(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 271 523**

(51) Int. Cl.:
***A61F 2/24*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **03700677 .2**
(86) Fecha de presentación : **02.01.2003**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1463462**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **06.10.2004**

(54) Título: **Un sistema de válvula cardiaca protésica.**

(30) Prioridad: **02.01.2002 US 345297 P**
**25.04.2002 US 131933**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
**16.04.2007**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
**16.04.2007**

(73) Titular/es: **Medtronic,Inc.**
**LC 340, 710 Medtronic Parkway**
**Minneapolis, Minnesota 55432, US**

(72) Inventor/es: **Ryan, Timothy, R.;**
**Johnson, Keith, M.;**
**Lemmon, Jack, D. y**
**Morrow, Joseph, C.**

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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).



Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

## DESCRIPCIÓN

Un sistema de válvula cardiaca protésica.

**Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a válvulas cardiacas protésicas implantables con láminas flexibles. Más en particular, se refiere a un sistema de válvula cardiaca protésica incluyendo un dispositivo para efectuar deflexión del puntal del stent de la válvula cardiaca protésica durante su implante.

Se conocen en la técnica varios tipos y configuraciones de válvulas cardiacas protésicas, usadas para sustituir válvulas cardiacas humanas naturales enfermas. Naturalmente, la forma y configuración reales de cualquier válvula cardiaca protésica particular depende en cierta medida de la válvula que se sustituya (es decir, válvula mitral, válvula tricúspide, válvula aórtica, y válvula pulmonar). En términos generales, sin embargo, el diseño de la válvula cardiaca protésica intenta replicar la función de la válvula sustituida y así incluirá estructuras en forma de lámina de válvula. Teniendo esto presente, las válvulas cardiacas protésicas se clasifican en general en las que forman láminas relativamente rígidas y las que forman láminas relativamente flexibles.

En el sentido en que se usa en toda esta memoria descriptiva, las "válvulas cardiacas protésicas que tienen láminas relativamente flexibles" (o "válvula cardiaca protésica") abarcan válvulas cardiacas bioprotésicas que tienen láminas hechas de un material biológico así como válvulas cardiacas sintéticas que tienen láminas hechas de un material sintético (por ejemplo, polimérico). Independientemente, las válvulas cardiacas protésicas se clasifican en general en las que tienen un bastidor o stent, y las que no tienen stent. El stent en una válvula cardiaca protésica con stent incluye normalmente una base sustancialmente circular (o aro de stent), alrededor del que se dispone un material de sutura anular para suturar la prótesis a tejido cardiaco. Además, el stent forma al menos dos, típicamente tres, estructuras de soporte que se extienden desde el aro de stent. Las estructuras de soporte se denominan comúnmente puntales de stent o puntales de comisura e incluyen una estructura interna rígida, pero flexible que se extiende desde el aro de stent, cubierta por un material en forma de tela similar al del material de sutura anular. Los puntales de stent o comisura definen la unión entre tejido adyacente o láminas sintéticas fijadas de otro modo a él. Se describen ejemplos de válvulas cardiacas bioprotésicas en la Patente de Estados Unidos número 4.106.129 de Carpentier y colaboradores, y la Patente de Estados Unidos número 5.037.434 de Lane.

Estas descripciones detallan una configuración convencional de tres láminas donde una lámina está dispuesta entre cada par de puntales de stent o comisura.

El implante de una válvula cardiaca protésica presenta numerosos retos técnicos, independientemente de la configuración de la prótesis. Con respecto a válvulas cardiacas protésicas con stent, los esfuerzos novedosos se han centrado en minimizar las complicaciones asociadas con la sustitución de la válvula mitral. A este respecto, una válvula mitral protésica se implanta normalmente colocando la prótesis en el anillo de la válvula mitral con los puntales de stent sobresaliendo ciegos profundamente al ventrículo izquierdo del paciente. Debido a la falta de visibilidad a través de la válvula protésica, un cirujano puede sin darse cuenta formar un lazo con las suturas alrededor de los puntales de stent durante la sutura de la porción anular de la sutura de la prótesis. Igualmente, los puntales de stent extendidos pueden "engancharse" indeseablemente en las cuerdas o trabéculas dentro de la cavidad ventricular izquierda. Para evitar estas complicaciones, se han diseñado varios soportes de válvula protésica que retiran o desvían hacia dentro y mantienen los puntales de stent protésicos mitrales durante el implante. En términos generales, los soportes de válvula cardiaca mitral protésica disponibles incluyen un mango alargado y un mecanismo de soporte. El mecanismo de soporte está fijado al aro de stent y adaptado para desviar hacia dentro los puntales de stent a la rotación del mango. A este respecto, el mango se extiende próximamente del mecanismo de soporte, enfrente de los puntales de stent. Un soporte ejemplar de válvula cardiaca mitral protésica se describe en la Patente de Estados Unidos número 4.865.600 de Carpentier y colaboradores.

Hay disponibles válvulas mitrales Medtronic Hancock® montadas en un soporte que proporciona un mecanismo para deflexión hacia dentro, ilustrado en los folletos: "A New Dimension - The Hancock II Bioprosthesis", Medtronic Inc., 1991, publicación número UC8903226EN y "A New Light on the Hancock Bioprosthesis", Medtronic Inc., 1988, publicación número UC8801713EN. Este soporte incluye un carrete de trinquete, montado debajo del aro de costura, que, cuando se gira por medio de un mango unido, tira hacia dentro de los tramos de sutura, arrastrando a su vez las suturas que se extienden hacia arriba a través de los puntales de comisura y entre los puntales de comisura hacia abajo, para desviar los puntales de comisura hacia dentro.

Los dispositivos de soporte de válvula cardiaca mitral protésica antes descritos son adecuados para la sustitución de la válvula mitral. En términos generales, el lugar quirúrgico de la válvula mitral es de acceso relativamente fácil, con mínimas obstrucciones anatómicas "encima" o lejos del lugar del implante. Así, el cirujano tiene una zona grande sin obstáculos para colocar y maniobrar el mango así como para realizar los pasos procedimentales necesarios (por ejemplo, suturar la sutura anular al tejido cardiaco) con mínima o nula interferencia del mango y/o mecanismo. Este lugar de implante de válvula mitral característico permite que el soporte de válvula mitral protésica actualmente disponible asuma una forma relativamente voluminosa y compleja.

El implante de una válvula aórtica cardiaca protésica presenta ciertas limitaciones distintas de las asociadas con la sustitución de la válvula mitral. En particular, con el implanta de una válvula cardiaca aórtica, un cirujano se enfrenta a menudo a poco sitio para maniobrar. Dependiendo del tipo de aortotomía realizada, el cirujano puede tener que pasar primero por la prótesis a través de una restricción en la aorta conocida como la unión sinotubular, que a menudo es menor que el anillo de tejido sobre el que se suturará la válvula cardiaca protésica. El cirujano debe "asentar" entonces la válvula cardiaca protésica fijamente en o sobre el anillo de tejido con presión hacia abajo. El cirujano debe unir entonces todas las suturas anulares (mediante nudos), asegurando que se realice un cierre hemostático. Finalmente, el cirujano debe cortar todas las suturas muy cerca de los nudos. Con relación

a la orientación de la válvula aórtica cardiaca protésica durante el procedimiento de implante, los puntales de stent se extienden próximamente hacia el cirujano (en contraposición a la dirección distal del puntal de stent asociada con la sustitución de la válvula mitral). Así, mientras que la preocupación por el "enganche" de los puntales de stent (es decir, el enrollamiento inadvertido las suturas alrededor del (de los(puntal(es) de stent es mínimo durante el implante de una válvula aórtica cardiaca protésica, los puntales de stent que se extienden próximamente asociados con la prótesis con stent interfieren con las diversas maniobras que debe efectuar el cirujano.

A la luz de lo anterior, sería deseable desviar hacia dentro los puntales de stent durante el implante de la válvula aórtica cardiaca protésica. Por desgracia, los soportes de válvula mitral cardiaca protésica antes descritos son de poco valor para procedimientos de sustitución de válvulas aórticas porque el soporte coloca el mango de manera que se extienda en una dirección opuesta a la de los puntales de stent. Como tal, habría que quitar el mango con el fin de implantar la válvula aórtica cardiaca protésica. Sin este componente de mango, el soporte no puede ser accionado para desviar hacia dentro los puntales de stent. Se han realizado intentos para corregir esta incompatibilidad reconfigurando el soporte para extender el mango en la misma dirección que los puntales de stent, como se describe, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos números 5.476.510 y 5.716.410, ambas de Eberhardt y colaboradores.

Más recientemente, unos pocos cirujanos han empezado a emplear una técnica de estilo propio para aproximar (es decir, desviar hacia dentro) puntales de stent de una válvula aórtica cardiaca protésica. La técnica implica enroscar una sutura a través del material de cubierta que de otro modo cubre los puntales de stent. Se coloca deslizantemente un tubo quirúrgico sobre la sutura y después se empuja hacia la válvula cardiaca protésica, haciendo que los puntales de stent se desvíen hacia dentro. Entonces se usa una pinza quirúrgica para bloquear temporalmente el tubo a lo largo de la sutura, manteniendo teóricamente los puntales de stent en una posición aproximada. Por desgracia, es imposible que el cirujano conozca o confirme de otro modo el grado en que los puntales de stent se han desviado. Para ello, la válvula cardiaca protésica se puede dañar si los puntales de stent se desvían manifiestamente y/o se mantienen en una posición manifiestamente desviada durante un período prolongado. La válvula también puede ser dañada por el cirujano si se usan suturas de corte o la aguja de sutura empleada para pasar la sutura a través de los puntales de stent se pasa incorrectamente a través de zonas de esfuerzo críticas de la válvula, dando lugar a fallo prematuro de la válvula. Además, la técnica anterior sigue precisando un componente alargado (pinza quirúrgica) que impide el manejo/implante convenientes de la válvula cardiaca protésica. Así, este método improvisado no es óptimo.

Los dispositivos para facilitar el implante de válvulas cardiacas protésicas con stent se limitan esencialmente a los procedimientos de sustitución de la válvula mitral. Estos aparatos de deflexión de puntales de stent son relativamente voluminosos y mecánicamente complejos. A la inversa, las técnicas rudimentarias improvisadas por algunos cirujanos no son fiables y pueden dar lugar a daño de la prótesis. Por lo tanto, se necesita un dispositivo de deflexión de puntal de stent premontado que sea seguro, de forma y operación simples, y apropiado para cualquier posición de la válvula cardiaca, incluyendo la válvula cardiaca aórtica.

US 4.865.600, que se considera que representa la técnica anterior más próxima, describe un conjunto incluyendo una válvula cardiaca protésica que tiene una pluralidad de soportes de comisura que se pueden desviar radialmente hacia dentro y un soporte de válvula.

**Resumen de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema de válvula cardiaca protésica incluyendo una válvula cardiaca protésica, un dispositivo de deflexión, y un soporte. El dispositivo de deflexión incluye un componente tensor acoplado a la válvula cardiaca protésica, preferiblemente por un hilo. El soporte incluye un cuerpo de soporte acoplado a la válvula cardiaca protésica, preferiblemente por al menos un segundo hilo, donde el componente tensor está acoplado a la válvula cardiaca protésica aparte del cuerpo de soporte. La válvula cardiaca protésica también incluye un stent y una pluralidad de puntales de stent que se extienden desde el stent. Cada uno de los puntales de stent define un extremo libre. El dispositivo de deflexión puede incluir además un hilo y un conjunto conector incluyendo un componente tensor. El hilo puede interconectar y pasar a través de los extremos libres de los puntales de stent, y además puede estar conectado al componente tensor. El componente tensor puede pasar a un estado de tensión en el que el hilo se tensa para desviar hacia dentro los puntales de stent. A este respecto, el componente tensor es de autobloqueo con relación al hilo en el estado de tensión, y la totalidad del hilo que se extiende distal al dispositivo tensor no se extiende más allá del stent enfrente de los extremos libres de los puntales de stent.

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de deflexión de la primera realización acoplado a una válvula cardiaca protésica.

La figura 2A es una vista en perspectiva ampliada de una porción de alojamiento del dispositivo de deflexión de la figura 1.

La figura 2B es una vista en sección transversal longitudinal del alojamiento de la figura 2A.

La figura 2C es una vista en sección transversal del alojamiento de la figura 2A.

La figura 3A es una vista en perspectiva ampliada de una porción de elemento de bloqueo del dispositivo de deflexión de la figura 1.

La figura 3B es una vista en sección transversal longitudinal del elemento de bloqueo de la figura 3A.

La figura 3C es una vista de extremo del elemento de bloqueo de la figura 3A.

La figura 4 es una vista en sección transversal de una porción del dispositivo de deflexión de la figura 1 en un estado bloqueado.

La figura 5 ilustra el uso del dispositivo de deflexión de la figura 1 en unión con una válvula cardiaca protésica.

Y las figuras 6A-6B ilustran el dispositivo de deflexión de la figura 1 montado en una válvula cardiaca protésica alternativa.

La figura 7 es una vista lateral simplificada de una posición de un dispositivo de deflexión de una realización alternativa.

La figura 8 es una vista en sección transversal de una porción de alojamiento del dispositivo de deflexión de la figura 7.

La figura 9 es una vista lateral de una porción de elemento de bloqueo de la deflexión de la figura 7.

La figura 10 es una vista en sección transversal del dispositivo de deflexión de la figura 7 durante el montaje.

La figura 11 es una vista en sección transversal del dispositivo de deflexión de la figura 7 después del montaje final.

La figura 12A es una vista en perspectiva parcial del dispositivo de deflexión de la figura 7 modificado para promover la liberación del hilo.

La figura 12B es una vista lateral del dispositivo de deflexión de la figura 7 modificado alternativamente para promover la liberación del hilo.

La figura 12C es una vista lateral del dispositivo de deflexión de la figura 7 modificado alternativamente para promover la liberación del hilo.

La figura 12D es una vista lateral de una porción del dispositivo de deflexión de la figura 7 alternativamente modificado para promover la liberación del hilo.

La figura 13 es una vista lateral de una porción del dispositivo de deflexión de la figura 7 alternativamente modificado para promover la liberación del hilo.

La figura 14 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de deflexión de una realización alternativa.

Las figuras 15-17 son vistas en sección transversal de porciones de dispositivos de deflexión de una realización alternativa.

La figura 18A es una vista en perspectiva de un dispositivo de deflexión de otra realización alternativa.

La figura 18B es una vista lateral ampliada de una porción del dispositivo de deflexión de la figura 18A.

La figura 19 es una vista en perspectiva ampliada de un sistema de válvula cardiaca protésica de una realización alternativa.

La figura 20 es una vista en perspectiva ampliada de un sistema de válvula cardiaca protésica de una realización alternativa.

La figura 21A es una vista en perspectiva ampliada de una porción del dispositivo de deflexión del sistema de la figura 20 acoplado a una válvula cardiaca protésica.

La figura 21B es una vista inferior del dispositivo de deflexión y válvula cardiaca protésica de la figura 21A.

La figura 22 es una vista en perspectiva de una porción de cuerpo de trinquete del dispositivo de deflexión de la figura 21A.

La figura 23 es una vista en perspectiva de una porción de cuerpo de carrete del dispositivo de deflexión de la figura 21A.

La figura 24 es una vista en perspectiva despiezada de una porción de soporte del sistema de la figura 20.

Y las figuras 25A y 25B son vistas en perspectiva montadas del dispositivo de deflexión y soporte de la figura 20.

**Descripción de las realizaciones preferidas**

Una realización preferida de un dispositivo de deflexión 20 en combinación con una válvula cardiaca protésica 22 se representa en la figura 1. Como punto de referencia, la válvula cardiaca protésica 22 puede asumir una amplia variedad de formas (por ejemplo, válvula cardiaca bioprotésica que tiene láminas de tejido o una válvula cardiaca sintética que tiene láminas poliméricas), y se puede configurar específicamente para sustituir cualquier válvula cardiaca. En términos generales, sin embargo, la válvula cardiaca protésica 22 incluye un stent 24, que forma puntales de stent 26, y láminas 28. Como es conocido en la materia, el stent 24 proporciona una estructura de soporte para la válvula cardiaca protésica 22 e incluye además un elemento de bastidor interior o aro de stent 30 (representado parcialmente en la figura 1) rodeado por una cubierta 32 que por lo demás sirve como un anillo o pestaña de costura o sutura. Los puntales de stent 26 se extienden desde el aro de stent 30, y cada uno se compone preferiblemente de una estructura de bastidor interna (no representada) rodeada por una cubierta de tela 36. Cada uno de los puntales de stent 26 termina en un extremo libre 38 enfrente del aro de stent 30. Como es conocido en la materia, la estructura interna de cada uno de los puntales de stent 26 se forma de un material rígido pero elásticamente doblable. Esta construcción permite desviar los puntales de stent 26 desde la orientación representada en la figura 1 (por ejemplo, los respectivos extremos libres 38 desviados hacia dentro) por una fuerza externa. Sin embargo, una vez quitada esta fuerza externa, los puntales de stent 26 vuelven a la forma de la figura 1, finalmente, la cubierta 36 se forma preferiblemente de un material de tejido al que se suturan las láminas 28. Se entenderá que la válvula cardiaca protésica antes descrita 22 sólo es una configuración aceptable. Por ejemplo, se puede prever más o menos de tres puntales de stent 26, los puntales de stent 26 pueden incorporar una cubierta diferente 36 y/o eliminar la cubierta 36.

Teniendo presente la descripción anterior de la válvula cardiaca protésica 22, el dispositivo de deflexión 20 incluye un hilo 50 y un conjunto conector 52. A continuación se ofrecen detalles de los varios componentes. En términos generales, y después del montaje final en la válvula cardiaca protésica 22, el hilo 50 se extiende entre e interconecta los extremos libres 38 de los puntales de stent 26. El conjunto conector 52 se conecta al hilo 50 cerca de la válvula cardiaca protésica 22. A este respecto, el conjunto conector 52 puede pasar de un estado no bloqueado (ilustrado en la figura 1) a un estado bloqueado de autoaccionamiento en el que el hilo 50 está bloqueado con relación al conjunto conector 52. A este respecto, una longitud predeterminada del hilo 50 se extiende distal al conjunto conector 52 en el estado bloqueado para desviar los puntales de stent 26 como parte de un procedimiento de implante.

El hilo 50 es preferiblemente una sutura monofilamento, pero puede ser alternativamente cualquier otro tipo de material de sutura, cadena, cuerda, alambre, tira polimérica, etc. En una realización preferida donde los puntales de stent 26 incluyen la cubierta 36, el hilo 50 es una sutura que pasa a través de (por ejemplo, se cose) el respectivo extremo libre 38 de las cubiertas 36. Alternativamente, otras técnicas de unión son igualmente aplicables. Por ejemplo, la válvula cardiaca protésica 22 se puede construir de modo que un componente receptor de hilo (por ejemplo, un tubo pequeño) se disponga en cada puntal de stent 26 que recibe fácilmente deslizantemente el hilo 50. Preferiblemente, sin embargo, el hilo 50 está configurado para mantener su integridad estructural cuando se so-

meta a una fuerza de tensión, de modo que el hilo 50 pueda efectuar deflexión hacia dentro de los puntales de stent 26 como se describe con más detalle a continuación. A este respecto, el conjunto conector 52 está acoplado al hilo 50 de modo que el hilo 50 defina un bucle 54 (referenciado en general en la figura 1) que interconecta los puntales de stent 26. La longitud del bucle 54 viene dictada por la orientación o el estado del conjunto conector 52, y se puede acortar (o tensar) para efectuar deflexión de los puntales de stent 26.

En una realización preferida, el conjunto conector 52 consta de un alojamiento o componente tensor 60 y un elemento de bloqueo 62. En términos generales, el alojamiento 60 está conectado deslizantemente al hilo 50, mientras que el elemento de bloqueo 62 se fija al hilo 50. Es decir, con relación al estado no bloqueado de la figura 1, una posición del elemento de bloqueo 62 con relación al hilo 50, y en particular el bucle 54, no cambiará, mientras que el alojamiento 60 es deslizante a lo largo del hilo 50. Con esta configuración, el alojamiento 60 se puede deslizar en forma distal (con relación a la disposición de la figura 1) a lo largo del hilo 50, por lo que el elemento de bloqueo 60 es recibido dentro del alojamiento 60. Como al menos una porción distal del alojamiento 60 se mueve distalmente más allá del elemento de bloqueo 62, el alojamiento 60 tensa el hilo 50, y en particular el bucle 54, haciendo que los puntales de stent 26 se desvíen hacia dentro.

El alojamiento 60 se representa con más detalle en las figuras 2A-2C. En términos generales, el alojamiento 60 es un cuerpo tubular y define un extremo próximo 70, un extremo distal 72, y un paso central 74. El paso central 74 está dimensionado para recibir deslizantemente el hilo 50 (figura 1). Además, como se describe más adelante, el paso central 74 está configurado para recibir el elemento de bloqueo 62 (figura 1) en el extremo distal 72, y retener el elemento de bloqueo 62 junto al extremo próximo 70.

Una superficie exterior del alojamiento 60 en el extremo distal 72 forma preferiblemente una pestaña 76. Como se representa bien en la figura 2B, la pestaña 76 está redondeada en el paso central 74 con el fin de minimizar el daño del hilo 50 cuando el alojamiento 60 desliza a lo largo de su longitud, con el fin de guiar el elemento de bloqueo 62 al paso central 74 durante el uso.

El paso central 74 incluye una sección distal 80, una cavidad 82, y una sección próxima 84. La sección distal 80 está dimensionada según el elemento de bloqueo 62 (figura 1). Es decir, un diámetro o dimensión exterior de la sección distal 80 está dimensionado para recibir deslizantemente el elemento de bloqueo 62. En una realización preferida, la sección distal 80 tiene un diámetro en el rango de 0,05-0,09 pulgada (1,3-2,3 mm), más preferiblemente 0,7 pulgada (1,8 mm), aunque otras dimensiones son igualmente aceptables. Independientemente, la sección distal 80 asume preferiblemente un diámetro o dimensión exterior uniforme, que es solamente ligeramente mayor que el del elemento de bloqueo 62. De esta forma, el elemento de bloqueo 62 no girará manifiestamente o desviará de otro modo dentro de la sección distal 80. En cambio, el alojamiento 60 desliza uniformemente sobre y a lo largo del elemento de bloqueo 62 a lo largo de la sección distal 80.

La cavidad 82 está configurada para recibir y mantener el elemento de bloqueo 62 (figura 1), y por ello está dimensionada según el elemento de bloqueo 62. Como se representa en la figura 2B, la cavidad 82 define un diámetro o dimensión exterior más grande que el definido por la sección distal 80. Como se describe con más detalle a continuación, el elemento de bloqueo 62 está configurado preferiblemente para girar o pivotar ligeramente al entrar en la cavidad 82, tal como mediante la interacción con el hilo 50 (figura 1). Con esta rotación ligera, el elemento de bloqueo 62 se retiene o "bloquea" entonces dentro de la cavidad 82. Así, la cavidad 82 define una longitud axial ligeramente más grande que la del elemento de bloqueo 62, por ejemplo en una realización preferida en el rango de 0,09-0,15 pulgada (2,3-3,8 mm), más preferiblemente 0,12 pulgada (3,0 mm). Igualmente, la cavidad 82 define preferiblemente un diámetro exterior más grande que el del elemento de bloqueo 62, por ejemplo en una realización preferida en el rango de 0,065-0,125 pulgada (1,65-3,175 mm), más preferiblemente 0,095 pulgada (2,41 mm). Alternativamente, otras dimensiones son igualmente aceptables. Independientemente, el alojamiento o componente tensor 60 se autobloquea con relación al hilo; no se requieren herramientas auxiliares, tal como una pinza quirúrgica, para bloquear el alojamiento 60 con relación al hilo 50.

Finalmente, la sección próxima 84 define un diámetro o dimensión exterior menor que la del elemento de bloqueo 62. Con esta configuración, cuando el alojamiento 60 desliza de forma distal sobre el elemento de bloqueo 62, se evita que el elemento de bloqueo 62 pase a través de la sección próxima 84.

El alojamiento 60 es preferiblemente un componente formado integralmente, compuesto de un material biocompatible rígido tal como acetal. Alternativamente, otros materiales tal como nylon, polipropileno, polisulfona, titanio, acero inoxidable, etc, son igualmente aceptables. Como se describe con más detalle a continuación, el alojamiento 60 está configurado preferiblemente para retener permanentemente el elemento de bloqueo 62 (figura 1) dentro de la cavidad 82. Es decir, una vez que el elemento de bloqueo 62 está "bloqueado" dentro de la cavidad 82, el usuario no tiene la capacidad de desenganchar el elemento de bloqueo 62. Alternativamente, sin embargo, el alojamiento 60 puede estar configurado para permitir el desenganche selectivo del elemento de bloqueo 62 de la cavidad 82. Por ejemplo, el alojamiento 60 puede estar formado por dos o más partes que se pueden desmontar una de otra. Con esta configuración, el desmontaje de las partes del alojamiento permite la extracción del elemento de bloqueo 62. Alternativamente, y con referencia a la figura 2C, el alojamiento 60 puede formar la cavidad 82 así como ser radialmente accesible a través de un paso 86 en el exterior del alojamiento 60. Con esta configuración, el cirujano puede maniobrar simplemente el elemento de bloqueo 62 a través del paso 86 con el fin de desenganchar el elemento de bloqueo 62 de la cavidad 82.

El elemento de bloqueo 62 se representa con más detalle en las figuras 3A-3C. En términos generales, el elemento de bloqueo 62 es preferiblemente un cuerpo cilíndrico o botón que define extremos opuestos 90a, 90b, un eje longitudinal L y agujeros 92. Los agujeros 92 se extienden entre los extremos opuestos 90a, 90b, y están dimensionados para recibir deslizantemente el hilo 50 (figura 1). En una realización preferida, se han previsto dos agujeros 92. Independientemente, y co-

mo se representa bien en la figura 3B, los agujeros 92 se extienden de forma no paralela con relación al eje longitudinal L. En otros términos, los agujeros 92 se forman de manera que se extiendan de forma desviada oblicua con relación al eje longitudinal L. Igualmente, los extremos opuestos 90a, 90b son preferiblemente no perpendiculares con relación al eje longitudinal L. Es decir, con relación a una pared lateral longitudinal 94 definida por el elemento de bloqueo 62 (siendo la pared lateral longitudinal 94 paralela con el eje longitudinal L), los respectivos extremos opuestos 90a, 90b se extienden en un ángulo A en el rango de 10-30º, más preferiblemente 20º. Preferiblemente, sin embargo, los agujeros 92 son perpendiculares con relación a los extremos opuestos 90a, 90b.

El elemento de bloqueo 62 está formado preferiblemente integralmente por un material biocompatible rígido tal como acetal. Alternativamente, otros materiales tal como nylon, polipropileno, polisulfona, titanio, acero inoxidable, etc, son igualmente aceptables. Independientemente, el elemento de bloqueo 62 se dimensiona según el paso central 74 (figura 2A) del alojamiento 60 (figura 1) como se ha descrito previamente. Así, en una realización preferida, el elemento de bloqueo 62 tiene un diámetro o dimensión exterior en el rango de 0,05-0,07 pulgada (1,3-1,8 mm), más preferiblemente 0,061 pulgada (1,55 mm). Además, el elemento de bloqueo tiene preferiblemente una longitud general en el rango de 0,08-0,14 pulgada (2,0-3,6 mm), más preferiblemente 0,11 pulgada (2,8 mm). Naturalmente, otras dimensiones correspondientes a las del paso central 74 son igualmente aceptables.

Volviendo a la figura 1, el dispositivo de deflexión 20 se monta preferiblemente en la válvula cardiaca protésica 22 sustancialmente de la siguiente manera. Como punto de referencia, la técnica de montaje preferida se ha previsto para una válvula aórtica cardiaca protésica. Mientras que el dispositivo de deflexión 20 se puede montar de forma similar a otros tipos de válvulas cardiacas protésicas, se puede emplear técnicas ligeramente variables (por ejemplo, para una válvula mitral cardiaca protésica como se describe en otro lugar). El hilo 50 se conecta en primer lugar a los puntales de stent 26 como se representa. En una realización preferida, el hilo 50 se pasa a través de (por ejemplo, cose a) las cubiertas de puntal de stent 36 junto a los respectivos extremos libres 38. Una vez cosido, el hilo 50 forma efectivamente el bucle 54, con lados opuestos 96a, 96b que se extiende próximamente de la válvula protésica 22. El hilo 50 se puede fijar a la válvula cardiaca protésica 22 de modo que los lados 96a, 96b se extiendan desde el puntal de stent adyacente 26 como se representa, o se puede colocar de modo que los lados 96a, 96b se extiendan desde el mismo puntal de stent 26.

El elemento de bloqueo 62 se fija entonces al hilo 50, extendiéndose los lados opuestos 96a, 96b a través de respectivos agujeros 92. A este respecto, el elemento de bloqueo 62 se fija al hilo 50 en una posición fija y predeterminada. Más en particular, el elemento de bloqueo 62 está situado específicamente de modo que una longitud predeterminada del hilo 50 se extienda distal al elemento de bloqueo 62, estando dictada la longitud predeterminada por una configuración del alojamiento 60, como se describe más adelante. A este respecto, el elemento de bloqueo 62 se puede fijar al hilo 50 de varias formas diferentes, por ejemplo formando nudos en el hilo 50 proximal y distal al elemento de bloqueo 62. Independientemente, en el estado no bloqueado de la figura 1, la longitud del bucle 54 viene definida por la posición del elemento de bloqueo 62. En este estado no bloqueado, el bucle 54 es de suficiente longitud para no tensarse alrededor de los puntales de stent 26. En otros términos, en el estado no bloqueado, el bucle 54 no hace que los puntales de stent 26 se desvíen hacia dentro.

El alojamiento 60 se recibe deslizantemente entonces sobre el hilo 50 cerca del elemento de bloqueo 62. Como se representa en la figura 1, el hilo 50 continúa formando los lados opuestos 96a, 96b próximos al elemento de bloqueo 62. Los lados opuestos 96a, 96b se reciben deslizantemente dentro del paso central 74 del alojamiento 60. Cuando se desee, se puede fijar un dispositivo de retención 98 a los lados opuestos 96a, 96b próximos al alojamiento 60 con el fin de evitar la extracción accidental del alojamiento 60 del hilo 50. Independientemente, después del montaje del dispositivo de deflexión 20 en la válvula cardiaca protésica 22, la combinación de válvula cardiaca protésica 22/dispositivo de deflexión 20 puede ser presentada al cirujano como un kit de implante singular o sistema de válvula cardiaca protésica.

Durante el uso, el dispositivo de deflexión 20 está inicialmente en el estado no bloqueado de la figura 1, por lo que los puntales de stent 26 no están desviados hacia dentro. Siguiendo procedimientos quirúrgicos conocidos por los que se accede al lugar de implante, el dispositivo de deflexión 20 se pasa a un estado bloqueado como se representa en la figura 4. En particular, y con referencia adicional a la figura 1, el alojamiento 60 se desliza a lo largo del hilo 50 de forma distal. Para facilitar esta maniobra, el cirujano (no representado) agarra preferiblemente el hilo 50 cerca del alojamiento 60, y tensa el hilo 50. El movimiento distal del alojamiento 60 continúa hasta que el extremo distal 72 del alojamiento 60 está junto al elemento de bloqueo 62. Con movimiento distal adicional, el elemento de bloqueo 62 entra en el paso central 74 del alojamiento 60 en su extremo distal 72. Como se ha descrito previamente, el paso central 74, y en particular la sección distal 80 (figura 2B), está dimensionado de modo que el elemento de bloqueo 62 se pueda recibir deslizantemente dentro del paso central 74, pero no pivotará o girará manifiestamente con relación al eje longitudinal L (figura 3A).

El movimiento distal del alojamiento 60 continúa, deslizando el elemento de bloqueo 62 dentro del paso central 74. A este respecto, cuando el extremo distal 72 se extiende distal al elemento de bloqueo 62, el alojamiento 60 disminuye la longitud del bucle 54, impartiéndole tensión. Cuando disminuye la longitud del bucle 54, el bucle 54 tensa los puntales de stent 26, haciendo que los puntales de stent 26 se desvíen hacia dentro. Esta deflexión hacia dentro continúa con el movimiento distal adicional del alojamiento 60 hasta que el elemento de bloqueo 62 es recibido dentro de la cavidad 82 (figura 2A) del alojamiento 60. El elemento de bloqueo 62 girará o "caerá" dentro de la cavidad 82 debido a un par axial ejercido en el elemento de bloqueo 62 mediante el hilo tensado 50 que pasa a través del elemento de bloqueo 62 en un plano que no es paralelo con el eje longitudinal L (o la pared lateral 94 (figura 3C)). El elemento de bloqueo 62 es capturado efectivamente dentro de la cavidad 82, evitando por ello el movimiento distal productor de tensión del alojamiento 60. Esta relación se ilustra por la vista en

perspectiva en sección transversal de la figura 5 en la que el conjunto conector 52 se representa en el estado bloqueado.

En una realización preferida, el elemento de bloqueo 62 se coloca a lo largo del hilo 50 en una posición predeterminada que proporciona una deflexión predeterminada o deseada hacia dentro de los puntales de stent 26. En particular, una posición del elemento de bloqueo 62 con relación al hilo 50, y en particular el bucle 54, se basa en una longitud del alojamiento 60 distal a la cavidad 82 (figura 2B). De nuevo, en el estado bloqueado, el extremo distal 72 del alojamiento 60 dicta una longitud del bucle 54 y por ello la extensión de la deflexión hacia dentro del puntal de stent 26. El elemento de bloqueo 62 se fija al hilo 50 de modo que el conjunto conector 50 asuma la posición o estado bloqueado por lo que el extremo distal 72 del alojamiento 60 ha reducido una longitud del bucle 54 a una extensión deseada. Así, el elemento de bloqueo 62 se sitúa de modo que el bucle 54 sea suficientemente grande para no producir deflexión hacia dentro de los puntales de stent 26, pero coloca no obstante el alojamiento 60 en el estado bloqueado en un punto por lo que una longitud del bucle 54 se ha reducido una cantidad predeterminada para producir y mantener una cantidad o extensión deseada de deflexión hacia dentro de los puntales de stent 26.

Independientemente de una posición del elemento de bloqueo 62, la transición o el movimiento del alojamiento 60 continúa hasta que se logra un estado de tensión en el que la tensión del hilo 50 produce deflexión hacia dentro de los puntales de stent 26. En este estado de tensión, la totalidad del hilo 50 que se extiende distal al alojamiento o componente tensor 60 (por ejemplo, el bucle 54 en la figura 4) no se extiende más allá del stent 24 enfrente de los extremos libres 38. Es decir, con relación a la orientación de la figura 4, la sección de tensión 54 del hilo 50 no se extiende por debajo del stent 24, minimizando por ello posibles complicaciones durante el implante.

En una realización preferida, los materiales seleccionados para el alojamiento 60 y el elemento de bloqueo 62 son tales que se produzca un ruido audible o "clic" cuando el elemento de bloqueo 62 pase al estado bloqueado. Al oír este ruido, el cirujano sabrá que se ha logrado el estado bloqueado, y no intentará deslizar más el alojamiento 60 tensando el hilo 50 próximo. Alternativamente, o además, se puede colocar un marcador visible a lo largo del hilo 50 correspondiendo al alojamiento 60 que ha llegado al estado bloqueado. Por ejemplo, se puede disponer una marca de color a lo largo del hilo 50 cerca del elemento de bloqueo 62 a una distancia que se aproxima a una longitud del alojamiento 60 entre la cavidad 82 (figura 2A) y el extremo próximo 70. Con esta configuración, la marca se "expondrá" con relación al extremo próximo 70 una vez que el alojamiento 60 se haya avanzado al estado bloqueado. Se hace notar que adaptar el dispositivo de deflexión para proporcionar una confirmación audible o visual del estado bloqueado no es una característica necesaria de la presente invención.

Con el dispositivo de deflexión 20 en el estado bloqueado, y por ello con los puntales de stent 26 desviados hacia dentro, la válvula cardiaca protésica 22 se implanta según procedimientos conocidos (por ejemplo, se sutura a tejido cardiaco). Una vez que la válvula cardiaca protésica 22 ha sido fijada en la posición deseada, el dispositivo de deflexión 20 se libera entonces de la válvula cardiaca protésica 22. Según una realización preferida, el elemento de bloqueo 62 se bloquea permanentemente dentro del alojamiento 60 en el estado bloqueado. Como tal, la extracción del dispositivo de deflexión 20 implica cortar el hilo 50 distal al conjunto conector 52 (es decir, distal al alojamiento 60 en el estado bloqueado). Alternativamente, el conjunto conector 52 puede estar configurado para permitir que el elemento de bloqueo 62 se desenganche manualmente del alojamiento 60 como se ha descrito previamente.

El dispositivo de deflexión antes descrito 20 es fácil de usar, y realiza sistemáticamente la deseada deflexión de los puntales de stent. A este respecto, la válvula cardiaca protésica 22 tendrá típicamente un rango de deflexión de puntales de stent aceptable conocido o máximo. El dispositivo de deflexión 20 se puede montar en la válvula cardiaca protésica 22 con el fin de asegurar que no se supere la tolerancia de deflexión de fabricación. En otros términos, y como se ha descrito previamente, la extensión distal conocida del alojamiento 60 con relación al elemento de bloqueo 62 en el estado bloqueado es conocida, y así la tensión resultante o reducción de longitud del bucle 54 también es conocida. En base al valor de deflexión deseado o aceptable de los puntales de stent, se puede determinar la longitud del bucle 54 necesaria para lograr esta cantidad de deflexión. Posteriormente, el conjunto conector 52 se puede montar en el hilo 50 con el fin de lograr esta misma longitud de bucle en el estado bloqueado. En una realización alternativa, el dispositivo de deflexión 20 incluye preferiblemente más componentes de bloqueo temporal (no representados) dispuestos a lo largo del hilo 50 que interactúan con el alojamiento 60 de manera similar a la previamente descrita, pero están adaptados para no bloquearse permanentemente al alojamiento 60. Estos componentes de bloqueo temporal pueden asumir varias formas (por ejemplo, nudos, componentes discretos, etc), y se colocan cerca del elemento de bloqueo 62. Más en particular, los elementos de bloqueo temporal permiten al cirujano efectuar una ligera deflexión de los puntales de stent 26 (es decir, mantener un menor grado de deflexión que el asociado de otro modo con el estado bloqueado final realizado por una posición del elemento de bloqueo 62); sin embargo, dado que el alojamiento 60 no está bloqueado permanentemente a los elementos de bloqueo temporal, el alojamiento 60 puede ser avanzado o retirado adicionalmente por el cirujano a voluntad.

Como se ha indicado previamente, la técnica de montaje del dispositivo de deflexión antes descrito 20 se utiliza preferiblemente en unión con una válvula aórtica cardiaca protésica. Esta técnica se altera preferiblemente ligeramente cuando la válvula cardiaca protésica 22 es una válvula mitral cardiaca protésica. A este respecto, la figura 6A ilustra el dispositivo de deflexión 20 montado en la válvula cardiaca protésica 22 de manera conducente a la sustitución de la válvula mitral. Como punto de partida, el implante de una válvula mitral cardiaca protésica implica en general la colocación de los puntales de stent 26 dentro del ventrículo izquierdo del paciente. En otros términos, el procedimiento de implante típico de una válvula mitral cardiaca protésica orienta la válvula cardiaca protésica 22 de modo que los puntales de stent 26 se alejen de (o sean distales a) el cirujano. Esta orientación es contraria a la utilizada normalmente al sustituir una

válvula cardiaca aórtica. Teniendo esto presente, el montaje del dispositivo de deflexión 20 comienza de nuevo con la conexión del hilo 50 a los puntales de stent 26. Esta interconexión forma el bucle 54. Sin embargo, a diferencia de la técnica de montaje previamente descrita para una válvula aórtica cardiaca protésica (por ejemplo, figura 1), los lados opuestos 96a, 96b del hilo 50 se cruzan preferiblemente uno sobre otro dentro de la cubierta 36 asociada con uno de los puntales de stent (designado como el puntal de stent 26a). Además, como se representa en la figura 6A, los lados opuestos 96a, 96b se dirigen hacia abajo (con relación a la orientación de la figura 6A) y cosen a través de la cubierta 32 formada alrededor del stent 24. Más preferiblemente, los lados opuestos 96a, 96b se cosen a la cubierta 32 detrás del stent 24, y después se extienden próximamente a la válvula cardiaca protésica 22 como se representa. El conjunto conector 52, incluyendo el alojamiento 60 y el elemento de bloqueo 62, se monta entonces como se ha descrito previamente.

Durante el uso, el dispositivo de deflexión 20 se pasa del estado no bloqueado de la figura 6A al estado bloqueado de la figura 6B en el que los puntales de stent 26 están desviados hacia dentro. De nuevo, esta transición se logra deslizando el alojamiento 60 de forma distal a lo largo del hilo 50 a un punto en que el elemento de bloqueo 62 está "bloqueado" dentro del alojamiento 60. Esta acción genera una tensión en el hilo 50, acortando la longitud del bucle 54. A este respecto, extendiendo los lados opuestos 96a, 96b del hilo 50 a través de o detrás del stent 24, el hilo 50 se aleja de la anatomía del paciente, evitando por ello la interferencia con la operación del conjunto conector 52. Además, y en una realización preferida, en el estado de tensión de la figura 6B, el extremo distal 72 del alojamiento o componente tensor 60 apoya sobre, o se coloca dentro de, el stent 24 de modo que la totalidad del hilo 50 que se extiende distal al alojamiento 60 (por ejemplo, el bucle 54), no se extienda más allá del stent 24 enfrente de los extremos libres 38 (es decir, no se extienda por debajo del stent 24 con relación a la orientación de la figura 6B).

El dispositivo de deflexión antes descrito 20 es solamente un ejemplo de un dispositivo aceptable según la presente invención. A este respecto, la figura 7 ilustra un dispositivo de deflexión de una realización alternativa 120. Con el fin de facilitar la ilustración, solamente se ilustra una porción del dispositivo de deflexión 120, y no se representa en unión con una válvula cardiaca protésica (tal como la válvula cardiaca protésica 22 de la figura 1). Teniendo esto presente, el dispositivo de deflexión 120 incluye un hilo 122 y un conjunto conector 124 (representado parcialmente no montado en la figura 7). De forma similar a las realizaciones anteriores, el hilo 122, después del montaje final en la válvula cardiaca protésica, se extiende entre e interconecta el puntal de stent 26 (figura 1). El conjunto conector 124 se conecta al hilo 122 cerca de la válvula cardiaca protésica 22 (es decir, con relación a la orientación de la figura 7, la válvula cardiaca protésica está a la izquierda del conjunto conector 124), y se puede pasar a un estado bloqueado o de tensión en el que el hilo 122 está bloqueado en al menos una dirección con relación al conjunto conector 124 y tensa el hilo 122 produciendo la deflexión hacia dentro de los puntales de stent 26.

Teniendo presente lo anterior, el conjunto conector 124 consta de un alojamiento o componente tensor 126 y un elemento de bloqueo 128. Como se describe más adelante, el alojamiento 126 y el elemento de bloqueo 128 están configurados correspondientemente de modo que el elemento de bloqueo 128 anide dentro del alojamiento 126 y esté conectado al hilo 122 con el fin de permitir el movimiento distal del conjunto conector 124 a lo largo del hilo 122 (con relación a la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1)), evitando no obstante el movimiento deslizante próximo del conjunto conector 124.

Una realización preferida del alojamiento 126 se ilustra con más detalle en la figura 8. El alojamiento 126 incluye una sección de pestaña distal 130, una sección cónica próxima 132, y un paso central 134. La sección de pestaña 130 está adaptada preferiblemente para proporcionar una superficie exterior 136 capaz de impartir una tensión o fuerza en el hilo 122 (figura 7) y/o los puntales de stent 26 (figura 1). Además, la sección de pestaña 130 forma un agujero 137 para dirigir el hilo 122 al paso central 134.

La sección cónica 132 la definen una superficie exterior 138 y una superficie interior 140. En una realización preferida, la forma de las superficies interior y exterior 138, 140 es idéntica, de modo que ambas son frustocónicas como se representa. Alternativamente, la superficie exterior 138 puede asumir otras formas que facilitan el agarre por el cirujano (no representado). Para ello, donde la superficie exterior 138 es cónica como se representa, la sección de pestaña 130 proporciona una área superficial ampliada para recibir convenientemente el (los) dedo(s) del usuario. Independientemente, la superficie interior 140 es cónica, conformada según una forma del elemento de bloqueo 122 (figura 7). Más en particular, y como se describe con más detalle a continuación, la superficie interior 140 está configurada para permitir el paso del elemento de bloqueo 128 al paso central 134 en su extremo próximo 142. A la inversa, sin embargo, la superficie interior 140 se ahusa a una altura transversal menor que la del elemento de bloqueo 128 de modo que el elemento de bloqueo 128 no pueda pasar distalmente más allá del alojamiento 126.

En la figura 9 se ilustra una realización preferida de un elemento de bloqueo 128. El elemento de bloqueo 128 es preferiblemente un botón de forma cónica que define un lado próximo 146, un lado distal 148, y agujeros 150a, 150b. El elemento de bloqueo 128 se ahusa en diámetro exterior desde el lado próximo 146 al lado distal 148, correspondiendo el ahusamiento así definido al de la superficie interior 140 (figura 8) del alojamiento 126 (figura 8). Además, los agujeros 150a, 150b se extienden desde la pared lateral próxima 146 al lado distal 148. A este respecto, los agujeros 150a, 150b están dimensionados para recibir deslizantemente una porción del hilo 122 (figura 7).

El montaje del dispositivo de deflexión 120 se ilustra en la figura 10. El hilo 122 se conecta a los puntales de stent 26 (figura 1) de la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1) como se ha descrito previamente de modo que los lados opuestos 122a, 122b se extiendan próximamente (es decir, a la derecha con relación a la orientación de la figura 10). El alojamiento 126 se desliza sobre ambos lados opuestos 122a, 122b. El elemento de bloqueo 128 se conecta entonces al hilo 122 próximo al alojamiento 126. En particular, el primer lado 122a se pasa a través del agujero 150a del lado distal 148 al lado próximo 146. El primer lado

122a se enrolla posteriormente alrededor del elemento de bloqueo 128 al lado distal 148. El primer lado 122a se pasa de nuevo a través del agujero 150a y se extiende próximamente desde él. Es de notar que el primer lado 122a se puede enrollar repetidas veces alrededor/a través del elemento de bloqueo 128 de forma similar según se desee. El segundo lado 122b se pasa igualmente a través del agujero 150b y alrededor del elemento de bloqueo 128. Es de notar que, con el fin de facilitar la ilustración, el hilo 122 se ilustra en la figura 10 flojo alrededor del elemento de bloqueo 128. Después del montaje final, sin embargo, el hilo 122 está tensado contra el elemento de bloqueo 128.

El elemento de bloqueo 128 se desliza entonces a lo largo del hilo 122 de forma distal y/o el alojamiento 126 se desliza próximamente a lo largo del hilo 122. Independientemente, el elemento de bloqueo 128 se coloca dentro del paso central 134 del alojamiento 126 como se representa en la figura 11. En una realización preferida, un tapón 152 está conectado al extremo próximo 142 del alojamiento 126 capturando por ello el elemento de bloqueo 128 dentro del alojamiento 126.

Después del montaje final, el conjunto conector 124 se puede deslizar a lo largo del hilo 122 de forma distal (o hacia la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1)) efectuando la deseada deflexión del puntal de stent como se ha descrito previamente. A la inversa, sin embargo, el conjunto conector 124 se "bloquea" efectivamente al hilo 122 con relación al posible movimiento próximo (o lejos de la válvula cardiaca protésica 22). En particular, una porción del hilo 122 se extiende entre la superficie interior 140 del alojamiento 126 y el exterior del elemento de bloqueo 128. La configuración distalmente ahusada de estas estructuras permite que tenga lugar el movimiento deslizante distal, porque el hilo 122 no se bloquea entre el alojamiento 126 y el elemento de bloqueo 128. A la inversa, sin embargo, si se intenta deslizar el alojamiento 26 de forma próxima (por ejemplo, por el cirujano o producido por una resistencia de los puntales de stent 26 (figura 1) a deflexión hacia dentro), el alojamiento 126 y el elemento de bloqueo 128 se bloquean uno contra otro, acuñando el hilo 122 entremedio. Como resultado, el conjunto conector 124 no se puede liberar del hilo 122 o deslizar de otro modo de forma próxima.

La interface entre el alojamiento 126 y el elemento de bloqueo 128 se puede mejorar más mediante configuraciones alternativas. Por ejemplo, aunque el tapón 152 se ha previsto para capturar el elemento de bloqueo 128 con relación al alojamiento 126, el alojamiento 126 se puede formar de manera que incluya una ranura, y el elemento de bloqueo 128 se puede formar de modo que incluya un saliente correspondiente. Con esta configuración, el saliente del elemento de bloqueo 128 se engancha dentro de la ranura formada por el alojamiento 126, capturando por ello el elemento de bloqueo 128 con relación al alojamiento 126.

Como se ha descrito previamente, el dispositivo de deflexión 120 se fija efectivamente permanentemente al hilo 122. Así, después del implante, el dispositivo de deflexión 120 se debe quitar de la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1). En una realización, el hilo 122 se corta simplemente distal al conjunto conector 124. Alternativamente, el conjunto conector 124 puede estar configurado para proporcionar una posición más conveniente para cortar el hilo 122 en un punto más espaciado de la válvula cardiaca protésica 22. Por ejemplo, como se representa en la figura 12A, el alojamiento 126, y en particular la sección de pestaña 130, puede incluir un paso adicional 160 a través del que se pasa uno de los lados 122a o 122b del hilo 122. Con esta configuración, una porción del hilo 122 está expuesta a lo largo de la superficie exterior 136 de la pestaña 130, y proporciona una superficie conveniente para cortar el hilo 122 después del implante. A la inversa, y con referencia a la figura 12B, la sección cónica 132 del alojamiento 126 puede incluir agujeros 162a, 162b a través de los que se pasa un lado 122a o 122b del hilo 122. Como resultado, una sección 164 del hilo 122 está expuesta junto al extremo próximo 142 del alojamiento 126. Además, se puede colocar una ranura (no representada) en el alojamiento 126 en la posición del hilo expuesto 164, mejorando más la capacidad de cortar el hilo 122 después del implante.

La figura 12C ilustra otra realización alternativa en la que un lado 122a del hilo 122 está fijado al tapón 152. Con esta configuración, el conjunto conector 124 se desliza a lo largo del hilo 122 tirando del otro lado 122b. Después del implante, el primer lado 122a está expuesto con relación al tapón 152, y se puede cortar fácilmente.

Otra realización alternativa se ilustra en la figura 12D por lo que el elemento de bloqueo 128 se forma incluyendo un saliente 170 que se extiende desde su lado próximo 146. El saliente 170 está adaptado para colocar una sección 172 del hilo 122 próxima al alojamiento 126 de modo que, después del implante, el hilo 122 se corte fácilmente en el saliente 170.

El elemento de bloqueo antes descrito 128 es solamente una configuración aceptable. Es decir, el elemento de bloqueo 128 puede asumir otras varias formas, y se puede fijar deslizantemente al hilo 122 de varias formas. Por ejemplo, la figura 13 ilustra un elemento de bloqueo de la realización alternativa 180 que de nuevo define un lado próximo 182 y un lado distal 184. El elemento de bloqueo 180 tiene una forma generalmente cónica, correspondiente con la del alojamiento 126 (figura 7), pero está adaptado para conectar con el hilo 122 a lo largo de su exterior. A este respecto, el lado próximo 182 incluye dos agujeros 186a, 186b, mientras que el lado distal 184 incluye dos agujeros 188a, 188b. El primer lado 122a del hilo 122 se pasa a través del agujero 188a en el lado distal 184, se enrolla alrededor del elemento de bloqueo 180, y después se pasa a través del agujero 186a en el lado próximo 182. El segundo lado 122b del hilo 122 se pasa igualmente a través de los agujeros 196b, 188b. Con esta configuración, el elemento de bloqueo 180 puede deslizar de nuevo a lo largo del hilo 122; no obstante, realizará un estado bloqueado con relación al alojamiento 126 como se ha descrito previamente.

Una porción de un dispositivo de deflexión de otra realización alternativa 200 (representado en sección transversal) se ilustra en la figura 14. El dispositivo de deflexión 200 incluye un hilo 202 y un conjunto conector 204. Con el fin de facilitar la ilustración, el dispositivo de deflexión 200 se representa aparte de la válvula cardiaca protésica (representada en 22 en la figura 1). Sin embargo, como con las realizaciones anteriores, el hilo 202 está conectado al puntal de stent 26 (figura 1) distal al conjunto conector 204 (o a la izquierda de la figura 14). Teniendo presente esta orientación, el conjunto conector 204 incluye un alo-

jamiento o componente tensor 206 y un elemento de bloqueo 208. El elemento de bloqueo 208 está fijado al hilo 202 como se ha descrito previamente con respecto al dispositivo de deflexión 20 de la figura 1. A su vez, el alojamiento 206 está fijado deslizantemente al hilo 202 próximo al elemento de bloqueo 208.

Con la realización de la figura 14, el alojamiento 206 es muy similar al alojamiento 60 (figura 1) previamente descrito, e incluye una porción distal 210, una porción próxima 212, y un paso central 214. El paso central 214 se extiende desde la porción distal 210 a un agujero 216 formado en la porción próxima 212. Además, el paso central 214 está dimensionado en la porción distal 210 para recibir el elemento de bloqueo 208. A la inversa, el agujero 216 está dimensionado de manera que sea más pequeño que el elemento de bloqueo 208, de modo que el elemento de bloqueo 208 no pueda pasar a través del agujero 216. Finalmente, el paso central 214 forma una cavidad 218 adyacente a la porción próxima 212.

El elemento de bloqueo 208 es preferiblemente un cuerpo formado integralmente que define una cabeza 220 y brazos de deflexión 222. Después del montaje final, el elemento de bloqueo 208 se coloca de modo que los brazos de deflexión 222 se extiendan distalmente con relación a la cabeza 220 (o hacia la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1)). La cabeza 220 está dimensionada de manera que se reciba dentro del paso central 214, incluyendo la cavidad 218 del alojamiento 206. Los brazos de deflexión 222 sobresalen más radialmente hacia fuera con relación a la cabeza 220, terminando en los extremos 224. Los extremos 224 se forman de manera que asuman un diámetro exterior no desviado más grande que un diámetro definido por el paso central 214 inmediatamente distal a la cavidad 218. A este respecto, los brazos de deflexión 224 son suficientemente flexibles para desviarse hacia dentro, pero asumen elásticamente la posición de deflexión no desviada representada en la figura 14. Finalmente, la longitud axial del elemento de bloqueo 208 está dimensionada de modo que se aproxime, más preferiblemente sea ligeramente menor que, la longitud axial de la cavidad 218.

Teniendo presente la configuración antes descrita, el conjunto conector 204 está colocado inicialmente en el estado no bloqueado de la figura 14, por lo que el alojamiento 206 está próximo al elemento de bloqueo 208. Los puntales de stent 26 (figura 1) se pueden desviar posteriormente hacia dentro mediante el conjunto conector 204 deslizando el alojamiento 206 de forma distal a lo largo del hilo 202. Más en particular, el alojamiento 206 se desliza hacia el elemento de bloqueo 208 de modo que el elemento de bloqueo 208 se reciba dentro del paso central 214. Cuando la porción distal 210 del alojamiento 206 se extiende distalmente más allá del elemento de bloqueo 208, se genera tensión en el hilo 202, produciendo la deflexión del puntal de stent como se ha descrito previamente. Cuando el alojamiento 206 desliza sobre el elemento de bloqueo 208, los brazos de deflexión 222 son empujados radialmente hacia dentro mediante la interacción con el alojamiento 206. El movimiento distal del alojamiento 206 continúa hasta que el elemento de bloqueo 208 está dentro de la cavidad 218. En este punto, un empuje radial hacia fuera de los brazos de deflexión 222 hace que los brazos de deflexión 222 se expandan radialmente hacia fuera dentro de la cavidad 218. Más en particular, los extremos 224 de los brazos de deflexión 222 se desvían radialmente hacia fuera definiendo un diámetro exterior más grande que el diámetro del paso central 214 inmediatamente distal a la cavidad 218. Entonces, el elemento de bloqueo 208 es bloqueado efectivamente dentro del alojamiento 206 en la cavidad 218. Con esta configuración, la deflexión resultante del puntal de stent se mantiene hasta que se corta el hilo 202.

Una porción de un dispositivo de deflexión de otra realización alternativa 230 se representa en la figura 15. El dispositivo de deflexión 230 incluye un hilo 232 y un conjunto conector 234. Con el fin de facilitar la ilustración, el dispositivo de deflexión 230 se representa aparte de la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1) que se conectaría por lo demás al hilo 232 distal (o debajo, con relación a la orientación de la figura 15) al conjunto conector 234. Teniendo presente esta orientación, el conjunto conector 234 incluye un alojamiento o dispositivo tensor 236 y un elemento de bloqueo 238. En la realización de la figura 15, el alojamiento 236 define una porción distal 240, una porción próxima 242, y un paso central 244. Las porciones distal y próxima 240, 242 forman agujeros 246 dimensionados para recibir deslizantemente el hilo 232. El paso central 244 está dimensionado para recibir y mantener el elemento de bloqueo 238, y se ahusa en dimensión exterior desde la porción próxima 242 a la porción distal 240. Como se representa en la figura 15, el elemento de bloqueo 238 es de sección transversal circular, y es un cilindro o una esfera. Independientemente, la altura o el grosor en sección transversal del elemento de bloqueo 238 es menor que el diámetro del paso central 244 en la porción próxima 242, y más grande que el diámetro del agujero 246 asociado con la porción distal 240. Con esta configuración, el elemento de bloqueo 238 se puede mover dentro del paso central 244, pero se evita que escape.

Durante el uso, el conjunto conector 234 puede ser movido de forma distal (o hacia la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1)), puesto que hay holgura suficiente entre el elemento de bloqueo 238 y el alojamiento 236 adyacente a la porción próxima 242 del paso central 244. A la inversa, sin embargo, si se intenta mover el conjunto conector 234 de forma próxima (o lejos de la válvula cardiaca protésica 22), el elemento de bloqueo 238 es guiado, mediante el hilo 232, dentro del paso central 234 hacia la porción distal 240. El diseño ahusado del paso central 244 hace que el elemento de bloqueo 238 bloquee el hilo 232 contra el alojamiento 236, evitando por ello el movimiento próximo del conjunto conector 234 con relación al hilo 232.

Un dispositivo de deflexión de otra realización alternativa 250 se ilustra en la figura 16. El dispositivo de deflexión 250 incluye un hilo 252 y un conjunto conector 254. Con el fin de facilitar la ilustración, el dispositivo de deflexión 250 se ilustra aparte de la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1) que por lo demás está conectada al hilo 252 distal (o debajo, con relación a la orientación de la figura 16) al conjunto conector 254.

Teniendo presente la orientación anterior, el conjunto conector 254 incluye un alojamiento o componente tensor 256 que forma un elemento de bloqueo 258. A este respecto, el alojamiento 256 también define una porción próxima 260, una sección distal 262, y un paso central 264. El elemento de bloqueo 258 está dispuesto entre las porciones distal y próxima 260,

262. Más en particular, el elemento de bloqueo 258 incluye brazos opuestos 266a, 266b, conectados a una pared interior 268 del alojamiento 256 por una sección fina 270a, 270b, respectivamente. Como se representa en la figura 16, los brazos 166 se extienden radialmente hacia dentro con relación a la pared del alojamiento 268. Además, los brazos 266a, 266b están colocados en estrecha proximidad a la porción distal 260 y longitudinalmente espaciados de la porción próxima 262. Finalmente, cada una de las porciones distal y próxima 260, 262 forma un agujero 272 dimensionado para recibir deslizantemente el hilo 252. Con esta configuración, los brazos 266a, 266b se pueden desviar o curvar dentro del paso central 264 hacia la porción próxima 262 (o hacia arriba, con relación a la orientación de la figura 16) mediante la sección fina 270a, 270b. A la inversa, sin embargo, se evita que los brazos 266a, 266b se curven o desvíen distalmente (o hacia abajo, con relación a la orientación de la figura 16) debido a la interacción con la porción distal 260 del alojamiento 256.

Teniendo presente la configuración anterior, el hilo 252 se pasa a través del alojamiento 256 que se extiende a través de los agujeros 272 y entre los brazos 266. En un estado no desviado, la espaciación entre los brazos 266a, 266b es menor que el diámetro del hilo 252. Así, cuando no están desviados, los brazos 266a, 266b "se bloquean" sobre el hilo 252. Teniendo esto presente, el alojamiento 256 se puede deslizar a lo largo del hilo 252 de forma distal (o hacia la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1)), cuando el enganche de rozamiento entre los brazos 266a, 266b y el hilo 252 hace que los brazos 266a, 266b se desvíen o curven alejándose del hilo 252 y aproximándose a la porción próxima 266. El movimiento próximo del conjunto conector 254 a lo largo del hilo 252 (o lejos de la válvula cardiaca protésica 22) se evita porque cuando el hilo 252 engancha con rozamiento los brazos 266a, 266b, los brazos 266a, 266b se desvían ligeramente hacia la porción distal 266. La interacción entre la porción distal 260 y los brazos 266a, 266b evita que tenga lugar la curvatura manifiesta de los brazos 266a, 266b. Así, el hilo 252 se bloquea entre los brazos 266a, 266b.

Un dispositivo de deflexión de otra realización alternativa 280 se representa en la figura 17. El dispositivo de deflexión 280 incluye un hilo 282 y un conjunto conector 284. Con el fin de facilitar la ilustración, el dispositivo de deflexión 280 se representa aparte de la válvula cardiaca protésica 22 (figura 1) que por lo demás está conectada al hilo 282 distal (o debajo, con relación a la orientación de la figura 17) el conjunto conector 284.

Teniendo presente la orientación anterior, el conjunto conector 284 incluye un alojamiento o componente tensor 286 y un elemento de bloqueo 288. El alojamiento 286 incluye una porción distal 290, una porción próxima 292, y un paso central 294. Cada una de las porciones distal y próxima 290 y 292 forma un agujero 296 dimensionado para recibir deslizantemente el hilo 282. El paso central 294 se extiende entre los agujeros 296. Más en particular, el paso central 294 se ahusa en diámetro exterior desde la porción distal 290 a la porción próxima 292. Con la realización de la figura 17, el agujero 296 asociado con la porción distal 290 se forma de manera que sea sustancialmente paralelo con un eje central del alojamiento 286, mientras que el agujero 296 asociado con la porción próxima 292 se extiende en ángulo con relación al eje longitudinal.

El elemento de bloqueo 288 es preferiblemente un disco dimensionado para ajustar dentro de la porción central 294 junto a la porción distal 290. Más en particular, el elemento de bloqueo 288 define un diámetro exterior ligeramente menor que un diámetro exterior del paso central 294 en la porción distal 290. Para ello, el diámetro del elemento de bloqueo 288 está relacionado con el diámetro de la porción de paso central 294 adyacente a la porción distal 290 para definir una espaciación que es menor que el grosor del hilo 282. Con esta configuración, el elemento de bloqueo 288 sirve para "bloquear" el hilo 282 contra el alojamiento 286 dentro del paso central 294 cuando se intenta deslizar el conjunto conector 284 de forma próxima (hacia arriba con relación a la figura 17 o lejos de la válvula cardiaca protésica 22) a lo largo del hilo 282. A la inversa, el conjunto conector 284 permite el movimiento distal del alojamiento 286 a lo largo del hilo 282 (hacia abajo con relación a la figura 17 o hacia la válvula cardiaca protésica 22), porque el hilo 282 dirige con rozamiento el elemento de bloqueo 288 lejos de la porción distal 290 y hacia la porción próxima 292. A este respecto, formando preferiblemente el agujero 296 asociado con la porción próxima 292 en ángulo, cuando se intenta posteriormente deslizar distalmente el alojamiento 286, el hilo 282 engancha de nuevo el elemento de bloqueo 288, haciendo que pivote a la posición bloqueada representada.

Un dispositivo de deflexión de otra realización alternativa 300 se representa en la figura 18 en unión con la válvula cardiaca protésica 22. El dispositivo de deflexión 300 es muy similar al dispositivo de deflexión 20 previamente descrito con respecto a la figura 1, e incluye un hilo 302 y un conjunto conector 304. El conjunto conector 304 incluye un alojamiento o componente tensor 306 y un elemento de bloqueo 308. Como se describe más adelante, el elemento de bloqueo 308 está conectado al hilo 302 y mantiene el alojamiento 306.

Con la realización de la figura 18, el elemento de bloqueo 308 es una tira o sección de material de recogida formando una pluralidad de crestas en ángulo 310. Más en particular, y con referencia adicional a la figura 18b, las crestas 310 se extienden desde una porción de base 312 y definen una superficie inclinada 314 y una superficie de bloqueo 316. El alojamiento 306 está configurado internamente de manera que deslice sobre la superficie inclinada 314 de cada cresta 310 cuando se mueva en una dirección axial (por ejemplo, a la izquierda con relación a la orientación de las figuras 18a y 18b). La superficie de bloqueo 316 de cada cresta 310, en unión con la configuración interna del alojamiento 306, evita el movimiento próximo o hacia atrás del alojamiento 306 con relación a cada cresta 310 una vez que la porción de enganche del alojamiento 306 se mueve distal a la cresta particular 310. Con esta configuración, el elemento de bloqueo 308 proporciona una pluralidad de posiciones bloqueadas, bloqueándose efectivamente el alojamiento 306 con relación a cada cresta 310 una vez que se mueve distalmente más allá de una cresta particular de las crestas 310.

Durante el uso, el dispositivo de deflexión 300 opera de manera muy similar a la previamente descrita con respecto a la figura 1, en particular, cuando se desea deflexión hacia dentro del puntal de stent 26,

el alojamiento o componente tensor 306 es movido distalmente a lo largo del elemento de bloqueo 308. Más en particular, el alojamiento 306, y en particular, su porción de enganche se desliza a lo largo de la pendiente 314 de crestas consecutivas 310 hasta que el alojamiento 306 imparte tensión sobre el hilo 302, desviando por ello hacia dentro los extremos libres 38 del puntal 26. El movimiento distal del alojamiento 306 continúa hasta que se logra una deflexión hacia dentro deseada del puntal de stent 26. Una vez lograda la deflexión deseada, el alojamiento 306 se bloquea con relación al hilo 302 mediante el enganche con la superficie de bloqueo 316 de una de las crestas 310.

Aunque que el dispositivo de deflexión de la presente invención se ha descrito como estando acoplado a la válvula cardiaca protésica 22 aparte de un componente de soporte separado, el sistema de válvula cardiaca protésica de la presente invención puede incluir además tal soporte. Por ejemplo, la figura 19 ilustra un sistema de válvula cardiaca protésica 350 incluyendo la válvula cardiaca protésica 22, un dispositivo de deflexión 352, y un soporte 354. El dispositivo de deflexión 352 puede asumir varias formas como se ha descrito previamente. Sin embargo, con la realización de la figura 19, el dispositivo de deflexión 352 es similar al dispositivo de deflexión 20 previamente descrito con respecto a la figura 1, y así incluye un hilo 356 y un alojamiento o componente tensor 358. El soporte 354 también puede asumir varias formas, pero preferiblemente incluye un cuerpo de soporte 360 acoplado a la válvula cardiaca protésica 22. A este respecto, el cuerpo de soporte 360 está configurado para retener selectivamente el alojamiento 358 del dispositivo de deflexión 352.

Con el fin de facilitar la ilustración, la conexión del dispositivo de deflexión 352 a la válvula cardiaca protésica 22, y en particular el puntal de stent 26, se representa en la figura 19. En términos generales, sin embargo, el hilo 356 se extiende distalmente del alojamiento 358 y pasa a través/interconecta el puntal de stent 26 en sus extremos libres 38. Cuando se desea la deflexión hacia dentro del puntal de stent 26, el alojamiento 358 se mueve distalmente a lo largo del hilo 356, tensando una porción del mismo para producir la deflexión hacia dentro del puntal de stent 26.

El soporte 354 está configurado como una válvula cardiaca protésica 22 aparte del acoplamiento del dispositivo de deflexión 352 a la válvula cardiaca protésica 22. A este respecto, uno o más hilos (por ejemplo, suturas) 362 acoplan selectivamente el cuerpo de soporte 360 a la válvula cardiaca protésica 22. Independientemente, un puntal 364 se extiende desde el cuerpo de soporte 360 y está adaptado para recibir selectivamente un mango (no representado), tal como mediante un agujero roscado 366, lo que de otro modo facilita el manejo de la válvula cardiaca protésica 22. Además, el cuerpo de soporte 360 forma un agujero 368 dimensionado para retener selectivamente el alojamiento 358 como se representa en la figura 19. A este respecto, el agujero 68 está abierto preferiblemente en su extremo (estando oculto este agujero en la vista de la figura 19) de modo que el alojamiento 358 se pueda encajar por salto y sacar del agujero 368 cuando se desee.

Después del montaje final, el alojamiento 358 es retenido por el cuerpo de soporte 360 de modo que el sistema de válvula cardiaca protésica 350 se pueda manejar fácilmente. Cuando se desee, el alojamiento 358 se saca del agujero 368 del cuerpo de soporte 360, y maniobra para efectuar la deflexión hacia dentro del puntal de stent 26 como se ha descrito previamente. A este respecto, durante un procedimiento de implante, el soporte 354 se puede sacar de la válvula cardiaca protésica 22 aparte del dispositivo de deflexión 352 cortando el hilo 362. Es decir, el dispositivo de deflexión 352 puede ser accionado para desviar hacia dentro el puntal de stent 26, y el soporte 354 se puede sacar de la válvula cardiaca protésica 22 manteniendo al mismo tiempo la deflexión hacia dentro del puntal de stent 26 mediante el dispositivo de deflexión 352.

Un sistema de válvula cardiaca protésica 400 de otra realización alternativa se representa en la figura 20. El sistema 400 incluye la válvula cardiaca protésica 22, un dispositivo de deflexión 402 (referenciado en general en la figura 20) y un soporte 404. De forma similar a la realización de la figura 19, el dispositivo de deflexión 402 y el soporte 404 están acoplados por separado a la válvula cardiaca protésica 22. Sin embargo, el dispositivo de deflexión 402 representa una ligera variación con respecto a realizaciones anteriores.

El dispositivo de deflexión 402 se representa aparte del soporte 404 en las figuras 21A, 21B. El dispositivo de deflexión 402 consta en general de un hilo 410 y un componente tensor 412. El hilo 410 es similar a realizaciones anteriores, y se pasa a través de, y por ello interconecta, los extremos libres 38 del puntal de stent 26. El dispositivo tensor 412 incluye un carrete 420 y un trinquete 422. Estos compartimientos se describen con más detalle a continuación. En términos generales, sin embargo, el carrete 420 está conectado al hilo 410. El trinquete 422 está acoplado al carrete 420 de una manera tal que la rotación del trinquete 422 efectúe la rotación del carrete 420, haciendo a su vez que el hilo 410 se enrolle alrededor del carrete 420 y arrastre hacia dentro, produciendo a su vez un movimiento o deflexión hacia dentro de los extremos libres 38 del puntal de stent 26.

El carrete 420 se representa con más detalle en la figura 22 e incluye una base 430, una pluralidad de patas 432, brazos elásticos 434, y una lengüeta de guía 436. Se disponen preferiblemente cuatro patas 432, que se extienden desde la base 430. A este respecto, cada una de las patas 432 forma un paso 438 dimensionado para recibir deslizantemente el hilo 410. A este respecto, una de las patas (432a en la figura 21B) forma dos de los pasos 438 con el fin de facilitar la fijación del hilo 410 a la pata 432a como se representa. Los brazos elásticos 434 se extienden hacia fuera como se representa en la figura 22, y están configurados para enganchar selectivamente rebajes correspondientes definidos por el trinquete 422 como se describe más adelante. A este respecto, un agujero central 440 está definido por el cuerpo de carrete 420 para recibir una porción correspondiente del trinquete 422. Finalmente, la lengüeta de guía 436 se extiende de forma radial desde la base 430, y está adaptada para acoplar con una porción correspondiente del cuerpo de soporte 404 como se describe más adelante.

El cuerpo de trinquete 422 se representa con más detalle en la figura 23 e incluye una plataforma 450, un puntal 452, y un eje 454. El puntal 452 y el eje 454 se extienden en direcciones opuestas desde la plataforma 450.

La plataforma 450 define una periferia circular 456 que tiene un diámetro correspondiente al de la

base 430 (figura 22) del cuerpo de carrete 420 (figura 22). Además, la plataforma 450 forma una zona rebajada 458 dentro de la que se definen múltiples dientes 460. A este respecto, los dientes 460 se extienden de forma generalmente angular como se representa, y están configurados para enganchar selectivamente los brazos elásticos 434 del cuerpo de carrete 420, cuya combinación forma un retén o trinquete.

El puntal 452 está adaptado para unión a un componente de mango (no representado) en una manera que facilite la rotación del cuerpo de trinquete 422. Por ejemplo, el puntal 452 define preferiblemente una cabeza hexagonal que se engancha y gira fácilmente con una herramienta o dispositivo correspondiente. Alternativamente, el puntal 452 puede estar configurado para promover otro enganche que facilite la rotación con una herramienta o mango auxiliar.

El eje 454 está dimensionado para recibirse dentro del agujero central 440 del cuerpo de carrete 420, y define un paso lateral 462 dimensionado para recibir el hilo 410 (figura 20). A este respecto el eje 454 forma preferiblemente un rebaje 464 en el paso lateral 462 como se representa en la figura 23. El rebaje 464 proporciona una zona de guía que facilita el enrollado del hilo 410 como se describe con más detalle a continuación.

El cuerpo de trinquete 422 se monta en el cuerpo de carrete 420 insertando el eje 454 del cuerpo de trinquete 422 a través del agujero central 440 del cuerpo de carrete 420. Los brazos elásticos 434 anidan dentro de la zona rebajada 458 engranando con dientes respectivos de los dientes 460. A este respecto, las ranuras 435 permiten que los brazos elásticos 434 se compriman radialmente hacia dentro, facilitando la introducción de los brazos elásticos 434 dentro de la zona rebajada 458. Después de la reexpansión de los brazos elásticos 434, el cuerpo de carrete 420 se retiene con relación al cuerpo de trinquete 422, con el puntal 452 y las patas 432 extendiéndose en direcciones opuestas.

El dispositivo de deflexión antes descrito 402 se acopla a la válvula cardiaca protésica 22 como se representa bien en la figura 21 B. En particular, el hilo 410 se fija al eje 454 mediante el paso lateral 462 (mejor representado en la figura 23). El hilo 410 se extiende desde el eje 454 y a través de los pasos 438 asociados con las patas 432 y el puntal de stent 26 como se representa. Un extremo delantero 470 del hilo 410 se fija a la pata 432a como se representa (por ejemplo, se hace un nudo). Una vez montado, la fuerza rotacional ejercida en el puntal 452, por ejemplo, mediante un dispositivo de mango (no representado), hace que el cuerpo de trinquete 422 gire tensando a su vez el hilo 410. La interacción entre los brazos elásticos 434 y los dientes 460 evita el desenrollamiento del hilo 410. Con la rotación adicional del cuerpo de trinquete 422, y por ello el devanado continuado del hilo 410 alrededor del eje 454, se crea tensión en el hilo 410, haciendo que el puntal de stent 26 se desvíe hacia dentro.

Volviendo a la figura 20, el soporte 404 está configurado para acoplarse a la válvula cardiaca protésica 22 aparte del dispositivo de deflexión 402. A este respecto, y con referencia adicional a la figura 24, el soporte 404 incluye un cuerpo de soporte 480, una sutura 482, y un dispositivo de enganche 484. El cuerpo de soporte 480 está configurado para enganchar selectivamente el cuerpo de carrete 420 (figura 22) del dispositivo de deflexión 402 e incluye un cuerpo central 486, una pluralidad de brazos que se extienden radialmente 488, y un eje de guía 490. El cuerpo central 46 forma un agujero 492 que tiene un diámetro que se aproxima al de la base 430 (figura 22) del cuerpo de carrete 420 (figura 22). Además, se ha formado una ranura 494 en el cuerpo central 486, dimensionada para recibir la lengüeta 436 (figura 23) del cuerpo de carrete 420. Los brazos 48 se extienden radialmente del cuerpo central 486, incluyendo cada uno salientes 496. Los salientes 496 están configurados para recibir selectivamente un puntal de stent correspondiente 26. Además, cada uno de los brazos 488 define una ranura 498 (mejor representada en la figura 20) enfrente del saliente 496, así como un agujero 500. La ranura 498 asociada con cada uno de los brazos 488 está dimensionada para recibir una de las suturas 482. Además, los agujeros 500 están adaptados para facilitar la fijación de una o varias suturas 42 al brazo correspondiente 48. Finalmente, el puntal de guía 490 define un paso 502 (parcialmente representado en la figura 24) que por lo demás está alineado con el agujero 492 en el cuerpo central 46. A este respecto, el paso 502 y el agujero 492 están dimensionados para recibir el manguito 44 que de otro modo forma una superficie de enganche 504 adaptada para acoplar con el puntal 452 (figura 23) del cuerpo de trinquete 422 (figura 23).

El montaje del dispositivo de deflexión 402 en el soporte 404 se representa en las figuras 24A y 24B. En particular, el dispositivo de deflexión 402 se recibe deslizantemente por el soporte 404 mediante el agujero 492. La lengüeta 436 anida dentro de la ranura 494, evitando por ello la rotación del dispositivo de deflexión 402 con relación al soporte 404. El manguito 44 se coloca dentro del paso 502, y engancha el dispositivo de deflexión 402 mediante la interface entre la superficie de enganche 504 (figura 24) y el puntal 452 (figura 23). En una realización preferida, un extremo próximo 506 del manguito 44 está adaptado para acoplar con un dispositivo de mango (no representado) tal como mediante un agujero roscado. Independientemente, la interface entre el manguito 44 y el puntal 452 es tal que la rotación del manguito 44 produzca la rotación del cuerpo de trinquete 422 (figura 23) como se ha descrito previamente.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de válvula cardiaca protésica (350) incluyendo:

una válvula cardiaca protésica (22) incluyendo un stent (24) y una pluralidad de puntales de stent (26) que se extienden desde el stent (24), definiendo cada uno de los puntales de stent (26) un extremo libre (38);

un soporte (354) incluyendo un cuerpo de soporte (360) acoplado a la válvula cardiaca protésica (22); y

un dispositivo de deflexión (352) incluyendo un componente tensor (60, 358), y **caracterizado** porque dicho componente tensor (60, 358) está acoplado a la válvula cardiaca protésica (22) aparte del cuerpo de soporte (360).

2. El sistema de válvula cardiaca protésica (350) de la reivindicación 1, incluyendo además:

un primer hilo (362) que acopla el cuerpo de soporte (360) a la válvula cardiaca protésica (22); y

un segundo hilo (410) que acopla el componente tensor (358) a la válvula cardiaca protésica (22).

3. El sistema de válvula cardiaca protésica (350) de la reivindicación 2, donde el sistema está adaptado de modo que el corte del primer hilo (362) desacople el componente tensor (60, 358) de la válvula cardiaca protésica (22).

4. El sistema de válvula cardiaca protésica (350) de la reivindicación 1, donde el sistema está adaptado de modo que después del desacoplamiento del cuerpo de soporte (360) de la válvula cardiaca protésica (22), el componente tensor (60, 358) permanezca acoplado a la válvula cardiaca protésica (22).

5. El sistema de válvula cardiaca protésica (350) de la reivindicación 1, donde el componente tensor (60, 358) es retenido selectivamente por el cuerpo de soporte (360).

6. El sistema de válvula cardiaca protésica (350) de la reivindicación 5, donde el dispositivo de deflexión (352) incluye un alojamiento (358), y donde además el cuerpo de soporte (360) forma un agujero (368) dimensionado para retener selectivamente el alojamiento (356).

7. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 1, donde el cuerpo de soporte (360) y el dispositivo de deflexión (352) se acoplan por separado a la válvula cardiaca protésica(22).

8. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 7, donde el cuerpo de soporte (360) forma un paso central, y donde además, después del montaje final, el componente tensor es accesible a través del paso central.

9. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 8, donde el componente tensor incluye un carrete rotativo (420) incluyendo un puntal (452), y donde además, después del montaje final, el puntal (452) está alineado con el paso central.

10. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 9, donde el puntal (452) se puede enganchar con un dispositivo de mango.

11. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 9, donde el conjunto conector incluye además un trinquete (422) para rotación del carrete solamente para enrollar el segundo hilo (410) alrededor del carrete (420).

12. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 11, donde el trinquete (422) es accesible a través del paso central.

13. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 1, donde la válvula cardiaca protésica (22) es una válvula mitral protésica.

14. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 1, donde la válvula cardiaca protésica (22) es una válvula aórtica protésica.

15. El sistema de válvula cardiaca protésica de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7 a 14, donde dicho dispositivo de deflexión (352) es para desviar hacia dentro los puntales de stent (26), incluyendo el dispositivo de deflexión:

dicho segundo hilo (50, 410) que interconecta y que pasa a través de los extremos libres de los puntales de stent (26),

un conjunto conector (52) incluyendo dicho componente tensor (60, 358) conectado al segundo hilo (50, 410) y que puede pasar a un estado de tensión en el que el componente tensor (60) pasa el hilo para desviar hacia dentro los puntales de stent (38), estando adaptado el conjunto conector (52) de modo que el componente tensor (60, 358) se autobloquee con relación al segundo hilo (50, 410) en el estado de tensión;

donde la totalidad del segundo hilo (50, 410) que se extiende distal al dispositivo tensor en el estado de tensión no se extiende más allá del stent enfrente de los extremos libres (36).

16. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 1, donde el soporte (354) incluye un cuerpo de soporte (360) acoplado a la válvula cardiaca protésica (22), estando configurado el cuerpo de soporte (360) para retener selectivamente el componente tensor (60, 358).

17. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 16, donde el componente tensor (60, 358) incluye un cuerpo tubular (60, 358) conectado deslizantemente al segundo hilo (50, 410), y donde además el cuerpo de soporte define un agujero (368) dimensionado para retener selectivamente el cuerpo tubular.

18. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 17, donde el agujero (368) está dimensionado para recibir el cuerpo tubular mediante un encaje por salto.

19. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 15, donde el conjunto conector se monta en el segundo hilo (50, 410) de modo que el segundo hilo defina un bucle (54), distal al conjunto conector, interconectando el bucle (54) el puntal de stent (26).

20. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 19, donde una longitud del bucle (54) en un estado bloqueado se selecciona para proporcionar una cantidad predeterminada de deflexión hacia dentro del puntal de stent (26).

21. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 15, donde el conjunto conector incluye:

dicho alojamiento (60) que define un extremo próximo (70), un extremo distal (72), y un paso central (74), donde el segundo hilo (50, 410) se recibe deslizantemente dentro del paso central (74); y

un elemento de bloqueo (62) fijado al segundo hilo (50,410) en una posición fija con el fin de definir un bucle (54) en el segundo hilo (50, 410) adaptado para interconectar el puntal de stent (26);

donde el alojamiento (60) y el elemento de bloqueo (62) están configurados de modo que el elemento de bloqueo (62) se pueda recibir deslizantemente

dentro del paso central (74) en el extremo distal (72) y se bloquee al alojamiento (60) junto a su extremo próximo (70) para definir un estado bloqueado.

22. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 21, donde el extremo distal (72) del alojamiento (60) se extiende distal al elemento de bloqueo (62) en el estado bloqueado de modo que, en el estado bloqueado, una longitud del bucle (54) distal al conjunto conector (52) sea definida por el extremo distal (72) del alojamiento (60).

23. El sistema de válvula cardiaca protésica de la reivindicación 15, donde el conjunto conector (52) incluye además una tira de material que se extiende desde el segundo hilo (50, 410), proporcionando la tira de material una pluralidad de superficies de bloqueo adaptadas para bloquear el dispositivo tensor con relación al segundo hilo (50, 410).

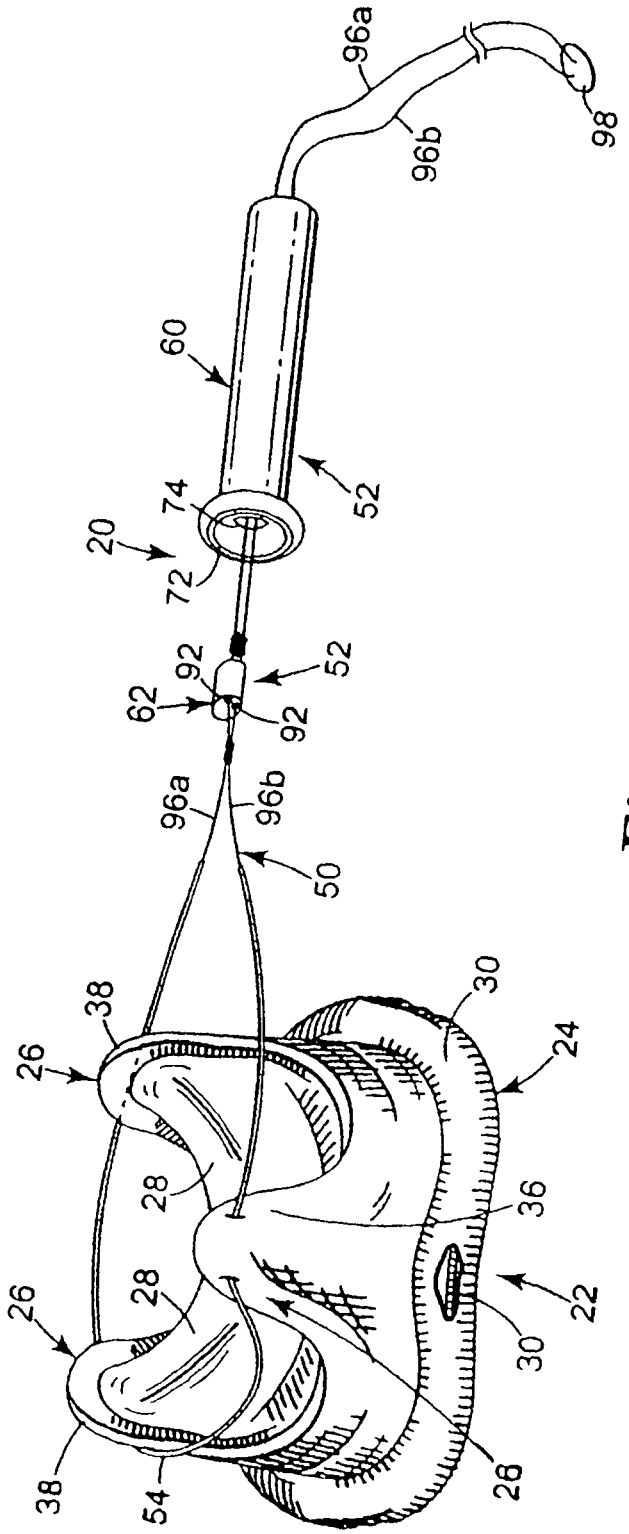
96a
96b
98
60
52
74
20
72
92
52
62
92
96a
96b
50
38
26
30
24
28
36
26
28
22
30
38
54
28

Fig. 1

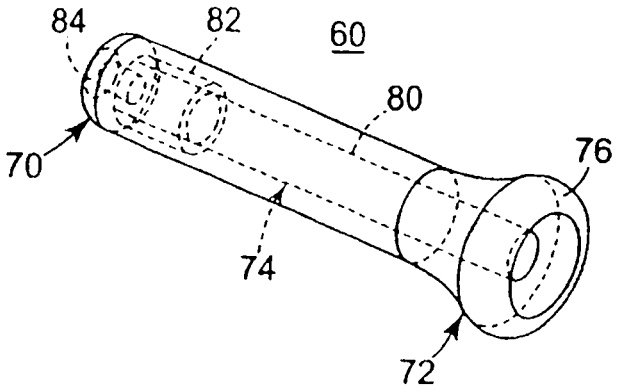


Fig. 2A

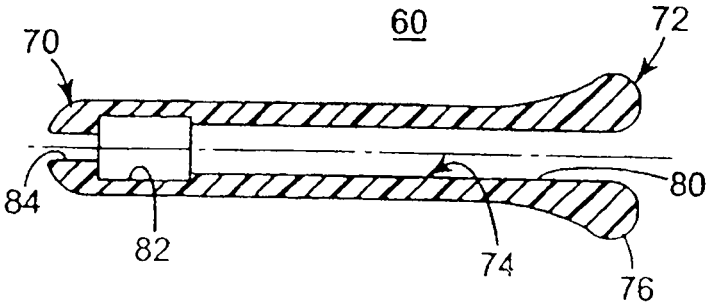


Fig. 2B

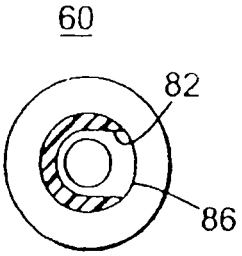


Fig. 2C

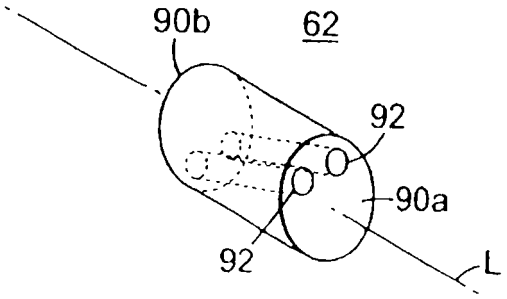


Fig. 3A

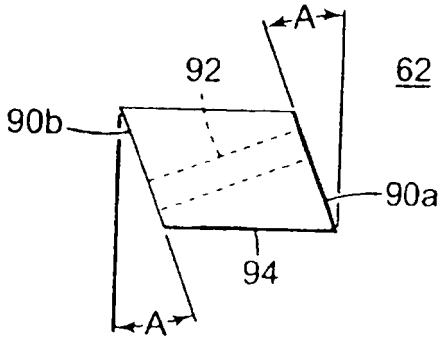


Fig. 3B

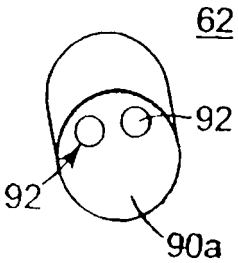


Fig. 3C

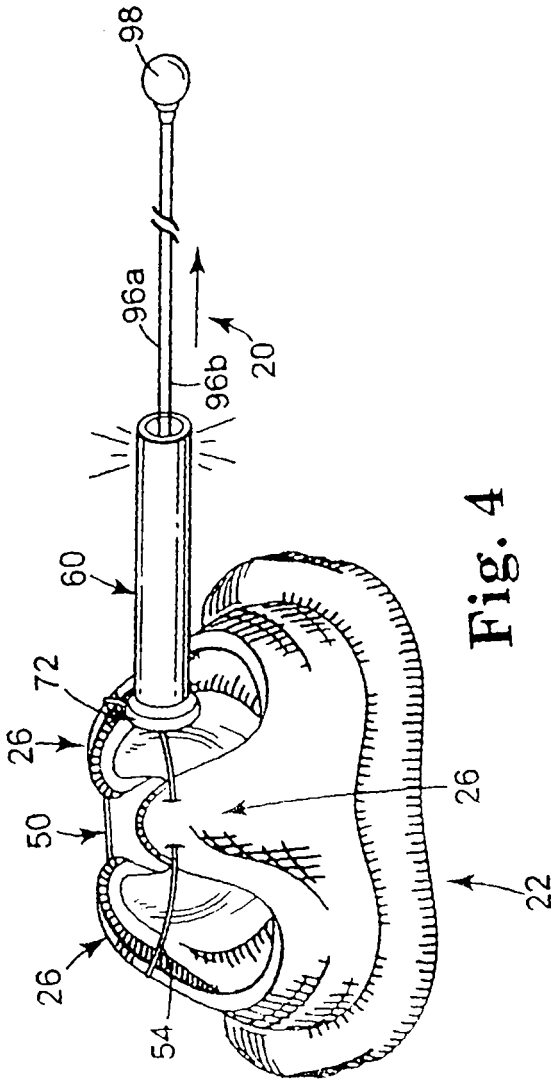


Fig. 4

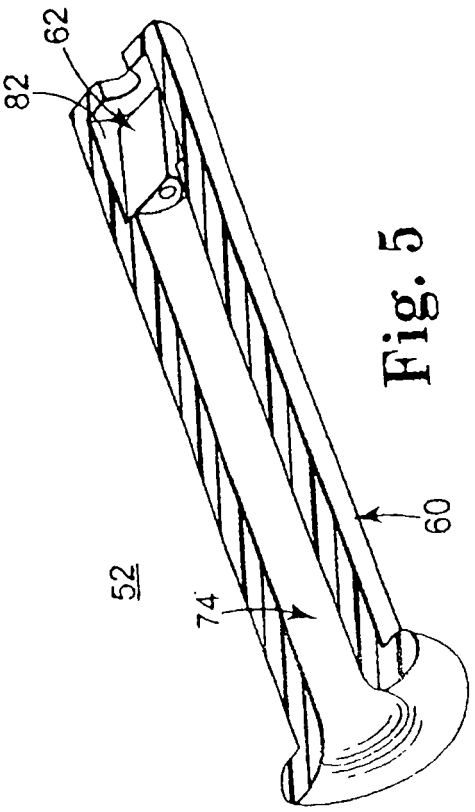


Fig. 5

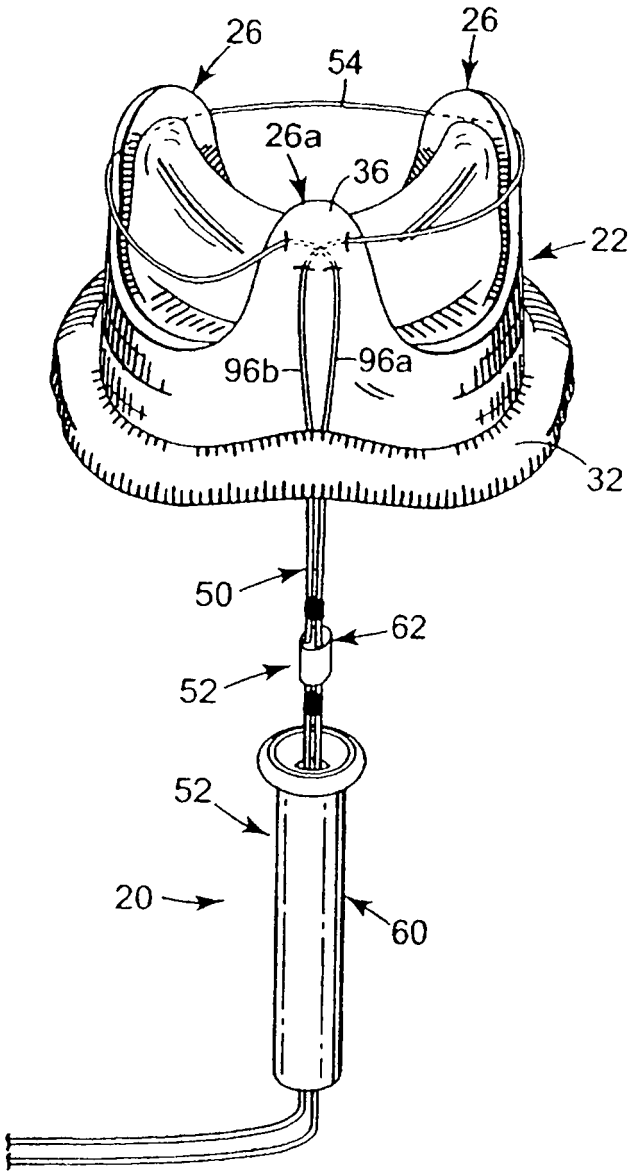


**Fig. 6A**

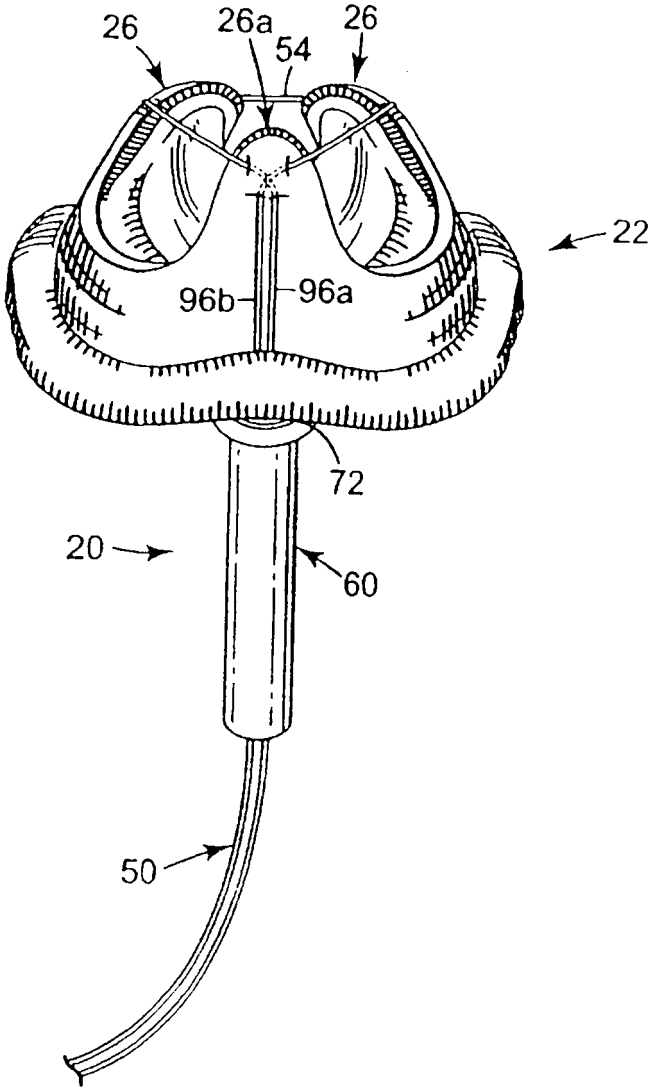


**Fig. 6B**

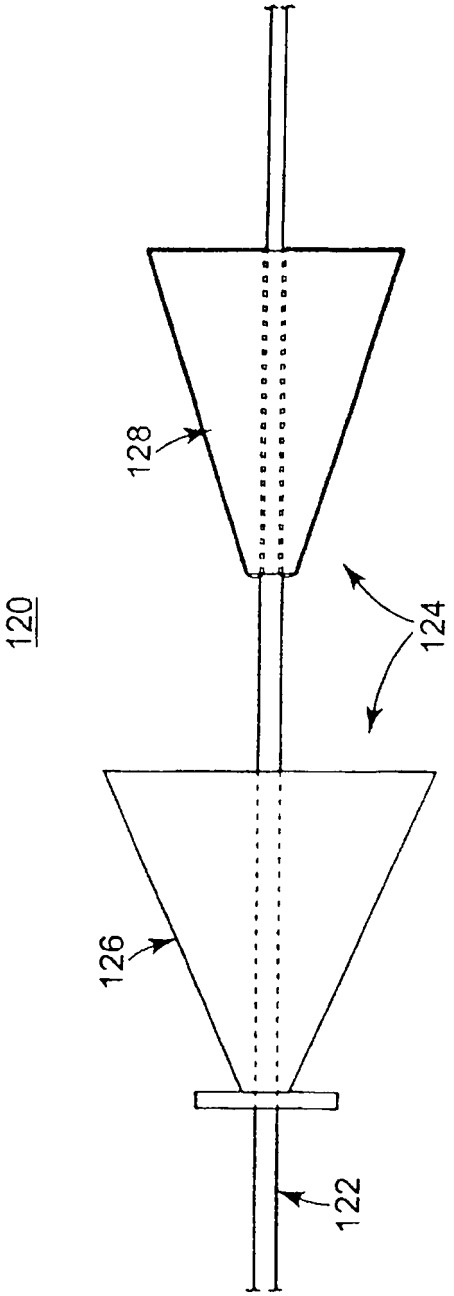


Fig. 7

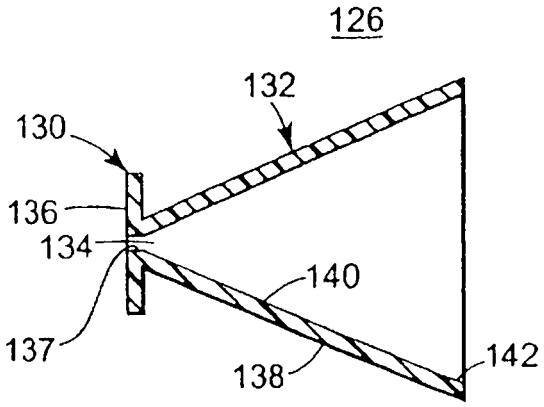


Fig. 8

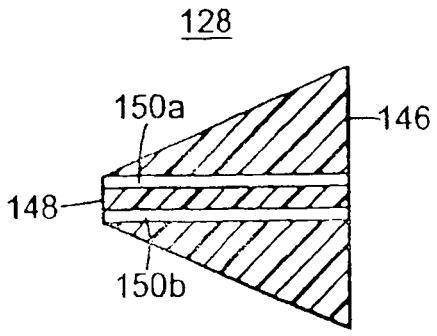


Fig. 9

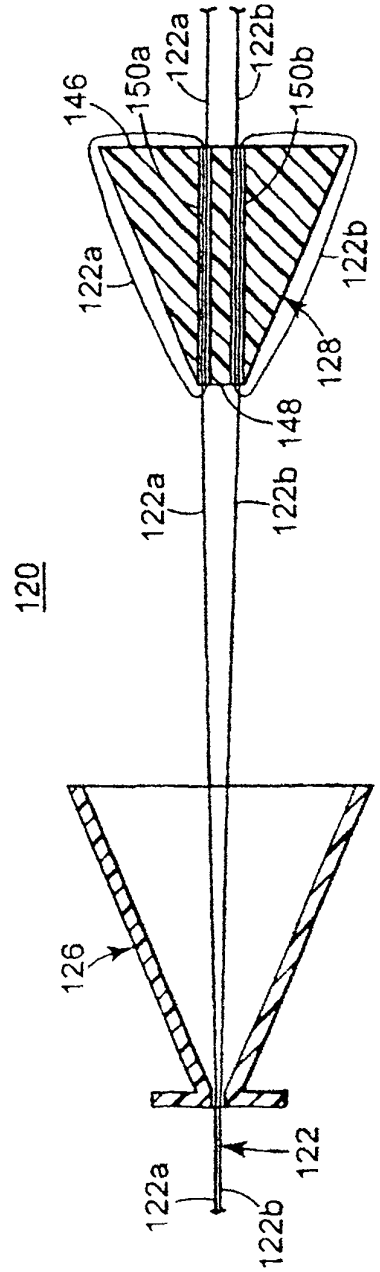
120
146
150a
122a
122b
150b
122a
122b
128
148
122a
122b
126
122
122a
122b

Fig. 10

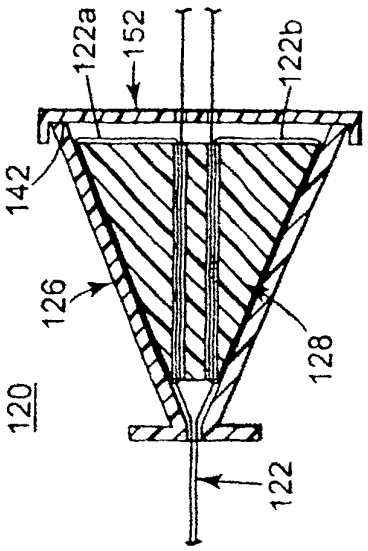
122a
152
122b
142
126
128
120
122

Fig. 11

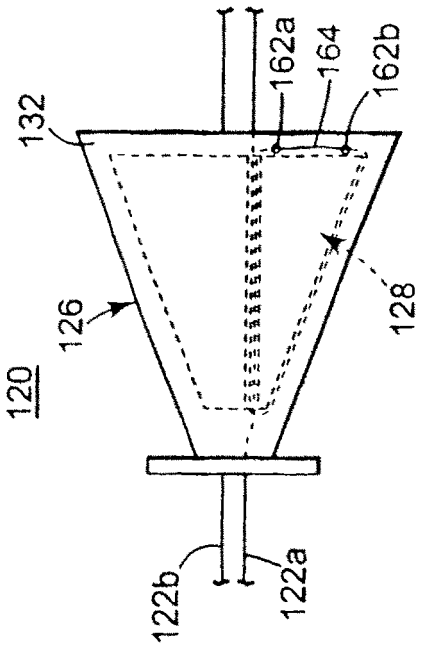


Fig. 12B

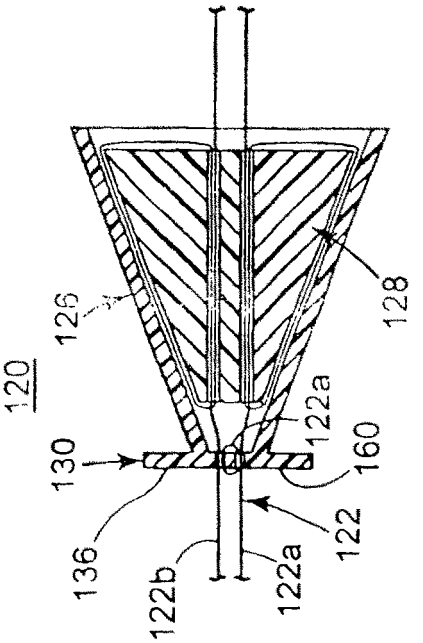


Fig. 12A

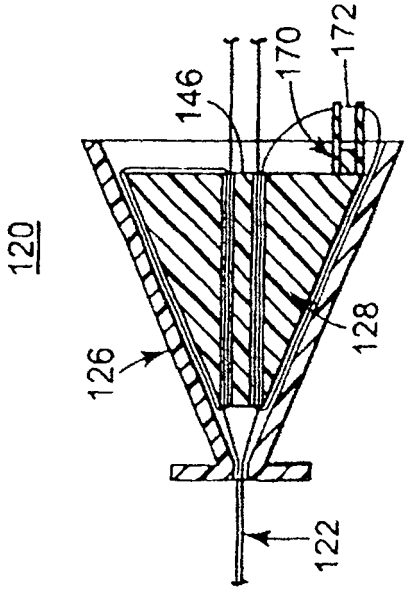


Fig. 12D

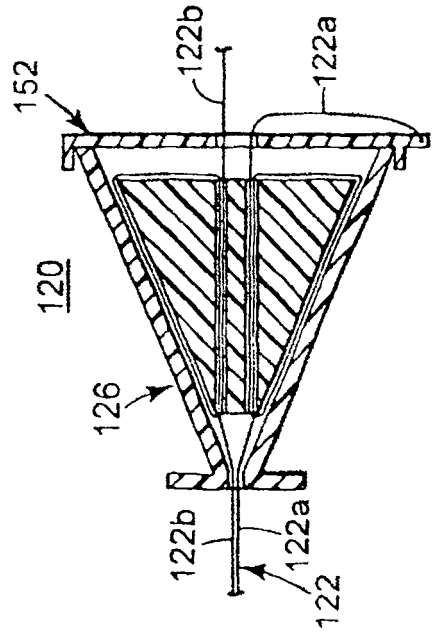


Fig. 12C

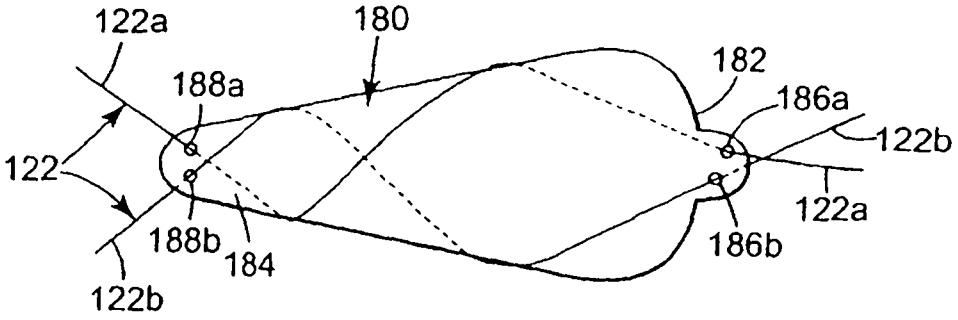
122a
180
182
188a
186a
122b
122
122a
188b
184
186b
122b

Fig. 13

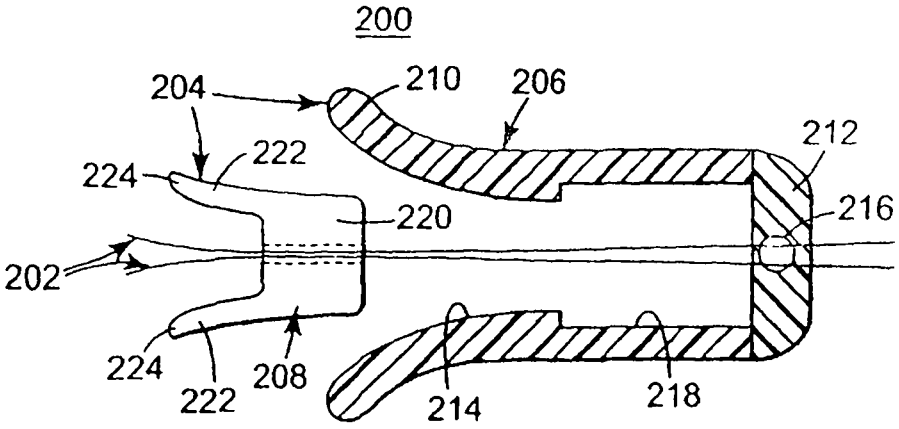
200
204
210
206
212
222
224
220
216
202
224
222
208
214
218

Fig. 14

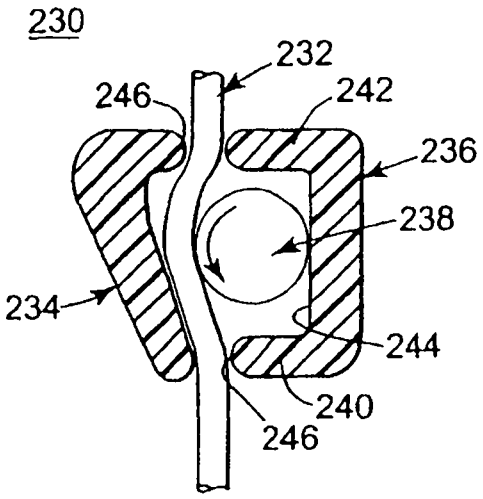


Fig. 15

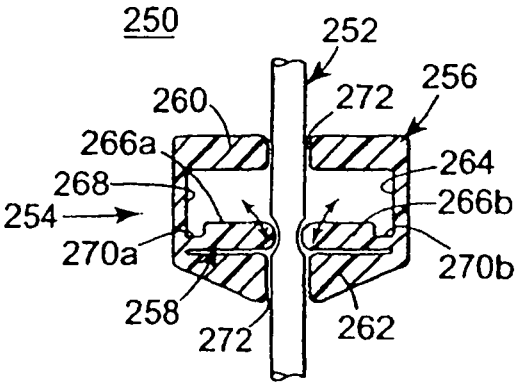


Fig. 16

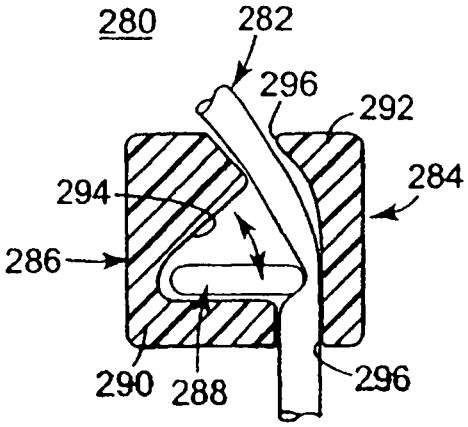


Fig. 17

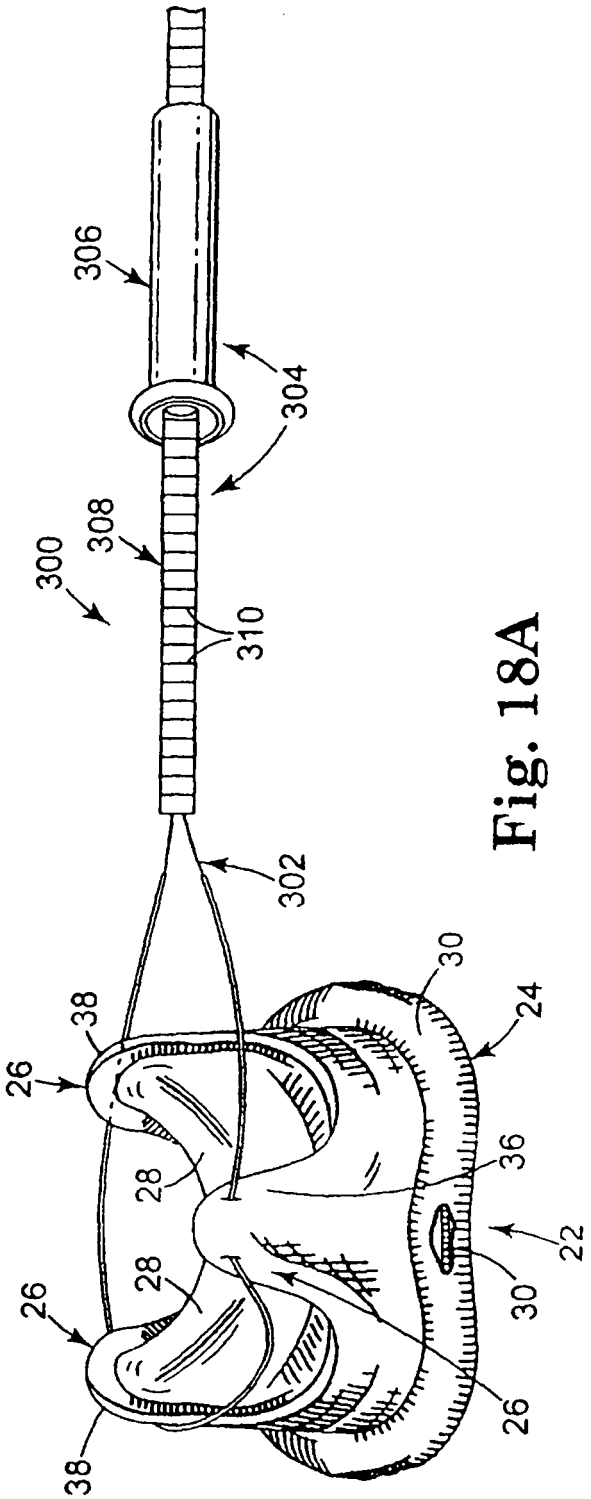


Fig. 18A

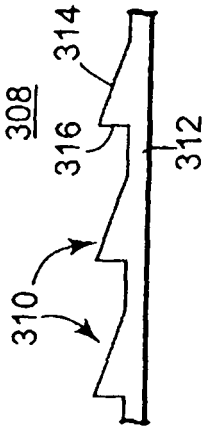


Fig. 18B

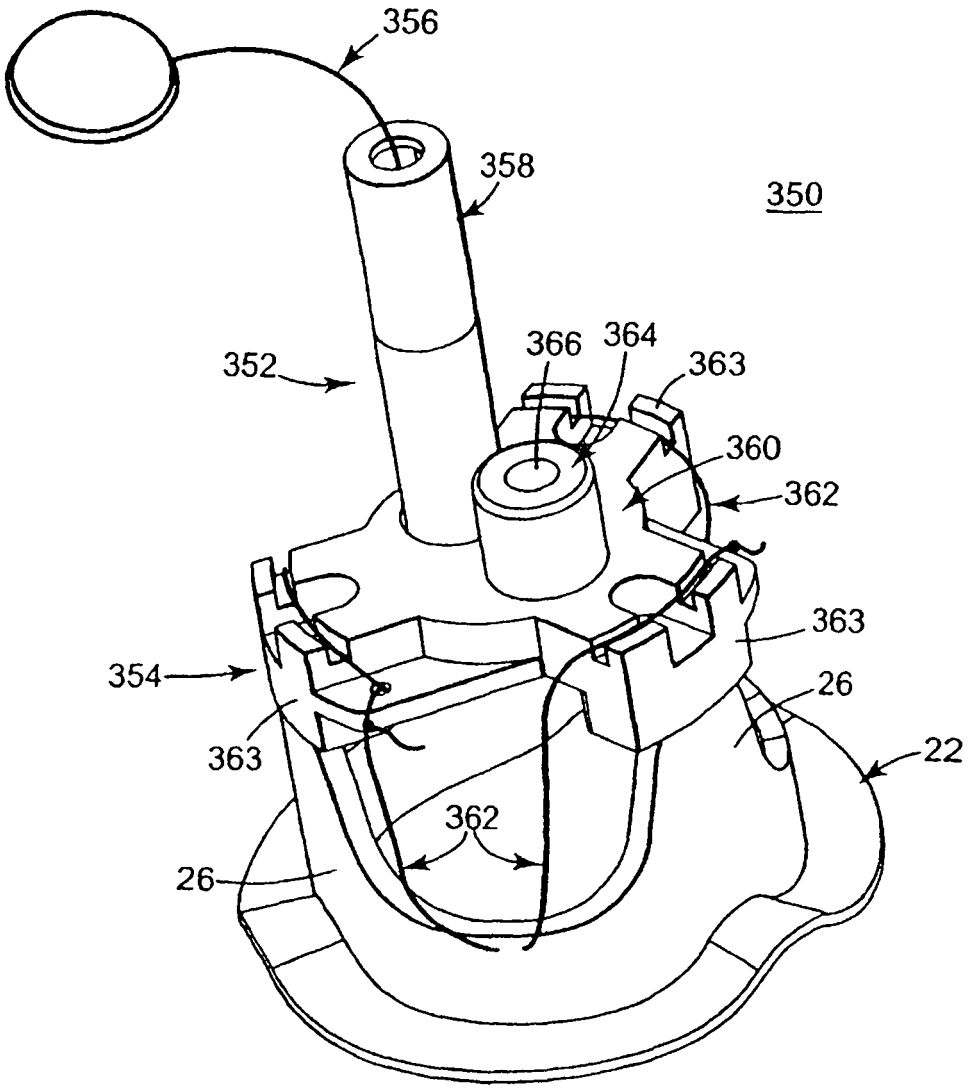


**Fig. 19**

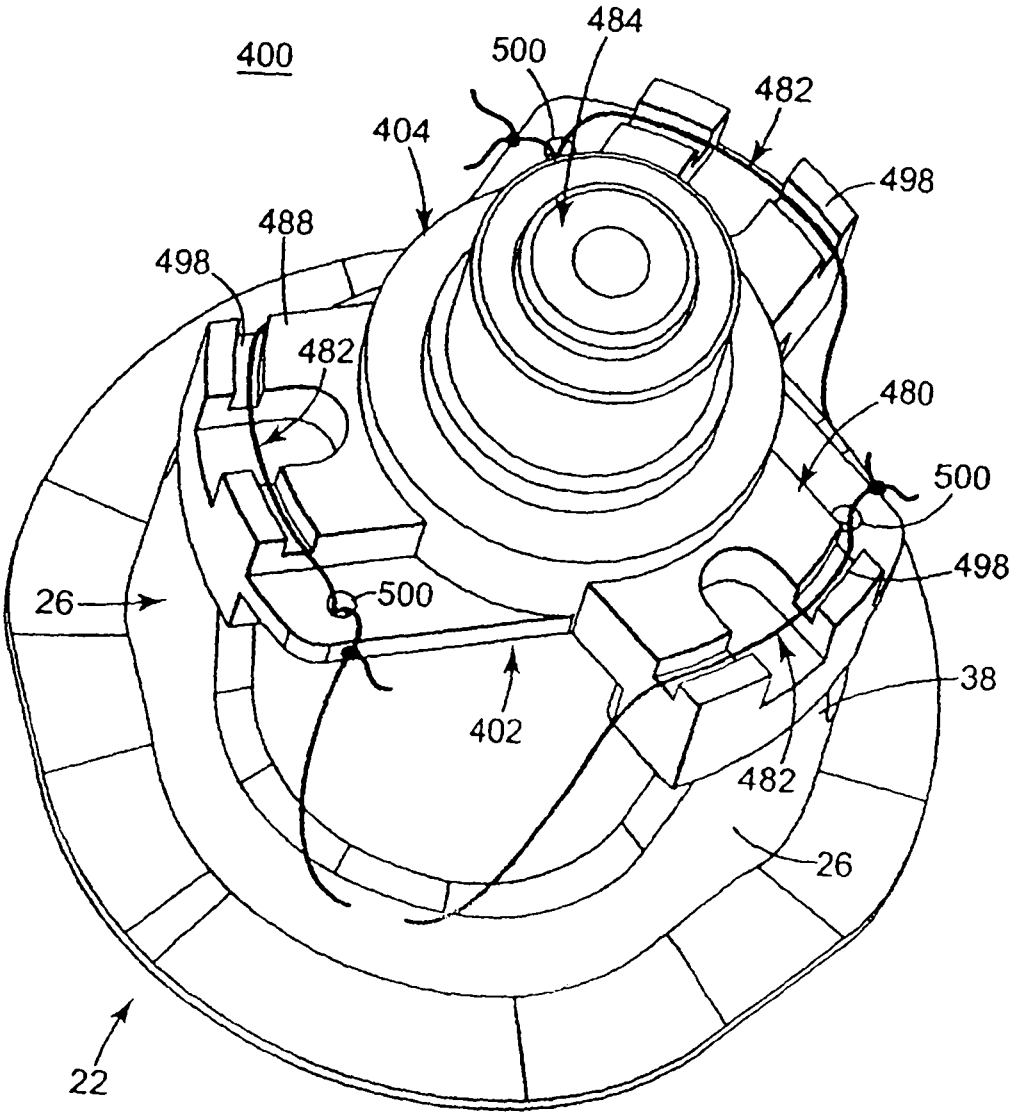
400
484
500
482
404
498
488
498
482
480
500
498
26
500
38
402
482
26
22

**Fig. 20**

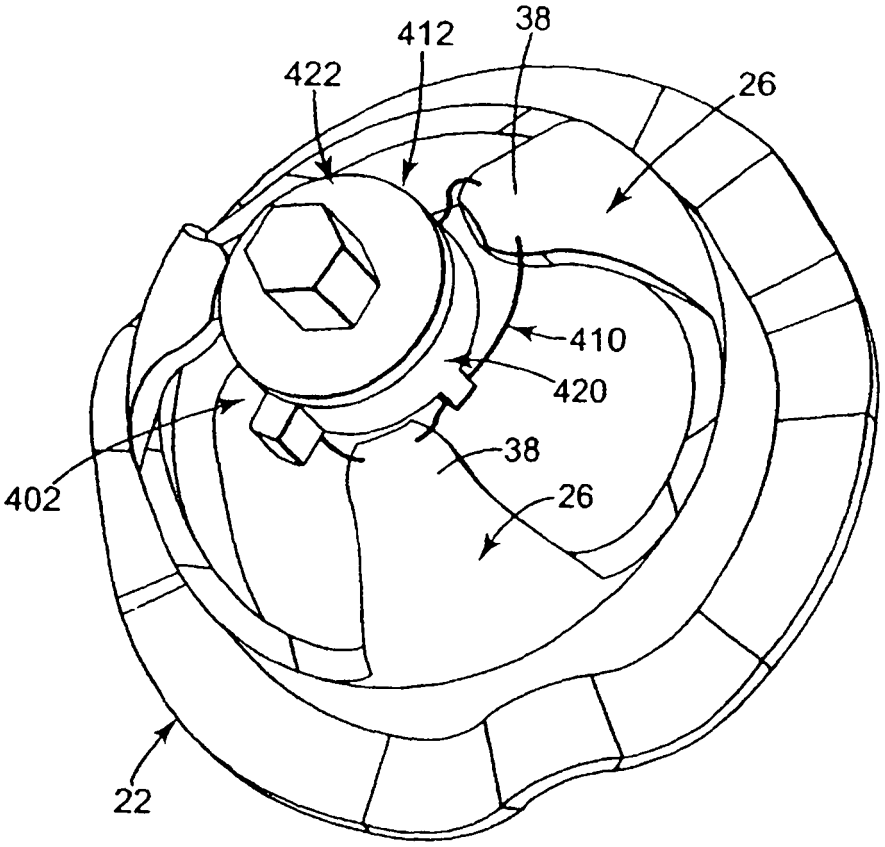


Fig. 21A

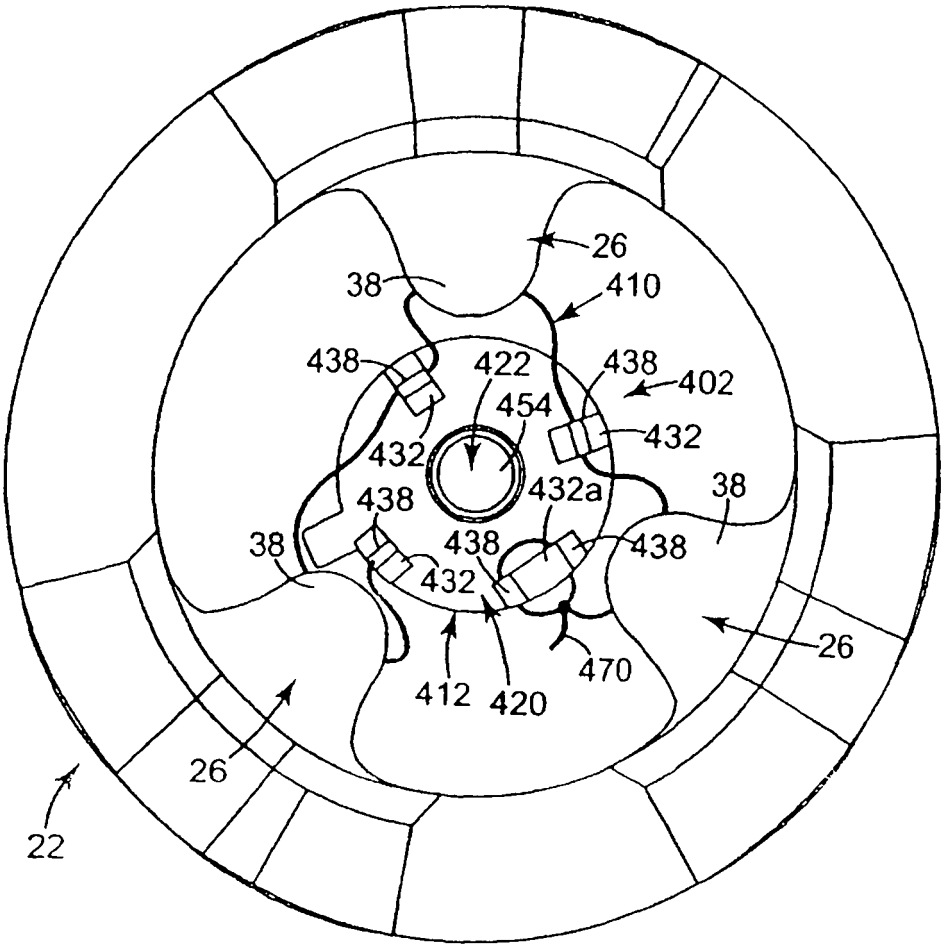
26
38
410
438
422
438
402
454
432
432
438
432a
38
38
438
438
432
26
470
412
420
26
22

**Fig. 21B**

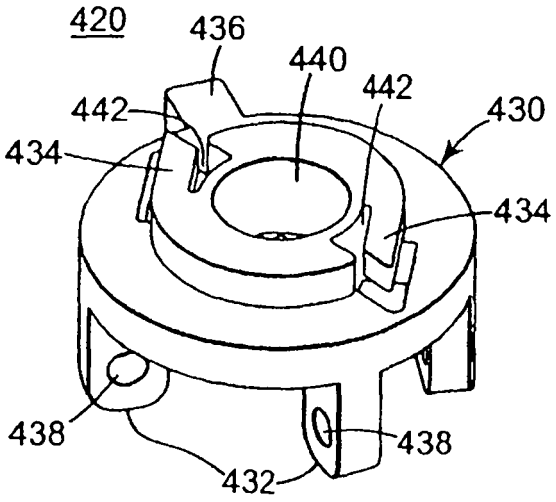
420
436
440
442
442
430
434
434
438
438
432

Fig. 22

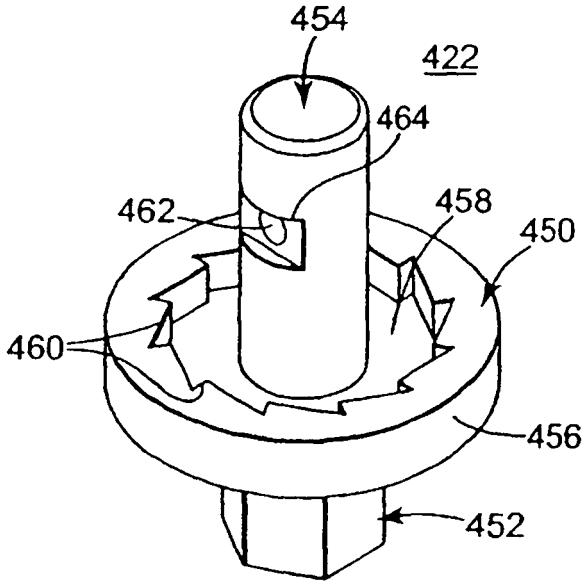
454
422
464
462
458
450
460
456
452

Fig. 23

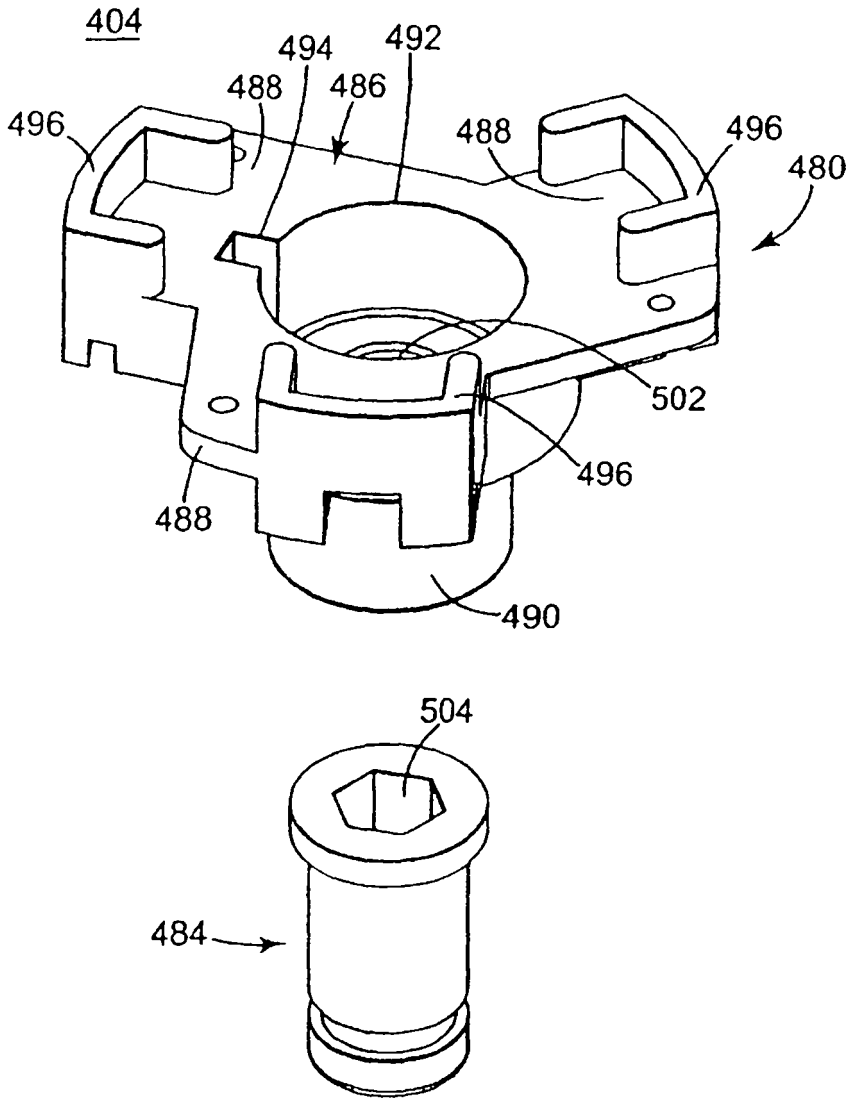


**Fig. 24**

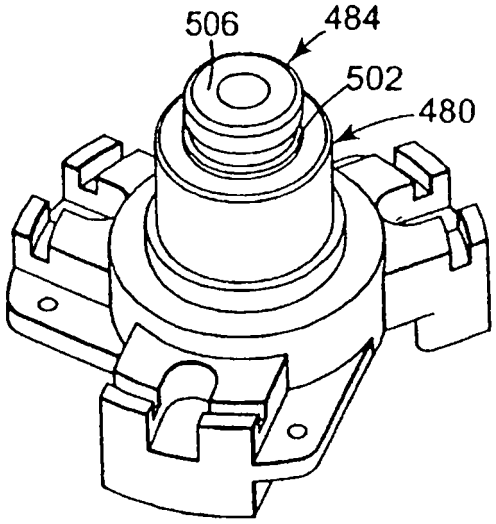


Fig. 25A

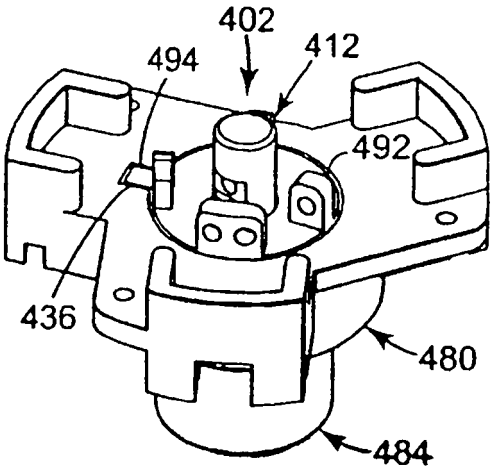


Fig. 25B