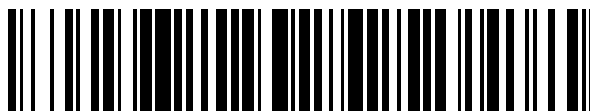


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 274**

51 Int. Cl.:
A61B 17/28 (2006.01)
A61B 17/50 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03714155 .3**
96 Fecha de presentación: **14.03.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1487357**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.12.2004**

54 Título: **Sistema de acoplamiento útil en la colocación de implantes**

30 Prioridad:
15.03.2002 US 364017 P
21.05.2002 US 382528 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.04.2012

73 Titular/es:
W.L. Gore & Associates, Inc.
4250 W. Kiltie Lane
Flagstaff AZ 86001, US

72 Inventor/es:
OPOLSKI, Steven W. y
PEAVEY, Todd A.

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

ES 2 379 274 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

Sistema de acoplamiento útil en la colocación de implantes.

5 Campo técnico

La invención implica por lo general a dispositivos de acoplamiento o conexión utilizados en un sistema de suministro transcatóter y sus usos en relación con el suministro o recuperación de un implante médico.

10 Antecedentes de la Invención

Numerosos sistemas para el suministro transcatóter percutáneo de implantes se han ideado lo largo de los años con el fin de ayudar a los médicos en el suministro y posicionamiento de implantes, por ejemplo, oclusores, dentro de un paciente, preferiblemente en una forma mínimamente invasiva. Un problema con muchos de los sistemas de suministro conocidos es que a menudo pueden afectar negativamente el posicionamiento del dispositivo que está siendo implantado, lo que obliga al médico a estimar y tener en cuenta este efecto cuando se evalúa la posición final del implante antes de soltar el implante.

Por ejemplo, la mayoría de los sistemas de suministro incluyen un catéter alargado que se utiliza para acceder a diversos pasos dentro del cuerpo de un paciente. A menudo la posición deseada del implante no se puede alinear con el eje longitudinal del catéter. Si la unión entre el implante y el catéter carece de suficiente flexibilidad, se generarán tensión y torsión en la unión cuando el implante tenga que flexionarse fuera del eje del catéter con el fin de asumir la posición deseada. Tras la liberación del implante, la tensión y torsión afectarán tanto al implante como al catéter de aplicación, causando un desvío en la posición del implante, y un posible trauma en el tejido circundante a medida que el extremo distal del catéter se retrae por muelle a un estado más relajado. Tal desviación en la posición del implante puede dar como resultado un resultado médico menos deseable (tal como, un dispositivo de embolización o una fuga residual en el caso de oclusores septales).

Los implantes pueden incluir dispositivos diseñados para la compresión en un tubo o catéter de tamaño pequeño para facilitar su introducción en la vasculatura del paciente. Los implantes son posteriormente expandible bien para ocluir defectos o agujeros en el corazón, en el caso de oclusores septales, o ponerse en contacto con las paredes del paso (por ejemplo, vasos sanguíneos), en el caso de filtros de vena cava o endoprótesis vasculares. Entre estos dispositivos están los oclusores septales bien conocidos en la técnica, tales como el oclisor que se describe en la Patente de estados Unidos N° 5.425, 744 expedida a Fagan *et al.* Los oclusores septales son útiles en el tratamiento de condiciones médicas tales como agujero oval patente (FOP), que es una abertura persistente, de un solo sentido, a menudo similar a una solapa en la pared entre la aurícula derecha y la aurícula izquierda del corazón, así como otros defectos congénitos y adquiridos en el corazón o vasculatura.

En la actualidad, los mecanismos de conexión/liberación de bola a bola (o pin a pin), tales como el mecanismo de conexión/liberación que se ilustra en *Transcatheter Terapy in Pediatric Cardiology* (1993): 335-348, han sido empleados por un experto en la materia para implantar y posicionar tales oclusores septales dentro del corazón. El mecanismo de pin a pin ilustra el efecto adverso que la coyuntura de unión puede causar en el posicionamiento del implante. Con los mecanismos pin a pin, el implante, un oclisor septal, por ejemplo, se mantiene casi perpendicular al eje longitudinal de un manguito en el extremo distal del catéter de aplicación. Debido al ángulo agudo del suministro del oclisor septal desde la vena cava inferior con respecto a la pared septal, la conexión pin a pin rígida aplica la tensión en el implante y al tabique subyacente, y pone en peligro la evaluación precisa de la posición final del implante antes de liberar el implante.

La Patente de Estados Unidos N° 5.702.421 describe unas pinzas de inserción que comprenden elementos de garra móviles entre una posición abierta y cerrada por un anillo de accionamiento y un sistema de barras. Otros tipos de mecanismos de fijación conocidos en la técnica incluyen miembros con roscas macho y hembra como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.725, 552 expedida a Kotula *et al.* Este sistema, sin embargo, requiere el giro axial de los miembros unos con respecto a los otros para desconectar el dispositivo de suministro y también proporciona poca flexibilidad, si es que existe, para el lateral pivotante del implante en el punto en que está unido al dispositivo de suministro.

En consecuencia, existe la necesidad de un sistema de suministro de intervención que permita evaluar la colocación apropiada de un implante antes de su liberación por el catéter.

60 Sumario de la Invención

La presente invención proporciona dispositivos de acoplamiento, sistemas y métodos relacionados, nuevos y mejorados, que pueden ser útiles para el suministro, reposicionamiento, y retirada de un implante, tal como un oclisor septal, dentro y fuera de un paciente.

65

La invención se refiere a un dispositivo de acoplamiento que permite pivotar el implante en o cerca de la junta en la que el implante se acopla con el extremo distal de un catéter de aplicación, que es el dispositivo de acoplamiento. Específicamente, la unión está diseñada con una ranura, por ejemplo, en forma de un arco semicircular, que permite que el implante pivote en un plano a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de acoplamiento. Esta característica, además de un mecanismo de captura que permite el giro del implante alrededor del eje longitudinal del dispositivo de acoplamiento, proporciona la flexibilidad muy necesaria para evitar la generación de la tensión que de lo contrario podría causar flexión en la unión de acoplamiento y dar como resultado una distorsión del tabique subyacente. En consecuencia, después de ser liberado, el implante se mantendrá donde se destina y el extremo distal recién liberado del sistema de suministro tendrá menos tendencia a retraerse y causar trauma en el tejido circundante.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de fijación o acoplamiento con un extremo distal. El dispositivo de acoplamiento tiene un conjunto que incluye al menos dos puntas. Cada una de las puntas tiene un primer y un segundo extremos. Las puntas están conectadas en su primer extremo, y libres en su segundo extremo. El segundo extremo de al menos una de las puntas es móvil desde dos posiciones: en una posición abierta, los segundos extremos de las dos puntas están separados el uno del otro; en una posición cerrada, los segundos extremos de las puntas están más cerca entre sí que en la posición abierta. También en la posición cerrada, los segundos extremos de las dos puntas definen una ranura en el extremo distal del dispositivo de acoplamiento. La ranura se puede utilizar para acoplar un objeto al dispositivo de acoplamiento, y es parte de la solución para proporcionar más flexibilidad en la unión de acoplamiento. En una realización, la ranura es un arco que se extiende aproximadamente 180 grados.

De acuerdo con otro aspecto, el segundo extremo de una sola punta es movable. La otra punta está fija con relación al eje longitudinal del dispositivo de acoplamiento.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, ya sea el dispositivo de acoplamiento o el implante contiene al menos una porción que es magnético. En una realización, al menos una porción de al menos una de las puntas es magnética.

En una realización de la invención, al menos una de las puntas se desvía por muelle. El dispositivo de acoplamiento incluye además un manguito que se mueve en relación con las puntas. El manguito fuerza las puntas hacia la posición cerrada cuando el manguito se desliza sobre al menos una porción de las puntas. Las puntas se abren en la posición abierta cuando se extienden desde el manguito.

En otra realización, al menos una de las puntas tiene un rebaje, cavidad, zócalo, concavidad, copa, abolladura, o un agujero para recibir y atrapar al menos un objeto, tal como una porción de un implante. La cavidad puede adaptarse a la forma del objeto de tal manera que cuando el objeto está atrapado dentro de la cavidad, el objeto es capaz de girar sobre su propio eje.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el dispositivo de acoplamiento de la invención se ensambla en un sistema de suministro de intervención que proporciona un implante en un paciente. El sistema de suministro tiene un manguito con un lumen, y un alambre de núcleo que se desliza en el interior del lumen del manguito. El dispositivo de acoplamiento se dispone en el extremo distal del alambre de núcleo y se acopla a un implante.

En una realización, el implante tiene una punta que es esférica, y se adapta a la cavidad esférica en el dispositivo de acoplamiento cuando las puntas del dispositivo de acoplamiento están en la posición cerrada. En una realización, el implante es un oclisor septal. En otra realización, el implante es un dispositivo de oclusión de apéndice auricular o prótesis.

Un método para acoplar un objeto fuera del cuerpo humano o animal se dispone también aquí para poner en práctica la invención. Un dispositivo de acoplamiento de acuerdo con la invención se proporciona. Un objeto se acopla al dispositivo cuando al menos una punta del objeto está atrapada dentro de una cavidad en el dispositivo de acoplamiento. Al objeto se le puede permitir pivotar en la ranura en el extremo distal del dispositivo de acoplamiento.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, los mismos números de referencia se refieren generalmente a las mismas partes en todas las vistas diferentes. Además, los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace énfasis en la ilustración de los principios de la invención.

La Figura 1 es una vista en planta de una realización de un sistema de suministro de intervención con un implante vinculado a un dispositivo de acoplamiento dispuesto en el extremo distal del sistema de suministro de intervención.

La Figura 2A es una vista en perspectiva del extremo distal de un sistema de suministro de intervención que incluye un dispositivo de acoplamiento en una posición abierta de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2B ilustra una sección transversal longitudinal de la realización del extremo distal de un sistema de

suministro de intervención que se ilustra en la Figura 2A.

Las Figuras 2C y 2D ilustran la realización mostrada en las Figuras 2A y 2B de transición a una posición cerrada para capturar un implante.

5 La Figura 3A es una vista en perspectiva de una porción de otra realización de un dispositivo de acoplamiento de acuerdo con la invención.

10 La Figura 3B es una vista parcial en sección transversal de una realización de un dispositivo de acoplamiento de acuerdo con la invención.

La Figura 3C es una vista parcial en sección transversal de la realización de la Figura 3B girada 90 y con parte de un implante atrapado en su interior.

15 La Figura 3D es una vista parcial en sección transversal de la realización de del dispositivo de la Figura 3B con una parte de un implante atrapado en su interior.

La Figura 3E es una vista parcial en sección transversal de la realización de la Figura 3B en una posición abierta.

20 Las Figuras 4A-4C son vistas en perspectiva en distintos ángulos de una realización de acuerdo con la invención.

La Figura 4D es una vista en perspectiva de una porción de la realización mostrada en las Figuras 4A-4C.

Descripción detallada de la presente invención

25 Un primer aspecto de la presente invención proporciona un dispositivo 1 para acoplar un objeto 3, comprendiendo el dispositivo 1: un extremo distal 5; una primera punta 15 y una segunda punta 15', comprendiendo cada una un primer extremo 17, 17' y segundo extremo 16, 16', conectándose la primera punta 1 y segunda punta 15' en sus primeros extremos 17, 17' y estando libre en sus segundos extremos 16, 16', siendo el segundo extremo 16, 16' de al menos una de las puntas 15, 15' móvil entre una posición abierta y una posición cerrada, definiendo el segundo extremo 16 de la primera punta 15 y el segundo extremo 16' de la segunda punta 15' una ranura 33 en el extremo distal 5 del dispositivo 1 en la posición cerrada para acoplar el objeto 3, estando el segundo extremo 16 de la primera punta 15 y el segundo extremo 16' de la segunda punta 15' separados en la posición abierta, y estando el segundo extremo 16 de la primera punta 15 y el segundo extremo 16' de la segunda punta 15' más cerca el uno al otro en la posición cerrada que en la posición abierta; en el que el segundo extremo 16, 16' de al menos una de las primera y segunda puntas 15, 15' incluye un mecanismo de captura 27, 27' configurado para recibir una porción del objeto 3 y para permitir el giro del objeto 3 alrededor de un eje longitudinal del dispositivo 1, y en el que la ranura 33 se configura para permitir que el objeto 3 pivote en un plano a lo largo el eje longitudinal del dispositivo 1, y un manguito 4 que se mueve mover de forma deslizante en relación con a la primera y segunda puntas 15, 15', el manguito 4 configurado para forzar el segundo extremo 16, 16' de al menos una de las puntas 15, 15' hacia la posición cerrada cuando el manguito 4 se desliza sobre al menos una porción de las puntas 15, 15'.

45 Un segundo aspecto de la presente invención proporciona un sistema de suministro de intervención 2 para suministrar un implante 3 en un paciente, que comprende un dispositivo de acoplamiento 1 de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, y un alambre de núcleo 12 que comprende un extremo distal 14 y que tiene un eje longitudinal; en el que dicho manguito 4 comprende un lumen 10, dicho alambre de núcleo 12 se puede mover de forma deslizante en el lumen 10 del manguito 4; y dicho dispositivo de acoplamiento 1 se asegura en el extremo distal 14 del alambre de núcleo 12.

50 Con referencia a la Figura 1, de acuerdo con la presente invención, un dispositivo de acoplamiento 1 dispuesto en el extremo distal 5 de un sistema de suministro de intervención 2 proporciona un mecanismo para hacer pivotar un implante 3 (por ejemplo, un oclisor septal) con respecto al dispositivo de acoplamiento 1 con el fin de evitar la flexión o torsión del extremo distal 5 del sistema de suministro 2 durante el suministro del implante 3. En una realización de acuerdo con la invención, el sistema de suministro de intervención 2 puede incluir un manguito distal 4 conectado a una porción del cuerpo tubular 6, que puede ser un catéter que tiene un extremo proximal 11 conectado a un mango 8. Como un ejemplo, el implante 3 se muestra como un oclisor septal implantado en una abertura en el tabique auricular 9.

60 El término "implante" utilizado aquí incluye los dispositivos, soportes y objetos que se colocan en el cuerpo de un paciente por métodos invasivos o mínimamente invasivos, incluyendo pero sin limitarse a, los ocluidores prostéticos, endoprótesis vasculares, prótesis, filtros, válvulas, bombas, marcapasos, medicamentos, etc. El implante puede ser permanente, semi-permanente, o temporal. El implante puede ser biodegradables. El implante puede ser removible a través de un procedimiento de intervención. El implante puede ser un dispositivo de suministro de fármacos, tales como cápsulas, tabletas, o supositorios, por ejemplo, aquellos que administren agentes farmacéuticos para el paciente. En particular, el término implante incluye ocluidores protésicos intracardiácos, por ejemplo, un ocluidor septal para el cierre de, por ejemplo, el agujero oval patente, y un dispositivo o prótesis de oclusión de orejuela.

Con referencia a las Figuras 2A-2D, en una realización de acuerdo con la invención, el extremo distal 5 del sistema de suministro de intervención 2 incluye un manguito distal 4. En el interior del lumen 10 del manguito distal 4, un alambre de núcleo 12 es capaz de deslizarse con relación con el manguito distal 4. El deslizamiento del alambre de núcleo 12 se puede controlar a través del mango 8 (Figura 1). Un dispositivo de acoplamiento/sujeción 1 se asegura al extremo distal 14 del alambre de núcleo 12. Hay una variedad de formas para asegurar el dispositivo de acoplamiento 1 al alambre de núcleo 12, por ejemplo, por extrusión, soldadura, moldeo, roscado o mediante adhesivo. Al asegurarse al alambre de núcleo 12 permite que el dispositivo de acoplamiento 1 y el manguito distal 4 se muevan uno con respecto al otro. El manguito 4 puede además confinarse dentro de un catéter.

El dispositivo de acoplamiento 1 incluye un conjunto de dos o más puntas. En esta realización, dos puntas de agarre 15 y 15', asemejándose cada una a una pinza de langosta, se posicionan una frente a la otra. Las puntas 15 y 15' tienen cada una un extremo distal 16, 16' respectivamente, y un extremo proximal 17, 17', respectivamente.

Las puntas 15 y 15' se conectan como tenazas mediante un pasador o pivote 18, en sus extremos proximales 17, 17', y están libres, es decir, no están conectadas en los extremos distales 16, 16'. Como resultado, cuando los extremos distales 16 y 16' se separan, el dispositivo de acoplamiento 1 está en una posición abierta (por ejemplo, la Figura 2A). En contraste, cuando los extremos distales 16 y 16' están más cerca entre sí, el dispositivo de acoplamiento 1 está en una posición cerrada (por ejemplo, la Figura 2D). En una realización de la invención, ambas puntas 15 y 15' pivotan o giran alrededor del pivote 18. En la realización mostrada en las Figuras 2A-2D, sin embargo, sólo una punta 15 es móvil; la otra punta 15' está fijada al extremo distal 14 del alambre de núcleo 12 y no pivota o articula en relación con el eje longitudinal del alambre de núcleo 12. Al hacer sólo una punta móvil o pivotante en relación con el alambre de núcleo 12 se disminuye el coste de fabricación y se alarga la vida útil del dispositivo de acoplamiento 1 porque las posibilidades de falta de alineación mecánica se reducen sustancialmente cuando las puntas 15, 15' se cierran al retraerse en el manguito distal 4.

Con referencia a las Figuras 2B-2D, un miembro de muelle 20, por ejemplo, un alambre en forma de V, se dispone entre las puntas 15 y 15', y se desvía para forzar la punta 15 hacia afuera hacia la posición abierta. El miembro de muelle 20 puede integrarse en al menos una de las puntas o puede permanecer como un componente separado. El miembro de muelle 20 se puede fabricar de cualquier material adecuado, por ejemplo, acero inoxidable o nitinol.

Con referencia ahora a las Figuras 2A y 2B, el manguito distal 4 se dimensiona y conforma para deslizarse sobre o encerrar las puntas 15, 15'. Cuando las puntas 15, 15' se extienden por completo fuera del manguito manga distal 4, el dispositivo de acoplamiento 1 está en la posición abierta (Figura 2B). El extremo distal 16 de la punta 15 se distancia del extremo distal 16' de la segunda punta 15' de tal manera que un objeto diana deseado no se asegura por el dispositivo de acoplamiento 1. El objeto diana puede tener una variedad de formas, tales como cúbica, cilíndrica, cónica, esférica, y así sucesivamente. Una realización de un objeto diana es un lecho esférico 22 vinculado a un cuerpo principal 23 del implante 3 a través de una sonda 25. La sonda 25 puede ser un alambre, un hilo, un puntal, un lazo sin ninguna limitación particular en su flexibilidad.

Con referencia ahora a la Figura 3A, al menos una de las puntas, por ejemplo, la punta 15 del dispositivo de acoplamiento 1 tiene una cavidad 27 para agarrar y atrapar el objeto diana. Además, pueden existir cavidades 27, 27' en los extremos distales 16, 16' de ambas puntas 15 y 15' como se muestra, por ejemplo, en la Figura 2B. Las cavidades 27, 27' están preferiblemente conformadas para adaptarse a la forma del objeto diana, por ejemplo, el lecho 22 del implante 3. En otras palabras, ambas cavidades 27 y 27' son sustancialmente una concavidad semiesférica y forman conjuntamente una concavidad esférica. Con referencia ahora a la Figura 2D, las cavidades 27, 27' se pueden dimensionar también para permitir que el implante 3 gire alrededor de la sonda 25 como se muestra por las flechas "A" cuando las puntas 15 y 15' están en la posición cerrada.

Con referencia a las Figuras 2B, 2C y 3A, cada una de las puntas 15 y 15' pueden incluir también rebajes 30 y 30' adyacentes a las cavidades 27 y 27' respectivamente. Con referencia a la Figura 3B, los rebajes 30 y 30' forman conjuntamente una ranura 33 entre las puntas 15 y 15' cuando las puntas 15 y 15' están en la posición cerrada. La ranura 33 puede ser un arco que abarca entre 0 a 360, por ejemplo, aproximadamente 90 ó 270, ó 180, como se ilustra en las Figuras 3A y 3B. Con referencia a las Figuras 2D, 3C, 3D y, la ranura 33 se dimensiona para ajustarse a la sonda 25 que une el lecho 22 atrapado al cuerpo principal 23 del implante 3. Refiriéndonos de nuevo a la Figura 1, cuando las puntas 15 y 15' están en la posición cerrada y el lecho 22 se atrapa por las cavidades 27 y 27', la sonda 25 puede pivotar en la ranura 33 en un arco indicado por las flechas "B", proporcionando el implante 3 con la capacidad fundamental de pivotar en la unión de acoplamiento sin causar tensión indeseada en el extremo distal 5 del sistema de suministro de intervención 2. La ranura 33 y las cavidades 27, 27', que proporcionan el giro axial del implante 3, posibilitan en conjunto junto que un personal médico coloque el implante 3 en una variedad de orientaciones sin tener que doblar el catéter de aplicación.

Volviendo a la Figura 2D, en una realización de acuerdo con la invención, los extremos distales 16, 16' de las puntas 15 y 15', pueden tener un diámetro externo mayor que los extremos proximales 17, 17', creando un tapón 35 o una cabeza de seta. En la posición cerrada ilustrada, por ejemplo, en la Figura 2D, el diámetro externo de los extremos distales combinados 16, 16', es mayor que el diámetro luminal 31 del manguito distal 4. Y el diámetro luminal 31 del manguito distal 4 es mayor que el diámetro externo 34 de los extremos proximales combinados 17, 17' y medido en

la posición cerrada. Como resultado, el manguito distal 4 se puede mover de forma deslizante sobre los extremos proximales 17, 17' como se muestra en la Figura 2C, pero el borde distal 19 del manguito distal 4 se detendrá cuando el borde 19 colinde con el tapón 35, como se muestra en la Figura 2D. La forma de cabeza de seta establece un límite a las posiciones relativas entre el manguito distal 4 y el dispositivo de acoplamiento 1, y puede
 5 ayudar a un operario en la determinación de la longitud precisa de deslizamiento requerido del manguito distal 4 para liberar el implante capturado 3.

Nuevamente, con referencia a las Figuras 2A-2D, cuando el manguito distal 4 se mueve distalmente hacia el dispositivo de acoplamiento 1, el borde distal 19 del manguito distal 4 golpea la punta móvil 15, y empieza a forzar la
 10 punta 15 para que se mueva de la posición abierta ilustrada en la Figura 2A a la posición cerrada ilustrada en la Figura 2D. El espacio entre las cavidades 27 y 27' también empieza a disminuir. La Figura 2C ilustra el "punto de pivote" 38 en la punta móvil 15. Un punto de pivote es el punto sobre la pared exterior de las puntas 15 15' que , cuando el borde distal 19 del manguito distal 4 avanza hasta el mismo, el espacio entre las cavidades 27 y 27' ha disminuido de modo que el lecho 22, si se captura, ya no puede salir de las cavidades 27 y 27'. Con referencia a las
 15 Figuras 2C y 2D, cuando el borde distal 19 del manguito distal 4 se sitúa entre el punto de pivote 38 en la porción proximal 17 y el tapón 35, el implante se asegura o acopla de forma reversible al dispositivo de acoplamiento 1. La distancia entre el punto de pivote 38 y el tapón 35 en la que el manguito distal 4 no puede avanzar más, se denomina "intervalo de flotación" 40.

En una realización particular, el intervalo de flotación 40 se maximiza, por ejemplo, para igualar sustancialmente toda la longitud de los extremos proximales 17, 17' posicionando del punto de pivote 38 tan proximalmente en los extremos proximales 17, 17' como sea posible. Con referencia a la Figura 2D, esto puede lograrse mediante la minimización del espacio libre entre la pared interior del manguito distal 4 y la pared exterior de los extremos proximales 17, 17' del dispositivo de acoplamiento 1 cuando el dispositivo 1 está en la posición cerrada . En otras
 20 palabras, se puede proporcionar un manguito distal 4 cuyo diámetro luminal 31 sea lo más cerca posible al diámetro externo 34 de los extremos proximales 17, 17' del dispositivo de acoplamiento 1 en la posición cerrada. En una realización particular, el diámetro luminal 31 y el diámetro externo 34 son sustancialmente los mismos. Siempre que el borde distal 19 del manguito distal 4 esté dentro del "intervalo de flotación" 40, el lecho 22 del implante 3 quedará atrapado dentro de las cavidades 27 y 27' del dispositivo de acoplamiento 1, minimizando la liberación inadvertida del implante 3.
 25 30

El material de las puntas 15, 15' puede incluir, pero no se limita a, acero inoxidable, titanio, nitinol, etc. Una realización de la invención aprovecha la elasticidad en el material, tal como nitinol, utilizado para las puntas 15, 15'. Con referencia a la Figura 3A, al menos una de las puntas, por ejemplo, la punta 15, puede incluir una porción 42 que se reduce en anchura para tener mayor flexibilidad entre el extremo distal 16 y el extremo proximal 17. El
 35 referencia a la Figura 3E, debido a la elasticidad en el material de las puntas 15, 15', los extremos distales 16, 16' se flexionarán o pivotarán con respecto a los extremos proximales 17, 17', respectivamente. Por consiguiente, cuando los extremos distales 16, 16' están fuera del manguito distal 4, los extremos distales 16,16' se flexionarán lejos el uno del otro en la posición abierta. En esta realización, no hay necesidad de un miembro de muelle entre las puntas
 40 15, 15' con el fin de alcanzar la posición abierta.

En la realización ejemplar mostrada en las Figuras 2A-2D, una de las puntas 15' es más larga que la otra punta 15, y el extremo proximal 17' de la punta 15' se asegura firmemente al extremo distal del alambre de núcleo 12. El extremo proximal 17 de la otra punta 15 se une de forma que pueda pivotar, por un pasador 18, al extremo proximal 17' de la punta más larga 15'. Por lo tanto, la abertura y cierre del dispositivo de acoplamiento 1, en esta realización, depende del movimiento de la punta 15. En otra realización mostrada en las Figuras 4A-4C, el extremo proximal 17' de la punta 15' no se asegura firmemente al alambre de núcleo 12, sino que se une por pasador junto con un extremo distal 45 de una pieza de conexión 43 y el extremo proximal 17 de la punta 15, todos a través del pasador 18. El extremo proximal 46 de la pieza de conexión 43 se conecta, a su vez, al extremo distal 14 del alambre de núcleo 12 a través de, por ejemplo, un conjunto de bola y casquillo 44. Una vista más detallada de una de las puntas, por ejemplo, la punta 15', se proporciona en la Figura 4D.
 45 50

Volviendo a la Figura 2A, en otro aspecto de la invención, ya sea el dispositivo de acoplamiento 1 o el implante 3 contiene al menos una porción que es magnética. Por ejemplo, las puntas 15 y 15' pueden ser magnéticas, y el lecho del implante 22 puede ser ferromagnético. Tales propiedades magnéticas hacen que sea más fácil capturar o recapturar el lecho 22, que puede ser muy pequeño.
 55

El sistema actual contempla un sistema de acoplamiento entre el catéter y el implante, como por ejemplo un oclisor septal, que proporciona el giro pivotante y axial con el fin de minimizar las fuerzas ejercidas sobre el dispositivo, así como en el tabique del corazón. El sistema puede tener más de dos puntas de acuerdo con la invención. Por ejemplo, un sistema con cuatro puntas pueden tener dos ranuras que formen una sección transversal similar que permite que la punta del implante atrapado se mueva en dos planos ortogonales definidos por las ranuras.
 60

La presente invención incluye también métodos similares a los sistemas descritos anteriormente, incluyendo los métodos para utilizar el sistema. En particular, un tercer aspecto de la presente invención proporciona un método para acoplar un objeto (3) fuera del cuerpo humano o animal, comprendiendo el método: proporcionar un dispositivo
 65

de acoplamiento (1) de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, en el que al menos una de las puntas (15, 15') comprende además una cavidad (27) para acoplar el objeto (3), y atrapar al menos una punta (22) del objeto (3) en la cavidad (27) en al menos una de las puntas (15, 15'). Volviendo a la Figura 1, una vez que las puntas del dispositivo de acoplamiento 1 han atrapado parte del implante 3, y el dispositivo de acoplamiento 1 se ha retraído al menos parcialmente dentro del manguito distal 4, el médico puede extender el sistema de suministro de intervención 2 con su extremo distal 5 acoplado al implante 3 en un lumen del cuerpo, tal como el conducto vascular. Una vez que el extremo distal 5 del sistema de suministro 2 llega a la región diana, por ejemplo, una abertura en el tabique auricular 9, el implante 3, por ejemplo, un oclisor septal, puede girar alrededor del eje del alambre de núcleo 12 del sistema de suministro 2. Además, el médico puede hacer pivotar el implante 3 por su sonda 25 con respecto al dispositivo de acoplamiento 1 a lo largo de la ranura 33 formada entre las puntas del dispositivo de acoplamiento 1 como se indica por la flecha "B". El giro y la acción pivotante minimizan las fuerzas que actúan sobre el dispositivo de acoplamiento 1 y sobre el tabique auricular 9 en el que se coloca el implante 3.

Una vez que el implante 3 está posicionado de manera satisfactoria dentro de la cámara cardíaca, el médico puede soltar el implante 3, por ejemplo, empujando un botón de accionamiento 7 en el mango 8 para hacer avanzar el alambre de núcleo 12 y el dispositivo de acoplamiento 1 de la parte distal manguito 4 a la posición abierta. A la inversa, cuando se recupera o reposiciona el implante 3, el dispositivo de acoplamiento 1 se accionará a la posición abierta para capturar el implante 3, por ejemplo, por lecho capturado. Después, el dispositivo de acoplamiento 1 se retrae al menos parcialmente dentro del manguito distal 4, haciendo que las puntas se colapsen en la posición cerrada y atrapando el lecho del implante 3. Como se ha descrito anteriormente, el magnetismo en uno o ambos del dispositivo de acoplamiento 1 y el implante 3 ayudará a la recaptura del implante 3. Después que el implante 3 se ha recuperado por el dispositivo de acoplamiento 1, el médico puede maniobrar el sistema de suministro de intervención 2 a un lugar deseado para reposicionar el implante 3 o retirarlo del cuerpo del paciente para extraer el implante 3.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para acoplar un objeto (3), comprendiendo el dispositivo (1):
 - 5 un extremo distal (5);
una primera punta (15) y una segunda punta (15'), comprendiendo cada una un primer extremo (17, 17') y segundo extremo (16, 16'), conectándose la primera punta (15) y segunda punta (15') en sus primeros extremos (17, 17') y estando libre en sus segundos extremos (16, 16'), siendo el segundo extremo (16, 16') de al menos una de las puntas (15, 15') móvil entre una posición abierta y una posición cerrada, definiendo el segundo extremo (16) de la primera punta (15) y el segundo extremo (16') de la segunda punta (15') una ranura (33) en el extremo distal (5) del dispositivo (1) en la posición cerrada para acoplar el objeto (3), estando el segundo extremo (16) de la primera punta (15) y el segundo extremo (16') de la segunda punta (15') separados en la posición abierta, y estando el segundo extremo (16) de la primera punta (15) y el segundo extremo (16') de la segunda punta (15') más cerca el uno al otro en la posición cerrada que en la posición abierta;
15 en el que el segundo extremo (16, 16') de al menos una de las primera y segunda puntas (15, 15') incluye un mecanismo de captura (27, 27') configurado para recibir una porción del objeto (3) y para permitir el giro del objeto (3) alrededor de un eje longitudinal del dispositivo (1), y en el que la ranura (33) se configura para permitir que el objeto (3) pivote en un plano a lo largo el eje longitudinal del dispositivo (1); y
20 un manguito (4) se mueve mover de forma deslizante en relación con a la primera y segunda puntas (15, 15'), el manguito (4) configurado para forzar el segundo extremo (16, 16') de al menos una de las puntas (15, 15') hacia la posición cerrada cuando el manguito (4) se desliza sobre al menos una porción de las puntas (15, 15').
- 25 2. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, en el que un diámetro externo de los segundos extremos (16, 16') de las dos puntas (15, 15') combinadas en la posición cerrada es más grande que un diámetro externo de los primeros extremos (17, 17') de las dos puntas (15, 15') combinadas.
- 30 3. El dispositivo (1) de la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que el manguito (4) define un lumen (10), y en el que las puntas (15, 15') están en la posición cerrada cuando los primeros extremos (17, 17') de las puntas (15, 15') están encerrados en el lumen (10) del manguito (4) y las puntas (15, 15') están en la posición abierta cuando los primeros extremos (17, 17') de las puntas (15, 15') se extienden hacia fuera del lumen (10) del manguito (4).
- 35 4. El dispositivo (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las puntas (15, 15') comprenden además un intervalo de flotación (40) que comprende sustancialmente toda la longitud de los primeros extremos de las puntas (15, 15').
- 40 5. El dispositivo (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que al menos una porción de al menos una de las puntas (15, 15') es magnética.
6. Un sistema de suministro de intervención (2) para suministrar un implante (3) en un paciente, que comprende:
 - 45 un dispositivo de acoplamiento (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5; y
un alambre de núcleo (12) que comprende un extremo distal (14) y que tiene un eje longitudinal;
en el que dicho manguito (4) comprende un lumen (10), dicho alambre de núcleo (12) se puede mover de forma deslizante en el lumen (10) del manguito (4); y dicho dispositivo de acoplamiento (1) está fijado en el extremo distal (14) del alambre de núcleo (12).
- 50 7. El sistema (2) de la reivindicación 6 en el que el implante (3) comprende una punta esférica (22).
8. El sistema (2) de la reivindicación 6 o reivindicación 7 que comprende además una porción tubular (6) y un mango (8) conectado a la porción tubular (6), comprendiendo el mango (8) un actuador (7) para accionar el alambre de núcleo (12).
- 55 9. El sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8 que comprende además un implante (3).
10. El sistema (2) de la reivindicación 9, en el que el implante (3) comprende un oclisor septal.
11. El sistema (2) de la reivindicación 9, en el que el implante (3) comprende un dispositivo de oclusión de orejuela.
- 60 12. El sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11, en el que al menos una punta (15, 15') se conecta firmemente al extremo distal (14) del alambre de núcleo (12).
13. El sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, en el que al menos una punta (15, 15') se conecta giratoriamente al extremo distal (14) del alambre de núcleo (12).
- 65

14. El sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, en el que al menos una porción de las puntas (15, 15') es magnética.
- 5 15. El sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 14, en el que al menos una porción del implante (3) es magnética.
16. El dispositivo (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, o el sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 15, en el que al menos una de las puntas (15, 15') se desvía por muelle.
- 10 17. El dispositivo (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 ó 16, o el sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 16, en el que el segundo extremo (16, 16') de sólo una punta (15, 15') es móvil.
18. El dispositivo (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, ó 16 a 17, o el sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 18, en el que la ranura (33) comprende un arco que abarca sustancialmente 180 grados.
- 15 19. El dispositivo (1) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, ó 16 a 18, o el sistema (2) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 19, en el que el mecanismo de captura (27) comprende una cavidad (27).
20. El dispositivo (1) de la reivindicación 19, en el que la cavidad (27) se conforma para adaptarse a la forma del objeto (3), en el que el objeto (3) es capaz de girar dentro de la cavidad (27).
21. El sistema de la reivindicación 19, en el que el implante (3) comprende una punta (22) y la cavidad (27) en al menos una de las puntas (15, 15') se conforma para adaptarse a la forma de la punta del implante (22), en el que la punta del implante (22) es capaz de girar dentro de la cavidad (27).
- 25 22. El dispositivo (1) o sistema (2) de la reivindicación 19, en el que la cavidad (27) comprende al menos una porción de una concavidad esférica.
- 30 23. Un método para acoplar un objeto (3) fuera del cuerpo humano o animal, comprendiendo el método:
proporcionar un dispositivo de acoplamiento (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5 en el que al menos una de las puntas (15, 15') comprende además una cavidad (27) para acoplar el objeto (3); y atrapar al menos una punta (22) del objeto (3) en la cavidad (27) en al menos una de las puntas (15, 15').

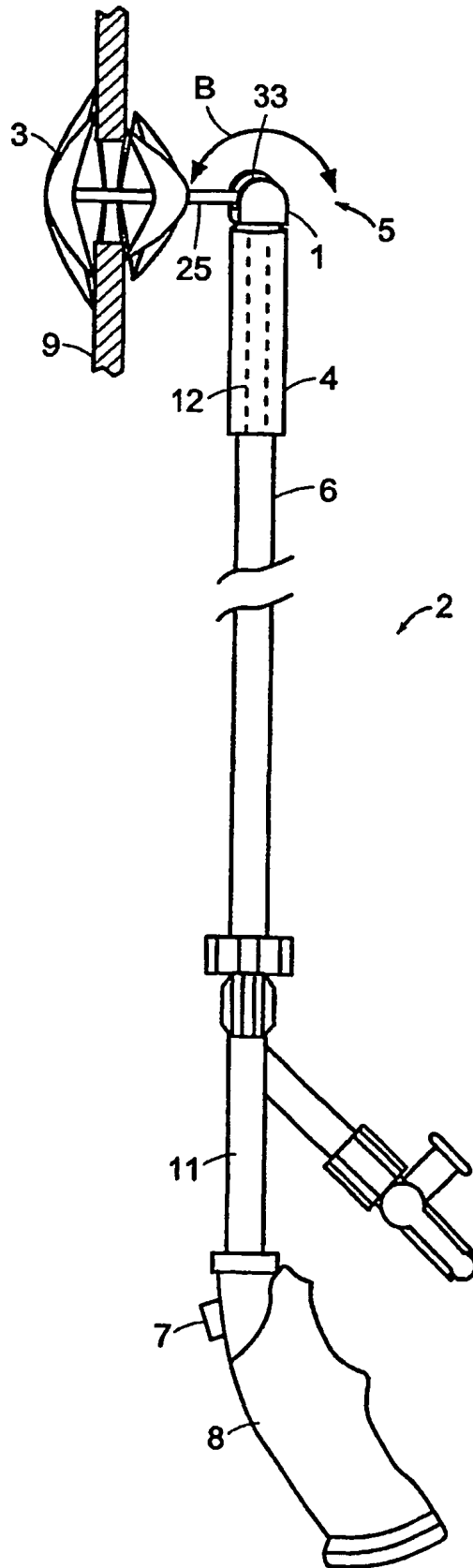


FIG. 1

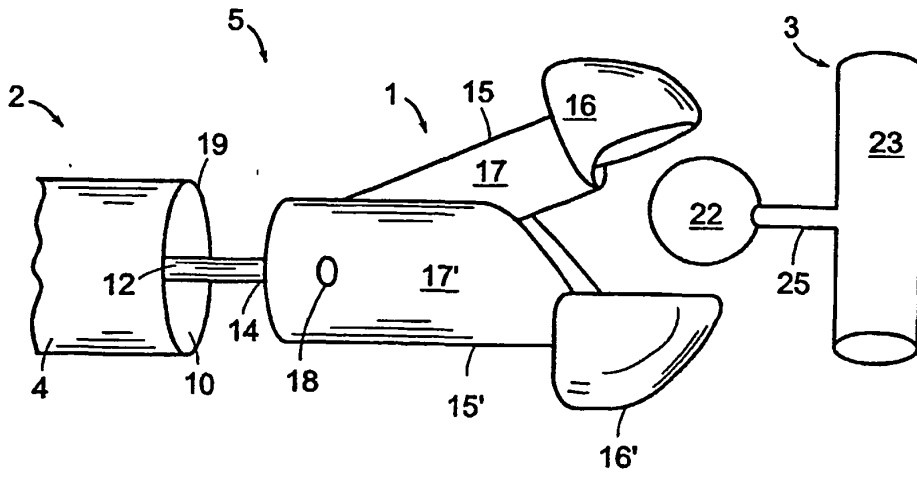


FIG. 2A

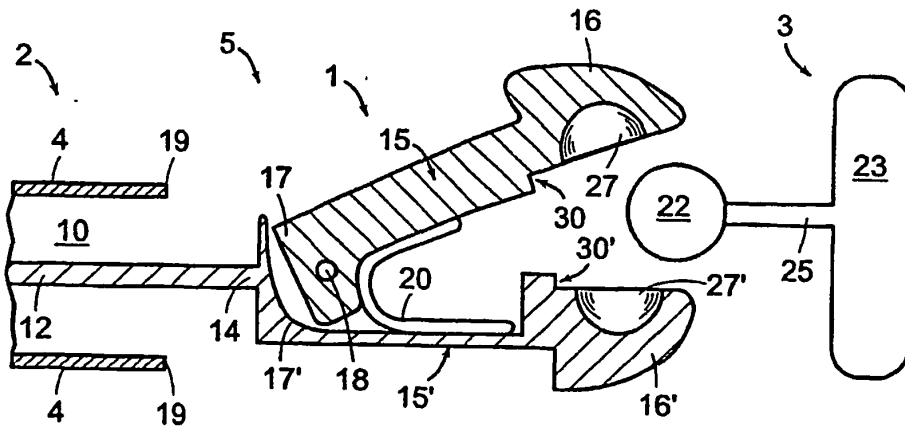


FIG. 2B

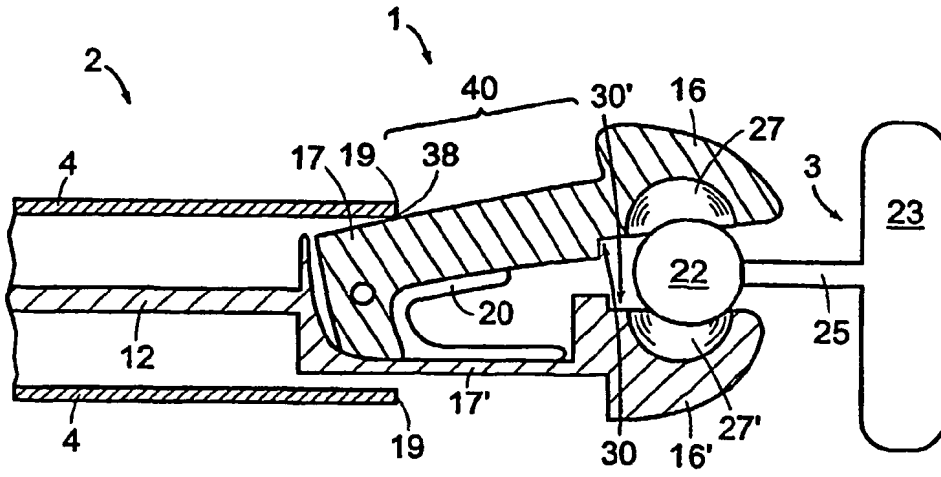


FIG. 2C

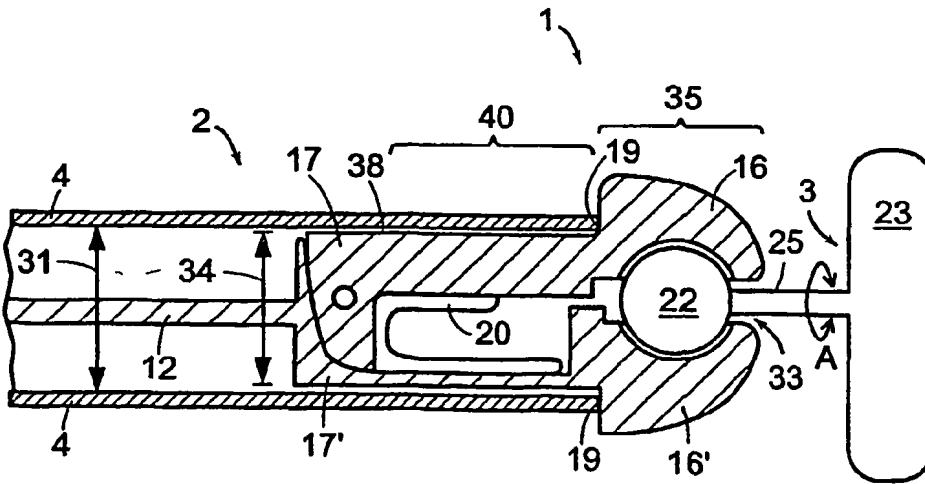


FIG. 2D

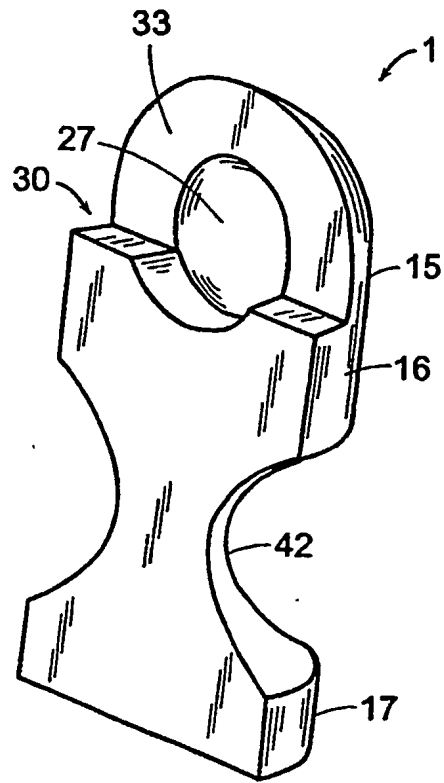


FIG. 3A

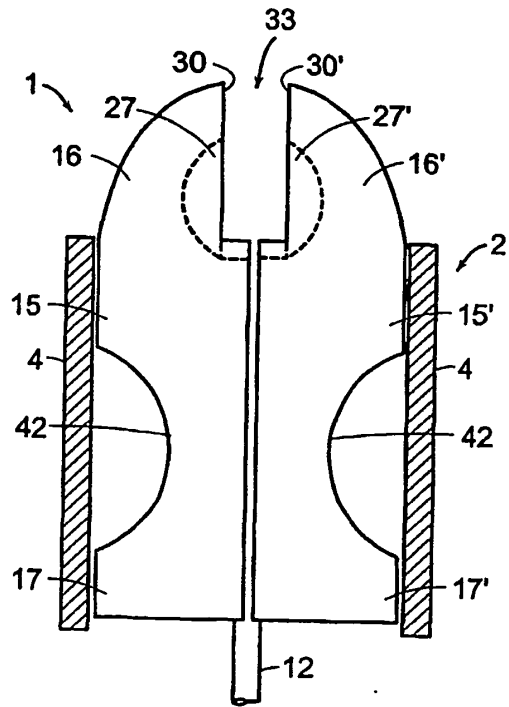


FIG. 3B

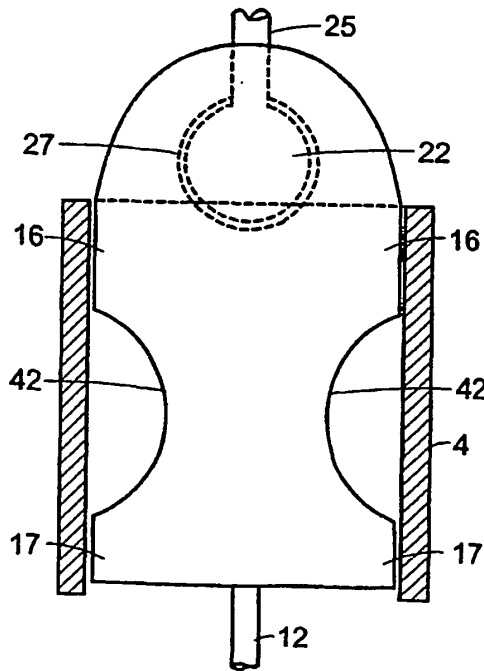


FIG. 3C

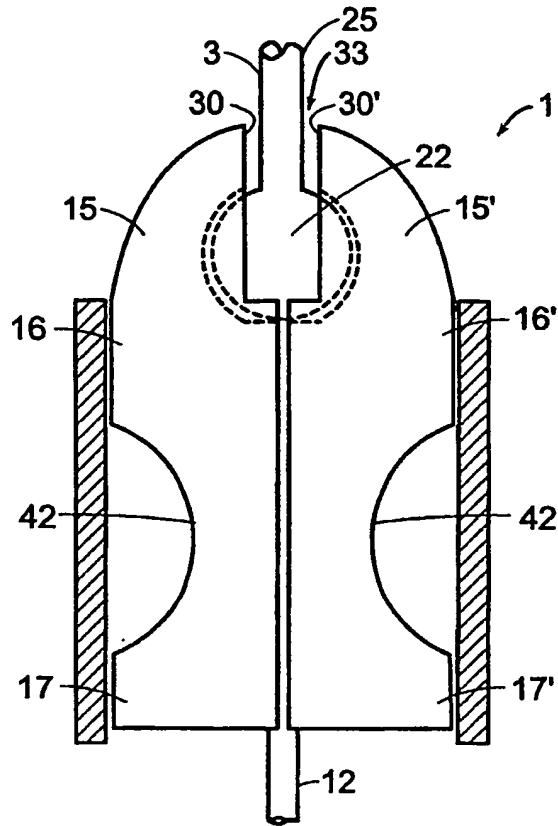


FIG. 3D

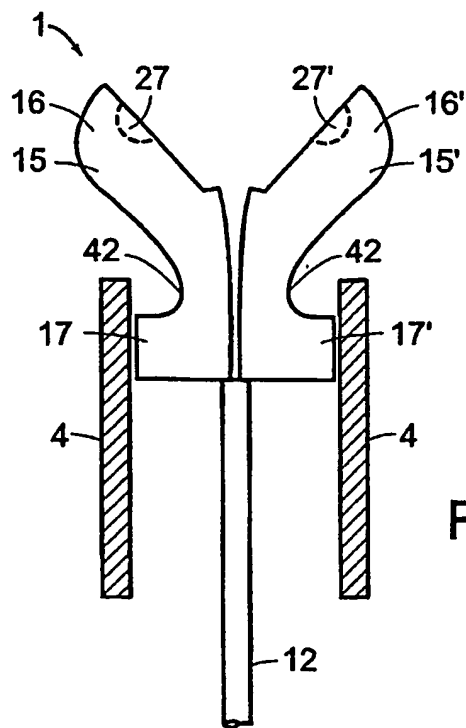


FIG. 3E

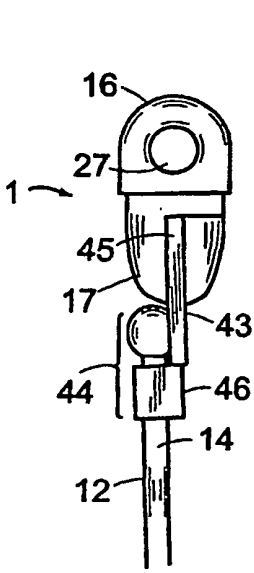


FIG. 4A

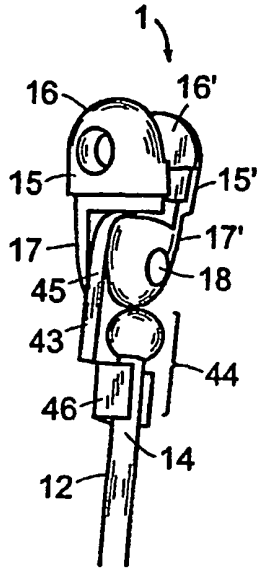


FIG. 4B

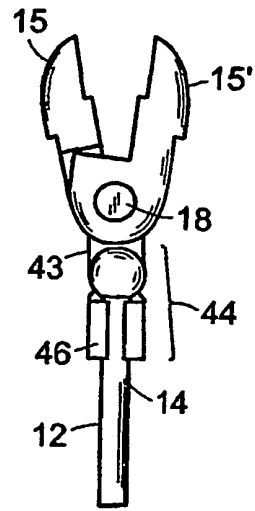


FIG. 4C

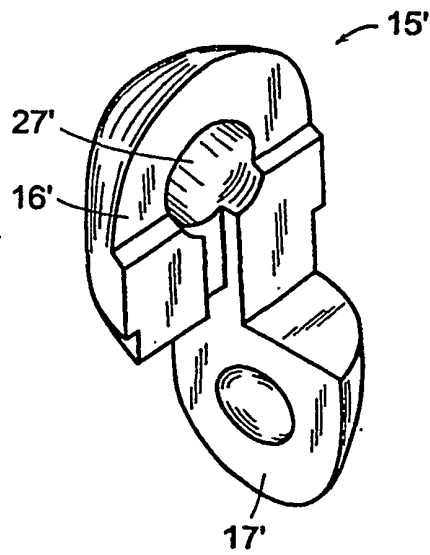


FIG. 4D