

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 614**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/11** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2013** **E 13159158 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019** **EP 2638869**

54 Título: **Dispositivo para la colocación de una prótesis en un conducto corporal**

30 Prioridad:

**15.03.2012 FR 1252339**

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

**26.03.2020**

73 Titular/es:

**ABOU TAAM, SALAM (100.0%)**  
**28 Rue des Acacias**  
**75017 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**ABOU TAAM, SALAM**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 750 614 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 para la colocación de una prótesis en un conducto corporal

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la colocación de una prótesis en un conducto corporal. Conciérne igualmente un conjunto de implantación de una prótesis en un conducto corporal que incluye dicho dispositivo y una unidad de injerto que contiene esta prótesis.

Es conocido realizar una sutura manual quirúrgica para realizar una anastomosis término-terminal, es decir realizar una anastomosis entre dos segmentos destinados a empalmarse por su extremidad libre en pleno canal. Este tipo de anastomosis que es la más frecuente en cirugía vascular, permite responder a la mayoría de las situaciones clínicas de reparación arterial.

10 Sin embargo, se observa que el tiempo de operación necesario para la realización de dicha sutura manual es relativamente largo.

15 Pero, durante una reparación vascular, por ejemplo, la anastomosis necesita de un clampaje vascular para evitar cualquier hemorragia. La duración de este clampaje, por una parte, constituye una prueba de esfuerzo cardíaco para el paciente que puede conducir a un síndrome coronario y por otra parte, genera una isquemia de los tejidos vascularizados por el eje arterial aguas abajo.

Además, dicha intervención manual impone una gran accesibilidad con el fin de que el profesional pueda realizar los gestos de la operación necesarios para la unión de los dos segmentos entre si. Esta accesibilidad es determinante para la destreza del profesional para la correcta realización de la sutura.

20 Sin embargo, dicha accesibilidad no puede ser obtenida más que a través de una superficie operatoria expuesta importante, la cual conlleva, por ejemplo, en el marco de la cirugía aórtica, unas repercusiones negativas en los dolores postoperatorios, la reanudación del tránsito intestinal, las neumopatías, las coronopatías y la duración de la estancia hospitalaria.

La cirugía convencional por cirugía mínimamente invasiva, así como la cirugía aórtica laparoscópica, permiten resolver dichos inconvenientes y disminuir las repercusiones mencionadas para el paciente.

25 Sin embargo, la cirugía convencional mínimamente invasiva y la cirugía aórtica laparoscópica ofrecen condiciones de accesibilidad reducidas, haciendo difícil la realización de los gestos quirúrgicos necesarios para la sutura vascular.

Convendría por tanto encontrar un método de anastomosis que autorice la sutura entre dos segmentos flexibles en unas condiciones de accesibilidad reducida.

30 Se conoce, por otra parte, un dispositivo de unión mecánica que permite unir un conducto corporal de un paciente y una prótesis tubular cuya extremidad está intubada en este conducto corporal.

La figura 1 muestra dicho dispositivo de unión del estado de la técnica, también conocido con el nombre de "conector". El conducto corporal 1 y la prótesis 2 están aquí mostrados parcialmente en corte para dejar aparecer el dispositivo de unión 3.

35 Este dispositivo de unión 3 es aquí un manguito expansivo constituido por un mallado e incluyendo a nivel de su superficie exterior unos salientes 4 aptos para perforar la prótesis 2 y el conducto corporal 1 para asegurar la unión entre estos dos elementos. El manguito que es de acero tiene una longitud típicamente del orden de 20 mm.

La propia arquitectura de este dispositivo de unión está concebida para preservar la vascularización de la pared arterial gracias a la disposición helicoidal de los salientes 4.

40 Esto salientes 4 presentan aquí un perfil hemostático conferido, preferentemente, por una base que tiene un perfil cilíndrico seguido de un perfil tetraédrico, unas cimbras que forman entonces la punta del saliente. Este perfil hemostático permite ventajosamente asegurar la ausencia de sangrado.

Se podrá ventajosamente hacer referencia a la solicitud de patente WO 2004/032800 que describe con más detalle dicho dispositivo de unión de la técnica anterior.

45 Aunque este dispositivo de unión da muy buenos resultados en los trabajos experimentales (Salam Abou Taam y al. J. Vasc. Surg. 55(1): 210-5;2012), no se utiliza en cirugía convencional mínimamente invasiva principalmente a raíz de la dificultad de su colocación en el conducto corporal.

Existe por tanto una necesidad urgente para un instrumental que facilite la instalación de dicho dispositivo de unión en cirugía, principalmente en cirugía mínimamente invasiva.

50 Sin embargo, dicha instrumental debería responder a un determinado número de exigencias o superar un determinado número de inconvenientes.

Primeramente, la longitud de los salientes del manguito tomadas relativamente respecto de las dimensiones globales de este último es importante. Esto salientes deben en efecto penetrar la pared de la prótesis y arterial con vistas al ensamblaje de estos dos elementos.

5 Así, la estanqueidad y la resistencia de la anastomosis se obtienen gracias al retorno elástico de la aorta sobre el dispositivo de unión y la prótesis así solidarizadas, y a los salientes que impiden los desplazamientos longitudinales.

Siendo esencial el papel jugado por los salientes del dispositivo de unión, el instrumental no debe conducir a una deformación o a una alteración de estos.

10 Además, el profesional debe realizar unas medidas comparativas antes de proceder al posicionamiento definitivo del dispositivo de unión en la prótesis y el conducto corporal. En efecto, únicamente una porción de la prótesis está destinada a estar ligada definitivamente al conducto corporal, el dispositivo de unión va no únicamente a ensamblar esta porción de la prótesis al conducto corporal sino igualmente a ser anclada directamente en el conducto corporal. Estas medidas comparativas pueden inducir un riesgo de error de origen humano.

Siendo estas medidas, por otra parte, efectuada sobre prótesis que poseen una determinada elasticidad longitudinal, esta última puede bajar las medidas.

15 Se ha constatado igualmente que la práctica clínica hace difícil el mantenimiento en rectitud, requerido para los cálculos de longitud, de las prótesis en estos espacios confinados principalmente en laparoscopia.

Todos estos elementos pueden conducir a un defecto de posicionamiento de la prótesis y/o del dispositivo de unión en el conducto corporal conllevando a una determinada fragilización de la anastomosis así realizada.

20 Sin embargo, es imperativo que la anastomosis responda a unas condiciones de resistencia a la tracción y a una estanqueidad suficiente para asegurar la seguridad del paciente.

Finalmente, la rigidez del conjunto formado por la prótesis y el dispositivo de unión hace que su introducción en el conducto corporal del paciente sea particularmente laboriosa para el profesional.

US2006/025788 A1 divulga un dispositivo para la colocación de una prótesis en un conducto corporal según el preámbulo de la reivindicación 1.

25 El objetivo de la presente invención es por tanto proponer un instrumental, simple en su concepción y en su modo operatorio, permitiendo al ensamblaje entre una arteria y un sustituto vascular, en unas condiciones de accesibilidad reducida o durante la cirugía laparoscópica mientras supera los inconvenientes expuestos anteriormente.

Otro objetivo de este instrumental es permitir al profesional instalar rápidamente una unidad de injerto en un conducto corporal para realizar la anastomosis, y reducir así la duración del clampaje arterial.

30 Recordemos que se entiende mediante "clampaje", la interrupción del flujo sanguíneo en un vaso que debe permitir su reparación o su sustitución sin conllevar pérdidas sanguíneas.

A este efecto, la invención se refiere a un dispositivo para la colocación de al menos una prótesis en un conducto corporal, dicho dispositivo incluye una extremidad distal para recibir al menos dicha prótesis.

Según la invención, este dispositivo incluye las características de la reivindicación 1, entre otras:

35 -un conjunto de conformación para mantener la parte de dicha prótesis que debe ser introducida en dicho conducto corporal en un estado radialmente comprimido de forma que facilite la introducción de dicha parte de la prótesis en dicho conducto corporal, dicho conjunto de conformación está situado en dicha extremidad distal,

40 -la porción del dispositivo que recibe la parte de la prótesis destinada a ser colocada en el exterior del conducto corporal que tiene un diámetro al menos igual al diámetro D de dicho conducto corporal de manera que el cirujano tenga una referencia para únicamente instalar en dicho conducto corporal la única parte de la prótesis radialmente comprimida por dicho conjunto de conformación,

45 -un medio de accionamiento para pasar dicho conjunto de conformación entre una posición activa en la que este conjunto mantiene la única parte de dicha prótesis destinada a ser introducida en dicho conducto corporal en un estado radialmente comprimido y una posición de reposo donde dicha parte de la prótesis está en su configuración inicial, es decir en un estado no comprimido radialmente.

El instrumental sirve de vector para el conjunto del dispositivo de unión/prótesis y únicamente es utilizado el tiempo de la introducción de este conjunto en el conducto corporal por una de sus extremidades. No hay por tanto ventajosamente un contacto prolongado de este instrumental con los tejidos biológicos.

Este instrumental permite ventajosamente reducir significativamente el tiempo de operación.

## ES 2 750 614 T3

En diferentes modos de realización particulares de este dispositivo, cada uno tiene sus ventajas particulares y susceptibles de numerosas combinaciones técnicas posibles:

- 5 -dicho dispositivo está destinado a colocar en el conducto corporal una unidad de injerto que incluye dicha prótesis, un dispositivo de unión con salientes de expansión radial para ensamblar al menos dicha prótesis y dicho conducto corporal y un envoltorio de protección de diámetro exterior  $\phi$  que está situado entre los salientes del dispositivo de unión y dicha prótesis, al menos el extremo de la extremidad distal de dicho dispositivo define, en la posición activa de dicho conjunto de conformación, un orificio de diámetro  $d$  tal que

$$D > d \geq \phi$$

- 10 se asegura así ventajosamente que el instrumental no deforma, ni altera los salientes del dispositivo de unión de ninguna manera, garantizando así la calidad del ensamblaje del conducto corporal y de la prótesis.

Preferentemente, el dispositivo incluye un medio de liberación de dicho envoltorio con el fin de asegurar la retirada de este envoltorio después de la colocación de al menos dicha prótesis.

- 15 El envoltorio de protección incluye una extremidad proximal de diámetro inferior a su extremidad distal, esta última está adaptada al diámetro del dispositivo de unión con salientes de manera que deslice así ventajosamente hacia el exterior para descubrir el dispositivo de unión, permite el inflado del globo inflable cuya expansión asegurará el contacto del dispositivo de unión-prótesis.

Según la invención, dicho dispositivo tiene un eje principal, dicho medio de accionamiento incluye al menos un elemento desplazable en traslación a lo largo de dicho eje para ajustar la longitud de dicha parte de dicha prótesis destinada a ser introducida en dicho conducto corporal,

- 20 y dicho conjunto de conformación incluye unas pestañas dispuestas de forma circunferencial alrededor de dicho eje principal.

Preferentemente, estas pestañas están dispuestas circunferencialmente a una misma distancia una de otra de forma que aplique una presión uniforme en al menos dicha prótesis.

- 25 Según la invención, el medio de accionamiento es un anillo rígido móvil en traslación, cada una de estas pestañas incluye en su superficie exterior un saliente sobre el que el anillo entra de forma que desplace la extremidad de cada una de dichas pestañas hacia el interior de dicho dispositivo.

De forma ventajosa, este saliente presenta una cara inclinada cuyo punto más alto, situado del lado de la extremidad distal del dispositivo, presenta una altura respecto del punto más bajo de este saliente igual a la distancia de desplazamiento de las extremidades de las pestañas hacia el interior de dicho dispositivo.

- 30 -dicho dispositivo tiene un eje principal, dicho conjunto de conformación incluye un saliente rígido hueco y fijo situado en la extremidad distal de dicho dispositivo, dicho saliente define una abertura de paso para al menos una prótesis, dicho conjunto de conformación incluye además unas pestañas dispuestas de forma circunferencial alrededor de dicho eje principal, cada una de dichas pestañas es móvil entre una posición de liberación de dicha al menos una prótesis en la que dichas pestañas se desplazan separándose unas de otras hacia el exterior para liberar dicha prótesis y una posición retraída en la que una parte al menos de dichas pestañas de recibida en el cuerpo de dicho dispositivo, la extremidad de dichas pestañas, toma apoyo sobre la superficie exterior de dicha al menos una prótesis manteniendo la parte de la prótesis destinada a ser introducida en dicho conducto corporal en un estado radialmente comprimido. Preferentemente, dicho saliente tiene la forma de un tronco de cono hueco, cada una de dichas pestañas presenta un saliente seguido de una porción inclinada.

- 40 Así, este saliente forma un saliente destinado a servir de apoyo de la pestaña correspondiente sobre el saliente cuando esta pestaña está en su posición retraída, una parte de esta está entonces recibida en el cuerpo del dispositivo mientras que la porción inclinada situada en el exterior del saliente contribuye al mantenimiento de una parte de la prótesis en un estado radialmente comprimido, los salientes de las pestañas pegadas contra el contorno de la abertura del saliente impiden cualquier retroceso hacia el interior del cuerpo del dispositivo del resto de dichas pestañas.

- 45 La invención concierne igualmente un conjunto de implantación de una prótesis en un conducto corporal incluyendo un dispositivo para la colocación de al menos una prótesis tal y como se ha descrito anteriormente y una unidad de injerto que incluye

-dicha prótesis,

- 50 -un dispositivo de unión con salientes de ensanchamiento radial para ensamblar al menos la prótesis y dicho conducto corporal,

-un envoltorio de protección situado entre los salientes del dispositivo de unión y dicha prótesis,

-un globo de inflado para ampliar radialmente el dispositivo de unión con salientes con vistas a ensamblar la prótesis y el conducto corporal, y

-un catéter para soportar dicha unidad y permitir el inflado de dicho globo de inflado.

5 En diferentes modos de realización particulares de este dispositivo, cada uno tiene sus ventajas particulares y son susceptibles numerosas combinaciones técnicas posibles:

-dicho conjunto formado por el dispositivo de unión de salientes, el envoltorio de protección y el globo de inflado está situado sobresaliendo en la extremidad distal de dicho dispositivo de manera que asegure el ensamblaje de dicho dispositivo de unión y de dicho conducto corporal.

-dicho globo de inflado es un globo no elástico o semi-elástico.

10 Recordemos que la "elasticidad" de un globo está definida como la modificación del diámetro del globo en función de la presión aplicada.

La elasticidad de un globo que está dada en porcentaje, es igual a

$$100\% \times \frac{\text{Diámetro del globo en atmósfera alta} - \text{Diámetro del globo en atmósfera baja}}{\text{Diámetro del globo en atmósfera baja}}$$

15 -el globo de inflado tiene un tamaño máximo después del inflado superior en al menos un cuarto de diámetro al diámetro máximo del dispositivo de unión,

-la nariz del globo de inflado es corta de forma que no aumente la distancia entre la extremidad libre del conducto corporal y la zona de clampaje del conducto corporal.

20 La presente invención concierne también un conjunto de implantación de una prótesis en un conducto corporal que incluye un dispositivo para la colocación de al menos una prótesis tal y como se ha descrito anteriormente y una unidad de injerto que incluye dicha prótesis, un dispositivo de unión con salientes de ampliación radial para ensamblar al menos la prótesis y dicho conducto corporal, dicho dispositivo de unión es auto expansible, un envoltorio de protección situado entre los salientes del dispositivo de unión y dicha prótesis y un catéter para soportar dicha unidad de injerto.

25 Los dispositivos de unión con salientes auto expansibles son capaces de expandirse durante la retirada del envoltorio de protección en la que están ceñidos. A título puramente ilustrativo, estos dispositivos de unión auto expansibles están realizados con materiales con memoria de forma tales como el Nitinol.

Se describirá la invención con más detalle haciendo referencia a los dibujos adjuntos en los que:

-la figura 1 muestra una vista parcial y aumentada de un conducto corporal en el que una prótesis ha sido introducida, esta prótesis está unida al conducto corporal mediante un dispositivo de unión de salientes del estado de la técnica;

30 -la figura 2 representa esquemáticamente un dispositivo para la colocación de al menos una prótesis en un conducto corporal según un modo de realización particular de la invención, este dispositivo está representado en su posición de reposo;

-la figura 3 muestra el dispositivo de la figura 2 en su posición activada.

-la figura 4 muestra el dispositivo de la figura 2 en el que se ha colocado una unidad de injerto;

35 Las figuras 3 y 4 muestran de forma esquemática un instrumental 10 para la colocación de una unidad de injerto en un conducto corporal según un modo de realización preferido de la presente invención. Este instrumental está representado en su posición de reposo (figura 2) y en su posición activada (figura 3).

La unidad de injerto incluye yendo hacia el exterior hacia el centro de esta unidad:

-una prótesis, o sustituto vascular, 12,

-un envoltorio de protección 13,

40 -un dispositivo de unión 14 con salientes de aumento radial, este dispositivo incluye a nivel de su superficie exterior unos salientes 15 aptos para perforar la prótesis 12 y el conducto corporal para asegurar la unión de estos dos elementos,

-un globo de inflado 16 para ampliar radialmente el dispositivo de unión de salientes 14 con vistas ensamblar la prótesis 12 y el conducto corporal,

45 -un catéter 17 para soportar la unidad de injerto y permitir el inflado del globo.

5 El envoltorio de protección 13 que está realizado con policloruro de vinilo (PVC) o con polímero, está situado entre los salientes 15 del dispositivo de unión y la prótesis 12 de forma que evite un movimiento de arrastre intempestivo de esta última mediante el enganche de los salientes 15. Este envoltorio de protección 13 forma así un “calcetín” que va a cubrir integralmente el dispositivo de unión 14 de salientes. La parte del envoltorio de protección 13 destinada a cubrir el dispositivo de unión de salientes 14 tiene un diámetro superior típicamente de 1 a 2 mm el diámetro del dispositivo de unión 14 de salientes en su posición radialmente comprimida mientras que el resto del envoltorio de protección 13 presenta un diámetro superior en alrededor 1 mm respecto del catéter portante 17 (figura 4).

Este envoltorio de protección 13 es retráctil para permitir la expansión radial del dispositivo de unión 14 de salientes.

10 El instrumental 10 permite la realización sucesiva de las etapas que conducen a la anastomosis entre un conducto corporal tal como una arteria, y el sustituto vascular 12, en unas condiciones de accesibilidad reducida o durante la cirugía laparoscópica. Estas etapas incluyen principalmente el posicionamiento de la prótesis 12, del dispositivo de unión 14 de salientes y el inflado del globo de inflado 16 con el fin de asegurar el ensamblaje de la prótesis 12 y del conducto corporal.

15 El instrumental 10 incluye una extremidad proximal 18 y una extremidad distal 19, esta última está destinada a recibir la unidad de injerto que contiene la prótesis 12 que se desea instalar en el conducto corporal.

La extremidad proximal 18 de este instrumental está formada por una porción cilíndrica hueca al final de la cual pasa un determinado número de órganos de control que permite al profesional actuar a distancia sobre la unidad de injerto durante la operación. Dicho órgano de control es, por ejemplo, el catéter 17 que permite el inflado del globo de inflado 16 de la unidad de injerto.

20 El diámetro exterior de esta porción cilíndrica hueca 18 es al menos igual al diámetro D no comprimido del conducto corporal en el que la prótesis 12 debe ser instalada.

25 El instrumental 10 incluye igualmente un conjunto de conformación para mantener la parte de la prótesis 12 destinada a ser introducida en el conducto corporal en un estado radialmente comprimido antes en esa relación de forma que facilite la introducción de la parte correspondiente de la unidad de injerto en este conducto corporal. La compresión del dispositivo de unión de salientes está realizada sobre el envoltorio de protección 13 con el fin de evitar un contacto indeseable antes de la expansión del dispositivo de unión 14.

30 Este conjunto de conformación autoriza además ventajosamente una reversibilidad de la compresión del sustituto vascular, o prótesis, 12, que puede cubrir su forma inicial al finalizar la compresión gracias a sus propiedades de deformación elástica. A título ilustrativo, esta deformabilidad existe a la vez para las prótesis de politetrafluoroetileno (PTFE) o de politereftalato de etileno (PET). Estas propiedades están en la base de su utilización en cirugía vascular, con el fin de reproducir las propiedades elásticas de una arteria nativa y disminuir así los riesgos de trombosis.

35 El conjunto de conformación incluye ocho (8) láminas 20 longitudinales dispuestas circunferencialmente formando así una prolongación de la porción cilíndrica hueca 18. Estas láminas que tienen aquí una longitud de 30 mm aproximadamente están realizadas con policloruro de vinilo (PVC). Estas láminas 20 están situadas a una distancia igual unas de otras de forma que aplique una presión uniforme sobre la prótesis de la unidad de injerto con vistas a obtener una deformación homogénea de esta prótesis.

40 Cada una de estas láminas 20 está provista en su superficie exterior con una protuberancia 21 que presenta una cara inclinada, o pendiente, cuyo punto más alto, está situado del lado del borde de la extremidad distal del instrumental y el punto más bajo está situado del lado de la porción cilíndrica hueca 18. El punto más alto de este saliente 21 presenta una altura respecto de su punto más bajo igual a la distancia desplazamiento de las extremidades de las pestañas hacia el interior del instrumental.

45 Por otra parte, estas protuberancias 21 están situadas sobre las láminas 20 de manera que únicamente la parte de la prótesis 12 destinada a estar situada en el interior del conducto corporal este radialmente comprimida para facilitar su instalación en el conducto corporal. El resto de la prótesis que está también destinada a estar situada en el exterior del conducto corporal conserva un diámetro igual al diámetro D del conducto corporal de manera que el cirujano tenga una referencia para únicamente instalar en dicho conducto corporal la única parte de la prótesis radialmente comprimida.

50 El instrumental incluye un anillo rígido 22 móvil en traslación a lo largo de la porción cilíndrica hueca 18 y unas láminas 20. El desplazamiento de este anillo rígido 22 en la dirección de la extremidad distal 19 del instrumental permite activar la deformación de únicamente la parte de la prótesis 12 destinada a estar situada en el interior del conducto corporal. El anillo 22 así desplazado manualmente por el profesional, se introduce en las caras inclinadas de las protuberancias 21 y progresivamente impone una disminución del orificio delimitado por la extremidad de las láminas 20.

55 Ventajosamente, únicamente la prótesis 12 de esta unidad está radialmente comprimida, el envoltorio protector 13 que recubre el dispositivo de unión 14 de salientes no está afectado de forma que evite cualquier deformación o alteración de estos salientes.

5 La extremidad distal de la prótesis 12 puede así padecer una inflexión centrípeta asegurando una disminución del diámetro de al menos 30% en sus últimos 15 mm, la cual corresponde a la longitud de la prótesis que debe ser introducida en el conducto corporal. Una reducción del diámetro del 30% precisa de una división del diámetro en un factor de 0,7. Para obtener esta disminución del diámetro interno, las láminas 20 son triangulares en 15 mm antes de ser planas sobre los 15 últimos milímetros. A modo de ejemplo, para un instrumental de destino aórtico, la altura del triángulo es de 3,5 mm estudiada mediante una reducción mínima del diámetro interno a 15 mm.

10 Como se muestra en la figura 4, el conjunto constituido por el envoltorio de protección 13, del dispositivo de unión 14 de salientes y del globo de inflado 16 sobresale de la prótesis en una distancia correspondiente a la distancia en la que el dispositivo de unión 14 debe estar en contacto directo con el conducto corporal. Aquí, esta distancia de anclaje del dispositivo de unión es de 5 mm.

15 Esta reducción del diámetro permite al instrumental hacer penetrar la prótesis 12 en la arteria del mismo diámetro. La retirada de la funda se efectúa después de la retirada del anillo 22 deslizante. Esto permite a las láminas 20 recuperar su posición inicial con el fin de evitar la retirada involuntaria de la prótesis 12. Una vez están abiertas las láminas 20, el envoltorio protector 13 del dispositivo retirado hasta la guardia. El globo de inflado 16 puede entonces ser inflado hasta su presión nominal (para el diámetro deseado) aplicando así el dispositivo de unión 14 de salientes a la prótesis 12 y a la pared del conducto corporal.

20 El globo de inflado 16 utilizado tiene un diámetro igual después de inflado al diámetro del conducto corporal de manera que asegure el placaje del dispositivo de unión 14 de salientes contra la pared de este conducto corporal. La longitud de este globo 16 corresponde a la de las láminas 20.

25 Preferentemente, el globo de inflado 16 es un globo semi elástico. Por ejemplo, el globo Opta® Pro comercializado por la sociedad Cordis, países bajos, y que es un globo semi elástico de poliuretano, está adaptado a la presente invención. La fuerza radial de los lobos debe ser suficiente para permitir al dispositivo de unión 14 de salientes alcanzar su diámetro nominal.

La nariz del globo de inflado 16 es, preferentemente, lo más corta posible para no aumentar el collar necesario en el clampaje, es decir la distancia entre la extremidad del segmento arterial y la zona de clampaje.

Preferentemente, el catéter 17 está provisto en su superficie exterior con referencias visuales o con una graduación tal como una graduación milimétrica que permite al profesional pre-posicionar los diferentes elementos de la unidad de injerto garantizando así una colocación óptima de estos elementos en el conducto corporal y esto, sin esfuerzo.

30 Ventajosamente, el principio de este tipo de instrumental reposa en la necesidad de obtener una disminución reversible del diámetro de la extremidad del instrumental de al menos 30%. Así el diámetro externo del instrumental podría pasar de 22 a 15,4 mm a nivel aórtico, de 12 a 8,4 mm a nivel iliaca y de 8 a 5,6 mm a nivel femoral. Con estas características 3 gamas de diámetro de instrumental permiten responder a la mayoría de las situaciones clínicas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo para la colocación de al menos una prótesis (12) en un conducto corporal, dicho dispositivo incluye una extremidad distal para recibir al menos dicha prótesis (12), dicho dispositivo incluye

5                    -un conjunto de conformación (20, 21) para mantener la parte de dicha prótesis (12) destinada a ser introducida en dicho conducto corporal en un estado radialmente comprimido de forma que facilite la introducción de dicha parte de prótesis (12) en dicho conducto corporal, dicho conjunto de conformación (20, 21) está situado en dicha extremidad distal,

10                    la porción del dispositivo que recibe la parte de la prótesis (12) destinada a ser colocada en el exterior del conducto corporal tiene un diámetro al menos igual al diámetro D de dicho conducto corporal de manera que el profesional tengo una referencia para únicamente instalar en dicho conducto corporal la parte de la prótesis (12) radialmente comprimida,

15                    -un medio de accionamiento (22) para pasar dicho conjunto de conformación (20, 21) entre una posición activa en la que este conjunto mantiene la única parte de dicha prótesis (12) destinada a ser introducida en dicho conducto corporal en un estado radialmente comprimido y una posición de reposo donde dicha parte de prótesis (12) está en su configuración inicial, dicho dispositivo tiene un eje principal, dicho conjunto de conformación (20, 21) incluye unas pestañas (20) dispuestas de forma circunferencial alrededor de dicho eje principal, dicho medio de accionamiento (22) es un anillo rígido móvil en traslación, caracterizado por que cada una de dichas pestañas (20) incluye en su superficie exterior un saliente (21) en el que el anillo (22) se introduce de forma que desplace la extremidad de cada una de dichas pestañas hacia el interior de dicho dispositivo.

20                    2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho medio de accionamiento (22) incluye al menos un elemento desplazable en traslación a lo largo de dicho eje para ajustar la longitud de dicha parte de dicha prótesis (12) destinada a ser introducida en dicho conducto corporal.

25                    3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que dichas pestañas (20) están dispuestas circunferencialmente a igual distancia una de otra de manera que aplique una presión uniforme sobre dicha prótesis (12).

30                    4. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho saliente (21) presenta una cara inclinada cuyo punto más alto, situado del lado de la extremidad distal del dispositivo, presenta una altura respecto del punto más bajo de este saliente igual a la distancia de desplazamiento de las extremidades de las pestañas hacia el interior del dispositivo.

35                    5. Conjunto de implantación de una prótesis (12) en un conducto corporal que incluye un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y una unidad de injerto que incluye dicha prótesis (12), un dispositivo de unión (14) con salientes de ampliación radial para ensamblar al menos la prótesis (12) y dicho conducto corporal, un envoltorio de protección (13) situado entre los salientes (15) del dispositivo de unión y dicha prótesis (12), un globo de inflado (16) para ampliar radialmente el dispositivo de unión (14) de salientes con vistas ensamblar la prótesis (12) y el conducto corporal y un catéter para soportar dicha unidad decir el inflado de dicho globo de inflado.

40                    6. Conjunto según la reivindicación 5, caracterizado por que el conjunto formado por el dispositivo de unión (14) de salientes, el envoltorio de protección (13) y el globo de inflado (16) está situado sobresaliendo en la extremidad distal de dicho dispositivo de forma que asegure el ensamblaje de dicho dispositivo de unión y de dicho conducto corporal.

7. Conjunto según la reivindicación 5 o 6, caracterizado porque dicho globo de inflado (16) es un globo semi-elástico o no elástico.

45                    8. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque la nariz del globo de inflado (16) es corta de forma que no aumente la distancia entre la extremidad libre del conducto corporal y la zona de clampaje del conducto corporal.

50                    9. Conjunto de implantación de una prótesis (12) en un conducto corporal que incluye un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y una unidad de injerto que incluye dicha prótesis (12), un dispositivo de unión (14) de salientes de ampliación radial para ensamblar al menos la prótesis (12) y dicho conducto corporal, dicho dispositivo de unión es auto expansible, un envoltorio de protección (13) situado entre los salientes (15) del dispositivo de unión y dicha prótesis (12) y un catéter para soportar dicha unidad.



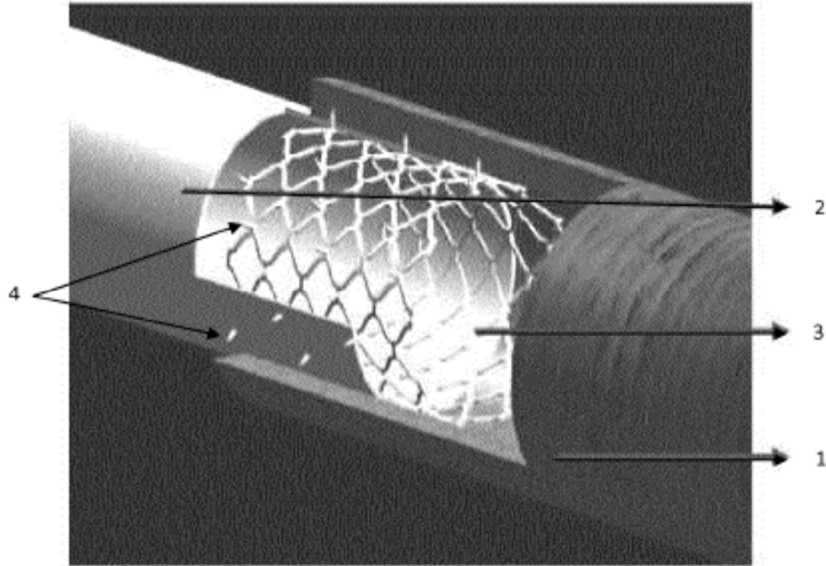


Fig. 1

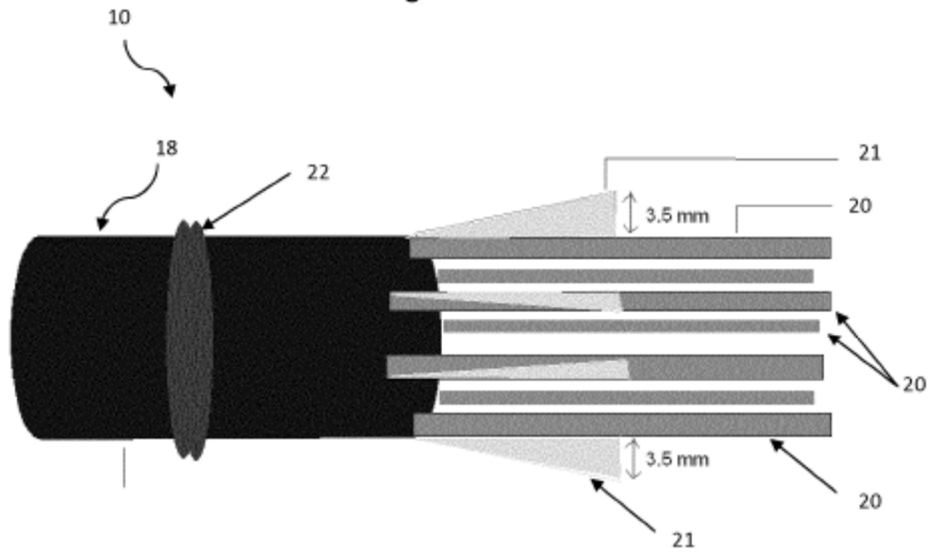


Fig. 2

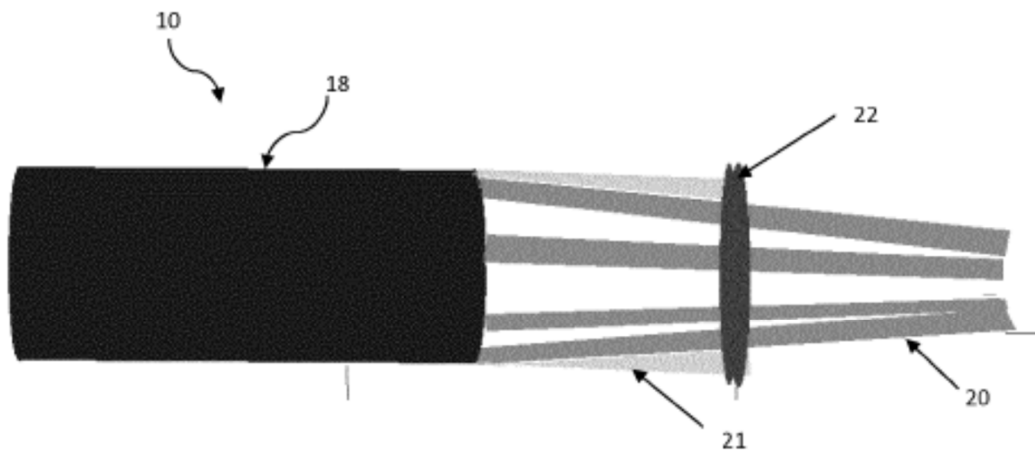


Fig. 3

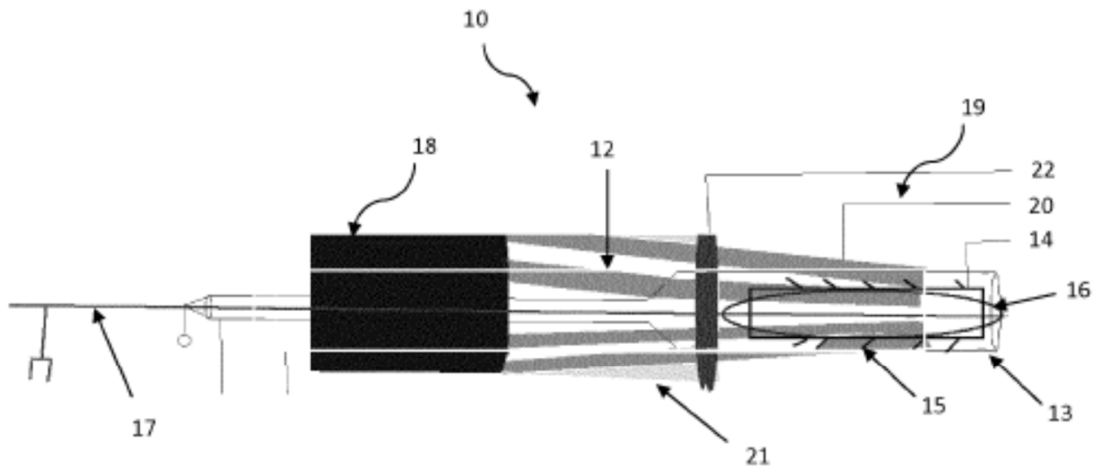


Fig. 4