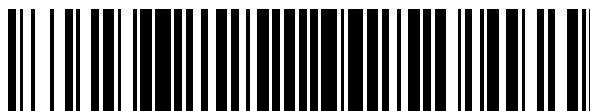


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 894**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

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: **26.05.2014** **PCT/CN2014/078398**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.12.2014** **WO14190880**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2014** **E 14803859 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019** **EP 3005983**

54 Título: **Mango eléctrico para administración de implantes y sistema de administración**

30 Prioridad:

27.05.2013 CN 201310202016

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.09.2019

73 Titular/es:

**SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW
MEDTECH CO., LTD. (100.0%)
501 Newton Rd. ZJ Hi-Tech Park, Pudong New
Area
Shanghai 201203, CN**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 723 894 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

Mango eléctrico para administración de implantes y sistema de administración

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere por lo general a instrumentos médicos y, en particular, a dispositivos de administración para la administración y colocación de un implante (p. ej., una válvula protésica o una endoprótesis vascular). De manera específica, en un primer aspecto, la invención se dirige a un mango eléctrico para la administración de un implante. En un segundo aspecto, la invención se dirige a un sistema de administración de implantes que incorpora un mango eléctrico.

Antecedentes

- 10 Las enfermedades de las válvulas cardíacas son algunas de las enfermedades cardíacas más comunes en China, y la mayoría son daños en las válvulas provocados por la fiebre reumática. En los últimos años, el envejecimiento de la población ha provocado un incremento de la incidencia de degeneración valvular (que incluye la calcificación, la degeneración mucoide, etc.) y el daño valvular provocado por trastornos metabólicos en China.

- 15 De manera convencional, la cirugía de válvula cardíaca es un procedimiento a corazón abierto que se lleva a cabo bajo anestesia general, durante el cual, después de una incisión hecha a lo largo del esternón del paciente (esternotomía), el corazón se detiene y el flujo sanguíneo se guía a través de una máquina de derivación de "corazón-pulmón" (máquina de circulación extracorpórea). Por lo tanto, la cirugía de reemplazo valvular cardíaca tradicional es una operación altamente traumática con evidentes riesgos acompañados y puede traer al paciente alteraciones transitorias provocadas por embolias y otros problemas asociados con el uso de la máquina de
20 circulación extracorpórea, por lo que una recuperación completa por lo general requiere un par de meses. Además, para los ancianos y algunos grupos de población especiales, el trauma de la cirugía es insoportable y la recuperación necesita más tiempo y algunas veces incluso es imposible.

- 25 La cirugía de intervención mínimamente invasiva ofrece una variedad de ventajas, que incluyen la carencia de necesidad de esternotomía, un traumatismo mínimo y una recuperación rápida para los pacientes. En los últimos diez años, las terapias de intervención han mostrado una tendencia a ser capaces de enfrentar no solo todas las enfermedades curables con tratamientos médicos y quirúrgicos, sino también algunas enfermedades que los tratamientos quirúrgicos no pueden manejar. Después de entrar en el siglo veintiuno, las investigaciones sobre terapias de intervención para las enfermedades de las válvulas cardíacas han experimentado una notable
30 aceleración. Las tecnologías de reemplazo valvular percutáneo han evolucionado desde investigaciones experimentales a ensayos clínicos a pequeña escala y es probable que las terapias de intervención para las enfermedades de las válvulas cardíacas tengan avances en "cuellos de botella" técnicos para lograr aplicaciones clínicas extensas. Esto convierte a las tecnologías nuevamente en un foco de investigación en el campo de la cardiología intervencionista.

- 35 En la actualidad, se han desarrollado muchos sistemas de administración manual para una válvula protésica. Los ejemplos de dichos sistemas de administración incluyen los descritos en la Solicitud de Patente China Núm. 201010150770.6 asignada a Hangzhou Venus Medical Instrument Co., Ltd., la Solicitud de Patente China Núm. CN200510110144.3 asignada a Wen Ning, Solicitud de Patente China Núm. CN201080046790.7 asignada a Medtronic, Inc. (EE. UU.) y la Solicitud de Patente China Núm. CN200780008324.8 asignada a Edwards Lifesciences Corp. (los EE. UU.). En su mayoría, estos sistemas incluyen un tubo interior, un tubo exterior, una
40 válvula protésica y un mecanismo de empujar y tirar. El tubo interior incluye un cono de guía, un conector para la válvula protésica, y la válvula protésica se carga en una sección intermedia entre el cono de guía y el conector para la válvula protésica del tubo interior y está unido firmemente al conector. El tubo exterior protege el tubo interior con el fin de cubrir la válvula protésica y se puede mover a lo largo de la superficie exterior del tubo interior. El mecanismo de empujar y tirar está en conexión operativa con el cono de guía del tubo interior, así como también con
45 el tubo exterior para desplegar la válvula protésica.

- 50 Sin embargo, los sistemas de administración manual que se utilizan en la actualidad para los procedimientos de intervención implican operaciones sofisticadas, imponen requisitos exigentes al profesional de la salud que está operando y generan una cantidad considerable de riesgo en términos de operaciones defectuosas. Además, las operaciones requeridas son laboriosas y propensas a provocar fatiga en las manos del profesional de la salud, que es una de las razones que provocan la inexactitud de la operación o el mal funcionamiento y, por lo tanto, el deterioro del rendimiento quirúrgico.

- 55 La Patente EP2363099A1 describe un sistema de administración de dispositivos médicos para desplegar de manera remota una endoprótesis o dispositivo médico similar. El sistema de administración del dispositivo médico incluye un dispositivo de administración que tiene un mango enganchado a un barril alargado con una disposición de extracción unida a un catéter externo alargado que define un extremo distal enganchado a una punta de catéter que encapsula de manera colectiva el dispositivo médico. El mango incluye un accionador de activación enganchado de manera operativa a un mecanismo de accionamiento con un tornillo de avance que acciona la disposición del extractor a lo largo del barril. Durante el despliegue, el accionador de activación es accionado por el usuario, que activa el

mecanismo de accionamiento y gira el tornillo de avance para el movimiento de la disposición del extractor para desplegar de manera automática el dispositivo médico. En la operación manual, el usuario desengancha el tornillo de avance de la disposición del extractor y mueve de manera manual la disposición del extractor hacia el mango para desplegar de manera manual el dispositivo médico en lugar de accionar el accionador de activación.

- 5 La Patente de los Estados Unidos Núm. US2013/0046373A1 describe dispositivos de implantes sellables y reposicionables con características que incrementan la capacidad de los implantes tales como injertos y válvulas endovasculares para ser desplegados o red desplegados con precisión, con una mejor adaptación *in situ* a la anatomía local del sitio anatómico del receptor objetivo, y/o con capacidad de ajuste posterior al despliegue para adaptarse a los cambios anatómicos que pueden comprometer la eficacia del implante. Un implante quirúrgico incluye un cuerpo del implante y un ensamblaje ajustable de manera selectiva unido al cuerpo del implante, el ensamblaje tiene elementos ajustables y es operable para provocar un cambio de configuración en una porción del cuerpo del implante y, de ese modo, permitir la implantación del cuerpo del implante dentro de un orificio anatómico para efectuar un sello en el mismo bajo condiciones fisiológicas normales.

- 10 La Patente WO/2012/116368A2 describe una válvula protésica y un aparato de administración de la válvula para la administración de la válvula protésica a un sitio de válvula nativa a través de la vasculatura humana. El aparato de administración es en particular adecuado para hacer avanzar una válvula cardíaca protésica a través de la aorta (es decir, en un enfoque retrógrado) para el reemplazo de una válvula aórtica nativa enferma. El aparato de administración en formas de realización particulares está configurado para desplegar una válvula protésica desde una funda de administración de una manera precisa y controlada en la ubicación del objetivo dentro del cuerpo.

- 15 La Patente de los Estados Unidos Núm. US2009/099638A1 describe un sistema de administración motorizado y un método para el despliegue de una prótesis endoluminal. El sistema comprende un dispositivo de administración y un sistema de accionamiento eléctrico. La prótesis está dispuesta entre un dilatador interno y una funda alargada. Para desplegar la prótesis, se acciona el sistema de accionamiento eléctrico. Una o más disposiciones de poleas dentadas giran para provocar la retracción de la funda en relación con el dilatador interior.

- 20 La Patente de los Estados Unidos Núm. US2005/0149159A1 describe dispositivos y métodos para el control y la indicación de la longitud desplegada de un elemento de intervención en un catéter de intervención. El elemento de intervención puede ser una endoprótesis o una serie de endoprótesis, un globo o cualquier otro elemento de intervención para el que sea necesario o deseable un control de la longitud. Los dispositivos para el control de la longitud del elemento de intervención incluyen accionadores accionados por cambios, motores y otros mecanismos.
- 25 Los dispositivos para la indicación de la longitud de un elemento de intervención al usuario incluyen sensores, retenes, pantallas visuales y otros mecanismos que proporcionan al usuario indicaciones visuales, audibles y tangibles de la longitud. Los dispositivos de control e indicación trabajan con preferencia en tándem para permitir un ajuste altamente preciso de la longitud del elemento de intervención.

- 30 La Patente de los Estados Unidos Núm. US20110251683A1 describe un sistema de administración mejorado que se puede operar en dos modos diferentes, es decir, rotación y avance/retracción, lo cual permite diferentes velocidades de administración. Este sistema de administración incluye un mecanismo de accionamiento mecánico que, en uso práctico, se puede rotar de manera manual o avanzar/retraerse para llevar a cabo la funcionalidad de control correspondiente. Sin embargo, este sistema de administración mecánico tiene los siguientes inconvenientes:

- 35 1) Implica operaciones sofisticadas, impone requisitos exigentes al profesional de la salud que está operando y plantea una cantidad considerable de riesgo en términos de operaciones defectuosas;

2) Las operaciones requeridas consisten en rotación manual y movimientos de empujar/tirar, que son laboriosos y requieren el uso de ambas manos. Esto tiende a provocar fatiga en las manos del profesional de la salud y, por lo tanto, afecta la precisión de la operación y el rendimiento del procedimiento quirúrgico.

- 40 3) Sufre de movimientos imprecisos del catéter. El avance o la retracción del tubo exterior en el sistema de administración se lleva a cabo cuando el profesional de la salud empuja, tira o gira de manera manual un mango proximal, que carece de un control preciso y confiable de la velocidad y el movimiento del tubo exterior.

Compendio de la invención

- 45 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un mango de control y un sistema de administración para el despliegue controlado de una válvula protésica que se está administrando, lo que permite que la válvula protésica se coloque en un sitio diana a una velocidad controlada de manera confiable y precisa, y puede ser operado por un profesional de la salud con una sola mano.

- 50 Con este fin, la presente invención proporciona un mango eléctrico para un sistema de administración para la administración de un implante, en particular una válvula protésica. Por medio del control eléctrico, el mango permite, por ejemplo, la carga, el posicionamiento, el despliegue y la recuperación de la válvula protésica, así como también la recuperación del tubo exterior. De acuerdo con la presente invención, el mango eléctrico incluye una unidad de control eléctrico, un mecanismo de transmisión accionado por motor, una carcasa del mango, un anclaje del tubo exterior y un anclaje del tubo interior, en el que la unidad de control eléctrico está acoplada de manera operativa al

- mecanismo de transmisión accionado por motor con el fin de accionar el mecanismo de transmisión accionado por motor; la unidad de control eléctrico incluye un controlador y botones de control; los botones de control proporcionan una instrucción indicativa de una dirección y una velocidad; el controlador recibe la instrucción de los botones de control y convierte la instrucción en una señal reconocible por el mecanismo de transmisión accionado por motor para accionar el mecanismo de transmisión accionado por motor; el mecanismo de transmisión accionado por motor está soportado dentro de la carcasa del mango y se puede mover junto con el anclaje del tubo exterior; el anclaje del tubo interior está dispuesto dentro de la carcasa del mango para sostener un tubo interior de un sistema de administración; y el anclaje del tubo exterior está dispuesto dentro de la carcasa del mango para sostener un tubo exterior del sistema de administración.
- De acuerdo con las formas de realización de la presente invención, la unidad de control eléctrico además incluye un interruptor de alimentación, una toma de la fuente de alimentación y un conector de la fuente de alimentación. El interruptor de alimentación está conectado al controlador o a los botones de control a través de un cable de manera tal que se active o desactive el controlador. La toma de la fuente de alimentación está acoplada al conector de la fuente de alimentación, y el conector de la fuente de alimentación está conectado a una fuente de alimentación de manera tal que suministre potencia a la unidad de control eléctrico y al mecanismo de transmisión accionado por motor. El controlador puede ya sea estar integrado con los botones de control o estar integrado con el motor del mecanismo de transmisión accionado por motor y luego conectarse a los botones de control. Los botones de control están configurados para proporcionar la instrucción indicativa de una dirección y una velocidad. En una forma de realización de la presente invención, el número de los botones de control es seis, y los botones de control se dividen en dos grupos correspondientes respectivamente a las operaciones de avance y retracción. En cada uno de los grupos, los tres botones corresponden respectivamente a tres cambios de velocidad para la dirección respectiva. En otra forma de realización de la presente invención, los botones de control incluyen un botón de dirección, es decir, un botón "Arriba/Abajo" correspondiente a las operaciones de avance/retracción, y los tres botones de velocidad corresponden respectivamente a los tres cambios de velocidad. De acuerdo con las formas de realización descritas en la presente memoria, los tres cambios de velocidad son un primer cambio, un segundo cambio y un cambio de múltiples velocidades. Por supuesto, más o menos cambios de velocidad también se pueden organizar de acuerdo con las necesidades prácticas.
- Con preferencia, la fuente de alimentación está integrada en el mango eléctrico. Por supuesto, la fuente de alimentación también se puede implementar como una fuente de alimentación externa. En este caso, el conector de la fuente de alimentación puede incluir un enchufe de fuente de alimentación, un adaptador y un enchufe de conexión, que están conectados por un cable en este orden. El enchufe de conexión está configurado para ser acoplado a la toma de la fuente de alimentación.
- De acuerdo con formas de realización de la presente invención, el mecanismo de transmisión accionado por motor incluye un motor, un acoplador del eje, una varilla roscada, una tuerca de accionamiento y un rodamiento, en el que el motor está conectado a la toma de la fuente de alimentación y recibe la señal del controlador; una salida del motor está acoplada a la varilla roscada a través del acoplador del eje; la varilla roscada está soportada dentro de la carcasa del mango por el rodamiento; y la varilla roscada tiene una rosca exterior que se engancha con una rosca interior de la tuerca de accionamiento.
- Con preferencia, el mecanismo de transmisión accionado por motor además incluye un tornillo de sujeción, a través del cual la varilla roscada está sujeta al acoplador del eje.
- De acuerdo con las formas de realización de la presente invención, el anclaje del tubo exterior incluye una tuerca de anclaje y un bloque de anclaje del tubo exterior, en el que la tuerca de anclaje está fijada a un extremo del tubo exterior; el bloque de anclaje del tubo exterior tiene una rosca exterior que se engancha con una rosca interior de la tuerca de anclaje; y el bloque de anclaje del tubo exterior está acoplado a un extremo lateral de la tuerca de accionamiento de manera tal que se mueva en sincronización con la tuerca de accionamiento.
- Con preferencia, el anclaje del tubo interior está sujeto al tubo interior por medio de un ajuste de tornillo y está fijado dentro de la carcasa del mango.
- De acuerdo con las formas de realización de la presente invención, la carcasa del mango está compuesta por una sección superior y una sección inferior, en la que el motor está sujeto a la sección inferior por el uso de un tornillo de sujeción; el anclaje del tubo interior está fijado a la sección inferior; un extremo del tubo interior del sistema de administración distal al cono de guía está acoplado al anclaje del tubo interior con un adhesivo o sujetador, de manera tal que el tubo interior también esté asegurado a la sección inferior debido al anclaje del tubo interior; y los botones de control, el interruptor de alimentación y la toma de la fuente de alimentación están todos unidos a la sección superior con un adhesivo o sujetador.
- La habilitación del avance, la retracción y la selección de diferentes velocidades por medio de la manipulación de los botones de control en el mango eléctrico incrementa de manera significativa la conveniencia en las operaciones de los profesionales de la salud, da como resultado mayor conveniencia y precisión de operación, y elimina la necesidad del profesional de la salud de ejercer fuerzas de empuje o rotación durante el proceso de liberación, lo cual de ese modo mejora la estabilidad operativa.

Por lo tanto, el mango eléctrico consistente con la presente invención es capaz de operar con alta precisión de movimiento, alta estabilidad de movimiento y control de velocidad confiable, para asegurar que la válvula protésica se posicione en una ubicación diana de una manera precisa y confiable, y permita que el profesional de la salud lo opere con una sola mano de forma sencilla y cómoda.

- 5 La presente invención proporciona además un sistema de administración que se puede utilizar para administrar un implante. De acuerdo con la presente invención, el sistema de administración de implantes incluye el mango eléctrico definido con anterioridad, un tubo exterior, un tubo interior y el implante. El tubo interior incluye un cono de guía y un conector para el implante. El implante se carga en la sección del tubo interior donde está ubicado entre el cono de guía y el conector para el implante y se une al conector para el implante. El tubo exterior protege el tubo interior con el fin de cubrir el implante y se puede mover a lo largo de la superficie exterior del tubo interior. Cada uno del tubo exterior y el tubo interior tiene una porción proximal al conector para el implante que está por lo menos parcialmente ensamblada en el mango eléctrico. El anclaje del tubo exterior de este modo sostiene el tubo exterior de manera tal que el tubo exterior se mueve junto con el anclaje del tubo exterior. Un extremo del tubo interior opuesto al cono de guía está fijado dentro de la carcasa del mango por medio del anclaje del tubo interior.
- 10
- 15 De acuerdo con las formas de realización de la presente invención, el implante es una válvula protésica tal como, por ejemplo, una válvula cardíaca. Por supuesto, el sistema de administración de la invención también se puede utilizar para administrar una endoprótesis vascular u otros implantes.

- El sistema de administración de acuerdo con la presente invención permite la selección de la dirección y las velocidades controladas, lo que permite la carga, el posicionamiento, el despliegue y la recuperación de la válvula protésica, así como también la recuperación del tubo exterior. Todas estas operaciones se pueden llevar a cabo de una manera cómoda y sencilla con una calidad constante. Por lo tanto, el sistema de administración logra una alta precisión y robustez de operación y puede ser operado por el profesional de la salud con una sola mano sin fatiga.
- 20

La presente invención ofrece las siguientes ventajas:

- 1) Simplifica la operación a través de un motor de potencia activado por botón en lugar de las operaciones manuales, y puede ser llevado a cabo por un solo profesional de la salud.
- 25
- 2) El motor de potencia activado por botón evita el uso de grandes fuerzas físicas en la operación manual y por lo tanto evita la fatiga durante la cirugía y mejora el rendimiento quirúrgico.
- 3) El profesional de la salud puede seleccionar la dirección y la velocidad adecuadas del sistema de administración para una necesidad específica en la cirugía, que puede lograr un posicionamiento y despliegue confiable y preciso de la válvula protésica.
- 30

Breve descripción de los dibujos

- Las características y ventajas de la presente invención se harán evidentes con facilidad a partir de la siguiente descripción detallada de algunas de sus formas de realización, que se debe leer en relación con los dibujos adjuntos. Es evidente que las formas de realización expuestas a continuación son solo una parte, pero no todas, de las posibles formas de realización de la presente invención. A la luz de las enseñanzas de las formas de realización descritas en la presente memoria, aquéllos con experiencia en la técnica pueden llevar a cabo todas las demás formas de realización posibles sin ejercer esfuerzos creativos, y todas estas formas de realización también están incluidas en el alcance de esta invención. En los dibujos:
- 35

- La Figura 1 es una vista esquemática en sección transversal de un mango eléctrico construido de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;
- 40

Las Figuras 2a a 2b muestran de manera esquemática dos disposiciones de los botones de control para una unidad de control de un sistema de administración de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3 es una ilustración esquemática de un conector de la fuente de alimentación en un sistema de administración de acuerdo con la presente invención;

- La Figura 4 es una ilustración esquemática de un anclaje del tubo exterior en un sistema de administración de acuerdo con la presente invención;
- 45

Las Figuras 5a a 5b muestran una vista general esquemática de un sistema de administración de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

- Las Figuras 6a a 6c ilustran de manera esquemática un proceso de despliegue de una válvula protésica, en la que la Figura 6a muestra la válvula protésica en un estado previo al despliegue; la Figura 6b muestra la válvula protésica en un estado parcialmente desplegado; y la Figura 6c muestra la válvula protésica en un estado desplegado.
- 50

Lista de números de referencia:

1 Mango eléctrico; 2 Tubo exterior; 3 Tubo interior; 3a Sección del tubo interior; 3b Conector para el implante; 3c Sección de soporte de la endoprótesis del tubo interior; 3d Cono de guía; 4 Válvula protésica; 10 Unidad de control eléctrico; 20 Mecanismo de transmisión accionado por motor; 30 Carcasa del mango; 40 Anclaje del tubo exterior; 50 Anclaje del tubo interior; 101 Controlador; 102 Botones de control; 103 Interruptor de alimentación; 104 Toma de la fuente de alimentación; 105 Conector de la fuente de alimentación; 105a Enchufe de conexión; 105b Adaptador; 105c Enchufe de la fuente de alimentación; 105d Cable; 201 Motor; 202 Acoplador del eje; 203 Tornillo de sujeción; 204 Varilla roscada; 205 Tuerca de accionamiento; 206 Rodamiento; 301 Sección superior; 302 Sección inferior; 303 Tornillo de sujeción; 401 Tuerca de anclaje del tubo exterior; 402 Bloque de anclaje del tubo exterior

Descripción detallada

A continuación se describen algunas de las formas de realización preferidas de la presente invención con referencia a los dibujos que ilustran varios ejemplos de mangos eléctricos y sistemas de administración consistentes con la presente invención. Si bien la siguiente descripción se lleva a cabo en el contexto de la administración de una válvula protésica, se debe entender que la presente invención no está limitada a este respecto ya que también es útil en el suministro de otros implantes tales como una endoprótesis vascular.

La Figura 1 ilustra un mango eléctrico 1 de la presente invención, que incluye una unidad de control eléctrico 10, un mecanismo de transmisión accionado por motor 20, una carcasa del mango 30, un anclaje del tubo exterior 40 y un anclaje del tubo interior 50.

De acuerdo con lo mostrado en la Figura 1, la unidad de control 10 está compuesta por un controlador 101, los botones de control 102, un interruptor 103, una toma de la fuente de alimentación 104 y un conector de la fuente de alimentación 105.

El controlador 101 sirve como una unidad de conversión de señal para la recepción de una instrucción de los botones de control 102 y convertir la instrucción en una señal que pueda ser reconocida por el mecanismo de transmisión accionado por motor 20. Esto permite la activación de un evento de accionamiento. La instrucción de los botones de control 102 es indicativa de una dirección y una velocidad. La Figura 2a muestra una disposición de los botones de control, que totaliza seis botones, divididos en dos grupos, cada uno con tres botones que corresponden a tres respectivos cambios de velocidad "SPD1" a "SPD3". Los botones marcados con flechas que apuntan a direcciones opuestas corresponden respectivamente a "avance" y "retracción". La Figura 2b muestra otra disposición de los botones de control que consiste en un botón de control de dirección, es decir, el botón "Arriba/Abajo" correspondiente al "avance" y la "retracción" y tres botones de control de velocidad "SPD1" a "SPD3". Los tres cambios de velocidad se pueden configurar como un primer cambio, un segundo cambio y un cambio de múltiples velocidades de acuerdo con las necesidades prácticas.

El interruptor 103 está conectado al controlador 101 a través de un cable y se encuentra en el estado "ENCENDIDO" o "APAGADO", que corresponde a la activación o desactivación del controlador 101. Esto puede evitar una operación incorrecta debido a un toque inadvertido de uno o más de los botones de control 102 durante la administración de la válvula protésica 4.

La unidad de control eléctrico 10 puede ser alimentada por una fuente externa (p. ej., una fuente de alimentación para cirugía) a través de la toma de la fuente de alimentación 104 y el conector de la fuente de alimentación 105. Por supuesto, también puede ser alimentado por una fuente de alimentación (p. ej., una batería) incrustada en el mango eléctrico para facilitar la portabilidad del mango eléctrico. En el caso de una fuente de alimentación externa, el conector de la fuente de alimentación 105 puede estar compuesto por un enchufe de conexión 105a, un adaptador 105b, un enchufe de la fuente de alimentación 105c y un cable 105d, de acuerdo con lo mostrado en la Figura 3. El enchufe de conexión 105a está conectado a la toma de la fuente de alimentación 104, y el adaptador 105b se proporciona para convertir una tensión de cirugía a la tensión deseada por la unidad de control eléctrico 10.

El mecanismo de transmisión accionado por motor 20 está compuesto por un motor 201, un acoplador del eje 202, un tornillo de sujeción 203, una varilla roscada 204, una tuerca de accionamiento 205 y un rodamiento 206.

El motor 201 es accionado por la unidad de control eléctrico 10 para operar en un determinado patrón. Este proceso incluye: el operador que manipula los botones de control 102 para seleccionar una dirección y una velocidad deseadas; los botones de control que proporcionan una instrucción que se transmite al controlador 101 a través de un cable; el controlador 101 lleva a cabo una operación interna, que produce una señal de instrucción que es reconocible por el motor 201 y se transmite al motor 201; el motor 201 que gira de acuerdo con la señal. De manera adicional, con base en la señal de la unidad de control eléctrico 10 a través de un cable, el motor 201 puede arrancar con rapidez, detenerse o continuar girando. Una salida del motor está acoplada a la varilla roscada 204 por medio del acoplador del eje 202 y el tornillo de sujeción 203. La varilla roscada 204 está soportada sobre la carcasa del mango por medio del rodamiento 206. Una rosca exterior de la varilla roscada 204 puede enganchar una rosca interior de la tuerca de accionamiento 205, lo que permite la conversión de la rotación del motor 201 en una traslación axial de la tuerca de accionamiento 205. El motor 201 también puede ser alimentado por una fuente de alimentación externa o integrada a través de la toma de la fuente de alimentación 104, así como también por el

conector de la fuente de alimentación 105.

La carcasa del mango 30 está compuesta por una sección superior 301 y una sección inferior 302. El motor 201 está sujeto en la sección inferior 302 por un tornillo de sujeción 303, y el tubo interior 3 está fijado en la sección inferior 302 por el anclaje del tubo interior 50. Se utiliza un adhesivo o sujetador para asegurar los botones de control 102 y el interruptor de alimentación 103 en la sección superior, y la toma de la fuente de alimentación 104 en la sección inferior. Por supuesto, con el fin de facilitar el ensamblaje general, la carcasa del mango 30 también se puede proporcionar como una estructura que comprende una sección izquierda y una sección derecha, con el ensamblaje interno unido a las secciones respectivas o fijable cuando las dos secciones se ensamblan juntas.

Un extremo del tubo exterior 2 está fijado al anclaje del tubo exterior 40. De acuerdo con lo mostrado en la Figura 1, la fijación del tubo exterior 2 se lleva a cabo por medio de una tuerca de anclaje del tubo exterior 401 y un bloque de anclaje del tubo exterior 402, en el que de acuerdo con lo mostrado en la Figura 4, la tuerca de anclaje 401 está sujeta a dicho extremo del tubo exterior 2, y el bloque de anclaje del tubo exterior 402 tiene una rosca exterior que se puede enganchar con una rosca interior de la tuerca de anclaje 401. Por supuesto, también es posible que el tubo exterior 2 esté fijado al anclaje del tubo exterior 40 por medio de un adhesivo. Además, de acuerdo con lo mostrado en la Figura 4, el extremo del tubo exterior 2 tiene una configuración expandida que permite que esta porción del tubo exterior 2 esté firmemente anclada entre la tuerca de anclaje del tubo exterior 401 y el bloque de anclaje del tubo exterior 402. Además, el bloque de anclaje del tubo exterior 402 está unido a un extremo lateral de la tuerca de accionamiento 205. Esto permite que el tubo exterior 2 se conecte a la tuerca de accionamiento 205 a través del bloque de anclaje del tubo exterior 402, de manera tal que el tubo exterior 2 se mueva de manera axial en sincronización con la tuerca de accionamiento 205.

El anclaje del tubo interior 50 está fijado a una sección del tubo interior 3a del tubo interior 3 por medio de un ajuste de tornillo que permite ajustes en las relaciones de posición entre el mango eléctrico 1, el tubo exterior 2 y el tubo interior 3 durante su ensamblaje. El anclaje del tubo interior 50 está fijado a la sección inferior 302 del mango.

La Figura 5 muestra una vista general esquemática de un sistema de administración de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. De acuerdo con lo ilustrado en la Figura 5a, este sistema de administración de válvula protésica incluye el mango eléctrico 1, el tubo exterior 2, el tubo interior 3 y la válvula protésica 4 (revestida por el tubo exterior y no se muestra).

De acuerdo con lo mostrado en la Figura 5b, el tubo interior 3 incluye un cono de guía 3d y un conector para el implante 3b. La válvula protésica 4 se carga en el tubo interior 3 en un estado de cobertura sobre una sección del tubo interior 3c entre el cono de guía 3d y el conector para el implante 3b y se fija al conector para el implante 3b. Una porción en un extremo de la sección del tubo interior 3a proximal al conector para el implante 3b está asegurada al conector para el implante 3b, y su otro extremo está unido a la sección inferior 302 del mango por medio del anclaje del tubo interior 50. Esto garantiza que la válvula protésica 4 permanezca fija en relación con el mango eléctrico 1. Además, el tubo exterior 2 protege el tubo interior 3 con el fin de cubrir la válvula protésica 4 y se puede mover a lo largo de la superficie exterior del tubo interior 3 activado por el motor 201. La sección del tubo interior 3a del tubo interior 3 y una sección del tubo exterior del tubo exterior 2, que son ambas proximales al conector para el implante 3b, se ensamblan por lo menos parcialmente en el mango eléctrico 1, de acuerdo con lo mostrado en la Figura 5a.

Las Figuras 6a a 6c muestran un proceso de despliegue de la válvula protésica 4 por medio del sistema de administración de acuerdo con la presente invención.

La Figura 6a muestra la válvula protésica 4 en un estado antes del despliegue. De acuerdo con lo mostrado en la Figura 6b, los botones de control 102 que permiten el despliegue lento (p. ej., el botón de avance y el primer botón de cambio) se seleccionan y manipulan para hacer que el tubo exterior 2 se retraiga lentamente, para de este modo desplegar lentamente la válvula protésica 4 del sistema de administración. Una vez confirmada la ubicación correcta del despliegue, se seleccionan los botones para un despliegue rápido (p. ej., el botón de avance y el segundo botón de cambio o de múltiples velocidades) para completar con rapidez el despliegue de la válvula protésica 4, de acuerdo con lo mostrado en la Figura 6c. Si es necesario recuperar la válvula protésica 4 para la reubicación durante el posicionamiento (es decir, el estado que se muestra en la Figura 6b), se puede seleccionar y manipular un botón que permita la recuperación (es decir, el botón de retracción) para recuperar la válvula protésica 4 por completo dentro del sistema de administración (es decir, el estado de acuerdo con lo mostrado en la Figura 6a), seguido por otro ciclo de operaciones de posicionamiento y despliegue.

Si bien las formas de realización descritas en la presente memoria se describen con referencia al caso de administración de una válvula protésica (p. ej., una válvula cardíaca), aquéllos con experiencia en la técnica apreciarán que el sistema de administración consistente con la presente descripción también se puede utilizar para la administración de implantes distintos de la válvula protésica (p. ej., una endoprótesis vascular) a un sitio deseado en el cuerpo humano.

La descripción anterior de las formas de realización descritas en la presente memoria permite a aquéllos con experiencia en la técnica implementar o utilizar la presente invención. Diversas modificaciones de estas formas de

realización serán evidentes para aquéllos con experiencia en la técnica. Los principios generales de acuerdo con lo definido en la presente memoria son aplicables a otras formas de realización sin apartarse del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un mango eléctrico (1) para la administración de un implante, que comprende una unidad de control eléctrico (10), un mecanismo de transmisión accionado por motor (20), una carcasa del mango (30), un anclaje del tubo exterior (40) y un anclaje del tubo interior (50), caracterizado porque:
 - 5 la unidad de control eléctrico (10) comprende un controlador (101), botones de control (102), un interruptor de alimentación (103), una toma de la fuente de alimentación (104) y un conector de la fuente de alimentación (105), y la unidad de control eléctrico (10) está acoplada de manera operativa al mecanismo de transmisión accionado por motor (20) para accionar el mecanismo de transmisión accionado por motor (20); los botones de control (102) proporcionan una instrucción indicativa de una dirección y una velocidad, el controlador (101) recibe la instrucción de los botones de control (102) y convierte la instrucción en una señal reconocible por el mecanismo de transmisión accionado por motor (20) de manera tal que se accione el mecanismo de transmisión accionado por motor; el interruptor de alimentación (103) está conectado al controlador (101) o los botones de control (102) a través de un cable (105d) de manera tal que se active o desactive el controlador (101), la toma de la fuente de alimentación (104) está acoplado al conector de la fuente de alimentación (105), el conector de la fuente de alimentación (105) está conectado a una fuente de alimentación de manera tal que suministre potencia a la unidad de control eléctrico (10) y al mecanismo de transmisión accionado por motor (20); el mecanismo de transmisión accionado por motor (20) está soportado dentro de la carcasa del mango (30) y se puede mover junto con el anclaje del tubo exterior (40); el anclaje del tubo interior (50) está dispuesto dentro de la carcasa del mango (30) y está configurado para sostener un tubo interior (3) de un sistema de administración; y el anclaje del tubo exterior (40) está dispuesto dentro de la carcasa del mango para sostener un tubo exterior (2) del sistema de administración.
 - 10
 - 15
 - 20
2. El mango eléctrico (1) de acuerdo con lo recitado en la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación está integrada en el mango eléctrico (1).
3. El mango eléctrico (1) de acuerdo con lo recitado en la reivindicación 1 o 2, en el que el mecanismo de transmisión accionado por motor (20) comprende un motor (201), un acoplador del eje (202), una varilla roscada (204), una tuerca de accionamiento (205) y un rodamiento (206), el motor (201) está conectado a la toma de la fuente de alimentación (104) y recibe la señal del controlador (101), el motor (201) tiene una salida acoplada a la varilla roscada (204) a través del acoplador del eje (202), la varilla roscada (204) está soportada dentro de la carcasa del mango (30) por el rodamiento (206), la varilla roscada (204) tiene una rosca exterior enganchada con una rosca interior de la tuerca de accionamiento (205).
- 25
4. El mango eléctrico (1) de acuerdo con lo recitado en la reivindicación 3, en el que el controlador (101) está integrado con los botones de control (102) o con el motor (201).
5. El mango eléctrico (1) de acuerdo con lo recitado en la reivindicación 3, en el que el anclaje del tubo exterior (40) comprende una tuerca de anclaje (401) y un bloque de anclaje del tubo exterior (402), en el que: la tuerca de anclaje (401) está fijada a un extremo del tubo exterior (2); el bloque de anclaje del tubo exterior (402) tiene una rosca exterior que se engancha con la rosca interior de la tuerca de anclaje (401); y el bloque de anclaje del tubo exterior (402) está acoplado a un extremo lateral de la tuerca de accionamiento (205) de manera tal que se mueva en sincronización con la tuerca de accionamiento (205).
- 35
6. El mango eléctrico (1) de acuerdo con lo recitado en la reivindicación 1 o 2, en el que el anclaje del tubo interior está sujetado al tubo interior (3) por medio de un ajuste de tornillo y está fijado dentro de la carcasa del mango (30).
7. Un sistema de administración, que comprende un tubo exterior (2), un tubo interior (3) y un implante, el tubo interior (3) comprende una sección del tubo interior (3a), un cono de guía (3d) y un conector para el implante (3b), el implante cargado en la sección del tubo interior (3) donde está ubicado entre el cono de guía (3d) y el conector para el implante (3b) y se une al conector para el implante (3b), el tubo exterior (2) protege el tubo interior (3) con el fin de cubrir el implante y que se puede mover a lo largo de la superficie exterior del tubo interior (3), el sistema de administración además comprende un mango eléctrico (1) de acuerdo con lo definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que: cada uno del tubo exterior (2) y el tubo interior (3) tiene una porción proximal al conector para el implante (3b) que está por lo menos parcialmente ensamblada en el mango eléctrico (1); el anclaje del tubo exterior (40) está configurado para sostener el tubo exterior (2) de manera tal que el tubo exterior (2) se mueva junto con el anclaje del tubo exterior (40); un extremo del tubo interior (3) opuesto al cono de guía (3d) está fijado dentro de la carcasa del mango (30) por medio del anclaje del tubo interior (50).
- 45
- 50
8. Sistema de administración de acuerdo con lo recitado en la reivindicación 7, en el que el implante comprende una válvula protésica (4) o una endoprótesis vascular.
9. Sistema de administración de acuerdo con lo recitado en la reivindicación 8, en el que la válvula protésica (4) comprende una válvula cardíaca protésica.

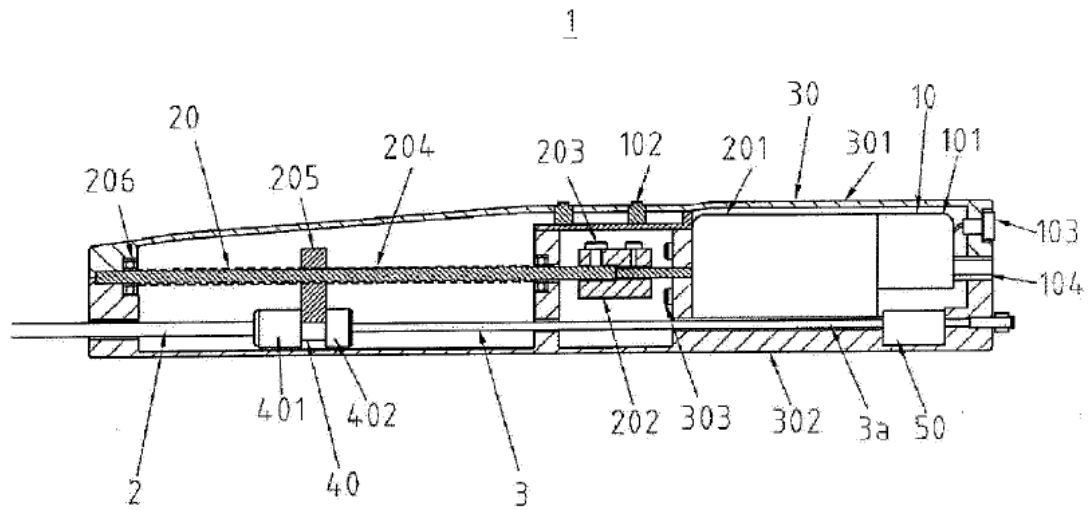


FIG. 1

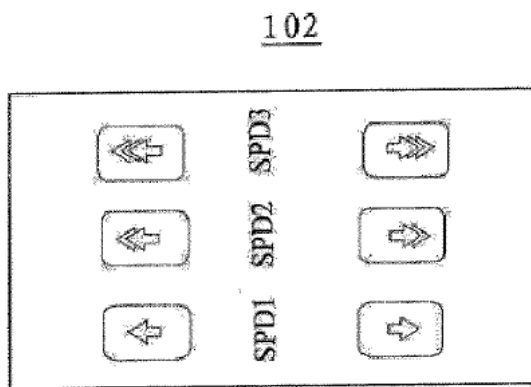


FIG. 2a

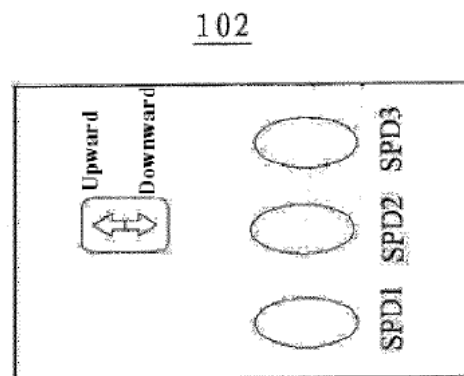


FIG. 2b

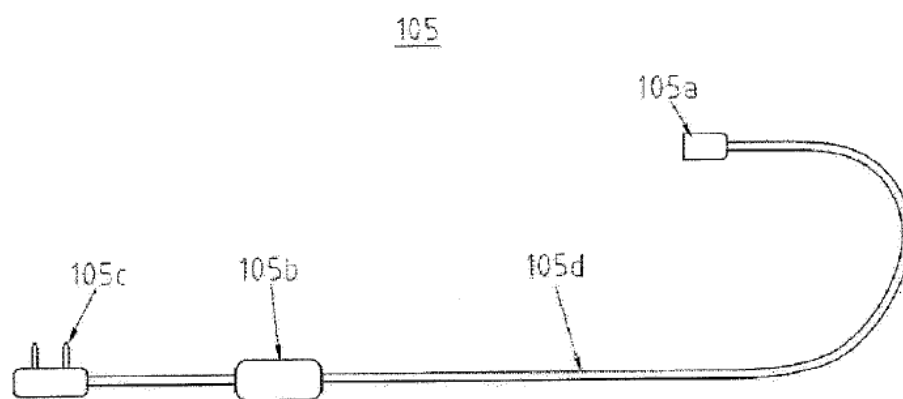


FIG. 3

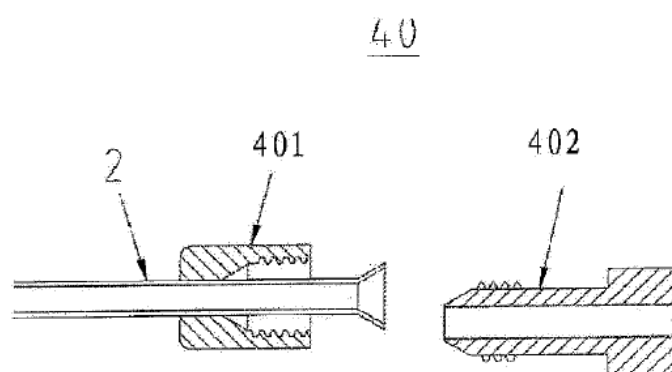


FIG. 4

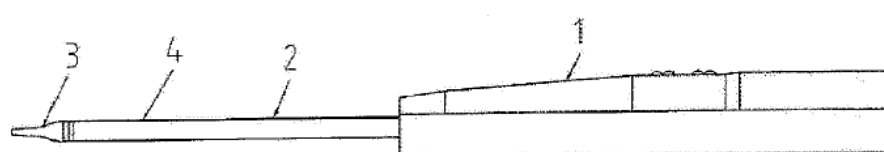


FIG. 5a

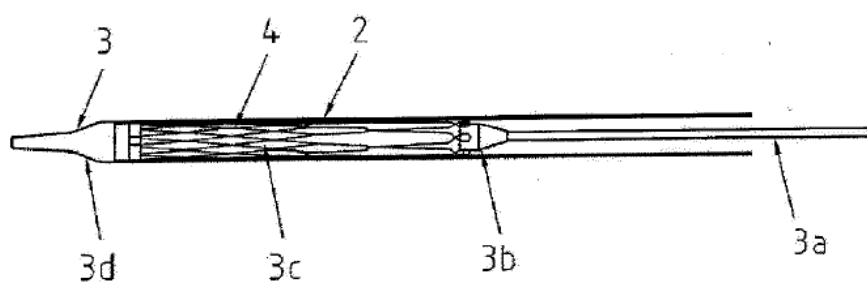


FIG. 5b

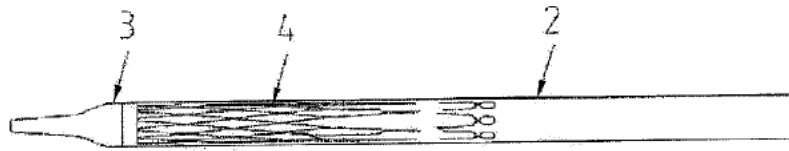


FIG. 6a

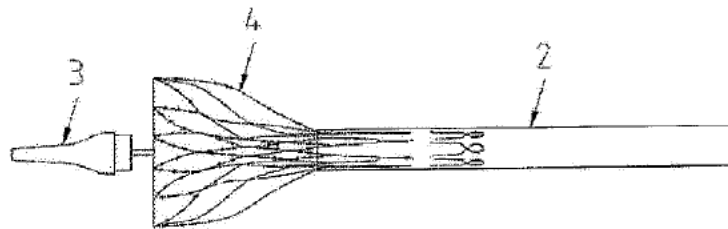


FIG. 6b

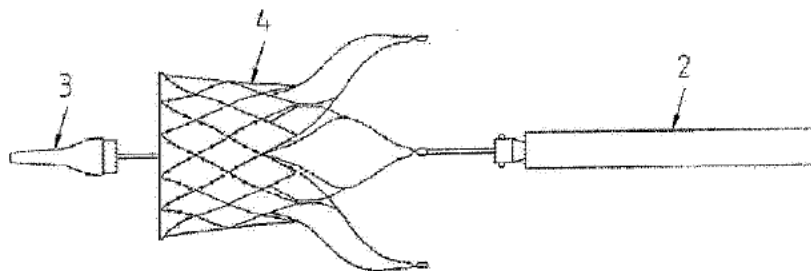


FIG. 6c