

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 976 644**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2020** **PCT/CN2020/072134**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2020** **WO20151538**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2020** **E 20745653 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2024** **EP 3915520**

54 Título: **Herramienta de carga, dispositivo de compresión y sistema de carga para implante**

30 Prioridad:

24.01.2019 CN 201910069078

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

06.08.2024

73 Titular/es:

**SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW
MEDTECH CO., LTD. (100.0%)
501 Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park
Shanghai 201203, CN**

72 Inventor/es:

**MEI, JIE;
LIU, MEICHEN;
WU, XUWEN;
GUI, BAOZHU;
CHEN, GUOMING y
LI, YU**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 976 644 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

Herramienta de carga, dispositivo de compresión y sistema de carga para implante

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere al campo técnico de los instrumentos médicos y, más específicamente, a una herramienta de carga, a un dispositivo de compresión y a un sistema de carga para un implante.

10 ANTECEDENTES

La colocación de válvula aórtica intervencionista es una tecnología de reemplazo de válvula completamente nueva y mínimamente invasiva desarrollada a nivel internacional en los últimos años. Su principio es que una prótesis de válvula (que incluye un *stent*) se carga en un dispositivo de administración y se administra a través de un catéter a la raíz aórtica, después de haber liberado el *stent*, puede asegurar que la prótesis de válvula se fija al anillo de válvula aórtica, y así reemplaza la válvula original degradada y mejora la función cardíaca del paciente. Esta tecnología puede usarse para tratar enfermedades de la válvula aórtica mientras el corazón está latiendo sin abrir el pecho y, de esta manera, evitar el enorme traumatismo provocado por la toracotomía quirúrgica y el paro cardíaco.

Esta técnica requiere comprimir el *stent* para lograr un diámetro pequeño para la carga en el catéter portador. El *stent* o la válvula en el *stent* tiende a dañarse debido a la compresión excesiva, compresión desapareja, o flexión accidental local, lo cual provocará finalmente que la función del *stent* o válvula sea defectuosa o una vida útil reducida, y puede incluso no implantarse y funcionar de manera anormal. Especialmente cuando se carga el *stent* autoexpandible, es menos probable que el *stent* autoexpandible se fije y comprima debido a su propia tensión, y es más probable que se dañe o rompa, lo cual hace que la carga sea más difícil. Los requisitos técnicos para el personal de carga son más altos, además, también prolonga de forma invisible el tiempo de operación de implantación y aumenta el riesgo de la operación.

En general, cuando el *stent* se carga con una herramienta de carga tradicional, antes de cargar el *stent* en un catéter portador, es necesario fijar el *stent* a una parte en el catéter portador como, por ejemplo, un elemento de fijación para recibir una lengüeta del *stent*, y luego completar la carga gradualmente. La fijación inadecuada del *stent* puede hacer que el *stent* se deforme, no se cargue o incluso sufra daños. Debido al catéter portador largo, todo el dispositivo de administración tiene un gran tamaño. Con el fin de garantizar que el *stent* pueda cargarse en el catéter portador de manera suave, una persona debe manipular el *stent* en una posición fija con ambas manos, y se requiere además que al menos una persona manipule el mango y, por tanto, se quieren al menos dos personas o incluso más para completar el proceso de carga de un *stent* completo.

Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo de carga que tenga una operación simple, alta eficiencia de carga y que pueda manipularse por una sola persona.

El documento US2017/000634A1 describe una herramienta de carga.

COMPENDIO DE LA INVENCION

Un objetivo de la presente invención es proveer una herramienta de carga, un dispositivo de compresión y un sistema de carga para un implante, para resolver el problema de que el dispositivo de carga existente necesita ser operado por múltiples personas cuando está en uso.

Con el fin de resolver los problemas descritos más arriba, la presente invención provee una herramienta de carga para un implante, según la reivindicación independiente 1, configurada para colaborar con un dispositivo de compresión para cargar un implante a un dispositivo de administración, la herramienta de carga comprendiendo:

un tubo protector, a través del cual puede pasar el dispositivo de administración, en donde el tubo protector tiene un extremo distal y un extremo proximal desde el cual el implante puede insertarse, y el extremo proximal y el extremo distal son opuestos entre sí; y
una manga protectora, encamisada de manera movable sobre el tubo protector, en donde la manga protectora tiene una primera porción de conexión que se conecta, de forma separable, al dispositivo de compresión; en donde el tubo protector se configura para conectarse al dispositivo de compresión a través de la primera porción de conexión, para ser coaxial con el dispositivo de compresión.

De manera opcional, el dispositivo de administración comprende una cápsula, el tubo protector está provisto de una estructura antigoteo, y la estructura antigoteo se configura para evitar que la cápsula se extienda más allá del extremo proximal del tubo protector.

De manera opcional, el tubo protector tiene una pared interior que tiene una saliente que se extiende hacia un interior del tubo protector, y la saliente constituye la estructura antigoteo.

De manera opcional, el extremo proximal del tubo protector está provisto de un sujetador antigoteo que tiene una porción limitante que se extiende a un interior del tubo protector, y la porción limitante constituye la estructura antigoteo.

5 De manera opcional, el extremo proximal del tubo protector tiene una estructura acampanada que tiene un diámetro interior que gradualmente aumenta a lo largo de una dirección del extremo distal al extremo proximal del tubo protector.

10 Según la invención, una segunda porción de conexión se provee en el tubo protector, y la segunda porción de conexión se configura para conectarse a la manga protectora para limitar un desplazamiento axial del tubo protector con respecto a la manga protectora hacia el extremo distal del tubo protector.

15 Según la invención, la segunda porción de conexión tiene una primera superficie limitante que sobresale de una superficie exterior del tubo protector en una dirección circunferencial del mismo; la manga protectora tiene una segunda superficie limitante, y la primera superficie limitante se configura para lindar con la segunda superficie limitante para limitar el desplazamiento axial del tubo protector con respecto a la manga protectora hacia el extremo distal del tubo protector.

20 De manera opcional, la primera porción de conexión comprende múltiples dientes de conexión que se disponen en una pared interior de la manga protectora en una dirección circunferencial de la misma y se configuran para coincidir con ranuras de conexión del dispositivo de compresión.

De manera opcional, la primera porción de conexión tiene una rosca interna provista en una pared interior de la manga protectora, y la rosca interna se configura para coincidir con una rosca externa del dispositivo de compresión.

25 De manera opcional, una estructura antideslizante se provee en una pared exterior de la manga protectora.

Con el fin de resolver los problemas descritos más arriba, la presente invención también provee un dispositivo de compresión para implante, configurado para cooperar con la herramienta de carga de más arriba, el dispositivo de compresión comprendiendo:

30 una tapa de guía, que tiene una tercera porción de conexión, en donde la tercera porción de conexión se configura para coincidir con y conectarse a la primera porción de conexión, de modo que el tubo protector y la tapa de guía permanecen coaxiales; y
una base de guía, conectada, de manera separable, a la tapa de guía para comprimir el implante.

35 De manera opcional, la tercera porción de conexión comprende múltiples ranuras de conexión que se disponen en una pared exterior de la tapa de guía a lo largo de una dirección circunferencial de la misma y se configuran para coincidir con los dientes de conexión de la herramienta de carga.

40 De manera opcional, la tercera porción de conexión tiene una rosca externa provista en una pared exterior de la tapa de guía.

45 De manera opcional, la tapa de guía tiene un primer extremo y un segundo extremo opuestos entre sí; la tapa de guía además tiene una primera cavidad interior que se extiende a través de la tapa de guía, y la primera cavidad interior tiene una sección transversal que se convierte gradualmente en más pequeña del primer extremo al segundo extremo; la base de guía tiene un tercer extremo y un cuarto extremo opuestos entre sí; la base de guía se configura para entrar en la primera cavidad interior del primer extremo a lo largo de una dirección del tercer extremo al cuarto extremo.

50 Con el fin de resolver los problemas descritos más arriba, la presente invención también provee un sistema de carga para implante, que comprende:

la herramienta de carga de más arriba;
el dispositivo de compresión de más arriba; y
55 un dispositivo de administración, la herramienta de carga y el dispositivo de compresión se configuran para cooperar con el dispositivo de administración para cargar un implante al dispositivo de administración; en donde, el extremo proximal del tubo protector se dispone cara a cara con un segundo extremo de la tapa de guía; la primera porción de conexión de la manga protectora se conecta a la tercera porción de conexión de la tapa de guía, de modo que el tubo protector y la tapa de guía permanecen coaxiales.

60 De manera opcional, el implante es un *stent* de válvula; el dispositivo de administración incluye una cápsula, y el *stent* de válvula se configura para cargarse a la cápsula.

65 En resumen, en la herramienta de carga, dispositivo de compresión y sistema de carga propuestos en la presente invención, la herramienta de carga se configura para cooperar con un dispositivo de compresión para cargar un implante a un dispositivo de administración. La herramienta de carga incluye un tubo protector y una manga protectora, el tubo protector se provee para que el dispositivo de administración pase a través del mismo, y la manga protectora

se conecta, de manera separable, al dispositivo de compresión a través de una primera porción de conexión, de modo que el tubo protector permanece coaxial con el dispositivo de compresión. Con dicha configuración, no se requiere una persona especialmente asignada para fijar la posición de la conexión entre el dispositivo de administración y el implante, la herramienta de carga y el dispositivo de compresión se fijan de manera estable y firme, y el implante puede cargarse por una sola persona, con alta eficiencia de carga y una operación simple.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las personas con experiencia ordinaria en la técnica comprenderán que los dibujos anexos se proveen para una mejor comprensión de la presente invención, y no constituyen una limitación al alcance de la presente invención.

La Figura 1 es una vista frontal de un tubo protector según la realización 1 de la presente invención;
la Figura 2 es una vista en sección transversal axial del tubo protector que se muestra en la Figura 1;
la Figura 3 es una vista ampliada de una parte del tubo protector que se muestra en la Figura 2;
la Figura 4 es una vista en sección transversal axial de una parte del tubo protector según la realización 2 de la presente invención;
la Figura 5 es una vista frontal de una manga protectora según la realización 1 de la presente invención;
la Figura 6 es una vista en sección transversal axial de la manga protectora que se muestra en la Figura 5;
la Figura 7 es una vista frontal de una manga protectora según la realización 2 de la presente invención;
la Figura 8 es una vista en sección transversal axial de la manga protectora que se muestra en la Figura 7;
la Figura 9 es una vista frontal de una tapa de guía según la realización 1 de la presente invención;
la Figura 10 es una vista en sección transversal axial de la tapa de guía que se muestra en la Figura 9;
la Figura 11 es una vista frontal de una base de guía según la realización 1 de la presente invención;
la Figura 12 es una vista en sección transversal axial de la base de guía que se muestra en la Figura 11;
la Figura 13 es un diagrama esquemático que muestra una coincidencia entre la tapa de guía y la base de guía provistas en la realización 1 de la presente invención, en donde la cuarta porción de conexión de la tapa de guía se conecta a la quinta porción de conexión de la base de guía;
la Figura 14 es una vista en sección transversal axial de la tapa de guía y la base de guía que se muestran en la Figura 13;
la Figura 15 es un diagrama esquemático que muestra un dispositivo de administración según la realización 1 de la presente solicitud;
la Figura 16 es una vista frontal (con una vista en sección transversal parcial) de un sistema de carga provisto en la realización 1 de la presente invención, en el cual un implante está por cargarse a una cápsula;
la Figura 17 es una vista en sección transversal axial del sistema de carga que se muestra en la Figura 16;
la Figura 18 es una vista ampliada de una parte del sistema de carga que se muestra en la Figura 17;
la Figura 19 es una vista en sección transversal axial del sistema de carga provisto en la realización 1 de la presente invención, en el cual el implante se ha cargado a la cápsula;
la Figura 20 es una vista ampliada de una parte del sistema de carga que se muestra en la Figura 19;
la Figura 21 es una vista en sección transversal axial del sistema de carga provisto en la realización 1 de la presente invención, en el cual la manga protectora y la tapa de guía se han movido al extremo distal del tubo protector para exponer el extremo proximal del tubo protector;
la Figura 22 es un diagrama esquemático de un implante según la realización 1 de la presente invención.

En los dibujos:

100, tubo protector; 101, extremo proximal; 102, extremo distal; 110, estructura antigoteo; 120, estructura acampanada; 130, primera superficie limitante; 140, sujetador antigoteo;
200, manga protectora; 210, cavidad interior de la manga protectora; 220, diente de conexión; 230, segunda superficie limitante; 240, estructura antideslizante; 250, rosca interna;
300, tapa de guía; 301, primer extremo; 302, segundo extremo; 310, primera cavidad interior; 320, ranura de conexión; 330, cuarta porción de conexión; 331, ranura de diente;
400, base de guía; 401, tercer extremo; 402, cuarto extremo; 410, segunda cavidad interior; 420, ranura de fijación; 430, quinta porción de conexión; 440, sexta porción de conexión;
5, dispositivo de administración; 54, cabezal cónico; 55, cabezal fijo; 56, cápsula;
9, *stent* de válvula; 91, lengüeta; 92, tracto de flujo de salida; 93, tracto de flujo de entrada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Con el fin de hacer los objetivos, ventajas y características de la presente invención más comprensibles, la presente invención se describirá en mayor detalle más abajo con referencia a las figuras y a las realizaciones. Es preciso observar que las figuras se proveen en una forma muy simplificada no presentada necesariamente a escala, con la única intención de facilitar la conveniencia y claridad al explicar las realizaciones descritas. Además, la estructura que se muestra en los dibujos es, con frecuencia, una parte de la estructura real. En particular, las figuras proveen, en general, énfasis en diferentes detalles y, por consiguiente, se dibujan a diferentes escalas.

Según su uso en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un", "una/uno" y "el/la" incluyen las referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Según su uso en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones anexas, el término "o" se refiere a "y/o", a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

La invención provee una herramienta de carga, un dispositivo de compresión y un sistema de carga para un implante. La herramienta de carga se usa para cooperar con un dispositivo de compresión para cargar un implante a un dispositivo de administración. La herramienta de carga incluye un tubo protector y una manga protectora. El tubo protector se provee para que el dispositivo de administración pase a través del mismo. El tubo protector tiene un extremo proximal y un extremo distal que son opuestos entre sí. El extremo proximal se provee para que el implante se inserte allí, y el extremo distal se provee para que el dispositivo de administración se inserte allí. La manga protectora está encamisada de manera movable sobre el tubo protector, y tiene una primera porción de conexión que se conecta, de forma separable, al dispositivo de compresión. El tubo protector se configura para conectarse al dispositivo de compresión a través de la primera porción de conexión, y permanece coaxial con el dispositivo de compresión. Con dicha configuración, no se requiere una persona especialmente asignada para fijar la posición de la conexión entre la cápsula y el implante, la herramienta de carga y el dispositivo de compresión se fijan de manera estable y firme, y el implante puede cargarse por una sola persona, con alta eficiencia de carga y una operación simple.

Es preciso remitirse a las Figuras 1 a 22, donde la Figura 1 es una vista frontal del tubo protector según la realización 1 de la presente invención; la Figura 2 es una vista en sección transversal axial del tubo protector que se muestra en la Figura 1; la Figura 3 es una vista ampliada de una parte del tubo protector que se muestra en la Figura 2; la Figura 4 es una vista en sección transversal axial de una parte del tubo protector según la realización 2 de la presente invención; la Figura 5 es una vista frontal de una manga protectora según la realización 1 de la presente invención; la Figura 6 es una vista en sección transversal axial de la manga protectora que se muestra en la Figura 5; la Figura 7 es una vista frontal de una manga protectora según la realización 2 de la presente invención; la Figura 8 es una vista en sección transversal axial de la manga protectora que se muestra en la Figura 7; la Figura 9 es una vista frontal de una tapa de guía según la realización 1 de la presente invención; la Figura 10 es una vista en sección transversal axial de la tapa de guía que se muestra en la Figura 9; la Figura 11 es una vista frontal de una base de guía según la realización 1 de la presente invención; la Figura 12 es una vista en sección transversal axial de la base de guía que se muestra en la Figura 11; la Figura 13 es un diagrama esquemático que muestra una coincidencia entre la tapa de guía y la base de guía provistas en la realización 1 de la presente invención, en donde la cuarta porción de conexión de la tapa de guía se conecta a la quinta porción de conexión de la base de guía; la Figura 14 es una vista en sección transversal axial de la tapa de guía y la base de guía que se muestran en la Figura 13; la Figura 15 es un diagrama esquemático que muestra un dispositivo de administración según la realización 1 de la presente solicitud; la Figura 16 es una vista frontal (con una vista en sección transversal parcial) de un sistema de carga provisto en la realización 1 de la presente invención, en el cual un implante está por cargarse a una cápsula; la Figura 17 es una vista en sección transversal axial del sistema de carga que se muestra en la Figura 16; la Figura 18 es una vista ampliada de una parte del sistema de carga que se muestra en la Figura 17; la Figura 19 es una vista en sección transversal axial del sistema de carga provisto en la realización 1 de la presente invención, en el cual la parte de implante se ha cargado a la cápsula; la Figura 20 es una vista ampliada de una parte del sistema de carga que se muestra en la Figura 19; la Figura 21 es una vista en sección transversal axial del sistema de carga provisto en la realización 1 de la presente invención, en el cual la manga protectora y la tapa de guía se han movido al extremo distal del tubo protector para exponer el extremo proximal del tubo protector; la Figura 22 es un diagrama esquemático de un implante según la realización 1 de la presente invención.

La descripción se provee más abajo con referencia a los dibujos.

Realización 1

Es preciso remitirse a las Figuras 1 a 3 y 5 a 6. Esta realización provee una herramienta de carga para un implante, y la herramienta de carga se configura para cooperar con el dispositivo de compresión para cargar el implante a un dispositivo de administración. La herramienta de carga incluye un tubo 100 protector y una manga 200 protectora. El tubo 100 protector tiene un extremo 101 proximal y un extremo 102 distal que son opuestos entre sí. Aquí, el extremo 101 proximal y el extremo 102 distal son dos extremos opuestos del tubo 100 protector. El tubo 100 protector se provee para que un dispositivo de administración pase a través del mismo, y preferiblemente el dispositivo de administración incluye una cápsula que pasa a través del tubo 100 protector. El extremo 101 proximal se provee para que un implante se inserte allí, y el extremo 102 distal se provee para que el dispositivo de administración se inserte allí. La manga 200 protectora está encamisada, de manera movable, sobre el tubo 100 protector. La manga 200 protectora tiene una primera porción de conexión configurada para conectarse, de manera separable, al dispositivo de compresión del implante. Cuando la primera porción de conexión se conecta al dispositivo de compresión, la manga 200 protectora puede mantener el tubo 100 protector coaxial con el dispositivo de compresión.

Además, es preciso remitirse a las Figuras 9 a 14, esta realización provee un dispositivo de compresión para un implante, y el dispositivo de compresión se usa para cooperar con una herramienta de carga para el implante. El dispositivo de compresión incluye una tapa 300 de guía y una base 400 de guía. La tapa 300 de guía tiene una tercera porción de conexión configurada para conectarse a la primera porción de conexión, para mantener el tubo 100

protector coaxial con la base 400 de guía. La base 400 de guía y la tapa 300 de guía se conectan, de manera separable, entre sí para comprimir el implante.

Además, es preciso remitirse a las Figuras 15 a 21, esta realización también provee un sistema de carga para un implante. El sistema de carga incluye la herramienta de carga y el dispositivo de compresión descritos más arriba, y también incluye un dispositivo 5 de administración. El dispositivo 5 de administración preferiblemente incluye una cápsula 56. La herramienta de carga y el dispositivo de compresión se usan para cooperar con el dispositivo 5 de administración para cargar el implante a la cápsula 56 del dispositivo 5 de administración. El extremo 101 proximal del tubo 100 protector y el segundo extremo 302 de la tapa 300 de guía se disponen cara a cara. La primera porción de conexión de la manga 200 protectora se conecta a la tercera porción de conexión de la tapa 300 de guía para mantener el tubo 100 protector coaxial con la tapa 300 de guía. Con esta configuración, no se requiere una persona especialmente asignada para fijar la posición de la conexión entre la cápsula 56 y el implante, dado que la conexión entre la manga 200 protectora y la tapa 300 de guía puede garantizar que el dispositivo de compresión y el tubo 100 protector permanecen coaxiales entre sí y, de esta manera, se asegura que el implante pueda cargarse por una sola persona, con alta eficiencia de carga y una operación simple.

A continuación, un *stent* 9 de válvula se toma como ejemplo de un implante para describir en detalle la herramienta de carga, el dispositivo de compresión y el sistema de carga provistos en esta realización. Como se muestra en la Figura 22, el *stent* 9 de válvula incluye un tracto 92 de flujo de salida, un tracto 93 de flujo de entrada y una lengüeta 91. El *stent* 9 de válvula se comprime y carga a la cápsula 56 por el sistema de carga provisto en esta realización con la ayuda del dispositivo 5 de administración. Luego, durante el uso, el *stent* 9 de válvula se administra en su configuración contraída a un área objetivo en el cuerpo del paciente a través del catéter del dispositivo 5 de administración y se libera para formar una configuración expandida como se muestra en la Figura 22. Debe comprenderse que el implante aquí se refiere a un implante comprimible como, por ejemplo, un *stent* de válvula cardíaca, pero no se limita al *stent* 9 de válvula. La presente invención no limita específicamente la geometría y el material del implante, el cual puede ser cualquier implante existente en la técnica.

Es preciso remitirse a las Figuras 1 y 2, y en combinación con la Figura 15, el tubo 100 protector tiene una cavidad interior hueca cuyo diámetro interior coincide con el diámetro exterior de la cápsula 56, por ejemplo, el diámetro interior del tubo 100 protector es ligeramente más grande que el diámetro exterior de la cápsula 56, de modo que la cápsula 56 se inserta de manera movable. Como se muestra en la Figura 6, la manga 200 protectora tiene una cavidad 210 interior cuyo diámetro interior coincide con el diámetro exterior del tubo 100 protector, por ejemplo, el diámetro interior de la cavidad 210 interior es ligeramente más grande que el diámetro exterior del tubo 100 protector, de modo que la manga 200 protectora está encamisada, de manera movable, sobre el tubo 100 protector. De manera específica, cuando la manga 200 protectora está encamisada sobre el tubo 100 protector, la manga 200 protectora y el tubo 100 protector pueden moverse axialmente y permanecer coaxiales entre sí. De esta manera, el desplazamiento radial de la manga 200 protectora con respecto al tubo 100 protector puede limitarse para garantizar que, cuando la manga 200 protectora se conecta a la tercera porción de conexión de la tapa 300 de guía a través de la primera porción de conexión, el tubo 100 protector no tiene desplazamiento radial alguno con respecto a la tapa 300 de guía.

Preferiblemente, como se muestra en las Figuras 6, 9 y 16, en esta realización, la primera porción de conexión de la manga 200 protectora incluye múltiples dientes 220 de conexión dispuestos, de manera circunferencial, en la pared interior de la manga 200 protectora. La tercera porción de conexión de la tapa 300 de guía incluye múltiples ranuras 320 de conexión dispuestas, de manera circunferencial, en la pared exterior de la tapa 300 de guía. El número de dientes 220 de conexión es igual al de la ranura 320 de conexión, y el tamaño y la posición de los dientes 220 de conexión coinciden con los de la ranura 320 de conexión, de modo que los dientes 220 de conexión y la ranura 320 de conexión pueden conectarse entre sí para limitar la posición de la manga 200 protectora de manera tal que no haya desplazamiento axial o desplazamiento radial con respecto a la tapa 300 de guía, y entonces la posición del tubo 100 protector se limita por la cavidad 210 interior de la manga 200 protectora de manera tal que no hay desplazamiento al menos radial con respecto a la tapa 300 de guía y, preferiblemente, para el tubo 100 protector, no hay desplazamiento axial con respecto a la tapa 300 de guía. Más preferiblemente, el tubo 100 protector, la manga 200 protectora y la tapa 300 de guía son coaxiales entre sí cuando los dientes 220 de conexión se conectan a la ranura 320 de conexión.

Además, como se muestra en la Figura 3, el extremo 101 proximal del tubo 100 protector está provisto de una estructura 120 acampanada. El diámetro interior de la estructura 120 acampanada gradualmente aumenta a lo largo de una dirección del extremo 102 distal al extremo 101 proximal del tubo 100 protector. El diámetro interior máximo (b) de la estructura 120 acampanada se encuentra en una posición de la misma cercana al extremo 101 proximal. El diámetro interior mínimo de la estructura 120 acampanada es igual al diámetro interior (c) del tubo 100 protector. Es preciso remitirse a la Figura 20, el *stent* 9 de válvula se comprimirá desde la configuración expandida y se cargará a la cápsula 56 durante el proceso de carga del *stent* 9 de válvula, el extremo (el extremo de cabezal) de la cápsula 56 que recibe el *stent* 9 de válvula experimentará un ligero cambio de forma (extensión) bajo la acción de la fuerza de soporte radial aplicada por el *stent* 9 de válvula. En este punto, la estructura 120 acampanada provee soporte para el extremo de cabezal de la cápsula 56. La estructura 120 acampanada encaja bien con el extremo de cabezal de la cápsula 56 para evitar que el extremo de cabezal de la cápsula 56 se expanda demasiado y dañe. Además, la estructura 120 acampanada puede proveer una deformación por compresión al *stent* 9 de válvula durante el proceso de compresión del *stent* 9 de válvula, lo cual puede reducir la abrasión del *stent* 9 de válvula. Debe comprenderse que

la generatriz de la estructura 120 acampanada no está limitada a la línea recta en la Figura 3, sino que puede también ser una curva como, por ejemplo, una curva convexa hacia el interior del tubo 100 protector, o una combinación de una línea recta y una curva, lo cual no está limitado por la presente invención. Preferiblemente, en la dirección axial, la longitud de la estructura 120 acampanada es un 10 % - 30 % de la longitud de la cápsula.

Además, el extremo 101 proximal del tubo 100 protector está provisto de una estructura 110 antigoteo configurada para limitar la cápsula 56 para que no vaya más allá del extremo 101 proximal del tubo 100 protector durante el proceso de carga del *stent* 9 de válvula. Preferiblemente, la pared interior del tubo 100 protector está provista de una saliente que se extiende hacia el interior del tubo 100 protector, y la saliente constituye la estructura 110 antigoteo. Preferiblemente, la saliente tiene una forma de anillo y se dispone en una pared interior del tubo 100 protector en el extremo 101 proximal o cerca del extremo 101 proximal. El diámetro interior (a) de la saliente es ligeramente más pequeño que el diámetro interior (c) del tubo 100 protector, es más grande que o igual al diámetro exterior (x) de la cápsula 56 en su configuración normal, y menor que o igual al diámetro exterior (x') del extremo de la cápsula 56 en su configuración expandida. El diámetro interior (a) que se establece como mayor que o igual al diámetro exterior (x) de la cápsula 56 en su configuración normal garantiza que la cápsula 56 pueda pasar a través del tubo 100 protector cuando el *stent* 9 de válvula no se carga, para facilitar el paso del cabezal cónico a través del tubo 100 protector porque el diámetro exterior máximo del cabezal cónico es sustancialmente igual al diámetro exterior de la cápsula 56. La razón para establecer el diámetro interior (a) como menor que o igual al diámetro exterior (x') del extremo de la cápsula 56 en su configuración expandida es la siguiente. En el proceso de carga, debido a la fuerza de soporte radial del *stent* 9 de válvula, el extremo de cabezal de la cápsula 56 experimentará un ligero cambio de forma (expansión) bajo la acción de la fuerza de soporte radial aplicada por el *stent* 9 de válvula. En este punto, el diámetro exterior (x') del extremo de la cápsula 56 en su configuración expandida es mayor que el diámetro exterior (x) de la cápsula 56 en su configuración normal, y solo el diámetro interior (a) se establece como menor que o igual al diámetro exterior (x') del extremo de la cápsula 56 en su configuración expandida, la cápsula 56 puede limitarse posicionalmente en el extremo distal de la saliente. La estructura 110 antigoteo se provee para limitar posicionalmente la cápsula 56, que se ha insertado allí desde el extremo 102 distal, en el tubo 100 protector durante el proceso de carga del *stent* 9 de válvula, para evitar que la cápsula 56 se extienda más allá del extremo 101 proximal del tubo 100 protector y, por consiguiente, evitar un daño cuando se carga el *stent* 9 de válvula. De manera específica, durante el proceso de carga del *stent* 9 de válvula, el *stent* 9 de válvula y la cápsula 56 se mueven uno hacia la otra. Cuando el *stent* 9 de válvula se carga a la cápsula 56 durante el proceso, la cápsula 56 tendrá una tendencia de movimiento opuesta a la dirección de movimiento del *stent* 9 de válvula, y bajo el bloqueo de la estructura 110 antigoteo, puede garantizarse que la cápsula 56 esté limitada al interior del tubo 100 protector en la dirección axial. Debe comprenderse que el diámetro interior (a) de la saliente es más pequeño que el diámetro interior (c) del tubo 100 protector, lo cual significa que el diámetro interior de la saliente es más pequeño que el diámetro interior de una porción del tubo 100 protector que es adyacente a la saliente. En caso de que la estructura 120 acampanada se provea en el extremo 101 proximal, el diámetro interior (a) de la saliente es más pequeño que el diámetro interior (b) de una porción de la estructura 120 acampanada adyacente al extremo 101 proximal. En este caso, la estructura 120 acampanada garantiza que el diámetro interior de la saliente no sea menor que el diámetro interior del tubo 100 protector, la cápsula 56 puede ser más cercana al tubo 100 protector, y la posición radial de la cápsula 56 en el tubo 100 protector es fija, lo cual es beneficioso para determinar que el tubo 100 protector, la manga 200 protectora y el dispositivo de compresión son coaxiales; preferiblemente, la saliente de la estructura 110 antigoteo, la estructura 120 acampanada y el tubo 100 protector se forman de manera integral, lo cual garantiza una alta resistencia estructural. En algunas otras realizaciones, la saliente puede no ser una estructura en forma de anillo sino múltiples dientes sobresalientes distribuidos alrededor del eje del tubo 100 protector, lo cual también puede proveer efectos similares.

Es preciso remitirse a las Figuras 3 y 6, en combinación con la Figura 16, el tubo 100 protector tiene una segunda porción de conexión configurada para conectarse a la manga 200 protectora para limitar el desplazamiento axial del tubo 100 protector con respecto a la manga 200 protectora hacia el extremo 102 distal. Preferiblemente, la segunda porción de conexión tiene una primera superficie 130 limitante que sobresale de la superficie exterior del tubo 100 protector en la dirección circunferencial. La manga 200 protectora tiene una segunda superficie 230 limitante configurada para lindar con la primera superficie 130 limitante. Cuando la manga 200 protectora está encamisada sobre el tubo 100 protector, las dos superficies opuestas, la primera superficie 130 limitante y la segunda superficie 230 limitante, lindan una con la otra para limitar el desplazamiento axial del tubo 100 protector con respecto a la manga 200 protectora hacia el extremo 102 distal. Como se muestra en las Figuras 3, 6 y 16, se evita que el tubo 100 protector se mueva axialmente con respecto a la manga 200 protectora a lo largo de una dirección del extremo 101 proximal al extremo 102 distal del tubo protector. Según la relación de montaje entre la cavidad 210 interior de la manga protectora y el tubo 100 protector (es decir, la manga 200 protectora está encamisada, de manera movable, sobre el tubo 100 protector), el tubo 100 protector no tiene libertad con respecto a la manga 200 protectora en una dirección axial (hacia el extremo 102 distal) o en una dirección radial. La conexión entre la primera porción de conexión de la manga 200 protectora y la tercera porción de conexión de la tapa 300 de guía, puede garantizarse que el tubo 100 protector y la tapa 300 de guía permanecen coaxiales, de modo tal que el *stent* 9 de válvula pueda cargarse a la cápsula 56. Preferiblemente, como se muestra en la Figura 6, la primera porción de conexión de la manga 200 protectora tiene una cavidad con un diámetro interior más grande que el diámetro interior de la cavidad 210 interior de la manga protectora, y la cavidad se usa para alojar una sección de la segunda porción de conexión del tubo 100 protector elevada de la superficie periférica exterior del mismo. La forma en sección transversal axial de la cavidad incluye, pero no está limitada a, un rectángulo o un trapecioide. Debe comprenderse que la segunda porción de conexión no está

limitada a la primera superficie 130 limitante para conectarse a la manga 200 protectora, y el tubo 100 protector y la manga 200 protectora pueden también conectarse de manera separable por medios como, por ejemplo, ajuste por fricción, ajuste roscado o encaje a presión, siempre que el tubo 100 protector no tenga libertad axial (a lo largo de una dirección hacia el extremo 102 distal) ni radial con respecto a la manga 200 protectora, según configuraciones no cubiertas por la presente invención. Preferiblemente, la superficie exterior de la manga 200 protectora puede ser escalonada para ayudar al operador a sujetar y aplicar fuerza, pero la superficie exterior de la manga 200 protectora no está limitada a una forma escalonada, y puede también ser una forma cilíndrica, una forma de cono o incluso una forma irregular, lo cual no está limitado en la presente invención.

Es preciso remitirse a las Figuras 9-14, la tapa 300 de guía tiene un primer extremo 301 y un segundo extremo 302 que son opuestos entre sí, y la tapa 300 de guía también tiene una primera cavidad 310 interior. La base 400 de guía tiene un tercer extremo 401 y un cuarto extremo 402 que son opuestos entre sí. La base 400 de guía se configura para entrar en la primera cavidad 310 interior desde el primer extremo 301 a lo largo de la dirección del tercer extremo 401 al cuarto extremo 402 para formar una estructura montada para comprimir el *stent* 9 de válvula. Preferiblemente, las secciones transversales de la primera cavidad 310 interior se convierten gradualmente en pequeñas en una dirección del primer extremo 301 al segundo extremo 302. En otras palabras, las secciones transversales de la primera cavidad 310 interior muestran una tendencia a convertirse en más pequeñas en la dirección del primer extremo 301 al segundo extremo 302, lo cual no significa que cualquier sección transversal de la primera cavidad 310 interior deba ser mayor que las secciones transversales de la sección transversal en el lado más cercano al segundo extremo 302.

Preferiblemente, como se muestra en la Figura 10, la primera cavidad 310 de la tapa 300 de guía incluye, en secuencia del primer extremo 301 al segundo extremo 302, una primera área y una segunda área que se conectan. Las secciones transversales de la primera área y la segunda área son todas circulares, y el diámetro interior de la primera área (a saber, el área a la derecha de la sección transversal (e) en la Figura 10) permanece sin cambios a lo largo de la dirección axial de la tapa 300 de guía. El diámetro interior de la segunda área se reduce de un lado cercano al primer extremo 301 a un lado cercano al segundo extremo 302 (es decir, el diámetro interior de la sección transversal (e) en la Figura 10 es mayor que el diámetro interior de la sección transversal (d)). La generatriz de la segunda área (en términos geométricos, la forma de la superficie curva puede ser considerada como la trayectoria de una línea en movimiento, y la línea en movimiento que forma la superficie curva se llama generatriz) puede ser una línea recta o una curva como, por ejemplo, una curva convexa hacia el interior de la tapa 300 de guía o una curva cóncava, y puede también ser una combinación de una línea recta y una curva. Más preferiblemente, una transición suave se forma entre la generatriz de la primera área y la generatriz de la segunda área. En la práctica, la primera área se usa para contactar, lindar con o conectarse a la base 400 de guía, y la segunda área se usa para comprimir el *stent* 9 de válvula. Más preferiblemente, el extremo de la primera área cercano al primer extremo 301 está provisto de múltiples ranuras 331 de diente a lo largo de la dirección circunferencial, y un intervalo se forma entre cada dos ranuras adyacentes de las ranuras 331 de diente, de modo que la primera área puede conectarse fácilmente a la base 400 de guía mediante expansión.

Además, la tapa 300 de guía tiene una cuarta porción 330 de conexión. La base 400 de guía tiene una quinta porción 430 de conexión y una sexta porción 440 de conexión, y la quinta porción 430 de conexión es más cercana al cuarto extremo 402 que la sexta porción 440 de conexión. La cuarta porción 330 de conexión se configura para conectarse, de manera separable, a la quinta porción 430 de conexión y a la sexta porción 440 de conexión para limitar los desplazamientos axial y radial de la tapa 300 de guía con respecto a la base 400 de guía. Dado que la quinta porción 430 de conexión es más cercana al cuarto extremo 402, la conexión entre la cuarta porción 330 de conexión y la quinta porción 430 de conexión se lleva a cabo antes de la conexión entre la cuarta porción 330 de conexión y la sexta porción 440 de conexión, y la conexión entre la cuarta porción 330 de conexión y la sexta porción 440 de conexión se lleva a cabo después de que la cuarta porción 330 de conexión y la quinta 430 porción de conexión de desconectan. Cuando la cuarta porción 330 de conexión y la quinta porción 430 de conexión se conectan, no hay desplazamiento radial entre la tapa 300 de guía y la base 400 de guía, y el desplazamiento axial también está limitado y se logra un estado estable coaxial, que facilita la inserción del cabezal 54 cónico del dispositivo 5 de administración, facilita la compresión adicional del *stent* 9 de válvula y también evita que el *stent* 9 de válvula se incline o la abrasión durante el proceso de compresión. En comparación, cuando la cuarta porción 330 de conexión se conecta a la sexta porción 440 de conexión, la base 400 de guía está más profundamente dentro de la primera cavidad 310 interior de la tapa 300 de guía. La estructura montada formada en este caso completa la compresión preliminar del *stent* 9 de válvula.

Preferiblemente, la cuarta 330 porción de conexión incluye múltiples conectores macho dispuestos en un extremo de los intervalos cerca del primer extremo 301, y la quinta porción 430 de conexión y la sexta porción 440 de conexión sirven, ambas, como conectores hembra (p. ej., una ranura anular a lo largo de la circunferencia de la base 400 de guía) que coinciden con los conectores macho de la cuarta porción 330 de conexión. La tapa 300 de guía y la base 400 de guía se conectan a través de la conexión entre los conectores macho y los conectores hembra, lo cual lo hace conveniente para montar y operar, y fácil de desmontar y, de esta manera, mejora la eficiencia de compresión del *stent* 9 de válvula. La primera área de la tapa 300 de guía se divide en múltiples subpartes en la dirección circunferencial por múltiples ranuras 331 de diente. Durante el proceso de empujar la base 400 de guía hacia la primera cavidad 310 interior de la tapa 300 de guía, las múltiples subpartes, por consiguiente, son fáciles de deformarse elásticamente hacia fuera a lo largo de una dirección radial de la tapa 300 de guía bajo la guía de la base 400 de guía de modo que el conector macho de la cuarta porción 330 de conexión se conecta al conector hembra de la quinta porción 430 de

conexión o de la sexta porción 440 de conexión y, por lo tanto, se evita que la base 400 de guía tenga un desplazamiento radial con respecto a la tapa 300 de guía. Es comprensible que el número de ranuras 331 de diente pueda variar según las necesidades, por ejemplo, el número puede ser 2-12. Las ranuras 331 de diente se distribuyen, preferiblemente, de manera pareja, sobre la circunferencia de la tapa 300 de guía, de modo que los múltiples intervalos se distribuyen simétricamente sobre la circunferencia de la tapa 300 de guía, por ejemplo, son axialmente simétricos, centralmente simétricos o giratoriamente simétricos. Además, cada uno de los intervalos puede estar provisto de uno de los conectores macho de la cuarta porción 330 de conexión. Preferiblemente, solo algunos de los intervalos están provistos del conector macho, de modo que pueden garantizarse tanto una fijación coaxial como un desmontaje fácil. Más preferiblemente, los conectores macho son centralmente simétricos en la circunferencia de la tapa 300 de guía para garantizar que la tapa 300 de guía y la base 400 de guía se tensen de manera uniforme sin inclinación alguna cuando se conectan. En algunas otras realizaciones, la conexión entre la cuarta porción 330 de conexión y la quinta y sexta porciones 430, 440 de conexión puede también lograrse por fijación por fricción o ajuste por fricción, lo cual no está limitado en la presente invención.

Es preciso remitirse a la Figura 12, la base 400 de guía tiene una segunda cavidad 410 interior que se extiende a través de la base 400 de guía en la dirección axial, y las secciones transversales de la segunda cavidad 410 interior se convierten gradualmente en pequeñas en la dirección del tercer extremo 401 al cuarto extremo 402. En otras palabras, muestran una tendencia a ser cada vez más pequeñas, lo cual no constituye una limitación. Preferiblemente, la segunda cavidad 410 interior incluye, del tercer extremo 401 al cuarto extremo 402, una tercera área y una cuarta área que se conectan. El diámetro interior de una porción de la tercera área cercana al tercer extremo 401 es más grande que el diámetro interior de una porción de la tercera área cercana al cuarto extremo 402. El diámetro interior de una porción de la cuarta área cercana al tercer extremo 401 es igual al diámetro interior de una porción de la tercera área cercana al cuarto extremo 402, y no es menor que el diámetro interior de una porción de la cuarta área cercana al cuarto extremo 402. En la práctica, la tercera área se usa para comprimir el implante.

Preferiblemente, las secciones transversales de la tercera área y la cuarta área son circulares, y la generatriz de la tercera área y la cuarta área son líneas rectas. En otras palabras, la tercera área tiene forma de cono truncado con una superficie inferior más grande que mira al tercer extremo 401, y la cuarta área se forma como un cilindro o cono truncado. Más preferiblemente, una transición suave se forma entre la generatriz de la tercera área y la generatriz de la cuarta área. La segunda cavidad 410 interior configurada de esta manera se usa para comprimir el *stent* 9 de válvula y puede lograr mejores resultados. Por supuesto, también es posible que no se forme transición suave alguna entre la generatriz de la tercera área y la generatriz de la cuarta área, pero se forma una esquina en su lugar entre las líneas rectas. En un ejemplo alternativo, una o dos de la generatriz de la tercera área y la generatriz de la cuarta área son curvas, lo cual también puede lograr mejores resultados en el uso real, y la presente invención no se encuentra limitada en este aspecto.

Además, como se muestra en la Figura 12, la pared exterior de la base 400 de guía tiene una ranura 420 de fijación que tiene una abertura a lo largo de la dirección circunferencial, y la abertura de la ranura 420 de fijación mira hacia el cuarto extremo 402. La ranura 420 de fijación se configura para recibir el *stent* 9 de válvula (principalmente, el tracto 93 de flujo de entrada del *stent* 9 de válvula) de manera tal que el *stent* 9 de válvula linda con la ranura 420 de fijación para limitar el desplazamiento axial del *stent* 9 de válvula hacia el tercer extremo 401.

El uso del sistema de carga para el implante, así como la estructura y el principio del sistema de carga se describirán más abajo.

Es preciso remitirse a la Figura 15, que muestra un dispositivo 5 de administración que incluye un cabezal 54 cónico, un cabezal 55 fijo, una cápsula 56, un catéter y un mango (no se muestra). El cabezal 54 cónico se conecta, de manera fija, al cabezal 55 fijo, y la cápsula 56 está encamisada de manera movable sobre el cabezal 55 fijo bajo el control del mango. El cabezal 55 fijo se usa para conectarse a la lengüeta 91 del *stent* 9 de válvula y sirve como un extremo de aplicación de fuerza que aplica fuerza al *stent* 9 de válvula.

Cuando el sistema de carga está en uso, el *stent* 9 de válvula se dispone de manera tal que el tracto 93 de flujo de entrada del *stent* 9 de válvula se coloca sobre la ranura 420 de fijación de la base 400 de guía, y entonces la tapa 300 de guía se presiona a lo largo de una dirección del tracto 92 de flujo de salida del *stent* 9 de válvula a la base 400 de guía (es decir, la base 400 de guía entra en la primera cavidad 310 interior) para conectar la cuarta porción 330 de conexión de la tapa 300 de guía a la quinta porción 430 de conexión de la base 400 de guía, de modo tal que la tapa 300 de guía se fija posicionalmente con respecto a la base 400 de guía en las direcciones axial y radial. En este punto, dado que un extremo del *stent* 9 de válvula está posicionalmente limitado por la ranura 420 de fijación, el *stent* 9 de válvula se comprime por primera vez por la segunda área de la tapa 300 de guía. En este punto, dado que la cuarta porción 330 de conexión se conecta a la quinta porción 430 de conexión, la tapa 300 de guía y la base 400 de guía forman un primer estado bloqueado, y la tapa 300 de guía, la base 400 de guía y el *stent* 9 de válvula están en un estado estable coaxial, de modo que es conveniente que el cabezal 54 cónico pase a través de los mismos para una mayor compresión del *stent* de válvula, como se muestra en las Figuras 13 y 14.

Como se muestra en las Figuras 15 a 18, el cabezal 55 fijo se extiende fuera de la cápsula 56 bajo la operación del mango. Entonces, el cabezal 54 cónico se inserta en la segunda cavidad 410 interior desde el cuarto extremo 402 de

la base 400 de guía (en este punto, la tapa 300 de guía y la base 400 de guía están en el primer estado bloqueado, el *stent* 9 de válvula se dispone entre la tapa 300 de guía y la base 400 de guía), la lengüeta 91 y el cabezal 55 de fijación se alinean bruscamente, y entonces la tapa 300 de guía es continuamente empujada hacia la base 400 de guía, de modo que la cuarta porción 330 de conexión y la sexta porción 440 de conexión se conectan para completar la compresión adicional del *stent* 9 de válvula. Durante este proceso, parte del tracto 92 de flujo de salida del *stent* 9 de válvula y la lengüeta 91 se empujan fuera del segundo extremo 302 de la tapa 300 de guía para formar una conexión fija para la tapa 300 de guía, la base 400 de guía y el *stent* 9 de válvula, de modo que la lengüeta 91 es fácil de bloquear en la ranura del cabezal 55 fijo.

Como se muestra en las Figuras 16 y 18, después de haber confirmado que la lengüeta 91 está bloqueada en la ranura del cabezal 55 fijo, la primera porción de conexión de la manga 200 protectora y la tercera porción de conexión de la tapa 300 de guía se conectan de modo que el tubo 100 protector, la manga 200 protectora y la tapa 300 de guía y el *stent* 9 de válvula son coaxiales, lo cual logra una conexión ajustada entre la lengüeta 91 y la ranura del cabezal 55 fijo, así como una fijación estable y fiable, y el operador puede liberar sus manos para operar el mango en el otro extremo, de modo que la operación pueda llevarse a cabo por una sola persona. Bajo la operación del mango, la cápsula 56 se mueve hacia el tracto 93 de flujo de entrada (es decir, hacia el tercer extremo 401 de la base 400 de guía, el lado derecho en la figura); relativamente, el cabezal 55 fijo conduce el *stent* 9 de válvula para moverlo hacia el interior de la cápsula 56, y el *stent* 9 de válvula comienza a cargarse a la cápsula 56. En este proceso, el *stent* 9 de válvula primero contacta el extremo 101 proximal del tubo 100 protector, lo cual evita que el *stent* 9 de válvula se apriete directamente y se frote contra el extremo de la cápsula 56. Por lo tanto, el tubo 100 protector distribuye la fuerza aplicada por el *stent* 9 de válvula a la cápsula 56 y provee protección a la cápsula 56. Como se muestra en las Figuras 19 y 20, a medida que el tracto 92 de flujo de salida del *stent* 9 de válvula se carga gradualmente en la cápsula 56, la cápsula 56 es empujada hacia la tapa 300 de guía debido a la relativa tendencia de movimiento. Cuando el extremo de la cápsula 56 alcanza la estructura 110 antigoteo del tubo 100 protector, se bloquea por la estructura 110 antigoteo, de modo que la cápsula 56 no superará el rango de protección del tubo 100 protector. Además, el extremo de cabezal de la cápsula 56 cercano a la tapa 300 de guía (es decir, el extremo donde entra el *stent* 9 de válvula) experimentará un ligero cambio de forma (expansión) debido a la fuerza de soporte radial del *stent* 9 de válvula, y entonces encajará bien en la estructura 120 acampanada del tubo 100 protector en el extremo proximal del mismo, de modo que el tubo 100 protector puede proteger mejor el extremo de cabezal de la cápsula 56. Cuando el *stent* 9 de válvula se carga a la cápsula 56 a una distancia predeterminada (que puede establecerse de manera diferente según los diferentes implantes), como se muestra en la Figura 20, la primera etapa del proceso de carga del *stent* 9 de válvula se completa. Después de completar la primera etapa del proceso de carga del *stent* 9 de válvula, la base 400 de guía y la tapa 300 de guía se desconectan, y la manga 200 protectora y la tapa 300 de guía se mueven ambas hacia el extremo 102 distal del tubo 100 protector hasta que el extremo 101 proximal del tubo 100 protector queda expuesto (es decir, el *stent* 9 de válvula queda expuesto), con el fin de cargar otra parte del *stent* 9 de válvula. Durante este proceso, la manga 200 protectora y la tapa 300 de guía pueden desconectarse entre sí, o pueden también moverse juntas como un todo.

Es preciso remitirse a la Figura 21, después de completar la primera etapa del proceso de carga del *stent* 9 de válvula y de retirar la manga 200 protectora y la tapa 300 de guía, y de exponer el extremo 101 proximal del tubo 100 protector, la base 400 de guía se invierte (es decir, el tercer extremo 401 y el cuarto extremo 402 cambian su posición), la base 400 de guía se mueve hacia la cápsula 56 (el lado izquierdo en la figura) a lo largo de una dirección del cuarto extremo 402 al tercer extremo 401, y el tracto 93 de flujo de entrada del *stent* 9 de válvula es empujado hacia la cuarta área bajo la acción de la tercera área de la base 400 de guía, de modo tal que el tracto 93 de flujo de entrada se comprime de tal manera que el diámetro exterior del mismo es aproximadamente tan grande como el diámetro interior de la cápsula 56. Entonces, bajo la operación continua del mango, la cápsula 56 es empujada para moverse hacia delante, y entonces se tira del *stent* 9 de válvula para moverlo a la izquierda en la figura, de modo que el *stent* 9 de válvula se carga completamente en la cápsula 56 para completar todo el proceso de carga del *stent* 9 de válvula.

En resumen, después de que el *stent* 9 de válvula se instala en el dispositivo de compresión provisto por la presente invención, la primera porción de conexión de la manga 200 protectora se conecta a la tercera porción de conexión de la tapa 300 de guía, de modo que el tubo 100 protector, la manga 200 protectora y la tapa 300 de guía permanecen coaxiales, lo cual es beneficioso para fijar la lengüeta 91 del *stent* 9 de válvula al cabezal 55 fijo, la herramienta de carga y el dispositivo de compresión se fijan de manera estable y firme, y el operador puede liberar sus manos para operar el mango en el otro extremo y, por consiguiente, la operación solo requiere una persona. Al mismo tiempo, la eficiencia de carga y el efecto de carga se mejoran aún más, y se evita que el *stent* 9 de válvula se incline o rompa durante el proceso de compresión.

Realización 2

Es preciso remitirse a las Figuras 4, 7 y 8, la herramienta de carga, el dispositivo de compresión y el sistema de carga para el implante en la realización 2 de la presente invención son básicamente iguales a los de la realización 1. Las mismas partes no se describirán nuevamente, y más abajo solo se describirán las diferencias.

Como se muestra en la Figura 4, en esta realización, el extremo 101 proximal del tubo 100 protector está provisto de un sujetador 140 antigoteo hecho de un material cuya dureza es menor que la dureza del material del tubo 100

protector. Por ejemplo, puede usarse gel de sílice o caucho. La sección axial del sujetador 140 antigoteo tiene una forma de L cuyo un extremo está encamisado en la circunferencia exterior del extremo 101 proximal del tubo 100 protector, y el otro extremo se extiende hacia el tubo 100 protector a lo largo de la dirección radial del tubo 100 protector para formar una porción limitante. La porción limitante forma la estructura 110 antigoteo. De manera similar, la porción limitante es preferiblemente en forma de anillo y tiene un diámetro interior (a) más pequeño que el diámetro interior (b) del extremo 101 proximal del tubo 100 protector adyacente al mismo. Con esta disposición, dado que la estructura 110 antigoteo es una estructura flexible, el *stent* 9 de válvula puede estar mejor protegido cuando el *stent* 9 de válvula pasa, para evitar que la estructura 110 antigoteo dañe el *stent* 9 de válvula. Además, la estructura 110 antigoteo flexible puede también proteger mejor el extremo de cabezal de la cápsula 56 para evitar que el extremo de cabezal de la cápsula 56 se apriete y dañe.

Como se muestra en las Figuras 7 y 8, en esta realización, la primera porción de conexión de la manga 200 protectora tiene una rosca 250 interna dispuesta en la pared interior de la manga 200 protectora, y la tercera porción de conexión tiene una rosca externa provista en la pared exterior de la tapa 300 de guía para coincidir con la rosca 250 interna. Después de que la rosca externa se combina con y se conecta a la rosca 250 interna, pueden limitarse los desplazamientos axial y radial de la manga 200 protectora con respecto al dispositivo de compresión. Por lo tanto, el tubo 100 protector puede fijarse con respecto al dispositivo de compresión en las direcciones axial y radial.

Además, en esta realización, una estructura 240 antideslizante se provee en la pared exterior de la manga 200 protectora para aumentar la fricción para ayudar al operador en la sujeción. La estructura 240 antideslizante puede ser, por ejemplo, una ranura antideslizante o un diente sobresaliente antideslizante. La estructura específica de la estructura 240 antideslizante no está, en particular, limitada en la presente invención, siempre que pueda facilitar el agarre o aumentar la fricción con el operador.

Debe observarse que las diferentes partes entre las varias realizaciones en esta memoria descriptiva pueden también usarse en combinación entre sí, lo cual no está limitado en la presente invención.

La anterior descripción es solo para las realizaciones preferidas de la presente invención, y no pretende limitar el alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta de carga para un implante, configurada para cooperar con un dispositivo de compresión para cargar un implante a un dispositivo (5) de administración, la herramienta de carga comprendiendo:

un tubo (100) protector, a través del cual puede pasar el dispositivo (5) de administración, en donde el tubo (100) protector tiene un extremo (102) distal y un extremo (101) proximal desde el cual puede insertarse el implante, y el extremo (101) proximal y el extremo (102) distal son opuestos entre sí; y

una manga (200) protectora, encamisada de manera movable sobre el tubo (100) protector, en donde la manga (200) protectora tiene una primera porción de conexión que se configura para conectarse, de forma separable, al dispositivo de compresión;

en donde el tubo (100) protector se configura para conectarse al dispositivo de compresión a través de la primera porción de conexión, para ser coaxial con el dispositivo de compresión;

en donde una segunda porción de conexión se provee en el tubo (100) protector, y la segunda porción de conexión se configura para conectarse a la manga (200) protectora para limitar un desplazamiento axial del tubo (100) protector con respecto a la manga (200) protectora hacia el extremo (102) distal del tubo (100) protector;

en donde la segunda porción de conexión tiene una primera superficie (130) limitante que sobresale de una superficie exterior del tubo (100) protector en una dirección circunferencial de la misma; la manga (200) protectora tiene una segunda superficie (230) limitante, y la primera superficie (130) limitante se configura para linder con la segunda superficie (230) limitante para limitar el desplazamiento axial del tubo (100) protector con respecto a la manga (200) protectora hacia el extremo (102) distal del tubo (100) protector.

2. La herramienta de carga para el implante según la reivindicación 1, en donde el dispositivo (5) de administración comprende una cápsula (56), el tubo (100) protector está provisto de una estructura (100) antigoteo, y la estructura (110) antigoteo se configura para evitar que la cápsula (56) se extienda más allá del extremo (101) proximal del tubo (100) protector.

3. La herramienta de carga para el implante según la reivindicación 2, en donde el tubo (100) protector tiene una pared interior que tiene una saliente que se extiende hacia un interior del tubo (100) protector, y la saliente constituye la estructura (110) antigoteo.

4. La herramienta de carga para el implante según la reivindicación 2, en donde el extremo (101) proximal del tubo (100) protector está provisto de un sujetador antigoteo que tiene una porción limitante que se extiende a un interior del tubo (100) protector, y la porción limitante constituye la estructura (110) antigoteo.

5. La herramienta de carga para el implante según la reivindicación 1, en donde el extremo (101) proximal del tubo (100) protector tiene una estructura (120) acampanada que tiene un diámetro interior que gradualmente aumenta a lo largo de una dirección del extremo (102) distal al extremo (101) proximal del tubo (100) protector.

6. La herramienta de carga para el implante según la reivindicación 1, en donde la primera porción de conexión comprende múltiples dientes de conexión que se disponen en una pared interior de la manga (200) protectora en una dirección circunferencial de la misma y se configuran para coincidir con ranuras (320) de conexión del dispositivo de compresión.

7. La herramienta de carga para el implante según la reivindicación 1, en donde la primera porción de conexión tiene una rosca (250) interna provista en una pared interior de la manga (200) protectora, y la rosca (250) interna se configura para coincidir con una rosca externa del dispositivo de compresión.

8. La herramienta de carga para el implante según la reivindicación 1, en donde una estructura (240) antideslizante se provee en una pared exterior de la manga (200) protectora.

9. Un sistema de carga para un implante, que comprende:

la herramienta de carga según cualquiera de las reivindicaciones 1-8; un dispositivo de compresión configurado para cooperar con la herramienta de carga; el dispositivo de compresión comprendiendo:

una tapa (300) de guía, que tiene una tercera porción de conexión, en donde la tercera porción de conexión se configura para coincidir con y conectarse a la primera porción de conexión, de modo que el tubo (100) protector y la tapa (300) de guía permanecen coaxiales; y

una base (400) de guía, conectada, de manera separable, a la tapa (300) de guía para comprimir el implante; y

un dispositivo (5) de administración, la herramienta de carga y el dispositivo de compresión se configuran para cooperar con el dispositivo (5) de administración para cargar un implante en el dispositivo (5) de administración; en donde el extremo (101) proximal del tubo (100) protector se dispone cara a cara con un segundo extremo (302) de la tapa (300) de guía; la primera porción de conexión de la manga (200) protectora se conecta a la tercera porción de conexión de la tapa (300) de guía, de modo que el tubo (100) protector y la tapa (300) de guía permanecen coaxiales.

10. El sistema de carga para el implante según la reivindicación 9, en donde el implante es un *stent* (9) de válvula; el dispositivo (5) de administración incluye una cápsula (56), y el *stent* (9) de válvula se configura para cargarse a la cápsula (56).

11. El sistema de carga para el implante según la reivindicación 9, en donde la tercera porción de conexión comprende múltiples ranuras (320) de conexión que se disponen en una pared exterior de la tapa (300) de guía a lo largo de una dirección circunferencial de la misma y se configuran para coincidir con los dientes de conexión de la herramienta de carga.

12. El sistema de carga para el implante según la reivindicación 11, en donde la tercera porción de conexión tiene una rosca externa provista en una pared exterior de la tapa (300) de guía.

13. El sistema de carga para el implante según la reivindicación 11, en donde la tapa (300) de guía tiene un primer extremo (301) y un segundo extremo (302) opuestos entre sí; la tapa de guía además tiene una primera cavidad (310) interior que se extiende a través de la tapa (300) de guía, y la primera cavidad (310) interior tiene una sección transversal que se convierte gradualmente en más pequeña del primer extremo (301) al segundo extremo (302); la base (400) de guía tiene un tercer extremo (401) y un cuarto extremo (402) opuestos entre sí; la base (400) de guía se configura para entrar en la primera cavidad (310) interior desde el primer extremo (301) a lo largo de una dirección del tercer extremo (401) al cuarto extremo (402).

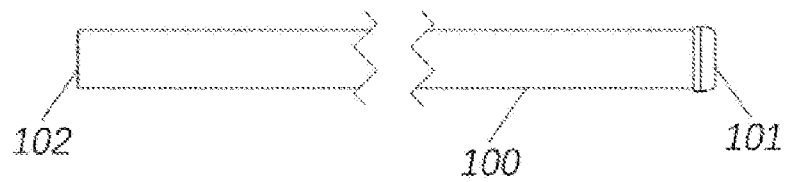


Fig. 1

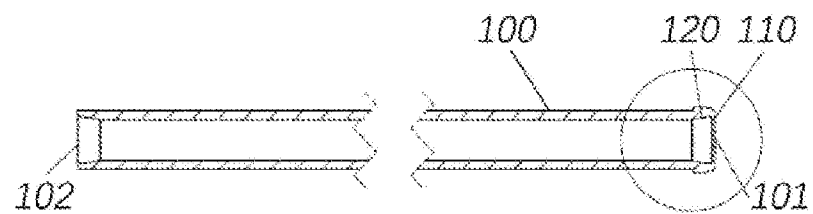


Fig. 2

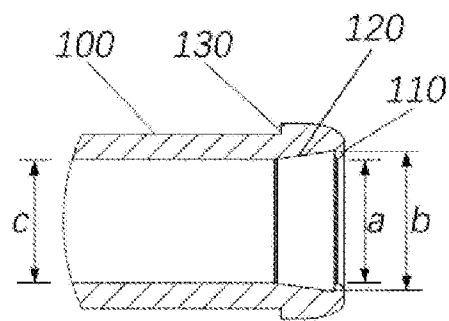


Fig. 3

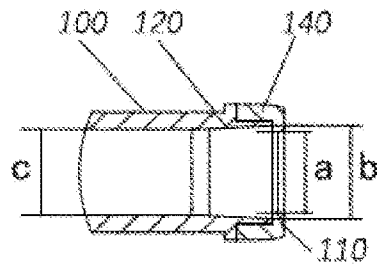


Fig. 4

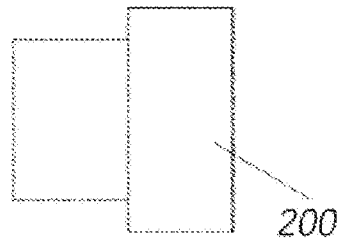


Fig. 5

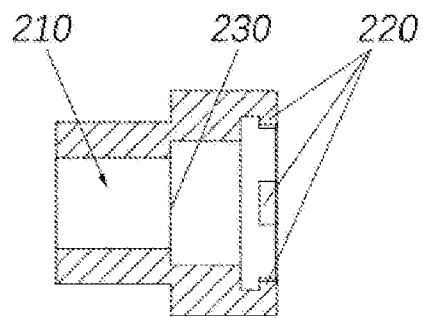


Fig. 6

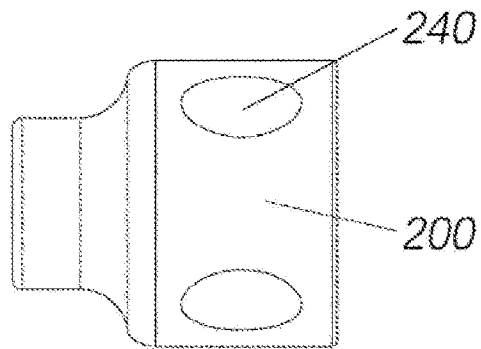


Fig. 7

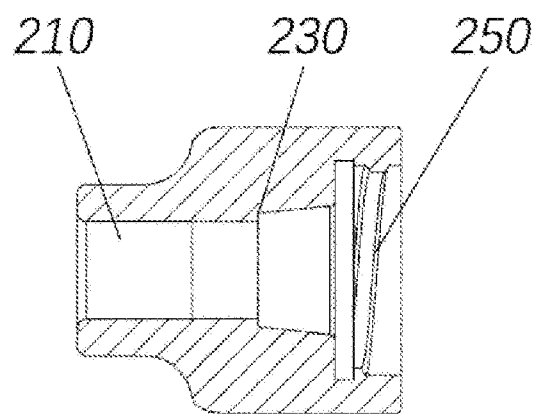


Fig. 8

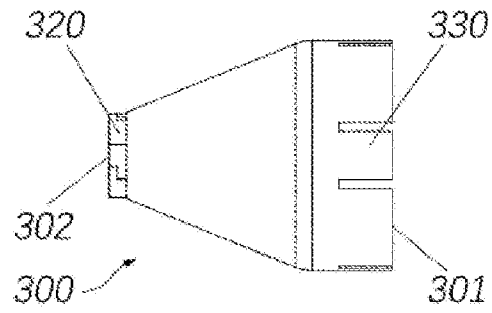


Fig. 9

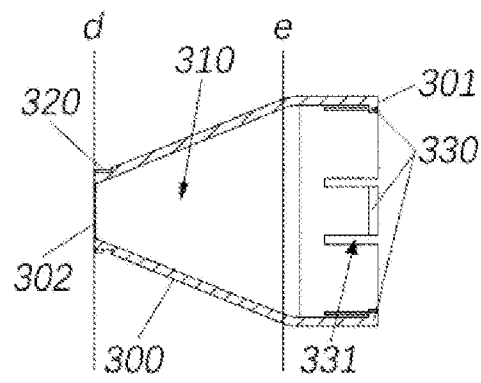


Fig. 10

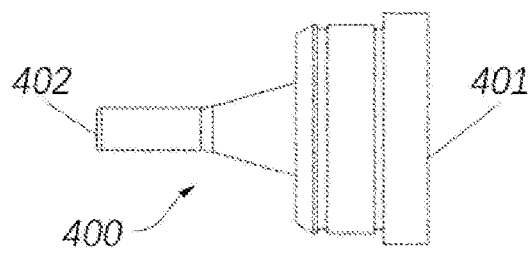


Fig. 11

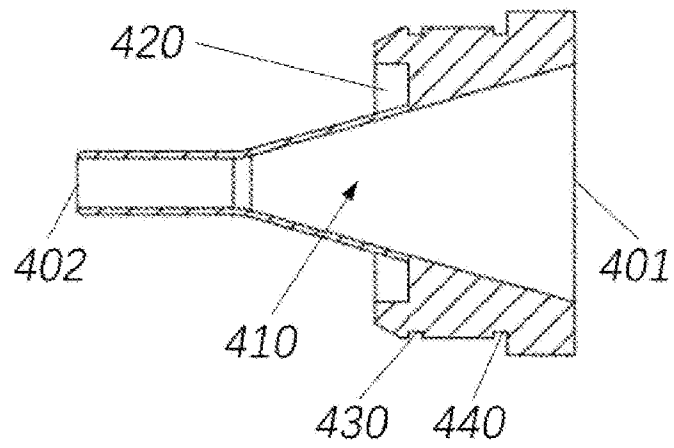


Fig. 12

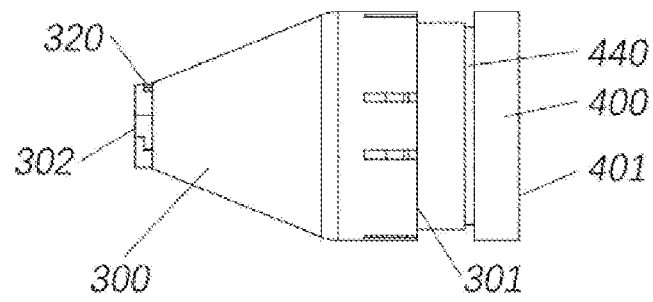


Fig. 13

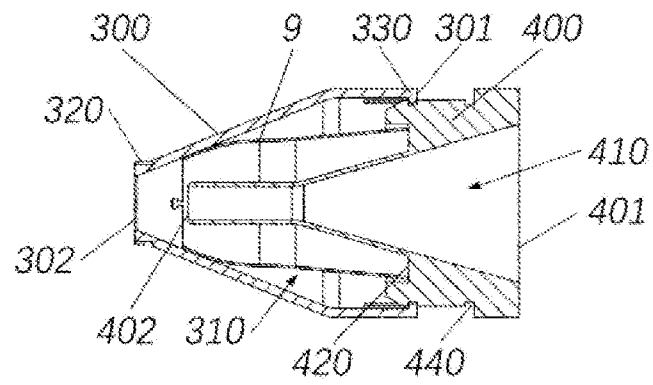


Fig. 14

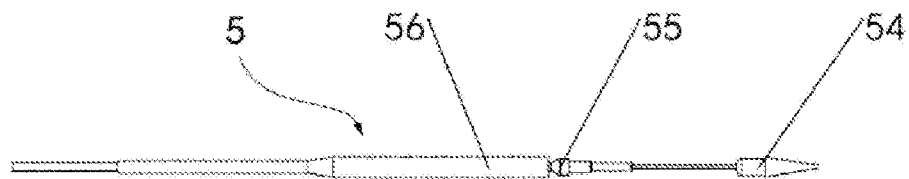


Fig. 15

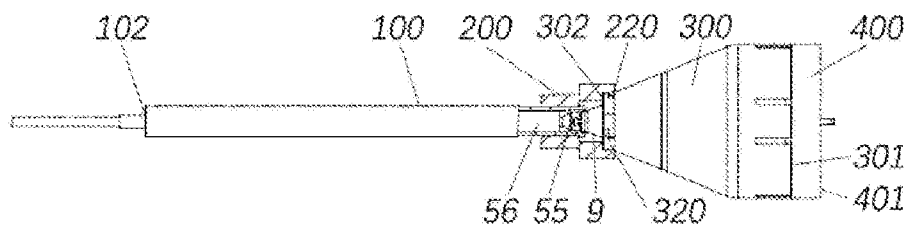


Fig. 16

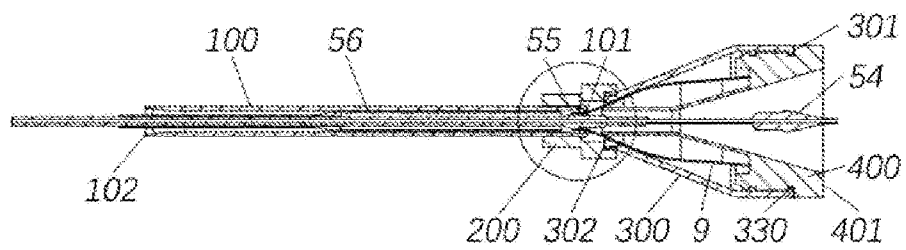


Fig. 17

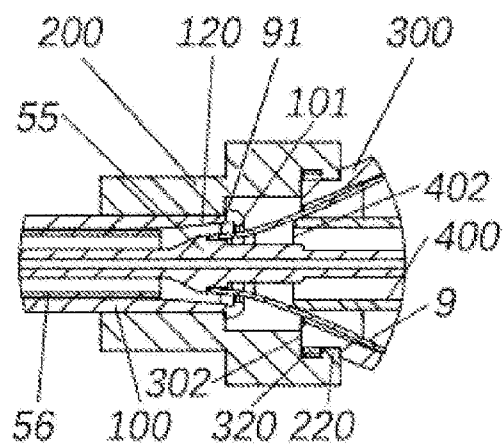


Fig. 18

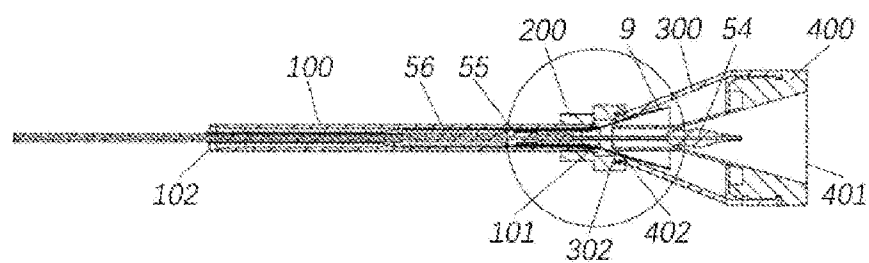


Fig. 19

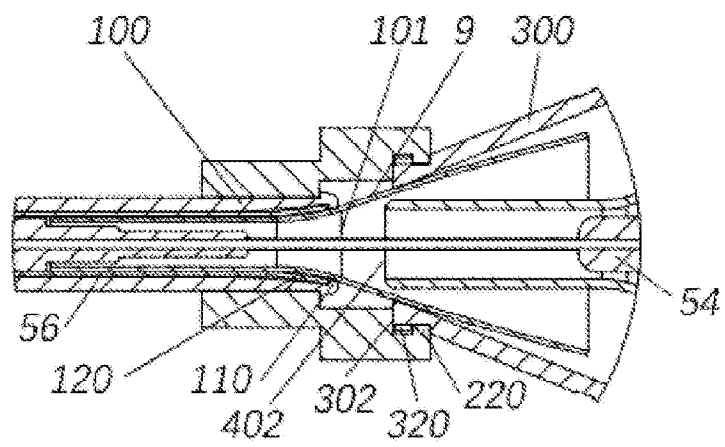


Fig. 20

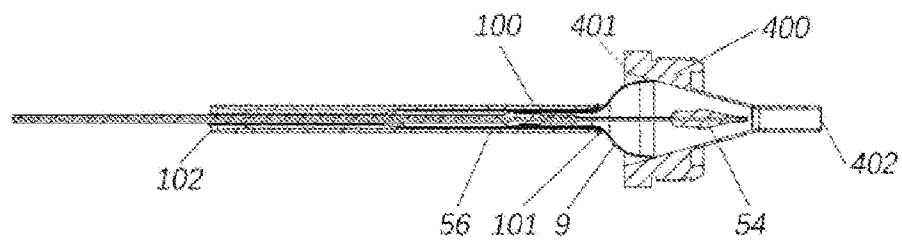


Fig. 21

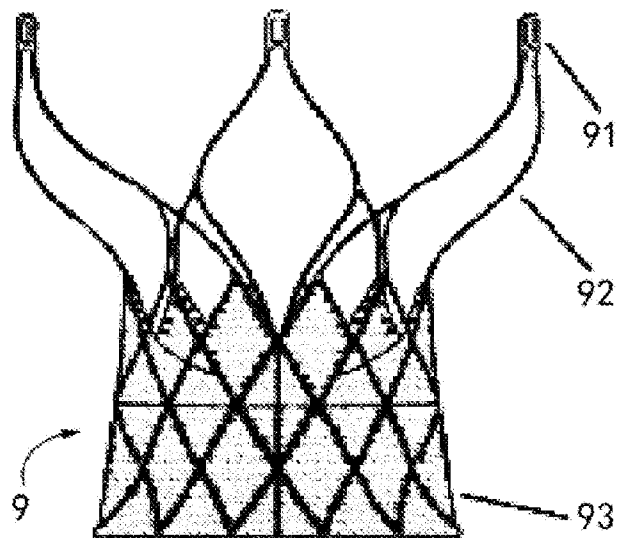


Fig. 22