

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 031**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2013 E 13709059 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2802297**

54 Título: **Dispositivo de liberación para el accionamiento de un catéter de introducción**

30 Prioridad:

12.03.2012 DE 202012002563 U

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

24.02.2016

73 Titular/es:

**VARIOMED AG (100.0%)
Gärten 71
9496 Balzers, LI**

72 Inventor/es:

**ROTH, MICHAEL y
PREISER, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 561 031 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de liberación para el accionamiento de un catéter de introducción

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de liberación para el accionamiento de un catéter de introducción, que comprende una envoltura exterior y un estilete dispuesto de manera que puede desplazarse en la envoltura exterior, con una manija alargada, un alojamiento de fijación dispuesto en la manija, que está diseñado para fijar en la manija una pieza de extremo proximal del estilete de manera que no pueda desplazarse con respecto al eje longitudinal de la manija, y una guía configurada en la manija que está diseñada para alojar un elemento de accionamiento dispuesto en la zona de extremo proximal de la envoltura exterior de manera que pueda desplazarse con respecto al eje longitudinal de la manija y con respecto al estilete.

10 Las indicaciones de posición “distal” y “proximal” se refieren respectivamente a un operario del dispositivo de liberación o del catéter de introducción.

15 Por un catéter de introducción se entiende un dispositivo para la introducción de una endoprótesis, de un tubo de drenaje o similares en órganos huecos, en particular en vasos sanguíneos, uréteres, esófagos o conductos biliares. En un catéter de introducción de este tipo, la endoprótesis está deslizada en estado comprimido hacia el extremo distal del estilete y se cubre por el extremo distal de la envoltura exterior. El catéter de introducción dotado de la endoprótesis se introduce en el órgano hueco deseado tanto hasta que la endoprótesis se encuentre en la posición deseada.

20 El documento US 2007/0156225 A1 describe un catéter de introducción con un mecanismo de control que está unido con la envoltura exterior y el estilete.

25 Para la liberación de la endoprótesis se desplazan los extremos proximales del estilete y de la envoltura exterior que sobresalen del cuerpo del paciente uno contra otro tanto hasta que la envoltura exterior libere completamente la endoprótesis, de modo que ésta pueda expandirse y pueda colocarse en la pared interna del órgano hueco. A este respecto pueden usarse tanto endoprótesis de autoexpansión, que están compuestas por ejemplo de un denominado metal de memoria, como también endoprótesis que se expanden por ejemplo por medio de dilatación de balón.

30 Es problemático a este respecto que este desplazamiento relativo pueda realizarse tanto mediante una retirada de la envoltura exterior como mediante desplazamiento hacia delante del estilete dirigido hacia el interior del cuerpo y en particular también mediante una combinación de estos dos movimientos. Un movimiento hacia delante del estilete conduce sin embargo a una modificación de la posición de la endoprótesis colocada dentro del órgano hueco, de modo que ésta se aleja durante la liberación de su posición deseada.

35 Con ayuda de un dispositivo de liberación genérico, mencionado anteriormente es posible evitar este problema y colocar la endoprótesis de manera segura en el sitio deseado dentro del órgano hueco. La manija se coloca a este respecto de manera fija con respecto al cuerpo del paciente y la envoltura exterior se retira hacia el exterior del cuerpo mediante un desplazamiento del elemento de accionamiento para la liberación de la endoprótesis, de modo que se libere la endoprótesis en la posición correcta.

40 Dado que, sin embargo, las endoprótesis que van a introducirse pueden presentar distintas longitudes y con ello son necesarios también recorridos de desplazamiento de distinta longitud de la envoltura exterior o del elemento de accionamiento, debe preverse para cada longitud de endoprótesis una correspondiente manija, con la que se adapte la longitud de la guía a la longitud de la endoprótesis o al recorrido de desplazamiento de la envoltura exterior. Dado que, por consiguiente, es necesaria la facilitación de una multiplicidad de distintas realizaciones del dispositivo de liberación, se elevan los costes de fabricación y logísticos.

45 Por tanto, un objetivo de la invención es crear un dispositivo de liberación del tipo mencionado anteriormente, que pueda usarse de manera universal para catéteres de introducción con distintas longitudes de endoprótesis. A este respecto, el dispositivo de liberación debe ser en lo posible de fácil manejo, de modo que se excluyan prácticamente manejes erróneos en la colocación.

50 La solución del objetivo se realiza mediante las características de la reivindicación 1 y en particular debido a que la manija comprende una parte de base alargada y una parte regulable alargada unida con la parte de base, que puede ajustarse a lo largo del eje longitudinal de la parte de base, pudiéndose cambiar la parte regulable entre un estado de ajuste, en el que la parte regulable está sujeta en la parte de base de manera axialmente desplazable para una modificación de la longitud de la guía, y un estado de bloqueo, en el que la parte regulable está bloqueada en la parte de base al menos axialmente. En el dispositivo de liberación de acuerdo con la invención se extiende por regla general la guía por la parte de base y la parte regulable. Mediante una modificación de la posición relativa de la parte de base y la parte regulable puede adaptarse la longitud de la guía de manera individual a los requerimientos del catéter de introducción respectivamente usado, es decir a la longitud de la endoprótesis dispuesta en el catéter de introducción. Mediante la longitud de la guía se limita concretamente por último el recorrido de ajuste del elemento

de accionamiento y con ello también el recorrido de ajuste de la envoltura exterior.

Preferentemente está previsto el alojamiento de fijación en la parte regulable. La parte de base puede presentar en un extremo opuesto al alojamiento de fijación un manguito guía para la envoltura exterior del catéter de introducción. Básicamente puede ser este el caso sin embargo también a la inversa, es decir el alojamiento de fijación está previsto en la parte de base, mientras que el manguito guía puede estar dispuesto en la parte regulable.

De acuerdo con una forma de realización preferente, la parte regulable puede cambiarse mediante giro alrededor de su eje longitudinal entre el estado de ajuste y el estado de bloqueo. Debido a ello pueden distinguirse de manera unívoca el estado de ajuste y el estado de bloqueo uno de otro. Además no es necesario para el cambio de la parte regulable de esta manera ningún elemento separado, sino únicamente un movimiento de giro.

Preferentemente, la parte regulable y la parte de base se enganchan por detrás mutuamente con arrastre de forma en el estado de bloqueo de la parte regulable, no sin embargo en el estado de ajuste de la parte regulable. Debido a ello se consigue un bloqueo especialmente eficaz de la parte de base y la parte regulable en el estado de bloqueo.

De acuerdo con una forma de realización ventajosa, la parte de base presenta un alojamiento para la parte regulable que discurre a lo largo de su eje longitudinal, en el que está sujeta la parte regulable, presentando el alojamiento para la parte regulable y la parte regulable preferentemente la forma básica de un cilindro. Una configuración a modo de telescopio de este tipo puede establecerse fácilmente de manera técnica de fabricación y garantiza no obstante una unión estable entre la parte de base y la parte regulable en el estado de bloqueo.

De acuerdo con otra forma de realización preferente, el alojamiento para la parte regulable presenta varias escotaduras de seguridad que discurren en particular de manera transversal, distanciadas axialmente y la parte regulable presenta en su lado exterior al menos un saliente de seguridad, encontrándose en contacto el saliente de seguridad en el estado de bloqueo de la parte regulable con una de las escotaduras de seguridad. Las escotaduras de seguridad pueden estar formadas por correspondientes cavidades en el alojamiento para la parte regulable, es decir una pared de la parte de base, sin embargo también por espacios intermedios entre proyecciones o láminas distanciadas entre sí, que están previstas en el alojamiento para la parte regulable. Se entiende que es posible también una disposición inversa, en la que las escotaduras de seguridad están realizadas en la parte regulable y el saliente de seguridad en el alojamiento para la parte regulable de la parte de base. También puede preverse por ejemplo únicamente una escotadura de seguridad que puede interactuar con varios salientes de seguridad. Mediante la distancia de las escotaduras de seguridad o de los salientes de seguridad puede predeterminarse una trama de ajuste para la modificación de la longitud de la guía.

Básicamente existen también otras posibilidades de bloquear la parte regulable en la parte de base. Así puede estar previsto por ejemplo un enclavamiento eficaz entre las dos partes. El estado de ajuste se establece entonces mediante una aplicación de fuerza correspondiente que supera el enclavamiento. Además puede realizarse el bloqueo con ayuda de un elemento de bloqueo, por ejemplo de un tornillo, de un pasador o de una chaveta, que se introduce en respectivos orificios previstos lateralmente en el elemento de base y en la parte regulable, alineados entre sí. Además puede realizarse el bloqueo también con ayuda de un tornillo de tope dispuesto lateralmente en la parte de base, que en el estado de bloqueo ejerce una fuerza de rozamiento sobre la parte regulable.

Preferentemente, la parte regulable en el estado de bloqueo y/o en el estado de ajuste está enclavada radialmente en la parte de base. Debido a ello se impide un giro involuntario de la parte regulable o al menos se dificulta esencialmente.

De acuerdo con otra forma de realización ventajosa puede cambiarse la parte regulable únicamente desde el estado de ajuste hacia el estado de bloqueo, no sin embargo desde el estado de bloqueo hacia el estado de ajuste. Mediante esto es posible realizar la adaptación de la longitud de la manija de acuerdo con el catéter de introducción usado ya por parte del fabricante y entregar el dispositivo de liberación adaptado de esta manera junto con el correspondiente catéter de introducción como una unida montada de manera lista para su uso, de manipulación segura. Por consiguiente está asegurada una adaptación de la longitud correcta por el personal cualificado y se excluye en gran parte una modificación posterior de la longitud de la guía por el usuario.

Preferentemente, el alojamiento para la parte regulable presenta al menos una ranura de enclavamiento que discurre a lo largo de su eje longitudinal y la parte regulable presenta en su lado exterior un talón de enclavamiento, enganchándose el talón de enclavamiento al menos en el estado de bloqueo en la ranura de enclavamiento para enclavar radialmente la parte regulable en la parte de base. Se entiende que en la inversión también puede preverse el talón de enclavamiento en el alojamiento de ajuste y la ranura de enclavamiento en la parte regulable. Cuando el alojamiento para la parte regulable presenta al menos dos ranuras de enclavamiento, puede preverse adicionalmente también un enclavamiento en el estado de ajuste.

De acuerdo con otra forma de realización ventajosa, el alojamiento para la parte regulable presenta una primera y una segunda ranura de enclavamiento que discurre a lo largo de su eje longitudinal, encontrándose en contacto el talón de enclavamiento en el estado de ajuste con la primera ranura de enclavamiento y en el estado de bloqueo con

la segunda ranura de enclavamiento, presentando el talón de enclavamiento y la primera ranura de enclavamiento un respectivo chaflán de tope, e interaccionando el talón de enclavamiento y las ranuras de enclavamiento de manera que el talón de enclavamiento mediante un cambio de la parte regulable desde el estado de ajuste hacia el estado de bloqueo debido a una interacción de los chaflanes de tope puede desencajarse de la primera ranura de enclavamiento, sin embargo mediante un cambio desde el estado de bloqueo hacia el estado de ajuste no puede llevar fuera de contacto con la segunda ranura de enclavamiento. Debido a ello puede impedirse de manera sencilla la transferencia explicada anteriormente de la parte regulable desde el estado de bloqueo hacia el estado de ajuste.

Se prefiere cuando el elemento de accionamiento está formado por una pieza de conexión prevista en la zona de extremo proximal de la envoltura exterior o por un elemento separado que puede acoplarse con la zona de extremo proximal de la envoltura exterior. En el primer caso puede servir como elemento de accionamiento por ejemplo un tubo de desviación distanciado lateralmente de la pieza de conexión, a través del cual puede alimentarse mediante inyección medicamentos en el catéter de introducción. En el segundo caso pueden aumentarse adicionalmente mediante el elemento de accionamiento separado la comodidad del usuario y la precisión de la guía.

De acuerdo con otra forma de realización ventajosa, el elemento de accionamiento está unido o puede unirse, en particular está enclavado o puede enclavarse de manera fija frente al giro y/o de manera fija en dirección axial con la zona de extremo proximal de la envoltura exterior, en particular con una pieza de conexión prevista en la zona de extremo proximal de la envoltura exterior. Debido a ello se garantiza un acoplamiento eficaz entre el elemento de accionamiento y la envoltura exterior del catéter de introducción.

Preferentemente, el elemento de accionamiento al menos en una posición axial predeterminada puede ajustarse mediante giro alrededor del eje longitudinal de la manija entre una posición de bloqueo, en la que el elemento de accionamiento está bloqueado en dirección axial, y una posición de liberación, en la que el elemento de accionamiento está alojado de manera axialmente desplazable en la guía. La posición axial predeterminada corresponde preferentemente a una posición relativa de la envoltura exterior y el estilete, en la que la envoltura exterior cubre completamente la endoprótesis. En la posición de bloqueo se impide una liberación involuntaria de la endoprótesis de manera eficaz. El bloqueo axial del elemento de accionamiento puede conseguirse por ejemplo mediante una correspondiente configuración de la guía a modo de bloqueo a bayoneta.

De acuerdo con otra forma de realización preferente, la parte de base presenta una superficie de apoyo esencialmente plana. La superficie de apoyo sirve para colocar la manija de manera fija con respecto al paciente.

La presente invención se refiere además a una disposición de catéter de introducción que comprende un catéter de introducción con una envoltura exterior y un estilete dispuesto de manera que puede desplazarse en la envoltura exterior y un dispositivo de liberación para el accionamiento del catéter de introducción según una de las formas de realización explicadas anteriormente.

Otras formas de realización ventajosas de la invención se mencionan en las reivindicaciones dependientes, en la descripción y en los dibujos.

La invención se explica a continuación por medio de un ejemplo de realización con relación a los dibujos. Muestran:

las figuras 1 a 4 vistas en perspectiva de una disposición de catéter de introducción de acuerdo con la invención con un catéter de introducción y un dispositivo de liberación de acuerdo con la invención en distintas posiciones de ajuste,

las figuras 5 a 9 vistas en detalle en perspectiva, en parte cortadas, de componentes individuales de la disposición de catéter de introducción de las figuras 1 a 4,

las figuras 10 a 15 vistas en perspectivas de la disposición de catéter de introducción de acuerdo con la invención y sus componentes en distintos estados de montaje y

las figuras 16 y 17 representaciones en corte de la disposición de catéter de introducción de acuerdo con la invención en distintos estados de montaje.

Con relación a las figuras 1 a 17 se explica en primer lugar la estructura básica de una disposición de catéter de introducción de acuerdo con la invención.

Tal como puede distinguirse bien en particular en las figuras 1 a 4, la disposición de catéter de introducción 10 comprende un catéter de introducción 12 en sí conocido con una envoltura exterior 16 y un estilete 14 dispuesto de manera que puede desplazarse en la envoltura exterior 16. La envoltura exterior 16 está representada en la figura 1 sólo por secciones y en las figuras 2 a 4 no está representada en absoluto. Las representaciones completas del catéter de introducción 12 se encuentran en particular en las figuras 10 y 12.

En el extremo distal D del catéter de introducción 12 está dispuesta una endoprótesis (no representada), que se

encuentra en el estado comprimido entre el estilete 14 y la envoltura exterior 16. Mediante una retirada de la envoltura exterior 16 puede liberarse la endoprótesis en un órgano hueco de un paciente y puede expandirse.

5 En el extremo proximal P del catéter de introducción 12 está configurada una boquilla 22 en una pieza de extremo del estilete 14. En la zona de extremo proximal de la envoltura exterior 16 está prevista una pieza de conexión 18 con una desviación 20 distanciada en un ángulo de aproximadamente 45 °.

10 La disposición de catéter de introducción 10 comprende además un dispositivo de liberación 24 de acuerdo con la invención que está dispuesto en el extremo proximal P del catéter de introducción 12.

El dispositivo de liberación 24 presenta una manija 26 que está compuesta por una parte de base alargada 28 y una parte regulable alargada 30 unida con la parte de base 28 de manera que puede ajustarse su longitud.

15 Tal como puede distinguirse bien en particular en las figuras 5 a 7 (que muestran sólo la parte de base 28), la parte de base 28 presenta una sección tubular 32 con forma básica de cilindro hueco y una sección de marco 34 prevista de manera integral en la sección tubular 32, formando la sección de marco 34 en el lado inferior de la manija 26 una superficie de apoyo 36 esencialmente plana. La parte regulable 30, que presenta igualmente una forma básica de cilindro hueco, está alojada en un alojamiento para la parte regulable 38 configurado en el interior de la sección tubular 32, tal como puede distinguirse por ejemplo de las figuras 1 a 4. La parte regulable 30 sobresale del extremo proximal de la parte de base 28.

La manija 26 presenta una guía 40 en forma de ranura, extendiéndose una sección parcial 42a de la guía 40 por la parte de base 28 y otra sección parcial 42b de la guía 40 por la parte regulable 30.

25 En el extremo distal de la parte de base 28 está configurado un manguito guía 44 a modo de embudo, a través del cual se conduce el estilete 14 con la envoltura exterior 16 que lo rodea del catéter de introducción 12.

El estilete 14 está unido, en particular enclavado o enchavetado, con la parte regulable 30 con ayuda de la boquilla 22 que está alojada en un alojamiento de fijación 46 previsto en el extremo proximal de la parte regulable 30.

30 En el interior de la manija 26 está dispuesto de manera que puede desplazarse un elemento de accionamiento 48 a modo de tapa, que está representado detalladamente en la figura 8. El elemento de accionamiento 48 puede encajarse en la pieza de conexión 18 del catéter de introducción 12 (véase la figura 11). Como paso para el estilete 14 y la envoltura exterior 16, el elemento de accionamiento 48 presenta una abertura 52 en el lado frontal con sección transversal cuadrática. Para crear un paso para la desviación 20 de la pieza de conexión 18, está prevista en el perímetro del elemento de accionamiento 48 una ranura alargada 50. En la prolongación de la ranura 50 está prevista una sección prensora 54 radialmente distanciada. Cuando el elemento de accionamiento 48 está colocado en la manija 26, la sección prensora 54 y la desviación 20 sobresalen hacia fuera atravesando la guía 40.

40 La sección parcial 42a de la guía 40 está ensanchada en una zona de extremo que limita directamente con el manguito guía 44 mediante una escotadura rectangular 56 en la dirección perimetral de la sección tubular 32. La longitud de la escotadura 56 está dimensionada de modo que ésta pueda alojar a la sección prensora 54 junto con la desviación 20 en una posición de bloqueo del elemento de accionamiento 48, explicada aún en más detalle a continuación (véase la figura 1).

45 En el lado frontal del elemento de accionamientos 48 está previsto además un saliente 55 (figura 8) que interacciona con una sección de seguridad 57 prevista en la parte de base 28 (figura 7) para asegurar el elemento de accionamiento 48 por ejemplo mediante enclavamiento o mediante adherencia por fricción en la posición de bloqueo contra un giro involuntario.

50 La sección parcial 42b de la guía 40 presenta en su extremo dirigido al alojamiento de fijación 46 un estrechamiento 43 que sirve como tope de extremo para el elemento de accionamiento o la pieza de conexión 18.

55 En la zona de la abertura 52 del elemento de accionamiento 48 puede estar previsto un dispositivo de enclavamiento (no representado), con cuya ayuda puede enclavarse el elemento de accionamiento 48 con la pieza de conexión 18. La sección transversal rectangular de la abertura 52 garantiza que en particular también aquellas piezas de conexión que no presentan ninguna desviación pueden acoplarse con el elemento de accionamiento 48 de manera fija frente al giro.

60 De acuerdo con una variación, el dispositivo de liberación 24 de acuerdo con la invención puede estar configurado también sin un elemento de accionamiento 48 separado. En el caso de que la desviación 20 de la pieza de conexión 18 asuma la función del elemento de accionamiento. Con ayuda del elemento de accionamiento 48 separado se garantiza sin embargo una conducción más precisa de la pieza de conexión 18 y un manejo más ergonómico.

65

Con relación a las figuras 7, 9, 16 y 17 se explica en más detalle a continuación la unión de longitud ajustable entre la parte de base 28 y la parte regulable 30.

5 En el alojamiento para la parte regulable 38 de la parte de base 28 están dispuestas varias láminas 58 que discurren transversalmente, distanciadas entre sí en dirección longitudinal, definiendo los espacios intermedios entre las láminas 58 respectivas escotaduras de seguridad 60 (véase en particular la figura 7). En el perímetro exterior de la parte regulable 30 está previsto un saliente de seguridad 62 que discurre igualmente de manera transversal, que puede interactuar con las escotaduras de seguridad 60.

10 Cuando la parte regulable 30 de acuerdo con la figura 16 se encuentra en un estado de ajuste o una posición de ajuste, no se engancha el saliente de seguridad 62 en una de las escotaduras de seguridad 60, de modo que la parte regulable 30 puede desplazarse en dirección axial en el alojamiento para la parte regulable 38 para una modificación de la longitud de la guía 40. De esta manera, la longitud de la guía puede adaptarse antes de la entrega de la disposición de catéter de introducción a la longitud de la endoprótesis usada respectivamente de manera específica. Por ejemplo, en la figura 1 está representado un dispositivo de liberación adaptado a una endoprótesis corta (por ejemplo 80-100 mm) y en la figura 4 está representado un dispositivo de liberación adaptado a una endoprótesis larga (por ejemplo hasta 250 mm).

20 Mediante un giro de la parte regulable 30 en el sentido de las agujas de reloj puede transferirse la parte regulable 30 desde el estado de ajuste (figura 16) hacia un estado de bloqueo o una posición de bloqueo (figura 17). En el estado de bloqueo se engancha el saliente de seguridad 62 en una de las escotaduras de seguridad 60, de modo que la parte regulable 30 está bloqueada axialmente en la parte de base 28 (véanse las figuras 9 y 17). Se entiende que para aumentar la estabilidad en lugar de un único saliente de seguridad 62 pueden preverse también varios salientes de seguridad.

25 Para un bloqueo en dirección radial, la parte regulable 30 presenta en su perímetro exterior un talón de enclavamiento 64 flexible en dirección radial, que en el estado de bloqueo (figura 17) se engancha en una ranura de enclavamiento 66 prevista en el alojamiento para la parte regulable 38, que discurre en dirección longitudinal.

30 De acuerdo con una variante que está representada en las figuras 7 y 9, el alojamiento para la parte regulable 38 presenta en lugar de una única ranura de enclavamiento dos ranuras de enclavamiento 66a, 66b distanciadas entre sí en dirección perimetral. El talón de enclavamiento 64 se encuentra en contacto en el estado de ajuste con la ranura de enclavamiento 66a y en el estado de bloqueo con la ranura de enclavamiento 66b.

35 Un lado del talón de enclavamiento 64 discurre en dirección radial y forma una superficie de tope, mientras que el lado opuesto del talón de enclavamiento 64 presenta un chaflán de tope 68a, que en el estado de ajuste interactúa con un chaflán de tope 68b configurado en la ranura de enclavamiento 66a de manera que durante el giro de la parte regulable 30 desde el estado de ajuste hacia el estado de bloqueo se desplaza radialmente el talón de enclavamiento 64 contra su tensión previa y el contacto con la ranura de enclavamiento 66a se anula. Por consiguiente, si bien puede transferirse la parte regulable 30 desde el estado de ajuste hacia el estado de bloqueo, no sin embargo desde el estado de bloqueo de vuelta al estado de ajuste, dado que las superficies de tope que discurren radialmente de la ranura de enclavamiento 66b y del talón de enclavamiento 64 bloquean un correspondiente giro de la parte regulable 30. Lo correspondiente se aplica también para la realización con la ranura de enclavamiento 66.

45 Debido a ello se impide de manera eficaz un ajuste de la longitud de la manija 26 indeseado. Sin embargo para permitir una vuelta hacia el estado de ajuste, de acuerdo con una variante puede dotarse la parte de base 28 de una abertura (no representada) en la zona de la ranura de enclavamiento 66b, mediante la cual puede retrocederse el talón de enclavamiento 64 por ejemplo con ayuda de una herramienta y con ello puede desencajarse de la ranura de enclavamiento 66b, de modo que es posible ahora un giro.

Con relación a las figuras 10 a 17 se explica a continuación el montaje de la disposición de catéter de introducción 10.

55 El catéter de introducción 12 (Fig. 10) se desplaza en primer lugar con su extremo distal D a través de la abertura 52 del elemento de accionamiento 48 hasta que la pieza de conexión 18 se encuentra en el interior del elemento de accionamiento 48 y se enclava eventualmente con éste (figura 11).

60 En una etapa siguiente se introduce el extremo proximal del estilete 14, que sobresale de la envoltura exterior 16, a través de la guía 40 en la parte regulable 30 y la boquilla 22 se lleva a contacto con el alojamiento de fijación 46 (figuras 12 y 13).

65 En otra etapa se introduce el extremo distal D del catéter de introducción 12 en la parte de base 28 y se desplaza a través del manguito guía 44. En el transcurso de este movimiento de desplazamiento accede en primer lugar el elemento de accionamiento 48 (no representado en las figuras 12 a 17) y la pieza de conexión 18 a la zona de la sección parcial 42a de la guía 40. En el transcurso posterior del movimiento de desplazamiento se introduce la parte

regulable 30 en el alojamiento para la parte regulable 38, prestándose atención a que se encuentre la parte de base 28 y la parte regulable 30 con respecto a su posición angular en el estado de ajuste. El catéter de introducción 12 se desplaza junto con la parte regulable 30 tanto hasta que el elemento de accionamiento 48 o la pieza de conexión 18 haya alcanzado el extremo de la guía 40 adyacente al mango guía 44.

5 En una siguiente etapa se transfiere la parte regulable 30 mediante giro con respecto a la parte de base 28 desde el estado de ajuste (figura 16) hacia el estado de bloqueo (figura 17).

10 En otra etapa puede agarrarse la sección prensora 54 del elemento de accionamiento 48 junto con la desviación 20 de la pieza de conexión 18 y puede hacerse girar hacia el interior de la escotadura 56, de modo que el elemento de accionamiento 48 se bloquee con respecto a su posición axial en la guía 40 a modo de un bloqueo a bayoneta para impedir un accionamiento por descuido del catéter de introducción 12 y con ello una liberación involuntaria de la endoprótesis. La correspondiente posición de ajuste de la disposición de catéter de introducción 10 está representada en la figura 1. Con ello se encuentra la disposición de catéter de introducción 10 en su estado de entrega.

15 A continuación se describe el manejo de la disposición de catéter de introducción 10 montada.

20 La introducción del catéter de introducción 12 en un órgano hueco de un paciente se realiza en la configuración representada en la figura 1 de la disposición de catéter de introducción 10. Tan pronto como el extremo distal D del catéter de introducción 12 con la endoprótesis haya alcanzado la posición prevista en el órgano hueco del paciente, se coloca la manija 26 con su superficie de apoyo 36 sobre una base fija con respecto al paciente. A continuación se saca mediante giro el elemento de accionamiento 48, acoplado con la pieza de conexión 18, de la escotadura 56, de modo que ahora puede moverse libremente en la guía 40 (figura 2).

25 Mediante el desplazamiento del elemento de accionamiento 48, acoplado con la pieza de conexión 18, en la guía 40 hacia el extremo proximal P del catéter de introducción 12 se retira la envoltura exterior 16 unida con la pieza de conexión 18 desde el extremo distal D del catéter de introducción 12 y con ello se libera la endoprótesis (figura 3). Dado que el estilete 14 está unido a través de la boquilla 22 y el alojamiento de fijación 46 de manera fija con la manija 26 colocada de manera fija, se evita de manera eficaz un desplazamiento por descuido del estilete 14 y con ello un desplazamiento involuntario de la endoprótesis.

35 En la figura 4 está representada una configuración de la disposición de catéter de introducción 10, que en principio corresponde a la configuración de la figura 3. A diferencia de la figura 3, en la configuración de acuerdo con la figura 4, la parte regulable 30 está sin embargo menos extensamente desplazada hacia el interior de la parte de base 28. Debido a ello aumenta la longitud de la guía 40. Por consiguiente puede usarse el dispositivo de liberación 24 en la configuración representada en la figura 4 para endoprótesis más largas y con ello para catéteres de introducción 12 que permitan en comparación con la figura 3 un recorrido de desplazamiento de la envoltura exterior 16 con respecto al estilete 14 mayor, necesario para la liberación de la endoprótesis.

40 Por tanto puede usarse el dispositivo de liberación 24 de acuerdo con la invención de manera universal para catéteres de introducción 12 con distintas longitudes de endoprótesis y distintos recorridos de desplazamiento de la envoltura exterior 16 que resultan de esto. Mediante el correspondiente dimensionamiento de la parte de base 28 y de la parte regulable 30 pueden cubrirse por ejemplo longitudes de endoprótesis o recorridos de ajuste de aproximadamente 80 mm hasta normalmente 120 mm, sin embargo también hasta 200 mm o incluso hasta 250 mm. Pueden realizarse también longitudes más cortas de 80 mm.

Lista de números de referencia

50	10	disposición de catéter de introducción
	12	catéter de introducción
	14	estilete
	16	envoltura exterior
	18	pieza de conexión
55	20	desviación
	22	boquilla
	24	dispositivo de liberación
	26	manija
	28	parte de base
60	30	parte regulable
	32	sección tubular
	34	sección de marco
	36	superficie de apoyo
	38	alojamiento para la parte regulable
65	40	guía
	42a, b	sección parcial

ES 2 561 031 T3

	43	estrechamiento
	44	manguito guía
	46	alojamiento de fijación
	48	elemento de accionamiento
5	50	ranura
	52	abertura
	54	sección prensora
	55	saliente
	56	escotadura
10	57	sección de seguridad
	58	lámina
	60	escotadura de seguridad
	62	saliente de seguridad
	64	talón de enclavamiento
15	66, 66a, 66b	ranura de enclavamiento
	68a, 68b	chaflán de tope
	D	extremo distal
	P	extremo proximal
20		

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de liberación para el accionamiento de un catéter de introducción (12), que comprende una envoltura exterior (16) y un estilete (14) dispuesto de manera que puede desplazarse en la envoltura exterior (16),
 5 con una manija alargada (26),
 un alojamiento de fijación (46) dispuesto en la manija (26), que está diseñado para fijar en la manija (26) una pieza de extremo proximal del estilete (14) de manera que no pueda desplazarse con respecto al eje longitudinal de la manija (26), y
 10 una guía (40) configurada en la manija (26) que está diseñada para alojar un elemento de accionamiento (18, 48) dispuesto en la zona de extremo proximal de la envoltura exterior (16) de manera que pueda desplazarse con respecto al eje longitudinal de la manija (26) y con respecto al estilete (14),
 en el que
 la manija (26) comprende una parte de base alargada (28) y una parte regulable alargada (30) unida con la parte de base (28), que puede ajustarse a lo largo del eje longitudinal de la parte de base (28), pudiéndose cambiar la parte regulable (30) entre un estado de ajuste, en el que la parte regulable (30) está sujeta en la parte de base (28) de manera axialmente desplazable para una modificación de la longitud de la guía (40), y un estado de bloqueo, en el que la parte regulable (30) está bloqueada en la parte de base (28) al menos axialmente.
2. Dispositivo de liberación según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la parte regulable (30) puede cambiarse mediante giro alrededor de su eje longitudinal entre el estado de ajuste y el estado de bloqueo.
3. Dispositivo de liberación según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** la parte regulable (30) y la parte de base (28) se enganchan por detrás mutuamente con arrastre de forma en el estado de bloqueo de la parte regulable (30), sin embargo no en el estado de ajuste de la parte regulable (30).
- 25 4. Dispositivo de liberación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la parte regulable (30) puede cambiarse únicamente desde el estado de ajuste al estado de bloqueo, no sin embargo desde el estado de bloqueo al estado de ajuste.
- 30 5. Dispositivo de liberación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la parte de base (28) presenta un alojamiento para la parte regulable (38) que discurre a lo largo de su eje longitudinal, en el que está sujeta la parte regulable (30), presentando el alojamiento para la parte regulable (38) y la parte regulable (30) preferentemente la forma básica de un cilindro.
- 35 6. Dispositivo de liberación según la reivindicación 5, **caracterizado por que** el alojamiento para la parte regulable (38) presenta varias escotaduras de seguridad (60) que discurren en particular de manera transversal, distanciadas axialmente, y **por que** la parte regulable (30) presenta en su lado exterior al menos un saliente de seguridad (62), encontrándose encajado el saliente de seguridad (62) en el estado de bloqueo de la parte regulable (30) con una de las escotaduras de seguridad (60).
- 40 7. Dispositivo de liberación según las reivindicaciones 5 o 6, **caracterizado por que** la parte regulable (30) en el estado de bloqueo y/o en el estado de ajuste está enclavada radialmente en la parte de base (28).
- 45 8. Dispositivo de liberación según una de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado por que** el alojamiento para la parte regulable (38) presenta al menos una ranura de enclavamiento (66, 66a, 66b) que discurre a lo largo de su eje longitudinal, y por que la parte regulable (30) presenta en su lado exterior un talón de enclavamiento (64), enganchándose el talón de enclavamiento (64) al menos en el estado de bloqueo en la ranura de enclavamiento (66, 66a, 66b) para enclavar radialmente la parte regulable (30) en la parte de base (28).
- 50 9. Dispositivo de liberación según la reivindicación 8, **caracterizado por que** el alojamiento para la parte regulable (38) presenta una primera y una segunda ranuras de enclavamiento (66, 66a, 66b) que discurren a lo largo de su eje longitudinal, encontrándose encajado el talón de enclavamiento (64) en el estado de ajuste con la primera ranura de enclavamiento (66, 66a) y en el estado de bloqueo con la segunda ranura de enclavamiento (66b), y
 55 **por que** el talón de enclavamiento (64) y la primera ranura de enclavamiento (66, 66a) presentan en cada caso un chaflán de tope (68a, 68b), y
por que el talón de enclavamiento (64) y las ranuras de enclavamiento (66, 66a, 66b) interactúan de manera que el talón de enclavamiento (64) mediante un cambio de la parte regulable (30) desde el estado de ajuste al estado de bloqueo debido a una interacción de los chaflanes de tope (68a, 68b) puede desencajarse de la primera ranura de enclavamiento (66, 66a), sin embargo mediante un cambio desde el estado de bloqueo al estado de ajuste no puede desencajarse de la segunda ranura de enclavamiento (66b).
- 60 10. Dispositivo de liberación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento de accionamiento (18, 48) está formado por una pieza de conexión (18) prevista en la zona de extremo proximal de la envoltura exterior (16) o está configurado como un elemento (48) separado que puede acoplarse con la zona de extremo proximal de la envoltura exterior (16).
- 65

- 5 11. Dispositivo de liberación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento de accionamiento (18, 48) está unido o puede unirse, en particular está enclavado o puede enclavarse de manera fija frente al giro y/o de manera fija en dirección axial con la zona de extremo proximal de la envoltura exterior (16), en particular con una pieza de conexión (18) prevista en la zona de extremo proximal de la envoltura exterior (16).
- 10 12. Dispositivo de liberación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento de accionamiento (18, 48) puede ajustarse al menos en una posición axial predeterminada mediante giro alrededor del eje longitudinal de la manija (26) entre una posición de bloqueo, en la que el elemento de accionamiento (18, 48) está bloqueado en dirección axial, y una posición de liberación, en la que el elemento de accionamiento (18, 48) está alojado de manera axialmente desplazable en la guía (40).
- 15 13. Dispositivo de liberación según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la parte de base (28) presenta una superficie de apoyo (36) esencialmente plana.
14. Disposición de catéter de introducción que comprende un catéter de introducción (12) con una envoltura exterior (16) y un estilete (14) dispuesto de manera que puede desplazarse en la envoltura exterior (16), y un dispositivo de liberación (24) para el accionamiento del catéter de introducción (12) según una de las reivindicaciones anteriores.

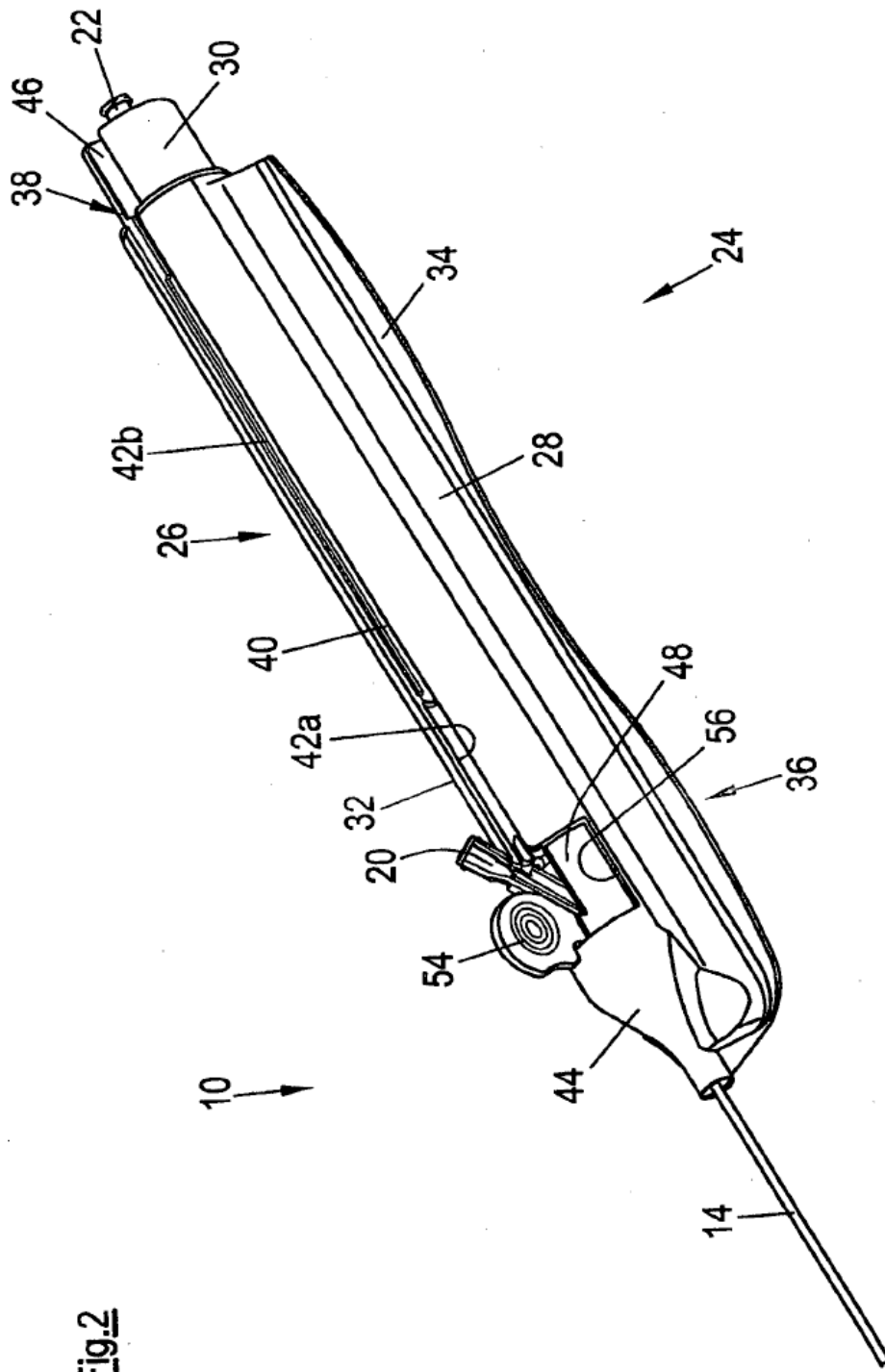
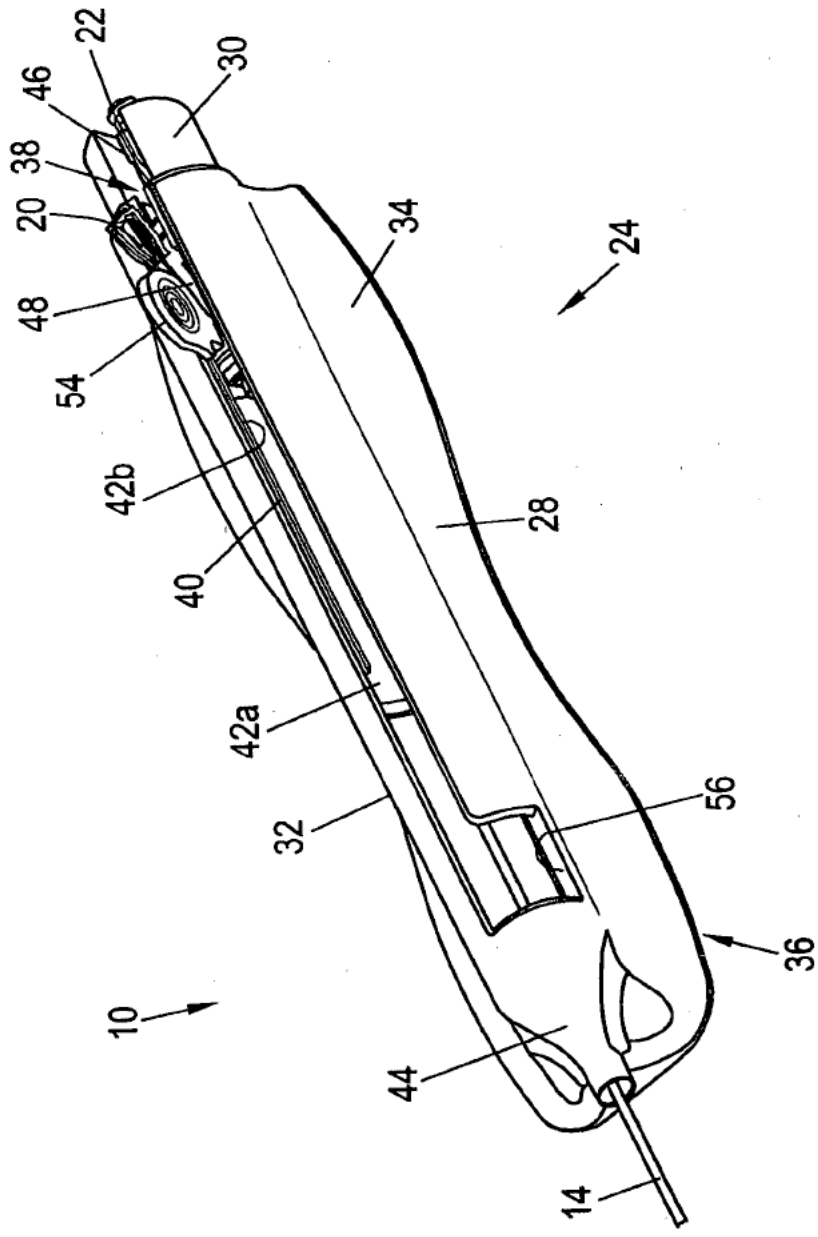


Fig.2

Fig.3



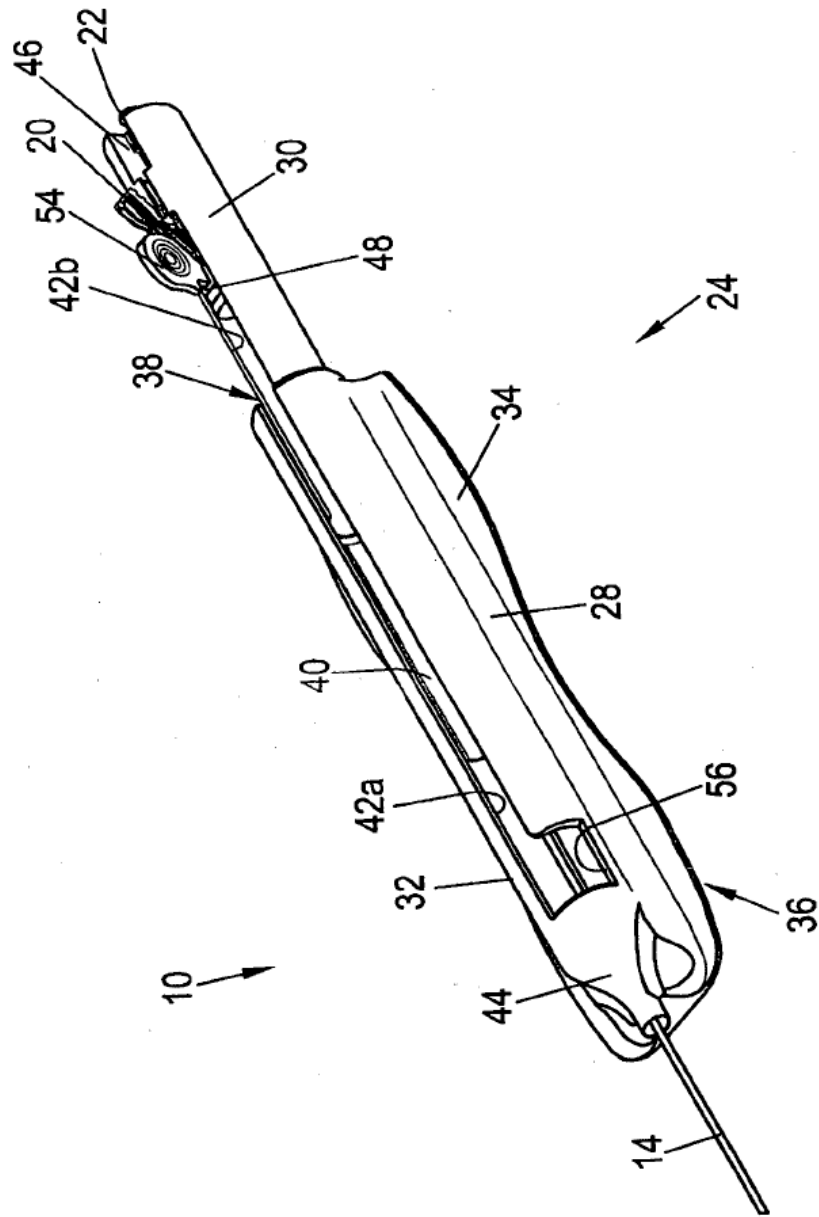


Fig. 4

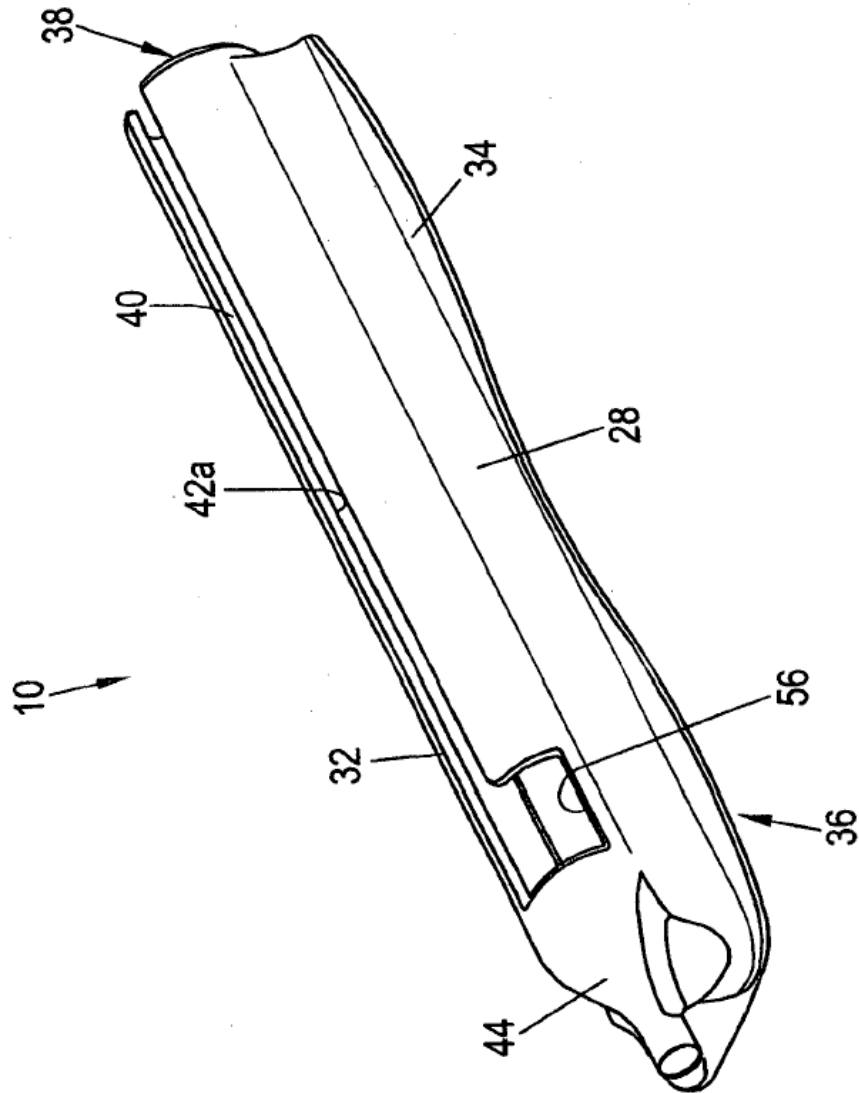
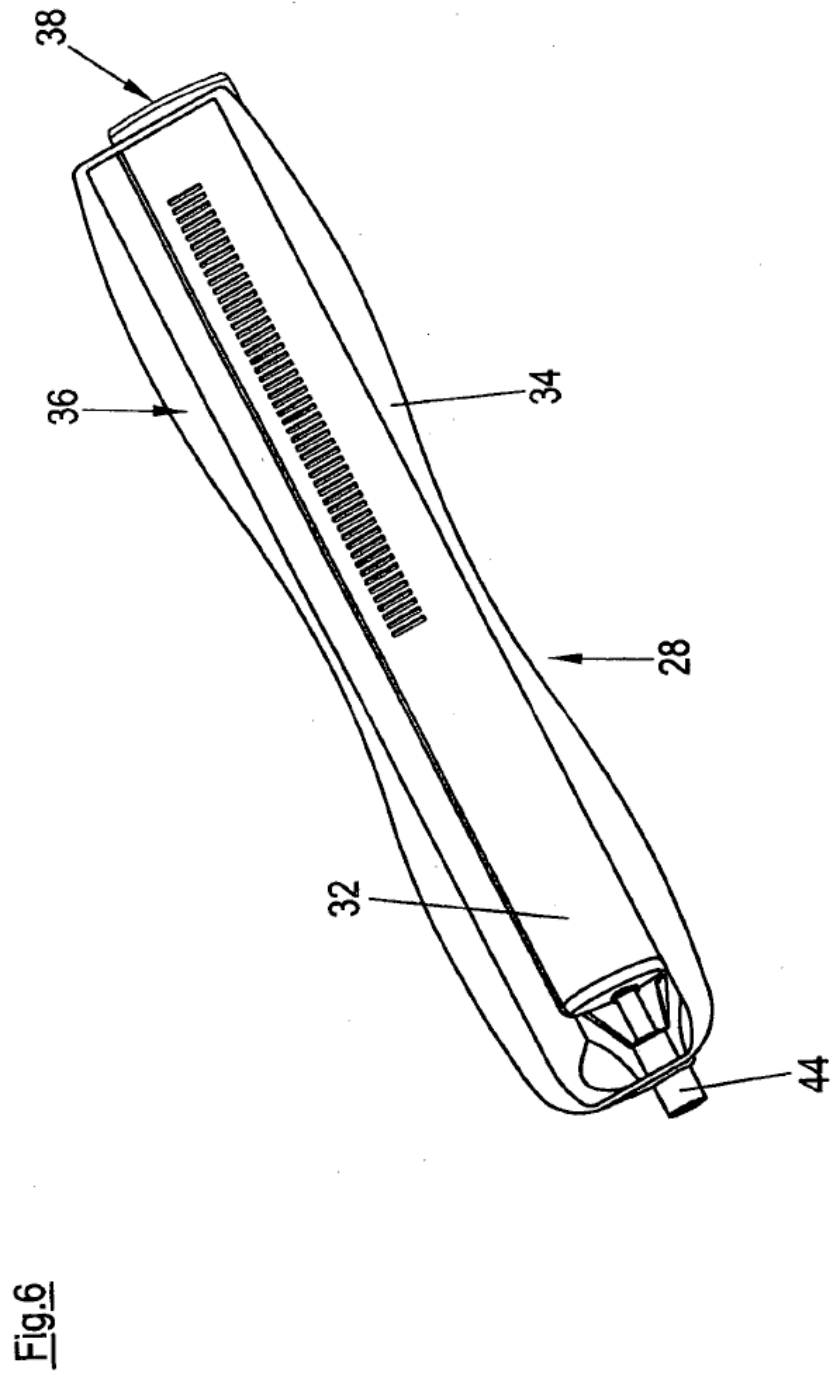


Fig.5



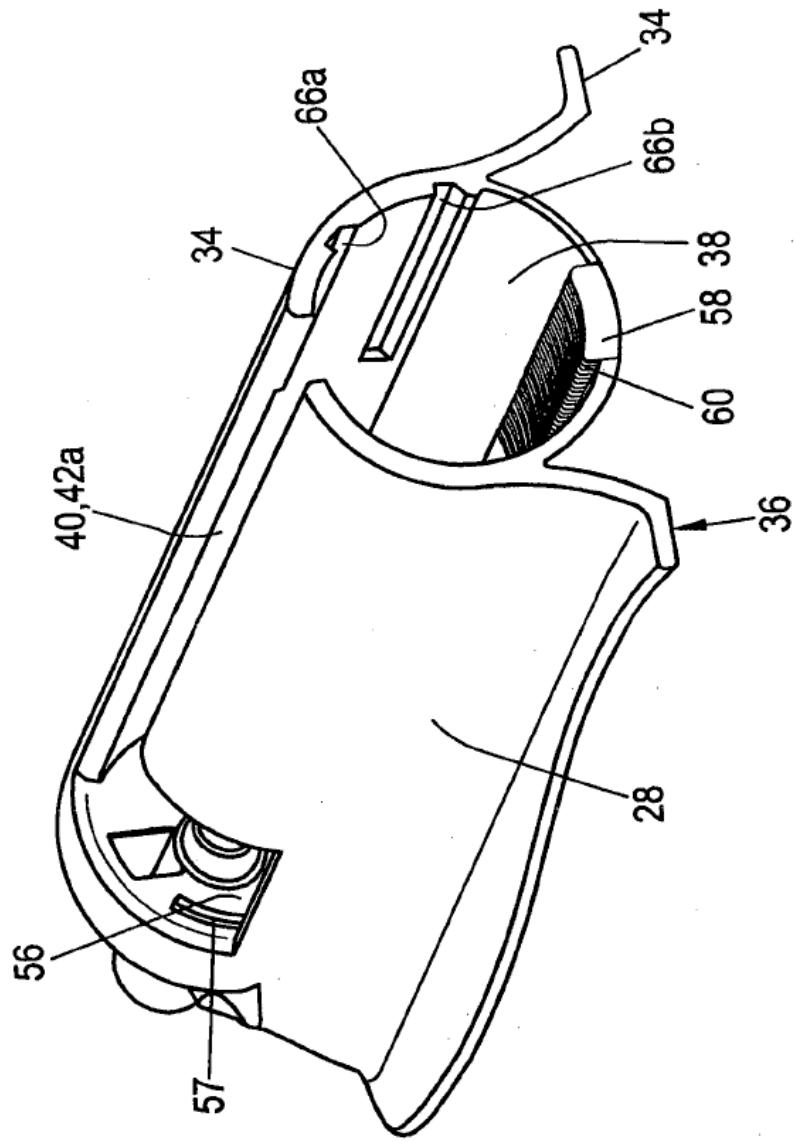


Fig.7

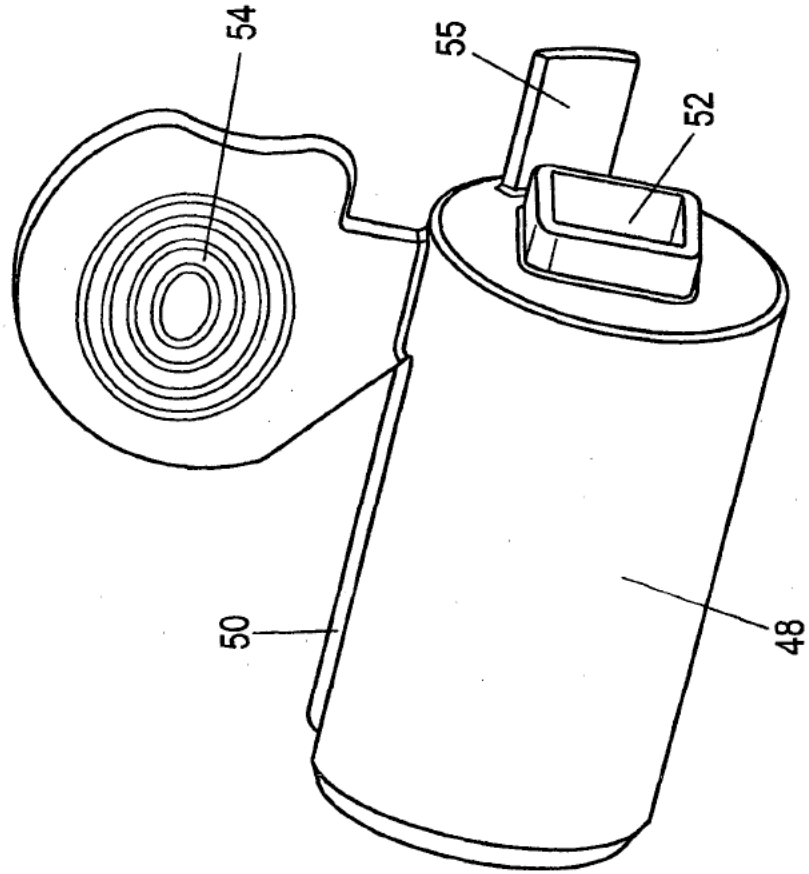


Fig.8

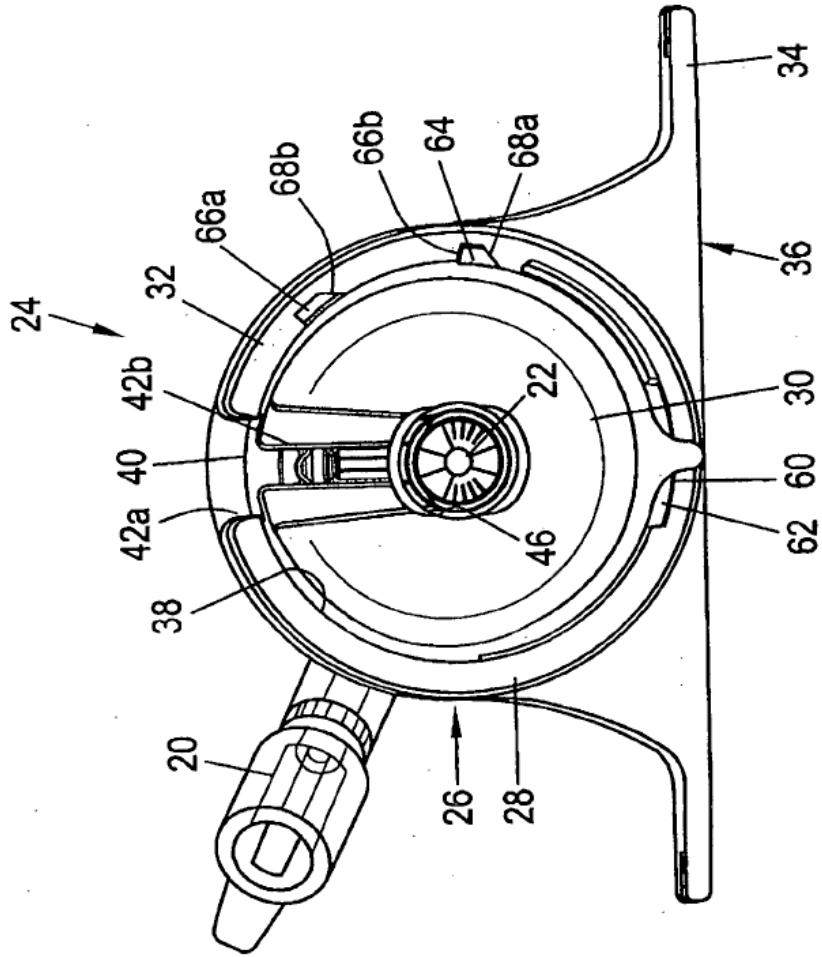


Fig.9

Fig.10

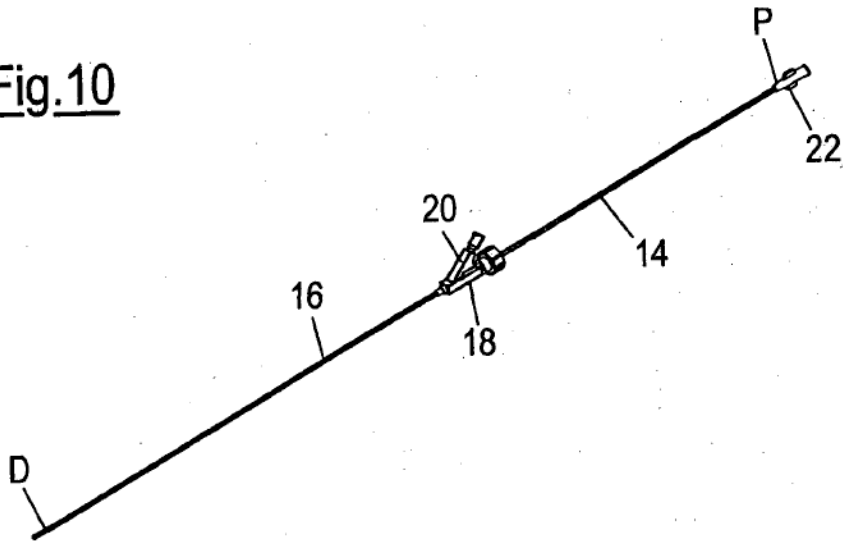
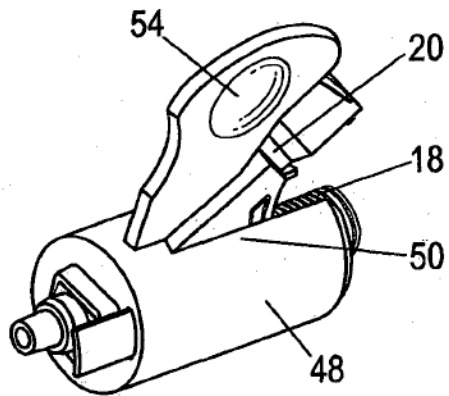


Fig.11



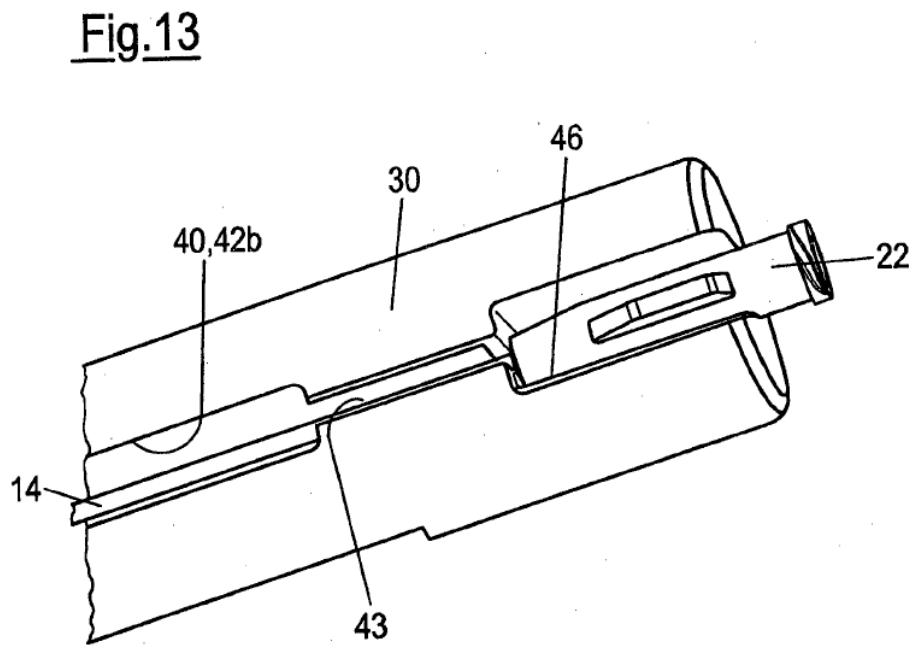
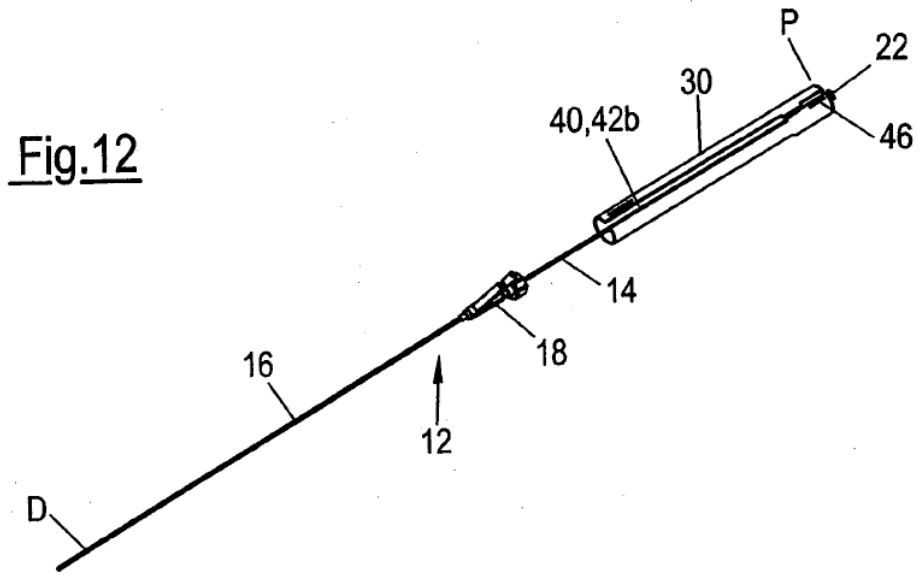


Fig.14

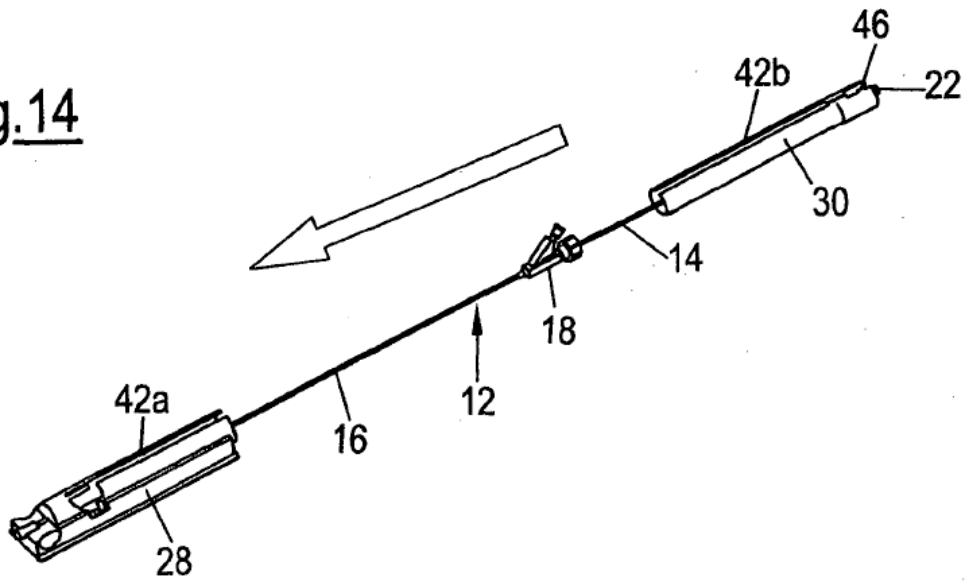


Fig.15

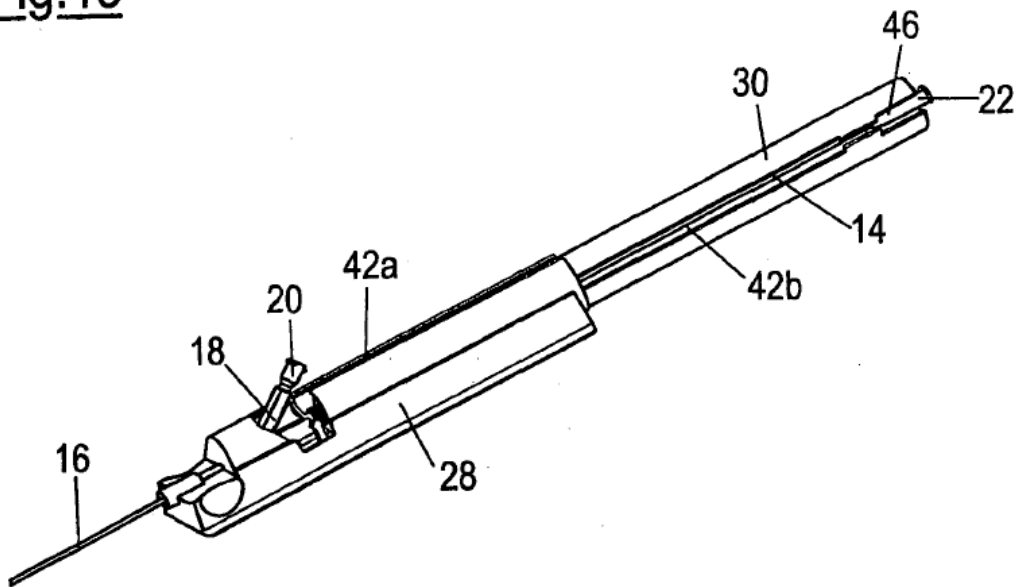


Fig.16

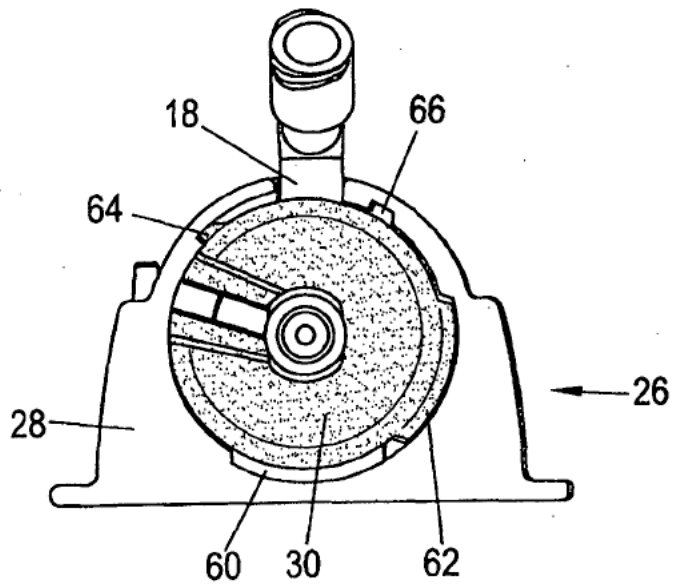


Fig.17

