

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 405**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/966 (2013.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.06.2021 PCT/US2021/036717**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.12.2021 WO21252707**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2021 E 21736897 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024 EP 4138730**

54 Título: **Mecanismo de liberación para un aparato de suministro para un dispositivo médico implantable**

30 Prioridad:
10.06.2020 US 202063037501 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.11.2024

73 Titular/es:
**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5688, US**

72 Inventor/es:
**GAFFNEY, LEAH PAIGE;
VALENCIA, SALOMON XAVIER;
RAFI, HAMID y
MANZELLA, SALVATORE, JR.**

74 Agente/Representante:
CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 989 405 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Mecanismo de liberación para un aparato de suministro para un dispositivo médico implantable

5 **REFERENCIA CRUZADA A LA SOLICITUD RELACIONADA**

Esta solicitud reivindica los derechos respecto a la solicitud de patente provisional US n.º 63/037.501, presentada el 10 de junio de 2020.

10 **CAMPO**

La presente divulgación se refiere a realizaciones de un mecanismo de liberación para un mango de un aparato de suministro para un dispositivo médico implantable, tal como una válvula cardíaca protésica.

15 **ANTECEDENTES**

Se utilizan aparatos de suministro, tales como aparatos de suministro endovascular, en diversos procedimientos para suministrar dispositivos médicos protésicos a ubicaciones dentro del cuerpo que no son fácilmente accesibles mediante cirugía o donde es deseable el acceso sin cirugía. El acceso a una ubicación objetivo dentro del cuerpo se logra por un especialista médico que inserta y guía el aparato de suministro a través de una vía o luz en el cuerpo, incluyendo, pero sin limitarse a, un vaso sanguíneo, un esófago, una tráquea, cualquier parte del tracto gastrointestinal, un vaso linfático, por nombrar algunos. El dispositivo médico protésico puede incluir válvulas o instrumentos expandibles (por ejemplo, endoprótesis). En un ejemplo específico, una válvula cardíaca protésica expandible puede montarse en un estado radialmente comprimido (o fruncido) en un extremo distal del aparato de suministro y luego desplegarse desde una cápsula del aparato de suministro en el sitio de implantación de modo que la válvula protésica puede autoexpandirse hasta su tamaño funcional.

En algunas realizaciones, el aparato de suministro puede incluir una parte de articulación con uno o más mecanismos de dirección que permiten que una parte de extremo distal del aparato de suministro se articule (por ejemplo, se curve o flexione) cuando se guía a través de la vasculatura de un paciente. Por ejemplo, puede requerirse que al menos una parte de extremo distal del aparato de suministro se articule sobre el arco aórtico con el fin de suministrar una válvula aórtica protésica dispuesta en el extremo distal del aparato de suministro en su sitio de implantación objetivo. El aparato de suministro puede incluir múltiples árboles con luces concéntricas que pueden acortarse o alargarse uno con respecto al otro a medida que la parte de extremo distal del aparato de suministro se articula/flexiona.

En algunas realizaciones, después de flexionar la parte de extremo distal del aparato de suministro para alcanzar el sitio de implantación objetivo, y mientras la parte de extremo distal permanece flexionada, la válvula puede liberarse del aparato de suministro girando un botón de un mecanismo de liberación del aparato de suministro. Esto provoca un movimiento lineal (proximalmente, a lo largo de la dirección axial) de un árbol interno acoplado a elementos de liberación que están acoplados de manera liberable con la válvula. Sin embargo, esta traslación lineal de luces concéntricas cuando se flexionan puede provocar el acortamiento del árbol interno, creando de ese modo tensión en la parte de extremo distal del aparato de suministro tras el desdoblamiento. Si el mecanismo de liberación no está desbloqueado (por medio de un mecanismo de bloqueo) para aliviar esta tensión durante el desdoblamiento, la parte de extremo distal puede mantenerse en tensión, impidiendo de ese modo que el aparato de suministro se retire del sitio de implantación.

Dichos mecanismos de bloqueo pueden aumentar la complejidad del procedimiento de implantación y crear problemas de tensión que pueden aumentar la dificultad para retirar el aparato de suministro del sitio de implantación, después de implantar la válvula.

Por consiguiente, existe la necesidad de aparatos de suministro mejorados que puedan aliviar la tensión creada durante la liberación de la válvula del aparato de suministro, antes de desdoblar el catéter.

55 El documento US 2019/0008639 describe dispositivos, sistemas y métodos para proporcionar una capacidad de dirección mejorada para suministrar una prótesis a una ubicación corporal, por ejemplo, para suministrar una válvula mitral de sustitución a una ubicación de válvula mitral nativa. Se divulgan varias características que pueden mejorar la capacidad de dirección o la liberación de una prótesis en la ubicación corporal.

60 **SUMARIO**

Un aspecto de la invención reivindicada en la presente memoria se expone en la reivindicación independiente. Se exponen realizaciones particulares de este aspecto en las reivindicaciones dependientes. Cualquier materia contenida en la presente memoria que no se encuentre dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas se considera útil para entender la invención.

También se divulgan en la presente memoria ejemplos de un aparato de suministro mejorado para un dispositivo médico implantable (por ejemplo, una válvula cardíaca protésica), así como métodos relacionados para la utilización de tal aparato en la implantación de un dispositivo médico implantable en el cuerpo de un paciente. En algunos ejemplos, el aparato de suministro puede incluir una parte de mango que un usuario (por ejemplo, médico, técnico médico, o similar) puede sujetar y utilizar para hacer funcionar el aparato de suministro. En algunos ejemplos, la parte de mango puede incluir un mecanismo de liberación configurado para ajustar una posición lineal de un componente del aparato de suministro, incluyendo la parte de mango un mando giratorio y un tornillo de accionamiento dispuesto dentro del mando. El mando y tornillo de accionamiento pueden estar acoplados de manera que la rotación del mando da como resultado la traslación lineal del tornillo de accionamiento y el componente del aparato de suministro. En algunos ejemplos, el mando y tornillo de accionamiento pueden estar configurados para aliviar automáticamente la tensión en la parte de extremo distal del aparato de suministro, durante un procedimiento de implantación.

La invención reivindicada en la presente memoria proporciona un aparato de suministro para un dispositivo médico implantable y expandible que incluye: una parte de mango que incluye un mecanismo de liberación configurado para ajustar una posición lineal, en relación con un eje longitudinal central del aparato de suministro, de un componente del aparato de suministro, comprendiendo el mecanismo de liberación: un tornillo de accionamiento roscado que incluye una parte roscada helicoidal que presenta un avance de al menos 2.5 cm (una pulgada), donde la parte roscada helicoidal incluye una o más ranuras que se extienden alrededor del tornillo de accionamiento, el tornillo de accionamiento acoplado al componente; y un mando giratorio que rodea y es coaxial con el tornillo de accionamiento, incluyendo el mando uno o más dientes dispuestos en un extremo proximal del mando, cada diente de dicho uno o más dientes configurado para interconectarse con una correspondiente ranura de dicha una o más ranuras del tornillo de accionamiento, en donde cada diente de dicho uno o más dientes se extiende desde el extremo proximal, hacia un extremo distal del mando, solo una parte de la distancia total entre el extremo proximal y el extremo distal, en donde la parte es menor que $\frac{1}{4}$ de la distancia total.

También se divulga en la presente memoria un método no cubierto por la presente invención, para implantar un dispositivo médico implantable con un aparato de suministro que incluye: hacer avanzar una parte de extremo distal de un aparato de suministro hasta un sitio de implantación objetivo utilizando una parte de mango del aparato de suministro, el dispositivo médico implantable dispuesto en una configuración radialmente comprimida en la parte de extremo distal; y después de alcanzar el sitio de implantación objetivo, descubrir el dispositivo médico implantable radialmente comprimido y liberar el dispositivo médico implantable del aparato de suministro, incluyendo la liberación: desde una posición inicial, girar un mando de un mecanismo de liberación de la parte de mango del aparato de suministro y mover uno o más dientes del mando a lo largo de una o más ranuras correspondientes de un tornillo de accionamiento del mecanismo de liberación para trasladar linealmente el tornillo de accionamiento en una dirección proximal, a lo largo de un eje que es paralelo a un eje longitudinal central del aparato de suministro, hasta que el tornillo de accionamiento alcanza una posición liberada; mientras que y como resultado de que el tornillo de accionamiento se traslada en la dirección proximal, trasladar linealmente un árbol interno acoplado de manera fija con el tornillo de accionamiento y uno o más elementos de liberación acoplados de manera fija a una parte de extremo distal del árbol interno para liberar el dispositivo médico implantable del aparato de suministro; y accionar un mecanismo de dirección del aparato de suministro para desdoblar una parte de extremo distal del aparato de suministro y retraer de manera pasiva el tornillo de accionamiento en una dirección distal, parcialmente dentro del mando para liberar automáticamente la tensión durante el desdoblamiento, la dirección distal opuesta a la dirección proximal.

También se divulga en la presente memoria un método no cubierto por la presente invención, para hacer funcionar un mecanismo de liberación de una parte de mango de un aparato de suministro configurado para suministrar un dispositivo médico implantable a un sitio de implantación objetivo, que incluye: desde una posición inicial, bloqueada del mecanismo de liberación, mover uno o más dientes de un mando del mecanismo de liberación a lo largo de una o más ranuras correspondientes de un tornillo de accionamiento del mecanismo de liberación para trasladar linealmente el tornillo de accionamiento en una dirección proximal, a lo largo de un eje que es paralelo a un eje longitudinal central del aparato de suministro, hasta que el tornillo de accionamiento alcanza una posición liberada, en respuesta a la rotación del mando, en donde, en la posición inicial, bloqueada, un cuerpo principal del tornillo de accionamiento que incluye dicha una o más ranuras está dispuesto dentro de un interior del mando y, en la posición liberada, la mayor parte del cuerpo principal se extiende fuera del mando; mientras que el tornillo de accionamiento está trasladándose en la dirección proximal, trasladar linealmente un árbol interno acoplado de manera fija con el tornillo de accionamiento y uno o más elementos de liberación acoplados de manera fija a una parte de extremo distal del árbol interno para liberar el dispositivo médico implantable montado en la parte de extremo distal del aparato de suministro desde el aparato de suministro; y desdoblar la parte de extremo distal del aparato de suministro en respuesta al accionamiento de un mecanismo de dirección del aparato de suministro y, durante el desdoblamiento, retraer de manera pasiva el tornillo de accionamiento en una dirección distal, parcialmente dentro del mando para liberar automáticamente la tensión en la parte de extremo distal del aparato de suministro y permitir el desdoblamiento, la dirección distal opuesta a la dirección proximal.

Un aspecto de la divulgación proporciona un aparato de suministro para un dispositivo médico implantable y expandible que incluye: un árbol interno; uno o más elementos de liberación, cada uno incluyendo un extremo

proximal acoplado a una superficie externa de una parte de extremo distal del árbol interno y un extremo distal configurado para acoplarse de manera liberable al dispositivo médico implantable dispuesto alrededor de la parte de extremo distal del árbol interno, distal a donde el extremo proximal se acopla al árbol interno; y una parte de mango, que incluye: un mecanismo de dirección configurado para ajustar una curvatura de y flexionar uno o más árboles del aparato de suministro, incluyendo el árbol interno, en una parte de extremo distal del aparato de suministro; y un mecanismo de liberación configurado para ajustar una posición lineal del árbol interno y el uno o más elementos de liberación, a lo largo de un eje longitudinal central del aparato de suministro, en relación con un alojamiento externo de la parte de mango, comprendiendo el mecanismo de liberación: un tornillo de accionamiento roscado acoplado a un extremo proximal del árbol interno y que incluye una parte roscada helicoidal dispuesta en un cuerpo principal del tornillo de accionamiento, donde una o más ranuras que forman la parte roscada helicoidal se extienden desde un extremo proximal hasta un extremo distal del cuerpo principal del tornillo de accionamiento; y un mando de liberación giratorio acoplado al alojamiento de la parte de mango y que rodea y coaxial con el tornillo de accionamiento, incluyendo el mando de liberación uno o más dientes dispuestos en un extremo proximal del mando y configurados para interconectarse con dicha una o más ranuras del tornillo de accionamiento. El tornillo de accionamiento está adaptado para moverse linealmente, a lo largo del eje longitudinal central, en relación con el mando de liberación, en respuesta a la rotación del mando de liberación y al deslizamiento de dicho uno o más dientes a lo largo de dicha una o más ranuras, y el accionamiento del mecanismo de dirección para desdoblar el uno o más árboles del aparato de suministro permite que el tornillo de accionamiento se mueva distalmente, a lo largo del eje longitudinal central, para liberar la tensión creada en la parte de extremo distal del aparato de suministro.

Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, que procede con referencia a las figuras adjuntas.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en alzado lateral de una realización a modo de ejemplo de una válvula cardíaca protésica implantable que puede implantarse utilizando cualquiera de los aparatos de suministro dados a conocer en la presente memoria.

La figura 2 es una vista en alzado lateral de una realización a modo de ejemplo de un aparato de suministro para suministrar la válvula cardíaca protésica de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal lateral de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 2 que muestra la válvula protésica alojada en un estado comprimido dentro de una cápsula de suministro.

La figura 4 es una vista en alzado lateral de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 2 mostrada con la cápsula del aparato de suministro avanzada sobre una parte del armazón de la válvula cardíaca protésica.

La figura 5 es una vista en alzado lateral de la parte de mango del aparato de suministro de la figura 2.

La figura 6 es una vista lateral de la parte de mango de la figura 5 con la mitad del alojamiento de la parte de mango retirada para mostrar los componentes internos de la parte de mango.

La figura 7 es una vista en sección transversal lateral de la parte de mango del aparato de suministro de la figura 2, que muestra una parte de los componentes internos de la parte de mango.

La figura 8 es una vista en sección transversal lateral de una parte de una parte de mango de un aparato de suministro, según una realización, que incluye un mecanismo de bloqueo para un mecanismo de liberación de válvula de la parte de mango.

La figura 9 es una vista lateral de una parte de extremo distal de un aparato de suministro, tal como el aparato de suministro de la figura 2, en una configuración inicial antes de la liberación de una válvula cardíaca protésica del aparato de suministro.

La figura 10 es una vista lateral de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 9, en una configuración liberada, después de la liberación de la válvula cardíaca protésica del aparato de suministro.

La figura 11 es un esquema a modo de ejemplo de una parte de extremo distal de un aparato de suministro que se articula alrededor de un arco aórtico simulado, en ruta hacia un sitio de implantación objetivo para un dispositivo médico protésico dispuesto en la parte de extremo distal.

La figura 12 es una vista en alzado lateral de una realización de una parte de mango de un aparato de suministro, incluyendo la parte de mango un mecanismo de liberación configurado para aliviar automáticamente

la tensión en una parte de extremo distal del aparato de suministro.

La figura 13 es una vista en sección transversal lateral de la parte de mango de la figura 12, con el mecanismo de liberación en una configuración inicial, bloqueada.

5

La figura 14 es una vista en alzado lateral de la parte de mango de la figura 12, con un mando de mecanismo de dirección y una tapa del mecanismo de liberación retirados.

10

La figura 15 es una vista en sección transversal lateral de la parte de mango de la figura 14, que muestra el mecanismo de liberación en la configuración inicial, bloqueada.

La figura 16 es una vista en alzado lateral de la parte de mango de la figura 12, con el mando de mecanismo de dirección retirado y mostrando el mecanismo de liberación en una configuración liberada.

15

La figura 17 es una vista en sección transversal lateral de la parte de mango de la figura 16, que muestra el mecanismo de liberación en la configuración liberada.

La figura 18 es otra vista en sección transversal lateral de la parte de mango de la figura 16, que muestra el mecanismo de liberación en la configuración liberada.

20

La figura 19 es una vista en sección transversal en perspectiva de una parte del mecanismo de liberación de la parte de mango de la figura 12, que muestra una característica de fin de desplazamiento del mecanismo de liberación.

25

La figura 20 es una vista en alzado lateral de la parte de mango de la figura 16, que muestra el mecanismo de liberación en una configuración parcialmente retraída, al tiempo que alivia automáticamente la tensión durante un procedimiento de implantación con el aparato de suministro.

30

La figura 21 es una vista en perspectiva, desde un extremo distal, de un mando giratorio del mecanismo de liberación de la figura 12.

La figura 22 es una vista en sección transversal lateral del mando de la figura 21.

35

La figura 23 es una vista del extremo proximal del mando de la figura 21.

La figura 24 es una vista desde arriba en perspectiva del mando de la figura 21.

La figura 25 es una vista en perspectiva, desde un extremo proximal, del mando de la figura 21.

40

La figura 26 es una vista en perspectiva de un tornillo de accionamiento del mecanismo de liberación de la figura 12.

La figura 27 es una vista desde arriba del tornillo de accionamiento de la figura 26.

45

La figura 28 es una vista del extremo proximal del tornillo de accionamiento de la figura 26.

La figura 29 es una vista en sección transversal lateral del tornillo de accionamiento, tomada a lo largo de la sección A-A de la figura 28.

50

La figura 30 es una vista en alzado lateral del tornillo de accionamiento de la figura 26.

La figura 31 es una primera vista en sección transversal del extremo del tornillo de accionamiento, tomada a lo largo de la sección B-B de la figura 30.

55

La figura 32 es una segunda vista en sección transversal del extremo del tornillo de accionamiento, tomada a lo largo de la sección C-C de la figura 30.

La figura 33 es una vista del extremo distal del tornillo de accionamiento de la figura 26.

60

La figura 34 es un diagrama de flujo de un método, no cubierto por la presente invención, para hacer funcionar una parte de mango de un aparato de suministro, tal como la parte de mango de la figura 12, para suministrar un dispositivo médico protésico a un sitio de implantación objetivo.

65

La invención se refiere a un aparato de suministro tal como se ilustra en las figuras 12-33.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Consideraciones generales

5 Para los fines de esta descripción, ciertos aspectos, ventajas y características novedosas de las realizaciones de esta divulgación se describen en la presente memoria. Los métodos, sistemas y aparatos descritos no deben interpretarse como limitantes de ninguna manera. En su lugar, la presente divulgación se dirige a todas las características y aspectos novedosos y no obvios de las diversas realizaciones divulgadas, solos y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, sistemas y aparatos dados a conocer no se limitan a ningún aspecto, característica o combinación específica de los mismos, ni los métodos, sistemas y aparatos dados a conocer requieren que estén presentes una o más ventajas específicas, o que se solucionen problemas.

15 Los rasgos, números enteros, características, compuestos, restos químicos o grupos descritos junto con un aspecto, realización o ejemplo particular de la divulgación debe entenderse que son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en la presente memoria a menos que sea incompatible con los mismos. Todas las características divulgadas en esta memoria (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos adjuntos), y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones en donde al menos algunas de tales características y/o etapas son mutuamente excluyentes.

20 Aunque las operaciones de algunos de los métodos dados a conocer se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción abarca el reordenamiento, a menos que se requiera un ordenamiento particular por el lenguaje específico expuesto a continuación. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente pueden en algunos casos reordenarse o realizarse simultáneamente. Además, por simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar las diversas maneras en las que los métodos, sistemas y aparatos dados a conocer pueden utilizarse junto con otros sistemas, métodos y aparatos.

30 Como se utiliza en la presente memoria, los términos “un”, “una” y “al menos uno/a” abarcan uno o más del elemento especificado. Es decir, si están presentes dos de un elemento particular, uno de estos elementos también está presente y, por lo tanto, está presente “un” elemento. Los términos “una pluralidad de” y “plural” significan dos o más del elemento especificado.

35 Como se utiliza en la presente memoria, el término “y/o” utilizado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno cualquiera o más de los elementos enumerados. Por ejemplo, la frase “A, B y/o C” significa “A”, “B”, “C”, “A y B”, “A y C”, “B y C” o “A, B y C”.

40 Como se utiliza en la presente memoria, el término “acoplado” generalmente significa físicamente acoplado o unido y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados sin lenguaje contrario específico.

45 Pueden utilizarse direcciones y otras referencias relativas (por ejemplo, interior, exterior, superior, inferior, etc.) para facilitar la discusión de los dibujos y principios en la presente memoria, pero no pretenden ser limitantes. Por ejemplo, pueden utilizarse ciertos términos tales como “dentro”, “fuera”, “encima”, “abajo”, “interior”, “exterior” y similares. Tales términos se utilizan, cuando sea aplicable, para proporcionar algo de claridad de descripción cuando se trata con relaciones relativas, particularmente con respecto a las realizaciones ilustradas. Sin embargo, tales términos no pretenden implicar relaciones, posiciones y/u orientaciones absolutas. Por ejemplo, con respecto a un objeto, una parte “superior” puede convertirse en una parte “inferior” simplemente girando el objeto. Sin embargo, sigue siendo la misma parte y el objeto sigue siendo el mismo. Tal como se utiliza en la presente memoria, “y/o” significa “y” u “o”, así como “y” y “o”.

50 Como se utiliza en la presente memoria, con referencia a la válvula cardíaca protésica y el aparato de suministro, “proximal” se refiere a una posición, dirección o parte de un componente que está más cerca del usuario y/o un mango del aparato de suministro que está fuera del paciente, mientras que “distal” se refiere a una posición, dirección o parte de un componente que está más lejos del usuario y/o el mango del aparato de suministro y más cerca del sitio de implantación. Los términos “longitudinal” y “axial” se refieren a un eje que se extiende en las direcciones proximal y distal, a menos que se defina expresamente lo contrario. Además, el término “radial” se refiere a una dirección que está dispuesta perpendicular al eje y apunta a lo largo de un radio desde un centro de un objeto (donde el eje está situado en el centro, tal como el eje longitudinal de la válvula protésica).

Ejemplos de la tecnología divulgada

65 En la presente memoria se describen ejemplos de un aparato de suministro que puede utilizarse para suministrar un dispositivo médico implantable y expandible, tal como una válvula cardíaca protésica, a un sitio de implantación objetivo en un paciente. El aparato de suministro puede incluir una parte de mango y uno o más árboles concéntricos que se extienden distalmente lejos de la parte de mango. El dispositivo médico implantable puede

estar montado en una configuración radialmente comprimida en una parte de extremo distal del aparato de suministro. Por ejemplo, puede acoplarse una cápsula de suministro a un árbol externo del aparato de suministro, en la parte de extremo distal, y cubrir y retener el dispositivo médico implantable en su estado radialmente comprimido sobre el mismo. La parte de mango puede incluir un alojamiento y uno o más botones y/o mandos que puede accionar un usuario y configurados para ajustar el funcionamiento del aparato de suministro, durante un procedimiento de implantación. En algunas realizaciones, la parte de mango puede incluir un mando de dirección configurado para ajustar una cantidad de curvatura de uno o más árboles del aparato de suministro, en la parte de extremo distal del aparato de suministro, permitiendo de ese modo que el dispositivo médico implantable se suministre a través de luces curvas de un paciente.

En algunas realizaciones, la parte de mango puede incluir un mecanismo de liberación de válvula que está configurado para ajustar una posición lineal (a lo largo de un eje longitudinal central del aparato de suministro) de uno o más componentes del aparato de suministro y aliviar automáticamente la tensión creada en la parte de extremo distal del aparato de suministro durante el curvado de la parte de extremo distal y ajustar linealmente la posición de uno o más componentes en la parte de extremo distal. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el mecanismo de dirección está configurado para ajustar una posición lineal de uno o más elementos de liberación acoplados con el dispositivo médico implantable, con el fin de liberar el dispositivo médico implantable del aparato de suministro. En algunas realizaciones, el mecanismo de liberación incluye un mando giratorio acoplado al alojamiento de la parte de mango y un tornillo de accionamiento roscado dispuesto dentro de un interior del mando. La rotación del mando puede hacer que el tornillo de accionamiento se traslade en la dirección axial por medio de una conexión por acoplamiento entre una o más ranuras del tornillo de accionamiento y uno o más dientes del mando. El tornillo de accionamiento puede estar acoplado a un árbol interno acoplado al uno o más elementos de liberación. Por tanto, el movimiento lineal del tornillo de accionamiento puede dar como resultado un movimiento lineal simultáneo del árbol interno y uno o más elementos de liberación. Un paso y avance de las roscas del tornillo de accionamiento (formadas por dicha una o más ranuras) pueden ser relativamente largos al tiempo que la longitud de los dientes del mando es relativamente corta. Como resultado, después de desacoplar los elementos de liberación del dispositivo médico implantable, por medio de la rotación manual del mando de mecanismo de liberación, y al tiempo que se desdobra la parte de extremo distal del aparato de suministro (por ejemplo, por medio del mecanismo de dirección), el tornillo de accionamiento puede trasladarse de manera pasiva en la dirección distal y axial y retraerse de nuevo dentro del mando, aliviando de ese modo la tensión en la parte de extremo distal del aparato de suministro y facilitando el desdoblamiento. Como resultado, el aparato de suministro puede retirarse más fácilmente del sitio de implantación y el procedimiento de implantación global con el aparato de suministro puede simplificarse.

En algunas realizaciones, el aparato de suministro está configurado para suministrar e implantar una válvula cardíaca protésica, tal como la válvula cardíaca protésica de ejemplo de la figura 1, en un sitio de implantación seleccionado dentro de un paciente (por ejemplo, dentro de la válvula aórtica, válvula mitral, válvula tricúspide o válvula pulmonar nativas). Además de válvulas cardíacas protésicas, los aparatos de suministro dados a conocer pueden estar adaptados para suministrar e implantar otros tipos de válvulas protésicas (por ejemplo, válvulas venosas) y otros diversos tipos de dispositivos protésicos, tales como endoprótesis, injertos, dispositivos de acoplamiento para válvulas cardíacas protésicas, dispositivos de reparación de válvulas cardíacas (por ejemplo, pinzas de valvas), bobinas embólicas, y similares; para colocar dispositivos de obtención de imágenes y/o componentes de los mismos, incluidos transductores de ultrasonidos; y para colocar fuentes de energía, por ejemplo, dispositivos para realizar litotripsia, fuentes de RF, emisores de ultrasonidos, fuentes electromagnéticas, fuentes de láser, fuentes térmicas, y similares.

La figura 1 muestra una válvula cardíaca protésica 10, según una realización, que puede implantarse con un aparato de suministro, tal como el aparato de suministro 100 de la figura 2. En algunas realizaciones, la válvula cardíaca protésica es una válvula de autoexpansión que se suministra en un estado radialmente comprimido a un sitio de despliegue por medio del aparato de suministro. Cuando se hace avanzar desde una cápsula de suministro en el extremo distal del aparato de suministro (por ejemplo, el aparato de suministro de la figura 2), la válvula protésica puede autoexpandirse radialmente hasta su tamaño funcional.

La válvula cardíaca protésica 10 comprende una endoprótesis, o armazón 12 y una estructura valvular 14 (por ejemplo, valvas o una válvula de colgajo) soportada por el armazón 12. El armazón 12 puede presentar una pluralidad de puntales interconectados 16 dispuestos en un patrón de tipo celosía y formar una pluralidad de vértices 18 en los extremos de flujo de entrada y flujo de salida 20, 22, respectivamente, del armazón 12.

El armazón 12 puede incluir una pluralidad de postes espaciados angularmente 24 que se extienden desde los respectivos vértices 18 en el extremo de flujo de salida del armazón 12. El armazón 12 en la realización ilustrada incluye tres de tales postes 24, aunque puede utilizarse un mayor o menor número de postes. En una implementación, el armazón 12 puede presentar postes 24 que se extienden desde todos los vértices 18 en el extremo de flujo de salida 22 del armazón 12. Cada poste 24 puede presentar un ojal o abertura 26, que puede utilizarse para formar una conexión liberable con el aparato de suministro (por ejemplo, aparato de suministro 100), tal como por medio de la utilización de una o más cuerdas o cordones 118 (véase la figura 3, por ejemplo), tal como se describe adicionalmente a continuación.

5 En algunas realizaciones, el almacén 12 puede ser sin postes 24 y las aberturas 26 pueden estar formadas en los vértices 18 en el extremo de flujo de salida 22 del almacén 12. En la realización mostrada en la figura 3, las aberturas están formadas en el extremo de flujo de salida de el almacén de modo que, cuando se cargan dentro del aparato de suministro 100, puede formarse una conexión liberable entre un colector de cordones 120 y el extremo de flujo de salida 22 del almacén 12 por medio de los cordones 118, tal como se describe adicionalmente a continuación. Esta disposición facilita el suministro de la válvula protésica 10 a la válvula aórtica nativa utilizando un enfoque de suministro retrógrado mediante el cual el aparato de suministro 100 se hace avanzar a través de una arteria femoral y la aorta para acceder a la válvula aórtica nativa.

10 En otras realizaciones, las aberturas 26 (ya estén formadas en los postes 24 o en los vértices 18) pueden estar formadas en el extremo de entrada (o de flujo de entrada) 20 del almacén 12 donde otras configuraciones de aparato de suministro u otras técnicas de suministro requieren aberturas en el extremo de entrada del almacén, tal como un enfoque de suministro transapical. En todavía realizaciones adicionales, el aparato de suministro 100 puede incluir el colector de cordones 120 situado distal a la válvula protésica cuando se carga dentro del aparato de suministro, con el colector de cordones acoplado al extremo de entrada (o de flujo de entrada) 20 del almacén.

15 En realizaciones particulares, la válvula cardíaca protésica 10 es una válvula cardíaca autoexpandible en donde el almacén 12 está hecho de un material súper elástico, de autoexpansión (por ejemplo, una aleación de níquel-titanio tal como nitinol) como se conoce en la técnica. Cuando se utiliza con el aparato de suministro 100 (figura 2), la válvula protésica 10 puede autoexpandirse desde un estado radialmente comprimido hasta un estado radialmente expandido cuando se hace avanzar desde una cápsula de suministro (por ejemplo, una vaina de suministro) del aparato de suministro.

20 En otras realizaciones, el almacén 12 puede estar hecho de cualquiera de diversos materiales plásticamente expandibles adecuados (por ejemplo, acero inoxidable, aleación de cobalto-cromo, etc.) y la válvula cardíaca protésica puede expandirse desde un estado radialmente comprimido hasta un estado radialmente expandido inflando un globo del aparato de suministro o accionando otros medios de expansión del aparato de suministro y produce la expansión radial de la válvula protésica.

25 La estructura valvular 14 puede comprender una pluralidad de valvas 28. La estructura valvular normalmente comprende tres valvas 28 dispuestas en una disposición tricúspide, aunque puede utilizarse un mayor o menor número de valvas 28. Las valvas 28 pueden estar hechas de diversos materiales adecuados, incluido tejido natural (por ejemplo, pericardio bovino o pericardio de otras fuentes) o materiales sintéticos (por ejemplo, poliuretano). Partes laterales adyacentes en los bordes de flujo de salida (los bordes superiores en los dibujos) de valvas adyacentes pueden sujetarse entre sí para formar comisuras 30 de la estructura valvular, que pueden sujetarse al almacén con suturas 32.

30 La válvula protésica 10 puede incluir además un faldón interno 34 montado en el interior del almacén 12. El faldón 34 ayuda a establecer un sello con el tejido circundante después de la implantación. El faldón 34 puede utilizarse también para montar partes de las valvas 28 en el almacén 12. Por ejemplo, en la realización ilustrada, los bordes de flujo de entrada de las valvas (los bordes inferiores en los dibujos) pueden suturarse al faldón 34 a lo largo de la línea de sutura 36. El faldón 34 puede estar conectado directamente al almacén 12, tal como con suturas. Aunque no se muestra, la válvula protésica 10 puede incluir un faldón externo montado en el exterior del almacén en lugar de o además del faldón interno 34 para sellar adicionalmente la válvula protésica contra el tejido circundante. Los faldones interno y/o externo pueden estar hechos de cualquiera de diversos materiales adecuados, incluido tejido natural (por ejemplo, tejido de pericardio) o cualquiera de diversos materiales sintéticos, que pueden estar tejidos, no tejidos, trenzados, tricotados, y/o combinaciones de los mismos. En una implementación específica, el faldón interno 34 está hecho de un material textil de poli(tereftalato de etileno) (PET).

35 Se divulgan adicionalmente configuraciones a modo de ejemplo de la válvula cardíaca protésica en las publicaciones de solicitud de patente US n.ºs 2014/0343670, 2012/0123529, 2010/0036484 y 2010/0049313.

40 La válvula cardíaca protésica 10, u otro tipo de dispositivo médico implantable y expandible, tal como una endoprótesis expandible, puede suministrarse a un sitio de implantación por medio de un aparato de suministro, una realización del cual se muestra en la figura 2.

45 Las figuras 2-7 muestran una realización a modo de ejemplo de un aparato de suministro 100 que puede utilizarse para suministrar un dispositivo médico protésico, tal como la válvula cardíaca protésica 10 mostrada en la figura 1, a un sitio de implantación objetivo en un paciente. En algunas realizaciones, una parte de mango 132 del aparato de suministro 100 puede incluir un mecanismo de bloqueo para un mecanismo de liberación de un conjunto de liberación del aparato de suministro 100, tal como se muestra en la figura 8. Una parte distal a modo de ejemplo del conjunto de liberación, que puede utilizarse en el aparato de suministro 100, se muestra en las figuras 9 y 10.

50 Tal como se muestra en la figura 2, el aparato de suministro 100 puede comprender una parte de mango 132 y un primer árbol 134 que se extiende distalmente desde el mismo. Un usuario, tal como un médico o profesional clínico,

55

60

65

puede hacer funcionar el aparato de suministro 100 por medio del accionamiento de una pluralidad de mandos 136, diales y/o botones 138a, 138b ubicados en la parte de mango 132. El primer árbol 134 presenta una parte de extremo proximal 140 y una parte de extremo distal 142. La parte de extremo proximal 140 del primer árbol 134 puede estar acoplada a la parte de mango 132. La parte de mango 132 puede comprender un alojamiento 133. En algunas realizaciones, el alojamiento 133 puede incluir dos partes de alojamiento.

Tal como se muestra en la figura 3, el aparato de suministro 100 puede incluir un segundo árbol 150 y un tercer árbol 152. El segundo árbol 150 se extiende distalmente desde la parte de mango 132 y coaxialmente a través del primer árbol 134. El tercer árbol 152 se extiende distalmente desde la parte de mango 132 y coaxialmente a través del segundo árbol 150. En lo ilustrado, el primer árbol 134 es el árbol más externo del aparato de suministro 100 y, por tanto, puede denominarse árbol externo 134 del aparato de suministro 100. En la realización ilustrada, el tercer árbol 152 es el árbol más interno del aparato de suministro y, por tanto, puede denominarse árbol 152 interno del aparato de suministro 100. En la realización ilustrada, el segundo árbol 150 es intermedio a, o está entre, el árbol más interno y el árbol más externo y, por tanto, puede denominarse árbol intermedio.

Un morro 144 puede estar conectado a o montado en una parte de extremo distal 152d del árbol 152 interno. El morro 144 puede presentar una superficie externa ahusada tal como se muestra para el seguimiento atraumático del aparato de suministro 100 a través de la vasculatura de un paciente. El árbol 152 interno se extiende distalmente más allá del árbol intermedio 150, a través de una luz de un colector de cordones 120, y a través de la válvula protésica 10.

En determinadas realizaciones, los árboles primero, segundo y tercero 134, 150 y 152, respectivamente, pueden estar configurados para ser móviles uno con respecto al otro, incluido el movimiento axial relativo (en las direcciones proximal y distal) y/o el movimiento rotacional relativo (en el sentido horario y antihorario). Un alambre de guía 154 (figura 4) puede extenderse a través de la luz central del árbol 152 interno y la luz interna del morro 144 de modo que el aparato de suministro 100 puede hacerse avanzar sobre el alambre de guía 154 dentro de la vasculatura del paciente durante el suministro de la válvula protésica 10 a un sitio de implantación objetivo. El alambre de guía 154 puede salir del árbol 152 interno por medio de un puerto proximal 155 de una tapa 157 de la parte de mango 132 (figura 5). Tal como se muestra en la figura 5 y la figura 8, la tapa 157 puede estar acoplada a un extremo de un tornillo de accionamiento 161 de un mecanismo de liberación 200 del aparato de suministro 100 (tal como se describe adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 8-10).

Una cápsula de suministro 146 está acoplada a la parte de extremo distal 142 del primer árbol 134, proximal al morro 144. La cápsula de suministro 146 aloja la válvula protésica 10 en la misma en un estado radialmente comprimido, tal como se muestra en las figuras 3-4. En una realización, la cápsula de suministro 146 cubre y retiene la válvula protésica comprimida subyacente de la figura 1. El aparato de suministro 100 es particularmente adecuado para suministrar e implantar una válvula protésica autoexpandible 10 que se expande radialmente hasta su tamaño funcional bajo su propia resiliencia cuando se despliega desde la cápsula de suministro 146.

Sin embargo, la válvula cardíaca protésica 10 puede ser alternativamente una válvula protésica expandible plásticamente o una válvula cardíaca expandible mecánicamente. Si el aparato de suministro se utiliza para implantar una válvula expandible plásticamente, el aparato de suministro puede incluir un catéter de globo tal como se conoce en la técnica para expandir la válvula protésica, tal como se divulga en la publicación U.S. n.º 2009/0281619. Si el aparato de suministro se utiliza para implantar una válvula expandible mecánicamente, el aparato de suministro puede incluir uno o más accionadores para expandir la válvula protésica, tal como se divulga en la solicitud internacional n.º PCT/US2020/063104.

Tal como se muestra en la figura 3, la cápsula de suministro 146 está configurada para alojar la válvula cardíaca protésica 10, u otro tipo de dispositivo médico implantable, en un estado radialmente comprimido para su administración a la vasculatura de un paciente. El colector de cordones 120 está configurado para formar una conexión liberable con la válvula cardíaca protésica 10 por medio de una pluralidad de cordones o cuerdas 118 (figura 3). El colector de cordones 120 está acoplado a un extremo distal del primer árbol 134, proximal a cada uno del morro 144 y la válvula protésica 10 fruncida.

Tal como se muestra en la figura 3, el colector de cordones 120 puede incluir una parte proximal 122 y una parte distal 124, la parte distal 124 espaciada axialmente de la parte proximal 122. La parte proximal 122 del colector de cordones 120 puede sujetarse de manera fija a la parte de extremo distal 142 del primer árbol 134 utilizando técnicas o mecanismos adecuados, tal como por medio de conectores mecánicos, soldadura, un ajuste a presión y/o un adhesivo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte de extremo distal 142 del árbol 134 puede extenderse dentro de una luz de la parte proximal 122, que puede sujetarse al árbol 134 utilizando cualquiera de las técnicas de conexión descritas anteriormente.

Los cordones 118 pueden estar hechos de cualquiera de diversos materiales biocompatibles adecuados para su utilización dentro del cuerpo de un paciente. En determinadas realizaciones, un cordón 118 puede comprender un cordón de un único filamento o un cordón de múltiples filamentos o múltiples hebras formado a partir de trenzado, tejido, tricotado, torsión y envoltura de una pluralidad de filamentos o hebras entre sí. Los filamentos o hebras

pueden comprender fibras poliméricas, tales como polietileno de peso molecular ultra alto, nailon, poliéster y/o aramida, o alambres flexibles (por ejemplo, alambres de metal).

5 Cada uno de los cordones 118 puede presentar un primer extremo 118a unido al colector de cordones 120, tal como a la parte proximal 122. Cada cordón 118 se extiende a través de una abertura del armazón 12 de la válvula protésica (por ejemplo, a través de una abertura 26) y puede presentar un segundo extremo 118b en forma de un bucle que se retiene en un elemento de liberación 156. Los elementos de liberación 156 están configurados para retener los cordones 118 es un estado conectado al armazón 12 de la válvula protésica 10 hasta que los accione un usuario para liberar los cordones 118. Se muestran dos elementos de liberación 156 con fines de ilustración. Debe entenderse que puede utilizarse cualquier número de elementos de liberación 156.

15 De manera similar, se muestran dos cordones 118 con fines de ilustración, pero debe entenderse que puede utilizarse cualquier número de cordones. Además, no es necesario que haya un número igual de cordones y elementos de liberación 156. Por ejemplo, los extremos 118b de múltiples cordones 118 pueden retenerse en un único elemento de liberación 156. De manera deseable, se utilizan al menos tres cordones 118 para equilibrar la unión del armazón 12 al colector de cordones 120. En realizaciones particulares, el número de cordones 118 es igual al número de vértices 18 del armazón 12 de la válvula protésica 10 (figura 1). Además, en otras realizaciones, puede utilizarse un único cordón para conectar el armazón 12 al colector de cordones 120 en múltiples ubicaciones a lo largo del extremo de flujo de salida del armazón formando múltiples pasadas que se extienden a través de las aberturas del armazón.

25 Cada elemento de liberación 156 puede extenderse de una manera deslizable a través de respectivas aberturas en la parte proximal 122 y la parte distal 124 del colector de cordones 120 (figura 3). En algunas realizaciones, cada elemento de liberación 156 puede extenderse a través del primer árbol 134, a lo largo de toda su longitud, y puede presentar partes de extremo proximal que están acopladas operativamente a un mando 136 en la parte de mango 132 para controlar el movimiento de los elementos de liberación 156. En realizaciones alternativas, cada elemento de liberación 156 puede presentar un extremo proximal que está acoplado a una superficie externa del tercer árbol 152 del aparato de suministro 100.

30 Cada uno de los elementos de liberación 156 es móvil en las direcciones proximal y distal en relación con las partes proximal y distal 122, 124 del colector de cordones entre una posición distal donde cada elemento de liberación 156 retiene un respectivo cordón 118 y una posición proximal donde cada elemento de liberación 156 se libera de un respectivo cordón 118. Juntos, el mando 136, los elementos de liberación 156 y el colector de cordones 120 pueden formar un conjunto de liberación del aparato de suministro 100, tal como se describe adicionalmente a continuación con referencia a la figura 8 (por ejemplo, el mecanismo de liberación 200 del conjunto de liberación, dispuesto dentro de la parte de mango 132, se muestra en la figura 8).

35 Se divulgan detalles adicionales referentes a la unión de la válvula protésica 10 al aparato de suministro 100 por medio de uno o más cordones o suturas en las publicaciones US n.ºs 2014/0343670, 2012/0239142 y 2010/0049313 y la solicitud internacional n.º PCT/US2020/024130.

45 Además, en realizaciones alternativas, pueden utilizarse diferentes mecanismos de retención de válvula para formar una conexión liberable entre la válvula protésica 10 y el aparato de suministro 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los postes 24 del armazón 12 pueden retenerse en correspondientes rebajos de un árbol o elemento de retención del aparato de suministro, lo que permite que los postes del armazón se expandan fuera de sus correspondientes rebajos cuando se retrae la cápsula 146 para desplegar la válvula protésica. En otras realizaciones, el mecanismo de retención puede comprender elementos de horquilla metálicos interno y externo que forman una conexión de liberación entre el aparato de suministro y la válvula protésica. Se divulgan detalles adicionales referentes a mecanismos de retención de válvula alternativos en las publicaciones US n.ºs 2012/0239142 y 2010/0049313.

50 Tal como se muestra adicionalmente en la figura 3, el segundo árbol 150 puede incluir una parte roscada externamente 162 a lo largo de una parte de extremo distal del mismo. La parte roscada 162 puede comprender roscas formadas en la superficie externa del árbol o puede ser un tornillo separado conectado al extremo distal de una sección de árbol proximal. La cápsula 146 está conectada operativamente al segundo árbol 150 por una tuerca roscada internamente 164 dispuesta en la parte roscada 162. La tuerca 164 puede presentar un saliente que se extiende radialmente 166 que se extiende dentro de una correspondiente abertura en la cápsula 146 (véase la figura 2). La rotación de la tuerca 164 se restringe por uno o más carriles 165 que se extienden desde o están formados a lo largo de la parte de extremo distal del primer árbol 134.

55 La rotación del segundo árbol 150 en relación con el primer árbol 134 produce por tanto un movimiento axial de la tuerca 164 (en las direcciones distal y proximal), lo que a su vez produce el correspondiente movimiento axial de la cápsula 146 en la misma dirección durante la carga, el despliegue y/o la recaptura de la válvula protésica. Por ejemplo, cuando la tuerca 164 está en una posición distal, la cápsula de suministro 146 se extiende sobre y retiene la válvula protésica 10 en un estado comprimido para su suministro. El movimiento de la tuerca 164 en una dirección proximal hace que la cápsula de suministro 146 se mueva en la dirección proximal, desplegando de ese

modo la válvula protésica. La rotación del segundo árbol 150 puede lograrse por medio de un motor acoplado operativamente al segundo árbol y/o características de control manual, tal como se describe adicionalmente a continuación.

5 En determinadas realizaciones, el aparato de suministro 100 puede comprender uno o más mecanismos de dirección configurados para controlar la curvatura de uno o más de los árboles 134, 150, 152 para ayudar en la dirección del aparato de suministro a través de la vasculatura de un paciente. Por ejemplo, el mecanismo de dirección puede comprender uno o más alambres de tracción situados excéntricamente que se extienden a través de un árbol y conectados operativamente a un mecanismo de ajuste, tal como el mando de dirección 418, ubicado en o adyacente a la parte de mango 132 (figura 2). El ajuste del mecanismo de ajuste es eficaz para cambiar la tensión de los alambres de tracción para hacer que el árbol se curve en una dirección dada, o se desdoble. En una implementación, uno o más alambres de tracción se extienden a través del árbol externo 134 y el ajuste del mecanismo de ajuste es eficaz para ajustar la curvatura de la parte de extremo distal del árbol externo 134 y el aparato de suministro 100. Se divulgan detalles adicionales referentes al mecanismo de dirección en las publicaciones US n.ºs 2007/0005131 y 2013/0030519.

En determinadas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 6-8, el aparato de suministro 100 es un aparato motorizado que comprende un motor 168 alojado dentro de la parte de mango 132. La realización motorizada automatiza el despliegue de la válvula protésica 10. En particular, el motor 168 está acoplado operativamente al segundo árbol 150 para producir la rotación del segundo árbol 150 en relación con el primer árbol 134 y el correspondiente movimiento axial de la cápsula 146, tal como se describe adicionalmente a continuación.

La parte de extremo proximal 140 del primer árbol 134 puede estar acoplada a un extremo distal de la parte de mango 132. Tal como se muestra en la figura 6, una parte de extremo proximal 151 del segundo árbol 150 puede extenderse dentro de la parte de mango 132 por medio de una abertura distal 170 de la parte de mango 132. Un componente giratorio 172 (que puede denominarse cilindro de accionamiento en algunas realizaciones) está dispuesto dentro de la parte de mango 132 y acoplado operativamente al segundo árbol 150.

En una realización, tal como se muestra mejor en la figura 7, la parte de extremo proximal del componente giratorio 172 comprende un engranaje 174 que presenta una pluralidad de dientes de engranaje 176 que están dispuestos circunferencialmente entre sí. El componente giratorio 172 comprende además un cuerpo principal 178 configurado como un árbol extendido que presenta una luz 173. En la realización ilustrada, el cuerpo principal 178 y el engranaje 174 están formados integralmente, aunque pueden ser componentes formados por separado que se conectan entre sí con cualquiera de diversos medios de unión. El cuerpo principal 178 del componente giratorio 172 puede ser coaxial a un eje longitudinal central L-L' (mostrado en la figura 5) de la parte de mango 132 y también coaxial al primer árbol 134. La luz 173 del cuerpo principal 178 puede estar dimensionada para recibir y sujetar la parte de extremo proximal 151 del segundo árbol 150 en la misma.

En algunas implementaciones, la superficie interna de la luz 173 puede presentar una sección transversal no circular en un plano perpendicular al eje longitudinal L-L' y la parte de extremo proximal 151 del segundo árbol 150 puede presentar un perfil de sección transversal similar que corresponde a la forma de la luz de modo que el movimiento de rotación del componente giratorio 172 se transfiere al segundo árbol 150. Por ejemplo, la luz 173 y la parte de extremo proximal 151 pueden ser generalmente cilíndricas y presentar una serie de secciones planas espaciadas circunferencialmente. En lugar de o además de dotar a la luz 173 y la parte de extremo proximal 151 de secciones transversales no circulares, la parte de extremo proximal 151 puede sujetarse al componente giratorio con medios de fijación, tales como elementos de sujeción mecánicos (por ejemplo, un tornillo), adhesivos, un ajuste a presión, una conexión de ajuste a presión, etc.

Tal como se muestra mejor en la figura 6, el motor 168 puede mantenerse dentro de una carcasa o cuna de retención 190. El motor puede ser un motor eléctrico y la parte de mango puede incluir un compartimento de batería que contiene una o más baterías (no mostradas) para alimentar el motor 168. Uno o más botones de operario 138a, 138b en la parte de mango 132 permiten a un usuario activar el motor 168, tal como acoplando eléctricamente la corriente de la energía de la batería al motor. El motor puede girar en cualquier dirección, tal como se describe a continuación, moviendo de ese modo la cápsula 146 en o bien la dirección proximal o bien la distal. Uno de los botones (por ejemplo, el botón 138a) puede funcionar girando el motor en una primera dirección de rotación para mover la cápsula 146 en una dirección distal, tal como para cargar la válvula protésica en la cápsula 146, y el otro botón (por ejemplo, el botón 138b) puede funcionar girando el motor 168 en una segunda dirección de rotación para mover la cápsula 146 en una dirección proximal, tal como para desplegar la válvula protésica. En lugar de o además de una o más baterías, el motor 168 puede estar configurado para recibir un cordón de alimentación que suministra corriente eléctrica al motor desde una fuente de alimentación externa a la parte de mango 132 (por ejemplo, una salida de pared).

Tal como se muestra mejor en la figura 7, el motor 168 puede estar acoplado al componente giratorio 172 mediante un árbol de accionamiento 184 conectado a un árbol de motor 188 y un engranaje de accionamiento intermedio 182 conectado al árbol de accionamiento 184. El engranaje de accionamiento 182 puede presentar dientes de engranaje dispuestos circunferencialmente 192 que pueden engranarse con los dientes de engranaje dispuestos

5 circunferencialmente 176 del componente giratorio 172. Cuando se acciona por el motor, el motor 168 gira el árbol de motor 188, lo que a su vez gira el árbol de accionamiento 184 y el engranaje de accionamiento 182. El engranaje de accionamiento 182 se engrana con y gira el engranaje 174 del componente giratorio 172, girando de ese modo el componente giratorio 172 y el segundo árbol 150. El engranaje de accionamiento 182 puede estar situado decalado radialmente de un eje central del componente giratorio 172 y un eje longitudinal central L-L' de la parte de mango 132 de manera que, cuando se engranan, los engranajes se alinean verticalmente. En realizaciones adicionales, pueden proporcionarse uno o más engranajes adicionales entre el engranaje de accionamiento 182 y el componente giratorio 172 para transferir la rotación del motor al componente giratorio.

10 En realizaciones alternativas, el árbol de motor 188 o el árbol de accionamiento 184 pueden estar conectados al componente giratorio 172 sin ningún engranaje intermedio. Por ejemplo, el árbol de motor 188 puede estar situado proximal al componente giratorio a lo largo del eje L-L' y el árbol de motor 188 puede estar conectado al componente giratorio 172 en una disposición de accionamiento directo.

15 En la realización ilustrada, la cuna 190 que aloja el motor 168 y el árbol de accionamiento 184 pueden estar también configurados para soportar el componente giratorio 172 para el movimiento de rotación dentro de la parte de mango. Tal como se muestra mejor en la figura 6, la cuna 190 puede presentar una primera parte distal 194 que incluye un manguito distal 195 que rodea una parte de extremo distal del cuerpo principal 178 del componente giratorio 172. La cuna 190 puede presentar además una parte proximal 196 que incluye un manguito proximal 197 que rodea una parte de extremo proximal del cuerpo principal 178 del componente giratorio 172.

20 Con referencia a las figuras 3 y 7, la rotación del motor 168 en una primera dirección (por ejemplo, en sentido horario o antihorario) provoca la rotación del componente giratorio 172. Esto, a su vez, provoca la rotación del segundo árbol 150, que está acoplado al componente giratorio 172. La rotación del segundo árbol 150 provoca la rotación de la parte roscada (tornillo) 162 del segundo árbol 150. Tal como se describió anteriormente, la rotación de la parte roscada 162 produce el movimiento axial de la tuerca de accionamiento 164 y la cápsula 146 (figura 3). Por ejemplo, la rotación del componente giratorio en la primera dirección puede hacer que la cápsula de suministro 146 se retraiga en una dirección proximal y descubra la válvula protésica en el extremo distal del aparato de suministro 100. A la inversa, la rotación del motor en una segunda dirección, opuesta a la primera dirección, hace que el segundo árbol 150 gire en una dirección opuesta, lo que hace que la tuerca se mueva axialmente en la dirección opuesta, moviendo la cápsula de suministro 146 en una dirección distal de vuelta sobre la válvula protésica. Un operario puede accionar los botones 138a, 138b (figuras 2 y 6) en la parte de mango 132 para activar el motor 168, y mover axialmente la cápsula de suministro 146 de una manera motorizada. Esto permite un despliegue o recuperación rápido de la válvula protésica 10.

35 En utilización, la válvula protésica 10 puede conectarse al aparato de suministro 100 y cargarse en la cápsula 146 tal como sigue. Puede formarse una conexión liberable entre cada vértice 18 en un extremo del armazón 12 y el colector de cordones 120 con un cordón separado 118. Opcionalmente, la longitud de los cordones 118 se selecciona de manera que el extremo sujeto del armazón se mantenga en un estado al menos parcialmente comprimido radialmente por los cordones. Después de sujetar el extremo del armazón 12 con los cordones 118, la cápsula de suministro 146 puede hacerse avanzar distalmente (por ejemplo, pulsando el botón 138a) sobre el colector de cordones 120, los cordones 118 y el armazón 12, haciendo que el armazón colapse a un estado radialmente comprimido bajo la fuerza de la cápsula 146 (tal como se muestra en la figura 4). La cápsula de suministro 146 se hace avanzar distalmente hasta que el extremo distal de la cápsula de suministro 146 hace tope con el morro 144 para encerrar completamente la válvula protésica 10, tal como se muestra en la figura 3.

40 Después de cargar la válvula cardíaca protésica 10 dentro del aparato de suministro 100, tal como se describió anteriormente, el aparato de suministro 100 puede insertarse en la vasculatura de un paciente y hacerse avanzar o navegar a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de implantación deseado (por ejemplo, a través de una arteria femoral y la aorta cuando se suministra la válvula protésica 10 en un enfoque de suministro retrógrado a la válvula aórtica nativa).

45 Una vez que la válvula protésica 10 se suministra a un sitio de implantación seleccionado dentro del paciente (por ejemplo, la válvula aórtica nativa), la cápsula de suministro 146 puede retraerse (por ejemplo, pulsando el botón 138b) con el fin de desplegar la válvula protésica 10. A medida que la cápsula de suministro 146 se retrae (figura 4), la válvula protésica 10 puede autoexpandirse radialmente bajo la resiliencia del armazón 12. Después de que la cápsula de suministro 146 se retraiga completamente de la válvula protésica 10, la válvula protésica está todavía unida al aparato de suministro 12 por los cordones 118. Mientras está todavía unida al aparato de suministro 100, el usuario puede manipular el aparato de suministro (por ejemplo, moviéndolo en las direcciones proximal y distal y/o girándolo) para ajustar la posición de la válvula protésica 10 en relación con la ubicación de implantación deseada.

50 Si se desea, la cápsula de suministro 146 puede hacerse avanzar de nuevo sobre la válvula protésica 10 para recapturar completa o parcialmente la válvula protésica (llevar la válvula protésica de nuevo dentro de la cápsula) para facilitar el reposicionamiento de la válvula protésica. Por ejemplo, después de cruzar las valvas de la válvula aórtica nativa en un enfoque de suministro retrógrado y desplegar la válvula protésica, puede ser deseable

recapturar la válvula protésica de nuevo dentro de la cápsula 146, retraer el aparato de suministro 100 para llevar la válvula protésica de nuevo dentro de la aorta y luego hacer avanzar la válvula protésica de nuevo a través de las valvas de la válvula aórtica nativa, y desplegar la válvula protésica desde la cápsula.

5 Una vez que la válvula protésica se despliega desde la cápsula 146 y se sitúa en la ubicación de implantación deseada, los elementos de liberación 156 pueden retraerse, tal como girando el mando 136 en la parte de mango 132. En algunos casos, los cordones 118 se deslizan hacia fuera desde las aberturas 26 y se liberan ellos mismos del armazón 12 en virtud del armazón de autoexpansión 12 que se expande adicionalmente cuando se retraen los
10 elementos de liberación 156. En otros casos, el usuario puede retraer ligeramente el aparato de suministro 100, lo que a su vez tira de los cordones 118 proximalmente en relación con el armazón 12 para sacarlos de las aberturas 26.

Opcionalmente, la orientación de la válvula protésica puede invertirse de manera que el extremo de flujo de entrada de la válvula protésica sea el extremo proximal y el extremo de flujo de salida de la válvula protésica sea el extremo
15 distal cuando está acoplada al aparato de suministro. Esto puede facilitar la administración de la válvula protésica a diferentes ubicaciones de implantación (por ejemplo, los anillos aórticos, pulmonar, mitral y tricúspide nativos) y/o para diversos enfoques de suministro (por ejemplo anterógrado, transeptal, transventricular, transauricular). Se divulgan detalles adicionales de los componentes y el funcionamiento de aparatos de suministro utilizados para suministrar dispositivos médicos protésicos, tales como una válvula cardíaca protésica, a una ubicación objetivo, en la solicitud de patente internacional n.º PCT/US2021/023696.

La figura 8 muestra una parte de una realización de la parte de mango 132 del aparato de suministro 100 que incluye un mecanismo de liberación 200, incluyendo el mecanismo de liberación 200 el mando 136, el tornillo de accionamiento 161 y un mecanismo de bloqueo 202. El mecanismo de liberación 200 está configurado para facilitar
25 la liberación de la válvula cardíaca protésica del aparato de suministro, por medio del control de elementos de liberación 208, que, en algunas realizaciones, pueden ser iguales o similares a los elementos de liberación 156, tal como se describió anteriormente con referencia a la figura 3. Juntos, el mecanismo de liberación 200 y los elementos de liberación 208 pueden formar un conjunto de liberación del aparato de suministro 100. Las figuras 9 y 10 muestran una realización de una parte distal del conjunto de liberación del aparato de suministro 100, incluyendo los elementos de liberación 208.

Como se introdujo anteriormente, el aparato de suministro 100 puede incluir un árbol 152 interno que presenta una luz de alambre de guía interna configurada para recibir un alambre de guía (por ejemplo, alambre de guía 154) en la misma. El árbol 152 interno puede estar conectado de manera liberable en su extremo proximal al tornillo de accionamiento 161 (figura 8) y conectado en su extremo distal a elementos de liberación de válvula 208 (figuras 9 y 10). Por tanto, tal como se describe adicionalmente a continuación, el movimiento axial del árbol 152 interno puede dar como resultado el movimiento axial del elemento de liberación 208 (figuras 9 y 10).

Tal como se muestra en la figura 8, el mecanismo de liberación 200 puede incluir el tornillo de accionamiento 161 dispuesto dentro de e interactuando con el mando (mando de liberación) 136. La tapa 157 está acoplada a un extremo proximal del tornillo de accionamiento 161. El mecanismo de bloqueo 202 puede estar acoplado al extremo proximal del tornillo de accionamiento 161 y dispuesto dentro de una parte de la tapa 157. El mecanismo de bloqueo 202 puede ser giratorio, por medio del mando 204 (que un usuario puede accionar manualmente). Por ejemplo, la rotación del mando 204 y, por tanto, del mecanismo de bloqueo 202, puede hacer que una arandela 206 se sujete
45 sobre (posición bloqueada) y se suelte (posición desbloqueada) de una superficie exterior del árbol 152 interno. La arandela 206 puede acoplarse de manera fija al tornillo de accionamiento 161, y como resultado, puede moverse axialmente con la traslación axial del tornillo de accionamiento 161. Por tanto, cuando el mecanismo de liberación 200 está bloqueado al árbol 152 interno, la rotación del mando 136, que provoca la traslación axial del tornillo de accionamiento 161, provoca la traslación axial del árbol 152 interno.

Tal como se muestra en las figuras 9 y 10, el árbol 152 interno puede extenderse hasta y/o dentro del morro 144. Un carrete 212 puede estar acoplado (por ejemplo, acoplado de manera fija) a una parte de la superficie externa del árbol 152 interno y los extremos proximales de los elementos de liberación 208 pueden estar acoplados al carrete 212. Tal como se describió anteriormente con referencia a la figura 3, los extremos distales de los elementos
55 de liberación 208 pueden estar acoplados de manera amovible a elementos de acoplamiento (por ejemplo, cordones, cuerdas, suturas, o similares) acoplados a la válvula cardíaca protésica.

La figura 9 muestra la parte distal del conjunto de liberación en una configuración inicial, antes de liberar una válvula cardíaca protésica del aparato de suministro 100. Con fines de ilustración, la válvula cardíaca protésica no se muestra en las figuras 9 y 10. Sin embargo, en la figura 9, los extremos distales de los elementos de liberación 208 pueden estar en una posición que acopla la válvula al aparato de suministro 100 (por ejemplo, impide que la válvula se mueva axialmente en relación con el aparato de suministro 100). En esta configuración, el mecanismo de bloqueo 202 puede estar en un estado bloqueado.

65 Después de que la parte de extremo distal del aparato de suministro 100, que contiene la válvula cardíaca protésica, alcance el sitio de implantación objetivo, la válvula cardíaca protésica puede desplegarse moviendo la

cápsula 146 lejos de la válvula, para descubrir la válvula. El mando 136 puede girarse entonces con el fin de mover el árbol 152 interno axialmente, en una dirección proximal 214 (hacia la parte de mango 132), retrayendo de ese modo los elementos de liberación 208 lejos de la válvula cardíaca protésica.

5 Tal como se utiliza en la presente memoria "dirección proximal" puede referirse a una dirección de movimiento o desplazamiento, a lo largo de una dirección axial que es paralela al eje longitudinal central del aparato de suministro, hacia la parte de mango o un usuario del aparato de suministro, mientras que una "dirección distal" puede referirse a una dirección de movimiento o desplazamiento, opuesta a la dirección proximal a lo largo de la dirección axial, que está lejos de la parte de mango y más cerca del sitio de implantación objetivo.

10 La figura 10 muestra la parte distal del conjunto de liberación en una configuración retraída (por ejemplo, liberada), después de la liberación de la válvula cardíaca protésica del aparato de suministro 100. En esta configuración, el árbol 152 interno se ha trasladado proximalmente, trasladando de ese modo el carrete 212 proximalmente. En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 10, el carrete 212 puede entrar en contacto con un tope de carrete 216 que impide el movimiento axial adicional del carrete 212 y los elementos de liberación 208 en la dirección proximal 214.

15 El tope de carrete 216 puede fijarse axialmente en relación con el árbol 152 interno y el carrete 212. En algunas realizaciones, el tope de carrete 216 puede fijarse a un componente de otro árbol del aparato de suministro, tal como el segundo árbol 150 o el primer árbol 134.

Puesto que los elementos de liberación 208 también se han movido proximalmente, con el carrete 212, la válvula cardíaca protésica puede liberarse ahora del aparato de suministro 100 y el aparato de suministro 100 puede retirarse del sitio de implantación.

25 En algunas realizaciones, cuando se suministra una válvula aórtica protésica con un aparato de suministro (por ejemplo, el aparato de suministro 100) a su sitio de implantación objetivo, al menos la parte de extremo distal del aparato de suministro puede tener que atravesar una parte curva de la vasculatura del paciente, tal como el arco aórtico del paciente. En la figura 11 se muestra un arco aórtico simulado 300 a modo de ejemplo. Por tanto, como se introdujo anteriormente, en algunas realizaciones, el aparato de suministro puede incluir uno o más mecanismos de dirección configurados para controlar la curvatura de uno o más de los árboles del aparato de suministro 100 (por ejemplo, los árboles 134, 150, 152 y/o 152) para ayudar en la dirección del aparato de suministro a través de la vasculatura de un paciente.

35 Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 11, el uno o más mecanismos de dirección pueden permitir que al menos la parte de extremo distal 302 del aparato de suministro 304 (que puede ser igual o similar al aparato de suministro 100) se flexione y se articule (por ejemplo, se curve) alrededor del arco aórtico 300. Cuando la parte de extremo distal 302 del aparato de suministro 304 se articula alrededor del arco aórtico, las partes de extremo distal de los árboles concéntricos (por ejemplo, los árboles 134, 150, 152 y/o 152) del aparato de suministro 304 pueden acortarse o alargarse en relación entre sí. En algunas realizaciones, después de flexionar la parte de extremo distal 302 del aparato de suministro 304, para alcanzar el sitio de implantación objetivo, y mientras la parte de extremo distal 302 permanece flexionada (tal como se muestra en la figura 11), la válvula puede liberarse del aparato de suministro 304 girando el mando 136 del mecanismo de liberación 200. Esto provoca un movimiento lineal (axialmente, en la dirección proximal) del tornillo de accionamiento 161, el árbol 152 interno y los elementos de liberación 208. Sin embargo, esta traslación lineal de luces concéntricas cuando se flexionan puede provocar el acortamiento del árbol 152 interno, creando de ese modo tensión en la parte de extremo distal 302 tras el desdoblamiento. En este estado, el árbol 152 interno puede convertirse en un alambre de tracción tensado. Si el mecanismo de liberación 200 no está desbloqueado (por ejemplo, para aliviar esta tensión) durante el desdoblamiento, la parte de extremo distal 302 se mantiene en tensión, impidiendo de ese modo que el aparato de suministro se retire del sitio de implantación.

40 De este modo, el mecanismo de bloqueo del mecanismo de liberación 200 puede aumentar la complejidad de un procedimiento de implantación y provocar problemas de tensión que pueden aumentar la dificultad de la retirada del aparato de suministro del sitio de implantación, después de implantar la válvula cardíaca protésica. Por tanto, puede ser deseable disponer de un aparato de suministro que no incluya un mecanismo de bloqueo para el mecanismo de liberación.

45 Las figuras 12-33 muestran una realización de un mecanismo de liberación 402 para una parte de mango 400 de un aparato de suministro. En algunas realizaciones, la parte de mango 400 puede reemplazar a la parte de mango 132 del aparato de suministro 100 mostrado en la figura 8. En algunas realizaciones, la parte de mango 400 puede controlar el funcionamiento de una parte de extremo distal del aparato de suministro, tal como la parte de extremo distal mostrada en las figuras 9 y 10. Además, el aparato de suministro puede estar configurado para suministrar un dispositivo médico protésico comprimido radialmente, tal como la válvula cardíaca protésica 10 de la figura 1, dispuesto sobre un extremo distal de la parte de extremo distal del aparato de suministro, a un sitio de implantación objetivo.

El mecanismo de liberación 402 de las figuras 12-33 está configurado para proporcionar automáticamente alivio de tensión de la tensión creada flexionando una parte de extremo distal del aparato de suministro y liberando el dispositivo médico comprimido radialmente montado sobre la parte de extremo distal del aparato de suministro, tal como se explicó anteriormente. Como tal, el mecanismo de liberación 402 no incluye un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, el mecanismo de bloqueo 202 de la figura 8). Las figuras 12-20 muestran la parte de mango ensamblada 400 que incluye el mecanismo de liberación 402 en diferentes posiciones o configuraciones durante un procedimiento de implantación de dispositivo médico protésico con el aparato de suministro. Las figuras 21-25 muestran diferentes vistas de un mando de liberación 404 del mecanismo de liberación 402 (desensamblado del resto de la parte de mango) y las figuras 26-33 muestran diferentes vistas de un tornillo de accionamiento 406 del mecanismo de liberación 402 (desensamblado del resto de la parte de mango).

Tal como se muestra en las figuras 12-18 y 20, la parte de mango 400 puede incluir un alojamiento 410 (por ejemplo, alojamiento externo). El alojamiento 410 puede alojar componentes internos de la parte de mango 400, tal como los descritos anteriormente con referencia a las figuras 2-8 y además a continuación con referencia a las figuras 13, 15, 17 y 18. En algunas realizaciones, la parte de mango 400 puede incluir una pluralidad de mandos y botones que puede accionar un usuario (por ejemplo, un médico o profesional clínico) con el fin de controlar el funcionamiento del aparato de suministro. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte de mango 400 puede incluir los botones 412a y 412b, que pueden ser similares a los botones 138a y 138b, tal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 2, 5 y 6.

En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 12 y 13, un mando de dirección 418 de un mecanismo de dirección del aparato de suministro puede estar acoplado a un extremo distal 416 del alojamiento 410. El mecanismo de dirección, por medio del ajuste (por ejemplo, rotación) del mando de dirección 418, puede configurarse para ajustar una curvatura o cantidad de flexión de uno o más árboles del aparato de suministro, en una parte de extremo distal del aparato de suministro, tal como se describió anteriormente en la presente memoria.

El mando de liberación 404 del mecanismo de liberación 402 puede estar acoplado a un extremo proximal 414 del alojamiento 410 y configurado para girar, alrededor de un eje longitudinal central 420 del mecanismo de liberación (que puede ser también un eje longitudinal central del mando 404, el tornillo de accionamiento 406 y el aparato de suministro). Sin embargo, el movimiento del mando de liberación 404 puede fijarse en la dirección axial (a lo largo del eje longitudinal central 420). De este modo, el mando de liberación 404 puede girar pero puede estar fijo respecto a la traslación lineal, en la dirección axial.

Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 21, 22 y 24, el mando de liberación 404 puede incluir un cuerpo principal 428 que presenta un extremo distal 424 y un extremo proximal 426. El cuerpo 428 puede ser una parte del mando de liberación 404 que está configurada para que un usuario la sujete y la gire. El mando de liberación 404 puede incluir además un collar 422 que se extiende hacia fuera, en la dirección axial, desde el extremo distal 424 del mando de liberación 404. Un diámetro externo 430 del collar 422 puede ser más pequeño que un diámetro externo (por ejemplo, el diámetro más externo de una parte más ancha) 432 del cuerpo 428, tal como se muestra en la figura 22. El collar 422 puede incluir una o más ranuras (o canales) 434 que se extienden alrededor de una circunferencia (por ejemplo, toda la circunferencia) e indentados en una superficie externa del collar 422. Tal como se muestra en las figuras 21, 22 y 24, el collar 422 incluye dos ranuras 434 espaciadas entre sí en el collar 422, en la dirección axial. Sin embargo, en realizaciones alternativas, el collar 422 puede incluir más o menos de dos ranuras 434 (por ejemplo, una, tres, o similar). Cada ranura 434 está configurada (por ejemplo, conformada) para acoplarse con un correspondiente saliente anular 436 del alojamiento 410.

Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 13, 15, 17 y 18, la superficie interna 438 del alojamiento 410, en su extremo proximal 414, incluye uno o más salientes anulares 436, extendiéndose cada uno desde una superficie interna 438 del alojamiento 410, radialmente hacia dentro hasta el eje longitudinal central 420. El collar 422 puede extenderse dentro de un interior del extremo proximal 414 del alojamiento 410. Cada uno de los salientes anulares 436 del collar 422 puede extenderse alrededor de toda la circunferencia de la superficie interna 438. El número de salientes anulares 436 puede coincidir con el número de las ranuras 434. De este modo, cada saliente anular 436 puede extenderse dentro de y acoplarse con una correspondiente ranura 434. Puede haber suficiente espacio libre entre un saliente anular acoplado 436 y la ranura 434 para permitir que el mando de liberación 404 gire, mientras el alojamiento 410 permanece fijo sin girar, y también impide que el mando de liberación 404 se mueva axialmente en relación con el alojamiento 410. De este modo, el mando de liberación 404 está configurado para girar pero está fijo respecto a la traslación lineal (en la dirección axial y la dirección radial), en relación con el alojamiento 410, debido a la conexión por acoplamiento entre las ranuras 434 y los salientes anulares 436 del alojamiento 410.

Volviendo a las figuras 21-25, el mando de liberación 404 puede incluir un orificio interno cilíndrico (o cavidad) 440 definido por una superficie interna 442 del mando de liberación 404 que se extiende desde el extremo proximal 426 del cuerpo 428 hasta un extremo distal del collar 422. La superficie interna 442 puede definir un diámetro interno 444 del mando de liberación 404 (figura 22). El orificio 440 está configurado para recibir el tornillo de accionamiento 406 en el mismo, tal como se muestra en las figuras 13, 15, 17 y 18. El tornillo de accionamiento 406 y el mando de liberación 404 pueden ser coaxiales entre sí (por ejemplo, el eje longitudinal central 420 puede ser el eje común).

Tal como se muestra en las figuras 22-25, el mando de liberación 404 puede incluir uno o más dientes 446 que se extienden en una dirección radial, hacia el eje longitudinal central 420, desde la superficie interna 442. Cada diente 446 está dispuesto en el extremo proximal 426 del mando de liberación 404. Por ejemplo, cada diente 446 puede extenderse a lo largo de la superficie interna 442, desde el extremo proximal 426, hacia el extremo distal 424 del mando de liberación 404, solo una parte de una distancia total (longitud) 448 entre el extremo proximal 426 y el extremo distal 424. En la invención reivindicada en la presente memoria, la parte es menor que $\frac{1}{4}$ de la distancia total 448. En algunas realizaciones de la invención reivindicada en la presente memoria, la parte puede ser menor que $\frac{1}{10}$ de la distancia total 448. Como tal, la longitud de cada diente 446 puede ser relativamente corta, en comparación con la longitud de una ranura helicoidal 452 de las roscas del tornillo de accionamiento 406, estando el diente 446 configurado para acoplarse con (interconectarse) y desplazarse (deslizarse) a lo largo de las mismas, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Tal como se muestra en las figuras 23-25, cada diente 446 se curva a lo largo de la superficie interna 442, para coincidir con un perfil helicoidal de la ranura 452 con la que está configurado para interconectar. Por ejemplo, cada diente 446 puede presentar un paso y un avance que coincide con el del tornillo de accionamiento 406, tal como se describe adicionalmente a continuación. Sin embargo, cada diente 446 es menor que una rosca completa y puede curvarse menos de 90 grados alrededor de la circunferencia del extremo proximal 426 del mando 404 (tal como se muestra en las figuras 23-25). En algunas realizaciones, cada diente 446 se curva aproximadamente o menos de 45 grados alrededor de la circunferencia del extremo proximal 426. En algunas realizaciones, cada diente 446 se curva entre 30 y 80 grados alrededor de la circunferencia del extremo proximal 426.

El mando de liberación 404 se muestra presentando dos dientes 446 que están espaciados entre sí alrededor de la circunferencia de la superficie interna 442. En algunas realizaciones, los dos dientes 446 pueden estar espaciados aproximadamente 180 grados entre sí alrededor de la circunferencia de la superficie interna 442. Por ejemplo, tal como se muestra en la vista del extremo distal de la figura 23, los dos dientes 446 pueden incluir un primer diente 446a y un segundo diente 446b. En realizaciones alternativas, tales como cuando el tornillo de accionamiento es un tornillo de un único inicio o un tornillo de inicio múltiple diferente, el mando de liberación 404 puede incluir solo un diente o más de dos dientes (por ejemplo, tres).

En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 21, 22, 24 y 25, la superficie externa del cuerpo principal 428 del mando de liberación 404 puede presentar un perfil curvo (por ejemplo, parte media de menor diámetro que la parte de extremo del cuerpo 428) con uno o más elementos sobresalientes 450. El uno o más elementos sobresalientes 450 pueden estar configurados para proporcionar una superficie de mando ergonómica para que un usuario lo agarre y lo gire. Sin embargo, en realizaciones alternativas, el cuerpo 428 puede no incluir los elementos sobresalientes 450 y/o puede presentar un perfil conformado de manera diferente.

El tornillo de accionamiento 406 puede estar dispuesto dentro de un interior (por ejemplo, el orificio 440) del mando de liberación 404 (figuras 12-20). En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 26-33, el tornillo de accionamiento 406 puede presentar roscas definidas por una o más ranuras 452 indentadas en una superficie externa 454 de un cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406. Cada ranura 452 puede formar una pista helicoidal, a lo largo de una parte roscada helicoidal del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406, a lo largo de la cual puede desplazarse un correspondiente diente 446 del mando de liberación 404, a medida que el mando de liberación 404 rota (por ejemplo, gira). El cuerpo principal 456 incluye además uno o más elementos de retención 458 (figuras 26-32). Cada ranura 452 puede estar conectada a un correspondiente elemento de retención 458 del tornillo de accionamiento 406. Además, cada elemento de retención puede estar dispuesto en un extremo proximal 476 del tornillo de accionamiento 406 (por ejemplo, un extremo proximal del cuerpo principal 456).

En algunas realizaciones, cada elemento de retención 458 incluye un elemento sobresaliente (también denominado retén) 460, una primera parte roscada lineal 462 dispuesta en un primer lado del elemento sobresaliente 460 y una segunda parte roscada lineal 464 dispuesta en un segundo lado del elemento sobresaliente 460 (figuras 26 y 27). En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 26, 27 y 30, la segunda parte roscada lineal 464 está conectada a y es continua con una correspondiente ranura 452. Por tanto, la primera parte roscada lineal 462 y la segunda parte roscada lineal 464 pueden ser ranuras hundidas en la superficie externa 454 y que se extienden circunferencialmente a lo largo del cuerpo principal del tornillo de accionamiento, en cualquier lado del elemento sobresaliente 460. En algunas realizaciones, la primera parte roscada lineal 462 y la segunda parte roscada lineal 464 pueden no ser helicoidales (por ejemplo, son relativamente rectas o lineales). Tal como se describe en detalle adicional a continuación, cuando un correspondiente diente 446 del mando de liberación 404 está dispuesto en la primera parte roscada lineal 462, el diente 446 se atrapa detrás del elemento sobresaliente 460, manteniendo de ese modo el mando de liberación 404 en una configuración bloqueada.

En algunas realizaciones, cada elemento de retención 458 puede incluir una lengüeta 485 dispuesta hacia dentro (en la dirección distal, axial) del elemento sobresaliente 460 (figuras 26, 27, 30 y 32). La lengüeta 485 puede establecer una longitud, anchura y altura del voladizo de la lengüeta 485 y el elemento sobresaliente 460, lo que

establece la fuerza requerida para presionar el elemento sobresaliente 460 y permitir que el diente 446 comience a desplazarse a lo largo de la segunda parte roscada lineal 464 y la ranura 453. Como resultado, el mando de liberación 404 puede girar y provocar el desplazamiento lineal del tornillo de accionamiento 406.

5 Cada ranura 452 puede extenderse desde la segunda parte roscada lineal 464 de un correspondiente elemento de retención 458 y curvarse helicoidalmente alrededor de la superficie externa 454 del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406, desde el correspondiente elemento de retención 458 hasta un extremo distal 474 del cuerpo principal 456.

10 En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 26-33, la parte roscada helicoidal presenta una rosca de doble inicio formada por dos ranuras helicoidales 452, que incluyen una primera ranura 452a y una segunda ranura 452b (por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 16 y 30). Un extremo proximal de la primera ranura 452a puede comenzar en un primer elemento de retención y un extremo proximal de la segunda ranura 452b puede comenzar en un segundo elemento de retención que está espaciado del primer elemento de retención. En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 26 y 28-33, los dos elementos de retención 458 pueden estar dispuestos 180 grados espaciados entre sí alrededor de la circunferencia del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406.

20 En algunas realizaciones, la parte roscada helicoidal puede presentar un avance 466 mayor de 2.54 cm (1 pulgada) y un paso 468 mayor de 1.27 cm (0.5 pulgadas). Tal como se utiliza la presente memoria y se muestra en la figura 30, el paso 468 es la distancia entre un valle de una rosca (ranura) y la siguiente rosca adyacente (ranura) y el avance 466 es la distancia a lo largo del eje del tornillo de accionamiento que se cubre por una rotación completa del mando (por ejemplo, el diente del mando a lo largo de la ranura del tornillo de accionamiento). En el caso de una rosca de doble inicio, el avance 466 es dos veces el paso 468. En algunas realizaciones, la parte roscada helicoidal puede presentar un avance 466 de aproximadamente 3.81 cm (1.5 pulgadas) y un paso 468 de aproximadamente 1.90 cm (0.75 pulgadas). En algunas realizaciones, el avance 466 puede estar en un intervalo de 2.54-4.45 cm (1-1.75 pulgadas) y el paso 468 puede estar en un intervalo de 1.27-2.22 cm (0.5-0.875 pulgadas).

30 En realizaciones alternativas, la parte roscada helicoidal puede presentar en su lugar una rosca de un único inicio formada por una única ranura 452. En estas realizaciones, el mando de liberación 404 puede incluir solo un único diente 446 que está configurado para acoplarse con la única ranura 452. En la realización de la rosca de un único inicio, la parte roscada helicoidal puede presentar un avance de 3.81 cm (1.5 pulgadas) y un paso de 3.81 cm (1.5 pulgadas) o un avance de al menos 2.54 cm (1 pulgada) y un paso de al menos 2.54 cm (1 pulgada).

35 Tal como se muestra en la figura 18, cada diente 446 del mando de liberación 404 se engrana con y está configurado para deslizarse a lo largo de una correspondiente de las ranuras 452. Por ejemplo, en el caso de un mecanismo de liberación de doble inicio, tal como se describió anteriormente, un primer diente 446a del mando de liberación 404 se engrana con y se desliza (por ejemplo, se desplaza) a lo largo de la primera ranura 452a y un segundo diente 446b del mando de liberación 404 se engrana con y se desliza a lo largo de la segunda ranura 452b, a medida que se gira el mando de liberación (figura 18).

40 Por tanto, cada diente 446 puede estar conformado para encajar dentro de la correspondiente ranura 452. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 29, cada ranura 452 puede presentar un perfil 470. En algunas realizaciones, el perfil 470 puede presentar una forma trapezoidal, tal como una forma triangular con un pico aplanado. Tal como se muestra en las figuras 22-25, cada diente 446 puede presentar un perfil 472 que corresponde a (por ejemplo, coincide con) el perfil 470 de la ranura 452 de manera que pueden encajarse entre sí, al tiempo que también presentan suficiente espacio libre entre ellos como para permitir que el diente 446 se deslice a lo largo de la ranura 452. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el perfil 472 puede presentar también una forma trapezoidal, tal como una forma triangular con un pico aplanado. Sin embargo, tal como se explicó anteriormente, cada diente 446 puede ser un saliente (por ejemplo, sobresale radialmente hacia fuera desde la superficie interna 442 del mando de liberación 404) mientras que cada ranura 452 puede ser una depresión (por ejemplo, hundida en la superficie externa 454 del tornillo de accionamiento 406), permitiendo de ese modo que cada diente 446 se extienda dentro de y se acople con la correspondiente ranura 452.

55 Mientras que cada ranura 452 se curva alrededor de la superficie externa 454 y se extiende desde el extremo proximal 476 hasta el extremo distal 474 del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406, cada diente 446 solo se extiende una parte de la distancia total (por ejemplo, longitud) 448 entre el extremo proximal 426 y el extremo distal 424 del mando de liberación 404. Por tanto, la longitud de trayectoria 478 (tal como se muestra en la figura 25) de cada diente 446 (por ejemplo, desde su extremo proximal hasta su extremo distal) es relativamente corta en comparación con la longitud de trayectoria de la correspondiente ranura 452.

60 Tal como se explica adicionalmente a continuación con referencia a la figura 34, al presentar un diente relativamente corto 446 en el mando de liberación 404 y un tornillo de accionamiento roscado 406 con un avance 466 y paso 468 relativamente largos, puede haber un acoplamiento reducido entre los dientes 446 del mando de liberación 404 y las ranuras 452 del tornillo de accionamiento 406 (en contraposición a los dientes 446 que se curvarían alrededor y se extenderían por una parte más grande de la superficie interna del mando de liberación

404). Este nivel reducido de acoplamiento puede ser lo suficientemente grande como para permitir que los dientes 446 se desplacen a lo largo de las ranuras 452 a medida que se gira el mando de liberación, hasta que el mecanismo de liberación alcanza una configuración liberada donde el tornillo de accionamiento 406 se extiende proximalmente hacia fuera, en la dirección axial, desde el extremo proximal del mando de liberación 404 (tal como se muestra en las figuras 16-19). Al mismo tiempo, este nivel reducido de acoplamiento puede ser lo suficientemente pequeño como para permitir que el tornillo de accionamiento 406 se deslice automáticamente (por ejemplo, con accionamiento manual del mando de liberación 404) distalmente, de vuelta al mando de liberación 404 para el alivio de tensión en el aparato de suministro durante un procedimiento de implantación (por ejemplo, después de retraer la cápsula y al tiempo que se desdobra la parte de extremo distal del aparato de suministro, tal como se describe adicionalmente a continuación, y tal como se muestra en la figura 20).

En algunas realizaciones, el material del tornillo de accionamiento 406 y el mando de liberación 404 también puede seleccionarse para proporcionar una cantidad deseable de acoplamiento entre los dientes 446 del mando de liberación 404 y las ranuras 452 del tornillo de accionamiento 406. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los materiales del tornillo de accionamiento 406 y al menos los dientes 446 del mando de liberación 404 pueden seleccionarse para permitir que los dientes 446 se deslicen más fácilmente a lo largo de las ranuras 452. En algunas realizaciones, el tornillo de accionamiento 406 y/o el mando de liberación 404 pueden comprender materiales que dotan a cada uno de estos componentes de superficies de contacto de fricción relativamente baja, tales como polímeros termoplásticos. En algunas realizaciones, el tornillo de accionamiento 406 y el mando de liberación 404 pueden comprender diferentes materiales poliméricos (por ejemplo, diferentes polímeros termoplásticos) que están configurados para promover el deslizamiento entre las superficies del tornillo de accionamiento 406 y el mando de liberación 404. Los posibles materiales poliméricos pueden incluir policarbonato, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), politetrafluoroetileno (PTFE), ABS impregnado con PTFE u otro aditivo lubricante, nailon y/o polietileno. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tornillo de accionamiento 406 puede comprender policarbonato y el mando de liberación puede comprender ABS (o viceversa). Además, en algunas realizaciones, juntos, el material del tornillo de accionamiento 406 y/o el mando de liberación 404 y el avance de las ranuras 452 y los dientes 446 pueden seleccionarse para proporcionar el nivel deseado de acoplamiento, tal como se explicó anteriormente.

Tal como se muestra en las figuras 26-33, el tornillo de accionamiento 406 puede incluir un collar (o parte de collar) 480 que se extiende proximalmente hacia fuera, en la dirección axial, desde el extremo proximal 476 del cuerpo principal 456. El collar 480 puede ser un collar anular 480 que se extiende alrededor de la circunferencia del tornillo de accionamiento 406. El collar 480 puede presentar un diámetro externo 482 que es más grande que el diámetro externo 484 del cuerpo principal 456 (figura 29). El collar 480 puede presentar también una superficie interna que define un diámetro interno 486 del collar 480. El diámetro interno 486 puede estar conformado para recibir una parte de una tapa 408 del mecanismo de liberación 402 en el mismo. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 12, 13, 16-20, la tapa 408 está acoplada al extremo proximal 476 del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406 por medio del collar 480. En algunas realizaciones, el collar 480 puede incluir una o más aberturas 481 que están cada una configurada para recibir un elemento de sujeción en la misma para acoplar la tapa 408 al collar 480.

En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 13, un árbol interno 488 (por ejemplo, el árbol 152 interno de la figura 8) puede acoplarse de manera fija (por ejemplo, unido, pegado, encajado a presión, o similar) a un interior de la tapa 408. Por ejemplo, similar a tal como se muestra en las figuras 8-10, el árbol interno 488 puede sujetarse a la tapa 408 y luego extenderse a través del aparato de suministro, desde la tapa 408 hasta una parte de extremo distal o extremo del aparato de suministro (por ejemplo, hasta el morro 144). El árbol interno 488 puede estar configurado para recibir un alambre de guía en el mismo, y por tanto, en algunas realizaciones, puede denominarse luz de alambre de guía. Puesto que el árbol interno 488 está acoplado de manera fija a la tapa 408, que está acoplada al tornillo de accionamiento 406, la traslación lineal del tornillo de accionamiento 406, en la dirección axial, provoca la traslación lineal del árbol interno 488 (por ejemplo, se trasladan juntos).

Volviendo a las figuras 26-33, el tornillo de accionamiento 406 puede incluir además una parte de extensión 490 que se extiende distalmente hacia fuera, en la dirección axial, desde el extremo distal 474 del cuerpo principal 456. La parte de extensión 490 puede incluir un orificio central (canal) 492 y uno o más orificios laterales 494 que están decalados del orificio central 492 (tal como se observa en la vista del extremo distal de la figura 33). El orificio central 492 puede estar configurado para recibir el árbol interno 488 en el mismo. En algunas realizaciones, el orificio central 492 de la parte de extensión 490 puede ser continuo con y conectarse a una parte de orificio central 496 que se extiende a través de un interior del cuerpo principal 456, tal como se muestra en la figura 29. La parte de orificio central 496 puede proporcionar soporte adicional al árbol interno 488 e impedir el retorcimiento. Sin embargo, en realizaciones alternativas, el tornillo de accionamiento 406 puede no incluir la parte de orificio central 496.

Tal como se muestra en las figuras 15 y 17-19, cada uno de los orificios laterales 494 puede estar configurado para recibir una correspondiente varilla 499 (de dos varillas) en el mismo (solo se muestran un par de orificio lateral 494 y varilla 499 de dos pares). Las varillas 499 pueden sujetarse a un elemento de conexión interno 417 dispuesto dentro de un interior del alojamiento 410 de la parte de mango 400 (figura 17). El tornillo de accionamiento 406

puede estar configurado para desplazarse linealmente, en la dirección axial, a lo largo de las varillas 499. De este modo, las varillas 499 pueden guiar el desplazamiento lineal del tornillo de accionamiento 406 dentro del mando de liberación 404.

5 En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 15 y 17-19, un extremo proximal de cada varilla 499 incluye un elemento de tope (o de fin de desplazamiento) 497 que presenta al menos una dimensión que es más ancha que un diámetro de la varilla 499. El elemento de tope 497 puede ser también más ancho que la anchura más grande del orificio lateral interno 494 del tornillo de accionamiento 406. Tal como se muestra en las figuras 15 y 17-19, el elemento de tope 497 está dispuesto dentro de una cavidad abierta 495 de un interior del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406, la cavidad abierta 495 dispuesta entre el extremo proximal 476 y el extremo distal 474 del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406. El extremo distal 474 del cuerpo principal 456 puede incluir una superficie interna 493 que está dispuesta normal al eje longitudinal central 420 (figura 19). Juntos, la superficie interna 493 y el elemento de tope 497 pueden crear un tope de extremo que detiene el desplazamiento adicional del tornillo de accionamiento 406 en la dirección proximal, axial. Como tal, puede impedirse el desplazamiento del tornillo de accionamiento 406 demasiado lejos fuera del mando de liberación 404. En algunas realizaciones, puede detenerse el desplazamiento lineal del mecanismo de liberación 402 (en o más allá de la configuración liberada, tal como se explica adicionalmente en la presente memoria) al entrar en contacto el carrete 212 con el tope de carrete 216, en una parte de extremo distal del aparato de suministro (tal como se muestra en la figura 10), antes de que el elemento de tope 497 entre en contacto con la superficie interna 493 (en el extremo proximal del aparato de suministro).

En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 33, la parte de extensión 490 puede presentar un eje mayor (por ejemplo, dimensión larga) con un diámetro mayor 491 y un eje menor (por ejemplo, dimensión corta) con un diámetro menor 489. El orificio central 492 y dos orificios laterales 494 pueden estar espaciados entre sí a lo largo del eje mayor. El diámetro mayor 491 puede ser más pequeño que el diámetro externo 484 del cuerpo principal 456 (figura 33).

En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 33, la parte de extensión 490 puede incluir una región abultada (por ejemplo, sobresaliente) alrededor del orificio central 492, que forma una parte más ancha que presenta un diámetro 487 que es más ancho que el diámetro menor 489.

La figura 34 es un diagrama de flujo de un método 500 no cubierto por la presente invención, para hacer funcionar la parte de mango 400 para suministrar un dispositivo médico protésico (por ejemplo, válvula cardíaca protésica) a un sitio de implantación objetivo. Tal como se describió anteriormente, la parte de mango 400, que incluye el mecanismo de liberación 402, puede formar parte de un aparato de suministro, tal como el aparato de suministro 100 de las figuras 1-10. El método 500 puede proporcionar también un método para hacer funcionar el mecanismo de liberación 402. El método 500 se describe a continuación con referencia a las figuras 9-20.

El método 500 comienza en 502 e incluye hacer avanzar una parte de extremo distal de un aparato de suministro (por ejemplo, la parte de extremo distal mostrada en las figuras 9 y 10, que puede estar incluida en el aparato de suministro 100 de las figuras 1-8) hacia un sitio de implantación objetivo en un paciente y ajustar un mecanismo de dirección del aparato de suministro para flexionar y articular la parte de extremo distal alrededor de partes curvas de la vasculatura del paciente. En algunas realizaciones, un dispositivo médico implantable, tal como una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, la válvula 10 de la figura 1) está dispuesta en una configuración radialmente comprimida sobre la parte de extremo distal del aparato de suministro. Por ejemplo, la válvula cardíaca protésica puede estar contenida, en su configuración radialmente comprimida, dentro de una cápsula del aparato de suministro (por ejemplo, la cápsula 146 mostrada en las figuras 2-4).

En algunas realizaciones, la parte curva de la vasculatura del paciente puede incluir un arco aórtico. En la figura 11 se muestra un ejemplo de una parte de extremo distal del aparato de suministro que se articula alrededor de un arco aórtico simulado.

En 504, el método incluye, después de alcanzar el sitio de implantación objetivo, trasladar la cápsula que cubre la válvula cardíaca protésica radialmente comprimida (o un dispositivo médico implantable alternativo) lejos de la válvula para descubrir la válvula cardíaca protésica. En algunas realizaciones, después de retraer la cápsula lejos de la válvula radialmente comprimida, la válvula puede autoexpandirse hasta una configuración radialmente expandida. En algunas realizaciones, la traslación de la cápsula puede ser en respuesta al accionamiento de uno o más botones en una parte de mango del aparato de suministro. Por ejemplo, cuando un usuario acciona el uno o más botones, tal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 2 y 5-7, puede activarse un motor, moviendo de ese modo la cápsula en la dirección axial para descubrir la válvula.

Después de descubrir la válvula cardíaca protésica u otro dispositivo médico en 504, el método 500 avanza a 506. En 506, el método incluye girar un mando de un mecanismo de liberación (por ejemplo, el mando de liberación 404 del mecanismo de liberación 402, tal como se muestra en las figuras 12-25) para trasladar linealmente un tornillo de accionamiento (por ejemplo, el tornillo de accionamiento 406 mostrado en las figuras 12-20 y 26-33) del mecanismo de liberación en una dirección proximal (por ejemplo, dirección proximal, axial o proximalmente a lo

largo de la dirección axial) y trasladar linealmente un árbol interno acoplado de manera fija con el tornillo de accionamiento y uno o más elementos de liberación acoplados de manera fija a un extremo distal del árbol interno para liberar la válvula del aparato de suministro. Por ejemplo, la rotación del mando para trasladar linealmente el tornillo de accionamiento en 506 puede incluir, desde una posición inicial, bloqueada (tal como se muestra en las figuras 12-15), girar el mando 404 del mecanismo de liberación de válvula y mover uno o más dientes 446 del mando 404 a lo largo de una correspondiente ranura 452 del tornillo de accionamiento 406 para trasladar linealmente el tornillo de accionamiento 406 de manera proximal, en la dirección axial, hasta que el tornillo de accionamiento 406 alcanza una posición liberada (tal como se muestra en las figuras 16-19).

En algunas realizaciones, tal como se describe en la presente memoria con referencia a las figuras 26-33, el tornillo de accionamiento 406 puede presentar una rosca de doble inicio con un avance y paso relativamente largos, y el mando 404 puede presentar dos dientes dispuestos opuestos entre sí alrededor de la circunferencia de una superficie interna del mando 404 (por ejemplo, espaciados aproximadamente 180 grados). La rosca del tornillo de accionamiento 406 puede estar definida por dos ranuras helicoidales 452. Cada diente 446 está configurado para acoplarse con y trasladarse (por ejemplo, desplazarse o deslizarse) a lo largo de una correspondiente ranura 452.

Tal como se muestra en las figuras 12-15, en la posición o configuración inicial, bloqueada, el tornillo de accionamiento 406 se retrae dentro de la parte de mango 400 y la mayor parte del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406 está dispuesta dentro de un interior del mando 404. Por ejemplo, solo el collar 480 del tornillo de accionamiento 406 puede extenderse axialmente fuera, en la dirección proximal, del mando 404 en la posición inicial, de bloqueo.

Además, en la posición o configuración inicial, bloqueada, cada diente 446 puede estar dispuesto dentro de una primera parte roscada lineal 462 de un correspondiente elemento de retención 458 (tal como se muestra en la figura 15). Cada diente 446 puede retenerse en el elemento de retención 458 por medio de un elemento sobresaliente 460 del elemento de retención 458 que sobresale radialmente hacia fuera en relación con la primera parte roscada lineal 462. El elemento sobresaliente 460 impide la rotación del mando 404 en respuesta a las fuerzas generadas articulando (por ejemplo, flexionando) la parte de extremo distal del aparato de suministro durante el método en 502. De este modo, puede evitarse una liberación accidental y prematura de la válvula cardíaca protésica del aparato de suministro (por medio de un accionamiento involuntario del mando 404).

Tras la rotación inicial del mando 404 (por ejemplo, por medio de un usuario), cada diente 446 puede superar el elemento sobresaliente 460 del elemento de retención 458, moviéndose sobre y más allá del elemento sobresaliente 460, hasta la segunda parte roscada lineal 464 que está conectada a una correspondiente muesca 452. De este modo, la rotación del mando en 506 puede incluir en primer lugar girar inicialmente el mando para desacoplar (o liberar) los dientes 446 del correspondiente elemento de retención 458. Un usuario puede sentir una resistencia inicial al superar el elemento de retención 458, debido al elemento sobresaliente 460. Sin embargo, después de pasar sobre el elemento sobresaliente 460, el usuario puede sentir menos resistencia al girar el mando 404. El diente 446 puede entonces deslizarse y desplazarse a lo largo de la trayectoria de la ranura, a medida que se gira el mando 404. A medida que el diente 446 se desplaza a lo largo de la ranura 452, en respuesta al giro del mando 404, el tornillo de accionamiento 406 se traslada proximalmente en la dirección axial al tiempo que la posición axial del mando 404 permanece fija. Por ejemplo, el extremo proximal 476 del tornillo de accionamiento 406 se extiende más fuera del mando 404, a medida que cada diente 446 sigue desplazándose a lo largo de la correspondiente ranura 452.

El método en 506 puede incluir además, mientras el tornillo de accionamiento 406 está trasladándose en la dirección proximal, axial, trasladar linealmente el árbol interno 488 acoplado de manera fija con el tornillo de accionamiento 406 (figura 13) y uno o más elementos de liberación acoplados de manera fija a un extremo distal del árbol interno (por ejemplo, los elementos de liberación 208 acoplados al árbol 152 en las figuras 9 y 10) para liberar una válvula del aparato de suministro. Por ejemplo, tal como se explicó anteriormente con referencia a la figura 13, un extremo proximal del árbol interno 488 puede estar acoplado de manera fija a la tapa 408 que está acoplada al extremo proximal del tornillo de accionamiento 406 y los elementos de liberación, tales como los elementos de liberación 208, pueden estar acoplados de manera fija a una parte de extremo distal del árbol interno 488. Por tanto, la traslación lineal del tornillo de accionamiento 406 en la dirección proximal, axial da como resultado la traslación de los elementos de liberación en la dirección proximal, axial (por ejemplo, estos componentes se mueven juntos). Tal como se explicó anteriormente, al mover los elementos de liberación en la dirección proximal, axial, lejos de la válvula cardíaca protésica (u otro dispositivo médico implantable), los elementos de liberación se desacoplan de la válvula cardíaca protésica, desconectando y liberando de ese modo la válvula cardíaca protésica del aparato de suministro.

En la posición o configuración liberada del mecanismo de liberación 402 (y el tornillo de accionamiento 406), el tornillo de accionamiento 406 se extiende proximalmente hacia fuera, en la dirección axial, desde el extremo proximal del mando de liberación 404 (tal como se muestra en las figuras 16-19). Además, los dientes 446 del mando de liberación 404 pueden engranarse con las correspondientes ranuras 452 del tornillo de accionamiento 406, en o cerca de un extremo distal 474 del cuerpo principal 456 del tornillo de accionamiento 406 (tal como se muestra en la figura 18). En esta posición liberada, el elemento de tope 497 de la varilla 499 puede estar dispuesto

próximo a la superficie interna 493 del extremo distal 474 del cuerpo principal 456 (tal como se muestra en las figuras 18 y 19). Además, en esta configuración liberada, los elementos de liberación (por ejemplo, elementos de liberación 208) están dispuestos lejos de la válvula cardíaca protésica. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 10, en la configuración liberada, el carrete 212 puede estar dispuesto próximo a o en contacto con el tope de carrete 216, y por tanto, los elementos de liberación 208 pueden estar dispuestos más cerca del tope de carrete 216 (en comparación con la configuración inicial mostrada en la figura 9).

Continuando hasta 508, el método puede incluir, después de liberar la válvula cardíaca protésica (u otro dispositivo médico implantable), ajustar (por ejemplo, accionar) el mecanismo de dirección para desdoblarse la parte de extremo distal del aparato de suministro y retraer de manera pasiva el tornillo de accionamiento en una dirección distal, axial, parcialmente dentro del mando para liberar la tensión durante el desdoblamiento. Tal como se explicó anteriormente, la tensión en los árboles del aparato de suministro puede crearse durante la liberación de la válvula del aparato de suministro, al tiempo que la parte de extremo distal del aparato de suministro está desdoblándose. Por tanto, es necesario aliviar esta tensión para permitir un desdoblamiento completo y satisfactorio de la parte de extremo distal del aparato de suministro y la retirada del aparato de suministro del sitio de implantación. Al permitir que el tornillo de accionamiento 406 se retraiga de manera pasiva en el mando 404, trasladando linealmente de ese modo el árbol interno 488 distalmente, en la dirección axial, puede aliviarse la tensión creada durante el desdoblamiento, a medida que la parte de extremo distal del aparato de suministro se desdobra (por ejemplo, por medio del accionamiento del mecanismo de dirección, tal como por medio de la rotación del mando de dirección 418).

Por ejemplo, a partir de la configuración liberada del mecanismo de liberación 402 (mostrado en las figuras 16-19), a medida que la parte de extremo distal del aparato de suministro se desdobra (por ejemplo, a medida que se gira el mando de dirección 418), el tornillo de accionamiento puede trasladarse en dirección distal, axial, al menos parcialmente de nuevo en el interior del mando de liberación 404, tal como se muestra en la figura 20. Tal como se utiliza en la presente memoria, "de manera pasiva" se refiere al movimiento libre del tornillo de accionamiento, sin accionamiento manual del mando 404 (por ejemplo, por medio de un usuario que gira el mando 404). Durante el desdoblamiento de la parte de extremo distal del aparato de suministro, las fuerzas de tracción en la parte de extremo distal del aparato de suministro pueden ser lo suficientemente grandes como para superar la resistencia de la conexión por acoplamiento entre los dientes 446 del mando 404 y las ranuras 452 del tornillo de accionamiento 406, permitiendo de ese modo que se tire del tornillo de accionamiento 406 de nuevo al interior del mando 404. A medida que se tira del tornillo de accionamiento 406 de nuevo al interior del mando 404, los dientes 446 se mueven a lo largo de las ranuras 452, lo que hace girar de manera pasiva el mando 404. De este modo, la tensión acumulada en la parte de extremo distal del aparato de suministro puede aliviarse automáticamente por medio del mecanismo de liberación 402 (sin intervención por parte del usuario), y la parte de extremo distal del aparato de suministro puede desdoblarse y retirarse del sitio de implantación y el paciente. Esto puede simplificar el proceso de implantación, al tiempo que permite a un usuario retirar más fácilmente el aparato de suministro del sitio de implantación. Como se introdujo anteriormente, los dientes relativamente cortos 446 del mando 404 y el avance/paso largo de las ranuras 452 del tornillo de accionamiento 406, junto con las superficies de contacto de fricción inferior del mando 404 y el tornillo de accionamiento 406, permiten que se tire de manera pasiva del tornillo de accionamiento 406 de nuevo dentro del mando para aliviar la tensión durante el desdoblamiento.

Por tanto, el método en 510 incluye, después se desdobra la parte de extremo distal del aparato de suministro en 508, retirar el aparato de suministro del sitio de implantación (y el paciente).

En vista de las muchas posibles realizaciones a las que pueden aplicarse los principios de la tecnología divulgada, debe reconocerse que las realizaciones ilustradas son solo ejemplos preferidos de la tecnología divulgada y no deben tomarse como limitativas del alcance de la materia reivindicada. Más bien, el alcance de la materia reivindicada se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de suministro (100) para un dispositivo médico (10) implantable y expandible, comprendiendo el aparato de suministro:

5 una parte de mango (132, 400) que incluye un mecanismo de liberación (200, 402) configurado para ajustar una posición lineal, con respecto a un eje longitudinal central (L-L') del aparato de suministro (100), de un componente del aparato de suministro (100), comprendiendo el mecanismo de liberación (200, 402):

10 un tornillo de accionamiento (161, 406) roscado que incluye una parte roscada helicoidal que presenta un avance (466) de por lo menos 2.54 cm (una pulgada), donde la parte roscada helicoidal incluye una o más ranuras (452) que se extienden alrededor del tornillo de accionamiento (161, 406), estando el tornillo de accionamiento (161, 406) acoplado al componente; y

15 un mando (136, 404) giratorio que rodea el tornillo de accionamiento (161, 406) y es coaxial con el mismo, incluyendo el mando (136, 404) uno o más dientes (446) dispuestos en un extremo proximal del mando (136, 404), estando cada diente (446) de dicho uno o más dientes (446) configurado para interconectarse con una correspondiente ranura de entre dicha una o más ranuras (452) del tornillo de accionamiento (161, 406), extendiéndose cada diente (446) de dicho uno o más dientes (446) desde el extremo proximal hacia un extremo distal (424) del mando (136, 404), solo una parte de una distancia total entre el extremo proximal (426) y el extremo distal (424), siendo la parte menor que $\frac{1}{4}$ de la distancia total (448).

2. Aparato de suministro (100) según la reivindicación 1, en el que el tornillo de accionamiento (161, 406) roscado incluye uno o más elementos de retención (458) dispuestos en un extremo proximal (476) del tornillo de accionamiento (161, 406), estando cada una de dicha una o más ranuras (452) de la parte roscada helicoidal conectada a un correspondiente elemento de retención (458) de dicho uno o más elementos de retención (458) y extendiéndose alrededor del tornillo de accionamiento (161, 406), desde el correspondiente elemento de retención (458) hasta un extremo distal (474) del tornillo de accionamiento (161, 406), y estando cada diente (446) de dicho uno o más dientes (446) configurado para interconectarse con un correspondiente elemento de retención (458).

3. Aparato de suministro (100) según la reivindicación 2, en el que cada diente (446) está configurado para acoplarse con la correspondiente ranura (452) y desplazarse a lo largo de la misma, a medida que el mando (136, 404) es girado alrededor del eje longitudinal central (L-L'), estando el tornillo de accionamiento (161, 406) configurado para moverse linealmente, en una dirección axial con respecto al mando (136, 404), a medida que se gira el mando (136, 404) y el diente (446) se desplaza a lo largo de la correspondiente ranura (452), estando el mando (136, 404) fijo respecto a la traslación en la dirección axial, en el que la dirección axial es con respecto al eje longitudinal central (L-L'), en el que el mando (136, 404) incluye un collar (422) que se extiende distalmente desde el extremo distal (424) del mando (136, 404) en un interior de un alojamiento (410) de la parte de mango (132, 400), incluyendo el collar (422) una o más ranuras de collar (434) que se extienden alrededor de una circunferencia del collar (422), acoplándose cada ranura de collar (434) con un correspondiente saliente anular (436) que se extiende radialmente desde una superficie interna del alojamiento (410) de la parte de mango (132, 400), y en el que el mando (136, 404) está fijo con respecto a la traslación en la dirección axial y está configurado para girar alrededor del eje longitudinal central (L-L'), con respecto al alojamiento (410) de la parte de mango (132, 400), por medio de una conexión por acoplamiento entre cada ranura de collar (434) y el correspondiente saliente anular (436).

4. Aparato de suministro (100) según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que el tornillo de accionamiento (161, 406) puede moverse linealmente entre una configuración inicial bloqueada donde cada diente (446) está acoplado al correspondiente elemento de retención (458) y una totalidad de la parte roscada helicoidal del tornillo de accionamiento (161, 406) está dispuesta dentro de un interior del mando (136, 404) y la parte de mango (132, 400) y una configuración liberada donde cada diente (446) está acoplado con una parte distal de la correspondiente ranura (452), estando la parte distal dispuesta más cerca del extremo distal (474) que el extremo proximal (476) del tornillo de accionamiento (161, 406), y una mayor parte de la parte roscada helicoidal del tornillo de accionamiento (161, 406) se extiende hacia fuera del extremo proximal (426) del mando (136, 404), en la dirección axial.

5. Aparato de suministro (100) según la reivindicación 4, en el que cada elemento de retención (458) incluye un elemento sobresaliente (460), una primera parte roscada lineal (462) dispuesta sobre un primer lado del elemento sobresaliente (460), y una segunda parte roscada lineal (464) dispuesta sobre un segundo lado del elemento sobresaliente (460), estando la segunda parte roscada lineal (464) conectada a y continua con una correspondiente ranura (452) de dicha una o más ranuras (452) del tornillo de accionamiento (161, 406) y en el que, en la configuración inicial bloqueada, cada diente está dispuesto dentro de la primera parte roscada lineal (462) del correspondiente elemento de retención (458).

6. Aparato de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, que comprende además una varilla (499) que incluye un extremo distal acoplado de manera fija a una superficie interna de la parte de mango

(132, 400) y en el que el tornillo de accionamiento (161, 406) incluye una parte de extensión (490) que se extiende axialmente hacia fuera desde el extremo distal (474) del tornillo de accionamiento (161, 406), incluyendo la parte de extensión (490) un orificio interno (494) montado alrededor de la varilla (499) y configurado para deslizarse linealmente a lo largo de la varilla (499),

5

opcionalmente en el que un extremo proximal de la varilla (499) incluye un elemento de tope (497) que es más ancho que la anchura más grande del orificio interno del tornillo de accionamiento (161, 406) y en el que el elemento de tope (497) está dispuesto dentro de una cavidad abierta (495) de un interior del tornillo de accionamiento (161, 406), estando la cavidad abierta (495) dispuesta entre el extremo proximal (476) y el extremo distal (474) del tornillo de accionamiento (161, 406).

10

7. Aparato de suministro (100) según la reivindicación 6, en el que la parte de extensión (490) incluye además un orificio central (492) centrado a lo largo del eje longitudinal central (L-L'), donde el orificio interno está decalado radialmente del orificio central (492), y en el que el orificio central (492) está configurado para recibir un árbol interno (152) del aparato de suministro (100) a su través.

15

8. Aparato de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el componente del aparato de suministro (100) con el que el mecanismo de liberación (200, 402) está configurado para ajustar su posición lineal incluye uno o más elementos de liberación (156) acoplados de manera amovible al dispositivo médico implantable (10),

20

opcionalmente comprendiendo además un árbol interno (152, 488) que incluye un extremo proximal acoplado de manera fija a una tapa (408) del mecanismo de liberación (200, 402), estando la tapa (408) acoplada al extremo proximal (476) del tornillo de accionamiento (161, 406), en el que el árbol interno se extiende hasta un extremo distal del aparato de suministro (100), y en el que dicho uno o más elementos de liberación (156) están acoplados de manera fija a una parte de extremo distal del árbol interno (152, 488).

25

9. Aparato de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que las roscas formadas por dicha una o más ranuras (452) de la parte roscada helicoidal son unas roscas de doble inicio formadas por dos ranuras (452) y en el que el tornillo de accionamiento (161, 406) tiene dos elementos de retención (458), extendiéndose cada ranura (452) desde un elemento diferente de los dos elementos de retención (458), y en el que el mando (136, 404) incluye dos dientes (446), estando cada uno configurado para acoplarse con una ranura diferente de entre las dos ranuras (452) y deslizarse a lo largo de la misma, estando los dos dientes (446) espaciados entre sí alrededor de la circunferencia del extremo proximal (426) del mando (136, 404).

30

35

10. Aparato de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la parte de mango (132, 400) comprende además un mecanismo de dirección que incluye un mando de dirección (418) configurado para girar con respecto a un alojamiento (410) de la parte de mango (132, 400) y ajustar una curvatura de uno o más árboles (134, 150, 152) del aparato de suministro (100), en una parte de extremo distal del aparato de suministro (100).

40

11. Aparato de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el dispositivo médico implantable (10) es una válvula cardíaca protésica configurada para autoexpandirse radialmente hasta un tamaño funcional de la válvula cardíaca protésica.

45

12. Aparato de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la parte de la distancia total (448) entre el extremo proximal (426) y el extremo distal (424) es menor que 1/10 de la distancia total (448).

50

13. Aparato de suministro (100) según la reivindicación 1, comprendiendo además el aparato de suministro (100):

un árbol (152, 488) interno; y

55

uno o más elementos de liberación (156, 208), incluyendo cada uno un extremo proximal acoplado a una superficie externa de una parte de extremo distal del árbol (152, 488) interno y un extremo distal configurado para acoplarse de manera liberable al dispositivo médico implantable (10) dispuesto alrededor de la parte de extremo distal del árbol (152, 488) interno, distal a donde el extremo proximal se acopla al árbol (152, 488) interno;

60

en el que la parte de mango (132, 400) incluye además:

65

un mecanismo de dirección configurado para ajustar una curvatura de uno o más árboles (134, 150, 152) del aparato de suministro (100) y flexionar los mismos, incluyendo el árbol (152, 488) interno, en una parte de extremo distal del aparato de suministro (100);

70

en el que el mecanismo de liberación (200, 402) está configurado para ajustar una posición lineal del árbol

(152, 488) interno y dicho uno o más elementos de liberación (156), a lo largo de un eje longitudinal central (L-L') del aparato de suministro (100), con respecto a un alojamiento externo (410) de la parte de mango (132, 400);

5 en el que el tornillo de accionamiento roscado (161, 406) está acoplado a un extremo proximal del árbol (152, 488) interno y la parte roscada helicoidal está dispuesta en un cuerpo principal (456) del tornillo de accionamiento (161, 406), en el que dicha una o más ranuras (452) que forman la parte roscada helicoidal se extienden desde un extremo proximal (476) hasta un extremo distal (474) del cuerpo principal (456) del tornillo de accionamiento (161, 406); y

10 en el que el mando (136, 404) giratorio comprende un mando de liberación (136, 404) giratorio acoplado al alojamiento externo (410) de la parte de mango (132, 400) y en el que el tornillo de accionamiento (161, 406) está adaptado para moverse linealmente, a lo largo del eje longitudinal central (L-L'), con respecto al mando de liberación (136, 404), en respuesta a la rotación del mando de liberación (136, 404) y el deslizamiento de dicho uno o más dientes (446) a lo largo de dicha una o más ranuras (452), y en el que el accionamiento del mecanismo de dirección para desdoblar dicho uno o más árboles (134, 150, 152) del aparato de suministro (100) permite que el tornillo de accionamiento (161, 406) se mueva distalmente, a lo largo del eje longitudinal central (L-L'), para liberar la tensión creada en la parte de extremo distal del aparato de suministro (100),

20 opcionalmente, en el que cada diente (446) de dicho uno o más dientes (446) del mando de liberación (136, 404) es menor que una rosca completa y se curva menos de 45 grados alrededor de una circunferencia del extremo proximal (426) del mando de liberación (136, 404).

25 14. Aparato de suministro (100) según la reivindicación 13, en el que el cuerpo principal (456) del tornillo de accionamiento (161, 406) incluye además uno o más elementos de retención (458) dispuestos en el extremo proximal (476) del cuerpo principal (456), donde cada ranura (452) de dicha una o más ranuras (452) de la parte roscada helicoidal está conectada a un correspondiente elemento de retención (458) de dicho uno o más elementos de retención (458) y se curva alrededor de una superficie externa del cuerpo principal (456) y se extiende desde el elemento de retención (458) hasta el extremo distal (474) del cuerpo principal (456),

30 opcionalmente, en el que el tornillo de accionamiento (161, 406) puede moverse linealmente entre una configuración inicial, bloqueada donde cada diente (446) de dicho uno o más dientes (446) está acoplado a un correspondiente elemento de retención (458) de dicho uno o más elementos de retención (458) y la totalidad de la parte roscada helicoidal del tornillo de accionamiento (161, 406) está dispuesta dentro de un interior del mando de liberación (136, 404) y la parte de mango (132, 400) y una configuración liberada donde cada diente (446) está acoplado con una parte distal de una correspondiente ranura (452) de dicha una o más ranuras (452), la parte distal está dispuesta más cerca del extremo distal que el extremo proximal (426) del cuerpo principal (428), y una mayor parte de la parte roscada helicoidal del tornillo de accionamiento (161, 406) se extiende hacia fuera del extremo proximal (426) del mando de liberación (136, 404), en una dirección axial.

45 15. Aparato de suministro (100) según la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en el que las roscas formadas por dicha una o más ranuras (452) de la parte roscada helicoidal son unas roscas de doble inicio formadas por dos ranuras (452), en el que el mando de liberación (136, 404) incluye dos dientes (446), cada uno configurado para acoplarse con y deslizarse a lo largo de una ranura diferente de entre las dos ranuras (452), en el que los dos dientes (446) están espaciados entre sí alrededor de la circunferencia del extremo proximal (426) del mando de liberación (136, 404), y en el que las roscas del tornillo de accionamiento (161, 406) presentan un avance en un intervalo comprendido entre 2.54 y 4.45 cm (de 1 a 1.75 pulgadas).

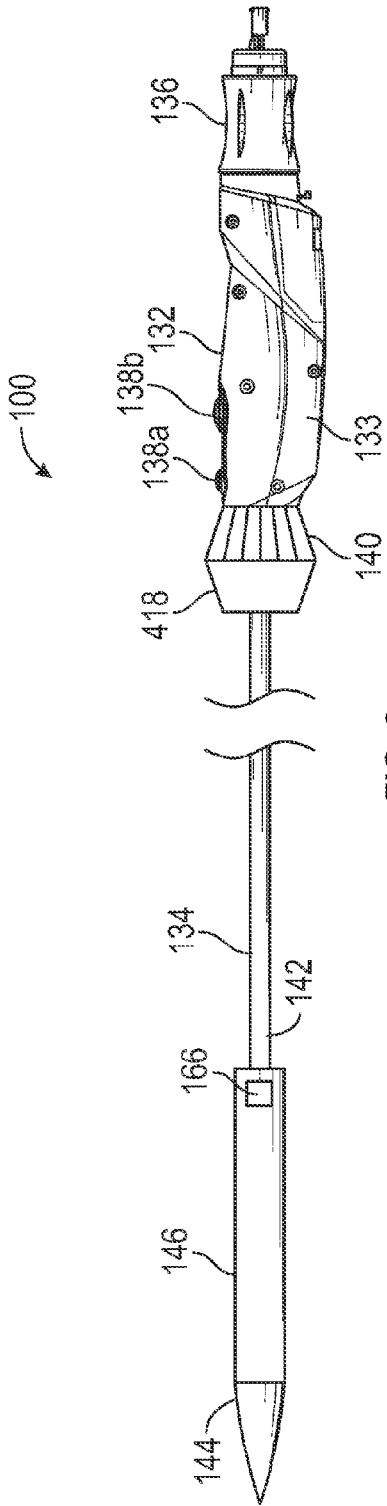


FIG. 2

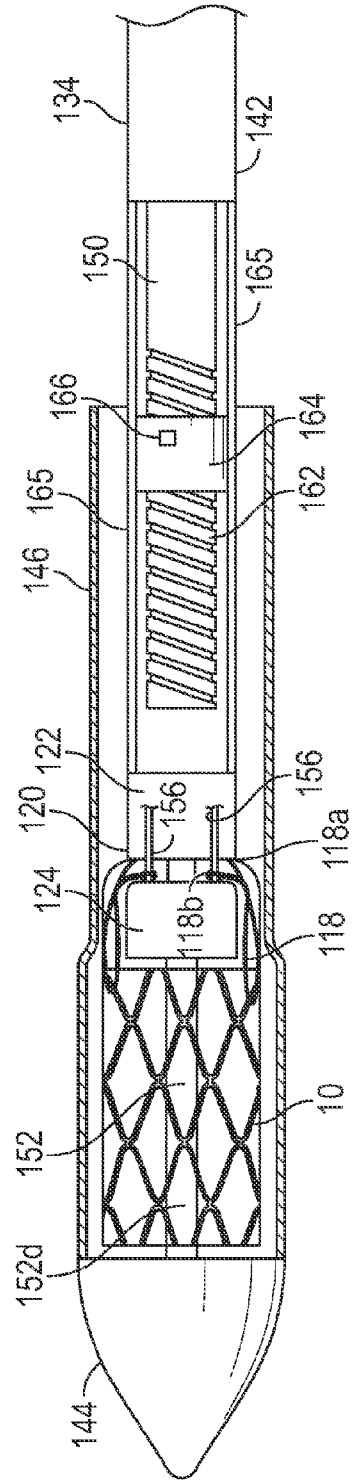


FIG. 3

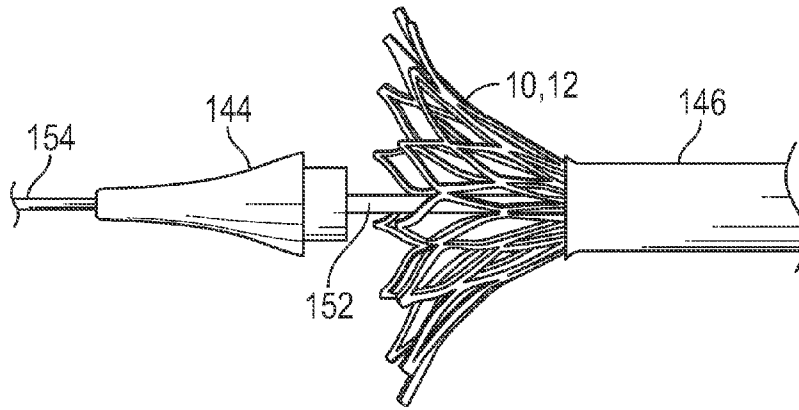


FIG. 4

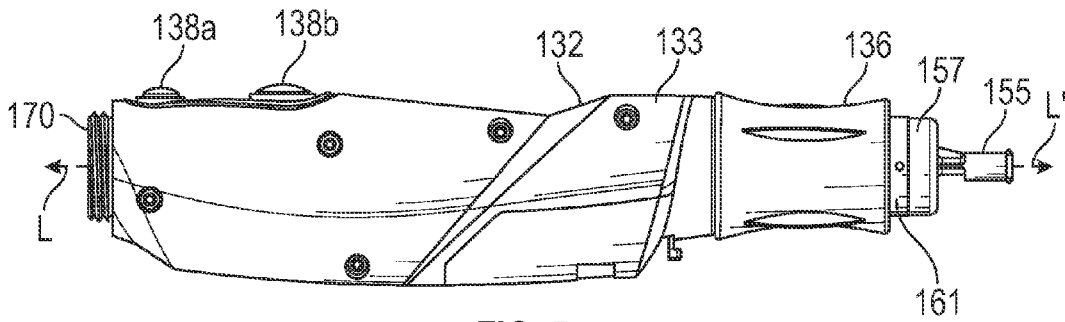


FIG. 5

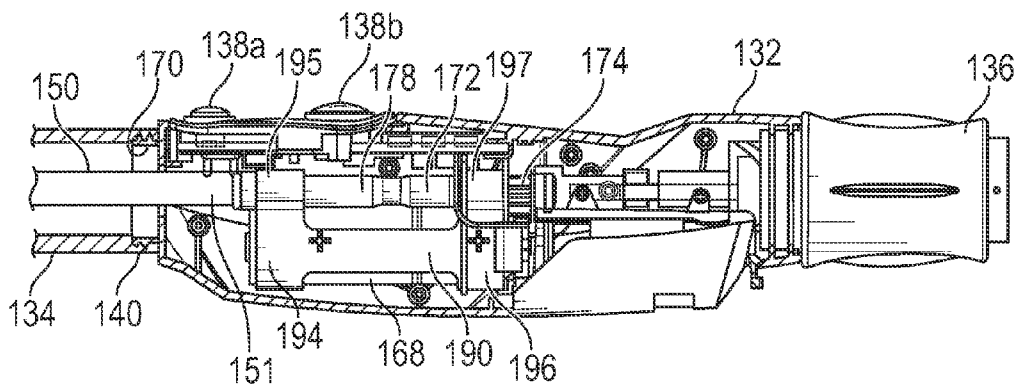


FIG. 6

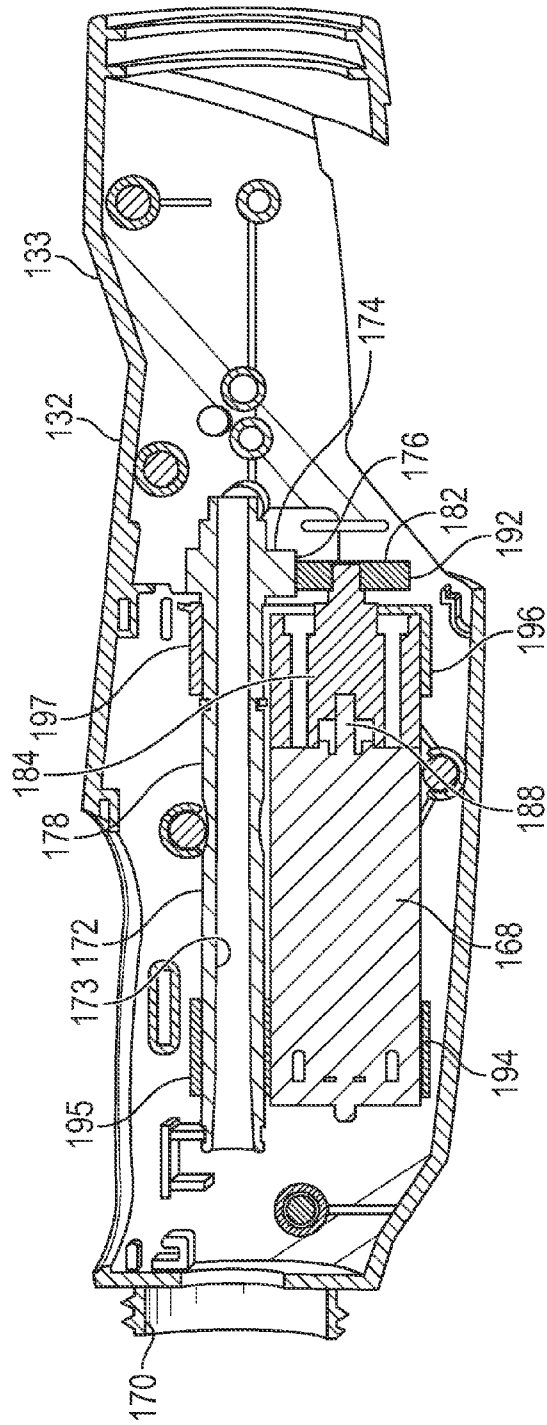


FIG. 7

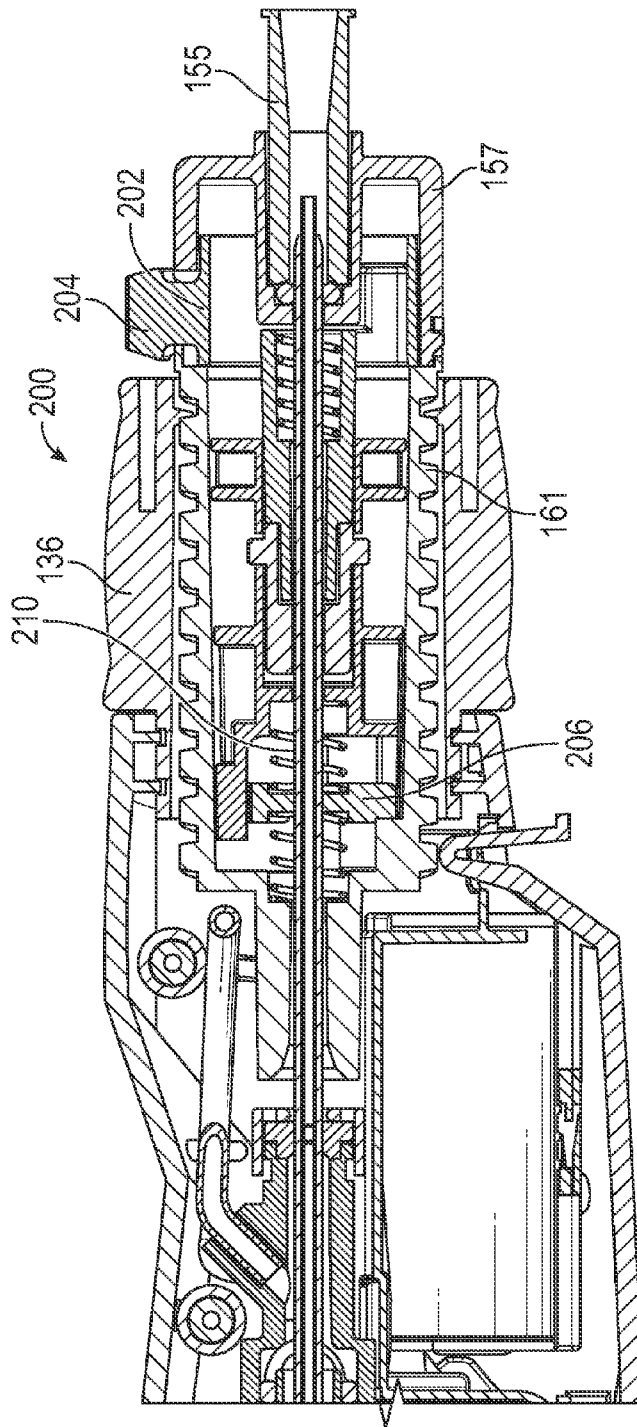


FIG. 8

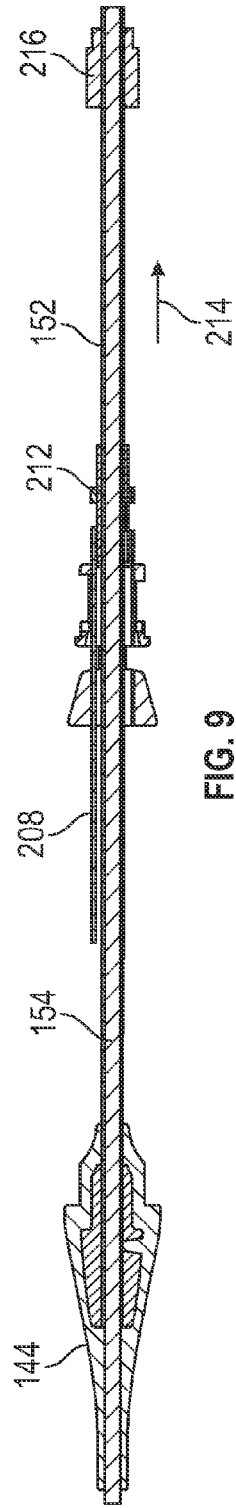


FIG. 9

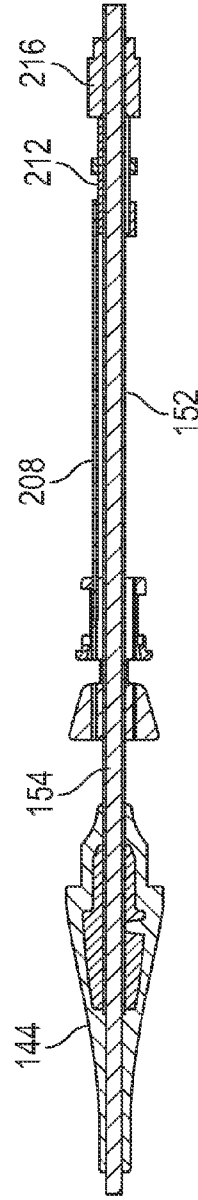


FIG. 10

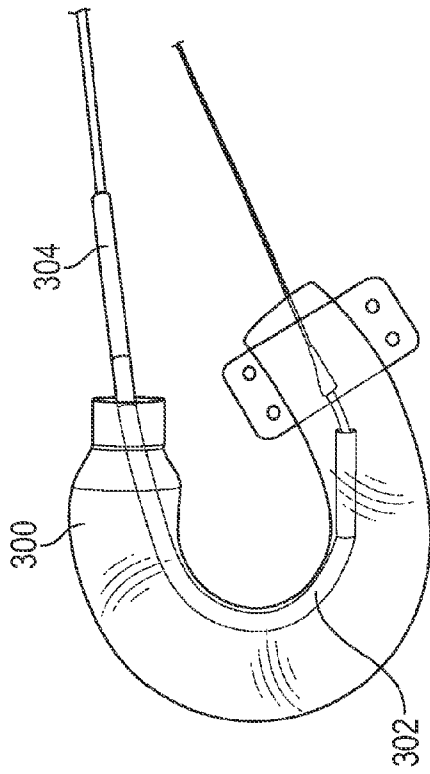


FIG. 11

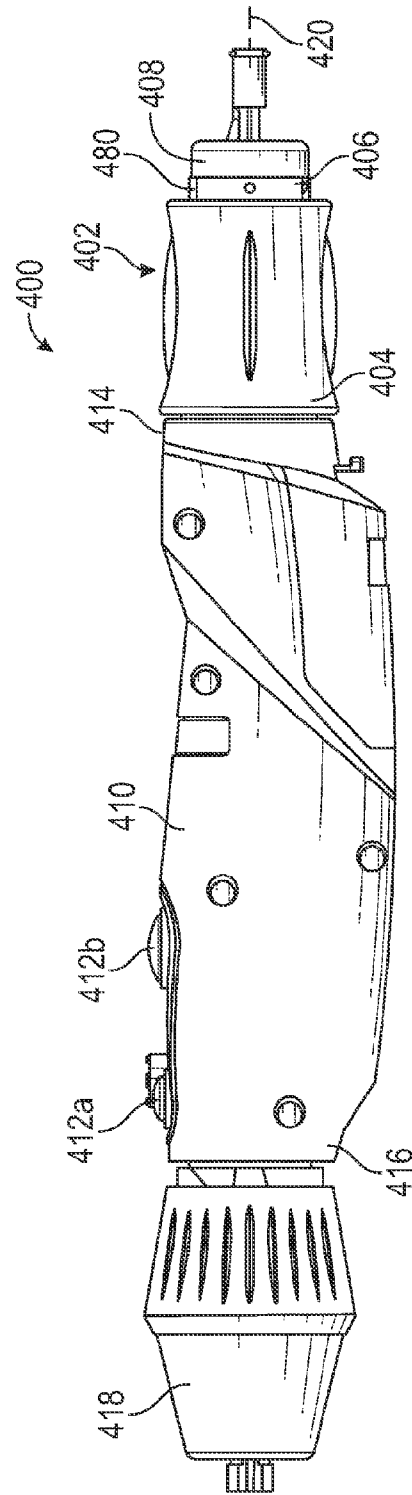


FIG. 12

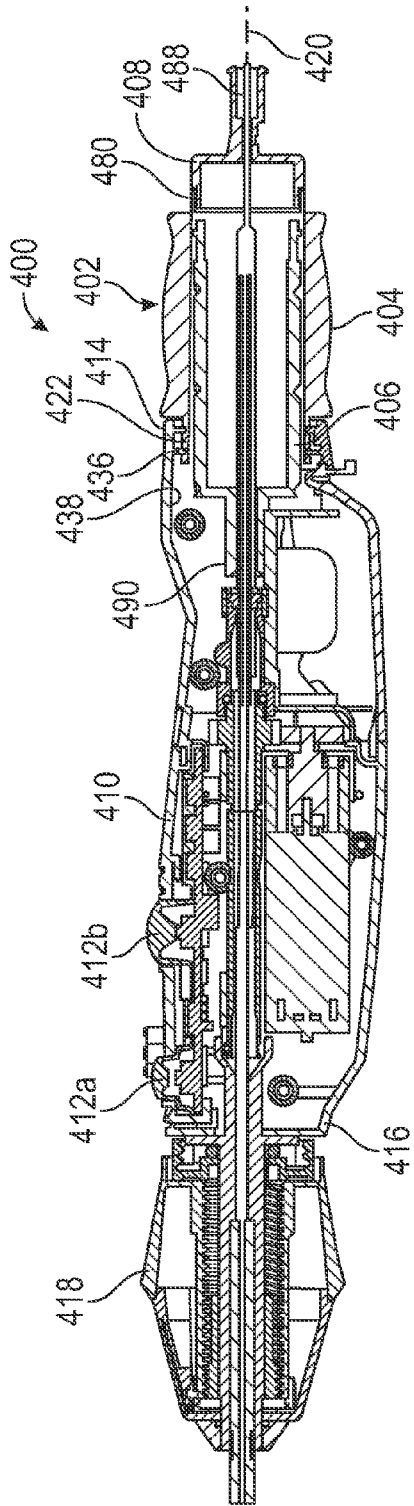


FIG. 13

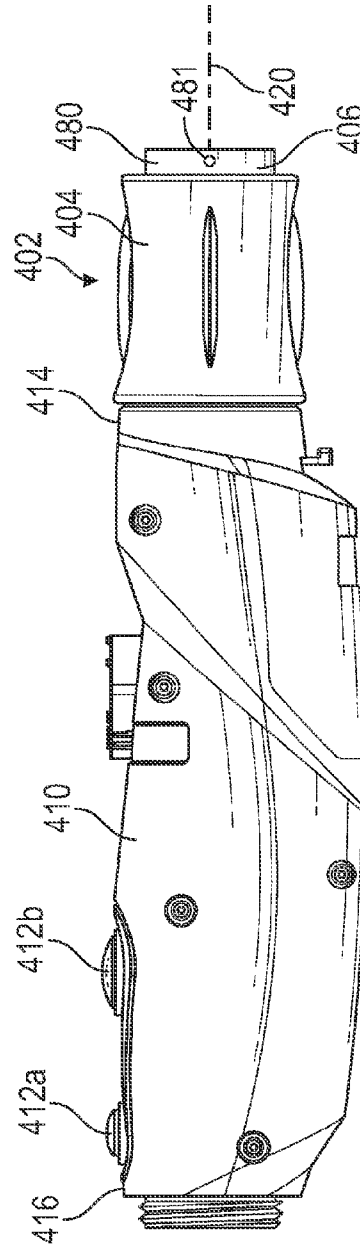
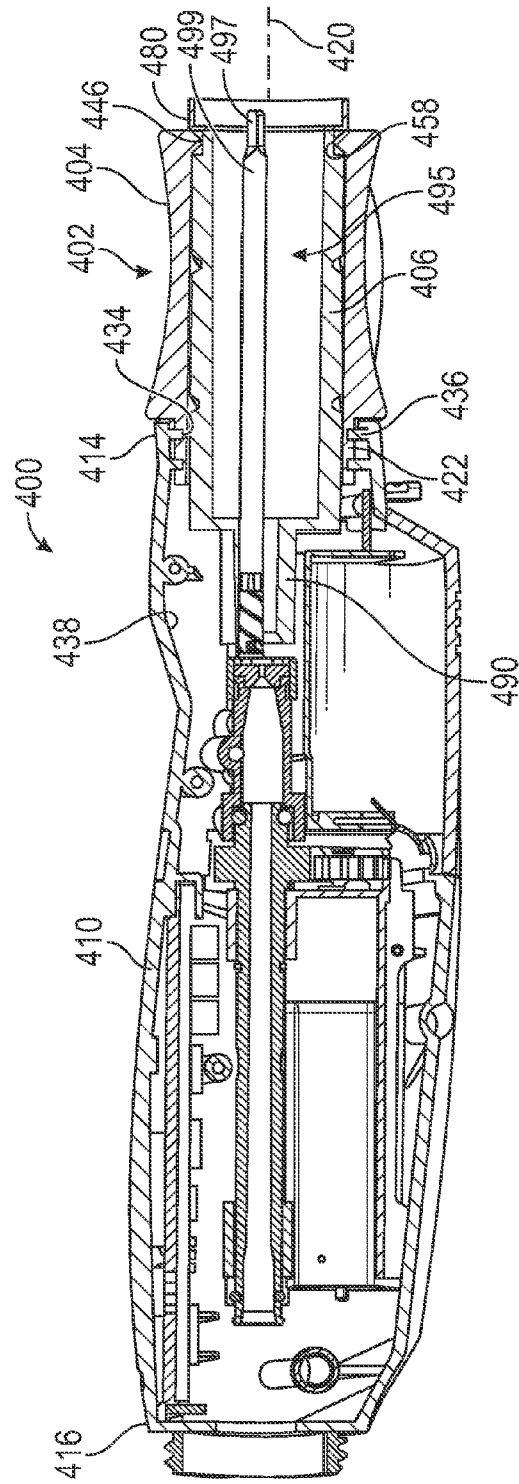


FIG. 14



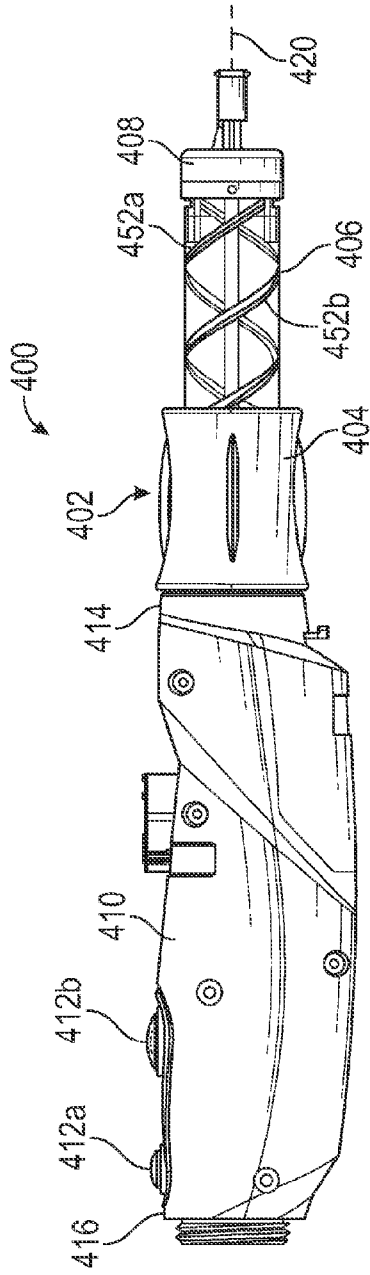


FIG. 16

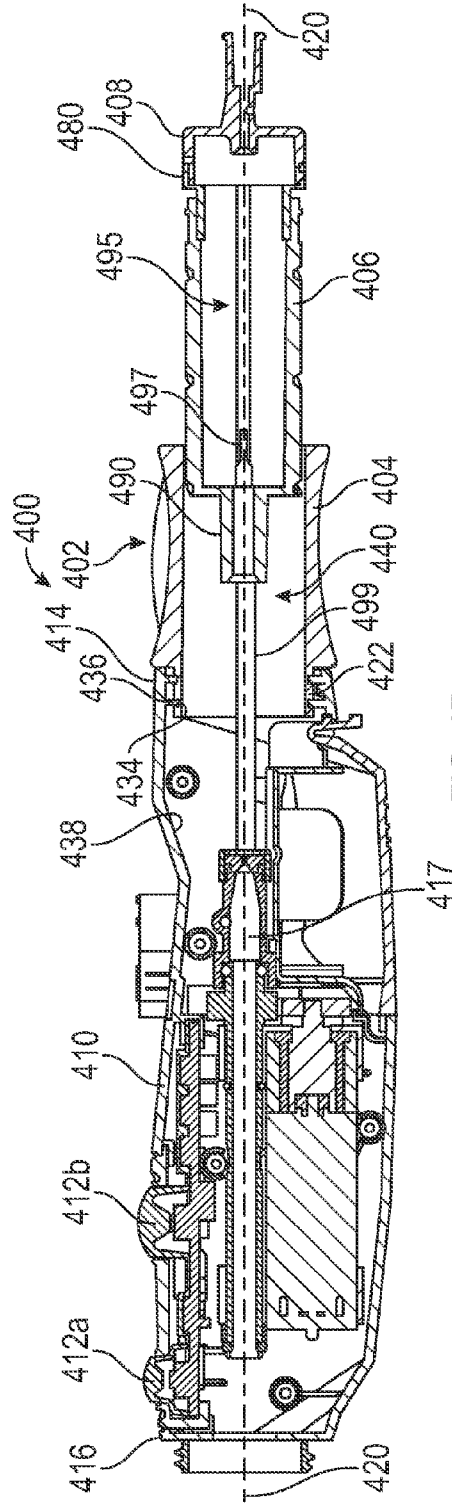


FIG. 17

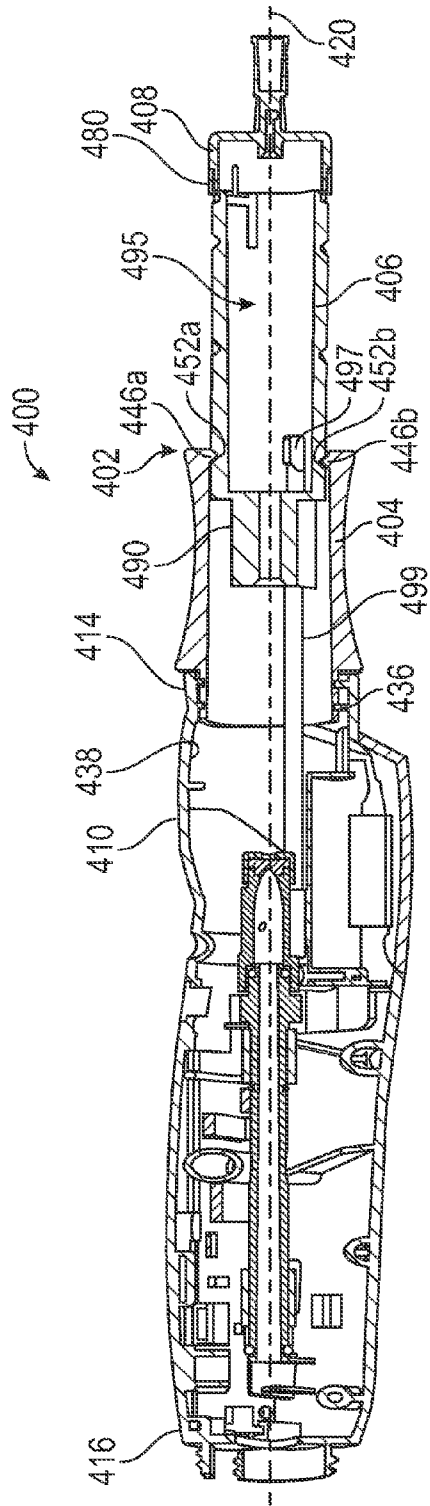


FIG. 18

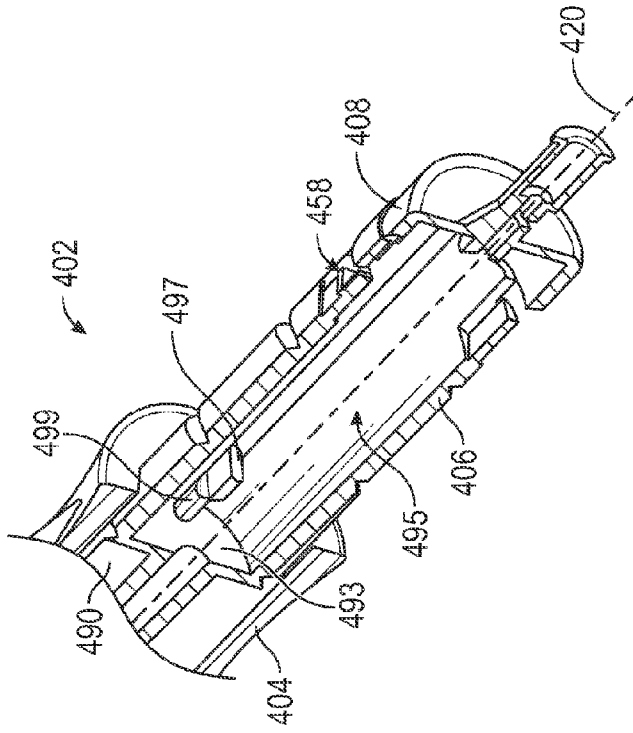


FIG. 19

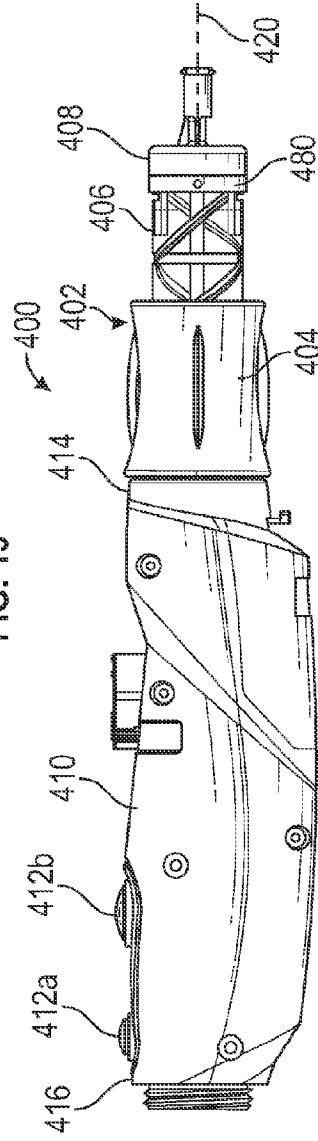


FIG. 20

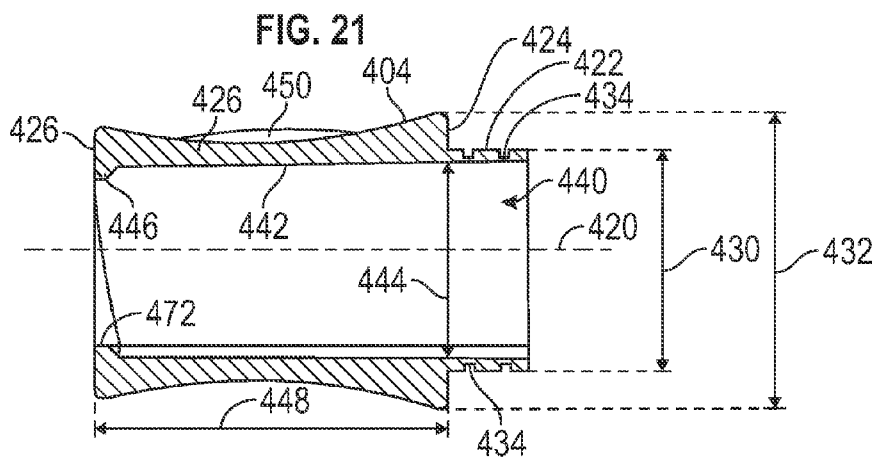
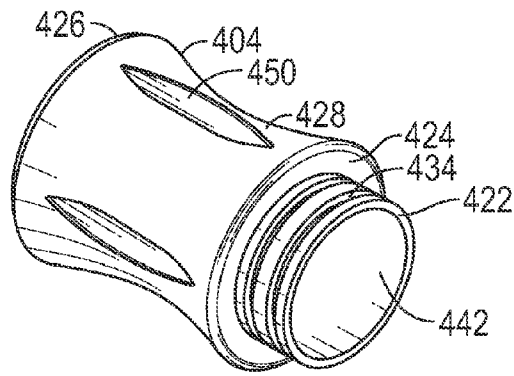


FIG. 22

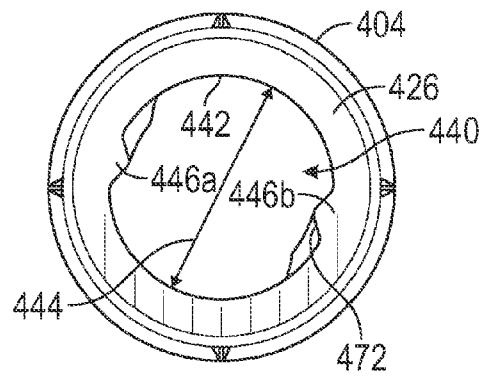


FIG. 23

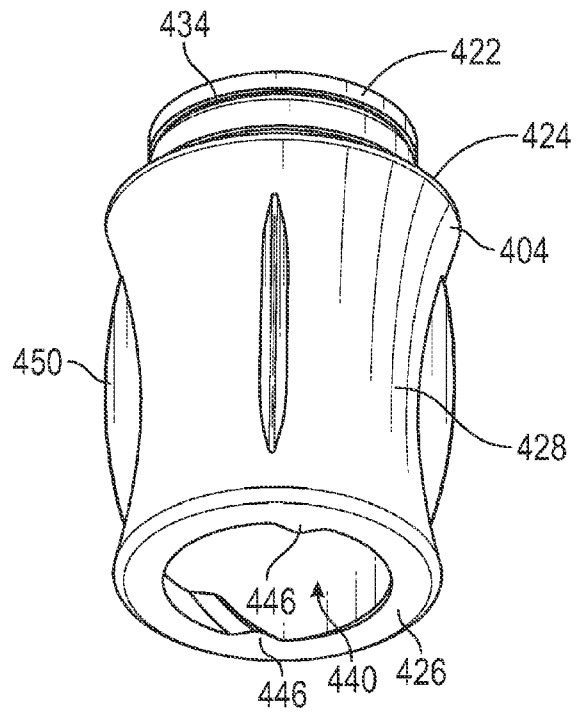


FIG. 24

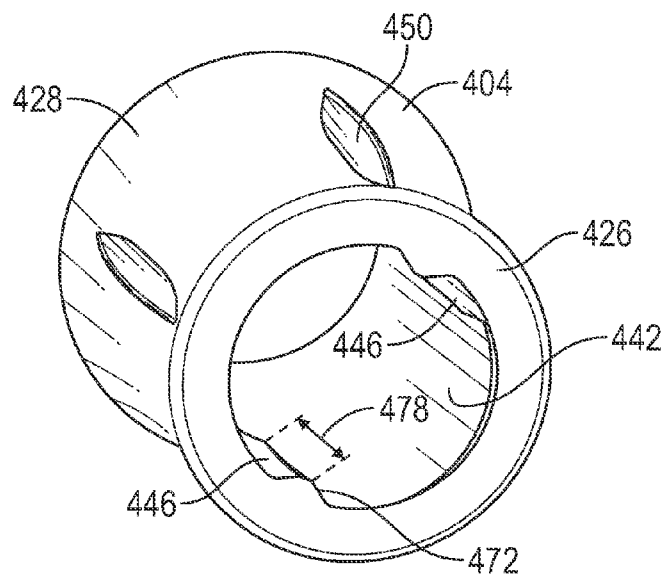


FIG. 25

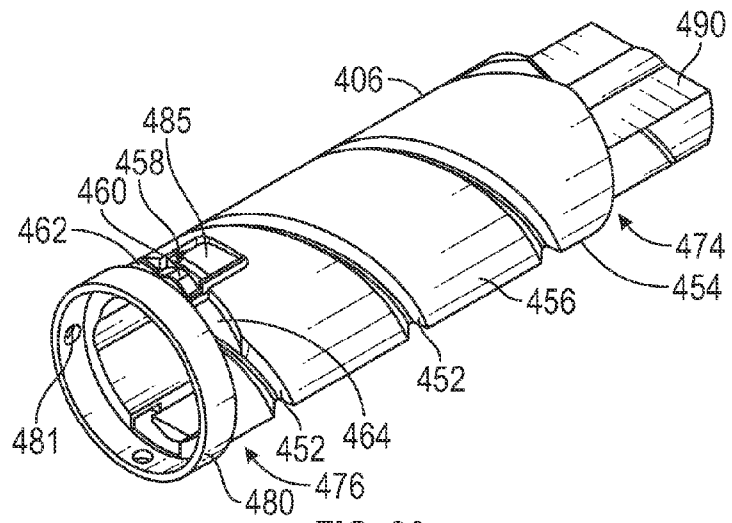


FIG. 26

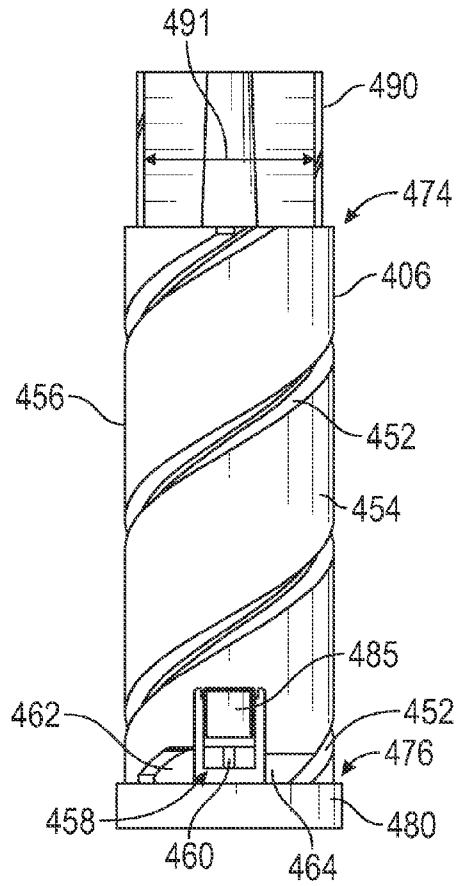


FIG. 27

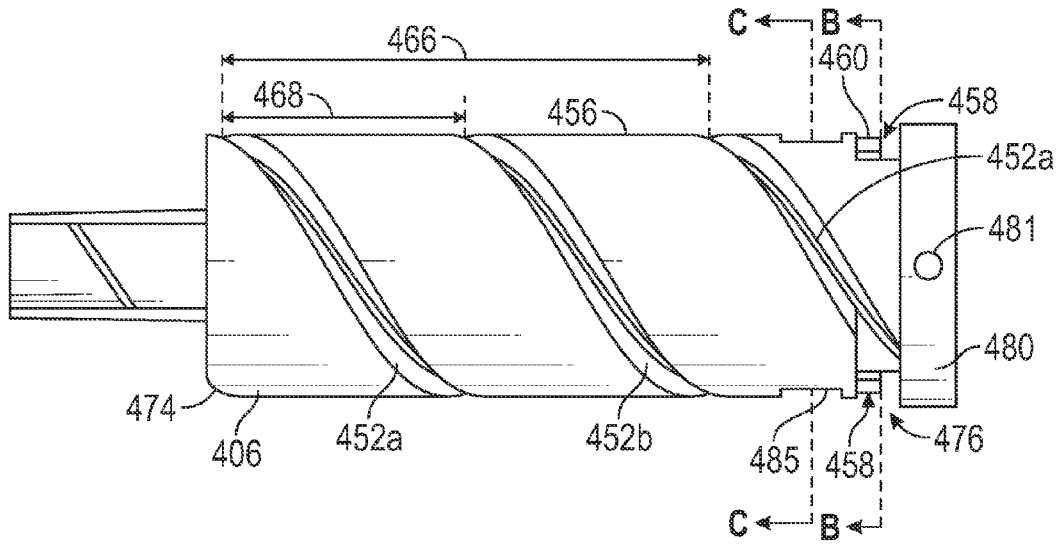
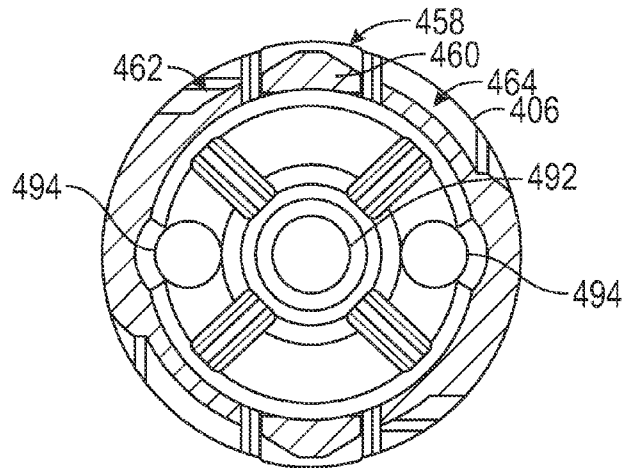
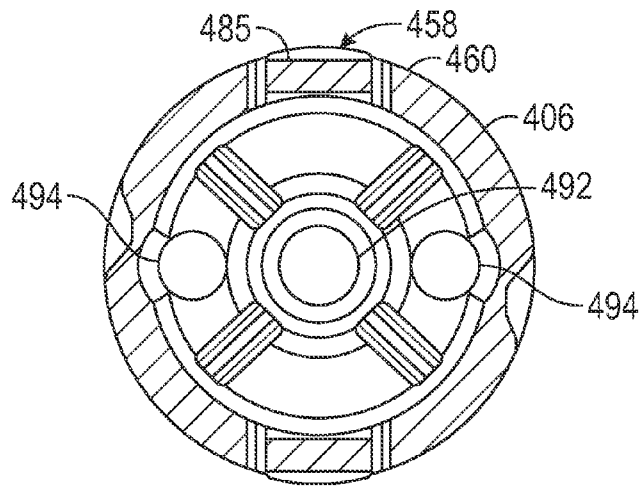


FIG. 30



Sección B-B

FIG. 31



Sección C-C
FIG. 32

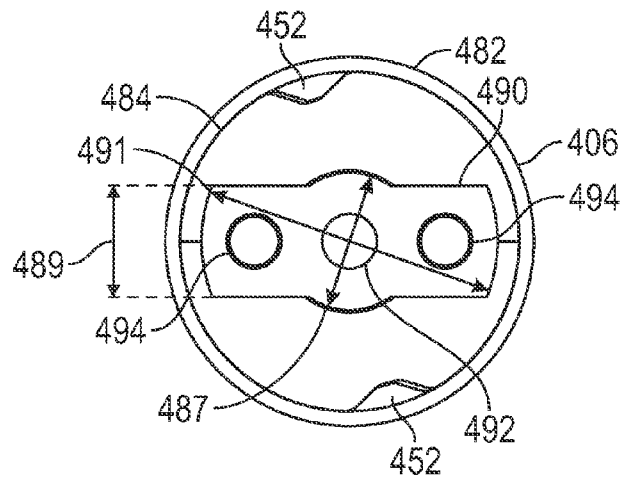


FIG. 33

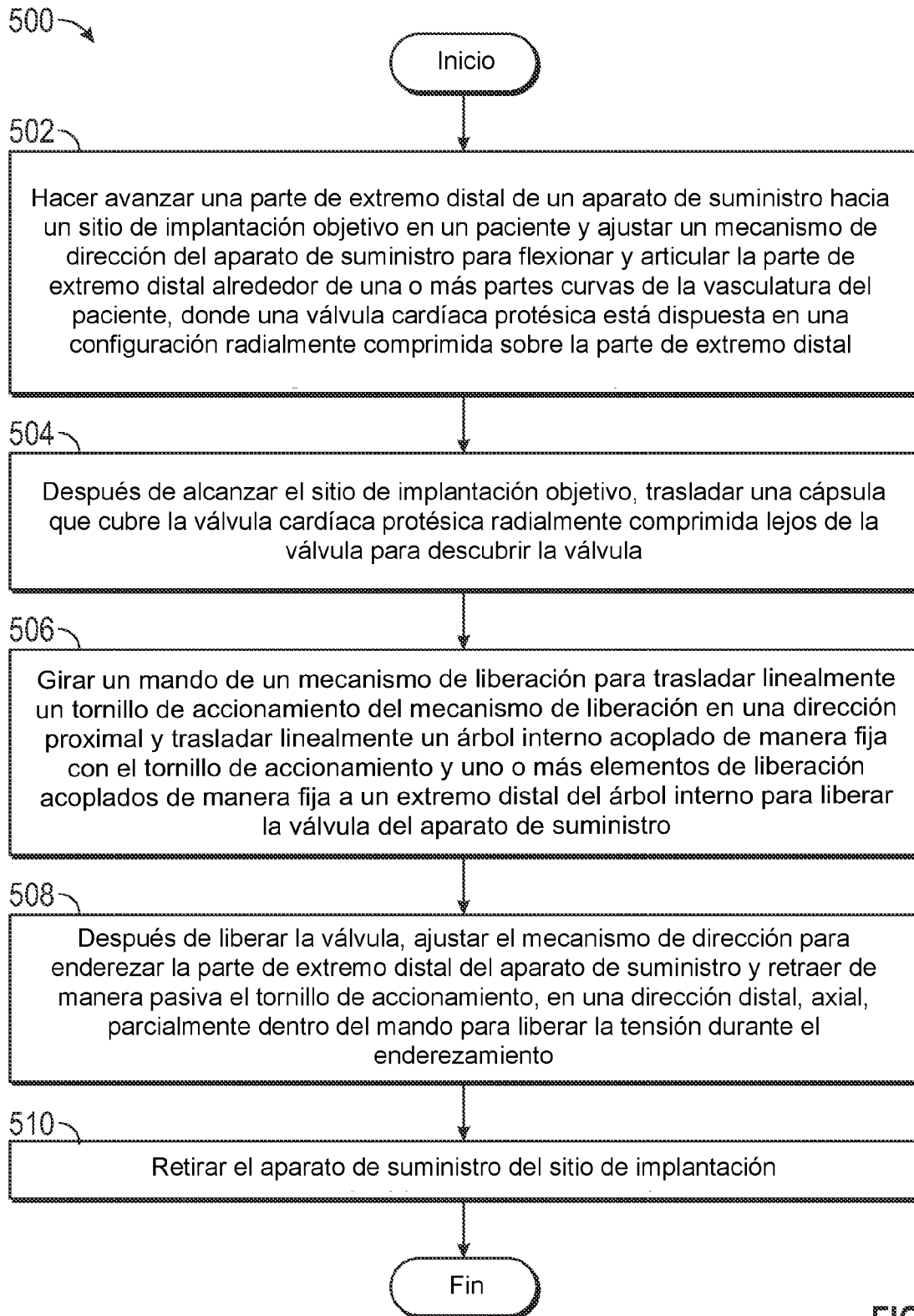


FIG. 34