

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 969**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/966** (2013.01)

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2013 PCT/EP2013/071712**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2014 WO14060511**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2013 E 13777290 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2908784**

54 Título: **Unidad manual para liberar un implante de autoexpansión**

30 Prioridad:

**17.10.2012 NL 2009648**

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

**24.10.2017**

73 Titular/es:

**ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG  
(100.0%)  
Wachhausstrasse 6  
76227 Karlsruhe, DE**

72 Inventor/es:

**DORN, JÜRGEN y  
HOFFMANN, MARTINA**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

ES 2 638 969 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**

Unidad manual para liberar un implante de autoexpansión

**5 Campo técnico**

Esta invención se refiere a una unidad manual para un dispositivo de catéter para la colocación de un implante alargado montado en el extremo distal del dispositivo.

10 Más particularmente, esta invención se refiere a una unidad manual alargada para desplegar un implante alargado desde el extremo distal de un catéter de colocación, catéter que tiene un cuerpo entre el extremo distal que porta el implante y un extremo proximal al que puede acoplarse la unidad manual, comprendiendo el cuerpo un elemento de empuje para mantener la posición del implante durante el despliegue y un elemento de tracción para tirar de él proximalmente en relación con el elemento de empuje, una distancia de liberación suficiente para desplegar el implante, teniendo la unidad manual un extremo distal y un extremo proximal separados por una longitud de unidad manual, y que comprende un componente de tracción y un componente de empuje, teniendo el componente de tracción un agarre de tracción, para agarrarse y tirar de él proximalmente la distancia de liberación, deslizándose sobre el componente de empuje, para tirar de ese modo del elemento de tracción proximalmente, para desplegar de ese modo el implante, debiendo conectarse el componente de empuje operativamente al elemento de empuje del cuerpo de catéter y que tiene en su extremo proximal una superficie de empuje para recibir durante el despliegue del implante una fuerza que empuja sobre el cuerpo del elemento de empuje para resistir el movimiento proximal del implante durante el despliegue, proporcionando el componente de empuje un carril de guía que define una trayectoria de guía para el agarre de tracción, con una longitud de trayectoria de guía a lo largo de la cual el agarre de tracción puede deslizarse proximalmente, desde un extremo distal hasta uno proximal del carril de guía por lo que el movimiento proximal del agarre de tracción a lo largo de la trayectoria de guía despliega el implante.

**Antecedentes**

30 Los sistemas de colocación de catéter para la colocación transluminal de implantes, particularmente de endoprótesis de autoexpansión, tienen una amplia historia en la bibliografía de patentes. Las propuestas iniciales fueron una cubierta sencilla que rodea radialmente la endoprótesis comprimida radialmente en el extremo distal del sistema de catéter, tirándose de la cubierta proximalmente, para liberar la endoprótesis de su lecho, progresivamente, partiendo de su extremo distal del lecho, dentro del sitio de colocación de endoprótesis o estenosis de la luz corporal en la que se ha hecho avanzar el sistema de colocación de catéter. Los lectores apreciarán que, dado que la endoprótesis es de autoexpansión, presiona sobre la superficie luminal de la cubierta circundante, hasta el momento de su liberación de la cubierta. Por tanto, debe tenerse en cuenta las fuerzas de fricción entre la endoprótesis y la cubierta circundante cuando se diseña un sistema de colocación que permitirá que la cubierta se deslice proximalmente a lo largo de toda la longitud de la endoprótesis de autoexpansión, de empuje hacia el exterior.

40 Los problemas de fricción aumentarán con la longitud de la endoprótesis, y el problema al que se enfrentan los diseñadores de sistemas de colocación es colocar endoprótesis cada vez más largos. Además, los diseñadores de sistemas de colocación de endoprótesis se enfrentan al problema constante de proponer sistemas que tengan diámetros de paso cada vez más pequeños en el extremo distal del catéter. La unidad convencional de dimensiones para diámetros de los sistemas para hacerlos avanzar a lo largo de una luz corporal es el "French" que es la tercera parte de un milímetro. Por tanto, un milímetro es "3 French". Poder reducir el diámetro de paso de un sistema de colocación, por ejemplo desde 7 French hasta 6 French, es un logro notable.

50 Un modo de responder al reto de las fuerzas de fricción entre una cubierta que se retira proximalmente y una endoprótesis de autoexpansión confinada dentro de ella es adoptar un sistema de cubierta con "membrana de retroceso", en el que la cubierta tiene al menos el doble de la longitud de la endoprótesis a la que rodea, estando doblada sobre sí misma en un punto distalmente más allá del extremo distal de la endoprótesis. Entonces, la retirada proximal de la parte doblada sobre sí misma radialmente exterior de la longitud de cubierta hará que se tire proximalmente del "borde de retroceso" entre las partes de cubierta exterior e interior, enrollándose proximalmente por la longitud de la endoprótesis, para liberar la endoprótesis progresivamente, como con una cubierta circundante de una sola capa.

60 Independientemente de si se emplea un sistema de cubierta convencional o con membrana de retroceso en el extremo distal de un sistema de colocación de endoprótesis, el sistema de colocación requiere alguna forma de mecanismo de despliegue previsto en el extremo proximal del sistema de colocación de endoprótesis para permitir que un operario controle en el extremo proximal el despliegue de la endoprótesis ubicada distalmente dentro de un paciente. Normalmente, la endoprótesis se proporciona en el extremo distal de un vástago de empuje que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del sistema. Manteniéndose estacionario este vástago de empuje, el usuario opera un mecanismo de este tipo en el extremo proximal, dando como resultado que se tire del sistema de cubierta, desplegando de ese modo la endoprótesis, tal como se describió anteriormente.

65 En el documento US 2007/0244540 A1 (en el presente documento "D1") se divulga un mecanismo de despliegue de

endoprótesis. Este mecanismo implica el uso de un deslizador mediante pulgar que se traslada repetidamente de manera distal y proximal, efectuándose cada movimiento proximal progresivo la retracción progresiva de la cubierta. Una desventaja de este mecanismo de despliegue es la incapacidad para desplegar la endoprótesis en solo uno, o al menos solo algunos traslados del mecanismo de despliegue. Para endoprótesis largas, el despliegue de la endoprótesis usando este mecanismo resultará ser una tarea laboriosa, que requiere muchos traslados.

Sin embargo, una vez que el extremo distal del implante está en su sitio en la pared de la luz en el organismo que está recibiendo el implante, con este dispositivo no puede realizarse una rápida retracción de la cubierta, para desplegar la longitud restante del implante con un recorrido suave.

El documento D1 enseña el atractivo de una unidad manual que es pequeña físicamente. La cubierta del documento D1 no es una membrana de retroceso. Si fuese una membrana de retroceso, se doblará la distancia en que tiene que tirarse proximalmente. La presente invención tiene como objetivo proporcionar una unidad manual sencilla y fácil de fabricar que sea de tamaño pequeño pero que aún pueda desplegar un implante largo cubierto por una membrana de retroceso.

Los documentos abiertos a consulta por el público para la solicitud de patente irlandesa IE 20 040 094 se refieren a un sistema de colocación para la colocación y el despliegue de una endoprótesis de autoexpansión especialmente en un vaso arterial con un paso tortuoso que conduce al mismo, que comprende un cuerpo de catéter con una cubierta distal. Un núcleo interior está fijado a un núcleo exterior de diámetro mayor, proporcionando la diferencia de diámetro un tope. Para desplegar la endoprótesis, se extrae la cubierta proximalmente en relación con el núcleo interior, el extremo proximal de la endoprótesis se engancha en el tope y la endoprótesis se expande puesto que la cubierta no la cubre. El sistema incluye un tubo estabilizador al que está fijado el núcleo interior, al menos durante el despliegue de la endoprótesis.

## Sumario

Según la presente invención, una unidad manual de la forma general identificada anteriormente se caracteriza por un prolongador de trayectoria de guía que puede moverse desde una disposición compacta, en la que la superficie de empuje está a una primera distancia desde el extremo distal de la unidad manual, hasta una disposición extendida, en la que la superficie de empuje está a una segunda distancia, mayor que la primera distancia, desde el extremo distal de la unidad manual, haciendo el prolongador de trayectoria de guía que esté disponible una longitud de trayectoria de guía aumentada para el agarre de tracción.

Con la invención, el prolongador de trayectoria de guía proporciona una longitud de trayectoria de guía que es lo suficiente larga como para tirar proximalmente del elemento de tracción del cuerpo de catéter, lo suficientemente lejos como para desplegar un implante largo en el extremo distal del catéter, aunque el implante esté restringido por una membrana de retroceso de la que sea necesario tirar proximalmente una distancia el doble de la longitud del propio implante.

Además, la invención hace disponible un sistema para desplegar un implante en el que el agarre de tracción se desplaza a lo largo de una trayectoria lineal que es colineal con el eje longitudinal del implante. Al proporcionar una trayectoria de este tipo puede maximizarse la retroalimentación táctil que obtiene el operario desde el extremo distal del vástago de colocación del implante a través del agarre de tracción. No solo eso; la transmisión de la fuerza de despliegue desde el agarre de tracción hasta la membrana que restringe radialmente el implante hasta que se despliega se logra más eficazmente a través de una línea de acción que es lo más recta posible y un mínimo de uniones de extremo con extremo en la línea de transmisión de fuerza.

El estado de la técnica incluye propuestas para liberar una endoprótesis de autoexpansión de un catéter de colocación con una unidad manual que incluye un carrete sobre el que puede enrollarse un hilo de tracción, sirviendo el enrollamiento del hilo de tracción sobre el carrete para tirar proximalmente de una cubierta que rodea al implante en el extremo distal del catéter. De manera conveniente, pueden usarse aprietes sucesivos de un disparador para lograr el movimiento de rotación gradual sucesivo del carrete, tirando cada apriete del disparador proximalmente de la lámina que rodea al implante, un paso a lo largo de la longitud del implante. Sin embargo, se añade complejidad por la necesidad de convertir la cubierta que rodea al implante en un hilo de tracción para enrollarse en el carrete. Además, algunos médicos prefieren desplegar un implante en un solo movimiento proximal suave de un agarre de tracción, y por tanto están menos cómodos con un despliegue que usa un gran número de aprietes sucesivos de un disparador. En principio, es preferible un solo recorrido largo del agarre de tracción para desplegar el implante, siempre que un procedimiento de despliegue gradual más riguroso suponga el riesgo de imponer sobre el tejido corporal de la luz cuando se recibe el implante cualquier tipo de tensión axial a lo largo de la longitud de la luz corporal. Es probable que las posibilidades de que se impongan tales tensiones sobre el tejido durante una liberación con un solo recorrido completo del implante sean significativamente menores. Minimizar el traumatismo tisular durante el despliegue del implante es naturalmente un objetivo general de los procedimientos de despliegue de implantes y la presente invención puede ayudar a minimizar tales traumatismos.

Por tanto, un efecto técnico de la presente invención es minimizar el traumatismo tisular cuando se despliegan

implantes de autoexpansión de una longitud mayor del promedio.

Un modo para proporcionar la longitud extra del carril de guía es recurrir a un componente de empuje en la unidad manual que tiene la forma de una disposición de tubo telescópico. Efectivamente, el prolongador de trayectoria de guía extiende distalmente la trayectoria de guía. Es probable que una disposición de este tipo presente tubos dispuestos telescópicamente primero y segundo, uno radialmente dentro del otro y con un elemento de retención entre ellos que permite que los tubos se extiendan en longitud telescópicamente, pero que resiste el movimiento inverso, en una longitud más pequeña. Esto se debe a que la superficie de empuje está en el extremo proximal del elemento de empuje, y cualquier tendencia a que la longitud de la disposición de tubo telescópico se pliegue podría frustrar el suministro de una fuerza de empuje hacia el extremo distal del catéter cuando se requiere mantener el implante en su sitio durante el despliegue. Un elemento de retención de este tipo puede proporcionarse de una manera muy sencilla y económica por una serie de retenes, espigas o lengüetas en uno de los tubos, que harán tope con una superficie de extremo en el otro tubo para resistir cualquier movimiento relativo de plegamiento telescópico entre los dos tubos. Con una disposición telescópica, el carril de guía puede proporcionarse exclusivamente en el exterior radial de los tubos telescópicos, sin necesidad de ninguna superficie de carril de guía en el interior radial de los dos tubos. Un ejemplo de una disposición de este tipo puede observarse en los dibujos adjuntos, descritos a continuación. Puede ser conveniente disponer que el paso de cada retén pasado el extremo del otro tubo telescópico dé como resultado un sonido de clic audible, para informar al operario que se ha enganchado el elemento de retención.

Además de la disposición telescópica, el componente de empuje puede proporcionarse como partes de carril de guía primera y segunda (y opcionalmente más partes de carril de guía), por ejemplo en forma de vástagos o tubos, que pueden acoplarse entre sí, colinealmente, y en el caso de tubos, coaxialmente, para proporcionar juntos un carril de guía y una longitud de trayectoria de guía agregada que es mayor que la presente en cualquiera de las partes de carril de guía individualmente. Esto puede considerarse proporcionando el prolongador de trayectoria de guía proximal de la trayectoria de guía como tal. Al igual que un deshollinador puede enroscar juntas por los extremos secciones de tubo para hacer avanzar un cepillo ascendiendo por una chimenea, o al igual que una persona que desbloquea drenajes puede enroscar entre sí por los extremos una serie de vástagos que se harán avanzar a lo largo de la longitud de un drenaje, la persona que despliega el implante puede llevar al menos vástagos o tubos de componente de empuje primero y segundo y unirlos por los extremos para proporcionar un recorrido del carril de guía que sea lo suficientemente largo para alojar la longitud completa del elemento de tracción del catéter de colocación de implante que es necesario alojar dentro de la unidad manual para liberar el implante del extremo distal del catéter. Naturalmente, el montaje por los extremos de los vástagos o tubos de componente de empuje segundo y adicionales aumenta la longitud de la unidad manual. Sin embargo, durante el montaje, el envasado y el transporte del sistema de colocación se siente la necesidad de una unidad manual corta y compacta. Durante el despliegue del implante, puede tolerarse temporalmente una longitud mucho mayor de la unidad manual.

En otra variante, recordando a un bastón plegable, puede proporcionarse el carril de guía en partes unidas extremo con extremo mediante bandas elásticas que permiten que las partes se guarden una al lado de la otra pero que, al liberarse, llevan las partes en una relación conectada extremo con extremo para proporcionar un carril de guía largo que es cilíndrico sin irregularidades en la superficie continua de la trayectoria de guía.

En cuanto al componente de empuje de la unidad manual, generalmente será conveniente proporcionar la superficie de empuje en un buje de empuje en el extremo proximal de la unidad manual. Este buje alojaría convenientemente un hilo guía, en el caso de que el catéter de colocación sea un dispositivo "por hilo". En caso contrario, el buje de empuje incluirá convenientemente un acoplamiento para un conducto de lavado para administrar líquido de lavado para lavar el interior del catéter de colocación, eliminando el gas antes de hacer avanzar el catéter hacia el interior de la luz corporal que va a recibir el catéter.

Asimismo, el agarre de tracción puede proporcionarse en forma de un buje de tracción que se desliza sobre el carril de guía y ese buje de tracción puede incluir convenientemente un acoplamiento para líquido de lavado.

En general, los dispositivos que van a accionarse incluyen a menudo uno o más dispositivos de seguridad que impiden el accionamiento prematuro y podrían requerir una acción de "amartilleamiento" o "cebado" como primera etapa en el procedimiento de accionamiento. Así puede ser con las unidades manuales de la presente invención. En particular, puede ser útil incluir un espaciador que define una distancia mínima entre la superficie de empuje y el agarre de tracción, espaciador que se retira antes de accionar el dispositivo. En realizaciones particulares, puede ser ventajoso tener un dispositivo tal como un cordón que definirá una distancia máxima que separa la superficie de empuje y el agarre de tracción. Un dispositivo de este tipo se ilustra en los dibujos adjuntos.

La unidad manual de la presente invención servirá como parte de un sistema de catéter de colocación de implante. En una disposición sencilla, el elemento de empuje del catéter tiene una parte de extremo proximal que se extiende proximalmente hacia el interior de la unidad manual y proporciona dicho componente de empuje. En un sistema de colocación que utiliza una membrana de retroceso para desplegar un implante de autoexpansión en el extremo distal del sistema, la membrana puede volver a extenderse proximalmente, en su totalidad hasta el componente de tracción de la unidad manual.

**Breve descripción de los dibujos**

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar más claramente cómo puede ponerse en práctica la misma, ahora se hará referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los que

- 5 la figura 1 es una sección a través del eje longitudinal de una unidad manual según la presente invención;
- la figura 2 es una sección a través del eje longitudinal del extremo distal de un catéter de colocación de endoprótesis que tiene en su extremo proximal la unidad manual de la figura 1;
- 10 la figura 3A muestra la unidad manual de la figura 1, en la misma sección axial, en una disposición de transporte, antes del accionamiento;
- 15 la figura 3B es la misma sección que la figura 3A, pero tras una primera etapa en el procedimiento de despliegue de la endoprótesis; y
- la figura 3C es la misma sección que las figuras 3A y 3B, pero mostrando la unidad manual tras una etapa adicional en el procedimiento de despliegue.

**20 Descripción detallada**

La figura 1 muestra una unidad 10 manual, acoplada al cuerpo 12 de un sistema de colocación de catéter para la endoprótesis 14 mostrada en la figura 2. El cuerpo 12 de catéter tiene un cuerpo 16 interior que es el elemento de empuje del cuerpo de catéter. Tal como puede observarse a partir de la figura 2, la endoprótesis 14 se porta en el extremo distal del cuerpo 16 interior y está confinada radialmente por una membrana 18 de retroceso con un extremo 20 distal sujeto al cuerpo 16 interior en una ubicación exactamente proximal con respecto al extremo proximal de la endoprótesis 14. La membrana se extiende distalmente hacia la punta 22 del catéter, punto en el cual invierte el sentido en un anillo 24 de retroceso y entonces avanza proximalmente en un recorrido 25 solapante proximal por la longitud de la endoprótesis. A poca distancia proximal con respecto a la endoprótesis, la membrana 18 está unida a un componente 26 de cuerpo exterior del catéter, en una zona 28 de solapamiento en el extremo distal del cuerpo 26 exterior.

Siguiendo el cuerpo 26 exterior de nuevo hacia su extremo proximal, se encuentra que está agarrado entre un buje 30 de tracción un collar 32 enganchado de manera roscada con el buje de tracción. El buje de tracción tiene una perforación 34 y un extremo 36 proximal que aloja una junta 38 tórica y un anillo 40 de retención. En la superficie 42 exterior cilíndrica del buje 30 de tracción está prevista una conexión 44 de bloqueo de tipo Luer hembra para alojar líquido de lavado para lavar la perforación 34 definida por el buje 30 de tracción.

Con respecto al cuerpo 16 interior del catéter, termina en su extremo proximal en una disposición de tubo telescópico del componente de empuje de la unidad 10 manual. La disposición telescópica se caracteriza por un tubo 50 interior con un extremo 52 distal que está alojado dentro del extremo proximal del tubo 16 de cuerpo interior del catéter. El tubo 54 radialmente exterior de la disposición telescópica reviste el tubo 50 interior dentro de su perforación. El tubo 54 telescópico exterior discurre de vuelta proximalmente hasta un conector 56 de tipo Luer hembra para recibir líquido de lavado para lavar la perforación del tubo 46 de cuerpo interior del catéter. Alrededor del conector 56 de tipo Luer hay un buje 58 de empuje de modo que puede empujarse el buje 58 de empuje para empujar el tubo 16 interior del cuerpo de catéter y de ese modo mantener la endoprótesis en su sitio durante su despliegue. Se impide el plegado de la disposición telescópica mediante una serie de espigas 60 que están formadas cada una con un corte en forma de U sencillo a través del grosor de pared del tubo 54 exterior, estando predispuesta cada espiga para inclinarse radialmente hacia el interior muy ligeramente, para soportarse de ese modo en el extremo proximal del tubo 50 interior si se realiza algún intento de plegar la disposición telescópica longitudinalmente. Tirar de cada espiga 60 proximalmente pasado el extremo proximal del tubo 50 interior da como resultado la emisión de un "clic" audible.

Para ilustrar cómo la unidad manual de la figura 1 puede desplegar la endoprótesis 14, se presta atención ahora en las figuras 3A, 3B y 3C de los dibujos.

En primer lugar, al mirar la figura 3A, se observa un hueco axial entre el buje 30 de tracción y el buje 58 de empuje. El hueco está preservado por un espaciador 70 y un cordón 72. El espaciador 70 puede retirarse cuando llega el momento de desplegar la endoprótesis. Simplemente se sujeta alrededor del tubo 54 telescópico exterior e impide físicamente que los dos bujes 30 y 58 se acerquen entre sí.

Los dos bujes no pueden separarse adicionalmente debido a que el cordón 72 que conecta los dos está tenso. A diferencia del espaciador 70, el cordón permanece, conectando los dos bujes, a lo largo del procedimiento de despliegue. La superficie radialmente exterior cilíndrica del tubo 54 telescópico exterior es lisa y proporciona un carril de guía liso de sección transversal circular a lo largo del cual el buje 30 de tracción puede deslizarse proximalmente, sin impedimento una vez que el espaciador 70 se ha eliminado.

De hecho, la figura 3B muestra esa primera etapa del procedimiento de despliegue. Obsérvese que el buje 58 de empuje no se ha movido, pero que el espaciador 70 se ha eliminado y se ha tirado del buje 30 de tracción la distancia del espaciador 70, hasta que hace tope ligeramente con el extremo distal del buje 58 de empuje. Este movimiento pliega el cordón 72 y también tira proximalmente del cuerpo 26 de catéter exterior lo suficiente como para tirar proximalmente del anillo 24 de retroceso hasta un punto a cierta distancia proximal del extremo distal de la endoprótesis 14, en el caso ilustrado aproximadamente a mitad de la longitud de la endoprótesis 14.

La posición mostrada en la figura 3B es solo transitoria. La siguiente etapa es tirar proximalmente (en lugar de tirar distalmente) del buje 58 de empuje, para extender de ese modo telescópicamente la disposición telescópica del componente 50/54 de empuje. Durante este movimiento, el buje 30 de tracción no mueve axialmente en relación con el elemento de empuje, el cuerpo 16 interior del catéter, por lo que no hay despliegue adicional del implante durante la retirada proximal del carril 54 de guía.

Una vez completado el movimiento del buje de empuje, de nuevo es posible el movimiento proximal del buje de tracción hasta que el cordón 72 se tensa de nuevo. Se impide el movimiento inverso del carril de guía por una de las series de espigas 60 que está inmediatamente proximal con respecto al extremo proximal del tubo 50 interior pero que va a engancharse en primer lugar con el extremo proximal en cuanto se imponga alguna fuerza sobre el buje 58 de empuje. Tras esta extensión proximal de la disposición telescópica del carril de guía, el buje 30 de tracción está de nuevo libre para realizar un recorrido a lo largo de la longitud de la superficie del carril de guía del tubo 54 telescópico exterior, en la dirección proximal, para llevar ese modo el anillo 24 de retroceso a lo largo de la longitud de la mitad proximal de la longitud de la endoprótesis 14, para completar de ese modo su liberación y despliegue en el interior de la luz corporal que ha recibido el sistema de colocación de catéter.

Resultará evidente que hay muchos otros modos en los que realizar la presente invención aparte de la mostrada en los dibujos. Por ejemplo, podría proporcionarse una unidad manual con el buje de empuje en un componente de tubo separado que, antes del despliegue, simplemente se ofrece al extremo proximal del componente de empuje de la unidad manual, para proporcionar de ese modo una longitud aumentada del carril de guía, considerablemente mayor que la longitud de la unidad manual sin el tubo de extensión.

En otra realización, podría haber más de uno de tales tubos de extensión (a modo de bastones, vástagos de chimenea o vástagos de drenaje). Aunque la disposición telescópica ilustrada solo tiene dos tubos, se prevé que también serían factibles telescopios más largos, de tres o más tubos. Aunque las espigas mostradas en los dibujos constituyen un elemento de retención fiable y económico, los lectores expertos podrán prever fácilmente otros tipos de elementos de retención para dotar a una disposición telescópica de la capacidad para resistir el plegado telescópico en longitud.

La invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente. Son posibles muchas modificaciones. La unidad manual alargada puede proporcionarse sin el catéter pero también puede comprender alternativamente el catéter.

De manera notable, la presente invención conduce por sí misma a la construcción modular de sistemas de colocación para implantes, adaptados para la longitud particular del implante específico que va a colocarse. Con la madurez creciente de la tecnología en el mundo de la colocación de endoprótesis, cada vez es más importante proporcionar sistemas que se prestan a una fabricación sencilla, en los que puedan gestionarse bien los problemas de esterilidad. Mantener un diseño de sistema sencillo implica no solo un modo de mantener una fabricación sencilla, sino también un modo de minimizar la variabilidad y la inseguridad en el entorno de funcionamiento. En general, cuanto más sencillo es un sistema de colocación, desde el punto de vista mecánico, más fiable será en cuanto a rendimiento y por tanto más seguro para los pacientes y más preferido por los médicos.

**REIVINDICACIONES**

1. Unidad (10) manual alargada para desplegar un implante (14) alargado desde el extremo distal de un catéter (12) de colocación, catéter que tiene un cuerpo entre el extremo distal que porta el implante y un extremo proximal al que puede acoplarse la unidad manual, comprendiendo el cuerpo un elemento (16) de empuje para mantener la posición del implante durante el despliegue y un elemento (26) de tracción para tirar de él proximalmente en relación con el elemento de empuje, una distancia de liberación suficiente para desplegar el implante,

5

10 teniendo la unidad manual un extremo distal y un extremo proximal separados por una longitud de unidad manual, y que comprende un componente (30) de tracción y un componente (58) de empuje,

15 teniendo el componente de tracción un agarre de tracción, para agarrarse y tirar de él proximalmente la distancia de liberación, deslizándose sobre el componente de empuje, para tirar de ese modo del elemento de tracción proximalmente, para desplegar de ese modo el implante

20 debiendo conectarse el componente de empuje operativamente al elemento de empuje del cuerpo de catéter y que tiene en su extremo proximal una superficie de empuje para recibir durante el despliegue del implante una fuerza que empuja sobre el cuerpo del elemento de empuje para resistir el movimiento proximal del implante durante el despliegue, proporcionando el componente de empuje un carril (54) de guía que define una trayectoria de guía para el agarre de tracción, con una longitud de trayectoria de guía a lo largo de la cual el agarre de tracción puede deslizarse proximalmente, desde un extremo distal hasta uno proximal del carril de guía, por lo que el movimiento proximal del agarre de tracción a lo largo de la trayectoria de guía despliega el implante,

25 estando caracterizada la unidad manual por

30 un prolongador de trayectoria de guía que puede moverse desde una disposición compacta, en la que la superficie de empuje está a una primera distancia desde el extremo distal de la unidad manual, hasta una disposición extendida, en la que la superficie de empuje está a una segunda distancia, mayor que la primera distancia, desde el extremo distal de la unidad manual, haciendo el prolongador de trayectoria de guía que esté disponible una longitud de trayectoria de guía aumentada para el agarre de tracción.
2. Unidad manual según la reivindicación 1, en la que el componente de empuje comprende una disposición de tubo telescópico que proporciona el prolongador de trayectoria de guía.

35
3. Unidad manual según la reivindicación 2, en la que la disposición de tubo telescópico incluye tubos dispuestos telescópicamente primero y segundo y un elemento de retención entre ellos que permite que la disposición telescópica aumente en longitud pero que resista reducciones de longitud.

40
4. Unidad manual según la reivindicación 3, en la que el carril de guía está sobre el exterior radial de los tubos dispuestos telescópicamente primero y segundo y no sobre el interior radial de los tubos primero y segundo.
5. Unidad manual según la reivindicación 1, en la que el componente de empuje comprende partes de carril de guía primera y segunda, que pueden acoplarse entre sí para proporcionar de ese modo una longitud de trayectoria de guía agregada mayor que la proporcionada por cada una de las partes primera y segunda individualmente, proporcionando de ese modo las partes primera y segunda el prolongador de trayectoria de guía.

45
6. Unidad manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la superficie de empuje está sobre un buje de empuje.

50
7. Unidad manual según la reivindicación 6, en la que el buje de empuje puede alojar un hilo guía.
8. Unidad manual según la reivindicación 6 o 7, en la que el buje de empuje incluye un acoplamiento (56) para un líquido de lavado.

55
9. Unidad manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el agarre de tracción es un buje de tracción y el carril de guía es tubular.

60
10. Unidad manual según la reivindicación 9, en la que el buje de tracción incluye un acoplamiento (44) para un líquido de lavado.
11. Unidad manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y que incluye un cordón (72) que define una distancia máxima que separa la superficie de empuje y el agarre de tracción.

65

12. Unidad manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y que incluye un espaciador (70) retirable que define una distancia mínima que separa la superficie de empuje y el agarre de tracción.
- 5 13. Catéter (12) de colocación de implante que incluye una unidad manual según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
14. Catéter según la reivindicación 13, con un elemento de empuje con una parte de extremo proximal que se extiende proximalmente hacia el interior de la unidad manual para proporcionar dicho componente de empuje.
- 10 15. Catéter según la reivindicación 13 o 14 con una membrana (18) de retroceso en el extremo distal que se extiende proximalmente la misma distancia que el componente de tracción.



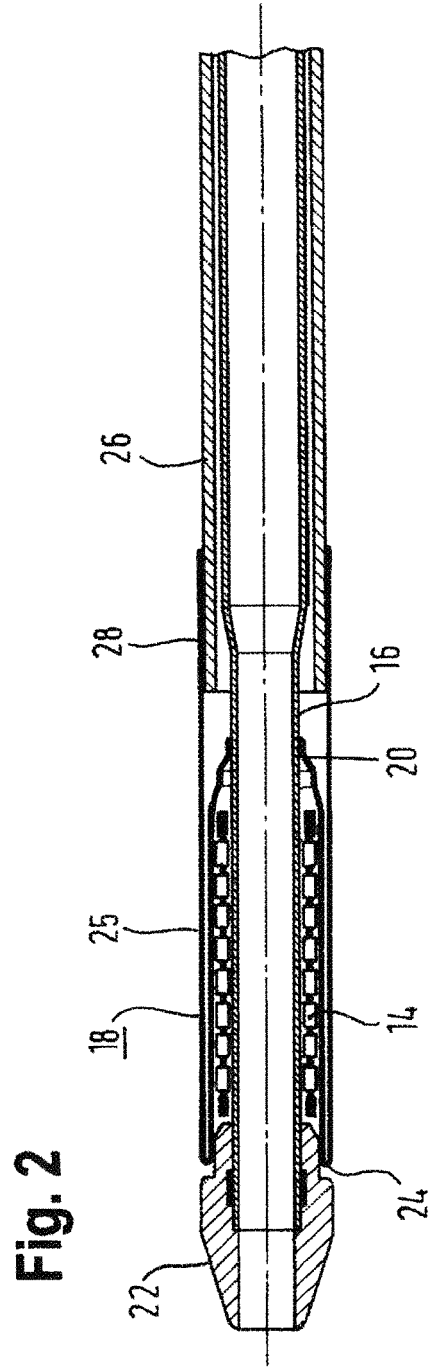
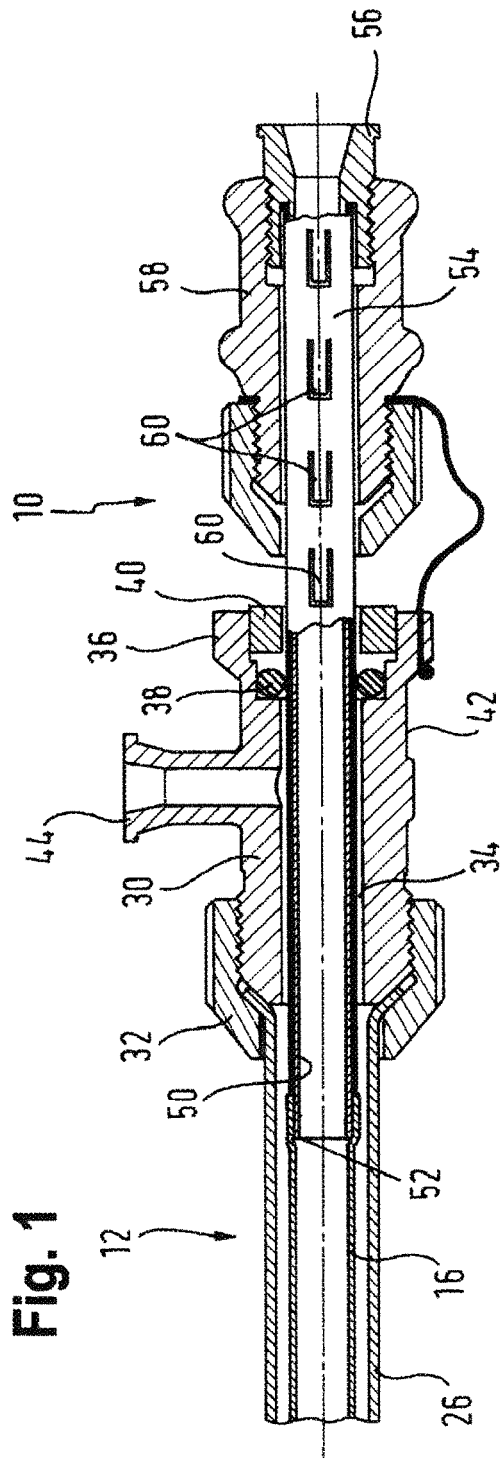


Fig. 3A

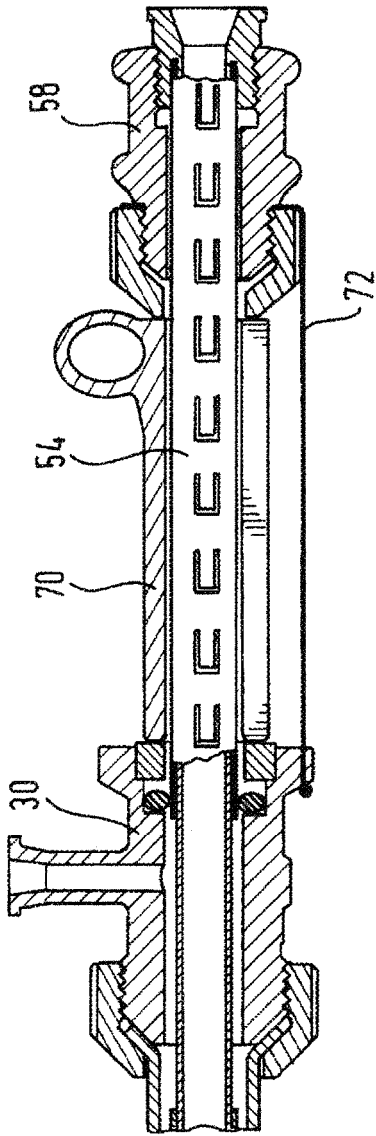


Fig. 3B

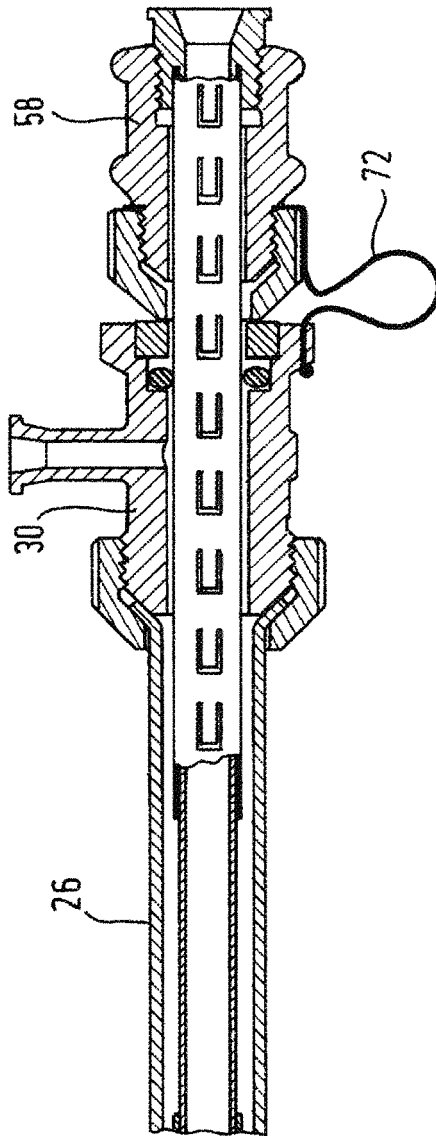


Fig. 3C

