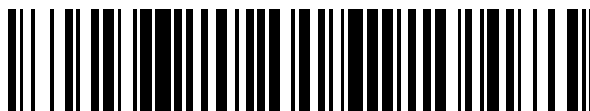


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 288**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/70 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2010 E 15185240 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 3037043**

54 Título: **Implante e implante médico**

30 Prioridad:

16.04.2009 EP 09158098

06.05.2009 EP 09159586

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

01.02.2018

73 Titular/es:

OCCLUTECH HOLDING AG (50.0%)

Vordergasse 3

8201 Schaffhausen, CH y

MASLANKA, HERBERT (50.0%)

72 Inventor/es:

MASLANKA, HERBERT y

NIELSEN, STEVAN

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO, Fabrizio

ES 2 652 288 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

Implante e implante médico

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere, en general, al campo de los implantes médicos y de los dispositivos de suministro para los mismos.

10 **Antecedentes de la invención**

Se conocen diversas formas de despliegue de implantes médicos dentro del sistema cardiovascular de un paciente. Sin embargo, los dispositivos y los métodos conocidos tienen una serie de inconvenientes.

15 Por ejemplo, el documento WO 97/42878 desvela un implante médico que tiene un extremo para unirse de manera roscada a un cable de suministro. El documento WO 2009/016265 del mismo solicitante que la presente invención desvela un método para producir una conexión entre dos componentes de un implante médico que preferentemente están compuestos de diferentes materiales que no pueden soldarse entre sí. Adicionalmente, se describe un implante médico que se produce de acuerdo con el método. Además, el implante médico comprende una interfaz de
20 conexión en la que dicho implante médico puede separarse de un cable de introducción o implemento de introducción. El accesorio para el cable de introducción o para el implemento de introducción también se basa en el accesorio roscado a un adaptador que se coloca, por ejemplo, en un extremo soldado de un haz de cables de un implante.

25 El accesorio tratado puede, en ciertas situaciones clínicas, no desbloquearse dentro del cuerpo, cuando se coloca el implante. En consecuencia, el implante debe retirarse del cuerpo junto con el cable de suministro. Esto aumenta innecesariamente el tiempo de la cirugía y los costes relacionados. Además, la seguridad del paciente se reduce debido a dicho procedimiento no pretendido y no deseado.

30 Adicionalmente, el accesorio roscado puede aflojarse antes de que el implante esté en la posición final y liberarse involuntariamente en el cuerpo del paciente. El aflojamiento puede iniciarse, por ejemplo, cuando el implante se colapsa en un catéter y el cable de suministro se rota durante el suministro en relación con un catéter circundante. Esto puede hacerse involuntariamente por el factor humano. Pueden provocarse embolias por los dispositivos médicos aflojados liberados incontrolablemente en el cuerpo.

35 Ambos fallos anteriores tienen consecuencias nefastas para el paciente y el sistema sanitario. El riesgo para el paciente aumenta.

40 Además, cuando el dispositivo médico se libera del catéter, y todavía está unido al cable de suministro roscado, el implante médico está sujeto a flexión, en relación con el eje longitudinal del cable de suministro, al menos en ciertas posiciones anatómicas, debido a la naturaleza del accesorio roscado que implica un orificio dirigido y unas roscas de acoplamiento. Este es, por ejemplo, el caso en el corazón donde el suministro es difícil, por ejemplo, perpendicular a una pared del tabique que tiene una abertura a cerrarse por el implante. Esto puede afectar al material del dispositivo conduciendo a la fatiga del dispositivo.

45 El implante también está afectado por una fuerza en la liberación que o bien se transpone a través del implante médico y puede tener entonces un impacto negativo sobre el tejido circundante o el implante médico se apodera inherentemente de la fuerza y se ve afectado como se ha descrito anteriormente.

50 La solicitud de patente de los Estados Unidos 2003/0181945 ('145) describe un sistema de acoplamiento que está dispuesto en el extremo distal de un sistema de suministro de intervención para el acoplamiento a un implante. El dispositivo de acoplamiento tiene unas garras primera y segunda conectadas en un extremo. El otro extremo de las garras se abre o se cierra para liberar o atrapar un objeto, por ejemplo, una perla atada de un implante. Una ranura en el extremo distal del dispositivo de acoplamiento permite unos grados adicionales de flexibilidad para el
55 dispositivo de acoplamiento. Sin embargo, el implante pivota en un plano a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de acoplamiento, de acuerdo con el párrafo de la solicitud de patente de los Estados Unidos 2003/0181945. Por lo tanto, el movimiento pivotante está restringido solo a un único plano y el grado de flexibilidad sigue siendo muy limitado.

60 La solicitud de patente de Estados Unidos 2003/045901 describe otro sistema de suministro flexible para evitar un implante médico. El sistema tiene un cable formado a partir de una pluralidad de hilos en capas que producen una rigidez reducida al plegado para una maniobrabilidad mejorada sin reducción de la resistencia a la tracción global comparado con los sistemas de suministro que utilizan un cable individual y de diámetro comparable. Sin embargo, el sistema tampoco permite la flexibilidad de suministro deseada mencionada anteriormente ni bloquea el implante
65 en relación con el dispositivo de suministro de una manera fiable. El implante puede, por ejemplo, moverse en la dirección longitudinal durante el suministro cuando se manipula el catéter de suministro en relación con el implante.

Por lo tanto, el suministro exacto en una localización deseada puede ser complicado en la práctica.

5 La solicitud de patente de los Estados Unidos US2004/176797 desvela un sistema de accesorio magnético que plantea de nuevo los problemas de bloqueo así como los problemas de liberación, ya que el implante puede no liberarse de la conexión magnética de una manera controlada precisa en el cuerpo del paciente. Además, la flexibilidad en términos de un grado de libertad del movimiento del implante mientras esta unido al dispositivo es limitada.

10 También, se desea un suministro más flexible en términos de ajustes del dispositivo usado y de los métodos aplicados, debido al hecho de que diferentes pacientes son anatómicamente ligeramente diferentes unos de otros y que la deficiencia que se va a tratar es lo más a menudo individual y única para cada paciente tratado.

15 Por lo tanto, existe una necesidad de un dispositivo de despliegue que ajuste las diferencias en el sistema cardiovascular entre pacientes permitiendo un despliegue seguro de un implante médico.

Por lo tanto, sería ventajoso un dispositivo o sistema de suministro mejorado y un método. Además, sería ventajoso un implante médico que facilite dicho suministro mejorado.

20 Por lo tanto, sería ventajoso un dispositivo o sistema de suministro mejorado, un implante médico y un método y, en particular, que permita una mayor flexibilidad, rentabilidad y/o seguridad del paciente.

Sumario de la invención

25 Por consiguiente, las realizaciones de la presente invención buscan preferentemente mitigar, aliviar o eliminar una o más deficiencias, desventajas o problemas en la técnica, tales como los identificados anteriormente, individualmente o en cualquier combinación proporcionando un dispositivo, agregado, de acuerdo con las reivindicaciones de patente adjuntas.

30 Otras realizaciones de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes, en las que las características para el segundo y posteriores aspectos de la invención son como para el primer aspecto mutatis mutandis.

Más específicamente, la invención se refiere a un aparato para suministrar un dispositivo de oclusión, y más específicamente a un dispositivo de suministro intravascular para el suministro de un dispositivo de oclusión en el sistema cardiovascular.

35 Algunas realizaciones de la invención proporcionan un suministro flexible de un implante médico a lugares anatómicamente difíciles de alcanzar en un cuerpo de un ser humano o animal.

40 Algunas realizaciones de la invención también proporcionan un suministro seguro de un implante médico.

El nuevo sistema de suministro permite mejoras significativas en la manipulación del producto. Antes de la liberación del ocluidor, el sistema permite un ángulo inclinado de hasta aproximadamente 45 grados sin ningún tipo de tensión o tracción en el implante. Especialmente en casos desafiantes, esta característica ha demostrado ser vital.

45 Esto permite que el producto se coloque en la posición final sin ninguna tracción adversa de un cable de suministro. El sistema de fijación de manipulación segura evita cualquier riesgo de liberación involuntaria durante la manipulación y permite una retirada segura en el interior del catéter si la implantación se interrumpe.

50 Se debe enfatizar que el término "comprende/ comprendiendo" cuando se usa en esta memoria descriptiva se toma para especificar la presencia de características, enteros, etapas o componentes establecidos, pero no excluye la presencia o la adición de una o más características adicionales, enteros, etapas, componentes o grupos de los mismos.

Breve descripción de los dibujos

55 Estos y otros aspectos, características y ventajas de las que son capaces las realizaciones de la invención serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales

60 la figura 1 es una vista de conjunto del kit;
 la figura 2 es una composición gráfica representada;
 la figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo;
 las figuras 4a y 4b son ilustraciones del dispositivo en una posición bloqueada (figura 4a) y en una posición liberable (figura 4b);
 65 la figura 5 es una vista esquemática de la punta distal en una posición bloqueada;
 la figura 6 es una vista esquemática de la punta distal en la configuración liberada;

la figura 7 es una vista esquemática que ilustra el principio del bloqueo de un dispositivo separable usado en una realización de la invención;

la figura 8 es una vista esquemática de un dispositivo de interbloqueo;

5 las figuras 9a, b y c son vistas esquemáticas que ilustran otra realización de la invención del interbloqueo de un implante médico;

las figuras 10a y b son vistas esquemáticas que muestran otra realización más de la invención del interbloqueo de un implante médico;

las figuras 11a, b y c son vistas esquemáticas que muestran la flexibilidad en la junta entre el catéter suministrado con respecto al implante médico;

10 la figura 12 es una ilustración de un extremo de un dispositivo médico implantable;

la figura 13 es una ilustración de una unidad de soporte en varias posiciones entre el bloqueo y la liberación;

la figura 14 es una vista en perspectiva de una parte proximal de un dispositivo de suministro que tiene una unidad elásticamente flexible;

15 las figuras 15a y b son ilustraciones de una unidad de soporte en posición de liberación y bloqueo;

las figuras 16, 17 y 18 son vistas en perspectiva que ilustran otra realización del dispositivo de suministro.

Descripción de las realizaciones

20 A continuación se describirán unas realizaciones específicas de la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Sin embargo, esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes y no debería interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento; más bien, estas realizaciones se proporcionan de tal manera que esta divulgación será minuciosa y completa, y transmitirá completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. La terminología usada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos no pretende ser limitativa de la invención. En los dibujos, los números similares se refieren a elementos similares.

La siguiente descripción se enfoca en una realización de la presente invención aplicable a un oclisor del tabique. Sin embargo, se apreciará que la invención no se limita a esta aplicación, sino que puede aplicarse a muchos otros dispositivos médicos implantables, incluyendo por ejemplo, filtros, stents, ocluidores del apéndice auricular izquierdo (LAA), dispositivos de tratamiento de aneurismas, injertos, etc.

35 Un dispositivo de suministro intravascular 1 comprende un cable de suministro 100 que tiene un extremo proximal 10a y un extremo distal 10b y un lumen interior 151 que se extiende entre los mismos (figura 3). El extremo distal 10b comprende una interfaz de conexión 140 adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una parte de extremo proximal 200 de un dispositivo médico implantable 2. El dispositivo de suministro comprende una unidad de bloqueo 110 dispuesta para garantizar la interfaz de conexión en una posición de bloqueo.

40 Por lo tanto, el dispositivo médico está bloqueado de manera pivotante antes de una liberación controlada. Bloqueado de manera pivotante significa que el dispositivo médico está unido de manera segura al extremo distal del dispositivo de suministro, mientras que todavía puede moverse con un cierto grado de libertad en relación con un eje longitudinal del extremo distal del dispositivo de suministro. El dispositivo está bloqueado longitudinalmente, pero puede moverse de manera pivotante en un plano radial en relación con el dispositivo de suministro. Puede hacerse rotar, por ejemplo, con un grado de libertad alrededor del eje longitudinal o puede inclinarse en relación con el mismo, mientras está bloqueado longitudinalmente en relación con el dispositivo de suministro. Esto se describe con más detalle a continuación y permite un suministro preciso pero flexible del dispositivo a una localización objetivo deseada.

50 En una realización, el dispositivo de suministro intravascular comprende un cable de bloqueo 150 dispuesto de manera móvil dentro del lumen 151 del cable de suministro 100 para un movimiento longitudinal relativo en el mismo, teniendo el cable de bloqueo un extremo distal que comprende una estructura de soporte 141, por lo que la estructura de soporte puede moverse axialmente en relación con el cable de suministro 100 entre la posición de bloqueo (figura 15b) en la que el cable de suministro encierra la estructura de soporte y una segunda posición en la que la estructura de soporte sobresale al menos parcialmente más allá del extremo distal del cable de suministro (figura 13, 15a) de tal manera que la interfaz de conexión se desbloquea y el dispositivo médico implantable se libera de manera controlada.

60 En una realización, el dispositivo médico implantable es un dispositivo de oclusión para ocluir un lugar seleccionado en un cuerpo. El dispositivo médico implantable puede ser comprimible o expandible, tal como auto expandible. Por lo tanto, el dispositivo médico implantable 2 puede suministrarse de manera ventajosa y segura a un lugar objetivo a través de un lumen del cuerpo. En el lugar objetivo, el dispositivo se mueve hacia delante fuera del catéter, aún así se une de manera segura al cable de suministro en la interfaz de conexión 140.

El dispositivo de oclusión es, por ejemplo, un ocluidor ASD o PFO para una oclusión del tabique.

65 El dispositivo de oclusión es, por ejemplo, un ocluidor de apéndice auricular en otras realizaciones.

- 5 En relación con esto, por ejemplo, un primer diámetro expandido del dispositivo médico implantable 2 puede colocarse en un lado distal de una abertura en una pared, tal como un tabique o pared auricular. A continuación, puede colocarse un segundo diámetro expandido del dispositivo médico implantable 2 en un lado proximal de la abertura en la pared. De este modo, la abertura se ocluye de manera fiable cuando el dispositivo se hace crecer en el tejido de la pared, por ejemplo mediante endotelización.
- La colocación en esta aplicación de suministro anatómicamente demandante se facilita por el dispositivo de suministro de las presentes realizaciones.
- 10 Sin embargo, el dispositivo tiene que liberarse de manera fiable a partir del dispositivo de suministro 1. Con este fin, se desbloquea una unidad de bloqueo 110. En este caso mediante un movimiento de roscado a partir de la posición bloqueada (figura 4A) hasta la posición de desbloqueo (figura 4B). Como alternativa, o además del bloqueo roscado, pueden proporcionarse otras unidades de bloqueo, tales como un pestillo, un pestillo de resorte, un tapón, una cubierta, una tapa, una junta, una envoltura, etc. El cable de bloqueo interno 150 en el lumen puede moverse ahora hacia delante para empujar la unidad de soporte 141 en la interfaz de conexión fuera de un manguito 150 de la misma. Como puede verse en la figura 9, por ejemplo, ahora el dispositivo médico implantable está libre para su liberación.
- 20 Durante el suministro, el dispositivo médico implantable 2, cuando se expande fuera del catéter, y también durante el suministro en el interior del catéter, está libre de manera rotatoria y puede pivotar tanto axial como radialmente. Esto aumenta la flexibilidad durante el suministro a través de pasos estrechos del lumen para el suministro. Además, cuando se expande fuera del catéter, pero todavía bloqueado de manera móvil a la interfaz de conexión, el dispositivo médico implantable 2 puede rotar libremente y pivotar/inclinarse tanto axial como radialmente, véase por ejemplo la figura 10 u 11. Esto proporciona un alto grado de flexibilidad durante el suministro y la adaptación a diferentes situaciones anatómicas en el lugar objetivo del dispositivo médico implantable 2.
- 25 En una realización, la interfaz de conexión que sostiene el dispositivo médico implantable proporciona una flexibilidad axial de tal manera que el dispositivo médico implantable puede inclinarse en relación con el eje longitudinal del dispositivo de suministro.
- 30 Pueden obtenerse de este modo ángulos de inclinación de aproximadamente 45 grados.
- En una realización, la estructura de soporte 141 se proporciona radialmente alargada para hacer contacto al menos parcialmente con el lumen interior del extremo distal del cable de suministro, véase, por ejemplo, la figura 13.
- 35 La estructura de soporte puede tener un rebaje distal en el que se ajusta perfectamente un haz de cables. Cuando el haz de cables tiene un engrosamiento, por ejemplo, el extremo de manera esférica como se muestra en la figura 12, este se interbloquea con la unidad de soporte, una vez que se introduce en el manguito 145.
- 40 El bloqueo del dispositivo médico 2 en la unidad de soporte se proporciona mediante un ajuste positivo que permite un grado de movimiento libre en relación con el cable de suministro cuando se bloquea.
- En una realización, la parte distal de la estructura de soporte 141 tiene forma de cuenco y tiene un rebaje en el borde de la parte en forma de cuenco en el extremo distal de la estructura de soporte para recibir una parte del dispositivo médico implantable. El rebaje puede recibir un cuello del dispositivo médico implantable. La parte en forma de cuenco, junto con un coágulo soldado en el extremo proximal 200 que tiene una forma sustancialmente esférica (figura 12) proporciona de este modo el movimiento pivotante en una realización.
- 45 En una realización, el rebaje en forma de cuenco está configurado para encerrar la parte del extremo proximal del dispositivo médico implantable al menos parcialmente.
- 50 La carga del dispositivo médico implantable en el dispositivo de suministro y el bloqueo en la interfaz de conexión se ilustra, por ejemplo, en las figuras 7, 9 y 10. La posición de bloqueo flexible se muestra en la figura 8.
- 55 En una realización, el dispositivo de suministro intravascular comprende un dispositivo de control conectado al extremo proximal del cable de suministro para desbloquear de manera controlada la interfaz de conexión. Por lo tanto, puede integrarse en un mango para un funcionamiento conveniente. La unidad operativa de empuje 130 puede operarse para mover todo el cable de suministro con el dispositivo médico implantable interbloqueado 2 en el extremo distal 10b a través de un catéter (no mostrado). Cuando está en el lugar objetivo, y el dispositivo médico implantable se proporciona fuera del extremo distal del catéter, puede desbloquearse convenientemente para su separación. La unidad de bloqueo 110 está desbloqueada. Un resorte 115 proporciona una precarga de la unidad de operación de liberación 120. El resorte puede tensarse contra una unidad de detención 112. Tras empujar contra la carga del resorte, el cable de bloqueo 150 se empuja en la dirección distal y la unidad de soporte se mueve hacia fuera del extremo distal 10b. De este modo, el dispositivo médico implantable se libera y se separa del dispositivo de suministro 1.
- 60
- 65

En una realización, el dispositivo de control está fijado cuando la estructura de soporte está en la posición de bloqueo, de tal manera que el dispositivo de control debe operarse manualmente para permitir el desbloqueo de la interfaz de conexión para la liberación controlada del dispositivo médico implantable del dispositivo de suministro, véanse las figuras 4A y B.

En una realización, se proporciona un dispositivo médico implantable que tiene una parte de extremo proximal adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con la interfaz de conexión. Este es, por ejemplo, el coágulo esféricamente soldado del dispositivo médico implantable 2 en el extremo proximal 200 del mismo que se acopla con el rebaje esférico (en forma de cuenco) en la unidad de soporte 141.

La figura 14 es una vista en perspectiva de una parte proximal de un dispositivo de suministro que tiene una unidad elásticamente flexible 115b. La unidad elásticamente flexible es, por ejemplo, un disco. La unidad elásticamente flexible está fabricada, por ejemplo, de caucho, silicona o materiales similares. La unidad de bloqueo 110b tiene un extremo proximal ensanchado, con el fin de proporcionar un área de ajuste más grande a la unidad elásticamente flexible 115b.

La unidad elásticamente flexible 115b proporciona flexibilidad al sistema de suministro incluso cuando la unidad de soporte está en la posición de bloqueo. De esta manera, puede proporcionarse una flexibilidad axial cuando un dispositivo médico está bloqueado en la unidad de soporte 141 en la interfaz de conexión 140.

El resorte 115 proporciona una tensión previa de la estructura de soporte 141 en el manguito de la interfaz de conexión 140 hacia la posición de bloqueo. Esto mejora aún más la seguridad del sistema de suministro. Se evita eficazmente un aflojamiento involuntario del dispositivo médico en la posición bloqueada. Además, cuando el dispositivo médico se coloca en la estructura de soporte extendida 141, la estructura de soporte 141 se extrae de nuevo al interior del manguito de la interfaz de conexión 140 cuando se libera el husillo o la unidad de operación de liberación 120. Roscando la unidad de bloqueo 110 proximalmente, la interfaz de conexión se fija en la posición de bloqueo.

La unidad elásticamente flexible 115b proporciona en esta posición de bloqueo varias propiedades ventajosas.

En primer lugar, se proporciona una ligera movilidad axial al dispositivo médico cuando se bloquea de manera segura a la unidad de soporte 141 en la interfaz de conexión 140. El movimiento axial es, por supuesto, menor que cuando la unidad de soporte 141 se mueve fuera del manguito de la estructura de soporte 141. La posición de bloqueo retraída también puede proporcionarse tan lejos en el manguito de la estructura de soporte 141 que esta flexibilidad axial finalice con el extremo distal de la estructura de soporte 141 al ras en el extremo distal 10b, como se muestra en la figura 15b.

En segundo lugar, todo el dispositivo de suministro se mantiene flexible durante el suministro y un endurecimiento por tensión del árbol flexible 103. El árbol flexible está enrollado en forma de una espiral. La flexión del árbol flexible se realiza en un radio mayor que la flexión del cable de bloqueo 150 en el árbol 103. Las fuerzas pueden ser prolongadas, lo que puede dañar el instrumento de suministro. La unidad elásticamente flexible 115b resuelve este problema proporcionando suficiente flexibilidad del dispositivo de suministro, en particular del árbol 103 y del cable de suministro 150 en el mismo, mientras mantiene de manera segura el dispositivo médico unido al dispositivo de suministro.

Las figuras 16, 17 y 18 son vistas en perspectiva que ilustran otra realización del dispositivo de suministro. En esta realización, la unidad de soporte tiene dos extensiones longitudinales 148, 149, teniendo cada una de las mismas un rebaje para recibir, como se ilustra, un extremo esférico de un dispositivo médico implantable. Las dos extensiones longitudinales 148, 149 proporcionan una ranura entre los rebajes de las mismas. La carga del dispositivo médico en el dispositivo de suministro se ve facilitada ya que los dos rebajes de las extensiones longitudinales 148, 149 permiten la inserción en la ranura, y la extracción del dispositivo en la unidad de soporte 140 y el bloqueo del conjunto. Cuando los rebajes de las dos extensiones longitudinales 148, 149 son en forma de una parte de una esfera, el extremo esférico proximal del dispositivo médico puede hacer clic en la ranura. A continuación, se retiene en la misma. La liberación tras el suministro puede realizarse contra una fuerza contraria proporcionada por el implante médico cuando está anclado en el lugar objetivo. Además, las dos extensiones longitudinales 148, 149 pueden proporcionarse para expandirse con sus extremos distales radialmente hacia fuera. La disposición radialmente hacia fuera puede hacerse de manera elástica. De esta manera, las dos extensiones longitudinales 148, 149 se llevan juntas cuando se arrastran en la unidad de soporte 140. Tras empujar las extensiones longitudinales 148, 149 fuera de la unidad de soporte, se expanden radialmente y la ranura se hace más grande, liberando de este modo un implante médico cuando se suministra. La carga del implante médico puede realizarse insertando el extremo esférico distal en la ranura, empujando las dos extensiones longitudinales 148, 149 juntas, y manteniendo de este modo el implante de manera segura en el rebaje esférico compuesto por los rebajes en las extensiones longitudinales 148, 149. A continuación, el arrastre del preconjunto en la unidad de soporte 140 para bloquear el mismo se realiza de una manera suave y ventajosa, mejorando aún más la seguridad del suministro del implante médico a la vez que se mantiene la flexibilidad del suministro.

En otros ejemplos, los rebajes pueden ser cilíndricos y, por lo tanto, la liberación puede realizarse moviendo el extremo distal del implante hacia los lados de la ranura.

5 En una realización, el dispositivo médico implantable comprende un haz de filamentos o cables (véase la figura 12), en el que el haz de filamentos del dispositivo comprende un extremo soldado que tiene una parte de extremo proximal soldada, en el que la parte de extremo proximal soldada tiene unas proporciones y unas dimensiones definidas configuradas como una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una estructura de soporte. El dispositivo médico implantable puede estar trenzado. El extremo proximal del dispositivo
10 médico tiene un haz de filamentos paralelos que terminan en un coágulo de soldadura. El coágulo de soldadura que es esférico proporciona la facilidad y la flexibilidad del suministro cuando se usan las realizaciones del dispositivo de suministro descrito en el presente documento.

En una realización, la interfaz de conexión del dispositivo médico implantable tiene una forma en general esférica.

15 En las realizaciones, la interfaz de conexión permite el movimiento pivotante cuando está bloqueada.

En una realización, se proporciona un conjunto que comprende:

20 un dispositivo de suministro 1 de acuerdo con lo anterior, y
un dispositivo médico implantable 2 de acuerdo con lo anterior, dispuesto en un catéter para el suministro intravascular del dispositivo médico implantable 2.

25 En una realización, el conjunto comprende un dispositivo de suministro intravascular que comprende un cable de suministro que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un lumen interior que se extiende entre los mismos y en el que el extremo distal comprende una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una parte del extremo proximal de un dispositivo médico implantable,
un cable interno que se extiende dentro del lumen del cable de suministro que puede controlarse para un movimiento longitudinal relativo desde el extremo proximal del cable de suministro, teniendo el cable interno un extremo distal que lleva una estructura de soporte en el que la estructura de soporte puede moverse axialmente
30 desde una primera posición en la que el cable de suministro encierra la estructura de soporte con lo que la interfaz de conexión está adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con la parte de extremo proximal del dispositivo médico implantable hasta una segunda posición en la que la estructura de soporte sobresale al menos parcialmente más allá del extremo distal del cable de suministro de tal manera que se desbloquea la interfaz de conexión y se libera el dispositivo médico implantable;
35 un dispositivo de control conectado al extremo proximal del cable de suministro;
un dispositivo médico implantable que comprende un haz de filamentos, comprendiendo el haz de filamentos del dispositivo un extremo soldado que tiene una parte de extremo proximal soldada, en el que la parte de extremo proximal soldada tiene unas proporciones y unas dimensiones definidas configuradas como una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una estructura de soporte, y
40 en el que el dispositivo médico implantable puede extenderse desde una condición relajada capaz de asumir una condición de espira, hasta una condición lineal extendida en la que dicho dispositivo médico implantable puede hacerse avanzar a través del lumen de dicho catéter.

45 En una realización, se proporciona un método, que no se reivindica, para el suministro controlado del dispositivo médico implantable de acuerdo con lo anterior en un lugar seleccionado en un vaso corporal. El método comprende:

50 introducir un extremo distal del conjunto descrito anteriormente en un lumen del cuerpo hasta un lugar de suministro;
liberar el dispositivo médico implantable del extremo distal del catéter empujando el cable de suministro distalmente;
desbloquear de manera controlada el dispositivo médico implantable de la interfaz de conexión operando la unidad de bloqueo para el desbloqueo, y
extraer el catéter y el cable de suministro del cuerpo.

55 El implante médico puede fabricarse de un material polimérico con memoria de forma.

El implante médico puede fabricarse de metal, tal como Nitinol.

60 La bola de retención 200 se conforma a partir solo de Nitinol biocompatible soldado con láser, sin usar otros metales. Además de reducir la cantidad de material implantado y de proporcionar una punta menos traumática, esto ofrece varias ventajas adicionales. Lo que es más importante, al no bloquear los filamentos en la parte distal en una estructura rígida, los oclusores permanecen más flexibles, proporcionando:

- Una adaptación superior al tejido del tabique tras la implantación
 - Una adaptación superior a una anatomía desafiante
 - Una flexibilidad de tamaño reduciendo el número de tamaños necesarios en el almacén
- 65

- Unos cantos más suaves

Como el dispositivo ocluidor no tiene ningún núcleo o abrazadera roscada para proporcionar una fijación para un sistema de suministro. La cantidad de material implantado en esta área se reduce sustancialmente, tal como con más del 70 % utilizando un proceso de soldadura específico para formar una bola diseñada específicamente para la compatibilidad con el sistema de suministro.

Además, la producción de un implante médico se ha perfeccionado mediante su tecnología de superficie de Nitinol para obtener una capa externa extremadamente suave y flexible. Un color dorado del implante se ha convertido en sinónimo de la norma más elevada en compatibilidad biológica sin correr el riesgo de que se formen grietas o deformaciones tras la compresión/expansión. La composición de la capa es idéntica a la que se ha usado en 100000 implantes médicos de Nitinol con la ventaja adicional de ser más flexible.

La presente invención se ha descrito anteriormente haciendo referencia a las realizaciones específicas. Sin embargo, otras realizaciones distintas de las descritas anteriormente son igualmente posibles dentro del alcance de la invención. Las diferentes características y etapas de la invención pueden combinarse en otras combinaciones distintas de las descritas. El alcance de la invención solo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas. El presente objeto incluye los siguientes aspectos (estos solo forman parte del alcance de la invención cuando todas las características de la reivindicación 1 están presentes):

1. Un dispositivo de suministro intravascular que comprende

un cable de suministro que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un lumen interior que se extiende entre los mismos y en el que dicho extremo distal comprende una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una parte de extremo proximal de un dispositivo médico implantable, en el que dicho dispositivo de suministro comprende una unidad de bloqueo dispuesta para garantizar dicha interfaz de conexión en una posición de bloqueo longitudinal en relación con un extremo distal de dicho dispositivo de suministro, en el que la posición de bloqueo de dicho implante médico se bloquea de manera pivotante antes de una liberación controlada, en el que la parte distal de dicha estructura de soporte tiene una estructura en forma de cuenco y un rebaje en el borde de la parte con forma de cuenco en el extremo distal de dicha estructura de soporte para recibir una parte de dicho dispositivo médico implantable.

2. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con el ejemplo 1, en el que dicho rebaje está configurado para encerrar dicha parte de extremo proximal de dicho dispositivo médico implantable al menos parcialmente.

3. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 2, en el que dicha estructura con forma de cuenco en la estructura de soporte es esférica, o tiene forma de al menos una parte de una esfera.

4. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 2, que comprende una unidad elásticamente flexible (115b) dispuesta para proporcionar la flexibilidad del sistema de suministro en dicha posición de bloqueo.

5. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 4, que comprende un resorte (115) dispuesto para proporcionar una tensión previa de la estructura de soporte (141) hacia dicha posición de bloqueo.

6. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 5, en el que dicho rebaje en el borde de la parte en forma de cuenco en el extremo distal de dicha estructura de soporte se diseña para recibir una parte de cuello de dicho dispositivo médico implantable.

7. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 6, que comprende un cable de bloqueo dispuesto de manera móvil dentro del lumen de dicho cable de suministro para un movimiento longitudinal relativo en el mismo, teniendo dicho cable de bloqueo un extremo distal que comprende una estructura de soporte por lo que dicha estructura de soporte puede moverse axialmente en relación con dicho cable de suministro entre dicha posición de bloqueo en la que dicho cable de suministro encierra dicha estructura de soporte y una segunda posición en la que dicha estructura de soporte sobresale al menos parcialmente más allá de dicho extremo distal de dicho cable de suministro de tal manera que dicha interfaz de conexión se desbloquea y dicho dispositivo médico implantable se libera de manera controlada.

8. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 7, en el que dicha interfaz de conexión que sujeta dicho dispositivo médico implantable proporciona una flexibilidad axial de tal manera que dicho dispositivo médico implantable puede inclinarse en relación con el eje longitudinal de dicho dispositivo de suministro.

9. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 8, en el que dicha estructura de soporte se agranda radialmente para ponerse en contacto al menos parcialmente con el lumen

interior de dicho extremo distal de dicho cable de suministro.

5 10. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 9, que comprende un dispositivo de control conectado a dicho extremo proximal de dicho cable de suministro para el desbloqueo de manera controlada de dicha interfaz de conexión.

10 11. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con el ejemplo 10, en el que dicho dispositivo de control está fijado cuando dicha estructura de soporte está en dicha posición de bloqueo de tal manera que dicho dispositivo de control tiene que operarse manualmente para permitir que dicho desbloqueo de dicha interfaz de conexión se libere de manera controlada de dicho dispositivo médico implantable a partir de dicho dispositivo de suministro.

15 12. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de los ejemplos 1 a 11, en el que dicho dispositivo médico implantable es un dispositivo de oclusión para ocluir un lugar seleccionado en un cuerpo.

13. En combinación, un dispositivo de suministro de cualquiera de los ejemplos 1 a 12, y un dispositivo médico implantable que tiene una parte de extremo proximal adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con dicha interfaz de conexión de las reivindicaciones 1 a 11.

20 14. La combinación del ejemplo 13, en el que dicho dispositivo médico implantable comprende un haz de filamentos, comprendiendo dicho haz de filamentos de dicho dispositivo un extremo soldado que tiene una parte de extremo proximal soldada, en la que dicha parte de extremo proximal soldada tiene definidas unas proporciones y unas dimensiones configuradas como una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una estructura de soporte, en la que dicha interfaz de conexión tiene una forma en general esférica.

25

15. La combinación del ejemplo 13 o 14, en la que dicha interfaz de conexión permite el movimiento pivotante cuando está bloqueada longitudinalmente.

30 16. La combinación del ejemplo 13 a 15, dispuesta en un catéter para el suministro intravascular de dicho dispositivo médico implantable.

17. La combinación del ejemplo 16, para su uso con el catéter que comprende:

35 un dispositivo de suministro intravascular que comprende
un cable de suministro que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un lumen interior que se extiende entre los mismos y en el que dicho extremo distal comprende una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una parte de extremo proximal de un dispositivo médico implantable,
40 un cable interno que se extiende dentro del lumen de dicho cable de suministro que puede controlarse para el movimiento longitudinal relativo desde dicho extremo proximal de dicho cable de suministro, teniendo dicho cable interno un extremo distal que lleva una estructura de soporte en el que dicha estructura de soporte puede moverse axialmente en relación con dicho cable de suministro desde una primera posición en la que dicho cable de suministro encierra dicha estructura de soporte por lo que dicha interfaz de conexión está adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con dicha parte de extremo proximal de dicho dispositivo
45 médico implantable hasta una segunda posición en la que dicha estructura de soporte sobresale al menos en parte más allá de dicho extremo distal de dicho cable de suministro de tal manera que dicha interfaz de conexión se desbloquea y dicho dispositivo médico implantable se libera;
un dispositivo de control conectado a dicho extremo proximal de dicho cable de suministro;
50 un dispositivo médico implantable que comprende un haz de filamentos, comprendiendo dicho haz de filamentos de dicho dispositivo un extremo soldado que tiene una parte de extremo proximal soldada, en el que dicha parte de extremo proximal soldada tiene definidas unas proporciones y unas dimensiones configuradas como una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una estructura de soporte, y
55 en el que dicho dispositivo médico implantable puede extenderse desde un estado relajado capaz de asumir una condición de espira, hasta una condición lineal extendida, en la que dicho dispositivo médico implantable puede hacerse avanzar a través del lumen de dicho catéter.

60 18. Un método para el suministro controlado de un dispositivo médico implantable, que comprende proporcionar dicha combinación del ejemplo 12, comprendiendo dicho método:

introducir un extremo distal de dicha combinación del ejemplo 14 en un lumen de dicho cuerpo hasta un lugar de suministro;
navegar dicho extremo distal con el dispositivo médico implantable hasta un lugar objetivo seleccionado a través de un lumen del cuerpo;
65 liberar dicho dispositivo médico implantable de dicho extremo distal de dicho catéter empujando de manera distal dicho cable de suministro; y

desbloquear de manera controlada dicho dispositivo médico implantable de dicha interfaz de conexión operando dicha unidad de bloqueo para el desbloqueo.

5

19. El método del ejemplo 18, que comprende extraer dicho catéter y el cable de suministro de dicho cuerpo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro intravascular (1) que comprende un cable de suministro (100) que tiene un extremo proximal (10a) y un extremo distal (10b) y un lumen interior (151) que se extiende longitudinalmente entre los mismos y en el que dicho extremo distal (10b) comprende una interfaz de conexión (140) adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una parte de extremo proximal (200) de un dispositivo médico implantable (2), en el que dicho dispositivo de suministro (1) comprende una unidad de bloqueo (110) dispuesta para sujetar dicha interfaz de conexión (140) en una posición de bloqueo en la que dicho implante médico se bloquea de manera pivotante antes de una liberación controlada de tal manera que dicho dispositivo médico implantable puede hacerse pivotar axial y radialmente, un cable de bloqueo (150) dispuesto de manera móvil dentro del lumen de dicho cable de suministro (100), teniendo dicho cable de bloqueo (150) un extremo distal que comprende una estructura de soporte (141), **caracterizado por que** dicha unidad de bloqueo (110) puede moverse desde una posición de bloqueo, en la que dicha interfaz de conexión (140) está en la posición de bloqueo, a una posición de desbloqueo, y cuando dicha unidad de bloqueo (110) está en dicha posición de desbloqueo, dicha estructura de soporte (141) puede moverse axialmente en relación con dicho cable de suministro (100) entre dicha posición de bloqueo en la que dicho cable de suministro (100) encierra dicha estructura de soporte (141) y una segunda posición en la que dicha estructura de soporte (141) sobresale al menos parcialmente más allá de dicho extremo distal de dicho cable de suministro (100) de tal manera que dicha interfaz de conexión (140) se desbloquea y dicho dispositivo médico implantable (2) se libera de manera controlada.
2. El dispositivo de suministro intravascular (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha interfaz de conexión (140) que soporta dicho dispositivo médico implantable (2) proporciona una flexibilidad axial de tal manera que dicho dispositivo médico implantable (2) puede inclinarse en relación con el eje longitudinal de dicho dispositivo de suministro (1).
3. El dispositivo de suministro intravascular (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que dicha estructura de soporte (141) se agranda radialmente para ponerse en contacto al menos parcialmente con el lumen interior de dicho extremo distal (10b) de dicho cable de suministro (100).
4. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un resorte (115) dispuesto para proporcionar una tensión previa de la estructura de soporte (141) hacia dicha posición de bloqueo.
5. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende un dispositivo de control conectado a dicho extremo proximal de dicho cable de suministro para el desbloqueo de manera controlada de dicha interfaz de conexión.
6. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho dispositivo de control se sujeta cuando dicha estructura de soporte está en dicha posición de bloqueo de tal manera que dicho dispositivo de control tiene que operarse manualmente para permitir que dicho desbloqueo de dicha interfaz de conexión se libere de manera controlada de dicho dispositivo médico implantable a partir de dicho dispositivo de suministro.
7. El dispositivo de suministro intravascular de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad de bloqueo (110) se proporciona en el extremo proximal (10a) del cable de suministro (100).
8. Un sistema que comprende un dispositivo de suministro (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, y un dispositivo médico implantable (2) que tiene una parte de extremo proximal (200) adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con dicha interfaz de conexión (140) de dicho dispositivo de suministro (1).
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que dicho dispositivo médico implantable (2) comprende un haz de filamentos, comprendiendo dicho haz de filamentos de dicho dispositivo un extremo soldado que tiene una parte de extremo proximal soldada (200), en el que dicha parte de extremo proximal soldada (200) tiene definidas unas proporciones y unas dimensiones configuradas como una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una estructura de soporte (141), en el que dicha interfaz de conexión tiene una forma en general esférica.
10. El sistema de la reivindicación 8 o 9, en el que dicha interfaz de conexión (140) permite el movimiento pivotante cuando está bloqueada.
11. El sistema de la reivindicación 8 a 10, dispuesto en un catéter para el suministro intravascular de dicho dispositivo médico implantable.
12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 8, para su uso con un catéter que comprende: un dispositivo de suministro intravascular (1) que comprende un cable de suministro (100) que tiene un extremo proximal (10a) y un extremo distal (10b) y un lumen interior (151)

que se extiende entre los mismos y en el que dicho extremo distal (10b) comprende una interfaz de conexión (140) adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una parte de extremo proximal (10a) de un dispositivo médico implantable (2),

5 un cable interno que se extiende dentro del lumen de dicho cable de suministro (100), que puede controlarse para el movimiento longitudinal relativo desde dicho extremo proximal (10a) de dicho cable de suministro (100), teniendo dicho cable interno un extremo distal que lleva una estructura de soporte (141) en el que dicha estructura de soporte (141) puede moverse axialmente en relación con dicho cable de suministro (100) desde una primera posición en la que el cable de suministro encierra dicha estructura de soporte por lo que dicha interfaz de conexión (140) está adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con dicha parte de extremo proximal (10a) de dicho dispositivo
10 médico implantable (2), hasta una segunda posición en la que dicha estructura de soporte (141) sobresale al menos parcialmente más allá de dicho extremo distal (10a) de dicho cable de suministro (100) de tal manera que dicha interfaz de conexión (140) se desbloquea y dicho dispositivo médico implantable (2) se libera;

un dispositivo de control conectado a dicho extremo proximal (10a) de dicho cable de suministro;

15 un dispositivo médico implantable que comprende un haz de filamentos, comprendiendo dicho haz de filamentos de dicho dispositivo un extremo soldado que tiene una parte de extremo proximal soldada (200), en el que dicha parte de extremo proximal soldada (200) tiene definidas unas proporciones y unas dimensiones configuradas como una interfaz de conexión adaptada para el interbloqueo de forma acoplada con una estructura de soporte (140), y en el que dicho dispositivo médico implantable (2) puede extenderse desde una condición relajada capaz de asumir una condición de espira, hasta una condición lineal extendida en la que dicho dispositivo médico implantable (2)
20 puede hacerse avanzar a través del lumen de dicho catéter.

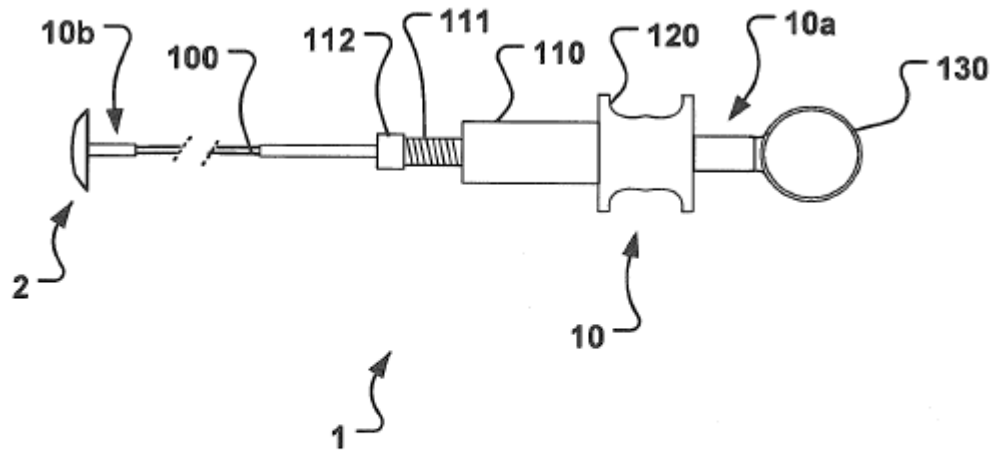
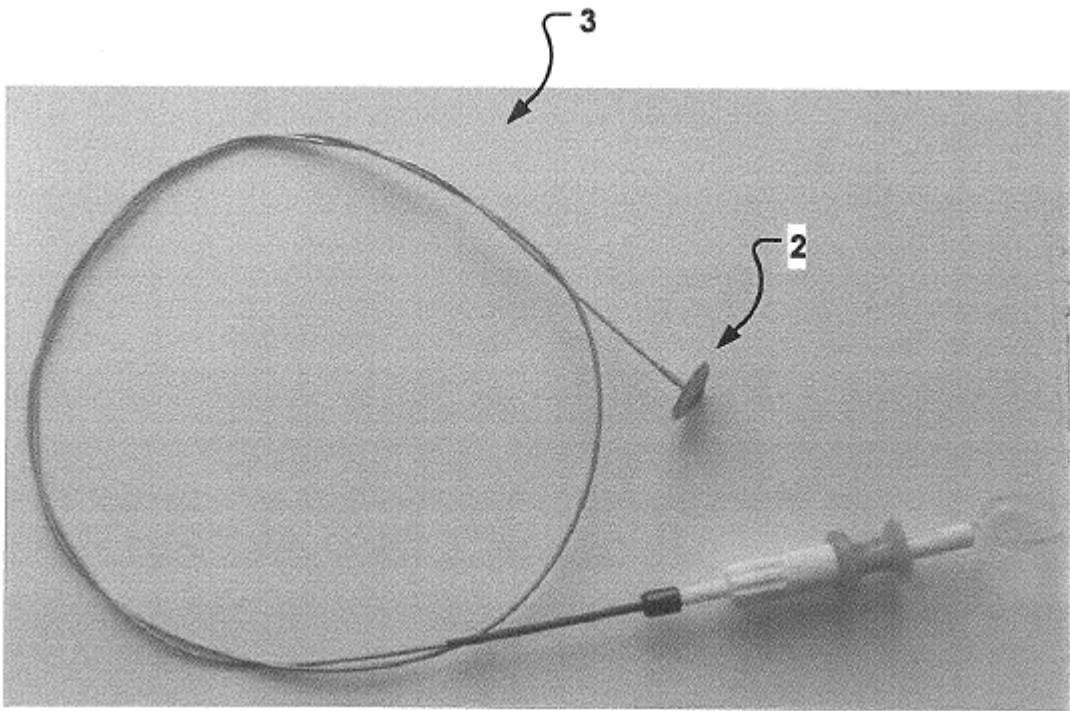


Fig. 1

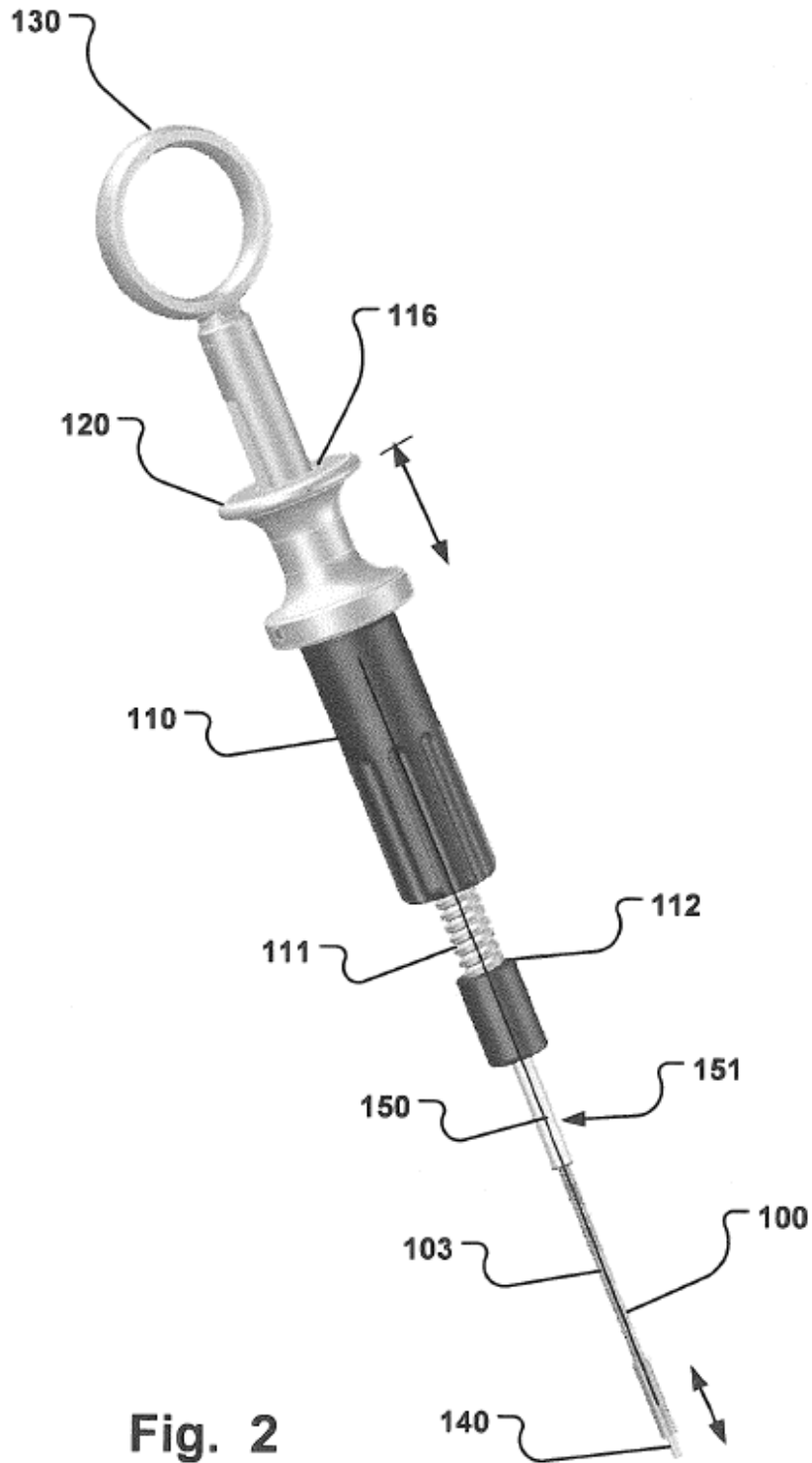


Fig. 2

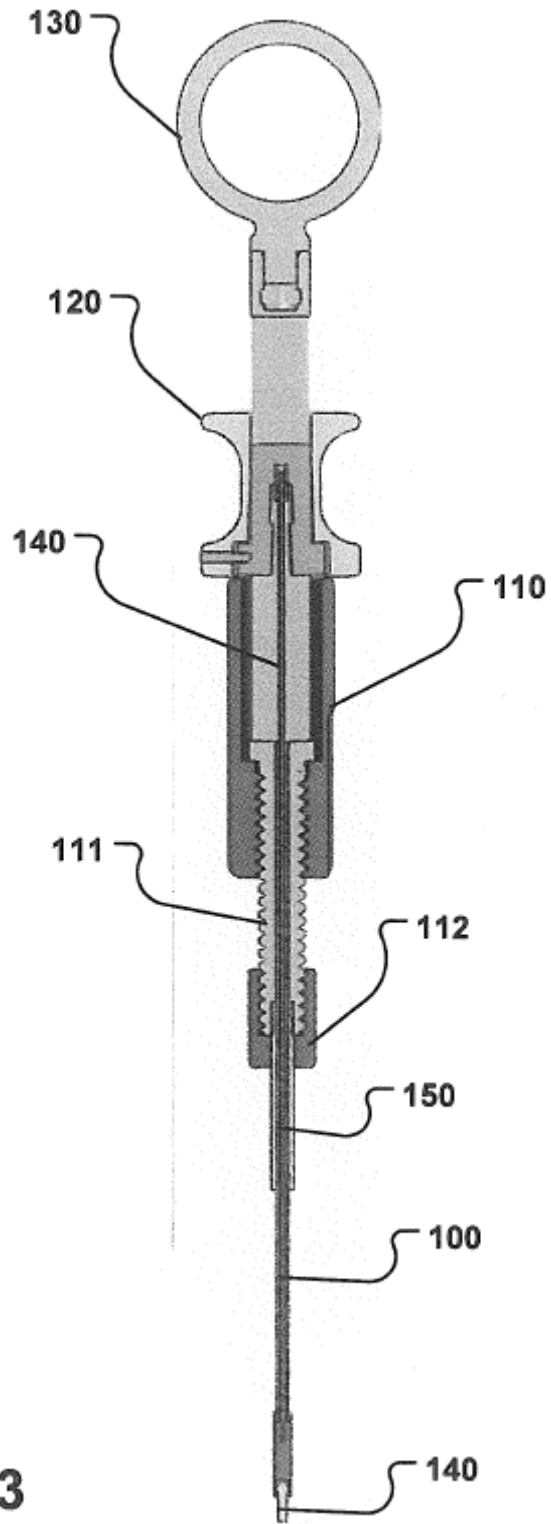


Fig. 3

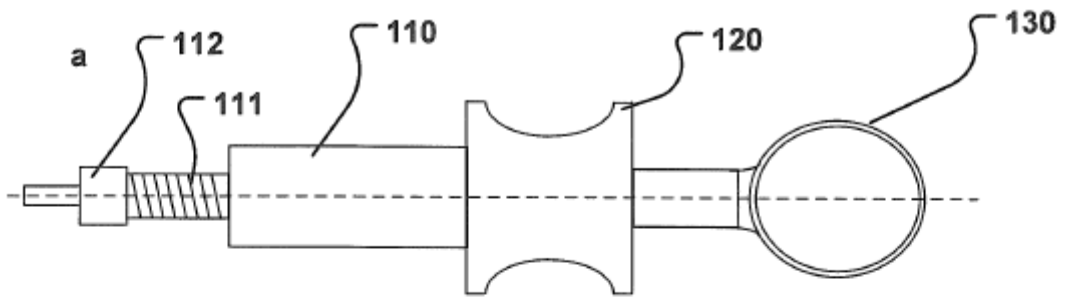


Fig. 4A

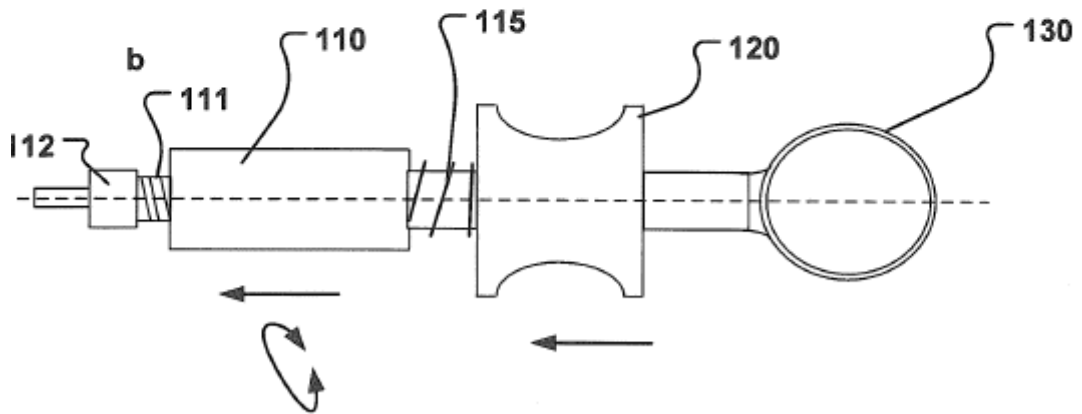


Fig. 4B

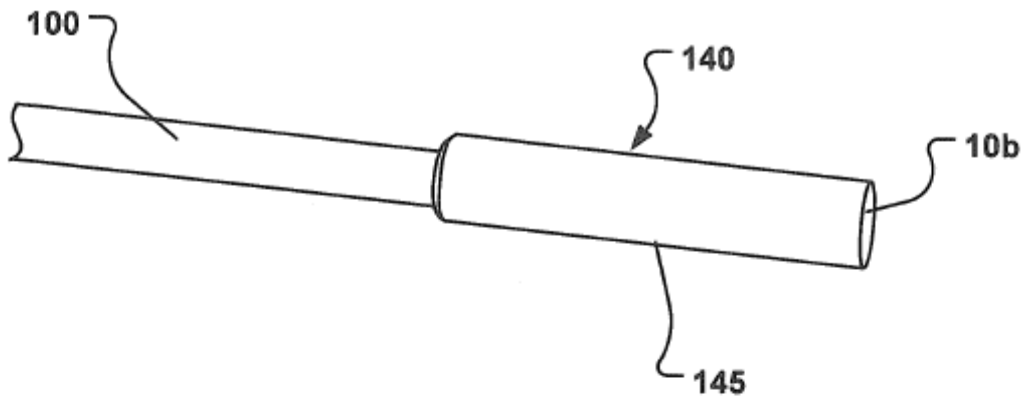


Fig. 5

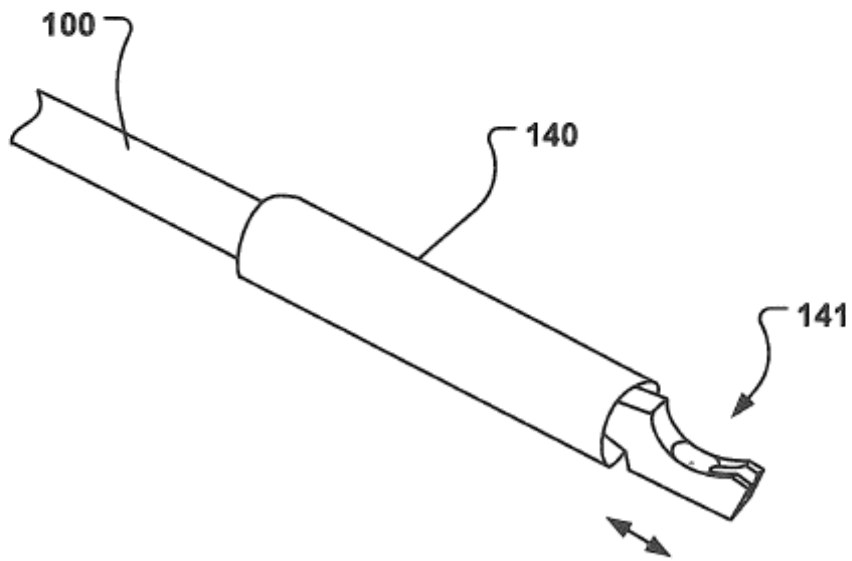


Fig. 6

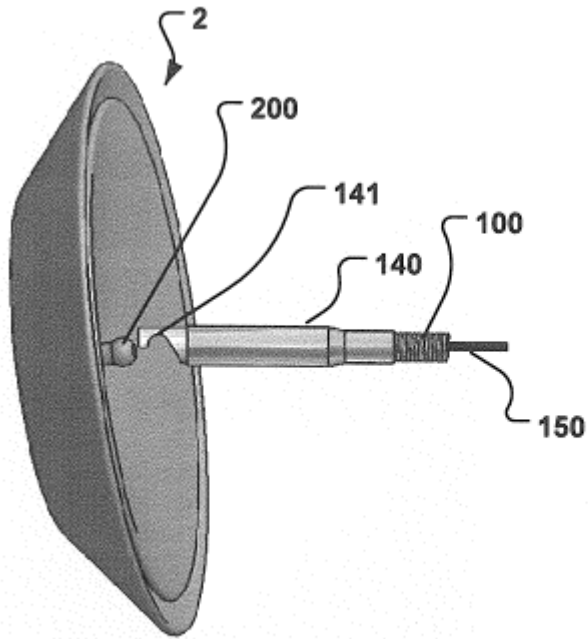


Fig. 7

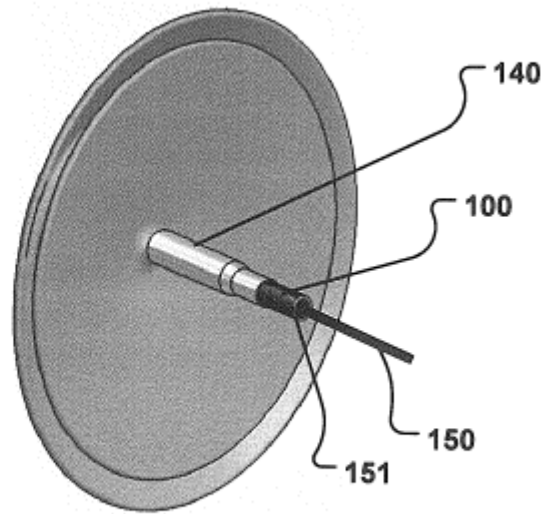


Fig. 8

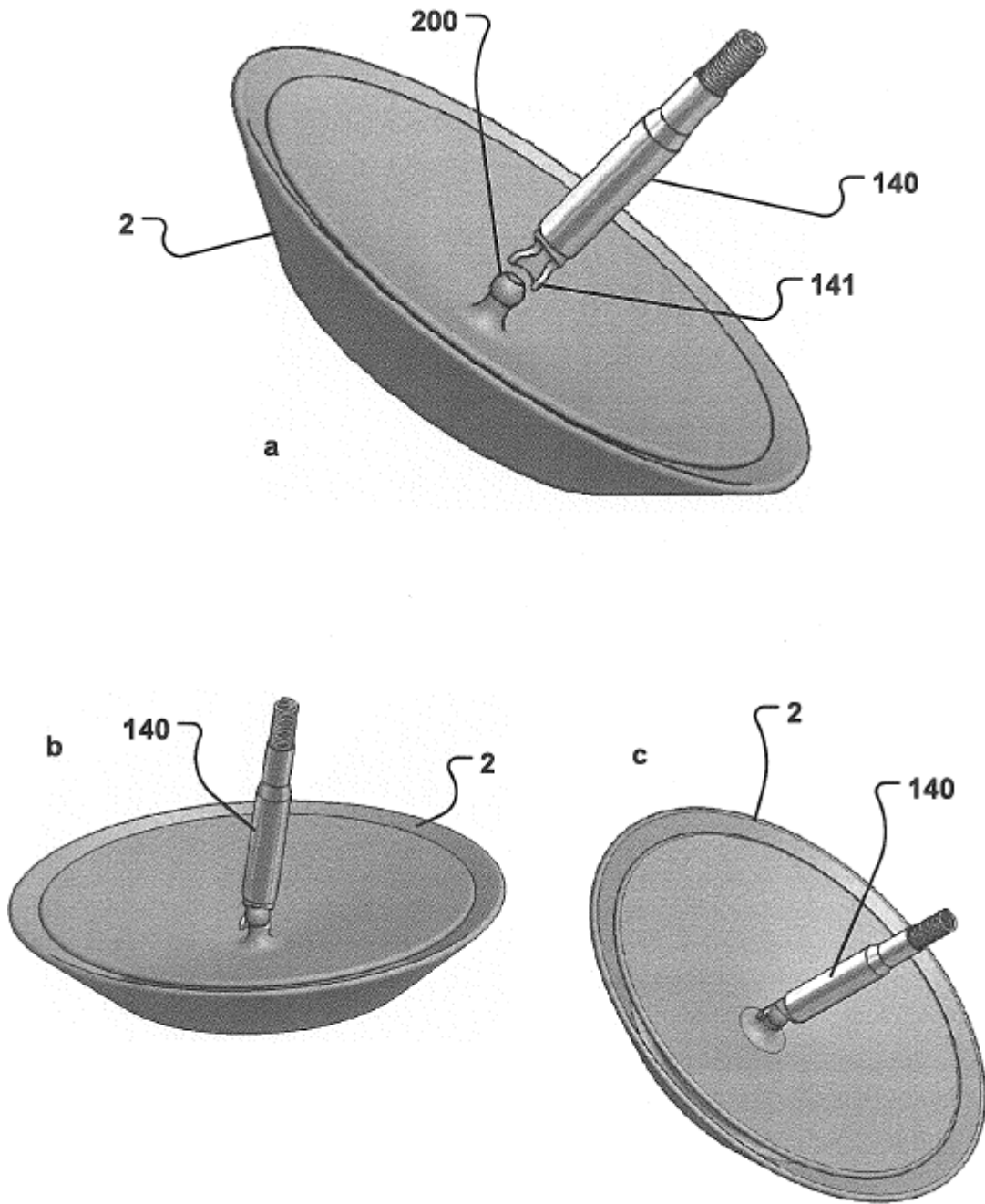


Fig. 9

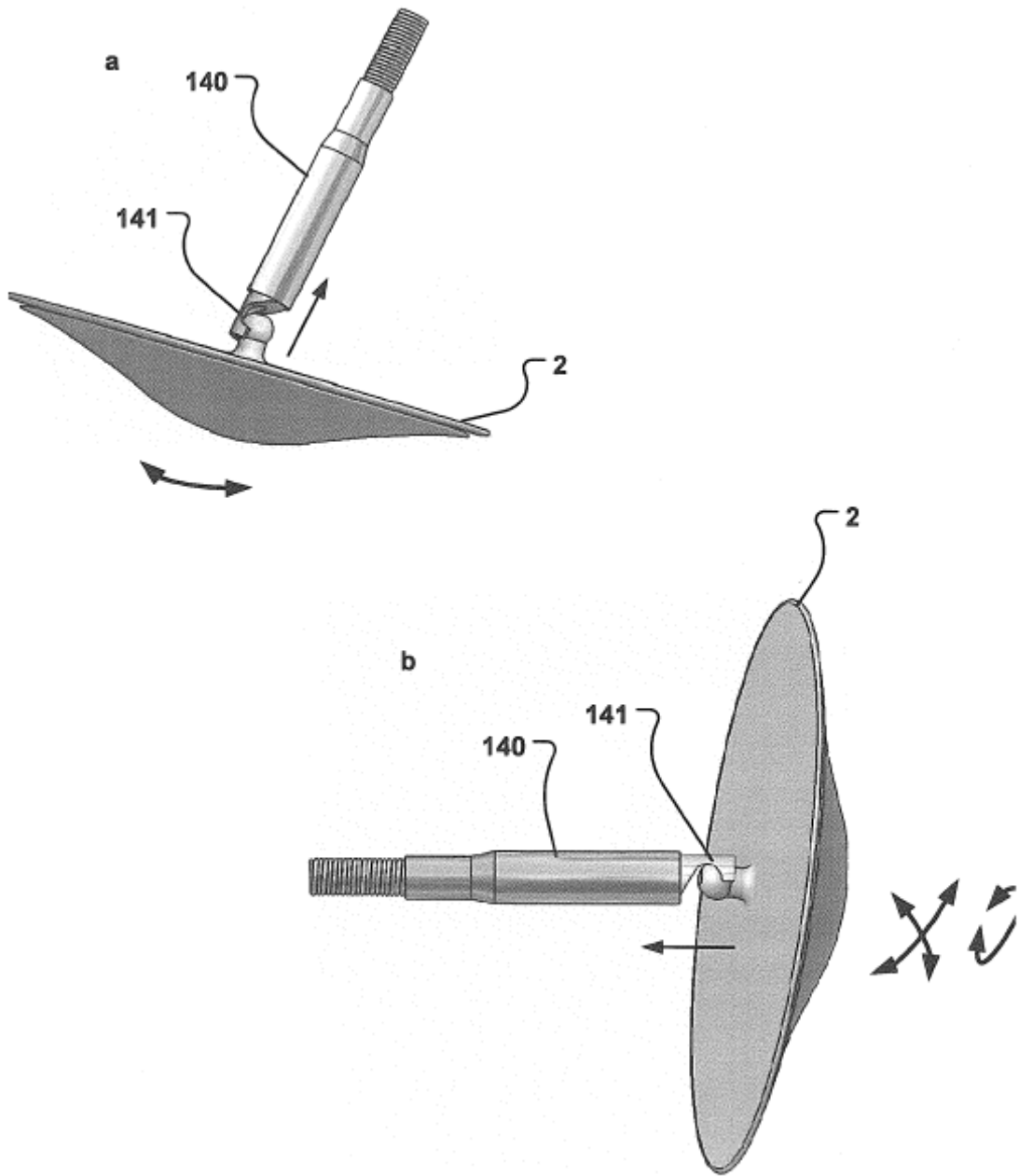


Fig. 10

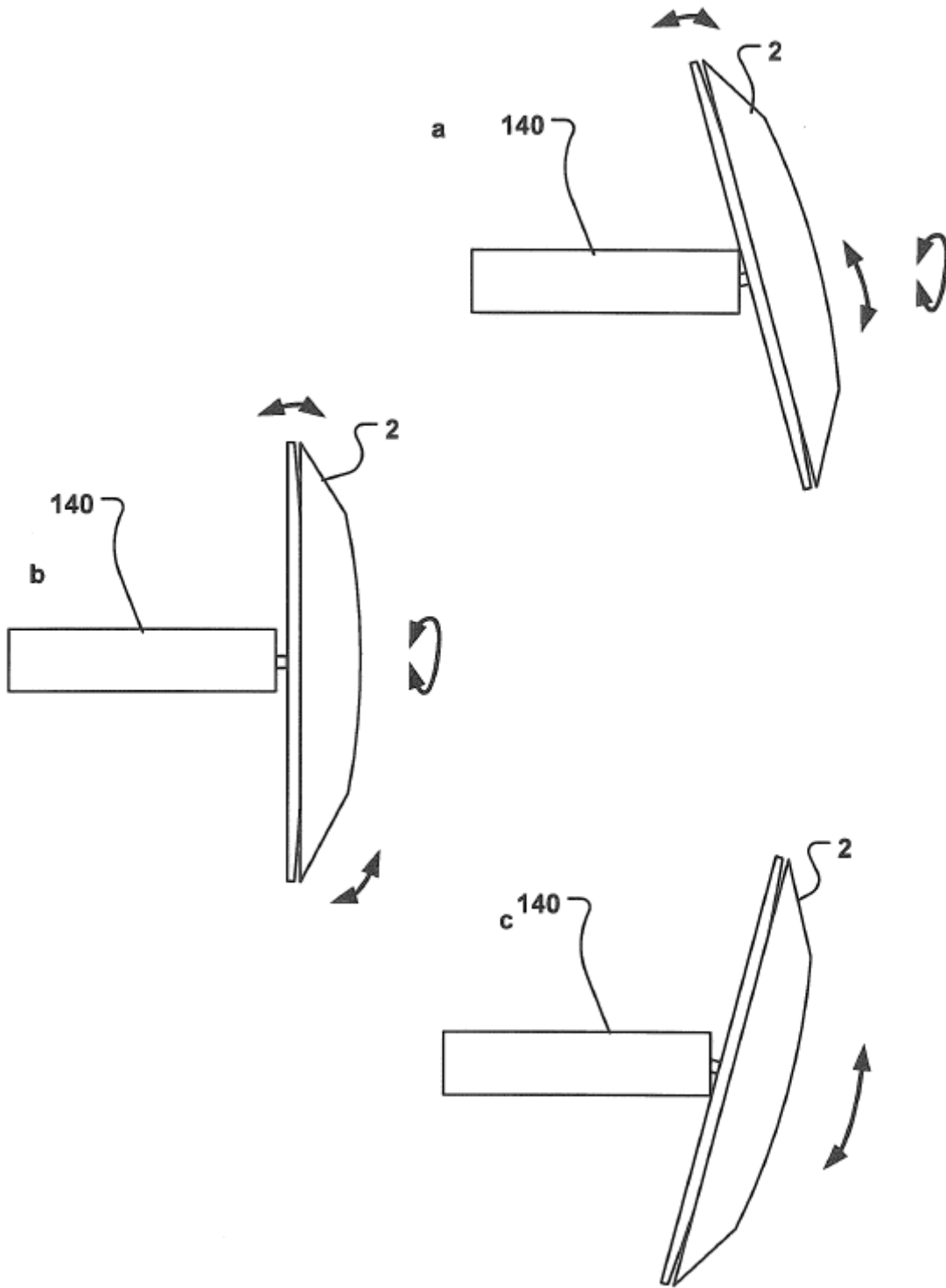


Fig. 11

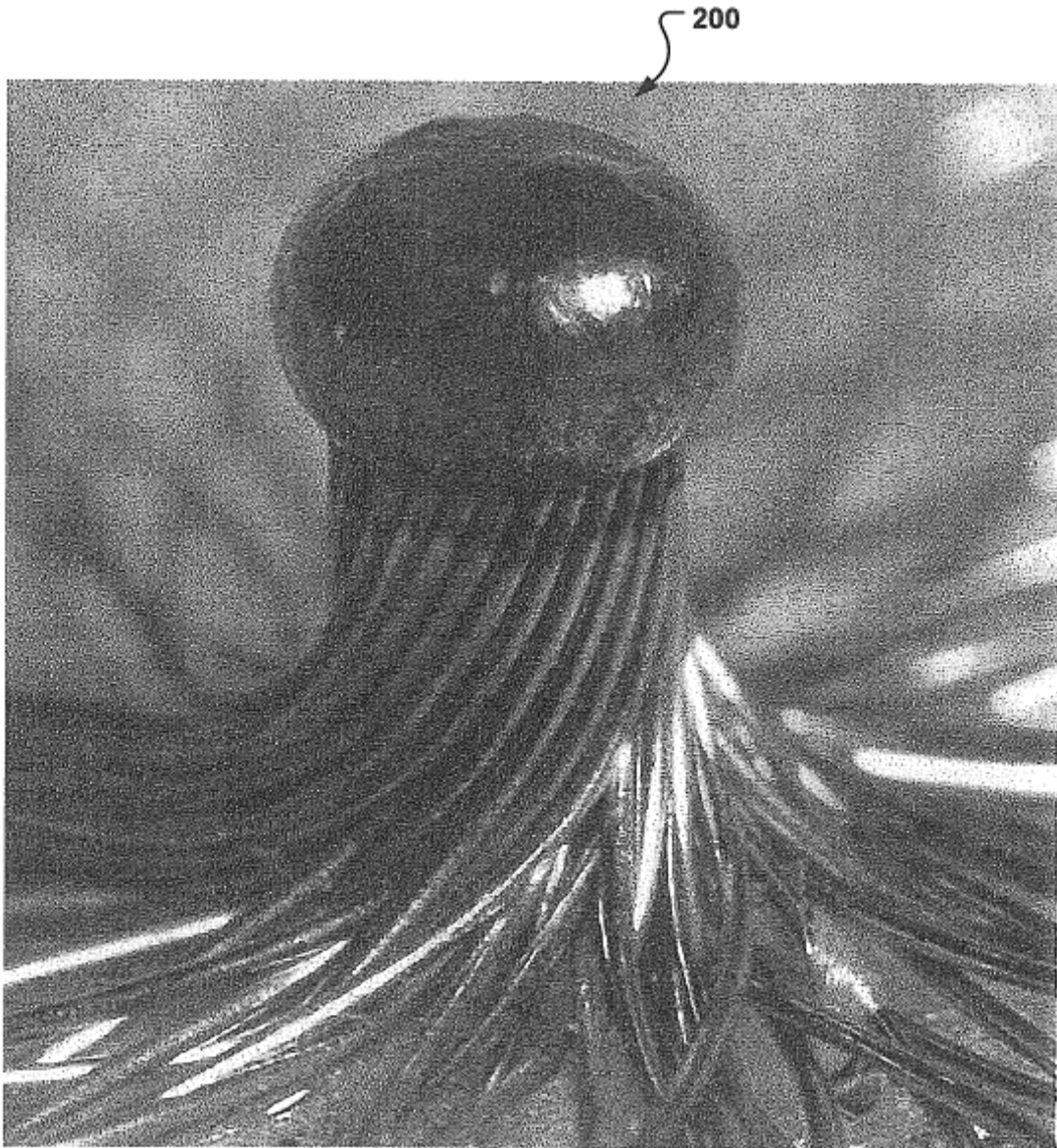


Fig. 12

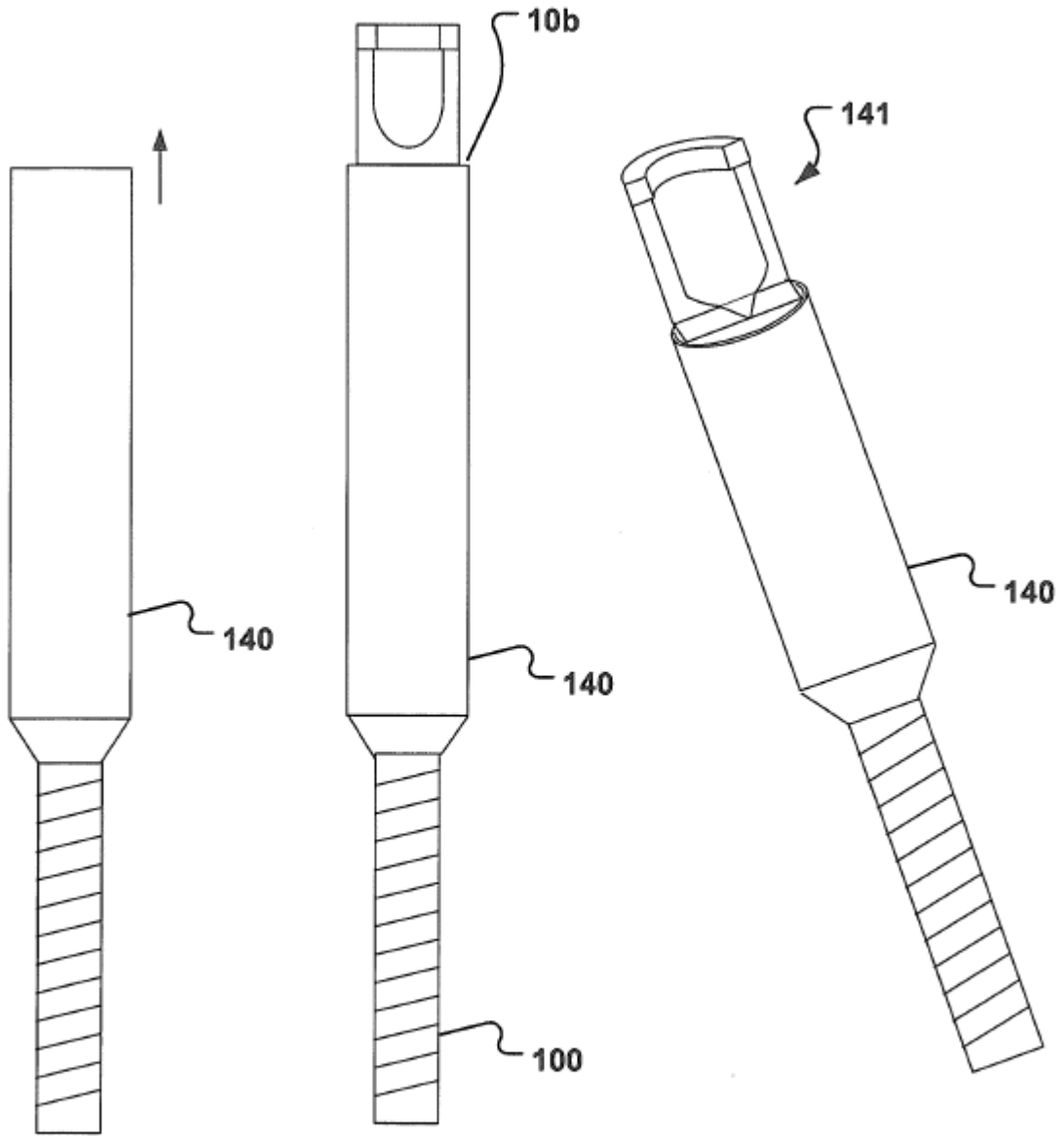


Fig. 13

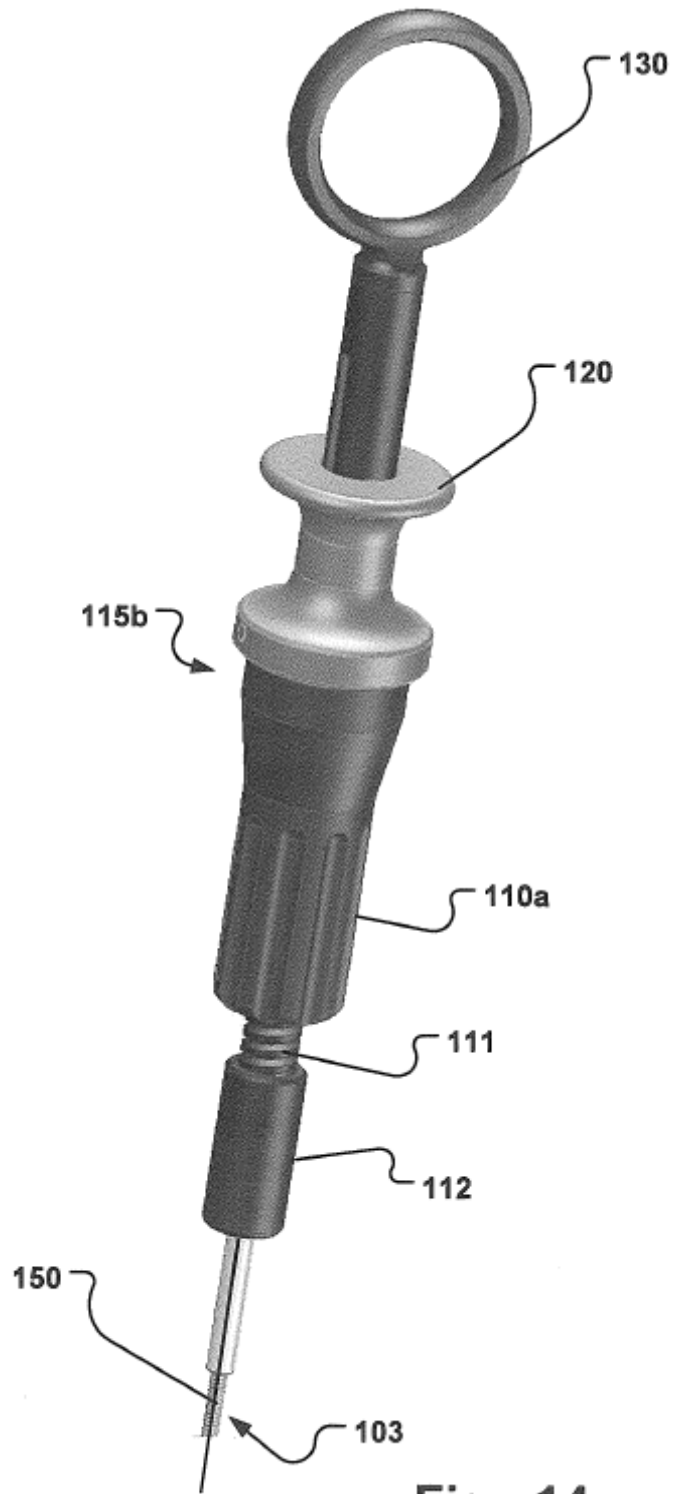


Fig. 14

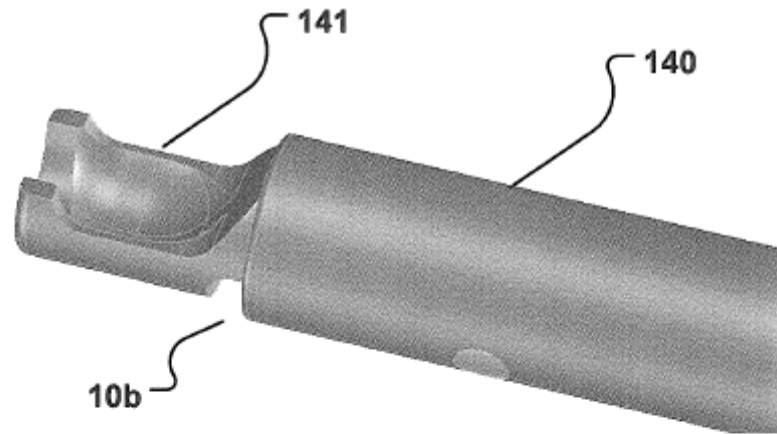


Fig. 15a

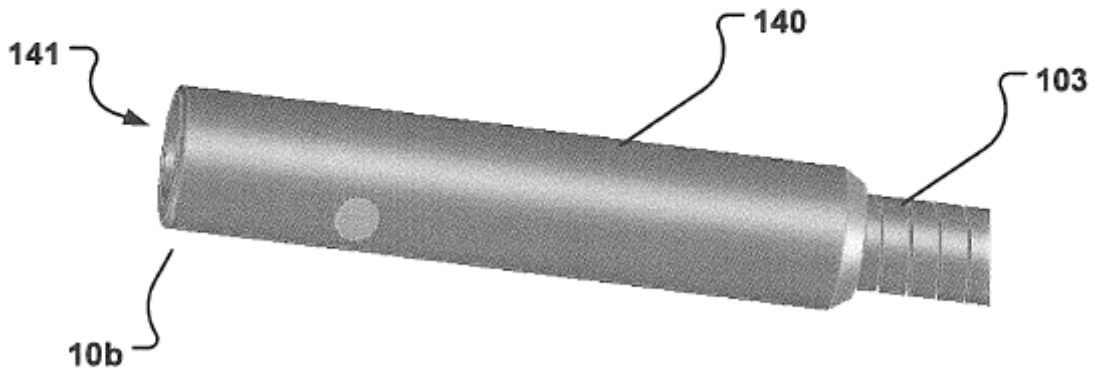


Fig. 15b

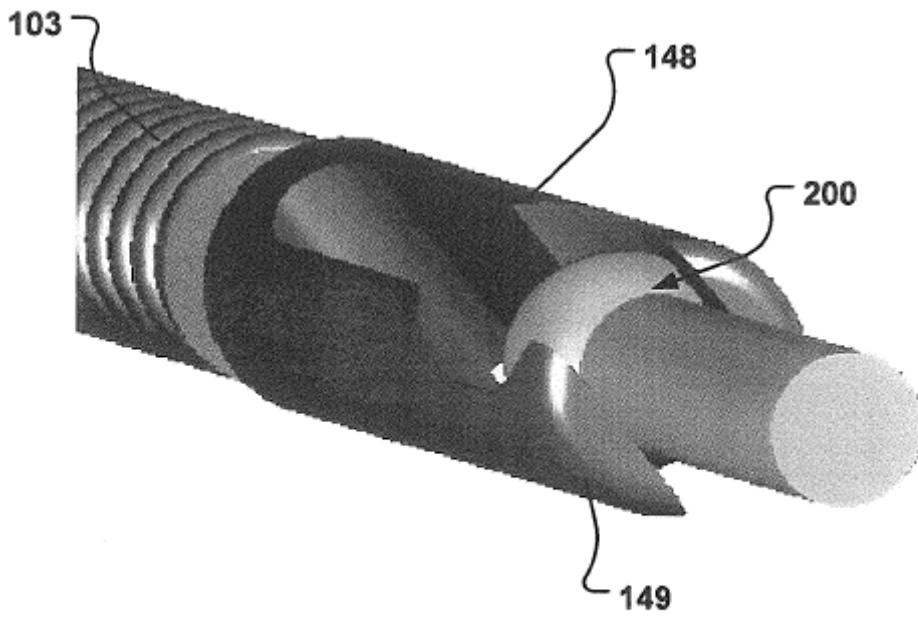


Fig. 16

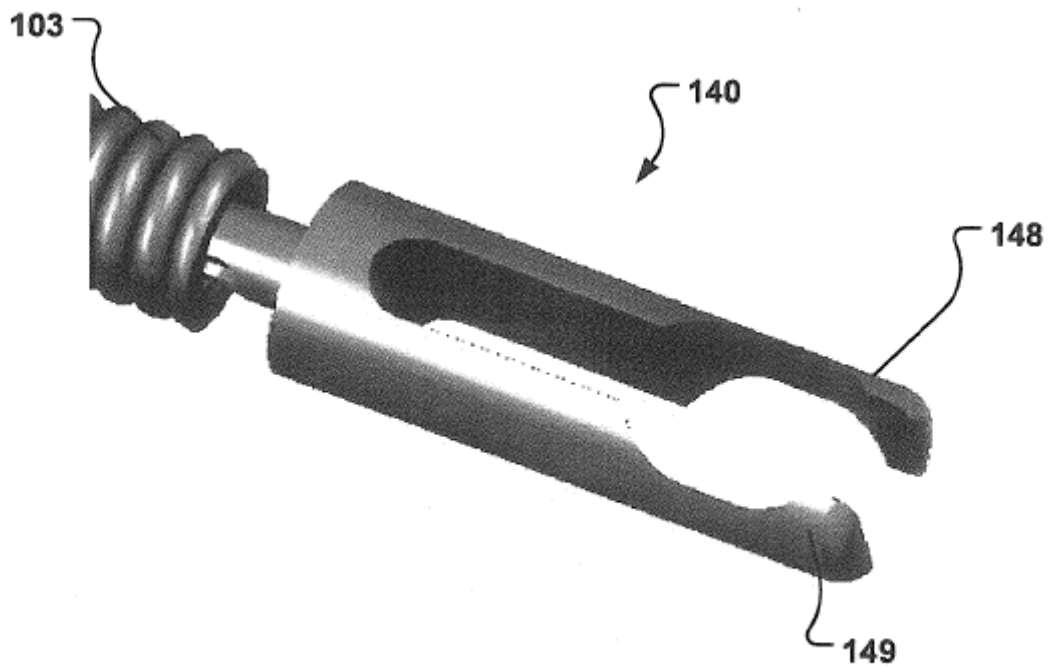


Fig. 17

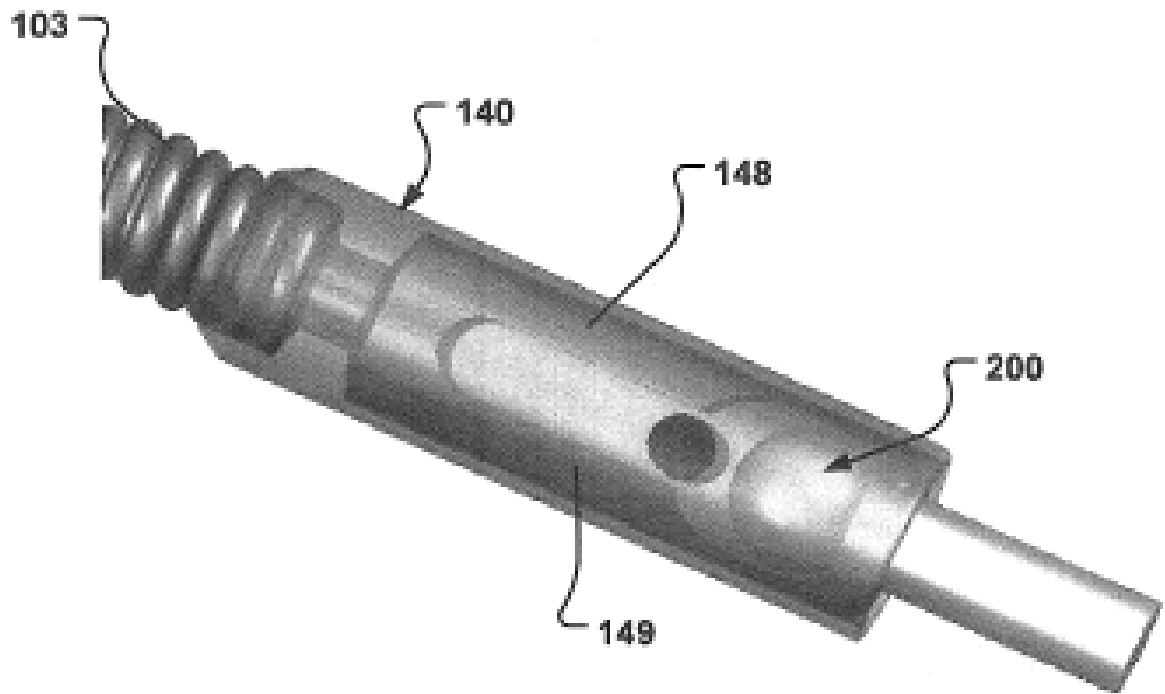


Fig. 18