(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 017 410**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2020 PCT/GB2020/050912**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2020 WO20208349**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2020 E 20719694 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2025 EP 3952799**

(54) Título: **Sistema de colocación de dispositivo médico**

(30) Prioridad:

08.04.2019 GB 201904922

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2025

(73) Titular/es:

VASCUTEK LIMITED (100.00%)
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, GB

(72) Inventor/es:

SIMPSON, GRAEME

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 017 410 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

Sistema de colocación de dispositivo médico

La presente invención se refiere a un aparato de liberación de dispositivo médico.

A este respecto, los dispositivos médicos tales como dispositivos de endoprótesis endovasculares se unen generalmente a su sistema de colocación usando una combinación de bucle de control, ojal y alambre de liberación. Como se muestra en las Figuras 1 a 3, esta conexión se logra enhebrando el extremo libre de un bucle 2 de control de un hilo de control a través de un ojal 3 con el otro extremo fijándose a la punta del sistema de colocación. Un alambre 4 de liberación se hace pasar a continuación a través del bucle abierto del hilo de control, creado cuando el hilo de control se hace pasar a través del ojal, para evitar que sea empujado hacia atrás a través del ojal. El dispositivo médico 5 se libera del sistema de colocación retirando el alambre 4 de liberación, lo que permite que el bucle de control 2 sea empujado de vuelta a través del ojal, liberando el dispositivo del sistema de colocación.

Esta disposición puede provocar problemas si el alambre de liberación se daña y no puede retirarse del bucle de control. Esto evita que el usuario pueda retirar el sistema de colocación del paciente sin procedimientos de extracción adicionales o una conversión completa a cirugía abierta.

También pueden producirse problemas si el usuario se olvida de retirar el alambre de liberación antes de intentar retirar el sistema de colocación. Esto hace que el dispositivo migre de la zona de sellado prevista, rompiendo el sellado y dañando potencialmente el recipiente en el proceso.

El documento US 2013/289703 A1 divulga un sistema de suministro con dedos de captura para la colocación de un injerto-endoprótesis.

La presente invención proporciona un aparato que busca aliviar los problemas de tales disposiciones conocidas. La invención se define en la reivindicación independiente 1. Algunas características opcionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con la presente divulgación, se proporciona un aparato de colocación de dispositivos médicos, comprendiendo el aparato: - un elemento de cabeza en un extremo proximal del aparato, estando la cabeza configurada para extenderse a través del dispositivo médico y sobresalir proximalmente desde el mismo; teniendo el elemento de cabeza uno o más elementos de gancho para acoplar un bucle de control acoplado al dispositivo médico, en donde el uno o más elementos de gancho están fijados axialmente en relación con el elemento de cabeza.

De esta manera, el dispositivo médico puede liberarse al mismo tiempo que se retira el sistema de colocación sin operación mecánica adicional del aparato.

Preferiblemente, el uno o más elementos de gancho están orientados hacia delante, con su extremo libre extendiéndose en una dirección hacia el extremo proximal del elemento de cabeza.

Convenientemente, el elemento de cabeza tiene dos elementos de gancho.

Preferiblemente, los elementos de gancho se proporcionan en lados diametralmente opuestos del elemento de cabeza.

Convenientemente, el uno o más elementos de gancho se extienden proximalmente para proyectarse radialmente hacia fuera desde el perfil longitudinal del elemento de cabeza.

Preferiblemente, el uno o más elementos de gancho se proporcionan en un extremo distal del elemento de cabeza.

Convenientemente, el uno o más elementos de gancho adoptan cada uno la forma de una ranura inclinada, abierta en un extremo proximal y cerrada en un extremo distal.

Preferiblemente, cada ranura tiene un perfil ahusado.

Convenientemente, el elemento de cabeza comprende un cuerpo de cabeza y una placa de cabeza, estando acoplada la placa de cabeza a un extremo distal del cuerpo de cabeza para definir dichos uno o más elementos de gancho entre el cuerpo de cabeza y la placa de cabeza.

Preferiblemente, el cuerpo de cabeza está achaflanado en su extremo distal, para definir dichos uno o más elementos de gancho.

Convenientemente, el aparato comprende además uno o más puntos de unión para un extremo de un bucle de control.

Preferiblemente, el uno o más puntos de unión se proporcionan en el elemento de cabeza proximalmente del uno o más elementos de gancho.

Convenientemente, el uno o más elementos de gancho son movibles entre posiciones desplegadas y no desplegadas.

Preferiblemente, el uno o más elementos de gancho pueden pivotar entre las posiciones desplegada y no desplegada.

Convenientemente, el uno o más elementos de gancho son retráctiles para estar sustancialmente a nivel con el perfil longitudinal del aparato.

Preferiblemente, el uno o más elementos de gancho están perfilados de modo que la rotación del elemento de cabeza promueve la liberación de cualquier bucle de control enganchado por el uno o más elementos de gancho.

Convenientemente, el uno o más elementos de gancho comprenden una sección en ángulo que tiene una porción que se extiende radialmente, estando configurada la porción que se extiende radialmente para engancharse a un bucle de control.

El aparato comprende además preferiblemente medios de alineación para alinear dicho uno o más elementos de gancho con uno o más ojales del dispositivo médico.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente divulgación, se proporciona un sistema de despliegue de dispositivo médico para desplegar un dispositivo médico que comprende: - un aparato de colocación de dispositivo médico que tiene un elemento de cabeza en un extremo proximal del aparato, estando configurada la cabeza para extenderse a través del dispositivo médico y sobresalir proximalmente desde el mismo, teniendo el elemento de cabeza uno o más elementos de gancho para enganchar un bucle de control acoplado al dispositivo médico, en donde el uno o más elementos de gancho están fijados axialmente en relación con el elemento de cabeza.

De acuerdo con otro aspecto adicional de la presente divulgación que no forma parte de la invención, se proporciona un método para desplegar un dispositivo médico usando el aparato de colocación o el sistema de despliegue de cualquier reivindicación anterior, comprendiendo el método las etapas de: - pasar dicho aparato de colocación a través del interior del dispositivo médico de modo que sobresalga de un extremo proximal del mismo; acoplar el dispositivo médico y uno o más elementos de gancho del aparato de colocación usando uno o más bucles de control; avanzar el aparato al sitio de despliegue; desplegar el dispositivo médico en el sitio; y retraer el aparato de colocación, liberándose el uno o más bucles de control del uno o más elementos de gancho, en donde el uno o más elementos de gancho se fijan axialmente en relación con el elemento de cabeza.

Preferiblemente, dichos uno o más bucles de control están unidos al elemento de cabeza del aparato de colocación, pasan través de uno o más ojales provistos en dicho dispositivo médico y a continuación pasan alrededor de dicho uno o más elementos de gancho antes de pasar de nuevo a través del uno o más ojales.

Convenientemente, el uno o más bucles de control están unidos al dispositivo médico, y pasan alrededor del uno o más elementos de gancho.

Preferiblemente, el dispositivo médico tiene un perfil de extremo proximal ondulante, estando unidos el uno o más bucles de control a picos proximales del dispositivo médico.

Convenientemente, el uno o más elementos de gancho se mueven para facilitar la liberación del uno o más bucles de control.

Preferiblemente, el uno o más elementos de gancho se pivotan hacia atrás para facilitar la liberación del uno o más bucles de control.

Convenientemente, el elemento de cabeza se hace girar alrededor de su eje longitudinal para facilitar la liberación de más o más bucles de control.

A continuación se describirán realizaciones de la presente divulgación a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales:

Las Figuras 1 a 3 muestran una disposición conocida para colocar un dispositivo médico en un sitio;

Las Figuras 4a a 4d muestran una primera realización de la presente divulgación;

Las Figuras 5a a 5e muestran una segunda realización de la presente divulgación;

Las Figuras 6a a 6c muestran una tercera realización de la presente divulgación; y

Las Figuras 7a y 7b muestran una cuarta realización de la presente divulgación.

Las Figuras 1 a 3 se han analizado anteriormente y se refieren a un sistema de colocación convencional para un dispositivo endovascular. Tales sistemas pueden experimentar problemas cuando el alambre de liberación está dañado o cuando el usuario se olvida de retirarlo antes de intentar retirar el sistema de colocación.

La presente invención busca por tanto proporcionar un sistema de colocación de dispositivo médico que evite la necesidad de alambre de liberación.

A este respecto, como se muestra en las Figuras 4a a 4d, el aparato de colocación 10 comprende una punta o elemento 11 de cabeza en el extremo proximal de un eje 12 longitudinal. El elemento de cabeza tiene elementos 13 de gancho que sobresalen radialmente hacia fuera y hacia delante hacia el extremo proximal del elemento de cabeza. Los elementos de gancho pueden formarse de cualquier manera adecuada, y en la presente realización se forman achaflanando el extremo distal del elemento de cabeza y acoplando una placa 14 al mismo para formar ranuras 15. Como se muestra, los extremos 16 de las placas sobresalen preferiblemente radialmente hacia fuera del perfil longitudinal exterior general del elemento 11 de cabeza.

Como se muestra, en uso, el elemento de cabeza está posicionado para extenderse a través del interior de un dispositivo médico 17, tal como una endoprótesis endovascular, de modo que el elemento 11 de cabeza sobresale de su extremo proximal. Para claridad, la estructura del dispositivo médico no se muestra en detalle en las figuras, pero puede comprender un dispositivo de endoprótesis expansible que tiene un extremo proximal ondulante indicado por la referencia 17. En la realización de las Figuras 4a a 4d, los bucles de control 19 están unidos en un extremo al elemento de cabeza en puntos 20 de unión por encima de los elementos de gancho, es decir, más cerca del extremo proximal del elemento de cabeza.

Cada bucle de control se extiende hacia atrás y pasa a través de un ojal 21 acoplado al dispositivo médico. El bucle vuelve entonces al elemento de cabeza para ser formar un bucle alrededor del elemento 11 de gancho antes de volver al ojal y a continuación hacia arriba hacia el extremo proximal del aparato.

Las Figuras 4a a 4d muestran la progresión del elemento de cabeza con respecto al dispositivo médico 17. En la Figura 4a, el dispositivo médico se ha movido a la posición correcta en relación con el sitio donde puede fijarse en posición. Esto puede ser expandiendo el dispositivo de manera que selle contra las superficies internas de un recipiente en el que se va a desplegar.

Una vez fijado correctamente en posición, el aparato de colocación se retrae como se muestra en las Figuras 4b a 4d de modo que pasa hacia atrás dentro del dispositivo hacia su extremo distal.

A medida que los ojales llegan a nivel con los elementos 11 de gancho, los bucles de control ya no son empujados hacia abajo hacia los elementos de gancho y, por lo tanto, pueden comenzar a liberarse de los elementos de gancho, como se muestra en las Figuras 4b y 4c. A continuación, en la Figura 4d, los bucles de control ya no están enganchados alrededor de los elementos de gancho, de modo que pueden correr a través de los ojales a medida que se retrae el aparato de entrega.

El diseño del elemento de cabeza elimina el requisito de alambres de liberación en el método de unión y libera el dispositivo al mismo tiempo que se retira el sistema de colocación del paciente, sin que se requieran acciones adicionales por parte del usuario.

Como se ha descrito anteriormente, esto puede conseguirse aumentando la longitud de los bucles de control e incorporando dos ganchos, uno a cada lado del elemento de cabeza o punta, colineales con los bucles de control. Para ensamblar el dispositivo al sistema de colocación, los bucles de control se alimentan a través de los ojales antes de que los extremos libres se fijen a los ganchos en la punta.

Cuando los ojales del dispositivo están más bajos que la punta, los bucles de control permanecerán unidos a los ganchos. Por lo tanto, el dispositivo permanecerá unido al sistema de colocación durante la compactación y el desenfundado. Sin embargo, cuando la punta se mueve más baja que los ojales (por ejemplo, cuando el sistema de suministro se retira del dispositivo), los bucles de control se separarán de los ganchos, permitiendo que se extraigan de los ojales y liberando el dispositivo del sistema de colocación.

La configuración de la presente divulgación como tal significa que no se requiere una etapa mecánica separada a medida que se retira el aparato. El dispositivo se libera simplemente extrayendo el elemento de cabeza, es decir, la punta del sistema de colocación.

En este sentido, los elementos de gancho están fijados axialmente en su lugar en la punta del sistema de colocación, y es la posición relativa del injerto, con respecto a los ganchos, la que fija o libera el dispositivo.

A este respecto, los elementos de gancho/ranuras deberían estar: - integrados en el sistema de colocación; por encima del nivel del dispositivo; formando ángulo hacia el dispositivo de modo que la porción cerrada del gancho/ranura esté más cerca del dispositivo; y abrirse en un extremo de modo que los bucles de control estén libres para salir. Los bucles de control están preferiblemente: -unidos al sistema de colocación en un extremo (con el otro extremo libre); y lo suficientemente largos para formar un bucle a través de los ojales y unirse a los ganchos. Los ojales están fijados preferentemente al dispositivo.

Una segunda realización de la presente divulgación que no forma parte de la invención se describe en relación con las Figuras 5a a 5e.

En esta realización, los bucles de control 30 están unidos a los picos 31 del 1er anillo del dispositivo médico. Cuando se ensambla el dispositivo al sistema de colocación, los bucles de control simplemente se enganchan en los elementos 32 de gancho proporcionados en la punta. Este método de fijación funciona de la misma manera que anteriormente en relación con la primera realización (la posición relativa de la punta con respecto al punto de fijación del bucle de control dictaría si el dispositivo estaba o no fijado al sistema de colocación). Sin embargo, esta realización dejaría bucles de control unidos al dispositivo in situ.

Los elementos de gancho pueden estar provistos de una característica secundaria que les permita ser retirados del elemento de cabeza o punta, dejando los bucles de control libres para tirar de los ojales. Esto ayudaría a cualquier circunstancia en la que los bucles de control quedasen atrapados en los elementos de gancho evitando que el dispositivo se libere.

Las Figuras 6a a 6c muestran una tercera realización de la presente divulgación donde los elementos de gancho 40 pueden retraerse para liberar el dispositivo.

Como se muestra en la cuarta realización de la presente divulgación de las Figuras 7a y 7b, los elementos 50 de gancho pueden estar en ángulo o conformados de manera que la rotación del elemento 11 de cabeza también provoca o facilita que los bucles de control salgan de los ganchos.

Los bucles de control 52 pueden extenderse a lo largo del sistema de colocación de modo que puedan cortarse y retirarse, liberando el dispositivo del sistema de colocación. Esto actuaría como seguro contra fallos cuando los bucles de control estuvieran atrapados en los elementos de gancho.

Las diversas realizaciones de la presente divulgación mantienen las ventajas de unir la parte superior del dispositivo médico al sistema de colocación para un despliegue más preciso y una fabricación más fácil, pero eliminan cualquier etapa adicional requerida por el usuario para separar el dispositivo del sistema de colocación, tal como retirar los cables de liberación, tapa superior, etc., asociados con métodos conocidos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) de colocación de dispositivos médicos, que comprende:

a) un eje (12) longitudinal que tiene un extremo proximal;

b) un elemento (11) de cabeza en el extremo proximal del eje (12) longitudinal, teniendo el elemento (11) de cabeza

i) un extremo proximal,

ii) un extremo distal, y

iii) uno o más elementos (13) de gancho que se extienden proximalmente desde el extremo distal del elemento (11) de cabeza;

c) el dispositivo médico (17) que tiene un extremo proximal y uno o más ojales (21) en el extremo proximal del dispositivo médico (17);

d) uno o más bucles (19) de control, extendiéndose cada uno del uno o más bucles (19) de control a través de uno del uno o más ojales (21) y pasando alrededor de uno del uno o más elementos (13) de gancho, por lo que, cuando el elemento de cabeza (11) se retrae y el uno o más ojales (21) se nivelan con el uno o más elementos (13) de gancho, el uno o más bucles (19) de control ya no se tiran hacia abajo hacia el uno o más elementos (13) de gancho de modo que el uno o más bucles (19) de control ya no se enganchan alrededor del uno o más elementos (13) de gancho y pueden pasar a través del uno o más ojales (21) a medida que el elemento (11) de cabeza se retrae, caracterizado porque el uno o más bucles (19) de control están fijados al elemento (11) de cabeza en un punto en el elemento (11) de cabeza que está próximo al uno o más elementos (13) de gancho.

2. El sistema (10) de colocación de dispositivos médicos de la reivindicación 1, en donde el elemento (11) de cabeza tiene dos elementos (13) de gancho, y en donde los elementos (13) de gancho están en lados diametralmente opuestos del elemento (11) de cabeza.

3. El sistema (10) de colocación de dispositivos médicos de la reivindicación 1, en donde el uno o más elementos (13) de gancho se extienden radialmente hacia fuera desde el elemento (11) de cabeza.

4. El sistema (10) de colocación de dispositivos médicos de la reivindicación 1, en donde el uno o más elementos (13) de gancho adoptan cada uno la forma de una ranura inclinada, en donde cada ranura tiene un perfil ahusado.

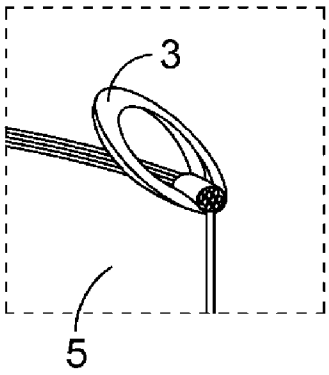

FIG. 1

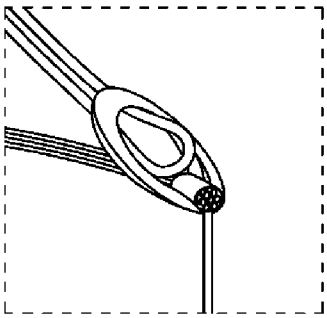

FIG. 2

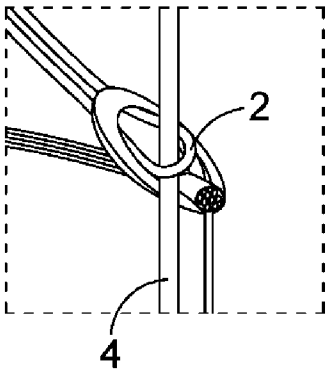

FIG. 3

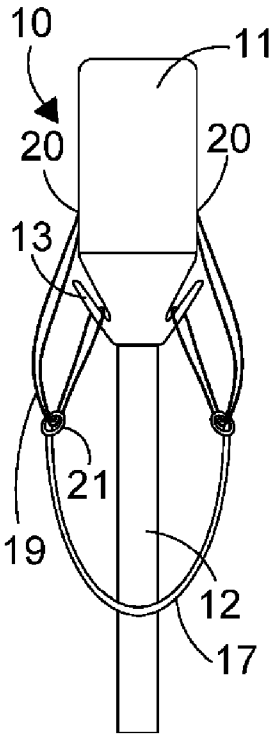

FIG. 4A

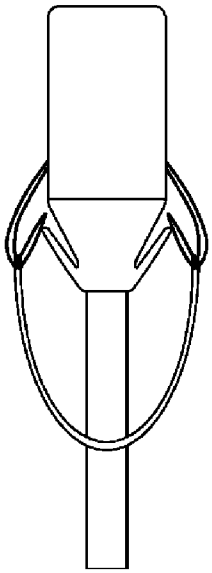

FIG. 4B

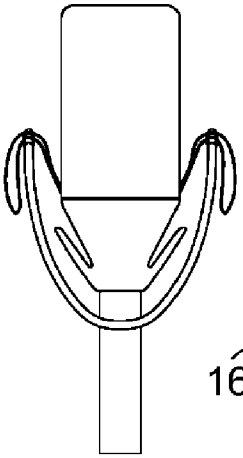

FIG. 4C

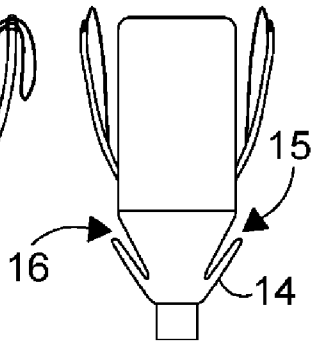

FIG. 4D

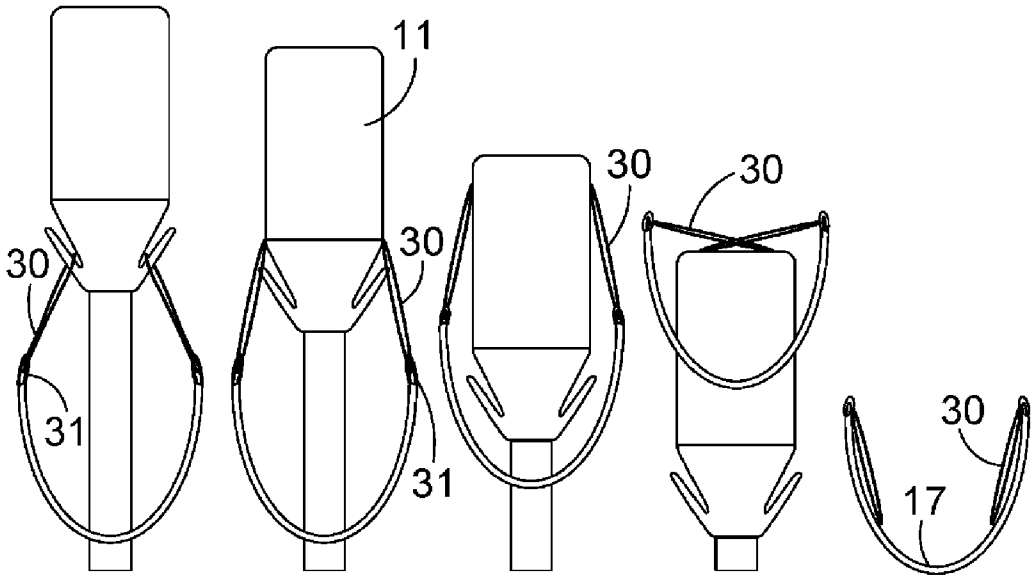

FIG. 5A FIG. 5B FIG. 5C FIG. 5D FIG. 5E

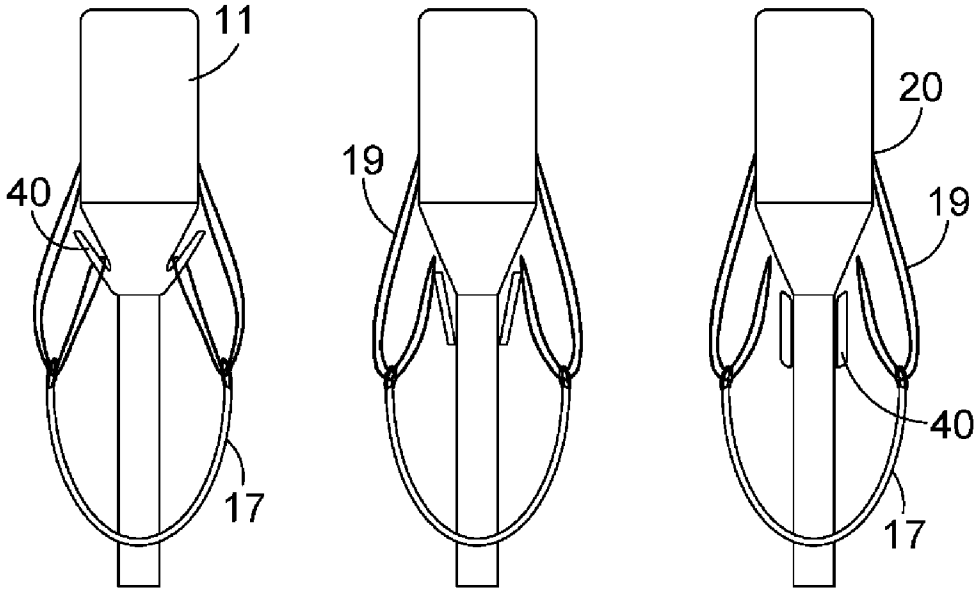

FIG. 6A FIG. 6B FIG. 6C

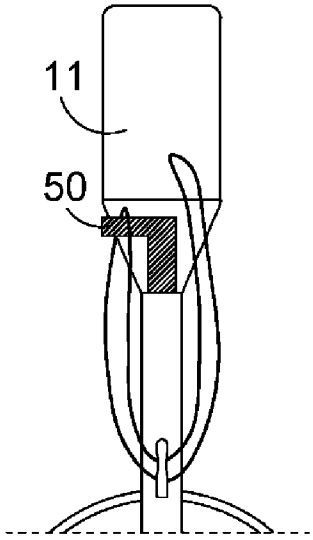

FIG. 7A

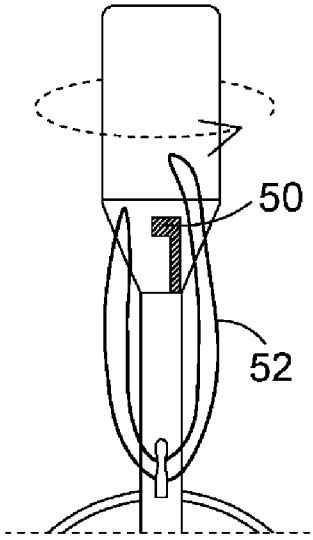

FIG. 7B