

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 837 147**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2017** **PCT/EP2017/000748**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.01.2018** **WO18001558**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2017** **E 17740616 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2020** **EP 3474776**

54 Título: **Dispositivo para el trasplante de una membrana de Descemet**

30 Prioridad:

27.06.2016 DE 102016007738

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

29.06.2021

73 Titular/es:

UNIVERSITÄT ZU KÖLN (100.0%)
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln, DE

72 Inventor/es:

BACHMANN, BJÖRN;
SIEBELMANN, SEBASTIAN y
CURSIEFEN, CLAUS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 837 147 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el trasplante de una membrana de Descemet

La invención está relacionada con un dispositivo para el trasplante de una membrana de Descemet, que comprende un tubo longitudinal que tiene una cavidad interior, una abertura de entrada a través de la cual es posible introducir la membrana de Descemet en el dispositivo, y una abertura de salida a través de la cual es posible expulsar la membrana de Descemet del dispositivo, especialmente al interior de la cámara anterior del ojo de un paciente, donde el tubo tiene, al menos en la zona de la abertura de salida, un elemento de separación que sobresale de la zona de la pared interior del tubo hacia el interior de la cavidad, dividiendo dicho elemento de separación a la cavidad al menos localmente.

Dispositivos de este tipo son conocidos en el estado de la técnica, por ejemplo a partir de los documentos US 2008/281341, WO 2007/132332 A2, EP 2 491 890 A1 y DE 10 2010 051 458 B4, y se utilizan como parte de una operación denominada DMEK para insertar la membrana de Descemet con endotelio procedente de un ojo donante en un ojo receptor, después de que se haya eliminado su membrana de Descemet afectada. El dispositivo conocido aquí tiene una sección transversal interior y exterior circular y tiene simplemente un estrechamiento en sección transversal a lo largo de la dirección longitudinal de extensión para facilitar la introducción de la membrana en la abertura de entrada que tiene la sección transversal más grande y para ayudar a la introducción del dispositivo en la cámara anterior en la abertura de salida que es más pequeña en sección transversal.

En dicha operación, se abre la cámara anterior del ojo con una pequeña incisión, se raspa y se retira la membrana de Descemet afectada y se inserta la membrana de Descemet donante en la cámara anterior utilizando el dispositivo. Como regla general en las operaciones hasta ahora, esto se hace con la membrana en un estado en el que está enrollada para conformar un enrollamiento de un solo eje. Este enrollamiento de un solo eje se introduce en el dispositivo, por ejemplo mediante inserción o succión hacia dentro, y también se introduce como enrollamiento en la cámara anterior a través de la abertura de salida del dispositivo. A continuación, el enrollamiento de un solo eje que se encuentra situado en la cámara anterior se debe desenrollar para obtener la membrana plana y, después de esto, se presiona dicha membrana contra la córnea por medio de una burbuja de aire para adherirla a ella.

Se entiende aquí que un enrollamiento de un solo eje significa que la superficie de la membrana está enrollada alrededor de un único eje y, en este caso, el extremo de la membrana que se encuentra situado en la dirección de enrollamiento queda por tanto situado por encima del otro extremo de la superficie de la membrana.

En dicha operación, un problema es que la membrana de Descemet tiene tendencia a enrollarse automáticamente por sí misma para conformar un enrollamiento de un solo eje. Por lo tanto, después de su preparación para la preparación del trasplante, la membrana está generalmente presente como un enrollamiento de este tipo y el cirujano debe desenrollarla manualmente después de su introducción en la cámara anterior del ojo, lográndose esto en parte utilizando instrumentos introducidos en la cámara anterior y/o con la ayuda de una burbuja de aire y/o de presión externa sobre la córnea. Este procedimiento requiere mucho tiempo, puede dañar el trasplante y es estresante para el ojo (mayor riesgo de complicaciones). Además, existe el riesgo de que se pierda la orientación del lado frontal/lado posterior, dando como resultado una falta de funcionalidad del trasplante.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo que facilite la introducción de una membrana de Descemet en la cámara anterior del ojo en una operación de DMEK y que en particular, inherentemente, haga el desenrollado de la membrana en el ojo más rápido, más seguro, más estandarizado y también más simple.

De acuerdo con la invención, este objeto se logra utilizando un dispositivo genérico en el cual el tubo tiene, al menos en la zona de la abertura de salida, un elemento de separación que sobresale de la zona de la pared interior del tubo hacia el interior de la cavidad, especialmente un primer elemento de separación, dividiendo dicho elemento de separación a la cavidad al menos localmente, en particular dividiéndola en una zona cercana al elemento de separación donde además el elemento de separación está flotando en la cavidad del tubo en una zona cercana a la abertura de entrada al no tener ninguna conexión a la pared interior del tubo cuando se ve en la sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal de extensión, y en la dirección desde la abertura de salida hacia la abertura de entrada, la sección transversal del elemento de separación, vista perpendicularmente a la extensión longitudinal del tubo, va disminuyendo, conformando de este modo una punta sobre la que es posible montar una membrana de Descemet enrollada para conformar un único enrollamiento.

El pensamiento en el que se basa este logro es que la tendencia de la membrana a enrollarse automáticamente por sí misma también se puede utilizar para enrollar la membrana de Descemet para conformar un enrollamiento de doble eje en el que surge así un primer subenrollamiento alrededor de un primer eje y un segundo subenrollamiento alrededor de un segundo eje paralelo al mismo y ambos enrollamientos están conectados entre sí por una parte de la superficie de la membrana. Como resultado, el solape en los subenrollamientos es menor que en el caso de un enrollamiento de un solo eje, por lo que dicho enrollamiento de doble eje no es tan estable a largo plazo como un enrollamiento de un solo eje y también se puede reorganizar para conformar el enrollamiento de un solo eje durante una manipulación en el enrollamiento durante el trasplante.

Se ha puesto de manifiesto que un enrollamiento de doble eje, si se introduce con éxito en el ojo, se puede desenrollar,

y por lo tanto se puede extender para conformar la membrana plana, con mayor facilidad que en el caso de un enrollamiento de un solo eje.

La invención consigue al menos el mantenimiento de un enrollamiento dispuesto de forma axial doble y, en una realización preferida, también la conformación de dicho enrollamiento a partir de un enrollamiento originalmente de un solo eje.

El elemento de separación indicado, que está situado al menos en la zona de la abertura de salida, provoca aquí un enrollamiento de doble eje, que está presente en dicha zona y que se insertó de esta manera en el dispositivo o, preferiblemente, que incluso se conforma en su interior a partir de un enrollamiento de un solo eje de acuerdo con una realización expuesta más adelante, para que se establezca y no se reorganice automáticamente incluso durante la introducción en la cámara anterior.

Esto se debe a que, debido a su disposición sobresaliendo de la pared interior, el elemento de separación encaja, en el caso del enrollamiento de doble eje dispuesto allí, entre los dos enrollamientos e impide de esta forma que una parte de la superficie de la membrana de uno de los enrollamientos se pueda deslizar por encima del otro enrollamiento.

De esta forma, el elemento de separación separa tanto la cavidad del tubo en la zona de la abertura de salida como, como resultado de ello, los dos enrollamientos.

En este caso, se puede concebir en la invención que la cavidad esté, en un entorno alrededor de la zona de salida que se extiende axialmente en la dirección longitudinal del tubo, dividida en una zona superior en dos subcavidades lateralmente adyacentes que están separadas por el en particular primer elemento de separación y que están conectadas entre sí en una zona subyacente. De esta manera, el efecto de esta disposición es que cada uno de los dos subenrollamientos se encuentra situado en una de las dos subcavidades formadas y la zona de la superficie de la membrana que conecta los enrollamientos se puede extender en la zona subyacente indicada entre los enrollamientos.

Con respecto a las direcciones especificadas como parte de esta descripción, debe indicarse que estas se refieren a una orientación del dispositivo, en la cual se utiliza éste de la manera prevista en una operación. En dicha operación de DMEK, el paciente generalmente se acuesta boca arriba y mira hacia arriba; el eje óptico del ojo está así orientado de manera al menos sustancialmente vertical con respecto al marco de referencia de la Tierra, que también forma el marco de referencia para las siguientes direcciones especificadas para el dispositivo.

La disposición lateral indicada de las subcavidades significa, por tanto, que se encuentran una junto a la otra en una dirección horizontal. A este respecto, el elemento de separación mencionado al principio está dispuesto preferiblemente de tal manera que se extiende hacia el interior de la cavidad en una dirección vertical de arriba a abajo partiendo de la pared interior superior del tubo. Dicho elemento de separación puede ser un primer elemento de separación del dispositivo, ya que también se puede concebir un segundo elemento en una realización que se describe más adelante. Sin embargo, dicho elemento de separación también puede ser el único. El segundo elemento de separación opcional se encuentra en la parte inferior del tubo y se extiende en una dirección ascendente desde la pared interior del tubo. Los detalles proporcionados (superior / inferior / lateral) se refieren a una vista de la sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal de extensión del tubo, a menos que se describa expresamente algo diferente.

En la invención se puede concebir que la conexión de las subcavidades esté dispuesta debajo del elemento de separación, en particular debajo del plano central horizontal de la abertura de salida, especialmente cuando no se concibe un segundo elemento de separación.

Preferiblemente, el dispositivo está diseñado de tal manera que el tubo tiene al menos en la zona de la abertura de salida, posiblemente en toda su extensión, una sección transversal exterior aplanada (vista perpendicularmente a la dirección de extensión). La naturaleza del aplanamiento es preferiblemente tal que el tubo tiene una extensión en sección transversal más pequeña en la dirección vertical (altura) que en la dirección horizontal (anchura), y es preferiblemente ovalado o elíptico. Preferiblemente, la relación de extensión vertical a extensión horizontal, o de altura a anchura, puede estar en el rango de valores de 0,5 a 0,8. Esto es ventajoso porque la incisión en el ojo para abrir la cámara anterior se realiza horizontalmente y, por tanto, debido a la menor altura del tubo en comparación con la anchura, sólo se extiende en la dirección de la altura en la medida absolutamente necesaria. Esto ya es una ventaja con respecto a las secciones transversales circulares de los dispositivos de la técnica anterior.

Sin embargo, esto está asociado con una reducción en el perímetro interior del tubo, y esto puede restringir el paso del enrollamiento de doble eje, dependiendo del diámetro de la membrana. Por lo tanto, en un desarrollo adicional preferido, se puede concebir en la invención que la sección transversal interior del tubo, al menos en la zona de la abertura de salida, se desvíe en su congruencia de forma (con la excepción de la escala de tamaño) de la sección transversal externa no sólo por la conexión del elemento de separación, sino también en otras zonas. Esto se puede lograr cuando la pared interior no sigue siempre de forma equidistante la pared exterior, sino que tiene en zonas más allá de la conexión del elemento de separación una ondulación de al menos un único pico en la dirección circunferencial. Esta ondulación aumenta la longitud circunferencial de la pared interior y, como resultado, la superficie de la membrana se puede situar mejor a lo largo de ella, en particular se pueden evitar mejor los solapes en los dos

subenrollamientos, facilitando aún más el desenrollado posterior en la cámara anterior.

Preferiblemente, se concibe en la invención que el tubo, al menos en la zona de la abertura de salida, tenga un segundo elemento de separación que sobresalga hacia el interior de la cavidad desde la zona de la pared interior del tubo y que divida a la cavidad al menos localmente, en particular que la divida en una zona cercana al segundo elemento de separación, estando el segundo elemento de separación situado enfrente del primer elemento de separación, estando en particular ambos elementos de separación alrededor del plano central vertical del tubo, preferiblemente de manera simétrica. Dicho segundo elemento de separación puede conformar una cresta de onda en el contexto de la realización antes mencionada y preferiblemente puede tener una superficie guiada de manera continua.

Debido a dicho segundo elemento de separación, la zona de la superficie de la membrana en el dispositivo que conecta los subenrollamientos es empujada en una dirección ascendente hacia el primer elemento de separación, produciendo como resultado que los respectivos subenrollamientos se desenrollen aún más, ya que se tira de las superficies de la membrana alejándolas de estos como resultado de este desplazamiento. El que este desenrollado adicional de la membrana ya tenga lugar en el dispositivo cerca de la abertura de salida favorece el desenrollado adicional posterior en la cámara anterior. Se puede concebir que el segundo elemento de separación tenga un revestimiento o una calidad superficial (rugosidad) que proteja la capa endotelial de la membrana de Descemet. El tubo o dispositivo también puede, por ejemplo, estar compuesto de PTFE (politetrafluoroetileno) en su totalidad o en subzonas.

También se puede concebir en la invención que, al menos en la zona de la abertura de salida, el en particular primer elemento de separación tenga en su zona inferior o en su extremo un entrante que apunte hacia arriba (se hace más profundo hacia arriba). Un entrante de este tipo también se puede conformar en conjunto con la realización de ramificación descrita más adelante, pero también se puede conformar con independencia de la misma. Por ejemplo, el entrante también se puede conformar en un engrosamiento de la sección transversal del primer elemento de separación, especialmente un engrosamiento de la sección transversal inferior. Esta realización también se puede concebir sin un segundo elemento de separación para proporcionar espacio para una zona de la superficie de la membrana entre los subenrollamientos que se arquea hacia arriba automáticamente.

En un desarrollo adicional, se puede concebir en la invención que, al menos en la zona de la abertura de salida, el en particular primer elemento de separación esté ramificado en su extremo inferior y forme dos brazos a ambos lados del plano central vertical. Esta configuración de los brazos favorece además la estabilización del enrollamiento de doble eje, en particular las superficies inferiores de los brazos provocan un guiado de la superficie de la membrana.

Preferiblemente, al menos en la zona de la abertura de salida, cada uno de los brazos puede formar una curva que apunta hacia arriba. Dicha curva puede hacer que cada uno de los dos subenrollamientos de un enrollamiento de doble eje esté situado alrededor de un extremo de un brazo, evitando así que zonas de la superficie de la membrana se solapen y que queden situadas unas encima de otras. Preferiblemente, los extremos de los brazos se pueden situar de tal manera que los dos ejes de enrollamiento de los dos subenrollamientos se encuentren cada uno en una punta de un brazo.

En una forma de realización especialmente preferida, se concibe que el primer y/o el segundo elemento de separación tenga una extensión axial que comience en la zona de la abertura de salida en la dirección de la abertura de entrada. Como resultado, el enrollamiento de doble eje de una membrana de Descemet no sólo se estabiliza en el extremo en la abertura de salida, sino también a lo largo de una longitud delante de ella.

De acuerdo con la invención, en la dirección desde la abertura de salida hacia la abertura de entrada, la sección transversal del elemento de separación, vista perpendicularmente a la extensión longitudinal del tubo, disminuye, especialmente manteniéndose igual la forma básica de la sección transversal. Esto también puede aplicarse a un segundo elemento de separación.

Lo que se consigue como resultado de esto es que el guiado forzado del enrollamiento de membrana de doble eje es máximo sólo en la zona de la abertura de salida y aumenta gradualmente en la dirección desde la abertura de entrada hacia la abertura de salida. A este respecto, el primer elemento de separación está conformado preferiblemente alrededor del eje central del tubo en la zona mayoritaria de la extensión axial de dicho elemento, preferiblemente en cada punto de la extensión axial de dicho elemento. Esto provoca una estabilización del enrollamiento en la zona central del dispositivo.

Además, de acuerdo con la invención, el elemento de separación está flotando en la cavidad del tubo en una zona cercana a la abertura de entrada, en particular no tiene conexión con la pared interior del tubo cuando se ve en la sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal de extensión, y de ese modo conforma una punta sobre la que es posible montar una membrana de Descemet enrollada para conformar un único enrollamiento.

Esta realización proporciona la ventaja particular de acuerdo con la invención de que una membrana de Descemet se puede introducir en el dispositivo a través de la abertura de entrada en la forma de enrollamiento de un solo eje ocupada preferiblemente de manera natural. A este respecto, el eje de enrollamiento de la membrana se encuentra preferiblemente en el eje central del tubo o dentro de la sección transversal del primer elemento de separación que flota en esta zona sin ninguna conexión. Como resultado, el enrollamiento de un solo eje se puede deslizar sobre la punta del elemento de separación así conformada.

Preferiblemente, el primer elemento de separación está conectado a la pared interior preferiblemente superior del tubo en una zona cercana a la abertura de salida, especialmente a lo largo de una longitud axial de no más del 75%, preferiblemente no más del 60%, más preferiblemente no más del 50% y aún más preferiblemente no más del 40% de la longitud axial total del tubo. En particular, el primer elemento de separación no tiene, más allá de esta conexión cercana a la zona de salida, conexión adicional con el tubo que está situado alrededor de él. A este respecto, se puede concebir que la longitud de la conexión esté en el rango de 2 a 8 mm, en particular 4-6 mm.

Lo que se puede conseguir mediante este tipo de conexión es que un enrollamiento de un solo eje se pueda situar íntegramente en la zona final del primer elemento de separación que está flotando en la cavidad o en la punta de dicho elemento.

Lo que se consigue entonces mediante el aumento de la sección transversal del primer elemento de separación en la dirección de la abertura de salida es que, cuando el enrollamiento de un solo eje se empuja hacia adelante en dirección a la abertura de salida, el elemento de separación de tamaño creciente despliega el enrollamiento desde el interior. Desde el inicio de la conexión del elemento de separación en la parte superior en la pared interior del tubo, los dos extremos opuestos de la superficie de la membrana se separan entonces el uno del otro y cada uno sólo puede enrollarse individualmente y conformar así un enrollamiento de doble eje de la membrana, que a continuación se estabiliza mediante la forma más alejada del elemento de separación como se ha descrito anteriormente.

El segundo elemento de separación puede exhibir, en la dirección desde la abertura de salida hacia la abertura de entrada, una altura decreciente por encima de la pared exterior del tubo; de esta manera, se eleva en altura en la dirección inversa y desplaza gradualmente a la superficie de la membrana que conecta los dos enrollamientos en la dirección del eje central del tubo, provocando esto un desenrollado adicional de los dos subenrollamientos.

En general, con el dispositivo de acuerdo con la invención es posible así introducir la membrana de Descemet en un estado ampliamente desenrollado en la cámara anterior del ojo, y esto simplifica considerablemente el desenrollado adicional por parte del cirujano, incluso posiblemente haciéndolo innecesario.

Se puede concebir además en la invención que al menos el extremo del tubo con el lado de entrada tenga una interfaz de conexión para una jeringa, por ejemplo un "Luer-Lock" estándar. Esto hace posible que la membrana sea expulsada del dispositivo y simultáneamente desenrollada por medio de un líquido.

En una realización complementaria, se puede concebir en el dispositivo que un canal, especialmente un canal que se extiende axialmente al menos localmente, esté dispuesto sobre o dentro del tubo, en particular con el canal abriéndose, en la abertura de salida, en la cara final de borde del tubo. En cualquier punto, dicho canal puede estar dispuesto preferiblemente dentro del espesor de pared del tubo y de manera particularmente preferida en la cara final del lado de salida del tubo. En una realización particularmente preferida, un canal de este tipo está dispuesto en la zona inferior del tubo, especialmente en la zona de la sección transversal de un segundo elemento de separación, si se prevé dicho elemento. Sin embargo, el canal también puede estar dispuesto en la zona superior del tubo, por ejemplo, puede estar dispuesto en la zona de la sección transversal del primer o del único elemento de separación. De manera similar, es posible una posición entre el primer y el segundo elemento de separación.

Por tanto, existe la posibilidad de que el cirujano pueda poner una burbuja de aire, por medio del canal, debajo de la membrana insertada en la cámara anterior del ojo, empujando aire a través del canal, por ejemplo por medio de una jeringa. Especialmente cuando la abertura de la boca del canal se encuentra debajo de la membrana, una burbuja de aire así generada se encuentra automáticamente debajo de la membrana y empuja a dicha membrana hacia arriba. Preferiblemente, el canal puede, en la dirección de la abertura de entrada o en dicha abertura, fusionarse en un trozo de tubería que se encuentra situado más allá del tubo. En esta pieza de tubería, es posible, por ejemplo, conectar una jeringa.

También se puede concebir en la invención que un elemento de separación, especialmente el único elemento de separación superior o al menos el primer elemento de separación superior de dos elementos de separación, pueda ser empujado hacia adelante en una dirección hacia afuera sacándolo de la zona de la abertura de salida. A tal efecto, se puede concebir en la invención que el elemento de separación deslizable se encuentre situado en una guía que se extienda en una dirección axial en el tubo, es decir, la dirección entre la abertura de entrada y la de salida. Aquí, el elemento de separación puede conformar un carro que puede deslizarse sobre la guía, especialmente una guía de tipo carril.

Esta realización tiene la ventaja de que el elemento de separación se puede empujar hacia adelante sacándolo del tubo junto con la membrana y que el elemento de separación también permanece todavía dentro o debajo de la membrana en el interior del ojo. Especialmente con esta realización, se puede disponer una abertura del canal descrita anteriormente en el elemento de separación que se puede empujar hacia adelante, para conformar por medio de dicho canal una burbuja de aire debajo de la membrana expulsada.

De manera similar, se puede concebir en la invención que, en un elemento de separación, especialmente en el elemento de separación superior, se prevea al menos un elemento de ayuda al desenrollado al menos hacia un lado orientado hacia una subcavidad, preferiblemente hacia dos lados opuestos orientados hacia las subcavidades, en particular simplificando el accionamiento de dicho elemento de ayuda al desenrollado el desenrollado de los dos

enrollamientos de la membrana.

Un elemento de ayuda al desenrollado particular puede ser, por ejemplo, la abertura de un canal orientada hacia la subcavidad, canal a través del cual es posible expulsar líquido. El chorro de líquido dirigido de este modo contra el enrollamiento de la membrana puede ayudar a desenrollar el enrollamiento y a extender la membrana.

- 5 Un elemento de ayuda al desenrollado también puede tener la forma de un globo que es expandible en la dirección de la subcavidad, por ejemplo, como resultado de bombear a su interior un líquido o un gas y, por lo tanto, empuja hacia afuera al enrollamiento y lo desenrolla al mismo tiempo.

10 Un elemento de ayuda al desenrollado también puede estar formado por elementos de palanca accionables, por ejemplo en el contexto de tijeras invertidas, y por tanto la extensión de dos palancas desenrolla los dos enrollamientos opuestos.

15 La realización con un elemento de ayuda al desenrollado es particularmente ventajosa en combinación con un elemento de separación deslizante, pero también se puede utilizar sin dicha capacidad de deslizamiento. Por ejemplo, también se puede concebir que un elemento de ayuda al desenrollado, al accionarse, se mueva no sólo en una dirección puramente lateral, es decir, hacia las subcavidades, sino que tenga también un componente de extensión en una dirección axial hacia el frente y, por lo tanto, al accionarse, también se mueva a través de la abertura de salida y por lo tanto salga del tubo. Así, el elemento de ayuda al desenrollado favorece el desenrollado de los enrollamientos fuera del tubo, incluso cuando el elemento de separación no es móvil.

20 También se puede concebir en la invención que el dispositivo forme un conjunto con un elemento de émbolo y que el elemento de émbolo esté diseñado para hacer deslizar una membrana insertada en el dispositivo en la dirección de la abertura de salida. A tal efecto, el elemento de émbolo puede ser de tal deformabilidad, especialmente elasticidad, que reproduzca el cambio de forma de la cavidad del tubo durante el empuje hacia adelante. Por ejemplo, el elemento de émbolo puede estar conformado de un material expandido.

El principio detrás de la invención y una realización preferida específica se describirán sobre la base de las figuras.

25 La Figura 1 muestra un dispositivo de acuerdo con la técnica anterior con una vista de la abertura de salida, que comprende un tubo 1 que tiene una sección transversal circular. Lo que se puede visualizar dentro de él es una membrana de Descemet 2 que está enrollada para conformar un enrollamiento de un solo eje y que se puede introducir como trasplante en la cámara anterior de un ojo. Evidentemente, la membrana conserva su forma de un solo eje y se inserta de esta manera en la cámara anterior y se desenrolla dentro de la misma con las desventajas mencionadas al principio.

30 En la realización más sencilla, se puede concebir en la invención introducir la membrana, ya como un enrollamiento de doble eje, en el dispositivo, y estabilizarla dentro del mismo de acuerdo con la realización de la Figura 2 y las siguientes figuras. De manera similar, es posible introducir la membrana como un enrollamiento de un solo eje en el dispositivo y transferirla dentro del mismo a la forma enrollada de doble eje empujando hacia adelante, especialmente como se explicará más adelante en base a la Figura 6.

35 La Figura 2 muestra un tubo 1 que tiene una sección transversal aplanada, es decir, en la dirección de la altura vertical H, el tubo 1 es más pequeño que en la dirección lateral (horizontal). En todas las figuras, se puede ver que el tubo está orientado sustancialmente en horizontal, correspondiendo esto a la posición habitual en una operación. Todas las secciones transversales mostradas son perpendiculares a la extensión longitudinal, excepto la sección en el centro de la Figura 6.

40 Desde la zona superior de la pared interior, un elemento de separación 4 se extiende en una dirección descendente hacia el interior de la cavidad del tubo 1 y divide a la cavidad, al menos en la zona superior, en dos subcavidades 3a y 3b. Dicho elemento de separación 4 encaja entre los dos subenrollamientos 2a y 2b de una membrana 2 insertada e impide de esta manera que los subenrollamientos puedan desenrollarse uno por encima del otro y que de este modo la membrana cambie de forma automáticamente para conformar un enrollamiento de un solo eje.

45 Lo que se puede visualizar en la Figura 3 es un desarrollo adicional alargando la circunferencia interior de la pared interior del tubo 1 mediante un segundo elemento de separación 5, que también divide lateralmente a la cavidad del tubo 1 en la zona inferior. Debido a la parte del segundo elemento de separación 5 que se eleva como un saliente, una zona 2c de la superficie de la membrana que conecta los dos enrollamientos se desplaza hacia arriba y de esta manera cada uno de los dos enrollamientos se desenrolla aún más.

50 Los dos elementos de separación están situados directamente uno enfrente del otro y son preferiblemente simétricos alrededor del plano vertical E que discurre en la dirección axial.

55 Lo que se puede visualizar en la Figura 4 es una realización adicional en la que el primer elemento de separación 4 visto en sección transversal se ramifica perpendicularmente a la dirección axial del tubo para formar dos lados opuestos y conforma brazos 4a y 4b, que apuntan hacia abajo en este caso en una zona de inicio del brazo. En este caso, la ramificación comienza preferiblemente en la zona del eje central del tubo 1.

La Figura 5 muestra un desarrollo adicional en el que cada uno de los brazos 4a, 4b está curvado en una dirección ascendente en su extremo. Como resultado de ello, cada uno de los extremos del brazo engrana en el respectivo subenrollamiento de la membrana 2. Esto genera un guiado máximo de la superficie de la membrana en la zona espacial que queda libre entre los elementos de separación 4 y 5 y fuerza a la membrana al estado al menos parcialmente desenrollado, y por lo tanto se simplifica sustancialmente su desenrollado adicional después de la introducción en la cámara anterior de un ojo.

Lo que se puede visualizar en las figuras 1 a 5 es la configuración de los dispositivos en un plano en sección transversal en la zona de la abertura de salida. Sin embargo, los elementos de separación exhiben la forma mostrada no sólo aquí, sino también en una dirección de extensión axial que parte de la abertura de salida en la dirección de la abertura de entrada, disminuyendo en esta dirección el área de la sección transversal de los dos elementos de separación.

La Figura 6 muestra esta configuración en una realización preferida de la invención, en primer lugar en un corte vertical central realizado a lo largo del eje central MA del tubo 1 y en múltiples posiciones de sección perpendiculares al mismo.

Puede verse en la sección central de la Figura 6 que el segundo elemento de separación 5 se eleva en altura por encima de la pared exterior del tubo 1 en la dirección de la abertura de salida 6 (aquí hacia la derecha). El primer elemento de separación 4 está conformado alrededor del eje central MA del tubo 1 a lo largo de la parte mayoritaria de la extensión axial de dicho elemento, si no completamente, y, a este respecto, sólo está conectado a la pared superior del tubo interior en una parte 7 cercana a la abertura de salida 6 y flotando libremente en la cavidad en la zona cercana a la abertura de entrada 8, conformando allí una punta 9 que se va estrechando en la sección transversal y sobre la cual se puede hacer deslizar la membrana de Descemet como un enrollamiento de un solo eje. El primer y/o el segundo elemento de separación 4, 5 pueden ser del mismo material que la pared del tubo, en particular pueden formar una única pieza con él.

La Figura 6 muestra, en la sección E-E, la abertura de entrada con una sección transversal completamente libre y, justo detrás de ella en la sección D-D, este enrollamiento de un solo eje de la membrana 2 en la disposición alrededor de la punta 9 del primer elemento de separación 4.

Si, a continuación, la membrana 2 en el dispositivo se mueve en la dirección de la abertura de salida 6, el ensanchamiento de la sección transversal del primer elemento de separación 4 hace que el enrollamiento se despliegue desde el interior y que el solape de la superficie de la membrana disminuya como resultado de ello, como muestra la sección C-C.

Con un mayor empuje hacia adelante, la forma del primer elemento de separación 4 hace que se elimine el solape de la membrana y que se formen dos subenrollamientos 2a, 2b en la zona de las subcavidades superiores entre los brazos 4a, 4b y la pared del tubo, como ilustra la sección B-B. Aquí, los subenrollamientos 2a, 2b aún pueden solaparse entre sí.

El segundo elemento de separación 5 ascendente, que también divide lateralmente a la cavidad del tubo en la zona inferior, provoca un desenrollado adicional de la membrana 2 desplazando la membrana 2 hacia arriba en la zona entre los subenrollamientos, como muestra la sección A-A en la abertura de salida. Esta representación en sección corresponde sustancialmente a la representación de la Figura 5.

Se puede ver claramente que el dispositivo en esta realización ofrece la ventaja de insertar una membrana 2 como un enrollamiento de un solo eje en el dispositivo y de poder introducirla como un enrollamiento de doble eje parcialmente desenrollado en la cámara anterior del ojo, realizándose automáticamente en el dispositivo la conversión del enrollamiento de un solo eje al enrollamiento de doble eje mediante el guiado de las superficies de la membrana entre los elementos de separación 4, 5 y las zonas espaciales formadas entre ellos.

A este respecto, la configuración puede efectuarse de tal manera que la longitud circunferencial interior del tubo, que está conformado en las zonas entre ambos elementos de separación 4, 5 y el primer elemento de separación 4 y la pared interior del tubo 1, sea mayor que el diámetro de la membrana 2, en particular, sea mayor de 8 o incluso 9 mm, y por lo tanto ya no hay zonas de la superficie de la membrana que se solapen directamente en una membrana 2 guiada en el dispositivo.

En particular, esto se puede lograr cuando la sección transversal perpendicular al eje longitudinal basado en el tubo de la zona espacial libre en el tubo que está conformada para el guiado de la membrana corresponde, al menos en la zona de la abertura de salida, a la forma de un W, de una onda o de la letra griega omega minúscula (w).

La Figura 7 muestra un posible desarrollo adicional, de acuerdo con el cual un canal está dispuesto en el tubo en la zona inferior, preferiblemente en el espesor de la pared alrededor del plano central vertical, estando la abertura de boca 10 de dicho canal en la cara final anular en la abertura de salida, en este caso preferiblemente incluso dentro del área de la sección transversal del segundo elemento de separación.

El canal puede estar situado longitudinalmente en la dirección de la extensión tubular y usarse para soplar aire por debajo de la membrana. A tal efecto, el canal puede ser conectable a una jeringa, por ejemplo por medio de un conector de tubería externo en el que se fusiona el canal.

La Figura 8 describe una alternativa adicional en la que se pueden implementar todos los rasgos de las realizaciones hasta el momento con la excepción del segundo elemento de separación, el cual no se concibe en este caso. El guiado de la membrana por encima del primer y único elemento de separación 4 es suficiente para poder hacer que la membrana en la zona de la superficie inferior que conecta los dos subenrollamientos se pliegue automáticamente hacia arriba debido a tensiones internas, sin que sea necesario un segundo elemento de separación para ello. No obstante, el primer elemento de separación tiene en su zona inferior, especialmente en el punto en que se ramifica en esta realización, un entrante 11 que apunta hacia arriba en el que puede entrar esta zona de la superficie de la membrana.

Como en el caso de la Figura 7, también sería posible aquí que una abertura 10 de canal se encontrara situada en la pared del tubo inferior dentro del espesor de la pared; sin embargo, no se visualiza aquí.

La Figura 9 muestra una realización en la que el elemento de separación 4 está dispuesto de forma deslizable en una guía 12 conformada entre el tubo y el elemento de separación 4. Como resultado, el elemento de separación 4 se puede hacer deslizar en la dirección axial del tubo sacándolo por su abertura de salida.

Además, es posible ver aquí el desarrollo adicional en el que un elemento de ayuda al desenrollado 13 está dispuesto a ambos lados del elemento de separación 4 y orientado hacia las respectivas subcavidades 3a y 3b. En este caso, el elemento de ayuda al desenrollado 13 está diseñado como un globo expansible 13 al que se puede suministrar un fluido desde el exterior por medio de un canal existente en el elemento de separación que no se muestra.

Cuando el globo 13 se expande, empuja hacia afuera al respectivo enrollamiento de la membrana y provoca su desenrollado.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el trasplante de una membrana de Descemet (2), que comprende un tubo longitudinal (1) que tiene una cavidad interior, una abertura de entrada (8) a través de la cual es posible introducir la membrana de Descemet (2) en el dispositivo, y una abertura de salida (6) a través de la cual es posible expulsar la membrana de Descemet (2) del dispositivo, en donde el tubo tiene, al menos en la zona de la abertura de salida (6), un elemento de separación (4) que sobresale desde la zona de la pared interior del tubo hacia el interior de la cavidad, dividiendo dicho elemento de separación a la cavidad al menos localmente, caracterizado por que el elemento de separación (4) está flotando en la cavidad del tubo (1) en una zona cercana a la abertura de entrada (8) al no tener conexión con la pared interior del tubo (1) cuando se ve en la sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal de extensión, y en la dirección desde la abertura de salida (6) hacia la abertura de entrada (8), la sección transversal del elemento de separación (4), visto perpendicularmente a la extensión longitudinal del tubo, va disminuyendo conformando de este modo una punta (9) sobre la que es posible montar la membrana de Descemet (2) enrollada para conformar un único enrollamiento.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la cavidad está, en un entorno (7) que se extiende axialmente alrededor de la zona de salida (6), dividida en una zona superior en dos subcavidades lateralmente adyacentes que están separadas por el elemento de separación (4) y que están conectadas entre sí en una zona subyacente.
3. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el tubo (1) tiene al menos en la zona de la abertura de salida (6) una sección transversal exterior aplanada con una extensión en sección transversal más pequeña en la dirección de la altura vertical (H) que en la dirección horizontal.
4. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual, al menos en la zona de la abertura de salida (6), el elemento de separación (4) tiene en su extremo inferior un entrante (11) que apunta hacia arriba.
5. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el tubo (1), al menos en la zona de la abertura de salida (6), tiene un segundo elemento de separación (5) que sobresale hacia el interior de la cavidad desde la zona de la pared interior del tubo (1) y que divide a la cavidad al menos localmente, estando el segundo elemento de separación (5) situado enfrente del elemento de separación (4).
6. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual, al menos en la zona de la abertura de salida (6), el elemento de separación (4) está ramificado en su extremo inferior y conforma dos brazos (4a, 4b) a ambos lados del plano central vertical.
7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual, al menos en la zona de la abertura de salida (6), cada uno de los brazos (4a, 4b) forma una curva que apunta hacia arriba.
8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el cual el elemento de separación (4) tiene una extensión axial que comienza en la zona de la abertura de salida (6) en la dirección de la abertura de entrada (8).
9. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 5-8, en el cual, en la dirección desde la abertura de salida (6) hacia la abertura de entrada (8), la sección transversal del segundo elemento de separación (5), vista perpendicularmente a la extensión longitudinal del tubo, disminuye.
10. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el elemento de separación (4) está conformado alrededor del eje central (MA) del tubo (1) en cada punto de la extensión axial de dicho elemento.
11. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el elemento de separación (4) está conectado a la pared interior del tubo (1) sólo en una zona cercana a la abertura de salida (6) a lo largo de una longitud axial de no más del 75% de la longitud axial total del tubo (1), pudiendo la conexión (7) conformar un enrollamiento de doble eje de la membrana a partir de un enrollamiento de un solo eje original separando los dos extremos opuestos de la superficie de la membrana desde el inicio de la conexión (7) en la parte superior en la pared interior del tubo (1).
12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual el segundo elemento de separación (5), en la dirección desde la abertura de salida (6) hacia la abertura de entrada (8), tiene una altura decreciente con respecto a la pared exterior del tubo.
13. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual un canal que se extiende axialmente al menos localmente, está dispuesto sobre o en el tubo (1), estando la abertura de salida (10) de dicho canal en la cara final de borde del tubo (1), fusionándose el canal, en la dirección de la abertura de entrada (8), en un trozo de tubería que se encuentra situado más allá del tubo (1).
14. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de separación (4) se puede empujar hacia adelante en una dirección hacia afuera sacándolo de la zona de la abertura de salida (6) con

el elemento de separación deslizable (4) situado en una guía que se extiende en una dirección axial en el tubo.

- 5 15. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 11 a 14, en el cual, en el elemento de separación (4), se concibe al menos un elemento de ayuda al desenrollado (12) al menos hacia un lado orientado hacia una subcavidad, siendo el accionamiento de dicho elemento de ayuda al desenrollado capaz de efectuar el desenrollado de los dos enrollamientos (2a, 2b) de la membrana (2), estando formado el elemento de ayuda al desenrollado por
- a. la abertura de un canal orientado hacia la subcavidad, siendo posible expulsar líquido a través de dicho canal o
 - b. un globo que es expandible en la dirección de la subcavidad o
 - c. elementos de palanca accionables.

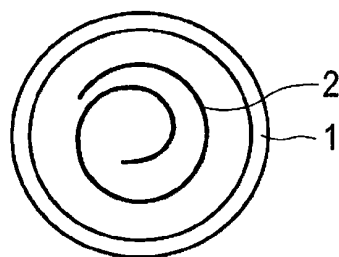


Fig. 1 (StdT)

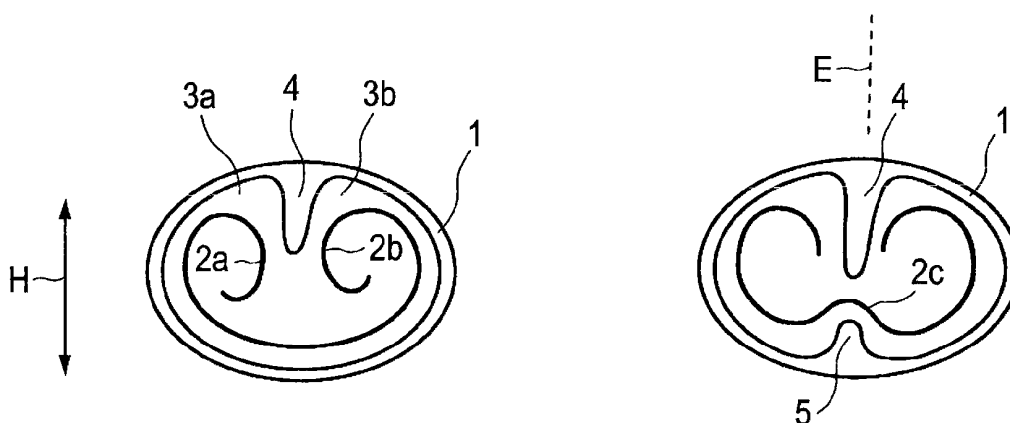


Fig. 2

Fig. 3

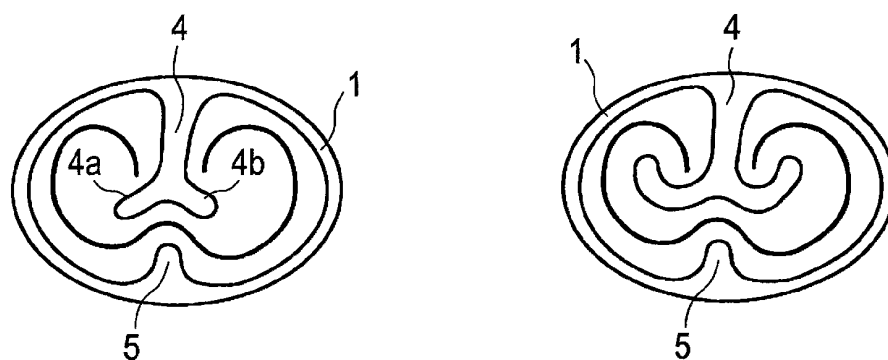


Fig. 4

Fig. 5

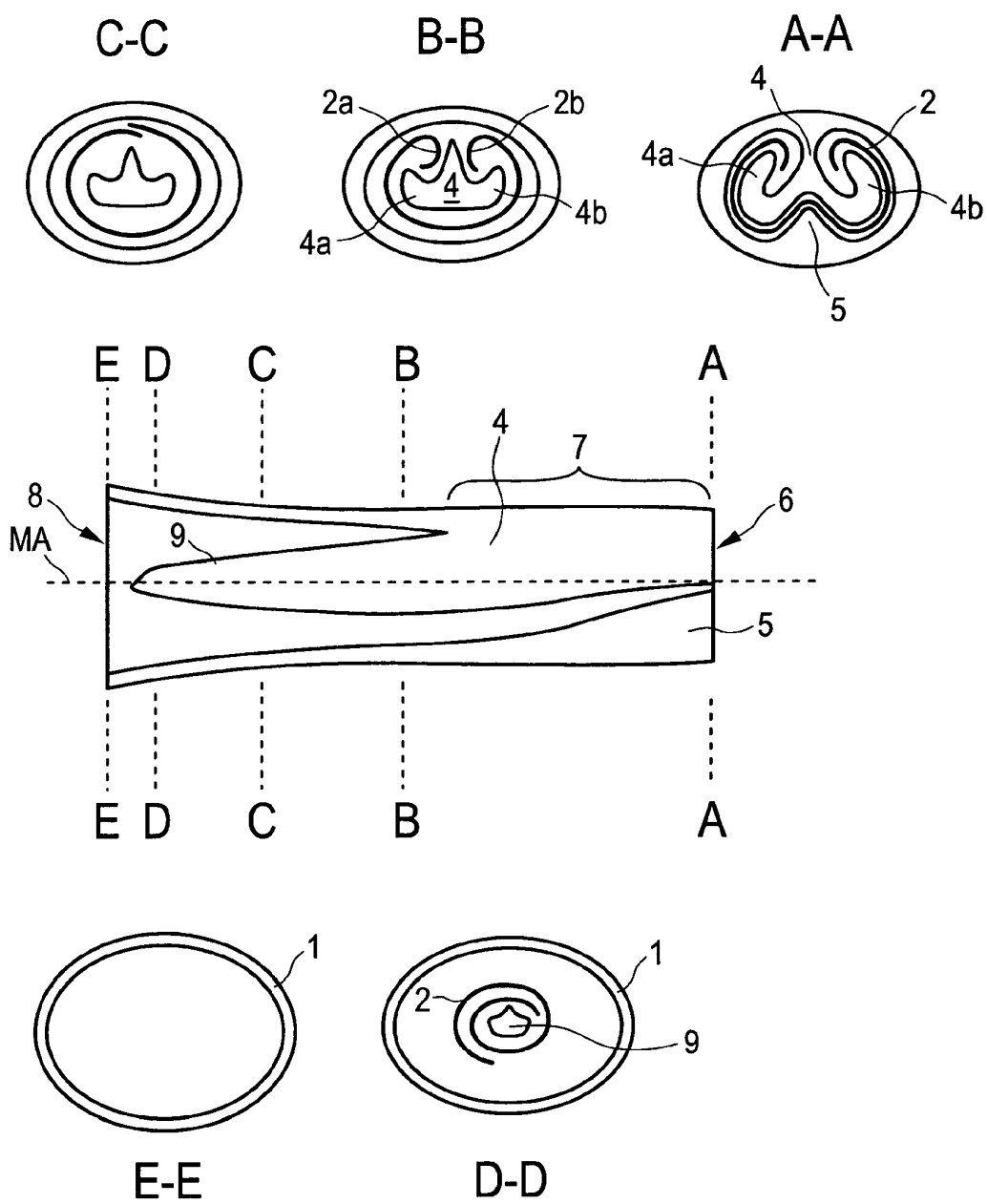


Fig. 6

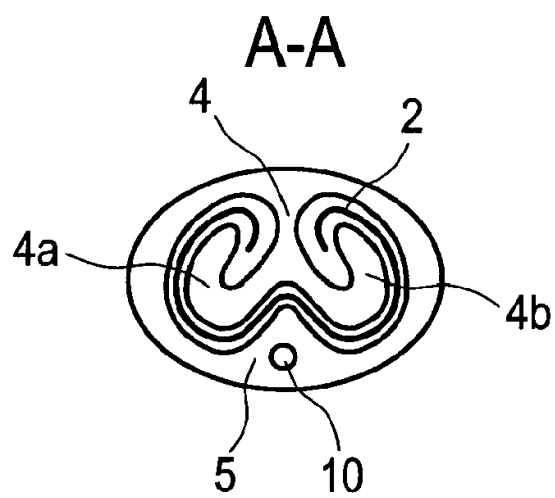


Fig. 7

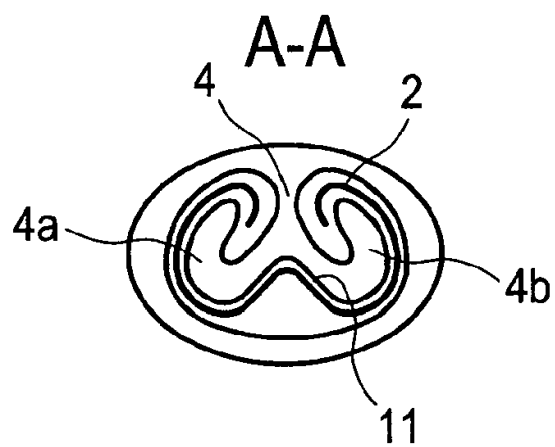


Fig. 8

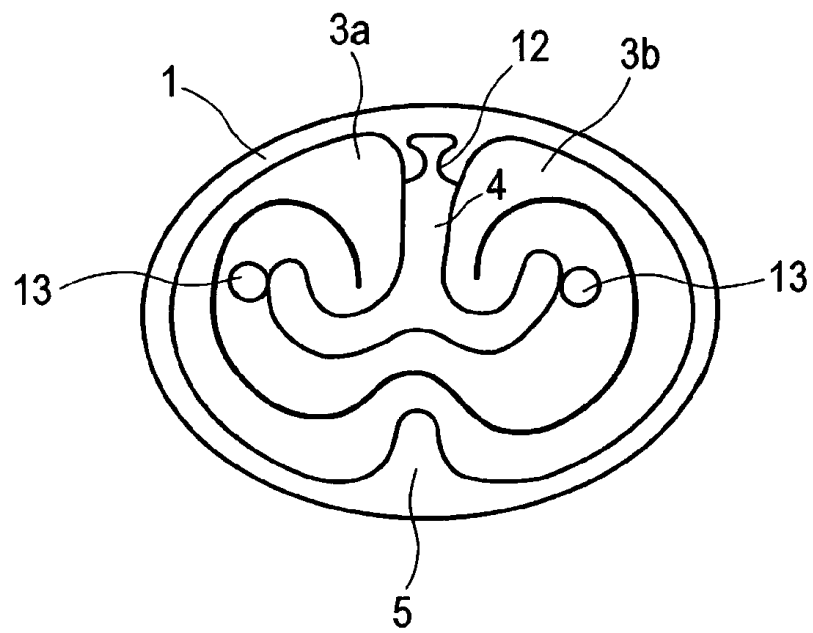


Fig. 9