

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 404**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2006 E 06845159 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014 EP 1958295**

54 Título: **Conector de implante**

30 Prioridad:

08.12.2005 US 298410

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

12.01.2015

73 Titular/es:

**HEARTWARE, INC. (100.0%)
3351 EXECUTIVE WAY
MIRAMAR, FLORIDA 33025, US**

72 Inventor/es:

**TAMEZ, DANIEL;
INDRAVUDH, VITROTE;
MARQUIS, RICHARD A.;
SHAMBAUGH, CHARLES R. y
LAROSE, JEFFREY A.**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 526 404 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

Conector de implante

5 Antecedentes

Miles de pacientes de corazón que sufren de insuficiencia cardíaca ventricular severa podrían beneficiarse del trasplante cardíaco. Sin embargo, debido a la escasez de corazones donados, la mayoría de estos pacientes enfrentan un tramo de vida corto caracterizado por frecuentes hospitalizaciones, discapacidad física severa, y muerte por insuficiencia congestiva o choque cardiogénico.

10

Un dispositivo médico desarrollado para ayudar a estos pacientes de corazón es una bomba de corazón tal como un dispositivo de asistencia ventricular ("VAD") el cual permite a pacientes de corazón regresar a vidas prolongadas y productivas. Las bombas de corazón se conectan típicamente al ventrículo izquierdo del corazón. Un extremo de un conducto como un injerto se conecta a la bomba de corazón y el otro extremo se conecta a la aorta ascendente o la aorta descendente. Una vez conectada, la bomba de corazón bombea sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta ascendente o descendente para mejorar el flujo de sangre.

15

Los métodos de implante de bomba de corazón convencionales utilizan conectores llamados anillos de costura los cuales se unen al miocardio del corazón mediante el uso de suturas. Una herramienta quirúrgica separada se usa después para cortar un agujero centrado en el miocardio a través del anillo de costura. Un vástago que se extiende desde la bomba de corazón se inserta a través del agujero y dentro del ventrículo izquierdo. El anillo de costura se usa para asegurar y sujetar la bomba de corazón en posición en el corazón.

20

La US2004/0002624 A1, sobre la cual se basa el preámbulo de la reivindicación 1, se considera que es la técnica anterior más cercana a la materia de la reivindicación 1 y describe un conector para conectar un dispositivo de implante al tejido del cuerpo de una persona, dicho conector que comprende:

25

- un bastidor que define una abertura, en donde al menos una porción del dispositivo de implante se inserta a través de la abertura;
- un miembro de sujeción conectado a dicho bastidor, dicho miembro de sujeción adaptado para recibir al menos una sutura para asegurar dicho bastidor al tejido;

30

y un ajustador operable para acoplar el dispositivo de implante.

35

Para evitar la amenaza de hemorragia de por vida y otras complicaciones, un anillo de costura debe sujetar la bomba de corazón de forma segura en posición. Además, el sello entre el anillo de costura y la bomba de corazón debe ser suficientemente fuerte para evitar la pérdida de sangre desde el corazón.

40

En consecuencia, existe una necesidad de un conector mejorado el cual sujeta de forma segura una bomba de corazón en su lugar y el cual sella la conexión entre el conector y la bomba de corazón para minimizar las complicaciones del paciente de la cirugía de implante de bomba de corazón.

Resumen

45

La presente invención se refiere a un conector quirúrgico y más específicamente, a un conector de implante el cual asegura y sella un dispositivo de implante al corazón de un paciente.

50

En una modalidad, se proporciona un conector para conectar un dispositivo de implante al tejido del cuerpo de una persona donde el conector incluye un bastidor y un miembro de sujeción. El bastidor incluye los brazos primero y segundo, donde los brazos primero y segundo definen una abertura. La abertura se dimensiona y se forma para recibir al menos una porción del dispositivo de implante para asegurar el dispositivo en su lugar. El conector incluye un miembro de sujeción conectado al bastidor. El miembro de sujeción se adapta para recibir al menos una sutura para asegurar el bastidor al tejido. El conector incluye además un ajustador conectado de forma móvil a los brazos primero y segundo, donde el ajustador se opera para provocar que los brazos primero y segundo se muevan uno hacia el otro y acoplen el dispositivo de implante.

55

En una modalidad, el conector incluye un miembro de sujeción adicional posicionado entre el miembro de sujeción y el bastidor. El miembro de sujeción adicional se encierra y soporta al menos parcialmente por el miembro de sujeción. En una modalidad, el miembro de sujeción incluye un reborde el cual cubre sustancialmente el miembro de sujeción adicional. El miembro de sujeción adicional proporciona amortiguación o relleno para minimizar la molestia y estrés en el corazón.

60

- 5 En una modalidad, al menos uno de los miembros de sujeción incluye fieltro. En otra modalidad, al menos uno de los miembros de sujeción incluye poliéster. Se debe apreciar que los miembros de sujeción pueden incluir el mismo o diferentes materiales.
- 10 En otra modalidad, el conector incluye un sellador que se conecta de forma removible al bastidor. El sellador puede ser un anillo O, una junta o cualquier otro tipo adecuado de sellador o dispositivo de sellado.
- 15 En una modalidad, el ajustador es un tornillo el cual se acopla de manera roscada con al menos uno de los brazos primero y segundo.
- 20 En una modalidad, el conector incluye un pasador que se conecta por fricción a uno de los brazos primero y segundo para minimizar sustancialmente el movimiento lateral del ajustador. El pasador por lo tanto sujeta el tornillo en su lugar y ayuda a evitar que el tornillo se desacople del bastidor.
- 25 En una modalidad, el bastidor define al menos una abertura dimensionada para aceptar al menos una sutura para asegurar el bastidor al miembro de sujeción. El bastidor puede definir una o una pluralidad de aberturas.
- 30 En otra modalidad, se proporciona un conector de implante el cual incluye un bastidor que incluye los brazos primero y segundo en voladizo. Los brazos primero y segundo en voladizo definen una abertura, donde al menos una porción del dispositivo de implante se inserta a través de la abertura. El conector incluye un miembro de sujeción conectado al bastidor. El miembro de sujeción se adapta para recibir al menos una sutura para asegurar el bastidor al tejido. El conector incluye además un miembro de sujeción adicional posicionado adyacente al miembro de sujeción. El miembro de sujeción adicional se encierra al menos parcialmente por el miembro de sujeción. El conector incluye un ajustador conectado de forma móvil a los brazos primero y segundo, donde el ajustador es operable para provocar que al menos uno de los brazos primero y segundo se mueva hacia el otro de los brazos primero y segundo y acople el dispositivo de implante.
- 35 En una modalidad, el miembro de sujeción incluye un reborde el cual cubre sustancialmente el miembro de sujeción adicional. El reborde define una cavidad la cual se dimensiona para recibir y encerrar sustancialmente el miembro de sujeción adicional.
- 40 En una modalidad, el conector incluye un sellador que se conecta de forma removible al bastidor. El sellador ayuda a sellar el área entre el bastidor y el dispositivo de implante. En una modalidad, el sellador incluye un anillo O.
- 45 En una modalidad, el ajustador es un tornillo el cual se acopla de manera roscada con al menos uno de los brazos primero y segundo en voladizo.
- 50 En otra modalidad, el conector incluye un pasador el cual se conecta por fricción a uno de los brazos primero y segundo en voladizo para minimizar sustancialmente el movimiento lateral del ajustador. El pasador puede ser de cualquier tamaño y forma adecuada. En una modalidad, el pasador se acopla al menos parcialmente a una ranura definida por el ajustador.
- 55 En una modalidad adicional, se proporciona un conector de implante el cual se usa para conectar un dispositivo de implante al tejido del cuerpo de una persona. El dispositivo de implante incluye un bastidor que incluye los brazos primero y segundo. Los brazos primero y segundo definen una abertura. El conector de implante incluye además un posicionador conectado de forma móvil al bastidor y posicionado en la abertura definida por los brazos primero y segundo. El posicionador define una abertura, donde al menos una porción del dispositivo de implante se asegura en la abertura y el posicionador se mueve para ajustar la posición del dispositivo de implante. El conector de implante incluye además un miembro de sujeción conectado al bastidor. El miembro de sujeción se adapta para recibir al menos una sutura para asegurar el bastidor al tejido. Un ajustador se conecta de forma móvil a los brazos primero y segundo. El ajustador es operable para provocar que los brazos primero y segundo se muevan uno hacia el otro y acoplen el dispositivo de implante.
- En una modalidad, el posicionador se hace con un material plegable.
- Es por lo tanto una ventaja de la presente invención proporcionar un conector de implante el cual es fácil de implantar, usar y ajustar.
- Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un conector de implante el cual crea al menos tres puntos de contacto entre el conector y el dispositivo de implante.

Una ventaja adicional de la presente invención es proporcionar un conector de implante el cual utiliza brazos en voladizo para mejorar significativamente el sello entre el conector y un dispositivo de implante.

- 5 Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un conector de implante el cual incluye un posicionador que permite a un usuario ajustar la posición de una bomba de corazón asegurada en el conector de implante.

10 Otros objetivos, características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con las hojas de dibujos acompañantes, en donde iguales números se refieren a iguales partes, elementos, componentes, etapas y procesos.

Descripción de las figuras

- 15 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una modalidad del conector de implante de la presente invención.
 La Fig. 2 es una vista en perspectiva del conector de implante de la Fig. 1 unido a una bomba de corazón.
 La Fig. 3 es una vista diagramática del conector de implante de la Fig. 1 que ilustra la conexión del conector de implante y una bomba de corazón al corazón de un paciente.
 La Fig. 4 es una vista en perspectiva despiezada del conector de implante de la Fig. 1.
 La Fig. 5 es una vista frontal del conector de implante de la Fig. 1 donde una porción del conector se muestra cortada.
 20 La Fig. 6 es una vista lateral del conector de implante de la Fig. 1.
 La Fig. 7 es una vista en perspectiva de otra modalidad del conector de implante de la presente invención.
 La Fig. 8 es una vista lateral del conector de implante de la Fig. 7.
 La Fig. 9 es una vista lateral del conector de implante de la Fig. 7 que ilustra el ajustador de implante movido hacia una primera posición.
 25 La Fig. 10 es una vista lateral del conector de implante de la Fig. 7 que ilustra el ajustador de implante movido hacia una segunda posición diferente.

Descripción detallada

- 30 Con referencia a la Fig. 1, se ilustra una modalidad de un conector de implante o conector ventricular 50 de la presente invención donde el conector de implante permite a un dispositivo de implante tal como una bomba de corazón unirse de forma eficiente, firme y segura a un corazón.

- 35 En una modalidad, el conector de implante 50 incluye un bastidor sustancialmente circular o redondo 52, un primer miembro o primer anillo 54 y un segundo miembro o segundo anillo 56. El bastidor 52 incluye un primer miembro plano o pared 62 el cual es transversal a y se extiende generalmente hacia arriba o lejos de un segundo miembro plano o pestaña 64. El primer miembro plano 62 tiene una forma generalmente circular y un diámetro determinado basado en el diámetro del conducto de flujo de entrada conectado a una bomba de corazón. Se debe apreciar que el tamaño y la forma del primer miembro plano varían basado en el tamaño y la forma del conducto de flujo de entrada y la bomba de corazón. Con respecto a esto, el primer miembro plano o pared 62 puede ser de cualquier tamaño y forma adecuada. La pestaña 64 es sustancialmente plana y se extiende hacia fuera lejos de la superficie exterior de la pared 62.
 40

- 45 En una modalidad, la pared 62 se une a una porción o longitud designada del borde interior de la pestaña 64 como se muestra por la pared de unión 66 en la Fig. 1 para formar o definir dos extensores o brazos en voladizo 68 y 70. Como se muestra en las Figs. 1 y 4 la pared de unión 66 se forma integralmente con la pared 62 y la pestaña 64. En otra modalidad, la pared de unión 66 es un componente separado el cual se conecta a la pared 62 y la pestaña 64 mediante el uso de cualquier conexión o método de unión adecuado.

- 50 En la modalidad ilustrada, el primer brazo 68 se extiende sustancialmente a lo largo del borde interior o superficie de un primer lado de la pestaña 64 y termina en un punto sustancialmente opuesto a la pared de unión 66. Similarmente, el segundo brazo 70 se extiende sustancialmente a lo largo del borde interior o superficie de un lado opuesto o un segundo lado de la pestaña 64 y termina en un punto adyacente al extremo del primer brazo 68 y sustancialmente opuesto a la pared de unión 66. Como se ilustra, los brazos primero y segundo 68 y 70 están sustancialmente en el mismo plano. Como se muestra en las Figs. 1 y 4, los brazos primero y segundo son voladizos o se soportan en un extremo (es decir, el extremo adyacente a la pared de unión 66) y portan una carga en el otro extremo o a lo largo de su longitud. Como se discute más abajo, los brazos primero y segundo 68 y 70 pueden moverse hacia dentro, o uno hacia el otro, puesto que los brazos están en voladizo o no están fijos o se soportan en un extremo.
 55

- 60 Los extremos no fijos o no soportados de los brazos primero y segundo 68 y 70 cada uno forma o define alojamientos integrales. El primer brazo 68 forma o define un alojamiento de forma generalmente rectangular 71. El alojamiento 71 define

un primer canal o abertura 72. El primer canal 72 es de forma generalmente cilíndrica e incluye una superficie interior sustancialmente suave. El primer canal se dimensiona además para recibir al menos una porción del ajustador o tornillo de fijación 58. El segundo brazo 70 forma o define un alojamiento de forma generalmente rectangular 73, el cual define un segundo canal o abertura 74. El segundo canal 74 es de forma generalmente cilíndrica y se dimensiona para recibir al menos una porción del tornillo 58. La superficie interior del segundo canal 74 incluye una pluralidad de roscas para permitir al tornillo 58 acoplarse de manera roscada al segundo canal. En una modalidad, los canales primero y segundo 72 y 74 están sustancialmente en el mismo plano. Esta configuración permite al tornillo 58 permanecer sustancialmente en el mismo plano para minimizar que el tornillo se sujete arriba, se doble y/o se rompa cuando el tornillo 58 se inserta a través del canal 72 hacia el acoplamiento con el canal 74.

El tornillo 58 provoca que los brazos primero y segundo en voladizo 68 y 70 se muevan uno hacia el otro cuando el tornillo se hace girar en una de las direcciones en el sentido de las manecillas del reloj o contraria al sentido de las manecillas del reloj. Cuando los brazos primero y segundo 68 y 70 se mueven uno hacia el otro la fuerza de sujeción alrededor del perímetro del vástago que se extiende desde la bomba de corazón aumenta para sujetar de forma segura el vástago y la bomba de corazón en su posición. En la modalidad mostrada en las Figs. 1-6, el tornillo 58 se forma integralmente y tiene una forma generalmente cilíndrica y un tamaño o longitud designada. La longitud del tornillo 58 es al menos en parte determinada por la distancia designada entre los alojamientos 72 y 74. Con respecto a esto, el tornillo 58 debe ser lo suficientemente largo para ajustarse a través del primer canal 72 o el primer alojamiento 71 y extenderse al menos parcialmente dentro del segundo canal 74 o el alojamiento 73. En una modalidad, el tornillo 58 tiene un primer extremo 77 y un extremo opuesto o segundo extremo 79. El primer extremo 77 define una pluralidad de roscas y se dimensiona para ajustarse dentro de y a través del canal 74 y al menos parcialmente hacia el acoplamiento con la superficie interior del canal 72. Intermedia a los extremos primero y segundo del tornillo 58, al menos una y preferentemente, una pluralidad de roscas 81 se definen por el cuerpo del tornillo. Las roscas en el tornillo pueden formarse para permitir al tornillo moverse o girar en una dirección en el sentido de las manecillas del reloj o contraria al sentido de las manecillas del reloj. Se debe apreciar que cualquier tipo y número de roscas adecuado puede definirse por el cuerpo del tornillo.

Como se muestra en las Figs. 1 y 4, el segundo extremo 79 del tornillo define una pluralidad de superficies de acoplamiento 83. Las superficies de acoplamiento 83 se configuran y forman para acoplarse mediante una llave mecánica tal como una llave convencional, una llave de trinquete, una llave ajustable o una llave de ajuste dinamo métrica o una herramienta similar la cual puede usarse para acoplar y hacer girar el tornillo 58. Se debe apreciar que las superficies de acoplamiento 83 pueden ser de cualquier tamaño o forma adecuada. Alternativamente, el segundo extremo 79 del tornillo puede definir una ranura tal como una ranura plana o una ranura en forma de estrella para el acoplamiento mediante un destornillador adecuado o una herramienta similar.

Con referencia ahora a la Fig. 4, el segundo alojamiento 73 define un agujero o abertura relativamente pequeña 76 la cual se dimensiona y forma para recibir el miembro de retención, retén o pasador 60. El pasador 60 tiene una forma generalmente cilíndrica y se inserta al menos parcialmente dentro de la abertura 76 hasta que el pasador acopla el tornillo 58. El diámetro del pasador 60 es al menos parcialmente más grande que el diámetro de la abertura 76 para crear un ajuste por fricción entre el pasador y la abertura. El ajuste por fricción sujeta el pasador 60 en su lugar después que el pasador se inserta dentro de la abertura 76. El pasador 60 acopla el canal o ranura 85 definida por el tornillo 58 para mantener la posición axial o lateral del tornillo y ayudar a evitar que el tornillo se desacople de los canales primero y segundo 72 y 74 y posiblemente se caiga sobre el suelo o dentro del cuerpo de un paciente. El pasador 60 puede ser de cualquier tamaño o forma adecuada correspondiente al tamaño y la forma de la ranura 85 definida por el tornillo 58.

La superficie inferior de la pestaña 64 se conecta a la pestaña exterior 75. En la modalidad ilustrada, la pared 62, la pestaña 64 y la pestaña exterior 75 se forman integralmente para definir el bastidor 52. En otra modalidad, al menos una de la pared, la pestaña y la pestaña exterior se fabrican como componentes separados y se conectan juntos mediante el uso de cualquier método de conexión o conectores adecuados.

La pestaña exterior o de conexión 75 tiene una forma generalmente circular correspondiente a las formas de la pared 62 y la pestaña 64. Se debe apreciar que la pestaña exterior 75 puede ser de cualquier tamaño o forma adecuada. Como se muestra en la Fig. 4, la pestaña exterior 75 define al menos una y preferentemente una pluralidad de agujeros o aberturas de sujeción 78. Las aberturas 78 pueden ser de cualquier tamaño o forma adecuada. En esta modalidad, las aberturas 78 se separan uniformemente (es decir, la misma distancia desde el centro de una abertura hasta el centro de cada abertura adyacente) en la pestaña exterior 75. Se debe apreciar que al menos una, una pluralidad o todas las aberturas pueden separarse por la misma distancia, al menos una distancia diferente, todas las distancias diferentes o cualquier distancia adecuada o designada. En la modalidad ilustrada, las aberturas se extienden desde la superficie superior de la pestaña de conexión hasta la superficie inferior de la pestaña de conexión (es decir, completamente a través de la pestaña). Las aberturas 75 ayudan a asegurar la pestaña exterior, y de esta manera el conector de implante 50, en su posición como se discute más abajo.

Un primer miembro de sujeción o un primer anillo tal como el anillo de fieltro circular 54 se inserta o posiciona dentro de un segundo miembro de sujeción o un segundo anillo tal como el anillo de poliéster 56. El segundo anillo 56 incluye un recubrimiento o reborde 57 el cual se ajusta sobre el primer anillo para cubrir y al menos encerrar parcialmente el primer anillo dentro del segundo anillo. En la modalidad ilustrada, el primer anillo 54 es un miembro sustancialmente plano y tiene un diámetro exterior el cual es más grande que el diámetro exterior del bastidor como se muestra en la Fig. 4, en esta modalidad, el segundo anillo 56 tiene el mismo diámetro que el primer anillo. Se debe apreciar que los anillos primero y segundo pueden tener el mismo diámetro o diámetros diferentes. Se debe apreciar además que los anillos primero y segundo pueden ser de cualquier tamaño o forma adecuada.

En la modalidad ilustrada, el primer anillo 54 se hace de fieltro. El material de fieltro es un material más suave y por lo tanto añade amortiguación entre el bastidor y el corazón para minimizar la molestia. El segundo anillo se hace de un material más duradero que el primer anillo tal como poliéster el cual es más fuerte y tiene más integridad para sujetar suficientemente una o más suturas. Las suturas por lo tanto conectan el bastidor al segundo anillo para sujetar el bastidor, el primer anillo y el segundo anillo juntos. Generalmente, las suturas se conectan entre el bastidor y el segundo anillo en el proceso de fabricación. El bastidor, el primer anillo y el segundo anillo por lo tanto ya se aseguran juntos (es decir, prefabricados) antes de usar el conector de implante para un procedimiento de implante. Se debe apreciar que el bastidor, el primer anillo y el segundo anillo pueden asegurarse juntos en cualquier momento adecuado. Se debe apreciar además que el primer anillo 54 y el segundo anillo 56 pueden hacerse de cualquier material o materiales adecuados.

Con referencia ahora a las Figs. 2 y 3, el conector de implante 50 se asegura al tejido de un paciente para permitir a un dispositivo de implante u otro dispositivo adecuado unirse de forma firme y segura al tejido. En un ejemplo ilustrado en la Fig. 2, el conector de implante 50 se usa para asegurar una bomba de corazón tal como un VAD al corazón de un paciente. El conector de implante 50 se posiciona o asienta primero adyacente a uno de los ventrículos del corazón tal como el ventrículo izquierdo. El conector de implante se asegura en su lugar mediante la inserción de una o más suturas, puntadas o similares a través del segundo anillo 56 y el tejido que forma el ventrículo izquierdo. Como se discutió anteriormente, al menos una sutura se inserta a través de una o más de las aberturas de unión 78 definidas por el bastidor, el segundo anillo y el tejido del paciente. Las suturas se aseguran al conector y al tejido hasta que el conector de implante se asegura firmemente en su posición en el ventrículo izquierdo.

Cuando el conector de implante 50 se une de forma segura al ventrículo izquierdo (es decir, el corazón), un agujero, abertura u orificio se corta en el tejido del corazón accesible a través de la porción media o central del conector de implante. El agujero se corta para ganar acceso al ventrículo izquierdo para la inserción de al menos una porción de un conducto de flujo de entrada unido a la bomba de corazón dentro del ventrículo izquierdo. Cuando el agujero se ha cortado, el conducto de flujo de entrada de la bomba de corazón se inserta a través de la porción central del conector de implante y dentro del ventrículo izquierdo como se ilustra en la Fig. 3. El conducto de flujo de entrada y la bomba de corazón se aseguran en su lugar mediante la rotación del tornillo 58 mediante el uso de una herramienta adecuada como se describió anteriormente. La rotación del tornillo provoca que los brazos primero y segundo en voladizo se muevan o atraigan más cerca uno del otro, lo cual a su vez, aumenta la fuerza de sujeción en el vástago de la bomba de corazón. La fuerza de sujeción comprime además el sellador, junta o anillo O 80 posicionado sobre o conectado de forma removible a la superficie interior del bastidor. La compresión del anillo O entre la superficie exterior del vástago de la bomba de corazón y la superficie interior del bastidor forma un sello sustancialmente apretado entre el vástago y el bastidor. El sello apretado ayuda a evitar la pérdida de sangre desde la abertura o agujero en el corazón y otras complicaciones que surjan durante el procedimiento de implantación. El sello apretado ayuda además a evitar que el vástago y la bomba de corazón se muevan o giren después que estos componentes se aseguran al corazón.

Para aumentar la presión de sujeción del conector de implante y más específicamente, los brazos primero y segundo en voladizo del bastidor, el tornillo se hace girar en una dirección tal como una dirección en el sentido de las manecillas del reloj o contraria al sentido de las manecillas del reloj mediante el uso de una llave mecánica tal como una llave convencional, una llave de trinquete, una llave ajustable o una llave de ajuste dinamométrica. La llave mecánica acopla las superficies de contacto o de acoplamiento 83 localizadas en el extremo 79 del tornillo. Una vez acoplada, la llave mecánica se hace rotar o se gira para rotar o girar correspondientemente el tornillo. El giro del tornillo provoca que las roscas definidas por el primer extremo del tornillo acoplen de manera roscada las roscas correspondientes definidas por la superficie interior del segundo canal o abertura definida por el segundo alojamiento 73. Cuando el tornillo gira, el primer brazo se hala hacia el segundo brazo de esta manera que disminuye o se cierra el agujero o abertura en el centro del bastidor y aumenta la fuerza de sujeción en el vástago de la bomba de corazón. El tornillo se hace girar o rotar hasta que un sello y fuerza de sujeción adecuada se logra entre el bastidor 52 del conector de implante y el vástago de la bomba de corazón. Una vez asegurado, se completa el procedimiento de implante.

Como se describió anteriormente y se ilustra en las Figs. 1-6, los brazos primero y segundo en voladizo del presente

conector de implante proporcionan al menos tres puntos de contacto entre el bastidor y el vástago de la bomba de corazón cuando los brazos se aprietan para acoplar el vástago. Esta es una mejora significativa sobre los conectores de implante convencionales los cuales proporcionan dos o menos puntos de contacto. El conector de implante de la presente invención por lo tanto mejora sustancialmente la conexión de un dispositivo de implante tal como una bomba de corazón al tejido así como también mejora el sello entre el conector y la bomba de corazón. Además, el ajustador sencillo o tornillo, minimiza el tiempo y esfuerzo necesario durante la cirugía para apretar el tornillo para sujetar la bomba de corazón en su lugar y/o para ajustar la posición de la bomba de corazón.

El conector de implante de la presente invención permite además al conducto de flujo de entrada de la bomba de corazón ajustarse fácilmente y/o hacerse rotar para optimizar la posición del VAD o bomba de corazón antes de asegurar la bomba de corazón en su lugar.

El bastidor, el tornillo y el pasador del conector de implante se hacen preferentemente con titanio. Se debe apreciar sin embargo que cualquier metal, metales, combinaciones de metales adecuados o cualquier otro material o materiales adecuados pueden usarse para fabricar o hacer los componentes del conector de implante.

Con referencia ahora a las Figs. 7-10, se ilustra otra modalidad del conector de implante donde el conector de implante 100 incluye un posicionador o miembro móvil del ajustador de implante 110 el cual permite que la posición de una bomba de corazón se ajuste después de la inserción y conexión de la bomba de corazón al conector de implante para obtener la posición óptima para la bomba de corazón.

En la modalidad ilustrada, el conector de implante incluye una pluralidad de pestañas 102 formadas integralmente con una pared que se extiende generalmente de forma vertical 104 para formar un bastidor del conector de implante. Como se muestra en la Fig. 7, cada pestaña 102 define una pluralidad de aberturas o agujeros 103. Las pestañas son independientes unas de otras como se muestra por los espacios entre cada pestaña. Aunque no se muestra, un primer y segundo anillo tal como los anillos 54 y 56 descritos anteriormente se posicionan debajo del conector de implante 100. Al menos una sutura se asegura a través de una o más de las aberturas 103, los anillos primero y segundo y el tejido del corazón del cuerpo de una persona para asegurar el conector de implante 100 al corazón. Se debe apreciar que el conector de implante 100 puede incluir cualquier número adecuado de pestañas 102 y cada pestaña puede incluir cualquier número adecuado de aberturas o agujeros 103. La pared que se extiende hacia arriba 104 define una abertura generalmente circular. Se debe apreciar que la abertura definida por la pared 104 puede ser de cualquier tamaño o forma adecuada.

En la modalidad ilustrada, la pared que se extiende hacia arriba 104 tiene dos extremos 107. Los extremos 107 se separan para permitir a los extremos moverse uno hacia el otro para provocar que la superficie interior de la pared 104 acople y asegure al menos una porción de una bomba de corazón al conector de implante. En cada uno de los extremos 107, los alojamientos o bloques 106a y 106b se forman integralmente con la pared 104. Cada uno de los bloques 106a y 106b define las aberturas correspondientes 108a y 108b las cuales se construyen para recibir un ajustador o tornillo 112. En esta modalidad, la superficie interior del alojamiento 106b no incluye ninguna rosca. La superficie interior del bloque 106a, el cual define la abertura o agujero 108a, incluye o define roscas las cuales acoplan de forma coincidente o roscada las roscas correspondientes formadas en el tornillo 112. El tornillo se inserta a través de la abertura 108b y acopla las roscas definidas por la superficie interior del bloque 106a.

El tornillo 112 incluye un vástago 114 y una cabeza 116 que define las superficies en ángulo o biseladas 118. En operación, un usuario mueve o hace girar el tornillo 112 mediante el acoplamiento de las superficies en ángulo o biseladas 118 mediante el uso una llave mecánica adecuada u otra herramienta para hacer rotar o girar el vástago 114 del tornillo 112. La rotación del tornillo 112 provoca que el tornillo acople de manera roscada las roscas definidas por la superficie interior del bloque 106a. Como se describió anteriormente, la rotación del tornillo acoplado 112 provoca que los extremos 107 de la pared 104 se muevan uno hacia el otro, lo cual provoca que al menos una porción de la superficie interior de la pared 104 entre en contacto con la bomba de corazón y asegure la bomba de corazón en el conector de implante 100.

En esta modalidad, el conector de implante 100 incluye un ajustador de implante, miembro móvil o posicionador 110 el cual se conecta de forma móvil a la pared 104. El posicionador 110 permite a un usuario mover o ajustar la posición de la bomba de corazón en el corazón sin tener que desconectar o remover la bomba de corazón del conector de implante. El posicionador 110 se hace de un material plegable tal como un material de goma u otro material de polímero adecuado. Se debe apreciar que el posicionador 110 puede hacerse de cualquier material o combinaciones de materiales adecuadas.

En operación, el conector de implante 100 se asegura al tejido del corazón de un paciente como se describió anteriormente mediante el uso de una o más suturas. Una vez asegurado, una bomba de corazón o VAD se inserta a través de la abertura definida por la pared 104. Específicamente, el vástago de la bomba de corazón se inserta a través del posicionador 110 el cual se posiciona adyacente a la superficie interior de la pared 104 que define la abertura o agujero del posicionador.

- Después que el vástago de la bomba de corazón se inserta en una posición o distancia deseada en el corazón, el ajustador o tornillo 112 se hace girar para mover los extremos 107 de la pared 104 uno hacia el otro y asegurar o apretar el vástago de la bomba de corazón en su lugar. Una vez que la bomba de corazón se asegura en el conector de implante, el ajustador de implante 110 puede moverse o girarse para ajustar el posicionamiento de la bomba de corazón con respecto al corazón.
- 5 Esto permite que se logre la posición óptima o más adecuada para la bomba de corazón basado en las diferentes configuraciones de los corazones de los pacientes. Se debe apreciar que el ajustador de implante 110 puede moverse hacia cualquier posición o posiciones adecuadas.
- 10 Aunque la presente invención se describe en relación con lo que se considera actualmente que son las modalidades preferidas y más prácticas, se debe apreciar que la invención no se limita a las modalidades descritas, y pretende cubrir varias modificaciones y arreglos equivalentes incluidos dentro del alcance de las reivindicaciones. Las modificaciones y variaciones en la presente invención pueden hacerse sin apartarse de los aspectos novedosos de la invención como se define en las reivindicaciones, y esta solicitud se limita solamente por el alcance de las reivindicaciones.

Reivindicaciones

- 5 1. Un conector (100) para conectar un dispositivo de implante al tejido del cuerpo de una persona, dicho conector que comprende:
- 10 un bastidor (52),
un miembro de sujeción (54) conectado a dicho bastidor (52), dicho miembro de sujeción (54) adaptado para recibir al menos una sutura para asegurar dicho bastidor (52) al tejido;
y un ajustador (58),
caracterizado porque dicho bastidor (52) incluye los brazos primero (68) y segundo (70), dichos brazos primero (68) y segundo (70) que definen una primera abertura, en donde al menos una porción del implante se inserta a través de la abertura;
- 15 **porque** el conector comprende un posicionador (110) conectado de forma móvil al bastidor (52), dicho posicionador (110) que define una segunda abertura que es coaxial con dicha primera abertura, en donde al menos una porción del dispositivo de implante se localiza en dichas aberturas primera y segunda y el posicionador (110) se mueve para ajustar la posición del dispositivo de implante,
y **porque** dicho ajustador (58) se conecta de forma móvil a dichos brazos primero (68) y segundo (70), en donde
20 dicho ajustador (58) es operable para provocar que dichos brazos primero (68) y segundo (70) se muevan uno hacia el otro y acoplen el dispositivo de implante.
- 25 2. El conector (100) de la reivindicación 1, el cual incluye un miembro de sujeción adicional (56) posicionado entre dicho miembro de sujeción (54) y dicho bastidor (52).
- 30 3. El conector (100) de la reivindicación 2, en donde dicho miembro de sujeción (54) incluye un reborde (57) el cual cubre sustancialmente el miembro de sujeción adicional (56).
- 35 4. El conector (100) de la reivindicación 2, en donde al menos uno de dichos miembros de sujeción (54, 56) incluye fieltro.
5. El conector (100) de la reivindicación 2, en donde al menos uno de dichos miembros de sujeción (54, 56) incluye poliéster.
6. El conector (100) de la reivindicación 1, el cual incluye un sellador (80) conectado de forma removible a dicho bastidor (52).
7. El conector (100) de la reivindicación 6, en donde el sellador (80) incluye un anillo O.
- 40 8. El conector (100) de la reivindicación 1, en donde el ajustador (58) es un tornillo el cual se acopla de manera roscada con al menos uno de los brazos primero (68) y segundo (70).
9. El conector (100) de la reivindicación 1, el cual incluye un pasador conectado por fricción a uno de dichos brazos primero (68) y segundo (70) para minimizar sustancialmente el movimiento lateral de dicho ajustador (58).
- 45 10. El conector (100) de la reivindicación 1, en donde dicho bastidor (52) define al menos una abertura dimensionada para aceptar al menos una sutura para asegurar dicho bastidor a dicho miembro de sujeción (54).
- 50 11. El conector (100) de la reivindicación 1, en donde dicho bastidor (52) define una pluralidad de aberturas (78), cada una de dichas aberturas dimensionada para aceptar al menos una sutura para asegurar dicho bastidor (52) a dicho miembro de sujeción (54).
12. El conector (100) de la reivindicación 1, en donde el posicionador (110) se hace con un material plegable.

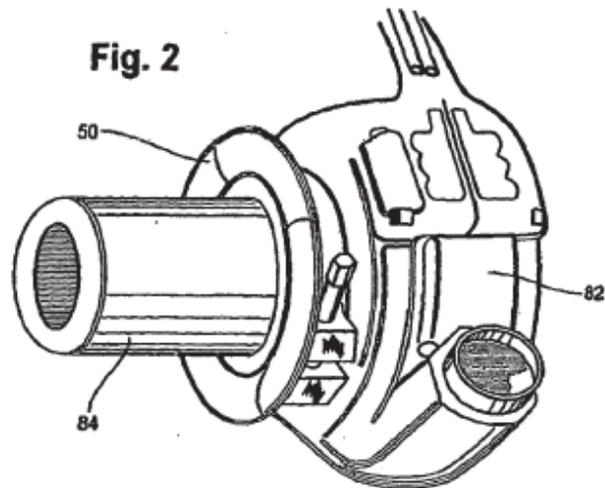
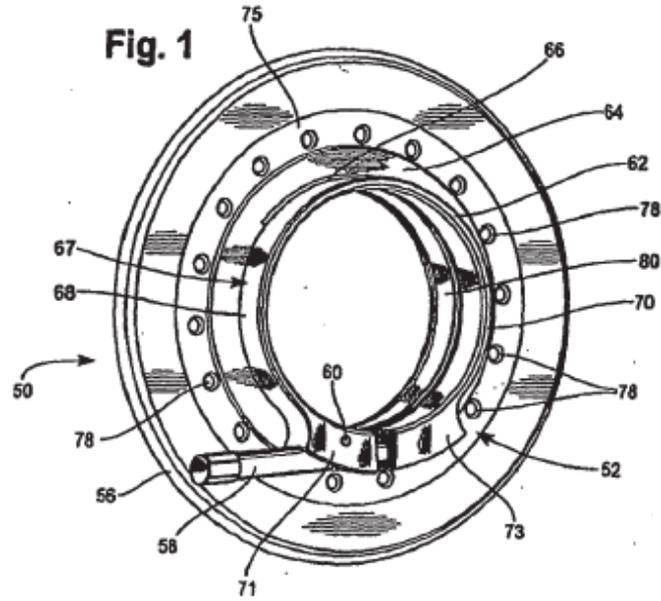


Fig. 3

