

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 381**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2014 PCT/CN2014/089979**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015 WO15062534**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2014 E 14857026 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 3064174**

54 Título: **Dispositivo y método de carga de un implante en un sistema de suministro**

30 Prioridad:

**31.10.2013 CN 201310534075**

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

**21.05.2019**

73 Titular/es:

**SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW  
MEDTECH CO., LTD. (100.0%)  
501 Newton Road Z.J.Hi-Tech Park  
Shanghai 201203, CN**

72 Inventor/es:

**LIU, XIANG;  
WU, MINGMING;  
LI, YU;  
HE, ZHIXIU;  
GUI, BAOZHU;  
WANG, HAISHAN;  
CHEN, GUOMING;  
CHEN, SHAOHUI y  
LUO, QIYI**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 713 381 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**

Dispositivo y método de carga de un implante en un sistema de suministro.

**Campo técnico**

La invención se refiere a un dispositivo y método de carga de un implante en un sistema de suministro.

**5 Antecedentes**

Las enfermedades de las válvulas cardíacas son algunas de las enfermedades cardíacas más comúnmente diagnosticadas en China, y se estima que algunas de ellas tienen su origen en daños en las válvulas cardíacas causados por fiebre reumática. En los últimos años, el continuo envejecimiento de la población ha dado lugar a un aumento en la incidencia de la degeneración valvular (incluida la calcificación, la degeneración mucoide, etc.) y del daño valvular causado por trastornos metabólicos en China.

La cirugía de intervención mínimamente invasiva ofrece una variedad de ventajas, que incluyen la no necesidad de esternotomía, un trauma mínimo en el paciente y la recuperación rápida. En los últimos diez años, la evolución muestra que no solo las enfermedades curables por medio de tratamientos médicos y quirúrgicos tradicionales, sino también algunas enfermedades que los enfoques tradicionales no eran capaces de abordar, se pueden tratar por medio de terapias de intervención. Después de entrar en el siglo veintiuno, las investigaciones sobre terapias de intervención para enfermedades cardíacas valvulares han experimentado una notable aceleración. Las técnicas de implante valvular percutáneo han evolucionado desde unas investigaciones experimentales hasta ensayos clínicos a pequeña escala, y es probable que consigan adelantos muy importantes en "cuellos de botella" técnicos al objeto de lograr amplias aplicaciones clínicas. Esto hace que las técnicas sean de nuevo el foco de los esfuerzos de investigación en el campo de la cardiología de intervención.

El documento de patente de China CN101460115A describe un dispositivo de carga de una válvula cardíaca de intervención en un sistema de suministro. El dispositivo está compuesto por un cono de entrada 42, un tubo de entrada 38, un cono de salida 34, un tubo de salida 40 y una tapa 36. La válvula cardíaca de intervención se aprieta y se introduce en el cono de salida 34 con la ayuda de la tapa 36, de manera que un extremo de la válvula de intervención queda comprimido por el cono de salida 34. El tubo de entrada 38 se inserta a continuación a través de una abertura de la tapa 36, de manera que la parte comprimida de la válvula de intervención se expande hasta un tamaño que es comparable con el tamaño de un catéter del sistema de suministro, haciendo posible de esta forma que una endoprótesis de la válvula de intervención se acople con el sistema de suministro. El sistema de suministro se manipula a continuación de forma que se hace que una funda del catéter y el tubo de salida se desplacen de manera que se haga posible que la endoprótesis de la válvula de intervención quede parcialmente cargada en el interior del sistema de suministro. Posteriormente, se retira la tapa y el cono de salida, y el otro extremo de la endoprótesis de la válvula de intervención se comprime en el interior del cono de entrada. La parte restante de la endoprótesis de la válvula de intervención se reduce de tamaño a continuación y se manipula el sistema de suministro al objeto de recibir la totalidad de la endoprótesis de la válvula de intervención. Este dispositivo, no obstante, requiere operaciones complicadas durante su utilización en cirugía.

El documento de patente de EE.UU. US 2012/330408 A1 describe un conjunto para la carga de una válvula cardíaca protésica de auto expansión en el interior de un dispositivo de suministro.

El documento de patente de EE.UU. US 2012/083875 A1 describe un dispositivo para el plegado de una válvula cardíaca protésica de auto expansión.

40 El documento de patente de EE.UU. US 2010/298931 A1 describe un implante vascular para la sustitución de una válvula cardíaca natural que comprende una endoprótesis de auto expansión que soporta un cuerpo de válvula que tiene aletas plegables.

45 La solicitud internacional de patente PCT WO 2007/120543 A1 describe un sistema para la carga de una endoprótesis de válvula de sustitución en un sistema de suministro mínimamente invasivo tal como un catéter de suministro.

**Compendio de la invención**

En la medida en que se utilizan los términos "invención" y/o "realización" en lo que sigue, y/o las características se presentan como opcionales, esto se debe interpretar en el sentido de que la única protección buscada es la de la invención tal como se reivindica.

50 Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención la provisión de un dispositivo y un método de carga de un implante en un sistema de suministro, el cual puede simplificar las operaciones requeridas en la cirugía de intervención que utiliza el implante. Otras ventajas de la presente invención se describirán a continuación haciendo referencia a realizaciones específicas.

Con esta finalidad, según un aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de carga de un implante en un sistema de suministro. El dispositivo incluye una tapa de guía, una guía y un tubo de guiado. La tapa de guía tiene una parte cónica y un tubo recto o cónico que se comunica con un extremo abierto pequeño de la parte cónica. La parte cónica tiene un extremo abierto grande que se ensancha hacia afuera y que conforma de esta manera un reborde. La guía tiene una pared circunferencial que se estrecha a lo largo de un eje de la guía y conforma de esta manera un extremo abierto grande en un primer borde y un extremo abierto pequeño en un segundo borde de la pared circunferencial. El extremo abierto pequeño de la guía tiene un diámetro que es mayor que un diámetro del extremo abierto pequeño de la parte cónica de la tapa de guía. La tapa de guía y la guía están dimensionadas de tal forma que el reborde es capaz de cubrir el extremo abierto grande de la guía, sobresaliendo una parte de extremo del tubo recto o cónico a través del extremo abierto pequeño de la guía. El tubo de guiado es un tubo circular con un extremo abierto primero y segundo, en el que el extremo abierto primero tiene un diámetro que es mayor que el diámetro del extremo abierto pequeño de la parte cónica de la tapa de guía y menor que el diámetro del extremo abierto pequeño de la guía.

Opcionalmente, el reborde puede definir unas muescas, la guía puede tener unas pestañas en el primer borde correspondiente al extremo abierto grande, y las pestañas pueden coincidir con las muescas cuando la tapa de guía cubre la guía.

Opcionalmente, el reborde puede definir una ranura anular.

Opcionalmente, la guía puede tener dos partes cónicas y el extremo abierto grande y el extremo abierto pequeño de la guía pueden estar conformados en los bordes de las dos partes cónicas; en la que un extremo abierto grande de una primera de las dos partes cónicas proporciona el extremo abierto grande de la guía; un extremo abierto pequeño de la primera de las dos partes cónicas tiene un diámetro igual o ligeramente menor que un diámetro de un extremo abierto grande de una segunda de las dos partes cónicas, y está acoplado al extremo abierto grande de la segunda de las dos partes cónicas; y el extremo abierto pequeño de la segunda de las dos partes cónicas proporciona el extremo abierto pequeño de la guía.

Opcionalmente, en la tapa de guía, se proporciona una parte de transición entre la parte cónica y el tubo recto o cónico.

Opcionalmente, el tubo de guiado puede ser un tubo que se estrecha o puede constar de una parte tubular recta y una parte tubular cónica. Un extremo abierto grande del tubo que se estrecha o de la parte tubular cónica proporciona el extremo abierto primero del tubo de guiado.

Opcionalmente, el tubo de guiado puede tener una parte de transición entre la parte tubular recta y la parte tubular cónica.

Opcionalmente, el implante puede ser una endoprótesis de válvula cardíaca.

Según otro aspecto, la presente invención proporciona además un método de carga de un implante en un sistema de suministro. El sistema de suministro incluye un catéter, un conector dispuesto en un extremo del catéter, y una punta de guiado acoplada al catéter por medio de una varilla delgada que se extiende a lo largo de una línea central extendida del catéter. El método se implementa por medio del dispositivo definido con anterioridad e incluye: colocar el implante en la guía de tal forma que cada extremo del implante sobresale a través de un extremo correspondiente de la guía; cubrir la guía con la tapa de guía de tal forma que el tubo recto o cónico de la tapa de guía se extiende a través del implante, sobresaliendo la parte de extremo del tubo recto o cónico de la tapa de guía a través del extremo abierto pequeño de la guía; disponer el tubo de guiado sobre el catéter del sistema de suministro; hacer avanzar la punta de guiado del sistema de suministro hacia el interior del tubo recto o cónico de la tapa de guía, y acoplar a continuación el implante al conector del sistema de suministro y desplazar el catéter del sistema de suministro y el tubo de guiado de tal forma que el implante se aloje parcialmente en el interior del catéter y, por lo tanto, en el interior del tubo de guiado; disponer el extremo abierto grande de la parte cónica de la tapa de guía sobre el implante y hacer avanzar el implante hacia el interior del tubo recto o cónico de la tapa de guía, y a continuación desplazar el tubo de guiado de tal forma que el implante quede alojado por completo en el interior del tubo de guiado; y desplazar el catéter de tal forma que el implante quede alojado por completo también en el interior del catéter.

Según la presente invención, la carga del implante se lleva a cabo con sólo tres componentes del dispositivo, los cuales son distintos en apariencia sin dar lugar a confusiones, es decir, la tapa de guía, la guía y el tubo de guiado. Además, la ligera contracción en la dimensión radial de la guía en su parte media hace posible que la prótesis de válvula sea encapsulada en la misma sin escapar ni dar lugar a interrupciones. Además, el tubo de guiado, que tiene una parte tubular cónica relativamente larga en un extremo, o que se implementa por completo como un tubo cónico, proporciona protección al catéter del sistema de suministro y hace posible tener una abertura tubular más grande que está adaptada a la carga de más tipos de prótesis de válvula de diferentes formas de una manera más sencilla y sin causar daños a las mismas. Todas estas ventajas dan lugar a acciones suaves durante la utilización clínica del dispositivo en cirugía. Además, durante el proceso de carga del implante en el sistema de suministro, la tapa de guía hace posible que la prótesis de válvula se acople al conector del sistema de suministro y permite que la prótesis de

válvula se comprima al objeto de quedar encapsulada por completo en el sistema de suministro por medio de operaciones relativamente sencillas y rápidas, reduciendo de esta forma el tiempo de cirugía durante su utilización clínica.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 La presente invención se entenderá mejor haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, los cuales se proporcionan sin limitación de la invención, en los cuales:
- Las figuras 1A, 1B y 1C ilustran de forma esquemática una tapa de guía según una realización de la presente invención.
- 10 Las figuras 2A y 2B ilustran de forma esquemática una realización preferida de una guía según una realización de la presente invención.
- Las figuras 3A y 3B son esquemas que ilustran un tubo de guiado según una realización de la presente invención.
- La figura 4 muestra una prótesis de válvula aplicable a las realizaciones de la presente invención.
- La figura 5 muestra la recepción del implante en la guía según una realización de la presente invención.
- 15 Las figuras 6A y 6B muestran la conexión de enclavamiento de la tapa de guía y la guía según una realización de la presente invención.
- La figura 7 muestra el acoplamiento con bloqueo de la prótesis de válvula a un sistema de suministro según una realización de la presente invención.
- La figura 8 muestra el desacoplamiento de la tapa de guía de la guía según una realización de la presente invención.
- 20 La figura 9 muestra la compresión adicional de la prótesis de válvula por la tapa de guía según una realización de la presente invención.
- La figura 10 muestra la carga de la prótesis de válvula en la tapa de guía según una realización de la presente invención.
- La figura 11 muestra la recepción de la prótesis de válvula en el tubo de guiado, según una realización de la presente invención; y
- 25 La figura 12 muestra la prótesis de válvula cargada por completo en el sistema de suministro según una realización de la presente invención.

**Descripción detallada**

- 30 Se describirán a continuación realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención haciendo referencia a los dibujos que se acompañan. A pesar de que en la siguiente descripción detallada se describen diferentes detalles de las realizaciones de la presente invención al objeto de facilitar su comprensión, se han de interpretar como ilustrativos únicamente. En consecuencia, se ha de apreciar por parte de los expertos en la técnica que las realizaciones descritas en la presente memoria son susceptibles de diferentes alteraciones y modificaciones sin salirse del alcance de la presente invención. Además, por razones de claridad y concisión, se omite la descripción de algunas funciones y estructuras bien conocidas.
- 35 En una realización, el dispositivo de carga de un implante en un sistema de suministro, según la presente invención, incluye una tapa de guía, una guía y un tubo de guiado, los cuales se describen a continuación con mayor detalle haciendo referencia a los dibujos que se acompañan.
- 40 Las figuras 1A, 1B y 1C son ilustraciones esquemáticas de una tapa de guía según una realización de la presente invención, en las cuales, la figura 1A muestra un perfil de la tapa de guía, la figura 1B es una sección transversal tomada a lo largo de un eje de la tapa de guía, y la figura 1C incluye una vista en perspectiva de la tapa de guía y un esquema que muestra la tapa de guía cuando se ve a lo largo de la dirección A. Tal y como se muestra en las figuras 1A y 1B, la tapa de guía 1 tiene una parte cónica 101 y un tubo recto o cónico 103 que se comunica con un extremo abierto pequeño 102 de la parte cónica. Un extremo abierto grande 104 de la parte cónica se ensancha hacia afuera, conformando de esta manera un reborde 105 que queda orientado en dirección hacia el tubo recto o cónico 103. El reborde 105 puede definir una ranura anular 13. En la tapa de guía 1, una parte de transición curvada 45 15 puede conectar la parte cónica 101 con el tubo recto o cónico 103, de manera que la tapa de guía 1 tiene una superficie interior suave al objeto de facilitar el desplazamiento del implante por el interior de la tapa de guía.
- 50 La guía tiene una pared circunferencial, la cual tiene una superficie circunferencial que se estrecha a lo largo de un eje de la guía, conformando de esta manera una abertura grande en un extremo y una abertura pequeña en el otro extremo. La abertura pequeña tiene un diámetro que es mayor que un diámetro de un extremo libre 1031 del tubo

recto o cónico 103. Además, la tapa de guía y la guía están dimensionadas de tal forma que el extremo abierto grande de la guía puede quedar cubierto por el reborde 105 y ser fijado a él, pasando el extremo libre 1031 a través de la guía y sobresaliendo por la abertura más pequeña de la guía.

5 La guía puede ser, en general, una parte de un cono. No obstante, en una realización preferida tal como la que se muestra en las figuras 2A y 2B, la guía consta de dos partes cónicas unidas entre sí. Las figuras 2A y 2B ilustran de forma esquemática una realización preferida de una guía de acuerdo con una realización de la presente invención, en las que la figura 2B muestra la guía de la figura 2A cuando se ve a lo largo de la dirección A. Tal y como se ilustra en las figuras 2A y 2B, la guía 2 tiene una primera parte cónica 9 y una segunda parte cónica 10 que están unidas entre sí y que proporcionan, respectivamente, el extremo abierto grande 8 y el extremo abierto pequeño 11 de la guía. En la interfaz 201 de las partes cónicas 9 y 10, la primera parte cónica 9 tiene un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro de la segunda parte cónica 10. Es decir, la guía 2 se reduce ligeramente en su tamaño en su parte media. Esto evita que el implante se escape automáticamente de la guía y facilita el procedimiento de implantación de la prótesis.

15 El reborde 105 de la tapa de guía está acoplado al extremo abierto grande de la guía 2 por medio de una fuerza de fricción o por medio de la combinación de las muescas 17 de la figura 1C y las pestañas 12 de la figura 2B. Las muescas 17 están dispuestas en el reborde 105 y están definidas por varias protuberancias 171 que sobresalen en dirección radial hacia la parte cónica 101 desde el borde del reborde 105 (figura 1C). Hay una pluralidad de pestañas 12 dispuestas en un plano definido por el borde del extremo abierto grande 8 de la guía 2. De por sí, cuando el reborde 105 cubre el extremo abierto grande 8 de la guía 2 habiendo pasado las pestañas 12 a través de las correspondientes muescas 17, el giro adecuado del reborde 105 puede hacer que las pestañas 12 queden bloqueadas por parte de las correspondientes protuberancias 171, bloqueando entre sí de esta forma el reborde 105 y la guía 2.

25 Las figuras 3A y 3B ilustran de forma esquemática un tubo de guiado según una realización de la presente invención. La figura 3A muestra el aspecto exterior del tubo de guiado, mientras que la figura 3B muestra una sección transversal del tubo de guiado. Tal y como se muestra en la figura 3B, el tubo de guiado 3 incluye una parte tubular recta 5 y una parte tubular cónica 7. De forma opcional, se puede proporcionar además una parte de transición curvada 6 entre las partes 5 y 7 al objeto de asegurar que el tubo de guiado 3 tiene una superficie interior suave. Alternativamente, el tubo de guiado 3 puede estar compuesto también por una o dos partes tubulares cónicas. En cualquier caso, se requiere que la(s) sección(es) tubular(es) cónica(s) tenga(n) un ángulo cónico mucho más pequeño. El extremo abierto de la parte tubular cónica 7 tiene un diámetro de valor entre un diámetro del extremo abierto pequeño 102 de la parte cónica 101 de la tapa de guía 1 y un diámetro del extremo abierto pequeño 11 de la guía 2. La parte tubular recta 5 puede tener un biselado o curvado interno 4 en el extremo libre al objeto de facilitar el ensamblaje con un catéter.

35 Con el dispositivo anterior según las realizaciones de la presente invención, se puede cargar un implante en un sistema de suministro siguiendo las etapas que se muestran en las figuras 4 a 12. A continuación se presenta una descripción para explicar cómo funciona el dispositivo haciendo referencia a las figuras 4 a 12.

40 El dispositivo según la presente invención se puede utilizar para cargar un implante, tal como una prótesis de válvula cardíaca, en un sistema de suministro, tal como un catéter. La figura 4 muestra una prótesis de válvula de este tipo aplicable a las realizaciones de la presente invención. Tal y como se ilustra en la figura 4, la prótesis de válvula 18 tiene un extremo de entrada de válvula 19 y un extremo de salida de válvula 20 provisto de unas orejetas de válvula 27.

45 La figura 5 muestra el implante siendo colocado en una guía según una realización de la presente invención. Tal y como se muestra en la figura 5, la prótesis de válvula 18 se carga en primer lugar en la guía 2 (a lo largo de la dirección que se indica por medio de la flecha en la figura) de tal manera que el extremo de salida de válvula 20 de la prótesis de válvula 18 se introduce en el interior de la guía 2 a través del extremo abierto grande 8 de la guía 2 y sobresale a través del extremo abierto pequeño 11, quedando al descubierto también el extremo de entrada de válvula 19 por el exterior de del extremo abierto grande 8 de la guía 2.

50 Las figuras 6A y 6B ilustran de forma esquemática la conexión de enclavamiento de la tapa de guía y la guía según una realización de la presente invención. Tal y como se muestra en la figura 6A, la tapa de guía 1 y la guía 2 se desplazan en un primer momento una hacia la otra en las direcciones opuestas que se indican por medio de las flechas, de tal forma que el tubo recto o cónico 103 de la tapa de guía 1 se introduce en la guía 2 a través del extremo abierto grande 8 y se extiende por el interior de la prótesis de válvula 18 en la guía 2. A continuación, tal y como se muestra en la figura 6B, el extremo libre 1031 del tubo recto o cónico 103 de la tapa de guía 1 sobresale a través del extremo abierto pequeño 11 de la guía 2, expandiendo de esta forma el extremo de salida 20 de la prótesis de válvula (tal y como se indica por medio de la flecha en la figura 6B). En este caso, el extremo de entrada 19 queda alojado en el interior de la ranura 13 (no mostrada en la figura) definida por el reborde 105 de la tapa de guía 1 y de esta forma se evita que el extremo de entrada 19 quede deformado de forma indeseada por cualquier fuerza.

La figura 7 ilustra de forma esquemática el acoplamiento de la prótesis de válvula a un sistema de suministro, según una realización de la presente invención. Tal y como se muestra en la figura 7, el tubo de guiado 3 se dispone en primer lugar sobre un catéter 26 del sistema de suministro. El sistema de suministro y la guía 2 que porta la prótesis de válvula 18 se desplazan a continuación en direcciones opuestas entre sí (tal y como se indica por medio de las flechas en la figura). En este proceso, una punta de guiado 24 del sistema de suministro se introduce en la tapa de guía 1 a través del extremo libre 1031 del tubo recto o cónico 103 de la tapa de guía 1 al objeto de hacer posible que las orejetas 23 se acoplen con unos ganchos 251 (haciendo referencia a la figura 8) que se proyectan desde la superficie de un conector 25 del sistema de suministro. A continuación, se hace que el tubo de guiado 3 se desplace al objeto de comprimir parcialmente la prótesis, y el catéter 26 del sistema de suministro se desplaza también de manera que la prótesis queda cargada de forma parcial en el catéter. Después de esto, el tubo de guiado 3 se desplaza aún más para alojar una parte adicional del implante, y este proceso se puede repetir hasta que ninguna parte más del implante se pueda alojar en el tubo de guiado y cargar en el catéter debido a una fuerza radial intensa, tal y como se muestra en la figura 8. Además, dado que el diámetro de la parte tubular cónica 7 en su extremo abierto está entre el diámetro del tubo recto o cónico 103 en el extremo libre 1031 y el diámetro de la guía 2 en el extremo abierto pequeño 11, en la configuración de la figura 7, el propio desplazamiento del tubo de guiado 3 provocará que entre parcialmente en la guía 2 a través del extremo abierto pequeño 11, de manera que una parte del implante queda alojada en el interior del tubo de guiado y queda reducida, por lo tanto, en su dimensión radial. Esto facilita el desplazamiento posterior de la guía 2 hacia el lado derecho, tal y como se muestra en la figura 8, la cual es un esquema que ilustra el desacoplamiento de la tapa de guía con respecto a la guía, según una realización de la presente invención. Tal y como se ilustra en la figura 8, la tapa de guía 1 y la guía 2 están desacopladas entre sí y se desplazan en direcciones opuestas alejándose entre sí (tal y como se indica por medio de las dos flechas de la figura).

La figura 9 muestra una compresión adicional de la prótesis de válvula por la tapa de guía 1 según una realización de la presente invención. Tal y como se muestra en la figura 9, la tapa de guía 1 está orientada con el reborde 105 dispuesto en dirección enfrentada a la punta de guiado 24 del sistema de suministro. En este estado, el desplazamiento de la tapa de guía y del sistema de suministro en direcciones opuestas entre sí (tal y como se indica por medio de las flechas de la figura) puede dar lugar a una compresión adicional del extremo de entrada de válvula 19, así como de una parte proximal del mismo. Como resultado, tal y como se muestra en la figura 10, la punta de guiado 24 del sistema de suministro sobresale a través del extremo libre 1031 del tubo recto o cónico 103 de la tapa de guía. La figura 10 muestra la prótesis de válvula siendo recibida en la tapa de guía según una realización de la presente invención.

En la configuración de la figura 10, cuando el tubo de guiado 3 se desplaza a lo largo de la dirección indicada por la flecha, a la vez que el catéter 26 del sistema de suministro se mantiene inmóvil, la tapa de guía 1 será quitada por empuje por parte del tubo de guiado 3, estando alojada la prótesis de válvula 18 en el interior del tubo de guiado 3, tal y como se muestra en la figura 11, la cual es un esquema que representa la prótesis de válvula alojada en interior del tubo de guiado 3, según una realización de la presente invención.

Tal y como se muestra en la figura 11, cuando se hace avanzar el catéter 26 del sistema de suministro en la dirección indicada por la flecha se hace que tanto el conector 25 del sistema de suministro como la prótesis de válvula situada entre el conector 25 y la punta de guiado 24 del sistema de suministro se introduzcan en el interior del catéter 26 del sistema de suministro. En ese caso, la prótesis de válvula 18 estará cargada por completo en el interior del sistema de suministro, tal y como se muestra en la figura 12, la cual es un esquema que ilustra la prótesis de válvula cargada en su totalidad en el sistema de suministro, según una realización de la presente invención. En la configuración de la figura 11 o 12, la guía 2 se puede retirar por el extremo abierto de la parte tubular cónica 7 del tubo de guiado 3.

Como se desprende de la descripción anterior del proceso de carga de la prótesis en el interior del sistema de suministro, la tapa de guía permite que la prótesis de válvula se acople al conector del sistema de suministro y permite que la prótesis de válvula se comprima al objeto de que sea alojada por completo en el interior del sistema de suministro con operaciones relativamente fáciles y rápidas, reduciendo de esta forma el tiempo de cirugía durante su utilización clínica. A la vista de la estructura del dispositivo según las realizaciones anteriores, la carga de la válvula protésica se puede llevar a cabo con solo tres componentes que son distintos en apariencia sin dar lugar a confusiones. La ligera contracción de la dimensión radial de la guía en su parte media hace posible que la prótesis de válvula sea alojada en la misma sin escapar ni dar lugar a interrupciones. El tubo de guiado que tiene una parte tubular cónica relativamente larga o que se implementa por completo como un tubo cónico proporciona protección al catéter del sistema de suministro, y hace posible tener una abertura tubular más grande que está adaptada a la carga de más tipos de prótesis de válvula de diferentes formas de una manera más sencilla y sin causar daños a las mismas. Todas estas ventajas son útiles para la obtención de acciones suaves durante la utilización clínica del dispositivo en cirugía.

Las realizaciones específicas presentadas con anterioridad no limitan el alcance de la presente invención de ninguna manera. Los expertos en la técnica apreciarán que son posibles además diferentes modificaciones, combinaciones, sub-combinaciones y sustituciones dependiendo de los requisitos de diseño y de otras consideraciones. Se entiende que todas las variaciones, sustituciones equivalentes y modificaciones hechas dentro de los principios de la presente invención están dentro de alcance de la misma.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de carga de un implante en un sistema de suministro, comprendiendo el dispositivo una tapa de guía (1), una guía (2) y un tubo de guiado (3), en el que:
  - 5 la tapa de guía (1) tiene una parte cónica (101) y un tubo recto o cónico (103) que se comunica con un extremo abierto pequeño (102) de la parte cónica (101), teniendo la parte cónica (101) un extremo abierto grande (104) que se ensancha hacia afuera y que conforma de esta manera un reborde (105);
  - 10 la guía (2) tiene una pared circunferencial (9, 10) que se estrecha a lo largo de un eje de la guía (2) y conforma de esta manera un extremo abierto grande (8) en un primer borde y un extremo abierto pequeño (11) en un segundo borde de la pared circunferencial, teniendo el extremo abierto pequeño (11) de la guía (2) un diámetro que es mayor que un diámetro de un extremo libre (1031) del tubo recto o cónico (103) de la tapa de guía (1);
  - la tapa de guía (1) y la guía (2) están dimensionadas de tal forma que el reborde (105) es capaz de cubrir el extremo abierto grande (8) de la guía (2), sobresaliendo el extremo libre (1031) del tubo recto o cónico (103) a través del extremo abierto pequeño (11) de la guía (2); y
  - 15 el tubo de guiado (3) es un tubo circular con un extremo abierto primero y segundo, teniendo el extremo abierto primero un diámetro que es mayor que el diámetro del extremo abierto pequeño (102) de la parte cónica (101) de la tapa de guía (1) y menor que el diámetro del extremo abierto pequeño (11) de la guía (2).
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
  - el reborde (105) define unas muescas (17);
  - la guía (2) tiene unas pestañas (12) en el primer borde correspondiente al extremo abierto grande (8); y
  - 20 las pestañas (12) coinciden con las muescas (17) cuando la tapa de guía (1) cubre la guía (2).
3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el reborde (105) define una ranura anular (13) para el alojamiento de un extremo del implante.
4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
  - 25 la guía (2) tiene una primera parte cónica (9) y una segunda parte cónica (10), teniendo cada una de las partes cónicas primera y segunda un extremo abierto grande y un extremo abierto pequeño;
  - el extremo abierto pequeño de la primera parte cónica (9) tiene un diámetro igual o ligeramente menor que un diámetro del extremo abierto grande de la segunda parte cónica (10) y está acoplado al extremo abierto grande de la segunda parte cónica (10);
  - el extremo abierto grande de la primera parte cónica (9) proporciona el extremo abierto grande (8) de la guía (2); y
  - 30 el extremo abierto pequeño de la segunda parte cónica (10) proporciona el extremo abierto pequeño (11) de la guía (2).
5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que, en la tapa de guía (1), se proporciona una parte de transición (15) entre la parte cónica (101) y el tubo recto o cónico (103).
6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el tubo de guiado (3) es un tubo con una superficie interior estrechada, proporcionando un extremo abierto grande del tubo el extremo abierto primero del tubo de guiado (3).
7. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el tubo de guiado (3) es un tubo que comprende una parte tubular recta (5) y una parte tubular cónica (7), proporcionando un extremo abierto grande de la parte tubular cónica (7) el extremo abierto primero del tubo de guiado (3).
8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que el tubo de guiado (3) comprende además una parte de transición (6) entre la parte tubular recta (5) y la parte tubular cónica (7).
- 40 9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el implante es una endoprótesis de válvula cardíaca.
10. Un método de carga de un implante en un sistema de suministro, comprendiendo el sistema de suministro un catéter (26), un conector (25) dispuesto en un extremo del catéter (26), y una punta de guiado (24) acoplada al catéter (26) por medio de una varilla delgada que se extiende a lo largo de una línea central extendida del catéter (26), en el que el método se implementa por medio del dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y comprende:
  - 45

colocar el implante en la guía (2) de tal forma que cada extremo del implante sobresale a través de un extremo correspondiente de la guía (2);

5 cubrir la guía (2) con la tapa de guía (1) de tal forma que el tubo recto o cónico (103) de la tapa de guía (1) se extiende a través del implante, sobresaliendo el extremo libre (1031) del tubo recto o cónico (103) de la tapa de guía (1) a través del extremo abierto pequeño (11) de la guía (2);

disponer el tubo de guiado (3) sobre el catéter (26) del sistema de suministro;

10 hacer avanzar la punta de guiado (24) del sistema de suministro hacia el interior del tubo recto o cónico (103) de la tapa de guía (1), y acoplar a continuación el implante al conector (25) del sistema de suministro y desplazar el catéter (26) del sistema de suministro y el tubo de guiado (3) de tal forma que el implante se aloje parcialmente en el interior del catéter (26) y, por lo tanto, en el interior del tubo de guiado (3);

15 disponer el extremo abierto grande (104) de la parte cónica (101) de la tapa de guía (1) sobre una parte de extremo del implante que no está alojada en el interior del catéter (26) y desplazar la tapa de guía (1) con respecto al catéter (26) de tal forma que la parte de extremo del implante se comprime y queda alojada en el interior del tubo recto o cónico (103) de la tapa de guía (1), y a continuación desplazar el tubo de guiado (3) de tal forma que el implante quede alojado por completo en el interior del tubo de guiado (3); y

desplazar el catéter (26) de tal forma que el implante quede alojado por completo también en el interior del catéter (26).



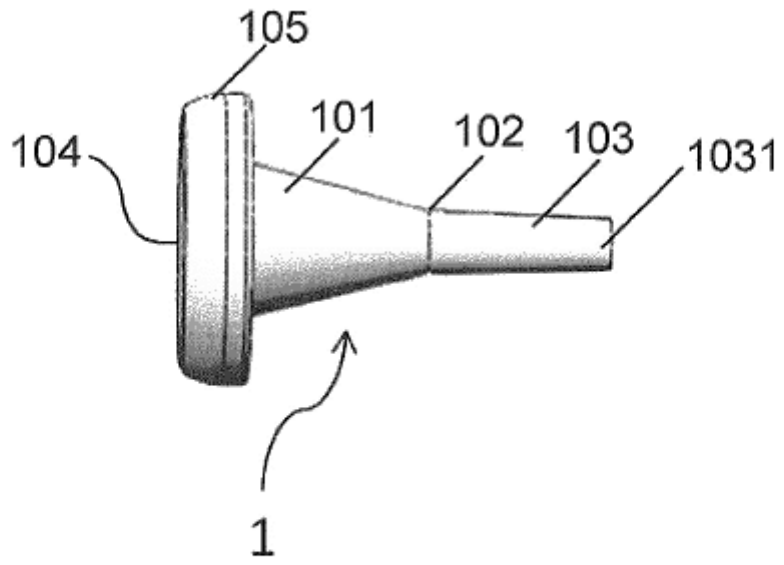


Fig. 1A

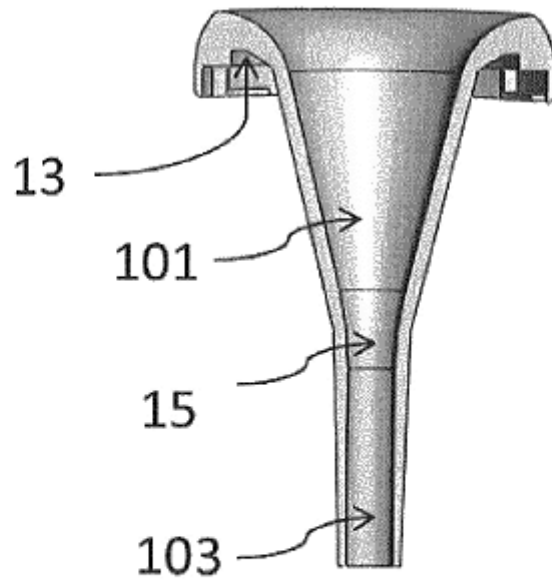


Fig. 1B

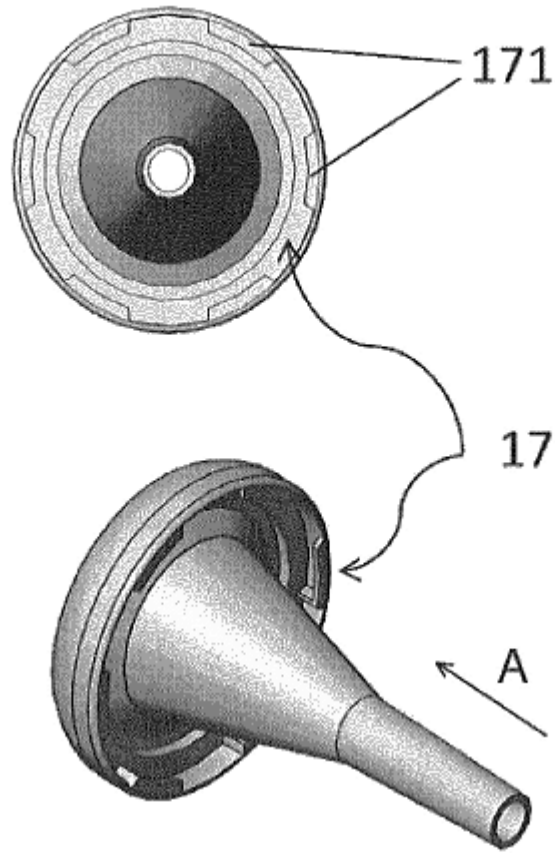


Fig. 1C

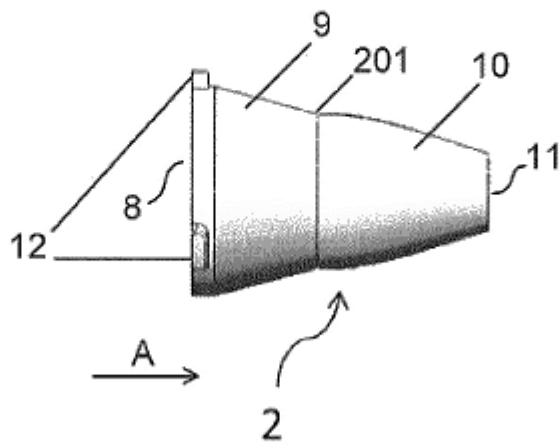
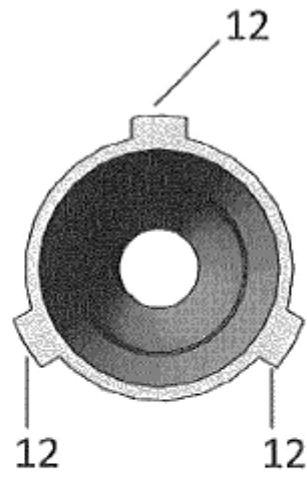


Fig. 2A

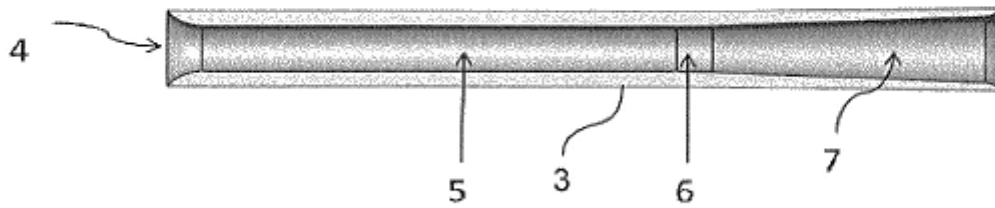


**Fig. 2B**



3

**Fig. 3A**



**Fig. 3B**

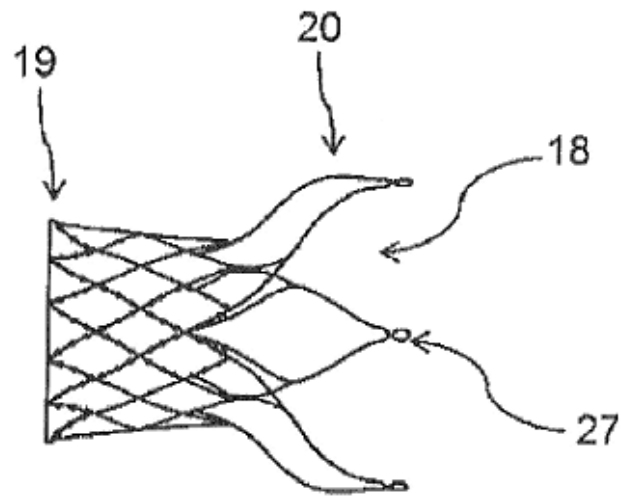


Fig. 4

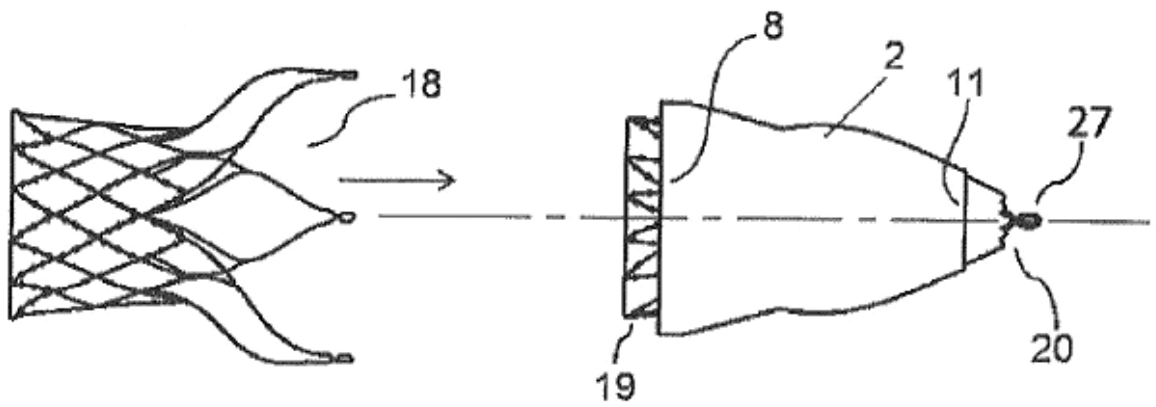


Fig. 5

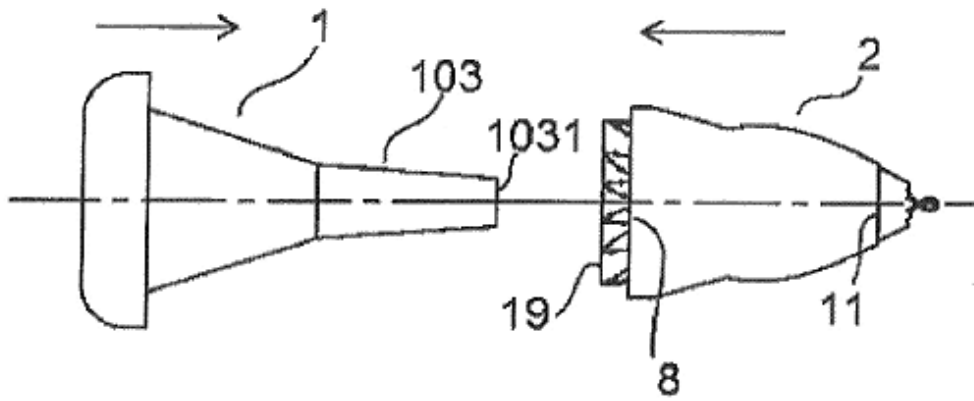


Fig. 6A

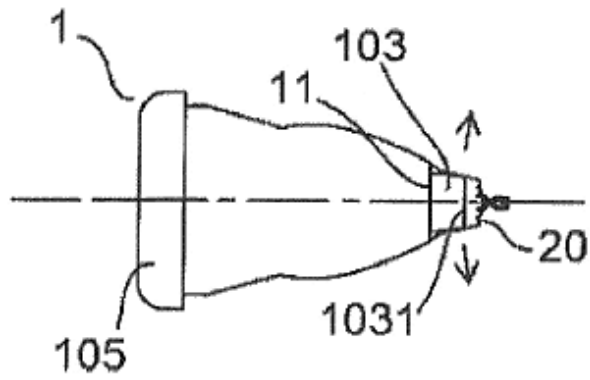


Fig. 6B

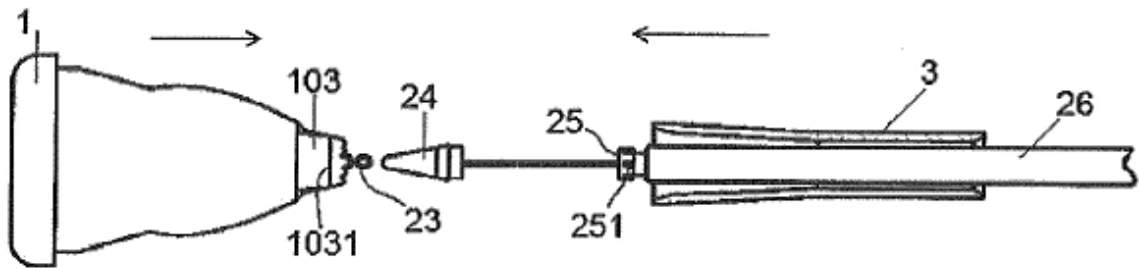


Fig. 7

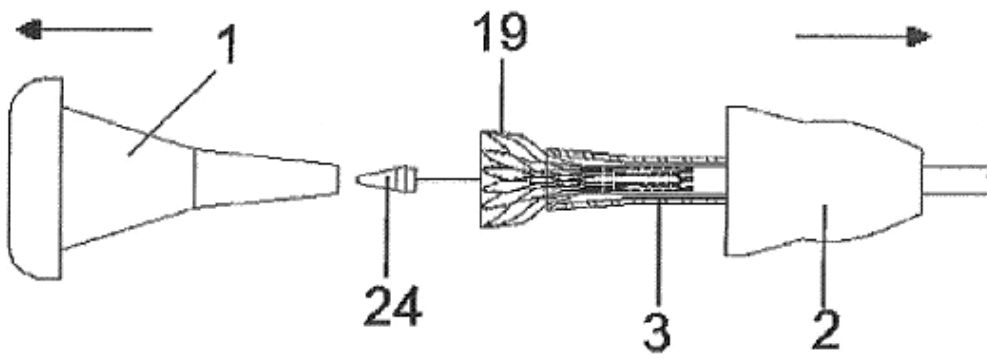


Fig. 8

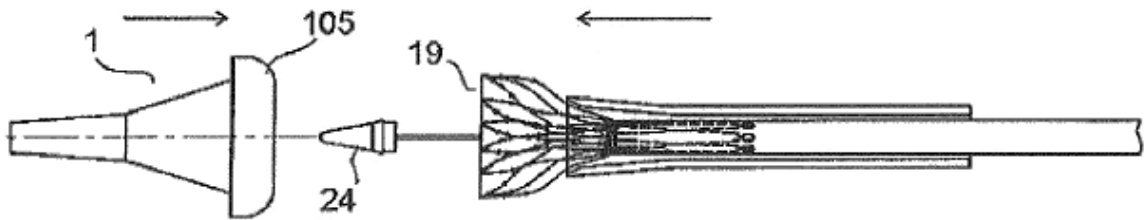


Fig. 9

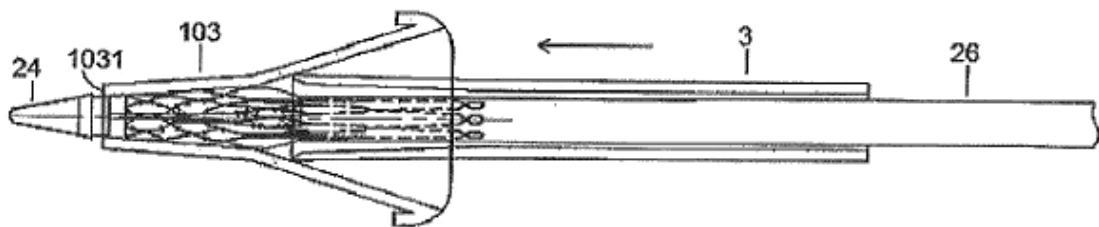


Fig. 10

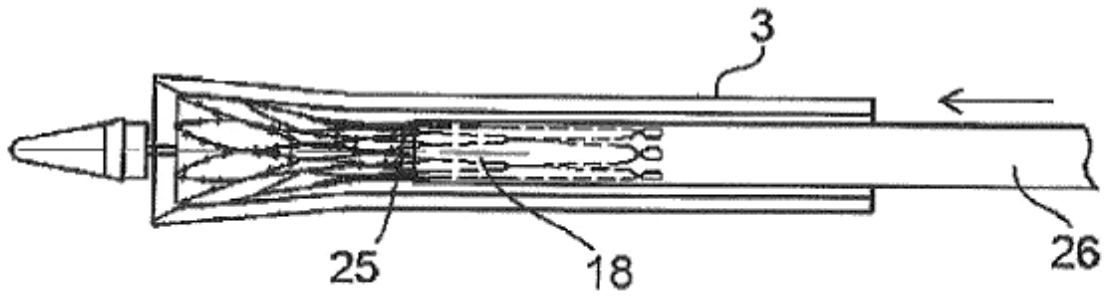


Fig. 11

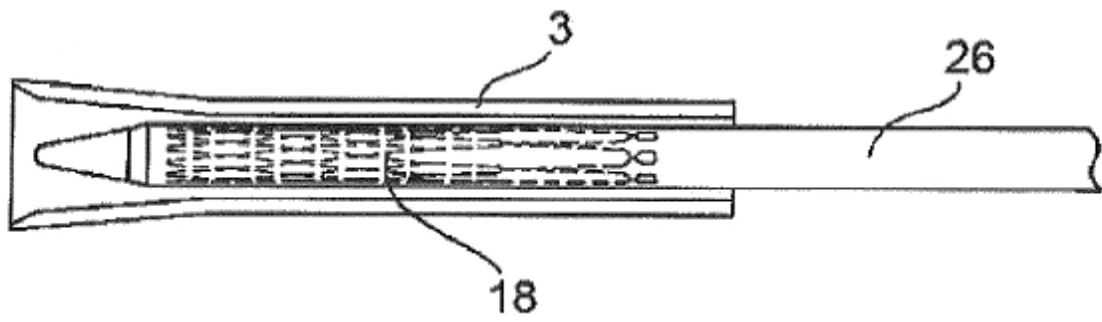


Fig. 12