 de mantenimiento.

- 25 El anillo de retención está hecho ventajosamente de un material flexible para doblarse por deformación elástica para adaptarse al perfil del borde superior 143. Esto también permite que el anillo 142 de mantenimiento absorba cualquier irregularidad en el collar de esclerótica aplastando más o menos para garantizar un apoyo de fuerza calibrada y para asegurar el sellado en la zona de contacto entre la muestra corneal 3 y el anillo 142 de mantenimiento.

- 30 El anillo 142 de mantenimiento puede fijarse a la pared lateral 12 o montarse de manera amovible en dicha pared lateral 12. Por ejemplo, en el modo de realización ilustrado en las figuras 9 y 10, la cara interna de la pared lateral 12 comprende un borde anular 121 que se extiende hacia adentro. Este borde anular 121 está destinado a presionar el anillo 142 de mantenimiento contra la base 141 cuando la pared lateral 12 es ensamblada sobre el fondo 11 del dispositivo.

Por supuesto, el borde anular 121 puede sustituirse por una pluralidad de espigas dispuestas sobre la cara interna de la pared lateral 12 y que se extienden radialmente hacia el interior de la misma.

2.1.3. Principio de funcionamiento

- 35 El principio de funcionamiento de los medios 14 de bloqueo es el siguiente.

El tejido corneal 3 se deposita sobre la base 141 de manera que la cara endotelial del tejido corneal 3 se extiende frente al fondo 11. El collarín periférico de esclerótica del tejido corneal 3 entra en contacto con el borde superior 143 de la base 141.

- 40 El anillo 142 de mantenimiento se deposita sobre el tejido corneal 3. El borde interior 144 entra en contacto con el collarín periférico de esclerótica del tejido corneal 3.

La pared lateral 12 del dispositivo es ensamblada sobre el fondo 11. Más concretamente, la pared lateral 12 se desplaza en traslación entre los medios 111 de fijación por clip. Las lengüetas elásticas con memoria de forma se separan de su posición inicial durante el paso del reborde periférico 122 al nivel de los picos de enganche.

- 45 Acercándose al fondo 11, el borde anular 121 de la pared lateral 12 tiende a presionar el anillo 142 de mantenimiento contra la base 141. El desplazamiento en traslación de la pared lateral 12 induce un desplazamiento en traslación del anillo 142 de mantenimiento hacia la base 141 de modo que bloquee el tejido corneal 3 en su posición.

El hecho de que el movimiento del anillo de retención sea rectilíneo (es decir, traslación del anillo 142 de mantenimiento hacia la base 141) en lugar de helicoidal (por ejemplo, en caso de enroscado del anillo de mantenimiento) permite

limitar los riesgos de torsión del tejido corneal 3 al bloquearlo en su posición. Esto permite mejorar la viabilidad del tejido corneal así conservado. De hecho, una torsión del tejido corneal induce la aparición de pliegues en el tejido corneal, provocando estos pliegues una degradación acelerada de las células y del tejido corneal 3.

5 Cuando el borde alcanza una posición en la que el reborde periférico 122 se extiende por debajo de los picos de enganche, las lengüetas elásticas vuelven a sus respectivas posiciones iniciales de manera que los picos de enganche presionan la pared lateral contra el fondo 11 aplicando una fuerza de apoyo sobre el reborde periférico 122. .

10 El collarín de esclerótica se comprime entre el borde superior 143 de la base 141 y el borde interior 144 del anillo 142 de mantenimiento para mantener el tejido corneal 3 en posición en las cámaras de conservación. El uso de medios de fijación por clip para el ensamblaje de la pared lateral 12 contra el fondo 11 permite garantizar la aplicación de una fuerza de compresión constante del collarín de esclerótica de un dispositivo médico a otro.

Esto hace que la operación de colocar un tejido corneal en el dispositivo sea repetible y fácil de llevar a cabo por un operador con poca experiencia en el uso del dispositivo.

15 El lector habrá entendido que el principio de funcionamiento anterior se ha presentado con referencia a un dispositivo médico en el que el anillo 142 de mantenimiento no está fijado a la pared lateral 12. Es bastante obvio para los expertos en la técnica que las etapas de posicionamiento del anillo 142 de mantenimiento y de la pared lateral 12 se realizan simultáneamente en el caso de un dispositivo médico en el que el anillo 142 de mantenimiento está fijado a la pared lateral 12.

2.2. Alimentación de fluido de conservación

20 Una vez que se ha instalado el tejido corneal y se ha activado la circulación del líquido de conservación, el tejido corneal se puede conservar durante varias semanas antes de utilizarlo para un trasplante de córnea o una experimentación ex vivo.

Para aumentar la duración de esta conservación de la muestra corneal, se utiliza un fluido de conservación.

La gestión de la alimentación del dispositivo con fluido de conservación está asegurada por el siguiente conjunto de elementos:

25 • Al nivel del casete 2:

◦ los terminal(es) 21 de conexión de entrada y de control 22 destinado(s) a conectarse a una (o más) fuente(s) de gas de presurización,

30 - el compartimento 24 de almacenamiento forma un alojamiento para un fluido de conservación: el fluido de conservación puede estar contenido directamente en el compartimento 24 o estar contenido en un recipiente (por ejemplo, del tipo de bolsa médica) dispuesto en el compartimento 24,

◦ el depósito 25 de recuperación destinado a recoger los fluidos de uso de las cámaras 1 de conservación,

◦ el sistema 26 de conmutación destinado a controlar la circulación del fluido de conservación,

◦ los canales 23 de circulación que se extienden dentro del casete 2,

• Al nivel de la estación 6 de acogida:

35 ◦ los medios de conexión destinados a ser conectados a los terminales de entrada y de control,

◦ un dispositivo 43 de inyección que utiliza un gas comprimido para distribuir el fluido 41 y comandar el sistema 26 de conmutación.

40 Este conjunto de elementos permite la circulación y renovación del fluido de conservación en la cámara endotelial 4 y/o en la cámara epitelial 5. Este conjunto de elementos también permite variar la presión en el interior de las cámaras endotelial y epitelial 4, 5 para tener continuamente una sobrepresión en la cámara endotelial 4. Esta sobrepresión puede corresponder a la presión encontrada fisiológicamente por la córnea en el lado endotelial, o corresponder a cualquier otra presión elegida por el usuario.

45 Ventajosamente, si el compartimento 24 del casete 2 comprende dos fluidos de conservación distintos (por ejemplo contenidos en compartimentos distintos del compartimento 24 o en recipientes del tipo bolsa médica alojados en el compartimento 24) cada uno asociado a una cámara respectiva, entonces la composición del fluido de conservación que circula en la cámara endotelial 4 puede ser diferente de la composición del fluido de conservación que circula en la cámara epitelial 5 (por ejemplo una mezcla de líquido de conservación + gas de composición controlada N₂ O₂ CO₂). Esto permite disponer de un medio de conservación adaptado a cada tipo celular (endotelial y epitelial).

El dispositivo 43 de inyección permite la inyección de gas a presión en el compartimento 24 de almacenamiento y en el sistema 26 de conmutación. El dispositivo 43 de inyección puede estar contenido en la estación 6 de acogida y ser conectado al casete 2 a través de los terminales de conexión 21,22 del casete 2. El dispositivo 43 de inyección es por ejemplo un compresor de gas, o cartucho de gas comprimido, o una conexión a una red de aire comprimido, que permite generar 2 presiones distintas: una presión regulada destinada a la presurización de la cámara endotelial a través de un órgano 432 de conmutación (tal como una válvula), y una presión de servicio destinada a comandar los órganos 26 de conmutación de fluido a través de las conexiones 22.

El uso de un dispositivo 43 de inyección de gas a presión (en lugar de la bomba de roldanas descrita en el documento WO 2014/140434) separado del casete 2 tiene muchas ventajas.

10 En particular permite:

- reducir el volumen y el peso del casete 2 que integra las cámaras de conservación,
- aumentar la duración de vida del casete 2 (eliminando el problema del desgaste de las tuberías relacionado con el uso de una bomba peristáltica),
- reducir el calor generado por la bomba (el motor de una bomba peristáltica libera más calorías que un dispositivo de inyección de gas comprimido),
- reducir los "cambios bruscos" en la regulación del caudal del fluido de conservación y de la presión,
- regular con mayor precisión la presión y el caudal en la o las cámaras,
- mejorar el rendimiento energético de la presurización-circulación,
- facilitar la realización de un circuito de fluido independiente en la cámara epitelial, para exponerla a un fluido de conservación diferente al de la cámara endotelial,
- facilitar la exposición intermitente de la muestra corneal 3 a un flujo de gas (tal como aire o a una atmósfera controlada por enriquecimiento de oxígeno y/o de dióxido de carbono) para mejorar la calidad del tejido corneal y/o facilitar su imagenología (posibilidad de llenar la cámara epitelial con gas (aire por ejemplo) lo que autoriza el uso de instrumentos para la medición óptica del injerto (paquimetría o detección de aberraciones ópticas debido a la cirugía refractiva del donante, por ejemplo por tomografía de coherencia óptica, o microscopía especular) ,
- limitar los riesgos de contaminación por el medio exterior,
- facilitar el transporte del dispositivo (del sitio de toma de muestras al banco de córneas y luego del banco hasta el quirófano) integrando en él todos los elementos necesarios para la conservación del tejido corneal en éste.

El gas a presión permite impulsar el fluido 41 de conservación en las cámaras de conservación.

2.2.1. Alimentación de fluido de tipo "con contacto"

Haciendo referencia a la figura 6, se ilustra un modo de realización en el que el fluido 41 de conservación se almacena directamente en el compartimento 24 de almacenamiento para una alimentación de fluido de tipo "con contacto".

35 En este caso, el gas comprimido procedente del dispositivo de inyección se introduce directamente en el compartimento 24 para impulsar el fluido 41 de conservación hacia la cámara endotelial 4 (el gas y el fluido se mezclan en esta configuración). La ventaja de esta solución es permitir intercambios entre el gas y el fluido de conservación (por ejemplo, enriquecimiento de oxígeno y/o de dióxido de carbono).

40 En el modo de realización ilustrado en la figura 6, el casete 2 comprende un órgano 432 de conmutación y un filtro 433 entre los terminales 21 de entrada y 22 de control por una parte, y el compartimento 24 de almacenamiento por otra parte.

En este modo de realización, el principio de funcionamiento es el siguiente. El dispositivo 43 de inyección suministra:

- un gas propulsor comprimido regulado en presión por medio del terminal 21 de entrada, estando destinado este gas propulsor a ser inyectado en el compartimento 24 de almacenamiento, y
- un gas de control comprimido por medio de los terminales 22 de control, permitiendo este gas de control controlar la apertura y el cierre del órgano 432 de conmutación,

El órgano 432 de conmutación comanda la inyección del gas propulsor hacia el compartimento 24 de almacenamiento. Más precisamente, se aplica un gas de control comprimido (formando un comando neumático) al terminal 22a de control para autorizar el gas propulsor presurizado inyectado a través del terminal 21 de entrada para propagarse hacia el compartimiento 24 de almacenamiento.

- 5 El filtro 433 esteriliza el gas propulsor comprimido procedente del dispositivo 43 de inyección antes de su introducción en el compartimento 24. El gas propulsor inyectado en el compartimento de almacenamiento empuja el fluido 41 de conservación hacia la cámara endotelial 4. El medio inicialmente contenido en la cámara endotelial 4 (por ejemplo aire durante el cierre del dispositivo), es expulsado hacia la cámara epitelial 5.

2.2.2. Alimentación de fluido de tipo sin contacto

- 10 Con referencia a la figura 7, se ha ilustrado un modo de realización en el que el fluido 41 de conservación está contenido en un recipiente 42 alojado en el compartimento 24 de almacenamiento para una alimentación de fluido de tipo "sin contacto". El recipiente 42 puede consistir en una bolsa médica que incluye dos láminas flexibles o elásticas superpuestas y soldadas en su periferia.

- 15 En el compartimento 24 de almacenamiento también está alojado un globo inflable destinado a recibir el gas propulsor. Este globo inflable permite ejercer presión sobre las caras exteriores de las paredes del recipiente 42 durante su dilatación para propulsar el fluido 41 de conservación hacia la cámara endotelial 4 (el gas y el fluido no se mezclan en esta configuración).

En la realización ilustrada en la Figura 7, el casete 2 comprende un órgano 432 de conmutación entre los terminales 21, 22 y el compartimento 24 de almacenamiento.

- 20 En este modo de realización, el principio de funcionamiento es el siguiente. El dispositivo 43 de inyección suministra los gases comprimidos (propulsor y de control) a los terminales de entrada y 22 de control.

- El órgano 432 de conmutación, controlado por el sensor de presión, comanda la inyección del gas propulsor en el compartimento 24 de almacenamiento. Más específicamente, se aplica un gas de control comprimido (que forma un comando neumático) al terminal 22a de control para permitir que se inyecte el gas propulsor presurizado a través del terminal 21 de entrada para propagarse hacia el compartimento 24 de almacenamiento.
- 25

El gas propulsor comprimido se introduce en el globo inflable que tiende a presionar contra las paredes del recipiente 42 durante su dilatación.

Esta presión ejercida por el globo inflable sobre el recipiente 42 induce la eyección del fluido 41 de conservación hacia la cámara endotelial 4.

- 30 2.2.3. Sistema de conmutación

El dispositivo 43 de inyección también suministra gas de control comprimido al sistema 26 de conmutación a través de los terminales 22b, 22c, 22d de control. Este gas de control permite controlar el sistema 26 de conmutación.

Con referencia a la figura 8, se ha ilustrado un ejemplo de un sistema 26 de conmutación que permite controlar el caudal y la presión del fluido de conservación dentro de las cámaras endotelial 4 y epitelial 5.

- 35 El sistema 26 de conmutación comprende válvulas V1, V2, V3 controladas por presión neumática (gracias al gas de control inyectado en los terminales 22b, 22c, 22d de control).

Estas válvulas V1, V2, V3 pueden consistir en válvulas de elastómero deformables bajo el efecto de una presión neumática. Estas válvulas V1, V2, V3 tienen la particularidad de estar cerradas en ausencia de una presión de control. Esto permite ventajosamente que el casete 2 permanezca bajo presión cuando se extrae de su compartimento 7.

- 40 Las válvulas V1, V2, V3 se accionan según una secuencia animada en cinco etapas.

En una primera etapa (llamada inicial), las tres válvulas V1, V2, V3 están cerradas en reposo y no puede circular ningún líquido a través del sistema 26 de conmutación.

- En una segunda etapa, el dispositivo 43 de inyección emite un gas de control a los terminales 22b, 22C de control. Las válvulas primera y segunda V1, V2 se abren bajo la acción del gas de control. Esto permite que el fluido de conservación se introduzca en la segunda válvula V2, a través de la primera válvula V1.
- 45

En una tercera etapa, el dispositivo 43 de inyección detiene la emisión de gas de control en el terminal 22b de control. La primera válvula V1 se cierra aprisionando así una cantidad de fluido de conservación en el volumen muerto de la segunda válvula V2.

- En una cuarta etapa, el dispositivo 43 de inyección emite un gas de control al terminal 22d de control. La tercera válvula V3 se abre para liberar el fluido contenido en la segunda válvula V2.
- 50

En una quinta etapa, el dispositivo 43 de inyección detiene la emisión de gas de control en el terminal 22c de control. La segunda válvula V2 se cierra expulsando el fluido contenido en su volumen muerto hacia la tercera válvula V3.

El retorno a la etapa inicial se traduce por el cierre de la tercera válvula V3 que a su vez expulsa el fluido contenido en su volumen muerto en dirección a la cámara epitelial 5.

- 5 Un ciclo completo desplaza un volumen de fluido equivalente al volumen muerto de una válvula, y en particular al volumen muerto de la segunda válvula V2. Es por tanto el volumen muerto de la segunda válvula V2, y la frecuencia de repetición de la secuencia lo que determinará el caudal de fluido en el casete 2.

2.3. Tapa

10 Como se describió anteriormente, el dispositivo comprende una tapa capaz de venir a aplicarse en la pared lateral 12 de manera estanca para delimitar la cámara epitelial.

Se pueden utilizar distintos tipos de tapas, y en particular una tapa 13 de aplanamiento o una tapa 15 de trepanación. Más concretamente, si la tapa de aplanamiento se monta en la pared lateral, se puede sustituir por una tapa de trepanación, por ejemplo para realizar un corte del tejido corneal (y viceversa). Esta es la razón por la que el dispositivo médico puede incluir una pluralidad de tapas diferentes que se pueden instalar en la pared lateral 12 según las necesidades del médico. Según la invención, el dispositivo médico incluye al menos la tapa de aplanamiento.

A continuación se describirán con más detalle diferentes tipos de tapas.

2.3.1. Tapa de aplanamiento

20 Haciendo referencia a las figuras 9 a 12, se ilustra un ejemplo de tapa 13 de aplanamiento según la invención. La tapa 13 de aplanamiento permite aplanar el tejido corneal 3 para su imagenología o su tratamiento de forma aislada (es decir, sin exponer el tejido corneal 3 al entorno externo) para evitar cualquier riesgo de contaminación.

La tapa 13 de aplanamiento comprende una ventana 131 desplazable en traslación y un soporte 132 para conectar la ventana 131 a la pared lateral 12 del dispositivo.

2.3.1.1. Ventana

25 La ventana 131 está realizada de un material transparente a las radiaciones (luminosas y electromagnéticas) o a los ultrasonidos.

Esto permite que un usuario observe (por ejemplo, usando un microscopio de reflexión especular o un dispositivo de OCT o un dispositivo de ecografía) y/o trate (por ejemplo, usando un L.A.S.E.R.) el tejido corneal 3 desde el exterior del dispositivo y esto sin abrirlo (proceso comúnmente denominado "aisladamente").

30 La ventana 131 puede ser plana o curva. Comprende un engrosamiento anular en su periferia. El engrosamiento anular está destinado a cooperar con una ranura anular del soporte 132 para fijar la ventana 131 de manera estanca sobre el soporte 132.

2.3.1.2. Soporte

El soporte 132 está unido de forma desmontable a la pared lateral 12 del dispositivo.

35 El soporte 132 permite mantener la ventana 131 en línea con el tejido corneal 3. Ventajosamente, el soporte 132 incluye medios de desplazamiento en traslación de la ventana 131 con respecto a la pared lateral 12 del dispositivo.

Más concretamente, el soporte 132 incluye medios que permiten desplazar la ventana 131 en traslación entre:

- una posición de reposo en la que la ventana 131 está alejada del tejido corneal 3 (véanse las figuras 9 y 11),
- una posición activa en la que la ventana 131 está en contacto con el tejido corneal 3 para aplanarlo (véanse las figuras 10 y 12).

40 Para pasar de la posición de reposo a la posición activa, el usuario aplica (con un microscopio o un LÁSER o cualquier otro elemento) una fuerza en la dirección del tejido corneal 3, perpendicular al plano que contiene la ventana 131 para desplazar la ventana 131 hacia el fondo 11 del dispositivo.

45 El hecho de que la ventana 131 sea móvil en traslación (en lugar de en rotación como se propone en el documento WO 2014/140434) permite limitar los riesgos de torsión del tejido corneal 3 cuando la ventana 131 entra en contacto con éste para aplanarlo, pudiendo esta torsión dañar el tejido corneal 3 como se ha especificado anteriormente.

Ventajosamente, el soporte 132 está realizado de un material flexible elásticamente deformable. Esto permite garantizar la estanqueidad de la tapa 13 y mejorar así la esterilidad del dispositivo.

El soporte 132 puede comprender una zona de liberación para recibir una parte del gas y/o del fluido de conservación contenido en la cámara epitelial 5 cuando la ventana 131 está en la posición activa. Esto permite limitar las variaciones de presión en las cámaras endotelial y epitelial 4, 5 durante el paso de la ventana 131 de la posición de reposo a la posición activa.

- 5 En el modo de realización ilustrado en las figuras 9 a 12, el soporte 132 está constituido por un manguito exterior y los medios de desplazamiento de traslación consisten en un fuelle anular, estando realizados el manguito y el fuelle de una sola pieza.

10 El manguito está destinado a ser encajado a la fuerza sobre la cara interior de la pared lateral 12 (o, alternativamente, fijado por clip a una ranura exterior de la pared lateral 12 utilizando medios de anclaje, tales como ganchos de fijación, montados en el anillo exterior).

El fuelle anular se extiende radialmente hacia el interior del manguito exterior. El borde libre del fuelle comprende la ranura anular destinada a cooperar con el engrosamiento anular de la ventana 131 para fijar juntos el soporte 132 y la ventana 131. Por supuesto, un adhesivo – tal como una cola biocompatible- o cualquier otro medio conocido por el experto en la técnica puede ser utilizado para garantizar una fijación estanca de la ventana 131 sobre el soporte 132.

- 15 El fuelle anular puede comprender uno (o más) pliegue(s) (sucesivos). El(o los) pliegue(s) (de forma generalmente cóncava redondeada) permite(n) la compresión y extensión del fuelle así como la flexión a ambos lados de su posición de reposo.

20 Preferiblemente, el fuelle anular es de retorno de forma, de modo que cuando no se aplica ninguna fuerza a la ventana 131, ésta vuelve a la posición de reposo. Así, desde el final de la manipulación de imagenología o tratamiento del tejido corneal 3, la ventana 131 vuelve automáticamente a la posición de reposo sin que el usuario tenga que realizar ninguna acción. Esto permite evitar que el tejido corneal 3 se almacene durante varias semanas estando aplanado, lo que lo deterioraría parcialmente.

2.3.1.3. Principio de funcionamiento

El principio de funcionamiento de la tapa 13 de aplanamiento es el siguiente.

- 25 Cuando el usuario desea formar imágenes del tejido corneal 3, por ejemplo para controlar la calidad celular y tisular del mismo, coloca un cabezal de microscopio frente a la ventana 131 y lo desplaza hacia el fondo 11 del dispositivo.

Esto induce el desplazamiento en traslación de la ventana 131 hacia el fondo 11 del dispositivo: el(o los) pliegue(s) del fuelle se extiende(n).

- 30 El desplazamiento de la ventana 131 hacia el tejido corneal induce una reducción del volumen de la cámara epitelial. El(o los) pliegue(s) del fuelle (que constituye(n) la zona de liberación) se deforma(n) para recibir parte del gas o del fluido contenido en la cámara epitelial 5. Esto limita las variaciones de presión en la cámara epitelial 5.

La ventana 131 entra en contacto con el tejido corneal 3. El apoyo de la ventana 131 contra el tejido corneal 3 tiende a aplanar este último. El desplazamiento de la ventana 131 continúa hasta que el usuario deja de desplazar el microscopio hacia el fondo 11 y/o la ventana se apoya contra el borde interior 144 del anillo 14 de mantenimiento.

- 35 Así, la tapa 13 de aplanamiento permite obtener una deformación controlada del tejido corneal 3 por contacto de la ventana 131 de la tapa con la cara epitelial del tejido corneal 3, manteniendo el dispositivo estanco (aislamiento que excluye cualquier riesgo de contaminación).

Esta tapa 13 de aplanamiento permite:

- amortiguar las eventuales variaciones de presión (por deformación del(o de los) pliegue(s) del fuelle)
 - mejorar la calidad de la imagenología
- 40
- el contacto óptico del aparato de imagenología con la ventana y el tejido corneal elimina las interfaces con el fluido de conservación o el aire en la cámara epitelial, lo que mejora la imagenología obtenida por ejemplo por microscopía especular, OCT, biometría ultrasónica, microscopía confocal o cualquier otra técnica conocida por los expertos en la materia,
- 45
- al aplanar el tejido corneal, es posible definir una superficie de referencia (plana o curva) y mejorar las posibilidades de imagenología (campo más amplio, eliminación de la curvatura natural de la córnea),
 - realizar en aislamiento un corte con LASER de la córnea, ya sea paralelo a la superficie plana (trasplantes laminares anteriores de forma circular o libre (parche corneal) o trasplantes endoteliales) y/o perpendiculares a la superficie (trasplantes transfixiantes o laminares),

- reducir el riesgo de traumatismo del tejido corneal (sin manipulación del injerto), y garantizar su esterilidad gracias al mantenimiento en vacío,

2.3.2. Tapa de trepanación

5 Con referencia a las Figuras 13 y 14, se ha ilustrado un segundo tipo de tapa del dispositivo, a saber, una tapa 15 de trepanación.

La tapa 15 de trepanación permite realizar una incisión circular en el tejido corneal 3. Más precisamente, la tapa de trepanación permite realizar un corte transfixiante o no (profundidad controlada) del tejido corneal con vistas a trasplantes transfixiantes o laminares.

La tapa 15 de trepanación incluye:

- 10
- una envolvente exterior 151 que tiene un eje A-A', y que posee una parte de pie para su aplicación en la pared lateral del dispositivo,
 - un porta-cuchillas interior 152 móvil en la envolvente 151, y coaxial con dicho soporte 151,
 - una cuchilla cilíndrica 153 también coaxial con la envolvente 151.

15 La envolvente exterior 151 tiene la forma general de un disco. Comprende ganchos 154 de fijación que se extienden radialmente hacia el exterior en su periferia. Cada gancho 154 de fijación está destinado a cooperar con un nervio anular 123 previsto en la cara exterior de la pared lateral 12 para permitir la fijación de la tapa 15 de trepanación a la pared lateral 12. La parte central de la envolvente exterior 151 comprende un paso pasante que incluye un paso de rosca cuyo paso conocido permite cuantificar con precisión la penetración de la cuchilla.

El porta-cuchillas 152 está destinado a ser colocado en el paso pasante de la envolvente exterior 151. Comprende:

- 20
- un extremo distal que incluye medios de aprehensión para permitir que un usuario manipule el porta-cuchillas 152, y
 - un extremo proximal que lleva la cuchilla cilíndrica 153.

La cara exterior del porta-cuchillas 152 incluye, entre sus extremos proximal y distal, un paso de rosca complementario del paso de rosca de la envolvente exterior 151.

25 El principio de funcionamiento de la tapa 15 de trepanación es el siguiente. Una vez fijada la tapa 15 de trepanación a la pared lateral 12 del dispositivo, el usuario enrosca el porta-cuchillas 152 en la envolvente exterior 151 utilizando los medios de aprehensión. Esto induce el desplazamiento de la cuchilla cilíndrica 153 (muy lentamente) hacia el tejido corneal 3 según un movimiento helicoidal. La cuchilla de corte formada por la arista inferior de la cuchilla cilíndrica 153 penetra en el tejido corneal 3 y permite realizar un corte circular por la cara epitelial, minimizando así las lesiones endoteliales y con bordes verticales.

30

Ventajosamente, la presión puede mantenerse en la cámara endotelial 4 durante toda la operación de trepanación del tejido corneal 3.

Conclusiones

35 La invención descrita anteriormente permite mejorar la implementación del biorreactor según el documento WO 2014/140434, la calidad del tejido corneal así como su imagenología, y extender sus aplicaciones a nuevas funciones, tales como el corte corneal en aislamiento con láser, la trepanación corneal, etc.

a. El dispositivo descrito anteriormente permite aumentar la duración de conservación de un tejido corneal. Además, permite mejorar la calidad del tejido corneal conservado.

40 En particular, la disposición de los medios de bloqueo, y en particular el desplazamiento en traslación del anillo 142 de mantenimiento con respecto a la base 141, permite evitar la torsión del tejido corneal 3 y por tanto la aparición de pliegues en el mismo.

Además, la presencia de medios 111 de fijación por clip para ensamblar la pared lateral 12 sobre el fondo 11 permite garantizar la aplicación de una fuerza de compresión constante sobre el tejido corneal. Esto hace que la operación de colocación de tejidos corneales se pueda repetir de un dispositivo médico a otro.

45 b. El dispositivo descrito anteriormente también permite mejorar la calidad de imagenología del tejido corneal 3.

En particular, el hecho de que la tapa 13 de aplanamiento comprenda medios de desplazamiento de la ventana 131 en traslación permite limitar los riesgos de retorcimiento del tejido corneal 3 durante su aplanamiento, pudiendo este retorcimiento degradar la calidad de imagenología del tejido corneal 3.

c. Finalmente, el dispositivo descrito anteriormente permite facilitar la manipulación del tejido corneal 3, en particular en lo que se refiere a su extracción del dispositivo y/o su corte, por ejemplo durante una intervención quirúrgica de trasplante de córnea.

5 Con referencia a la extracción del tejido corneal 3, la presencia de una zona de debilitamiento en las lengüetas elásticas permite hacerlas rompibles bajo la acción de una fuerza de intensidad superior a un umbral de rotura de la zona debilitada. Esto facilita el desmontaje de la pared lateral 12 para liberar el tejido corneal 3 durante un procedimiento quirúrgico de trasplante. μ

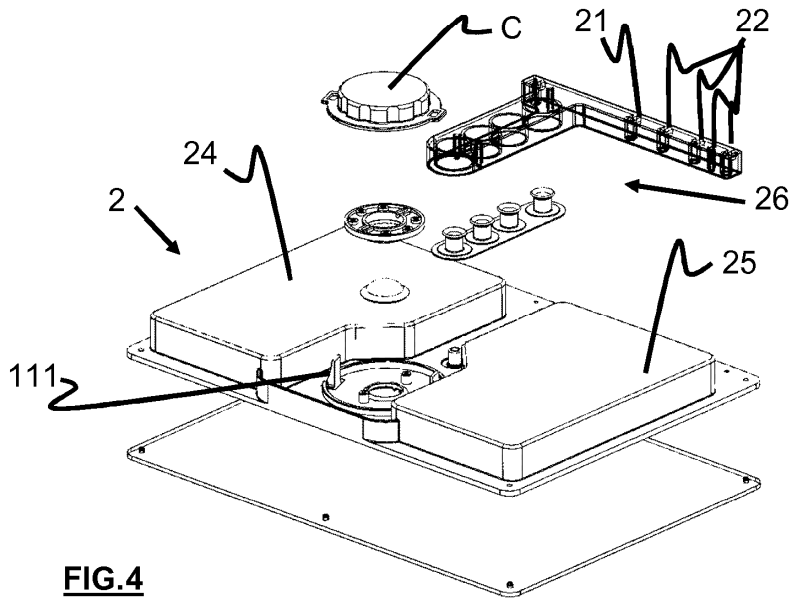
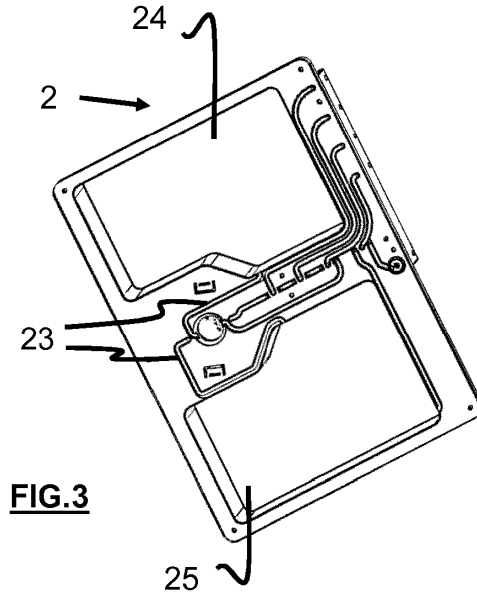
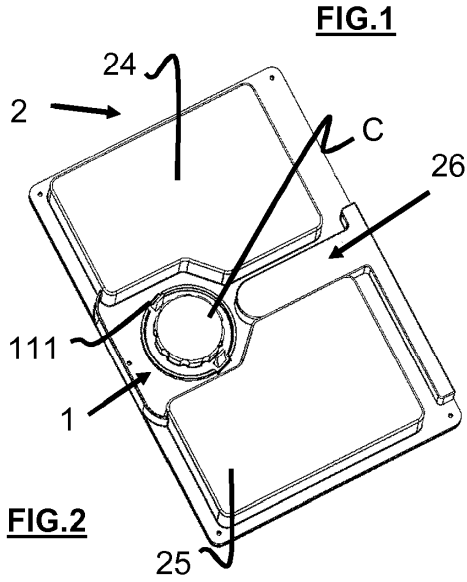
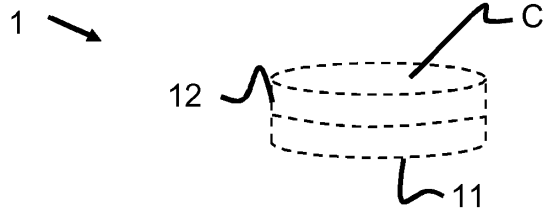
10 Con referencia al corte del tejido corneal 3, el hecho de que se pueda adaptar una tapa 15 de trepanación al dispositivo (gracias a los ganchos de fijación y a la nervadura anular) permitirá al usuario realizar una trepanación por vía epitelial que presenta muchas ventajas en comparación con una trepanación por impacto (corte por compresión vertical rápida tipo sacabocados que produce bordes no verticales y daña las células endoteliales en el borde del corte) por vía endotelial. El sistema de regulación de la presión endotelial del dispositivo sigue siendo completamente funcional y permite que la córnea conserve su presurización (por lo tanto, su forma fisiológica) durante la trepanación. Esta tapa de trepanación epitelial permite:

- 15
- realizar un corte perfectamente vertical, total o parcial
 - minimizar las lesiones endoteliales en caso de corte transfixiante.

El lector habrá entendido que se pueden aportar muchas modificaciones al dispositivo médico descrito anteriormente sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas y ventajas aquí descritas. La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico para la conservación de un tejido corneal previamente extraído (3), comprendiendo el dispositivo un fondo (11) al menos parcialmente transparente, al menos una pared lateral (12), medios de recepción y de bloqueo del tejido corneal (3), y una tapa (13) de aplanamiento para tapar una abertura opuesta al fondo (11), incluyendo la tapa (13) de aplanamiento una ventana transparente (131),
- caracterizado por que la tapa (13) de aplanamiento incluye además un soporte (132) entre la ventana (131) y la pared lateral (12), incluyendo el soporte (132) medios de desplazamiento en traslación de la ventana (131) con respecto a la pared lateral (12) del dispositivo.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el soporte (132) está hecho de un material flexible elásticamente deformable.
- 15 3. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que está configurado de tal manera que, en uso, los medios (14) de recepción y de bloqueo definen con el fondo (11), el tejido corneal (3), la pared lateral (12) y la tapa (13), una cámara endotelial (4) y una cámara epitelial (5), incluyendo las cámaras endotelial y epitelial orificios de entrada y de salida para la circulación de un gas y/o de un fluido de conservación, comprendiendo el soporte (132) una zona de liberación para recibir una parte del gas y/o del fluido de conservación contenido en la cámara epitelial (5) cuando la ventana (131) se desplaza en traslación hacia el fondo (11).
4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los medios de desplazamiento en traslación comprenden un fuelle anular que tiene al menos un pliegue.
5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que el fuelle anular está hecho de un material con memoria de forma.
- 20 6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la pared lateral (12) comprende una nervadura anular (123).
- 25 7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una tapa de trepanación que incluye una envolvente exterior circular (151), un porta-cuchillas (152) y una cuchilla cilíndrica (153), pudiendo ser la tapa de aplanamiento reemplazada por la tapa de trepanación para tapar una abertura opuesta al fondo (11), por ejemplo para realizar un corte de tejido corneal.
8. Dispositivo según las reivindicaciones 6 y 7 tomadas en combinación, en el que la envolvente exterior (151) de la tapa de trepanación tiene al menos dos ganchos (154) de fijación en su periferia, extendiéndose los ganchos (154) de fijación radialmente y estando destinados a cooperar con la nervadura (123) prevista en la cara exterior de la pared lateral (12).
- 30 9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la pared lateral (12) comprende un reborde periférico (122) y el fondo (11) comprende medios (111) de fijación por clip, consistiendo dichos medios de fijación por clip en al menos dos lengüetas elásticas destinadas a cooperar con el reborde periférico (122).
10. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que los medios (111) de fijación por clip comprenden al menos tres lengüetas elásticas repartidas regularmente alrededor de la pared lateral (12).



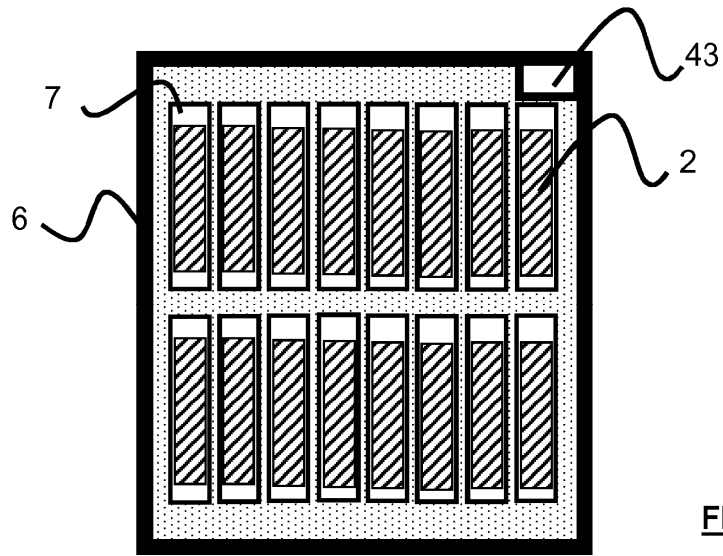


FIG. 5

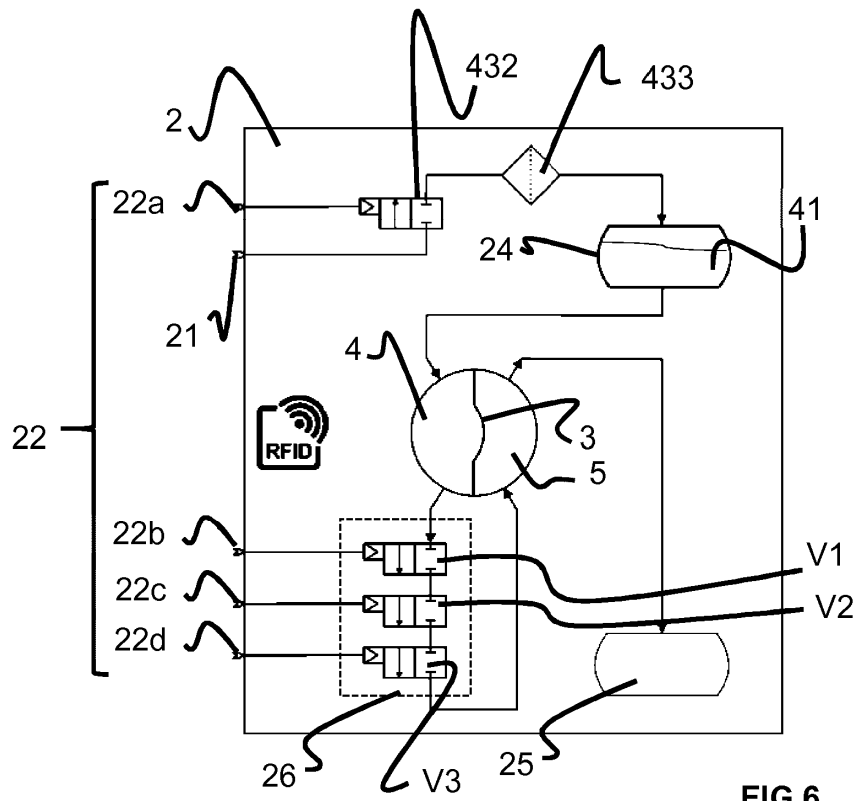


FIG. 6

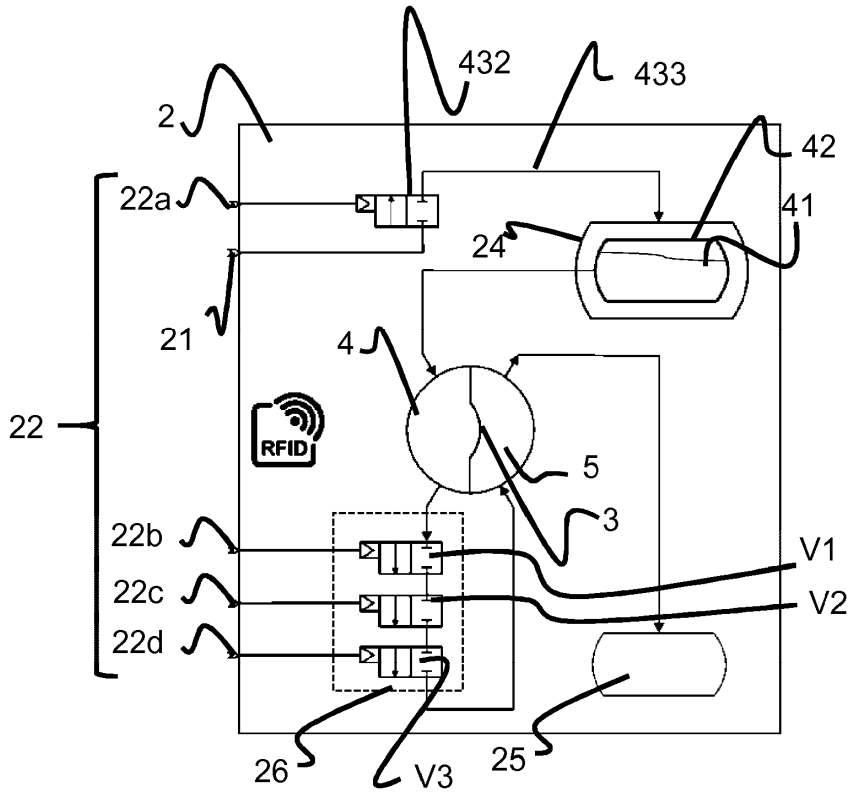


FIG.7

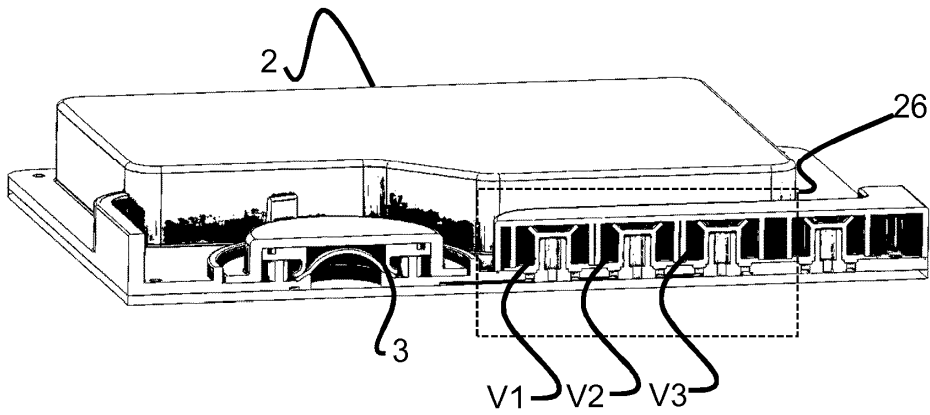
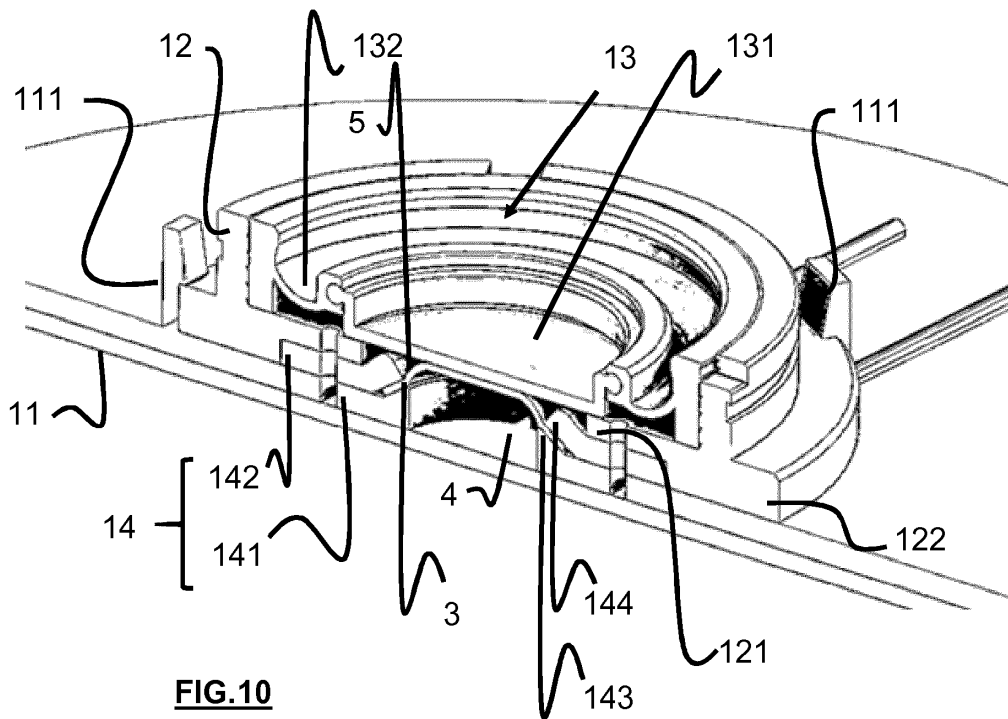
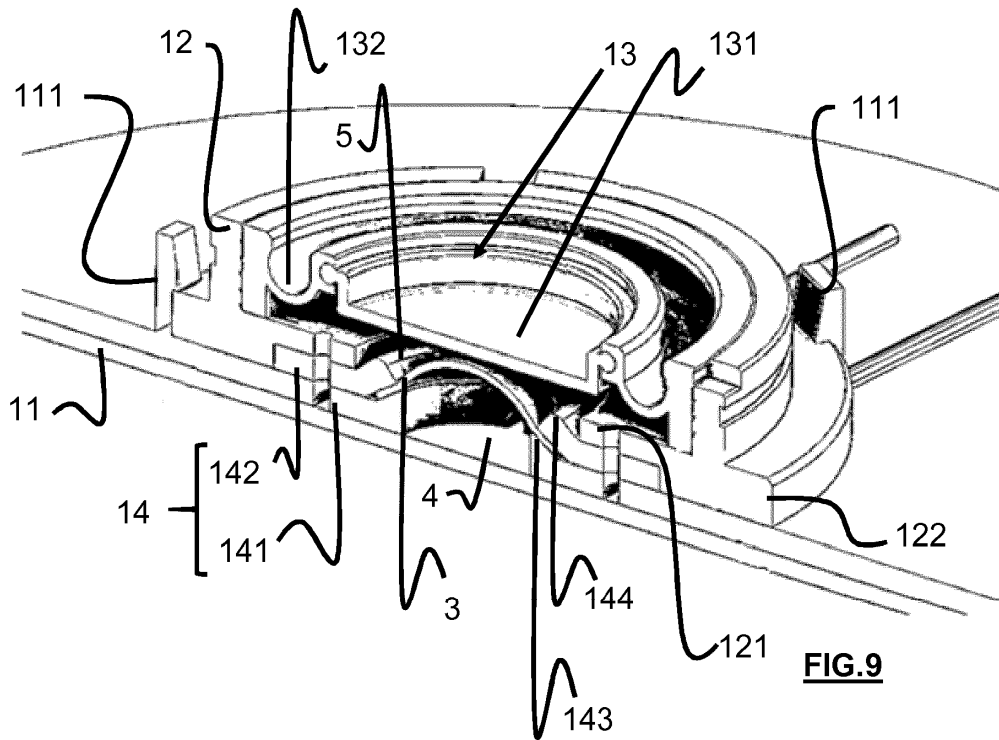
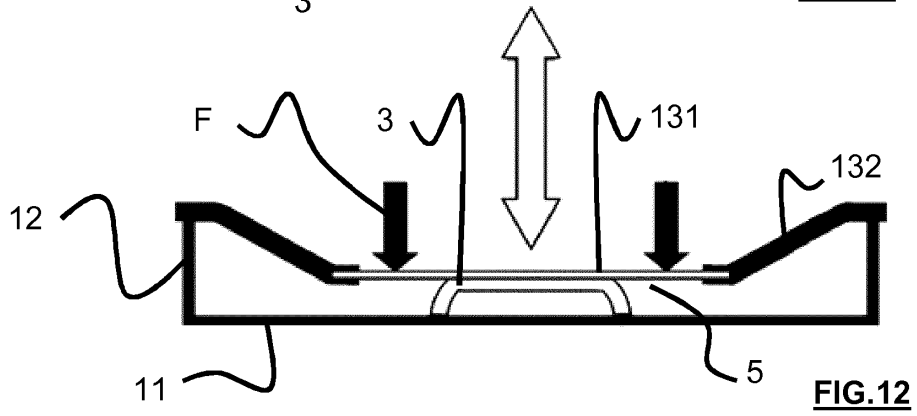
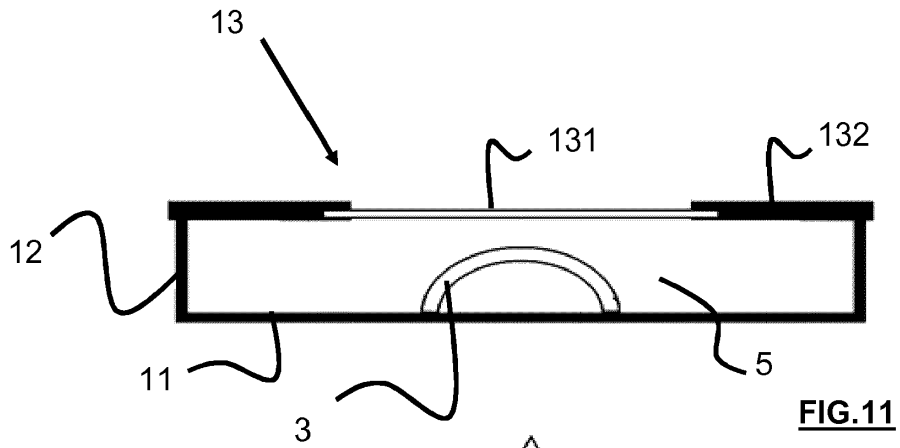


FIG.8





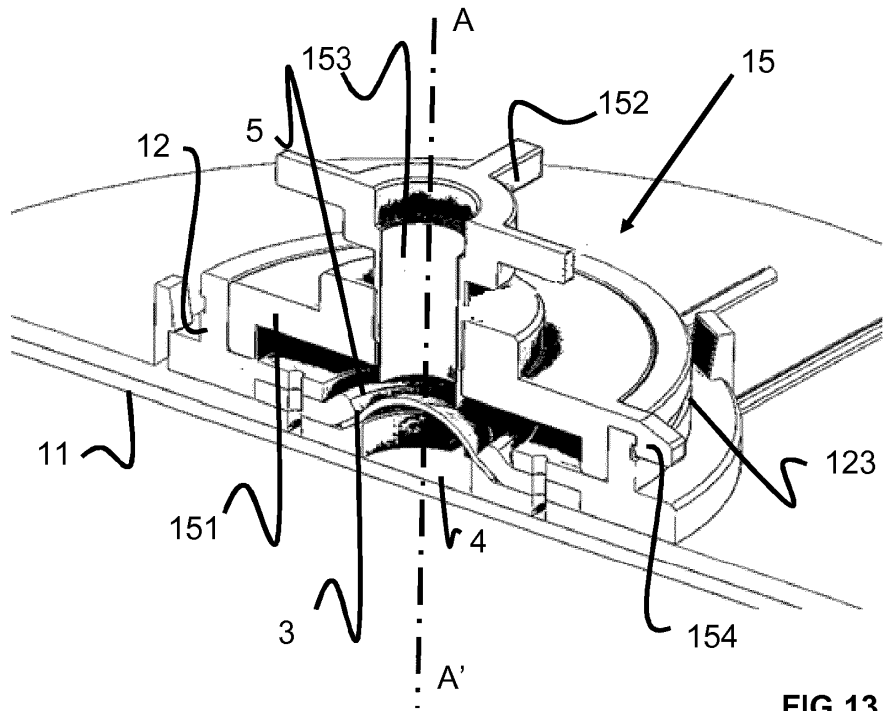


FIG. 13

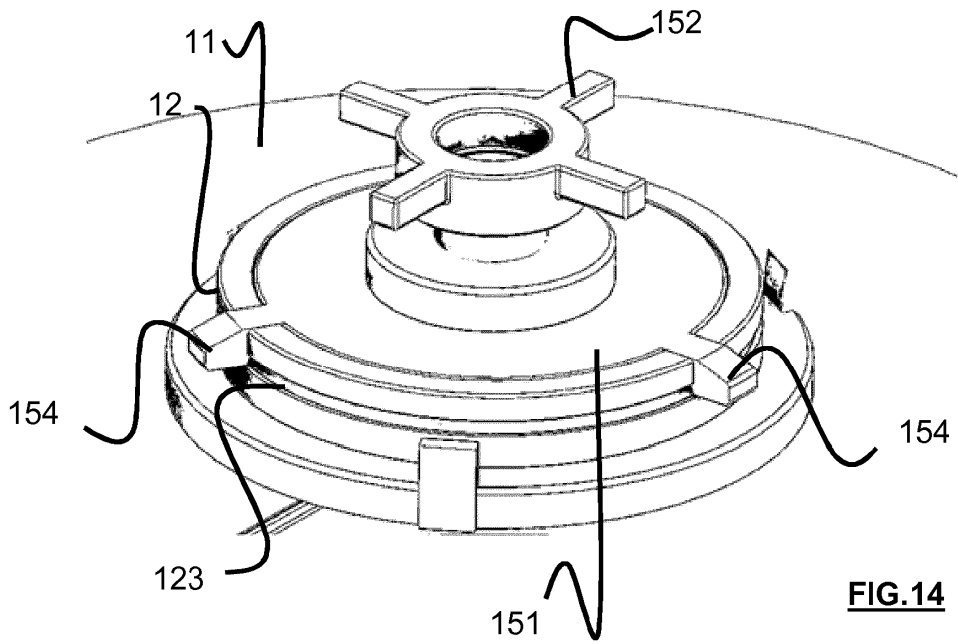


FIG. 14