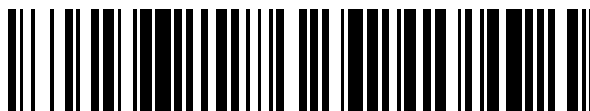


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 303**

51 Int. Cl.:

<b>A61N 1/05</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/04</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/04</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/02</b>	(2006.01)
<b>A61B 5/00</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/34</b>	(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.11.2014 PCT/US2014/067500**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2015 WO15077796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2014 E 14863371 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 3074084**

54 Título: **Ensamble de despliegue de elemento de anclaje para dispositivos médicos**

30 Prioridad:

**25.11.2013 US 201361908603 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**08.06.2020**

73 Titular/es:

**CUSTOM MEDICAL APPLICATIONS, INC.  
(100.0%)  
141 Sal Landrio Dr.  
Johnstown, NY 12095, US**

72 Inventor/es:

**RACZ, N. SANDOR y  
SHOEMAKE, JAMES**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 765 303 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**

Ensamble de despliegue de elemento de anclaje para dispositivos médicos

Campo técnico

5 La divulgación se relaciona generalmente con el campo de los dispositivos médicos y métodos relacionados. En particular, la divulgación se relaciona con elementos de anclaje y conjuntos de elementos de anclaje que pueden utilizarse para retener al menos una porción de un dispositivo médico (por ejemplo, un dispositivo de administración de terapia médica) dentro de un sujeto y métodos relacionados.

Antecedentes

10 Los dispositivos médicos implantables (por ejemplo, dispositivos de administración de terapia médica), tales como catéteres y cables, pueden emplearse para una variedad de propósitos terapéuticos y de diagnóstico. La colocación y retención controladas de tales elementos de administración de terapia dentro de un sujeto es altamente deseable ya que la colocación y retención precisas pueden dar como resultado una eficacia terapéutica mejorada o efectos secundarios reducidos. Sin embargo, la ubicación del elemento de administración puede cambiar a tiempo. Por ejemplo, a medida que el sujeto se mueve, la ubicación del elemento de administración implantado puede moverse o cambiar dentro del sujeto.

15 Los anclajes pueden colocarse alrededor del elemento de administración de terapia y suturarse al tejido subcutáneo del sujeto con el fin de asegurar la posición de una región de administración del elemento de administración de terapia (por ejemplo, una sección de infusión o electrodo del elemento de administración) en relación con una ubicación objetivo del sujeto.

20 El documento WO 2013/070490 muestra una herramienta de anclaje para un dispositivo médico implantable. Los documentos US 2008/0183257, US 4 419 819 y EP 0 779 080 muestran ejemplos de elementos de anclajes de cables conocidos.

Divulgación

25 La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas. Los aspectos, realizaciones o ejemplos de la presente divulgación que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la presente invención.

30 Se describen elementos de anclaje, conjuntos de elementos de anclaje y métodos para anclar al menos una porción de un dispositivo médico dentro de un sujeto. Dichos elementos de anclaje pueden colocarse y/o desplegarse dentro del sujeto mientras que al menos una porción del dispositivo médico se coloca dentro de (por ejemplo, residente en) un sujeto. Por ejemplo, dichos elementos de anclaje pueden colocarse y/o desplegarse dentro del sujeto con un dispositivo de despliegue de anclaje de un conjunto de elementos de anclaje.

35 En algunas realizaciones, un conjunto de elemento de anclaje comprende al menos un elemento de anclaje que tiene un eje longitudinal. Este elemento de anclaje incluye al menos una sección de lóbulo que comprende al menos un lóbulo configurado para extenderse transversalmente o lateralmente desde el eje longitudinal del al menos un elemento de anclaje cuando el elemento de anclaje está en un estado desplegado y un lumen está formado dentro del al menos un elemento de anclaje configurado para recibir al menos una porción de un dispositivo médico en el lumen. El conjunto de elemento de anclaje comprende además un dispositivo de despliegue de anclaje que comprende al menos una cánula configurada para recibir al menos un elemento de anclaje en la al menos una cánula. El dispositivo de despliegue de anclaje está configurado para asegurar el dispositivo de despliegue de anclaje a la al menos una porción del dispositivo médico.

40 En ciertas realizaciones, un elemento de anclaje que comprende al menos una sección saliente comprende al menos dos salientes espaciados circunferencialmente configurados para extenderse transversalmente o lateralmente desde un eje longitudinal del elemento de anclaje cuando el elemento de anclaje está en un estado desplegado y un lumen formado dentro del al menos un elemento de anclaje está configurado para recibir al menos una porción de un dispositivo médico en el lumen. El elemento de anclaje está configurado para asegurarse sobre la al menos una porción del dispositivo médico mientras que la al menos una porción del dispositivo médico se coloca dentro de un sujeto.

45 También se divulga un método para anclar un dispositivo médico dentro de un sujeto. El método incluye colocar al menos una porción del dispositivo médico dentro del sujeto, asegurar la al menos una porción del dispositivo médico dentro del lumen del al menos un elemento de anclaje y desplegar al menos un elemento de anclaje para extenderse transversal o lateralmente desde un eje longitudinal del al menos un elemento de anclaje mientras la al menos una porción del dispositivo médico se coloca dentro del sujeto.

También se divulgan conjuntos de dispositivos médicos que incluyen tales elementos de anclaje y/o conjuntos de elementos de anclaje.

También se divulgan métodos para formar y utilizar elementos de anclaje y conjuntos de elementos de anclaje de acuerdo con la divulgación.

Breve descripción de las figuras

5 La FIG. 1 representa un conjunto de dispositivo médico que incluye un elemento de anclaje colocado en un dispositivo médico de acuerdo con una realización de la divulgación.

Las FIGS. 2A y 2B representan un elemento de anclaje de acuerdo con una realización del mismo en un estado inicial y un estado desplegado, respectivamente.

Las FIGS. 3A y 3B representan un elemento de anclaje de acuerdo con una realización del mismo en un estado inicial y un estado desplegado, respectivamente.

10 La FIG. 4 representa un dispositivo de despliegue de anclaje de acuerdo con una realización.

La FIG. 5 representa una vista del dispositivo de despliegue de anclaje mostrado en la FIG. 4 comenzando a desplegar un elemento de anclaje.

La FIG. 6 representa una vista en sección transversal de una porción del dispositivo de despliegue de anclaje mostrado en la FIG. 4 con un dispositivo médico recibido en el dispositivo de despliegue de anclaje.

15 La FIG. 7 representa otra vista en sección transversal de una porción del dispositivo de despliegue de anclaje mostrado en la FIG. 4 con el dispositivo médico recibido en el dispositivo de despliegue de anclaje y un elemento de anclaje unido al dispositivo de despliegue de anclaje.

Las FIGS. 8A y 8B representan un elemento de anclaje de acuerdo con una realización del mismo en un estado inicial y un estado desplegado, respectivamente.

20 Las FIGS. 9 y 10 representan una vista en perspectiva y una vista lateral, respectivamente, de un dispositivo de despliegue de anclaje de acuerdo con una realización de la divulgación.

Modos para realizar la invención

25 Las ilustraciones presentadas aquí no están destinadas necesariamente a ser vistas reales de ningún dispositivo, conjunto, sistema, método o componentes particulares del mismo, sino que son representaciones simplemente idealizadas, que se emplean para describir realizaciones de la divulgación. Además, los elementos comunes entre las figuras pueden conservar la misma designación numérica.

30 La FIG. 1 representa un conjunto de dispositivo médico que incluye un elemento 100 de anclaje colocado en un dispositivo 102 médico (por ejemplo, una porción distal del dispositivo 102 médico). Dichos dispositivos 102 médicos pueden incluir un dispositivo de diagnóstico, un dispositivo de monitorización, un dispositivo terapéutico o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el dispositivo 102 médico puede comprender un dispositivo de administración de terapia médica, un dispositivo médico configurado para detectar un parámetro del sujeto, un dispositivo médico configurado para diagnosticar una afección, un dispositivo médico configurado para tomar muestras de uno o más tejidos y/o fluidos de un sujeto, o combinaciones de los mismos.

35 El dispositivo 102 médico puede utilizarse solo para proporcionar un servicio médico (por ejemplo, diagnóstico, monitorización, terapéutico o combinaciones de los mismos) a un sujeto o puede utilizarse con uno o más dispositivos 103 médicos (por ejemplo, un dispositivo médico interno o externo al sujeto que está acoplado eléctricamente y/o mecánicamente al dispositivo 102 médico). Por ejemplo, el dispositivo 102 y/o dispositivo 103 médico puede comprender dispositivos tales como marcapasos, desfibrilador, dispositivo de monitorización, dispositivo de infusión, neuroestimulador, estimulador gástrico, dispositivo coclear o cualquier otro dispositivo que  
40 esté implantado al menos parcialmente por vía subcutánea en un sujeto.

En algunas realizaciones, al menos una porción del dispositivo 102 médico se coloca cerca del sistema nervioso de un sujeto (por ejemplo, cerca de la médula o canal espinal, cerebro y/o sistema nervioso periférico). El dispositivo 102 médico puede ser un catéter, un cable o una extensión de cable. Por ejemplo, el dispositivo 102 médico puede ser un cable que incluye uno o más electrodos en una porción del extremo distal del cable. Los contactos eléctricos en el cable pueden estar acoplados eléctricamente (por ejemplo, físicamente o inalambricamente) a un módulo de control que tiene un generador de señal eléctrica (por ejemplo, dispositivo 103 médico externo o interno al sujeto) y las señales generadas por el dispositivo 103 médico pueden enviarse al sujeto a través de los electrodos. En algunas realizaciones, dichos cables se utilizan como dispositivos de estimulación implantables, que pueden utilizarse en una variedad de tratamientos y procedimientos, tales como, por ejemplo, estimulación de la médula  
45 espinal. Por ejemplo, los dispositivos de estimulación implantables pueden usarse para estimular los nervios, tal como la médula espinal, músculos u otros tejidos. Los electrodos estimuladores de los cables pueden implantarse en contacto con o cerca de los nervios, músculos u otro tejido que se va a estimular. Un generador de impulsos del dispositivo 103 médico genera impulsos eléctricos que son entregados por los electrodos al tejido corporal. En tales realizaciones, el cable está anclado en uno o más lugares en el sujeto para evitar o reducir el movimiento del cable o  
50

los electrodos estimuladores dentro del sujeto (por ejemplo, durante la colocación a corto o largo plazo de los dispositivos 102, 103 en el sujeto) que podría dañar el tejido, mover los electrodos del estimulador fuera de la posición deseada o interrumpir la conexión entre los electrodos del estimulador y el dispositivo 102, 103 médico.

5 Como se muestra en la FIG. 1, el elemento 100 de anclaje se coloca sobre al menos una porción del dispositivo 102 médico (por ejemplo, una cánula del dispositivo 102 médico). Por ejemplo, al menos una porción del dispositivo 102 médico puede colocarse dentro de un lumen formado por el cuerpo tubular (por ejemplo, la cánula) del elemento 100 de anclaje. Como se representa, el elemento 100 de anclaje se muestra en un estado desplegado donde uno o más salientes (por ejemplo, uno, dos, tres, cuatro o más lóbulos 104, por ejemplo, lóbulos espaciados circunferencialmente) se extienden hacia afuera desde una porción del elemento 100 de anclaje (por ejemplo, lateralmente hacia afuera desde un eje longitudinal o línea central del elemento 100 de anclaje). Cada lóbulo 104 que se extiende lateralmente desde el elemento 100 de anclaje puede formar una abertura 107 dentro del lóbulo 104.

10 Cuando se conecta al dispositivo 102 médico, los lóbulos 104 del elemento 100 de anclaje pueden anclar el dispositivo 102 médico al acoplarse con una o más partes del sujeto. Por ejemplo, los lóbulos 104 del elemento 100 de anclaje pueden acoplarse con una porción del tejido del sujeto (por ejemplo, tejido muscular, tejido nervioso, tejido conectivo, etc.) para retener al menos parcialmente el dispositivo 102 médico en una posición deseada dentro del sujeto. También se cree que, en algunas realizaciones, la regeneración del tejido del sujeto próximo a los lóbulos 104 puede entrelazarse con al menos una porción de los lóbulos 104 (por ejemplo, el tejido puede extenderse a través de las aberturas 107) anclando aún más el elemento 100 de anclaje y dispositivo 102 médico dentro del sujeto.

15 El elemento 100 de anclaje puede estar acoplado (por ejemplo, acoplado mecánicamente) a al menos una porción del dispositivo 102 médico (por ejemplo, una porción externa o superficie externa del dispositivo 102 médico). Por ejemplo, el elemento 100 de anclaje se puede asegurar al dispositivo 102 médico mediante interferencia mecánica (por ejemplo, mediante fricción, compresión, estampado, etc.) en lugar de mediante adhesión o el uso de sujetadores. El elemento 100 de anclaje puede incluir una o más porciones para retener el elemento 100 de anclaje al dispositivo 102 médico. Por ejemplo, las porciones 106, 108 de acoplamiento pueden formarse a cada lado de los lóbulos 104 y pueden actuar para asegurar el elemento 100 de anclaje al dispositivo 102 médico (por ejemplo, mediante un ajuste de interferencia mecánica). En algunas realizaciones, cada una de las porciones 106, 108 de acoplamiento del elemento 100 de anclaje incluye una dimensión interna (por ejemplo, diámetro) que es más pequeña que una dimensión externa (por ejemplo, diámetro) del dispositivo 102 médico. Una o más porciones del elemento 100 de anclaje (por ejemplo, porciones 106, 108 de acoplamiento) pueden formarse a partir de un material flexible (por ejemplo, un material elásticamente deformable) tal como, por ejemplo, un polímero (por ejemplo, silicona, poliuretano, etc.) Las porciones 106, 108 de acoplamiento flexibles pueden deformarse (por ejemplo, deformarse elásticamente) para agrandar un área de sección transversal de un lumen formado dentro de cada una de las porciones 106, 108 de acoplamiento. Las porciones 106, 108 de acoplamiento ampliadas pueden colocarse sobre (por ejemplo, alrededor, cerca) del dispositivo 102 médico. Como las porciones ampliadas 106, 108 de acoplamiento pueden volver a contraerse sustancialmente a su tamaño original (por ejemplo, área de sección transversal), las porciones 106, 108 de acoplamiento pueden engancharse y acoplarse con el dispositivo 102 médico.

20 En algunas realizaciones, uno o más extremos del elemento 100 de anclaje incluyen un cono 110 o chaflán para ayudar en la inserción del elemento 100 de anclaje en el sujeto.

25 Las FIGS. 2A y 2B representan un elemento de anclaje (por ejemplo, elemento 100 de anclaje) en un estado inicial (por ejemplo, un estado retraído o relajado) y un estado desplegado (por ejemplo, un estado semidistendido del diámetro interno), respectivamente. Como se muestra en la FIG. 2A, el elemento 100 de anclaje incluye un saliente o porción 105 de lóbulo colocada entre las porciones 106, 108 de acoplamiento del elemento 100 de anclaje. El cuerpo del elemento de anclaje puede formar un lumen 101 allí. Los lóbulos 104 (por ejemplo, dos lóbulos 104) de la porción 105 de lóbulo están formados alrededor del elemento 100 de anclaje (por ejemplo, a una distancia circunferencial igual) mediante hendiduras 112 en el cuerpo tubular del elemento 100 de anclaje. En el estado inicial, la porción 105 de lóbulo del elemento 100 de anclaje es sustancialmente paralela a (por ejemplo, coextensiva con) un eje  $L_{100}$  longitudinal del elemento 100 de anclaje.

30 Con referencia también a la FIG. 2B, las porciones 106, 108 de acoplamiento se pueden mover una hacia la otra para hacer la transición del elemento 100 de anclaje al estado desplegado. Las hendiduras 112 permiten que los lóbulos 104 se extiendan hacia afuera (por ejemplo, en una dirección lateral o transversal (por ejemplo, perpendicular) al eje  $L_{100}$  longitudinal del elemento 100 de anclaje) desde una porción del elemento 100 de anclaje (por ejemplo, desde las porciones 106, 108 de acoplamiento).

35 Las FIGS. 3A y 3B representan un elemento 200 de anclaje en un estado inicial (por ejemplo, un estado retraído) y un estado desplegado, respectivamente. Como se muestra en la FIG. 3A, el elemento 200 de anclaje puede ser algo similar al elemento 100 de anclaje discutido anteriormente y el cuerpo del elemento 200 de anclaje puede formar un lumen 201 allí. Sin embargo, el elemento 200 de anclaje puede incluir más de una porción de lóbulo (por ejemplo, dos porciones 205, 207 de lóbulo) colocadas entre las porciones 206, 208 de acoplamiento del elemento 200 de

anclaje. En otras realizaciones, el elemento 200 de anclaje incluye tres, cuatro o más porciones de lóbulo. Los lóbulos 204 (por ejemplo, dos lóbulos) de cada porción de lóbulo 205, 207 se forman alrededor del elemento 200 de anclaje (por ejemplo, con un espacio circunferencial igual) mediante hendiduras 212 en el cuerpo tubular del elemento 200 de anclaje. En el estado inicial, las porciones 205 de lóbulo del elemento 200 de anclaje son sustancialmente paralelas (por ejemplo, coextensivas con) un eje  $L_{200}$  longitudinal del elemento 200 de anclaje.

En algunas realizaciones, el elemento 200 de anclaje incluye una porción 209 de acoplamiento adicional colocada entre las porciones 205, 207 de lóbulo.

En referencia también a la FIG. 3B, las porciones 206, 208 de acoplamiento pueden moverse entre sí (por ejemplo, hacia la porción 209 de acoplamiento adicional) para hacer la transición del elemento 200 de anclaje al estado desplegado. Las hendiduras 212 permiten que los lóbulos 204 se extiendan hacia afuera (por ejemplo, en una dirección lateral o transversal (por ejemplo, perpendicular) a un eje  $L_{200}$  longitudinal del elemento 200 de anclaje) desde una porción del elemento 200 de anclaje (por ejemplo, desde las porciones 206, 208 de acoplamiento). Como se muestra, las porciones 205, 207 de lóbulo pueden estar desplazadas entre sí (por ejemplo, desplazadas 90 grados alrededor del eje  $L_{200}$  longitudinal del elemento 200 de anclaje).

La FIG. 4 representa un dispositivo 300 de despliegue de anclaje que puede utilizarse con un elemento de anclaje (por ejemplo, elementos 100, 200 de anclaje discutidos anteriormente con referencia a las FIGS. 1 a 3B). Como se muestra en la FIG. 4, el dispositivo 300 de despliegue de anclaje incluye una primera cánula (por ejemplo, la cánula 302 de despliegue) y una segunda cánula (por ejemplo, la cánula 304 de anclaje) recibida al menos parcialmente dentro de la cánula 302 de despliegue. Por ejemplo, la cánula 302 de despliegue puede tener una dimensión interna (por ejemplo, diámetro) que es mayor que una dimensión externa (por ejemplo, diámetro) de la cánula 304 de anclaje de tal manera que la cánula 304 de anclaje pueda recibirse y moverse dentro del cánula 302 de despliegue. El dispositivo 300 de despliegue de anclaje puede incluir un mango 306 que tiene una primera porción 308 acoplada a la cánula 302 de despliegue y una segunda porción 310 acoplada a la cánula 304 de anclaje. Las porciones 308, 310 del mango 310 pueden ser móviles una respecto a la otra (por ejemplo, la segunda porción 310 puede deslizarse con respecto a la primera porción 308) para mover la cánula 304 de anclaje dentro de la cánula 302 de despliegue. Cada porción 308, 310 del mango 306 puede incluir uno o más agarres 314 que permiten a un usuario (por ejemplo, médico) accionar el mango 306, deslizando así la segunda porción 310 en relación con la primera porción 308 a lo largo de un eje común.

Como se muestra, la cánula 304 de anclaje puede dimensionarse para recibir un elemento de anclaje (por ejemplo, elemento 100 de anclaje) sobre la cánula 304 de anclaje en la porción 312 distal del dispositivo 300 de despliegue de anclaje. La dimensión externa (por ejemplo, diámetro) de la cánula 304 de anclaje puede ser mayor que la dimensión interna (por ejemplo, diámetro) del elemento 100 de anclaje. Tal diámetro de la cánula 304 de anclaje puede actuar para agrandar un área de sección transversal de un lumen 101 formado dentro de una porción del elemento 100 de anclaje (por ejemplo, en cada una de las porciones 106, 108 de acoplamiento (FIG. 1)) para formar una dimensión inicial hasta una dimensión ampliada. Por ejemplo, la cánula 304 de anclaje puede deformar (por ejemplo, deformar elásticamente) el elemento 100 de anclaje a una dimensión (por ejemplo, diámetro) que es mayor que una dimensión (por ejemplo, diámetro) del dispositivo 102 médico (FIG. 1) sobre el cual se colocará el elemento 100 de anclaje.

La FIG. 5 representa una vista del dispositivo 300 de despliegue de anclaje mostrado en la FIG. 4 comenzando a desplegar un elemento de anclaje (por ejemplo, elemento 100 de anclaje en un estado distendido del diámetro interno). Como se muestra en la FIG. 5, al menos una parte de un dispositivo médico (por ejemplo, dispositivo 102 médico) puede recibirse dentro de una porción del dispositivo 300 de despliegue de anclaje. Por ejemplo, la cánula 304 de anclaje puede tener una dimensión interna (por ejemplo, diámetro) que esté dimensionada para permitir que al menos una porción del dispositivo 102 médico sea recibida dentro de la cánula 304 de anclaje. En algunas realizaciones, una porción 316 proximal del dispositivo 300 de despliegue de anclaje está configurada de tal manera que el dispositivo 102 médico se extiende a través del dispositivo 300 de despliegue de anclaje y fuera del dispositivo 300 de despliegue de anclaje en la porción 316 proximal. Dicha configuración puede permitir al usuario colocar el dispositivo 300 de despliegue de anclaje a lo largo y a través del dispositivo 102 médico para asegurar un elemento 100 de anclaje al dispositivo 300 de despliegue de anclaje en cualquier posición deseada. Por ejemplo, el dispositivo 102 médico puede colocarse dentro de un sujeto y el dispositivo 300 de despliegue de anclaje puede deslizarse a lo largo del dispositivo 102 médico. Se puede insertar una porción del dispositivo 300 de despliegue de anclaje (por ejemplo, la porción 312 distal) dentro del sujeto para asegurar el elemento 100 de anclaje dentro del sujeto mientras el dispositivo 102 médico reside dentro del sujeto.

La actuación del mango 306 puede poner el elemento 100 de anclaje, que se coloca en la cánula 304 de anclaje (por ejemplo, en un estado radialmente ampliado o estirado), en contacto con la cánula 302 de despliegue (por ejemplo, un extremo 318 delantero de la cánula 302 de despliegue). La cánula 302 de despliegue puede actuar para forzar (por ejemplo, deslizar) al menos una porción del elemento 100 de anclaje a lo largo de la cánula 304 de anclaje. Por ejemplo, la cánula 302 de despliegue puede forzar la primera porción 106 de acoplamiento hacia la segunda porción 108 de acoplamiento, desplegando así los lóbulos 104 del elemento 100 de anclaje. A medida que la cánula 304 de anclaje se desliza dentro de la cánula 302 de despliegue, el extremo 318 delantero de la cánula 302 de despliegue

puede forzar el elemento 100 de anclaje fuera de la cánula 304 de anclaje y en el dispositivo 102 médico (por ejemplo, en la posición mostrada en la FIG. 1).

La FIG. 6 representa una vista en sección transversal de una porción del dispositivo 300 de despliegue de anclaje que se muestra en la FIG. 4 con el dispositivo 102 médico recibido en el dispositivo 300 de despliegue de anclaje. Como se muestra en la FIG. 6, el diámetro ID<sub>304</sub> interno de la cánula 304 de anclaje está dimensionado para permitir que el dispositivo 102 médico sea recibido dentro de la cánula 304 de anclaje. El diámetro ID<sub>302</sub> interno de la cánula 302 de despliegue puede ser mayor que una dimensión OD<sub>304</sub> externa de la cánula 304 de anclaje de tal manera que la cánula 304 de anclaje pueda recibirse y moverse dentro de la cánula 302 de despliegue.

La FIG. 7 representa otra vista en sección transversal de una porción del dispositivo 300 de despliegue de anclaje que se muestra en la FIG. 4 con el dispositivo 102 médico recibido en el dispositivo 300 de despliegue de anclaje y el elemento 100 de anclaje conectado al dispositivo 300 de despliegue de anclaje. El diámetro OD<sub>304</sub> externo de la cánula 304 de anclaje puede ser mayor que el diámetro interno del elemento 100 de anclaje de tal manera que la cánula 304 de anclaje actúa para agrandar un área de sección transversal del lumen formado dentro de una porción del elemento 100 de anclaje para formar un diámetro ID<sub>100</sub> interno ampliado del elemento 100 de anclaje que es sustancialmente igual al diámetro OD<sub>304</sub> externo de la cánula 304 de anclaje. El diámetro ID<sub>100</sub> interno agrandado del elemento 100 de anclaje puede ser mayor que un diámetro OD<sub>102</sub> interno del dispositivo 102 médico de tal manera que el diámetro ID<sub>100</sub> interno agrandado del elemento 100 de anclaje pueda desplegarse sobre el diámetro OD<sub>102</sub> interno del dispositivo 102 médico. Cuando el elemento 100 de anclaje se retira de la cánula 304 de anclaje (por ejemplo, por la cánula 302 de despliegue como se discutió anteriormente), el elemento 100 de anclaje puede contraerse hacia el diámetro inicial al elemento 100 de anclaje (por ejemplo, donde el diámetro inicial del elemento 100 de anclaje es menor que el diámetro interno OD<sub>102</sub> del dispositivo 102 médico) para asegurar el elemento 100 de anclaje al dispositivo 102 médico.

Las FIGS. 8A y 8B representan un elemento 400 de anclaje en un estado inicial y un estado desplegado, respectivamente. El elemento 400 de anclaje puede ser similar e incluir una o más de las mismas características y funcionamiento que los elementos 100, 200 de anclaje discutidos anteriormente con referencia a las FIGS. 1 a 3B. Como se muestra en la FIG. 8A, el elemento 400 de anclaje incluye una porción 405 de lóbulo posicionada entre las porciones 406, 408 de acoplamiento del elemento 400 de anclaje. El cuerpo del elemento 400 de anclaje puede formar un lumen 401 allí. Los lóbulos 404 (por ejemplo, dos lóbulos) de la porción 405 de lóbulo se forman alrededor del elemento 400 de anclaje (por ejemplo, con un espacio circunferencial igual) mediante hendiduras 412 en el cuerpo tubular del elemento 400 de anclaje. En el estado inicial, la porción 405 de lóbulo del elemento 400 de anclaje es sustancialmente paralela a (por ejemplo, coextensiva con) un eje L<sub>400</sub> longitudinal del elemento 400 de anclaje.

En referencia también a la FIG. 8B, las porciones 406, 408 de acoplamiento pueden moverse entre sí para hacer la transición del elemento 400 de anclaje al estado desplegado. Las hendiduras 412 permiten que los lóbulos 404 se extiendan hacia afuera (por ejemplo, en una dirección lateral o transversal (por ejemplo, perpendicular) al eje L<sub>400</sub> longitudinal del elemento 400 de anclaje) desde una porción del elemento 400 de anclaje (por ejemplo, desde las porciones 406, 408 de acoplamiento).

Como se muestra, el elemento 400 de anclaje puede incluir una característica de desplazamiento (por ejemplo, una característica de desplazamiento radial). Por ejemplo, el elemento 400 de anclaje puede incluir uno o más resortes 414 que se extienden alrededor de al menos una porción del elemento 400 de anclaje (por ejemplo, las porciones 406, 408 de acoplamiento). En algunas realizaciones, los resortes 414 están dispuestos en una porción externa del elemento 400 de anclaje. En otras realizaciones, los resortes 414 pueden estar dispuestos dentro del elemento 400 de anclaje. Los resortes 414 pueden actuar para desplazar el elemento 400 de anclaje en (por ejemplo, hacia) un estado inicial. Por ejemplo, los resortes 414 pueden actuar para desplazar radialmente las porciones 406, 408 de acoplamiento del elemento 400 de anclaje hacia adentro en una dirección hacia el lumen 401 (por ejemplo, la restricción del lumen 401) de manera que los resortes 414 desplacen las porciones 406, 408 de acoplamiento a o hacia un estado inicial (por ejemplo, un diámetro interno no estirado del elemento 400 de anclaje). En algunas realizaciones, los resortes 414 actúan para apretar relativamente más rápidamente el elemento 400 de anclaje alrededor de un dispositivo 102 médico (véase, por ejemplo, la FIG. 5).

Se observa que cualquier elemento de anclaje descrito aquí (por ejemplo, elementos 100, 200 de anclaje) puede incluir una característica de desplazamiento radial (por ejemplo, resortes). En otras realizaciones, el elemento de anclaje puede incluir una característica de desplazamiento axial.

Las FIGS. 9 y 10 representan una vista en perspectiva y una vista lateral, respectivamente, de un dispositivo 500 de despliegue de anclaje. El dispositivo 500 de despliegue de anclaje puede ser similar e incluir una o más de las mismas características y funcionamiento que el dispositivo 300 de despliegue de anclaje discutido anteriormente con referencia a las FIGS. 4 a 7. Como se muestra en las FIGS. 9 y 10, el dispositivo 500 de despliegue de anclaje incluye una primera cánula (por ejemplo, cánula 502 de despliegue) y una segunda cánula (por ejemplo, cánula 504 de anclaje) recibida al menos parcialmente dentro de la cánula 502 de despliegue. El dispositivo 500 de despliegue de anclaje puede incluir un mango 506 (por ejemplo, formado como un centro) acoplado a la cánula 504 de anclaje de tal manera que el mango 506 y la cánula 504 de anclaje puedan moverse con respecto a otra porción del

dispositivo 500 de despliegue de anclaje (por ejemplo, un cuerpo 501 del dispositivo 500 de despliegue de anclaje). Por ejemplo, el cuerpo 501 del dispositivo 500 de despliegue de anclaje puede definir una abertura o cámara 507 en la que el mango 506 está dispuesto al menos parcialmente. En algunas realizaciones, el cuerpo 501 del dispositivo 500 de despliegue de anclaje define una pista 509 en la cámara 507 sobre la cual una porción del mango 506 (por ejemplo, una porción complementaria) puede moverse (por ejemplo, deslizarse) para guiar (por ejemplo, y retener) el mango 506 y la cánula 504 de anclaje con relación al cuerpo 501 y la cánula 502 de despliegue. El movimiento del mango 506 en relación con el cuerpo 501 permite a un usuario (por ejemplo, un médico) deslizar la cánula 504 de anclaje en relación con la cánula 502 de despliegue a lo largo de un eje común.

Como se muestra, el dispositivo 500 de despliegue de anclaje se muestra con un elemento de anclaje (por ejemplo, elemento 400 de anclaje en un estado distendido del diámetro interno) colocado en la cánula 504 de anclaje del dispositivo 500 de despliegue de anclaje. Como se indicó anteriormente, el dispositivo 500 de despliegue de anclaje puede tener una dimensión interna (por ejemplo, diámetro) que esté dimensionada para permitir que al menos una parte de un dispositivo 102 médico (FIG. 5) sea recibida dentro de la cánula 504 de anclaje. Como también se describió anteriormente, el mango 506, la cánula 504 de anclaje y la cánula 502 de despliegue pueden utilizarse para desplegar uno o más elementos de anclaje en un dispositivo médico (por ejemplo, elementos 100, 200, 400 de anclaje en el dispositivo 102 médico como se muestra y describe arriba).

Como se describe adicionalmente en las FIGS. 9 y 10, el dispositivo 500 de despliegue de anclaje puede incluir un mango 510 superior. Un primer extremo del mango 510 superior puede incluir un mecanismo 512 de bloqueo que sostiene (por ejemplo, cerraduras, abrazaderas, etc.) el dispositivo 102 médico (FIG. 5). Por ejemplo, los mecanismos 512 de bloqueo pueden asegurar el dispositivo 102 médico cuando se está desplegando un elemento de anclaje sobre el dispositivo 102 médico (por ejemplo, cuando al menos una porción del dispositivo 102 médico reside en un sujeto).

Un segundo extremo del mango 510 superior puede incluir un saliente o miembro 514 alargado que se acopla con el mango 506 para asegurar el mango 506 y la cánula 504 de anclaje. Por ejemplo, el miembro 514 alargado del mango 510 superior puede retener el mango 506 y la cánula 504 de anclaje y evitar que el mango 506 y la cánula 504 de anclaje se deslicen en relación con el cuerpo 501 del dispositivo 500 de despliegue de anclaje.

El mango 510 superior puede configurarse de modo que el primer extremo y el segundo extremo se muevan (por ejemplo, pivoten) uno con respecto al otro. Por ejemplo, cuando los mecanismos 512 de bloqueo aseguran el dispositivo 102 médico (FIG. 5), el miembro 514 alargado se desacopla con el mango 506, permitiendo así que el mango 506 y la cánula 504 de anclaje se muevan con relación al cuerpo 501. De manera similar, cuando el miembro 514 alargado se engancha con el mango 506 y se restringe el mango 506 y la cánula 504 de anclaje de moverse con relación al cuerpo 501, los mecanismos 512 de bloqueo se desacoplan del dispositivo 102 médico, permitiendo así al dispositivo 500 de despliegue de anclaje moverse (por ejemplo, deslizarse) a lo largo del dispositivo 102 médico. Dicha configuración puede permitir que el dispositivo 500 de despliegue de anclaje se asegure al dispositivo 102 médico mientras se despliega un elemento de anclaje y, de igual manera, asegurar el dispositivo 500 de despliegue de anclaje de cualquier movimiento no deseado de la cánula 504 de anclaje relativo a la cánula 502 de despliegue cuando el dispositivo 500 de despliegue de anclaje se mueve y coloca a lo largo del dispositivo 102 médico.

El dispositivo 500 de despliegue de anclaje puede incluir el mango 516 trasero que permite al usuario mover y colocar el dispositivo 500 de despliegue de anclaje a lo largo del dispositivo 102 médico.

Se observa que, en la medida en que los dispositivos de despliegue de anclaje se describen en uso con un elemento de anclaje particular, en otras realizaciones, los dispositivos de despliegue de anclaje se pueden utilizar con cualquier elemento de anclaje adecuado (por ejemplo, elementos 100, 200, 400 de anclaje).

Se observa además que, aunque los elementos de anclaje y los componentes del dispositivo de despliegue de anclaje se discuten principalmente aquí como que tienen un diámetro, estos elementos no se limitan necesariamente a secciones transversales circulares. Por ejemplo, los elementos y componentes de anclaje del dispositivo de despliegue de anclaje, y los lúmenes formados allí, pueden tener una forma de sección transversal cuadrada, circular, ovalada, rectangular o cualquier otra adecuada.

En referencia a las FIGS. 1 a 10, en funcionamiento, se amplía un lumen de un elemento de anclaje (por ejemplo, lumen 101, 201, 401 del elemento 100, 200, 400 de anclaje) para colocar el elemento 100, 200, 400 de anclaje en la cánula 304 de anclaje del dispositivo 300 de despliegue de anclaje. Un dispositivo 102 médico (por ejemplo, un dispositivo médico que ya se ha insertado y colocado dentro de un sujeto) se coloca dentro del elemento 302 de anclaje y el dispositivo 300 de despliegue de anclaje y el elemento 100, 200, 400 de anclaje se mueven a lo largo del dispositivo 102 médico para posicionar el elemento 100, 200, 400 de anclaje dentro del sujeto. El elemento 100, 200, 400 de anclaje se puede desplegar dentro del sujeto utilizando el mango 306 del dispositivo 300 de despliegue de anclaje para desplegar los lóbulos 104, 204, 404 del elemento 100, 200, 400 de anclaje y forzar el elemento 100, 200, 400 de anclaje sobre (por ejemplo, alrededor, cerca) el dispositivo 102 médico con la cánula 302 de despliegue. La constricción del elemento 100, 200, 400 de anclaje sobre el dispositivo 102 médico a medida que el elemento 100, 200, 400 de anclaje se contrae hacia el tamaño del lumen inicial del elemento 100, 200, 400 de anclaje actúa para asegurar el elemento 100, 200, 400 de anclaje sobre el dispositivo 102 médico, a la vez que el elemento 100,

200, 400 de anclaje y el dispositivo 102 médico se colocan dentro del sujeto. Por ejemplo, el elemento 100, 200, 400 de anclaje puede contraerse al tamaño inicial del lumen 101, 201, 401 del elemento 100, 200, 400 de anclaje o con un área de sección transversal entre el tamaño inicial y el tamaño agrandado (por ejemplo, deformado) del lumen 101, 201, 401 del elemento 100, 200, 400 de anclaje. En algunas realizaciones, la constricción del elemento 100, 200, 400 de anclaje también puede contraer o comprimir una porción del dispositivo 102 médico (por ejemplo, una cánula).

5

Una vez que el elemento 100, 200, 400 de anclaje se coloca sobre el dispositivo 102 médico dentro del sujeto, los lóbulos 104, 204, 404 del elemento 100, 200, 400 de anclaje pueden anclar el dispositivo 102 médico al acoplarse con una o más porciones del tejido del sujeto para retener al menos parcialmente el dispositivo 102 médico en una posición deseada dentro del sujeto.

10

Una vez que se haya informado de la divulgación instantánea, un experto en la técnica podrá fabricar y usar los dispositivos y conjuntos divulgados aquí. Por ejemplo, los elementos de anclaje pueden formarse a partir de un polímero (por ejemplo, un poliuretano como CARBOTHANE®) y los resortes pueden formarse a partir de un material metálico (por ejemplo, acero inoxidable 316).

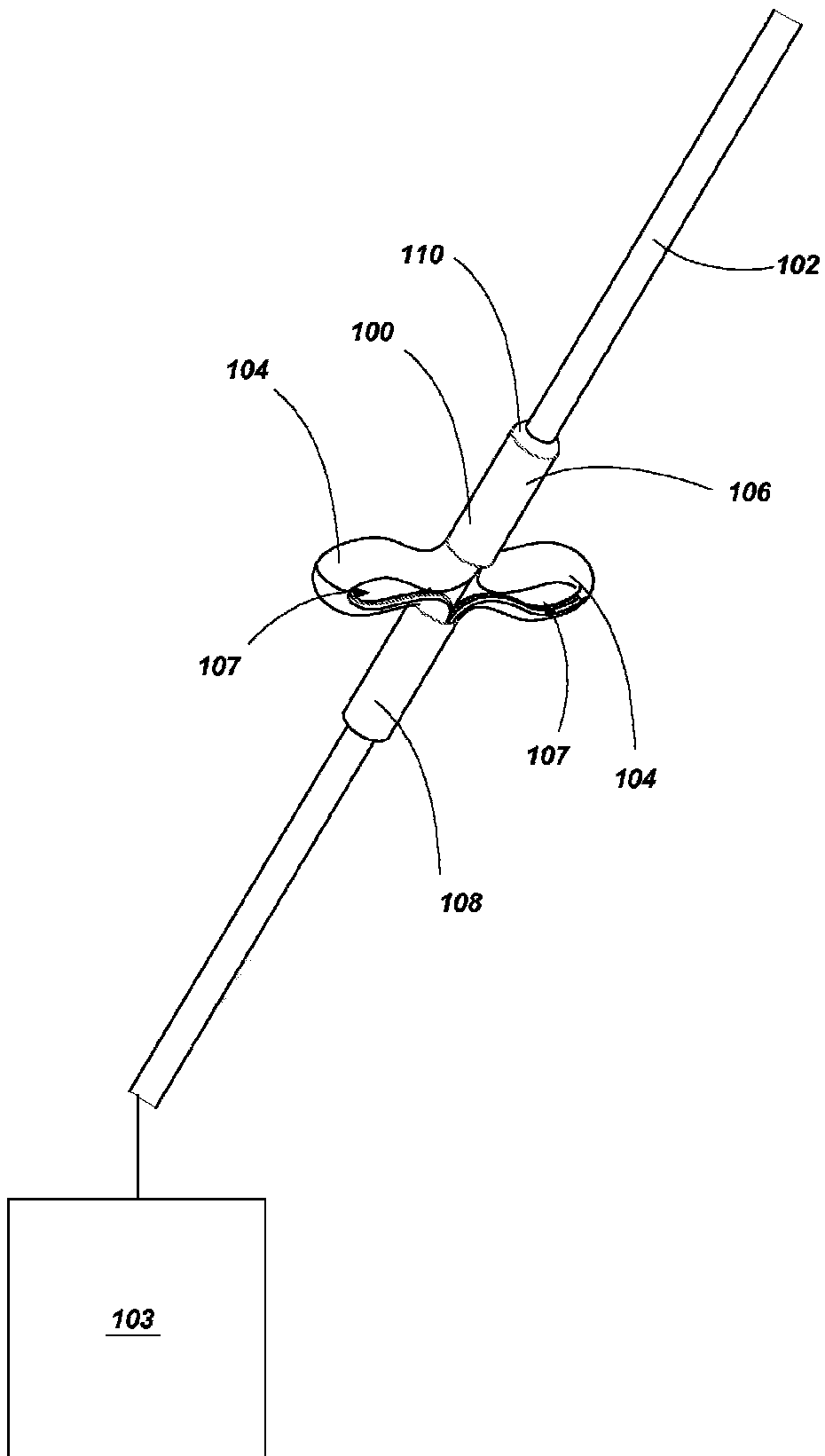
15 El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.



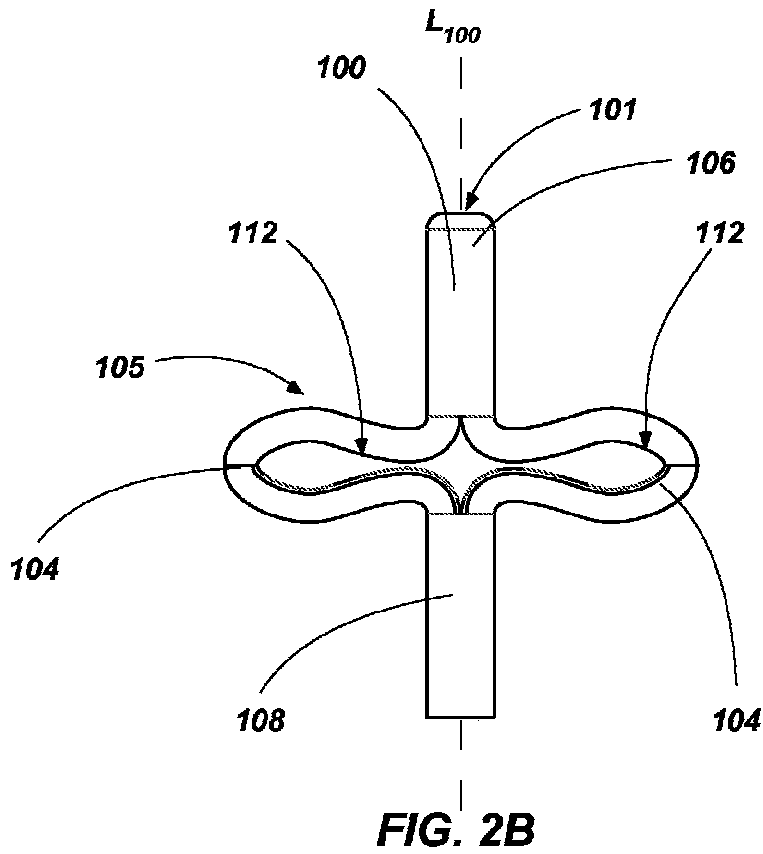
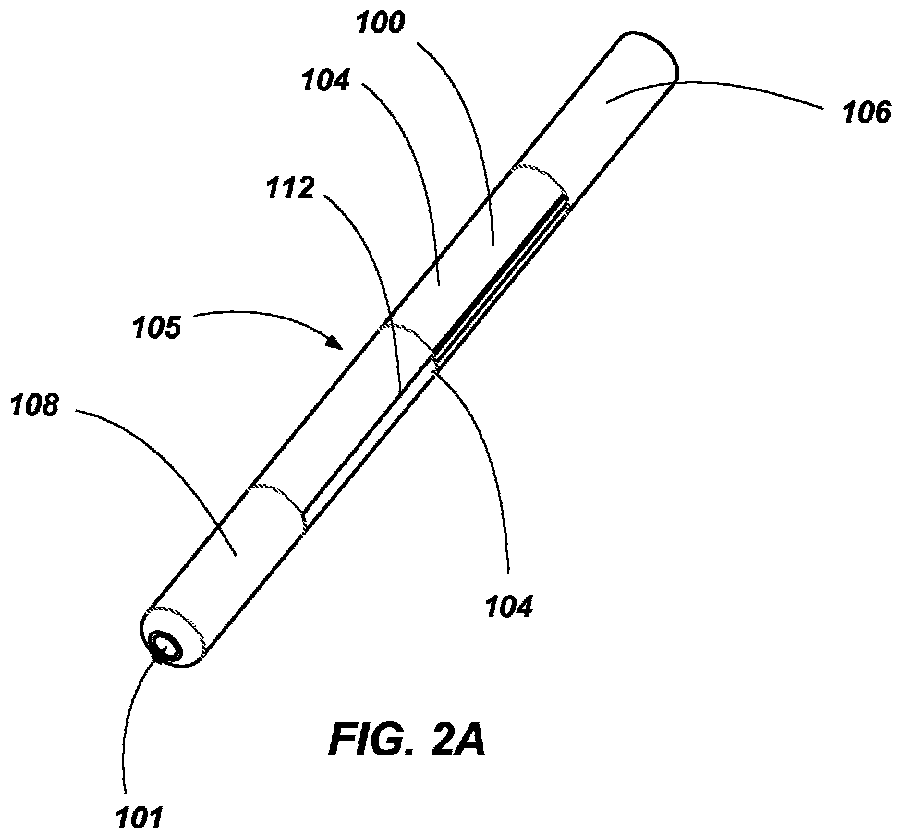
**REIVINDICACIONES**

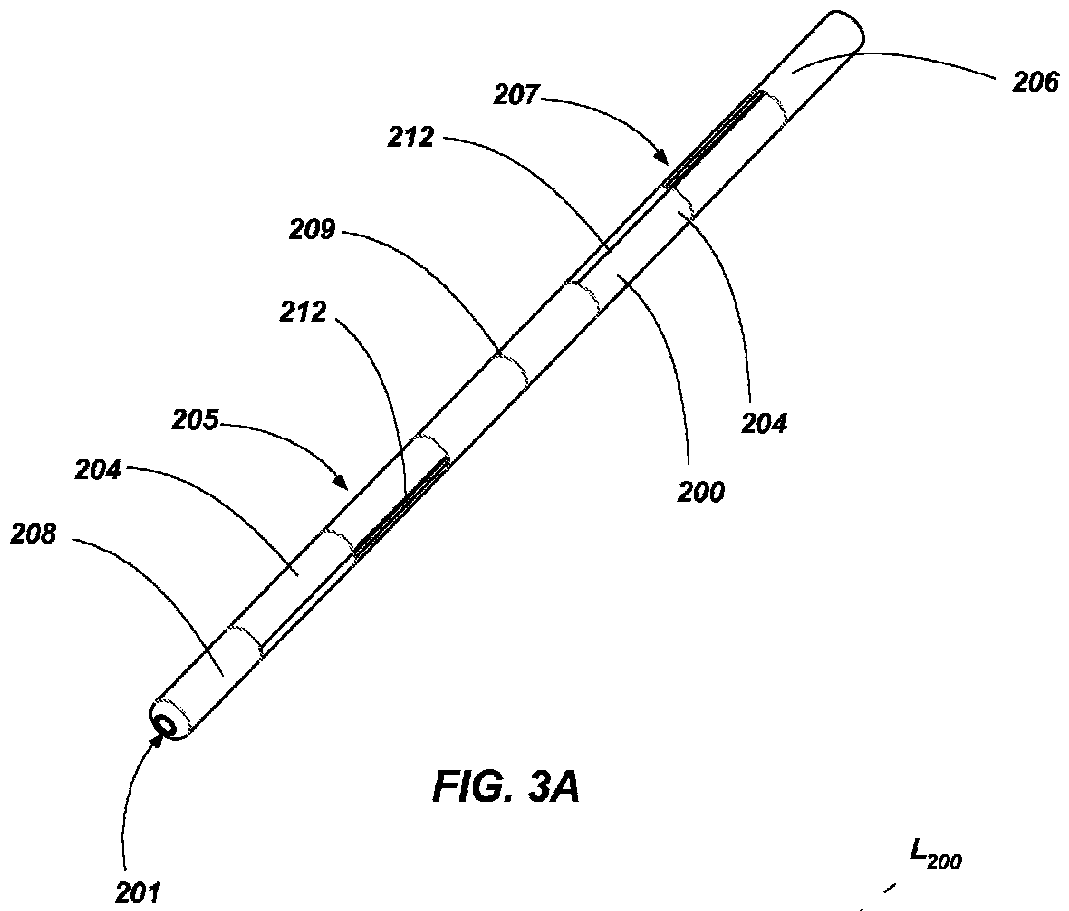
1. Un conjunto de elementos de anclaje que comprende:
- al menos un elemento de anclaje que tiene un eje longitudinal, comprendiendo el al menos un elemento de anclaje:
- dos porciones de acoplamiento para asegurar al menos una porción de un dispositivo médico;
- 5 al menos una sección de lóbulo colocada entre las dos porciones de acoplamiento y que comprende al menos un lóbulo configurado para extenderse transversalmente desde el eje longitudinal del al menos un elemento de anclaje cuando el al menos un elemento de anclaje está en un estado desplegado; y
- un lumen formado dentro del al menos un elemento de anclaje configurado para recibir al menos una porción de un dispositivo médico en el lumen; y
- 10 un dispositivo de despliegue de anclaje que comprende:
- una primera cánula configurada para recibir el al menos un elemento de anclaje sobre la misma; y
- una segunda cánula que tiene al menos una porción de la primera cánula recibida allí,
- en el que la primera cánula es móvil con respecto a la segunda cánula, y
- en el que la segunda cánula y el al menos un elemento de anclaje están configurados mutuamente para:
- 15 forzar las dos porciones de acoplamiento una hacia la otra para extender la al menos una sección del lóbulo para colocar el al menos un elemento de anclaje en el estado desplegado mientras el al menos un elemento de anclaje se coloca en la primera cánula; y
- forzar el al menos un elemento de anclaje fuera de la primera cánula en el estado desplegado con el fin de asegurar el al menos un elemento de anclaje a la al menos una porción del dispositivo médico en el estado desplegado;
- 20 en el que una dimensión externa de la primera cánula del dispositivo de despliegue de anclaje es mayor que una dimensión interna de al menos un elemento de anclaje, la primera cánula está configurada para agrandar al menos parcialmente el lumen del al menos un elemento de anclaje para desplegar el al menos un elemento de anclaje sobre al menos una porción del dispositivo médico;
- en el que una dimensión interna de la primera cánula del dispositivo de despliegue de anclaje es mayor que una dimensión externa de la al menos una porción del dispositivo médico, la primera cánula ésta configurada para recibir al menos una porción del dispositivo médico dentro de un lumen formado dentro de la primera cánula; y
- 25 en el que el lumen del al menos un elemento de anclaje está configurado para contraerse alrededor de la al menos una porción del dispositivo médico para asegurar el al menos un elemento de anclaje a la al menos una porción del dispositivo médico.
- 30 2. El conjunto de elemento de anclaje de la reivindicación 1, en el que la primera cánula está acoplada a un centro recibido de forma móvil dentro de una porción del dispositivo de despliegue de anclaje de modo que el movimiento del centro traslada la primera cánula con respecto a la segunda cánula.
3. El conjunto de elemento de anclaje de la reivindicación 2, en el que el dispositivo de despliegue de anclaje comprende además un miembro de seguridad configurado para asegurar el centro al dispositivo de despliegue de anclaje para prevenir el movimiento del centro y la primera cánula con respecto a la segunda cánula.
- 35 4. El conjunto de elemento de anclaje de la reivindicación 1 o 3, en el que el dispositivo de despliegue de anclaje comprende además un mecanismo de bloqueo configurado para asegurar el dispositivo médico al dispositivo de despliegue de anclaje.
5. El conjunto de elemento de anclaje de la reivindicación 4, en el que el dispositivo de despliegue de anclaje comprende además un mango pivotante que tiene el mecanismo de bloqueo en un primer lado del mango pivotante y el miembro de seguridad en un segundo lado del mango pivotante, en el que, en un primer posición del mango pivotante, el mecanismo de bloqueo está configurado para acoplarse con el dispositivo médico y desacoplar del centro y, en una segunda posición del mango giratorio, el mecanismo de bloqueo está configurado para desacoplarse del dispositivo médico y acoplarse con el centro.
- 40 6. El conjunto de elemento de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dispositivo de despliegue de anclaje está configurado para mover al menos parcialmente el al menos un elemento de anclaje desde un estado inicial donde la al menos una sección del lóbulo del al menos un elemento de anclaje es sustancialmente paralelo al eje longitudinal del al menos un elemento de anclaje al estado desplegado donde el al menos un lóbulo de la al menos una sección del lóbulo se extiende transversalmente desde el eje longitudinal del al menos un elemento de anclaje.
- 50

7. El conjunto de elemento de anclaje de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la al menos una sección de lóbulo del al menos un elemento de anclaje comprende al menos dos secciones de lóbulo espaciadas a lo largo del eje longitudinal del al menos un elemento de anclaje, donde cada sección de lóbulo del al menos dos secciones de lóbulo comprende al menos dos lóbulos.
- 5 8. El conjunto de elementos de anclaje de la reivindicación 7, en el que los al menos dos lóbulos de una primera sección de lóbulos de las al menos dos secciones de lóbulos están desplazados alrededor del eje longitudinal del al menos un elemento de anclaje desde los al menos dos lóbulos de una segunda sección de lóbulo de las al menos dos secciones de lóbulo.

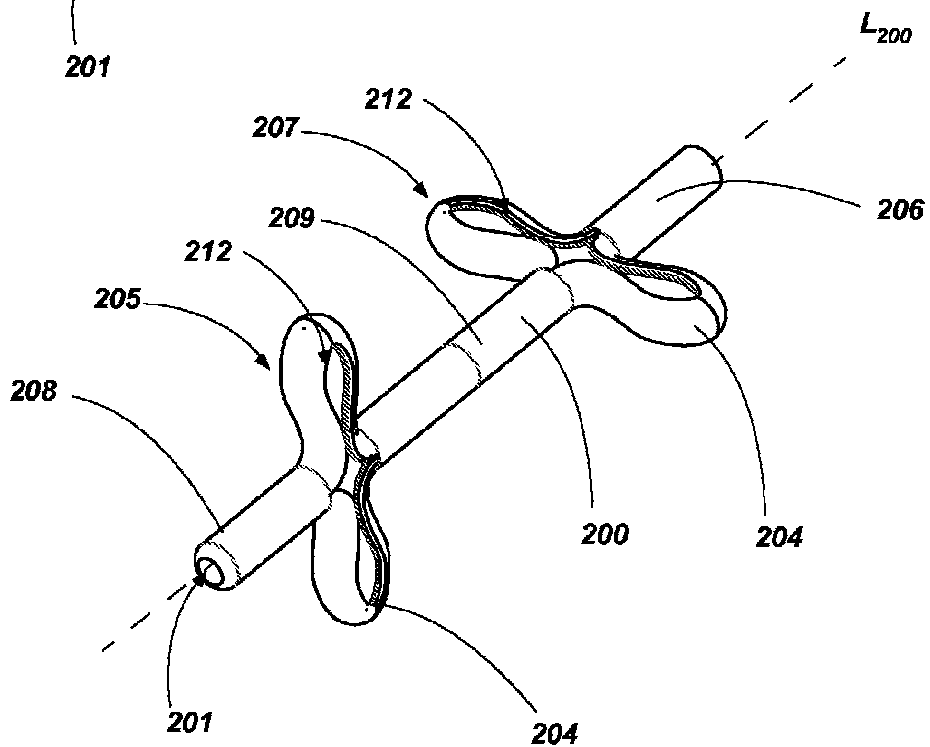


**FIG. 1**

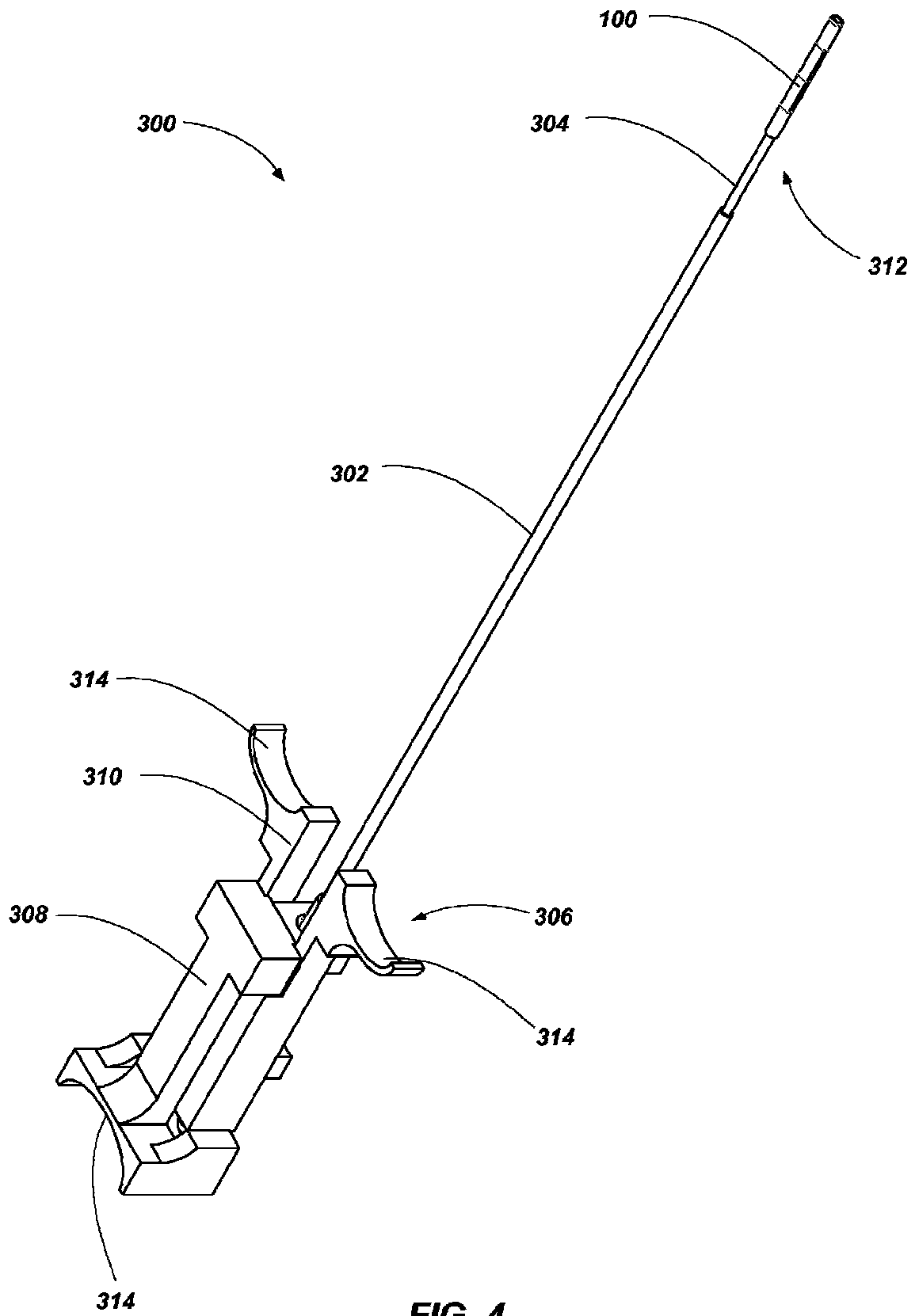




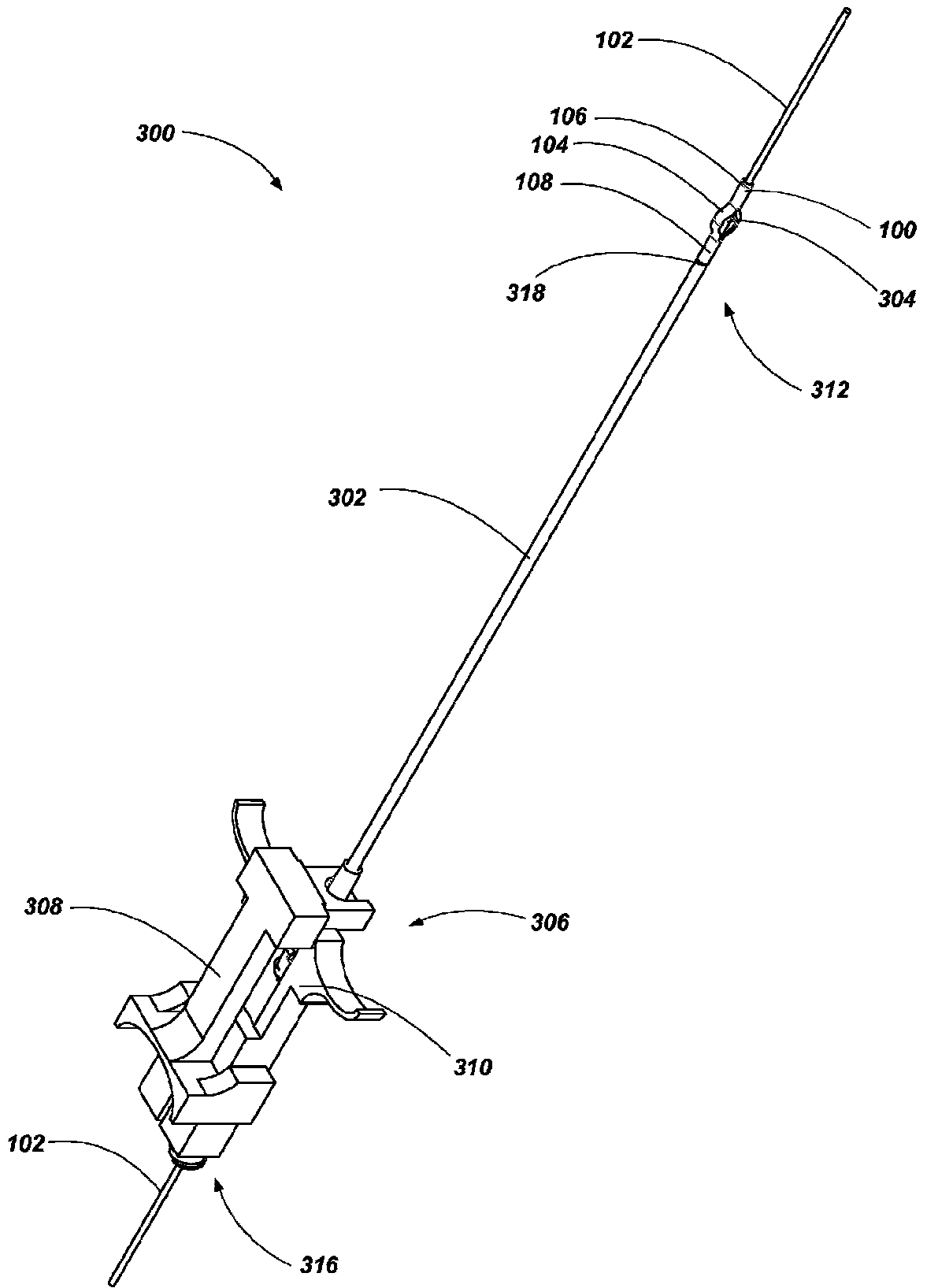
**FIG. 3A**



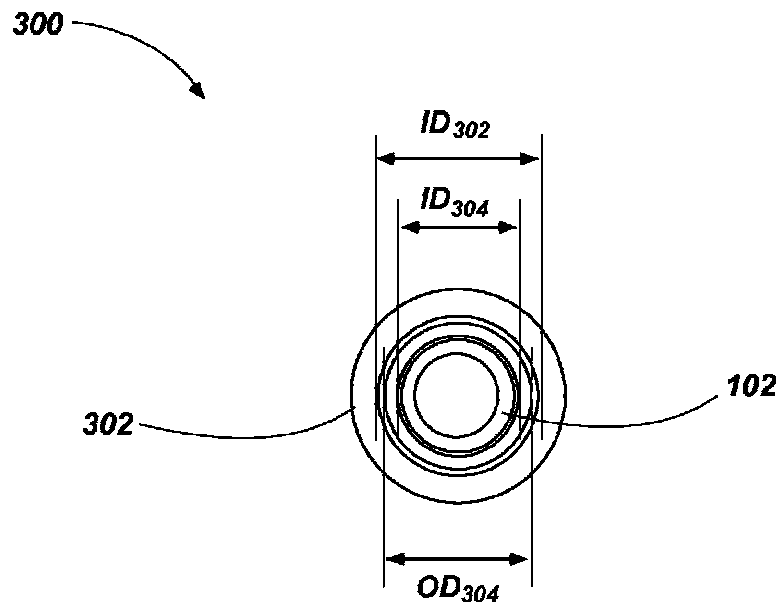
**FIG. 3B**



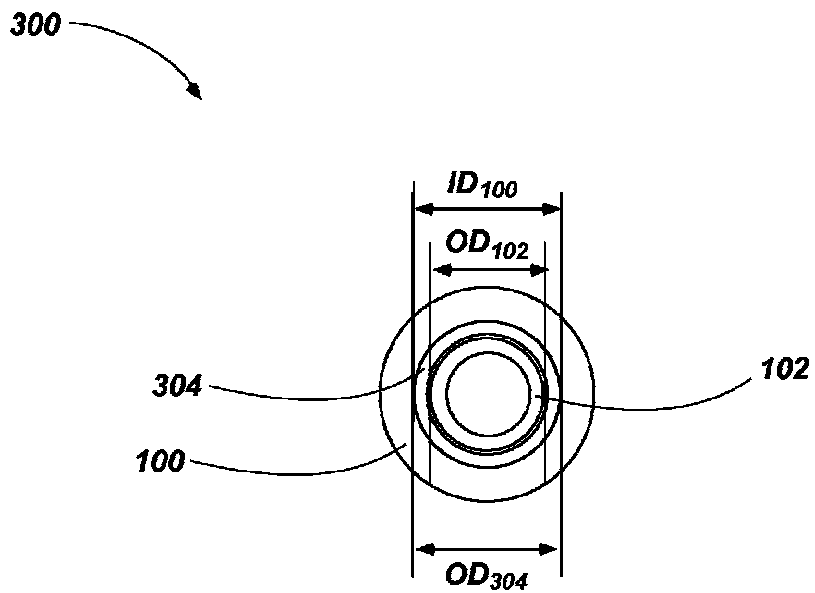
**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**



