

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 205**

51 Int. Cl.:

A61N 1/375 (2006.01)

A61N 1/372 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2021** **PCT/EP2021/063880**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2021** **WO21244901**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2021** **E 21727883 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2024** **EP 4161631**

54 Título: **Herramienta de introducción para bolsas para IPG**

30 Prioridad:

05.06.2020 EP 20178539

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

22.10.2024

73 Titular/es:

HYLOMORPH AG (100.0%)
Technoparkstrasse 1, DA 1017
8005 Zürich, CH

72 Inventor/es:

ROBOTTI, FRANCESCO;
BOTTAN, SIMONE;
FERRARI, ALDO y
JOSI, BENJAMIN

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 983 205 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 introducción para bolsas para IPG

5 SECTOR TÉCNICO

La presente invención se refiere a una herramienta de introducción, con la que se pueden introducir generadores de pulsos implantables en bolsas o envolturas o fundas, correspondientemente adaptadas, antes de la implantación, para usos de dichas herramientas de introducción, así como a procedimientos sobre
10 cómo introducir generadores de pulsos implantables en bolsas, envolturas o fundas, utilizando dichas herramientas de introducción.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

15 Los generadores de pulsos implantables (IPG, Implantable Pulse Generator) proporcionan estimulación eléctrica y son partes integrales de dispositivos tales como marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables o neuroestimuladores. Los IPG permanecen implantados durante varios años antes de ser remplazados debido al agotamiento de la batería, o actualizados para proporcionar una funcionalidad adicional del dispositivo. Son ejemplos de dispositivos médicos que incorporan generadores de pulsos
20 implantables los dispositivos electrónicos implantables cardíacos (CIED, Cardiac Implantable Electronic Device), tales como marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables y dispositivos para terapia de resincronización cardíaca pero, asimismo, los neuroestimuladores implantables, tales como estimuladores del nervio vago, neuromoduladores de la médula espinal, estimuladores cerebrales profundos, estimuladores del nervio sacro, etc.

25 Estos dispositivos electrónicos implantables ejercen su función tras su despliegue en el cuerpo, en general, en contacto con tejido blando. El procedimiento de implantación requiere la generación de un bolsillo quirúrgico (es decir, un espacio en el tejido) para proporcionar espacio para el implante. A pesar del alto nivel de desarrollo de estos implantes, sigue habiendo algunos riesgos significativos asociados con su
30 implantación, debido a que los dispositivos comprenden materiales sintéticos en su interfaz con el tejido circundante. Los riesgos están relacionados con complicaciones que surgen, fundamentalmente, a nivel del bolsillo quirúrgico, debido a infección local y/o a la respuesta fibrótica corporal a los materiales artificiales. En conjunto, estos eventos adversos pueden provocar dolor e incomodidad pero, asimismo, amenazas más importantes para la vida del paciente, que conducen, en la mayor parte de los casos, a cirugías de revisión
35 con costes y riesgos adicionales.

Para abordar estos problemas, recientemente se han propuesto una serie de soluciones en forma de dispositivos médicos específicos, para el manejo de la salud del bolsillo quirúrgico. Estos dispositivos médicos tienen, en general, forma de bolsas, envolturas o fundas protectoras en las que se introduce el
40 cuerpo envolvente y la parte proximal de los contactos del dispositivo implantado (el CIED o neuroestimulador) antes de su despliegue en el bolsillo quirúrgico. Las bolsas pueden tener simplemente propósitos de estabilización (es decir, soportar la regeneración del tejido que rodea el implante en el bolsillo quirúrgico) o pueden, asimismo, proporcionar funciones adicionales, tales como el suministro de moléculas activas (por ejemplo, antibióticos) o la imposición o estimulación de una barrera antifibrótica.

45 La Patente US 2012/059467 da a conocer una cubierta para recibir un dispositivo médico implantable con salientes de autoanclaje que se acoplan con tejido de un bolsillo en el que el dispositivo se implanta, para resistir el movimiento, incluyendo rotación y volteo. El dispositivo médico implantable se coloca en la cubierta antes de ser colocado en el bolsillo de modo que, una vez en el bolsillo, se puede reducir la rotación, el volteo u otro movimiento del dispositivo. Los salientes de autoanclaje pueden incluir lengüetas de diversas formas para acoplarse por fricción al tejido del bolsillo. La cubierta puede incluir características, tales como una correa y una construcción elástica, para ayudar a mantener el dispositivo médico implantable en el interior de la cubierta. Pueden estar incluidas unas aberturas para habilitar el dispositivo. La cubierta puede incluir
50 características adicionales, tales como patillas de sutura, para permitir una fijación adicional suturando la cubierta al tejido circundante.

La Patente WO 2019/113451 da a conocer un dispositivo bioeléctrico reabsorbible con múltiples primeros depósitos y múltiples segundos depósitos unidos con un sustrato plano. Algunos seleccionados de los múltiples primeros depósitos incluyen un agente reductor, y unas primeras superficies de depósito de algunos
60 seleccionados de entre los múltiples primeros depósitos están próximas a una primera superficie del sustrato. Algunos seleccionados de entre los múltiples segundos depósitos incluyen un agente oxidante, y unas segundas superficies de depósito de algunos seleccionados de entre los múltiples segundos depósitos están próximas a la primera superficie del sustrato.

65 La Patente US 2005/267543 da a conocer una cubierta antiinfecciosa para un dispositivo médico implantable, que puede ser una bota polimérica que comprende un agente antiinfeccioso en una cantidad eficaz para

impedir una infección cuando se implanta en un bolsillo de un paciente. La bota está configurada para acoplarse perfectamente con, por lo menos, una parte del dispositivo médico implantable. La bota puede contener un orificio lateral que permite que un cuerpo envolvente del dispositivo médico implantable sirva como electrodo de retorno. La bota se puede colocar en torno al dispositivo médico implantable para hacer el dispositivo antiinfeccioso.

La Patente US 2019/351241 describe productos de bolsa implantable que tienen una estructura de laminación segmental que proporciona un bolsillo interior para recibir un dispositivo médico, por ejemplo, un dispositivo médico electrónico, tal como un marcapasos cardíaco o un desfibrilador. Asimismo, se describen procedimientos para fabricar y utilizar dichos productos.

La Patente US 2019/117836 da a conocer un producto médico implantable y un procedimiento de uso, para reducir sustancialmente o eliminar las respuestas biológicas severas asociadas con los dispositivos médicos implantados convencionalmente, que incluyen inflamación, infección y trombogénesis, cuando se implantan en un cuerpo de un mamífero de sangre caliente. La estructura de bolsa biorremodelable está configurada y dimensionada para recibir, revestir y retener un dispositivo médico eléctrico en la misma, y para permitir que dicho dispositivo sea introducido en la zona interna o cavidad de la estructura de bolsa; estando la estructura de bolsa fabricada a partir de: (a) una primera y una segunda láminas, o (b) una sola lámina con una primera y una segunda partes de lámina. Después de recibir el dispositivo eléctrico, los bordes en torno a la abertura son cerrados mediante sutura o grapado. El dispositivo médico revestido mediante la estructura de bolsa biorremodelable mejora de manera efectiva las funciones biológicas fomentando la regeneración del tejido, la cicatrización modulada del tejido adyacente o el crecimiento de tejido nuevo cuando está implantado en el cuerpo del mamífero.

La Patente US 2015/238262 se refiere a una bolsa polimérica biodegradable y reabsorbible para utilizar con dispositivos de gestión del ritmo cardíaco (CRM, Cardiac Rhythm Management) y a otros dispositivos médicos implantables (IMD, Implantable Medical Device), es decir, una bolsa, cubierta u otro receptáculo capaz de revestir, rodear y/o sostener el CRM u otro IMD con el propósito de fijarlo en su posición, inhibiendo o reduciendo el crecimiento bacteriano, proporcionando alivio del dolor y/o inhibiendo la formación de cicatrices o fibrosis en, o en torno al CRM o a otro IMD. Opcionalmente, las bolsas biodegradables y reabsorbibles incluyen uno o varios fármacos en la matriz polimérica, para proporcionar efectos profilácticos y aliviar efectos secundarios o complicaciones asociadas con la cirugía o la implantación del CRM o de otro IMD.

La Patente US 2019/262510 propone un kit que incluye un sustrato de malla y un polímero que está fijado al sustrato de malla. El polímero incluye un agente activo que está configurado para su elusión con el tiempo. El kit incluye, además, un agente hemostático. El agente hemostático está separado del sustrato de malla y del polímero. Se dan a conocer sistemas y procedimientos.

La Patente CN 109 125 924 da a conocer una aplicación de una funda biológica en la implantación cardíaca de un instrumento electrónico, que se utiliza para introducir un generador de pulsos de un instrumento electrónico implantable cardíaco, tal como un marcapasos cardíaco y un desfibrilador y, a continuación, implantar el generador de pulsos en una cápsula formada por tejido subcutáneo conjuntamente. Puesto que la funda biológica es una matriz acelular, la funda biológica tiene buena biocompatibilidad, cierta propiedad mecánica, biodegradabilidad, capacidad antibacteriana y similares, y puede reducir la incidencia de complicaciones, tales como infección de la cápsula, hematoma, ulceración y similares, después de la implantación cardíaca de instrumentos electrónicos.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

La presente invención da a conocer una herramienta de introducción, según la reivindicación 1, un uso de una herramienta de introducción, según la reivindicación 13, y un procedimiento para introducir un generador de pulsos implantable en una bolsa, según la reivindicación 14. Se definen aspectos adicionales y realizaciones preferentes en las reivindicaciones dependientes.

Habitualmente, dichas bolsas (incluyendo envolturas o fundas) para dispositivos electrónicos implantables comprenden, o consisten en un material blando y delgado, que es difícil de manipular. Por ejemplo, es el caso de la bolsa que es una bolsa implantable, sin costuras, fabricada de celulosa biosintetizada pura, que proporciona protección a largo plazo del tejido del bolsillo quirúrgico frente a la acumulación de tejido fibrótico asociada con la reacción del cuerpo extraño contra los generadores de pulsos implantables. Una bolsa es una pequeña bolsa flexible en forma de bolsillo, preferentemente, esencialmente tubular, que habitualmente está cerrada en un extremo inferior y que tiene una abertura en el extremo superior para introducir el dispositivo IPG. Puede estar fabricada de un solo material o de un material multicapa, y puede ser de una sola pieza o de múltiples piezas.

El proceso de introducción del dispositivo objetivo en la bolsa se realiza inmediatamente antes del despliegue

del implante (la bolsa que contiene el dispositivo objetivo) en el bolsillo quirúrgico, en el quirófano y en condiciones asépticas. Por lo tanto, la introducción es una etapa delicada que requiere un procedimiento oportuno con mínimo riesgo de contaminación o daños del implante o de la bolsa. Actualmente, este procedimiento es realizado de manera puramente manual por el cirujano, sin ninguna ayuda.

La invención en cuestión da a conocer una herramienta específica, en forma de una herramienta de introducción para estandarizar, acelerar y evitar contaminación/daños durante, la introducción de un dispositivo objetivo en una bolsa protectora. La herramienta propuesta puede ser un solo cuerpo o una herramienta de múltiples componentes.

La herramienta es un aplicador quirúrgico/herramienta de carga. Está diseñada para simplificar y acelerar el proceso de introducir un dispositivo electrónico implantable cardiovascular (CIED, Cardiovascular Implantable Electronic Device) y/o neuroestimuladores, en una bolsa/envoltura.

Las funciones principales del aplicador son facilitar el proceso durante todas las etapas de la introducción, en concreto:

- encontrar la abertura de la bolsa
- introducir el aplicador en la bolsa
- extender la bolsa abierta/preparar la bolsa para la carga del dispositivo, incluidos los contactos proximales
- sujetar la bolsa abierta y proporcionar acceso al dispositivo y a los electrodos
- proporcionar acceso a la bolsa de celulosa, minimizando al mismo tiempo la distancia entre la bolsa y el cuerpo
- proporcionar acceso a la bolsa de celulosa, con una estructura que guía/limita la parte de los contactos que está enrollada detrás/en torno al generador del dispositivo
- proporcionar acceso a múltiples implantes/tamaños por medio de un modelo de diseño paramétrico.

La presente invención, en línea con esto, propone una herramienta de introducción que tiene una pared de forma esencialmente tubular o, preferentemente, de embudo (convergiendo hacia la abertura frontal), y que tiene, en una parte frontal de la misma, una abertura del lado frontal adecuada y adaptada para que una abertura de una bolsa vacía para un generador de pulsos implantable y, si están presentes, correspondientes cableado/electrodos, puedan ser desplazados, por lo menos parcialmente, a dicha parte frontal y sobre dicha abertura del lado frontal.

Además, la herramienta de introducción tiene, en una parte posterior de la herramienta de introducción, una abertura posterior adecuada y adaptada para que un generador de pulsos implantable y, si están presentes, correspondientes cableado/electrodos, puedan ser introducidos a través de dicha abertura posterior, a través de una abertura de paso a la abertura del lado frontal y al interior de dicha bolsa, mientras se sujeta manualmente la herramienta de introducción utilizándose dicha parte posterior. Preferentemente, según la invención, dicha pared comprende una ranura axial entre la abertura del lado frontal y la abertura posterior (definiéndose la dirección axial como la dirección a lo largo del paso entre la abertura posterior y la abertura del lado frontal).

La herramienta de introducción proporciona una ayuda sorprendentemente simple pero muy eficiente para la delicada tarea de colocar un generador de pulsos implantable y, si está presente, el cableado correspondiente, en dicha bolsa, en condiciones asépticas, con el mínimo contacto posible con la bolsa y el dispositivo, y sin ningún riesgo de dañar la bolsa. Dichas bolsas están fabricadas de material fino, a menudo escurridizo y difícil de manipular, y la herramienta proporciona de manera efectiva una ayuda esencial para introducir el dispositivo en dicha bolsa.

Según una primera realización preferente, en dicha abertura del lado frontal está dispuesta una retención que sobresale axialmente más allá de un borde frontal de la abertura del lado frontal. Preferentemente, dicha retención tiene forma redondeada, por ejemplo, esencialmente como un saliente semicircular.

Más preferentemente, esta retención está fabricada como una parte sobresaliente de dicha pared, donde, habitualmente, para las aplicaciones contempladas, la retención sobresale, por lo menos, 2 mm, preferentemente, por lo menos, 5 mm, en el caso más preferente, en el intervalo comprendido entre 5 y 30 mm, más allá del resto del borde frontal, y/o en el que la retención tiene una longitud circunferencial en el intervalo comprendido entre 5 y 90 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 10 y 20 mm.

Esta retención es una herramienta muy eficiente para capturar la bolsa. Habitualmente, las bolsas están dispuestas tendidas sobre una superficie y, en una primera etapa, es necesario encontrar la abertura de la bolsa y abrirla. Con este fin, la retención está dispuesta de manera que el usuario sujete la herramienta de introducción en su extremo posterior y, a continuación, utilice la retención dispuesta en el borde del lado frontal para deslizarla por debajo de la capa superior de la abertura de la bolsa, permitiendo, a continuación, sujetar manualmente el borde de esta capa superior de la abertura de la bolsa y, a continuación, la retención

se puede utilizar para introducir de manera controlada la parte frontal de la herramienta de introducción en la abertura de la bolsa. Preferentemente, está dispuesta una sola retención, preferentemente, en un lado de la abertura del lado frontal opuesto a dicha ranura axial, y en el que el resto del borde frontal está conformado como un borde esencialmente recto.

Según otra realización preferente más, la abertura del lado frontal tiene una forma alargada u ovalada (en una dirección perpendicular a la dirección axial), con una anchura larga b y una anchura corta c, preferentemente, con bordes redondeados. Preferentemente, dicha forma es elíptica, rectangular con bordes redondeados, o superelíptica con $n > 2$.

Preferentemente, la anchura larga es, por lo menos, el doble de larga que la anchura corta, preferentemente, está en el intervalo comprendido entre 2 y 4 veces la anchura corta.

Más preferentemente, la anchura corta c está en el intervalo comprendido entre 5 y 50 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 10 y 30 mm, y la anchura larga b está en el intervalo comprendido entre 5 y 100 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 30 y 70 mm.

Utilizando estas dimensiones, la herramienta de introducción está adaptada óptimamente a las dimensiones habituales de los dispositivos implantables y de las bolsas correspondientes.

Más preferentemente, la pared del dispositivo de introducción tiene una forma alargada u ovalada, vista a lo largo de la dirección axial de la herramienta de introducción, y la ranura axial, en su punto más estrecho, tiene una anchura circunferencial w de, por lo menos, 2 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 10 y 30 mm, en el caso más preferente, en el intervalo comprendido entre 15 y 25 mm.

La disposición de esta ranura es importante, por una parte, para proporcionar cierta flexibilidad del dispositivo pero, por otra parte, en concreto, para permitir que el usuario sujete el borde de la bolsa y tire del mismo sobre la parte frontal del dispositivo de introducción. Además, la ranura es importante para permitir que cualquier cableado del dispositivo se desplace a través de dicha ranura en el momento de liberar de la herramienta de introducción la bolsa con el dispositivo implantable introducido.

Según otra realización preferente más, la pared tiene una forma alargada u ovalada, vista a lo largo de una dirección axial de la herramienta de introducción, y la ranura axial está situada en un lado largo de dicha pared, y el lado largo opuesto de dicha pared está dotado de un recorte axial respecto de la abertura posterior. Este recorte axial proporciona accesibilidad a la bolsa cuando esta es desplazada sobre la parte frontal del dispositivo, en el lado opuesto a la ranura. Además, simplifica la introducción del dispositivo implantable a través de la abertura de paso.

Preferentemente, la anchura del recorte axial es de, por lo menos, 2 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 10 y 35 mm, en el caso más preferente, en el intervalo comprendido entre 15 y 25 mm.

Habitualmente, el dispositivo de introducción está fabricado de un material metálico o plástico (incluyendo compuestos), preferentemente, de un material termoplástico, termoestable, o de gomas líquidas. Son posibles, asimismo, elastómeros (en forma rígida o semirrígida) o materiales celulósicos biodegradables (por ejemplo, materiales de tipo de cubertería ecológica de un solo uso). Preferentemente, el grosor de la pared está en el intervalo comprendido entre 0,3 y 4 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 1 y 3 mm. El dispositivo se puede fabricar mediante un proceso de moldeo por inyección, mediante un proceso de fabricación aditiva (por ejemplo, impresión tridimensional), o mediante un proceso de termoconformado o de moldeo por inyección metálica, chapa metálica (doblada y/o cortada con láser, estampada), soldadura de plástico (por ejemplo, termosoldadura, soldadura ultrasónica). La pieza puede ser fabricada en una sola etapa de fabricación o en varias etapas (por ejemplo, refinado de superficies adicional). Materiales posibles son, por ejemplo, láminas de polímero, poliamidas, poliéster, ABS, POM, polietileno, polipropileno, polímeros alifáticos fluorados (por ejemplo PTFE), EPDM, PEEK/PEAK, siliconas, así como copolímeros o mezclas de los mismos. Preferentemente, el material es esterilizable y está destinado a un solo uso o a múltiples usos. El material del dispositivo de introducción puede ser, asimismo, un material multicapa. Además, puede estar recubierto con el mismo, u otro u otros materiales adicionales.

Según otra realización preferente más, la pared puede tener una forma alargada u ovalada, vista a lo largo de una dirección axial de la herramienta de introducción, y la ranura axial está situada en un lado largo de dicha pared. En el lado largo opuesto de dicha pared puede estar dispuesto un recorte axial desde la abertura posterior, que divide la herramienta de introducción en una parte de retención y una parte de ala. La parte de retención lleva una retención (preferentemente, según se ha definido anteriormente) que sobresale axialmente más allá de un borde frontal de la abertura del lado frontal, preferentemente, con forma redondeada, y la parte de ala, en la parte posterior del dispositivo, comprende, por lo menos una, preferentemente por lo menos dos, partes de ala ancha, unidas en el caso de dos partes de ala mediante una parte de silla de montar, extendiéndose axialmente dichas partes de ala sobre, y más allá, del resto del borde

posterior de la abertura posterior y ensanchando la pared en forma de embudo. Estas partes de ala permiten que el usuario sujete y agarre la herramienta de introducción óptimamente para las diferentes fases de manipulación.

- 5 La pared del dispositivo puede estar fabricada de una sola estructura contigua; no obstante, también puede tener aberturas, de manera que puede ser una pared porosa, o la pared puede ser, asimismo, hueca o puede estar formada por una cuadrícula o una estructura de malla, que puede ser rígida, semirrígida y/o elástica. La pared puede estar formada, además, por una sola capa de un mismo material o de una mezcla de materiales, o puede estar formada por una estructura multicapa. Asimismo, la pared puede adoptar la forma de un compuesto, en el que ciertas partes están fabricadas de un primer material, y otras partes, de un segundo material, por ejemplo, siendo dicho primer material un material completamente rígido y el segundo un material elástico.

- 10 La superficie exterior de dicha pared en, por lo menos, una parte frontal, puede estar estructurada (rugosidad, textura, topología superficial), puede comprender componentes activados externos, tales como elementos piezoeléctricos, o puede estar dotada de un recubrimiento o fabricada de un material que proporcione fricción estática cuando interactúa con la bolsa, en concreto, cuando, por ejemplo, interactúa con la bolsa a base de celulosa.

- 15 Preferentemente, la pared de la herramienta de introducción es tubular o en forma de embudo, ensanchando, en el segundo caso, la abertura de paso desde la abertura del lado frontal a la abertura posterior. Preferentemente, el ángulo de apertura de la pared en forma de embudo está en el intervalo comprendido entre 0 y 50°, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 30 y 45°. Este ángulo puede ser el ángulo local pero puede, asimismo, ser el ángulo promedio sobre toda la altura del dispositivo, y el ángulo se toma, habitualmente, en una vista frontal y/o en una vista lateral, y se toma con respecto a la punta de las partes de ala ancha. La forma puede ser, asimismo, de tipo trompeta, es decir, el ángulo de apertura puede aumentar desde la abertura del lado frontal hasta la abertura posterior. En este caso, el ángulo de apertura es el ángulo promedio. Además, y de manera especialmente preferente, la pared puede tener, en su parte más frontal, una estructura de pared esencialmente paralela que, después de una altura de, habitualmente, aproximadamente entre 3 y 5 mm, comienza a ensancharse gradualmente hasta que alcanza el ángulo de apertura en el intervalo comprendido entre 20 y 40° y, a continuación, permanece en éste ángulo de apertura constante hasta el borde posterior. Más preferentemente, la pared tiene una forma alargada u ovalada, vista a lo largo de la dirección axial de la herramienta de introducción, y a lo largo del eje largo b el ensanchamiento es, por lo menos, en un factor de 1,5, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 1,7 y 2,5, y a lo largo del eje corto c, el ensanchamiento es, por lo menos, en un factor de 2, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 2 y 5, en el caso más preferente, en el intervalo comprendido entre 3 y 4,5.

- Según otra realización preferente más, la herramienta de introducción es plegable desde un estado plegado, en el que esta es, preferentemente, esencialmente plana o, por lo menos, tiene forma compacta, hasta un estado desplegado, en el que se puede utilizar como una herramienta de introducción, donde preferentemente la capacidad de plegado se proporciona mediante una elección de materiales correspondientes (elásticos) y/o partes correspondientemente elásticas y/o partes plegables, preferentemente, que comprenden articulaciones de película, y/o disponiendo la capa de la pared como una cuadrícula o malla con propiedades elásticas. Son posibles otras estructuras augéticas o estructuras de tipo papiroflexia (origami), mecanismos sin resistencia, estructuras hinchables, recortes en papel (kirigami), estructuras de autodespliegue activo, autoplegado secuencial de láminas de polímero, o combinaciones de los mismos.

- El despliegue puede comenzar a partir de una configuración comprimida esencialmente plana, permitida mediante zonas correspondientemente elásticas, o puede comenzar a partir de una configuración más compacta, por ejemplo, comenzando a partir de una configuración en la que la ranura axial está esencialmente cerrada, o donde las paredes laterales están incluso solapadas en la zona de la ranura axial, y desplegando dicha estructura hasta que la herramienta de introducción final tiene una ranura axial de la anchura deseada.

- El despliegue puede tener lugar sin interacción activa del usuario, por ejemplo, disponiendo material elástico y/o material con memoria de forma, que está comprimido en el estado plegado, y/o puede ser iniciado y/o soportado activamente sujetando manualmente partes de la herramienta de introducción, o mediante el uso de herramientas de expansión específicas, que pueden ser partes separadas o partes de la herramienta de introducción. Estas herramientas de expansión pueden estar dadas por mecanismos de empuje o tracción mecánica, por ejemplo, mediante un mecanismo de palanca sin resistencia, o mediante estructuras hinchables, que son, preferentemente, parte de la herramienta de introducción o que pueden estar firmemente acopladas a la herramienta de introducción. Las últimas estructuras hinchables se pueden realizar disponiendo un fuelle, tal como una herramienta que puede ser accionada manualmente por el usuario, y cuyo aire comprimido se utiliza para expandir la herramienta de introducción hasta la estructura plegada. A este respecto, zonas o partes huecas (si es necesario, incluyendo un sistema de distribución neumático)

pueden estar dispuestas en, o asociadas con la estructura, que tienen un bajo volumen interno en el estado plegado y un mayor volumen interno en el estado desplegado, y que pueden estar, preferentemente, asociadas con, o dispuestas en zonas elásticas en la herramienta de introducción para proporcionar la propiedad de despliegue. El fuelle puede ser parte de la herramienta de introducción o puede ser una parte independiente que se puede acoplar a un correspondiente tubo o elemento de conexión dispuesto en la herramienta de introducción. Dicha estructura hinchable puede comprender, asimismo, válvulas, en concreto, válvulas que mantienen la herramienta de introducción en el estado expandido hasta que la válvula es liberada, por ejemplo, manualmente por el usuario, para el plegado y el suministro.

El plegado y desplegado pueden utilizarse, por una parte para proporcionar una configuración de almacenamiento en el estado plegado, si bien pueden utilizarse, asimismo, para utilizar el modo plegado o más compacto, como un modo de distribución, que tiene una circunferencia exterior menor en la abertura frontal que permite liberar una bolsa, y un modo expandido o hinchado o desplegado activado, para acoplar la bolsa en la abertura frontal y mantenerla en posición para llevarla a la posición en la que deberá tener lugar el suministro.

Además, la presente invención se refiere al uso de una herramienta de introducción que tiene una pared de forma esencialmente tubular o de embudo, y que tiene, en una parte frontal de la misma, una abertura del lado frontal adecuada y adaptada para que una abertura de una bolsa vacía para un generador de pulsos implantable y, si está presente, el cableado correspondiente, puedan desplazarse, por lo menos parcialmente, hacia dicha parte frontal y sobre dicha abertura del lado frontal, y que tiene, en una parte posterior de la herramienta de introducción, una abertura posterior adecuada y adaptada para que un generador de pulsos implantable y, si está presente, el cableado correspondiente, puedan ser introducidos a través de una abertura posterior, a través de una abertura de paso a la abertura del lado frontal y al interior de dicha bolsa, mientras se sujeta manualmente la herramienta de introducción utilizándose dicha parte posterior, preferentemente, de una herramienta de introducción tal como se ha descrito anteriormente, para introducir un generador de pulsos implantable, en una bolsa.

Preferentemente, dicha pared comprende una ranura axial entre la abertura del lado frontal y la abertura posterior.

Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para introducir un generador de pulsos implantable, en una bolsa. Preferentemente, dicha bolsa es una bolsa biodegradable, biocompatible y/o de protección, más preferentemente, una bolsa de una sola pieza fabricada de celulosa, preferentemente, biosintetizada. El procedimiento propuesto hace uso de una herramienta de introducción que tiene una pared de forma esencialmente tubular o de embudo, y que tiene, en una parte frontal de la misma, una abertura del lado frontal, y que tiene, en una parte posterior de la herramienta de introducción, una abertura posterior, donde, preferentemente, dicha pared comprende una ranura axial entre la abertura del lado frontal y la abertura posterior. Según este procedimiento, en una primera etapa, una abertura de dicha bolsa vacía se desplaza, por lo menos parcialmente, hacia dicha parte frontal y sobre dicha abertura del lado frontal. Preferentemente, durante esta primera etapa, la retención se utiliza como una ayuda para abrir la bolsa, y se utilizan la ranura así como el recorte para sujetar el borde frontal de la abertura de la bolsa para tirar del mismo sobre la parte frontal de la herramienta, tan lejos como sea necesario y apropiado.

En una segunda etapa, un generador de pulsos implantable y, si está presente, el cableado correspondiente, son introducidos a través de dicha abertura posterior, a través de una abertura de paso, a la abertura del lado frontal y al interior de dicha bolsa, preferentemente, mientras se sujeta manualmente la herramienta de introducción utilizando dicha parte posterior.

En una etapa final, la bolsa con el generador de pulsos implantable y, si está presente, el cableado correspondiente, son liberados de la herramienta de introducción. Esto se simplifica especialmente debido a la presencia de la ranura axial, así como, preferentemente, del recorte axial en el lado opuesto de la ranura axial. A continuación, la bolsa llena está preparada para ser implantada.

Otras realizaciones de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación se describen realizaciones preferentes de la invención haciendo referencia a los dibujos, que tienen el objetivo de mostrar las realizaciones preferentes de la invención, y no de limitarlas. En los dibujos,

la figura 1 muestra una herramienta de introducción en diversas representaciones, específicamente en a) una vista del lado derecho, en b) una vista inferior, en c) en una vista frontal, en d) en una vista superior, en e) en una vista del lado izquierdo, en f) en una vista posterior, y en g) la misma vista que en c) pero para una realización con una línea horizontal en la superficie exterior; la figura 2 muestra la herramienta de introducción de la figura 1 en diferentes representaciones en

perspectiva, específicamente en a) una vista superior desde el lado posterior, en b) una vista inferior desde el lado frontal, en c) una vista del lado derecho desde arriba, y en d) una vista del lado izquierdo inferior;
la figura 3 muestra una mano sujetando la herramienta de introducción de diferentes maneras, específicamente en a) en una posición de sujeción longitudinal abrazada, en b) en una posición de sujeción longitudinal superior, en c) en una posición de sujeción de un solo lado y en d) en una posición de pinza superior;
la figura 4 muestra la herramienta de introducción con una bolsa que contiene un dispositivo electrónico implantable cardiovascular, en a) en una vista frontal, y en b) en una vista del lado derecho;
la figura 5 muestra una herramienta de introducción con zonas de escalado específicas, donde en a) está dispuesta una vista inferior, en b) una vista frontal y en c) una vista del lado izquierdo;
la figura 6 muestra una herramienta de introducción plegable en vistas inferiores, donde en a) está dispuesta la situación desplegada y en b) la situación plegada;
la figura 7 muestra una herramienta de introducción flexible elástica, donde en a) está dispuesta una vista inferior del estado desplegado, en b) una representación en perspectiva de la parte frontal desde la parte inferior del estado desplegado, en c) una vista inferior del estado plegado, y en d) una representación, en perspectiva, de la parte frontal de la parte inferior del estado plegado;
la figura 8 muestra una herramienta de introducción que puede ser desplegada mediante un mecanismo neumático, donde en a) se muestra una vista frontal y en b) una vista lateral en el modo de suministro o en un estado compacto, y en c) una vista frontal y en d) una vista lateral en el modo hinchado;
la figura 9 muestra una herramienta de introducción que puede ser desplegada mediante un mecanismo sin resistencia, donde en a) se muestra una vista frontal y en b) una vista lateral en el modo de suministro o en un estado compacto, y en c) una vista frontal y en d) una vista lateral en el modo activado o expandido.

DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES PREFERENTES

La **figura 1**, en concreto a) a f), muestra una primera realización de una herramienta de introducción 1 en diversas representaciones diferentes. La herramienta de introducción 1 comprende una parte frontal 2 y una parte posterior 3. Entre estas dos partes, existe una parte central 5.

La propia pared individual 35 del dispositivo está formando la herramienta de introducción disponiendo una abertura posterior 6 definida por un borde posterior 7, y una abertura del lado frontal 8 definida por un borde frontal 4. La abertura del lado frontal 8 comprende principalmente un borde recto 18 pero, lo que es importante, en una parte opuesta a la ranura axial 10 comprende una retención 9, que sobresale axialmente más allá de la parte recta 18.

Esta retención 9 tiene una forma redondeada y está dispuesta solamente en la parte de retención 16 de la herramienta de introducción.

La herramienta de introducción tiene una ranura axial 10 que constituye el paso 34 entre la abertura posterior 6 y la abertura del lado frontal 8 accesible lateralmente a lo largo de toda la longitud axial del dispositivo. Opuesto a la ranura axial 10 está dispuesto un recorte axial 11 que se extiende desde la abertura posterior 6 hacia la abertura del lado frontal 8. Este recorte axial 11 forma una parte de conexión 15 que conecta la parte de retención 16 mencionada anteriormente de la herramienta de introducción con la parte de ala 17 de la herramienta de introducción.

La parte de ala 17 es más ancha que la parte de retención 16 en la parte posterior y comprende, en la parte posterior, dos partes de ala ancha 13 entre las que hay una parte de silla de montar 23. Estas partes de ala ancha 13, por un lado, resaltan la forma de tipo embudo o trompeta del dispositivo y simplifican la introducción del dispositivo implantable y, por otro lado, simplifican, asimismo, significativamente la manipulación del dispositivo, tal como se detallará más adelante.

La parte de retención 16 en el lado de la ranura 10 comprende, además, un ensanchamiento posterior 12 en la dirección de la abertura posterior 6. Esto proporciona una parte de silla de montar 22 y simplifica más el acceso a la bolsa cuando se tira de esta sobre el borde frontal y la parte frontal de la herramienta.

La pared tiene una superficie interior 14 y una superficie exterior 20. Sobre la superficie exterior pueden estar dispuestas zonas E concretas para crear fricción estática para sujetar la bolsa durante la introducción del dispositivo implantable. Por ejemplo, estas zonas pueden estar dotadas de una parte de patilla 24 formada entre la ranura 10 y la parte de silla de montar 22. La creación de fricción estática puede tener lugar mediante la estructuración de la superficie (texturización, nervaduras, topología tridimensional, etc.) o mediante un recubrimiento adhesivo concreto o elección de material en la zona de la superficie.

La forma concreta de la sujeción proporcionada por las partes de ala ancha 13 y la parte de silla de montar 23 entre ambas está especialmente destacada por medio de la línea indicada con A en la figura 1.

La forma lisa de la retención 9 está destacada por medio de la línea indicada con B en la figura 1.

La forma de la abertura del lado frontal 8 está adaptada y optimizada en su forma al dispositivo implantable previsto, en concreto con electrodos enrollados, tal como se muestra mediante la línea esquemática C en la figura 1.

5

La ranura 10 se muestra mediante dos líneas verticales en la representación de la figura 1c) y está indicada con D. La ranura 10 está dispuesta para el electrodo/cableado y para proporcionar un fácil acceso a la bolsa y al cuerpo.

10

En la figura 1e), por medio de las líneas mostradas con F, se destaca la forma de cono o de embudo o de trompeta, que ayuda a extender la bolsa abierta cuando esta es desplazada sobre la parte frontal 2, y a simplificar la introducción del dispositivo implantable.

15

La retención 9 está destacada por la línea G en la figura 1f), la retención 9 está dispuesta para un fácil acceso para la bolsa y para encontrar/preparar la abertura para la bolsa, desplazándola sobre la parte frontal del dispositivo.

20

Finalmente, aunque importante, el recorte axial se muestra en la figura f) proporcionando acceso a la bolsa para tirar de la misma con pinzas o manualmente.

25

Dicha herramienta de introducción se puede proporcionar por separado, se puede proporcionar, asimismo, junto con una bolsa correspondiente ya montada, y puede ser envasada junto con una bolsa correspondiente. En este caso, el usuario final (sanitario) abre el envase correspondiente y, simplemente, tiene que introducir el dispositivo implantable en una bolsa, que ya está montada en la herramienta de introducción.

30

La figura 2 muestra la misma bolsa que se muestra en la figura 1, en varias representaciones diferentes, en perspectiva, para visualizar la forma del dispositivo.

En todas las figuras, las partes iguales o similares reciben los mismos números de referencia.

35

La figura 3 muestra diferentes posiciones de sujeción adecuadas del dispositivo durante las manipulaciones.

En la figura 3a) se muestra una primera posición de sujeción, habitualmente la que se utiliza en el momento en que el dispositivo implantable es introducido en la bolsa, desplazándolo a través de la abertura posterior de la herramienta de introducción. Es decir, en este caso, la bolsa está, habitualmente, ya montada en la herramienta de introducción.

40

La figura 3b) muestra la posición de sujeción habitual en el momento en que la bolsa, en su estado vacío, está tendida sobre una superficie, y se deberá encontrar la abertura y abrirla utilizando la retención 9. La posición de sujeción que se muestra en la figura 3c) es, habitualmente, la que se utiliza durante el proceso de desplazar la bolsa vacía hacia la parte frontal de la herramienta de introducción. En este caso, la mano derecha puede sujetar la herramienta de introducción en una de las partes de ala ancha 13, y la otra mano se puede utilizar para desplazar la bolsa lo más lejos posible hacia arriba en el dispositivo y fijarla en la parte frontal 2 del dispositivo.

45

La posición de sujeción, según la figura 3d), es similar a la mostrada en la figura 3a) y es adecuada para las mismas etapas del proceso, si bien proporciona una mejor alternativa con una sujeción muy estabilizada.

50

La **figura 4** muestra, en a), la situación cuando la bolsa 25 está montada en la herramienta de introducción 1 y ya ha sido llenada con un dispositivo implantable 26, y en la que el cableado/electrodo 27 del dispositivo implantable sobresale fuera de la abertura 29 de la bolsa. Tal como se puede ver a partir de esta representación, que el cableado 27 se salga de la bolsa 25 es una de las razones para la ranura axial 10 en la herramienta de introducción.

55

En la figura 4b) se muestra lo mismo en una vista lateral.

60

Tal como se puede ver a partir de estas representaciones, la bolsa está bastante desplazada hacia arriba en la herramienta de introducción. Para proporcionar una referencia sobre cuánto se puede desplazar la bolsa en la herramienta de introducción, se pueden disponer líneas horizontales 21 específicas (ver, asimismo, la figura 1g) sobre la superficie exterior 20 del dispositivo.

65

En la **figura 5** se muestra una segunda realización, que se ha escalado para proporcionar ayuda con otro tamaño de bolsa/dispositivo implantable de dimensiones diferentes. En el proceso de fabricación, el escalado se puede simplificar disponiendo correspondientes zonas de escalado adaptables, que están dispuestas, preferentemente, en ambas dimensiones, es decir, una zona de escalado lateral 30' puede estar dispuesta a lo largo del acceso corto de la abertura, y una zona de escalado 30" puede estar dispuesta en el eje largo.

Las dimensiones del correspondiente dispositivo (ver, en concreto, las ilustraciones en las figuras 1b) c)) se eligen, por ejemplo, para que sea de a = entre 45 y 65 mm, b = entre 45 y 55 mm, c = entre 10 y 20 mm, d = entre 60 y 75 mm, e = entre 50 y 70 mm, f = entre 75 y 90 mm, w = entre 10 y 20 mm.

Tal como se muestra en la **figura 6**, es posible, asimismo, disponer la herramienta de introducción como una herramienta plegable. Con este fin, en las zonas de escalado laterales explicadas en el contexto de la figura 5, está dispuesta una zona de plegado 31 con tres articulaciones de película axiales 32 o con articulaciones mecánicas de múltiples piezas.

Tal como se puede ver a partir de las representaciones desplegada (a) y plegada (b), este diseño permite comprimir la forma hasta una forma esencialmente plana que, en concreto, puede ser útil a efectos de esterilización o, asimismo, a efectos de embalaje, o si la bolsa va a ser suministrada junto con la herramienta de introducción en un envase.

Una versión alternativa de una herramienta de introducción plegable se muestra en la **figura 7**, proporcionándose flexibilidad en este caso mediante correspondientes zonas flexibles elásticas 33. Estas zonas flexibles elásticas se pueden proporcionar por medio de un proceso de moldeo por inyección de un material compuesto o de dos componentes, en el que se proporciona un material rígido para conformar todas las zonas excepto las oscuras, mientras que éstas se fabrican de un material elástico flexible blando. De esta manera, la forma de la herramienta de introducción se puede comprimir tal como se muestra en esta figura. Las zonas flexibles pueden ser fabricadas, asimismo, de un mecanismo sin resistencia, una estructura hinchable, kirigami, estructuras de autodespliegue activo, o elementos activados externos, tales como autoplegado secuencial de láminas de polímero o elementos piezoeléctricos.

Durante el uso real de la herramienta de introducción, esencialmente se llevan a cabo las siguientes manipulaciones.

En una primera etapa, la herramienta se sujeta básicamente tal como se muestra en la figura 3b).

A continuación, se accede a una bolsa tendida sobre una superficie, utilizando la retención y, mediante la introducción de la retención en la abertura de la bolsa vacía, levantando la capa superior de la bolsa, de tal manera que la otra mano del usuario puede sujetar esta capa superior y desplazarla sobre la parte frontal de la abertura frontal. En concreto, esto puede tener lugar en la zona de la ranura axial.

A continuación, la herramienta puede ser girada y se puede tirar de la bolsa sobre la parte frontal, asimismo, en la zona posterior, utilizando el recorte axial.

En la siguiente etapa, el dispositivo implantable puede ser introducido por medio de la abertura posterior, a través del paso, en la bolsa.

A continuación, la bolsa con el dispositivo implantable introducido en la misma, puede ser liberada de la herramienta de introducción.

La **figura 8** muestra otra realización de la herramienta de introducción 1 propuesta. En a) se muestra una vista frontal y en b) la vista lateral del estado plegado o deshinchado, más compacto, para suministro. De nuevo, la herramienta de introducción 1 comprende la parte de ala 17 y la parte de retención 16, entre las que hay una parte de conexión 15. En esta realización, la parte de conexión está estructurada como una estructura flexible o expandible 33. Es, asimismo, flexible o expandible una zona en el interior de la parte de ala y que se extiende en una dirección axial, tal como se ve en b). Asimismo, en el lado opuesto en la parte de la retención está dispuesta una correspondiente estructura flexible o expandible 33.

La herramienta de introducción 1 comprende un sistema neumático con los siguientes elementos: está dispuesto un recipiente de aire que es comprimible, es decir, un fuelle 36 que puede ser activado por el usuario. Este fuelle está conectado mediante canales de aire 37 a una parte 38, en este caso, una parte circunferencial en la zona frontal, de un canal de expansión. El canal de expansión está dispuesto a través de la estructura flexible o expandible 33 en la parte de conexión 15, así como a través de la estructura flexible o expandible 33 en la parte de ala 17.

Las figuras c) y d) muestran una vista frontal y una vista lateral, respectivamente, de un estado hinchado de este dispositivo de introducción 1. El usuario ha presionado la parte superior del fuelle 36, tal como se muestra mediante la flecha 39, aumentando la presión en el sistema de distribución neumático 37 y, asimismo, en consecuencia, en la parte circunferencial 38 de dicho sistema de canal. En consecuencia, las estructuras flexibles/expandibles 33 en la parte de conexión 15, así como en la parte de ala 17 y la parte de retención 16, se expanden debido a la mayor presión en la parte circunferencial 38 del sistema de distribución neumático, conduciendo a una anchura mucho mayor de la ranura 10. En otras palabras, la activación o el

accionamiento del fuelle 36 se puede utilizar para ajustar la anchura de la ranura y, en consecuencia, la anchura circunferencial de la abertura frontal 2. Para acoplar la bolsa por medio de su circunferencia interior de la parte de abertura, la herramienta de introducción se puede introducir en el estado deshinchado y se puede hinchar al estado hinchado, acoplando de ese modo la circunferencia exterior de la parte frontal 2 con la superficie interior del lado de apertura de la bolsa. En concreto, si la válvula correspondiente está dispuesta bloqueando la salida de aire desde el sistema de distribución, este estado se fija, por lo tanto, para poner la herramienta de introducción con la bolsa en la posición deseada, y la bolsa, con un correspondiente contenido, se puede liberar liberando la válvula o, en ausencia de válvula, liberando el fuelle.

En la **figura 9** se muestra otra estructura expandible que no utiliza un sistema de expansión neumático, sino uno mecánico. En este caso, la expansión se inicia mediante una construcción mecánica que comprende una zona de empuje 42 conectada a una articulación rígida 44, que es guiada y mantenida en un elemento de guía 43 en la parte de retención. En el extremo inferior, la articulación rígida 44 está conectada a una parte de unión flexible 45, desde la que dos partes de brazo rígidas 46 se extienden hacia dos puntos de conexión 47 en el lado del dispositivo opuesto al lado en el que está dispuesto el elemento de guía 43. También en este caso, la parte de conexión 15, así como tanto la parte de retención 16 como la parte de ala 17, están dotadas de zonas axiales flexibles y/o expandibles 33. Para llevar el dispositivo de introducción, desde el estado compacto o de suministro mostrado en a) y b), al modo activado o expandido, tal como el mostrado en c) y d), el usuario presiona la zona de empuje 42 para bajar la articulación rígida 44, separando de ese modo los extremos inferiores de los dos brazos 46 en torno a la parte de unión flexible 45 y expandiendo el dispositivo, por un lado, abriendo la ranura axial 10 en la dirección mostrada mediante las flechas 48 pero, por otro lado, ensancha también el dispositivo tal como se muestra mediante la flecha 49.

Aunque en esta realización la activación tiene lugar presionando en una dirección axial, lo mismo es posible, asimismo, disponiendo un correspondiente mecanismo que permita activar, en una dirección lateral o en la dirección oblicua, la expansión del dispositivo de manera similar o igual a la mostrada en la figura 9.

LISTA DE SIGNOS DE REFERENCIA

1	Herramienta de introducción
2	Parte frontal
3	Parte posterior
4	Borde frontal
5	Parte central
6	Abertura posterior
7	Borde posterior
8	Abertura del lado frontal
9	Retención
10	Ranura axial
11	Recorte axial
12	Ensanchamiento posterior de 10
13	Partes de ala ancha
14	Superficie interior
15	Parte de conexión
16	Parte de retención
17	Parte de ala
18	Parte recta de 4
19	Parte recta de 7
20	Superficie exterior
21	Línea horizontal en la superficie exterior
22	Parte de silla de montar de 12
23	Parte de silla de montar entre 13
24	Parte de patilla
25	Bolsa
26	Dispositivo electrónico cardiovascular implantable
27	Cableado
28	Parte inferior cerrada de la bolsa
29	Abertura de la bolsa
30	Zona de escalado
30'	Zona de escalado lateral
30''	Zona de escalado longitudinal
31	Zona de plegado triple
32	Articulación de película
33	Zona flexible (elástica)
34	Abertura de paso
35	Pared

	36	Contenedor de aire, fuelle
	36'	Fuelle comprimido
	37	Sistema de distribución neumático, canal de aire, estructura de distribución neumática hueca
	38	Parte, por lo menos parcialmente, circunferencial de 37
5	39	Presión de activación por el usuario
	40	Dirección de apertura que abre la ranura
	41	Dirección de ensanchamiento
	42	Zona de empuje
	43	Elemento de guía
10	44	Articulación rígida
	45	Parte de unión flexible
	46	Partes de brazo rígidas
	47	Punto de conexión
	48	Dirección de ensanchamiento de la ranura
15	49	Dirección de ensanchamiento
	a	Anchura de la parte de ala ancha
	b	Anchura larga de la abertura del lado frontal
	c	Anchura corta de la abertura del lado frontal
	d	Altura de la herramienta de introducción
20	e	Altura de la parte de ala ancha
	f	Longitud de la parte posterior
	w	Anchura de la ranura
	A	Forma de la sujeción
	B	Forma lisa para tirar de la bolsa
25	C	Forma optimizada para CIED con electrodos enrollados
	D	Recorte frontal para el electrodo y acceso cercano al cuerpo
	E	Zonas para crear fricción estática para sujetar la bolsa durante la introducción del CIED
	F	Forma de cono para extender la bolsa abierta
	G	Retención para un fácil acceso a la bolsa y para encontrar/preparar la abertura
30	H	Recorte parcial en el lado posterior que proporciona acceso a la bolsa para tirar de la misma con pinzas
	CIED	Dispositivo electrónico cardíaco implantable
	IPG	Generador de pulsos implantable

REIVINDICACIONES

1. Herramienta de introducción (1), que tiene una pared (35) de forma esencialmente tubular o de embudo,

con, en una parte frontal (2) de la misma, una abertura del lado frontal (8), adecuada y adaptada para que una abertura (29) de una bolsa (25) vacía para un generador de pulsos implantable (26) y, si está presente, el cableado (27) correspondiente, puedan, por lo menos parcialmente, ser desplazados a dicha parte frontal (2) y sobre dicha abertura del lado frontal (8), y

con, en una parte posterior (3) de la herramienta de introducción (1), una abertura posterior (6), adecuada y adaptada para que un generador de pulsos implantable (26) y, si está presente, el cableado (27) correspondiente, puedan ser introducidos a través de dicha abertura posterior (6), a través de una abertura de paso (34), en la abertura del lado frontal (8) y en el interior de dicha bolsa (25), mientras se sujeta manualmente la herramienta de introducción (1) utilizando dicha parte posterior (3),

en la que dicha pared (35) comprende una ranura axial (10) entre la abertura del lado frontal (8) y la abertura posterior (6).

2. Herramienta de introducción (1), según la reivindicación 1, en la que, en dicha abertura del lado frontal (8), está dispuesta una retención (16) que sobresale axialmente más allá de un borde frontal (4) de la abertura del lado frontal (8), preferentemente con forma redondeada, en la que, preferentemente, esta retención (16) está fabricada como una parte sobresaliente de dicha pared (35), en la que, preferentemente, la retención (16) sobresale en, por lo menos, 2 mm, preferentemente, en, por lo menos, 5 mm, en el caso más preferente, en el intervalo comprendido entre 5 y 30 mm más allá del resto del borde frontal (4), y/o en la que la retención (16) tiene una longitud circunferencial en el intervalo comprendido entre 5 y 90 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 10 y 20 mm.

3. Herramienta de introducción (1), según la reivindicación 2, en la que está dispuesta una sola retención (16), preferentemente, en un lado de la abertura del lado frontal (8) opuesto a dicha ranura axial (10), y en la que el resto del borde frontal (4) está conformado como un borde (18) esencialmente recto.

4. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la abertura del lado frontal (8) tiene una forma alargada u ovalada, con una anchura larga (b) y una anchura corta (c), preferentemente, con bordes redondeados, en la que, también preferentemente, dicha forma es elíptica, rectangular con bordes redondeados o superelíptica con $n > 2$, en la que, preferentemente, la anchura larga es, por lo menos, el doble de larga que la anchura corta, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 2 y 4 veces la anchura corta, y/o en la que, preferentemente, la anchura corta (c) está en el intervalo comprendido entre 5 y 50 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 10 y 30 mm, y la anchura larga (b) está en el intervalo comprendido entre 5 y 100 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 30 y 70 mm.

5. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared (35) tiene una forma alargada u ovalada, vista a lo largo de la dirección axial de la herramienta de introducción (1), y en la que la ranura axial (10), en el punto más estrecho, tiene una anchura circunferencial (w) de, por lo menos, 2 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 10 y 30 mm, en el caso más preferente en el intervalo comprendido entre 15 y 25 mm.

6. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared (35) tiene una forma alargada u ovalada, vista a lo largo de la dirección axial de la herramienta de introducción (1), y en la que la ranura axial (10) está situada en un lado largo de dicha pared, y en la que, en el lado largo opuesto de dicha pared, está dispuesto un recorte axial (11) desde la abertura posterior (6), en la que, preferentemente, la anchura del recorte axial es de, por lo menos, 2 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 10 y 35 mm, en el caso más preferente, en el intervalo comprendido entre 15 y 25 mm.

7. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que está fabricada de un material metálico o plástico, preferentemente, de un material termoplástico o termoestable, y/o en la que la pared es una pared contigua o perforada, preferentemente, en forma de cuadrícula o malla.

8. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el grosor de la pared está en el intervalo comprendido entre 0,5 y 4 mm, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 1 y 3 mm.

9. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared (35) tiene una forma alargada u ovalada, vista a lo largo de una dirección axial de la herramienta de introducción (1), y en la que la ranura axial (10) está situada en un lado largo de dicha pared, y en la que en el lado largo opuesto de dicha pared está dispuesto un recorte axial (11) respecto de la abertura posterior (6), que separa la herramienta de introducción en una parte de retención (16) y una parte de ala (17), en la que la

parte de retención (16) lleva una retención (16) que sobresale axialmente más allá de un borde frontal (4) de la abertura del lado frontal (8), preferentemente, de forma redondeada, y en la que la parte de ala (17), en la parte posterior (3), comprende, por lo menos, una, preferentemente, por lo menos, dos partes de ala ancha (13) unidas mediante una parte de silla de montar (23), extendiéndose más allá del resto del borde posterior (7) de la abertura posterior (6) y ensanchando la pared en forma de embudo.

10. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie exterior (20) de dicha pared (35), por lo menos, en una parte frontal (2), está estructurada con, o dotada de un recubrimiento, o fabricada de un material que proporciona, fricción estática cuando interacciona con la bolsa (25), en concreto, cuando interacciona con la bolsa (25) a base de celulosa.

11. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared (35) tiene forma de embudo, ensanchando la abertura de paso (34) desde la abertura del lado frontal (8) a la abertura posterior (6), en la que, preferentemente, la pared (35) tiene una forma alargada u ovalada, vista a lo largo de una dirección axial de la herramienta de introducción (1), y a lo largo del eje largo (b) el ensanchamiento es, por lo menos, en un factor de 1,5, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 1,7 y 2,5, y a lo largo del eje corto (c), el ensanchamiento es, por lo menos, en un factor de 2, preferentemente, en el intervalo comprendido entre 2 y 5, el caso más preferente en el intervalo comprendido entre 3 y 4,5.

12. Herramienta de introducción (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que esta es plegable desde un estado plegado, en el que esta es, preferentemente, esencialmente plana, hasta un estado desplegado, en el que esta puede ser utilizada como una herramienta de introducción, en la que, preferentemente, la capacidad de plegado está proporcionada por un material correspondiente que forma la pared y/o por el tipo de pared, en concreto, disponiendo la pared como una cuadrícula o malla, y/o mediante partes correspondientemente elásticas (33) y/o mediante partes plegables (31), preferentemente, que comprenden articulaciones de película (32).

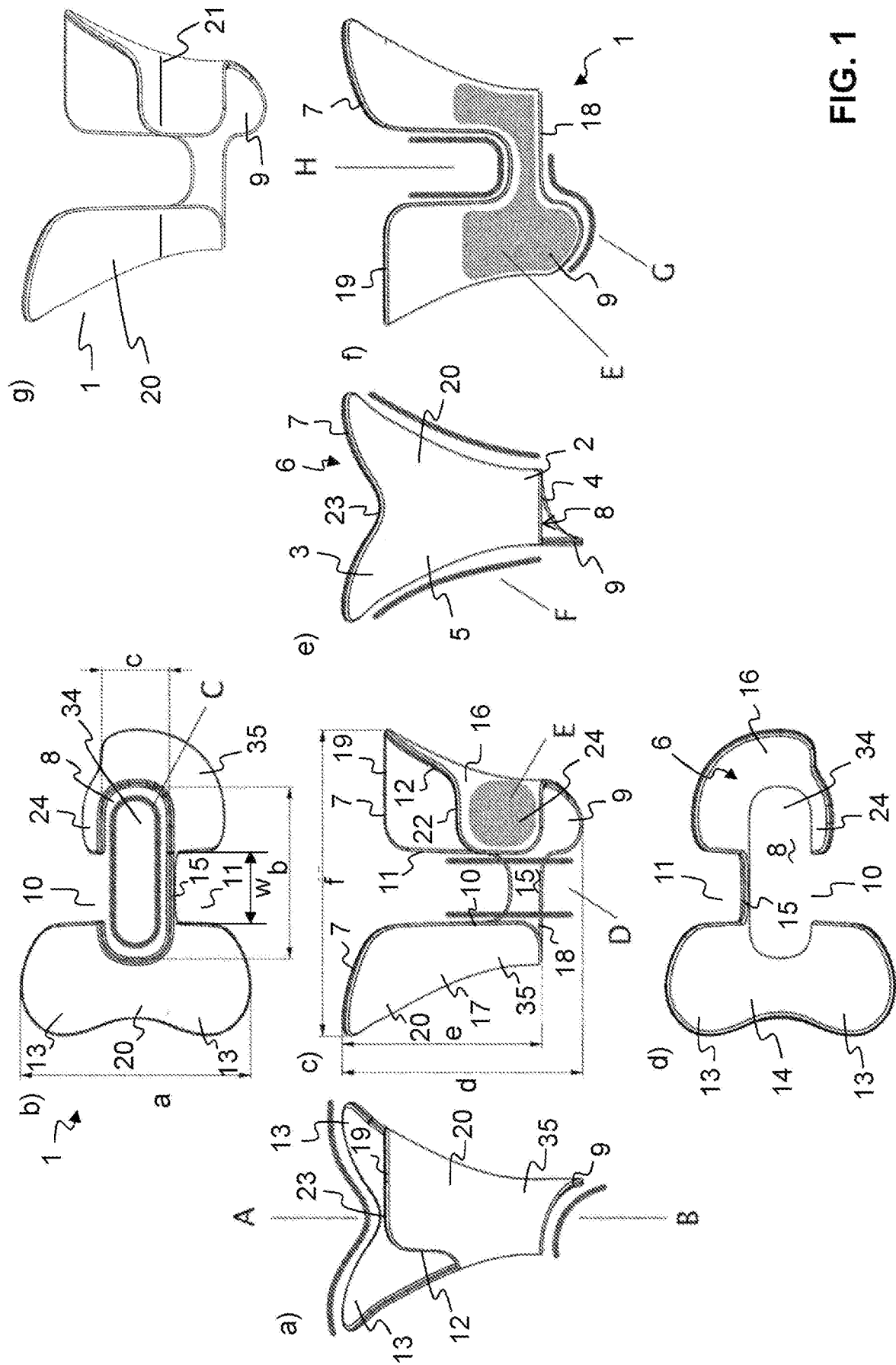
13. Uso de una herramienta de introducción (1), que tiene una pared (35) de forma esencialmente tubular o de embudo, y que tiene, en una parte frontal (2) de la misma, una abertura del lado frontal (8), adecuada y adaptada para que una abertura (29) de una bolsa (25) vacía para un generador de pulsos implantable (26) y, si está presente, el cableado (27) correspondiente, puedan ser, por lo menos parcialmente, desplazados a dicha parte frontal (2) y sobre dicha abertura del lado frontal (8), y que tiene, en una parte posterior (3) de la herramienta de introducción (1), una abertura posterior (6), adecuada y adaptada para que un generador de pulsos implantable (26) y, si está presente, el cableado (27) correspondiente, puedan ser introducidos a través de dicha abertura posterior (6), a través de una abertura de paso (34) en la abertura del lado frontal (8) y en el interior de dicha bolsa (25), mientras se sujeta manualmente la herramienta de introducción (1) utilizando dicha parte posterior (3), preferentemente, de una herramienta de introducción, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para introducir un generador de pulsos implantable (26) en una bolsa (25), en la que, preferentemente, dicha pared (35) comprende una ranura axial (10) entre la abertura del lado frontal (8) y la abertura posterior (6).

14. Procedimiento para introducir un generador de pulsos implantable (26) en una bolsa (25), preferentemente, en una bolsa (25) biodegradable o no biodegradable, biocompatible y/o de protección, también preferentemente una bolsa de una sola pieza fabricada de celulosa, preferentemente, biosintetizada, con una herramienta de introducción (1) que tiene una pared (35) de forma esencialmente tubular o de embudo, y que tiene, en una parte frontal (2) de la misma, una abertura del lado frontal (8), y que tiene, en una parte posterior (3) de la herramienta de introducción (1), una abertura posterior (6), en el que, preferentemente, dicha pared (35) comprende una ranura axial (10) entre la abertura del lado frontal (8) y la abertura posterior (6).

15. Procedimiento, según la reivindicación 14, en el que, en una primera etapa, una abertura (29) de dicha bolsa (25) vacía es desplazada, por lo menos parcialmente, a dicha parte frontal y sobre dicha abertura del lado frontal, preferentemente, con la ayuda de una retención (16) en la herramienta de introducción,

en el que, en una segunda etapa, un generador de pulsos implantable (26) y, si está presente, el cableado (27) correspondiente, son introducidos a través de la abertura posterior (6), a través de una abertura de paso (34) en la abertura del lado frontal (8) y en el interior de dicha bolsa (25), mientras se sujeta manualmente la herramienta de introducción (1) utilizando dicha parte posterior (3),

y en el que, en una etapa final, la bolsa (25) con el generador de pulsos implantable (26) y, si está presente, el cableado (27) correspondiente, son liberados de la herramienta de introducción (1).



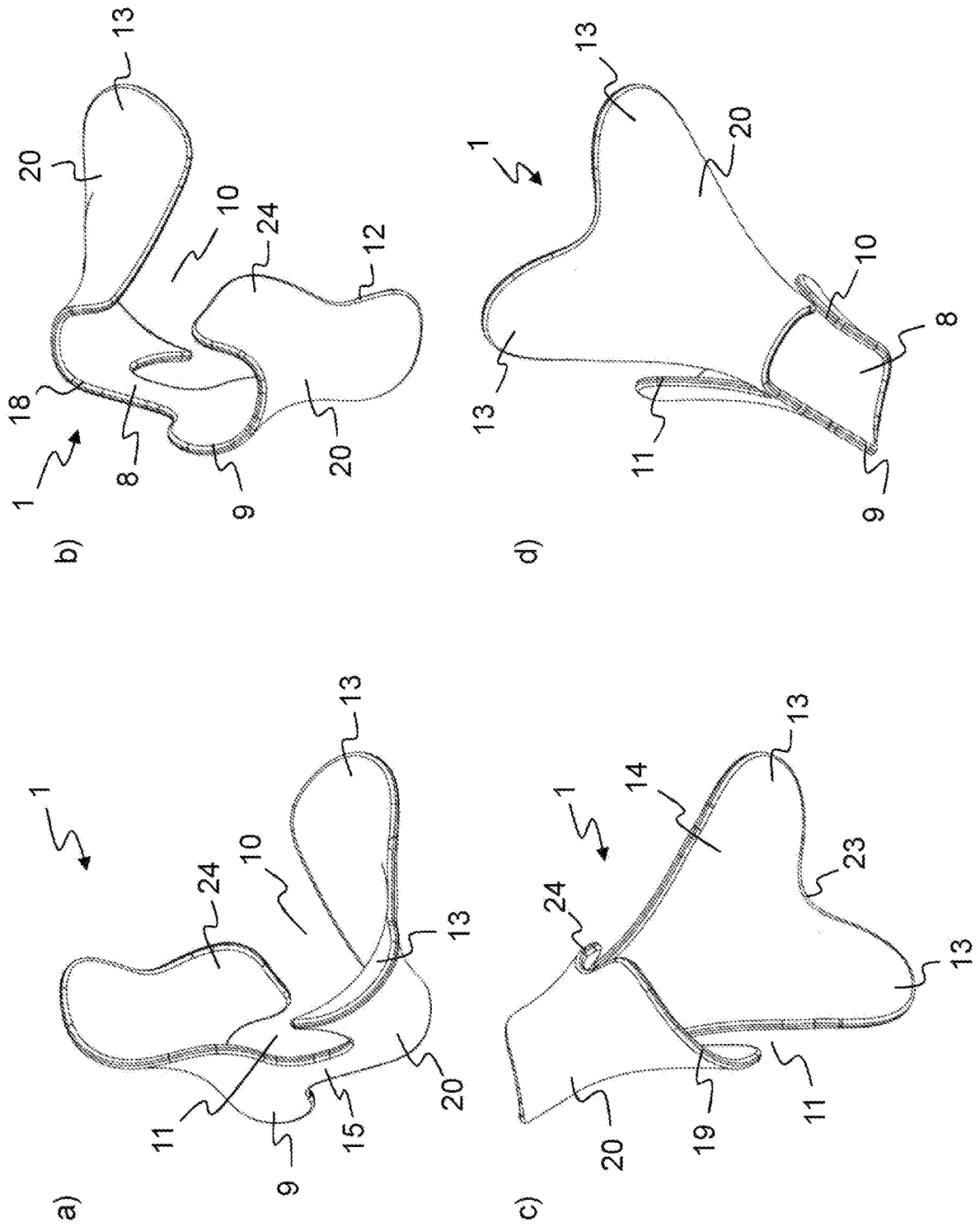


FIG. 2

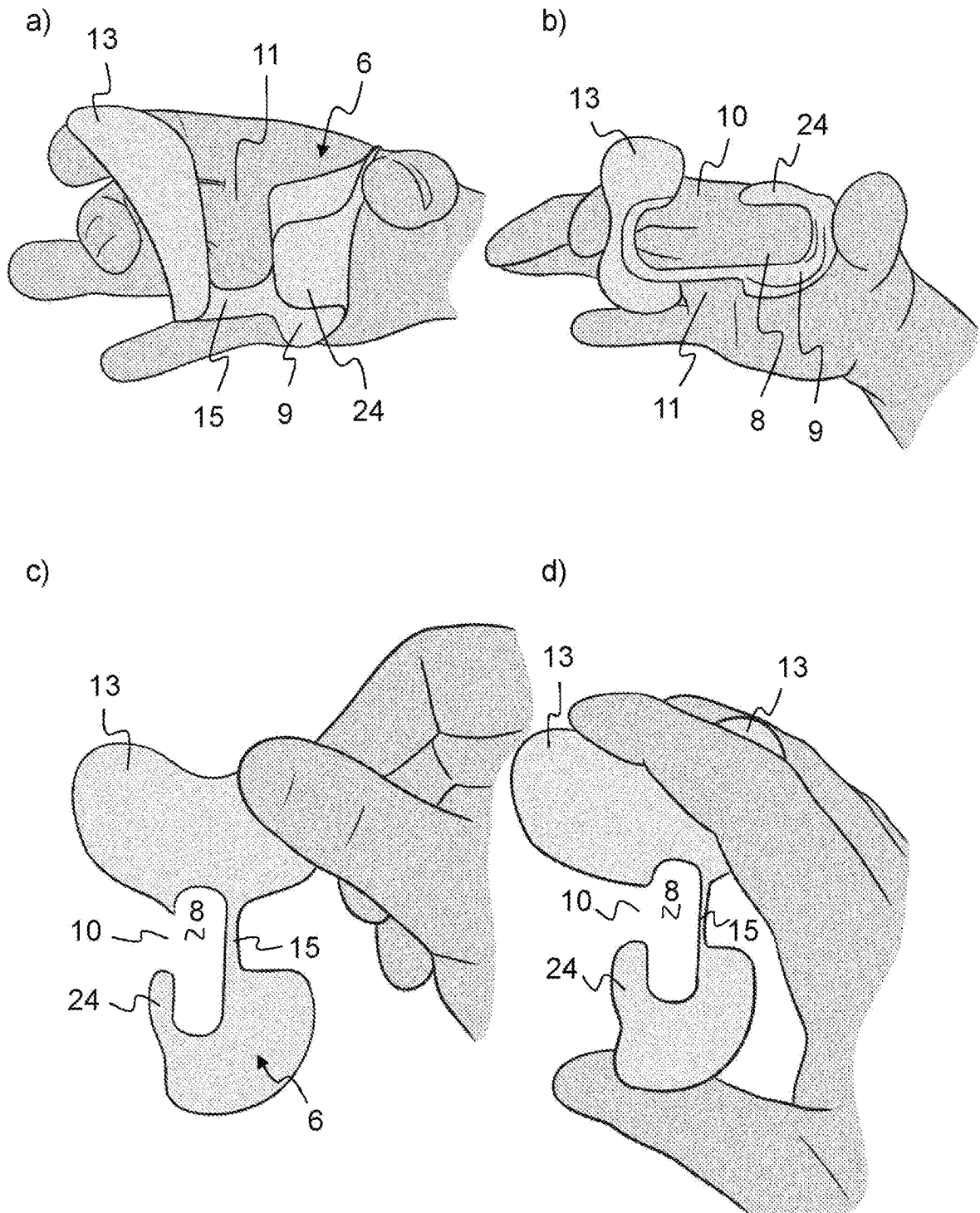


FIG. 3

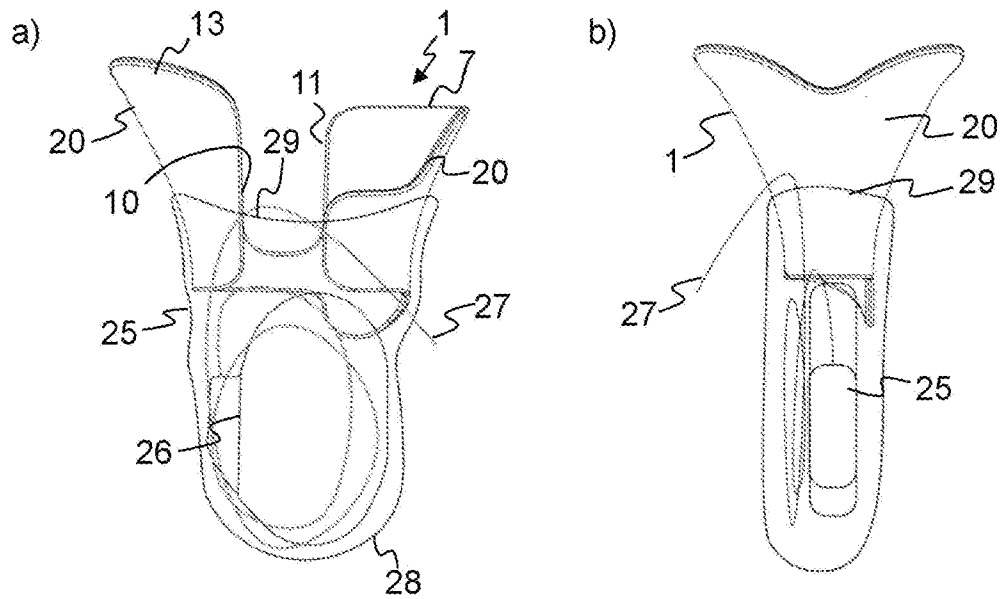


FIG. 4

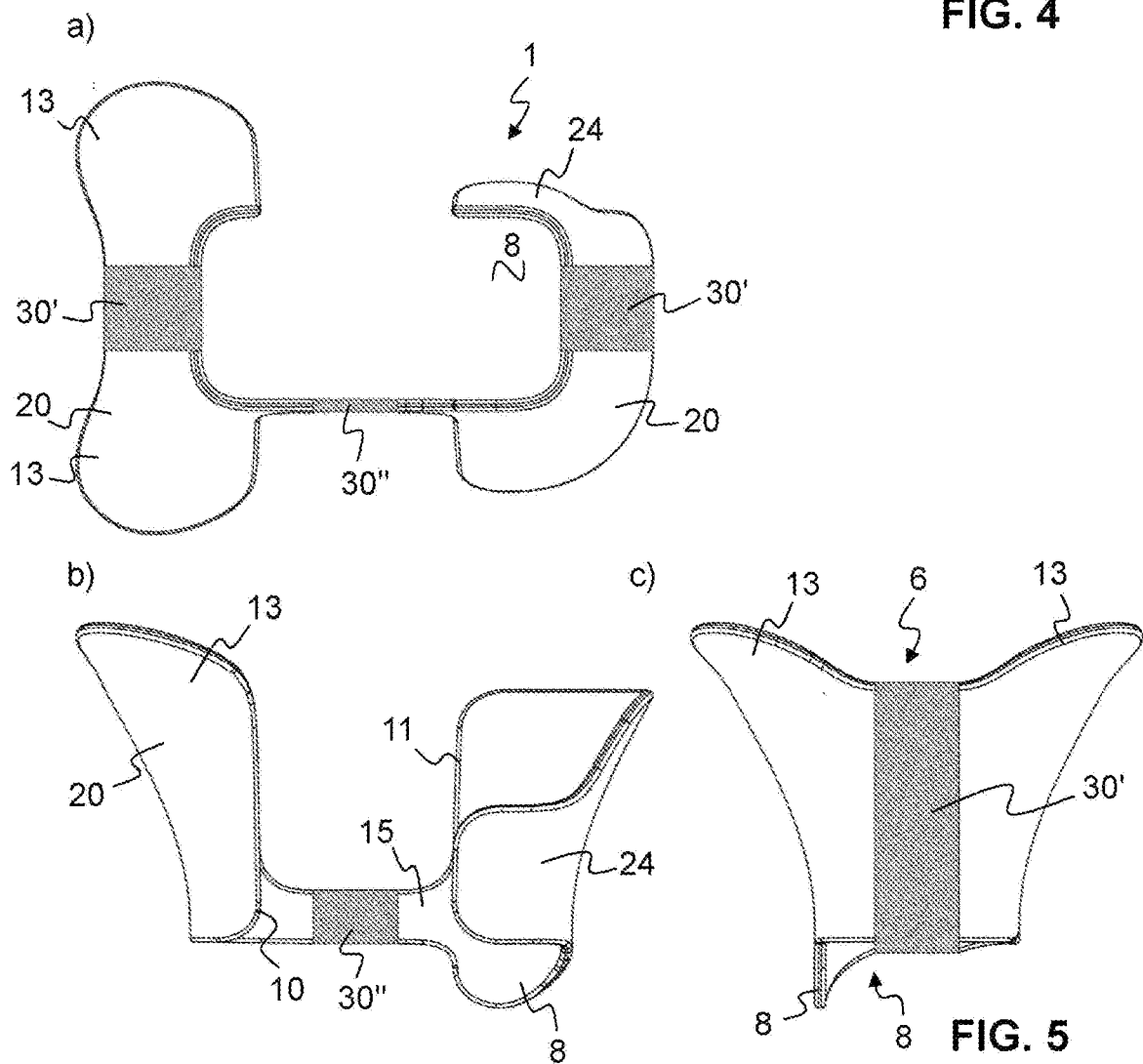


FIG. 5

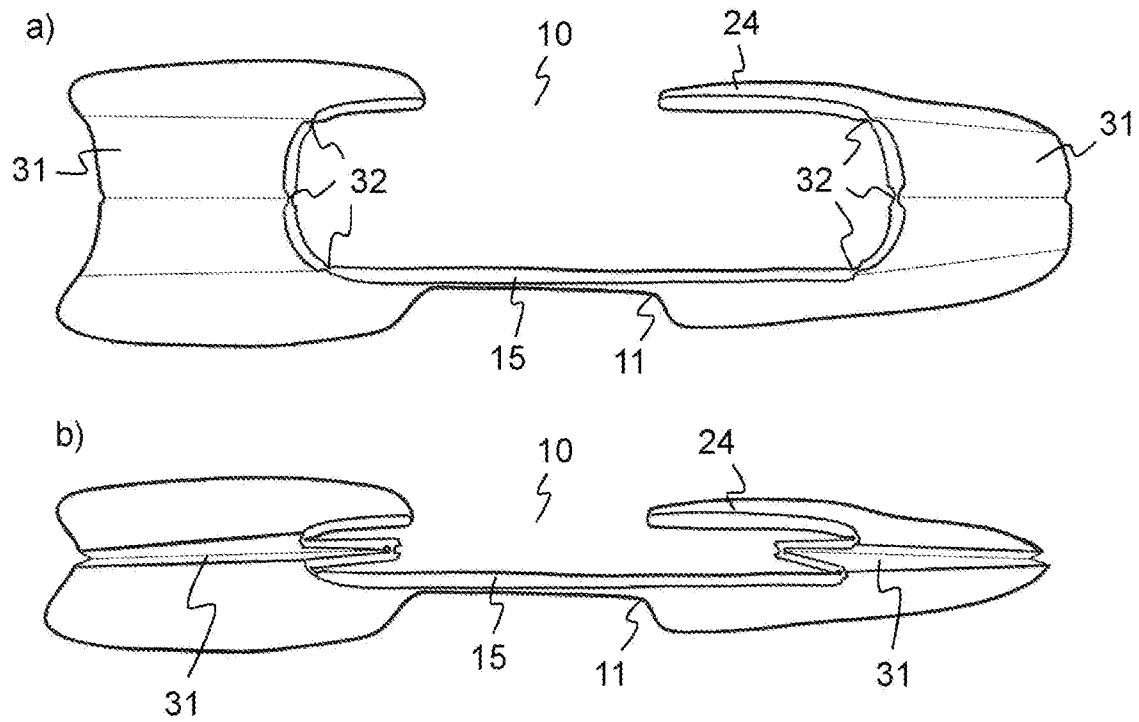


FIG. 6

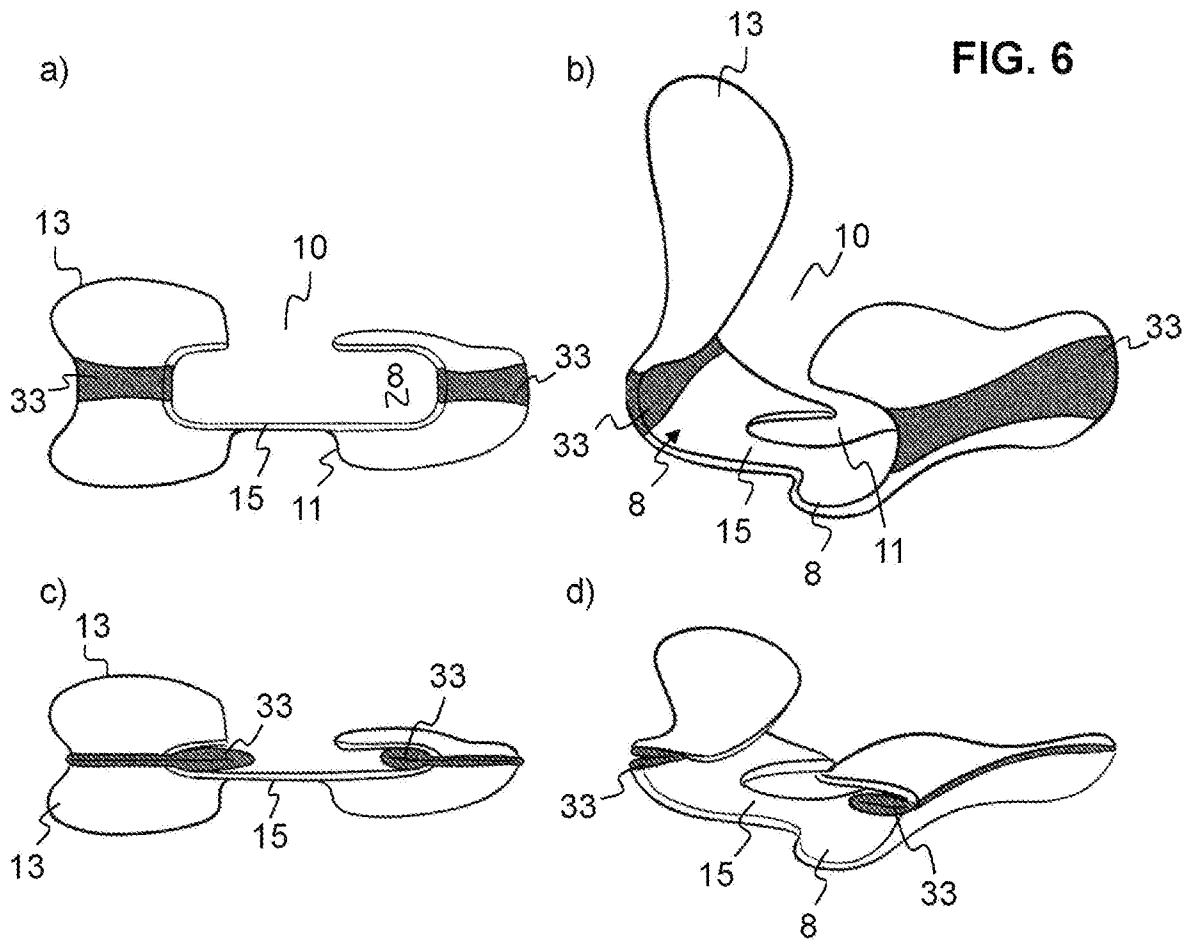


FIG. 7

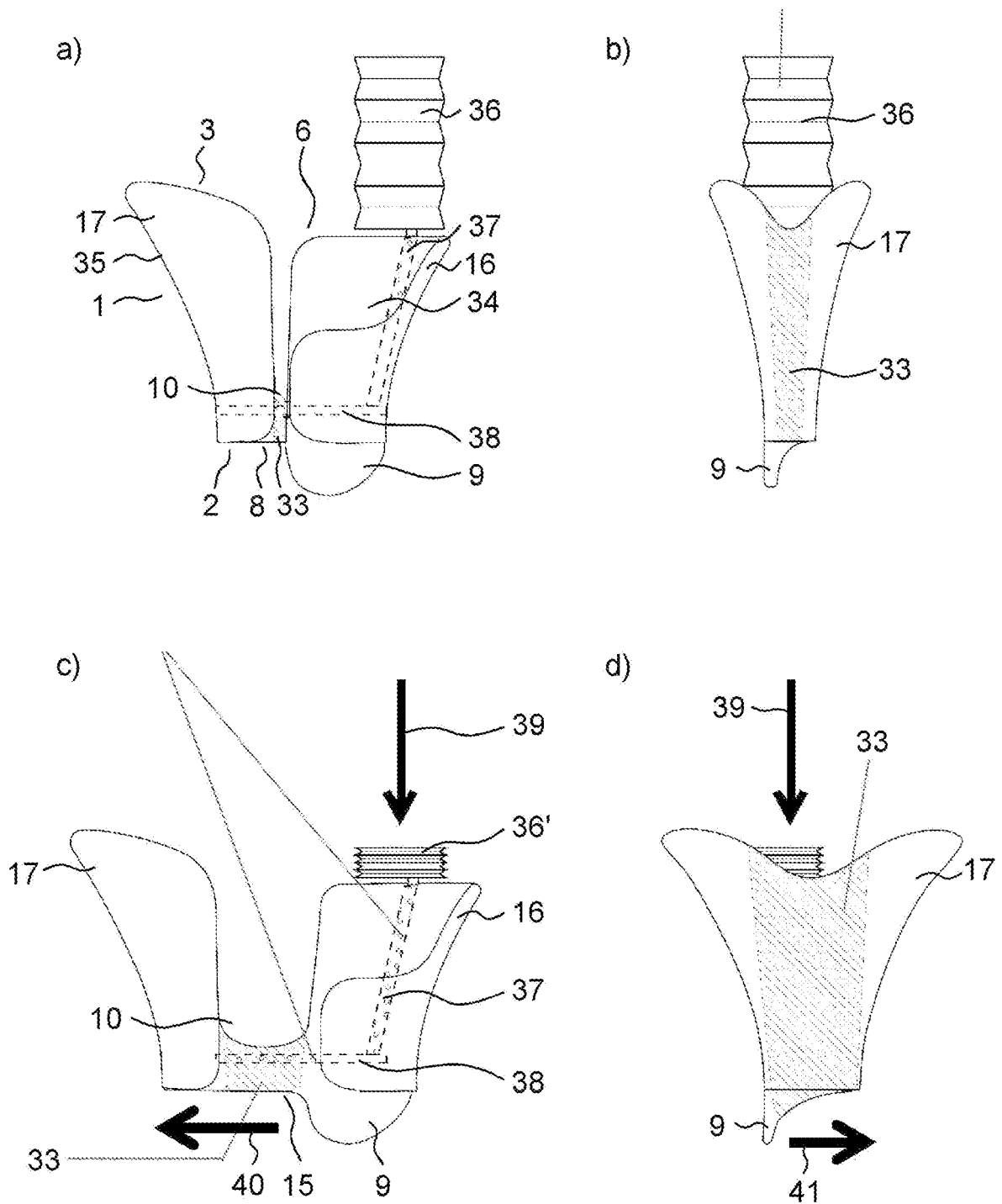


FIG. 8

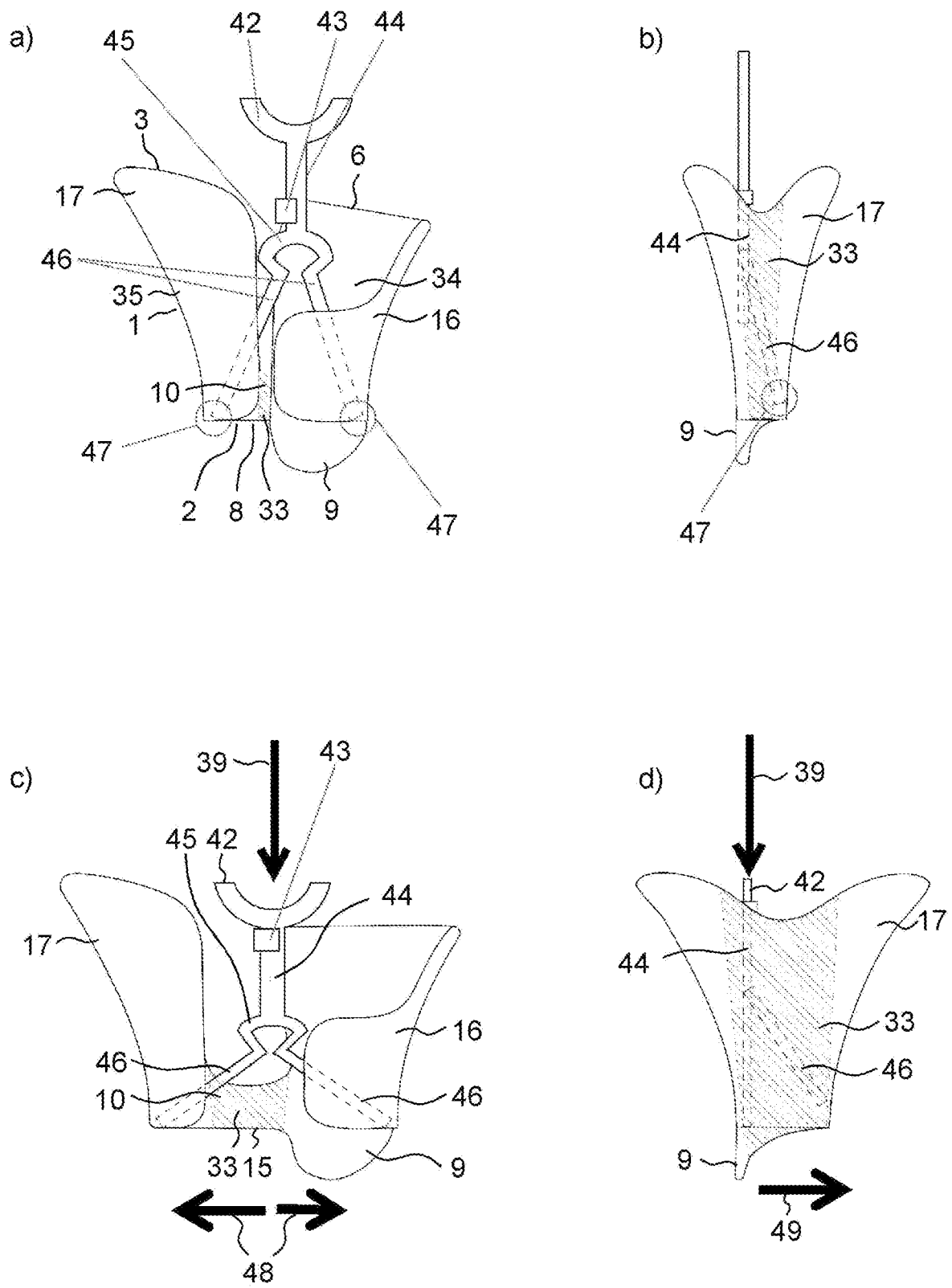


FIG. 9

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 2012059467 A
- WO 2019113451 A
- US 2005267543 A
- US 2019351241 A
- US 2019117836 A
- US 2015238262 A
- US 2019262510 A
- CN 109125924