

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 993 371**

51 Int. Cl.:

A61B 50/20 (2006.01)

A61B 50/30 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.12.2020** **PCT/FR2020/052449**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2021** **WO21123606**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2020** **E 20845208 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2024** **EP 4076263**

54 Título: **Conjunto que comprende un dispositivo médico adaptado para ser implantado y un embalaje para dicho dispositivo**

30 Prioridad:

16.12.2019 FR 1914528

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

27.12.2024

73 Titular/es:

**UROMEMS (100.00%)
5 Rue Raymond Chanas
38320 Eybens, FR**

72 Inventor/es:

**LAMRAOUI, HAMID;
MOZER, PIERRE;
BEAUGERIE, AURÉLIEN;
MIR, RIAZ y
HO, THIERRY**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 993 371 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

Conjunto que comprende un dispositivo médico adaptado para ser implantado y un embalaje para dicho dispositivo

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a un conjunto que comprende un dispositivo médico adaptado para ser implantado en un cuerpo humano o animal que comprende un depósito de fluido, y un embalaje para dicho dispositivo.

Estado de la técnica

Varios dispositivos médicos implantables comprenden un depósito de fluido biocompatible acoplado a un circuito de fluido. Un circuito de fluido de este tipo puede utilizarse, por ejemplo, para accionar un elemento del dispositivo.

- 10 Por ejemplo, un dispositivo para ocluir selectivamente un conducto anatómico, como la uretra o el cuello de la vejiga, puede comprender un manguito oclusivo que rodea dicho conducto anatómico y se acopla en conexión de fluidos a un depósito de fluido. Se utiliza una bomba para transferir fluido del depósito al manguito, aumentando así la compresión ejercida por el manguito sobre el tubo, o del manguito al depósito, reduciendo así la compresión ejercida por el manguito sobre el tubo.

- 15 Otras aplicaciones que implican un depósito de fluido en un dispositivo médico implantado en el cuerpo de un paciente se refieren al inflado de un globo de cierre, o al llenado de una prótesis.

En general, el dispositivo médico adaptado para la implantación se suministra al cirujano vacío de cualquier fluido biocompatible, en un embalaje cuyo contenido es estéril. Por lo tanto, el cirujano debe expulsar el aire y llenar el depósito con un fluido biocompatible antes de implantarlo en el paciente.

- 20 Esta operación de llenado debe realizarse de manera que se purgue el circuito de fluido del aire inicialmente contenido. Cualquier burbuja de aire puede afectar al funcionamiento del dispositivo implantable y, en particular, a su precisión.

Otra limitación de la operación de llenado es el mantenimiento de la esterilidad del dispositivo.

El llenado manual del dispositivo por parte del cirujano aumenta la duración del procedimiento quirúrgico e introduce un riesgo de contaminación del dispositivo, que puede provocar infecciones o complicaciones en el paciente.

- 25 Existen dispositivos médicos precargados, pero éstos presentan una serie de desventajas, por ejemplo durante la etapa de esterilización, cuando es necesario garantizar que el fluido también se esterilice a través del dispositivo.

El documento US 2015/021221 A1 describe un embalaje para un dispositivo médico que comprende un depósito de fluido destinado a ser llenado tras el desembalaje. El embalaje consta de dos partes, una que sujeta el dispositivo médico durante el transporte y otra que sujeta el dispositivo médico durante el llenado.

- 30 Los documentos US 2017/056149 A1 y US 2012/103840 A1 describen embalajes para válvulas cardíacas que no contienen un depósito de fluido que deba llenarse antes de la implantación.

El documento US 4.726.404 A describe un embalaje para un dispositivo médico que comprende un depósito de fluido, que puede ser vaciado y llenado manualmente por un usuario que manipule el dispositivo.

Breve descripción de la invención

- 35 Por lo tanto, es un objeto de la invención definir un dispositivo médico adecuado para la implantación que comprenda un depósito de fluido y un embalaje para dicho dispositivo, conjunto que permite minimizar la manipulación del dispositivo antes de la implantación.

A tal fin, la invención se refiere a un conjunto de dispositivo médico adaptado para ser implantado en un cuerpo humano o animal y embalaje, tal como se define en la reivindicación 1, en el que :

- 40
- dicho dispositivo médico comprende una carcasa que encierra un depósito de fluido y una salida de fluido que forma una conexión de fluido entre el depósito y un volumen exterior a la carcasa,
 - el embalaje incluye un recipiente que comprende un fondo, una pared lateral, una cara superior opuesta al fondo en una dirección vertical y una abertura configurada para llenar el recipiente con un fluido biocompatible, el fondo del recipiente se extiende en un plano horizontal perpendicular a la dirección vertical, al menos uno de los fondos, la pared lateral y la cara superior comprende un primer miembro de retención

45 adaptado para retener el alojamiento en el recipiente,

la carcasa se mantiene en el recipiente mediante dicho primer elemento de sujeción, de modo que el depósito queda situado entre el fondo del recipiente y la salida de fluido, estando dicha salida de fluido dispuesta por debajo de la abertura, de modo que, cuando el recipiente se llena con el fluido biocompatible, dicha salida de fluido se sumerge en el fluido.

Tal conjunto tiene la ventaja de proporcionar un posicionamiento del dispositivo médico favorable a la purga, estando la salida de fluido situada por encima del depósito cuando el embalaje está en su posición normal de uso en la que el fondo del recipiente descansa sobre una superficie horizontal, como una mesa. Así, una vez que el recipiente está lleno de un fluido biocompatible, la purga puede realizarse sin ninguna manipulación del dispositivo.

- 5 En este texto, "vertical" significa una dirección paralela a la dirección de la gravedad, indicada por ejemplo por una plomada, y "horizontal" significa una dirección contenida en un plano perpendicular a dicha dirección vertical. Además, los términos "por encima" o "por debajo" o "superior" o "inferior" se entienden en relación con esta dirección vertical.

10 En algunas realizaciones, dicho dispositivo médico comprende un tubo en conexión de fluidos con la salida de fluido, la pared inferior y/o lateral del recipiente que comprende un segundo elemento de sujeción adaptado para sostener una porción de dicho tubo.

En algunas realizaciones, la abertura está dispuesta en la superficie superior del recipiente. Alternativamente, la abertura está dispuesta en una porción superior de la pared lateral.

En algunas realizaciones, el embalaje comprende además una tapa que es extraíble del recipiente para sellar al menos parcialmente la abertura.

- 15 Dicha tapa puede estar configurada para fijarse sólo a una parte de dicha al menos una pared lateral, teniendo la tapa al menos una zona de agarre alejada de dicha al menos una pared lateral.

En algunas realizaciones, la cubierta también tiene un tercer elemento de retención adaptado para mantener la carcasa en la posición en la que el depósito está colocado entre el fondo del recipiente y la salida de fluido.

- 20 Cada elemento de sujeción del recipiente y, en su caso, de la tapa, puede adoptar la forma de un alojamiento adaptado para sujetar por fricción la carcasa y/o, en su caso, el tubo.

En algunas realizaciones, el recipiente se forma moldeando un material plástico y cada alojamiento puede entonces formarse durante el moldeado.

En algunas realizaciones, el recipiente comprende un indicador de horizontalidad del fondo del tanque.

Dicho indicador puede ser un indicador de la horizontalidad de un nivel de fluido en el recipiente.

- 25 En algunas realizaciones, el embalaje comprende además una cubeta adaptada para contener el recipiente.

En ciertas realizaciones, dicho conjunto comprende además una primera cubierta permeable a un gas esterilizante integral con dicha al menos una pared lateral, formando el recipiente y la primera cubierta juntos un recinto estéril para el dispositivo médico.

- 30 Dicho conjunto puede comprender también una segunda cubierta permeable a un gas esterilizante y que cierra la cubeta, formando la cubeta y la segunda cubierta juntos un recinto estéril para el recipiente.

En ciertas realizaciones, el depósito comprende una pared fija y una pared móvil con respecto a la parte fija con el fin de variar el volumen del depósito, estando dicha variación del volumen del depósito adaptada para el llenado con un fluido biocompatible y para purgar de manera automática un circuito de fluido que se extiende entre el depósito y la salida de fluido.

- 35 Ventajosamente, el dispositivo médico comprende un actuador electromecánico dispuesto en la carcasa, estando dicho actuador configurado para mover la pared móvil del depósito para variar el volumen del depósito.

En algunas realizaciones, la carcasa comprende una única salida de fluido y una única conexión de fluido entre el depósito y dicha salida de fluido.

- 40 En algunas realizaciones, el dispositivo médico se selecciona del grupo que consiste en un esfínter artificial, un músculo artificial, un estimulador eléctrico, una banda gástrica, un neuroestimulador y un implante de pene.

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención se desprenderán de la siguiente descripción detallada, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que :

- 45
- la figura 1 es una vista transversal del dispositivo médico en una realización;
 - la figura 2 es una vista en despiece de un embalaje en una realización;
 - la figura 3 es una vista en perspectiva del recipiente;
 - la figura 4 es una vista en sección transversal del embalaje ensamblado mostrado en la figura 2 ;
 - la figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo médico en su embalaje.

Descripción detallada de las realizaciones

El dispositivo médico comprende una carcasa hecha de un material biocompatible, por ejemplo titanio.

La carcasa contiene un depósito de fluido biocompatible y está provista de una salida de fluido que forma un enlace de fluido entre el depósito y el entorno externo al dispositivo médico. En particular, esta salida de fluido puede conectarse a un tubo que proporcione un enlace de fluido con un elemento exterior a la carcasa. Preferiblemente, dicho fluido biocompatible es un líquido.

En una realización, el depósito comprende una pared móvil, accionada por un actuador, cuyo movimiento permite variar de forma controlada el volumen del depósito. Esta variación de volumen permite desplazar el fluido del depósito a la salida de fluido o de la salida de fluido al depósito.

De forma particularmente ventajosa, el actuador es un actuador electromecánico, que es controlado por una unidad de control para mover la pared móvil una distancia especificada. La unidad de control puede disponerse en la carcasa. Así pues, el dispositivo médico es autónomo, en el sentido de que no requiere ninguna acción por parte del profesional para cumplir su función.

Además, el dispositivo comprende ventajosamente una única salida de fluido y un único circuito de fluido entre el depósito y la salida de fluido.

En ciertas aplicaciones, el dispositivo médico es un esfínter artificial diseñado para cerrar selectivamente un conducto anatómico ejerciendo una fuerza de compresión sobre dicho conducto. En particular, el dispositivo médico puede ser un esfínter urinario artificial.

En un dispositivo de este tipo, la compresión se ejerce sobre el conducto anatómico mediante un manguito oclusivo conectado a la salida de fluido de la carcasa por un tubo. Al mover la pared móvil, el actuador electromecánico permite transferir fluido del depósito a la camisa o de la camisa al depósito, con el fin de ajustar la compresión ejercida por la camisa.

En el documento WO 2016/083428 se describen ejemplos de un dispositivo médico de este tipo.

La figura 1 ilustra una realización del dispositivo médico.

El dispositivo médico comprende:

- una carcasa estanca 11 que contiene un gas,
- una salida de fluido 12,
- un depósito de fluido 13 con un volumen de fluido variable dispuesto en la carcasa en conexión de fluidos con la salida de fluido 12.

De manera particularmente ventajosa, el depósito comprende una pared fija y una pared móvil con relación a la pared fija, un desplazamiento de dicha pared móvil que permite variar el volumen del depósito 13.

Según una realización ventajosa pero no limitante, la pared fija del depósito puede estar formada en parte por la pared interior de la carcasa 11, y la pared móvil 130, que es preferiblemente rígida, está conectada a la pared fija por un fuelle deformable 131.

Un actuador 14 está dispuesto en la carcasa 11 y acoplado mecánicamente a la pared móvil 130 para variar selectivamente el volumen de fluido en dicho depósito.

El actuador 14 puede estar adaptado para controlar un desplazamiento lineal de la pared móvil 130, estando el fuelle 131 adaptado para expandirse o comprimirse en función de dicho desplazamiento lineal de la pared móvil 130 controlado por el actuador 14.

El actuador 14 puede seleccionarse entre cualquier sistema electromecánico que permita transformar la energía eléctrica en movimiento mecánico con la potencia necesaria para permitir que la pared móvil 130 del depósito de volumen variable 13 se mueva a una fuerza y velocidad requeridas. El actuador 14 puede ser, en particular, un actuador piezoeléctrico, un actuador electromagnético que puede comprender un motor electromagnético con o sin escobillas acoplado o no a un reductor, un polímero electroactivo o una aleación con memoria de forma.

La pared móvil 130 puede moverse en traslación a lo largo de un eje longitudinal por la acción de un tornillo de accionamiento 17 integrado en la pared móvil 130. La pared móvil 130 está acoplada al tornillo de arrastre 17 por medio de una tuerca 170 integrada en la pared móvil 130 y que tiene una rosca interior que coopera con la rosca del tornillo 17. El tornillo de accionamiento 17 puede extenderse sustancialmente a lo largo del eje longitudinal. Una posición del tornillo de accionamiento 17 puede corresponder sustancialmente a un centro de la pared móvil 130.

El actuador 14 está adaptado para impulsar el tornillo de accionamiento 17 en rotación, por ejemplo mediante la rotación de un piñón. La rotación del tornillo de accionamiento 17 alrededor del eje longitudinal hace que la pared móvil 130 se desplace a lo largo del eje longitudinal, comprimiéndose o extendiéndose el fuelle 131 a lo largo del eje longitudinal en consecuencia.

- 5 El actuador 14 puede comprender un motor 140 acoplado a una caja de engranajes. Un conector 141 se utiliza para suministrar energía al motor 140 de acuerdo con una orden de funcionamiento del motor.

- 10 El reductor está acoplado a una rueda dentada 18 que a su vez está acoplada al tornillo sinfín de arrastre 17, para transmitir el par y la rotación del eje motor 140 al tornillo sinfín de arrastre 17. Por lo tanto, el sistema de accionamiento comprende una tuerca acoplada al tornillo de accionamiento y giratoria sobre un rodamiento de bolas de doble efecto alrededor del eje del tornillo bajo el efecto de una acción de accionamiento por el actuador 14, estando la tuerca acoplada al tornillo de forma que la rotación de la tuerca acciona el tornillo sólo en traslación en la dirección de movimiento de la parte móvil.

- 15 La rotación del tornillo 17 acciona entonces la tuerca en traslación, lo que tiene como efecto desplazar la pared móvil 130 en traslación en una dirección paralela al eje del tornillo, es decir, en la dirección del eje longitudinal. La dirección de movimiento de la pared móvil 130 depende de la dirección de rotación del motor 140.

La rueda dentada 18 está alojada en un bloque 15 mediante rodamientos de bolas 16 que le permiten girar en el bloque 15.

- 20 Naturalmente, la Figura 1 muestra una realización del dispositivo médico únicamente a modo de ilustración, y cualquier otra disposición de un depósito de volumen variable y un actuador puede ser definida por un experto en la materia para cumplir la función de dicho dispositivo médico.

Dicho dispositivo difiere de los esfínteres artificiales que comprenden una bomba que puede ser accionada manualmente por el paciente, un globo regulador de presión y un manguito, en que el dispositivo tiene un funcionamiento autónomo controlable, sin acción manual repetitiva por parte del paciente.

- 25 En otras aplicaciones, el dispositivo médico puede ser un músculo artificial, un estimulador eléctrico, una banda gástrica, un neuroestimulador o un implante de pene (lista no limitativa).

- 30 Entre el lugar de fabricación del dispositivo médico y el quirófano en el que se implanta el dispositivo médico en un paciente, el dispositivo médico se dispone en un embalaje que es el objeto del presente texto. Dicho embalaje está adaptado para mantener estéril el dispositivo médico protegiéndolo de la contaminación externa y para protegerlo de los golpes. En el embalaje, el dispositivo médico está vacío de fluido biocompatible, y el circuito de fluido sólo se llena en el quirófano.

Como se describe a continuación, dicho embalaje también está adaptado para permitir el drenaje del circuito de fluido sin que el dispositivo médico sea manipulado por un facultativo en el quirófano.

El embalaje comprende en primer lugar un recipiente en el que el dispositivo médico se mantiene en una posición denominada vertical, es decir, en la que el depósito está situado entre el fondo del recipiente y la salida del fluido.

- 35 El recipiente comprende una base horizontal, una pared lateral y una cara superior opuesta a la base en la dirección vertical.

El recipiente comprende al menos una abertura configurada para permitir que el recipiente se llene con un fluido biocompatible.

- 40 La salida de fluido del dispositivo médico está situada debajo de dicha abertura, de modo que cuando se llena el recipiente, el conjunto de dispositivo médico, incluida la salida de fluido, se sumerge en el fluido.

- 45 Para asegurar que el recipiente está suficientemente lleno de fluido biocompatible para implementar el procedimiento de purga, el recipiente puede ventajosamente incluir un indicador visual de nivel de agua ubicado en la parte superior del recipiente. Ventajosamente, el volumen del recipiente y la posición del indicador se han elegido y dimensionado para permitir el llenado del depósito del dispositivo. Alternativamente, el recipiente puede tener una cavidad en la parte superior diseñada para recibir un desbordamiento de fluido biocompatible con el fin de regular el desbordamiento de este fluido y evitar el sobrellenado.

El dispositivo médico se mantiene en posición vertical mediante un primer elemento de sujeción dispuesto en el fondo, la pared lateral y/o la cara superior del recipiente.

- 50 Según una realización, dicho primer elemento de retención tiene la forma de un alojamiento cuyas dimensiones están adaptadas para recibir una parte de la carcasa ejerciendo un ligero apriete para mantenerla en la posición deseada, sin dañarla.

Ventajosamente, dicho alojamiento está dispuesto en el fondo del recipiente.

Según una realización preferente, el recipiente se fabrica, por ejemplo, moldeando o conformando un material plástico, y el alojamiento se integra en el fondo del recipiente mediante moldeo o conformación. El alojamiento puede, por ejemplo, adoptar la forma de dos tabiques paralelos separados por la anchura de la carcasa.

5 En algunas realizaciones, el dispositivo médico puede estar empaquetado con tubos en conexión de fluidos con la salida de fluido. En este caso, el recipiente comprende ventajosamente un segundo elemento de sujeción dispuesto en el fondo y/o en la pared lateral del recipiente para sujetar una porción de dicho tubo por debajo de la salida de fluido.

10 Ventajosamente, dicho segundo elemento de retención tiene la forma de un alojamiento dispuesto en el fondo del recipiente, paralelo al alojamiento de la carcasa. Este alojamiento puede, por ejemplo, adoptar la forma de dos tabiques paralelos separados por el diámetro del tubo.

Según una realización adecuada mostrada en las figuras, el recipiente tiene forma de paralelepípedo que comprende una pared lateral de cuatro lados y una base, estando abierto el lado opuesto a la base. Sin embargo, este formulario concreto no es en absoluto exhaustivo.

15 En otras realizaciones no ilustradas, el recipiente puede tener cualquier otra forma, como una forma cilíndrica, por ejemplo, con una pared lateral cilíndrica y una base circular.

De manera particularmente ventajosa, el fondo del recipiente tiene dimensiones sustancialmente idénticas en dos direcciones ortogonales en un plano horizontal, con el fin de garantizar la estabilidad del recipiente, y en particular para evitar cualquier vuelco del recipiente cuando se purga el dispositivo médico.

20 Según ciertas realizaciones no ilustradas, la abertura del recipiente puede no estar situada en la cara superior del recipiente, sino en la pared lateral del recipiente, preferentemente en una porción superior de dicha pared, de modo que quede por encima de la salida de fluido del dispositivo médico.

25 En todos los casos, el recipiente está dimensionado y la abertura está dispuesta de manera que, cuando el fondo del recipiente se extiende en un plano horizontal, el recipiente puede llenarse con fluido biocompatible al menos hasta el nivel de la salida de fluido del dispositivo médico, preferiblemente por encima de dicha salida. Así, durante la purga, el conjunto del circuito de fluido que se extiende entre el depósito y la salida de fluido puede llenarse con fluido biocompatible y purgarse del aire inicialmente presente. En particular, el llenado y la purga pueden realizarse a través de dicha salida de fluido, variando el volumen del depósito, sin necesidad de ninguna intervención del usuario más que la activación de dicha variación de volumen, evitando así cualquier contaminación.

30 Ventajosamente, el embalaje también comprende una tapa que puede retirarse del recipiente para sellar al menos parcialmente la abertura. La tapa se coloca preferentemente en la pared lateral y se mantiene allí por fricción o enclavamiento, por ejemplo.

35 De acuerdo con una realización preferente, la cubierta está configurada para fijarse sólo a una parte de la pared lateral, teniendo la tapa al menos una zona de agarre alejada de la pared lateral. Por ejemplo, la tapa puede tener un contorno, parte del cual coincide con la forma de la abertura definida por la pared lateral y parte del cual está retranqueado con respecto a la pared lateral, para formar un paso para los dedos del practicante que facilite el agarre de la tapa.

De manera particularmente ventajosa, la tapa tiene otro elemento de retención adaptado para mantener el dispositivo médico en posición vertical. Este elemento de retención puede adoptar la forma de un alojamiento dispuesto frente al alojamiento formado en el recipiente. De este modo, el dispositivo médico se mantiene en posición vertical en dos puntos, lo que mejora su estabilidad, especialmente durante el transporte.

40 Al igual que el recipiente, la tapa puede fabricarse mediante moldeo o conformado de un material plástico, y el alojamiento se integra en el interior de la tapa mediante moldeo o conformado. El alojamiento puede, por ejemplo, adoptar la forma de dos tabiques paralelos separados por la anchura de la carcasa.

45 En algunas realizaciones, el embalaje comprende una cubeta para contener el recipiente. La cubeta proporciona protección adicional para el dispositivo médico contra impactos. Ventajosamente, la cubeta también forma un recinto estéril para el recipiente, lo que mejora la protección del dispositivo médico frente a contaminantes externos. Preferiblemente, durante la operación de implantación, la cubeta puede manipularse y abrirse fuera del campo estéril del quirófano para que el recipiente pueda extraerse y transferirse al campo estéril. A continuación, el profesional abre el recipiente y lo manipula en el campo estéril. Además, como se explica más adelante, la cubeta puede utilizarse en el procedimiento de purga llenándose con fluido biocompatible.

50 El procedimiento de envasado de dispositivos médicos puede implementarse como sigue, utilizando el embalaje ilustrado en la figura 2.

El dispositivo médico 1 ensamblado se coloca en el recipiente 2. Para ello, el dispositivo médico se acopla al elemento o elementos de sujeción previstos en el recipiente para mantener dicho dispositivo con la salida de fluido por encima

del depósito. Cuando la salida de fluido está conectada a un tubo, dicho tubo también se acopla preferentemente al elemento o elementos de sujeción previstos en el recipiente para mantener dicho tubo en el fondo del recipiente.

5 Con referencia a la figura 3, el recipiente 2 comprende una base 20 y una pared lateral 21 que se extiende sustancialmente en vertical desde la base 20. En el lado opuesto a la base 20, la pared lateral 21 tiene un borde 22 que se extiende hacia fuera en un plano horizontal. Dicho borde 22 define una cara superior del recipiente provista de una abertura 24.

10 Como se ha indicado anteriormente con referencia a la figura 1, el dispositivo médico 1 comprende una carcasa 11 en la que está dispuesto un depósito de fluido biocompatible 13 (mostrado en línea de puntos en la figura 4). El dispositivo médico 1 también incluye una salida de fluido 12 que está conectada a la carcasa 11 y en comunicación de fluidos con el depósito 13. La salida de fluido 12 proporciona un enlace de fluido entre el depósito y el exterior de la carcasa. La salida de fluido 12 está conectada a un tubo 10, destinado a ser conectado al manguito oclusivo durante la implantación.

15 La altura de la pared lateral 21 es mayor que la altura del dispositivo médico en su posición de embalaje vertical. Así, cuando el dispositivo médico 1 está dispuesto en el recipiente 2, como se muestra en las figuras 4 y 5, el dispositivo médico está totalmente contenido en el recipiente 2. La salida de fluido 12 está dispuesta debajo de la abertura 24, de modo que pueda cubrirse de fluido cuando se llena el recipiente. El depósito 13 está situado debajo de la salida de fluido 12 cuando el dispositivo médico está en el recipiente.

La base 20 tiene una forma sustancialmente cuadrada para garantizar la estabilidad del recipiente.

20 El fondo 20 del recipiente 2 comprende un alojamiento 201 adaptado para mantener el dispositivo médico en posición vertical. El alojamiento 201 se define como una cavidad formada en la base 20, paralela a uno de los lados, y se extiende sustancialmente entre la mitad de un lado y la mitad del lado opuesto de la base 20. La ubicación del alojamiento está en una región central de la base para asegurar la estabilidad del conjunto recipiente - dispositivo médico cuando el dispositivo médico está dispuesto en el alojamiento y el recipiente está lleno de fluido biocompatible. La anchura de dicho alojamiento es sustancialmente igual a la del dispositivo médico, para permitir que el dispositivo médico se inserte y se mantenga en dicho alojamiento. La profundidad del alojamiento se elige para evitar que la carcasa 11 se incline; una profundidad de 5 a 15 mm es adecuada para este fin.

25 De forma especialmente ventajosa, el alojamiento 201 está provista de dos pares de salientes redondeados (no ilustrados), en los que los salientes de cada par están dispuestos uno frente al otro en la dirección de la anchura de la carcasa 201. Cada par de protuberancias restringe localmente la anchura del alojamiento 201 y ejerce así una ligera acción de sujeción sobre el dispositivo médico para mantenerlo en posición.

30 El fondo 20 del recipiente también comprende un alojamiento 203 para el tubo 10 del dispositivo médico. La anchura de este alojamiento es aproximadamente igual al diámetro del tubo. Este alojamiento se presenta en forma de dos espárragos paralelos 204 en relieve con respecto a la base 20. Ventajosamente, al igual que en el alojamiento 201, los espárragos tienen un par de protuberancias redondeadas (no ilustradas) enfrentadas en la dirección de la anchura del alojamiento 203. Dicho par de protuberancias restringen localmente la anchura del alojamiento 203 y ejercen así un ligero apriete sobre el tubo. Ventajosamente, el alojamiento 203 es paralelo al alojamiento 201.

Alternativamente, el alojamiento 201 podría estar definido por uno o más pares de espárragos opuestos en relieve desde el fondo del recipiente. El alojamiento 203 podría definirse como una cavidad en el fondo del recipiente. Podría utilizarse cualquier otra forma adecuada para sujetar el dispositivo médico en posición vertical.

40 La tapa 3 se coloca en el recipiente 2. A continuación, el dispositivo médico se encaja en el elemento o elementos de retención previstos en la tapa para mantener dicho dispositivo con la salida de fluido por encima del depósito.

45 Por ejemplo, la tapa puede comprender un alojamiento 30 formado en la tapa opuesta al alojamiento 201. El alojamiento 30 puede estar definido por dos espárragos elevados en relación con la superficie interior de la tapa, o como un rebaje formado en la superficie interior de la tapa. La anchura del alojamiento 30 es aproximadamente igual a la anchura de la parte superior del dispositivo médico 1 en posición vertical.

Ventajosamente, la tapa 3 tiene una forma sustancialmente transversal. Como resultado, la tapa sólo cubre una parte de la abertura superior del recipiente 2, y deja aberturas en las esquinas del recipiente adecuadas para que un practicante pueda agarrar la tapa por las zonas de agarre 31.

50 Las formas y dimensiones respectivas de la pared lateral 21 y del borde de la tapa 3 se eligen para permitir que la tapa encaje en el recipiente. En particular, la pared lateral 21 puede comprender, en su parte superior, un reborde 25 adaptado para retener un borde respectivo de la tapa 3.

Una primera lámina 4 permeable a un gas esterilizante, por ejemplo una cubierta Tyvek™, se sella entonces al borde superior 22 del recipiente.

A continuación, el recipiente 2 se coloca en la cubeta 5.

La cubeta 5 tiene una forma similar al recipiente 2 pero es más grande. Preferiblemente, la cubeta 5 es lo suficientemente grande como para recibir completamente el recipiente 2, minimizando al mismo tiempo el espacio libre entre el recipiente 2 y la cubeta 5, con el fin de minimizar la huella del embalaje.

- 5 La cubeta 5 tiene una base 50 sustancialmente plana y una pared lateral que se extiende sustancialmente vertical desde la base 50. En el lado opuesto a la base 50, la pared lateral 51 tiene un borde 52 que se extiende hacia fuera en un plano horizontal. Dicho borde 52 define una cara superior de la cubeta provista de una abertura central.

Ventajosamente, la cubeta 5 tiene un borde interior 53 que proporciona soporte para el borde 22 del recipiente 2.

Al igual que el fondo 20 del recipiente, el fondo 50 de la cubeta 5 es sustancialmente cuadrado para garantizar una buena estabilidad del contenedor.

- 10 A continuación, una segunda lámina 6 permeable a un gas esterilizante, por ejemplo una cubierta Tyvek™, se sella al borde superior 52 de la cubeta 5.

El embalaje sellado se esteriliza por cualquier medio adecuado y, a continuación, se empaqueta en una caja (no ilustrada) que constituye la envoltura exterior en la que se entrega el dispositivo médico a un facultativo para su implantación en un paciente.

- 15 Para preparar esta implantación, el profesional retira el embalaje de la caja, retira la segunda lámina de sellado, retira el recipiente y, a continuación, retira la primera lámina de sellado.

En una realización, el profesional retira el recipiente de la cubeta para llenarlo con fluido biocompatible.

Para realizar esta operación de llenado y purga, el profesional debe asegurarse de que el fondo del recipiente esté horizontal.

- 20 La horizontalidad del fondo del recipiente puede asegurarse colocando el fondo del recipiente sobre una superficie plana y horizontal, por ejemplo una mesa.

- Esta horizontalidad puede confirmarse mediante un indicador adecuado. Por ejemplo, dicho indicador de horizontalidad podría ser un indicador de la horizontalidad de un nivel de agua en el recipiente. Este indicador puede, por ejemplo, adoptar la forma de uno o varios segmentos formados en el recipiente, por ejemplo por moldeo directo o incluso por impresión, y colocados en la parte superior del recipiente, paralelos al fondo. Un indicador de este tipo puede servir también como indicador de llenado para el profesional, informándole de a qué altura del recipiente debe verse el fluido biocompatible para permitir una purga eficaz. La figura 3 ilustra una realización de dicho indicador de horizontalidad en forma de una línea interior 23 empotrada o elevada que se extiende en un plano horizontal dentro de la pared lateral 21. Preferentemente, dicha línea interior 23 se extiende por varios lados de la pared lateral 21, de forma continua o discontinua.
- 25
- 30

- El propio dispositivo médico también puede proporcionar una indicación de la horizontalidad del fondo del recipiente. El dispositivo comprende generalmente un acelerómetro dispuesto en la carcasa, que puede utilizarse, cuando el dispositivo médico está implantado, para determinar la postura o la actividad de un paciente. Como la carcasa está fijada al fondo del recipiente con una orientación específica respecto a él (generalmente perpendicular), el acelerómetro puede proporcionar una indicación de la inclinación del fondo del recipiente.
- 35

Alternativa o adicionalmente, esta horizontalidad puede garantizarse colocando el recipiente en un contenedor a su vez lleno de un fluido. En este caso, el recipiente está dimensionado para que, cuando contenga el dispositivo médico en la posición prevista para la purga, éste flote en el contenedor, manteniendo la salida de fluido del dispositivo médico por encima del depósito.

- 40 La cubeta en la que se dispone el recipiente en el embalaje puede utilizarse como contenedor para este fin.

A continuación, el profesional llena el recipiente con fluido biocompatible destinado al funcionamiento del dispositivo médico. Dicho fluido puede ser, por ejemplo, suero fisiológico.

- Activa entonces el actuador del dispositivo médico para expulsar el aire presente en el circuito de fluido que se extiende entre el depósito y la salida de fluido y en el tubo si procede, y para llenar dicho circuito de fluido y el tubo con el fluido biocompatible. El actuador puede activarse varias veces, por ejemplo tres, haciendo que una pared móvil del depósito se mueva para variar un volumen del depósito y ejercer así una acción de bombeo, hasta que el circuito de fluido quede completamente purgado (no salgan burbujas de aire por la salida del fluido).
- 45

- Esta activación del actuador no requiere la manipulación del propio dispositivo médico. El dispositivo médico incluye medios para la comunicación inalámbrica con un mando a distancia externo, que permite parametrizar el dispositivo y enviarle órdenes de activación o desactivación.
- 50

Una vez completada la purga, el profesional puede cerrar la salida de fluido o el extremo del tubo si es necesario, y retirar el dispositivo médico del recipiente en preparación para la operación de implantación.

Así, antes de la implantación, el profesional no ha tocado el dispositivo médico, lo que permite evitar o al menos minimizar los riesgos de contaminación del dispositivo.

5 Además, no es necesaria la intervención del profesional durante el procedimiento de purga. Una vez activada la purga, el actuador del dispositivo aspira el fluido biocompatible y expulsa el aire. Así, el profesional puede dedicarse a otras tareas, como preparar el implante. Por lo tanto, el tiempo quirúrgico puede reducirse considerablemente.

Por último, el hecho de que la purga sea automática aumenta la fiabilidad del procedimiento.

Se entiende que las realizaciones descritas anteriormente corresponden a ejemplos particulares y no limitativos y que pueden efectuarse diversas modificaciones sin apartarse de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de dispositivo médico (1) adaptado para ser implantado en un cuerpo humano o animal y un embalaje, en el que :
 - 5 - dicho dispositivo médico comprende una carcasa (11) que encierra un depósito de fluido (13) y una salida de fluido (12) que forma un enlace de fluido entre el depósito y un volumen exterior a la carcasa,
 - el embalaje incluye un recipiente (2) que comprende un fondo (20), una pared lateral (21) y una cara superior opuesta al fondo en una dirección vertical, extendiéndose el fondo (20) del recipiente en un plano horizontal perpendicular a la dirección vertical, al menos uno de el fondo, la pared lateral y la cara superior comprende un primer elemento de sujeción (201) adaptado para sujetar la carcasa en el recipiente,
- 10 **caracterizado porque** el recipiente comprende además una abertura configurada para llenar el recipiente con un fluido biocompatible a fin de llenar con dicho fluido biocompatible un circuito de fluido que se extiende desde la salida de fluido hasta el depósito del dispositivo médico,
- 15 la carcasa (11) se mantiene en el recipiente (2) mediante dicho primer elemento de sujeción (201) de modo que el depósito queda situado entre el fondo del recipiente y la salida de fluido para permitir que el circuito de fluido se purgue sin manipular el dispositivo médico, estando dicha salida de fluido dispuesta por debajo de la abertura de modo que, cuando el recipiente está lleno del fluido biocompatible, dicha salida de fluido queda sumergida en el fluido.
2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo médico (1) comprende un tubo (10) en conexión de fluidos con la salida de fluido (12), comprendiendo el fondo y/o la pared lateral del recipiente un segundo elemento de sujeción (203) adaptado para sujetar una porción de dicho tubo.
- 20 3. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la abertura está dispuesta en la cara superior del recipiente.
4. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la abertura está dispuesta en una porción superior de la pared lateral.
- 25 5. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 ó 2, que comprende además una tapa (3) extraíble con respecto al recipiente (2) para cerrar al menos parcialmente la abertura.
6. Conjunto según la reivindicación 5, en el que la tapa (3) está configurada para fijarse a una parte solamente de dicha al menos una pared lateral (21), teniendo la tapa (3) al menos una zona de agarre (31) alejada de dicha al menos una pared lateral.
- 30 7. Conjunto según una de las reivindicaciones 5 a 6, en el que la tapa (3) tiene además un tercer elemento de sujeción (30) adaptado para sujetar la carcasa en la posición en la que el depósito está situado entre el fondo del recipiente y la salida de fluido.
8. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que cada elemento de sujeción (201, 203, 30) es un alojamiento adaptado para sujetar por fricción la carcasa (11) y/o, en su caso, el tubo (10).
- 35 9. Conjunto según la reivindicación 8, en el que el recipiente (2) está formado por moldeo de un material plástico y en el que cada alojamiento (201, 203, 30) está moldeado.
10. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el recipiente (2) comprende un indicador de la horizontalidad del fondo del recipiente.
11. Conjunto según la reivindicación 10, en el que el indicador de la horizontalidad del fondo del recipiente es un indicador (23) de la horizontalidad de un nivel de fluido en el recipiente.
- 40 12. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende además una cubeta (5) adaptada para contener el recipiente (2).
13. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además una primera cubierta (4) permeable a un gas esterilizante integral con dicha al menos una pared lateral (21), formando conjuntamente el recipiente (2) y la primera cubierta (4) un recinto estéril para el dispositivo médico (1).
- 45 14. Conjunto según la reivindicación 13 en combinación con la reivindicación 12, que comprende además una segunda cubierta (6) permeable a un gas esterilizante y que sella la cubeta (5), formando conjuntamente la cubeta (5) y la segunda cubierta (6) un recinto estéril para el recipiente (2).
- 50 15. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el depósito (13) comprende una pared fija y una pared (130) móvil con respecto a la parte fija para variar el volumen del depósito, estando dicha variación de volumen del depósito adaptada para el llenado con fluido biocompatible y para la purga del circuito de fluido.

16. Conjunto según la reivindicación 15, en el que el dispositivo médico (1) comprende un actuador electromecánico (14) dispuesto en la carcasa, estando dicho actuador configurado para mover la pared móvil (130) del depósito con el fin de variar el volumen del depósito.

5 17. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 16, en el que la carcasa (11) comprende una única salida de fluido (12) y una única conexión de fluido entre el depósito (13) y dicha salida de fluido (12).

18. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 17, en el que el dispositivo médico (1) se selecciona del grupo que consiste en un esfínter artificial, un músculo artificial, un estimulador eléctrico, un anillo gástrico, un neuroestimulador y un implante de pene.

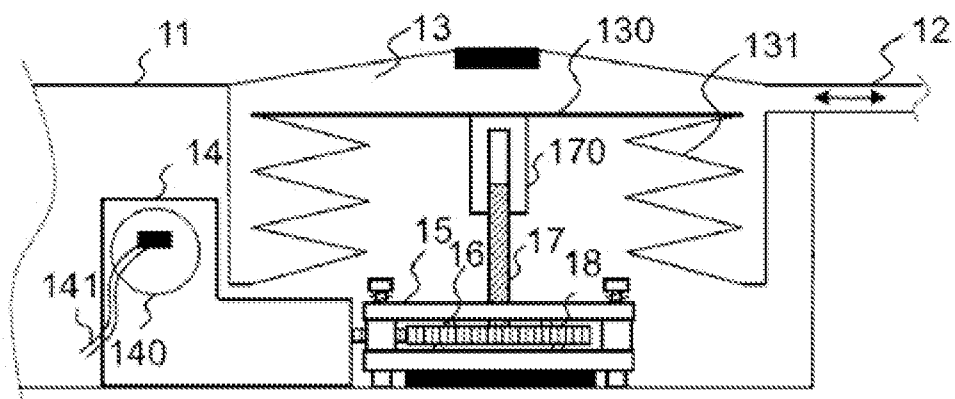


FIGURA 1

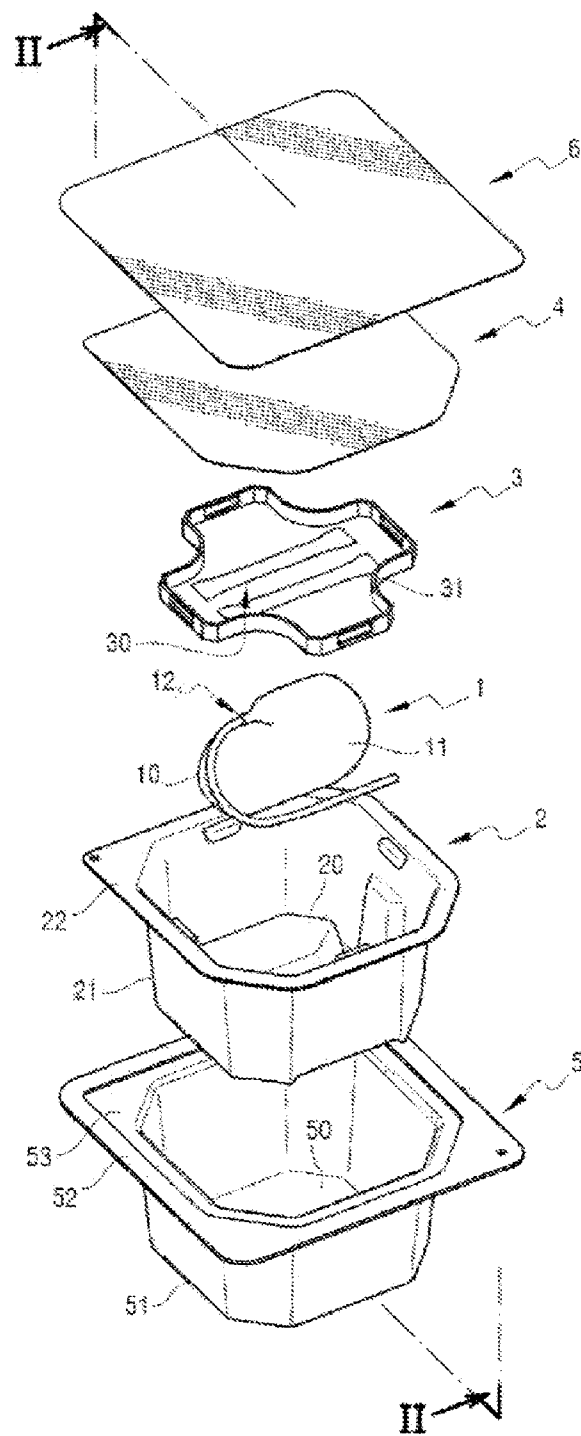


FIGURA 2

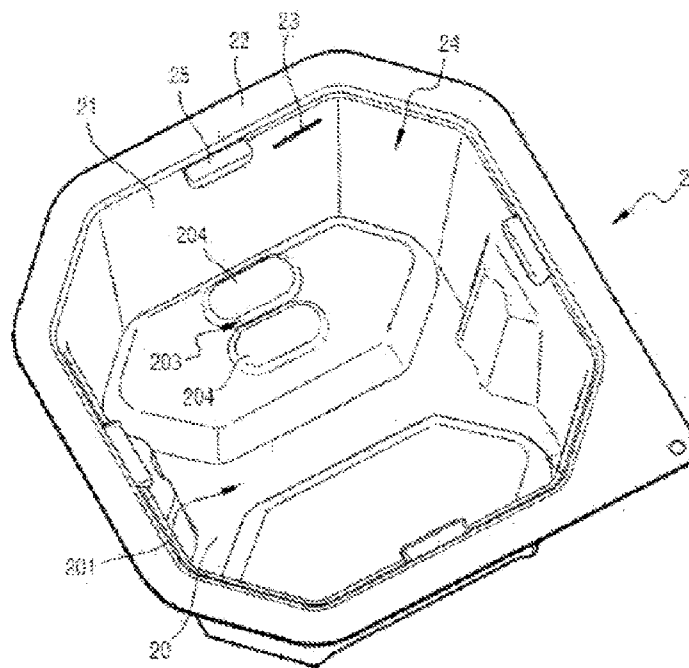


FIGURA 3

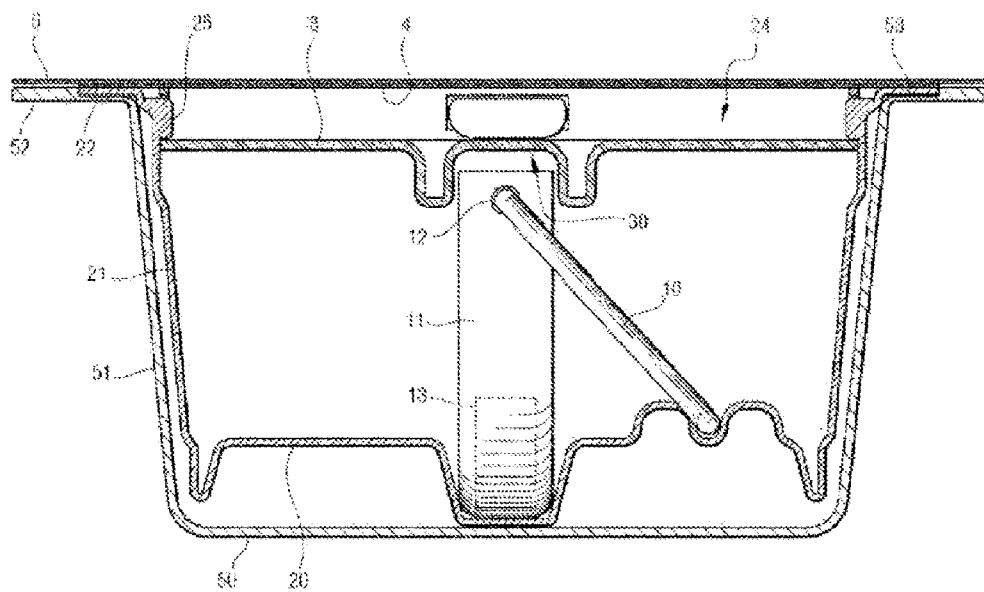


FIGURA 4

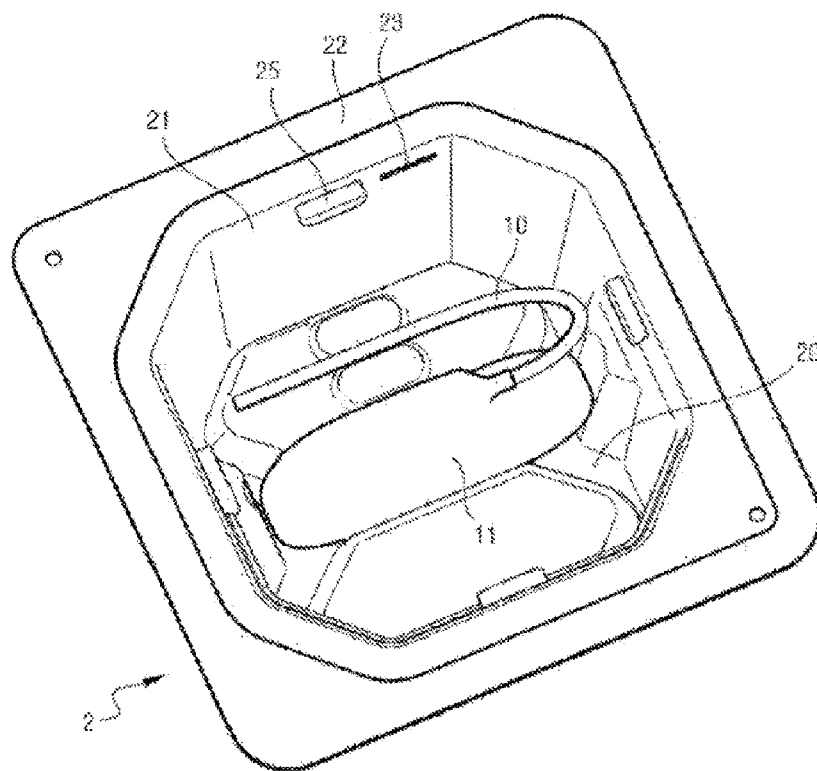


FIGURA 5