

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 040**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2021** **PCT/CN2021/084162**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.10.2021** **WO21204028**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2021** **E 21784875 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024** **EP 4134048**

54 Título: **Herramienta y sistema de carga para implante**

30 Prioridad:

07.04.2020 CN 202010266609

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

07.10.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GU, XIAOJIE;
SHI, RUOLIN y
CHEN, GUOMING**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 981 040 T3

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

DESCRIPCIÓN

Herramienta y sistema de carga para implante

Campo técnico

5 La presente invención se refiere al campo técnico de los instrumentos médicos y, en particular, a una herramienta de carga y un sistema de carga para un implante.

Antecedentes

La regurgitación mitral (MR) es una enfermedad o comorbilidad común en la práctica clínica. De acuerdo con los últimos datos de estudios epidemiológicos de países desarrollados occidentales tales como los Estados Unidos, entre los ancianos de más de 65 años, la regurgitación mitral es un tipo de enfermedades valvulares con la mayor incidencia. Actualmente, no hay datos de estudios epidemiológicos de autoridad en nuestro país. Sin embargo, no hay duda sobre el enorme número de pacientes que padecen regurgitación mitral en nuestro país. Hasta la fecha, la sustitución o reparación quirúrgica de la válvula es el tratamiento más preferido para la regurgitación mitral primaria grave, incluyendo la regurgitación mitral reumática y degenerativa. Sin embargo, para muchos pacientes ancianos de alto riesgo con enfermedad multisistémica, el riesgo quirúrgico es alto y el beneficio de supervivencia es pequeño. Los datos de Europa muestran que la tasa de éxito quirúrgico de tales pacientes es sólo del 50%, y la tasa de éxito quirúrgico de pacientes que padecen regurgitación funcional grave es incluso inferior al 16%. La cirugía intervencionista mínimamente invasiva, la sustitución transcáteter de la válvula mitral (TMVR, del inglés *transcatheter mitral valve replacement*) puede beneficiar teóricamente a pacientes de alto riesgo que han perdido la oportunidad de cirugía. Actualmente, hay más de 30 dispositivos TMVR en desarrollo en todo el mundo, de los cuales más de diez tipos han entrado en la etapa de ensayo en humanos, con más de 200 pacientes, confirmando gradualmente su efecto y viabilidad, avanzando en gran medida su progreso. Este método puede reducir en gran medida la lesión quirúrgica a los pacientes, y expandir el alcance de la población aplicable a cirugía.

La prótesis de válvula mitral autoexpandible es un dispositivo de sustitución transcáteter de válvula mitral común, y habitualmente se usa material de aleación con memoria de forma como materia prima del stent protésico de válvula mitral. Los materiales de aleación con memoria de forma, tales como el Nitinol, pueden lograr la autotransformación entre martensita metálica y austenita a temperaturas específicas. Aprovechando este rasgo, el stent protésico de válvula mitral puede cargarse en una vaina más pequeña a baja temperatura y transportarse hasta donde la válvula mitral nativa está en el corazón; tras la liberación in vivo, la temperatura del stent protésico de válvula mitral aumenta gradualmente en el entorno sanguíneo, lo que permite que el stent se autoexpanda y se fije en la posición de trabajo para sustituir a la válvula mitral nativa.

Debido al gran tamaño del anillo de la válvula mitral nativa, se requiere que el stent protésico de válvula mitral tenga un diámetro grande. Sin embargo, la estructura del tejido nativo ventricular es compleja. Para reducir o evitar una influencia sobre la función normal del tejido nativo ventricular, la sección ventricular del stent es generalmente corta. Esto hace que el stent protésico de válvula mitral tenga un tamaño grande y una relación diámetro a eje grande. Además, se requiere un soporte radial grande, que hace difícil sujetar el stent protésico de válvula mitral y que es propenso a distorsión, deformación, irregularidad, etc. importantes, produciendo como resultado daños en el stent, o incluso provocando que el stent funcione de manera anómala. Por lo tanto, se necesita urgentemente una herramienta de carga que sea segura y eficiente para comprimir y sujetar stents protésicos de válvula mitral.

El documento CN106361467A o el documento WO2019/179221A1 describen un dispositivo que permite una compresión en dos pasos con la ayuda de una única pieza de trabajo.

Compendio de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar una herramienta de carga y un sistema de carga para un implante, para resolver el problema de que las herramientas de carga existentes son difíciles de aplicar a implantes con gran volumen, implantes con gran relación diámetro a eje e implantes con gran soporte radial.

45 Con el fin de resolver el problema técnico anterior, la presente invención proporciona una herramienta de carga para un implante, que comprende una base, una primera pieza de trabajo y una segunda pieza de trabajo;

donde la base comprende una ranura dispuesta a lo largo de una dirección axial de la base, teniendo la ranura una abertura hacia una primera dirección y estando configurada para permitir que un implante se aloje y se coloque en su interior;

50 comprendiendo la primera pieza de trabajo una primera cavidad interior que se extiende a través de la primera pieza de trabajo, teniendo la primera cavidad interior un primer orificio de extremo que tiene un diámetro interior menor que un diámetro interior máximo de la ranura; estando la primera pieza de trabajo configurada para conectarse de manera desmontable a la base, y estando el primer orificio de extremo orientado hacia la primera dirección;

- comprendiendo la segunda pieza de trabajo una segunda cavidad interior que se extiende a través de la segunda pieza de trabajo, teniendo la segunda cavidad interior un segundo orificio de extremo que tiene un diámetro interior menor que el diámetro interior del primer orificio de extremo; estando la segunda pieza de trabajo configurada para conectarse de manera desmontable a la base o a la primera pieza de trabajo, y estando el segundo orificio de extremo orientado hacia la primera dirección;
- 5 donde la ranura, el primer orificio de extremo y el segundo orificio de extremo están dispuestos coaxialmente en secuencia en la primera dirección después de ser ensamblados y conectados entre sí.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la ranura comprende una pared lateral exterior que se extiende a lo largo de la primera dirección.
- 10 Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la base comprende un paso para vaina que se extiende a través de la base en la dirección axial, estando el pasaje de vaina dispuesto interno a y coaxialmente con la pared lateral exterior.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la primera cavidad interior comprende una primera sección de cuello que se estrecha en forma cónica desde un extremo de la misma para conexión con la base hasta el
- 15 primer orificio de extremo.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la segunda cavidad interior comprende una segunda sección de cuello que se estrecha en forma cónica desde un extremo de la misma para conexión con la base o la primera pieza de trabajo hasta el segundo orificio de extremo.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, una de la primera pieza de trabajo y la base comprende
- 20 un primer elemento de fijación, y la otra de la primera pieza de trabajo y la base comprende un primer receptáculo coincidente con el primer elemento de fijación, y donde la primera pieza de trabajo se conecta a la base mediante una conexión por encaje a presión entre el primer elemento de fijación y el primer receptáculo.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la primera pieza de trabajo comprende dos o más primeros elementos de fijación distribuidos en una dirección circunferencial de la misma, extendiéndose cada uno de
- 25 los primeros elementos de fijación hasta un extremo para conexión con la base; donde la base comprende dos o más primeros receptáculos distribuidos en una dirección circunferencial de la base, extendiéndose cada uno de los primeros receptáculos a través de la base a lo largo de la dirección axial, para permitir que uno correspondiente de los primeros elementos de fijación pase a través de ellos para conexión por encaje a presión; siendo una anchura circunferencial del primer receptáculo coincidente con el primer elemento de fijación.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la primera pieza de trabajo comprende dos o más primeros elementos de guiado distribuidos en la dirección circunferencial de la primera pieza de trabajo, extendiéndose
- 30 cada uno de los primeros elementos de guiado hasta un extremo para conexión con la base; estando configurado además el primer receptáculo para permitir que el primer elemento de guiado pase a través de él para conexión por encaje a presión; siendo la anchura circunferencial del primer receptáculo coincidente con el primer elemento de guiado.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, el primer elemento de fijación sobresale de la base en una dirección radial de la misma, y el primer receptáculo está conformado en la primera pieza de trabajo y tiene forma de L.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la segunda pieza de trabajo comprende un segundo
- 40 elemento de fijación, y la base o la primera pieza de trabajo comprende un segundo receptáculo coincidente con el segundo elemento de fijación; o, la base o la primera pieza de trabajo comprende un segundo elemento de fijación, y la segunda pieza de trabajo comprende un segundo receptáculo coincidente con el segundo elemento de fijación; conectándose la segunda pieza de trabajo a la base o a la primera pieza de trabajo mediante una conexión por encaje a presión entre el segundo elemento de fijación y el segundo receptáculo.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la segunda pieza de trabajo comprende dos o más segundos elementos de fijación distribuidos en una dirección circunferencial de la segunda pieza de trabajo, extendiéndose
- 45 cada uno de los segundos elementos de fijación hasta un extremo para conexión con la base; donde la base comprende dos o más segundos receptáculos distribuidos en una dirección circunferencial de la base, extendiéndose cada uno de los segundos receptáculos a través de la base a lo largo de la dirección axial de la misma,
- 50 para permitir que uno correspondiente de los segundos elementos de fijación pase a través de ellos para conexión por encaje a presión; siendo una anchura circunferencial del segundo receptáculo coincidente con el segundo elemento de fijación.
- Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la segunda pieza de trabajo comprende dos o más segundos elementos de guiado distribuidos en la dirección circunferencial de la segunda pieza de trabajo, extendiéndose
- 55 cada uno de los segundos elementos de guiado hasta un extremo para conexión con la base; estando configurado además el segundo receptáculo para permitir que el segundo elemento de guiado pase a través de él

para conexión por encaje a presión; siendo la anchura circunferencial del segundo receptáculo coincidente con el segundo elemento de guiado.

5 Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, el segundo elemento de fijación sobresale de la primera pieza de trabajo en una dirección radial de la misma, y el segundo receptáculo está conformado en la segunda pieza de trabajo y tiene forma de L.

Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la primera pieza de trabajo se conecta con la base mediante engrane roscado; o, la segunda pieza de trabajo se conecta con la base o la primera pieza de trabajo mediante engrane roscado.

10 Opcionalmente, la herramienta de carga para un implante comprende además una pieza de trabajo para reducción previa de diámetro que comprende una tercera cavidad interior que se extiende a través de la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro, teniendo la tercera cavidad interior un tercer orificio de extremo y un cuarto orificio de extremo opuesto al tercer orificio de extremo, teniendo el tercer orificio de extremo un diámetro interior que es menor que un diámetro interior del cuarto orificio de extremo y no mayor que el diámetro interior máximo de la ranura; estando configurada la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro para reducir previamente un diámetro del implante;

15 comprendiendo la tercera cavidad interior una sección de entrada, una sección amortiguadora y una sección de salida, que están dispuestas en secuencia desde el cuarto orificio de extremo hasta el tercer orificio de extremo; teniendo la sección amortiguadora forma de tambor.

Opcionalmente, una relación del diámetro interior del tercer orificio de extremo al diámetro interior del cuarto orificio de extremo varía de 0,4 a 0,6.

20 Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, la base y/o la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro incluye(n) una estructura antideslizante dispuesta a lo largo de la dirección circunferencial de la base y/o la dirección circunferencial de la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro.

Opcionalmente, en la herramienta de carga para un implante, al menos una de la base, la primera pieza de trabajo, la segunda pieza de trabajo y la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro es transparente.

25 Con el fin de resolver el problema técnico anterior, la presente invención también proporciona un sistema de carga para un implante, que comprende:

un dispositivo de colocación configurado para colocar un implante en una posición objetivo; y

la herramienta de carga anterior para un implante, configurada para cargar el implante en el dispositivo de colocación.

30 En conclusión, en la herramienta de carga y el sistema de carga de acuerdo con la presente invención, la herramienta de carga incluye una base, una primera pieza de trabajo y una segunda pieza de trabajo, y después de que la base, la primera pieza de trabajo y la segunda pieza de trabajo se ensamblan y conectan entre sí, la ranura de la base, el primer orificio de extremo de la primera pieza de trabajo y el segundo orificio de extremo de la segunda pieza de trabajo están dispuestos coaxialmente en secuencia a lo largo de la primera dirección, y el diámetro interior máximo de la ranura, el diámetro interior del primer orificio de extremo y el diámetro interior del segundo orificio de extremo se reducen sucesivamente, de modo que el implante puede comprimirse paso a paso cuando pasa a través del primer orificio de extremo y del segundo orificio de extremo en secuencia. Además, se permite que el extremo del implante se aloje y se coloque en la ranura, y el implante puede fijarse mejor mediante la conexión por encaje a presión entre la primera pieza de trabajo y la base, y se mejora la estabilidad del implante durante el proceso de compresión.

35

Breve descripción de los dibujos

40 Las personas con habilidad ordinaria en la técnica apreciarán que los dibujos adjuntos se proporcionan para una mejor comprensión de la presente invención y no constituyen ninguna limitación del alcance de la presente invención.

La Fig. 1 es un diagrama esquemático de una base de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención;

La Fig. 2 es un diagrama esquemático de una primera pieza de trabajo de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención;

45 La Fig. 3 es un diagrama esquemático de una segunda pieza de trabajo de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención;

La Fig. 4 es un diagrama esquemático de una pieza de trabajo para reducción previa de diámetro de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención;

50 La Fig. 5 es un diagrama esquemático que muestra una sección axial de la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención;

Las Figs. 6a-6d son diagramas esquemáticos que muestran pasos de uso de la herramienta de carga de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención;

La Fig. 7 es un diagrama esquemático de una estructura antideslizante de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención;

- 5 La Fig. 8 es un diagrama esquemático que muestra que la primera pieza de trabajo se ensambla con la base de acuerdo con la Realización 2 de la presente invención;

La Fig. 9 es un diagrama esquemático que muestra que la segunda pieza de trabajo se ensambla con la primera pieza de trabajo de acuerdo con la Realización 2 de la presente invención;

- 10 La Fig. 10 es un diagrama esquemático que muestra que la primera pieza de trabajo se ensambla con la base de acuerdo con la Realización 3 de la presente invención;

La Fig. 11 es una vista en sección de la primera pieza de trabajo y la base de la Fig. 10; y

La Fig. 12 es un diagrama esquemático que muestra una sección axial de una pieza de trabajo para reducción previa de diámetro normalmente cónica de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención.

Lista de números de referencia:

- 15 100: base; 101: ranura; 102: pared lateral exterior; 103: paso para vaina; 104: estructura antideslizante; 105: soporte de la base; 106: primer receptáculo; 107: segundo receptáculo; 108: primer elemento de fijación;

200: primera pieza de trabajo; 201: primer orificio de extremo; 202: primera sección de cuello; 203: primer elemento de fijación; 204: primer elemento de guiado; 205: el primer receptáculo; 206: segundo elemento de fijación;

- 20 300: segunda pieza de trabajo; 301: segundo orificio de extremo; 302: segunda sección de cuello; 303: segundo elemento de fijación; 304: segundo elemento de guiado; 305: segundo receptáculo;

400: pieza de trabajo para reducción previa de diámetro; 401: tercer orificio de extremo; 402: cuarto orificio de extremo; 403: sección amortiguadora; 410: pieza de trabajo para reducción previa de diámetro normalmente cónica.

Descripción detallada

- 25 Para hacer más claros los objetivos, ventajas y rasgos de la presente invención, la presente invención se describirá adicionalmente en detalle a continuación con referencia a los dibujos. Se observa que las figuras se proporcionan en una forma muy simplificada no necesariamente presentada a escala, con la única intención de facilitar la explicación de las realizaciones descritas de una manera conveniente y clara. Además, las estructuras mostradas en los dibujos a menudo son parte de la estructura real. En particular, las figuras generalmente ponen énfasis en diferentes detalles y, por consiguiente, están dibujadas a diferentes escalas.

- 30 Tal como se usan en esta memoria descriptiva, las formas singulares "un", "una" y "el", "la" incluyen referentes plurales, el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o", el término "extremo proximal" se refiere habitualmente al extremo próximo al operador, el término "extremo distal" se refiere habitualmente al extremo próximo al paciente o al sitio enfermo, los términos "un extremo" y "el otro extremo" se refieren habitualmente a las dos partes opuestas, y los términos "extremo proximal" y "extremo distal" se refieren habitualmente a las dos partes opuestas,
- 35 que no sólo incluyen puntos finales a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

La idea central de la presente invención es proporcionar una herramienta de carga y un sistema de carga para un implante, con el fin de resolver el problema de que las herramientas de carga existentes son difíciles de aplicar a implantes con gran volumen, implantes con gran relación diámetro a eje e implantes con gran soporte radial.

La siguiente descripción se hace con referencia a los dibujos adjuntos.

- 40 Realización 1

- Por favor, consulte las Figs. 1-7 y 12, la Fig. 1 es un diagrama esquemático de una base de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención; la Fig. 2 es un diagrama esquemático de una primera pieza de trabajo de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención; la Fig. 3 es un diagrama esquemático de una segunda pieza de trabajo de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención; la Fig. 4 es un diagrama esquemático de una pieza de trabajo para reducción previa de diámetro de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención; la Fig. 5 es un diagrama esquemático que muestra una sección axial de la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención; las Figs. 6a-6d son diagramas esquemáticos que muestran pasos de uso de la herramienta de carga de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención; la Fig. 7 es un diagrama esquemático de una estructura antideslizante de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención; Y la Fig. 12 es un diagrama esquemático que muestra una sección axial de una pieza de trabajo para reducción previa de diámetro normalmente cónica de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención.
- 45
- 50

La Realización 1 de la presente invención proporciona una herramienta de carga para un implante, que incluye una base 100, una primera pieza de trabajo 200 y una segunda pieza de trabajo 300. La base 100 incluye una ranura 101 que se extiende a lo largo de la dirección axial de la base. La ranura 101 tiene una abertura hacia una primera dirección y está configurada para permitir que se aloje y se coloque un implante en su interior. La primera pieza de trabajo 200 incluye una primera cavidad interior que se extiende a través de la primera pieza de trabajo. La primera cavidad interior tiene un primer orificio de extremo 201 que tiene un diámetro interior menor que el diámetro interior máximo de la ranura 101. La primera pieza de trabajo 200 está configurada para conectarse de manera desmontable con la base 100, y el primer orificio de extremo 201 está orientado hacia la primera dirección. La segunda pieza de trabajo 300 incluye una segunda cavidad interior que se extiende a través de la segunda pieza de trabajo. La segunda cavidad interior tiene un segundo orificio de extremo 301 que tiene un diámetro interior menor que el diámetro interior del primer orificio de extremo 201. La segunda pieza de trabajo 300 está configurada para conectarse de manera desmontable con la base 100 o con la primera pieza de trabajo 200, y el segundo orificio de extremo 301 está orientado hacia la primera dirección. Después de que la base 100, la primera pieza de trabajo 200 y la segunda pieza de trabajo 300 se ensamblan y conectan entre sí, la ranura 101, el primer orificio de extremo 201 y el segundo orificio de extremo 301 están dispuestos coaxialmente en secuencia a lo largo de la primera dirección. Con esta disposición, el implante puede ser comprimido paso a paso cuando pasa a través del primer orificio de extremo 201 y del segundo orificio de extremo 301 en secuencia. Además, la ranura 101 permite que un extremo del implante se aloje y se coloque en su interior, lo que mejora la estabilidad del implante durante el proceso de compresión.

Lo siguiente describe la herramienta de carga de acuerdo con la presente invención utilizando una realización ejemplar, y utiliza una prótesis de válvula mitral como ejemplo del implante. Los expertos en la técnica pueden saber que el implante no está limitado a la prótesis/stent de válvula mitral. Implantes con un gran volumen, una gran relación diámetro a eje o un gran soporte radial, pueden ser todos comprimidos y sujetos por la herramienta de carga de acuerdo con la presente invención.

Por favor, consulte la Fig. 1, la cual es un diagrama esquemático de una base 100 de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención, la base 100 incluye una ranura 101 con una abertura hacia una primera dirección (es decir, una dirección hacia arriba mostrada en la Fig. 1). La ranura 101 es sustancialmente anular, y tiene una superficie inferior orientada hacia la primera dirección. La superficie inferior de la ranura está configurada para hacer tope contra la superficie final anular del stent de válvula mitral, a fin de limitar el desplazamiento del stent de válvula mitral a lo largo de la dirección axial de la base 100. Preferiblemente, la ranura 101 incluye una pared lateral exterior 102 que se extiende a lo largo de la primera dirección. La disposición de la pared lateral exterior 102 puede limitar de manera efectiva el grado de libertad radial del stent de válvula mitral. En la práctica, cuando el stent de válvula mitral está alojado y colocado en la ranura 101, a menudo hace tope contra la cara interior de la pared lateral exterior 102. Además, la base 100 incluye un paso para vaina 103 que se extiende a través de la base en la dirección axial de la misma. El paso para vaina 103 está dispuesto interno a la pared lateral exterior 102 y coaxialmente con la pared lateral exterior 102. El paso para vaina 103 puede ser un tubo que define un espacio interior que permite que la vaina en el dispositivo de colocación pase a través de él, facilitando de este modo la carga del stent de válvula mitral en el interior de la vaina. El área separada entre el paso para vaina 103 y la pared lateral exterior 102 forma la abertura de la ranura 101, que puede utilizarse para la colocación del stent de válvula mitral.

Por favor, consulte la Fig. 7, opcionalmente, la base 100 incluye además una estructura antideslizante 104 que puede proporcionarse en la base 100 a lo largo de la circunferencia de la misma para aumentar las prestaciones antideslizantes y facilitar el agarre del operador. La estructura antideslizante 104 puede ser, por ejemplo, tres bordes antideslizantes elevados, o una superficie deslustrada. En los ejemplos mostrados en las Figs. 1 y 7, la base 100 incluye una pluralidad de soportes 105 de la base distribuidos circunferencialmente que se extienden a lo largo de la dirección axial. La pluralidad de soportes 105 de la base se distribuyen preferiblemente de manera centrosimétrica o axisimétrica, para equilibrar las fuerzas. La longitud axial de los soportes 105 de la base es aproximadamente 1/4-2/5 de la longitud axial total de la base 100. Como se muestra en la Fig. 7, la estructura antideslizante 104 puede proporcionarse en los soportes 105 de la base. La pluralidad de soportes 105 de la base que están dispuestos de forma separada están configurados principalmente para proporcionar espacio para la conexión por encaje a presión entre la base 100 y la primera pieza de trabajo 200 o la segunda pieza de trabajo 300, lo cual se describirá en las siguientes partes en relación con la conexión por encaje a presión. Por supuesto, la disposición de la pluralidad de soportes 105 de la base es meramente un ejemplo, y la base 100 no está limitada a estar provista de la pluralidad de soportes 105 de la base. Por ejemplo, los extremos de los soportes 105 de la base alejados de la primera dirección también pueden ser un cilindro circunferencialmente cerrado que tiene una pluralidad de cavidades huecas que pueden proporcionar espacio de maniobra para la conexión por encaje a presión. No está limitada a esto en la realización.

Por favor, consulte la Fig. 2 que es un diagrama esquemático de una primera pieza de trabajo 200 de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención, la primera pieza de trabajo 200 incluye una primera cavidad interior que se extiende a través de la primera pieza de trabajo 200 en una dirección axial de la misma. La primera cavidad interior tiene un primer orificio de extremo 201. Dado que la ranura 101 de la base 100 es anular y tiene una cierta anchura, el diámetro interior máximo de la ranura 101 puede considerarse como el diámetro interior de la pared lateral exterior 102. El diámetro interior del primer orificio de extremo 201 es menor que el diámetro interior máximo de la ranura 101, de modo que el stent de válvula mitral puede comprimirse por primera vez cuando pasa a través del primer orificio de extremo 201. Preferiblemente, la primera cavidad interior incluye una primera sección de cuello 202 que se estrecha

en forma cónica desde un extremo para conexión con la base 100 (en lo sucesivo, denominado primer extremo expandido para facilitar la descripción) hasta el primer orificio de extremo 201. Es decir, la primera sección de cuello 202 se estrecha gradualmente en la dirección en la que se permite que el stent de válvula mitral pase a través de la misma. En esta configuración, cuando el stent de válvula mitral pasa a través de la primera cavidad interior de la primera pieza de trabajo 200, el stent de válvula mitral se comprimirá gradualmente, y a continuación el stent de válvula mitral saldrá por el primer orificio de extremo 201 para completar la primera compresión. Además, el diámetro interior del primer extremo expandido no es menor que el diámetro interior máximo de la ranura 101, de modo que el stent de válvula mitral puede alojarse en la primera cavidad interior. Preferiblemente, el diámetro interior del primer extremo expandido es igual al diámetro exterior de la pared lateral exterior 102 de la ranura 101, lo que permite que la base 100 se anide en la primera pieza de trabajo 200, logrando de este modo un tamaño reducido. Preferiblemente, la relación del diámetro interior del primer orificio de extremo 201 al diámetro interior del primer extremo expandido varía de 0,85 a 0,95. Después de que la primera pieza de trabajo 200 y la base 100 se ensamblan y conectan, la primera sección de cuello 202 puede sujetar el stent de válvula mitral en la primera pieza de trabajo 200 y la base 100, y la superficie inclinada de la primera sección de cuello 202 proporciona al stent de válvula mitral una fuerza de empuje que lo aleja de la primera dirección, facilitando de este modo la sujeción del stent de válvula mitral, y haciendo que el extremo ventricular del stent de válvula mitral se comprima por primera vez.

Por favor, consulte la Fig. 3, que es un diagrama esquemático de una segunda pieza de trabajo 300 de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención, la segunda pieza de trabajo 300 incluye una segunda cavidad interior que se extiende a través de la segunda pieza de trabajo 300 en la dirección axial de la misma. La segunda cavidad interior tiene un segundo orificio de extremo 301 que tiene un diámetro interior menor que el diámetro interior del primer orificio de extremo 201, de modo que el stent de válvula mitral puede comprimirse por segunda vez cuando pasa a través del segundo orificio de extremo 301. Preferiblemente, la segunda cavidad interior incluye una segunda sección de cuello 302 que se estrecha en forma cónica desde un extremo para conexión con la base 100 o la primera pieza de trabajo 200 (en lo sucesivo, denominado segundo extremo expandido para facilitar la descripción) hasta el segundo orificio de extremo 301. Es decir, la segunda sección de cuello 302 se estrecha gradualmente a lo largo de la dirección en la que se permite que el stent de válvula mitral pase a través de la misma. En esta configuración, cuando el stent de válvula mitral que ha sido comprimido por primera vez pasa a través de la segunda cavidad interior de la segunda pieza de trabajo 300, pasará a través del segundo orificio de extremo 301 y se comprimirá gradualmente, durante lo cual el stent de válvula mitral puede dimensionarse para que sea adecuado para la conexión por encaje a presión con un dispositivo de colocación configurado para colocar el stent de válvula mitral en una posición objetivo; y cuando la segunda pieza de trabajo 300 está completamente fijada con la primera pieza de trabajo 200 o la base 100, se completa la segunda compresión. Además, el diámetro interior del segundo orificio de extremo 301 está dimensionado para poder cooperar con el extremo de la vaina del dispositivo de administración, para garantizar que la vaina pueda pasar a través del segundo orificio de extremo 301. El diámetro interior del segundo extremo expandido es mayor que el diámetro exterior de la primera pieza de trabajo 200 de modo que la segunda pieza de trabajo 300 puede ensamblarse con la primera pieza de trabajo 200 o con la base 100.

La configuración anterior permite, en uso real, que el stent de válvula mitral sea sujetado por la primera pieza de trabajo 200 y la base 100, y pase a través del primer orificio de extremo 201 de la primera pieza de trabajo 200 y del segundo orificio de extremo 301 de la segunda pieza de trabajo 300 en secuencia a lo largo de la primera dirección, para completar las dos compresiones.

Para facilitar el ensamblaje y la conexión desmontables entre la base 100, la primera pieza de trabajo 200 y la segunda pieza de trabajo 300, la primera realización emplea principalmente la conexión por encaje a presión. La conexión por encaje a presión es buena para mantener la coaxialidad y reducir los daños al stent de válvula mitral, y también permite una manipulación sencilla. Debería entenderse que, después de ensamblar la base 100, la primera pieza de trabajo 200 y la segunda pieza de trabajo 300, simplemente es necesario garantizar que la ranura 101, el primer orificio de extremo 201 y el segundo orificio de extremo 301 están dispuestos coaxialmente en secuencia a lo largo de la primera dirección. En algunas realizaciones, la primera pieza de trabajo 200 puede estar provista de algunos orificios pasantes, y una parte de la segunda pieza de trabajo 300 (por ejemplo, un elemento de fijación) puede pasar a través de los orificios pasantes de la primera pieza de trabajo 200 para ser conectada con la base 100. Por lo tanto, aquí no están limitadas las disposiciones de la base 100, la primera pieza de trabajo 200 y la segunda pieza de trabajo 300. Los expertos en la técnica son capaces de crear diferentes tipos de conexiones entre la base 100, la primera pieza de trabajo 200 y la segunda pieza de trabajo 300 de acuerdo con situaciones reales.

Opcionalmente, una de la primera pieza de trabajo 200 y la base 100 incluye un primer elemento de fijación, la otra incluye un primer receptáculo coincidente con el primer elemento de fijación. La primera pieza de trabajo 200 puede ser conectada a la base 100 mediante una conexión por encaje a presión entre el primer elemento de fijación y el primer receptáculo. Preferiblemente, en algunas realizaciones, la primera pieza de trabajo 200 incluye dos o más primeros elementos de fijación 203 distribuidos en la dirección circunferencial, y cada uno de los primeros elementos de fijación 203 se extiende hacia un extremo para conexión con la base 100. La base 100 incluye dos o más primeros receptáculos 106 distribuidos en la dirección circunferencial, y los primeros receptáculos 106 se extienden a través de la base 100 en la dirección axial de la misma para permitir que el primer elemento de fijación 203 pase a través de ellos para la conexión por encaje a presión. La anchura circunferencial de los primeros receptáculos 106 es adecuada para el primer elemento de fijación 203. En el ejemplo mostrado en las Figs. 1 y 2, la base 100 incluye cuatro primeros receptáculos 106 distribuidos uniformemente en la dirección circunferencial, para equilibrar la fuerza y permitir una

conexión más estable entre la primera pieza de trabajo 200 y la base 100. La primera pieza de trabajo 200 incluye dos primeros elementos de fijación 203 distribuidos simétricamente en la dirección circunferencial, y cada uno de los primeros elementos de fijación 203 tiene un diente de engrane triangular que sobresale hacia dentro para ser engranado con el primer receptáculo 106 correspondiente. Se puede entender que el primer elemento de fijación 203 tiene una cierta elasticidad para ser engranado y desengranado fácilmente. Además, la anchura circunferencial del primer receptáculo 106 es adecuada para el primer elemento de fijación 203, lo que permite que el primer receptáculo 106 limite el desplazamiento circunferencial del primer elemento de fijación 203, y puede impedir la creación de rotaciones circunferenciales después de que la primera pieza de trabajo 200 se ensamble con la primera pieza de trabajo 200. Por supuesto, en algunas otras realizaciones, también es posible proporcionar los primeros receptáculos en la primera pieza de trabajo 200, y proporcionar el primer elemento de fijación en la base 100, y los expertos en la técnica pueden realizar diferentes configuraciones.

Además, la primera pieza de trabajo 200 incluye dos o más primeros elementos de guiado 204 distribuidos en la dirección circunferencial, y cada uno de los primeros elementos de guiado 204 se extiende hacia un extremo para conexión con la base. Los primeros receptáculos 106 también están configurados para permitir que los primeros elementos de guiado 204 pasen a través de ellos para ubicarlos. La anchura circunferencial del primer receptáculo 106 es adecuada para el primer elemento de guiado 204. En el ejemplo mostrado en las Figs. 1 y 2, la primera pieza de trabajo 200 incluye dos primeros elementos de guiado 204 distribuidos simétricamente. Preferiblemente, los dos primeros elementos de guiado 204 y los dos primeros elementos de fijación 203 están distribuidos en un ángulo de 90°. Es decir, en la dirección circunferencial, los primeros elementos de guiado 204 y los primeros elementos de fijación 203 están dispuestos secuencialmente a intervalos. Tanto los primeros elementos de guiado 204 como los primeros elementos de fijación 203 pueden insertarse en los primeros receptáculos 106. Los primeros elementos de guiado 204 están configurados simplemente para ubicar la primera pieza de trabajo para limitar circunferencialmente la misma, y los primeros elementos de fijación 203 están configurados no solo para limitar circunferencialmente la primera pieza de trabajo, sino también para limitar el desplazamiento axial de la primera pieza de trabajo 200 con respecto a la base 100. Dado que el diámetro del stent de válvula mitral es grande, el diámetro de la herramienta de carga para el stent de válvula mitral también es grande. La disposición del primer elemento de guiado 204 es más propicia para mejorar la coaxialidad entre la primera pieza de trabajo 200 y la base 100, garantizando de este modo la coaxialidad de la misma con el stent de válvula mitral. Esto reduce la posibilidad de dañar el stent de válvula mitral. Opcionalmente, el número de los primeros receptáculos 106 no es menor que la suma de los números de los primeros elementos de fijación 203 y los primeros elementos de guiado 204. Se puede entender que los números de los primeros elementos de fijación 203, los primeros elementos de guiado 204 y los primeros receptáculos 106 no están limitados a los números mencionados en el ejemplo anterior, y que el ángulo de distribución de los primeros elementos de guiado 204 y los primeros elementos de fijación 203 no está limitado a 90°. Por ejemplo, cada uno de los primeros elementos de guiado 204 y el correspondiente de los primeros elementos de fijación 203 pueden estar dispuestos en paralelo en la misma posición circunferencial en la primera pieza de trabajo 200. En esta configuración, el primer elemento de guiado 204 y el primer elemento de fijación 203 pueden pasar a través de un mismo primer receptáculo 106, ahorrando así aún más espacio.

Opcionalmente, la segunda pieza de trabajo 300 incluye segundos elementos de fijación, y la base 100 o la primera pieza de trabajo 200 incluye segundos receptáculos adecuados para los segundos elementos de fijación. Alternativamente, la base 100 o la primera pieza de trabajo 200 incluye segundos elementos de fijación, y la segunda pieza de trabajo 300 incluye segundos receptáculos adecuados para los segundos elementos de fijación. La segunda pieza de trabajo 300 puede conectarse a la base 100 o a la primera pieza de trabajo 200 mediante la conexión por encaje a presión entre los segundos elementos de fijación y los segundos receptáculos. En la práctica, la segunda pieza de trabajo 300 puede conectarse directamente a la base 100 mediante una conexión por encaje a presión, o puede conectarse indirectamente a la base 100 a través de ser conectada a la primera pieza de trabajo 200 mediante una conexión por encaje a presión. Preferiblemente, en algunas realizaciones, la segunda pieza de trabajo 300 incluye dos o más segundos elementos de fijación 303 distribuidos en la dirección circunferencial, y cada uno de los segundos elementos de fijación 303 se extiende hacia un extremo para conexión con la base. La base 100 incluye dos o más segundos receptáculos 107 distribuidos a lo largo de la dirección circunferencial. Los segundos receptáculos 107 pasan a través de la base 100 a lo largo de la dirección axial de la misma y están configurados para permitir que los segundos elementos de fijación 303 pasen a través de ellos para crear una conexión por encaje a presión. La anchura circunferencial de los segundos receptáculos 107 es adecuada para los segundos elementos de fijación 303. En el ejemplo mostrado en las Figs. 1 y 3, la base 100 incluye cuatro segundos receptáculos 107 distribuidos uniformemente en la dirección circunferencial, y las posiciones circunferenciales de los segundos receptáculos 107 son iguales que las posiciones circunferenciales de los primeros receptáculos 106. En la práctica, un mismo orificio pasante puede servir a la vez como el primer receptáculo 106 y como el segundo receptáculo 107, y la pared lateral interior del orificio pasante sirve como el primer receptáculo 106 para ser conectada con el primer elemento de fijación 203 mediante conexión por encaje a presión mientras que la pared lateral exterior del orificio pasante sirve como el segundo receptáculo 107 para ser conectada con el segundo elemento de fijación 303 mediante conexión por encaje a presión, no solo ahorrando de este modo el espacio, sino también facilitando la identificación y manipulación por parte del operador. La segunda pieza de trabajo 300 incluye dos segundos elementos de fijación 303 distribuidos simétricamente, y cada uno de los segundos elementos de fijación 303 tiene un diente de engrane de forma triangular que sobresale hacia fuera, para ser conectado con el segundo receptáculo 107 mediante conexión por encaje a presión. La anchura circunferencial del segundo receptáculo 107 es adecuada para el segundo elemento de fijación

303, lo que permite limitar la rotación circunferencial de la segunda pieza de trabajo 300. Preferiblemente, los orificios pasantes que forman los primeros receptáculos 106 y los segundos receptáculos 107 están estrechamente unidos al exterior de la pared lateral exterior 102 de la ranura 101 para mejorar la resistencia global de la conexión y reducir el tamaño de la base 100. Más preferiblemente, la superficie lateral interior del segundo receptáculo 107 tiene una cierta pendiente con respecto al eje de la base 100, y la sección transversal del segundo receptáculo 107 es triangular o trapezoidal, para ser conectada fácilmente con el segundo elemento de fijación 303 mediante conexión por encaje a presión. Por supuesto, en algunas otras realizaciones, el primer receptáculo 106 y el segundo receptáculo 107 no están limitados a ser conformados en un mismo orificio pasante, y también pueden proporcionarse de forma independiente. Además, también es posible conformar los segundos receptáculos en la segunda pieza de trabajo 300, y conformar los segundos elementos de fijación en la base 100, y los expertos en la técnica pueden realizar diferentes configuraciones.

Preferiblemente, la segunda pieza de trabajo 300 incluye dos o más segundos elementos de guiado 304 distribuidos en la dirección circunferencial, y cada uno de los segundos elementos de guiado 304 se extiende hacia un extremo para conexión con la base 100. Los segundos receptáculos 107 también están configurados para permitir que los segundos elementos de guiado 304 pasen a través de ellos para ubicarlos. La anchura circunferencial del segundo receptáculo 107 es adecuada para el segundo elemento de guiado 304. En el ejemplo mostrado en las Figs. 1 y 3, la segunda pieza de trabajo 300 incluye dos segundos elementos de guiado 304 distribuidos simétricamente. Preferiblemente, los dos segundos elementos de guiado 304 y los dos segundos elementos de fijación 303 están distribuidos en un ángulo de 90°. Es decir, en la dirección circunferencial, los segundos elementos de guiado 304 y los segundos elementos de fijación 303 están dispuestos en secuencia a intervalos. Opcionalmente, el número de los segundos receptáculos 107 no es menor que la suma de los números de los segundos elementos de fijación 303 y los segundos elementos de guiado 304. Para el principio de disposición de los segundos elementos de guiado 304, se puede hacer referencia a los primeros elementos de guiado 204, que no se repetirán aquí.

Preferiblemente, la herramienta de carga para un implante incluye además una pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro que incluye una tercera cavidad interior que se extiende a través de la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro. La tercera cavidad interior tiene un tercer orificio de extremo 401 y un cuarto orificio de extremo 402 opuesto al tercer orificio de extremo 401. El diámetro interior del tercer orificio de extremo 401 es menor que el diámetro interior del cuarto orificio de extremo 402, y el diámetro interior del tercer orificio de extremo 401 no es mayor que el diámetro interior máximo de la ranura 101. La pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro está configurada para reducir previamente el diámetro del implante. Puesto que el stent de válvula mitral tiene un diámetro grande, un volumen grande y una gran relación diámetro a eje, es preferible utilizar la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro para reducir previamente el diámetro del stent de válvula mitral al 40%-60% del tamaño radial original antes de colocar el stent de válvula mitral en el interior de la ranura 101 de la base 100. Se puede entender que el diámetro interior del cuarto orificio de extremo 402 es similar al tamaño radial original del stent de válvula mitral, y el diámetro interior del cuarto orificio de extremo 402 es preferiblemente 0,9-1,1 veces el diámetro del extremo ventricular del stent de válvula mitral. El stent de válvula mitral pasa a través de la tercera cavidad interior a través del cuarto orificio de extremo 402, y pasa a través del tercer orificio de extremo 401, para lograr una reducción previa en diámetro. Opcionalmente, la relación del diámetro interior del tercer orificio de extremo 401 al diámetro interior del cuarto orificio de extremo 402 varía de 0,4 a 0,6. El diámetro interior de la tercera cavidad interior disminuye generalmente en la dirección desde el cuarto orificio de extremo 402 hasta el tercer orificio de extremo 401, para obtener el diámetro previamente reducido del stent de válvula mitral.

Haciendo referencia a las Figs. 4 y 5, en una realización ejemplar, la tercera cavidad interior incluye una sección de entrada, una sección amortiguadora 403 y una sección de salida dispuestas en secuencia desde el cuarto orificio de extremo 402 hasta el tercer orificio de extremo 401. La sección amortiguadora 403 tiene forma de tambor. Opcionalmente, la sección de entrada tiene una forma cónica que disminuye gradualmente desde el cuarto orificio de extremo 402 hasta el tercer orificio de extremo 401, y la sección de salida tiene una forma cilíndrica o una forma cónica que disminuye gradualmente desde el cuarto orificio de extremo 402 hasta el tercer orificio de extremo 401. Preferiblemente, la sección de salida tiene una forma cilíndrica, de modo que el stent de válvula mitral con un diámetro previamente reducido puede extraerse suavemente de la sección de salida tirando de él. Generalmente, cuando la pieza de trabajo cónica para reducción previa de diámetro está reduciendo previamente el diámetro del stent de válvula mitral, es probable que el stent de válvula mitral pueda salirse bajo presión de extrusión desde la pared lateral de la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro porque el stent de válvula mitral solo está sometido a una fuerza de tracción en dirección al extremo más pequeño de la forma cónica. Esto puede conducir a un fallo en la reducción previa del diámetro del stent de válvula mitral, o incluso a un daño al stent de válvula mitral. Por esta razón, la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro proporcionada en esta realización se define con la sección amortiguadora 403. En un aspecto, después de que el stent de válvula mitral entra gradualmente en la sección amortiguadora 403, las presiones desde las paredes interiores de la sección amortiguadora 403 hasta el stent de válvula mitral se compensan durante el proceso de entrada del stent de válvula mitral en la sección de salida, lo que permite que se requiera una fuerza de tracción reducida para la tracción, reduciendo de este modo el daño al stent de válvula mitral. En un aspecto adicional, después de que el stent de válvula mitral entra en la sección amortiguadora 403, el stent de válvula mitral puede fijarse temporalmente en la misma, para facilitar el ajuste de la forma del stent de válvula mitral. Opcionalmente, la sección de entrada, la sección amortiguadora 403 y la sección de salida pueden estar conectadas por una transición suave, o pueden estar conectadas directamente en las esquinas. Preferiblemente, los

diámetros interiores de ambos extremos de la sección amortiguadora 403 pueden ser iguales, o el diámetro interior del extremo conectado a la sección de entrada puede ser mayor que el diámetro interior del extremo conectado a la sección de salida. Más preferiblemente, la longitud axial de la sección amortiguadora 403 varía de 0,8 a 1,2 veces la longitud axial del stent de válvula mitral correspondiente para que se reduzca su diámetro.

5 Debería observarse que también es posible utilizar una pieza de trabajo para reducción previa de diámetro normalmente cónica sin la sección amortiguadora 403, como se muestra en la Fig. 12, para reducir previamente el diámetro del stent de válvula mitral si la pieza de trabajo para reducción previa de diámetro normalmente cónica puede cumplir los requisitos para el proceso de reducción previa de diámetro.

10 Preferiblemente, la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro incluye una estructura antideslizante dispuesta a lo largo de la dirección circunferencial de la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro. La estructura antideslizante puede ser similar a la estructura antideslizante situada en la base 100. Por ejemplo, la estructura antideslizante puede implantarse como tres bordes antideslizantes elevados o una superficie deslustrada para aumentar las prestaciones antideslizantes y facilitar el agarre del operador.

15 En la práctica, la base 100, la primera pieza de trabajo 200, la segunda pieza de trabajo 300 y la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro pueden fabricarse de diversas maneras, incluyendo, pero no limitado a, los siguientes casos en los que la base 100, la primera pieza de trabajo 200, la segunda pieza de trabajo 300 o la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro se conforman respectivamente de una sola pieza mediante tecnología de corte, por ejemplo se conforman cortando una barra de policarbonato (PC) usando un torno; o, la base 20 la primera pieza de trabajo 200, la segunda pieza de trabajo 300 y la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro se conforman respectivamente de una sola pieza mediante tecnología de impresión 3D. Por supuesto, una o más de la base 100, la primera pieza de trabajo 200, la segunda pieza de trabajo 300 o la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro pueden conformarse mediante tecnología de corte, y la otra puede conformarse mediante tecnología de impresión 3D. Por ejemplo, el material para la tecnología de impresión 3D puede ser al menos uno de material de PC transparente, material de PMMA, PP, PE, MBS y PS. Opcionalmente, al menos una de la base 25 la primera pieza de trabajo 200, la segunda pieza de trabajo 300 y la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro es transparente, por ejemplo, se fabrica de un material de PC transparente mediante tecnología de corte o impresión 3D, de modo que la forma del stent de válvula mitral puede observarse en tiempo real durante el proceso de reducción previa del diámetro.

30 Los pasos para usar la herramienta de carga proporcionada en esta realización se describirán a continuación con referencia a las Figs. 6a a 6d.

Por favor, consulte la Fig. 6a, que es un diagrama esquemático que muestra que la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro se usa para reducir previamente el diámetro del stent de válvula mitral. En la práctica, el elemento de fijación (por ejemplo, la patilla) del stent de válvula mitral se fija mediante unos medios de tracción (por ejemplo, una sutura) en un entorno de baja temperatura (por ejemplo, un baño de agua helada), y se tira del stent de válvula 35 mitral para retirarlo a través de la tercera cavidad interior de la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro en una dirección que va desde el cuarto orificio 402 de extremo hasta el tercer orificio 401 de extremo de la pieza de trabajo 400 para reducción previa de diámetro. Como resultado, se completa el proceso de reducción previa del diámetro. Cuando el stent de válvula mitral está en la posición mostrada en la Fig. 6a, el stent de válvula mitral es presionado en las partes superior e inferior del mismo por la sección amortiguadora 403 y, de esta manera, es fijado 40 en la sección amortiguadora 403. En este momento, se puede ajustar la uniformidad circunferencial del stent de válvula mitral utilizando los medios de tracción. Además, la configuración fija también es beneficiosa para la estabilidad de forma del metal del stent de válvula mitral. Después del proceso de compresión previa, el stent de válvula mitral puede comprimirse hasta el 40%-60% del diámetro original.

45 Por favor, consulte la Fig. 6b, que es un diagrama esquemático que muestra que el stent de válvula mitral se coloca en el interior de la base 100. El stent de válvula mitral con un diámetro previamente reducido se coloca en la ranura 101.

Por favor, consulte la Fig. 6c, que es un diagrama esquemático que muestra que la primera pieza de trabajo 200 y la base 100 se ensamblan y se conectan entre sí. Después de colocar el stent de válvula mitral en la ranura 101, el primer elemento de fijación 203 de la primera pieza de trabajo 200 se inserta en el primer receptáculo 106 de la base 50 100 de modo que se fijan entre sí mediante conexión por encaje a presión. En este momento, el stent de válvula mitral ha sido comprimido por primera vez en el extremo ventricular (es decir, el extremo superior mostrado en la Fig. 6c) del mismo por la primera pieza de trabajo 200, y el extremo ventricular del stent de válvula mitral sobresale por el primer orificio de extremo 201. El stent de válvula mitral también está fijado por la primera sección de cuello 202 de la primera pieza de trabajo 200. Durante este proceso, se puede ajustar la forma del stent de válvula mitral o de la membrana situada en el mismo. 55

Por favor, consulte la Fig. 6d, que es un diagrama esquemático que muestra que la segunda pieza de trabajo 300 y la base 100 se ensamblan y se conectan entre sí. Después de ensamblar y conectar la primera pieza de trabajo 200 a la base 100, el segundo elemento de fijación 303 de la segunda pieza de trabajo 300 se inserta en el segundo receptáculo 107 de la base 100 de modo que se fijan entre sí mediante conexión por encaje a presión. En este

momento, el stent de válvula mitral ha sido comprimido por segunda vez en el extremo ventricular (es decir, el extremo superior mostrado en la Fig. 6d) del mismo por la segunda pieza de trabajo 300, y el extremo ventricular del stent de válvula mitral sobresale por el segundo orificio de extremo 301. Además, el elemento de fijación (por ejemplo, la patilla) del stent de válvula mitral se fija al componente de fijación (por ejemplo, la cabeza de fijación) del dispositivo de administración, y a continuación se tira de toda la herramienta de carga en la dirección opuesta (como se muestra en la parte inferior mostrada en la Fig. 6d), de modo que se mueve la vaina del dispositivo de administración hasta que el stent de válvula mitral está completamente cubierto por la vaina. Como resultado, el stent de válvula mitral está finalmente comprimido y cargado.

La presente realización también proporciona un sistema de carga para un implante basado en la herramienta de carga anterior para un implante. El sistema de carga incluye un dispositivo de colocación para colocar un implante en una posición objetivo y la herramienta de carga mencionada anteriormente configurada para cargar el implante en el dispositivo de colocación.

Realización 2

La herramienta de carga y el sistema de carga para un implante de acuerdo con la Realización 2 son básicamente iguales que la herramienta de carga y el sistema de carga para un implante de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención, y a continuación solo se describirán las diferencias.

Se hace referencia ahora a las Figs. 8 y 9. La Fig. 8 es un diagrama esquemático que muestra que la primera pieza de trabajo se ensambla con la base de acuerdo con la Realización 2 de la presente invención. La Fig. 9 es un diagrama esquemático que muestra que la segunda pieza de trabajo se ensambla con la primera pieza de trabajo de acuerdo con la Realización 2 de la presente invención.

En la herramienta de carga para un implante de acuerdo con la Realización 2 de la presente invención, la primera pieza de trabajo 200, la segunda pieza de trabajo 300 y la base 100 se ensamblan de una manera diferente de la de la Realización 1. Específicamente, en la Realización 2, la primera pieza de trabajo 200 se conecta con la base 100 mediante conexión por encaje a presión de rotación, y la segunda pieza de trabajo 300 se conecta con la primera pieza de trabajo 200 mediante conexión por encaje a presión de rotación.

En una realización ejemplar, la base 100 está provista de un primer elemento de fijación 108, la primera pieza de trabajo 200 está definida con un primer receptáculo 205, y el primer elemento de fijación 108 sobresale de la base 100 en la dirección radial de la misma. El primer receptáculo 205 está conformado en la primera pieza de trabajo 200 y tiene forma de L. Opcionalmente, el primer elemento de fijación 108 está dispuesto preferiblemente de manera fija en la cara exterior de la pared lateral exterior 102 de la ranura 101; un extremo de la primera pieza de trabajo 200 alejado del primer orificio de extremo 201 tiene una extensión cilíndrica, y la extensión tiene un diámetro interior preferiblemente coincidente con el diámetro exterior de la pared lateral exterior 102 de la ranura 101 para ser encajada por encima de la pared lateral exterior 102; el primer receptáculo en forma de L 205 incluye una sección axial y una sección circunferencial; la sección axial se extiende desde el extremo de abertura de la extensión hacia el primer orificio de extremo 201, y la sección circunferencial está conectada a un extremo de la sección axial cerca del primer orificio de extremo 201 y se extiende a lo largo de la circunferencia de la primera pieza de trabajo 200. El tamaño del primer receptáculo 205 es coincidente con el tamaño del primer elemento de fijación 108. En uso real, la primera pieza de trabajo 200 se alinea coaxialmente con la base 100, el primer elemento de fijación 108 se alinea con la sección axial del primer receptáculo 205, a continuación se empuja la primera pieza de trabajo 200 hacia la base 100 hasta que el primer elemento de fijación 108 queda enclavado en el extremo de la sección axial cerca del primer orificio de extremo 201, a continuación se hace girar la primera pieza de trabajo 200 a lo largo de la dirección de extensión de la sección circunferencial, de modo que se completa la conexión por encaje a presión entre la primera pieza de trabajo 200 y la base 100.

Además, el primer elemento de fijación que sobresale 108 tiene un espesor que coincide con el espesor de pared de la extensión de la primera pieza de trabajo 200. Después de que la primera pieza de trabajo 200 se ensambla con la base 100, el primer elemento de fijación 108 no sobresaldrá de la extensión de la primera pieza de trabajo 200. La primera pieza de trabajo 200 está provista de un segundo elemento de fijación 206, y la segunda pieza de trabajo 300 está definida con un segundo receptáculo 305. El segundo elemento de fijación 206 sobresale radialmente desde la primera pieza de trabajo 200. El segundo receptáculo 305 está conformado en la segunda pieza de trabajo 300 y tiene forma de L. Opcionalmente, el segundo elemento de fijación 206 está dispuesto en el lado exterior de la extensión de la primera pieza de trabajo 200. La estructura del segundo receptáculo 305 es similar a la del primer receptáculo 205, y se puede hacer referencia al primer receptáculo 205. La descripción acerca del segundo receptáculo 305 no se repetirá aquí. Preferiblemente, la base 100 incluye dos o más primeros elementos de fijación 108, y la primera pieza de trabajo 200 incluye dos o más segundos elementos de fijación 206. Todos los primeros elementos de fijación 108 están distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de la base 100, y todos los segundos elementos de fijación 206 están distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de la primera pieza de trabajo 200. De manera correspondiente, los números de los primeros receptáculos 205 y de los segundos receptáculos 305 no son menores que los números de los primeros elementos de fijación 108 y de los segundos elementos de fijación 206, para conexión por encaje a presión.

La base 100, la primera pieza de trabajo 200 y la segunda pieza de trabajo 300 pueden conectarse o separarse fácilmente mediante una conexión de encaje a presión de rotación, y la conexión garantiza alta coaxialidad y alta fiabilidad. Para otros procesos de uso de la herramienta de carga para comprimir el implante paso a paso, se puede hacer referencia a la Realización 1, que no se repetirá aquí.

5 Realización 3

La herramienta de carga y el sistema de carga para un implante de acuerdo con la Realización 3 son básicamente iguales que la herramienta de carga y el sistema de carga para un implante de acuerdo con la Realización 1 de la presente invención, y a continuación solo se describirán las diferencias.

10 Por favor, consulte las Figs. 10 y 11. La Fig. 10 es un diagrama esquemático que muestra que la primera pieza de trabajo se ensambla con la base de acuerdo con la Realización 3 de la presente invención. La Fig. 11 es una vista en sección de la primera pieza de trabajo y la base de la Fig. 10.

15 En la herramienta de carga para un implante de acuerdo con la Realización 3 de la presente invención, la primera pieza de trabajo 200, la segunda pieza de trabajo 300 y la base 100 se ensamblan de una manera diferente de la de la Realización 1. Específicamente, en la Realización 3, la primera pieza de trabajo 200 y la base 100 se conectan mediante engrane roscado, y la segunda pieza de trabajo 300 y la primera pieza de trabajo 200 se conectan mediante engrane roscado. Por supuesto, en algunas otras realizaciones, también es posible que la conexión entre la primera pieza de trabajo 200 y la base 100 o la conexión entre la segunda pieza de trabajo 300 y la primera pieza de trabajo 200 se realice mediante engrane roscado.

20 En una realización ejemplar, un extremo de la primera pieza de trabajo 200 alejado del primer orificio de extremo 201 tiene una extensión cilíndrica, y la extensión tiene un diámetro interior preferiblemente coincidente con el diámetro exterior de la pared lateral exterior 102 de la ranura 101 para ser encajada por encima de la pared lateral exterior 102; el interior de la extensión y el exterior de la pared lateral exterior 102 están roscados respectivamente de modo que coinciden entre sí, y la primera pieza de trabajo 200 puede conectarse a la base 100 por rotación. Además, el interior de la segunda pieza de trabajo 300 y el exterior de la extensión de la primera pieza de trabajo 200 están roscados respectivamente de modo que coinciden entre sí. De este modo, la segunda pieza de trabajo 300 puede conectarse con la primera pieza de trabajo 200 mediante engrane roscado.

25 La base 100, la primera pieza de trabajo 200 y la segunda pieza de trabajo 300 pueden conectarse o separarse fácilmente por medio de engrane roscado, y la conexión garantiza alta coaxialidad y alta fiabilidad. Para otros procesos de uso de la herramienta de carga para comprimir el implante paso a paso, se puede hacer referencia a la Realización 1, que no se repetirá aquí.

30 Cabe señalar que las implementaciones de las diversas realizaciones mencionadas anteriormente pueden usarse en combinación, por ejemplo, la primera pieza de trabajo 200 y la base 100 pueden conectarse mediante la conexión por encaje a presión rotacional de acuerdo con la Realización 2, y la segunda pieza de trabajo 300 y la primera pieza de trabajo 200 pueden conectarse mediante engrane roscado de acuerdo con la Realización 3, y los expertos en la técnica pueden elegirlos y usarlos en combinación según la descripción anterior.

35 En conclusión, en el sistema de carga y herramienta de carga de acuerdo con la presente invención, la herramienta de carga incluye una base, una primera pieza de trabajo y una segunda pieza de trabajo, y después de que la base, la primera pieza de trabajo y la segunda pieza de trabajo se ensamblan y conectan entre sí, la ranura de la base, el primer orificio de extremo de la primera pieza de trabajo y el segundo orificio de extremo de la segunda pieza de trabajo están dispuestos coaxialmente en secuencia a lo largo de la primera dirección, y el diámetro interior máximo de la ranura, el diámetro interior del primer orificio de extremo y el diámetro interior de los segundos orificios de extremo se reducen sucesivamente, de modo que el implante puede comprimirse paso a paso cuando pasa a través del primer orificio de extremo y del segundo orificio de extremo en secuencia. Además, se permite que el extremo del implante se aloje y se coloque en la ranura, y el implante puede fijarse mejor mediante la conexión por encaje a presión entre la primera pieza de trabajo y la base, y se mejora la estabilidad del implante durante el proceso de compresión.

La descripción anterior es solamente para la descripción de realizaciones preferidas de la presente invención, y no está concebida para limitar el alcance de la presente invención. Cualquier cambio y modificación realizado por los expertos en la técnica de acuerdo con la descripción anterior están todos dentro del alcance de protección de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta de carga para un implante, que comprende una base (100), una primera pieza de trabajo (200) y una segunda pieza de trabajo (300);

5 donde la base (100) comprende una ranura (101) dispuesta a lo largo de una dirección axial de la base (100), teniendo la ranura (101) una abertura hacia una primera dirección y estando configurada para permitir que un implante se aloje y se coloque en su interior;

comprendiendo la primera pieza de trabajo (200) una primera cavidad interior que se extiende a través de la primera pieza de trabajo (200), teniendo la primera cavidad interior un primer orificio de extremo (201) que tiene un diámetro interior menor que un diámetro interior máximo de la ranura (101); estando la primera pieza de trabajo (200) 10 configurada para conectarse de manera desmontable a la base (100), y estando el primer orificio de extremo (201) orientado hacia la primera dirección;

comprendiendo la segunda pieza de trabajo (300) una segunda cavidad interior que se extiende a través de la segunda pieza de trabajo (300), teniendo la segunda cavidad interior un segundo orificio de extremo (301) que tiene un diámetro interior menor que el diámetro interior del primer orificio de extremo (201); estando la segunda pieza de trabajo (300) 15 configurada para conectarse de manera desmontable a la base (100) o a la primera pieza de trabajo (200), y estando el segundo orificio de extremo (301) orientado hacia la primera dirección;

donde la ranura (101), el primer orificio de extremo (201) y el segundo orificio de extremo (301) están dispuestos coaxialmente en secuencia en la primera dirección después de ser ensamblados y conectados entre sí.

2. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la ranura (101) comprende una pared lateral exterior (102) que se extiende a lo largo de la primera dirección; comprendiendo la base (100) un 20 paso para vaina (103) que se extiende a través de la base (100) en la dirección axial, estando el paso para vaina (103) dispuesto interno a y coaxialmente con la pared lateral exterior (102).

3. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la primera cavidad interior comprende una primera sección de cuello (202) que se estrecha en forma cónica desde un extremo de la misma para 25 conexión con la base (100) hasta el primer orificio de extremo (201).

4. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la segunda cavidad interior comprende una segunda sección de cuello (302) que se estrecha en forma cónica desde un extremo de la misma para conexión con la base (100) o la primera pieza de trabajo (200) hasta el segundo orificio de extremo (301).

5. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual una de la primera pieza de trabajo (200) y la base (100) comprende un primer elemento de fijación (108, 203), y la otra de la primera pieza de trabajo (200) y la base (100) comprende un primer receptáculo (106, 205) coincidente con el primer elemento de fijación (108, 203), y en la cual la primera pieza de trabajo (200) se conecta a la base (100) mediante una conexión 30 por encaje a presión entre el primer elemento de fijación (108, 203) y el primer receptáculo (106, 205).

6. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 5, en la cual la primera pieza de trabajo (200) comprende dos o más primeros elementos de fijación (108) distribuidos en una dirección circunferencial de la misma, extendiéndose cada uno de los primeros elementos de fijación (108) hasta un extremo para conexión con la base (100); donde la base (100) comprende dos o más primeros receptáculos (106) distribuidos en una dirección circunferencial de la base (100), extendiéndose cada uno de los primeros receptáculos (106) a través de la base (100) 35 a lo largo de la dirección axial, para permitir que uno correspondiente de los primeros elementos de fijación (108) pase a través de ellos para la conexión por encaje a presión; siendo una anchura circunferencial del primer receptáculo (106) coincidente con el primer elemento de fijación (108).

7. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 6, en la cual la primera pieza de trabajo (200) comprende dos o más primeros elementos de guiado (204) distribuidos en la dirección circunferencial de la primera pieza de trabajo (200), extendiéndose cada uno de los primeros elementos de guiado (204) hasta un extremo 40 para conexión con la base (100); estando el primer receptáculo (106) configurado además para permitir que el primer elemento de guiado (204) pase a través del mismo para conexión por encaje a presión; siendo la anchura circunferencial del primer receptáculo (106) coincidente con el primer elemento de guiado (204).

8. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 5, en la cual el primer elemento de fijación (203) sobresale de la base (100) en una dirección radial de la misma, y el primer receptáculo (205) está conformado en la primera pieza de trabajo (200) y tiene forma de L. 50

9. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la segunda pieza de trabajo (300) comprende un segundo elemento de fijación (206, 303), y la base (100) o la primera pieza de trabajo (200) comprende un segundo receptáculo (107, 305) coincidente con el segundo elemento de fijación (206, 303); o, la base (100) o la primera pieza de trabajo (200) comprende un segundo elemento de fijación (206, 303), y la segunda pieza de trabajo (300) comprende un segundo receptáculo (107, 305) coincidente con el segundo elemento de fijación (206, 55

303); conectándose la segunda pieza de trabajo (300) a la base (100) o a la primera pieza de trabajo (200) mediante una conexión por encaje a presión entre el segundo elemento de fijación (206, 303) y el segundo receptáculo (107, 305).

- 5 10. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 9, en la cual la segunda pieza de trabajo (300) comprende dos o más segundos elementos de fijación (303) distribuidos en una dirección circunferencial de la segunda pieza de trabajo (300), extendiéndose cada uno de los segundos elementos de fijación (303) hasta un extremo para conexión con la base (100); donde la base (100) comprende dos o más segundos receptáculos (107) distribuidos en una dirección circunferencial de la base (100), extendiéndose cada uno de los segundos receptáculos (107) a través de la base (100) a lo largo de la dirección axial de la misma, para permitir que uno correspondiente de los segundos
- 10 elementos de fijación (303) pase a través de ellos para conexión por encaje a presión; siendo una anchura circunferencial del segundo receptáculo (107) coincidente con el segundo elemento de fijación (303).
11. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 10, en la cual la segunda pieza de trabajo (300) comprende dos o más segundos elementos de guiado (304) distribuidos en la dirección circunferencial de la segunda pieza de trabajo (300), extendiéndose cada uno de los segundos elementos de guiado (304) hasta un
- 15 extremo para conexión con la base (100); estando el segundo receptáculo (107) configurado además para permitir que el segundo elemento de guiado (304) pase a través de él para una conexión por encaje a presión; siendo la anchura circunferencial del segundo receptáculo (107) coincidente con el segundo elemento de guiado (304).
12. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 9, en la cual el segundo elemento de fijación (206) sobresale de la primera pieza de trabajo (200) en una dirección radial de la misma, y el segundo
- 20 receptáculo (305) está conformado en la segunda pieza de trabajo (300) y tiene forma de L.
13. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual la primera pieza de trabajo (200) se conecta con la base (100) mediante engrane roscado; o, la segunda pieza de trabajo (300) se conecta con la base (100) o la primera pieza de trabajo (200) mediante engrane roscado.
14. La herramienta de carga para un implante de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una pieza
- 25 de trabajo (400) para reducción previa de diámetro que comprende una tercera cavidad interior que se extiende a través de la pieza de trabajo (400) para reducción previa de diámetro, teniendo la tercera cavidad interior un tercer orificio de extremo y un cuarto orificio de extremo (402) opuesto al tercer orificio de extremo, teniendo el tercer orificio de extremo un diámetro interior que es menor que un diámetro interior del cuarto orificio de extremo (402) y no mayor que el diámetro interior máximo de la ranura (101); estando la pieza de trabajo (400) para reducción previa de diámetro
- 30 configurada para reducir previamente un diámetro del implante; comprendiendo la tercera cavidad interior una sección de entrada, una sección amortiguadora (403) y una sección de salida, que están dispuestas en secuencia desde el cuarto orificio de extremo (402) hasta el tercer orificio de extremo (401); teniendo la sección amortiguadora (403) forma de tambor.
15. Un sistema de carga para un implante, que comprende:
- 35 un dispositivo de colocación configurado para colocar un implante en una posición objetivo; y
- la herramienta de carga para un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, configurada para cargar el implante en el dispositivo de colocación.

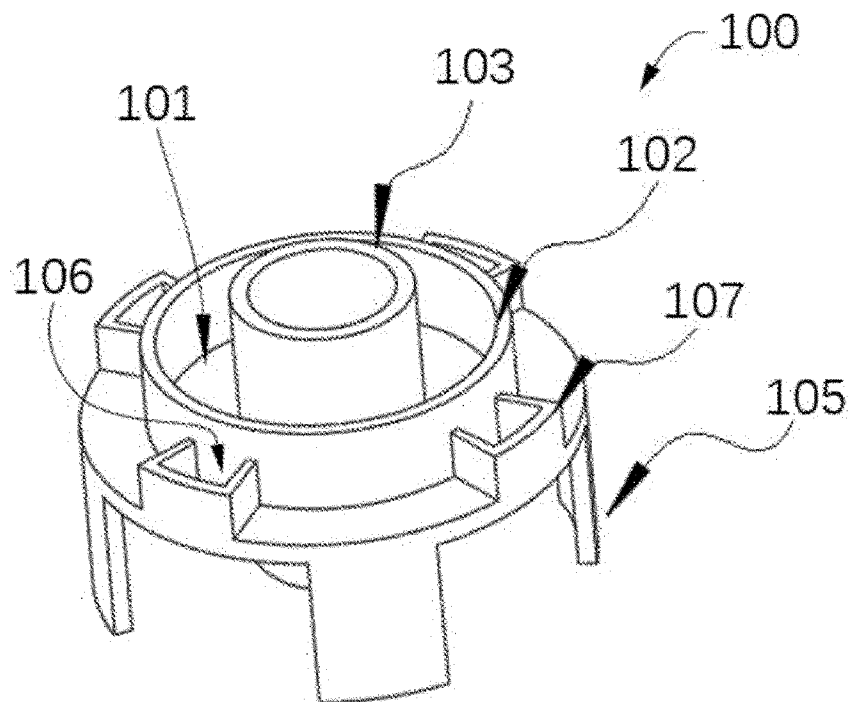


Fig. 1

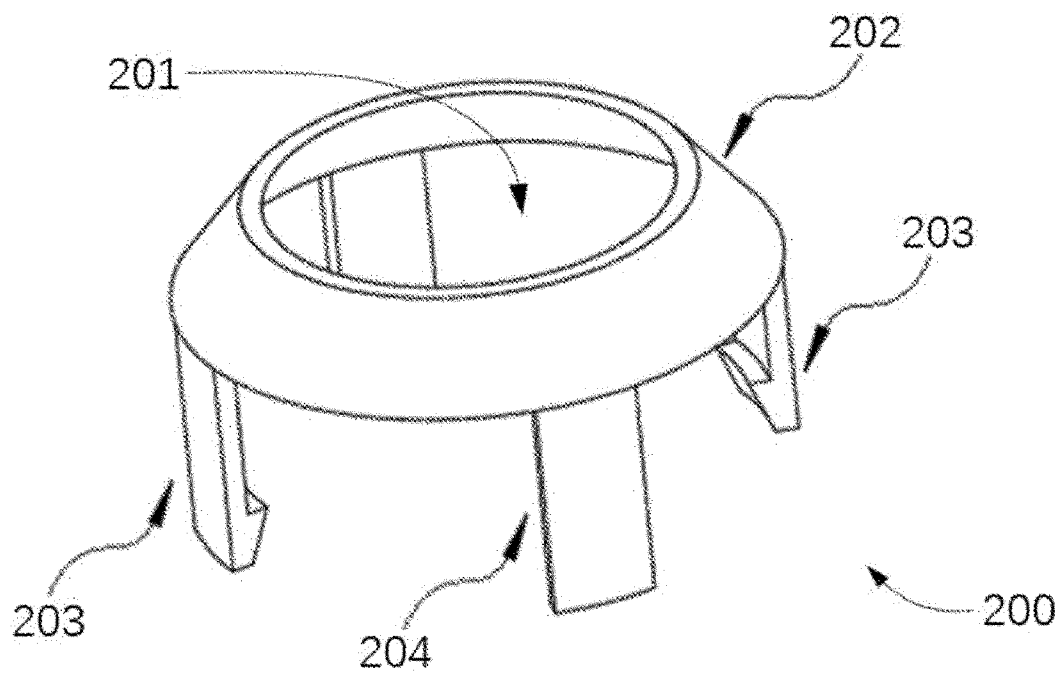


Fig. 2

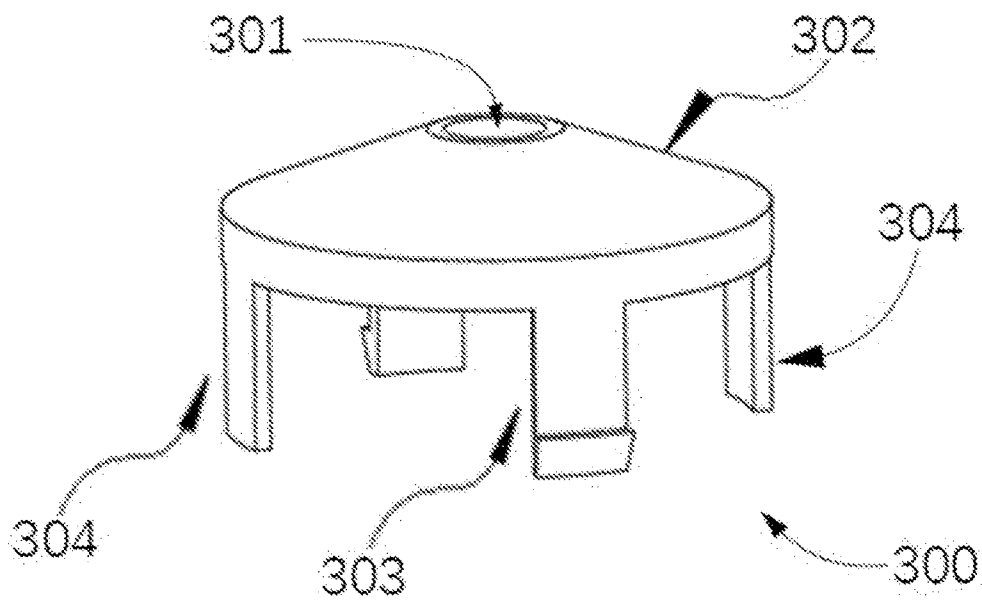


Fig. 3

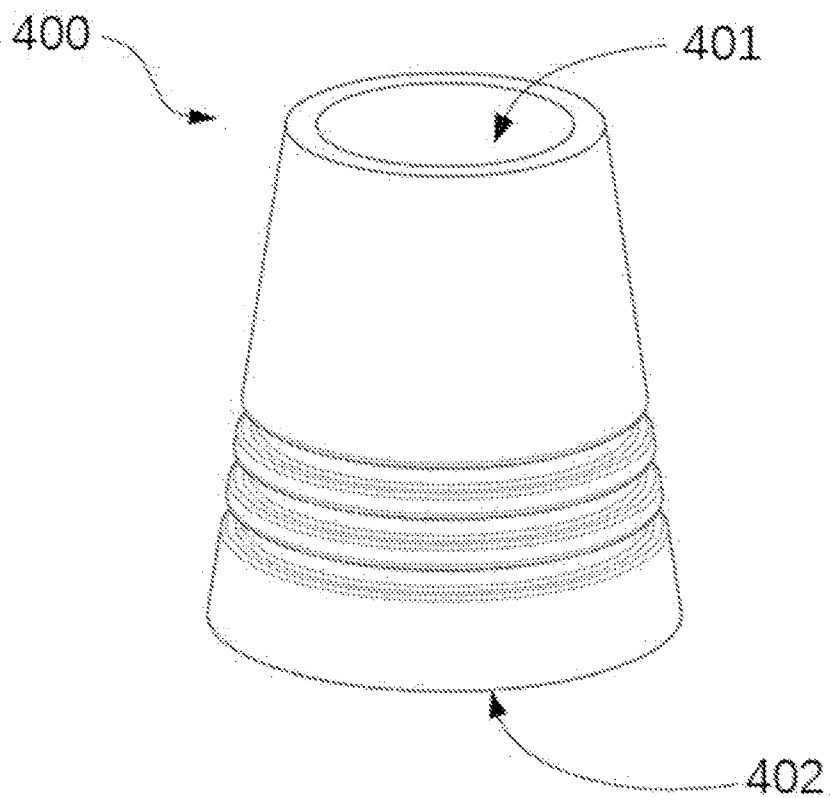


Fig. 4

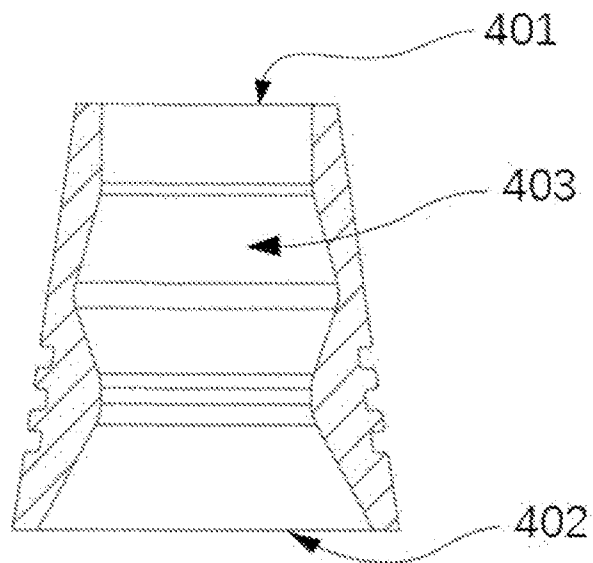


Fig. 5

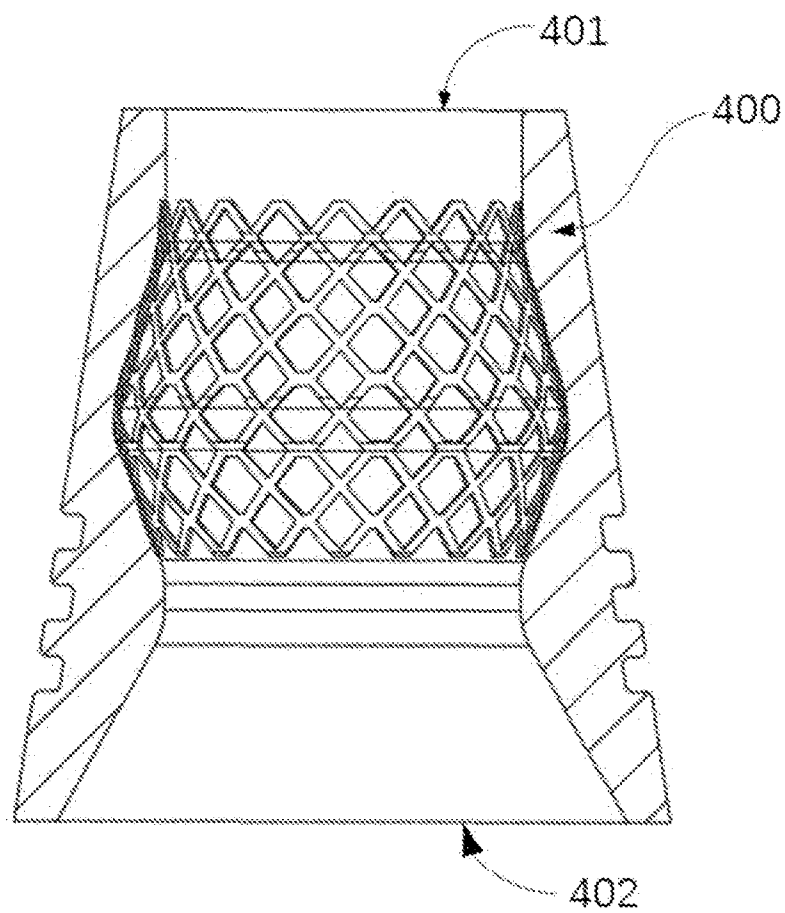


Fig. 6a

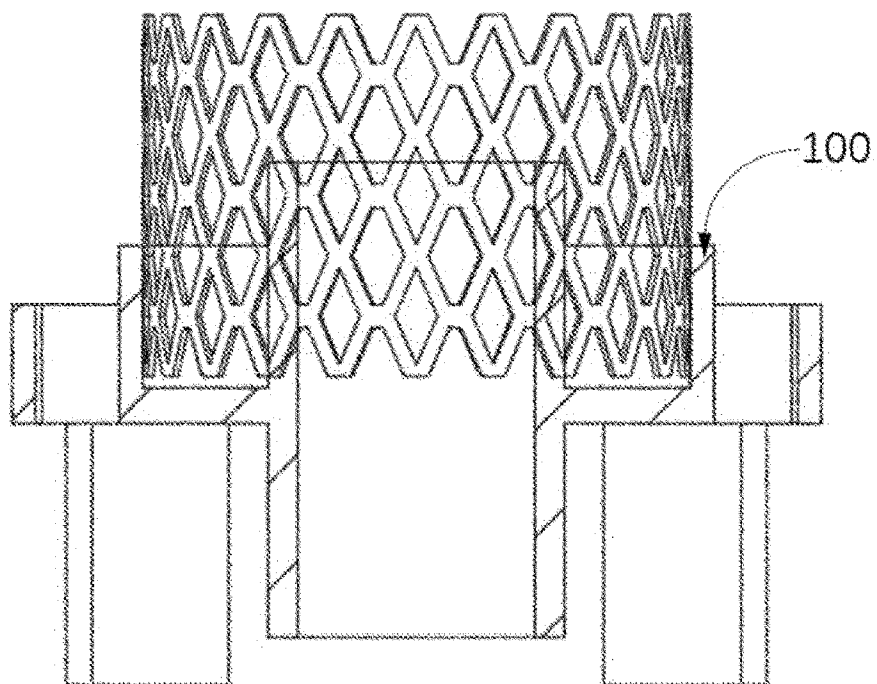


Fig. 6b

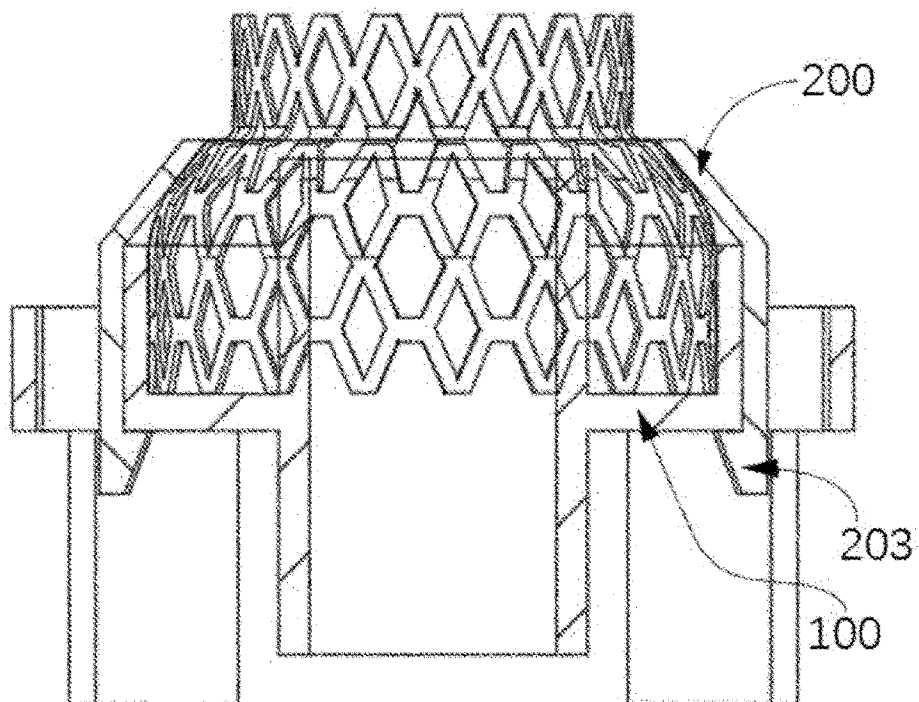


Fig. 6c

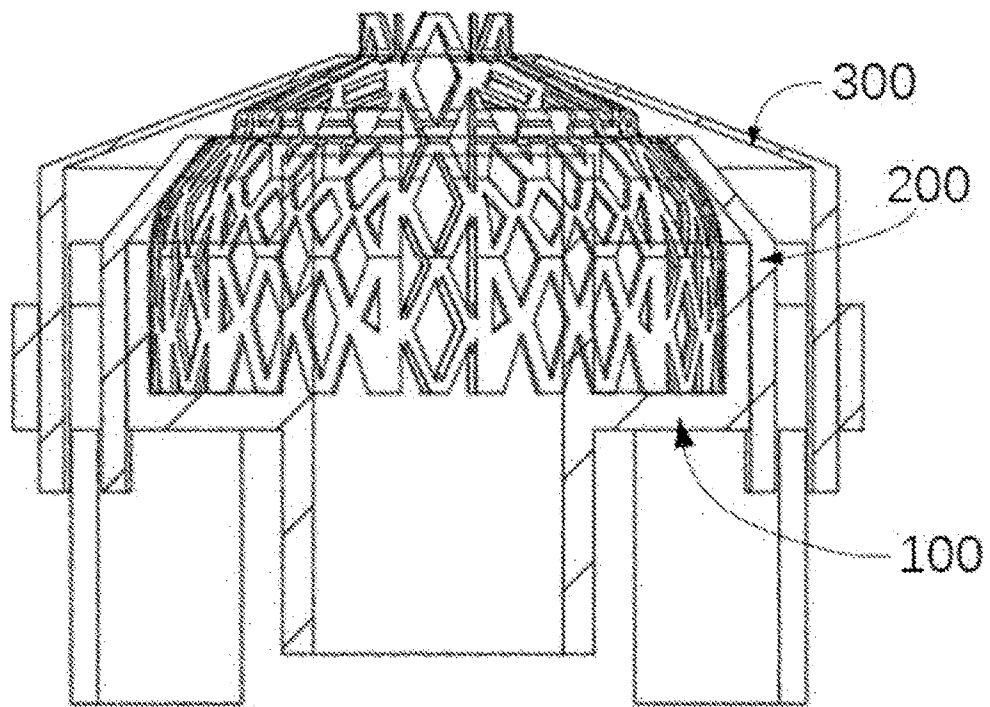


Fig. 6d

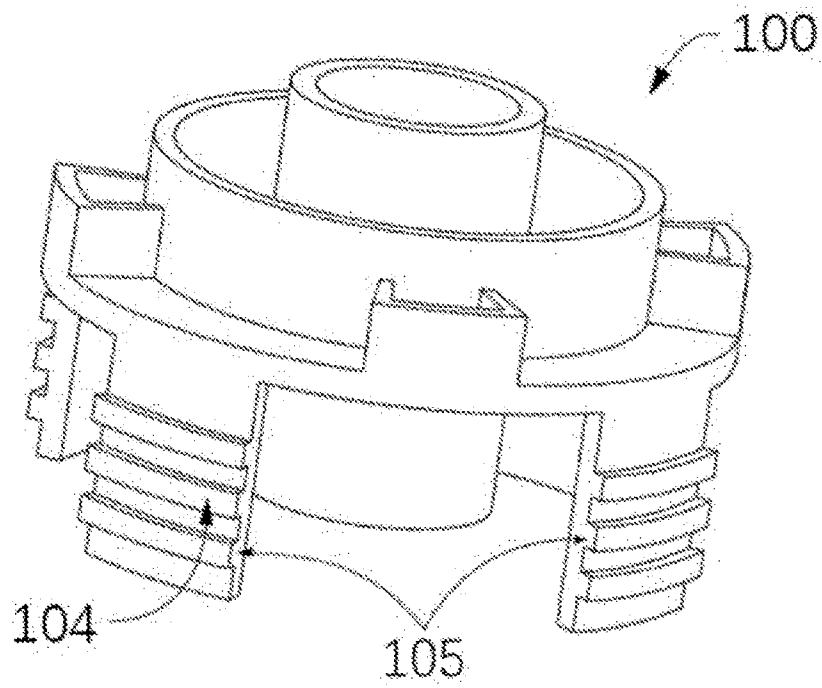


Fig. 7

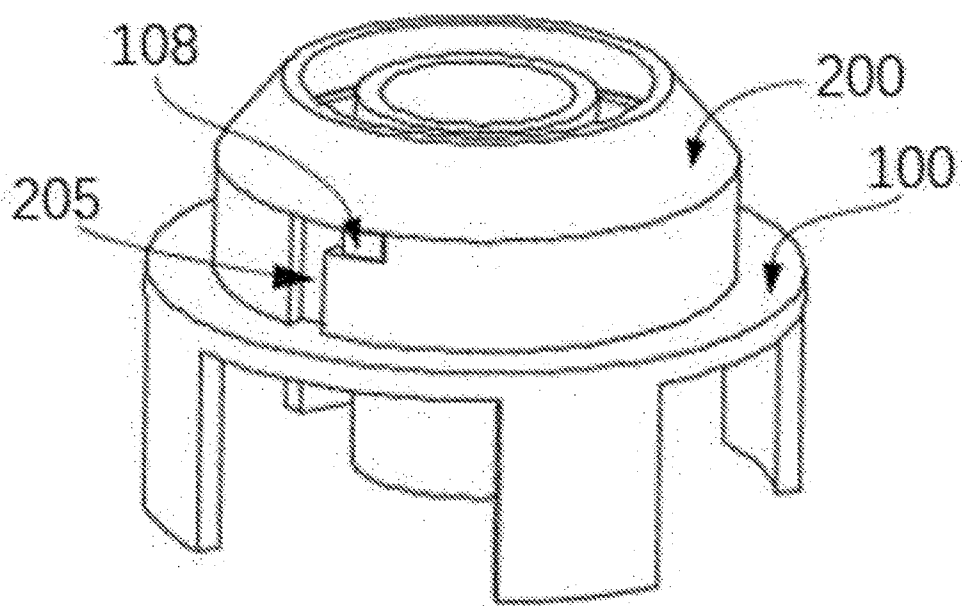


Fig. 8

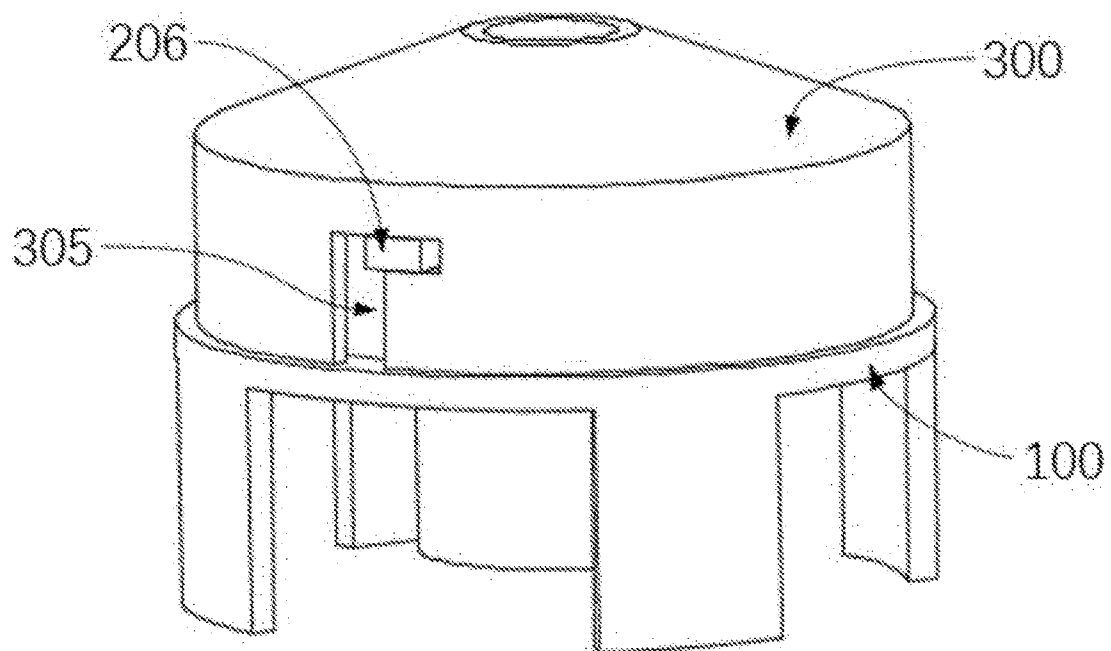


Fig. 9

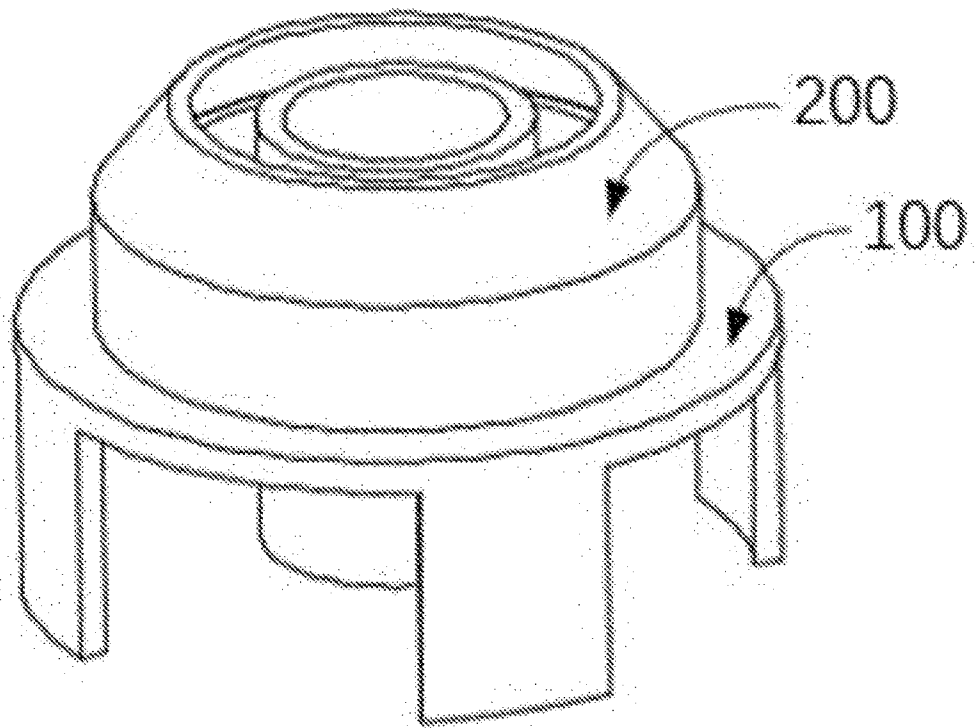


Fig. 10

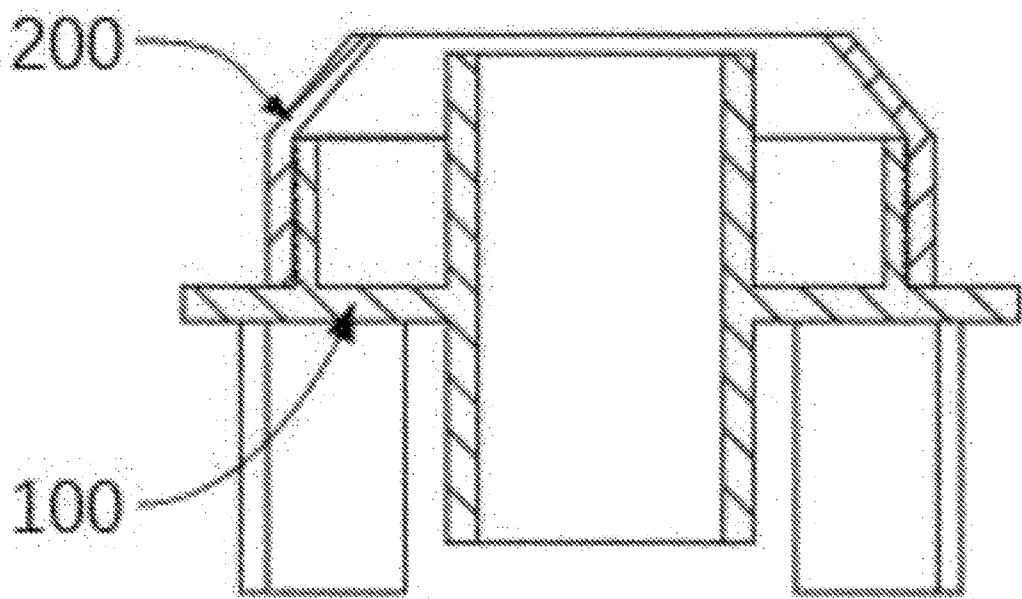


Fig. 11

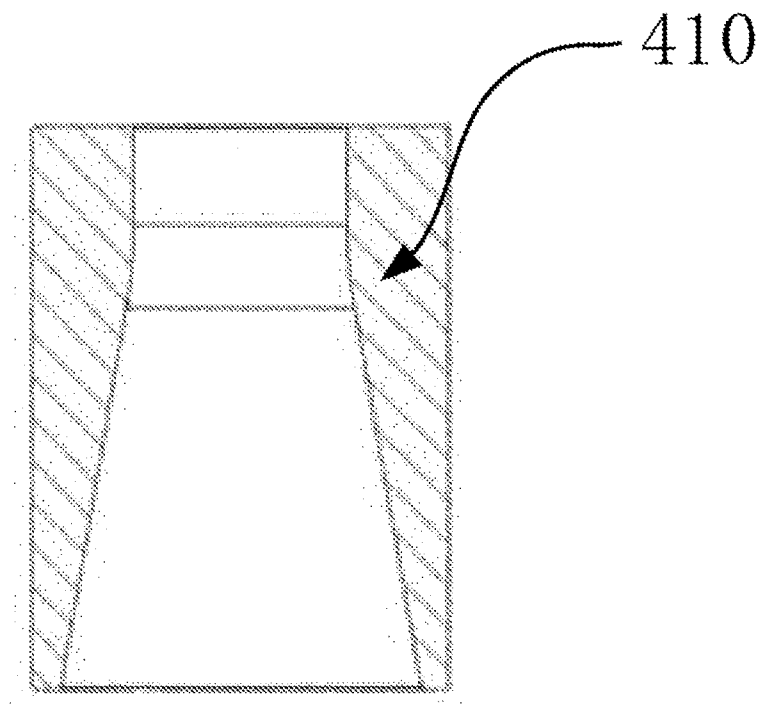


Fig. 12