

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 634**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2011** **E 11822804 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2016** **EP 2533724**

54 Título: **Dispositivo para facilitar y para introducir un trasplante o un implante en el cuerpo vivo, en particular para intervenciones oftalmológicas**

30 Prioridad:

17.11.2010 DE 102010051458

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

07.10.2016

73 Titular/es:

GEUDER AG (100.0%)
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg, DE

72 Inventor/es:

SZURMAN, PETER

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 585 634 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 facilitar y para introducir un trasplante o un implante en el cuerpo vivo, en particular para intervenciones oftalmológicas

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para facilitar y para introducir un trasplante o un implante en el cuerpo vivo, en combinación con una jeringa para activar el dispositivo, en particular para intervenciones oftalmológicas y en particular para llevar a cabo una operación de DMEK.

10 El trasplante de la córnea humana pertenece a las intervenciones quirúrgicas de trasplantes llevadas a cabo con mayor frecuencia y mayor éxito. El trasplante de la córnea usando todas sus capas (epitelio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet y capa de células endoteliales) en el marco de una queratoplastia perforante se conoce desde hace más de 100 años. Con este método de operación se consiguen en general buenos resultados, sin embargo, la convalecencia es muy ardua y, habitualmente, una recuperación de la visión no se puede conseguir de forma definitiva hasta la retirada del segundo hilo. Esto puede abarcar un periodo de tiempo de hasta 18 meses tras la intervención.

20 Aproximadamente la mitad de todos los trasplantes de córnea se llevan a cabo a causa de afecciones en el endotelio corneal. Para estas afecciones sería adecuado, en principio, un reemplazo con especificidad de capa de la córnea. Entre tanto existen técnicas adecuadas para esto. Gracias al trasplante de la membrana de Descemet con una lámina de estroma aneja (DSAEK), desde hace algunos años puede conseguirse una recuperación de la visión mucho más rápida en comparación con la queratoplastia perforante y, por consiguiente, una mejor satisfacción del paciente.

25 Además, para la terapia en enfermedades de la córnea que afectan al endotelio corneal se ha descrito una forma novedosa especial de trasplante de córnea. A este respecto se trata de la queratoplastia endotelial de membrana de Descemet (DMEK). En el transcurso de una intervención de este tipo se pueden retirar las células endoteliales afectadas incluyendo la membrana de Descemet situada por debajo y reemplazarse por una membrana de Descemet con un endotelio corneal sano de un donante. A este respecto se puede prescindir de una queratoplastia perforante, más bien se puede transferir el trasplante a través de una incisión comparativamente pequeña a la cámara anterior del ojo y desplegarse gracias a una manipulación muy cuidadosa. Después se fija la preparación de membrana en el estroma posterior mediante adición de aire.

30 Una operación exitosa de DMEK posibilita al paciente una rehabilitación visual muy rápida. Se tiene que partir de que el paciente consigue, incluso después de aproximadamente dos meses tras la intervención, una agudeza visual completa.

35 En general se conoce o es concebible toda una serie de intervenciones quirúrgicas y, en particular, oftalmológicas en las que se facilita un trasplante o un implante y se introduce en el cuerpo vivo. A este respecto, en el sentido de una rápida convalecencia del paciente, tal como se ha explicado a modo de ejemplo anteriormente mediante la operación de DMEK, es ventajoso introducir en el cuerpo vivo un trasplante o implante a través de una incisión de tamaño limitado y, en particular, del menor tamaño posible.

40 Sin embargo, si se usa un dispositivo adecuado para la introducción de un trasplante o un implante, se plantea el problema de facilitar el trasplante o implante sin ningún tipo de daño y, dado el caso, en una ubicación o posición concreta en este dispositivo. En particular en el caso de que el dispositivo sea adecuado para la introducción de un trasplante en una incisión muy pequeña en el cuerpo del paciente, el trasplante se puede dañar o destruir, a causa de las dimensiones obligadamente reducidas de un dispositivo de este tipo, ya durante la facilitación en el dispositivo. Dado el caso, una facilitación del trasplante en el dispositivo a causa de las dimensiones reducidas del dispositivo es imposible incluso al principio.

45 Por el documento US 6.605.093 B1 se conoce un dispositivo para la facilitación y para la introducción de un trasplante o de un implante para intervenciones oftalmológicas que interacciona con una unidad a modo de jeringa. El dispositivo en sí y la unidad de jeringa se enroscan uno en otro. El dispositivo junto con la unidad de jeringa son de construcción complicada y son complejos en el manejo, ya que se requiere una activación/manejo a rosca.

50 Por el documento US 2009/0270876 A1 se conoce un dispositivo similarmente complejo en el que, para la activación, se requieren medios de activación ajustados a este. Un alojamiento codificado requiere medios de activación adaptados exactamente, que son de construcción compleja. Ya que el dispositivo se carga constantemente "desde atrás", el manejo, de nuevo, es complejo.

55 Ahora, la presente invención se basa en el objetivo de indicar un dispositivo que sea adecuado tanto para la facilitación cuidadosa como para la introducción exacta de un trasplante o de un implante en el cuerpo vivo con la construcción más sencilla y un manejo seguro.

65

Este objetivo se resuelve mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1. Según esto, el dispositivo está combinado con una jeringa, presentando el dispositivo un cartucho o un manguito con dos aberturas terminales opuestas, presentando la primera abertura un mayor diámetro que la segunda abertura, pudiéndose insertar el borde externo de la segunda abertura en la boquilla de la jeringa y pudiéndose aplicar la primera abertura sobre la boquilla de la jeringa, de tal manera que el trasplante o implante se introduce, junto con líquido, a través de la primera abertura en el cartucho al tirarse hacia atrás del émbolo de la jeringa conectada a la segunda abertura y pudiéndose expulsar el trasplante o implante, junto con el líquido presente en el interior del dispositivo, del cartucho, al aplicarse la primera abertura sobre la boquilla de la jeringa y al presionarse, mediante activación del émbolo de la jeringa, líquido en el cartucho, por lo que el líquido presente en el interior del dispositivo junto con el trasplante o implante se transporta a través de una incisión adecuada al interior del cuerpo de un paciente. Además se debe indicar un conjunto que comprende el dispositivo y la jeringa.

Se pueden obtener configuraciones y perfeccionamientos ventajosos del dispositivo de acuerdo con la invención de las reivindicaciones dependientes de esto. Con la reivindicación independiente 9 se propone un conjunto listo para el uso que comprende un dispositivo de acuerdo con la invención junto con una jeringa. Una forma de realización apropiada del conjunto listo para el uso es objeto de la reivindicación dependiente de esta.

De acuerdo con la invención está previsto, en primer lugar, un dispositivo con el que o en el que se puede realizar tanto un alojamiento del trasplante o implante y, por tanto, una facilitación, como una introducción en el cuerpo del paciente.

A continuación se habla, a este respecto, sobre todo de la facilitación y la introducción de un trasplante. Sin embargo, a este respecto siempre se presupone que en lugar de un trasplante de una forma evidente para el experto se puede facilitar o introducir también un implante adecuado. Sin embargo, esto no se repite expresamente con motivo de cada caso individual.

El trasplante o implante se puede introducir a través de la primera abertura de mayor tamaño en el dispositivo sin que se produzca el riesgo de un daño, en particular por contacto con pared o borde con el dispositivo. A este respecto se aspira el trasplante junto con el líquido circundante, por ejemplo, solución salina, al interior de la primera abertura del dispositivo.

A través de la primera abertura de mayor tamaño del dispositivo se pueden introducir y facilitar también trasplantes que presentan, en el estado original, mayores dimensiones que el diámetro de la incisión a través de la cual está planeada una introducción del trasplante en el cuerpo del paciente.

De otra forma de acuerdo con la invención, el dispositivo ofrece la posibilidad de introducir el trasplante facilitado en el dispositivo ahora a través de la segunda abertura de menor tamaño del dispositivo en el cuerpo del paciente y, de hecho, a través de una incisión del menor tamaño posible. La sección del dispositivo asignada a la segunda abertura, por consiguiente, puede estar configurada como extremo a modo de cánula o pudiéndose conectar a una cánula adecuada. En general, la sección del dispositivo que presenta la segunda abertura de menor tamaño está configurada de tal manera que se posibilita una introducción del trasplante o implante en el cuerpo del paciente a través de la segunda abertura.

De acuerdo con la invención se posibilita, de forma particularmente sofisticada, que se aspire un trasplante adecuado junto con el líquido circundante a través de la primera abertura al interior del dispositivo al aspirarse el líquido a través de la segunda abertura o al aplicarse una presión negativa. Después se puede introducir el trasplante a través de la segunda abertura de menor tamaño en el cuerpo de paciente al suministrarse líquido a través de la primera abertura o al generarse una sobrepresión adecuada.

Entre la primera abertura de mayor tamaño y la segunda abertura de menor tamaño del dispositivo, el corte transversal del dispositivo disminuye. De una forma de acuerdo con la invención se puede trasladar el trasplante, así, de forma particularmente cuidadosa de la primera abertura a la segunda abertura para introducirlo en el paciente. A este respecto, la transición entre la primera y la segunda abertura se puede configurar de tal manera que tenga lugar, por ejemplo, un enrollado automático del trasplante, en concreto en particular en relación con el trasplante de capas corneales. Así se da una simplificación fundamental para el cirujano que lleva esto a cabo.

Con el dispositivo se posibilita una normalización de determinadas intervenciones, por ejemplo, de operaciones de DMEK. Una preparación, dado el caso muy difícil, de tejido de donante, en particular de capas corneales, se puede efectuar por bancos de trasplantes o córnea y se puede disponer el tejido de donante ya de una forma adecuada en un dispositivo de acuerdo con la invención que se va a emplear en un procedimiento de un solo uso. El cirujano puede extraer entonces, según sea necesario, un trasplante o implante esterilizado previamente en el interior de un dispositivo de acuerdo con la invención de un envase estéril y efectuar, inmediatamente después, una intervención de trasplante. En este caso, el cirujano no tendría nada que ver en la preparación y la facilitación del trasplante.

Por consiguiente, el dispositivo permite el suministro esterilizado previamente de trasplantes en el interior del dispositivo de acuerdo con la invención como producto desechable. A causa de la preparación que se omite y de la

introducción simplificada del trasplante durante la intervención se podrían reducir las barreras psicológicas y también las reservas financieras de los cirujanos con respecto a métodos quirúrgicos novedosos, en particular, la operación de DMEK.

5 Como resultado, gracias a la invención se ha creado un dispositivo para la facilitación cuidadosa y la introducción exacta de un trasplante o de un implante en el cuerpo vivo.

10 En una primera configuración muy particularmente preferente del concepto de la invención, el borde externo de la segunda abertura del dispositivo se puede insertar en la boquilla de una jeringa, en particular una jeringa desechable y, en particular, una jeringa desechable con 5 ml de volumen y/o la primera abertura del dispositivo se puede aplicar sobre la boquilla de una jeringa, en particular una jeringa desechable y en particular una jeringa desechable con 5 ml de volumen. Con este perfeccionamiento está indicado un dispositivo que se puede emplear de forma particularmente sencilla y normalizada. De forma particularmente sofisticada, el borde exterior de la segunda
15 abertura puede estar configurado de tal manera que el mismo se pueda insertar en la boquilla de una jeringa desechable conocida. Así se puede insertar el trasplante (junto con líquido) a través de la primera abertura en el dispositivo al retirarse hacia atrás el émbolo de la jeringa conectada a la segunda abertura.

20 Como alternativa, sin embargo, de forma preferente de manera adicional, la primera abertura de mayor tamaño se puede aplicar sobre la boquilla de una jeringa convencional de este tipo. De este modo, el trasplante facilitado en el interior del dispositivo se puede introducir durante la intervención en el cuerpo del paciente al aplicarse la primera abertura sobre la boquilla de una jeringa y al presionarse líquido al interior del dispositivo mediante activación del émbolo de la jeringa. Por ello se puede transportar el líquido presente en el interior del dispositivo junto con el trasplante a través de una incisión adecuada al interior del cuerpo del paciente.

25 De forma particularmente ventajosa, la facilitación y la introducción de un trasplante se pueden realizar prácticamente de forma inmediata una tras otra. En primer lugar se puede introducir el trasplante a través de una jeringa aplicada sobre la segunda abertura del dispositivo a través de la primera abertura en el dispositivo. Después se retira la jeringa del segundo extremo y se inserta ahora en la primera abertura. Mediante el transporte de líquido de la jeringa a la primera abertura se puede introducir entonces el trasplante de la forma especificada en el cuerpo
30 del paciente.

35 Se señala que el borde externo o el diámetro externo de la segunda abertura se puede denominar también extremo estrecho del dispositivo y la primera abertura, también diámetro interno del extremo ancho del dispositivo. Los términos que se han usado anteriormente, en este sentido, no se han de entender como limitantes.

40 En particular en relación con las formas de realización de la invención mencionadas en último lugar ha resultado ventajosa en concreto una configuración en la que la primera abertura presenta un diámetro interno de aproximadamente 5 mm y/o la segunda abertura presenta un diámetro externo de aproximadamente 1,75 mm. Así, las aberturas de la forma que se ha descrito anteriormente son adecuadas para ser conectadas a una jeringa desechable disponible en el mercado de 5 ml de volumen.

45 De acuerdo con otra configuración ventajosa, el dispositivo presenta una sección cónica, en particular central y/o la primera abertura está configurada en una primera sección dado el caso cilíndrica del dispositivo y/o la segunda abertura está configurada en una segunda sección ligeramente cónica o cilíndrica del dispositivo. En relación con una facilitación cuidadosa e introducción de un trasplante o implante es particularmente adecuado llevar a la práctica la reducción del corte transversal del dispositivo entre la primera y la segunda abertura al menos por secciones mediante un recorrido cónico de la pared interior. Por ello se puede transportar el trasplante sin daños de la primera a la segunda abertura. Además se puede conseguir, mediante una reducción constante del corte transversal, un enrollado o plegado según lo planeado del trasplante.
50

55 En relación con el establecimiento de una unión estanca y sin holgura entre la primera abertura y la superficie exterior de la boquilla de una jeringa es apropiado que la primera abertura esté configurada en una sección cilíndrica del dispositivo. La segunda abertura puede estar configurada en una sección ligeramente cónica o cilíndrica del dispositivo. A través de una sección cilíndrica se puede insertar la segunda abertura sin holgura en la boquilla de una jeringa. No obstante, el proceso de introducción en la boquilla y en particular también la introducción de un trasplante en el cuerpo del paciente quedan facilitados en el caso de la configuración ligeramente cónica de esta sección. Además se puede dar así una línea de estanqueidad perimetral definida entre la superficie exterior de esta sección y la abertura de salida de la boquilla de la jeringa.

60 En particular en relación con una idoneidad para operaciones de DMEK y/o para una capacidad de acoplamiento que ya se ha descrito a jeringas desechables disponibles en el mercado, en particular aquellas con 5 ml de volumen, el dispositivo puede presentar una longitud total de aproximadamente 4 mm, presentando en particular una sección asignada a la primera abertura una longitud de aproximadamente 1 mm y/o presentando una sección central una longitud de aproximadamente 2 mm y/o presentando una sección asignada a la segunda abertura una longitud de
65 aproximadamente 1 mm.

- De acuerdo con otra forma de realización ventajosa, el dispositivo de acuerdo con la invención está fabricado a partir de plástico, en particular a partir de plástico transparente, o de metal. Así, el dispositivo de acuerdo con la invención puede estar fabricado en particular a partir de material de plástico, tal como se usa también para jeringas desechables disponibles en el mercado. Tales materiales se pueden facilitar de manera económica y se pueden esterilizar de forma eficaz ya de fábrica. La selección de un plástico transparente, a este respecto, tiene la ventaja de que se puede observar la posición del trasplante/implante en el interior del dispositivo. La fabricación del dispositivo de acuerdo con la invención de metal tendría la ventaja de una mayor robustez y de la capacidad de reutilización. Para esto, un dispositivo de metal se podría esterilizar sin problemas por parte del usuario mediante calentamiento.
- En otro perfeccionamiento particularmente ventajoso del concepto de la invención, el dispositivo presenta en el lado interior una sustancia que inhibe la adhesión, en particular heparina. Por ello se evita de forma eficaz una adherencia del trasplante o implante al lado interior del dispositivo. Así se puede asegurar la capacidad de realización de la intervención planeada y en particular en el caso del uso del tejido de donante se evita un daño del mismo debido a una adherencia y suelta posterior de la pared interior del dispositivo.
- El objetivo que se ha indicado anteriormente se resuelve, en relación con un conjunto listo para el uso, con las características de la reivindicación 9. Según esto, el conjunto listo para el uso comprende un dispositivo de acuerdo con la invención junto con una jeringa en un envase estéril. Así se puede poner a disposición para el cirujano un dispositivo listo para el uso junto con una jeringa para llevar a cabo una intervención quirúrgica planeada. De forma apropiada, el dispositivo puede estar tratado mediante un método de esterilización habitual, por ejemplo, mediante una esterilización por irradiación. El dispositivo de acuerdo con la invención se puede extraer, como una jeringa desechable o una cánula desechable, en el estado estéril del envase y emplearse directamente como producto desechable para la intervención quirúrgica.
- En el interior del conjunto listo para el uso de acuerdo con la invención, el dispositivo de acuerdo con la invención ofrece todas las ventajas que ya se han descrito anteriormente. Por tanto, se hace referencia a las anteriores explicaciones para evitar repeticiones.
- Además, el conjunto listo para el uso de acuerdo con la invención puede contener cualquier configuración y perfeccionamiento ventajoso del dispositivo de acuerdo con la invención que se ha descrito anteriormente de forma extensa, por lo que se obtienen de nuevo las ventajas que ya se han descrito.
- En un perfeccionamiento particularmente apropiado, el conjunto presenta una jeringa desechable particularmente adecuada, en particular con 5 ml de volumen, con la que se puede manejar el dispositivo. Para esto, la segunda abertura del dispositivo ya puede estar insertada en la boquilla de la jeringa contenida. En otras palabras, un único envase estéril puede contener tanto un dispositivo de acuerdo con la invención como una jeringa desechable adecuada para esto, facilitándose ambos constituyentes del conjunto de forma estéril.
- De forma particularmente sofisticada, el conjunto listo para el uso puede contener un dispositivo de acuerdo con la invención que contiene ya un trasplante o un implante. Así, el dispositivo ya puede contener el trasplante que se debe trasplantar como producto "precargado". Un producto de este tipo se puede facilitar en el interior del conjunto por proveedores especializados, por ejemplo bancos de córneas o incluso fabricantes de implantes en un estado estéril e inmediatamente utilizable en el interior de un dispositivo de acuerdo con la invención. El propio cirujano, por tanto, no se tiene que ocupar ni de la preparación del tejido ni de la disposición del tejido/implante o una esterilización. Un dispositivo de acuerdo con la invención como producto "precargado" se puede facilitar en el interior del conjunto listo para el uso ya con la primera abertura conectada a una jeringa desechable, estando cargados el dispositivo y la jeringa con un líquido adecuado. Entonces ya solo se tiene que extraer el dispositivo del envase estéril, mediante activación de la jeringa ya conectada al dispositivo se puede introducir el trasplante o implante entonces directamente a través de una incisión en el cuerpo del paciente.
- Ahora existen distintas posibilidades para configurar y perfeccionar la enseñanza de la presente invención de una forma ventajosa. Para esto se hace referencia, por un lado, a las reivindicaciones dependientes y, por otro lado, a la siguiente explicación de un ejemplo de realización preferente del dispositivo de acuerdo con la invención para facilitar e introducir un trasplante o un implante en el cuerpo vivo mediante el dibujo. Junto con la explicación del ejemplo de realización preferente del dispositivo de acuerdo con la invención mediante el dibujo se explican también configuraciones y perfeccionamientos de la enseñanza en general preferentes. En el dibujo muestran
- La Figura 1, una representación del corte lateral de un ejemplo de realización preferente del dispositivo de acuerdo con la invención, estando representado en la parte inferior de la figura el extremo estrecho del dispositivo con la segunda abertura de nuevo por separado y girado 90 °C,
- La Figura 2, representado en una secuencia esquemática, el uso del dispositivo de acuerdo con la invención junto con una jeringa desechable disponible en el mercado para facilitar un implante, en este caso capas corneales para una operación de DMEK, en el interior del dispositivo y

La Figura 3, asimismo en una secuencia representada esquemáticamente, el uso posterior del dispositivo de acuerdo con la invención junto con una jeringa desechable para la introducción de trasplante en el cuerpo del paciente, en concreto en este caso para la realización de una operación de DMEK.

5 La Figura 1 muestra arriba una representación del corte lateral de un ejemplo de realización preferente del dispositivo de acuerdo con la invención que está configurado, en este caso, como cartucho 1. En el presente ejemplo, este cartucho 1 está fabricado a partir de plástico transparente tal como se usa, por ejemplo, para la fabricación de jeringas desechables convencionales.

10 El dispositivo presenta dos aberturas 2, 3 terminales opuestas. De la forma de acuerdo con la invención, a este respecto, la primera abertura 2 presenta un mayor diámetro que la segunda abertura 3. De acuerdo con la presente configuración se puede clasificar la estructura del dispositivo de acuerdo con la invención en forma de cartucho 1 en tres secciones 4, 5, 6 divididas longitudinalmente. Una primera sección 4 está asignada a la primera abertura 2. Esta sección presenta una pared exterior cilíndrica. La superficie interior de esta primera sección 4 se estrecha ligeramente visto a lo largo de la longitud del dispositivo. Así se puede aplicar la primera sección 4 de forma estanca y sin holgura sobre la boquilla de una jeringa.

La sección central 5 del cartucho 1 se estrecha mucho tanto en el exterior como en el interior para crear una transición de la primera abertura 2 a la segunda abertura 3. A causa de la configuración cónica de esta sección 5 se puede transportar un implante o trasplante sin daños desde la primera abertura 2 a la segunda abertura 3 (estando lleno en particular el dispositivo con un nivel adecuado) y facilitarse también en el interior del dispositivo.

La segunda sección 6, que está asignada a la segunda abertura 3 del dispositivo, se estrecha muy ligeramente en el lado exterior para facilitar en la zona de segunda abertura 3 la introducción del dispositivo en la incisión del menor tamaño posible en el cuerpo del paciente. En el lado interior, esta sección 6 tiene un recorrido cilíndrico en el ejemplo de realización mostrado.

En la parte inferior de la Figura 1 está representado el extremo estrecho del dispositivo con la segunda abertura 3 de nuevo por separado y girado 90° en una vista del corte. En este caso se puede reconocer bien cómo se estrecha el espesor de pared del dispositivo en la segunda sección 6 en dirección a la segunda abertura 3, mientras que la superficie interior de esta sección 6 describe una forma cilíndrica. El plano formado por la segunda abertura 3 se aparta claramente de una perpendicular con respecto al eje longitudinal del dispositivo. La punta que se produce por ello en el extremo superior anterior de la segunda abertura 3 facilita una introducción en una incisión en el cuerpo del paciente. Además se amplía así el área de paso para el trasplante o el implante de la segunda abertura 3, a pesar de que el diámetro interno de la segunda abertura 3 es muy reducido visto en perpendicular con respecto al eje longitudinal del dispositivo.

La segunda sección 6 del dispositivo está dimensionada de tal manera que la misma se puede introducir en la boquilla de una jeringa desechable para aspirar el trasplante o implante a través de la primera abertura 2 mediante la activación de una jeringa conectada a la segunda abertura 3 (no representado en este caso) al espacio interior del dispositivo.

Asimismo se puede aplicar la primera abertura 2 sobre la boquilla de una jeringa desechable.

45 Muy en especial, en el presente ejemplo de realización se da una compatibilidad correspondiente con jeringas desechables convencionales con 5 ml de volumen. Para esto, la primera abertura 2 presenta un diámetro interior de aproximadamente 5 mm y la segunda abertura 3 presenta un diámetro exterior (visto en perpendicular con respecto al eje longitudinal) de aproximadamente 1,75 mm.

50 Para cuidar un trasplante facilitado en el interior del dispositivo, el mismo está revestido en el lado interior con la sustancia que inhibe la adhesión heparina.

La Figura 2 muestra en una secuencia esquemática (representado de arriba a abajo) el uso del dispositivo de acuerdo con la invención, en concreto del cartucho 1 junto con una jeringa 7 disponible en el mercado, en particular una jeringa desechable disponible en el mercado. A este respecto se usa un trasplante 8, en concreto tejido de donante de capas corneales para una intervención de DMEK. En particular, a este respecto se trata en el caso del ejemplo mostrado de la membrana de Descemet con el endotelio. Evidentemente, en el interior del dispositivo de acuerdo con la invención se puede facilitar también cualquier otro tejido de donante o implante adecuado.

60 El cartucho 1 se inserta con la segunda abertura 3, es decir, con la segunda sección 6 en la boquilla 9 de la jeringa 7 (representación más elevada). A este respecto se consigue entre la segunda sección 6 y la boquilla 9 un asiento firme con una estanqueidad suficiente.

65 Después se puede generar extrayendo el émbolo 10 de la jeringa 7 una presión negativa en el interior del cartucho 1. Así se aspira el trasplante 8 con líquido o añadiendo líquido al interior del dispositivo de acuerdo con la invención (segunda representación desde arriba).

En la tercera representación se puede ver que el trasplante 8 a causa de una carga adicional de la jeringa 7 se ha facilitado en medio del cartucho 1 y, en concreto, en la zona de la sección central 5.

La representación más baja de esta secuencia esquemática muestra ya la preparación de la intervención de trasplante en sí. El dispositivo de acuerdo con la invención, en concreto el cartucho 1, se extrae con la segunda sección 6 de la boquilla 9 de la jeringa 7 y se gira. Ahora se puede aplicar la primera abertura 2 o la primera sección 4 del cartucho 1 sobre la boquilla 9 de la jeringa 7. Se señala de nuevo que, a este respecto, tanto en el interior del cartucho 1 como en el interior de la jeringa 7 está presente un líquido adecuado que no está representado en este caso.

La Figura 3 muestra asimismo en una secuencia esquemática (de arriba a abajo) el uso adicional del dispositivo de acuerdo con la invención junto con la jeringa 7 para la introducción del trasplante 8 en el cuerpo del paciente, en concreto en una incisión 11 en el ojo 12 del paciente para llevar a cabo una operación de DMEK. En la representación superior de esta figura, el cartucho 1 con el trasplante 8 facilitado se ha conectado con la primera abertura 2 de mayor tamaño a la boquilla 9 de la jeringa 7. De este modo, el dispositivo de acuerdo con la invención está preparado para la introducción del trasplante 8 en el cuerpo del paciente.

En la representación central se puede ver cómo la segunda abertura 3 de menor tamaño del cartucho 1 se introduce en una incisión 11 comparativamente pequeña en el ojo 12 del paciente. A este respecto se prescinde de una queratoplastia perforante. El émbolo 10 de la jeringa 7 se devuelve luego al interior del cuerpo de la jeringa. Mediante la expulsión de líquido de la jeringa 7 y del cartucho 1, el trasplante 8 se lleva obligadamente en primer lugar a la segunda sección 6 del dispositivo y, finalmente, a través de la segunda abertura 3 al exterior del dispositivo a través de la incisión 11 al interior del ojo 12 del paciente. A este respecto, gracias a las superficies interiores que se ahúsan de forma cilíndrica o cónica del cartucho 1 se evita un daño del trasplante 8. Además, un revestimiento interior con heparina evita que el tejido del donante se enganche en el interior del dispositivo.

Después de la introducción del trasplante 8 en el ojo 12, en concreto en la cámara anterior del ojo, el mismo se puede desplegar mediante una manipulación muy cuidadosa de forma adecuada. Después se puede fijar el trasplante 8 mediante adición de aire al estroma posterior.

Después de la introducción exitosa del trasplante 8 se retira el cartucho 1 junto con la jeringa 7 de la incisión 11 (representación más baja de la Figura 3). Después, la incisión 11, en caso de que sea necesario, se puede cuidar de forma adecuada. El cartucho 1 así como la jeringa 7 se desechan después de la intervención.

En cuanto a otras configuraciones ventajosas del dispositivo de acuerdo con la invención así como del conjunto listo para el uso de acuerdo con la invención se hace referencia, para evitar repeticiones, a la parte en general de la descripción así como a las reivindicaciones adjuntas.

Finalmente se señala que el ejemplo de realización que se ha explicado anteriormente del dispositivo de acuerdo con la invención para facilitar y para introducir un trasplante o un implante en el cuerpo vivo sirve únicamente para explicar la enseñanza reivindicada, el mismo, y en este contexto también el conjunto listo para el uso de acuerdo con la invención, sin embargo, no está limitado al ejemplo de realización.

Lista de referencias

- 1 cartucho
- 2 primera abertura
- 3 segunda abertura
- 4 primera sección (primera abertura)
- 5 sección central
- 6 segunda sección (segunda abertura)
- 7 jeringa
- 8 trasplante
- 9 boquilla (jeringa)
- 10 émbolo (jeringa)
- 11 incisión (ojo)
- 12 ojo

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para facilitar y para introducir un trasplante (8) o un implante en el cuerpo vivo en combinación con una jeringa que presenta una boquilla y un émbolo para la activación del dispositivo, en particular para intervenciones oftalmológicas y en particular para llevar a cabo una operación de DMEK, presentando el dispositivo un cartucho (1) con dos aberturas (2, 3) terminales opuestas, presentando la primera abertura (2) un mayor diámetro que la segunda abertura (3), pudiéndose insertar el borde externo de la segunda abertura (3) en la boquilla (9) de la jeringa (7) y pudiéndose aplicar la primera abertura (2) sobre la boquilla (9) de la jeringa (7), de tal manera que se introduce el trasplante (8) o implante junto con el líquido a través de la primera abertura (2) en el cartucho (1) al tirarse hacia atrás del émbolo de la jeringa (7) conectada a la segunda abertura (3) y pudiéndose expulsar el trasplante (8) o implante, junto con el líquido presente en el interior del dispositivo, del cartucho (1), al aplicarse la primera abertura (2) sobre la boquilla (9) de la jeringa (7) y al presionarse, mediante activación del émbolo de la jeringa (7), líquido al interior del cartucho (1), por lo que el líquido presente en el interior del dispositivo junto con el trasplante (8) o implante se transporta a través de una incisión adecuada al interior del cuerpo de un paciente.
- 15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la jeringa (7) está realizada como jeringa desechable, en particular como jeringa desechable con 5 ml de volumen.
- 20 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la primera abertura (2) presenta un diámetro interior de aproximadamente 5 mm y/o por que la segunda abertura (3) presenta un diámetro exterior de aproximadamente 1,75 mm.
- 25 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el dispositivo presenta una sección cónica (5), particularmente central, y/o por que la primera abertura (2) está configurada en una primera sección (4) cilíndrica del dispositivo y/o por que la segunda abertura (3) está configurada en una segunda sección (6) ligeramente cónica o cilíndrica del dispositivo.
- 30 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por** una longitud total de aproximadamente 4 mm, presentando en particular una primera sección (4) asignada a la primera abertura (2) una longitud de aproximadamente 1 mm y/o presentando una sección central (5) una longitud de aproximadamente 2 mm y/o presentando una segunda sección (6) asignada a la segunda abertura (3) una longitud de aproximadamente 1 mm.
- 35 6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el dispositivo se ha fabricado a partir de plástico, en particular a partir de plástico transparente, o a partir de metal.
- 40 7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** el dispositivo presenta en el lado interior una sustancia que inhibe la adhesión, en particular heparina.
- 45 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** el dispositivo se facilita junto con la jeringa en un envase estéril.
9. Conjunto listo para el uso que comprende un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8 en un envase estéril.
10. Conjunto listo para el uso de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado por que** el dispositivo contiene un trasplante (8) o un implante.

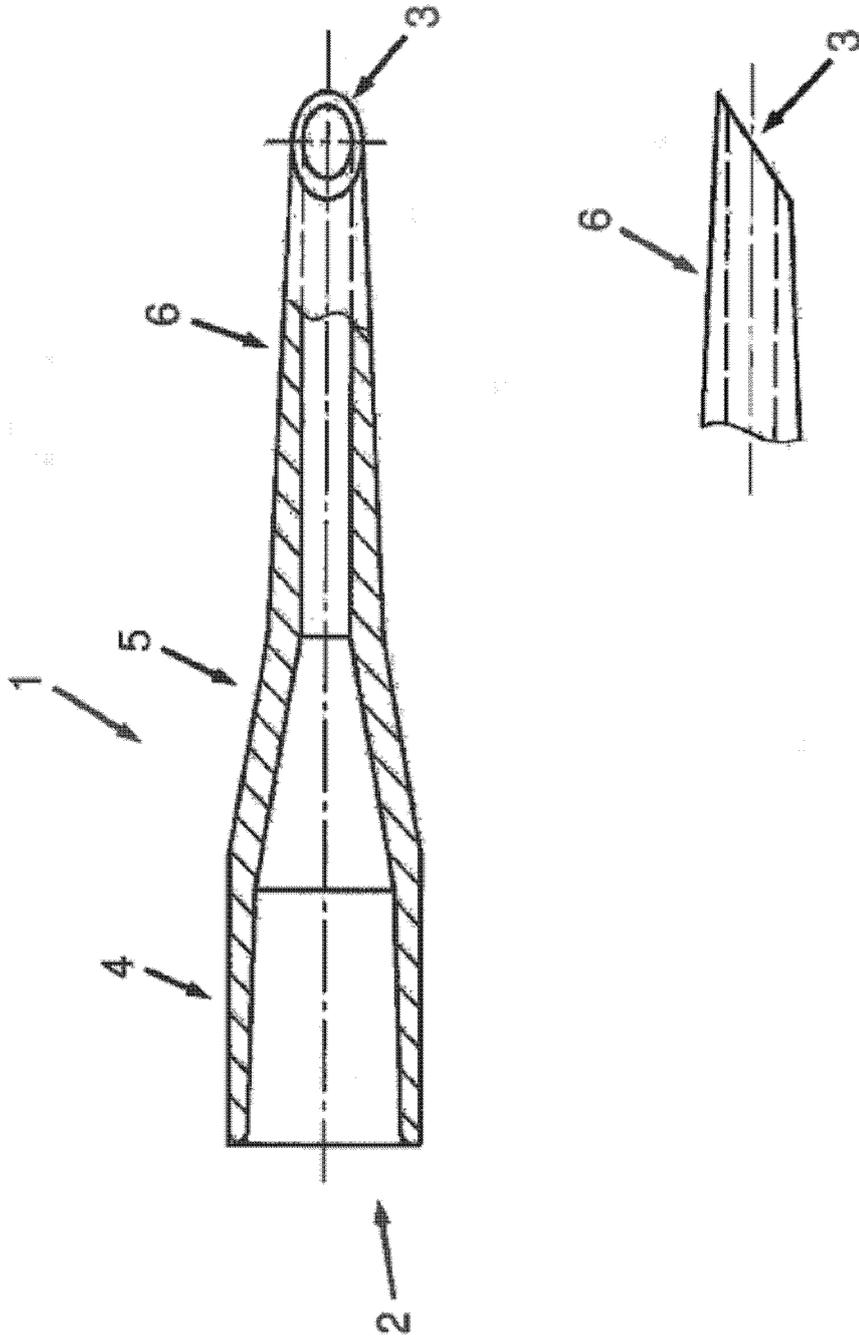


Fig.1

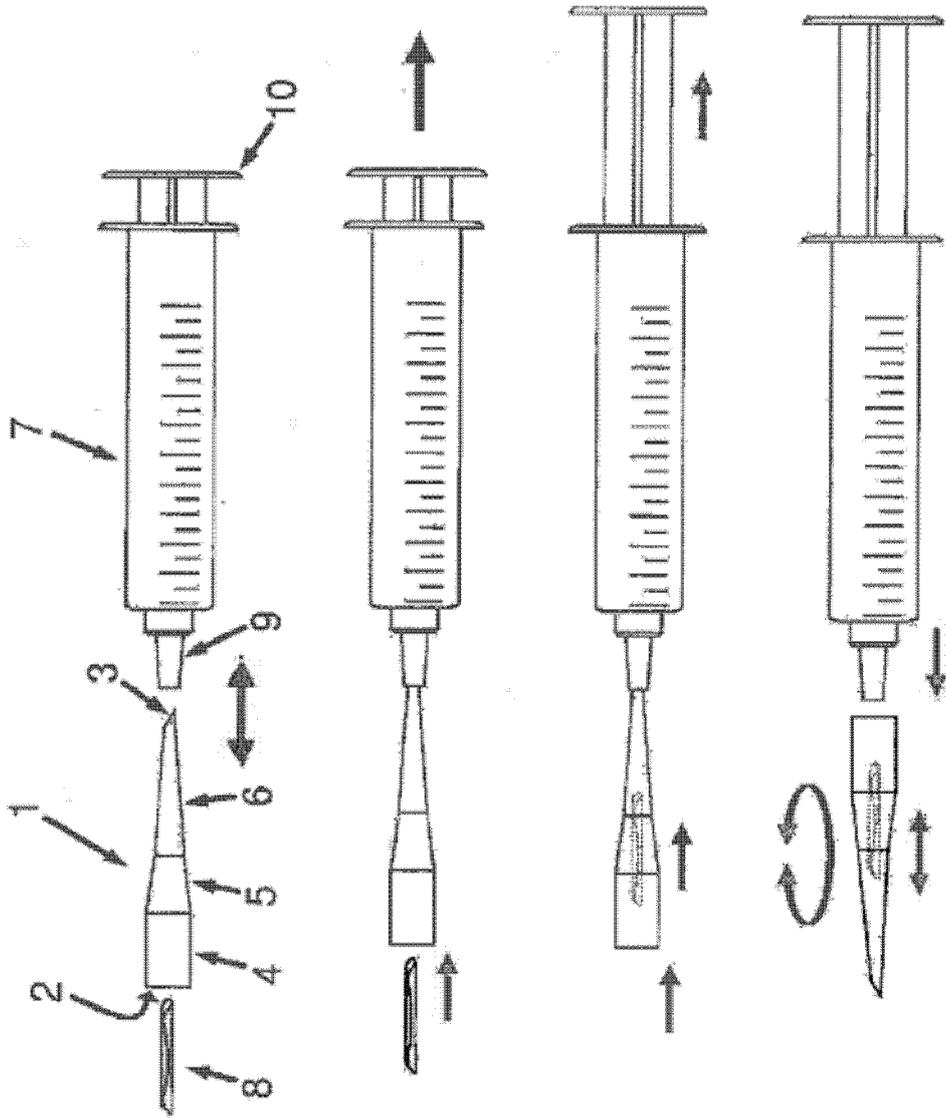


Fig.2

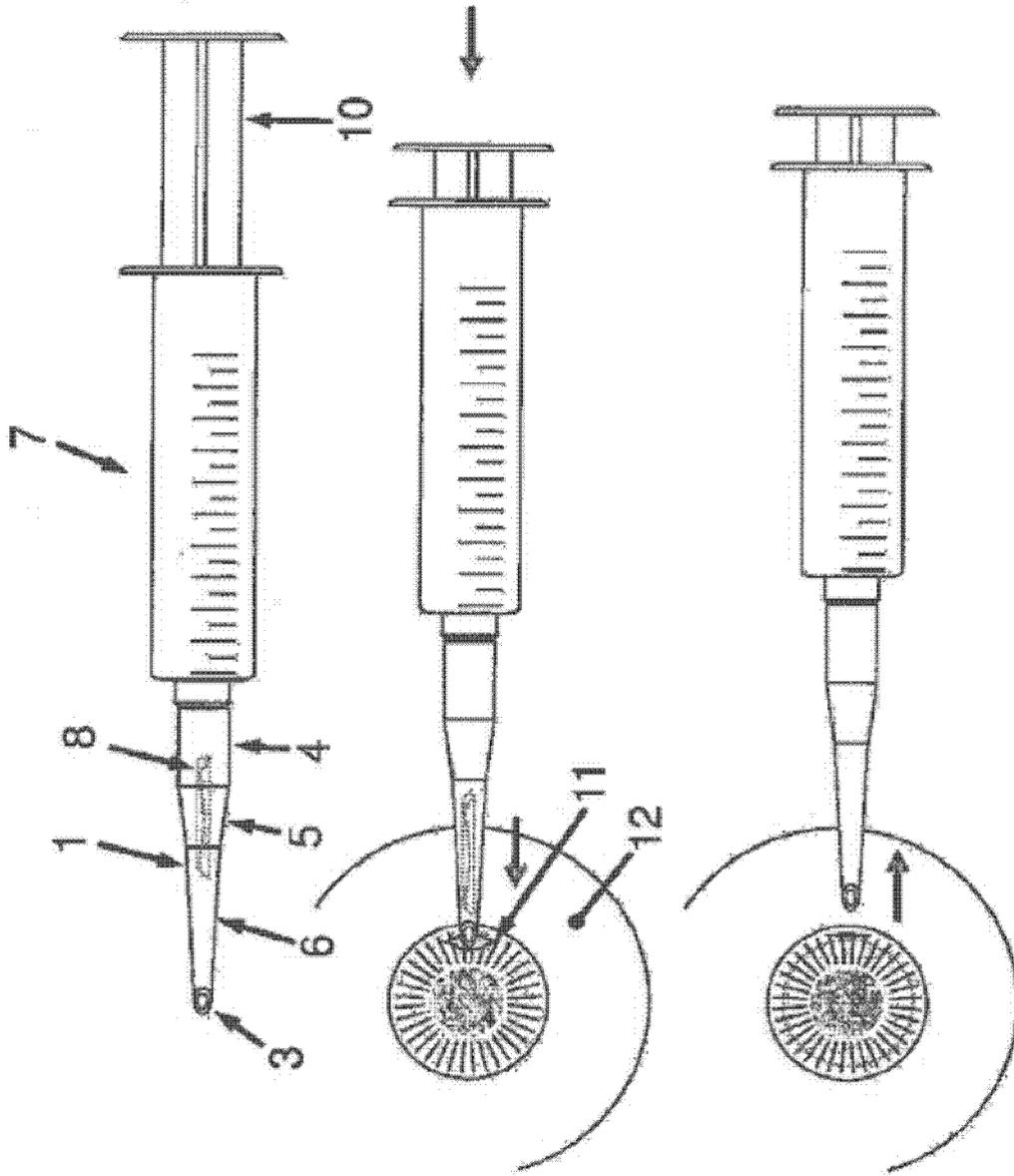


Fig.3