

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 853 027**

51 Int. Cl.:

A01N 1/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.09.2016 PCT/US2016/050512**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.03.2017 WO17044465**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.09.2016 E 16844964 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2020 EP 3347084**

54 Título: **Cánula aórtica para sistema de cuidado de órganos ex vivo**

30 Prioridad:

09.09.2015 US 201562215825 P

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

14.09.2021

73 Titular/es:

**TRANSMEDICS, INC. (100.0%)
200 Minuteman Road, Suite 302
Andover MA 01810, US**

72 Inventor/es:

**RITCHIE, GREG;
LAMBERT II, VINCENT;
BRINGHAM, RICHARD;
SULLIVAN, JOHN y
HASSANEIN, WALEED, H.**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 853 027 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

Cánula aórtica para sistema de cuidado de órganos ex vivo

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos y, en particular, a cánulas aórticas para su uso en sistemas de cuidado de órganos ex vivo. Específicamente, la invención se refiere a cánulas aórticas que se usan para devolver la perfusión al corazón o administrar perfusión desde el corazón mientras el órgano se mantiene ex vivo en condiciones fisiológicas o casi fisiológicas.

ANTECEDENTES

Las técnicas actuales de conservación de órganos implican típicamente el almacenamiento hipotérmico del órgano en una solución de perfusión química en hielo. Sin embargo, el uso de enfoques convencionales da como resultado lesiones que aumentan en función del tiempo que el órgano se mantiene ex vivo. Estas restricciones de tiempo limitan el número de receptores a los que se puede acceder desde un sitio donante determinado, lo que restringe el grupo de receptores para un corazón recolectado. Sin embargo, incluso dentro del límite de unas pocas horas, el corazón puede sufrir daños importantes.

La conservación efectiva de un órgano ex vivo también proporcionaría muchos otros beneficios. Por ejemplo, la conservación ex vivo prolongada permitiría un control más cuidadoso y pruebas funcionales del órgano recolectado. Esto, a su vez, permitiría la detección más temprana y la posible reparación de defectos en el órgano recolectado, reduciendo aún más la probabilidad de fracaso del trasplante. La capacidad de realizar reparaciones simples en el órgano también permitiría salvar muchos órganos con defectos menores, mientras que las técnicas de trasplante actuales requieren que se descarten. Además, se puede lograr una compatibilidad más eficaz entre el órgano y un receptor en particular, reduciendo aún más la probabilidad de un eventual rechazo del órgano.

Se ha logrado un mejor cuidado de los órganos ex-vivo mediante el uso de un sistema de cuidado de órganos ex vivo que mantiene los órganos en condiciones fisiológicas o casi fisiológicas. El sistema no solo mantiene el órgano a temperaturas fisiológicas, sino que, en el caso del corazón, el sistema mantiene el flujo de perfusión a través del órgano. Además, el sistema mide y monitorea la estimulación eléctrica en el corazón. El sistema de cuidado de órganos ex vivo donde el corazón se mantiene ex vivo en condiciones fisiológicas o casi fisiológicas se describe en la patente US 2008/0234768 A1 titulada "Systems for monitoring and applying electrical currents in an organ perfusion system": la patente de EE. UU. N.º 8.304.181 titulada "Method for ex-vivo organ care and for using lactate as an indication of donor organ status": y la patente de EE. UU. N.º 8.409.846 titulada "Compositions, methods and devices for maintaining an organ".

Para mantener el flujo de perfusión fisiológica o casi fisiológica a través del corazón, el órgano debe interactuar con el sistema a través de la aorta. Esta interfaz se logra mediante una cánula aórtica. La publicación de patente de EE. UU. N.º 2012/0277681 titulada "Living Donor Cannula" divulga una cánula para conectar una aorta a un sistema de perfusión de órganos ex vivo, incluyendo la cánula una primera y una segunda porción circunferencial que se pueden girar para hacer contacto con una bisagra, tal como para sostener en estado cerrado la circunferencia de la aorta. La cánula comprende además un sello con una primera superficie de sujeción para asegurar el extremo de la aorta de una manera que permita el flujo libre de líquido a través de la aorta.

Los diseños actuales de cánulas aórticas dan lugar al deslizamiento de órganos, dificultades para mantener un sello hermético a los líquidos y daño a la aorta. A menudo, estos diseños se basan únicamente en una brida para cables en contacto con la aorta para apretar la aorta a la cánula aórtica. Dependiendo del tamaño de la aorta y del tamaño de la cánula aórtica, existe el riesgo de laceración debido a que las bridas para cables ejercen demasiada tensión sobre el tejido aórtico, o el riesgo de fugas si no ejercen suficiente tensión. Por tanto, existe la necesidad de una cánula aórtica que sea fácil de desplegar para los profesionales sanitarios, que cree un sello hermético con la aorta, reduzca el deslizamiento aórtico y cause un daño mínimo a la aorta.

En vista de lo anterior, se necesitan dispositivos mejorados para unir la aorta al sistema.

RESUMEN

La invención se define en las reivindicaciones. De acuerdo con la invención, se proporciona una cánula aórtica para su uso con un sistema de cuidado de órganos ex vivo, comprendiendo la cánula aórtica: un cuerpo de cánula que además comprende un accesorio adaptado para conectarse a un sistema de cuidado de órganos, y una interfaz de aorta para hacer contacto con una aorta; y una correa de brazo pivotante conectada operativamente a un soporte pivotante, donde el soporte pivotante permite que la correa de brazo pivotante haga contacto uniformemente con la aorta para sujetar la aorta en la interfaz de aorta. La cánula aórtica comprende además un brazo pivotante conectado a la correa de brazo pivotante y al soporte pivotante, comprendiendo el brazo pivotante una ventana pivotante deslizante configurada para permitir que un punto pivotante del brazo pivotante cambie, estando el brazo

pivotante configurado de modo que cuando el brazo pivotante se mueve hacia el cuerpo de cánula mediante rotación alrededor del soporte pivotante, la correa de brazo pivotante se aleja del cuerpo de cánula. En una realización de la cánula aórtica, el brazo pivotante y la correa de brazo pivotante son partes de una sola pieza. La cánula aórtica comprende un resorte que aplica presión a la correa de brazo pivotante para sujetar la aorta en la interfaz de aorta.

- 5 En una realización de la cánula aórtica, un pasador guía se comunica con el resorte para permitir que el brazo pivotante gire alrededor del pasador guía. En otra realización de la cánula aórtica, el brazo pivotante comprende además una almohadilla de agarre usada para presionar la parte superior del brazo pivotante. En otra realización de la cánula aórtica, la almohadilla de agarre está texturizada. En otra realización de la cánula aórtica, la almohadilla de agarre es extraíble. En otra realización de la cánula aórtica, las correas de brazo pivotante comprenden además un
- 10 bucle y una guía que retienen una brida para cables alrededor de la correa de brazo pivotante. En otra realización, la cánula aórtica comprende además ventanas dimensionadas para normalizar la compresión ejercida sobre la aorta por la brida para cables de modo que se ejerza la misma cantidad de presión sobre la aorta independientemente del tamaño de la correa de brazo pivotante para una tensión de brida para cables determinada. En otra realización, la cánula aórtica comprende además un conector usado para asegurar de forma reversible la cánula aórtica a una
- 15 cámara de órgano. En otra realización de la cánula aórtica, el conector es una tuerca de bloqueo roscada. En otra realización de la cánula aórtica, la interfaz de aorta está texturizada.

Un procedimiento, que no forma parte de la presente invención, de usar una cánula aórtica para colocar un corazón en comunicación fluida con un sistema de cuidado de órganos comprende: seleccionar una cánula aórtica

20 dimensionada para adaptarse a la aorta del corazón, comprendiendo la cánula aórtica un cuerpo de cánula que comprende además, un accesorio adaptado para conectarse a un sistema de cuidado de órganos, una interfaz de aorta para hacer contacto con una aorta, y una correa de brazo pivotante conectada operativamente a un soporte pivotante, donde el soporte pivotante permite que la correa de brazo pivotante entre en contacto uniformemente con la aorta para sujetar la aorta en la interfaz de aorta, presionar el brazo pivotante de modo que gire alrededor del

25 pasador guía y la correa de brazo pivotante se aleje del cuerpo de cánula, colocar la cánula en la aorta, soltar el brazo pivotante, apretar una brida para cables alrededor de la correa de brazo pivotante para sujetar la aorta en su lugar e insertar el accesorio cónico en un sistema de cuidado de órganos. En una realización, el procedimiento comprende además la etapa de suturar las compresas de fieltro quirúrgico en la aorta antes de colocar la aorta en la cánula aórtica.

30

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Las siguientes figuras representan realizaciones ilustrativas de la invención.

- 35 La figura 1 ilustra un diagrama que representa una cánula aórtica en una realización.
La figura 2a ilustra una vista lateral de un cuerpo de cánula en una realización.
La figura 2b ilustra una vista lateral de un cuerpo de cánula y una bolsa de resorte según una realización.
La figura 2c ilustra una vista lateral de un cuerpo de cánula en una realización.
La figura 3a ilustra una realización de un brazo pivotante.
- 40 La figura 3b ilustra una vista lateral de un brazo pivotante y una correa según una realización.
La figura 3c ilustra otra vista de un brazo pivotante y una correa según una realización.
La figura 3d ilustra otra vista de un brazo pivotante y una correa según una realización.
La figura 3e ilustra una vista superior de un brazo pivotante y una correa según una realización.
La figura 4 ilustra un diagrama que muestra la forma de la textura de un cuerpo de cánula en una realización.
- 45 La figura 5 ilustra una vista superior de un soporte pivotante según una realización.
La figura 6 ilustra un soporte de punta según una realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

50 Cuerpo de cánula

La figura 1 es un diagrama que representa la cánula aórtica 100 en una realización. El dispositivo de cánula aórtica 100 comprende un cuerpo de cánula 114, una tuerca de bloqueo 102 y un brazo pivotante 140. El cuerpo de cánula 114 puede contener tres subsecciones, un accesorio cónico 108, una sección media cónica 130 y una interfaz de

55 aorta 132. Estas subsecciones se pueden ver en la figura 1, así como en varias vistas laterales del cuerpo de cánula 114 representado en las figuras 2a-2b. En una realización, el cuerpo de cánula 114 está hecho de policarbonato transparente moldeado por inyección. Sin embargo, un experto en la técnica comprenderá que el cuerpo de cánula puede estar hecho de otros tipos de plástico o de cualquier otro material adecuado.

- 60 Un experto en la técnica reconocerá que aunque la forma del cuerpo de cánula 114 debería ser generalmente cilíndrica, la abertura no necesita ser perfectamente circular. Las tres subsecciones, el accesorio cónico 108, la sección media cónica 130 y la interfaz de aorta 132, pueden tener diferentes longitudes entre sí. Además, las diferentes subsecciones pueden ser de una sola pieza y pueden tener el mismo diámetro. Un experto en la técnica también reconocerá que el ángulo cónico en las subsecciones, el accesorio cónico 108, la sección media cónica
- 65 130 y la interfaz de aorta 132, pueden variar siempre que la interfaz de aorta alcance un diámetro dentro del intervalo típico del diámetro de una aorta humana.

Un extremo de la cánula aórtica 100 forma un accesorio cónico 108. El accesorio cónico está dimensionado para acoplarse a un conector hembra en una cámara de órgano (no mostrada) para crear un sello. Se usa una tuerca de bloqueo roscada 102, ilustrada en la figura 1, para asegurar de forma reversible la cánula aórtica 100 a la cámara de órgano (no mostrada). En una realización, la tuerca de bloqueo 102 tiene cuatro lengüetas 104 que se extienden desde su superficie exterior que se usan para agarrar y girar la tuerca de bloqueo 102. En una realización, las lengüetas 104 son rectangulares. Un experto en la técnica entendería que las lengüetas 104 podrían tener cualquier forma u omitirse. La tuerca de bloqueo 102 puede tener un labio que sobresale hacia adentro desde su borde inferior que encaja a presión sobre el reborde de bloqueo 110 y dentro de la ranura de bloqueo 112 del cuerpo de cánula 114. La ranura de bloqueo 112 y el reborde de bloqueo 110 pueden verse en la figura 1 y las figuras 2a-2b. De forma alternativa, la tuerca de bloqueo 102 se puede asegurar al cuerpo de cánula 114 usando otros mecanismos conocidos por los expertos en la técnica. Una vez que la tuerca de bloqueo 102 está asentada en la ranura de bloqueo 112, la cánula aórtica 100 se fija de forma segura a la cámara de órgano (no mostrada) girando la tuerca de bloqueo 102. La perfusión se puede perfundir a través de la cánula hasta el corazón sin fugas. Un experto en la técnica entendería que se pueden usar otros diseños para unir la cánula aórtica 100 a la cámara de órgano para evitar fugas.

Un experto en la técnica entendería que la cánula aórtica 100 puede conectarse a un sistema de cuidado de órganos o cualquier otro tubo, dispositivo o vía de flujo. Además, un experto en la técnica apreciaría que la tuerca de bloqueo 102 puede omitirse en realizaciones en las que la conexión macho-hembra entre la cánula aórtica 100 y el sistema de cuidado de órganos (no mostrado) es lo suficientemente apretada como para evitar fugas. Un experto en la técnica también reconocería que la tuerca de bloqueo 102 podría reemplazarse por otros tipos de conectores usados generalmente en la técnica para crear una vía de flujo entre dos tubos.

La sección media cónica 130 se extiende desde el borde inferior del accesorio cónico 108 hasta el borde superior de la interfaz de aorta 132. La sección media cónica 130 alcanza un diámetro final del tamaño de la interfaz de aorta 132. La sección media cónica 130 ayuda a asegurar un flujo de fluido suave desde la interfaz de aorta 132 al accesorio cónico 108. La sección media cónica 130 también ayuda a minimizar el atrapamiento de aire y la hemólisis y mejora la hemodinámica debido a la transición suave en la ruta de flujo. La sección media cónica 130 tiene un soporte pivotante 122 y una bolsa de resorte 106. El soporte pivotante 122 y la bolsa de resorte 106 se pueden integrar con la sección media cónica 130. En una realización, la sección media cónica 130 tiene dos soportes pivotantes 122 y dos bolsas de resorte 106, mostrados en las figuras 1 y 2b. Los soportes pivotantes 122 están situados a cada lado del cuerpo de cánula 114. Un experto en la técnica entendería que podrían usarse uno o más soportes pivotantes 122 y bolsas de resorte 106. Como se muestra en la figura 5, en una realización, el soporte pivotante 122 tiene un orificio central circular 138 dimensionado para recibir un pasador guía 120. La bolsa de resorte 106 está ubicada en el cuerpo de cánula 114 y proporciona un espacio para un resorte de torsión (no mostrado). El pasador guía 120 encaja a través de un lado del orificio central 138 en el soporte pivotante integrado 122, a través del centro del resorte de torsión en la bolsa de resorte 106, y a través del otro lado del orificio central 138 en el soporte pivotante integrado 122. El resorte de torsión está orientado en la bolsa de resorte 106 de modo que al presionar el brazo pivotante se comprime el resorte. Un extremo del resorte de torsión descansa en la bolsa 134 del extremo de resorte en la almohadilla para pulgar 116 que se ve en la figura 3a. Un experto en la técnica entendería que hay varias formas de unir el soporte pivotante 122 al cuerpo de cánula 114 que permite que el soporte pivotante 122 pivote o se mueva de modo que la aorta pueda encajar en el cuerpo de cánula 114 en funcionamiento. En una realización, el soporte pivotante 122 está hecho de policarbonato moldeado por inyección, acetilo o cualquier material adecuado.

Un experto en la técnica también reconocería que el resorte de torsión podría reemplazarse por otros tipos de mecanismos de carga de resorte. El resorte de torsión también se puede reemplazar por un resorte de hoja moldeado en el brazo pivotante o en la almohadilla de agarre. Con el uso de un resorte de hoja moldeado, se omitiría el pasador guía y se podrían usar protuberancias cilíndricas en el cuerpo de cánula 114 o una estructura similar para realizar la misma función.

La interfaz de aorta 132 está ubicada adyacente a la sección media cónica 130. La interfaz de aorta 132 puede tener un diámetro constante y un tamaño adecuado para encajar dentro de la aorta. El diámetro de la interfaz de aorta 132 puede ser de entre 1,27 y 5,08 cm (0,5 y 2 pulgadas). En algunas realizaciones, el diámetro de la interfaz de aorta 132 puede ser de entre 1,91 y 2,86 cm (0,75 y 1,125 pulgadas). Preferiblemente, en algunas realizaciones, el diámetro de la interfaz de aorta es de 1,91 cm, 2,22 cm, 2,54 cm o 2,86 cm (0,75 pulgadas, 0,875 pulgadas, 1 pulgada o 1,125 pulgadas). La interfaz de aorta 132 puede ser lisa o texturizada. La figura 1 ilustra una textura 128 en la interfaz de aorta 132 para ayudar a evitar que la aorta se deslice fuera del cuerpo de cánula 114. En la realización mostrada en la figura 1, la cánula aórtica 100 se coloca en la aorta de modo que la aorta no se eleve por encima del extremo de la textura 128. La figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de la textura 128. La textura 128 puede tener cualquier forma. En una realización, la textura 128 comprende rebordes concéntricos que se extienden alrededor de la interfaz de aorta 132 que están inclinados en un ángulo de 45 grados en su lado inferior y son perpendiculares al cuerpo de cánula 114 en su cara superior. Este diseño permite que la aorta se deslice sobre la interfaz de aorta 132 fácilmente, pero evita que la aorta se deslice fuera de la interfaz de aorta 132. Preferiblemente, los rebordes tienen aproximadamente 0,013 cm (0,005 pulgadas) de alto. Sin embargo,

un experto en la técnica entendería que los rasgos característicos de la textura podrían ser de cualquier forma y tamaño para permitir que la aorta se sitúe alrededor de la interfaz de aorta 132 y ayudar a mantener la aorta en su lugar mientras se minimiza el daño al tejido. En una realización, el borde radial de la interfaz aórtica 132 no tiene un reborde para minimizar el trauma en el tejido. De forma alternativa, un experto en la técnica reconocería que se podría diseñar un reborde para minimizar el trauma tisular y mantener la aorta en su lugar.

Brazo pivotante

Un brazo pivotante 140 está acoplado al soporte pivotante 122. Las figuras 3a-e ilustran diferentes vistas de un brazo pivotante y una correa de brazo pivotante (analizados a continuación) en una realización. El brazo pivotante 140 permite que el dispositivo 100 ajuste y agarre aortas de diferentes espesores. En una realización, el cuerpo de cánula 114 incluye dos brazos pivotantes 140 acoplados a dos soportes pivotantes 122 en el cuerpo de cánula. Un experto en la técnica entendería que el número de brazos pivotantes 140 corresponde al número de soportes pivotantes 122. El brazo pivotante 140 comprende una almohadilla de agarre 116, una ventana pivotante deslizante 118 y una correa 124. La ventana pivotante deslizante 118 permite que la correa 124 mantenga un contacto uniforme con la aorta a través de un intervalo de movimiento. La almohadilla de agarre 116 puede ser lisa o contener rasgos característicos tales como rebordes moldeados u otra textura para evitar que los dedos del usuario resbalen. La almohadilla de agarre puede tener cualquier forma, preferiblemente redonda. En algunas realizaciones, la almohadilla de agarre 116 puede ser desmontable. En otras realizaciones, se podría usar una herramienta reutilizable que se fija a los brazos pivotantes 140 en lugar de las almohadillas de agarre 116. El pasador guía 120 permite que el brazo pivotante 140 gire alrededor del pasador guía 120 cuando se acciona. El brazo pivotante 140 está hecho de acetilo moldeado por inyección o cualquier material con propiedades similares. Un experto en la técnica reconocería que, si bien el pivote deslizante proporciona ciertas ventajas sobre un punto pivotante fijo, también podría usarse un punto pivotante fijo. Algunas realizaciones pueden incluir un mecanismo de bloqueo para mantener el brazo pivotante 140 en una posición abierta.

Correa de brazo pivotante

La correa de brazo pivotante 124 está acoplada al brazo pivotante 140. La correa de brazo pivotante se ve mejor en las figuras 1 y 3. Como se muestra en la figura 1, en una realización, el cuerpo de cánula 114 incluye dos correas de brazo pivotante 124 acopladas a dos brazos pivotante 140. Un experto en la técnica entendería que el número de correas pivotantes 124 corresponde al número de brazos pivotantes 140. La correa de brazo pivotante 124 y la ventana pivotante deslizante 118 permiten que el cuerpo de cánula 114 agarre uniformemente la aorta. La correa de brazo pivotante 124 está diseñada para ser lo suficientemente rígida como para sujetar la aorta, mientras mantiene la flexibilidad suficiente para adaptarse a la aorta y minimizar el daño tisular. Las correas de brazo pivotante 124 están curvadas. La correa de brazo pivotante 124 tiene opcionalmente un bucle 136 y una guía 142 para retener una brida para cables (no mostrada) alrededor de la correa de brazo pivotante 124. La brida para cables está hecha de un material de nailon flexible o de un material con propiedades similares. Una vez que la brida para cables se ha enroscado a través del bucle 136 y se ha ranurado en la guía 142, se aprieta a la tensión deseada. La cantidad de apriete de la brida para cables es la misma para todos los tamaños de cánulas. Las ventanas 126 en la correa de brazo pivotante 124 normalizan la presión ejercida sobre la aorta alterando el área de la superficie de la correa en contacto con la aorta. En consecuencia, el tamaño de las ventanas 126 varía dependiendo del tamaño de la aorta. El tamaño de las ventanas 126 se calcula de modo que cuando se aprieta la brida para cables, ejerce la misma compresión sobre la aorta para cada tamaño de dispositivo 100. Por tanto, la compresión ejercida sobre la aorta la mantiene en su lugar sin dañar el tejido. Un experto en la técnica entendería que, de forma alternativa, la brida para cables se puede apretar a una tensión específica para cada tamaño del dispositivo 100. Además, podrían usarse otros mecanismos de sujeción para mantener la aorta en su lugar en lugar de la brida para cables, por ejemplo, una abrazadera de manguera o una correa de tensión. Además, la correa de brazo pivotante 124 y las ventanas 126 podrían ser de diferentes formas y tamaños. De forma alternativa, las ventanas podrían omitirse. Un experto en la técnica también entendería que el brazo pivotante 140 y la correa de brazo pivotante 124 podrían ser secciones de una sola pieza. Además, un experto en la técnica entendería que la superficie interior de la correa de brazo pivotante 124 podría ser lisa o texturizada para una tracción adicional.

En uso, la aorta se fija al cuerpo de cánula. El usuario presiona la almohadilla de agarre 116, lo que hace que el brazo pivotante 140 se mueva alrededor de la ventana pivotante deslizante 118 y comprima el resorte de torsión. El brazo pivotante 140 gira alrededor del pasador guía 120 en la ventana pivotante deslizante 118 y las correas de brazo pivotante 124 se alejan del cuerpo de cánula 114, lo que deja espacio para colocar la cánula en la aorta de una manera preferida que si el punto pivotante fuera fijo. Cuando se suelta la almohadilla de agarre 116, el resorte de torsión (no mostrado) ejerce presión sobre la correa de brazo pivotante 124 y mantiene temporalmente la aorta en su lugar. Las correas se cierran sobre la aorta y la ventana pivotante deslizante 118 permite que el punto pivotante cambie para compensar las variaciones en el espesor del tejido y mantener la alineación y concentricidad del brazo pivotante 140 con el cuerpo de cánula 114 en todo el intervalo de rotación. Esto permite que la correa 124 se asiente uniformemente sobre la aorta. A continuación, la brida para cables se enrosca a través del bucle 136 y entre la guía 142. La brida para cables se aprieta a una tensión predeterminada. Un experto en la técnica entendería que la brida para cables podría sustituirse por otros mecanismos para asegurar las correas de brazo pivotante 124. En algunas realizaciones, la brida para cables puede venir preensamblada en los bucles 136.

Compresas

El usuario puede suturar compresas de fieltro quirúrgico en la aorta. Las compresas sirven como una medida
 5 adicional para retener la aorta en el cuerpo de cánula 114 porque las compresas proporcionan una barrera que no
 se desliza entre la correa de brazo pivotante 124 y el cuerpo de cánula 114. Se colocan de forma equitativa cuatro
 conjuntos de dos compresas (una en el interior y otra en el exterior) alrededor de la aorta y se suturan. Un experto
 en la técnica reconocerá que se pueden usar más o menos compresas. En una realización, la aorta se coloca sobre
 10 el cuerpo de cánula 114 de modo que las compresas no estén directamente sobre un espacio entre los brazos
 pivotantes 140 para evitar que las compresas se deslicen a través del espacio entre los dos lados de las correas de
 brazo pivotante 124. Un experto en la técnica reconocerá que las compresas pueden colocarse en cualquier lugar de
 la aorta y terminar en cualquier orientación con respecto a las correas de brazo pivotante. Las compresas pueden
 ser compresas estándar de fieltro quirúrgico. De forma alternativa, pueden ser compresas elastoméricas rígidas
 moldeadas por inyección hechas de un material de alto durómetro, tal como silicona o un material similar. Un experto
 15 en la técnica entendería que las compresas podrían reemplazarse por otros materiales que se adhieran al tejido y
 que proporcionen un anclaje para evitar que el dispositivo se deslice entre la correa y el cuerpo de cánula o dañe el
 tejido. Los ejemplos de estos materiales incluyen, pero no se limitan a, un anillo continuo de material que se adhiere
 al tejido o una grapa.

20 Soporte de punta

La figura 6 representa un soporte de punta 601. El soporte de punta 601 es generalmente cilíndrico, aunque puede
 tener otras formas. El soporte de punta tiene un mango 603. El mango puede tomar cualquier forma que permita al
 usuario sujetar el soporte de punta 601. El soporte de punta 601 también puede tener roscas 602. La tuerca de
 25 bloqueo 102 se puede atornillar en las roscas 602. El soporte de punta 601 también puede tener un tope 604 que
 sobresale del soporte de punta 601 y sirve como punto de parada para la tuerca de bloqueo 102. Un experto en la
 técnica entendería que se pueden usar otros diseños para fijar la tuerca de bloqueo al soporte de punta. De forma
 alternativa, el soporte de punta se puede asegurar a la cánula aórtica 100 usando otros mecanismos conocidos por
 los expertos en la técnica. Una vez asegurado, el soporte de punta se puede usar para sujetar la cánula aórtica 100
 30 con o sin un corazón colocado en la cánula aórtica 100.

Ejemplo 1

La cánula aórtica 100 se puede usar para conectar un corazón a una cámara de órgano (no mostrada). La cánula
 35 aórtica 100 mantiene la aorta abierta y en su lugar y permite que la perfusión sea perfundida a través del corazón
 para que el corazón pueda mantenerse en condiciones casi fisiológicas. Para desplegar la cánula aórtica, el usuario
 primero selecciona una cánula aórtica 100 que está dimensionada para adaptarse al corazón. En una realización, la
 cánula aórtica 100 se puede seleccionar midiendo la aorta. El usuario presiona las almohadillas para pulgar 116 en
 los brazos pivotantes cargados por resorte. Cuando el usuario presiona las almohadillas de agarre 116, los brazos
 40 pivotantes 140 giran alrededor del pasador guía 120 dentro de la ventana pivotante deslizante 118 y las correas de
 brazo pivotante 124 se alejan del cuerpo de cánula 114 dejando espacio para colocar la cánula en la aorta. El
 usuario puede colocar la cánula en la aorta. A continuación, el usuario suelta las almohadillas para pulgar
 permitiendo que los brazos pivotantes 140 se cierran sobre la aorta. Los brazos pivotantes 140 se pueden operar al
 mismo tiempo o individualmente. La presión creada por los resortes de torsión mantiene temporalmente la aorta en
 45 su lugar. El usuario puede ajustar la posición de la aorta, si es necesario, de modo que la aorta esté completamente
 acoplada en el cuerpo de cánula 114. Posteriormente, el usuario coloca una brida para cables a través de los bucles
 136 y la guía 142 en las correas de brazo pivotante 124. A continuación, el usuario aprieta la brida para cables para
 sujetar la aorta en su lugar. En algunas realizaciones, la brida para cables se puede apretar usando una herramienta
 que aprieta la brida para cables a una fuerza predeterminada. El usuario inserta el accesorio cónico 108 en la
 50 cámara de órgano (no mostrada). A continuación, el usuario aprieta la tuerca de bloqueo 102. Un experto en la
 técnica reconocerá que en algunas realizaciones, la cánula aórtica 100 podría asentarse primero en la cámara de
 órgano y a continuación, la aorta podría fijarse a la cánula aórtica 100.

REIVINDICACIONES

1. Una cánula aórtica (100) para su uso en un sistema de cuidado de órganos ex vivo, comprendiendo la cánula
5 aórtica:

un cuerpo de cánula (114) que comprende:

un accesorio (108) adaptado para conectarse al sistema de cuidado de órganos, y
10 una interfaz de aorta (132) para hacer contacto con una aorta;

una correa de brazo pivotante (124) conectada operativamente a un soporte pivotante (122), donde el soporte
pivotante permite que la correa de brazo pivotante entre en contacto uniformemente con la aorta para sujetar la
aorta en la interfaz de aorta (132);
15 un brazo pivotante (140) conectado a la correa de brazo pivotante y al soporte pivotante, comprendiendo el brazo
pivotante una ventana pivotante deslizante (118) configurada para permitir que un punto pivotante del brazo
pivotante cambie, estando el brazo pivotante configurado de modo que cuando el brazo pivotante se mueve
hacia el cuerpo de cánula (114) mediante rotación alrededor del soporte pivotante, la correa de brazo pivotante
se aleja del cuerpo de cánula (114); y
20 un resorte configurado para aplicar presión a la correa de brazo pivotante para sujetar la aorta en la interfaz de
aorta (132).
2. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 1, donde el brazo pivotante y la correa de brazo pivotante son
partes de una sola pieza.
25
3. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 1, donde un pasador guía (120) se comunica con el resorte para
permitir que el brazo pivotante gire alrededor del pasador guía.
4. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 1, donde el brazo pivotante comprende además una almohadilla de
30 agarre (116) configurada para presionar la parte superior del brazo pivotante.
5. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 4, donde la almohadilla de agarre está texturizada.
6. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 4, donde la almohadilla de agarre es extraíble.
35
7. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 1, donde la correa de brazo pivotante comprende además un bucle
(136) y una guía (142) configurada para retener una brida para cables alrededor de la correa de brazo pivotante.
8. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 7, donde la correa de brazo pivotante (124) comprende ventanas
40 (126) dimensionadas para normalizar una compresión ejercida sobre la aorta por la brida para cables de modo que
se ejerza una misma cantidad de presión sobre la aorta independientemente del tamaño de la correa de brazo
pivotante para una tensión determinada de la brida para cables.
9. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 1, que comprende además un conector usado para asegurar de
45 forma reversible la cánula aórtica (100) a una cámara de órgano.
10. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 9, donde el conector es una tuerca de bloqueo roscada.
11. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 10, que comprende además un soporte de punta configurado para
50 conectarse a la tuerca de bloqueo roscada.
12. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 1, donde la interfaz de aorta (132) está texturizada.
13. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 1, que comprende además:
55
una tuerca de bloqueo configurada para asegurar de forma reversible la cánula aórtica (100) al sistema de
cuidado de órganos;
donde el brazo pivotante comprende:

una almohadilla de agarre que se puede usar para presionar la parte superior del brazo pivotante;
60 la ventana pivotante deslizante configurada para permitir que la correa de brazo pivotante mantenga contacto
con la aorta a través de un intervalo de movimiento; y

un pasador guía configurado para permitir que el soporte pivotante se conecte a la ventana pivotante deslizante;
65 donde el brazo pivotante está configurado para girar alrededor del pasador guía,

donde el accesorio es cónico; y

donde el cuerpo de cánula (114) comprende además una sección media cónica que se extiende desde el accesorio hasta la interfaz de aorta (132).

5 14. La cánula aórtica (100) de la reivindicación 1, donde el resorte comprende un resorte de torsión o un resorte de hoja moldeado.

15. Un sistema de cuidado de órganos ex vivo, que comprende la cánula aórtica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

Fig. 1

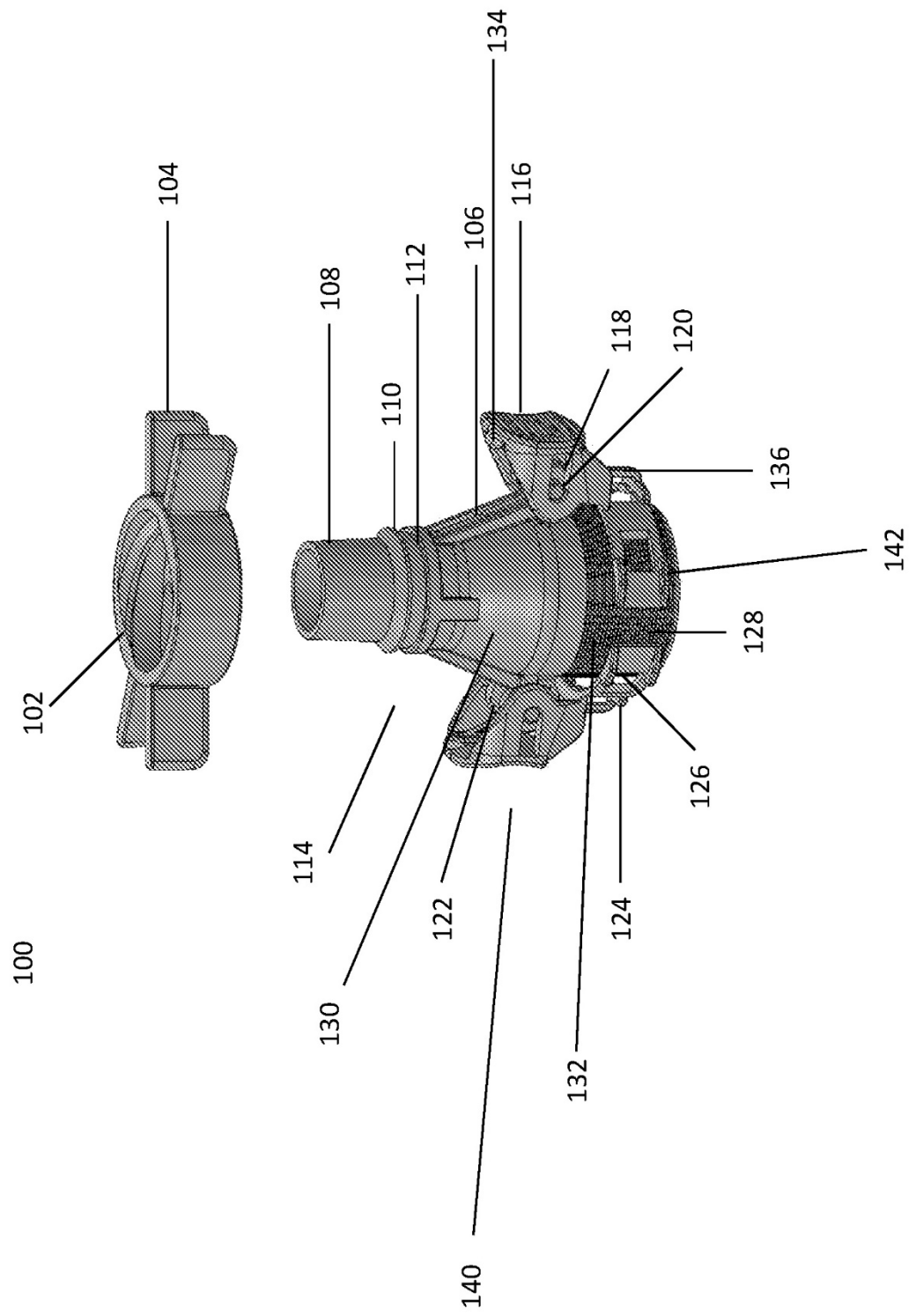


Fig. 2a

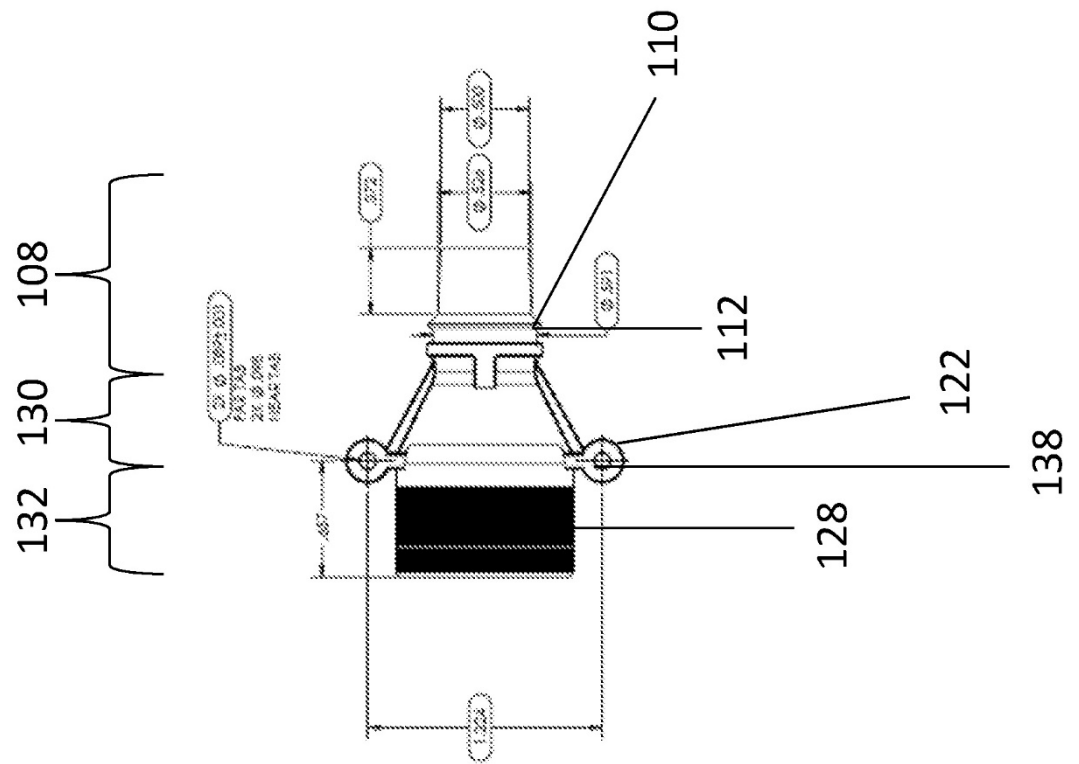


Fig. 2b

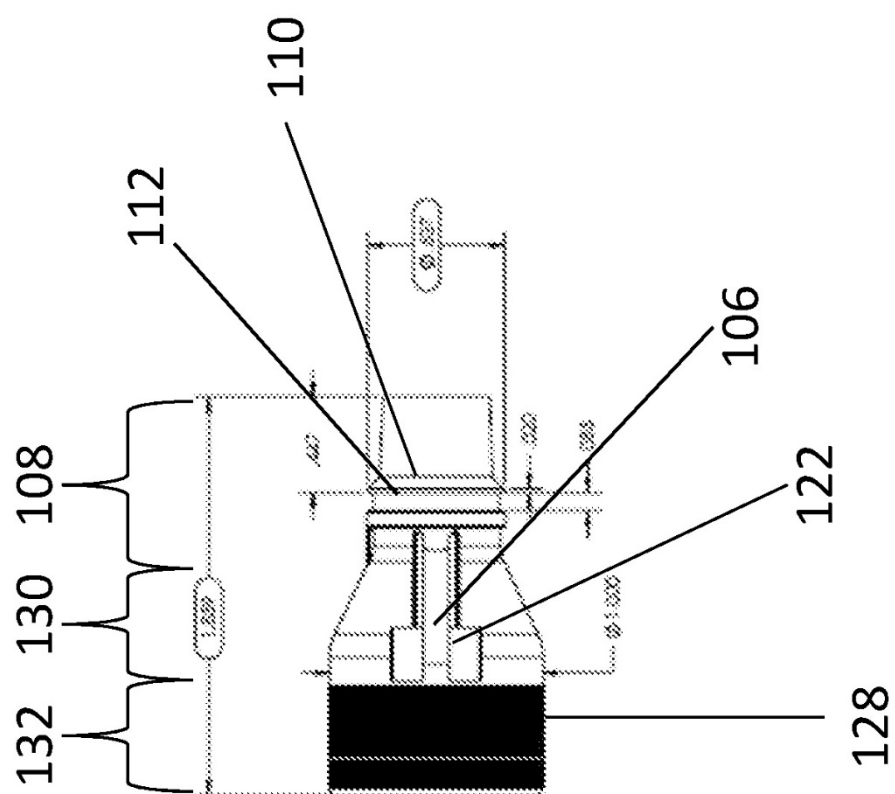


Fig. 2c

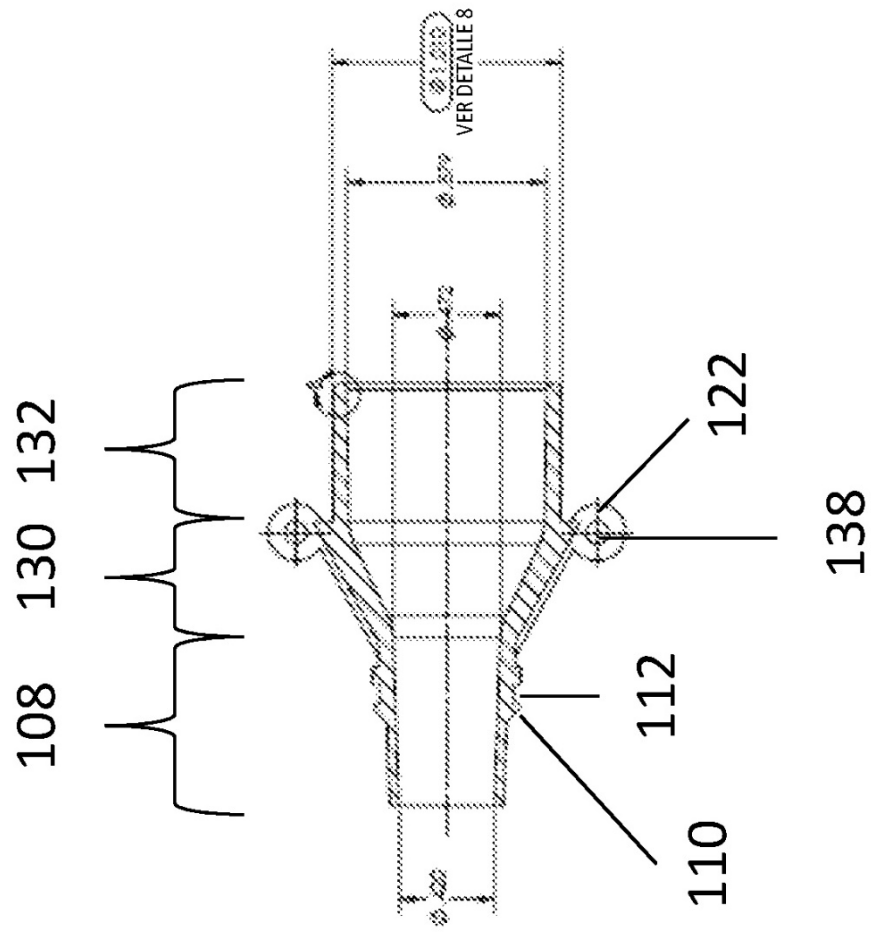


Fig. 3a

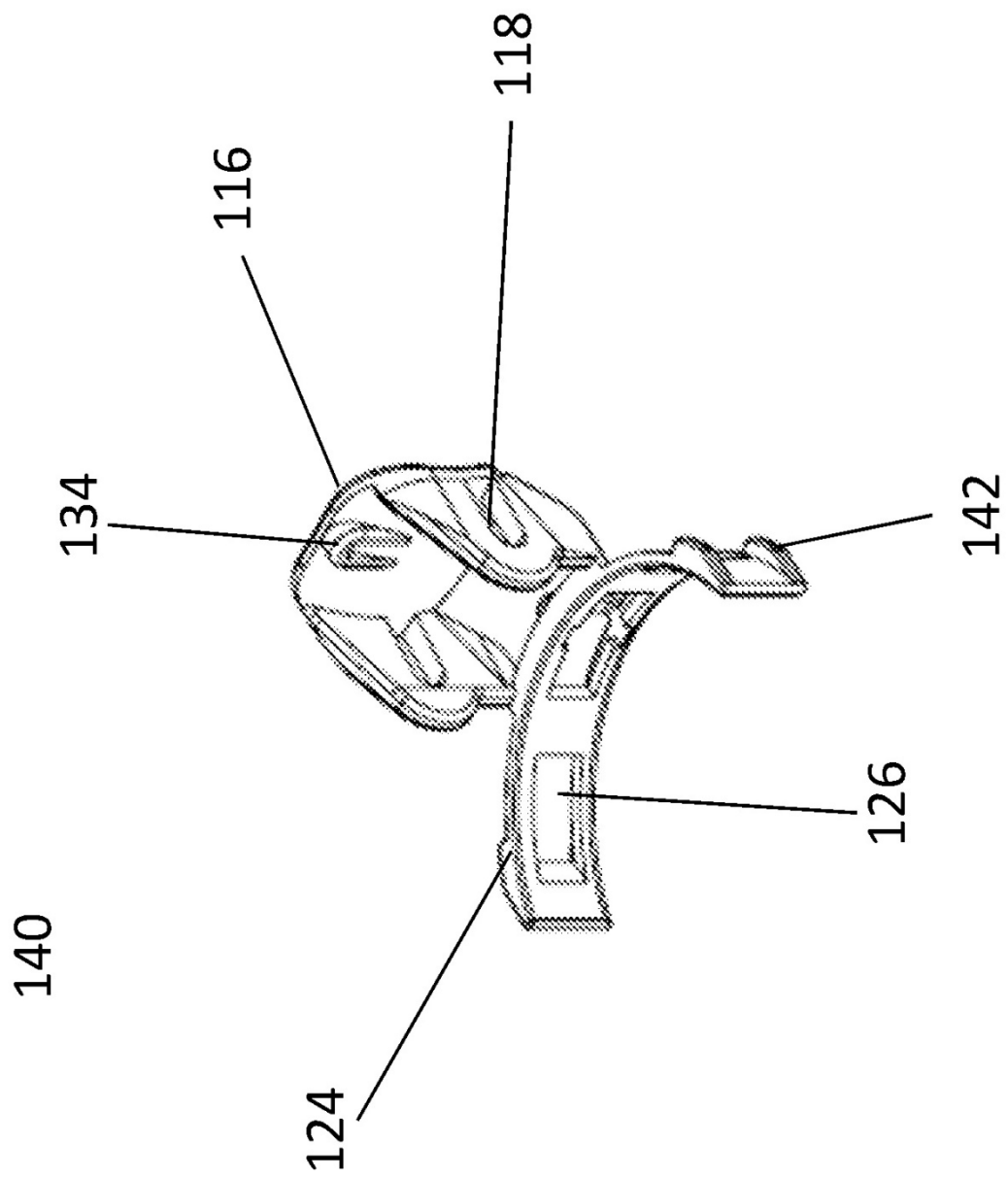


Fig. 3b

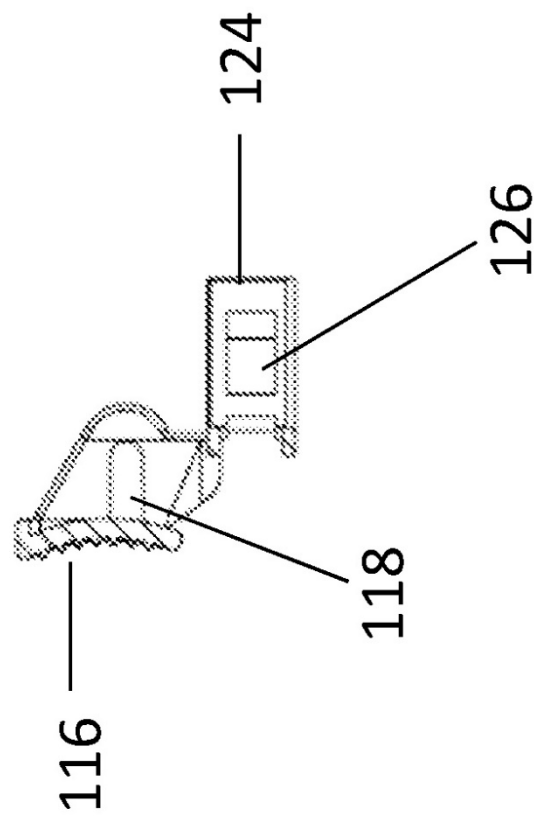


Fig. 3c

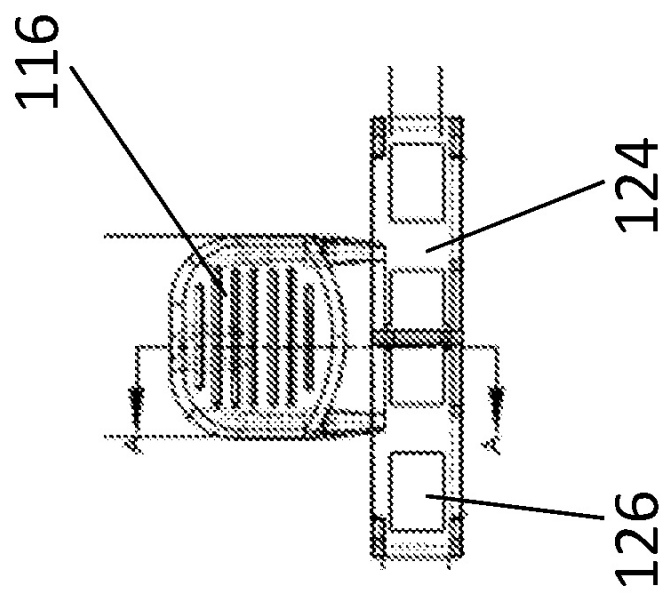


Fig. 3d

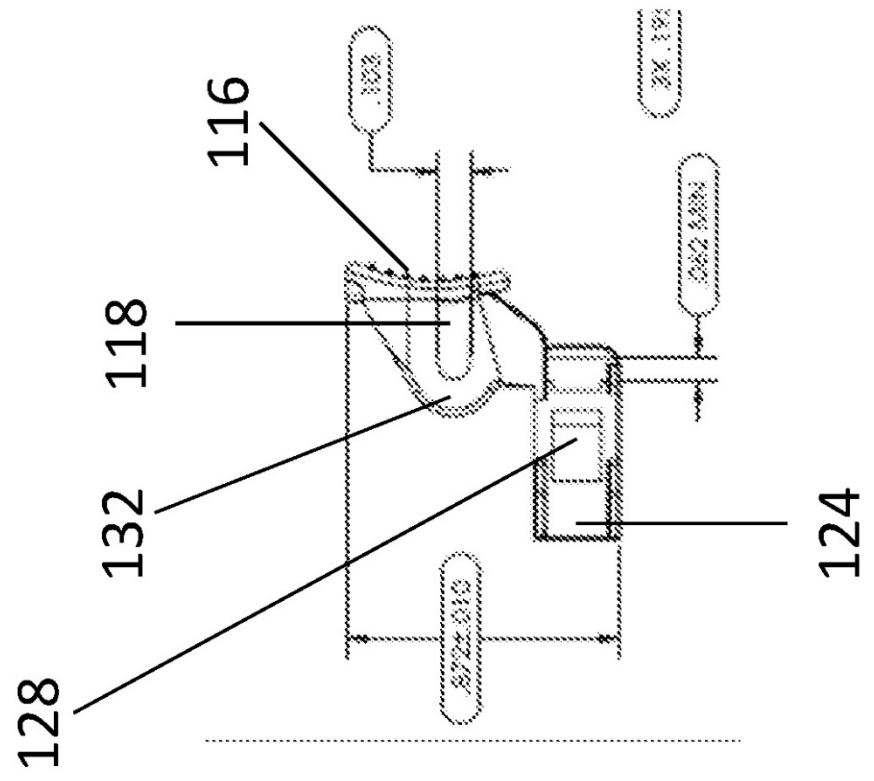


Fig. 3e

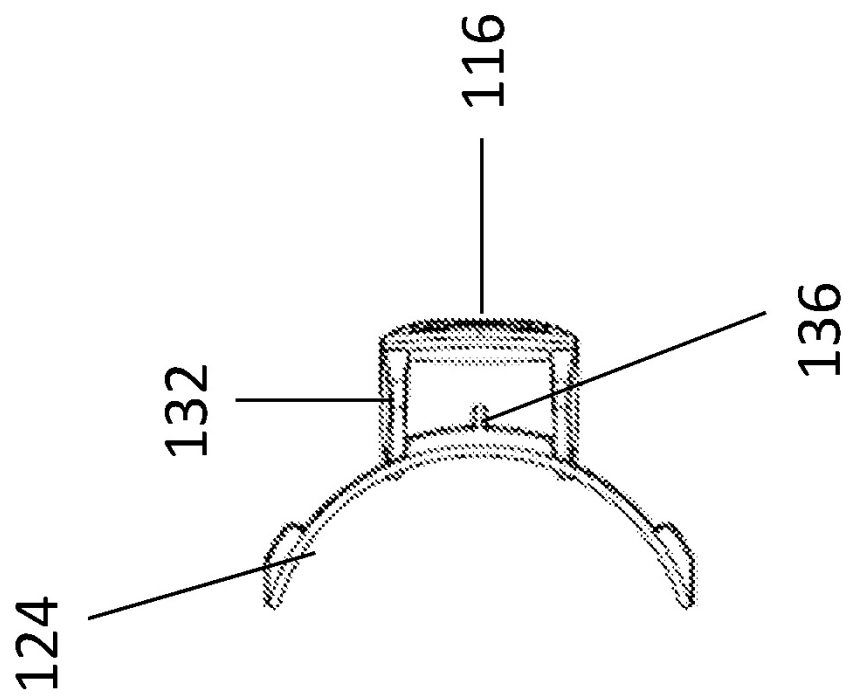


Fig. 4

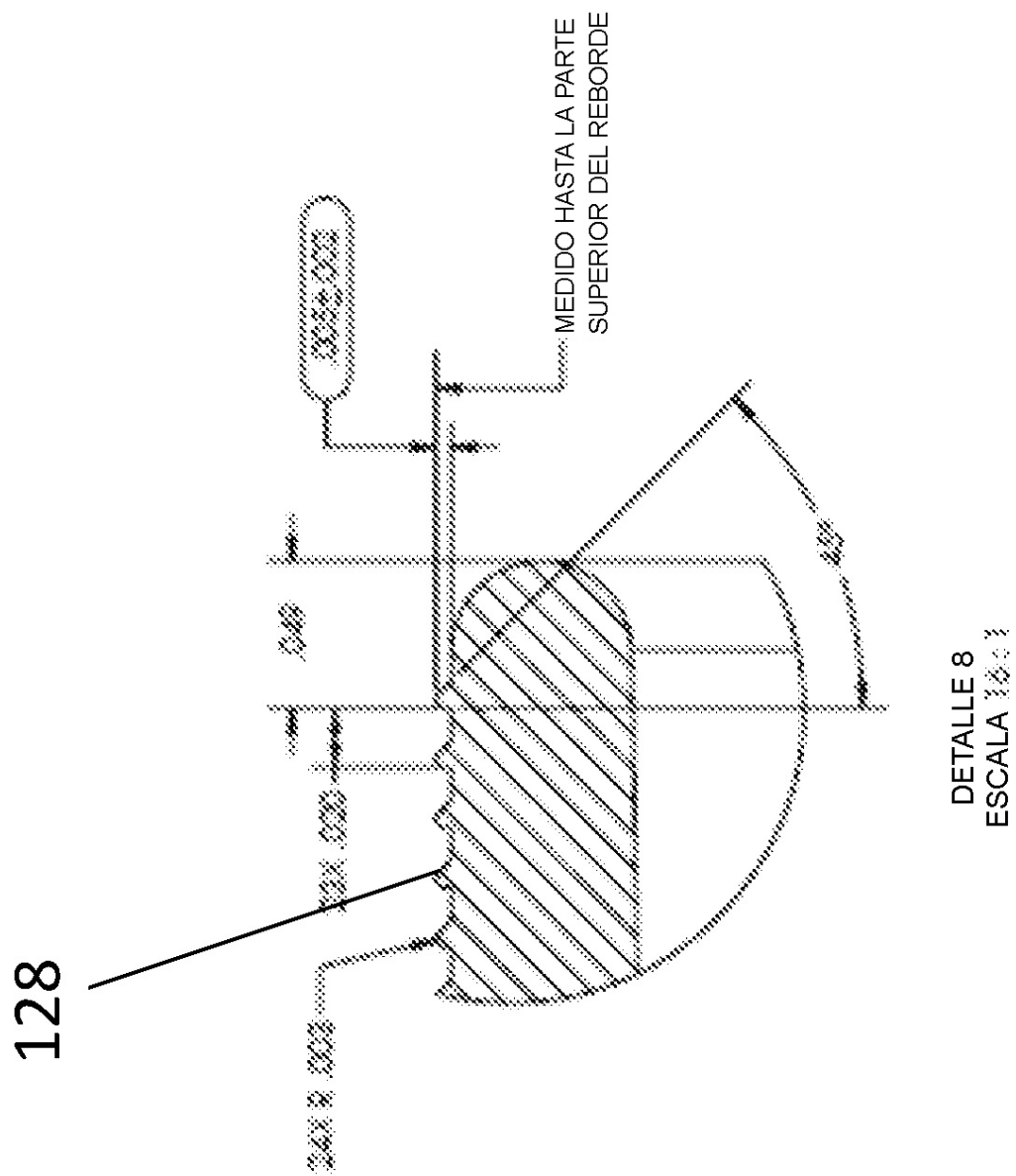


Fig. 5

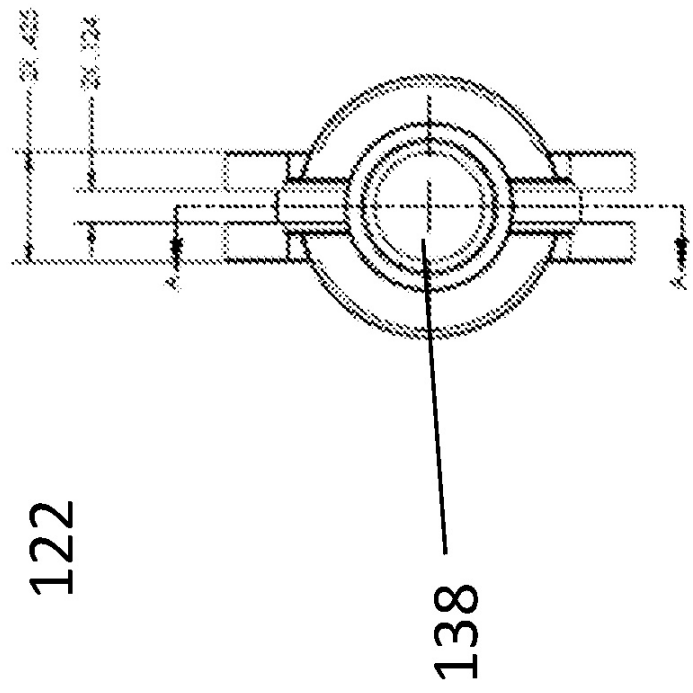


Fig. 6

