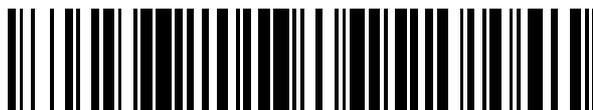


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 380**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

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 12193316 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2561830**

54 Título: **Envase de 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:

18.02.2016

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)

One Scimed Place

Maple Grove, MN 55311-1566, US

72 Inventor/es:

SALAHIEH, AMR;

SAUL, TOM;

GESHLIDER, ROBERT;

JOHNSON, ANDREA;

MOREJOHN, DWIGHT;

HILDEBRAND, DANIEL y

DUERI, JEAN-PIERRE

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 560 380 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 de dos partes para implante médico

REFERENCIA CRUZADA

5 Esta solicitud reivindica los beneficios de la Solicitud Provisional Norteamericana N° 60/716.883 presentada el 13 de Septiembre de 2005, y de la solicitud del Modelo de Utilidad Norteamericano n° 11/275.913 presentada el 2 de Febrero de 2006.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

10 El presente invento se refiere al envasado para implantes médicos y herramientas de entrega, y específicamente al envasado para sistemas de válvula cardíaca y herramienta de entrega fijados previamente donde la válvula cardíaca es almacenada en un fluido y al menos parte de la herramienta de entrega es almacenada en seco.

15 Las válvulas cardíacas de sustitución basadas en tejido entregado percutáneamente son envasadas típicamente en un recipiente llenado con una solución de almacenamiento. La solución de almacenamiento está diseñada para mantener la integridad biológica del implante (por ejemplo, funcionalidad del implante, esterilización, e integridad funcional) mientras está almacenado y esperando ser utilizado. Cuando sea necesario para la implantación en un paciente, el recipientes se abre y la válvula se retira utilizando una variedad de técnicas dirigidas a evitar daños a la válvula. La solución de almacenamiento en la que estuvo almacenada la válvula es a continuación enjuagada de la válvula para prepararla para su utilización. A continuación, la válvula es fijada a un dispositivo que facilitará la entrega de la válvula a la ubicación apropiada en el cuerpo del paciente. Implantes adicionales también pueden beneficiarse de estar almacenados en una solución en la que un revestimiento o tratamiento en el implante requiere almacenamiento en húmedo para mantener la funcionalidad.

20

El documento WO 03/094788 A2 describe un sistema de protección embólica con un catéter que comprende un puerto de entrada a través del cual se puede introducir un líquido de enjuague para el enjuague de un espacio de recepción y un filtro colapsado.

RESUMEN DEL INVENTO

25 Puede ser deseable fijar un implante médico a una herramienta de entrega, formando así un sistema de entrega de implante médico, en fabricación, antes de su almacenamiento y utilización final. Los beneficios proporcionados por tales sistemas de implante y de entrega fijados previamente son en parte descritos como sigue. El riesgo de daños al sistema de implante y de entrega resultantes del procedimiento de fijación será minimizado ya que el procedimiento será ejecutado por técnicos de fabricación experimentados entrenados específicamente para la tarea. Las herramientas y el entorno serán establecidos específicamente para la tarea. Será posible validar el rendimiento del sistema de implante antes del envasado final. El tiempo de preparación requerido por el médico será minimizado reduciendo por ello el coste del procedimiento. Así, un sistema de entrega fijado previamente haría una cirugía de implante médico más rentable, más segura, y más simple.

30

35 Como se ha indicado anteriormente, muchas válvulas cardíacas están almacenadas actualmente en una solución de almacenamiento antes de su utilización. Ya que un implante fijado previamente y una herramienta de entrega proporcionan beneficios que un implante sin fijar y una herramienta de entrega no lo hacen, resulta deseable que sean capaces de almacenar un sistema de válvula cardíaca y de herramienta de entrega fijados previamente durante un período prolongado de tiempo antes del procedimiento de implante. Pero si bien es beneficioso para almacenar el implante en una solución de almacenamiento, no siempre es deseable almacenar la herramienta de entrega en tal solución. Para hacerlo así se requeriría que el recipiente de almacenamiento húmedo y el volumen de la solución de almacenamiento sean más grandes de lo requerido si sólo el implante está almacenado en la solución. Además, la herramienta de entrega tendría que tolerar la exposición a la solución durante el almacenamiento, lo que pone restricciones de diseño adicionales sobre los materiales para la fabricación de la herramienta de entrega. Adicionalmente, la operación añadida de retirar y enjuagar la solución de la herramienta de entrega antes de su utilización requeriría tiempo adicional y complicaría la utilización del dispositivo. Así, resulta necesario que sea capaz de almacenar parte del sistema de entrega fijado previamente en un medio líquido, mientras mantiene otra parte seca. Específicamente, es deseable mantener el implante almacenado en fluido mientras la herramienta de entrega permanece seca.

40

45

50 Cuando la válvula está lista para su implantación en un paciente, se insertará a menudo en el cuerpo en una configuración colapsada minimizando por ello la entrega en sección transversal y acomodando las limitaciones anatómicas impuestas por las trayectorias particulares seguidas dentro del cuerpo hasta la ubicación pretendida para el implante. Este es específicamente el caso cuando un implante tiene la intención de expandirse al menos parcialmente una vez dentro del cuerpo para producir su efecto deseado. Cuando una configuración de implante es capaz de ser alterada entre tales estados expandido y colapsado, es a menudo deseable almacenar el implante en una condición relajada y expandida. Así, cuando un sistema de entrega de implante como el descrito anteriormente es almacenado durante un período de tiempo prolongado antes de su utilización, es deseable mantener el implante en una configuración relajada y al menos parcialmente expandida durante el almacenamiento. Mantener una configuración expandida

55

conservará la funcionalidad biológica del implante, haciendo así una cirugía de implante más eficaz.

5 El presente invento proporciona envases y métodos de envasado para un sistema de implante médico y de herramienta de entrega fijados previamente como se ha descrito en las reivindicaciones. El envasado permite que el implante y la herramienta de entrega fijados previamente entre sí sean almacenados, de tal manera que el implante puede ser almacenado en una solución de almacenamiento y la herramienta de entrega puede permanecer al menos parcialmente seca.

10 El envase en un aspecto del presente invento proporciona compartimientos húmedo y seco de tal manera que un sistema de entrega de implante fijado previamente puede ser almacenado parcialmente en un fluido y almacenado parcialmente en seco. Específicamente, la parte de implante del sistema de entrega puede ser almacenado al menos parcialmente en un fluido mientras la herramienta de entrega puede ser almacenada al menos parcialmente en el compartimiento seco. El implante comprende una válvula cardíaca que puede ser almacenada sumergida completamente en fluido contenido en el compartimiento húmedo.

15 En algunos casos del presente invento el envase comprende una interfaz o enlace entre los compartimientos húmedo y seco. La interfaz puede tener un mecanismo de cierre hermético para impedir que el fluido dentro del compartimiento húmedo se fugue al compartimiento seco. El cierre hermético entre el compartimiento húmedo y el compartimiento seco puede comprender un anillo de cierre hermético comprimido contra la herramienta de entrega. Un cierre hermético también puede estar formado por un dispositivo dentro de la herramienta de entrega que crea el cierre hermético. Un dispositivo ejemplar puede ser un miembro inflable. Otro dispositivo puede ser un dispositivo accionado por compresión. En otros casos del presente invento pueden utilizarse múltiples cierres herméticos para formar un sistema de cierres herméticos que crea una interfaz entre el compartimiento húmedo y un compartimiento seco. En tal caso un cierre hermético puede estar formado alrededor de una superficie exterior del sistema de entrega y otro cierre hermético formado dentro de alguna parte de la herramienta de entrega. Es otra característica de algunas realizaciones del invento que una interfaz entre los compartimientos seco y húmedo comprende un mecanismo de alivio de tensión que reduce el riesgo de rotura de la herramienta de entrega resultante de su doblado durante el almacenamiento y utilización.

20 También una característica de algunas realizaciones del invento es la incorporación dentro del compartimiento húmedo de un mecanismo para descargar fluido desde el compartimiento húmedo y/o facilitar el enjuague del implante con una solución de enjuague dentro del compartimiento húmedo antes de la utilización del implante.

En otra realización el implante está sustancialmente centrado dentro del compartimiento húmedo por las características en el compartimiento húmedo.

30 Aún en otra realización el compartimiento húmedo incorpora características que minimizan la cantidad de solución de almacenamiento requerida para mantener el implante sumergido independientemente de la orientación del envase.

En otra realización el compartimiento húmedo tiene un alojamiento superior y uno inferior, y puede tener al menos dos juntas entre los alojamientos. En algunos casos puede haber sólo una junta.

35 Otro aspecto del invento proporciona un método para envasar un implante médico y una herramienta de entrega fijados previamente proporcionando un implante fijado previamente a una herramienta de entrega, compartimientos de envasado húmedo y seco, y cargando el implante al menos parcialmente en el compartimiento húmedo de tal manera que la herramienta de entrega es almacenada al menos parcialmente en el compartimiento seco. En una realización el implante es cargado en el compartimiento húmedo en una primera configuración y reconfigurado a una segunda configuración. El implante puede estar cubierto por una funda en la primera configuración y no cubierto por una funda en la segunda configuración.

40 Aún otro aspecto del invento proporciona un método para desembalar un sistema de implante médico y herramienta de entrega fijados previamente desde un envase. En una realización el método incluye proporcionar un implante fijado previamente a una herramienta de entrega de tal manera que al menos parte del implante está almacenado sumergido en fluido, y la herramienta de entrega está almacenada al menos parcialmente en un compartimiento seco. El fluido en el compartimiento húmedo es a continuación descargado desde el compartimiento húmedo, posiblemente con una solución de enjuague y/o con aire. La configuración del implante es alterada desde una configuración a una segunda configuración, y el implante es retirado del compartimiento húmedo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figs. 1 y 2 muestran realizaciones alternativas de un envase de dos partes del presente invento.

50 La fig. 3 ilustra un implante almacenado en un compartimiento húmedo sumergido en fluido.

Las figs. 4A-B proporcionan vistas en sección transversal ejemplares de un compartimiento húmedo.

Las figs. 5A-G muestran sistemas de cierre hermético que impiden que el fluido escape del compartimiento húmedo al compartimiento seco.

- La fig. 6 muestra una realización de una botella y un tapón del compartimiento húmedo y del mecanismo de cierre hermético.
- La fig. 7 ilustra una realización del cierre hermético en el que el cierre hermético es formado por ajuste por compresión.
- La fig. 8 muestra una realización del compartimiento húmedo y del mecanismo de cierre hermético.
- 5 Las figs. 9 y 10 proporcionan un conjunto de cierre hermético utilizado en el presente invento.
- La fig. 11 muestra una vista en sección transversal de un conjunto de cierre hermético utilizado en el invento.
- La fig. 12 muestra un estado descargado de un cierre hermético.
- La fig. 13 ilustra un estado cargado de un cierre hermético que impide que el fluido escape del compartimiento húmedo.
- La fig. 14 muestra una realización del mecanismo de cierre hermético.
- 10 Las figs. 15A-B ilustran un cierre hermético de herramienta de entrega.
- Las figs. 16A-B ilustran un cierre hermético de herramienta de entrega.
- La fig. 17 muestra un cierre hermético de compresión de cuña de herramienta de entrega.
- Las figs. 18A-G muestran un cierre hermético alternativo situado dentro de la empuñadura o mango de la herramienta de entrega.
- 15 La fig. 19 muestra un mecanismo de alivio de tensión del tapón de cierre hermético para proteger la herramienta de entrega durante el doblado.
- La fig. 20 muestra una realización de un recipiente húmedo estilo botella para el envase y una parte del sistema de entrega.
- La fig. 21 muestra una sección transversal alternativa de un recipiente húmedo para el envase.
- 20 La fig. 22 ilustra una realización de una envoltura en forma de concha de un recipiente húmedo para el envase montado.
- La fig. 23 muestra una realización de una envoltura en forma de concha de un recipiente húmedo para el envase en una vista despiezada ordenadamente que utiliza dos juntas para cerrar herméticamente el recipiente.
- La fig. 24 representa una realización de una envoltura en forma de concha de un recipiente húmedo para el envase en una vista despiezada ordenadamente utilizando una sola junta para cerrar herméticamente el recipiente.
- 25 La fig. 25 muestra un detalle de una realización de una envoltura en forma de concha de un recipiente húmedo para el envase en una vista despiezada ordenadamente utilizando una sola junta para cerrar herméticamente el recipiente.
- Las figs. 26A-D muestran una representación de un método para introducir y retirar un implante de un recipiente húmedo.
- Las características novedosas del invento se han descrito con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Una mejor comprensión de las características y ventajas del presente invento se obtendrá por referencia a la descripción detallada siguiente que describe realizaciones ilustrativas, en las que son utilizados los principios del invento, y los dibujos adjuntos de los que:
- 30

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

- El invento se refiere a un sistema de envasado de dos partes para un sistema de entrega de implante médico como se ha descrito en las reivindicaciones. En algunas realizaciones, el invento permite que un implante sea fijado previamente a una herramienta de entrega y almacenado en un estado expandido y relajado en una solución de almacenamiento mientras al menos una parte de la herramienta de entrega permanece seca. El sistema de envasado incluye un compartimiento húmedo que es adecuado para contener fluido y un compartimiento seco que permanece seco, con un paso que atraviesa los dos componentes para permitir que un sistema de entrega de implante sea almacenado parcialmente en el compartimiento húmedo y parcialmente en el compartimiento seco. Esta disposición permite que el implante sea fijado a la herramienta de entrega antes de la colocación en el sistema de envasado, creando un sistema de entrega de implante fijado previamente. En una realización la parte de implante del sistema de entrega está almacenada en el compartimiento húmedo y el sistema de entrega está almacenado en el compartimiento seco. Esta disposición permite que la parte de implante del sistema de entrega de implante sea almacenada en fluido mientras que impide que una parte de la parte de entrega del sistema de entrega de implante sea expuesta al fluido. En una realización del invento del sistema de entrega está compuesto de una válvula cardíaca de sustitución conectada a una herramienta de entrega para entregar la válvula cardíaca a una localización deseada dentro de un paciente. La válvula cardíaca conectada a la herramienta de entrega está almacenada al menos parcialmente dentro del compartimiento húmedo mientras la
- 35
- 40
- 45

herramienta de entrega está almacenada al menos parcialmente dentro del compartimiento seco. Cuando el implante está listo para utilizar el compartimiento húmedo puede ser drenado del fluido y/o enjuagado con un fluido de enjuague, el implante puede ser retirado del sistema de envasado y además preparado para su utilización. Así este sistema simplifica, reduce riesgos de, y acelera la cirugía de implante debido a que el sistema de entrega es fijado previamente antes de su utilización y así el usuario no tiene que fijar el implante a la herramienta de entrega durante la cirugía. Aún en otras realizaciones el implante está almacenado parcialmente en el compartimiento húmedo y parcialmente en el compartimiento seco, y el sistema de entrega está almacenado en su totalidad en el compartimiento seco.

Posibles implantes considerados para el almacenamiento en el sistema de envasado del invento incluyen aquellos previstos en las solicitudes: 10/746.280 titulada "VÁLVULA CARDÍACA REPOSICIONABLE Y MÉTODO", presentada el 23 de Diciembre de 2003; 10/893.131 titulada "MÉTODOS Y APARATO PARA SUSTITUIR ENDOVASCULARMENTE UNA VÁLVULA CARDÍACA DE UN PACIENTE" presentada el 15 de Julio de 2004; 10/893.151 titulada "MÉTODOS Y APARATO PARA SUSTITUIR ENDOVASCULARMENTE UNA VÁLVULA CARDÍACA DE UN PACIENTE" presentada el 15 de Julio de 2004; 10/746.120, titulada "ANCLAJE DE VÁLVULA CARDÍACA EXTERNAMENTE EXPANDIBLE Y MÉTODO" presentada el 23 de Diciembre de 2003; 10/746.285 titulada "ANCLAJE DE VÁLVULA CARDÍACA RECUPERABLE Y MÉTODO" presentada el 23 de Diciembre de 2003; 10/982.692 titulada "MÉTODOS Y APARATO PARA SUSTITUIR ENDOVASCULARMENTE UNA VÁLVULA CARDÍACA" presentada el 5 de Noviembre de 2004; 10/746.872 titulada "ANCLAJE DE VÁLVULA CARDÍACA DE BLOQUEO" presentada el 23 de Diciembre de 2003; y 10/870.340 titulada "VÁLVULA CARDÍACA DE EVERSIÓN" presentada el 16 de Junio de 2004.

Una realización del envase 1 está mostrada en la fig. 1. El envase 1 ejemplar comprende un compartimiento húmedo 3, contenido al menos parcialmente dentro del recipiente 4 y un compartimiento seco 5. Las partes de un implante y su sistema de entrega almacenado en compartimientos húmedo y seco pueden diferir según los materiales, diseño, etc. del sistema de implante y entrega. En la realización mostrada en la fig. 1, un implante 7 está conectado a una herramienta de entrega 9 de tal manera que el implante 7 está almacenado dentro del compartimiento húmedo 3, mientras la herramienta de entrega 9 y el compartimiento húmedo 3 están almacenados dentro del compartimiento seco 5. Una interfaz 11 entre el compartimiento húmedo 3 y el compartimiento seco 5 permite que el implante 7 sea conectado a la herramienta de entrega 9 mientras almacena el implante 7 en un compartimiento húmedo 3 y mantiene al menos una parte de la herramienta de entrega 9 seca. Alternativamente, una parte del compartimiento húmedo puede extenderse hacia la herramienta de entrega y puede ser adicionalmente cerrada herméticamente dentro de la empuñadura o mango 6. En algunas realizaciones el implante 7 puede estar almacenado parcialmente dentro del compartimiento húmedo 3. En otras realizaciones la herramienta de entrega 9 puede estar almacenada parcialmente en el compartimiento seco 5. En realizaciones adicionales el implante 7 puede estar almacenado parcialmente en el compartimiento húmedo y la herramienta de entrega 9 puede estar almacenada parcialmente en el compartimiento seco. El envase 1 puede ser de forma cilíndrica, o puede tener una sección transversal rectangular. El envase también puede ser de cualquier otro tamaño, forma, o configuración que sea adecuado para almacenar un implante fijado previamente y una herramienta de entrega bajo las condiciones de este invento. La fig. 2 muestra otra realización del envase 1 donde el implante 7 está almacenado dentro del compartimiento húmedo 3 mientras la herramienta de entrega 9, que está conectada al implante 7, y el compartimiento húmedo 3 están almacenados dentro del compartimiento seco 5. Las configuraciones del sistema de entrega mostradas en las figs. 1 y 2 ilustran como al menos partes clave del implante son mantenidas durante el almacenamiento en la solución mientras al menos parte de la herramienta de entrega permanece seca y no expuesta a la solución de almacenamiento.

La fig. 3 muestra una realización de un recipiente húmedo 4 que comprende al menos una parte del compartimiento húmedo 3. La herramienta de entrega 9 que comprende un tubo de alambre de guía 21, que está conectado a la parte 23 en forma de morro de avión está conectada al implante 7. El implante 7 está almacenado dentro del compartimiento húmedo 3 que es llenado con fluido 17 para mantener el implante 7 húmedo durante el almacenamiento. El cierre hermético 13 impide que el fluido 17 escape del compartimiento húmedo 3. El recipiente húmedo 4 ejemplar tiene una parte 19 con una conexión tipo Luer utilizada para descargar y retirar el fluido 17 del compartimiento húmedo 3 antes de la utilización del implante. En algunas realizaciones el compartimiento húmedo puede comprender sólo una parte de descarga. En otras realizaciones el compartimiento húmedo puede contener al menos dos o más partes de descarga. La fig. 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 realizaciones el fluido 17 comprende una solución de almacenamiento para conservar la funcionalidad del implante 7 durante su almacenamiento en el sistema de envasado. El fluido 17 puede comprender una solución salina o cualquier otra solución de almacenamiento. En algunas realizaciones el fluido 17 puede comprender una solución esterilizadora y/o de fijación tal como glutaraldehído o formalina. Aún en otras realizaciones el fluido 17 puede comprender una solución bacteriostática para impedir el crecimiento de bacterias en el fluido. El fluido también puede ser una solución tampón. En algunas realizaciones la solución puede estar compuesta de una sal fisiológica o un alcohol. En realizaciones adicionales el fluido 17 puede ser cualquier combinación o mezcla de soluciones descritas anteriormente, o cualesquiera otras soluciones para lograr el propósito de este invento.

El implante 7 comprende una válvula cardíaca de sustitución. En algunas realizaciones la válvula cardíaca de sustitución puede estar comprendida de un tejido de humano, porcino, u otro animal adecuado. En algunas realizaciones la válvula

cardíaca puede comprender una válvula cardíaca mecánica, una válvula cardíaca bioprotésica, una válvula cardíaca de polímero, o cualquier otro tipo de válvula cardíaca artificial tratada de tal manera que requiera el almacenamiento en una solución de almacenamiento. En algunas realizaciones el implante puede comprender cualquier combinación de las válvulas cardíacas anteriores adecuada para el presente invento. En algunas realizaciones el implante 7 también puede comprender dispositivos implantables diferentes de las válvulas cardíacas, por ejemplo, pero no limitados a, injertos vasculares, anillos de angioplastia, y estents, injertos musculoesqueléticos, injertos específicos a otros conductos corporales incluyendo el sistema digestivo o el sistema linfático.

La fig. 4A muestra una sección transversal ejemplar del extremo distal del recipiente húmedo 4 de la fig. 3, mientras la fig. 4B muestra una sección transversal situada más proximalmente del recipiente húmedo 4 de la fig. 3. En algunas realizaciones la sección transversal del compartimiento húmedo es de forma triangular. Tal forma minimiza la cantidad de fluido requerido para asegurar que el implante está sumergido en fluido a lo largo del rango de posibles orientaciones a las que puede ser sometido el recipiente durante el almacenamiento. Otro beneficio de la forma triangular o de otras formas no cilíndricas de la sección transversal es que presenta una sección transversal variable del fluido que actúa como una máscara para la radiación. El recipiente húmedo puede estar entonces diseñado para minimizar la exposición a la radiación de esterilización de partes de su contenido. En otras realizaciones del invento la sección transversal del recipiente húmedo puede tener una forma circular, una forma rectangular, o cualquier otra forma adecuada para este invento. En otras realizaciones del invento del recipiente húmedo puede tener una combinación de cualquiera de las formas en sección transversal anteriores distribuidas a través del recipiente húmedo. La forma deseada de la sección transversal del compartimiento húmedo puede depender del tipo y tamaño del sistema de entrega que está almacenado en el envase, el tipo y tamaño del implante almacenado en el compartimiento húmedo, tanto el tipo como el tamaño del sistema de entrega y del implante, el tipo de procedimiento de esterilización, o cualquier otro factor. Es deseable que el tamaño y forma del recipiente húmedo 4 permita que el implante 7 sea almacenado en un estado expandido y relajado durante el almacenamiento, permitiendo una mayor funcionalidad biológica cuando el implante está dentro de un paciente.

En algunas realizaciones del presente invento se forma un cierre hermético entre el compartimiento seco y el compartimiento húmedo para impedir que el fluido contenido dentro del compartimiento húmedo escape al compartimiento seco. Un cierre hermético permite que el implante sea almacenado en fluido para mantener su integridad biológica, al tiempo que mantiene la herramienta de entrega seca. Un cierre hermético ejemplar se puede formar cuando el tapón de cierre hermético es roscado o fijado sobre un miembro de recepción del sistema de entrega, forzando un miembro de compresión contra la herramienta de entrega, creando el cierre hermético. Las figs. 5A-G ilustran realizaciones similares de un cierre hermético ejemplar que impide que el fluido entre en el compartimiento seco del sistema de envasado. El cierre ejemplar 13 es creado cuando el anillo de cierre hermético 29 es comprimido contra la periferia exterior del catéter multi-lúmenes 28 mediante ajuste por compresión para llenar el espacio 30. El anillo de cierre hermético 29 es comprimido cuando el tapón de cierre hermético 15 es roscado sobre el recipiente húmedo 4 de tal manera que los fileteados 31 del tapón de cierre hermético 15 se aplican sobre las roscas hembra 33 del recipiente húmedo 4. Las figs. 5A-E muestran configuraciones ejemplares del anillo de cierre hermético 29 que pueden ser utilizadas en el presente invento para crear un cierre hermético entre el compartimiento húmedo y el compartimiento seco. Cualquier otra forma adecuada de anillo de cierre hermético puede ser utilizada de acuerdo con este invento. En otra realización mostrada en las figs. 5F y 5G, el anillo de cierre hermético 29 es comprimido contra el catéter multi-lúmenes 28 por el miembro plegador 35.

La fig. 6 ilustra una realización del invento que utiliza un conjunto de botella y tapón. El tapón 15 de cierre hermético es roscado sobre el recipiente húmedo 4 en forma de botella como se ha descrito anteriormente para crear el cierre hermético. La forma del recipiente húmedo 4 permite que el implante 7 sea almacenado en un estado expandido y relajado, pero cualquier otro tamaño, forma, o configuración del recipiente húmedo 4 puede ser utilizado para llevar a cabo el propósito del invento. La fig. 7 es una vista en sección detallada del mecanismo de cierre hermético representado en la fig. 6. El tapón 15 de cierre hermético ejemplar comprende el brazo 49 del tapón de cierre hermético, que hace que el área 55 del accesorio de compresión de elastómero se comprima contra la herramienta de entrega 9 cuando el tapón 15 de cierre hermético es roscado sobre el recipiente húmedo 4, de tal manera que los fileteados 31 de tapón 15 de cierre hermético se aplican a las roscas hembra 33 del recipiente húmedo 4. Cuando el tapón 15 de cierre hermético es roscado sobre el recipiente húmedo 4, el brazo 51 de tapón de cierre hermético empuja el accesorio 53 de compresión de elastómero contra el nervio 67 en V del recipiente húmedo 4, cerrando herméticamente el recipiente húmedo 4 al accesorio 53 de compresión de elastómero.

Las figs. 8-13 ilustran otra realización de la interfaz 11 donde el conjunto de cierre hermético 61 está comprendido de un diafragma de elastómero 63 y del resorte de soporte plástico 65. En la fig. 12, el conjunto de cierre hermético está mostrado en un estado descargado. En la fig. 13 el tapón de cierre hermético 15 es roscado sobre el recipiente húmedo 4, provocando que el borde inferior 64 del tapón de cierre hermético 15 empuje y enderece los rebordes 66 del resorte y el diafragma de elastómero 63, comprimiendo el área 68 de diafragma de elastómero contra la herramienta de entrega 9, creando un cierre hermético. El nervio 67 en V del recipiente húmedo 4 crea un cierre hermético entre el recipiente húmedo 4 y el diafragma de elastómero 63 cuando el tapón de cierre hermético 15 es roscado completamente sobre el recipiente húmedo 4. En otra realización del cierre hermético mostrado en la fig. 14, un cierre hermético ejemplar contra la herramienta de entrega es mantenido por la elasticidad del cierre hermético 71 de diafragma de elastómero. El tapón

de cierre hermético 15 es roscado sobre el recipiente húmedo 4 como se ha descrito anteriormente, provocando que el cierre hermético de diafragma de elastómero 71 sea comprimido contra el recipiente 4. Los ejemplos de los cierres herméticos anteriores permiten que el implante esté almacenado al menos parcialmente en solución en el compartimiento húmedo del sistema de entrega al tiempo que impiden que el fluido escape, manteniendo así la herramienta de entrega seca. La utilización de un cierre hermético permite además fijar previamente el implante a la herramienta de entrega de tal manera que la herramienta de entrega puede ser mantenida al menos parcialmente seca durante el almacenamiento.

En otras realizaciones del invento un cierre hermético adicional entre el compartimiento húmedo y el compartimiento seco puede ser requerido y es creado por un dispositivo o mecanismo dentro de la herramienta de entrega. Con referencia a la fig. 15A, un cierre hermético ejemplar es creado por el miembro 75 que se expande por inflado, colapsando los multi-lúmenes 77 del implante 7 contra el anillo 76 la periferia exterior del extremo distal de la herramienta de entrega. Alternativamente como se ha representado en la fig. 15B, el cierre hermético ejemplar creado por el miembro de expansión inflable 75, que colapsa los multi-lúmenes 77 del implante 7, puede cerrar herméticamente contra el recipiente húmedo 4. El miembro 75 que se expande por inflado es inflado por el lumen central 81 que está situado dentro de la herramienta de entrega 9. En algunas realizaciones, el lumen central 81 infla el miembro 75 que se expande por inflado con aire, líquido, o cualquier otra sustancia o gas que es adecuado para el presente invento. En otra realización del cierre hermético, las figs. 16A y 16B muestran el miembro 75 que se expande por inflado que empuja los multi-lúmenes 77 del implante 7 a las ranuras 82 dentro del recipiente húmedo 4 para crear una superficie de cierre hermético lisa. Estos cierres herméticos ejemplares impiden que el fluido contenido dentro del compartimiento húmedo escape a la parte seca del sistema de entrega, permitiendo que el implante sea almacenado en una solución de almacenamiento mientras mantienen al menos una parte de la herramienta de entrega seca.

En otra realización mostrada en la fig. 17, la herramienta de entrega 9 comprende un componente 83 accionado por compresión y un componente 87 comprimible de elastómero, en el que, forzando el componente de compresión al componente comprimible, la compresión provocada por el componente 83 contra el componente comprimido 87 colapsa los multi-lúmenes 77 contra el recipiente húmedo 4, creando un cierre hermético entre el compartimiento húmedo 3 y el compartimiento seco del sistema de entrega de implante. En algunas realizaciones del invento, el componente de compresión 83 comprende una forma cónica de tal manera que el miembro de expansión 83 se acuña entre el elastómero 87, colapsando los multi-lúmenes 77 contra el recipiente húmedo 4 para crear el cierre hermético.

Aún en otra realización el cierre hermético adicional puede estar incorporado en la empuñadura como se ha representado en las figs. 18A-G. Tal cierre hermético puede además incorporar un cierre hermético hemostático que proporciona funcionalidad adicional al sistema de despliegue del implante. La fig. 18A muestra una realización en la que los elementos de accionamiento 1810 se extienden desde una cámara dentro de la empuñadura 1804 de la herramienta de despliegue a los lúmenes 1812 que se extienden a través de una parte 1806 de adaptador estrechada a un catéter en 1802 de la herramienta de despliegue. Un balón 1808 u otro dispositivo inflable puede ser inflado durante el almacenamiento para mantener cualquier solución de almacenamiento dentro del catéter 1802 y los lúmenes 1806 (y posiblemente rodeando cualquier implante conectado a la herramienta de despliegue). El balón 1804 puede ser desinflado antes de su utilización para permitir que el fluido de almacenamiento sea drenado y/o enjuagado desde el dispositivo a través del puerto de 1814. Durante su utilización, el tapón 1816 del extremo de empuñadura proporciona un cierre hermético hemostático que permite los elementos de accionamiento 1810 pero que impide sustancialmente que la sangre escape de la empuñadura 1804. Tal cierre hermético hemostático puede estar configurado a partir de una lámina delgada de silicona a través de la cual pasan los elementos de accionamiento. En el que la interfaz entre la lámina de silicona y los elementos de accionamiento comprenden un ajuste de interferencia.

La fig. 18B muestra una realización similar a la de la fig. 18A en la que el valor de 1808 tiene un lumen central 1818 que permite que otros dispositivos (tales como los elementos de accionamiento 1820) pasen a su través hacia el extremo distal de la herramienta de despliegue.

La fig. 18C muestra una realización en la que los elementos de accionamiento 1810 pasan a través de los agujeros 1822 formados en un tapón de elastómero 1824. Para cerrar herméticamente el sistema de herramienta de despliegue durante el almacenamiento, barras deslizantes 1826 y 1828 de un accionador de cierre hermético son movidas una hacia la otra a lo largo de una guía 1830 para comprimir el tapón 1824 y los agujeros de cierre hermético 1822 alrededor de los elementos de accionamiento 1810. Esta acción mantiene el fluido de almacenamiento dentro del catéter 1802 y alrededor de cualquier implante conectado a la herramienta de despliegue.

La fig. 18D muestra una realización en la que los elementos de accionamiento 1810 pasan a través de los tubos flexibles 1832 dentro de la empuñadura 1804. Fluido presurizado puede ser proporcionado al interior de la empuñadura 1804 a través de un puerto con válvula 1814 para colapsar los tubos 1832 alrededor de los elementos de accionamiento 1810, reteniendo así cualquier fluido de almacenamiento dentro del catéter 1802 (y alrededor de cualquier implante fijado) durante el almacenamiento. El fluido de almacenamiento puede ser drenado y/o enjuagado desde el sistema por el puerto 1814 antes de la utilización de la herramienta de despliegue.

La fig. 18E muestra una realización en la que los elementos de accionamiento pasan a través de agujeros (no mostrados) formados en la parte de empuñadura 1838 y a través de agujeros 1834 formados en una pieza final 1836

5 giratoria de la empuñadura. La rotación de la pieza final 1836 en la dirección mostrada saca los agujeros 1834 fuera de alineación con sus agujeros correspondientes de la parte de empuñadura 1838, cerrando herméticamente por ello en cualquier fluido de almacenamiento en el interior de la parte 1806 de empuñadura estrechada y del catéter 1802 (y de cualquier implante fijado). La pieza final 1836 puede ser girada en la otra dirección para alinear los agujeros para permitir que los elementos de accionamiento 1810 se muevan durante la utilización de la herramienta de despliegue.

10 La fig. 18F muestra una realización en la que los elementos de accionamiento 1810 pasan a través de los agujeros 1842 en una pieza final 1840 hecha al menos en parte de cera o de elastómero de baja dureza o de algún material frágil. Durante el almacenamiento, los agujeros 1842 cierran herméticamente alrededor de los elementos de accionamiento 1810 para retener el fluido de almacenamiento dentro de la herramienta de despliegue y de cualquier implante fijado. Antes de su utilización, el fluido de almacenamiento puede ser drenado y/o enjuagado desde el sistema a través del puerto 1814. El movimiento de los elementos de accionamiento 1810 a través de los agujeros 1842 rompe el cierre hermético formado por el material frágil, permitiendo por ello que la herramienta de despliegue sea utilizada para desplegar el implante.

15 La fig. 18G muestra una realización en la que los elementos de accionamiento 1810 pasan a través de los agujeros 1844 formados en un tapón de elastómero 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 parte de empuñadura afilada 1806 y el cilindro exterior 1849. Esta acción comprime los agujeros 1844 contra los elementos de accionamiento 1810, cerrando herméticamente por ello la herramienta de despliegue y reteniendo cualquier fluido de almacenamiento dentro de ella.

20 Es deseable que el sistema de entrega pueda ser almacenado, transportado, y utilizado sin sufrir daños en el sistema debido a la deformación procedente de movimiento o manipulaciones de cualquier número de fuentes. En una realización adicional de la interfaz 11 como está mostrado en la fig. 19, el tapón 15 de cierre hermético ejemplar comprende una característica de alivio de tensión realizada en el componente 89 para proteger la herramienta de entrega 9 de los daños debidos a las curvas de pequeño radio en la herramienta de entrega 9 durante el almacenamiento y utilización. En algunas realizaciones el componente de alivio de tensión puede ser liso, y en algunas realizaciones el mecanismo de alivio de tensión puede tener nervios internos y externos. En algunas realizaciones el componente de alivio de tensión puede ser fijado de forma extraíble al tapón de cierre hermético.

25 Una realización alternativa del recipiente húmedo 4 como se ha mostrado en las figs. 20 y 21 incorpora las alas 91 sin plegar dentro del recipiente húmedo 4 para proporcionar la misma funcionalidad que la descrita para las figs. 4A y 4B. El soporte adicional de las alas 91 sin plegar puede ser proporcionado por una placa de soporte 92 en el dispositivo de envasado, como se ha mostrado en la fig. 21.

30 En otra realización como se ha mostrado en las figs. 22 y 23, el recipiente húmedo 4 ejemplar comprende un alojamiento superior 95 y un alojamiento inferior 97, y una junta superior 101 y una junta inferior 103 que crean el cierre hermético entre el compartimiento húmedo y el compartimiento seco del sistema de envasado. Esta realización es deseable porque permite que el cierre hermético sea creado simplemente por la interfaz entre la herramienta de entrega, las juntas, y los alojamientos. Las juntas impiden que el fluido escape del compartimiento húmedo, manteniendo así la herramienta de entrega seca. En algunas realizaciones las juntas superior e inferior 101 y 103 podrían ser moldeadas a los alojamientos superior e inferior 95 y 97, respectivamente. En otras realizaciones las juntas podrían ser unidas a los alojamientos con un material adhesivo o mantenidas mediante ajustes de interferencia. En otras realizaciones los alojamientos y las juntas podrían permanecer separados, partes sueltas. En otras realizaciones el cierre hermético podría ser creado a partir de una sola junta 102 dentro de los alojamientos como se ha ilustrado en las figs. 24 y 25. Tal realización puede requerir que la junta se rompa para la retirada de la herramienta de entrega antes de la utilización del sistema de entrega de implante.

35 El presente invento también se refiere a métodos para envasar un implante que está fijado previamente a una herramienta de entrega utilizada para entregar el implante a una ubicación específica dentro de un paciente. El implante es cargado en un compartimiento húmedo del envase de tal manera que la herramienta de entrega permanece en el compartimiento seco del envase. En algunas realizaciones el implante está almacenado parcialmente en los compartimientos húmedos. En otras realizaciones la herramienta de entrega está almacenada parcialmente en el compartimiento seco. En realizaciones adicionales el implante está almacenado parcialmente en el compartimiento húmedo y la herramienta de entrega está almacenada parcialmente en el compartimiento seco. El método de almacenar un implante fijado previamente a la herramienta de entrega permite que el sistema de entrega sea utilizado inmediatamente después de que se retire del envase, tal como un usuario sujeto a las preocupaciones asociadas con fijar un implante a una herramienta de entrega en el entorno del procedimiento. Esto proporciona un procedimiento más rápido, más seguro, y más eficaz.

40 El presente invento también se refiere a métodos para envasar un implante que está fijado previamente a una herramienta de entrega utilizada para entregar el implante a una ubicación específica dentro de un paciente. El implante es cargado en un compartimiento húmedo del envase de tal manera que la herramienta de entrega permanece en el compartimiento seco del envase. En algunas realizaciones el implante está almacenado parcialmente en los compartimientos húmedos. En otras realizaciones la herramienta de entrega está almacenada parcialmente en el compartimiento seco. En realizaciones adicionales el implante está almacenado parcialmente en el compartimiento húmedo y la herramienta de entrega está almacenada parcialmente en el compartimiento seco. El método de almacenar un implante fijado previamente a la herramienta de entrega permite que el sistema de entrega sea utilizado inmediatamente después de que se retire del envase, tal como un usuario sujeto a las preocupaciones asociadas con fijar un implante a una herramienta de entrega en el entorno del procedimiento. Esto proporciona un procedimiento más rápido, más seguro, y más eficaz.

45 Una realización del método de envasado está mostrada en las figs. 26A-C. El implante enfundado 125 es en primer lugar cargado a través de tapón de cierre hermético 15 y adicionalmente al compartimiento húmedo 3. La fig. 26B ilustra la operación de desenfundar el implante de expansión 127 mientras la funda 123 es empujada hacia el extremo proximal del componente húmedo 3. Una vez que la junta 123 ha sido retirada completamente del implante de expansión 129 como se ha mostrado en la fig. 26C, el cierre hermético 13 puede ser formado utilizando cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente para impedir que el fluido [no mostrado] escape del recipiente húmedo 3. Después de que se ha

5 formado el cierre hermético 13, el implante expandido puede estar almacenado dentro del componente húmedo 3, sumergido en un fluido [no mostrado], durante un periodo prolongado de tiempo si es necesario. El método de almacenar el implante expandido 129 permite que el implante retenga una configuración natural y expandida durante el almacenamiento lo que permite que un implante más funcional biológicamente sea insertado en un paciente. El diseño de doble compartimiento del invento permite que el implante sea requerido en este estado durante el almacenamiento mientras que es conservado en una solución que es mantenida dentro del compartimiento húmedo, de tal manera que la herramienta de entrega permanece al menos parcialmente seca en el compartimiento seco.

10 Cuando se necesita el implante 129 para su utilización, la parte Luer 19 de descarga como se ha mostrado en la fig. 3 puede ser utilizada para descargar y/o enjuagar el fluido 17 fuera del compartimiento húmedo 3. Con referencia ahora a las figs. 26C-D, el cierre hermético 13 puede ser entonces liberado de una manera inversa a cualquiera de los métodos para crear el cierre hermético descrito anteriormente, o cualquier otro mecanismo para crear un cierre hermético que pueda ser conocido en la técnica. Una vez que el cierre hermético 13 es liberado, la funda 123 puede entonces deslizarse distalmente para volver enfundar el implante 131 hasta que el implante está de nuevo en un estado 125 totalmente enfundado. El implante puede entonces ser retirado del compartimiento húmedo 3 y además preparado para su utilización. El almacenamiento fijado previamente permite la utilización inmediata y elimina la operación de un usuario que fija un implante a una herramienta de entrega durante la cirugía.

20 Será necesario esterilizar parte de la totalidad del sistema de entrega de implante para prevenir infecciones cuando el sistema de entrega es insertado en un paciente. En algunas realizaciones el fluido en el compartimiento húmedo en el que el implante es sumergido durante el almacenamiento puede ser esterilizado para mantener un entorno estéril para el implante durante el almacenamiento. En otras realizaciones puede ser deseable esterilizar la herramienta de entrega del sistema de implante, ya sea sola o en conjunción con el fluido. La esterilización en el presente invento puede ser por química, calor, irradiación, gas, o cualquier otro medio conocido. El diseño de compartimiento doble del invento permite almacenar el implante en una solución, sin embargo proporciona el beneficio añadido de que el fluido pueda ser utilizado como una máscara para la esterilización por radiación de tal manera que si el sistema de entrega completo es esterilizado, el implante recibirá una dosis menor de esterilización que la herramienta de entrega debido al efecto de enmascaramiento del fluido. Esta dosis menor recibida por el implante reducirá el riesgo de daños y pérdida de funcionalidad de los componentes del implante susceptibles a los daños por radiación tales como algunos polímeros y componentes del tejido.

30

REIVINDICACIONES

1. Un envase (1) de implante médico y de herramienta de entrega que comprende:
un compartimiento húmedo (3) que contiene un fluido;
un implante (7) que comprende una válvula cardíaca, en el que el implante es al menos parcialmente almacenado dentro del compartimiento húmedo (3), caracterizado por
un compartimiento seco (5), y
una herramienta de entrega (9) conectada al implante al menos parcialmente almacenada dentro del compartimiento seco (5).
2. El envase según la reivindicación 1 en el que la válvula cardíaca es almacenada dentro del compartimiento húmedo (3).
3. El envase según la reivindicación 1 que comprende además una interfaz (11) entre el compartimiento seco y el compartimiento húmedo (3).
4. El envase según la reivindicación 3 en el que la interfaz (11) comprende un cierre hermético (13) para impedir que el fluido entre en el compartimiento seco (5).
5. El envase según la reivindicación 4 en el que el cierre hermético (13) comprende un componente de compresión (83) y un componente que se comprime.
6. El envase según la reivindicación 4 en el que la herramienta de entrega (9) comprende un dispositivo para crear un cierre hermético.
7. El envase según la reivindicación 6 en el que el dispositivo comprende un miembro (75) que se expande por inflado, o en el que el dispositivo comprende un miembro que se expande accionado por compresión, en particular en el que el miembro que se expande accionado por compresión comprende un componente de acuñamiento.
8. El envase según la reivindicación 3 en el que la interfaz (11) comprende un mecanismo de alivio de tensión.
9. El envase según la reivindicación 1, en el que el compartimiento húmedo (3) comprende al menos un componente para permitir el paso de fluido desde el compartimiento húmedo (3).
10. El envase según la reivindicación 1, en el que el implante (7) está sustancialmente centrado dentro del compartimiento húmedo (3).
11. El envase según la reivindicación 1, en el que el compartimiento húmedo (3) comprende un alojamiento superior (95) y un alojamiento inferior (97).
12. El envase según la reivindicación 11, en el que el compartimiento húmedo (3) comprende además una junta (101, 103) entre el alojamiento superior y el alojamiento inferior, o en el que el compartimiento húmedo (3) comprende además al menos dos juntas (101, 103) entre el alojamiento superior (95) y el alojamiento inferior (97).
13. El envase según la reivindicación 1, en el que el compartimiento húmedo (3) tiene una sección transversal variable adaptada para controlar la transmisión de radiación de esterilización desde el exterior del compartimiento húmedo (3) al implante médico (7).
14. El envase según la reivindicación 1, en el que la herramienta de entrega (9) comprende una empuñadura (6) y en el que un cierre hermético está incorporado en la empuñadura (6).
15. El envase según la reivindicación 14, en el que los elementos de accionamiento (1810) se extienden desde una cámara dentro de la empuñadura (1804) a un catéter (1802).

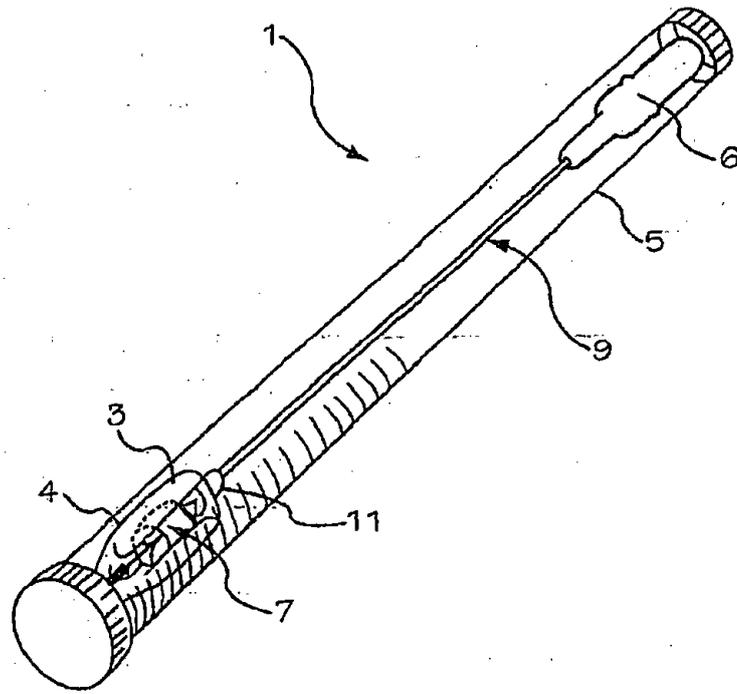


FIG 1

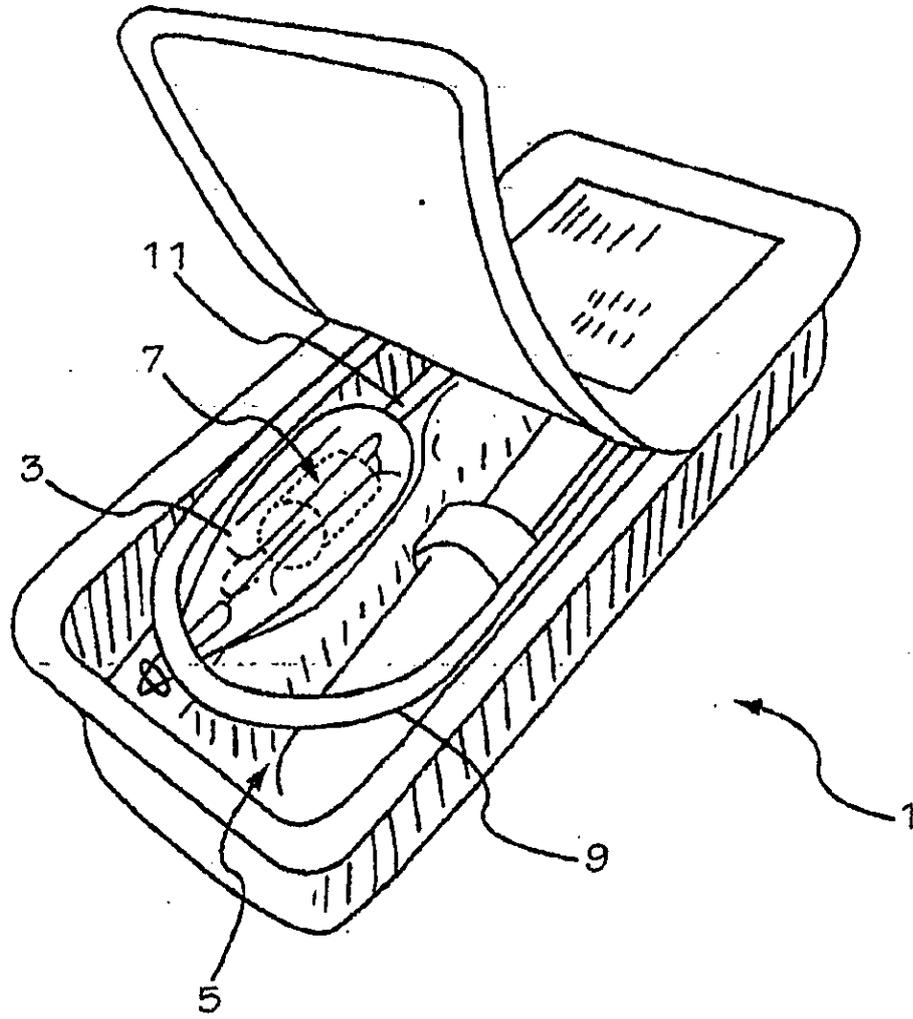


FIG 2

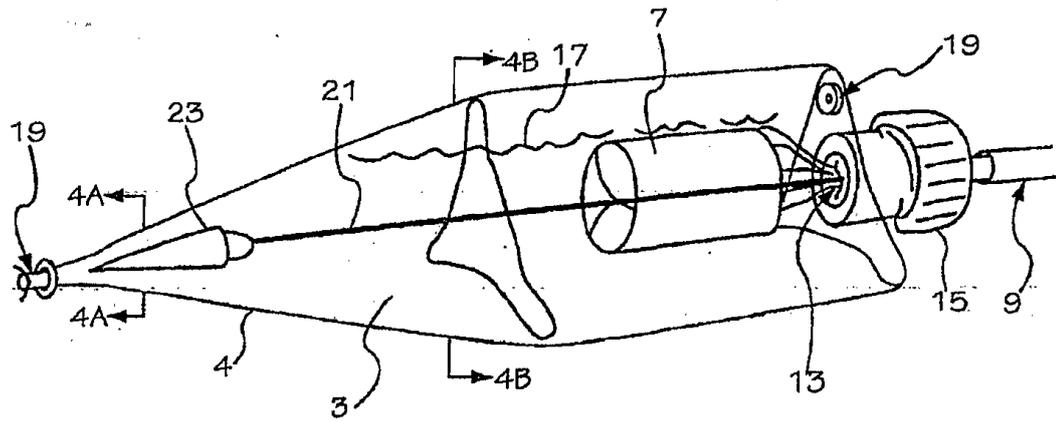


FIG 3

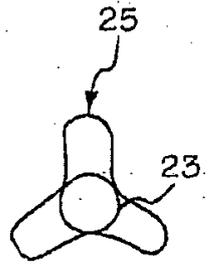


FIG 4A

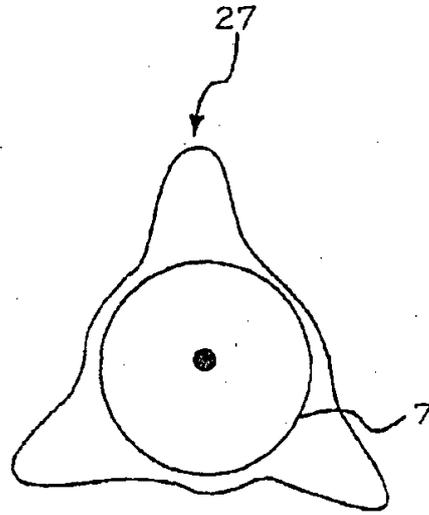
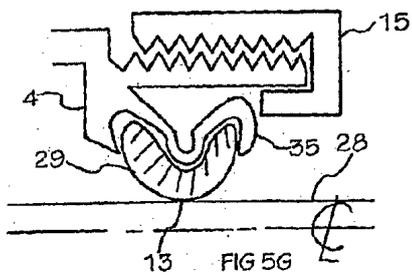
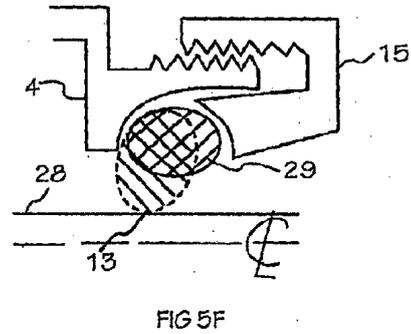
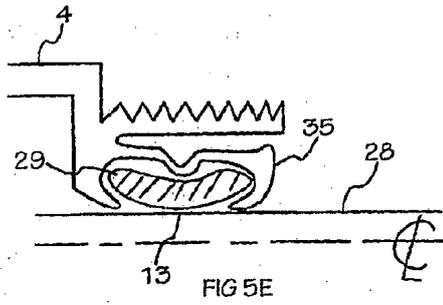
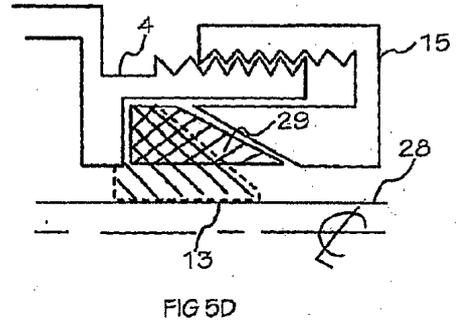
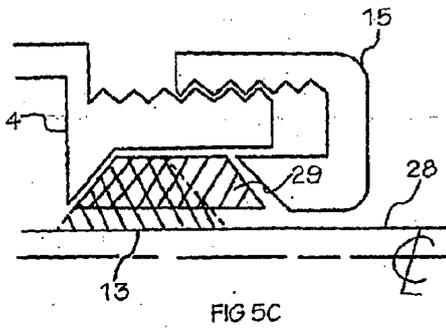
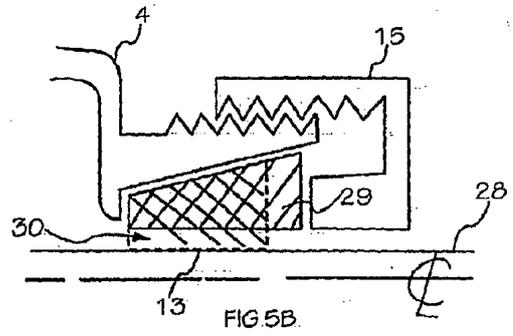
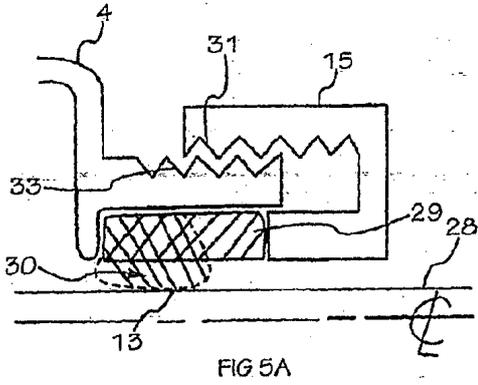


FIG 4B



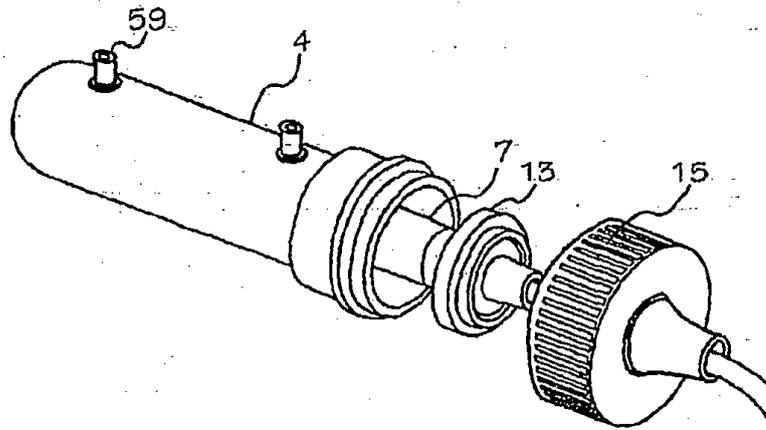


FIG 6

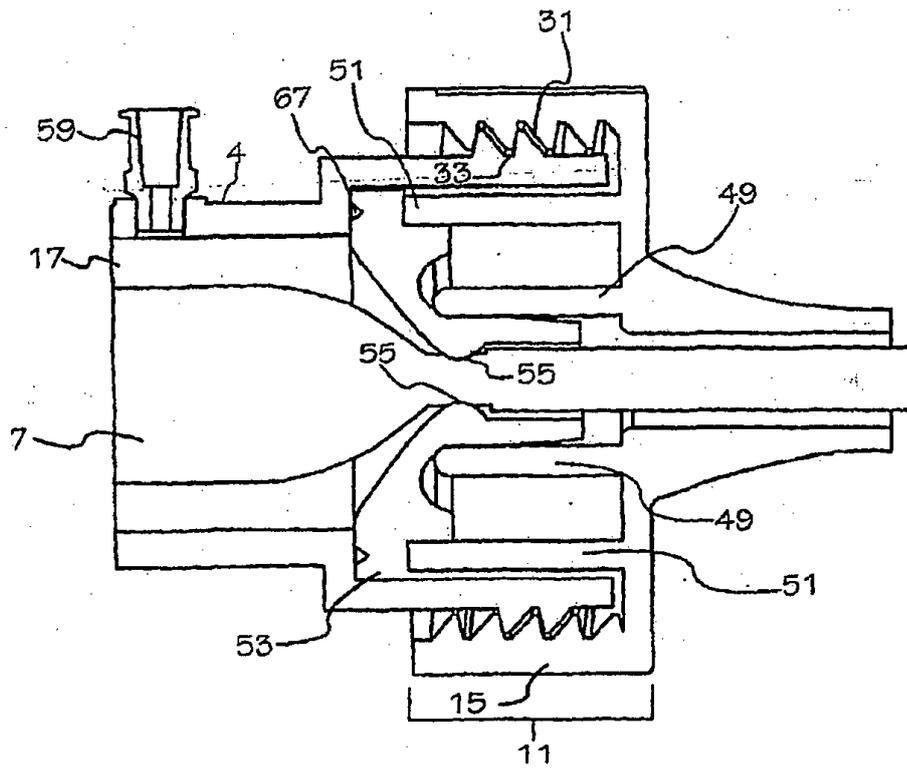
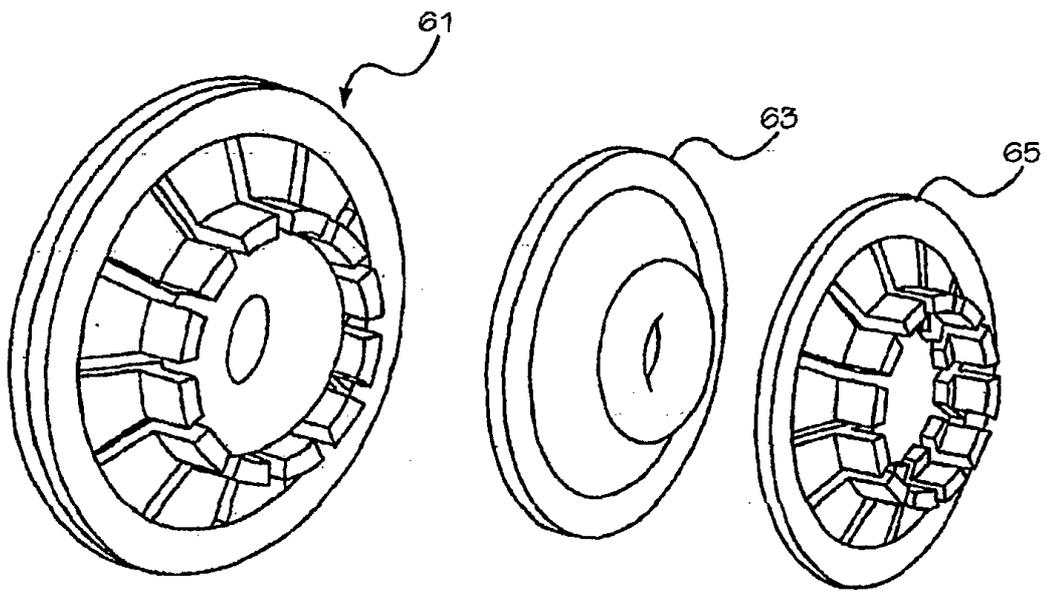
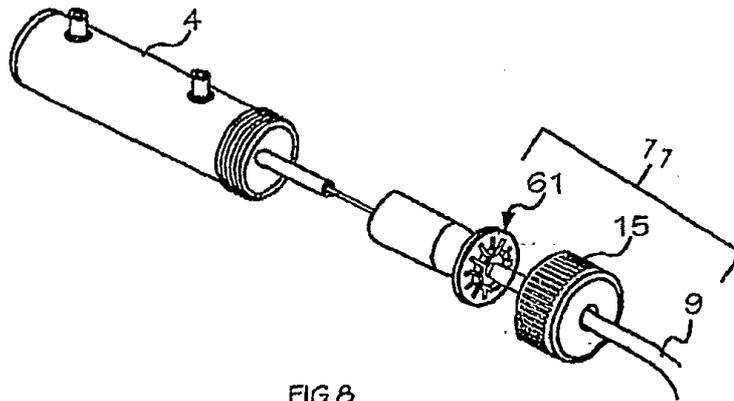


FIG 7



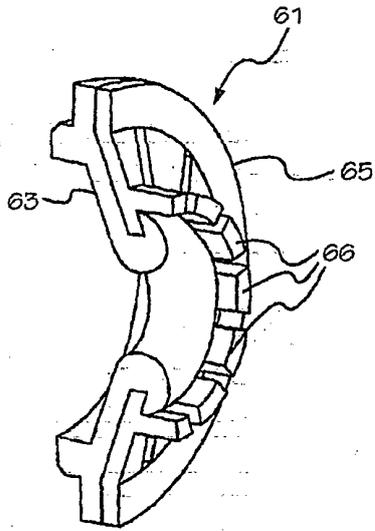


FIG 11

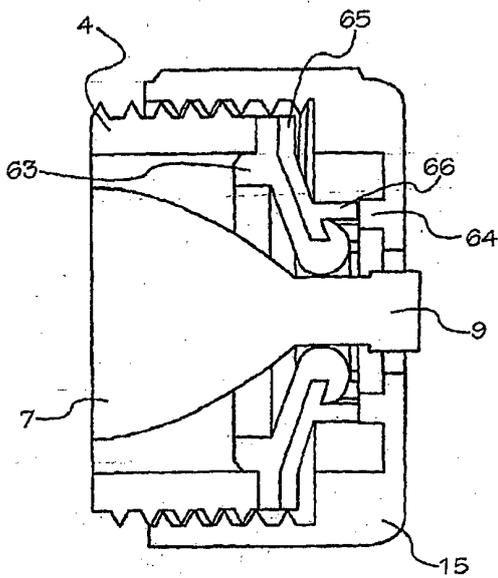


FIG 12

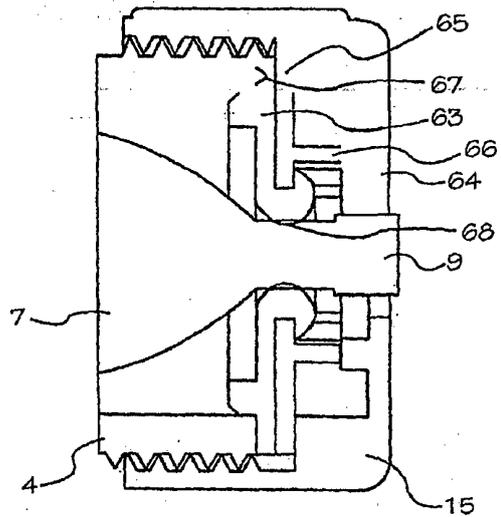


FIG 13

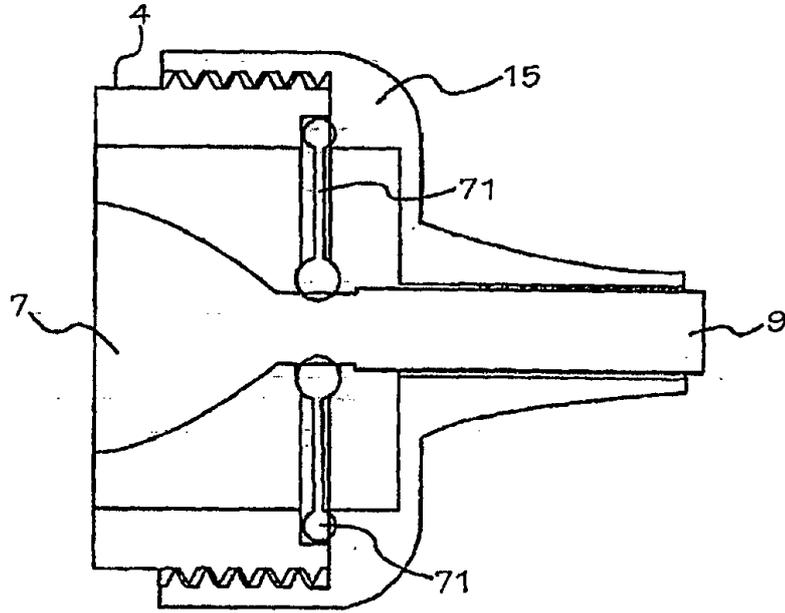


FIG 14

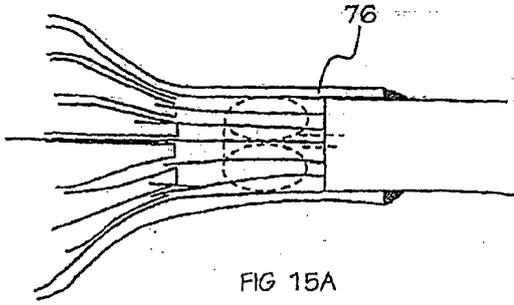


FIG 15A

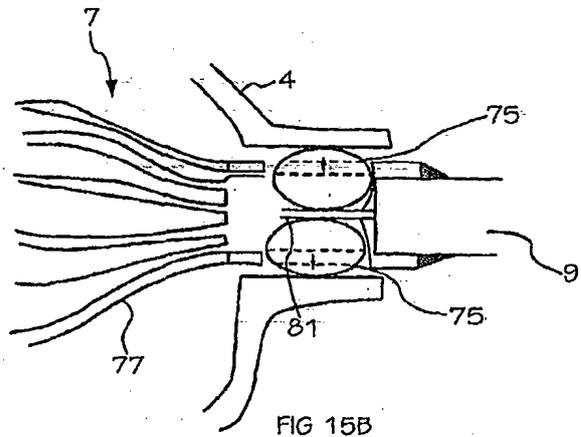


FIG 15B

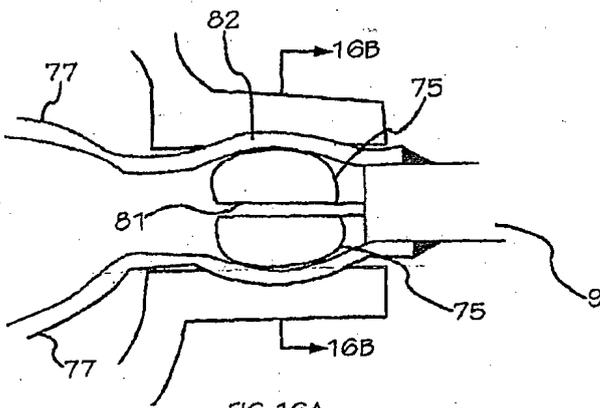


FIG 16A

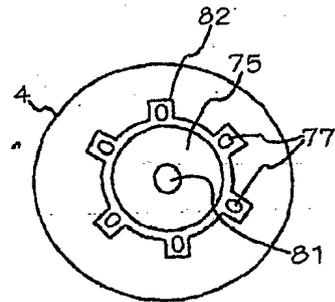


FIG 16B

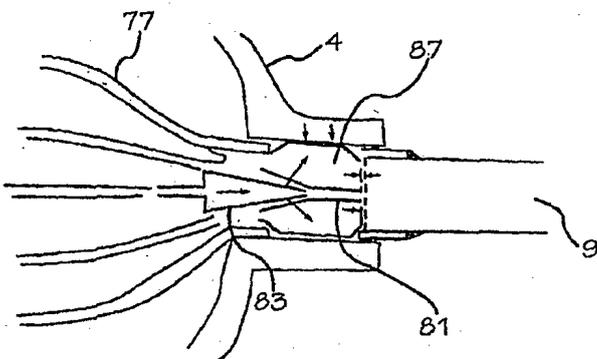


FIG 17

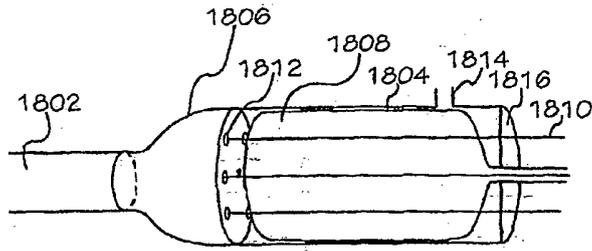


FIG 18A

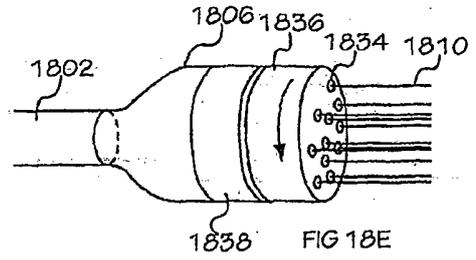


FIG 18E

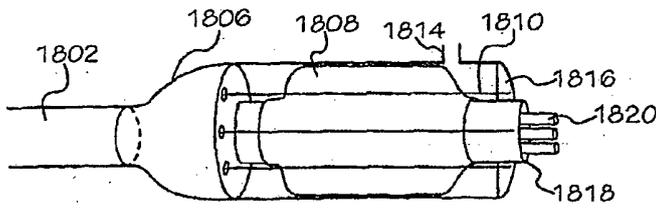


FIG 18B

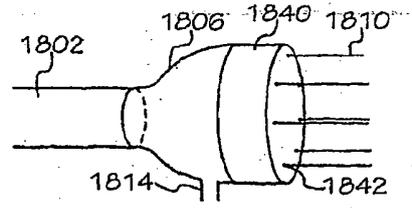


FIG 18F

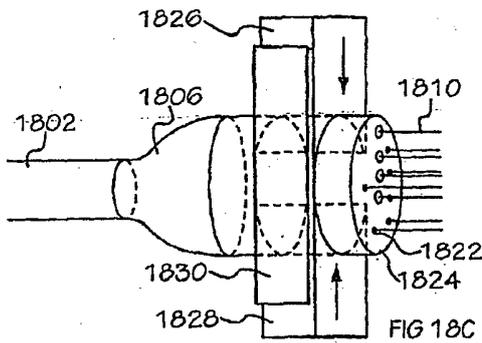


FIG 18C

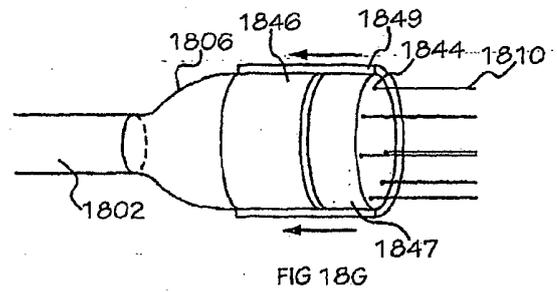


FIG 18G

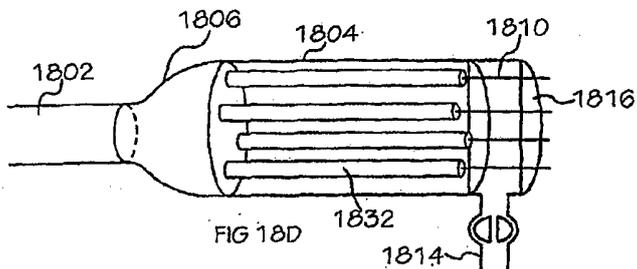


FIG 18D

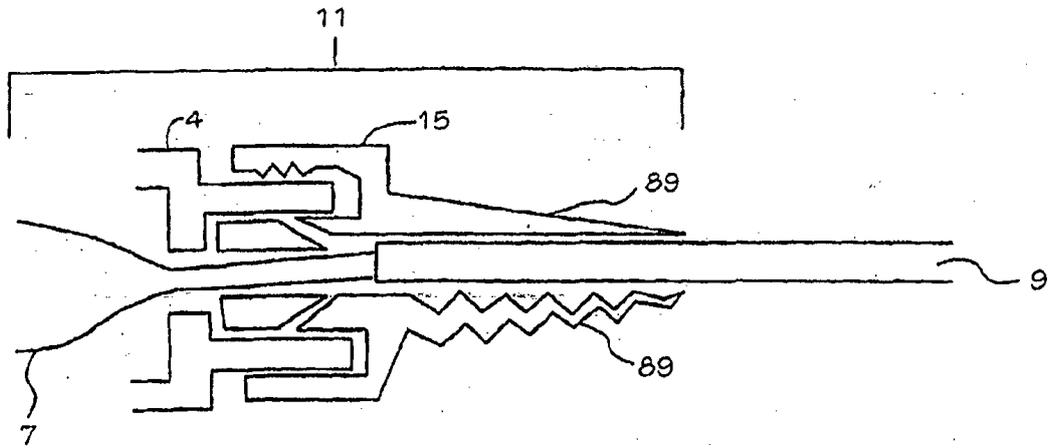


FIG 19

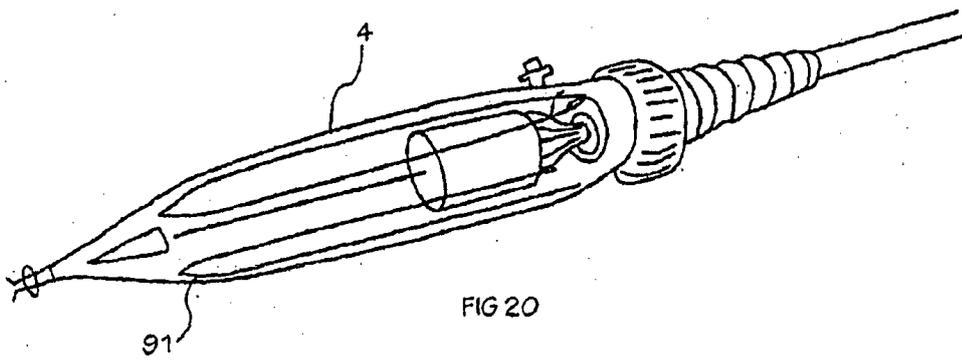


FIG 20

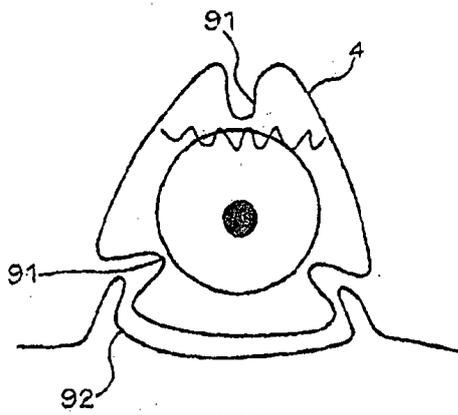


FIG 21

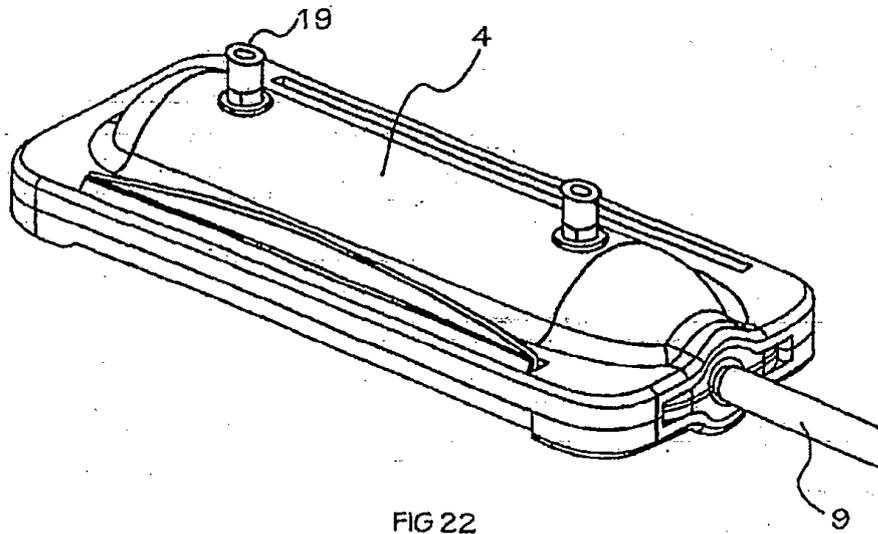


FIG 22

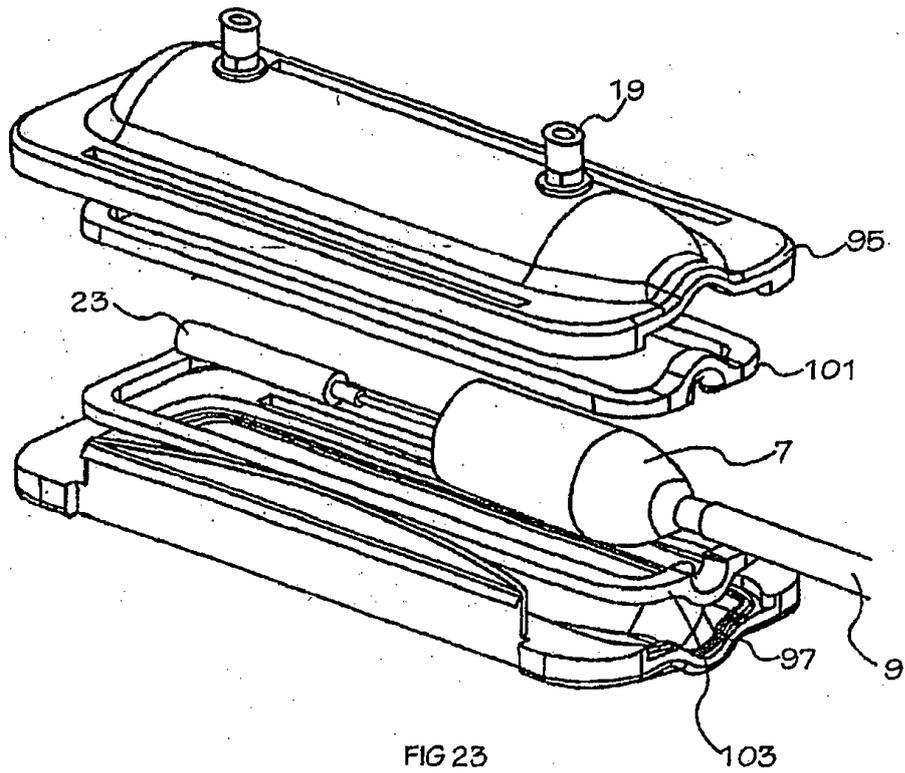


FIG 23

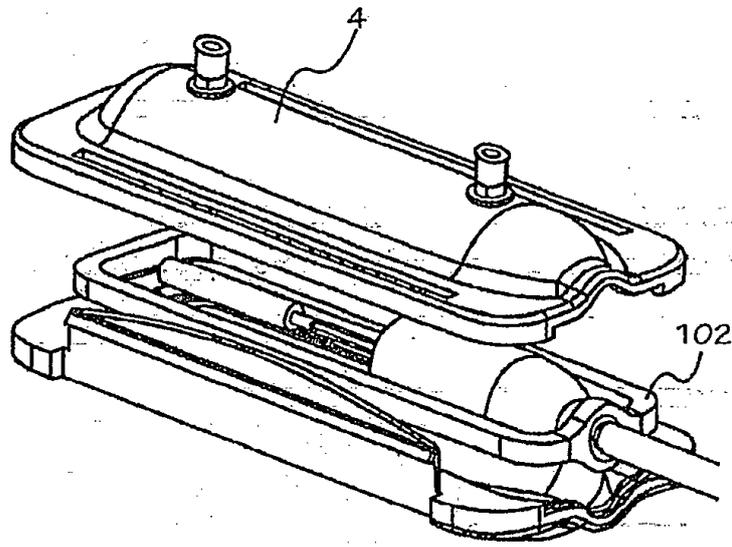


FIG 24

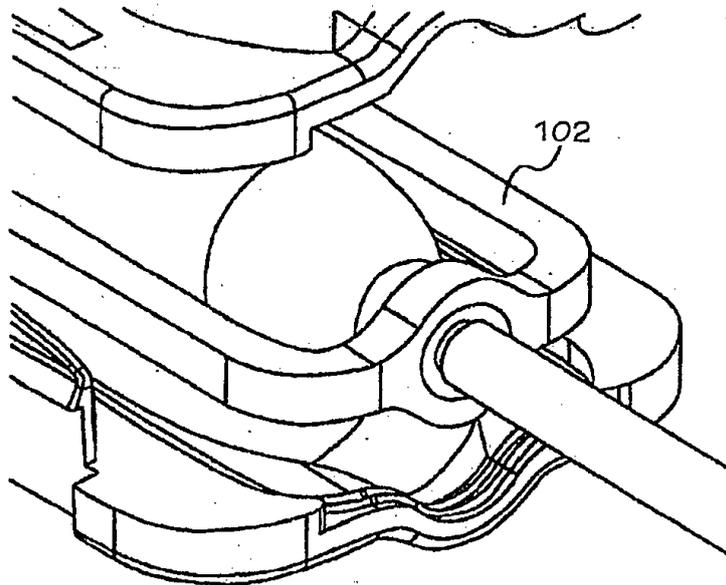


FIG 25

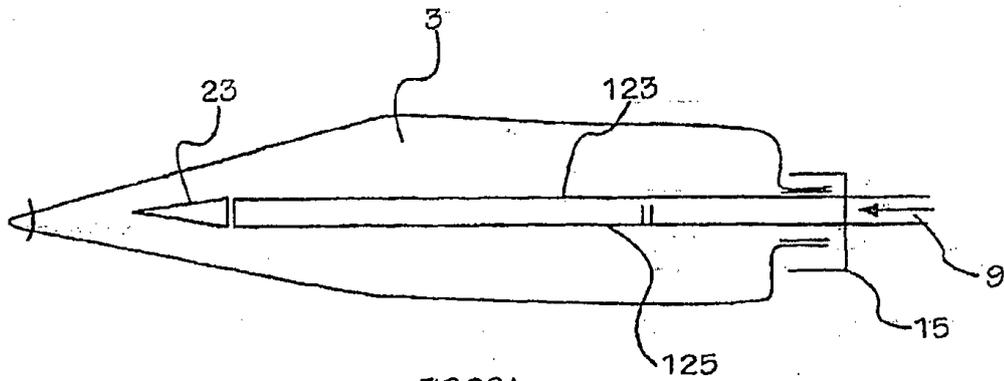


FIG 26A

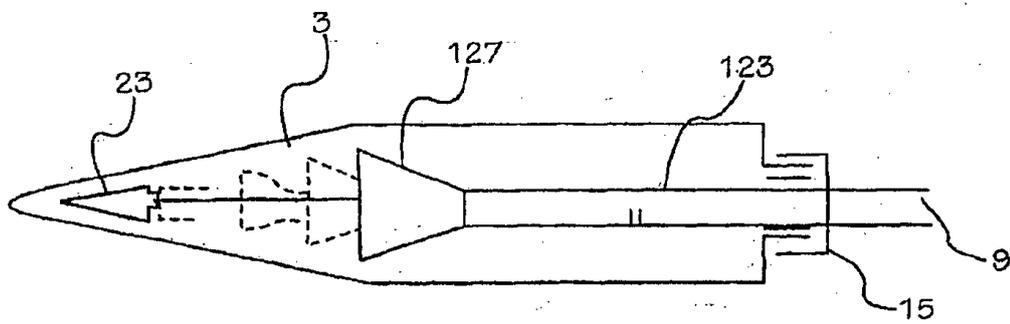


FIG 26B

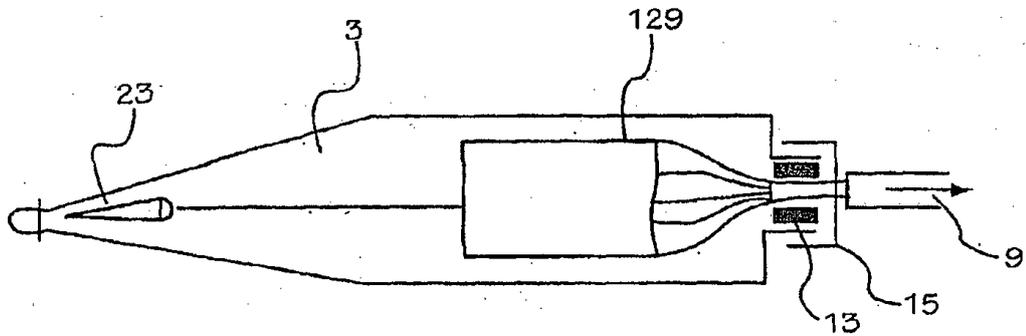


FIG 26C

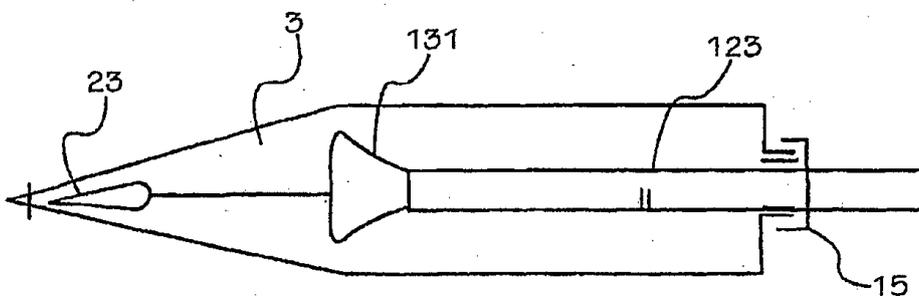


FIG 26D