

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 863 224**

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: **27.04.2016 PCT/CN2016/080347**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2016 WO16173495**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2016 E 16785926 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2021 EP 3290007**

54 Título: **Mango de accionamiento para colocar implante, y sistema de colocación**

30 Prioridad:

**29.04.2015 CN 201510213801**

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

**11.10.2021**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HE, ZHIXIU;  
LIU, XIANG;  
GUI, BAOZHU;  
LI, YU;  
WANG, HAISHAN;  
WU, MINGMING y  
WANG, YUNLEI**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 863 224 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

Mango de accionamiento para colocar implante, y sistema de colocación

**Campo técnico**

5 La presente invención está relacionada con el campo de los dispositivos médicos y, en particular, con un mango de accionamiento y un sistema para colocar un implante.

**Antecedentes**

10 Las enfermedades de las válvulas cardíacas son algunas de las enfermedades cardíacas diagnosticadas con mayor frecuencia en China, y la mayoría de ellas son daños en las válvulas provocados por la fiebre reumática. En los últimos años, el envejecimiento de la población ha conducido a una incidencia cada vez mayor de degeneración valvular (incluyendo calcificación, degeneración mucoide, etc.) y de daño valvular provocado por trastornos metabólicos en China.

15 Convencionalmente, la cirugía de válvulas cardíacas es un procedimiento a corazón abierto realizado bajo anestesia general, durante el cual, después de una incisión realizada a lo largo del esternón del paciente (esternotomía), se detiene el corazón y se guía el flujo sanguíneo a través de una máquina de derivación "corazón-pulmón" (máquina de circulación extracorpórea). Por lo tanto, la cirugía de válvulas cardíacas tradicional es una operación con lesiones graves acompañada por riesgos obvios y puede provocar en el paciente alteraciones transitorias causadas por émbolos y otros problemas asociados con el uso de la máquina de circulación extracorpórea, de tal manera que una recuperación completa generalmente requiere un par de meses. Además, para los ancianos y algunos grupos especiales de población, el trauma de la cirugía es insostenible y la recuperación requiere más tiempo y en ocasiones es incluso imposible.

20 La cirugía con intervención mínimamente invasiva ofrece una variedad de ventajas, que incluyen la no necesidad de esternotomía, un trauma mínimo y una rápida recuperación para los pacientes. En los últimos diez años, las terapias intervencionistas han mostrado una tendencia a ser capaces de hacer frente no solo a todas las enfermedades curables mediante tratamientos internos y externos, sino también a algunas enfermedades que los tratamientos quirúrgicos no podían tratar. Después de entrar en el siglo XXI, las investigaciones sobre terapias intervencionistas para enfermedades de las válvulas cardíacas, como las tecnologías de sustitución valvular percutánea, han ido experimentando una aceleración notable y han evolucionado desde las investigaciones experimentales hasta ensayos clínicos a pequeña escala. Y es probable que las terapias intervencionistas para las enfermedades de las válvulas cardíacas tengan avances en los "cuellos de botella" técnicos para lograr aplicaciones clínicas a gran escala. Esto hace que las tecnologías vuelvan a ser un foco de esfuerzos de investigación en el campo de la cardiología intervencionista.

25 La implantación en la válvula confía en un catéter para la colocación del stent. Actualmente, se han desarrollado muchos sistemas de colocación manual para un stent de válvula. Ejemplos de tales sistemas de colocación manual incluyen los descritos en la Publicación de Patente China N° CN101961269A asignada a Hangzhou Venus Medical Instrument Co., Ltd., en la Publicación de Patente China N° CN1961847A asignada a Wen Ning, en la Publicación de Patente China N° CN102573703A asignada a Medtronic, Inc. (EE.UU.) y en la Publicación de Patente China N° CN101553190A asignada a Edwards Lifesciences Corp. (EE.UU.). Un catéter de colocación manual de este tipo comprende generalmente un eje interior, un eje exterior, un stent de válvula y un mecanismo de empuje y tracción. El eje interior incluye una punta de guiado y un conector para un stent de válvula. El stent de válvula se carga en una sección intermedia entre la punta de guiado y el conector para el stent de válvula del eje interior y se fija de forma segura al conector. El eje exterior recubre el eje interior para cubrir el stent de válvula y tiene permitido el movimiento a lo largo de la superficie exterior del eje interior. El mecanismo de empuje-tracción está en conexión operativa con el eje interior así como con el eje exterior para desplegar el stent de válvula.

35 Sin embargo, estos catéteres de colocación existentes se operan con movimientos mecánicos que incluyen rotación, avance y retroceso por medios manuales, que son tediosos y laboriosos y tienden a provocar fatiga en las manos de los médicos que realizan la operación. Además, las operaciones de colocación manual imponen grandes requisitos al médico que realiza la operación y plantean una cantidad de riesgo considerable en términos de operaciones defectuosas e imprecisión de la operación que conducen a un deterioro del rendimiento quirúrgico.

40 La Publicación de Patente de EE.UU. N° US20120239142A1 describe un sistema de colocación impulsado por energía eléctrica que comprende un mango en el que están situados botones para el operador para controlar eléctricamente el avance y el retroceso del catéter para la carga o el despliegue de la válvula. Esto permite un funcionamiento sencillo y reduce la carga operativa sobre los médicos. Sin embargo, la colocación del catéter impulsada por energía eléctrica está asociada con un gran riesgo desconocido de accidentes que pueden conducir al fracaso de la cirugía e incluso a muertes de pacientes en casos graves.

55 La Publicación de Patente de EE.UU. N° US 2014/180380 A1 describe un dispositivo y métodos de despliegue de stents, donde el dispositivo comprende: (a) una funda exterior que tiene un extremo proximal y un extremo distal, (b) un aparato de tracción dispuesto al menos parcialmente dentro de la funda exterior, donde una parte del aparato de

tracción está dimensionada y conformada para alojar a un stent o a un injerto de stent, (c) un aparato de empuje, donde una parte del aparato de empuje está dimensionada para encajar dentro de una parte del aparato de tracción, y (d) un mecanismo de accionamiento de empuje y tracción en comunicación mecánica con los aparatos de empuje y tracción, donde el mecanismo de accionamiento de empuje y tracción incluye al menos un engranaje de empuje y tracción o un carrete de empuje y tracción dimensionado y conformado en base a una relación de stent.

**Compendio de la invención**

Es un objetivo de la presente invención tratar de solucionar los problemas de complejidad operativa y baja seguridad, que surgen del uso de los mangos de accionamiento convencionales, presentando un mango de accionamiento y un sistema para colocar un implante, libremente conmutable entre un modo de accionamiento manual y un modo de accionamiento eléctrico para controlar y accionar un catéter, de acuerdo con la reivindicación 1.

Para abordar los problemas anteriores, la presente invención proporciona un mango de accionamiento para colocar un implante, que comprende una unidad de control manual, una unidad de control eléctrico y un mecanismo de transmisión, estando la unidad de control manual conectada al mecanismo de transmisión para impulsar el mecanismo de transmisión para accionar un catéter de colocación para colocar el implante, estando la unidad de control eléctrico conectada al mecanismo de transmisión para impulsar el mecanismo de transmisión para accionar el catéter de colocación.

En el mango de accionamiento, el mecanismo de transmisión comprende un elemento de conversión de movimiento, un tornillo de avance y un elemento de transmisión de movimiento, teniendo el tornillo de avance un primer extremo conectado al elemento de conversión de movimiento y un segundo extremo conectado al elemento de transmisión de movimiento, estando configurado el elemento de conversión de movimiento para recibir una señal de movimiento procedente de la unidad de control manual para impulsar el tornillo de avance, estando configurado el elemento de transmisión de movimiento para recibir una señal de movimiento procedente de la unidad de control eléctrico para impulsar el tornillo de avance.

Opcionalmente, en el mango de accionamiento, el mecanismo de transmisión puede comprender además un elemento de soporte, un elemento de desplazamiento dispuesto alrededor del tornillo de avance y un elemento de conexión dispuesto sobre el elemento de desplazamiento, estando configurado el elemento de soporte para soportar y fijar el tornillo de avance, estando provisto el tornillo de avance de una rosca externa para engranar con una rosca interna del elemento de desplazamiento, estando configurado el elemento de conexión para establecer una conexión entre el tornillo de avance y el catéter de colocación.

En el mango de accionamiento, la unidad de control manual comprende un elemento de control manual y un eje de accionamiento manual conectado al elemento de control manual.

Opcionalmente, en el mango de accionamiento, la unidad de control eléctrico puede comprender una fuente de energía, botones de control y un motor, estando configurados los botones de control para controlar una dirección de rotación del motor, estando configurada la fuente de energía para suministrar energía a los botones de control y al motor.

Opcionalmente, en el mango de accionamiento, la unidad de control eléctrico puede comprender además un controlador en conexión eléctrica con los botones de control y el motor, estando configurado el controlador para recibir un comando de dirección y un comando de velocidad procedentes de los botones de control y, controlar una dirección de rotación y una velocidad del motor basándose en el comando de dirección y el comando de velocidad.

La presente invención también proporciona un sistema para colocar un implante, que comprende un catéter de colocación y el mango de accionamiento para colocar un implante como el definido anteriormente conectado al catéter de colocación, estando configurado el mango de accionamiento para accionar el catéter de colocación para cargar o desplegar el implante.

Opcionalmente, en el sistema, la unidad de control manual, la unidad de control eléctrico, y el mecanismo de transmisión pueden estar situados dentro de una primera carcasa y un extremo proximal del catéter de colocación puede estar situado dentro de la primera carcasa.

Opcionalmente, en el sistema, la unidad de control manual, la unidad de control eléctrico y el mecanismo de transmisión pueden estar situados dentro de la primera carcasa y el extremo proximal del catéter de colocación puede estar situado dentro de una segunda carcasa, en donde la primera carcasa está conectada de forma desmontable a la segunda carcasa, y en donde lados opuestos de la primera carcasa y de la segunda carcasa están provistos de surcos de desplazamiento, a través de los cuales el elemento de conexión para establecer la conexión entre el tornillo de avance y el catéter de colocación está conectado de manera desmontable al catéter de colocación.

Opcionalmente, en el sistema, el catéter de colocación puede comprender un eje interior y un eje exterior dispuesto por encima de una parte del eje interior, donde el implante se carga en un espacio entre el eje exterior y el eje interior.

5 Opcionalmente, en el sistema, el catéter de colocación puede comprender además un eje de estabilidad dispuesto por encima de una parte del eje exterior y un montaje del eje de estabilidad configurado para fijar el eje de estabilidad.

Opcionalmente, en el sistema, el eje interior puede comprender una punta de guiado y un conector para el implante, donde el implante se carga por encima de una sección del eje interior entre la punta de guiado y el conector para el implante, y donde el implante tiene un extremo unido al conector para el implante.

10 Opcionalmente, en el sistema, el catéter de colocación puede comprender además un montaje del eje interior y un montaje del eje exterior, estando configurado el montaje del eje interior para fijar el eje interior, estando configurado el montaje del eje exterior para fijar el eje exterior.

15 Como se señaló anteriormente, la presente invención proporciona el mango de accionamiento y el sistema de colocación para colocar un implante, comprendiendo el mango de accionamiento para colocar un implante la unidad de control manual, la unidad de control eléctrico y el mecanismo de transmisión, donde la unidad de control manual está conectada al mecanismo de transmisión para impulsar el mecanismo de transmisión para accionar el catéter de colocación, y la unidad de control eléctrico está conectada al mecanismo de transmisión para impulsar el mecanismo de transmisión para accionar el catéter de colocación. Por tanto, el mango de accionamiento para colocar un implante se puede conmutar entre los modos de accionamiento/control manual y eléctrico para accionar el catéter de colocación para colocar el implante y mejorar la seguridad del aparato. La operación es simple, y el médico que realiza la operación puede realizar el procedimiento quirúrgico según sus propias preferencias operativas, obteniendo como resultado un riesgo quirúrgico reducido.

#### Breve descripción de los dibujos

25 La Figura 1 es una vista en alzado del sistema de colocación de implantes de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal parcial del sistema de colocación de implantes de acuerdo con la primera realización de la presente invención.

30 Las Figuras 3a-3d muestran un stent de válvula como el implante durante la liberación del mismo, en las cuales, la Figura 3a muestra el stent de válvula que no se ha desplegado, las Figuras 3b y 3c muestran el stent de válvula que se ha desplegado parcialmente, y la Figura 3d muestra el stent de válvula que se ha desplegado.

La Figura 4 es una vista desde arriba de botones de control en una unidad de control eléctrico de acuerdo con la primera o la segunda realización de la presente invención.

La Figura 5 es una vista en sección transversal parcial del sistema de colocación de implantes de acuerdo con la segunda realización de la presente invención.

35 En las figuras, 1 denota un mango de accionamiento para colocar un implante; 2, un eje interior; 20, un montaje del eje interior; 21, un eje enrasado interior; 210, un montaje del eje enrasado interior; 2b, un conector para el implante; 2c, una sección de carga del implante; 2d, una sección final proximal del eje interior; 2a, una punta de guiado; 3, un eje exterior; 30, un montaje del eje exterior; 4, un eje de estabilidad; 40, un montaje del eje de estabilidad; 5, un catéter de colocación; 6, un stent de válvula; 7, una primera carcasa; 8, una segunda carcasa; 9, un cierre; 10, una unidad de control manual; 101, un elemento de control manual; 102, un eje de accionamiento manual; 11, una unidad de control eléctrico; 110, una fuente de energía; 111, un contacto de la fuente de energía; 112, un interruptor de la fuente de energía; 113, un motor; 114, botones de control; 115, un controlador; 12, un mecanismo de transmisión; 120, un elemento de conversión de movimiento; 122, un elemento de transmisión de movimiento; 123, un elemento de desplazamiento; 121, un tornillo de avance; 124, un elemento de soporte; y 125, un elemento de conexión.

#### Descripción detallada

50 El mango de accionamiento y el sistema de colocación propuestos en esta invención se describirán con mayor detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos y realizaciones específicas. Los rasgos y ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de las reivindicaciones adjuntas. Obsérvese que las figuras se proporcionan en una forma muy simplificada no necesariamente presentadas a escala, con la única intención de facilitar la conveniencia y la claridad al explicar las realizaciones.

Se hace referencia ahora a las Figuras 1 y 5, el sistema de colocación de implantes de la presente invención comprende un catéter de colocación 5 y un mango de accionamiento 1 conectado al mismo para colocar un implante. El mango de accionamiento 1 acciona el catéter de colocación de modo que el implante se cargue o se

despliegue. En algunas realizaciones de la presente invención, el catéter de colocación 5 incluye un eje interior 2, un eje exterior 3 y un eje de estabilidad 4.

De acuerdo con la presente invención, el catéter de colocación 5 y el mango de accionamiento 1 se pueden disponer en dos disposiciones. En la primera disposición, el catéter de colocación 5 y el mango de accionamiento 1 conforman una entidad no desmontable. En la segunda disposición, el catéter de colocación 5 y el mango de accionamiento 1 son piezas independientes acopladas entre sí de manera desmontable.

De acuerdo con las disposiciones del catéter de colocación 5 y del mango de accionamiento 1, el sistema de colocación de implantes de la presente invención tiene las dos realizaciones siguientes.

Realización 1

Se hace referencia ahora a la Figura 1, una vista en alzado del sistema de colocación de implantes de acuerdo con una primera realización de la presente invención. Como se muestra en la Figura 1, el sistema comprende: el catéter de colocación 5 y el mango de accionamiento 1 que está conectado a un extremo proximal del catéter de colocación 5. El mango de accionamiento 1 acciona el catéter de colocación 5 para permitir la carga y el despliegue del implante.

Se hace referencia ahora a la Figura 2, una vista en sección transversal parcial del sistema de colocación de implantes de acuerdo con la primera realización de la presente invención. La Figura 2 muestra claramente una relación posicional entre el mango de accionamiento 1 y el catéter de colocación 5, del uno con respecto al otro, y sus construcciones. El mango de accionamiento 1 incluye una unidad de control manual 10, una unidad de control eléctrico 11 y un mecanismo de transmisión 12. La unidad de control manual 10 está conectada al mecanismo de transmisión 12 para permitir que el mecanismo de transmisión 12 accione el catéter de colocación 5. La unidad de control eléctrico 11 también está conectada al mecanismo de transmisión 12 para permitir que el mecanismo de transmisión 12 accione el catéter de colocación 5. Además, la unidad de control manual 10, la unidad de control eléctrico 11 y el mecanismo de transmisión 12 están todos dispuestos en una primera carcasa. El extremo proximal del catéter de colocación 5 está situado dentro de la primera carcasa (obsérvese que, tal como se usa en este documento, el término "extremo proximal" se refiere a un extremo alejado de una punta de guiado 2a del eje interior, mientras que el "extremo distal" se refiere a un extremo cercano a la punta de guiado 2a del eje interior. Por lo tanto, el extremo proximal del catéter de colocación se refiere a un extremo del mismo ubicado lejos de la punta de guiado 2a del eje interior. Para más detalles a este respecto se puede hacer referencia a la Figura 1). Preferiblemente, el catéter de colocación 5 está conectado al mango de accionamiento 1 por el elemento de conexión 125. Cuando se selecciona un modo de accionamiento/control manual, la unidad de control manual 10 impulsa el mecanismo de transmisión 12 de modo que este último acciona el catéter de colocación 5. En caso de que se seleccione un modo de accionamiento/control eléctrico, la unidad de control eléctrico 11 acciona el mecanismo de transmisión 12, permitiendo de este modo la colocación del implante mediante el catéter de colocación 5. De esta manera, con el mango de accionamiento 1 de la presente invención, se le permite al médico seleccionar diferentes modos para diversas necesidades prácticas. La operación es simple, y el médico puede realizar el procedimiento quirúrgico según sus propias preferencias operativas. Además, dado que el mango de accionamiento 1 de la presente invención puede operar en dos modos (es decir, los modos de accionamiento/control manual y eléctrico), en caso de que uno de los modos falle durante un procedimiento quirúrgico en curso, se puede conmutar al otro modo para permitir la continuación del procedimiento, reduciendo de este modo el riesgo que aparece al accionar el catéter de colocación 5 en un único modo y, por tanto, aumentando la seguridad del dispositivo.

Además, el mecanismo de transmisión 12 incluye un elemento de conversión de movimiento 120, un tornillo de avance 121, un elemento de transmisión de movimiento 122, un elemento de soporte 124 y un elemento de desplazamiento 123 montado alrededor del tornillo de avance 121. El tornillo de avance 121 está conectado al elemento de conversión de movimiento 120 en un extremo y al elemento de transmisión de movimiento 122 en el otro extremo. El elemento de conversión de movimiento 120 está configurado para recibir una señal de movimiento para impulsar el tornillo de avance 121 procedente de la unidad de control manual 10. El elemento de transmisión de movimiento 122 está configurado para recibir otra señal de movimiento para impulsar el tornillo de avance 121 procedente de la unidad de control eléctrico 11. El elemento de soporte 124 está configurado para soportar y montar el tornillo de avance 121 y para limitar la longitud de desplazamiento del elemento de desplazamiento 123. El tornillo de avance 121 está provisto de una rosca externa que se acopla con una rosca interna del elemento de desplazamiento 123. El elemento de conexión 125 está configurado para establecer una conexión entre el tornillo de avance 121 y el catéter de colocación 5. Preferiblemente, el tornillo de avance 121 es una varilla roscada. Aquí, la conexión entre el tornillo de avance 121 y el extremo proximal del catéter de colocación 5 se establece por medio del elemento de conexión 125 que está dispuesto sobre el elemento de desplazamiento 123. Más específicamente, el elemento de conexión 125 está conectado al eje exterior 3. Preferiblemente, el elemento de desplazamiento es una tuerca. Es evidente que el elemento de desplazamiento también se puede seleccionar distinto a una tuerca en otras realizaciones específicas. La conexión entre el tornillo de avance 121 y el catéter de colocación 5 incluye, pero no está limitada a, la establecida por el elemento de conexión 125, y también es posible cualquier conexión establecida de otro modo siempre que haga posible que durante el movimiento axial del elemento de desplazamiento 123 a lo largo del tornillo de avance 121, exista un medio que permita que el eje exterior 3 del catéter de colocación 5 se mueva axialmente con respecto al eje interior 2 y al eje de estabilidad 4.

Además, la unidad de control manual 10 incluye un elemento de control manual 101 y un eje de accionamiento manual 102 conectado al elemento de control manual 101.

Además, la unidad de control eléctrico 11 incluye una fuente de energía 110, botones de control 114 y un motor 113. Los botones de control 114 controlan una dirección de rotación del motor 113 y, por lo tanto, una dirección de transición del elemento de desplazamiento 123. Los botones de control 114 y el motor 113 son alimentados por la fuente de energía 110. Preferiblemente, el motor es un motor de corriente continua (CC). Más preferiblemente, la unidad de control eléctrico 11 incluye además un controlador 115. El controlador 115 recibe comandos de dirección y de velocidad procedentes de los botones de control 114 y, basándose en ellos, controla la dirección de rotación y la velocidad del motor 113 y, por lo tanto, la dirección de transición y la velocidad del elemento de desplazamiento 123. La fuente de energía 110 suministra energía al controlador 115 y a los botones de control 114 a través de cables. Preferiblemente, el motor 113 es un motor paso a paso. Se apreciará fácilmente que la unidad de control eléctrico 11 puede ser alimentada por una fuente de energía integrada (por ejemplo, la fuente de energía 110) y accesorios de soporte correspondientes (por ejemplo, un contacto 111 de la fuente de energía y un interruptor 112 de la fuente de energía). La fuente de energía integrada puede estar situada en un compartimento de alimentación (no mostrado) en la primera carcasa 7 y está conectada eléctricamente al contacto 111 de la fuente de energía que también está dispuesto dentro del compartimento, estando el interruptor 112 de la fuente de energía en conexión eléctrica con el contacto 111 de la fuente de energía y con los botones 114 de control. Preferiblemente, la fuente de energía integrada es una fuente de energía desechable o recargable. La presente invención no está limitada a ninguna fuente de energía particular, y es posible una batería de litio, de zinc-manganeso, de níquel-cadmio u otra batería. La unidad de control eléctrico 11 también puede ser alimentada por una fuente de energía externa y accesorios de soporte correspondientes (por ejemplo, el interruptor 112 de la fuente de energía). El interruptor 112 de la fuente de energía está conectado eléctricamente a un enchufe de la fuente de energía (no mostrado) y a los botones de control 114.

En esta realización, la unidad de control manual 10, la automática 11 y el mecanismo de transmisión 12 están todos dispuestos en la primera carcasa 7. Específicamente, el contacto 111 de la fuente de energía, los botones 114 de control y el controlador 115 de la unidad de control eléctrico 11 están fijados en la primera carcasa 7 encajados y fijados en el interior de ranuras, mientras que cada uno del interruptor 112 de suministro de energía, la unidad de control manual 10 y el mecanismo de transmisión 12 está fijado a la primera carcasa 7 mediante tornillos.

Haciendo referencia a las Figuras 1, 2 y 3a-3d, el catéter de colocación 5 incluye el eje interior 2, el eje exterior 3 dispuesto por encima de parte del eje interior 2 y el eje de estabilidad dispuesto por encima de parte del eje exterior 3. El implante se carga en un espacio entre los extremos distales del eje exterior 3 y del eje interior 2. Específicamente, el eje interior 2 incluye la punta de guiado 2a y un conector para el implante 2b. El implante se carga alrededor de una sección 2c de carga del implante entre la punta de guiado 2a y el conector para el implante 2b, con su un extremo asegurado al conector para el implante 2b. Se desea que el "eje exterior 3 dispuesto por encima de parte del eje interior 2" esté configurado para permitir que un extremo distal del eje exterior 3 esté cerca de la punta de guiado 2a durante la colocación del implante. El eje de estabilidad 4 se proporciona principalmente para evitar un contacto no deseado entre el eje exterior 3 y el tejido tratado cuando es desplazado antes del despliegue del implante. Con este objetivo, el eje de estabilidad 4 cubre la mayor parte posible del eje exterior 3. Mientras tanto, durante la colocación del implante, se requiere que el catéter 5 pase a través del arco aórtico. Esto requiere que el catéter de colocación 5 tenga baja rigidez a flexión y alta flexibilidad. Durante el despliegue del implante, a fin de liberar completamente el implante, es necesario mover el eje exterior 3 hacia el extremo proximal. Esto requiere que el eje exterior 3 no esté completamente cubierto por el eje de estabilidad 4. La longitud del eje exterior 3 cubierta por el eje de estabilidad 4 puede ser determinada por los expertos en la técnica basándose en la geometría del tejido y el tipo del implante, a fin de cumplir todos los requisitos anteriores.

Además, como se muestra en la Figura 2, el catéter de colocación 5 comprende además un montaje del eje interior 20, un montaje del eje exterior 30 y un montaje del eje de estabilidad 40. El montaje del eje interior 20 está dispuesto en un extremo proximal del eje interior 2 (es decir, el extremo del mismo alejado de la punta de guiado 2a) y está configurado para asegurar el eje interior 2. El montaje del eje exterior 30 está dispuesto en un extremo proximal del eje exterior 3 (es decir, el extremo del mismo alejado de la punta de guiado 2a) y está configurado para asegurar el eje exterior 3. El montaje del eje exterior 30 está provisto de una luz para el paso del eje interior 2 a través de él. El montaje del eje de estabilidad 40 está dispuesto en un extremo proximal del eje de estabilidad 4 (es decir, el extremo del mismo alejado de la punta de guiado 2a) y está configurado para asegurar el eje de estabilidad 4. El montaje del eje de estabilidad 40 está provisto de una luz para el paso del eje exterior 3 a través de él. El eje interior 2 está fijado a la primera carcasa 7 por el montaje del eje interior 20. El eje exterior 3 está conectado al elemento de desplazamiento 123 por el montaje del eje exterior 30 y el elemento de conexión 125. El montaje del eje exterior 30 tiene permitido el movimiento con respecto a la primera carcasa 7. El eje de estabilidad 4 está fijado a la primera carcasa 7 por el montaje del eje de estabilidad 40. Específicamente, el extremo proximal del eje interior 2 está asegurado al montaje del eje interior 20 el cual, a su vez, está encajado y fijado en el interior de una ranura del eje interior en un extremo proximal de la primera carcasa 7. El extremo proximal del eje de estabilidad 4 está asegurado al montaje del eje de estabilidad 40 el cual, a su vez, está encajado y fijado en el interior de una ranura del eje de estabilidad en un extremo distal de la primera carcasa 7 (es decir, el extremo de la misma cercano a la punta de guiado 2a).

El proceso para desplegar el implante mediante el catéter de colocación 5 accionado por el mango de accionamiento 1 se entenderá mejor a partir de la descripción que se expone a continuación en el contexto de un stent de válvula 6 implementado como el implante, la cual se debe leer en conjunto con las Figuras 3a-3d. La Figura 3a muestra el stent de válvula 6 que no se ha desplegado. Como se muestra claramente a partir de la Figura 3a, el stent de válvula 6 se carga alrededor de la sección del eje interior 2 entre la punta de guiado 2a y el conector para el implante 2b (es decir, la sección 2c de carga del implante del eje interior 2), con una sección final proximal 2d del eje interior conectada en un extremo al conector para el implante 2b y conectada fijamente en el otro extremo al montaje del eje interior 20 por medio de un ajuste roscado o un adhesivo. El montaje del eje interior 20 se encaja y se fija en el interior de la ranura del eje interior en el extremo proximal de la primera carcasa 7 de modo que el eje interior 2 se fija en su totalidad con respecto al mango de accionamiento 1. Al hacer esto, también se garantiza que el stent de válvula 6 cargado en el conector para el implante 2b está fijado con respecto al mango de accionamiento 1. El extremo distal del eje exterior 3 está dispuesto por encima del stent de válvula 6 en la sección 2c de carga del implante. Preferiblemente, el extremo distal del eje exterior 3 entra en contacto con una cara final proximal de la punta de guiado 2a en el extremo distal del eje interior 2, y el extremo proximal del eje exterior 3 está fijado al montaje del eje exterior 30. Para liberar el stent de válvula, independientemente de si está en el modo de accionamiento/control manual o eléctrico, el eje exterior 3 es desplazado con el montaje del eje exterior 30 con respecto al mango de accionamiento 1, estando el eje interior 2 y el eje de estabilidad 4 fijados con respecto al mango de accionamiento 1. Específicamente, el tornillo de avance 121 del mecanismo de transmisión 12 está conectado en un extremo al motor 113 en la unidad de control eléctrico 11 a través del elemento de transmisión de movimiento 122, de modo que cuando esté en el modo de accionamiento/control eléctrico, si el motor 113 gira bajo el control de los parámetros de dirección y velocidad establecidos por los botones de control 114, la rotación será convertida por el elemento de transmisión de movimiento 122 y el tornillo de avance 121 en movimiento axial del elemento de desplazamiento 123. Bajo la acción del elemento de conexión 125 que conecta el elemento de desplazamiento 123 con el montaje del eje exterior 30, el eje exterior 3 se moverá entonces junto con el montaje del eje exterior 30 axialmente con respecto al eje interior 2 y al eje de estabilidad 4. Cuando está en el modo de accionamiento/control manual, la rotación del elemento de control manual 101 se puede transmitir al tornillo de avance 121 a través tanto del eje de accionamiento manual 102 como del elemento de conversión de movimiento 120 en el mecanismo de transmisión 12, de tal manera que el tornillo de avance 121 acciona el elemento de desplazamiento 123 para que se mueva axialmente. Como resultado de ello, el eje exterior 3 se mueve axialmente con respecto al eje interior 2 y al eje de estabilidad 4. Se puede hacer referencia a las Figuras 3a-3d para el despliegue del stent de válvula 6 en los dos modos de accionamiento/control manual y eléctrico. Las Figuras 3b-3d muestran configuraciones sucesivas del stent 6 de válvula durante el proceso en el que el eje exterior 3 mostrado en la Figura 3a se mueve hacia el extremo proximal del mango de accionamiento, y en consecuencia el stent de válvula 6 se despliega entonces gradualmente desde el catéter 5 de colocación. Y en las Figuras 3b-3d se presentan sucesivamente estados del stent de válvula 6.

Obviamente, la carga in vitro del stent de válvula se puede lograr eligiendo una dirección opuesta a la de despliegue del stent de válvula mediante los botones de control 114, de tal manera que el eje exterior 3 y el eje interior 2 se muevan uno con respecto al otro en direcciones opuestas a las direcciones para desplegar el stent de válvula, o haciendo girar manualmente el elemento de control manual en una dirección opuesta a la dirección para desplegar el stent de válvula.

Aunque las realizaciones en este documento se describen en el contexto del stent de válvula 6 (por ejemplo, un stent de válvula cardíaca) implementado como el implante, los expertos en la técnica apreciarán que el aparato de colocación descrito en la presente invención también se puede utilizar para colocar otros implantes (por ejemplo, stents vasculares) diferentes a los stents de válvula en sus lugares objetivo en el cuerpo.

La Figura 4 muestra los botones de control 114, cada uno de los cuales indica una dirección combinada con una velocidad. Los botones situados en la primera fila son botones de marcha rápida (correspondientes a velocidades más altas), mientras que los situados en la segunda fila son botones de marcha lenta (correspondientes a velocidades más bajas). Presionar un botón marcado con una flecha que apunta hacia la derecha hará que el eje exterior 3 retroceda para permitir la liberación del implante. Cuando se presiona un botón marcado con una flecha que apunta hacia la izquierda, el eje exterior 3 se moverá en la dirección opuesta para permitir la carga del implante.

#### Realización 2

Con referencia combinada a las Figuras 1 y 5, esta segunda realización se diferencia de la Realización 1 en que se proporciona además una segunda carcasa 8, donde la unidad de control manual 10, la unidad de control eléctrico 11 y el mecanismo de transmisión 12 están todos dispuestos en la primera carcasa 7, y el extremo proximal del catéter de colocación 5 está situado en la segunda carcasa 8. La primera carcasa 7 está conectada a la segunda carcasa 8 de manera desmontable. Los lados opuestos de la primera carcasa 7 y de la segunda carcasa 8 están provistos de surcos de desplazamiento, a través de los cuales el elemento de conexión 125 está conectado de manera desmontable al catéter de colocación 5. El catéter de colocación 5 incluye el eje interior 2 y el eje exterior 3 dispuesto por encima de parte del eje interior 2. El implante se carga en un espacio entre las partes distales del eje exterior 3 y del eje interior 2. El catéter de colocación 5 comprende además el montaje del eje interior 20 y el montaje del eje exterior 30. El montaje del eje interior 20 tiene permitido el movimiento con respecto a la segunda carcasa 8. El montaje del eje exterior 30 está fijado en un extremo distal de la segunda carcasa 8. Preferiblemente,

el elemento de conexión 125 está conectado de manera desmontable al montaje del eje interior 20 por medio de un encaje a presión u otros medios. Preferiblemente, la segunda carcasa 8 y la primera carcasa 7 están conectadas entre sí con un cierre 9.

5 Específicamente, el montaje del eje interior 20 está dispuesto en el extremo proximal del eje interior 2 y tiene permitido el movimiento con respecto a la segunda carcasa 8. Más preferiblemente, se proporciona un eje enrasado interior 21 en el eje interior y su extremo proximal está fijado en el interior de una ranura del eje enrasado interior en un extremo proximal de la segunda carcasa 8 por medio de un montaje 210 del eje enrasado interior. El montaje del eje exterior 30 en el extremo proximal del eje exterior 3 está fijado en el interior de una ranura del eje exterior en el extremo distal de la segunda carcasa 8 y está provisto de una luz para el paso del eje interior 2 a través del mismo.

10 Para desplegar el stent de válvula en el modo de accionamiento/control manual o eléctrico, el montaje del eje interior 20 se acciona para que se mueva hacia el extremo distal del mango de accionamiento 1 de tal manera que el eje interior 2 se mueva hacia su extremo distal. En esta realización, el mango de accionamiento 1 se puede separar del catéter de colocación 5 cuando se desee y se puede reutilizar, lo que conduce a un menor coste quirúrgico. Para cargar el stent de la válvula, el eje interior 2 y el eje exterior 3 se pueden accionar para que se muevan en

15 direcciones opuestas a las direcciones para el despliegue del stent de válvula, ya sea mediante el elemento de control manual 101 en una dirección opuesta o mediante los botones de control 114 con parámetros de dirección adecuados.

Las realizaciones del presente documento se describen de una manera progresiva en la que se hace hincapié en las diferencias entre las realizaciones. Se puede hacer referencia entre las realizaciones para obtener detalles en sus rasgos iguales o similares.

20

En resumen, en la presente invención se proporcionan el mango y el sistema de accionamiento, comprendiendo el mango de accionamiento la unidad de control manual, la unidad de control eléctrico y el mecanismo de transmisión, estando la unidad de control manual conectada al mecanismo de transmisión para impulsar el mecanismo de transmisión para accionar el catéter de colocación, estando la unidad de control eléctrico conectada al mecanismo de transmisión para impulsar el mecanismo de transmisión para accionar el catéter de colocación. Por tanto, el mango de accionamiento de la presente invención se puede conmutar entre los modos de accionamiento/control manual y eléctrico para accionar el catéter de colocación para colocar el implante. La operación es simple y el médico que realiza la operación puede aprovechar al máximo los dos modos para realizar el procedimiento quirúrgico según sus propias preferencias operativas. Esto puede producir como resultado una mayor precisión quirúrgica. Además, al proporcionar los dos modos, el aparato tiene una mayor seguridad y se puede reducir el riesgo quirúrgico.

25

30

La descripción anterior presenta simplemente algunas realizaciones preferidas de la presente invención y no está concebida para limitar el alcance de la invención en ningún sentido. Se considera que cualquier cambio y modificación realizado por los expertos en la técnica a la luz de la divulgación en este documento cae dentro del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un mango de accionamiento (1) para colocar un implante, que comprende una unidad de control manual (10), una unidad de control eléctrico (11) y un mecanismo de transmisión (12), estando la unidad de control manual (10) conectada al mecanismo de transmisión (12) para impulsar el mecanismo de transmisión (12) para accionar un catéter de colocación (5) para colocar el implante, estando la unidad de control eléctrico (11) conectada al mecanismo de transmisión (12) para impulsar el mecanismo de transmisión (12) para accionar el catéter de colocación (5), caracterizado por que:
- la unidad de control manual (10) comprende un elemento de control manual (101) y un eje de accionamiento manual (102) conectado al elemento de control manual (101); la unidad de control eléctrico (11) comprende botones de control (114) y un motor (113), estando configurados los botones de control (114) para controlar una dirección de rotación del motor (113),
- donde el mecanismo de transmisión (12) comprende un elemento de conversión de movimiento (120), un tornillo de avance (121) y un elemento de transmisión de movimiento (122), el tornillo de avance (121) tiene un primer extremo conectado al elemento de conversión de movimiento (120) y un segundo extremo conectado al elemento de transmisión de movimiento (122), estando el elemento de conversión de movimiento (120) configurado para recibir una señal de movimiento procedente de la unidad de control manual (10) para impulsar el tornillo de avance (121), estando el elemento de transmisión de movimiento (122) configurado para recibir una señal de movimiento procedente de la unidad de control eléctrico (11) para impulsar el tornillo de avance (121).
2. El mango de accionamiento para colocar un implante de la reivindicación 2, en el cual el mecanismo de transmisión (12) comprende además un elemento de soporte (124), un elemento de desplazamiento (123) dispuesto alrededor del tornillo de avance (121), y un elemento de conexión (125) dispuesto sobre el elemento de desplazamiento (123), estando el elemento de soporte (124) configurado para soportar y montar el tornillo de avance (121), estando el tornillo de avance (121) provisto de una rosca externa para engranar con una rosca interna del elemento de desplazamiento (123), estando el elemento de conexión (125) configurado para establecer una conexión entre el tornillo de avance (121) y el catéter de colocación (5).
3. El mango de accionamiento (1) para colocar un implante de la reivindicación 1, en el cual la unidad de control eléctrico (11) comprende además una fuente de energía (110), en donde la fuente de energía (110) suministra energía a los botones de control (114) y al motor (113).
4. El mango de accionamiento (1) para colocar un implante de la reivindicación 3, en el cual la unidad de control eléctrico (11) comprende además un controlador (115) en conexión eléctrica con los botones de control (114) y el motor (113), estando el controlador (115) configurado para recibir un comando de dirección y un comando de velocidad procedentes de los botones de control (114) y para controlar una dirección de rotación y una velocidad del motor (113) basándose en el comando de dirección y el comando de velocidad.
5. Un sistema para colocar un implante, que comprende un catéter de colocación (5) y el mango de accionamiento (1) para colocar un implante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, estando el mango de accionamiento conectado al catéter de colocación (5), estando el mango de accionamiento para colocar un implante configurado para accionar el catéter de colocación (5) para cargar o desplegar el implante.
6. El sistema para colocar un implante de la reivindicación 5, en el cual la unidad de control manual (10), la unidad de control eléctrico (11) y el mecanismo de transmisión (12) están situados dentro de una primera carcasa (7), y en el cual un extremo proximal del catéter de colocación (5) también está situado dentro de la primera carcasa (7).
7. El sistema para colocar un implante de la reivindicación 6, en el cual la unidad de control manual (10), la unidad de control eléctrico (11) y el mecanismo de transmisión (12) están situados dentro de una primera carcasa (7), en el cual un extremo proximal del catéter de colocación (5) está situado dentro de una segunda carcasa (8), en el cual la primera carcasa (7) está conectada de manera desmontable a la segunda carcasa (8), y en el cual los lados opuestos de la primera carcasa (7) y de la segunda carcasa (8) están provistos de surcos de desplazamiento, a través de los cuales el elemento de conexión (125) para establecer la conexión entre el tornillo de avance (121) y el catéter de colocación (5) está conectado de manera desmontable al catéter de colocación (5).
8. El sistema para colocar un implante de la reivindicación 5, en el cual el catéter de colocación (5) comprende un eje interior (2) y un eje exterior (3) dispuesto por encima de una parte del eje interior (2), y en el cual el implante se carga en un espacio entre el eje exterior (3) y el eje interior (2).
9. El sistema para colocar un implante de la reivindicación 8, en el cual el catéter de colocación (5) comprende además un eje de estabilidad (4) dispuesto por encima de una parte del eje exterior (3) y un montaje del eje de estabilidad (40) configurado para fijar el eje de estabilidad (4).
10. El sistema para colocar un implante de la reivindicación 8 o 9, en el cual el eje interior (2) comprende una punta de guiado (2a) y un conector para el implante, en el cual el implante se carga por encima de una sección del eje

interior (2) entre la punta de guiado (2a) y el conector para el implante, y en el cual el implante tiene un extremo unido al conector para el implante.

- 5 11. El sistema para colocar un implante de la reivindicación 8 o 9, en el cual el catéter de colocación (5) comprende además un montaje del eje interior (20) y un montaje del eje exterior (30), estando el montaje del eje interior (20) configurado para fijar el eje interior (2), estando el montaje del eje exterior (30) configurado para fijar el eje exterior (3).

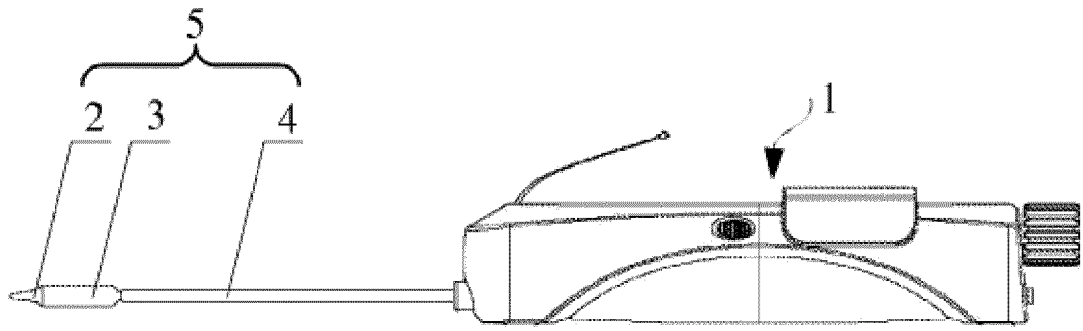


Fig. 1

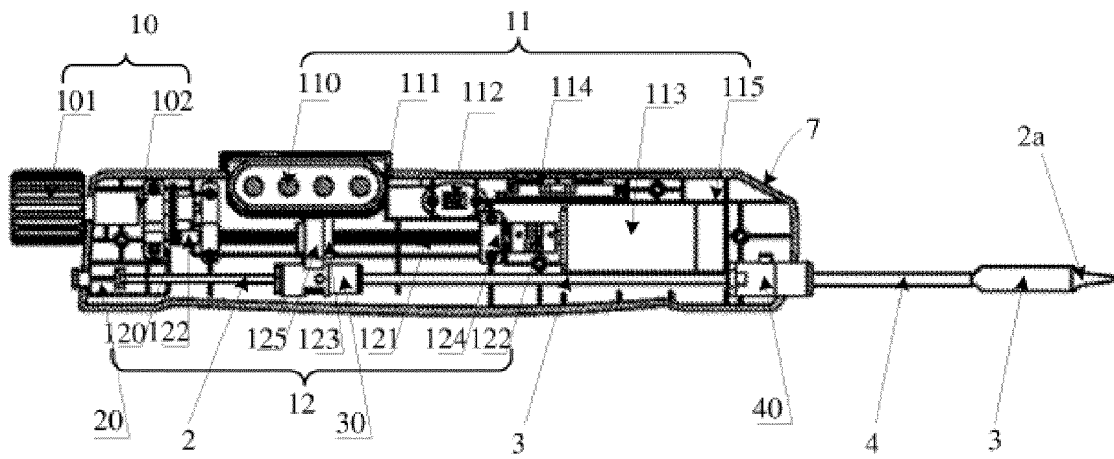


Fig. 2

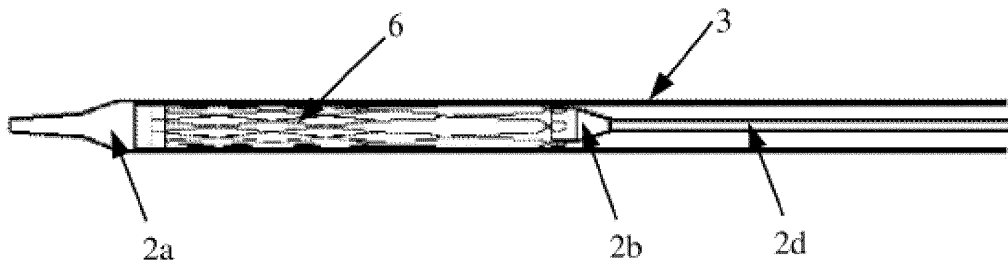


Fig. 3a

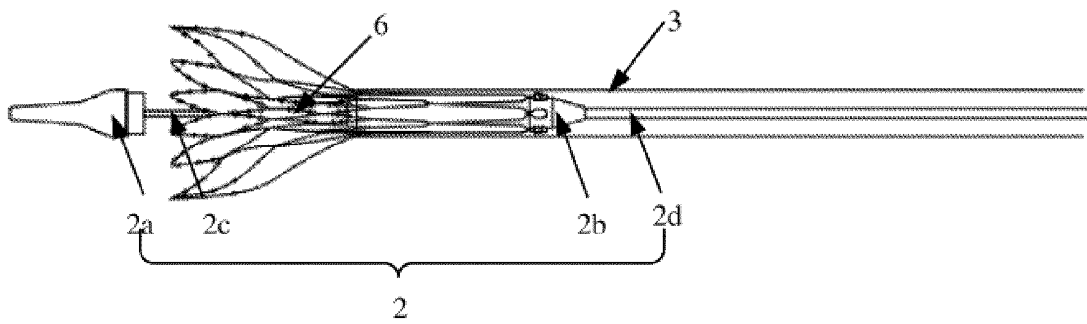


Fig. 3b

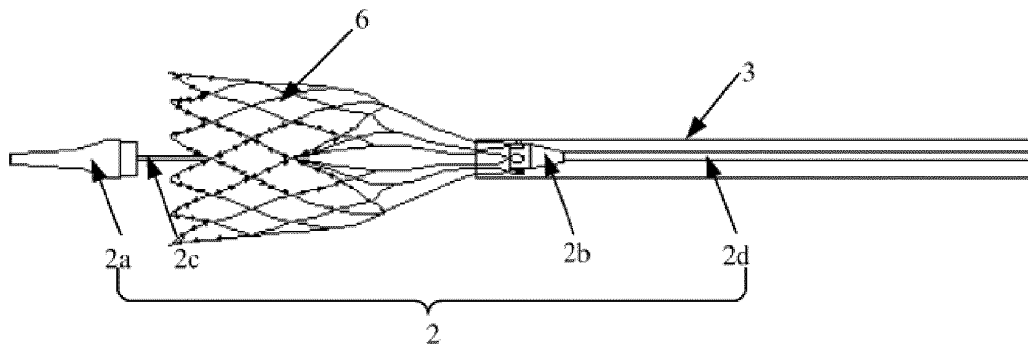


Fig. 3c

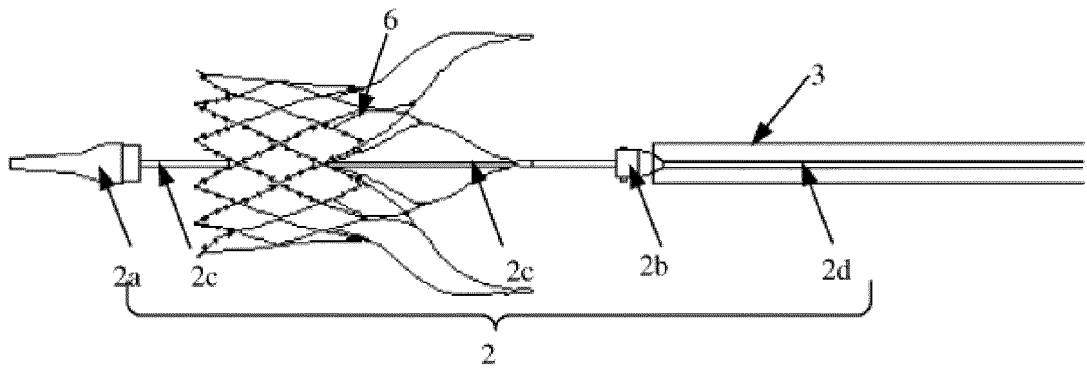


Fig. 3d

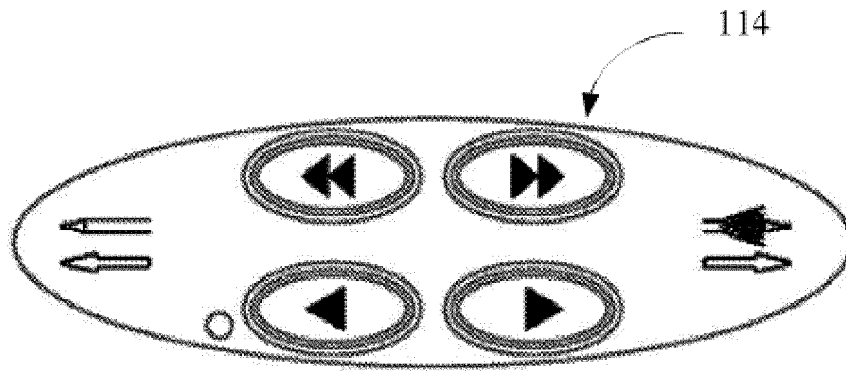


Fig. 4

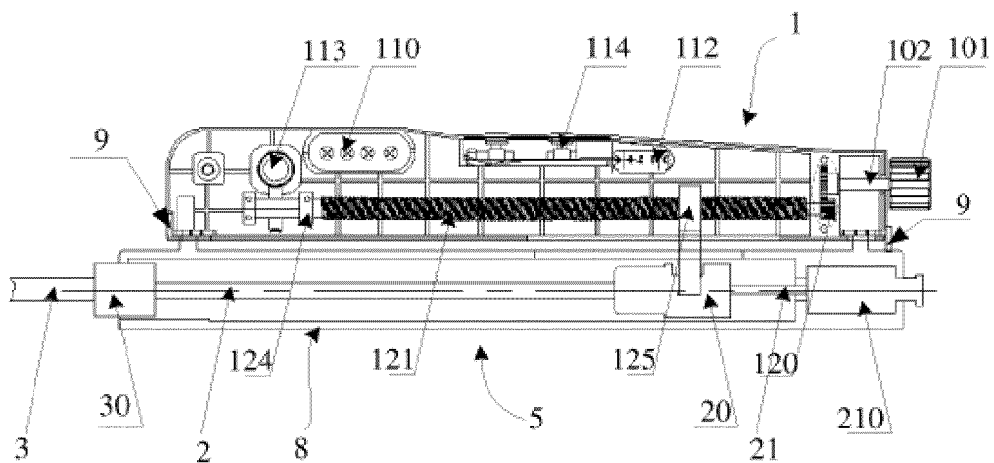


Fig. 5