

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 472**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2006 E 06814462 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 1924221**

54 Título: **Envase en dos partes para implante médico**

30 Prioridad:

13.09.2005 US 716883 P
02.02.2006 US 275913

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.03.2013

73 Titular/es:

SADRA MEDICAL, INC. (100.0%)
1717 DELL AVENUE
CAMPBELL CA 95008, US

72 Inventor/es:

SALAHIEH, AMR;
SAUL, TOM;
GESHLIDER, ROBERT;
JOHNSON, ANDREA;
MOREJOHN, DWIGHT;
HILDEBRAND, DANIEL y
DUERI, JEAN-PIERRE

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 398 472 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

Envase en dos partes para implante médico

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a un envase para un implante médico y su herramienta de colocación, y específicamente a un envase para una válvula cardíaca preacoplada y su herramienta de colocación, en el que la válvula cardíaca se almacena en un fluido y al menos parte de la herramienta de colocación se almacena en seco.

10 Las válvulas cardíacas de sustitución basadas en tejido de administración percutánea se envasan típicamente en un recipiente relleno con una disolución de almacenamiento. La disolución de almacenamiento está diseñada para mantener la integridad biológica del implante (por ejemplo, la funcionalidad, la esterilidad y la integridad funcional del implante) mientras está almacenado y esperando para su uso. Cuando se necesita para implantarlo en un paciente, el recipiente se abre y la válvula se extrae usando diversas técnicas que aspiran a evitar daños a la válvula. La disolución de almacenamiento en la que se ha almacenado la válvula se aclara entonces de la válvula para prepararla para su uso. A continuación la válvula se une a un dispositivo que facilitará la colocación de la válvula en la ubicación apropiada en el cuerpo del paciente. Otros implantes adicionales también pueden beneficiarse de ser almacenados en una disolución en los que el recubrimiento o el tratamiento del implante requieren un almacenamiento en húmedo para mantener su funcionalidad.

Resumen de la invención

20 Puede ser deseable acoplar un implante médico a una herramienta de colocación, formando así un sistema de colocación de un implante médico, durante su elaboración, antes de su almacenamiento y de su uso final. Los beneficios aportados por dicho implante preacoplado y sistema de colocación se describen en parte como sigue. El riesgo de dañar el implante y el sistema de colocación resultante del procedimiento de acoplamiento se minimiza, dado que el procedimiento será realizado por técnicos de elaboración experimentados formados específicamente para la tarea. Las herramientas y el entorno estarán establecidos específicamente para la tarea. Será posible comprobar el comportamiento del sistema de implante antes del envasado final. El tiempo de preparación requerido por el médico estará minimizado, reduciendo así el coste del procedimiento. Por lo tanto, un sistema de administración preacoplado hará que la cirugía de implantes médicos sea más rentable, segura y simple.

30 Según se estableció anteriormente, muchas válvulas cardíacas se almacenan actualmente en una disolución de almacenamiento antes de su uso. Dado que un implante preacoplado y su herramienta de colocación aportan beneficios que no aportan un implante no acoplado y su herramienta de colocación, se hace deseable ser capaces de almacenar una válvula cardíaca preacoplada y su sistema de herramienta de colocación durante un periodo prolongado de tiempo antes del procedimiento de implante. Pero aunque es beneficioso almacenar el implante en una disolución de almacenamiento, no siempre es deseable almacenar la herramienta de colocación en dicha disolución. Para hacerlo se requeriría que el recipiente de almacenamiento en húmedo y el volumen de la disolución de almacenamiento fueran mayores de lo necesario si sólo se va a almacenar el implante en disolución. Adicionalmente, la herramienta de colocación tendría que tolerar la exposición a la disolución durante el almacenamiento, lo que presenta limitaciones de diseño adicionales de los materiales para la fabricación de la herramienta de colocación. Además, la etapa añadida de extraer y aclarar la disolución de la herramienta de colocación antes de su uso requeriría tiempo adicional y complica el uso del dispositivo. Por lo tanto, se hace necesario ser capaces de almacenar parte del sistema de colocación preacoplado en un medio líquido, manteniendo la otra parte seca. Específicamente, es deseable mantener el implante almacenado en un fluido mientras que la herramienta de colocación permanece seca.

45 Cuando la válvula está lista para ser implantada en un paciente, a menudo se inserta en el cuerpo en una configuración colapsada, minimizando así la sección transversal de colocación y acomodando las limitaciones anatómicas impuestas por las vías particulares que se siguen en el cuerpo hasta la ubicación prevista del implante. Este es específicamente el caso cuando se pretende que un implante se expanda al menos parcialmente una vez dentro del cuerpo para producir su efecto previsto. Cuando la configuración del implante es susceptible de ser alterada entre dichos estados expandido y colapsado, a menudo es deseable almacenar el implante en una condición relajada y expansora. Por lo tanto, cuando un sistema de colocación de implante según se describió anteriormente se almacena durante un periodo prolongado de tiempo antes de su uso, es deseable mantener el implante en una configuración relajada y al menos parcialmente expandida durante su almacenamiento. Mantener una configuración expandida preservará la funcionalidad biológica del implante, haciendo así más eficaz la cirugía del implante.

55 La presente invención proporciona envases y procedimientos de envasado para un implante médico preacoplado y un sistema de herramienta de colocación. El envase permite que el implante y la herramienta de colocación sean almacenados preacoplados entre sí, de forma que el implante puede almacenarse en una disolución de

almacenamiento y la herramienta de colocación puede permanecer al menos parcialmente seca.

El envase de un aspecto de la presente invención proporciona compartimentos húmedo y seco, de forma que puede almacenarse un sistema de colocación de implante preacoplado parcialmente en un fluido y parcialmente en seco. Específicamente, la porción del implante del sistema de colocación puede almacenarse al menos parcialmente en un fluido, mientras que la herramienta de colocación puede almacenarse al menos parcialmente en el compartimento seco. En algunos casos de la presente invención, el implante comprende una válvula cardíaca que puede almacenarse completamente sumergida en un fluido contenido en el compartimento húmedo.

El envase comprende una interfase entre los compartimentos húmedo y seco. La interfase tiene un mecanismo de precinto para evitar que el fluido interior del compartimento húmedo pase al compartimento seco. El precinto entre el compartimento húmedo y el compartimento seco puede comprender un anillo de precinto comprimido contra la herramienta de colocación. Un precinto también puede estar formado por un dispositivo dentro de la herramienta de colocación que crea el precinto. Un dispositivo ejemplar puede ser un miembro inflable. Otro dispositivo puede ser un dispositivo guiado por compresión. En otros casos de la presente invención, pueden usarse múltiples precintos para formar un sistema de precintos que creen una interfase entre el compartimento húmedo y el seco. En uno de dichos casos puede formarse un precinto alrededor de una superficie exterior del sistema de colocación y formarse otro precinto dentro de una porción de la herramienta de colocación. Es otra característica de algunas formas de realización de la invención que una interfase entre el compartimento húmedo y el seco comprenda un mecanismo de alivio de la tensión que reduzca el riesgo de rotura de la herramienta de colocación resultante de su plegamiento durante el almacenamiento y el uso.

También es una característica de algunas formas de realización de la invención la incorporación dentro del compartimento húmedo de un mecanismo para expulsar el fluido del compartimento húmedo y o facilitar el aclarado del implante con una disolución de aclarado dentro del compartimento húmedo antes del uso del implante.

En otra forma de realización, el implante está sustancialmente centrado dentro del compartimento húmedo mediante características del compartimento húmedo.

En otra forma de realización más, el compartimento húmedo incorpora características que minimizan la cantidad de disolución de almacenamiento requerida para mantener el implante sumergido independientemente de la orientación del envase.

En otra forma de realización, el compartimento húmedo tiene un alojamiento superior e inferior, y puede tener al menos dos juntas entre los alojamientos. En algunos casos puede haber únicamente una junta.

Otro aspecto de la invención proporciona un procedimiento de envasado de un implante médico preacoplado y una herramienta de colocación proporcionando un implante preacoplado a una herramienta de colocación, compartimentos húmedo y seco, y cargando el implante al menos parcialmente en el compartimento húmedo de forma que la herramienta de colocación esté al menos parcialmente almacenada en el compartimento seco. En una forma de realización, el implante se carga en el compartimento húmedo en una primera configuración y se reconfigura a una segunda configuración. El implante puede estar cubierto por una funda en la primera configuración y no estar cubierto por una funda en la segunda configuración.

Otro aspecto más de la invención proporciona un procedimiento para desembalar un implante médico preacoplado y un sistema de herramienta de colocación de un envase. En una forma de realización el procedimiento incluye proporcionar un implante preacoplado a una herramienta de colocación de forma que al menos parte de implante está almacenado sumergido en un fluido, y la herramienta de colocación está al menos parcialmente almacenada en un compartimento seco. Entonces el fluido del compartimento húmedo se expulsa del compartimento húmedo, posiblemente con una disolución de aclarado o con aire. La configuración del implante se altera desde una configuración hasta una segunda configuración, y el implante se extrae del compartimento húmedo.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1 y 2 muestran formas de realización alternativas de un envase en dos partes de la presente invención.

La Figura 3 ilustra un implante almacenado en un compartimento húmedo sumergido en un fluido.

Las Figuras 4 A - B proporcionan vistas transversales ejemplares de un compartimento húmedo.

Las Figuras 5 A - G muestran sistemas de precinto que evitan que el fluido escape del compartimento húmedo hacia el compartimento seco.

La Figura 6 muestra una forma de realización de botella y tapón del compartimento húmedo y el mecanismo de precinto

La Figura 7 ilustra una forma de realización del precinto, en la que el precinto se forma mediante ajuste por compresión

La Figura 8 muestra una forma de realización del compartimento húmedo y el mecanismo de precinto
 Las Figuras 9 y 10 proporcionan un ensamblaje del precinto usado en la presente invención.
 La Figura 11 muestra una vista transversal de un ensamblaje de precinto usado en la invención
 La Figura 12 muestra un estado no cargado de un precinto.
 5 La Figura 13 ilustra un estado cargado de un precinto que evita que el fluido escape del compartimento húmedo
 La Figura 14 muestra una forma de realización del mecanismo de precinto
 Las Figuras 15 A - B ilustran un precinto de la herramienta de colocación
 Las Figuras 16 A - B ilustran un precinto de la herramienta de colocación
 La Figura 17 muestra un precinto de compresión en cuña de la herramienta de colocación
 10 Las Figuras 18 A - G muestran un precinto alternativo ubicado dentro de la empuñadura de la herramienta de colocación
 La Figura 19 muestra un mecanismo de alivio de la tensión de la tapa del precinto para proteger la herramienta de colocación durante el plegamiento.
 La Figura 20 muestra una forma de realización de un recipiente húmedo de estilo botella para el envase y una porción del sistema de colocación
 15 La Figura 21 muestra una sección transversal alternativa de un recipiente húmedo para el envase
 La Figura 22 ilustra una forma de realización en forma de concha de un recipiente húmedo para el conjunto del envase
 La Figura 23 muestra una forma de realización en forma de concha de un recipiente húmedo para el envase en una vista en despiece usando dos juntas para precintar el recipiente
 20 La Figura 24 representa una forma de realización en forma de concha de un recipiente húmedo para el envase en una vista en despiece usando una única junta para precintar el recipiente
 La Figura 25 muestra un detalle de una forma de realización en forma de concha del recipiente húmedo para el envase en una vista en despiece usando una única junta para precintar el recipiente
 25 Las Figuras 26 A - D muestra una representación de un procedimiento para introducir y extraer un implante de un recipiente húmedo

Las nuevas características de la invención se establecen con detalle en las reivindicaciones anexas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y las ventajas de la presente invención mediante referencia a la siguiente descripción detallada, que establece formas de realización ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y a los dibujos anexos.
 30

Descripción detallada de la invención

La invención está orientada a un sistema de envase en dos partes para un sistema de colocación de implantes médicos. En algunas formas de realización, la invención permite que el implante esté preacoplado a una herramienta de colocación y almacenado en un estado expandido y relajado en una disolución de almacenamiento mientras que al menos una porción de la herramienta de colocación permanece seca. El sistema de envasado incluye un compartimento húmedo que es adecuado para contener un fluido y un compartimento seco que permanece seco, con un paso entre los dos compartimentos para permitir que el sistema de colocación del implante sea almacenado parcialmente en el compartimento húmedo y parcialmente en el compartimento seco. Esta disposición permite que el implante sea acoplado a la herramienta de colocación antes de su introducción en el sistema de envasado, creando un sistema de colocación de implante preacoplado. La porción del implante del sistema de colocación está almacenada en el compartimento húmedo y el sistema de colocación está almacenado en el compartimento seco. Esta disposición permite que la porción del implante del sistema de colocación del implante esté almacenado en un fluido evitando que una porción de la porción del sistema de colocación del implante esté expuesta al fluido. En una forma de realización de la invención, el sistema de colocación está formado por una válvula cardiaca de sustitución conectada a una herramienta de colocación para colocar la válvula cardiaca en una ubicación deseada dentro de un paciente. La válvula cardiaca conectada a la herramienta de colocación se almacena dentro del compartimento húmedo, mientras que la herramienta de colocación se almacena dentro del compartimento seco. Cuando el implante está listo para su uso, puede drenarse el fluido del compartimento húmedo o aclararse con un fluido de aclarado, puede extraerse el implante del sistema de envasado y prepararse adicionalmente para su uso. Este sistema simplifica por tanto, reduce los riesgos y acelera la cirugía del implante porque el sistema de colocación está preacoplado antes de su uso, y por lo tanto el usuario no tiene que acoplar el implante a la herramienta de colocación durante la cirugía. En otras formas de realización más, el implante está almacenado parcialmente en el compartimento húmedo y parcialmente en el compartimento seco, y el sistema de colocación está almacenado completamente en el compartimento seco.
 35
 40
 45
 50

Algunos posibles implantes contemplados para su almacenamiento en el sistema de envasado de la invención incluyen aquellos descritos en las solicitudes: documento WO 2005/120395 A2, titulado "protected stent delivery system and packaging, documento 10/746.280 titulado "REPOSITIONABLE HEART VALVE AND METHOD," presentado el 23 de diciembre de 2003; documento 10/893.131 titulado "METHODS AND APPARATUS FOR ENDOVASCULARLY REPLACING A PATIENT'S HEART VALVE" presentado el 15 de julio de 2004; documento 10/893,151 titulado "METHODS AND APPARATUS FOR ENDOVASCULARLY REPLACING A PATIENT'S HEART VALVE" presentado el 15 de julio de 2004; documento 101746.120 titulado "EXTERNALLY EXPANDABLE HEART
 55
 60

VALVE ANCHOR AND METHOD' presentado el 23 de diciembre de 2003; documento 10/746.285 titulado "RETRIEVABLE HEART VALVE ANCHOR AND METHOD" presentado el 23 de diciembre de 2003; documento 10/982.692 titulado "METHODS AND APPARATUS FOR ENDOVASCULARLY REPLACING A HEART VALVE" presentado el 5 de noviembre de 2004; documento 10/746.872 titulado "LOCKING HEART VALVE ANCHOR" presentado el 23 de diciembre de 2003; y documento 10/870,340 titulado "EVERTING HEART VALVE" presentado el 16 de junio de 2004.

Una forma de realización del envase 1 se muestra en la Figura 1. Un envase ejemplar 1 comprende un compartimento húmedo 3, al menos parcialmente contenido dentro del recipiente 4, y un compartimento seco 5. Las partes de un implante y de su sistema de colocación almacenados en los compartimentos húmedo y seco pueden diferir según los materiales, diseño, etc. del implante y del sistema de colocación. En la forma de realización mostrada en la Figura 1, un implante 7 está conectado a una herramienta de colocación 9, de forma que el implante 7 está almacenado dentro del compartimento húmedo 3, mientras que la herramienta de colocación 9 y el compartimento húmedo 3 están almacenados dentro del compartimento seco 5. Una interfase 11 entre el compartimento húmedo 3 y el compartimento seco 5 permite que el implante 7 esté conectado a la herramienta de colocación 9 mientras el implante 7 está almacenado en un compartimento húmedo 3 y mantiene al menos una porción de la herramienta de colocación 9 seca. Alternativamente, una porción del compartimento húmedo puede extenderse hasta la herramienta de colocación y estar adicionalmente precintada dentro de la empuñadura 6. En algunas formas de realización, el implante 7 puede estar parcialmente almacenado dentro del compartimento húmedo 3. En otras formas de realización, la herramienta de colocación 9 puede estar parcialmente almacenada en el compartimento seco 5. En formas de realización adicionales, el implante 7 puede estar parcialmente almacenado en el compartimento húmedo, y la herramienta de colocación 9 puede estar parcialmente almacenada en el compartimento seco. El envase 1 puede tener forma cilíndrica, o puede tener una sección transversal rectangular. El envase también puede tener cualquier otro tamaño, forma o configuración que sea adecuado para contener un implante preacoplado y una herramienta de colocación en las condiciones de la invención. La Figura 2 muestra otra forma de realización del envase 1 en la que el implante 7 está almacenado dentro del compartimento húmedo 3, mientras que la herramienta de colocación 9, que está conectada al implante 7, y el compartimento húmedo 3 están almacenados dentro del compartimento seco 5. Las configuraciones del sistema de colocación mostradas en las Figuras 1 y 2 ilustran cómo al menos las porciones clave del implante se mantienen en disolución durante su almacenamiento, mientras que al menos parte de la herramienta de colocación permanece seca y no expuesta a la disolución de almacenamiento.

La Figura 3 muestra una forma de realización del recipiente húmedo 4 que comprende al menos una porción del compartimento 3. La herramienta de colocación 9 comprende un tubo para el cable de guiado 21, que está conectado con un cabezal cónico 23 que está conectado al implante 7. El implante 7 está almacenado dentro del compartimento húmedo 3, que está lleno con el fluido 17 para mantener el implante 7 húmedo durante su almacenamiento. El precinto 13 evita que el fluido 17 escape del compartimento húmedo 3. Un recipiente húmedo ejemplar 4 tiene una parte 19 con un conector luer usado para descargar y extraer el fluido 17 del compartimento húmedo 3 antes de usar el implante. En algunas formas de realización, el compartimento húmedo puede comprender únicamente una parte de descarga. En otras formas de realización, el compartimento húmedo puede contener al menos dos o más partes de descarga. La Figura 3 ilustra el implante 7 en su configuración expandida y relajada. Esta configuración es deseable durante el almacenamiento para mantener la funcionalidad biológica del implante.

En algunas formas de realización, el fluido 17 comprende una disolución de almacenamiento para preservar la funcionalidad del implante 7 durante su almacenamiento en el sistema de envasado. El fluido 17 puede comprender una disolución salina o cualquier otra disolución de almacenamiento. En algunas formas de realización, el fluido 17 puede comprender una disolución esterilizante o fijadora tal como glutaraldehído o formalina. En otras formas de realización más, el fluido 17 puede comprender una disolución bacteriostática para evitar el crecimiento de bacterias en el fluido. El fluido también puede ser una disolución tamponada. En algunas formas de realización, la disolución puede estar formada por una sal fisiológica o un alcohol. En formas de realización adicionales, el fluido 17 puede ser cualquier combinación o mezcla de las disoluciones descritas anteriormente, o cualquier otra disolución para conseguir la intención de esta invención.

En una forma de realización, el implante 7 comprende una válvula cardíaca de sustitución. En algunas formas de realización, la válvula cardíaca de sustitución puede estar formada por tejido de un ser humano, porcino u otro animal adecuado. En algunas formas de realización, la válvula cardíaca puede comprender una válvula cardíaca mecánica, una válvula cardíaca bioprotésica, una válvula cardíaca polimérica o cualquier otro tipo de válvula cardíaca artificial tratada de tal forma que requiera su almacenamiento en una disolución de almacenamiento. En algunas formas de realización, el implante puede comprender cualquier combinación de las válvulas cardíacas anteriores adecuadas para la presente invención. En algunas formas de realización, el implante 7 también puede comprender dispositivos implantados distintos a válvulas cardíacas, por ejemplo, pero no limitándose a, injertos vasculares, anillos de angioplastia y endoprótesis vasculares, injertos musculoesqueléticos, injertos específicos de otros conductos corporales, incluyendo el sistema digestivo o el sistema linfático.

La Figura 4 A muestra una sección transversal ejemplar del extremo distal del recipiente húmedo 4 de la Figura 3, mientras que la Figura 4 B muestra una sección transversal ubicada proximalmente del recipiente húmedo 4 de la Figura 3. En algunas formas de realización, la sección transversal del compartimento húmedo tiene forma triangular. Dicha forma minimiza la cantidad de fluido requerida para asegurar que el implante esté sumergido en el fluido durante el abanico de posibles orientaciones a las que puede someterse del recipiente mientras está almacenado. Un beneficio adicional de la forma triangular o de otras formas no cilíndricas de la sección transversal es que presentan una sección transversal variable del fluido que actúa como una máscara para la radiación. El recipiente húmedo puede estar diseñado entonces para minimizar la exposición a radiación esterilizante de porciones de su contenido. En otras formas de realización de la invención, la sección transversal del recipiente húmedo puede tener una forma circular, una forma rectangular o cualquier otra forma adecuada para esta invención. En formas de realización adicionales de la invención, el recipiente húmedo puede tener una combinación de cualquiera de las formas de sección transversal anteriores distribuidas a través del recipiente húmedo. La forma deseada de la sección transversal del compartimento húmedo puede depender del tipo y del tamaño del sistema de colocación que se almacene en el envase, del tipo y del tamaño del implante almacenado en el compartimento húmedo, del tipo y del tamaño tanto del sistema de colocación como del implante, del tipo de procedimiento de esterilización o de cualquier otro factor. Es deseable que el tamaño y la forma del recipiente húmedo 4 permita que el implante 7 sea almacenado en un estado expandido y relajado durante su almacenamiento, permitiendo una mayor funcionalidad biológica cuando el implante esté dentro de un paciente.

Hay formado un precinto entre el compartimento seco y el compartimento húmedo para evitar que el fluido inferior del compartimento húmedo escape hacia el compartimento seco. Un precinto permite que el implante sea almacenado en el fluido para mantener su integridad biológica, mientras se mantiene la herramienta de colocación seca. Un precinto ejemplar puede formarse cuando se enrosca o se une un tapón de precinto a un miembro receptor del sistema de colocación, forzando un miembro de compresión contra la herramienta de colocación, creando el precinto. Las Figuras 5 A - G ilustran formas de realización similares de un precinto ejemplar que evita que el fluido entre en el compartimento seco del sistema de envasado. El precinto ejemplar 13 se crea cuando el anillo de precinto 29 se comprime contra la periferia exterior del catéter multiluces 28 mediante un ajuste por compresión para llenar el espacio 30. El anillo de precinto 29 se comprime cuando el tapón de precinto 15 se enrosca sobre el recipiente húmedo 4, de forma que la rosca macho 31 del tapón de precinto 15 engrana con la rosca hembra 33 del recipiente húmedo 4. Las Figuras 5 A - E muestran configuraciones ejemplares del anillo de precinto 29 que pueden usarse en la actual invención para crear un precinto entre el compartimento húmedo y el compartimento seco. Puede usarse cualquier otra forma de anillo de precinto adecuada según esta invención. En otra forma de realización mostrada en las Figuras 5 F y 5 G, el tapón de precinto 29 es comprimido contra el catéter multiluces 28 por el miembro de plegado 35.

La Figura 6 ilustra una forma de realización de la invención usando un conjunto de botella y tapón. El tapón de precinto 15 se enrosca en el recipiente húmedo con forma de botella 4 según se describió anteriormente para crear el precinto. La forma del recipiente húmedo 4 permite que el implante 7 sea almacenado en un estado expandido y relajado, pero puede usarse cualquier otro tamaño, forma o configuración del recipiente húmedo 4 para llevar a cabo la intención de esta invención. La Figura 7 es una vista transversal detallada del mecanismo de precinto representado en la Figura 6. El tapón de precinto ejemplar 15 comprende un brazo del tapón de precinto 49, que crea un área de ajuste por compresión elastómera 55 para comprimirla contra la herramienta de colocación 9 cuando se enrosca un tapón de precinto 15 en el recipiente húmedo 4, de forma que la rosca macho 31 del tapón de precinto 15 engrana la rosca hembra 33 del recipiente húmedo 4. Cuando se enrosca el tapón de precinto 15 en el recipiente húmedo 4, el brazo del tapón de precinto 51 empuja el ajuste por compresión elastómera 53 contra la varilla en V 67 del recipiente húmedo 4, precintando el recipiente húmedo 4 con un ajuste por compresión elastómera 53.

Las Figuras 8 - 13 ilustran otra forma de realización de la interfase 11 en la que el conjunto del precinto 61 está formado por un diafragma elastómero 63 y un resorte de soporte de plástico 65. En la Figura 12 se muestra el conjunto de precinto en un estado no cargado. En la Figura 13 se enrosca el tapón de precinto 15 en el recipiente húmedo 4, provocando que el borde interior 64 del tapón de precinto 15 empuje y enderece las crestas del resorte 66 y del diafragma elastómero 63, comprimiendo el área del diafragma elastómero 68 contra la herramienta de colocación 9, creando un precinto. La varilla en V 67 del recipiente húmedo 4 crea un precinto entre el recipiente húmedo 4 y el diafragma elastómero 63 cuando el tapón de precinto 15 se enrosca completamente en el recipiente húmedo 4. En otra forma de realización del precinto mostrado en la Figura 14, se mantiene un precinto ejemplar contra la herramienta de colocación mediante la elasticidad del precinto de diafragma elastómero 71. El tapón de precinto 15 se enrosca en el recipiente húmedo 4 según se describió anteriormente, provocando que el precinto de diafragma elastómero 71 se comprima contra el recipiente 4. Los ejemplos de los precintos anteriores permiten que el implante esté al menos parcialmente almacenado en disolución en el compartimento húmedo del sistema de colocación, evitando que escape del fluido, manteniendo así la herramienta de colocación seca. El uso de un precinto permite además que implante esté preacoplado a la herramienta de colocación de forma que la herramienta de colocación pueda mantenerse al menos parcialmente seca durante su almacenamiento.

En otras formas de realización de la invención puede requerirse un precinto adicional entre el compartimento húmedo y el compartimento seco, y se crea mediante un dispositivo o un mecanismo dentro de la herramienta de colocación. Con referencia a la Figura 15 A, se crea un precinto ejemplar mediante un miembro de expansión inflable 75, colapsando los multiluces 77 del implante 7 contra el anillo 76 de la periferia exterior del extremo distal de la herramienta de colocación. Alternativamente, según se representa en la Figura 15 B, el precinto ejemplar creado mediante el miembro de expansión inflable 75, que colapsa los multiluces 77 del implante 7, puede precintarse contra el recipiente húmedo 4. El miembro de expansión inflable 75 se infla mediante una luz central 81 que está ubicada dentro de la herramienta de colocación 9. En algunas formas de realización, la luz central 81 infla el miembro de expansión inflable 75 con aire, líquido o cualquier otra sustancia o gas que sea adecuado para la presente invención. En otra forma de realización del precinto, las Figuras 16 A y 16 B muestran al miembro de expansión inflable 75 empujando las multiluces 77 del implante 7 en las ranuras 82 del recipiente húmedo 4 para crear una superficie de precinto lisa. Estos precintos ejemplares evitan que el fluido del interior del compartimento húmedo escape hacia la parte seca del sistema de colocación, permitiendo que el implante sea almacenado en una disolución de almacenamiento mientras se mantiene seca al menos una porción de la herramienta de colocación.

En otra forma de realización, mostrada en la Figura 17, la herramienta de colocación 9 comprende un componente de presión dirigida 83 y un componente compresible elastómero 87, en la que, forzando el componente de compresión hacia el componente compresible, la compresión causada por el componente 83 contra el componente comprimido 87 colapsa las multiluces 77 contra el recipiente húmedo 4, creando un precinto entre el compartimento húmedo 3 y el compartimento seco del sistema de colocación del implante. En algunas formas de realización de la invención, el componente de compresión 83 comprende una forma cónica tal que el miembro de expansión 83 hace de cuña entre el elastómero 87, colapsando las multiluces 77 contra el recipiente húmedo 4 para crear el precinto.

En otra forma de realización más, el precinto adicional puede incorporarse en la empuñadura, según se representa en las Figuras 18 A - G. Dicho precinto puede incorporar además un precinto hemostático que proporciona una funcionalidad adicional al sistema de despliegue del implante. La Figura 18 A muestra una forma de realización en la que los elementos de actuación 1810 se extienden desde una cámara dentro de la empuñadura de la herramienta de despliegue 1804 hacia las luces 1812 que se extienden a través de una porción de adaptador ahusado 1806 dentro de un catéter 1802 de la herramienta de despliegue. Puede inflarse un globo 1808 u otro dispositivo inflable durante el almacenamiento para mantener cualquier disolución de almacenamiento dentro del catéter 1802 y las luces 1806 (y posiblemente rodeando cualquier implante conectado a la herramienta de despliegue). El globo 1804 puede desinflarse antes de su uso para permitir que el fluido de almacenamiento sea drenado y/o aclarado del dispositivo a través del puerto 1814. Durante su uso, el tapón del extremo de la empuñadura 1816 proporciona un precinto hemostático que permite la actuación de los elementos 1810 pero sustancialmente evita que la sangre escape de la empuñadura 1804. Dicho precinto hemostático puede configurarse a partir de una fina lámina de silicona a través de la cual pasan los elementos de actuación. En el que la interfase entre la lámina de silicona y los elementos de actuación comprende un ajuste de interferencia.

La Figura 18 B muestra una forma de realización similar a la de la Figura 18 A, en la que el globo 1808 tiene una luz central 1818 que permite que otros dispositivos (tales como los elementos de actuación 1820) pasen a su través hacia el extremo distal de la herramienta de despliegue.

La Figura 18 C muestra una forma de realización en la que los elementos de actuación 1810 pasan a través de unos agujeros 1822 formados en un tapón elastomérico 1824. Para precintarse el sistema de la herramienta de despliegue durante el almacenamiento se mueven unas barras deslizables 1826 y 1828 de un mecanismo de precinto la una contra la otra a lo largo de una guía 1830 para comprimir el tapón 1824 y precintarse los agujeros 1822 alrededor de los elementos de actuación 1810. Esta acción mantiene el fluido de almacenamiento dentro del catéter 1802 y alrededor de cualquier implante conectado a la herramienta de despliegue.

La Figura 18 D muestra una forma de realización en la que los elementos de actuación 1810 pasan a través de unos tubos flexibles 1832 dentro de la empuñadura 1804. Puede suministrarse un fluido presurizado al interior de la empuñadura 1804 a través de un puerto con válvula 1814 para colapsar los tubos 1832 alrededor de los elementos de actuación 1810, reteniendo así cualquier fluido de almacenamiento dentro del catéter 1802 (y alrededor de cualquier implante unido) durante el almacenamiento. El fluido de almacenamiento puede drenarse y/o aclararse del sistema a través de un puerto 1814 antes del uso de la herramienta de despliegue.

La Figura 18 E muestra una forma de realización en la que los elementos de actuación pasan a través de unos agujeros (no mostrados) formados en la porción de la empuñadura 1838 y a través de unos agujeros 1834 formados en una pieza final rotatoria de la empuñadura 1836. La rotación de la pieza final 1836 en la dirección mostrada desalinea los agujeros 1834 de sus correspondientes agujeros en la porción de la empuñadura 1838, precintando así cualquier fluido de almacenamiento del interior de la porción ahusada de la empuñadura 1806 y del catéter 1802 (y cualquier implante unido). La pieza final 1836 puede rotarse en la otra dirección para alinear los agujeros para permitir mover los elementos de actuación 1810 durante el uso de la herramienta de despliegue.

La Figura 18 F muestra una forma de realización en la que los elementos de actuación 1810 pasan a través de unos agujeros 1842 de una pieza final 1840 hecha al menos en parte de cera o elastómero de baja dureza o de algún material frágil. Mientras dura el almacenamiento, los agujeros 1842 precintan alrededor de los elementos de actuación 1810 para retener el fluido de almacenamiento dentro de la herramienta de despliegue y cualquier implante unido. Antes de su uso, el fluido de almacenamiento puede drenarse y o aclararse del sistema través del puerto 1814. El movimiento de los elementos de actuación 1810 a través de los agujeros 1842 rompe el precinto formado por el material frágil, permitiendo así el uso de la herramienta de despliegue para desplegar el implante.

La Figura 18 G muestra una forma de realización en la que los elementos de actuación 1810 pasan a través de unos agujeros 1844 formados en un tapón elastomérico 1846 que se extiende desde el extremo proximal de la empuñadura de la herramienta de despliegue. El movimiento distal del tapón 1847 (en la dirección de las flechas) comprime el tapón 1846 contra la superficie de la porción ahusada de la empuñadura 1806 y el cilindro exterior 1849. Esta acción comprime los agujeros 1844 contra los elementos de actuación 1810, precintando así la herramienta de despliegue y reteniendo cualquier fluido de almacenamiento en su interior.

Es deseable que el sistema de colocación pueda almacenarse, transportarse y usarse sin experimentar daños en el sistema debidos al plegamiento por el movimiento o las manipulaciones de cualquier origen. En una forma de realización adicional de la interfase 11, según se muestra en la Figura 19, un tapón de precinto ejemplar 15 comprende una característica de alivio de la tensión ejemplificada en el componente 89 para proteger la herramienta de colocación 9 de daños debidos a pequeños plegamientos radiales de la herramienta de colocación 9 durante su almacenamiento y su uso. En algunas formas de realización, el componente de alivio de la tensión puede ser liso, y en algunas formas de realización el mecanismo de alivio de la tensión puede tener bordes internos y externos. En algunas formas de realización, el componente de alivio de la tensión puede estar unido de forma extraíble al tapón de precinto.

Una forma de realización alternativa del recipiente húmedo 4 según se muestra en las Figuras 20 y 21 incorpora unas alas plegadas 91 dentro del recipiente húmedo 4 para proporcionar la misma funcionalidad a la descrita para las Figuras 4 A y 4 B. Un soporte adicional de las alas plegadas 91 puede proporcionarlo un tablero 92 en el envase del dispositivo, según se muestra en la Figura 21.

En una forma de realización adicional, según se muestra en las Figuras 22 y 23, el recipiente húmedo ejemplar 4 comprende un alojamiento superior 95 y un alojamiento inferior 97, y una junta superior 101 y una junta inferior 103 que crean el precinto entre el compartimento húmedo y el compartimento seco del sistema de envasado. Esta forma de realización es deseable porque permite crear el precinto simplemente mediante la interfase entre la herramienta de colocación, las juntas y los alojamientos. Las juntas evitan que el fluido escape del compartimento húmedo, manteniendo así la herramienta de colocación seca. En algunas formas de realización, las juntas superior e inferior 101 y 103 podrían moldearse con los alojamientos superior e inferior 95 y 97, respectivamente. En otras formas de realización, las juntas podrían unirse a los alojamientos con material adhesivo o ser mantenidas mediante ajustes de interferencia. En otras formas de realización, los alojamientos y las juntas podrían permanecer como partes separadas, libres. En formas de realización adicionales, el precinto podría crearse a partir de una única junta 102 dentro de los alojamientos, según se ilustra en las Figuras 24 y 25. Dicha forma de realización podría requerir la rotura de la junta para extraer la herramienta de colocación antes del uso del sistema de colocación del implante.

La presente invención también se orienta a procedimientos de envasado de un implante que está preacoplado a una herramienta de colocación para colocar el implante en una ubicación específica dentro de un paciente. El implante se carga en un compartimento húmedo del envase de forma que la herramienta de colocación permanece en el compartimento seco del envase. En algunas formas de realización, el implante está parcialmente almacenado en el compartimento húmedo. En otras formas de realización, la herramienta de colocación está parcialmente almacenada en el compartimento húmedo. En otras formas de realización, la herramienta de colocación está parcialmente almacenada en el compartimento seco. En formas de realización adicionales, el implante está parcialmente almacenado en el compartimento húmedo y la herramienta de colocación está parcialmente almacenada en el compartimento seco. El procedimiento de almacenaje de un implante preacoplado a una herramienta de colocación permite que el sistema de colocación se use inmediatamente después de extraerlo del envase, de forma que un usuario sometido a las preocupaciones asociadas con el acoplamiento del implante a una herramienta de colocación en la configuración del procedimiento. Esto permite un procedimiento más rápido, más seguro y más eficaz.

Una forma de realización del procedimiento de envasado se muestra en las Figuras 26 A - C. En primer lugar se carga el implante enfundado 125 a través de un tapón de precinto 15 y adicionalmente en el compartimento húmedo 3. La Figura 26 B ilustra la etapa de desenfundar el implante expansible 127 mientras que la funda 123 se insta hacia el extremo proximal del compartimento húmedo 3. Una vez que se ha extraído completamente la funda 123 del implante expansible 129 según se muestra en la Figura 26 C, puede formarse el precinto 13 usando cualquiera de los ejemplos analizados anteriormente para evitar que el fluido [no mostrado] escape del compartimento húmedo 3. Una vez formado el precinto 13, el implante expandido puede almacenarse dentro del compartimento húmedo 3, sumergido en un fluido [no mostrado], durante un periodo prolongado de tiempo según sea necesario. El procedimiento de almacenaje del implante expandido 129 permite que el implante retenga una configuración natural

y relajada durante el almacenamiento, que permite insertar un implante biológicamente más funcional en un paciente. El diseño doble del compartimento de la invención permite que el implante retenga su estado relajado durante el almacenamiento mientras se conserva en una disolución que se mantiene dentro del compartimento húmedo, de forma que la herramienta de colocación permanece al menos parcialmente seca en el compartimento seco.

5

Cuando se requiere el uso del implante 129, puede usarse la parte del luer de descarga 19 según se muestra en Figura 3 para descargar y o aclarar el fluido 17 fuera del compartimento húmedo 3. Haciendo referencia ahora a las Figuras 26 C - D, el precinto 13 puede liberarse entonces de forma reversible según cualquiera de los procedimientos de creación de precinto analizados anteriormente, o cualquier otro mecanismo de creación de precinto que pueda ser conocido en la técnica. Una vez que se ha liberado el precinto 13, la funda 123 puede deslizarse distalmente para reenfundar el implante 131 hasta que el implante esté de nuevo en un estado completamente enfundado 125. Entonces el implante puede ser extraído del compartimento húmedo 3 y preparado adicionalmente para su uso. El envase preacoplado permite el uso inmediato y elimina la etapa de que el usuario acople un implante a una herramienta de colocación durante la cirugía.

10

Será necesario esterilizar parte de todo el sistema de colocación de implante para evitar la infección cuando el sistema de colocación se inserte en un paciente. En algunas formas de realización, el fluido del compartimento húmedo en el que está sumergido el implante durante su almacenaje puede esterilizarse para mantener un entorno estéril para el implante durante el almacenamiento. En otras formas de realización puede ser deseable esterilizar la herramienta de colocación del sistema de implante, bien sola o bien junto con el fluido. La esterilización en la presente invención puede ser química, térmica, por radiación, por gas o por cualquier otro medio conocido. El diseño en compartimento doble de la invención permite que el implante se almacene en disolución, proporcionando además el beneficio añadido de que puede usarse el fluido como una máscara para la esterilización por radiación, de forma que si se esteriliza la totalidad del sistema de colocación, el implante recibirá una dosis menor de esterilización que la herramienta de colocación debido al efecto enmascarante del fluido. Esta menor dosis recibida por el implante reducirá el riesgo de daños y de pérdida de funcionalidad de los componentes del implante susceptibles a daños por radiación, tales como ciertos polímeros y componentes tisulares.

15

20

25

Aunque en este documento se han mostrado y descrito las formas de realización preferidas de la presente invención, será obvio para el experto en la técnica que dichas formas de realización se proporcionan únicamente a modo de ejemplo. Los expertos en la técnica hallarán ahora numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin desviarse de la invención. Debería entenderse que en la práctica de la invención pueden emplearse varias alternativas a las formas de realización de la invención descritas en este documento. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el ámbito de la invención, y que los procedimientos y estructuras dentro del ámbito de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertos por las mismas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un envase con un implante médico y con la herramienta de colocación que comprende:
- un compartimento húmedo que contiene un fluido:
- 5 un compartimento seco;
un implante almacenado al menos parcialmente dentro del compartimento húmedo; y
una herramienta de colocación conectada al implante almacenada al menos parcialmente dentro del compartimento seco.
caracterizado por que la herramienta de colocación comprende un dispositivo para crear un precinto, en el que el dispositivo comprende un miembro de expansión inflable.
- 10 2. Un envase con un implante médico y con la herramienta de colocación que comprende:
- un compartimento húmedo que contiene un fluido,
un compartimento seco;
un implante almacenado al menos parcialmente dentro del compartimento húmedo; y
15 una herramienta de colocación conectada al implante almacenada al menos parcialmente dentro del compartimento seco.
caracterizado por que la herramienta de colocación comprende un dispositivo para crear un precinto, en el que el dispositivo comprende un miembro de expansión guiada por compresión.
3. Un envase con un implante médico y con la herramienta de colocación que comprende:
- 20 un compartimento húmedo que contiene un fluido;
un compartimento seco;
un implante almacenado al menos parcialmente dentro del compartimento húmedo, en el que el implante comprende una válvula cardíaca; y
una herramienta de colocación conectada al implante almacenada al menos parcialmente dentro del
25 compartimento seco, que comprende adicionalmente una interfase entre el compartimento seco y el compartimento húmedo, en el que la interfase comprende un precinto para evitar que el fluido entre en el compartimento seco, en el que el precinto comprende un componente de compresión y un componente compresor
4. El envase de las reivindicaciones 1 ó 2 en el que el implante comprende una válvula cardíaca.
5. El envase de la reivindicación 4 en el que la válvula cardíaca se almacena dentro del compartimento húmedo.
- 30 6. El envase de la reivindicación 1 ó 2 que comprende adicionalmente una interfase entre el compartimento seco y el compartimento húmedo.
7. El envase de la reivindicación 6 en el que la interfase comprende un precinto para evitar que el fluido entre en el compartimento seco.
8. El envase de la reivindicación 7 en el que el precinto comprende un componente de compresión y un componente
35 compresor.
9. El envase de la reivindicación 2 en el que el miembro de expansión guiada por compresión comprende un componente en cuña.
10. El envase de la reivindicación 3 ó 6 en el que la interfase comprende un mecanismo de alivio de la tensión.
11. El envase de la reivindicación 1 a 3 en el que el compartimento húmedo comprende al menos un componente
40 para permitir el paso de fluido desde el compartimento húmedo.
12. El envase de la reivindicación 1 a 3 en el que el implante está sustancialmente centrado dentro del compartimento húmedo.
13. El envase de la reivindicación 1 a 3 en el que el compartimento húmedo comprende un alojamiento superior y un alojamiento inferior.
- 45 14. El envase de la reivindicación 13 en el que el compartimento húmedo comprende adicionalmente una junta entre

el alojamiento superior y el alojamiento inferior.

15. El envase de la reivindicación 13 en el que el compartimento húmedo comprende adicionalmente al menos dos juntas entre el alojamiento superior y el alojamiento inferior.

5 16. El envase de la reivindicación 1 a 3 en el que el compartimento húmedo tiene una sección transversal variable adaptada para controlar la transmisión de radiación esterilizante desde el exterior del compartimento húmedo al implante médico.

17. Un procedimiento de envasado de un implante médico y una herramienta de colocación según las reivindicaciones 1 a 3 que comprende:

10 proporcionar un implante conectado a una herramienta de colocación, un compartimento húmedo, y un compartimento seco; y
cargar el implante al menos parcialmente en el compartimento húmedo, en el que la herramienta de colocación está al menos parcialmente almacenada en el compartimento seco.

18. El procedimiento de envasado de la reivindicación 17 en el que el implante se carga en el compartimento húmedo en una primera configuración, y después se reconfigura a una segunda configuración.

15 19. El procedimiento de envasado de la reivindicación 18 en el que el implante se enfunda en la primera configuración y se desenfunda en la segunda configuración.

20. El procedimiento de envasado de la reivindicación 17 que comprende adicionalmente precintar el compartimento húmedo con respecto al compartimento seco.

20 21. El procedimiento de envasado de la reivindicación 20 en el que el precinto comprende comprimir un anillo de precinto mediante un ajuste por compresión.

22. El procedimiento de envasado de la reivindicación 20 en el que el precinto comprende al menos la expansión inflable de un miembro de la herramienta de colocación.

23. El procedimiento de envasado de la reivindicación 20 en el que el precinto comprende al menos la expansión de un miembro guiado por cuña.

25 24. El procedimiento de envasado de la reivindicación 21 que comprende adicionalmente la esterilización de al menos parte del implante.

25. El procedimiento de envasado de la reivindicación 24 en el que el compartimento húmedo tiene una sección transversal variable adaptada para controlar la transmisión de radiación esterilizante desde el exterior del compartimento húmedo al implante médico.

30 26. El procedimiento de envasado de la reivindicación 17 que comprende adicionalmente centrar el implante en el compartimento húmedo.

27. Un procedimiento para desembalar un implante médico y una herramienta de colocación según las reivindicaciones 1 a 3 que comprende:

35 proporcionar un implante conectado a una herramienta de colocación, en el que el implante está al menos parcialmente almacenado en un compartimento húmedo;
extraer el fluido del compartimento húmedo;
alterar la configuración del implante desde una primera configuración a una segunda configuración; y
extraer el implante del compartimento húmedo.

40 28. El procedimiento de desembalaje de la reivindicación 27 en el que el implante se desenfunda en la primera configuración y se enfunda en la segunda configuración.

29. El procedimiento de desembalaje de la reivindicación 27 que comprende adicionalmente el lavado/aclarado del implante en el compartimento húmedo después de extraer el fluido del compartimento húmedo.

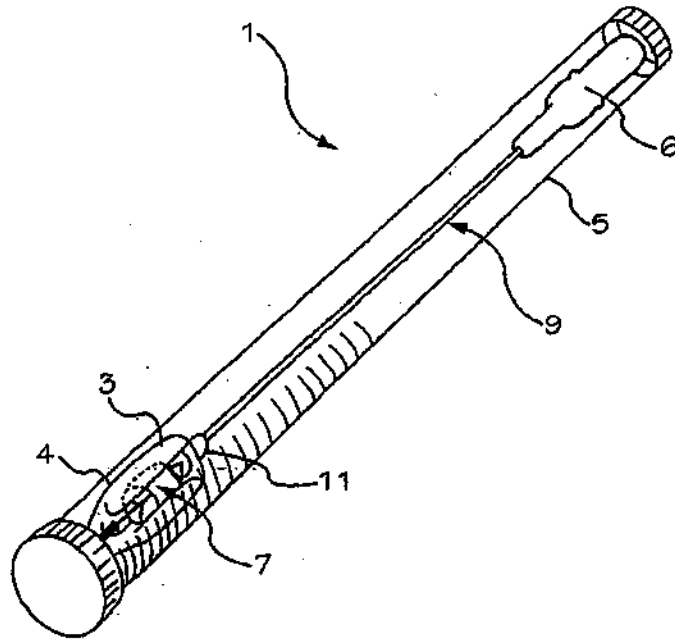


FIG 1

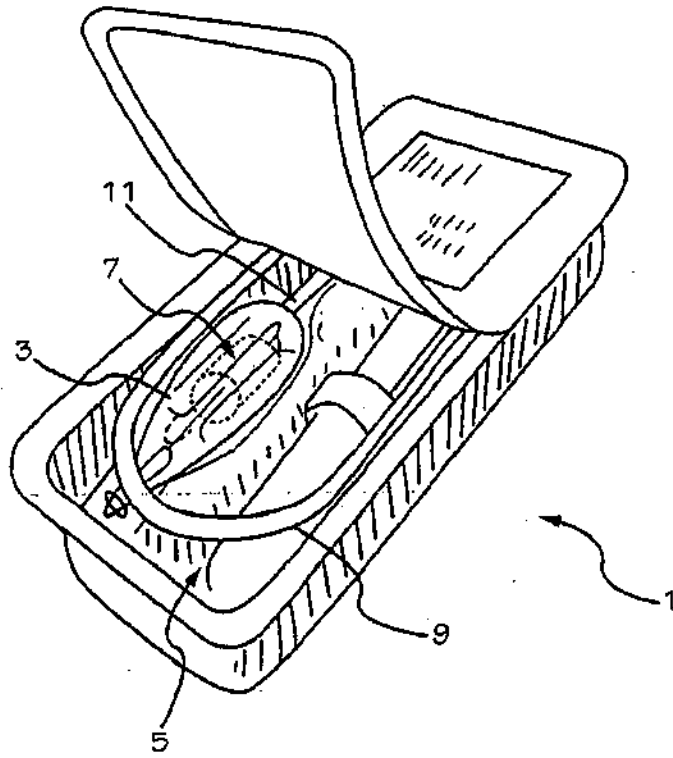


FIG 2

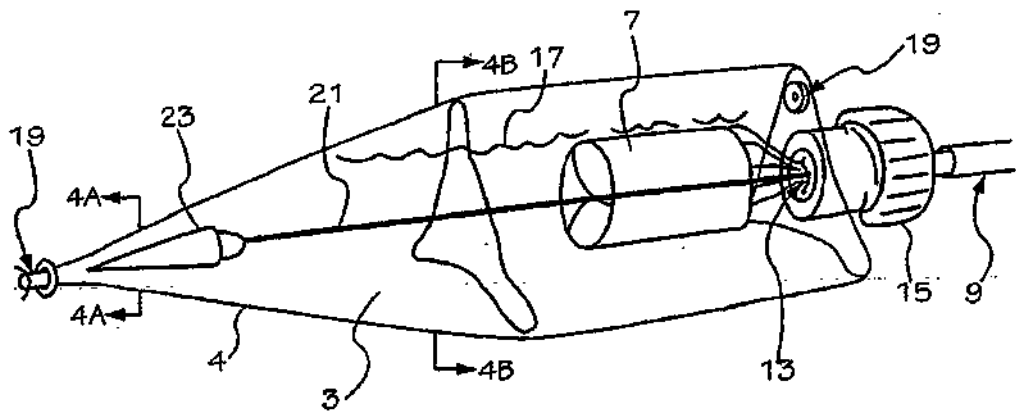


FIG 3

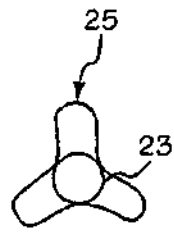


FIG 4A

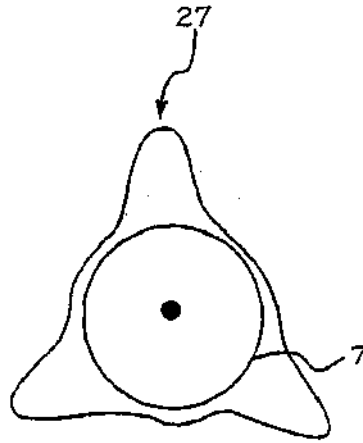
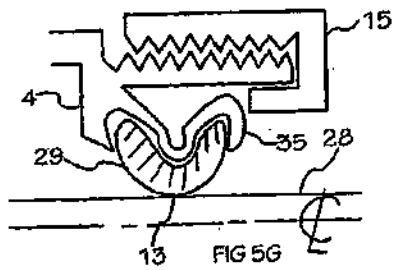
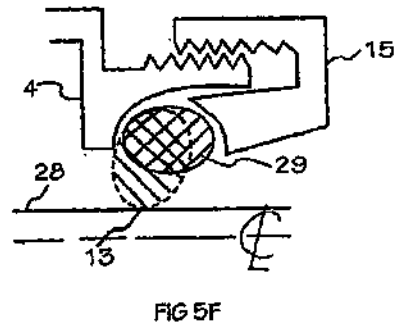
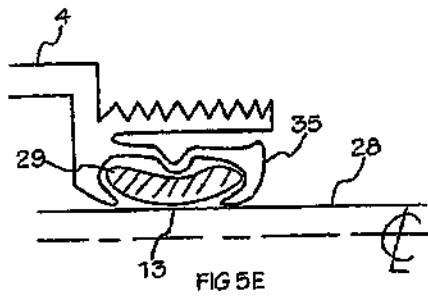
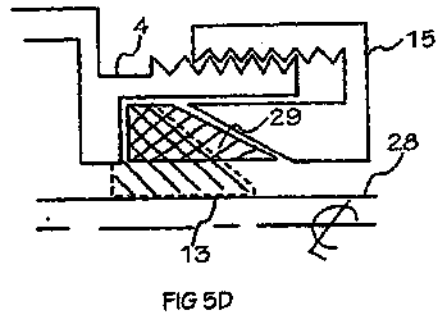
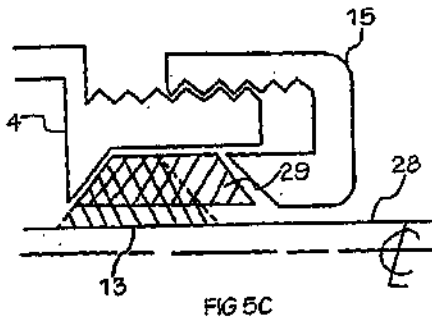
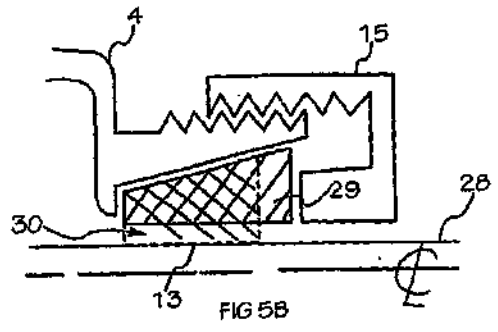
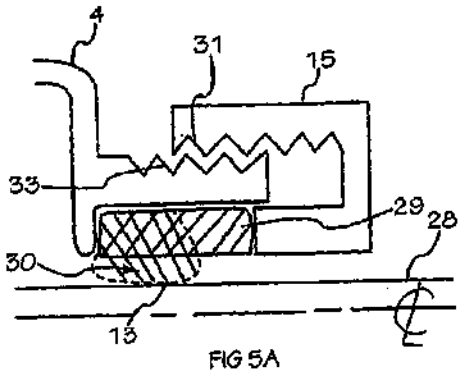


FIG 4B



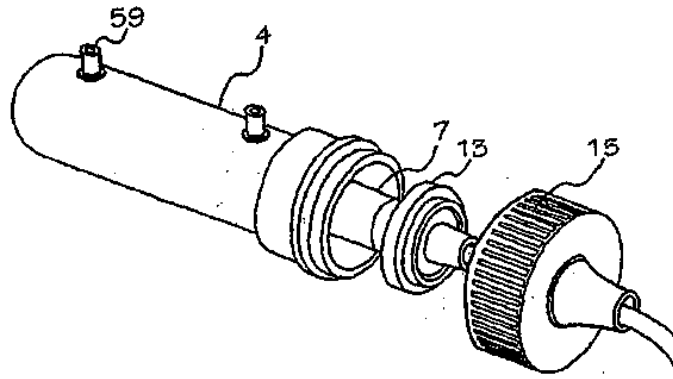


FIG 6

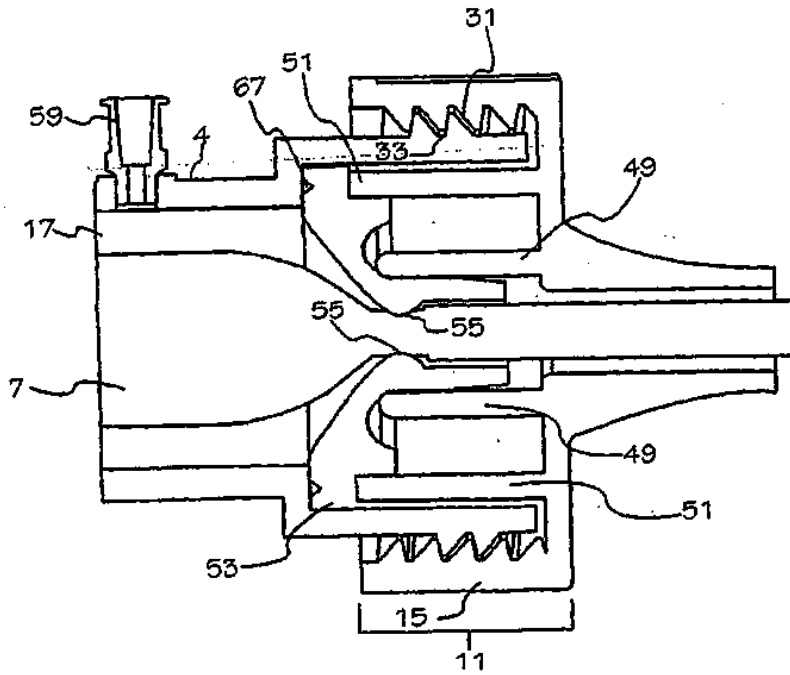
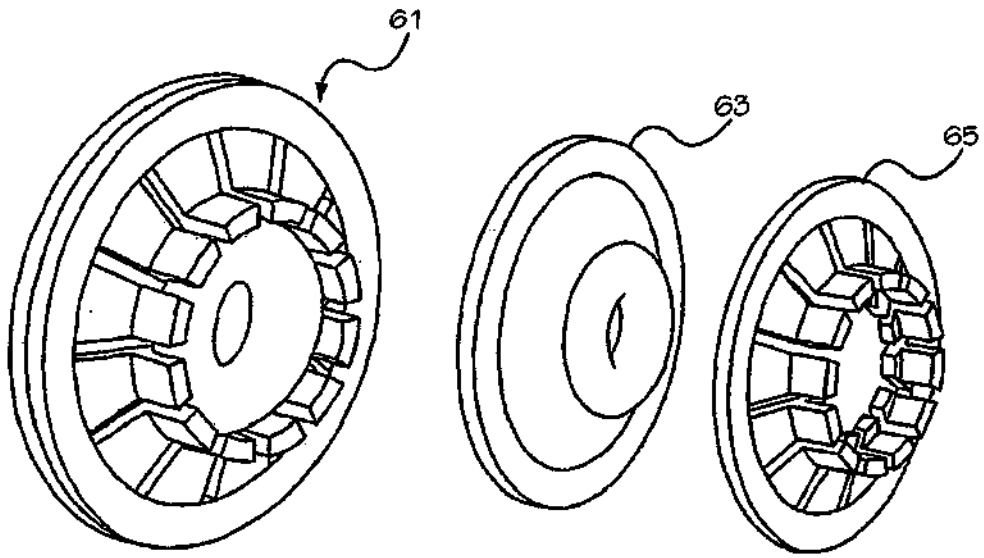
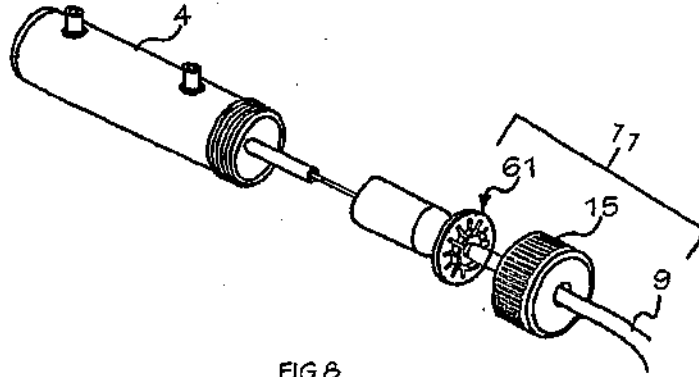


FIG 7



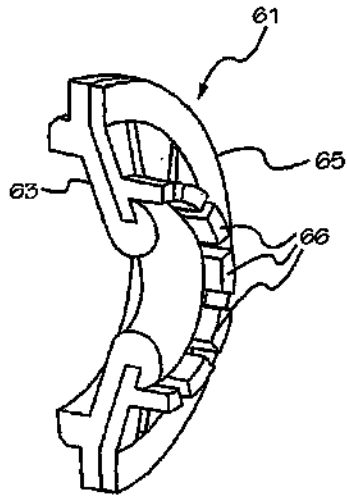


FIG 11

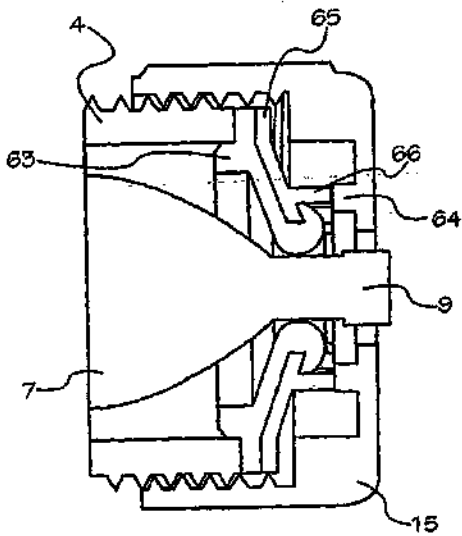


FIG 12

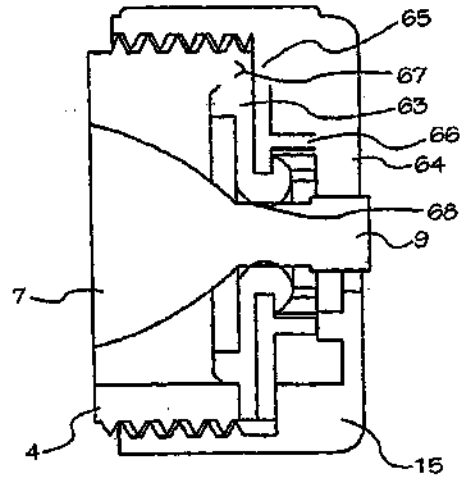


FIG 13

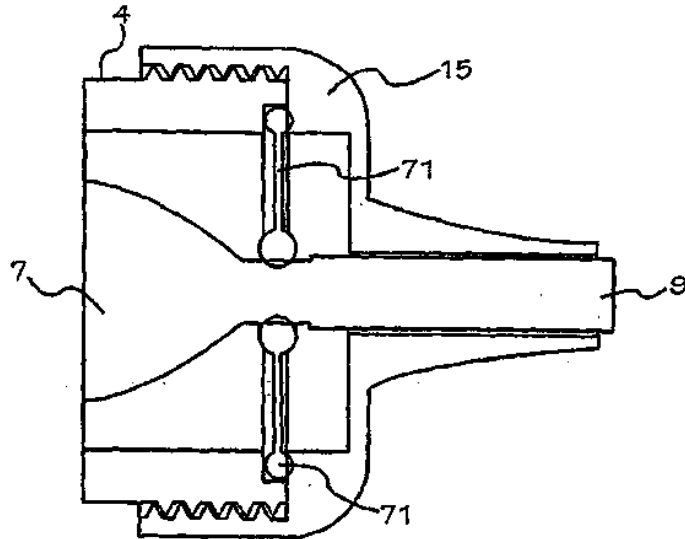
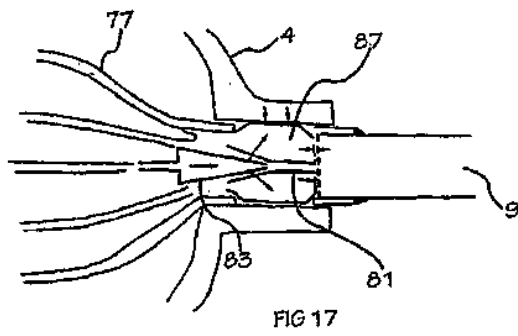
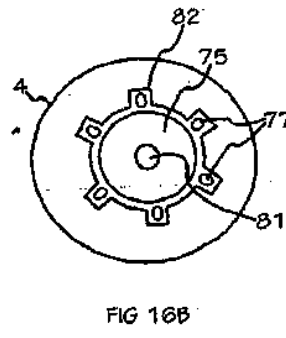
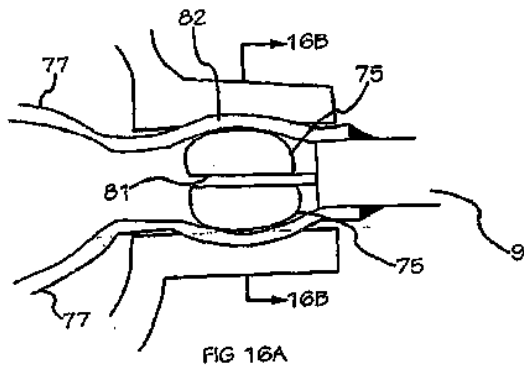
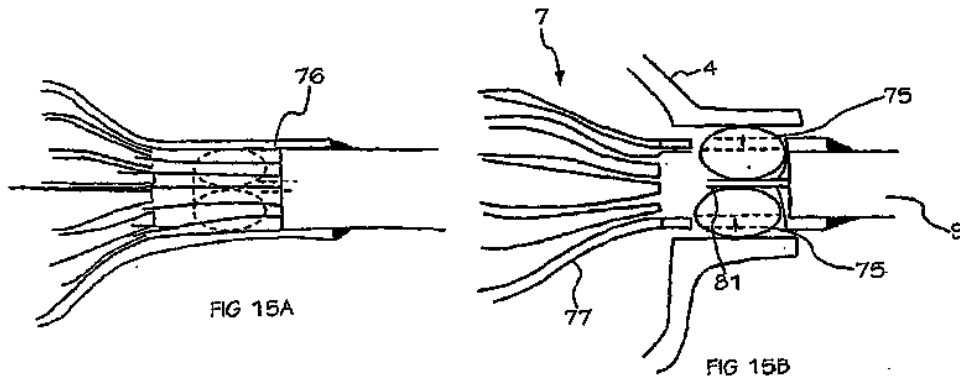


FIG 14



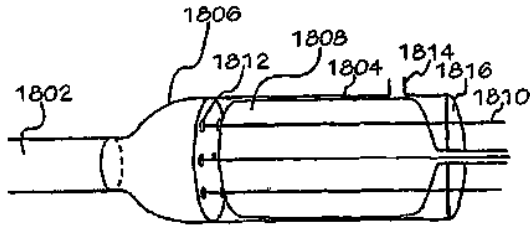


FIG 18A

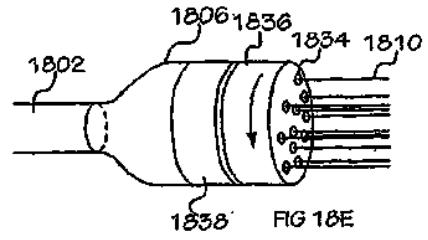


FIG 18E

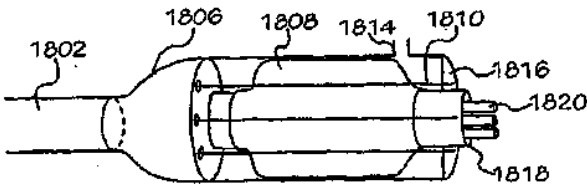


FIG 18B

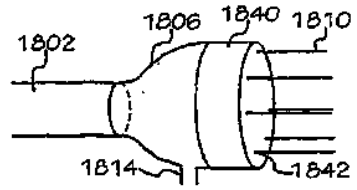


FIG 18F

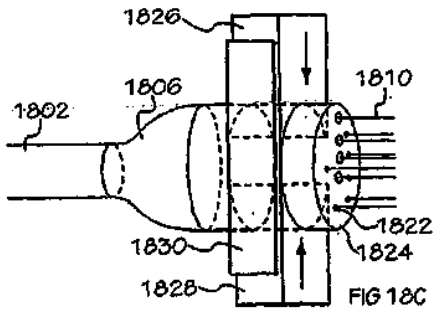


FIG 18C

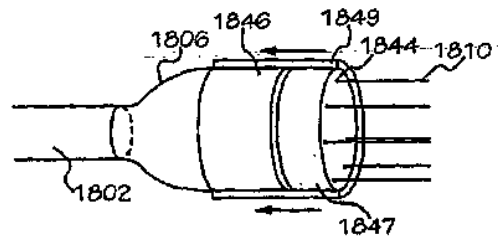


FIG 18G

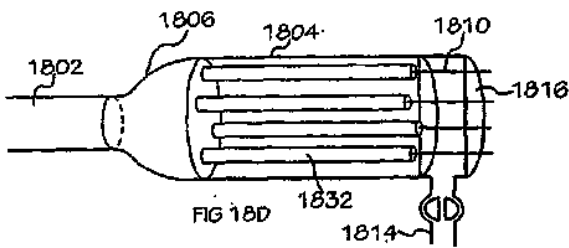


FIG 18D

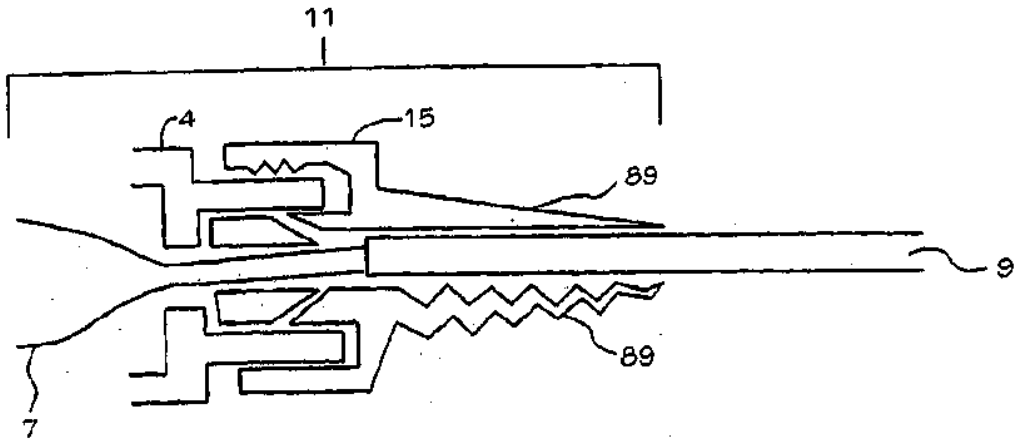


FIG 19

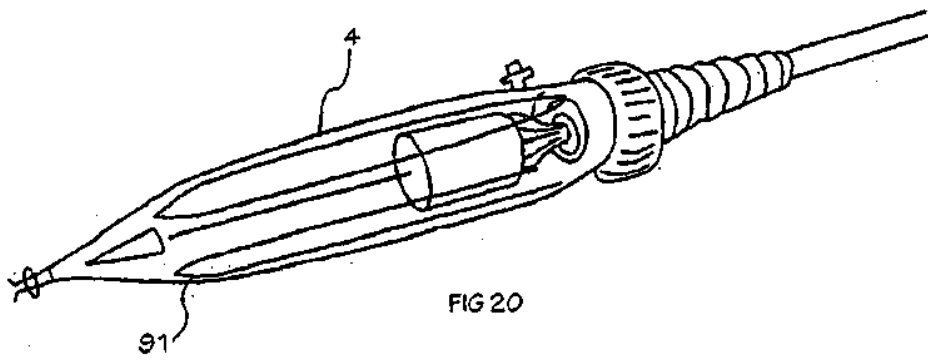


FIG 20

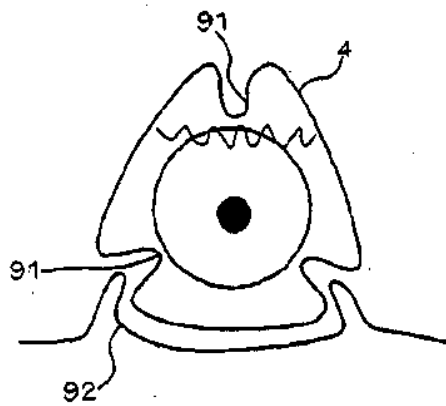
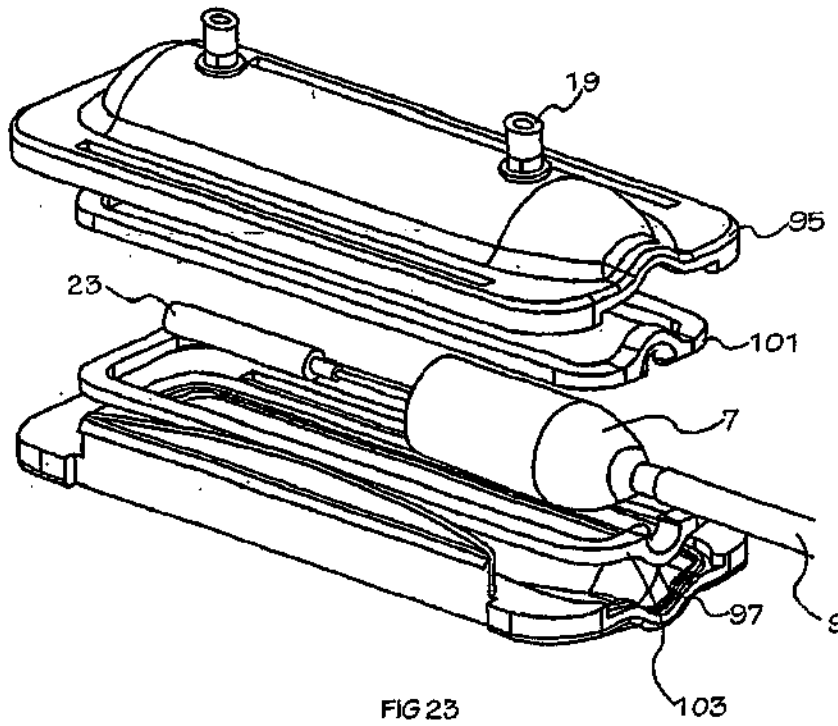
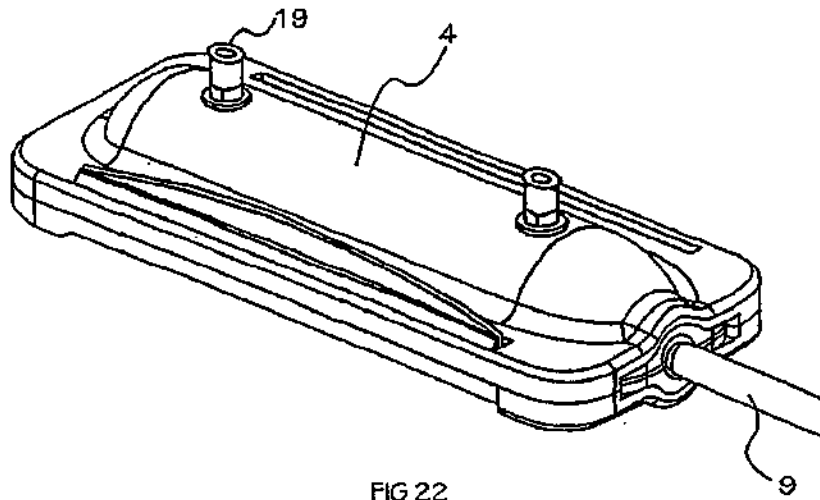


FIG 21



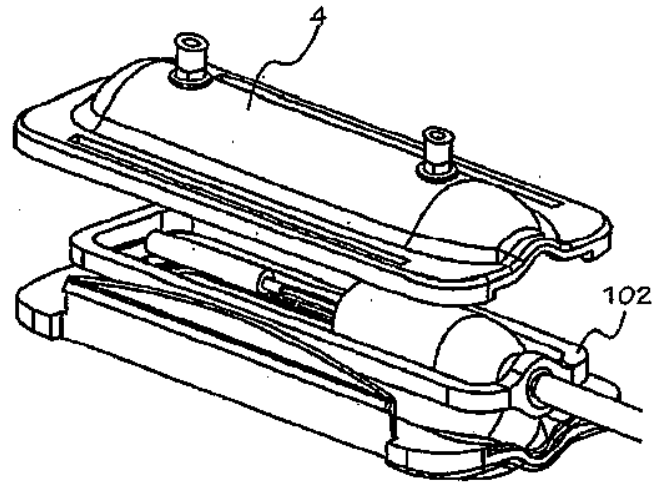


FIG 24

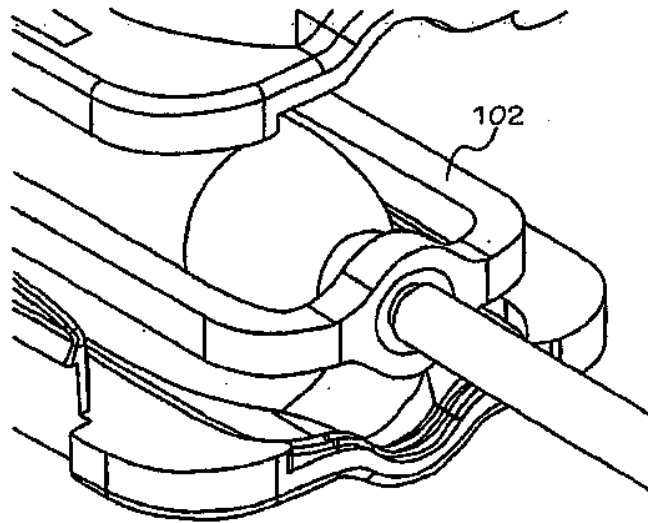


FIG 25

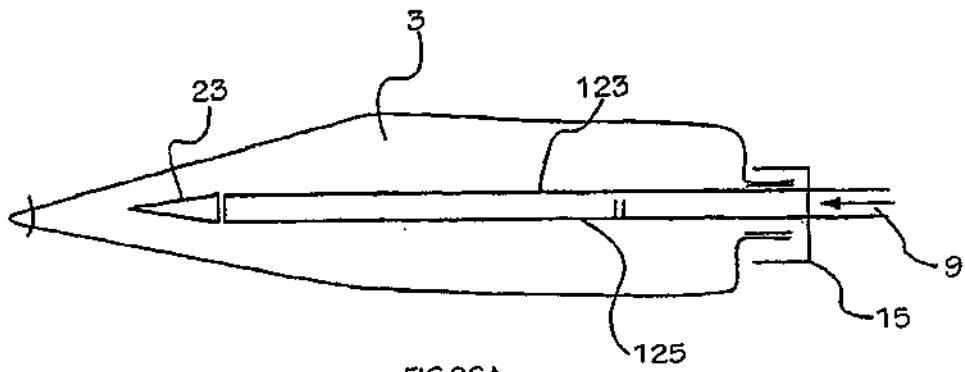


FIG 26A

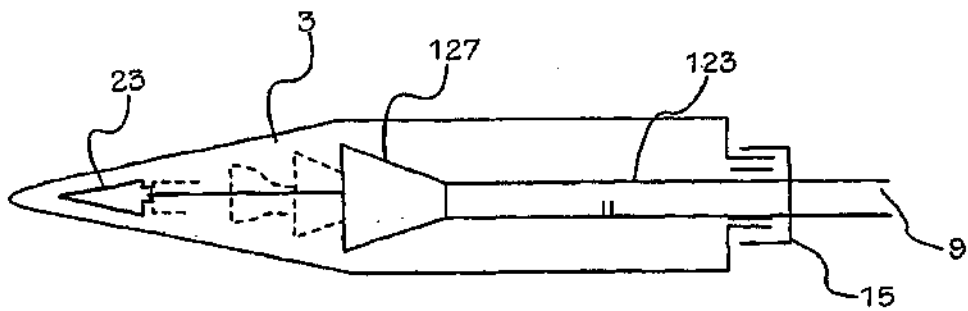


FIG 26B

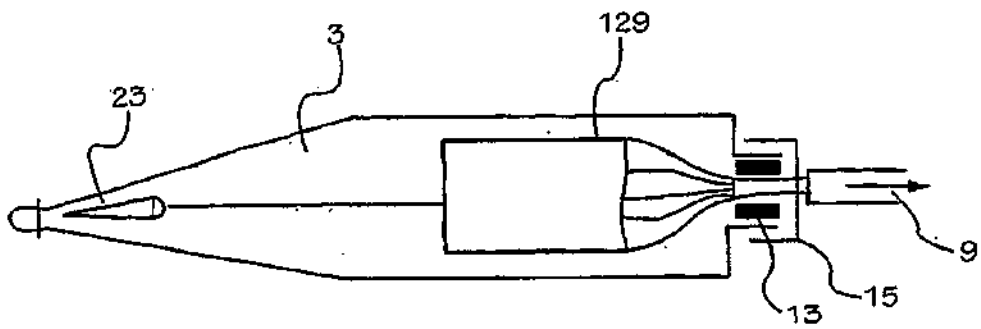


FIG 26C

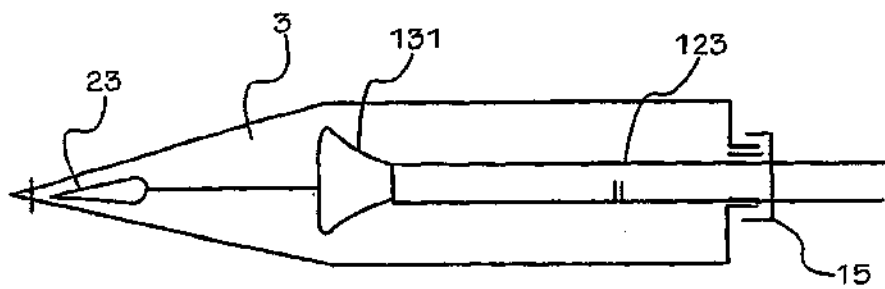


FIG 26D