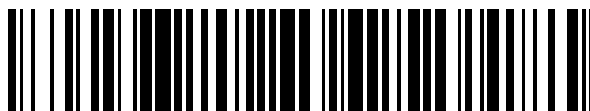


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 689 564**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**B25G 3/18** (2006.01)

**B25B 15/02** (2006.01)

**B25G 1/04** (2006.01)

**B25B 23/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2012 E 16180985 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 3106130**

54 Título: **Herramienta de ajuste para un dispositivo protésico**

30 Prioridad:

**31.01.2011 US 201161438129 P**  
**26.08.2011 US 201161527826 P**

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

**14.11.2018**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, LLC (100.0%)**  
**100 Abbott Park Road**  
**Abbott Park, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

**BIELEFELD, ERIC E.;**  
**FURNISH, GREGORY R. y**  
**BETHARDS, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 689 564 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 de ajuste para un dispositivo protésico

**Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de las fechas de presentación de la solicitud de patente provisional U.S.A. número 61/438.129, presentada el 31 de enero de 2011, y de la solicitud de patente provisional U.S.A. número 61/527.826, presentada el 26 de agosto de 2011.

**Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a una herramienta para ajustar un dispositivo anatómico protésico, y más particularmente, a una herramienta para ajustar la forma y/o el tamaño de Seguin de un dispositivo implantable.

10 La valvulopatía es un trastorno en el que una o varias válvulas del corazón no pueden funcionar adecuadamente. Las válvulas enfermas se pueden clasificar como estenóticas, donde las válvulas no se abren lo suficiente para permitir el adecuado flujo directo de sangre a través de la válvula, o incompetentes, donde las válvulas no se cierran del todo provocando un excesivo flujo inverso de sangre a través de la válvula cuando la válvula está cerrada.

15 A modo de ejemplo específico, la válvula mitral es la válvula de entrada para el lado izquierdo del corazón. La sangre fluye desde los pulmones, donde capta oxígeno, a través de las venas pulmonares, a la aurícula izquierda del corazón. Una vez la aurícula se llena de sangre, la válvula mitral permite que fluya sangre desde la aurícula izquierda a la cámara de bombeo principal del corazón, denominada el ventrículo izquierdo. Ésta se cierra a continuación para impedir que la sangre se filtre de nuevo a la aurícula izquierda o a los pulmones cuando el ventrículo izquierdo se contrae para expulsar la sangre hacia el cuerpo.

20 La enfermedad valvular relativa a la válvula mitral implica a menudo una regurgitación mitral secundaria, que es el reflujo de sangre del ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda resultante de imperfecciones en la válvula mitral. Una técnica de reparación para tratar la regurgitación se denomina anuloplastia, en la que el tamaño y/o la forma del anillo valvular se modifica fijando un anillo de anuloplastia ajustable a una pared interior del corazón alrededor del anillo valvular. El tamaño y/o la forma del anillo de anuloplastia se ajustan in situ con el fin de mantener la  
25 coadaptación para impedir el flujo sanguíneo invertido.

Se dan a conocer ejemplos de anillos de anuloplastia ajustables en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos número 2011/0066231. El anillo de anuloplastia dado a conocer incluye un conjunto de ajuste para expandir o contraer el tamaño de Seguin de la abertura formada por el anillo. Se da a conocer asimismo una herramienta adecuada para acoplar al conjunto de ajuste con el fin de permitir el ajuste del anillo de anuloplastia in situ una vez  
30 implantado en un paciente. El documento WO (2010)/073246 (A2) se refiere a un aparato que incluye una estructura de implante, una estructura giratoria acoplada a la estructura de implante en la proximidad una parte de la misma, y una pieza flexible. Por lo menos una primera parte de la pieza flexible está dispuesta en contacto con la estructura giratoria, y por lo menos una parte extrema de la pieza flexible no está dispuesta en contacto con la estructura giratoria. En respuesta a la rotación de la estructura giratoria en un primer sentido de la misma, partes sucesivas de  
35 la pieza flexible contactan con la estructura giratoria para tirar de dicha por lo menos una parte extrema de la pieza flexible hacia la primera parte de la estructura de implante, y en respuesta a atraer la primera y la segunda partes de la estructura de implante una hacia la otra.

**Compendio de la invención**

40 La presente invención da a conocer una herramienta de ajuste mínimamente invasiva que tiene características mejoradas para permitir el ajuste in situ de un anillo de anuloplastia u otro dispositivo anatómico protésico después de ser implantado en un paciente.

45 De acuerdo con una realización, la herramienta de ajuste de la presente invención incorpora una empuñadura portátil que soporta rotacionalmente un árbol central o hipotubo que es operativo para ajustar la abertura o la forma y/o el tamaño de Seguin de un dispositivo ajustable como, por ejemplo, una estructura anatómica tal como un anillo de anuloplastia. El hipotubo se gira mediante una manilla roscada internamente, recibida en torno a un cilindro roscado externamente. La manilla es accesible al cirujano a través de una abertura alargada en la empuñadura. Una pieza de compresión está dispuesta en el interior del receptáculo, para acoplar una parte del hipotubo con el fin de retardar su rotación ilimitada cuando la herramienta está siendo utilizada para el ajuste de un dispositivo anatómico, tal como un anillo de anuloplastia y similares.

50 La herramienta incorpora un dispositivo de bloqueo rotacional que está adaptado para fijar de manera liberable la herramienta al dispositivo anatómico protésico que se debe ajustar. El dispositivo de bloqueo incorpora un árbol alargado que tiene un extremo roscado recibido en el interior del hipotubo, y opcionalmente en el interior de un segundo hipotubo dispuesto concéntricamente dentro del primer hipotubo. Una manilla está acoplada a un extremo del primer hipotubo y fijada a un extremo del árbol. Un casquillo está acoplado de manera deslizable alrededor de la manilla, en relación engranada entre una primera y una segunda posición. El primer hipotubo puede estar dotado,  
55 junto a su extremo proximal, de un primer elemento de bloqueo y el casquillo puede estar dotado de un segundo

elemento de bloqueo. El desplazamiento del casquillo a la primera posición acopla los elementos de bloqueo descartando de ese modo la rotación del casquillo e impidiendo la rotación del árbol. El desplazamiento del casquillo a la segunda posición desacopla el primer y el segundo elementos de bloqueo, de manera que la rotación del casquillo provoca la rotación del árbol y de su extremo roscado con respecto al dispositivo anatómico.

5 De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo de bloqueo de la herramienta puede comprender un tubo que tiene un primer elemento de bloqueo; un árbol que se extiende al interior del tubo; una manilla que tiene un extremo acoplado al árbol; un casquillo dispuesto de manera desplazable en torno a la manilla que tiene un segundo elemento de bloqueo, por lo que el movimiento del casquillo a una primera posición acopla el primer y el segundo elementos de bloqueo deshabilitando la rotación del casquillo con respecto al tubo, y a una segunda posición  
10 desacopla el primer y el segundo elementos de bloqueo permitiendo la rotación del árbol mediante la rotación del casquillo.

De acuerdo con la realización anterior, el primer elemento de bloqueo comprende una abertura, y el segundo elemento de bloqueo comprende una estructura conformada, adaptada para ser recibida en el interior de la abertura; y en el que el primer elemento de bloqueo comprende por lo menos una abertura, y el casquillo incluye por lo menos  
15 una patilla acoplable de manera liberable en el interior de por lo menos una abertura cuando el casquillo está en la primera posición. El casquillo está engranado a la manilla, por lo que la rotación del casquillo provoca la rotación de la manilla y del árbol.

De acuerdo con la realización anterior, los primeros elementos de bloqueo comprenden una serie de aberturas separadas radialmente, y el segundo elemento de bloqueo comprende una serie de apéndices flexibles separados radialmente, cada uno de los cuales tiene una patilla para el acoplamiento liberable en el interior de una de la serie  
20 de aberturas, impidiendo de ese modo la rotación del casquillo con respecto al tubo.

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo de bloqueo de la herramienta puede comprender un primer tubo que tiene un extremo distal y un extremo proximal, incluyendo el primer tubo un primer elemento de bloqueo junto al extremo proximal del mismo; un segundo tubo que tiene un extremo distal y un extremo proximal  
25 dispuestos concéntricos dentro del primer tubo; un árbol recibido de manera rotacional en el interior del segundo tubo, teniendo el árbol un extremo distal y un extremo proximal; una manilla que incluye un orificio longitudinal y tiene un extremo distal y un extremo proximal, extendiéndose el extremo proximal del árbol al interior del orificio y estando fijado al extremo proximal de la manilla, el extremo distal de la manilla acoplado de manera rotacional con el extremo proximal del primer tubo; un casquillo dispuesto longitudinalmente de manera deslizante sobre la manilla y engranado a la misma, teniendo el casquillo un segundo elemento de bloqueo acoplable con el primer elemento de  
30 bloqueo, comprendiendo el segundo elemento de bloqueo por lo menos un apéndice que tiene una parte acoplable de manera liberable con el primer elemento de bloqueo en el interior del primer tubo, impidiendo de ese modo la rotación del casquillo con respecto al primer tubo.

De acuerdo con la realización anterior, la parte acoplable de manera liberable con el primer elemento de bloqueo comprende una patilla. El primer elemento de bloqueo comprende una abertura y el segundo elemento de bloqueo incluye una estructura conformada para ser recibida en el interior de la abertura, donde el extremo distal del árbol incluye una parte roscada.  
35

De acuerdo con otra realización de la invención, el dispositivo de bloqueo de la herramienta puede comprender un dispositivo de bloqueo rotacional para el acoplamiento liberable con un conjunto ajustable, que comprende un primer hipotubo alargado que tiene un primer eje longitudinal, teniendo el primer hipotubo un extremo distal y un extremo proximal; un árbol alargado que se extiende en el interior del primer hipotubo a lo largo del primer eje longitudinal, teniendo el árbol un extremo distal y un extremo proximal, teniendo el extremo distal del árbol una parte adaptada para el acoplamiento liberable con un conjunto ajustable; un segundo hipotubo alargado que tiene un segundo eje longitudinal, el segundo hipotubo dispuesto concéntrico en torno al primer hipotubo con el primer eje longitudinal  
40 coincidente con el segundo eje longitudinal, teniendo el segundo hipotubo un extremo distal y un extremo proximal, teniendo el extremo proximal del segundo hipotubo un primer elemento de bloqueo; una manilla hueca que tiene un extremo distal recibido en el interior del extremo proximal del segundo hipotubo y un extremo proximal fijado al extremo proximal del árbol; un casquillo hueco dispuesto de manera deslizante en torno a la manilla entre una primera posición acoplada y una segunda posición desacoplada, teniendo el casquillo un extremo distal y un extremo proximal, teniendo el extremo distal del casquillo un segundo elemento de bloqueo acoplable de manera liberable con el primer elemento de bloqueo cuando está en la primera posición acoplada, por lo que cuando el primer y el segundo elementos de bloqueo se desacoplan, la rotación del casquillo con respecto al segundo hipotubo provoca la rotación del árbol, y por lo que cuando el primer y el segundo elementos de bloqueo se acoplan se impide la rotación del casquillo con respecto al segundo hipotubo.  
45

55 De acuerdo con la realización anterior, el casquillo está engranado a la manilla, de manera que la rotación del casquillo provoca la rotación de la manilla. El primer elemento de bloqueo comprende por lo menos una abertura y el segundo elemento de bloqueo comprende una estructura conformada para ser recibida en el interior de dicha por lo menos una abertura. El segundo elemento de bloqueo comprende por lo menos una patilla de bloqueo en el extremo distal del casquillo y el primer elemento de bloqueo comprende por lo menos una abertura en el extremo proximal

del segundo hipotubo, donde dicha por lo menos una patilla de bloqueo es recibida en el interior de dicha por lo menos una abertura cuando el casquillo está en la primera posición acoplada.

De acuerdo con otra realización de la invención, se describe una herramienta para manipular un dispositivo ajustable que comprende un tambor; una primera manilla acoplada de manera rotacional alrededor del tambor; un hipotubo que se extiende a través del tambor que tiene un extremo distal y un extremo proximal, una parte del hipotubo entre el extremo distal y el extremo proximal fijada a la primera manilla, teniendo el hipotubo un primer elemento de bloqueo; un receptáculo que soporta el hipotubo para su rotación mediante la primera manilla; un árbol dispuesto de manera rotacional en el interior del hipotubo; una segunda manilla que tiene un extremo acoplado al extremo proximal del hipotubo y el otro extremo acoplado al árbol; un casquillo dispuesto de manera desplazable alrededor de la segunda manilla que tiene un segundo elemento de bloqueo, por lo que el desplazamiento del casquillo a una primera posición acopla el primer y el segundo elementos de bloqueo impidiendo la rotación del casquillo con respecto al hipotubo, y a una segunda posición desacopla el primer y el segundo elementos de bloqueo permitiendo la rotación del casquillo con respecto al hipotubo.

De acuerdo con la realización anterior, el primer elemento de bloqueo comprende por lo menos una abertura y el segundo elemento de bloqueo comprende por lo menos una estructura adaptada para ser recibida en el interior de dicha por lo menos una abertura. El segundo elemento de bloqueo incluye una patilla acoplable de manera liberable en el interior de dicha por lo menos una abertura, impidiendo de ese modo la rotación del casquillo con respecto al hipotubo.

De acuerdo con la realización anterior, la herramienta incluye además por lo menos una patilla de bloqueo en el extremo distal del casquillo y por lo menos una abertura en el extremo proximal del hipotubo, donde dicha por lo menos una patilla de bloqueo es recibida en el interior de dicha por lo menos una abertura cuando el casquillo está en la primera posición acoplada, de manera que la rotación del casquillo provoca la rotación de la segunda manilla.

De acuerdo con la realización anterior, la patilla de bloqueo comprende un apéndice flexible. Incluyendo además una pieza de compresión dispuesta en el interior del receptáculo que acopla una parte del hipotubo para retardar la rotación del hipotubo, e incluyendo además un elemento de compresión que comprime la pieza de compresión contra el hipotubo.

#### Breve descripción de los dibujos

La materia relacionada con esta invención se señala específicamente y se reivindica expresamente en la parte final de la memoria. Sin embargo, la invención tanto como organización y como método de funcionamiento, junto con características, objetivos y ventajas de la misma se puede comprender mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada, leída junto con los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva, con las piezas desmontadas, que muestra los componentes de una herramienta de ajuste de acuerdo con una realización de la presente invención en una disposición parcialmente montada.

La figura 2 es una vista en sección transversal de la herramienta de ajuste montada, tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 4.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un tambor alargado, roscado externamente, que forma un componente de la herramienta de ajuste.

La figura 4 es una vista superior, en planta, de la herramienta de ajuste montada mostrada en la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva de la herramienta de ajuste montada, acoplada a un árbol alargado que tiene su extremo distal construido para acoplar operativamente con un mecanismo de ajuste en un anillo de anuloplastia.

La figura 6 es una vista alargada, en perspectiva, del extremo distal del árbol de la herramienta de ajuste construido para acoplar operativamente con el mecanismo de ajuste de un anillo de anuloplastia.

La figura 7 es una vista en perspectiva, desmontada, que muestra los componentes de un dispositivo de bloqueo rotacional según se describe en esta memoria en una disposición desmontada.

La figura 8 es una vista en perspectiva que muestra el conjunto del extremo proximal del dispositivo de bloqueo rotacional que se muestra en la figura 10.

La figura 9 es una vista frontal, en alzado, del dispositivo de bloqueo rotacional montado que se muestra en la figura 7, dispuesto en una posición desbloqueada.

La figura 10 es una vista en sección transversal de un dispositivo de bloqueo rotacional montado que se muestra en la figura 9, en una posición desbloqueada.

La figura 11 es una vista frontal, en alzado, del dispositivo de ajuste rotacional montado, que se muestra en la figura 7, en una posición bloqueada.

La figura 12 es una vista en sección transversal del dispositivo de bloqueo rotacional montado que se muestra en la figura 11, en una posición bloqueada.

La figura 13 es una vista en sección transversal del extremo distal de una herramienta de ajuste que incorpora un dispositivo de bloqueo rotacional, según se describe en esta memoria.

- 5 La figura 14 es una vista en sección transversal de un dispositivo de bloqueo rotacional según se describe en esta memoria, mostrada en una posición bloqueada.

La figura 15 es una vista en sección transversal del dispositivo de bloqueo rotacional de la figura 14 mostrado en una posición desbloqueada.

- 10 La figura 16 es una vista en sección transversal de un tambor en acoplamiento con un árbol alargado y un elemento de sujeción a lo largo de un eje longitudinal del mismo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 17 es una vista en sección transversal de una junta tórica en acoplamiento con un árbol alargado y un tambor en un eje longitudinal del mismo, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

### Descripción detallada

- 15 Al describir las realizaciones preferidas de la invención mostrada en los dibujos, se utilizará terminología específica para mayor claridad. Se debe entender que cada término específico incluye todos los equivalentes que funcionen de manera similar para conseguir un propósito similar.

Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos "proximal" y "distal" se deben entender en relación con un usuario (por ejemplo, un cirujano) que utiliza el dispositivo dado a conocer. "Proximal" se debe entender como relativamente cerca del usuario y "distal" se debe entender como relativamente lejos del usuario.

- 20 Haciendo referencia a los dibujos, en los que los numerales de referencia similares representan elementos similares, en la figura 1 se muestra una herramienta de ajuste 100 construida de acuerdo con una realización de la presente invención. La herramienta de ajuste 100 en la realización mostrada está construida, en general, de manera que incluye un receptáculo 102 formado a partir de una primera mitad 104 del receptáculo y de una segunda mitad a juego 106 del receptáculo; una manilla alargada 108; un cilindro alargado, tal como un tambor 110; una pieza de compresión 111; un árbol central 112 alargado tal como un hipotubo alargado; y un cojinete 114 opcional. Se realizará a continuación una descripción detallada de los componentes mencionados anteriormente de la herramienta de ajuste 100 y su relación de montaje.

- 30 Haciendo referencia a las figuras 1 a 4, la primera y la segunda mitades 104, 106 del receptáculo, que forman el receptáculo 102 están fabricadas, en general, como carcasas huecas 116, 118 complementarias, alargadas, de forma anular. Cuando están montadas, las mitades 104, 106 del receptáculo forman una abertura alargada central 120. La primera mitad 104 del receptáculo está dotada de un orificio pasante 130 en su extremo distal 132, y un orificio pasante 134 en su extremo proximal 136. En una construcción complementaria, la segunda mitad 106 del receptáculo está conformada, en su extremo distal 122, con un orificio pasante 124 y, en su extremo proximal 126, con un orificio pasante 128. La relación de montaje de la primera y la segunda mitades 104, 106 del receptáculo se muestra mejor en la figura 2. Cuando están montadas para formar el receptáculo 102, los orificios correspondientes 124, 130 en los extremos distales 122, 132 de las mitades del receptáculo forman un orificio central 138. Análogamente, los correspondientes orificios 128, 134 en los extremos proximales 126, 136 de las mitades del receptáculo forman un orificio central 140. Tal como se ha descrito anteriormente, la primera y la segunda mitades 104, 106 del receptáculo, cuando están montadas, forman la abertura central alargada 120 en el interior de la herramienta de ajuste 100 en comunicación con cada uno de los orificios 138, 140.

- 40 La manilla 108 se puede fabricar como un cuerpo cilíndrico alargado 142 que tiene un orificio pasante central 144 que se extiende longitudinalmente, rodeado por una parte roscada 146 formada a partir de una serie de hilos de rosca 147. La parte roscada 146 se extiende en general desde el extremo distal 148 de la manilla 108 hasta junto a su extremo proximal 150. Un rebaje anular interno 152 está formado rodeando el orificio 144 junto al extremo proximal 150 de la manilla. La superficie exterior de la manilla 108 puede estar texturizada para proporcionar una superficie de fricción o irregular con el fin de facilitar la rotación de la manilla mediante los dedos del cirujano durante la utilización de la herramienta de ajuste 100.

- 50 El tambor 110, tal como se muestra mejor en la figura 3, puede estar fabricado como un cuerpo cilíndrico alargado 154 que tiene una parte roscada externamente 156 formada por una serie de hilos de rosca 158. La parte roscada 156 puede tener una o varias zonas aplanadas 160 que se extienden longitudinalmente a lo largo de la longitud del tambor, en una o varias posiciones circunferenciales. La zona aplanada sirve para facilitar el proceso de moldeo cuando se fabrica el tambor 110 a partir de composiciones polímeras. Un orificio 162 se extiende longitudinalmente a través del centro del cuerpo 154. Un anillo circunscrito 164 de gran diámetro puede estar dispuesto en el extremo distal 166 del cuerpo 154. El anillo 164 está capturado en el interior de una correspondiente abertura de restricción 168 dispuesta en el interior del extremo distal de la herramienta de ajuste 100 para fijar el tambor 110 e impedir su desplazamiento longitudinal a lo largo del receptáculo 102.

Pueden estar dispuestos uno o varios salientes 170 de tipo pestañas u otras estructuras semejantes, extendiéndose radialmente hacia fuera en torno una parte circunferencial del extremo distal 166 hacia el exterior del anillo 164. De acuerdo con una realización que se muestra en la figura 3, dos salientes 170 están dispuestos enfrentados entre sí extendiéndose hacia el exterior. Los salientes 170 están adaptados para ser recibidos en el interior de muescas de restricción 172 formadas por la primera y la segunda mitades a juego 104, 106 del receptáculo, junto a la abertura 168. Los salientes 170, al estar capturados en el interior de las muescas 172, impiden la rotación del tambor 110 durante la utilización de la herramienta 100, mientras que el anillo 164 impide el desplazamiento longitudinal del tambor en el interior de la abertura 120 formada dentro del receptáculo 102.

Aunque los salientes 170 se han descrito como pestañas, los salientes pueden adoptar cualquier otro perfil o forma que sirva para cooperar con el receptáculo 102 con el fin de impedir la rotación del tambor. Además, aunque se han mostrado dos salientes 170, se contempla que un solo saliente sería suficiente para impedir la rotación del tambor. Asimismo, se puede disponer cualquier cantidad mayor de salientes 170, tal como tres o más salientes en forma de pestañas u otras estructuras como las descritas y contempladas hasta ahora.

La pieza de compresión 111 está dispuesta extendiéndose longitudinalmente hacia el exterior desde el extremo distal 166 del tambor 110. La pieza de compresión 111, de acuerdo con una realización, está fabricada a partir de un cuerpo cilíndrico alargado 174 que tiene una o varias hendiduras dispuestas circunferencialmente 176 que dividen el cuerpo en una serie de elementos flexibles alargados 178 a modo de apéndices de tipo dedo. Un orificio pasante 180 está dispuesto longitudinalmente a través de la pieza de compresión 111 en comunicación con el orificio 162 dispuesto en el interior del tambor 110. Las superficies interiores de los elementos 178 pueden estar perfiladas y dimensionadas para adaptarse a, y estar dispuestas en contacto superficial con la superficie exterior del árbol central 112. La función principal de la pieza de compresión 111 es retardar la rotación del árbol central 112 para impedir su rotación libre imprevista durante la utilización de la herramienta de ajuste 100, creando para ello un acoplamiento por fricción de los elementos 178 con el árbol central. Esto se puede conseguir, en una realización, disponiendo una o varias hendiduras alargadas 176 que permiten que cada elemento 178 sea lo suficientemente flexible para poder ser dispuesto en acoplamiento compresivo con el árbol central 112.

La pieza de compresión 111 se puede fabricar para incluir cualquier número de elementos alargados 178 disponiendo una o varias hendiduras alargadas 176. Aunque se muestran dos hendiduras 176, se contempla que una sola hendidura sería suficiente para dotar el cuerpo 174 de la flexibilidad suficiente para acoplarse de manera compresiva alrededor del árbol 112 con el fin de retardar su rotación. También a modo de ejemplo, se pueden disponer tres elementos alargados 178 incorporando tres hendiduras alargadas 176 dispuestas circunferencialmente alrededor del cuerpo cilíndrico 174. No es necesario que las hendiduras 176 sean equidistantes circunferencialmente en torno al cuerpo 174.

La compresión de los elementos alargados 178 contra el árbol central 112 se puede conseguir de varias maneras. En la realización preferida, el extremo del cuerpo cilíndrico 174 puede estar dotado de un par de nervios circunscritos separados 182 que forman entre ambos una abertura anular 184. Una junta tórica resiliente 186 puede estar recibida en el interior de la abertura anular 184 para proporcionar una fuerza compresiva entrante uniforme de los elementos alargados 178 contra la superficie externa del árbol central 112. La magnitud de la fuerza aplicada por la junta tórica 186 puede estar predeterminada por el tamaño relativo de la junta tórica con respecto al de la abertura anular 184. Por consiguiente, se puede diseñar la pieza de compresión 111 para aplicar una magnitud predeterminada de fuerza contra el árbol 112, en función del tamaño selectivo de la junta tórica 186. En otra realización, por ejemplo, el diámetro interior del orificio 180 puede ser ligeramente menor que el diámetro exterior del árbol 112 para proporcionar la fuerza compresiva.

De acuerdo con la realización preferida, la pieza de compresión 111 está fabricada integralmente con el tambor 110 como una construcción unitaria de una sola pieza. Se contempla que la pieza de compresión 111 y el tambor 110 se pueden moldear a partir de polímeros sintéticos adecuados, tales como ABS (acronitrilo butadieno estireno), nylon, acetilo, policarbonato, PBT (tereftalato de polibutileno) y/u otros polímeros adecuados.

De acuerdo con otra realización, se contempla que la pieza de compresión 111 se puede fabricar como un componente separado del tambor 110, y fijado al mismo por cualquier medio adecuado, tal como una unión mecánica, adhesiva o térmica. Una ventaja de una construcción en dos piezas es que permite que la pieza de compresión 111 se fabrique de materiales diferentes a los del tambor 110. A este respecto, la pieza de compresión independiente 111 se puede fabricar de materiales que tengan un mayor grado de resiliencia y/o de flexibilidad de la que se utilizaría en general para la fabricación del tambor 110 que requiere una serie de hilos de rosca 158 para soportar la rotación de la manilla 108. Fabricar la pieza de compresión 111 de materiales más blandos y/o más resilientes puede permitir un mayor control de la fuerza compresiva de la pieza de compresión contra el árbol central 112.

De acuerdo con otras realizaciones de la presente invención, la pieza de compresión se puede fabricar a partir de otros elementos y estructuras dispuestas en el interior del orificio 138 en el extremo distal del receptáculo 102, que se acoplen de manera compresiva al árbol central 112 que se extiende a su través, o logren de otro modo un retardo de su rotación. Por ejemplo, tal como se ha descrito anteriormente, una realización puede incluir un ajuste con interferencia entre el árbol central 112 y el tambor 110, sin una pieza de compresión. En esta realización, el diámetro

interior natural del tambor 110 es menor que el diámetro exterior del árbol central 112, de tal modo que el tambor 110 se deforma de manera resiliente desde su tamaño y/o forma no deformada cuando el árbol central 112 se introduce en el mismo, proporcionando un ajuste con interferencia entre el árbol central 112 y el tambor 110. Dicho ajuste con interferencia mejora el acoplamiento por fricción entre el tambor 110 y el árbol central 112.

5 De acuerdo con otra realización, se puede utilizar un elemento de sujeción 113 de tipo resorte en lugar de una junta tórica. (Ver la figura 16.) En la realización ilustrativa mostrada, el elemento de sujeción 113 de tipo resorte es un clip en E. Preferentemente, el elemento de sujeción 113 de tipo resorte está fabricado de metal, pero en otras realizaciones puede estar fabricado de cualquier otro material resiliente adecuado, tal como un caucho, un polímero, o un material plástico que incluye, de forma no limitativa, los polímeros sintéticos dados a conocer anteriormente con respecto al tambor 110 y a la pieza de compresión 111.

Otra realización incluye que la junta tórica 186 esté en contacto directo con el árbol central 112 y sea capturada por el tambor 110, de manera que la junta tórica 186 se acople por fricción con el árbol central y el tambor. En dicha realización, el tambor 110 puede atrapar la junta tórica 186 en su posición relativa en virtud de la fricción entre ambos. (Ver la figura 17.)

15 Una parte proximal del árbol central 112 está unida de manera fija al extremo proximal 150 de la manilla 108. De acuerdo con una realización, la manilla 108 está fabricada de polímeros sintéticos, tal como los que forman el tambor 110. El árbol central 112 se puede fabricar de cualesquiera metales biocompatibles adecuados, tales como acero inoxidable y titanio. Un inserto metálico similar 188 puede estar moldeado en el rebaje anular 152 formado en el extremo proximal 150 de la manilla 108. El árbol 112 puede estar soldado al inserto 188, o unido utilizando otras técnicas de fusión adecuadas. De acuerdo con otra realización, la manilla 108 se puede fabricar de materiales metálicos similares al árbol central 112. En este caso, el árbol 112 se puede soldar directamente a la manilla 108. En base a la construcción anterior, la rotación de la manilla 108 provoca la correspondiente rotación del árbol central 112.

25 El árbol central 112 se extiende a través de la pieza de compresión 111, a través del tambor 110 y a través de la manilla 108, donde una parte del mismo está fijada al extremo proximal 150 de la manilla. El extremo proximal 190 del árbol 112 se extiende a través del cojinete opcional 114. El cojinete 114 incluye un anillo circular alargado 192 que está capturado en una correspondiente ranura circular 194 formada en el interior del receptáculo 102 a partir de la primera y la segunda mitades 104, 106 del receptáculo junto a los respectivos orificios 128, 134. El cojinete 114 funciona como un separador para resistir la rotación del árbol central 112 que se extiende a su través. De este modo, el cojinete 114 sirve para limitar el recorrido de la manilla en base a las limitaciones de tamaño del correspondiente dispositivo anatómico protésico ajustable. El extremo distal 196 del árbol central 112 está soportado de manera rotacional en el interior del orificio 138 dispuesto en el extremo distal del receptáculo 102 mediante el anillo 164 del tambor 110, que está capturado en la ranura anular 198 formada en el interior de las mitades 104, 106 del receptáculo. Se proporciona un soporte adicional del árbol 112 mediante la pieza de compresión 111 y partes del receptáculo 102.

35 En la forma montada de la herramienta de ajuste 100 de acuerdo con una realización tal como se ha descrito hasta ahora, según se muestra en las figuras 4 y 5, la manilla 108 y el tambor 110 se sitúan en el interior de la abertura 120 formada en el receptáculo 102 fijando juntas la primera y la segunda mitades 104, 106 del receptáculo. El árbol central 112 pasa a través del orificio 180 en el interior de la pieza de compresión 111, a través del orificio 162 en el tambor 110 y a través del orificio 144 en el interior de la manilla 108. La manilla 108 se puede manipular con los dedos para provocar su rotación en torno al tambor 110 en virtud de su cooperación roscada. Cuando la manilla 108 se gira, la manilla avanzará longitudinalmente en el interior de la abertura 120 a lo largo de la longitud del tambor 110 hasta una magnitud relacionada con el paso de las partes roscadas 146, 156 del tambor y la manilla. Durante la manipulación de la manilla 108, se impide que el tambor 110 rote en virtud de los salientes 170 que están capturados en el interior de las muescas 172 dentro del receptáculo 102. La rotación de la manilla 108 provoca la rotación del árbol central 112, rotación que es retardada por la pieza de compresión 111. La compresión de los elementos alargados 178 de la pieza de compresión 111 se mantiene mediante la junta tórica 186. La pieza de compresión 111 y la junta tórica 186 cooperan para impedir la rotación imprevista del árbol. Por consiguiente, el árbol 112 se puede girar en una magnitud controlada, girando el tambor 108. La rotación del árbol 112 sirve para ajustar el tamaño y/o la forma de abertura de un anillo de anuloplastia u otro dispositivo anatómico, cuando está acoplado a estos.

Haciendo referencia a las figuras 5 a 8, se muestra un dispositivo de bloqueo que se indica en general por el numeral de referencia 200. El dispositivo de bloqueo sirve, de acuerdo con un aspecto del mismo, para fijar de manera extraíble la herramienta de ajuste 100 al dispositivo anatómico protésico implantado, tal como un anillo de anuloplastia ajustable. El anillo de anuloplastia se mantiene, por lo tanto, fijado a la herramienta de ajuste mientras es ajustado in situ por el cirujano, impidiendo de ese modo una desconexión accidental.

El dispositivo de bloqueo que se muestra está fabricado para incluir un árbol alargado 202 que tiene un extremo distal roscado 204, una manilla hueca 206 y un casquillo hueco 208. La manilla 206 puede estar fabricada con un cuerpo cilíndrico unitario que tiene una primera parte 210 de un primer diámetro y una segunda parte 212 de un segundo diámetro mayor. El extremo 214 de la segunda parte 212 tiene generalmente un perfil de forma no

cilíndrica, tal como cuadrado, rectangular, poligonal, ovalado o triangular. Un orificio alargado 216 se extiende a través de la manilla 206, que tiene un orificio limitado más pequeño 218 que se extiende a través del extremo 214, tal como se muestra en la figura 10. El árbol 202 se extiende a través del orificio 216 con su extremo fijado en el interior del orificio limitado 218. La primera parte cilíndrica 210 de la manilla 206 es recibida en el interior de un orificio 220 en el extremo proximal 221 del árbol 112. El diámetro de la primera parte 210 está dimensionado y conformado para permitir la rotación de la manilla en el interior del orificio 220. Se forma un labio 224 en la unión de la primera y la segunda partes 210, 212 de la manilla, como resultado de los diámetros diferentes. De acuerdo con la realización preferida, la manilla 206 está fabricada de material quirúrgico tal como titanio y acero inoxidable.

El casquillo 208 que se muestra en las figuras 7, 8 y 10 se puede fabricar como un cuerpo alargado 226 que tiene un orificio pasante 228. Una parte configurada 230 del orificio 228 adyacente al extremo proximal 232 del casquillo 208 tiene un perfil geométrico complementario al perfil geométrico del extremo 214 de la manilla 206. El extremo 214 de la manilla 206 es recibido de manera deslizante en el interior de la parte configurada 230 y se impide su rotación relativa en virtud de las formas no circulares complementarias del extremo 214 y de la parte configurada 230. Esta construcción engrana el casquillo 208 a la manilla 206 impidiendo la rotación relativa entre ambos. La parte restante del orificio 228 está dimensionada y conformada para recibir de manera deslizante las partes restantes de la primera y la segunda partes 210, 212 de la manilla 206, ver las figuras 10 y 12.

La parte distal 234 del casquillo 208 está dotada de por lo menos uno, y preferentemente por lo menos dos, apéndices alargados 236 cada uno de los cuales tiene preferentemente una patilla de bloqueo 238 dirigida hacia el interior en su extremo libre. Los apéndices 236 están formados entre hendiduras largas separadas 240 u otras disposiciones que doten de resiliencia a los apéndices para permitir su flexión durante la utilización de la herramienta de bloqueo 200, tal como se describe a continuación. A este respecto, el casquillo 208 se puede fabricar de polímeros sintéticos adecuados, tales como los utilizados para la fabricación de la pieza de compresión 111 que se ha descrito con respecto a la herramienta de ajuste 100. En la realización preferida mostrada, se proporcionan dos apéndices 236 dispuestos en oposición mutua. Sin embargo, se debe entender que se contempla un único apéndice 236 dotado de una patilla de bloqueo 238, así como más de dos de dichos apéndices dispuestos circunferencialmente alrededor del casquillo 208.

Una o varias aberturas 242 están dispuestas junto al extremo proximal 221 del árbol central 112. Las aberturas 242 están dimensionadas, conformadas y dispuestas para alinearse con, y recibir las patillas de bloqueo 238 dispuestas en los apéndices 236. Por consiguiente, en la realización preferida, cada patilla de bloqueo 238 se asociará con por lo menos una abertura 242 para recibir de manera liberable la patilla de bloqueo en la misma.

Haciendo referencia a las figuras 9 a 12, se describirá el funcionamiento del dispositivo de bloqueo 200 tal como se ha descrito hasta ahora. La función principal del dispositivo de bloqueo es proporcionar a un cirujano la capacidad de fijar de manera liberable la herramienta de ajuste 100 a un dispositivo anatómico protésico implantado mediante la rotación de la manilla 206. Por otra parte, el árbol central 112 tiene su función principal de permitir el ajuste del tamaño y/o de la forma del dispositivo anatómico mediante la rotación de la manilla 108, tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 1 a 4. El casquillo 208 está adaptado para deslizarse longitudinalmente a lo largo de toda la longitud de la manilla 206 en relación engranada, por lo que las patillas de bloqueo 238 en los apéndices 236 son recibidas en, y liberadas de las aberturas 242 en el extremo proximal 221 del árbol central 112. El casquillo 208 se engrana con la manilla 206 de tal modo que cuando el dispositivo de bloqueo 200 está dispuesto en su posición desbloqueada hacia atrás, la rotación del casquillo produce la rotación de la manilla 206, y mejora la rotación del árbol 202 que tiene una punta roscada 204 para un acoplamiento liberable con el dispositivo anatómico. Cuando el casquillo 208 está dispuesto en su posición bloqueada hacia delante, el dispositivo de bloqueo 200 impide la rotación de la manilla 206 y del árbol 202 para impedir el desacoplamiento de la herramienta ajustable 100 respecto del dispositivo anatómico.

Haciendo referencia a las figuras 9 y 10, el dispositivo de bloqueo 200 se muestra en una posición desbloqueada conseguida deslizando hacia atrás el casquillo 208, de manera que la rotación del casquillo 208 provoca la rotación simultánea de la manilla 206, y mejora la rotación del árbol 202. Tal como se ha descrito anteriormente, la manilla 206 se engrana con el casquillo 208 como resultado de las formas no circulares complementarias del extremo 214 de la manilla 206 y de la parte configurada 230 del orificio 228 del casquillo 208. En la posición desbloqueada del dispositivo de bloqueo 200, las patillas de bloqueo 238 en los apéndices 236 no están capturadas en el interior de las aberturas 242 en el árbol central 112. Por el contrario, las patillas de bloqueo 238 son recibidas en torno a la primera parte 210 de la manilla 206, entre el labio 224 y el extremo proximal 221 del árbol central 112. Esta disposición permite que la combinación engranada de casquillo 208 y manilla 206 rote libremente sin acoplamiento con el árbol central 112, permitiendo de ese modo la rotación del árbol 202 para el acoplamiento y desacoplamiento con el dispositivo anatómico.

El dispositivo de bloqueo 200 se muestra en una posición bloqueada en las figuras 11 y 12. La posición bloqueada se consigue deslizando hacia delante el casquillo 208 longitudinalmente a lo largo de la longitud de la manilla 206 hasta que las patillas de bloqueo 238 son capturadas en las aberturas 242 en el árbol central 112. Esta acción se facilita al ser los apéndices 236 flexibles y resilientes de tal modo que se desvían radialmente hacia el exterior cuando apoyan contra el extremo proximal 221 del árbol central 112. El extremo proximal 221 del árbol central 112 puede estar dotado de un borde biselado para facilitar el desplazamiento de los apéndices 236. Por consiguiente,

después de que los apéndices 236 se expanden hacia el exterior a medida que se deslizan sobre el extremo proximal 221 del árbol central 112, recuperan su orientación original de tal modo que se reciben a continuación las patillas de bloqueo 238 en las aberturas 242. El acoplamiento de las patillas de bloqueo 238 con las aberturas 242 prohíbe la rotación del casquillo 208 y mejora la manilla 206, impidiendo por lo tanto el desacoplamiento de la herramienta de ajuste 100 respecto del dispositivo anatómico que está siendo ajustado.

Según otro aspecto de la presente invención, tal como se muestra en la figura 13, un hipotubo alargado 244 está en disposición concéntrica en torno al árbol 202 que se extiende a través de la herramienta de ajuste 100 y al interior del orificio 216 dentro de la manilla 206 del dispositivo de bloqueo 200. El extremo del hipotubo 244 se puede fijar en el interior del orificio 216 de la manilla 206, o se puede disponer de otro modo en acoplamiento de apoyo con una parte de la misma. El árbol 202 se extiende longitudinalmente a través de un hipotubo alargado 246 que está fijado al extremo libre del árbol central 112.

Opcionalmente, el extremo distal del hipotubo 244 puede estar dotado de una pestaña 248. Un resorte de compresión 250 puede estar dispuesto extendiéndose longitudinalmente alrededor de una parte del árbol 202, entre la pestaña 248 y el extremo proximal del hipotubo 246. El resorte 250 está dispuesto en compresión, forzando de ese modo el extremo distal roscado 204 del árbol 202 a una posición liberada o no acoplada, con el dispositivo anatómico. Esta disposición opcional facilita la separación de la herramienta ajustable 100 después del ajuste del dispositivo anatómico.

Haciendo referencia a las figuras 14 y 15, se describirá a continuación un dispositivo de bloqueo 252. El dispositivo de bloqueo 252 incluye una manilla cilíndrica generalmente alargada 254 que tiene un orificio alargado 256 que se extiende a través de la misma, y un casquillo cilíndrico generalmente alargado 258 que tiene un orificio 260 que se extiende a su través. La manilla 254 tiene un extremo distal 262 configurado para ser recibido rotacionalmente en el interior del extremo proximal 221 del árbol central 112. La introducción de la manilla 254 está limitada por un tope 264 que circunscribe una parte de la manilla. La parte restante de la manilla es recibida de manera deslizante, longitudinalmente en el interior del orificio 260 del casquillo 258. Un par de ranuras anulares separadas 266, 268 están dispuestas circunferencialmente alrededor de la manilla 254 hacia el exterior del tope 264. Aunque las ranuras se describen como ranuras anulares, se contempla que las ranuras pueden ser discontinuas, o que las ranuras se pueden fabricar de otras formas tal como aberturas y elementos elevados, lo que se comprenderá a partir de la aplicación de las ranuras que se describirá más adelante. El extremo proximal 270 de la manilla está fabricado en forma de elemento de bloqueo 272. El elemento de bloqueo 272 se puede fabricar como un elemento configurado, tal como una serie de dientes del engranaje, en forma de un perfil no cilíndrico tal como cuadrado, poligonal y ovalado. El extremo del árbol 202 está fijado a la manilla 254, tal como en su extremo proximal 270.

El casquillo 258 está conformado, en su extremo distal 274, para incluir una o varias patillas 276 que se extienden radialmente hacia el interior. Las patillas 276 se pueden fabricar de manera similar a las patillas de bloqueo 238, tal como se ha descrito anteriormente con respecto al dispositivo de bloqueo 200. A este respecto, el casquillo 258 puede estar dotado de apéndices formados por hendiduras alargadas tal como se ha descrito hasta ahora con respecto al dispositivo de bloqueo 200. Las patillas 276 están configuradas para ser acoplables de manera liberable en el interior de las ranuras 266, 268 deslizando longitudinalmente el casquillo 258 a lo largo de la longitud de la manilla 254.

El orificio 260 del casquillo está conformado en su extremo proximal 278 con una parte de no acoplamiento 280 y una parte dispuesta hacia el interior que forma el elemento de bloqueo 282. El elemento de bloqueo 282 está configurado para cooperar con el elemento de bloqueo 272 en la manilla 254. A este respecto, el elemento de bloqueo 282 está fabricado preferentemente como una estructura complementaria, tal como dientes de engranaje, o una estructura conformada complementaria. Por consiguiente, cuando los elementos de bloqueo 272, 282 se acoplan, la rotación del casquillo 258 provocará la rotación de la manilla 254. Por otra parte, la parte de no acoplamiento 280 está configurada de tal modo que no se acopla con el elemento de bloqueo 272 de la manilla 254 cuando se recibe en el interior de la parte de no acoplamiento.

Tal como se muestra en la figura 14, el dispositivo de bloqueo 252 está dispuesto en una orientación bloqueada, por lo que la rotación del casquillo 258 provoca la rotación de la manilla 254. En la orientación bloqueada, el casquillo 258 está dispuesto hacia atrás a lo largo de la manilla 254, de tal modo que las patillas 276 se reciben en el interior de la ranura 268, y los elementos de bloqueo 272, 282 se mantienen acoplados entre sí. La rotación del casquillo 258 efectúa la rotación del árbol 202 para permitir la fijación y el desacoplamiento de la herramienta de ajuste 100 a un dispositivo anatómico.

El dispositivo de bloqueo 252 se muestra en una orientación desbloqueada en la figura 15. A este respecto, el casquillo 258 se ha desplazado longitudinalmente hacia delante sobre la manilla 254 por lo que las patillas 276 se reciben en la ranura 266. En esta orientación, el elemento de bloqueo 272 en el extremo proximal de la manilla 270 es recibido dentro de la parte de no acoplamiento 280 del casquillo 258. La rotación del casquillo 258 no producirá la rotación de la manilla 254 y, por lo tanto, no producirá la rotación del árbol 202.

Tal como se muestra mejor en la figura 4, en una realización a modo de ejemplo, el receptáculo 102 puede incluir una escala 117. La manilla 108 puede incluir asimismo un indicador 109. El indicador 109 puede estar dispuesto en la manilla 108 y adaptado para alinearse con la escala 117. La escala 117 y el indicador 109 permiten a un cirujano

5 que utiliza la herramienta de ajuste 100 determinar en qué magnitud ha sido ajustado el tamaño de la anillo de anuloplastia ajustable durante el procedimiento de anuloplastia. En una realización, el indicador 109 puede ser una banda que circunscribe por lo menos parcialmente la manilla 108. En otra realización, el indicador 109 puede incluir una o varias flechas dispuestas en la manilla 108. Preferentemente, el indicador 109 está dispuesto junto a un extremo distal de la manilla 108, pero alternativamente puede estar dispuesto en otra posición a lo largo de la manilla 108 en otras realizaciones. Además, otra realización puede incluir múltiples indicadores 109 dispuestos en varias posiciones a lo largo de la manilla 108.

10 En una realización, la escala 117 está impresa sobre el receptáculo 102. En otras realizaciones, la escala 117 puede estar, por ejemplo, esmerilada, grabada, estampada o moldeada en el receptáculo 102. La escala 117 puede asimismo estar elevada sobre el receptáculo 102 o rebajada en el mismo. En otra realización, la escala 117 puede incluir una pantalla electrónica (no mostrada) dispuesta en el receptáculo 102. En otra realización, la escala 117 puede estar dotada de una o varias etiquetas que pueden estar unidas permanente o temporalmente al receptáculo 102.

15 La escala 117 proporciona al cirujano una referencia para determinar en qué magnitud ha sido ajustado el tamaño de la anillo de anuloplastia ajustable durante el procedimiento, y si ajustar más el tamaño de la anillo de anuloplastia. Haciendo referencia a la escala 117, el cirujano puede determinar el tamaño real del anillo de anuloplastia o el tamaño relativo a la escala 117 al inicio del procedimiento de anuloplastia, y los ajustes que se han llevado a cabo con respecto a dicho tamaño durante el procedimiento. Por lo tanto, el cirujano puede determinar en qué magnitud ha sido ajustado el tamaño del anillo de anuloplastia ajustable, y puede decidir si realizar sobre el mismo un ajuste adicional. Además, si el cirujano decide realizar un ajuste adicional, la escala 117 puede asimismo permitir al cirujano determinar la magnitud necesaria o preferida del ajuste adicional. En una realización, la escala 117 puede indicar asimismo el tamaño deseado del anillo de anuloplastia, que se puede determinar antes del procedimiento de anuloplastia, lo que puede permitir al cirujano comparar el tamaño del anillo de anuloplastia en un momento dado durante el procedimiento, con el tamaño predeterminado deseado.

25 En la realización mostrada a modo de ejemplo, la escala 117 es una escala de calibrado Seguin. Sin embargo, en otras realizaciones, la escala 117 puede ser otro tipo de escala. Por ejemplo, en otras realizaciones, la escala 117 puede enumerar una o varias dimensiones del dispositivo anatómico protésico ajustable en correspondencia con diferentes partes a lo largo de la escala 117. En algunas realizaciones, la dimensión o dimensiones enumeradas en la escala 117 pueden ser el diámetro, la circunferencia, la longitud del eje anterior/posterior, la longitud de un eje comisura a comisura (C/C) y/u otra dimensión del dispositivo. En una realización, la escala 117 indica la dimensión o dimensiones en milímetros. En otras realizaciones, la escala 117 puede indicar la dimensión o dimensiones en pulgadas o en cualquier otra unidad de medida adecuada. Además, en otras realizaciones, la escala 117 puede ser un conjunto de letras, rayas, marcas de verificación, signos u otros símbolos que indiquen la posición relativa del indicador 109 y, por lo tanto, el tamaño del dispositivo anatómico protésico ajustable, que puede ser el tamaño real o el tamaño relativo a la escala 117. En otras realizaciones, se pueden disponer múltiples herramientas 100, con la escala 117 dispuesta en cada herramienta perteneciendo a un intervalo diferente de tamaños. En diferentes realizaciones, algunos de los intervalos pueden solapar parcialmente entre sí; sin embargo, en otras realizaciones, múltiples herramientas 100 pueden cubrir cada una intervalos de tamaño independientes.

40 Aunque en la presente memoria la invención se ha descrito haciendo referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones son tan sólo ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se debe entender que pueden ser realizadas muchas modificaciones a las realizaciones ilustrativas, y que se pueden contemplar otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Una herramienta de ajuste (100) que incluye un dispositivo de bloqueo para manipular un dispositivo anatómico protésico ajustable, comprendiendo la herramienta:
- un receptáculo (102) que tiene una abertura (120);
- 5 un tambor (110) que tiene una parte roscada externamente (156) dispuesta en el interior de la abertura;
- un árbol tubular (112) que se extiende a través de un orificio (162) en el interior del tambor;
- una manilla (108) que tiene un orificio (144) rodeado por una parte roscada (146) acoplada de manera rotacional alrededor de la parte roscada del tambor, una parte del árbol tubular estando sujeta de manera fija a la manilla, por lo que la rotación de la manilla alrededor del tambor provoca una rotación del árbol tubular operativa para ajustar el tamaño de abertura o la forma de un dispositivo anatómico protésico ajustable cuando está acoplado a la misma; y
- 10 un dispositivo de bloqueo para sujetar de manera extraíble la herramienta de ajuste al dispositivo anatómico protésico ajustable, incluyendo el dispositivo de bloqueo un árbol alargado (202) que se extiende de manera rotacional en el interior del árbol tubular y que tiene un extremo roscado (204) para una sujeción extraíble al dispositivo anatómico protésico ajustable, incluyendo además el dispositivo de bloqueo una manilla (206; 254) que tiene un extremo acoplado de manera fija al árbol alargado (202) y el otro extremo acoplado de manera rotacional al árbol tubular (112), y un casquillo (208; 258) dispuesto de manera deslizante sobre la manilla, hacia delante para impedir la rotación del árbol alargado (202) mediante la manilla (206; 254) y hacia atrás para permitir la rotación del árbol alargado (202) mediante la manilla (206; 254).
- 15 2. La herramienta de ajuste según la reivindicación 1, que comprende además una pieza de compresión (111) que se extiende desde un extremo del tambor en acoplamiento compresivo con el árbol tubular (112), extendiéndose el árbol tubular a través de un orificio (80) en el interior de la pieza de compresión alineado con el orificio (162).
- 20 3. La herramienta de ajuste según la reivindicación 1, en la que el árbol tubular (112) incluye un primer elemento de bloqueo que comprende por lo menos una abertura (242), y el casquillo (208) incluye un segundo elemento de bloqueo que comprende por lo menos una patilla de bloqueo (238) adaptada para ser recibida en el interior de dicha por lo menos una abertura, impidiendo de ese modo la rotación del árbol alargado (202) con respecto al árbol tubular (112).
- 25 4. La herramienta de ajuste según la reivindicación 3, en la que:
- el árbol tubular (112) tiene un extremo distal y un extremo proximal, incluyendo el árbol tubular el primer elemento de bloqueo (242) adyacente al extremo proximal;
- 30 un tubo hueco (244) teniendo un extremo distal y un extremo proximal en disposición concéntrica en el interior del árbol tubular (112);
- el árbol alargado (202) recibido de manera rotacional en el interior del tubo hueco (244), teniendo el árbol alargado un extremo distal y un extremo proximal;
- 35 incluyendo la manilla (206) un orificio longitudinal (216) y teniendo un extremo distal y un extremo proximal, extendiéndose el extremo proximal del árbol alargado (202) al interior del orificio (216) y estando sujeto de manera fija al extremo proximal de la manilla (206), estando el extremo distal de la manilla (206) acoplado rotacionalmente en el interior del extremo proximal del árbol tubular (112); y
- el casquillo (208) dispuesto de manera deslizante longitudinalmente sobre la manilla (206) y engranado a la misma.
- 40 5. La herramienta de ajuste según la reivindicación 4, en la que la patilla de bloqueo (238) está dispuesta en un apéndice (236) en una parte distal (234) del casquillo (208).
6. La herramienta de ajuste según la reivindicación 4, en la que el extremo distal del árbol alargado (202) incluye una parte roscada (204).
7. La herramienta de ajuste según la reivindicación 1, en la que el casquillo (208) incluye una parte configurada (230) engranada con un extremo proximal (214) de la manilla (206), de manera que la rotación del casquillo provoca la rotación de la manilla y del árbol alargado (202).
- 45 8. La herramienta de ajuste según la reivindicación 1, en la que la manilla (254) incluye una primera y una segunda aberturas separadas (266, 268) y un primer elemento de bloqueo (272) en el extremo proximal de la manilla (254); y el casquillo (258) está dispuesto de manera desplazable alrededor de la manilla (254) entre una primera y una segunda posiciones, y que tiene un extremo distal (274) y un extremo proximal (278), un segundo elemento de bloqueo (282) en el extremo proximal del casquillo (258) y por lo menos una patilla (276) en el extremo distal del casquillo (258) configurada para ser recibida en el interior de la primera y la segunda aberturas, en el que el desplazamiento del casquillo (258) a la primera posición acopla el primer y el segundo elementos de bloqueo
- 50

permitiendo la rotación del árbol alargado (202) con respecto al árbol tubular (112) mediante la rotación del casquillo (258), y el desplazamiento del casquillo (258) a la segunda posición desacopla el primer y el segundo elementos de bloqueo deshabilitando la rotación del árbol alargado (202) con respecto al árbol tubular (112) mediante la rotación del casquillo (258).

- 5 9. La herramienta de ajuste según la reivindicación 8, en la que la primera y la segunda aberturas comprenden ranuras anulares.
- 10 10. La herramienta de ajuste según la reivindicación 8, en la que cuando el casquillo (258) está en la primera posición, la patilla es recibida en el interior de la primera abertura manteniendo el acoplamiento del primer y el segundo elementos de bloqueo, y en el que cuando el castillo (258) está en la segunda posición, la patilla es recibida en el interior de la segunda abertura manteniendo el desacoplamiento del primer y el segundo elementos de bloqueo.
11. La herramienta de ajuste según la reivindicación 8, en la que el casquillo (258) incluye un orificio (260) que tiene un extremo proximal (278) formado con una parte de no acoplamiento (280), y en el que el segundo elemento de bloqueo está conformado hacia el interior de la parte de no acoplamiento.
- 15 12. La herramienta de ajuste según la reivindicación 11, en la que el primer elemento de bloqueo está dispuesto en el interior de la parte de no acoplamiento cuando el casquillo está dispuesto en la segunda posición.



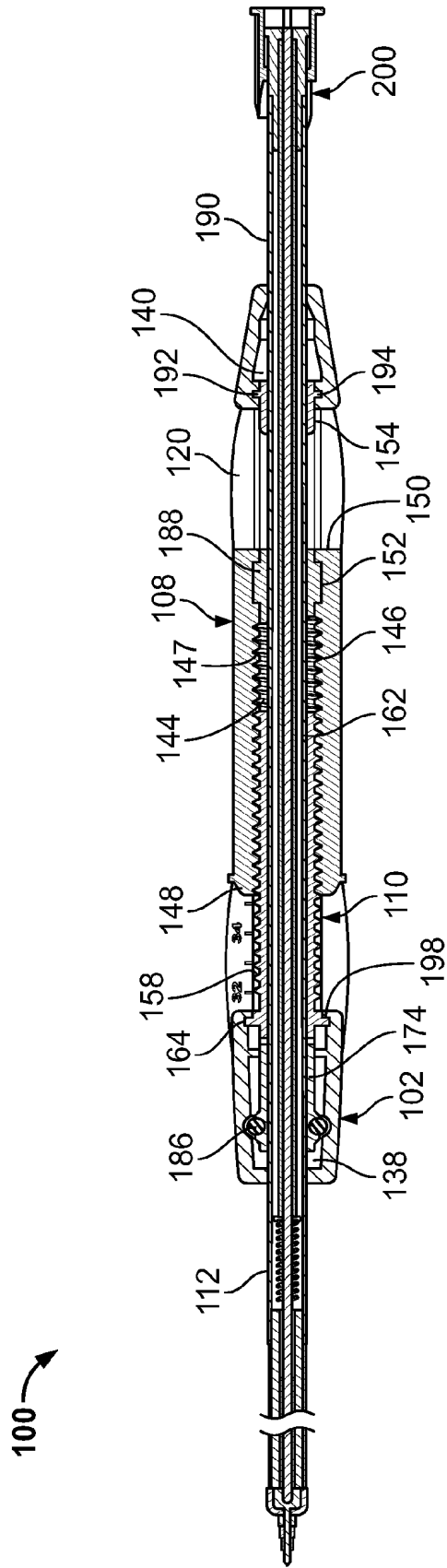


FIG. 2

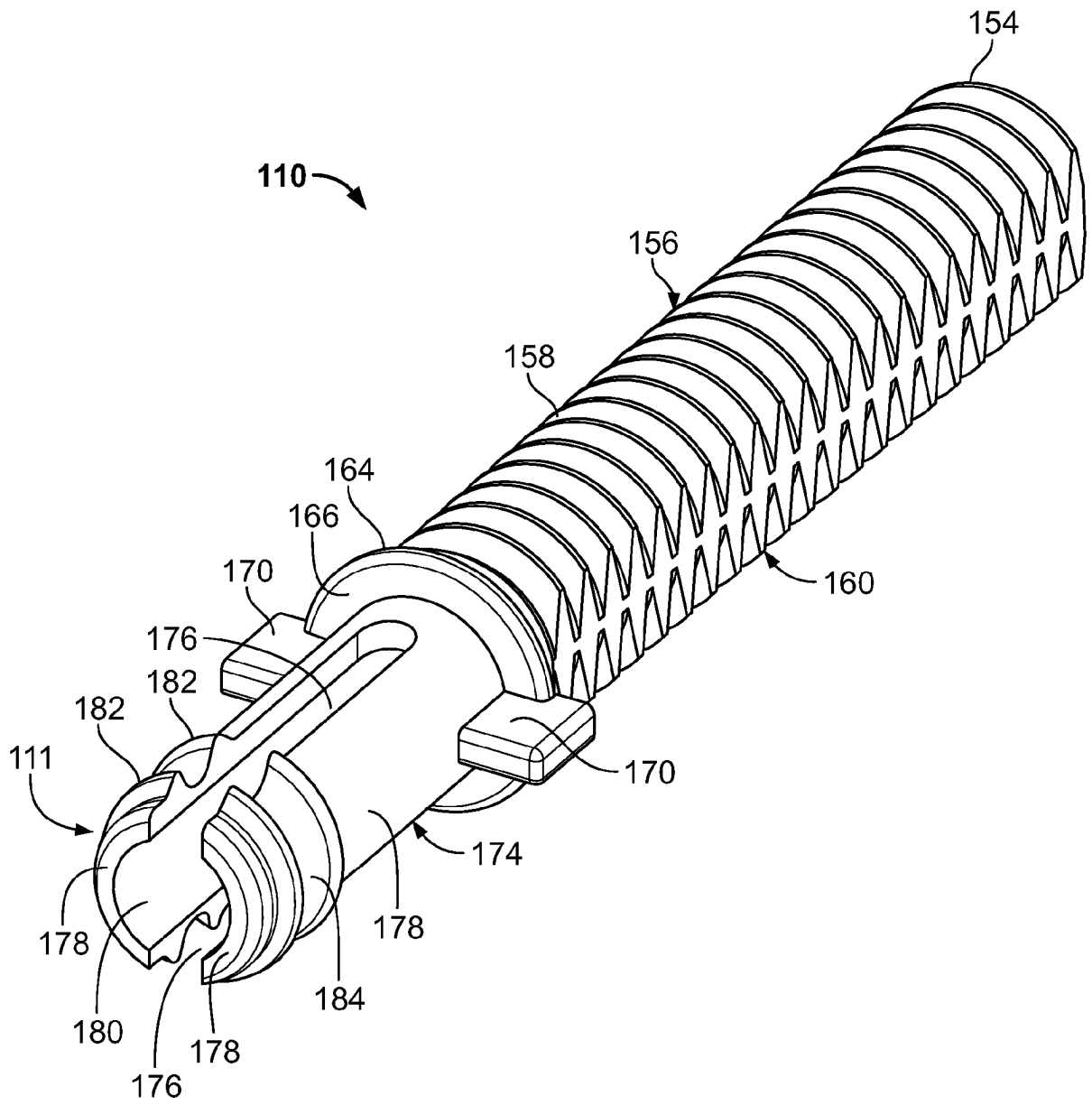


FIG. 3

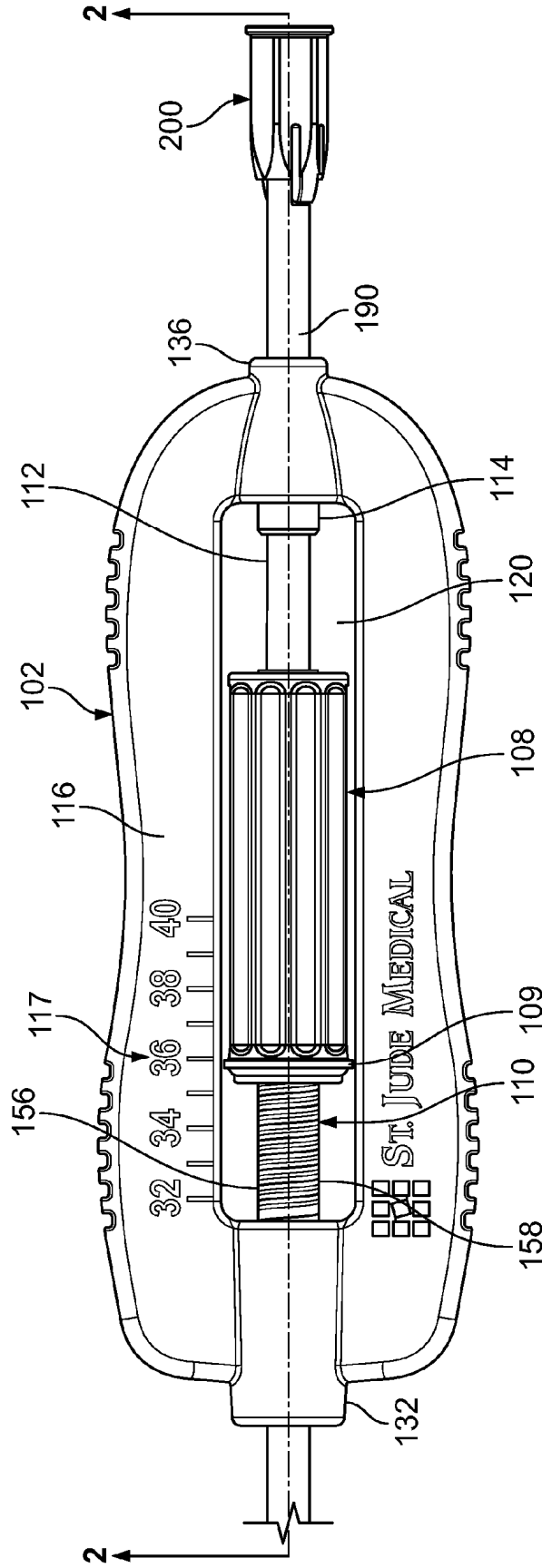


FIG. 4

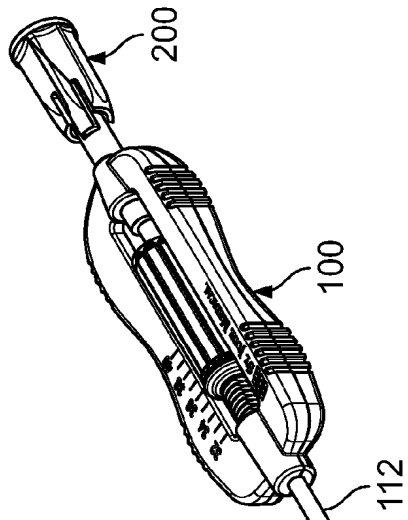


FIG. 5

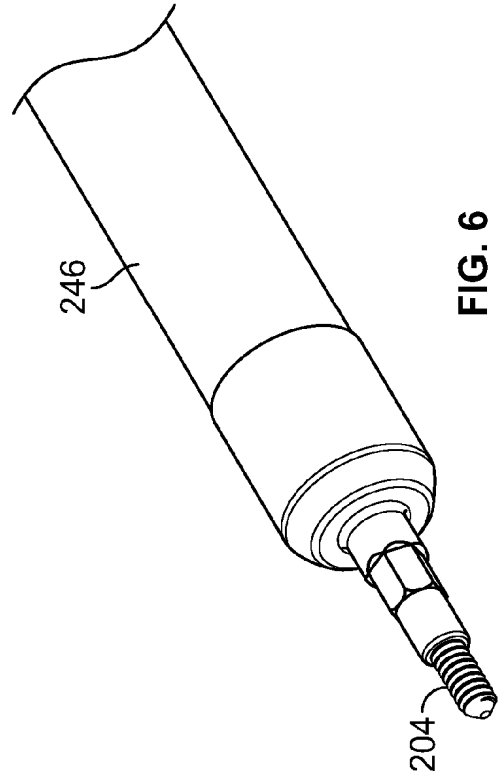


FIG. 6

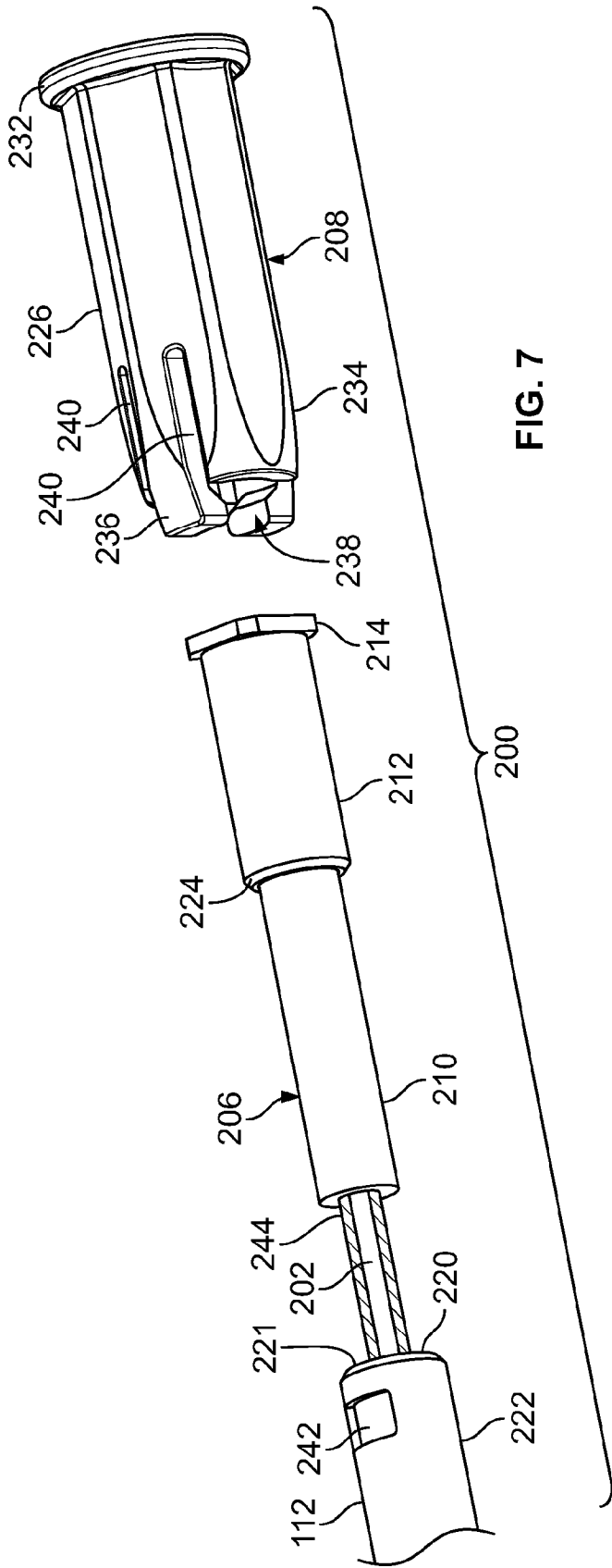


FIG. 7

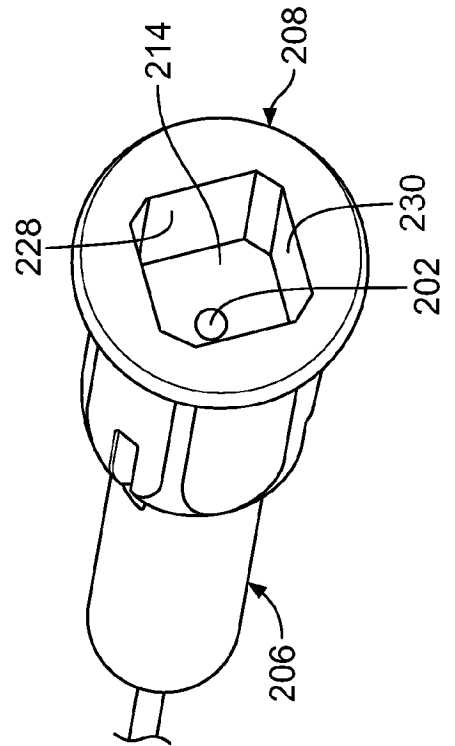


FIG. 8

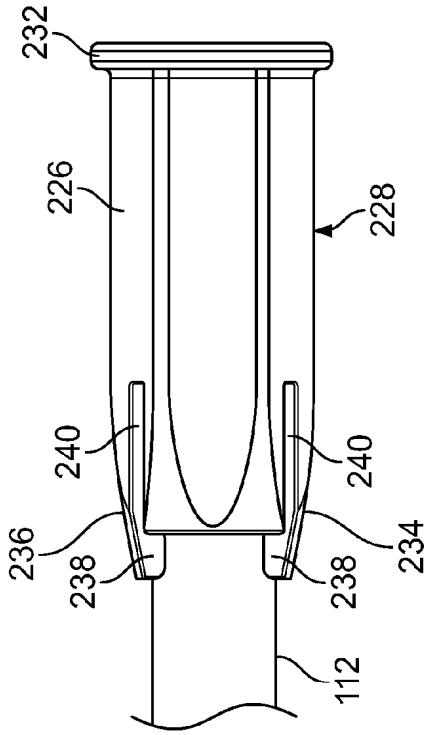


FIG. 11

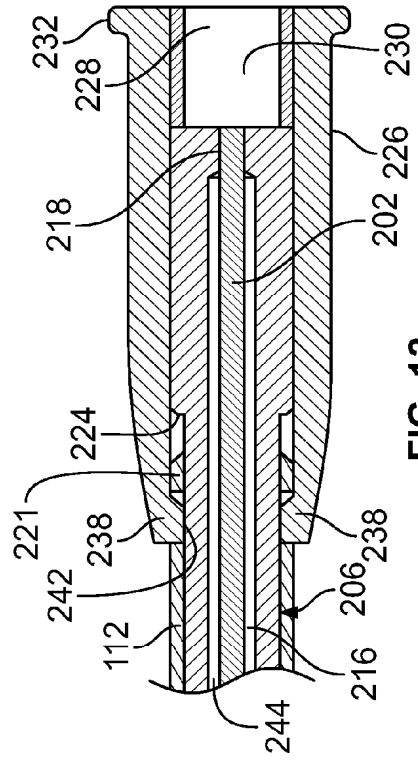


FIG. 12

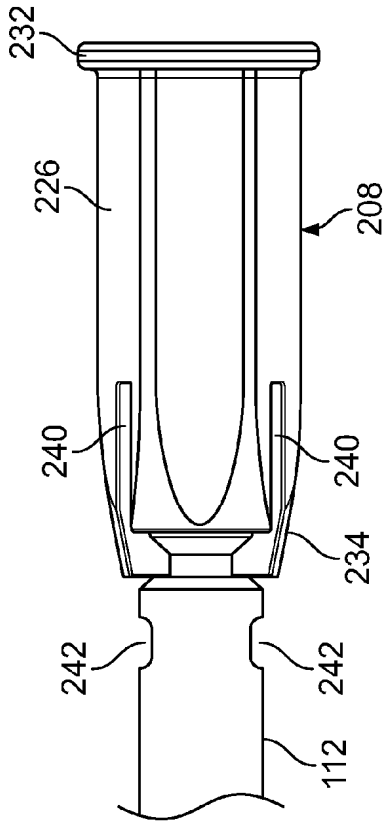


FIG. 9

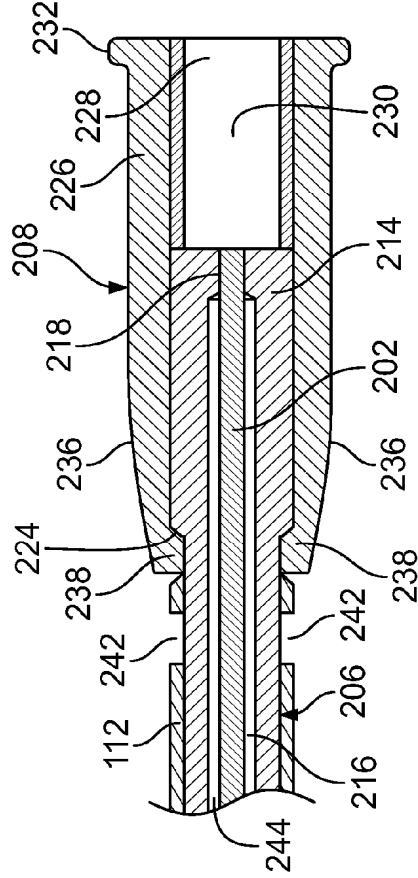


FIG. 10

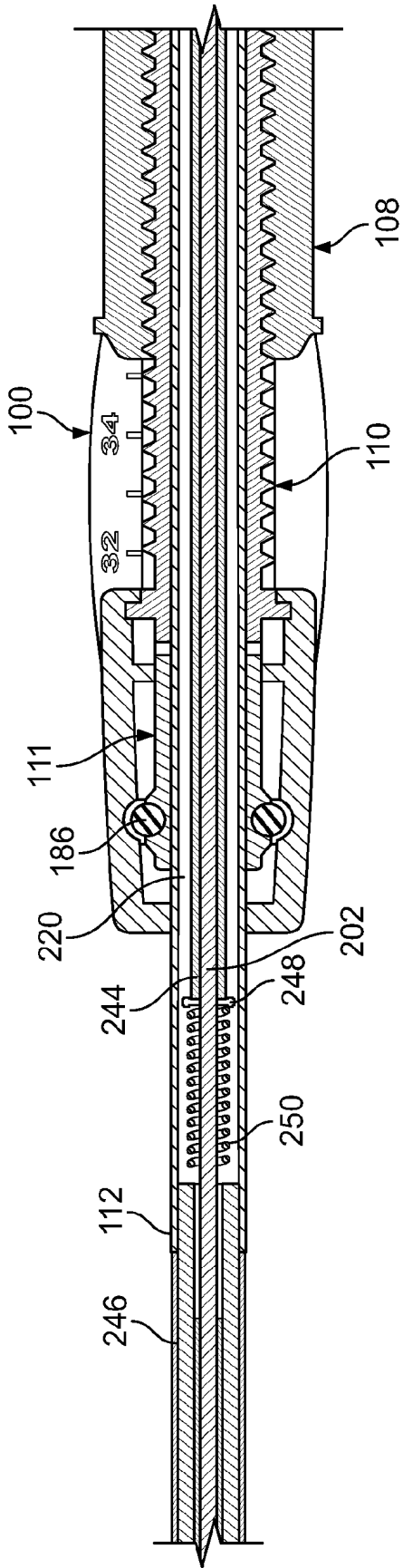


FIG. 13

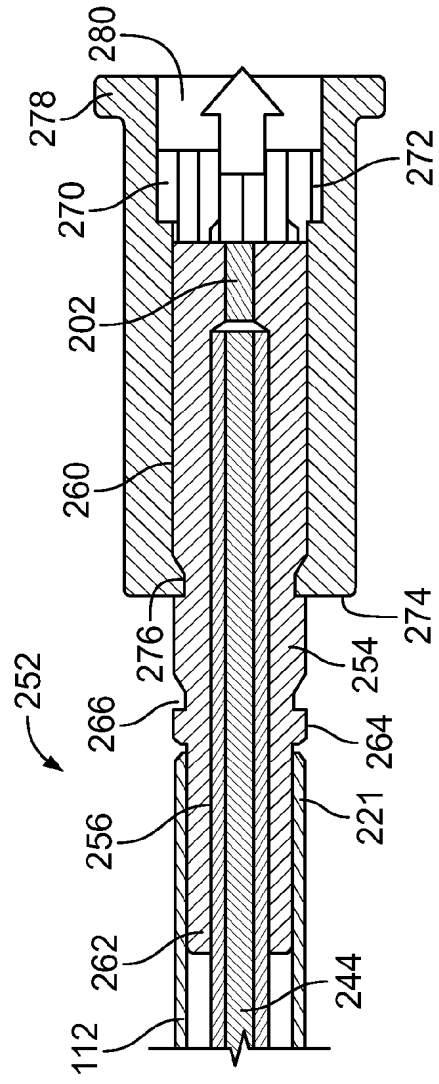
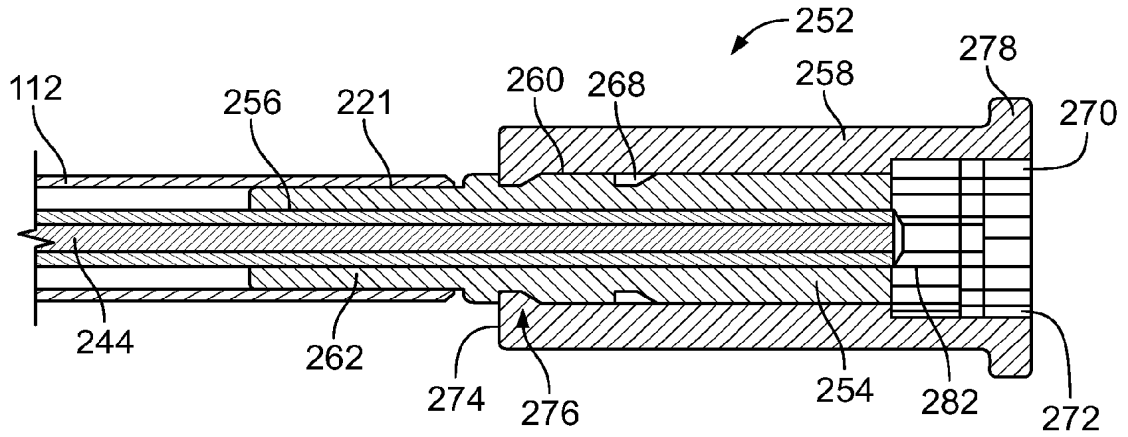
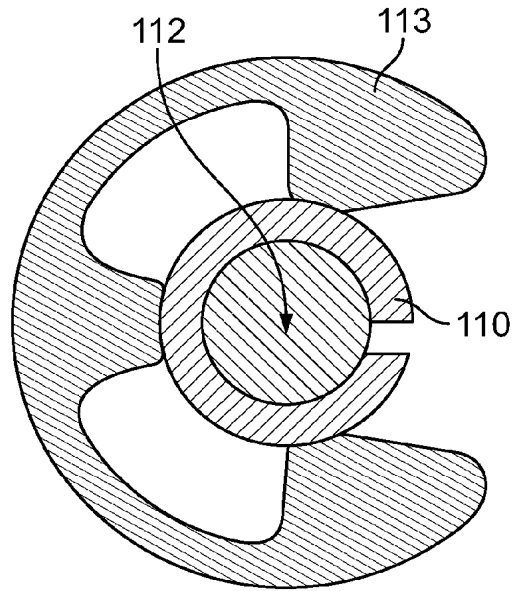


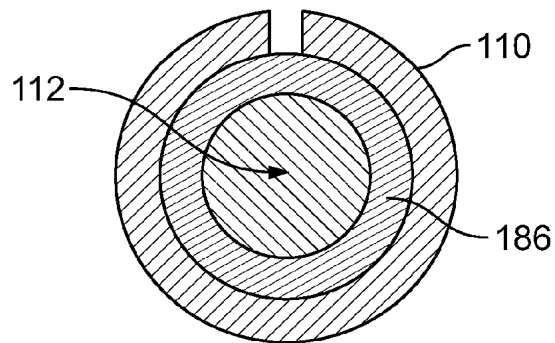
FIG. 14



**FIG. 15**



**FIG. 16**



**FIG. 17**