

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 191**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61F 2/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2016** **PCT/US2016/064620**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.06.2017** **WO17096166**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2016** **E 16871575 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023** **EP 3383323**

54 Título: **Conjunto de almacenamiento para válvula protésica**

30 Prioridad:

**04.12.2015 US 201562263540 P**  
**30.11.2016 US 201615364670**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**21.02.2024**

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION**  
**(100.0%)**  
**One Edwards Way**  
**Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**COOPER, ALEXANDER H.;**  
**BIALAS, MICHAEL R.;**  
**TAYLOR, DAVID M.;**  
**TYLER, GREGORY SCOTT, II;**  
**KOWALSKI, ZACHARY R.;**  
**KWAN, ART Z.;**  
**PATEL, DARSHIN S.;**  
**METCHIK, ASHER L.;**  
**POPP, MICHAEL J. y**  
**ANDERSON, AMANDA K.**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 959 191 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

Conjunto de almacenamiento para válvula protésica

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a procedimientos para mantener la posición de un cono de punta con respecto al armazón de una válvula protésica (por ejemplo, válvula cardiaca protésica) en un aparato de suministro para implantar la válvula protésica, y a un aparato para llevar a cabo dichos procedimientos.

10

**Antecedentes**

Las válvulas cardíacas protésicas se han utilizado durante muchos años para tratar trastornos valvulares cardíacos. Las válvulas cardíacas nativas (tales como, las válvulas aórtica, pulmonar y mitral) cumplen funciones críticas para garantizar el flujo hacia adelante de un riego sanguíneo adecuado a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden volverse menos eficaces por afecciones congénitas, inflamatorias o infecciosas. Tal daño a las válvulas puede dar como resultado un grave deterioro cardiovascular o la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para tales trastornos fue la reparación quirúrgica o el reemplazo de la válvula durante cirugía a corazón abierto, pero tales cirugías son propensas a muchas complicaciones. Más recientemente, se ha desarrollado una técnica transvascular para introducir e implantar una válvula cardiaca protésica utilizando un catéter flexible de una manera que es menos invasiva que la cirugía a corazón abierto.

15

20

25

En esta técnica, una válvula protésica está montada en un estado fruncido en la parte de extremo de un catéter flexible y se hace avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula protésica alcanza el sitio de implantación. La válvula protésica en la punta del catéter se expande entonces hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa, tal como inflando un balón en el que está montada la válvula protésica. Alternativamente, la válvula protésica puede presentar una endoprótesis o armazón de autoexpansión elástico que expande la válvula protésica hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una vaina de suministro en el extremo distal del catéter.

30

Típicamente, un cono de punta está ubicado en el extremo distal del catéter, lo que proporciona un seguimiento atraumático del catéter y sus componentes asociados a través de la vasculatura del paciente. El cono de punta está posicionado de manera deseable próximo al armazón que soporta la válvula. Si el cono de punta no está posicionado correctamente con respecto al armazón, los huecos o los bordes expuestos del armazón pueden provocar lesiones en el paciente o interferir de otro modo con el suministro de la válvula. La posición del cono de nariz normalmente puede variar desde su posición inicial, tal como durante la fabricación, el envío, el almacenamiento o la preparación de un dispositivo que incluye el cono de punta y el armazón.

35

40

La patente US 8.652.203 divulga un dispositivo de suministro para suministrar por vía percutánea una válvula cardiaca de reemplazo en el anillo de la válvula mitral de un paciente. El dispositivo de suministro comprende un tubo interior alargado que está unido en su extremo distal a un cono de punta. Un anillo de retención interior está posicionado en el tubo interior. Un tubo de soporte alargado rodea concéntricamente el tubo interior y se desliza sobre el tubo interior y el anillo de retención interior. Una vaina exterior está dispuesta de manera deslizable sobre un tubo de soporte. Un armazón de válvula está fijado mediante una vaina exterior. El anillo de retención interior se engancha a un extremo proximal del armazón de válvula. El tubo de soporte está posicionado sobre el anillo de retención interior de modo que el extremo proximal de una válvula cardiaca de reemplazo quede atrapado en medio. La vaina exterior está posicionada sobre el extremo distal del dispositivo de suministro y sobre la válvula cardiaca de reemplazo. Además, la vaina exterior se hace avanzar sobre una parte del cono de punta del dispositivo de suministro. El dispositivo de suministro retiene y restringe la expansión del armazón de la válvula y de la válvula cardiaca de reemplazo hasta que la válvula cardiaca se despliega desde el dispositivo de suministro en el anillo de la válvula mitral nativa. Un elemento de retención está colocado sobre la vaina exterior en una acanaladura o ranura dispuesta circunferencialmente alrededor del cono de punta para retener la vaina exterior en su sitio.

45

50

**Sumario**

55

La presente invención se refiere a un conjunto de suministro de válvula protésica y a un procedimiento para fijar la posición de un cono de punta en relación con una válvula protésica tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. El conjunto de suministro de válvula protésica incluye un tubo de almacenamiento. El conjunto incluye una válvula cardiaca protésica que incluye un armazón que presenta una parte distal y una parte proximal. La válvula está dispuesta por lo menos parcialmente dentro del tubo de almacenamiento, tal como dispuesta en el tubo de almacenamiento o por lo menos sustancialmente dispuesta dentro del tubo de almacenamiento. El conjunto incluye además un cono de punta que presenta un extremo proximal y un extremo distal y que está dispuesto alrededor de un vástago alargado que se extiende a través del tubo de almacenamiento. Una lengüeta amovible está dispuesta entre la parte distal del armazón y el cono de punta. La lengüeta ayuda a mantener la posición del cono de punta con respecto al extremo distal del armazón. La lengüeta define un par de brazos dispuestos alrededor de la parte de cono de punta intermedia, y el tubo de almacenamiento presenta una superficie exterior

60

65

que define una ranura radial configurada para recibir los brazos de la lengüeta.

En una implementación particular, la lengüeta incluye una parte proximal configurada para que la agarre un usuario y una parte distal configurada para insertarse alrededor del extremo proximal del cono de punta. La parte distal define un par de brazos. Los brazos se enganchan al extremo proximal del cono de punta. Por ejemplo, el cono de punta puede incluir una parte distal cónica que se extiende desde un vértice distal hasta una base y una parte intermedia que se extiende proximalmente desde la base. El diámetro de la parte intermedia próxima a la base es menor que el diámetro de la base de la parte distal del cono de punta. Los brazos están dispuestos alrededor de la parte intermedia del cono de punta.

El tubo de almacenamiento presenta una superficie exterior que define una ranura radial configurada para recibir los brazos de la lengüeta. En un ejemplo particular, el tubo de almacenamiento incluye un par de ranuras en lados opuestos del tubo de almacenamiento, de manera que los brazos pueden insertarse a través de una primera ranura y fuera de una segunda ranura. Según otro ejemplo, la válvula está posicionada proximalmente en relación con la ranura, de manera que los brazos de lengüeta restringen el movimiento distal de la válvula cuando los brazos de lengüeta se insertan a través de la ranura.

Según otro aspecto, el extremo distal del armazón se extiende más allá del extremo distal del tubo de almacenamiento. El cono de punta está posicionado de manera que una cara proximal de la lengüeta hace tope con el armazón cuando los brazos se insertan alrededor del extremo proximal del cono de punta.

La presente divulgación proporciona una lengüeta, que incluye una lengüeta que puede utilizarse con el conjunto de suministro de válvula protésica descrito anteriormente. La lengüeta incluye un par de brazos exteriores que se extienden alrededor de un par de brazos interiores. Los brazos exteriores se enganchan a una superficie exterior del conjunto. En un ejemplo particular, los brazos exteriores se extienden radialmente alrededor de, y se enganchan a, una superficie exterior del tubo de almacenamiento. En otro ejemplo, el conjunto incluye una tapa de cono de punta que se engancha al extremo distal del cono de punta. Los brazos exteriores se extienden radialmente alrededor de, y se enganchan a, la superficie exterior de la tapa de cono de punta.

Una lengüeta, que incluye una lengüeta que puede utilizarse con el conjunto de suministro de válvula protésica descrito anteriormente, incluye un par de brazos ubicados en un extremo distal de la lengüeta y configurados para insertarse alrededor de un cono de punta. Una parte proximal de la lengüeta define una superficie de agarre que está configurada para ayudar a un usuario a agarrar la lengüeta. En un ejemplo, la superficie de agarre es más gruesa que la parte distal de la lengüeta. La lengüeta puede incluir características adicionales para ayudar en la capacidad de agarre, tal como uno o más resaltes en relieve. Según otro ejemplo, la superficie de agarre está configurada para indicar a un usuario que la lengüeta debe retirarse, tal como teniendo una forma triangular con un vértice distal. La superficie de agarre también puede formarse con otras indicaciones visuales para llamar la atención sobre la lengüeta, tal como conformarla o recubirla con un material de color brillante.

La presente divulgación también proporciona una tapa de cono de punta, que puede utilizarse en el conjunto de suministro de válvula protésica descrito anteriormente. La tapa de cono de punta se extiende sobre por lo menos una parte distal del cono de punta y está acoplada de manera liberable a un extremo distal de un tubo de almacenamiento. En algunas implementaciones, la tapa de cono de punta generalmente es cónica e incluye un vértice distal y una base proximal. En implementaciones particulares, la base incluye por lo menos un brazo que se extiende proximalmente que comprende un mecanismo de bloqueo para engancharse a un mecanismo de bloqueo coincidente en el tubo de almacenamiento del conjunto de suministro de válvula protésica. Por ejemplo, la tapa de cono de punta y el tubo de almacenamiento pueden incluir ranuras y lengüetas coincidentes.

En implementaciones adicionales, la tapa de cono de punta está configurada para recibir la lengüeta, tal como los brazos de la lengüeta. En un ejemplo particular, la tapa de cono de punta puede incluir un brazo de lengüeta que se extiende proximalmente desde la base de la tapa de cono de punta. El brazo de lengüeta está dimensionado de manera que los brazos de lengüeta se extienden alrededor de los lados laterales del brazo de lengüeta de la tapa de cono de punta. En un ejemplo más particular, la tapa de cono de punta, en el lado opuesto al brazo de lengüeta, incluye un orificio para recibir la lengüeta. Por ejemplo, la base puede definir un rebaje en el extremo proximal de la base.

Aún en otra implementación, el interior de la tapa de cono de punta incluye una pluralidad de aletas que se extienden axial y radialmente definiendo una cavidad para recibir por lo menos una parte de extremo distal de un cono de punta. En por lo menos determinados ejemplos, las aletas presentan una sección decreciente, de manera que una cavidad formada por las aletas es más grande en la base de esa tapa de cono que en una parte distal de la tapa de cono de punta.

Las aletas pueden configurarse, por ejemplo, para definir una cavidad dimensionada para recibir una parte proximal del cono de punta. Cuando la tapa de cono de punta se acopla al tubo de almacenamiento, las aletas ayudan a limitar el movimiento distal del cono de punta en relación con el tubo de almacenamiento.

En implementaciones particulares, la tapa de cono de punta está configurada para utilizarse con un conjunto de suministro de válvula que incluye un estilete. En un ejemplo, tal como una tapa de cono de punta que incluye aletas internas, la tapa de cono de punta define un rebaje interno configurado para recibir un extremo distal del estilete. Por ejemplo, el rebaje puede recibir un bucle ubicado en el extremo distal del estilete. El estilete se posiciona entre las aletas a medida que se extiende proximalmente a través de la tapa de cono de punta.

En otro ejemplo, la tapa de cono de punta incluye una perforación axial para recibir el estilete. La perforación puede estar dimensionada de manera que presente un diámetro menor que un bucle distal del estilete. Por tanto, se impide que el estilete se mueva axialmente más allá del vértice de la tapa de cono de punta. En un ejemplo particular, el estilete está configurado para poder insertarse proximalmente a través del vértice de la tapa de cono de punta hasta que el bucle del estilete hace tope con el vértice de la tapa de cono de punta.

En un ejemplo adicional, la tapa de cono de punta incluye un elemento de enclavamiento acoplado de manera amovible a un amarre. El amarre está acoplado a la tapa de cono de punta, tal como extendiéndose a través de uno o más orificios formados en la tapa de cono de punta. Un componente del elemento de enclavamiento o el amarre, tal como un pasador, está configurado para insertarse a través de un bucle ubicado en el extremo distal del estilete y acoplarse al amarre. Cuando se acoplan al amarre, el elemento de enclavamiento y el amarre resisten el movimiento axial del estilete.

La presente invención también proporciona un procedimiento para fijar la posición de un cono de punta en relación con una válvula protésica. Se coloca una válvula protésica por lo menos parcialmente dentro de un tubo de almacenamiento. Se posiciona un cono de punta en relación con la válvula. Se inserta una lengüeta entre por lo menos una parte del cono de punta y la válvula de manera que se restrinja el movimiento proximal del cono de punta en relación con la lengüeta. La lengüeta define un par de brazos dispuestos alrededor de la parte de cono de punta intermedia, y el tubo de almacenamiento presenta una superficie exterior que define una ranura radial configurada para recibir los brazos de la lengüeta. La lengüeta, en una implementación, se inserta a través de una ranura que se extiende radialmente formada en una superficie exterior del tubo de almacenamiento. En otra implementación, la válvula se extiende distalmente desde el extremo distal del tubo de almacenamiento y la lengüeta se inserta de manera que hace tope con el extremo distal de la válvula.

En una implementación particular, el procedimiento incluye colocar una tapa de cono de punta sobre una parte de extremo distal del cono de punta y fijar la tapa de cono de punta al tubo de almacenamiento. Se restringe, por tanto, el movimiento axial distal y/o proximal del cono de punta por la tapa de cono de punta en relación con el tubo de almacenamiento. En un ejemplo particular, la tapa de cono de punta comprende aletas internas y el cono de punta se recibe en una cavidad formada por las aletas. Las aletas comprimen una parte distal del cono de punta proximalmente contra la lengüeta. En un ejemplo adicional, un estilete se inserta a través del cono de punta y la tapa de cono de punta se inserta sobre el estilete. En un aspecto, el estilete incluye un bucle en su extremo distal, y el bucle se recibe por un rebaje formado en la tapa de cono de punta. En otro ejemplo, el estilete se inserta proximalmente a través de un vértice distal de la tapa de cono de punta en una perforación axial, en el que la perforación axial presenta un diámetro menor que el diámetro de un bucle ubicado en el extremo distal del estilete. En un ejemplo adicional, un elemento de unión se inserta a través del bucle del estilete y se acopla de manera liberable a un elemento de enclavamiento, en el que el amarre se fija adicionalmente al cono de punta. El elemento de enclavamiento y el amarre proporcionan resistencia contra el movimiento axial del estilete.

El procedimiento, en implementaciones adicionales, incluye insertar brazos de lengüeta alrededor de una superficie exterior de un conjunto de suministro de válvula protésica. En un ejemplo, los brazos se insertan alrededor de una superficie exterior del tubo de almacenamiento. En otro ejemplo, los brazos se insertan alrededor de una superficie exterior de una tapa de cono de punta acoplada al tubo de almacenamiento.

La presente divulgación proporciona un conjunto de suministro de válvula protésica que incluye un estilete, un cono de punta acoplado a un vástago alargado, y una válvula cardíaca protésica dispuesta alrededor del vástago alargado. El estilete se inserta a través de una luz del cono de punta y una luz del vástago alargado. El estilete incluye por lo menos un acodamiento que está ubicada en, y se engancha a, por lo menos una de la luz del cono de punta y la luz del vástago alargado. En diversos ejemplos, el acodamiento del estilete está ubicado en la luz del cono de punta, la luz del vástago alargado, o tanto en la luz del vástago alargado como en la del cono de punta. En por lo menos una implementación, el estilete incluye una pluralidad de acodamientos.

La presente divulgación proporciona un conjunto de retención de válvula que puede utilizarse con un conjunto de suministro de válvula cardíaca protésica. El conjunto de retención de válvula incluye un elemento de liberación que incluye por lo menos una púa de liberación que define un orificio próximo a un extremo distal de la púa de liberación, un elemento de bloqueo que incluye por lo menos un brazo de bloqueo y una válvula cardíaca protésica que incluye un armazón que presenta por lo menos un orificio formado en un brazo de retención proximal del armazón y configurado para insertarse a través del orificio de la púa de liberación. El elemento de bloqueo está acoplado a un vástago alargado que incluye un cono de punta. El brazo de bloqueo define un acodamiento en una parte distal del brazo de bloqueo. El brazo de retención de válvula se inserta a través del orificio de la púa de liberación. El brazo de bloqueo se inserta a través del orificio del brazo de retención de válvula, de manera que una parte del

brazo de retención de válvula próxima al orificio del brazo de retención de válvula se recibe en el acodamiento del brazo de bloqueo, proporcionando así resistencia al movimiento longitudinal de la válvula.

Existen características y ventajas adicionales de las diversas formas de realización de la presente divulgación. Resultarán evidentes a partir de la siguiente divulgación.

Con respecto a esto, debe entenderse que este es un sumario de las diversas formas de realización descritas en la presente memoria. No es necesario que cualquier realización dada de la presente divulgación proporcione todas las características indicadas anteriormente, ni debe resolver todos los problemas o abordar todas las cuestiones en la técnica anterior indicados anteriormente.

### Breve descripción de los dibujos

Se muestran y se describen diversas formas de realización en relación con los siguientes dibujos en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula protésica que puede utilizarse para reemplazar la válvula aórtica nativa del corazón.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una parte de la válvula protésica de la figura 1 que ilustra la conexión de dos valvas al armazón de soporte de la válvula protésica.

La figura 3 es una vista en alzado lateral del armazón de soporte de la válvula protésica de la figura 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva del armazón de soporte de la válvula protésica de la figura 1.

La figura 5A es una vista en sección transversal del corazón que muestra la válvula protésica de la figura 1 implantada dentro del anillo aórtico.

La figura 5B es una vista ampliada de la figura 5A que ilustra la válvula protésica implantada dentro del anillo aórtico, mostrada con la estructura de valva de la válvula protésica retirada por motivos de claridad.

La figura 6 es una vista en perspectiva de la estructura de valva de la válvula protésica de la figura 1 mostrada antes de fijarse al armazón de soporte.

La figura 7 es una vista en sección transversal de la válvula protésica de la figura 1.

La figura 8 es una vista en sección transversal de una forma de realización de un aparato de suministro que puede utilizarse para suministrar e implantar una válvula protésica, tal como la válvula protésica mostrada en la figura 1. Las figuras 8A a 8C son vistas en sección transversal ampliadas de secciones de la figura 8.

La figura 9 es una vista explosionada del aparato de suministro de la figura 8.

La figura 10 es una vista lateral del catéter guía del aparato de suministro de la figura 8.

La figura 11 es una vista explosionada en perspectiva de la parte de extremo proximal del catéter guía de la figura 10.

La figura 12 es una vista explosionada en perspectiva de la parte de extremo distal del catéter guía de la figura 10.

La figura 13 es una vista lateral del catéter de vástago de torsión del aparato de suministro de la figura 8.

La figura 14 es una vista lateral ampliada del tornillo que puede rotar del catéter de vástago de torsión de la figura 13.

La figura 15 es una vista en perspectiva ampliada de un elemento de acoplamiento dispuesto en el extremo del vástago de torsión.

La figura 16 es una vista en perspectiva ampliada de la tuerca roscada utilizada en el catéter de vástago de torsión de la figura 13.

La figura 17 es una vista lateral ampliada de la parte de extremo distal del catéter de cono de punta del aparato de suministro de la figura 8.

La figura 17A es una vista en sección transversal ampliada del cono de punta del catéter mostrado en la figura 17.

La figura 17B es una vista en sección transversal ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 8 que muestra la endoprótesis de una válvula protésica retenida en un estado comprimido dentro de una vaina de suministro.

5

La figura 18 es una vista lateral ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 8 que muestra la vaina de suministro en una posición de suministro que cubre una válvula protésica en un estado comprimido para su suministro a un paciente.

10

La figura 19 es una vista en sección transversal ampliada de una sección de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 8 que muestra el mecanismo de retención de válvula que fija la endoprótesis de una válvula protésica al aparato de suministro.

15

La figura 20 es una vista en sección transversal ampliada similar a la figura 19, que muestra la horquilla interior del mecanismo de retención de válvula en una posición de liberación para liberar la válvula protésica del aparato de suministro.

20

Las figuras 21 y 22 son unas vistas laterales ampliadas de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 8, que ilustran el funcionamiento del vástago de torsión para desplegar una válvula protésica desde una vaina de suministro.

25

Las figuras 23 a 26 son diversas vistas de una forma de realización de un aparato de suministro motorizado que puede utilizarse para hacer funcionar el vástago de torsión del aparato de suministro mostrado en la figura 8.

La figura 27 es una vista en perspectiva de un motor alternativo que puede utilizarse para hacer funcionar el vástago de torsión del aparato de suministro mostrado en la figura 8.

30

La figura 28A es una vista ampliada de un segmento distal del vástago de catéter guía de la figura 10.

La figura 28B muestra el patrón de corte para formar la parte del vástago mostrado en la figura 28A, tal como cortando con láser un tubo de metal.

35

La figura 29A es una vista ampliada de un segmento distal de un vástago de catéter guía, según otra forma de realización.

La figura 29B muestra el patrón de corte para formar el vástago de la figura 29A, tal como cortando con láser un tubo de metal.

40

La figura 30 es una vista explosionada de un conjunto de almacenamiento de válvula que puede utilizarse con el aparato de suministro de la figura 8.

45

La figura 31 es una vista en sección transversal ampliada del conjunto de almacenamiento de válvula de la figura 30.

La figura 32 es una vista en sección transversal ampliada de una tapa de cono de punta que puede utilizarse con el conjunto de almacenamiento de válvula de las figuras 30 y 31.

50

La figura 33 es una vista explosionada de otra implementación de un conjunto de almacenamiento de válvula que puede utilizarse con el aparato de suministro de la figura 8.

La figura 34 es una vista en sección transversal ampliada del conjunto de almacenamiento de válvula de la figura 32, tomada a través del eje longitudinal de la lengüeta.

55

La figura 35 es una vista en sección transversal ampliada del conjunto de almacenamiento de válvula de la figura 32, tomada a través de un eje transversal de la lengüeta.

La figura 36 es una vista en sección transversal ampliada de una tapa de cono de punta que puede utilizarse con el conjunto de almacenamiento de válvula de las figuras 33 a 35.

60

La figura 37 es una vista en sección transversal de un conjunto de almacenamiento de válvula alternativo que puede utilizarse con el conjunto de suministro de la figura 8, que presenta un estilete que incorpora una o más acodamientos.

65

La figura 38A es una vista lateral de un mecanismo de retención de válvula que puede utilizarse con el aparato de suministro de la figura 8, que muestra los componentes en un estado desenganchado.

La figura 38B es una vista lateral del mecanismo de retención de válvula de la figura 38A, que muestra los componentes en una configuración bloqueada.

### Descripción detallada

En referencia en primer lugar a la figura 1, se muestra una válvula cardíaca aórtica protésica 10, según una forma de realización. La válvula protésica 10 incluye un elemento de armazón expandible, o endoprótesis, 12 que soporta una sección de valva flexible 14. La válvula protésica 10 es radialmente compresible hasta un estado comprimido para su colocación a través del cuerpo en un sitio de despliegue y expandible hasta su tamaño funcional mostrado en la figura 1 en el sitio de despliegue. En determinadas formas de realización, la válvula protésica 10 puede ser de autoexpansión; es decir, la válvula protésica puede expandirse radialmente hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde el extremo distal de una vaina de suministro. Aparatos particularmente adecuados para el suministro percutáneo y la implantación de una válvula protésica de autoexpansión se describen en detalle a continuación. En otras formas de realización, la válvula protésica puede ser una válvula protésica expandible por balón que puede adaptarse para montarse en un estado comprimido en el balón de un catéter de suministro. La válvula protésica puede expandirse hasta su tamaño funcional en un sitio de despliegue inflando el balón, tal como se conoce en la técnica.

La válvula protésica 10 ilustrada está adaptada para desplegarse en el anillo aórtico nativo, aunque también puede utilizarse para reemplazar las otras válvulas nativas del corazón. Además, la válvula protésica 10 puede adaptarse para reemplazar otras válvulas dentro del cuerpo, tales como válvulas venosas.

Las figuras 3 y 4 muestran la endoprótesis 12 sin la sección de valva 14 para fines de ilustración. Tal como se muestra, la endoprótesis 12 puede estar formada por una pluralidad de elementos de armazón de forma generalmente sinusoidal, que se extienden longitudinalmente, o puntales, 16. Los puntales 16 se forman con acodamientos alternos y se sueldan o se fijan de otro modo entre sí en nódulos 18 formados a partir de los vértices de acodamientos adyacentes para formar una estructura de malla. Los puntales 16 pueden estar compuestos por un material con memoria de forma adecuado, tal como la aleación de níquel y titanio conocida como Nitinol, que permite que la válvula protésica se comprima hasta un diámetro reducido para su suministro en un aparato de suministro (tal como se describe a continuación) y luego provoca que la válvula protésica se expanda hasta su tamaño funcional dentro del cuerpo del paciente cuando se despliega desde el aparato de suministro. Si la válvula protésica es una válvula protésica expandible por balón que está adaptada para fruncirse sobre un balón inflable de un aparato de suministro y expandirse hasta su tamaño funcional mediante el inflado del balón, la endoprótesis 12 puede estar compuesta por un material dúctil adecuado, tal como como acero inoxidable.

La endoprótesis 12 presenta un extremo de flujo de entrada 26 y un extremo de flujo de salida 27. La estructura de malla formada por los puntales 16 comprende una parte de extremo "superior" o de flujo de salida generalmente cilíndrica 20, una sección intermedia arqueada hacia el exterior o distendida 22, y una parte de extremo "inferior" o de flujo de entrada arqueada hacia el interior 24. La sección intermedia 22 está dimensionada y conformada de manera deseable para extenderse hacia los senos de Valsalva en la raíz de la aorta para ayudar en el anclaje de la válvula protésica en su sitio una vez implantada. Tal como se muestra, la estructura de malla presenta de manera deseable una forma curva a lo largo de toda su longitud que aumenta gradualmente en diámetro desde la parte del extremo de flujo de salida 20 hasta la sección intermedia 22, luego disminuye gradualmente en diámetro desde la sección intermedia 22 hasta una ubicación en la parte del extremo de flujo de entrada 24, y luego aumenta gradualmente en diámetro para formar una parte ensanchada que termina en el extremo de flujo de entrada 26.

Cuando la válvula protésica 10 está en su estado expandido, la sección intermedia 22 presenta un diámetro  $D_1$ , la parte de extremo de flujo de entrada 24 presenta un diámetro mínimo  $D_2$ , el extremo de flujo de entrada 26 presenta un diámetro  $D_3$ , y la parte de extremo de flujo de salida 20 presenta un diámetro  $D_4$ , donde  $D_2$  es menor que  $D_1$  y  $D_3$ , y  $D_4$  son menores que  $D_2$ . Además,  $D_1$  y  $D_3$ , de manera deseable, son mayores que el diámetro del anillo nativo en que va a implantarse la válvula protésica. De este modo, la forma general de la endoprótesis 12 ayuda a retener la válvula protésica en el sitio de implantación.

Más específicamente, y haciendo referencia a las figuras 5A y 5B, la válvula protésica 10 puede implantarse dentro de una válvula nativa (la válvula aórtica en el ejemplo ilustrado) de manera que la sección inferior 24 se posiciona dentro del anillo aórtico, la sección intermedia 22 se extiende por encima del anillo aórtico hacia los senos de Valsalva 56, y el extremo ensanchado inferior 26 se extiende por debajo del anillo aórtico. La válvula protésica 10 queda retenida dentro de la válvula nativa por la fuerza radial hacia el exterior de la sección inferior 26 contra el tejido circundante del anillo aórtico 28, así como por la geometría de la endoprótesis 12. Específicamente, la sección intermedia 22 y el extremo inferior ensanchado 26 se extienden radialmente hacia el exterior más allá del anillo aórtico 28 para resistir mejor contra el desplazamiento axial de la válvula protésica 10 en las direcciones aguas arriba y aguas abajo (hacia y alejándose de la aorta). Dependiendo del estado de las valvas nativas 58, la válvula protésica 10 normalmente se despliega dentro del anillo nativo 28 con las valvas nativas 58 plegadas hacia arriba y comprimidas entre la superficie exterior de la endoprótesis 12 y las paredes de los senos de Valsalva 56, tal como se representa en la figura 5B. En algunos casos, puede ser deseable extirpar las valvas 58 antes de implantar la válvula protésica 10.

Las válvulas protésicas conocidas que presentan un armazón de autoexpansión normalmente presentan dispositivos de anclaje adicionales o partes de armazón que se extienden hacia y se fijan a zonas no enfermas de la vasculatura. Debido a que la forma de la endoprótesis 12 ayuda a retener la válvula protésica, no se requieren dispositivos de anclaje adicionales y puede minimizarse la longitud L total de la endoprótesis para impedir que la parte superior de endoprótesis 20 se extienda hacia la zona no enferma de la aorta, o para minimizar por lo menos el grado en que la parte superior 20 se extiende hacia la zona no enferma de la aorta. Evitar la zona no enferma de la vasculatura del paciente ayuda a evitar complicaciones si se requiere una intervención futura. Por ejemplo, la válvula protésica puede extraerse más fácilmente del paciente porque la endoprótesis está anclada principalmente a la parte enferma de la válvula nativa. Además, una válvula protésica más corta puede dirigirse más fácilmente alrededor del arco aórtico.

En formas de realización particulares, para una válvula protésica destinada a utilizarse en un anillo de 22 mm a 24 mm, el diámetro  $D_1$  es de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; el diámetro  $D_2$  es de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico; el diámetro  $D_3$  es de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; y el diámetro  $D_4$  es de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico. La longitud L en formas de realización particulares es de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 24 mm, siendo 22 mm un ejemplo específico.

En referencia de nuevo a la figura 1, la endoprótesis 12 puede presentar una pluralidad de brazos de retención, o salientes, espaciados angularmente en forma de montantes 30 (tres en la forma de realización ilustrada) que se extienden desde la parte superior de endoprótesis 20. Cada brazo de retención 30 presenta un orificio 32 respectivo que está dimensionado para recibir púas de un mecanismo de retención de válvula que pueden utilizarse para formar una conexión liberable entre la válvula protésica y un aparato de suministro (descrito a continuación). En formas de realización alternativas, no es necesario proporcionar los brazos de retención 30 si no se utiliza un mecanismo de retención de válvula.

Tal como se muestra mejor en las figuras 6 y 7, el conjunto de valva 14 en la forma de realización ilustrada comprende tres valvas 34a, 34b, 34c compuestas por un material flexible. Cada valva presenta una parte de extremo de flujo de entrada 60 y una parte de extremo de flujo de salida 62. Las valvas pueden comprender cualquier material biológico adecuado (por ejemplo, tejido pericárdico, tal como pericardio bovino o equino), materiales sintéticos biocompatibles, u otros materiales de este tipo, tales como los descritos en la patente US n.º 6.730.118. El conjunto de valva 14 puede incluir un faldón 42 de refuerzo anular que está fijado a las superficies exteriores de las partes de extremo de flujo de entrada de las valvas 34a, 34b, 34c en una línea de sutura 44 adyacente al extremo de flujo de entrada de la válvula protésica. La parte de extremo de flujo de entrada del conjunto de valva 14 puede fijarse a la endoprótesis 12 mediante la sutura del faldón 42 a los puntales 16 de la sección inferior 24 de la endoprótesis (mostrado mejor en la figura 3). Tal como se muestra en la figura 7, el conjunto de valva 14 puede incluir además una cinta de refuerzo interior 46 que se fija a las superficies interiores de las partes de extremo de flujo de entrada 60 de las valvas.

En referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, la parte del extremo de flujo de salida del conjunto de valva 14 puede fijarse a la parte superior de la endoprótesis 12 en tres uniones de comisura espaciadas angularmente de las valvas 34a, 34b, 34c. Tal como se muestra mejor en la figura 2, cada unión de comisura puede formarse envolviendo una sección de refuerzo 36 alrededor de partes de borde superior 38 adyacentes de un par de valvas en la comisura formada por las dos valvas y fijando la sección de refuerzo 36 a las partes de borde 38 con hilos de sutura 48. Las capas intercaladas del material de refuerzo y las valvas pueden fijarse a los puntales 16 de la endoprótesis 12 con hilos de sutura 50 adyacentes al extremo de flujo de salida 27 de la endoprótesis. Por tanto, las valvas se extienden de manera deseable por toda la longitud o sustancialmente toda la longitud de la endoprótesis 12 desde el extremo de flujo de entrada 26 hasta el extremo de flujo de salida 27. Las secciones de refuerzo 36 refuerzan la unión de las valvas a la endoprótesis 12 para minimizar las concentraciones de tensión en las líneas de sutura y evitar "orificios de aguja" en las partes de las valvas que se flexionan durante la utilización. Las secciones de refuerzo 36, el faldón 42 y la cinta de refuerzo interior 46 están compuestos de manera deseable por un material sintético biocompatible, tal como politetrafluoroetileno (PTFE), o un material textil tejido, tal como poliéster tejido (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)).

La figura 7 muestra el funcionamiento de la válvula protésica 10. Durante la diástole, las valvas 34a, 34b, 34c se pliegan para cerrar eficazmente la válvula protésica. Tal como se muestra, la forma curva de la sección intermedia 22 de la endoprótesis 12 define un espacio entre la sección intermedia y las valvas que imita los senos de Valsalva. Por tanto, cuando las valvas se cierran, el flujo de retorno que entra en los "senos" crea un flujo turbulento de sangre a lo largo de las superficies superiores de las valvas, tal como se indica por las flechas 52. Esta turbulencia ayuda a lavar las valvas y el faldón 42 para minimizar la formación de coágulos.

La válvula protésica 10 puede implantarse en un enfoque retrógrado donde la válvula protésica, montada en un estado fruncido en el extremo distal de un aparato de suministro, se introduce en el cuerpo a través de la arteria femoral y se hace avanzar a través del arco aórtico hasta el corazón, tal como se describe adicionalmente en la



publicación de patente US n.º 2008/0065011.

Las figuras 8 y 9 muestran un aparato de suministro 100, según una forma de realización, que puede utilizarse para suministrar una válvula protésica de autoexpansión, tal como la válvula protésica 10 descrita anteriormente, a través de la vasculatura de un paciente. El aparato de suministro 100 comprende un primer catéter principal o más exterior 102 (mostrado solo en la figura 10) que presenta un vástago alargado 104, cuyo extremo distal está acoplado a una vaina de suministro 106 (figura 18; también denominado cilindro de suministro). El extremo proximal del catéter principal 102 está conectado a un asidero del aparato de suministro. Las figuras 23 a 26 muestran una forma de realización de un mecanismo de asidero que presenta un motor eléctrico para hacer funcionar el aparato de suministro. El mecanismo de asidero se describe en detalle a continuación. Durante el suministro de una válvula protésica, el cirujano puede utilizar el asidero para hacer avanzar y retraer el aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente. Aunque no se requiere, el catéter principal 102 puede comprender un catéter guía que está configurado para permitir que un cirujano guíe o controle la cantidad de acodamiento o flexión de una parte distal del vástago 104 cuando se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente, tal como se describe adicionalmente a continuación. Otra forma de realización de un catéter guía se da a conocer en la publicación de patente US n.º 2008/0065011.

Tal como se muestra mejor en la figura 9, el aparato de suministro 100 también incluye un segundo catéter intermedio 108 (también denominado en la presente memoria catéter de vástago de transmisión) que presenta un vástago alargado 110 (también denominado en la presente memoria un vástago de transmisión) y un tornillo alargado 112 conectado al extremo distal del vástago 110. El vástago 110 del catéter intermedio 108 se extiende coaxialmente a través del vástago 104 del catéter principal 102. El aparato de suministro 100 también puede incluir un tercer catéter de cono de punta 118 que presenta un vástago alargado 120 y una pieza de punta, o cono de punta, 122 sujeta a la parte de extremo distal del vástago 120. La pieza de punta 122 puede presentar una superficie exterior de sección decreciente tal como se muestra para el seguimiento atraumático a través de la vasculatura del paciente. El vástago 120 del catéter de cono de punta se extiende a través de la válvula protésica 10 (no mostrada en las figuras 8 a 9) y el vástago 110 del catéter intermedio 108. En la configuración ilustrada, el vástago 120 más interior está configurado para poder moverse de manera axial y rotatoria en relación con los vástagos 104, 110, y el vástago de torsión 110 está configurado para poder rotar en relación con los vástagos 104, 120 para efectuar el despliegue de válvula y la liberación de la válvula protésica del aparato de suministro, tal como se describe en detalle a continuación. Además, el vástago 120 más interior puede presentar una luz para recibir un hilo guía de modo que el aparato de suministro pueda hacerse avanzar a lo largo del hilo guía dentro de la vasculatura del paciente.

Tal como se muestra mejor en la figura 10, el catéter exterior 102 puede comprender un mecanismo de control de flexión 168 en un extremo proximal del mismo para controlar la cantidad de acodamiento o flexión de una parte distal del vástago exterior 104 cuando se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente, tal como se describe adicionalmente a continuación. El vástago exterior 104 puede comprender un segmento proximal 166 que se extiende desde el mecanismo de control de flexión 168 y un segmento distal 126 que comprende un tubo de metal ranurado que aumenta la flexibilidad del vástago exterior en esta ubicación. La parte de extremo distal del segmento distal 126 puede comprender una horquilla exterior 130 de un mecanismo de retención de válvula 114 que está configurada para sujetar de manera liberable una válvula protésica 10 al aparato de suministro 100 durante el suministro de válvula, tal como se describe en detalle a continuación.

La figura 28A es una vista ampliada de una parte del segmento distal 126 del vástago exterior 104. La figura 28B muestra el patrón de corte que puede utilizarse para formar el segmento distal 126 cortando con láser el patrón en un tubo de metal. El segmento distal 126 comprende una pluralidad de bandas o enlaces circulares interconectados 160 que forman un tubo de metal ranurado. Un hilo de tracción 162 puede estar posicionado dentro del segmento distal 126 y puede extenderse desde una ubicación 164 del segmento distal 126 (figuras 10 y 12) hasta el mecanismo de control de flexión 168. El extremo distal del hilo de tracción 162 puede fijarse a la superficie interior del segmento distal 126 en la ubicación 164, tal como mediante soldadura. El extremo proximal del hilo de tracción 162 puede conectarse operativamente al mecanismo de control de flexión 168, que está configurado para aplicar y liberar tensión al hilo de tracción con el fin de controlar el acodamiento del vástago, tal como se describe adicionalmente a continuación. Los enlaces 160 del vástago y los huecos entre enlaces adyacentes están conformados para permitir que el vástago se acode tras la aplicación de una ligera fuerza de tracción sobre el hilo de tracción 162. En la forma de realización ilustrada, tal como se muestra mejor en la figura 12, el segmento distal 126 se fija a un segmento proximal 166 que presenta una construcción diferente (por ejemplo, una o más capas de tubos poliméricos). En la forma de realización ilustrada, el segmento proximal 166 se extiende desde el mecanismo de control de flexión 168 hasta el segmento distal 126 y, por tanto, constituye la mayor parte de la longitud del vástago exterior 104. En formas de realización alternativas, toda la longitud o sustancialmente toda la longitud del vástago exterior 104 puede formarse a partir de un tubo de metal ranurado que comprende una o más secciones de enlaces interconectados 160. En cualquier caso, la utilización de un vástago principal que presenta una construcción de este tipo puede permitir que el aparato de suministro sea altamente orientable, especialmente cuando se utiliza en combinación con un vástago de torsión que presenta la construcción mostrada en las figuras 13 y 14 (descrito a continuación).

La anchura de los enlaces 160 puede variarse para variar la flexibilidad del segmento distal a lo largo de su longitud. Por ejemplo, los enlaces dentro de la parte de extremo distal del tubo ranurado pueden ser relativamente más estrechos para aumentar la flexibilidad del vástago en esa ubicación, mientras que los enlaces dentro de la parte de extremo proximal del tubo ranurado pueden ser relativamente más anchos de modo que el vástago sea relativamente menos flexible en esa ubicación.

La figura 29A muestra una forma de realización alternativa de un segmento distal, indicado en 126', que puede formarse, por ejemplo, cortando con láser un tubo de metal. El segmento 126' puede comprender el segmento distal de un vástago exterior de un aparato de suministro (tal como se muestra en la figura 12) o sustancialmente toda la longitud de un vástago exterior puede presentar la construcción mostrada en la figura 29A. La figura 29B muestra el patrón de corte para formar el segmento 126'. En otra forma de realización, un aparato de suministro puede incluir un vástago exterior compuesto que comprende un tubo de metal cortado con láser laminado con una capa exterior polimérica que se fusiona dentro de los huecos en la capa de metal. En un ejemplo, un vástago compuesto puede comprender un tubo de metal cortado con láser que presenta el patrón de corte de las figuras 29A y 29B y una capa exterior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal. En otro ejemplo, un vástago compuesto puede comprender un tubo de metal cortado con láser que presenta el patrón de corte de las figuras 28A y 28B y una capa exterior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal. Un vástago compuesto también puede incluir una capa interior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal.

En referencia a las figuras 8A y 11, el mecanismo de control de flexión 168 puede comprender un alojamiento giratorio, o parte de asidero, 186 que aloja una tuerca deslizante 188 montada en un carril 190. Se impide la rotación de la tuerca deslizante 188 dentro del alojamiento mediante una o más varillas 192, cada una de las cuales está dispuesta parcialmente en un rebaje correspondiente dentro del carril 190 y una ranura o rebaje en el interior de la tuerca 188. El extremo proximal del hilo de tracción 162 se fija a la tuerca 188. La tuerca 188 presenta roscas externas que se enganchan a las roscas internas del alojamiento 186. Por tanto, la rotación del alojamiento 186 provoca que la tuerca 188 se mueva axialmente dentro del alojamiento en la dirección proximal o distal, dependiendo del sentido de rotación del alojamiento. La rotación del alojamiento 186 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario), provoca que la tuerca 188 se desplace en la dirección proximal, lo que aplica tensión al hilo de tracción 162, lo que provoca que el extremo distal del aparato de suministro se acode o flexione. La rotación del alojamiento 186 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario), provoca que la tuerca 188 se desplace en la dirección distal, lo que alivia tensión en el hilo de tracción 162 y permite que el extremo distal del aparato de suministro se flexione de nuevo hasta su configuración previa a la flexionada por su propia elasticidad.

Tal como se muestra mejor en la figura 13, el catéter de vástago de torsión 108 incluye un saliente anular en forma de un anillo 128 (también denominado un disco de anclaje) montado en la parte de extremo distal del vástago de torsión 110 adyacente al tornillo 112. El anillo 128 está sujeto a la superficie exterior del vástago de torsión 110 de modo que no puede moverse de manera axial o rotacional en relación con el vástago de torsión. La superficie interior del vástago exterior 104 está formada por una característica, tal como una ranura o rebaje, que recibe el anillo 128 de tal manera que el anillo y la característica correspondiente en la superficie interior del vástago exterior 104 permiten que el vástago de torsión 110 rote en relación con el vástago exterior 104, pero impiden que el vástago de torsión se mueva axialmente en relación con el vástago exterior. La característica correspondiente en el vástago exterior 104 que recibe el anillo 128 puede ser partes de lengüeta que se extienden hacia el interior formadas en el segmento distal 126, tal como se muestra en 164 en la figura 12. En la forma de realización ilustrada (tal como se muestra mejor en la figura 14), el anillo 128 es una parte solidaria del tornillo 112 (es decir, el tornillo 112 y el anillo 128 son partes de un solo componente). Alternativamente, el tornillo 112 y el anillo son componentes formados por separado, pero se sujetan ambos fijamente al extremo distal del vástago de torsión 110.

El vástago de torsión 110 está configurado de manera deseable para poder rotar en relación con la vaina de suministro 106 para efectuar el avance incremental y controlado de la válvula protésica 10 desde la vaina de suministro 106. Para tales fines, y según una forma de realización, el aparato de suministro 100 puede incluir un anillo de retención de vaina en forma de una tuerca roscada 150 montada en las roscas externas del tornillo 112. Tal como se muestra mejor en la figura 16, la tuerca 150 incluye roscas internas 152 que se enganchan a las roscas externas del tornillo 112 y patas que se extienden axialmente 154. Cada pata 154 presenta una parte de extremo distal elevada que se extiende hacia y/o forma una conexión de ajuste a presión con aberturas 172 en el extremo proximal de la vaina 106 (tal como se muestra mejor en la figura 18) para sujetar la vaina 106 a la tuerca 150. Tal como se ilustra en las figuras 17B y 18, la vaina 106 se extiende a lo largo de la válvula protésica 10 y retiene la válvula protésica en un estado comprimido radialmente hasta que el usuario retrae la vaina 106 para desplegar la válvula protésica.

Tal como se muestra mejor en las figuras 21 y 22, la horquilla exterior 130 del mecanismo de retención de válvula comprende una pluralidad de púas 134, cada una de las cuales se extiende a través de una región definida entre dos patas 154 adyacentes de la tuerca para impedir la rotación de la tuerca en relación con el tornillo 112 con la rotación del tornillo. Como tal, la rotación del vástago de torsión 110 (y por tanto del tornillo 112) provoca el movimiento axial correspondiente de la tuerca 150. La conexión entre la tuerca 150 y la vaina 106 está configurada

de manera que el movimiento axial de la tuerca a lo largo del tornillo 112 (en la dirección distal o proximal) provoca que la vaina 106 se mueva axialmente en la misma dirección en relación con el tornillo y el mecanismo de retención de válvula. La figura 21 muestra la tuerca 150 en una posición distal en la que la vaina 106 (no mostrada en la figura 21) se extiende a lo largo de y retiene la válvula protésica 10 en un estado comprimido para su suministro. El movimiento de la tuerca 150 desde la posición distal (figura 21) hasta una posición proximal (figura 22) provoca que la vaina 106 se mueva en la dirección proximal, desplegando de ese modo la válvula protésica de la vaina 106. La rotación del vástago de torsión 110 para efectuar el movimiento axial de la vaina 106 puede llevarse a cabo con un mecanismo motorizado (tal como se muestra en las figuras 23 a 26 y se describe a continuación) o girando manualmente una manivela o rueda.

La figura 17 muestra una vista ampliada del cono de punta 122 sujeto al extremo distal del vástago 120 más interior. El cono de punta 122 en la forma de realización ilustrada incluye una parte de extremo proximal 174 que está dimensionada para ajustarse dentro del extremo distal de la vaina 106. Una sección intermedia 176 del cono de punta 122 está posicionada inmediatamente adyacente al extremo de la vaina 106 en utilización y está formada por una pluralidad de acanaladuras longitudinales, o partes rebajadas, 178. El diámetro de la sección intermedia 176 en su extremo proximal 180 de manera deseable es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la vaina 106. El extremo proximal 180 puede mantenerse en estrecho contacto con el extremo distal de la vaina 106 para proteger el tejido circundante de entrar en contacto con el borde de metal de la vaina. Las acanaladuras 178 permiten que la sección intermedia 176 se comprima radialmente cuando el aparato de suministro se hace avanzar a través de una vaina introductora. Esto permite que el cono de punta 122 esté ligeramente sobredimensionado en relación con el diámetro interior de la vaina introductora. La figura 17B muestra una sección transversal del cono de punta 122 y la vaina 106 en una posición de suministro con la válvula protésica retenida en un estado de suministro comprimido dentro de la vaina 106 (para fines de ilustración, sólo se muestra la endoprótesis 12 de la válvula protésica). Tal como se muestra, el extremo proximal 180 de la sección intermedia 176 puede hacer tope con el extremo distal de la vaina 106 y una superficie proximal de sección decreciente 182 del cono de punta 122 puede extenderse dentro de una parte distal de la endoprótesis 12.

Tal como se indicó anteriormente, el aparato de suministro 100 puede incluir un mecanismo de retención de válvula 114 (figura 8B) para retener de manera liberable una endoprótesis 12 de una válvula protésica. El mecanismo de retención de válvula 114 puede incluir un primer componente de sujeción de válvula en forma de una horquilla exterior 130 (tal como se muestra mejor en la figura 12) (también denominado un "tridente exterior" o "tridente de liberación"), y un segundo componente de sujeción de válvula en forma de una horquilla interior 132 (tal como se muestra mejor en la figura 17) (también denominado un "tridente interior" o "tridente de bloqueo"). La horquilla exterior 130 actúa conjuntamente con la horquilla interior 132 para formar una conexión liberable con los brazos de retención 30 de la endoprótesis 12.

El extremo proximal de la horquilla exterior 130 está conectado al segmento distal 126 del vástago exterior 104 y el extremo distal de la horquilla exterior está conectado de manera liberable a la endoprótesis 12. En la realización ilustrada, la horquilla exterior 130 y el segmento distal 126 pueden estar formados de manera solidaria como un solo componente (por ejemplo, la horquilla exterior y el segmento distal pueden cortarse con láser o mecanizarse de otro modo a partir de una sola pieza de tubos de metal), aunque estos componentes pueden formarse por separado y conectarse posteriormente entre sí. La horquilla interior 132 puede montarse en el vástago de catéter de punta 120 (tal como se muestra mejor en la figura 17). La horquilla interior 132 conecta la endoprótesis 12 a la parte de extremo distal del vástago de catéter de punta 120. El vástago de catéter de punta 120 puede moverse axialmente en relación con el vástago exterior 104 para liberar la válvula protésica 10 del mecanismo de retención de válvula, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Tal como se muestra mejor en la figura 12, la horquilla exterior 130 incluye una pluralidad de púas espaciadas angularmente 134 (tres en la forma de realización ilustrada) correspondientes a los brazos de retención 30 de la endoprótesis 12, púas que se extienden desde el extremo distal del segmento distal 126. La parte de extremo distal de cada púa 134 incluye una abertura 140 respectiva. Tal como se muestra mejor en la figura 17, la horquilla interior 132 incluye una pluralidad de púas espaciadas angularmente 136 (tres en la forma de realización ilustrada) correspondientes a los brazos de retención 30 de la endoprótesis 12, púas que se extienden desde una parte de base 138 en el extremo proximal de la horquilla interior. La parte de base 138 de la horquilla interior 132 se sujeta fijamente al vástago de catéter de punta 120 (por ejemplo, con un adhesivo adecuado) para impedir el movimiento axial y rotacional de la horquilla interior en relación con el vástago de catéter de punta 120.

Cada púa 134 de la horquilla exterior 130 coopera con una púa 136 correspondiente de la horquilla interior 132 para formar una conexión liberable con un brazo de retención 30 de la endoprótesis 12. En la forma de realización ilustrada, por ejemplo, la parte de extremo distal de cada púa 134 está formada por una abertura 140. Cuando la válvula protésica 10 se fija al aparato de suministro (tal como se muestra mejor en la figura 19), cada brazo de retención 30 de la endoprótesis 12 se extiende hacia el interior a través de una abertura 140 de una púa 134 de la horquilla exterior 130 y se inserta una púa 136 de la horquilla interior 132 a través de la abertura 32 del brazo de retención 30 para evitar que el brazo de retención 30 retroceda fuera de la abertura 140. La figura 42 también muestra la válvula protésica 10 fija al aparato de suministro por las horquillas interior y exterior antes de que la válvula protésica se cargue en la vaina 106. La retracción de las púas interiores 136 de manera proximal (en la

dirección de la flecha 184 en la figura 20) para extraer las púas de las aberturas 32 es eficaz para liberar la válvula protésica 10 del mecanismo de retención. Cuando la horquilla interior 132 se mueve hasta una posición proximal (figura 20), los brazos de retención 30 de la endoprótesis 12 pueden moverse radialmente hacia el exterior de las aberturas 140 en la horquilla exterior 130 con la elasticidad de la endoprótesis. De este modo, el mecanismo de retención de válvula 114 forma una conexión liberable con la válvula protésica 10 que es lo suficientemente segura como para retener la válvula protésica en relación con el aparato de suministro 100 para permitir que el usuario sintonice o ajuste de manera fina la posición de la válvula protésica después de desplegarse desde la vaina de suministro. Cuando la válvula protésica 10 se posiciona en el sitio de implantación deseado, puede liberarse la conexión entre la válvula protésica y el mecanismo de retención 114 retrayendo el vástago de catéter de punta 120 en relación con el vástago exterior 104 (que retrae la horquilla interior 132 en relación con la horquilla exterior 130).

A continuación, se describen técnicas para comprimir y cargar la válvula protésica 10 en la vaina 106. Una vez que la válvula protésica 10 se carga en la vaina de suministro 106, el aparato de suministro 100 puede insertarse en el cuerpo del paciente para el suministro de la válvula protésica. En un enfoque, la válvula protésica 10 puede suministrarse en un procedimiento retrógrado en que el aparato de suministro se inserta en una arteria femoral y se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta el corazón. Antes de la inserción del aparato de suministro, puede insertarse una vaina introductora en la arteria femoral seguido por un hilo guía, que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente a través de la aorta y hacia el ventrículo izquierdo. El aparato de suministro 100 puede insertarse entonces a través de la vaina introductora y hacerse avanzar a lo largo del hilo guía hasta que la parte de extremo distal del aparato de suministro que contiene la válvula protésica 10 se hace avanzar hasta una ubicación adyacente a o dentro de la válvula aórtica nativa.

A partir de ahí, la válvula protésica 10 puede desplegarse desde el aparato de suministro 100 haciendo rotar el vástago de torsión 110 en relación con el vástago exterior 104. Tal como se describe a continuación, el extremo proximal del vástago de torsión 110 puede conectarse operativamente a una parte de asidero que puede rotar manualmente o a un mecanismo motorizado que permite que el cirujano efectúe la rotación del vástago de torsión 110 con respecto al vástago exterior 104. La rotación del vástago de torsión 110 y el tornillo 112 provoca que la tuerca 150 y la vaina 106 se muevan en la dirección proximal hacia el vástago exterior (figura 22), que despliega la válvula protésica 10 desde la vaina 106. La rotación del vástago de torsión 110 provoca que la vaina 106 se mueva en relación con la válvula protésica 10 de manera precisa y controlada cuando la válvula protésica avanza desde el extremo distal abierto de la vaina de suministro y comienza a expandirse. Por tanto, a diferencia de los aparatos de suministro conocidos, cuando la válvula protésica 10 comienza a avanzar desde la vaina de suministro 106 y se expande, la válvula protésica se mantiene contra el movimiento incontrolado de la vaina producido por la fuerza de expansión de la válvula protésica contra el extremo distal de la vaina. Además, cuando la vaina 106 se retrae, la válvula protésica 10 se retiene en una posición estacionaria en relación con los extremos del vástago interior 120 y el vástago exterior 104 en virtud del mecanismo de retención de válvula 114. Como tal, la válvula protésica 10 puede mantenerse estacionaria en relación con la ubicación objetivo en el cuerpo cuando la vaina 106 se retrae. Además, después de que la válvula protésica 10 se hace avanzar parcialmente desde la vaina 106, puede ser deseable retraer la válvula protésica de nuevo en la vaina, por ejemplo, para volver a posicionar la válvula protésica o para retirar la válvula protésica completamente del cuerpo. La válvula protésica 10 parcialmente desplegada puede retraerse de nuevo en la vaina 106 invirtiendo la rotación del vástago de torsión 110, lo que provoca que la vaina 106 avance de nuevo sobre la válvula protésica en la dirección distal.

En los dispositivos de suministro conocidos, el cirujano debe aplicar fuerzas de empuje-tracción al vástago y/o a la vaina para desenvainar la válvula protésica. Por tanto, es difícil transmitir fuerzas al extremo distal del dispositivo sin distorsionar el vástago (por ejemplo, comprimiendo o estirando el vástago axialmente), lo que a su vez provoca el movimiento incontrolado de la válvula protésica durante el proceso de desenvainado. Para mitigar este efecto, el vástago y/o la vaina pueden hacerse más rígidos, lo que es indeseable porque el dispositivo se vuelve más difícil de orientar a través de la vasculatura. En cambio, la manera de desenvainar la válvula protésica descrita anteriormente elimina la aplicación de fuerzas de empuje-tracción sobre el vástago, tal como se requiere en los dispositivos conocidos, de modo que pueden aplicarse fuerzas relativamente altas y precisas al extremo distal del vástago sin poner en peligro la flexibilidad del dispositivo. En determinadas formas de realización, pueden transmitirse hasta 20 libras de fuerza al extremo del vástago de torsión sin afectar adversamente al proceso de desenvainado. En cambio, los dispositivos de la técnica anterior que utilizan mecanismos de empuje-tracción normalmente no pueden superar aproximadamente 5 libras de fuerza durante el proceso de desenvainado.

Después de que la válvula protésica 10 se hace avanzar desde la vaina de suministro 106 y se expande hasta su tamaño funcional (la válvula protésica 10 expandida fijada al aparato de suministro se representa en la figura 42), la válvula protésica permanece conectada al aparato de suministro a través del mecanismo de retención 114. En consecuencia, después de que la válvula protésica 10 se hace avanzar desde la vaina de suministro 106, el cirujano puede volver a posicionar la válvula protésica en relación con la posición de implantación deseada en la válvula nativa tal como moviendo el aparato de suministro en las direcciones proximal y distal o de lado a lado, o haciendo rotar el aparato de suministro, lo que provoca el movimiento correspondiente de la válvula protésica. El mecanismo de retención 114 proporciona de manera deseable una conexión entre la válvula protésica 10 y el aparato de suministro 100 que es lo suficientemente segura y rígida como para retener la posición de la válvula protésica en relación con el aparato de suministro contra el flujo de la sangre cuando se ajusta la posición de la válvula protésica

en relación con la posición de implantación deseada en la válvula nativa. Una vez que el cirujano posiciona la válvula protésica 10 en la posición de implantación deseada en la válvula nativa, puede liberarse la conexión entre la válvula protésica y el aparato de suministro 100 retrayendo el vástago más interior 120 en la dirección proximal en relación con el vástago exterior 104, lo que es eficaz para retraer la horquilla interior 132 para retirar sus púas 136 de las aberturas 32 en los brazos de retención 30 de la válvula protésica (figura 20). Retraer ligeramente el vástago exterior 104 permite que la horquilla exterior 130 retroceda de los brazos de retención 30 de la válvula protésica 10, que se deslizan hacia el exterior a través de aberturas 140 en la horquilla exterior para desconectar completamente la válvula protésica del mecanismo de retención 114. A partir de ahí, el aparato de suministro 100 puede retirarse del cuerpo, dejando la válvula aórtica protésica 10 implantada dentro de la válvula nativa (tal como se muestra en las figuras 5A y 5B).

El aparato de suministro 100 presenta en su extremo distal un segmento semirrígido que se compone de componentes relativamente rígidos utilizados para transformar la rotación del vástago de torsión 110 en el movimiento axial de la vaina 106. En particular, este segmento semirrígido en la forma de realización ilustrada se compone de la válvula protésica 10 y el tornillo 112. Una ventaja del aparato de suministro 100 es que se minimiza la longitud total del segmento semirrígido porque se utiliza la tuerca 150 en lugar de roscas internas en el vástago exterior para afectar a la traslación de la vaina 106. La longitud reducida del segmento semirrígido aumenta la flexibilidad total a lo largo de la parte de extremo distal del catéter de suministro. Además, la longitud y la ubicación del segmento semirrígido se mantienen constantes porque el vástago de torsión 110 no se traslada axialmente en relación con el vástago exterior 104. Como tal, puede mantenerse la forma curvada del catéter de suministro durante el despliegue de válvula, lo que mejora la estabilidad del despliegue. Un beneficio adicional del aparato de suministro 100 es que el anillo 128 impide la transferencia de cargas axiales (compresión y tensión) a la sección del vástago de torsión 110 que es distal con respecto al anillo.

En una forma de realización alternativa, el aparato de suministro 100 puede estar adaptado para suministrar una válvula protésica expandible por balón. Tal como se describió anteriormente, el mecanismo de retención de válvula 114 puede utilizarse para fijar la válvula protésica al extremo del aparato de suministro 100. Dado que la endoprótesis de la válvula protésica no es de autoexpansión, la vaina 106 puede ser opcional. El mecanismo de retención 114 mejora la capacidad de empuje del conjunto de aparato de suministro 100 y válvula protésica a través de una vaina introductora.

Las figuras 23 a 26 ilustran la parte de extremo proximal del aparato de suministro 100, según una forma de realización. El aparato de suministro 100 puede comprender un asidero 202 que está configurado para poder conectarse de manera liberable a la parte de extremo proximal de un conjunto de catéter 204 que comprende los catéteres 102, 108, 118. Puede ser deseable desconectar el asidero 202 del conjunto de catéter 204 por diversos motivos. Por ejemplo, desconectar el asidero 202 puede permitir que otro dispositivo se deslice a lo largo del conjunto de catéter 204, tal como un dispositivo de recuperación de válvula o un dispositivo para ayudar en la orientación del conjunto de catéter. Debe indicarse que puede implementarse cualquiera de las características del asidero 202 y el conjunto de catéter 204 en cualquiera de las formas de realización de los aparatos de suministro dados a conocer en la presente memoria.

Las figuras 23 y 24 muestran la parte de extremo proximal del conjunto de catéter 204 insertada parcialmente en una abertura distal del asidero 202. La parte de extremo proximal del vástago principal 104 está formada por una acanaladura anular 212 (tal como se muestra mejor en la figura 24) que actúa conjuntamente con un mecanismo de sujeción, o mecanismo de enclavamiento, 214 dentro del asidero. Cuando la parte de extremo proximal del conjunto de catéter se inserta completamente en el asidero 202, tal como se muestra en las figuras 25 y 26, una parte de enganche 216 del mecanismo de inmovilización 214 se extiende por lo menos parcialmente hacia la acanaladura 212. Un lado del mecanismo de inmovilización 214 está conectado a un botón 218 que se extiende a través del alojamiento del asidero 202. El lado opuesto del mecanismo de inmovilización 214 está en contacto mediante un resorte 220 que desplaza el mecanismo de inmovilización hacia una posición en que se engancha al vástago principal 104 en la acanaladura 212. El enganche del mecanismo de inmovilización 214 dentro de la acanaladura 212 impide la separación axial del conjunto de catéter del asidero 202. El conjunto de catéter 204 puede liberarse del asidero 202 apretando el botón 218, que mueve el mecanismo de inmovilización 214 desde el enganche de bloqueo con el vástago principal 104. Además, el vástago principal 104 puede estar formado por una parte de superficie plana dentro de la acanaladura 212. La parte de superficie plana está posicionada contra una parte de superficie plana correspondiente de la parte de enganche 216. Este enganche inmoviliza el vástago principal 104 de manera estacionaria en relación con el vástago de torsión 110 cuando el vástago de torsión se hace rotar durante el despliegue de válvula.

La parte de extremo proximal del vástago de torsión 110 puede presentar una tuerca accionada 222 (figura 26) que se recibe de manera deslizante un cilindro de accionamiento 224 (figura 25) montado dentro del asidero 202. La tuerca 222 puede fijarse al extremo proximal del vástago de torsión 100 fijando la tuerca 222 sobre un elemento de acoplamiento 170 (figura 15). La figura 26 es una vista en perspectiva del interior del asidero 202 con el cilindro de accionamiento 224 y otros componentes retirados para mostrar la tuerca accionada 222 y otros componentes posicionados dentro del cilindro de accionamiento. El cilindro 224 presenta a una abertura pasante (o luz) que se extiende a lo largo de la longitud del cilindro que está conformado para corresponder con las partes planas de la

tuerca 222, de manera que la rotación del cilindro de accionamiento es eficaz para hacer rotar la tuerca 222 y el vástago de torsión 110. El cilindro de accionamiento 224 puede presentar una parte de extremo distal ampliada 236 que puede alojar uno o más sellos (por ejemplo, juntas tóricas 246) que forman un sello con la superficie exterior del vástago principal 104 (figura 25). El asidero 202 también puede alojar un elemento 238 de ajuste que presenta un agujero de lavado en comunicación con la luz del vástago de torsión y/o la luz del vástago principal 104.

El cilindro de accionamiento 224 está conectado operativamente a un motor eléctrico 226 a través de los engranajes 228 y 230. El asidero 202 también puede alojar un compartimento de batería 232 que contiene baterías para alimentar el motor 226. La rotación del motor 226 en un sentido provoca que el vástago de torsión 110 rote, lo que a su vez provoca que la vaina 106 se retraiga y descubra una válvula protésica en el extremo distal del conjunto de catéter. La rotación del motor 226 en el sentido opuesto provoca que el vástago de torsión 110 rote en un sentido opuesto, lo que provoca que la vaina 106 retroceda sobre la válvula protésica. Un botón de operario 234 en el asidero 202 permite que un usuario active el motor, que puede hacerse rotar en cualquier sentido para desenvainar una válvula protésica o recuperar una válvula protésica expandida o parcialmente expandida.

Tal como se describió anteriormente, la parte de extremo distal del vástago de catéter de punta 120 puede fijarse a una horquilla interior 132 que se mueve en relación con una horquilla exterior 130 para liberar una válvula protésica 10 sujeta al extremo del aparato de suministro 100. El movimiento del vástago 120 en relación con el vástago principal 104 (que sujeta la horquilla exterior 130) puede efectuarse por una parte de extremo proximal 240 del asidero 202 que puede deslizarse en relación con el alojamiento principal 244. La parte de extremo 240 está conectada operativamente al vástago 120 de manera que el movimiento de la parte de extremo 240 es eficaz para trasladar el vástago 120 axialmente en relación con el vástago principal 104 (haciendo que una válvula protésica 10 se libere de las horquillas interior 132 y exterior 130). La parte de extremo 240 puede presentar paneles laterales flexibles 242 en lados opuestos del asidero 202 que normalmente se desplazan hacia el exterior en una posición bloqueada para retener la parte de extremo en relación con el alojamiento principal 244. Durante el despliegue de la válvula protésica, el usuario puede apretar los paneles laterales 242, que se desenganchan de las características correspondientes en el alojamiento y permiten que se tire de la parte de extremo 240 proximalmente en relación con el alojamiento principal, lo que provoca el movimiento axial correspondiente del vástago 120 en relación con el vástago principal 104. El movimiento proximal del vástago 120 provoca que las púas 136 de la horquilla interior 132 se desenganchen de los orificios 32 en la endoprótesis 12, lo que a su vez permite que los brazos de retención 30 de la endoprótesis se desvíen radialmente hacia el exterior desde las aberturas 140 en las púas 134 de la horquilla exterior 130, liberando de ese modo la válvula protésica.

La figura 27 muestra un motor alternativo, indicado en 400, que puede utilizarse para accionar un vástago de torsión (por ejemplo, el vástago de torsión 110). En esta realización, un conjunto de catéter puede conectarse directamente a un extremo de un vástago 402 del motor, sin engranajes. El vástago 402 incluye una luz que permite el paso de un vástago más interior (por ejemplo, el vástago 120) del conjunto de catéter, un hilo guía, y/o fluidos para lavar las luces del conjunto de catéter.

Alternativamente, la fuente de alimentación para hacer rotar el vástago de torsión 110 puede ser una fuente de alimentación hidráulica (por ejemplo, una bomba hidráulica) o una fuente de alimentación neumática (accionada por aire) que está configurada para hacer rotar el vástago de torsión. En otra forma de realización, el asidero 202 puede presentar una palanca o rueda que puede moverse manualmente que se hace funcionar para hacer rotar el vástago de torsión 110.

En otra forma de realización, una fuente de alimentación (por ejemplo, una fuente de alimentación eléctrica, hidráulica o neumática) puede conectarse operativamente a un vástago, que a su vez se conecta a una válvula protésica 10. La fuente de alimentación está configurada para mover alternativamente el vástago de manera longitudinal en la dirección distal en relación con una vaina de valva de manera precisa y controlada con el fin de hacer avanzar la válvula protésica desde la vaina. Alternativamente, la fuente de alimentación puede conectarse operativamente a la vaina con el fin de mover alternativamente la vaina de manera longitudinal en la dirección proximal en relación con la válvula protésica para desplegar la válvula protésica desde la vaina.

Las figuras 30 y 31 presentan, respectivamente, una vista explosionada y una vista en sección transversal de un conjunto de almacenamiento de válvula 300 que puede utilizarse en por lo menos determinadas formas de realización de la presente divulgación para almacenar una válvula protésica antes de su utilización. El conjunto de almacenamiento de válvula 300 en la forma de realización ilustrada incluye un conjunto de tubo de almacenamiento 308, una lengüeta de retención 366 y una tapa de cono de punta 382. El conjunto de tubo de almacenamiento 308 puede utilizarse para almacenar la válvula protésica 10, tal como en un estado parcialmente fruncido, hasta que la válvula 10 esté lista para implantarse en un paciente.

El conjunto de tubo de almacenamiento 308 puede incluir una parte de tubo de almacenamiento proximal 310 y una parte de tubo de almacenamiento distal 312. La parte de tubo de almacenamiento proximal 310 puede incluir lengüetas de bloqueo 314 que se extienden radialmente desde lados opuestos de un labio anular que se extiende axialmente 316 formado en el extremo distal de la parte de tubo de almacenamiento proximal 310. El extremo

proximal de la parte de tubo de almacenamiento distal 312 puede definir un rebaje anular que se extiende circunferencialmente 318 formado entre una pared exterior y una parte de labio interior de la parte de tubo de almacenamiento distal 312. La superficie exterior de la parte de tubo de almacenamiento distal 312 puede definir ranuras 320 en puntos opuestos, proporcionando las ranuras una abertura en el rebaje circunferencial 318.

La parte de tubo de almacenamiento distal 312 puede incluir una parte de extensión 324 configurada para recibir una parte de tapa 326. Por ejemplo, la parte de tapa 326 puede incluir muescas 328 para recibirse por resaltes coincidentes 330 formados en la superficie de la parte de extensión 324. La parte de tapa 326 puede incluir además un labio 332 que se extiende desde las muescas 328 al extremo proximal de la parte de tapa 326. El labio 332 puede estar configurado para engancharse a la superficie superior 334 de la parte de extensión 324, que presenta una anchura menor que la anchura de la parte de tapa 326 entre los lados opuestos del labio 332. Los lados opuestos del extremo distal de la parte de tubo de almacenamiento distal 312 pueden incluir ranuras de lengüeta 336. Un labio de diámetro reducido 338 se extiende desde el extremo distal de la parte de tubo de almacenamiento distal 312 y puede incluir lengüetas de bloqueo que se extienden radialmente 340.

Durante el montaje del conjunto de tubo de almacenamiento 308, la parte de tapa 326 se fija a la parte de extensión 324. Las partes de tubo de almacenamiento proximal 310 y distal 312 se acoplan entre sí insertando el labio 316 y las lengüetas 314 de la parte de tubo de almacenamiento proximal 310 en el rebaje 318 y las ranuras 320 correspondientes de la parte de tubo de almacenamiento distal 312, tal como se muestra en la figura 31. La parte de tubo de almacenamiento proximal 310 encaja sobre la parte de tapa 326 y la mantiene en su sitio en la parte de extensión 324.

Con referencia a la figura 31, la vaina 106 puede extenderse a través del extremo proximal de la parte proximal 310 del conjunto de tubo de almacenamiento 308. Tal como se muestra, las superficies interiores de la parte de extensión 324 y la parte de tapa 326 de la parte de tubo de almacenamiento distal 312 proporcionan una superficie de sección decreciente 344 que se extiende desde una perforación interior 346 que contiene la válvula 10 hasta una perforación interior de diámetro reducido 348 que aloja la vaina 106. La superficie de sección decreciente 344 ayudar a guiar y fruncir completamente la válvula protésica 10 cuando se tira dentro de la vaina 106. La abertura de la perforación 348 más próxima a la superficie de sección decreciente 344 puede estar formada con un reborde anular 350 que hace tope contra el extremo distal de la vaina 106.

En referencia de nuevo a la figura 30, el vástago 120 del catéter de cono de punta 118 se extiende a través del conjunto de tubo de almacenamiento 308 a través de una abertura en el extremo proximal de la parte de tubo de almacenamiento proximal 310. El cono de punta 122 puede incluir una parte cónica distal 354 que se extiende desde el vértice distal hasta una base 356. Una parte de cono de punta intermedia 358 puede extenderse proximalmente desde la base 356. El diámetro de la parte de cono de punta intermedia 358 puede ser menor que el diámetro de la parte distal 354 en su base 356. la superficie anular proximal de la base 356 que se extienden alrededor de la parte de cono de punta intermedia 358 forma una plataforma 360. En algunas implementaciones, la parte de cono de punta intermedia 358 presenta un diámetro constante. En otras implementaciones, la parte de cono de punta intermedia 358 presenta una sección decreciente, tal como presentando un diámetro que se reduce hacia el extremo proximal del cono de punta 122. El cono de punta 122 puede incluir además una sección proximal de sección decreciente 362 que reduce su diámetro, incluyendo en comparación con el diámetro de la parte de cono de punta intermedia 358, hacia el extremo proximal del cono de punta 122. El cono de punta 122 queda retenido de manera liberable en una posición fija en relación con el conjunto de tubo de almacenamiento 308 utilizando la lengüeta de retención 366.

La lengüeta de retención 366 puede incluir un cuerpo de lengüeta 368 que presenta caras planas distal y proximal. Una parte de extremo del cuerpo de lengüeta 368 comprende un par de brazos interiores 370. Los extremos fijos de los brazos interiores 370 pueden formar una superficie arqueada en su unión con una sección intermedia del cuerpo de lengüeta 368. Por ejemplo, los brazos interiores 370 pueden presentar la forma de redondeada parcial. El cuerpo de lengüeta 368 puede incluir además un par de brazos exteriores arqueados 372 que se extienden alejándose de la sección intermedia del cuerpo de lengüeta 368. Por tanto, los brazos interiores 370 están dispuestos dentro de los brazos exteriores 372. La parte de extremo del cuerpo de lengüeta 368 opuesta a los brazos pueden comprender una extensión en forma de disco 376, que puede definir un orificio 378.

Durante el montaje, la lengüeta 366 se fija al cono de punta 122 insertando los brazos interiores 370 de la lengüeta 366 a través de las ranuras de lengüeta 336 de la parte de tubo de almacenamiento distal 312 y alrededor de la parte intermedia 358 del cono de punta 122. La lengüeta 366 puede suministrarse de manera que la cara distal de la lengüeta 366 haga tope con la plataforma 360 del cono de punta 122. Tal como se muestra mejor en la figura 31, los brazos exteriores 372 de la lengüeta 366 se extienden alrededor de y se enganchan a la superficie radial exterior de la parte de tubo distal 312. Los brazos exteriores 372 son suficientemente flexibles para flexionarse hacia el exterior alejándose de los brazos interiores 370, a medida que los brazos exteriores se fuerzan sobre la superficie exterior de la parte de tubo distal 312. Una vez que la lengüeta 366 se inserta en la parte de tubo de almacenamiento distal 312, el brazo exterior 372 puede desviarse contra la superficie exterior del tubo de almacenamiento distal para ayudar a retener la lengüeta 366 en su sitio hasta que la retire el médico.



En otras implementaciones, la lengüeta 366 está configurada de manera diferente a la mostrada en la figura 30. Por ejemplo, la lengüeta 366 puede carecer de los brazos exteriores 372. En tales implementaciones, la lengüeta 366 puede quedar retenida en la posición adecuada entre el cono de punta 122 y el armazón 12 por otros medios. Por ejemplo, los brazos interiores 370 pueden estar conformados y dimensionados para engancharse de manera más segura a la parte de cono de punta intermedia 358, tal como estrechando el hueco entre los brazos interiores 370. En otro ejemplo, la lengüeta 366 se mantiene en posición comprimiendo la lengüeta 366 entre la parte de cono de punta intermedia 358 y el armazón 12 de la válvula 10, tal como mediante una tapa de cono de punta 382 (descrita adicionalmente a continuación), que puede fijarse al conjunto de tubo de almacenamiento 308.

La lengüeta 366 impide el movimiento del catéter de cono de punta 118 (incluyendo su vástago 120) en la dirección proximal en relación con la válvula protésica 10 y la vaina 106 durante el envío y la posterior manipulación por parte del médico en el quirófano antes de su inserción en un paciente. La lengüeta 366 también establece la distancia entre el extremo distal de la vaina 106 y la plataforma 360 del cono de punta 122. Durante la carga de la válvula protésica 10 en la vaina 106, la válvula protésica 10 puede, dependiendo de la construcción del armazón 12, expandirse longitudinalmente a medida que se comprime radialmente. De manera deseable, el grosor de la lengüeta 366 se selecciona para adaptarse a la expansión longitudinal del armazón 12, de manera que cuando la válvula protésica 10 esté completamente cargada en la vaina 106, el extremo distal de la vaina 106 pueda hacer tope con la plataforma 360 del cono de punta 122. En la configuración cargada, la vaina 106 encierra completamente la válvula protésica 10 y protege contra el contacto directo entre el extremo distal del armazón 12 y el tejido circundante a medida que se hace avanzar el aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente. Además, en algunas formas de realización, puede ser deseable lavar las valvas 34a, 34b, 34c con solución salina u otro líquido antes de la implantación. Después de cargar la válvula protésica, puede inyectarse solución salina u otro líquido en la vaina 106. La vaina 106 puede formar un sello con el cono de punta 122 suficiente para mantener el líquido en la vaina durante la etapa de lavado.

Pueden seleccionarse diferentes grosores de lengüeta dependiendo de factores tales como la forma y el tamaño del cono de punta 122, la forma, el tamaño y el diámetro del armazón 12, y la cantidad de expansión experimentada por el armazón 12 cuando se retira dentro de la vaina 106. En implementaciones específicas, el grosor de por lo menos una parte de la lengüeta 366, tal como los brazos interiores 370, es de entre aproximadamente 0.127 mm (0.005 pulgadas) y aproximadamente 2.54 mm (0.1 pulgadas), tal como entre aproximadamente 0.254 mm (0.010 pulgadas) y aproximadamente 1.905 mm (0.075 pulgadas), o entre aproximadamente 0.508 mm (0.02 pulgadas) y aproximadamente 1.016 mm (0.04 pulgadas). En implementaciones adicionales, el grosor es de aproximadamente 0.635 mm (0.025 pulgadas) o aproximadamente 0.787 mm (0.031 pulgadas), por ejemplo 0.635 mm (0.025 pulgadas) o 0.787 mm (0.031 pulgadas). En ejemplos particulares, un grosor que sea "aproximadamente" un valor significa que sea el valor o esté dentro de 0.508 mm (0.002 pulgadas) del valor, o que esté dentro de un intervalo del 10 % mayor o menor que el grosor mencionado.

El conjunto de almacenamiento de válvula 300 incluye además la tapa de cono de punta 382. La tapa de cono de punta 382 generalmente es cónica en la forma de realización ilustrada, extendiéndose desde un vértice distal hasta una parte de base proximal. Un par de brazos 384 pueden extenderse desde la base y pueden incluir ranuras 386 para recibir las lengüetas de bloqueo 340 de la parte de tubo de almacenamiento proximal 312. Tal como se muestra mejor en la figura 31, una perforación axial 388 se extiende a través del interior de la tapa de cono de punta 382, incluyendo a través del vértice distal. Tal como se muestra mejor en la figura 32, el interior de la tapa de cono de punta 382 puede incluir una pluralidad de aletas axiales 392 que se extienden radialmente hacia el interior de la tapa de cono de punta 382. Las aletas 392 presentan una sección decreciente en sus extremos proximal y distal de manera que, en combinación con el diámetro de la tapa de cono de punta 382 que presenta una sección decreciente hacia su vértice distal, las aletas 392 definen una cavidad cónica en el interior de la tapa de cono de punta 382, presentando la cavidad un vértice hacia el extremo distal de la tapa de cono de punta 382. En por lo menos determinadas implementaciones, las aletas 392 pueden extenderse de manera ligeramente proximal más allá del extremo proximal de la tapa de cono de punta 382, pero no más allá de las ranuras 386. La tapa de cono de punta 382 impide el movimiento distal del catéter de cono de punta 118 (incluyendo su vástago 120) en relación con la válvula protésica 10 y la vaina 106 durante el envío y la posterior manipulación del aparato de suministro 100 por parte del médico antes de su inserción en un paciente.

En referencia de nuevo a las figuras 30 y 31, puede insertarse un estilete 396 a través del extremo distal de la tapa de cono de punta 382, a través del cono de punta 122 y el vástago 120 del catéter de cono de punta 118. El estilete 396 puede incluir un bucle 398 en su extremo distal. El bucle 398 está configurado para presentar un diámetro mayor que el diámetro de la abertura de la perforación axial 388 en el vértice de la tapa de cono de punta 382.

La tapa de cono de punta 382 puede presentar otras configuraciones. En una implementación particular, la tapa de cono de punta 382 incluye un elemento de enclavamiento acoplado de manera liberable a un amarre (no mostrado). El amarre está acoplado a la tapa de cono de punta 382, tal como extendiéndose a través de uno o más orificios (no mostrados) formados en la tapa de cono de punta 382. Un componente del amarre o elemento de enclavamiento, tal como un pasador, está configurado para insertarse a través del bucle 398 del estilete 396 y acoplarse al amarre. Cuando se acopla al amarre, el componente, tal como el pasador, resiste el movimiento axial del estilete 396.



Durante el montaje, la tapa de cono de punta 382 se coloca sobre el cono de punta 122 de manera que la parte distal 354 del cono de punta 122 se recibe en la cavidad cónica de la tapa de cono de punta 382 formada por las aletas 392. Las ranuras 386 de los brazos 384 son empujadas sobre las lengüetas de bloqueo 340 de la parte de tubo de almacenamiento distal 312, de manera que la tapa de cono de punta 382 se fija al conjunto de tubo de almacenamiento 308, fijándose el cono de punta 122 entre, y en relación con, la tapa de cono de punta y el conjunto del tubo de almacenamiento. El estilete 396 se inserta a través del vértice de la tapa de punta 382, el cono de punta 122 y el vástago 118. El estilete 396 sirve para proteger los componentes a través de los cuales pasa para que no se dañen, y en particular el vástago 118, tal como por las fuerzas de compresión o acodamiento experimentadas por los componentes durante el montaje y envasado del aparato de suministro 100, y durante la posterior manipulación del aparato de administración antes de su inserción en un paciente.

En formas de realización particulares, un conjunto que incluye el aparato de suministro 100, el conjunto de almacenamiento de válvula 300 y la válvula protésica 10 parcialmente fruncida (dentro de la perforación 346) puede envasarse conjuntamente en un envase estéril que encierra todos estos componentes. El envase que contiene estos componentes puede suministrarse a los usuarios finales para su almacenamiento y utilización futura.

Cuando el cirujano está listo para implantar la válvula protésica en un paciente, el aparato de suministro 100, la válvula protésica 10 parcialmente fruncida y el conjunto de almacenamiento de válvula 300 pueden retirarse del envase mientras se encuentra dentro del quirófano. Cuando el usuario final está listo para implantar la válvula 10, el usuario puede retirar la tapa de punta 382 liberando las lengüetas de bloqueo 340 de las ranuras 386. El usuario puede retirar entonces la lengüeta 366 del enganche con el cono de punta 122 y extraer la lengüeta 366 de la ranura 336 en la parte de tubo de almacenamiento distal 312. La válvula protésica 10 puede cargarse entonces en la vaina 106 y el estilete 396 puede retirarse del aparato de suministro 100.

Las figuras 33 a 35 presentan, respectivamente, una vista explosionada y unas vistas en sección transversal (tomadas a través de dos ejes diferentes) de un conjunto de almacenamiento de válvula 400 alternativo que puede utilizarse en por lo menos determinadas formas de realización de la presente divulgación. El conjunto de almacenamiento de válvula 400 puede incluir un conjunto de tubo de almacenamiento 408, una lengüeta de retención 450 y una tapa de cono de punta 458. El conjunto de tubo de almacenamiento 408 puede utilizarse para almacenar la válvula protésica 10, tal como en un estado parcialmente fruncido, hasta que la válvula 10 esté lista para implantarse en un paciente.

El conjunto de tubo de almacenamiento 408 puede incluir una parte de tubo de almacenamiento proximal 410 y una parte de tubo de almacenamiento distal 412. La parte de tubo de almacenamiento proximal 410 puede incluir lengüetas de bloqueo 414 que se extienden radialmente desde un labio anular que se extiende axialmente 416 formado en el extremo distal de la parte de tubo de almacenamiento proximal 410. El extremo proximal de la parte de tubo de almacenamiento proximal 410 puede incluir un par de alas que se extienden radialmente 418. Las alas 418 pueden ser generalmente arqueadas, tal como generalmente semicirculares.

El extremo proximal de la parte de tubo de almacenamiento distal 412 puede definir rebajes circunferenciales superior e inferior 420, 422. La superficie exterior de la parte de tubo de almacenamiento distal 412 puede definir ranuras 424 en ubicaciones opuestas, proporcionando las ranuras 424 aberturas en los rebajes circunferenciales 420, 422. Los rebajes circunferenciales superior e inferior 420, 422 pueden definir además un par de muescas 426, donde los rebajes 420, 422 se extienden adicionalmente hacia la superficie exterior del extremo proximal de la parte de tubo de almacenamiento distal 412. Las muescas 426 pueden estar ligeramente decaladas de manera circunferencial con respecto a las ranuras 424.

La parte de tubo de almacenamiento distal 412 puede incluir una parte de extensión 428 configurada para recibir una parte de tapa 430. Por ejemplo, la parte de tapa 430 puede incluir lengüetas 432 para recibirse por ranuras coincidentes 434 formadas en la superficie de la parte de extensión 428. Un labio de diámetro reducido 436 puede extenderse axialmente desde el extremo distal de la parte de tubo de almacenamiento distal 412 y puede incluir lengüetas de bloqueo que se extienden radialmente 438.

Durante el montaje del conjunto de tubo de almacenamiento 408, la parte de tapa 430 puede colocarse en la parte de extensión 428 insertando las lengüetas 432 en las ranuras 434. Las partes de tubo de almacenamiento proximal 410 y distal 412 se acoplan juntas insertando las lengüetas de bloqueo 414 de la parte de tubo de almacenamiento distal 412 a través de las muescas 426, y luego haciendo rotar la parte de tubo de almacenamiento proximal 410 de manera que las lengüetas de bloqueo 414 se enganchan a las ranuras 424 de la parte de tubo distal 412. Las alas 418 pueden ayudar al usuario a agarrar, insertar y hacer girar la parte de tubo de almacenamiento proximal 410 durante este procedimiento de montaje. La parte de tubo de almacenamiento proximal 410 encaja sobre la parte de tapa 430 y la mantiene en su sitio contra la parte de extensión 428.

Tal como se muestra mejor en la figura 35, la válvula 10 está retenida sustancialmente dentro de la perforación 440 de la parte de tubo de almacenamiento distal 412. La parte de tubo de almacenamiento distal 412 puede dimensionarse de manera que la parte distal del armazón de válvula 12 se extiende ligeramente más allá del extremo distal de la parte de tubo de almacenamiento distal 412.

La vaina 106 se extiende a través del extremo proximal 410 del conjunto de tubo de almacenamiento 408. Tal como se muestra, las superficies interiores de la parte de extensión 428 y la parte de tapa 430 de la parte de tubo de almacenamiento distal 412 pueden incluir una superficie de sección decreciente 442 que se extiende desde la perforación interior 440 que contiene la válvula 10 hasta una perforación interior de diámetro reducido 444 que aloja la vaina 106. La superficie de sección decreciente 442 ayuda a guiar y fruncir completamente la válvula protésica 10 a medida que se tira hacia el interior de la vaina 106 durante la preparación del dispositivo para su utilización. La abertura de la perforación 444 más cercana a la superficie de sección decreciente 442 puede estar formada por un labio anular 446 que hace tope con el extremo distal de la vaina 106.

El vástago 120 del catéter de cono de punta 118 se extiende a través del conjunto de tubo de almacenamiento 408 a través de una abertura en el extremo proximal de la parte de tubo de almacenamiento proximal 410. El cono de punta 122 puede estar configurado tal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 30 y 31. El cono de punta 122 puede quedar retenido en su posición utilizando la lengüeta de retención 450.

A menos que se especifique de otro modo, la lengüeta 450 puede configurarse generalmente de manera similar a la lengüeta 366 de las figuras 30 y 31. Sin embargo, en lugar de presentar una extensión en forma de disco 376 con una abertura 378, la lengüeta 450 puede incluir una parte de agarre 452. La parte de agarre 452 puede ser más gruesa que las patas 370, 372. En un ejemplo particular, la parte de agarre 452 puede formarse sobremoldeando un material plástico sobre una parte de extremo del cuerpo de lengüeta 368.

Como se muestra en la figura 33, la parte de agarre 452 puede incluir una pluralidad de resaltes 454 formados en las caras de la parte de agarre 452. Tal como se muestra, la parte de agarre 452 puede presentar una forma triangular, con un vértice en el extremo proximal de la parte de agarre 452. Sin embargo, en otras implementaciones, la parte de agarre 452 presenta una forma diferente, o incluye características distintas a, o además de, los resaltes 454 para facilitar el agarre. Por ejemplo, la parte de agarre 452 puede formarse a partir de un material con un alto coeficiente de fricción o de un material elástico.

En un ejemplo específico, la parte de agarre 452 está formada o recubierta con un material de color que ayuda a atraer la atención sobre la parte de agarre.

El conjunto de almacenamiento de válvula 400 puede incluir, además, la tapa de cono de punta 458. La tapa de cono de punta 458 puede ser generalmente cónica, extendiéndose desde un vértice distal hasta una parte de base proximal. Un par de brazos 460 pueden extenderse axialmente desde la base y pueden incluir ranuras 462 para recibir las lengüetas de bloqueo 438 de la parte de tubo de almacenamiento proximal 412. Un brazo de lengüeta 464 más corto puede extenderse axialmente desde la base. La anchura del brazo de lengüeta 464 está configurada de manera que los brazos interiores 370 de la lengüeta 450 pueden disponerse alrededor de los lados radiales del brazo de lengüeta 464. El lado de la base opuesto al brazo de lengüeta 464 proporciona un rebaje para recibir la lengüeta 450.

Tal como se muestra mejor en la figura 36, el interior de la tapa de cono de punta 458 incluye una pluralidad de aletas axiales 466 que se extienden radialmente hacia el interior de la tapa de cono de punta. Las aletas 466 presentan una sección decreciente en sus extremos proximal y distal de manera que, en combinación con el diámetro de la tapa de cono de punta 458 que presenta una sección decreciente hacia su vértice distal, las aletas 466 definen una cavidad cónica en el interior de la tapa de cono de punta, presentando la cavidad un vértice hacia el extremo distal de la tapa de cono de punta. En por lo menos determinadas implementaciones, los extremos proximales de las aletas 466 presentan una sección decreciente radialmente hacia el interior moviéndose distalmente hacia la base de la tapa de cono de punta 458. Una perforación interior 468 se extiende proximalmente desde el vértice de la cavidad cónica formada por las aletas 466. Puede formarse un rebaje o acanaladura 470 dentro de la tapa de cono de punta 458, alrededor de una parte distal de la perforación interior 468. Tal como se muestra mejor en la figura 35, la perforación interior 468 puede estar configurada para recibir un estilete 472. Un extremo distal curvo 474 del estilete 472 puede recibirse por el rebaje 470.

Con referencia a las figuras 33 y 35, durante el montaje, los brazos interiores 370 de la lengüeta 450 se insertan alrededor de la parte intermedia 358 del cono de punta 122. Una cara proximal de la lengüeta 450 puede hacer tope contra la parte del armazón de válvula 12 que se extiende más allá de la parte de tubo de almacenamiento distal 412. El estilete 472 pueden insertarse a través del cono de punta 122 y el vástago 120. La tapa de cono de punta 458 puede colocarse sobre el estilete 472 y el cono de punta 122, de manera que el estilete 472 se reciba por el rebaje 470 de la tapa de cono de punta 458, y el cono de punta 122 se recibe dentro de la cavidad cónica formada por las aletas 466. Las lengüetas de bloqueo 438 de la parte de tubo de almacenamiento distal 412 se impulsan para engancharse con las ranuras 462 de los brazos de la tapa de cono de punta 460. Durante la unión de la tapa de cono de punta 458 al conjunto de tubo de almacenamiento 408, el brazo de lengüeta 464 se inserta a través de los brazos interiores 370 de la lengüeta 450. Los brazos exteriores 372 de la lengüeta 450 se envuelven alrededor de la superficie exterior de la tapa de cono de punta 458, ayudando a fijar la lengüeta contra el movimiento inadvertido hasta que un usuario desee retirar la lengüeta.

En formas de realización particulares, un conjunto que comprende el aparato de suministro 100, el conjunto de almacenamiento de válvula 400 y la válvula protésica 10 parcialmente fruncida (dentro de la perforación 440) puede envasarse conjuntamente en un envase estéril que encierra todos estos componentes. El envase que contiene estos componentes puede suministrarse a los usuarios finales para su almacenamiento y utilización futura.

Cuando el cirujano está listo para implantar la válvula protésica 10 en un paciente, el aparato de suministro 100, la válvula protésica 10 parcialmente fruncida y el conjunto de almacenamiento de válvula 400 pueden retirarse del envase mientras se encuentra dentro del quirófano. Cuando el usuario final está listo para implantar la válvula 10, el usuario puede retirar la lengüeta 450 del cono de punta 122 agarrando y tirando de la parte de agarre 452. El tamaño y, opcionalmente, el color u otras características, de la lengüeta 450 ayudan a recordar al usuario que retire la lengüeta 450 antes de utilizar el aparato de suministro 100. La tapa de cono de punta 458 puede retirarse liberando las lengüetas de bloqueo 438 de las ranuras 462.

Tanto para el conjunto de almacenamiento de válvula 300 como para el conjunto de almacenamiento de válvula 400, sin estar ya fijado el cono de punta 122, el usuario puede cargar la válvula protésica 10 en la vaina 106 haciendo rotar el vástago de torsión 110 en un sentido para impulsar la vaina 106 contra el labio anular 350, 446, lo que hace que la válvula protésica 10 se deslice dentro de la vaina 106 (tal como se muestra mejor en la figura 17B). Si se proporciona un asidero motorizado 202 (tal como se describió anteriormente), el vástago de torsión 110 puede hacerse rotar accionando el motor del asidero. Una vez que la válvula protésica 10 está dentro de la vaina 106, el conjunto de tubo de almacenamiento 308, 408 puede retirarse del aparato de suministro 100, que ahora está listo para su inserción en el paciente. Tal como puede apreciarse, almacenar la válvula protésica 10 en un estado parcialmente fruncido dentro del conjunto de tubo de almacenamiento elimina el riesgo de conectar la válvula protésica al aparato de suministro y simplifica enormemente el proceso de fruncido para el cirujano.

En formas de realización particulares, las valvas 34 de la válvula protésica (compuestas normalmente por tejido de pericardio bovino u otros tejidos naturales o sintéticos) se tratan durante el procedimiento de fabricación de modo que se deshidraten completa o sustancialmente y puedan almacenarse en un estado parcial o completamente fruncido sin fluido hidratante. De este modo, el envase que contiene la válvula protésica y el aparato de suministro puede estar libre de cualquier líquido. En la patente US n.º 8.007.992 y en la publicación de patente US n.º 2009/0164005, presentada el 18 de diciembre de 2008 se divulgan unos procedimientos para tratar valvas de tejido para su almacenamiento en seco. Además, en la solicitud de patente US n.º 2012/0239142 (solicitud n.º 13/405,119), presentada el 24 de febrero de 2012 se describen detalles adicionales con respecto a la carga de la válvula 10 dentro de un tubo de almacenamiento.

La figura 37 ilustra un conjunto de almacenamiento de válvula 500 que puede utilizarse para ayudar a mantener el cono de punta 122 en una posición axial fija en relación con la válvula protésica 10 y los otros componentes del aparato de suministro 100. El conjunto de almacenamiento de válvula 500 puede incluir una tapa de cono de punta 506 y un conjunto de tubo de almacenamiento 508. En por lo menos determinadas implementaciones, la tapa de cono de punta 506 se fija de manera liberable al conjunto de tubo de almacenamiento 508, tal como a través de la utilización de ranuras y lengüetas de bloqueo coincidentes, tal como se describió anteriormente. El cono de punta 122 está dispuesto por lo menos parcialmente dentro de la tapa de cono de punta 506, y el vástago alargado 120 del catéter de cono de punta 118 se extiende proximalmente a través del conjunto de tubo de almacenamiento 508.

Puede insertarse un estilete 514 en la tapa de cono de punta 506 a través de una abertura en el extremo distal de la tapa de cono de punta 506. El estilete 514 puede incluir un bucle 516 en su extremo distal, una parte recta distal 518, una parte curva 520 y una parte recta proximal 522. La parte curva 520 puede incluir por lo menos un acodamiento. Aunque el estilete 514 se muestra con las partes rectas distal 518 y proximal 522, en implementaciones adicionales, las partes rectas distal 518, proximal 522, o tanto distal 518 como proximal 522 se omiten del estilete 514. Es decir, la parte curva 520 puede extenderse para ocupar el lugar de las partes rectas distal 518 o proximal 522.

La incorporación de un acodamiento en la parte curva 520 ayuda a enganchar el estilete 514 con la luz del componente en que está ubicada la parte curva, tal como para reducir el movimiento axial no deseado del catéter de cono de punta 118. La anchura o diámetro efectivo de la parte curva 520 es ligeramente mayor que el diámetro interior de la luz a través de la cual se extiende para crear un ajuste de interferencia entre la luz y la parte curva. Aunque la parte curva 520 se muestra ubicada dentro del cono de punta 122, la parte curva 520 podría ubicarse en un componente diferente, o en componentes adicionales, tal como para proporcionar un grado deseado de resistencia al movimiento axial proximal del catéter de cono de punta 118. Por ejemplo, la sección curva 520 puede extenderse hacia la luz del vástago. De manera similar, pueden ajustarse parámetros tales como el número de acodamientos en la parte curva, la anchura de los acodamientos (y por tanto, el diámetro efectivo del estilete en la parte curva), el grado de curvatura de los acodamientos y las longitudes relativas de las partes rectas distal 518 y proximal 522 para proporcionar un grado deseado de resistencia. Generalmente, acodamientos más amplios, curvaturas más pronunciadas y partes curvas 520 más largas producirán una mayor resistencia a la retirada del estilete 514 de la luz a través de la cual se inserta. En implementaciones particulares, la amplitud o anchura de los acodamientos en la parte curva 520 crea un diámetro efectivo en la parte curva que es de entre aproximadamente un 5 % y aproximadamente un 50 % mayor que la luz a través de la cual se extiende la parte curva, tal como entre

aproximadamente un 10 % y aproximadamente un 40 % más grande, o entre aproximadamente un 10 % y aproximadamente un 30 % más grande.

Las figuras 38A y 38B ilustran una implementación alternativa 600 de un mecanismo de retención de válvula. El mecanismo de retención de válvula 600 puede configurarse generalmente tal como se describió con referencia a las figuras 8B, 12, 19 y 20, por ejemplo. Sin embargo, en comparación con el mecanismo de retención de válvula 114 descrito anteriormente, en las figuras 38A y 38B, las púas 606 de una horquilla interior (no mostrada en las figuras 37A y 38B, pero análoga a la horquilla interior 132 de la figura 17) incorporan un acodamiento 614. El acodamiento 614 hace que las partes de extremo distal de las púas 606 se dirija radialmente hacia el interior hacia el vástago 120.

Con referencia a la figura 38B, cuando la válvula protésica 10 se fija al mecanismo de retención, los extremos proximales de los brazos de retención 30 del armazón 12 pasan a través de las aberturas 140 en los extremos distales de las púas 134 de la horquilla exterior 130, las púas 606 se extienden adyacentes a las puntas 134 y luego pasan distalmente a través de las aberturas 32 de los brazos de retención 30 del armazón 12 y luego se acodan radialmente hacia el interior. Por tanto, cuando los brazos de retención 30 pasan a través de las aberturas 140, las púas 606 se desvían entre los extremos proximales de los brazos de retención 30 y la parte de las púas 134 de la horquilla exterior 130 adyacente a los extremos proximales de las aberturas 140.

Debe apreciarse que incorporar los acodamientos 614 en las púas 606 ayuda a mantener las posiciones relativas de las púas 606, las púas 134 y los brazos de retención 30 cuando el mecanismo de retención de válvula 600 está en la configuración bloqueada, ayudando a impedir o reducir el movimiento axial de estos componentes. Debido a que las púas 606, la horquilla interior 132 y el cono de punta 122 están acoplados al vástago 120 del catéter de cono de punta 118, esta resistencia al movimiento axial también ayuda a mantener la posición del cono de punta 122 en relación con el extremo distal del armazón 12 y los otros componentes del aparato de suministro.

El ángulo de los acodamientos 614 normalmente se selecciona para proporcionar un grado deseado de resistencia al movimiento axial de las púas 136 con respecto a los orificios 32 y la horquilla exterior 130. Los acodamientos 614 más pronunciados pueden ayudar a sujetar el mecanismo de retención de válvula 600 en la configuración bloqueada. Sin embargo, también puede dar como resultado que un usuario tenga que aplicar una fuerza mayor a la horquilla interior 132 cuando el usuario desea retirar las púas 606 del enganche con los orificios 32, haciendo que el armazón 12 se libere de las púas 134 de la horquilla exterior 130.

Los acodamientos 614 pueden formarse en las púas 606 utilizando cualquier procedimiento adecuado. En una implementación, las puntas 606 pueden cortarse, tal como mediante corte con láser, para incorporar el acodamiento deseado 614 en la ubicación apropiada. En otra implementación, las púas 606 están acodadas, tal como alrededor de un eje transversal, por ejemplo, un eje paralelo a la anchura de las púas 606, o un eje normal a la anchura. En un ejemplo particular, las púas 606 están construidas de un material con memoria de forma, tal como nitanol. En tales ejemplos, las curvas 614 pueden conformarse en la forma deseada termofijando las puntas 606.

En ejemplos específicos, el radio de la curva es de entre aproximadamente 0.635 mm (0.025 pulgadas) y aproximadamente 19.05 mm (0.75 pulgadas), tal como entre aproximadamente 1.27 mm (0.05 pulgadas) y aproximadamente 12.7 mm (0.5 pulgadas), o entre aproximadamente 2.54 mm (0.1 pulgadas) y aproximadamente 12.7 mm (0.5 pulgadas). En ejemplos adicionales, la distancia entre el eje de la parte no acodada de las púas 136 y el punto de infección en el vértice del acodamiento es de entre aproximadamente el 75 % y el 400 % de la anchura de la púa 606, tal como entre aproximadamente la anchura de la púa 606 y aproximadamente tres veces la anchura de la púa 606.

La distancia sobre la cual se produce el acodamiento 614 también puede afectar a la resistencia proporcionada por el acodamiento 614. Por ejemplo, para una intensidad de acodamiento equivalente (tal como la distancia entre el eje de la púa 606 y el punto de inflexión en el vértice del acodamiento 614), un acodamiento 614 que se produce a lo largo de una distancia más corta normalmente creará más resistencia que un acodamiento de intensidad equivalente que se produce a lo largo de una distancia más larga. En un ejemplo particular, el acodamiento 614 se produce a lo largo de una distancia de entre aproximadamente el 5 % y aproximadamente el 75 % de la longitud de la púa 606, tal como entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el 60 %, o entre aproximadamente el 20 % y aproximadamente el 50 %.

El acodamiento 614 también puede presentar diferentes formas. En algunos casos, el acodamiento 614 presenta lados lineales, tales como, por ejemplo, triangular o cuadrado. En otros casos, los lados del acodamiento 614 son arqueados, presentando, por ejemplo, una forma parabólica. Normalmente, los acodamientos 614 con lados arqueados proporcionan menos resistencia al movimiento de las púas 134 y los orificios 32 que los acodamientos 614 con lados lineales.

## Consideraciones generales

Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los procedimientos, dispositivos y sistemas dados a conocer no deben interpretarse como limitativos del procedimiento y el conjunto de las reivindicaciones adjuntas en modo alguno. El procedimiento y el conjunto de las reivindicaciones adjuntas no se limitan a ningún aspecto o característica o combinación específica de la divulgación, ni las formas de realización dadas a conocer requieren que estén presentes una cualquiera o más ventajas específicas o que se resuelvan los problemas.

Debe entenderse que los rasgos distintivos, números enteros, características, compuestos, restos químicos o grupos descritos junto con un aspecto, realización o ejemplo particular de la invención son aplicables a cualquier otro aspecto, forma de realización o ejemplo descrito en la presente memoria, a menos que sean compatibles con los mismos. Todos los rasgos distintivos dados a conocer en esta memoria descriptiva (incluyendo cualquiera de las reivindicaciones, el resumen y los dibujos adjuntos), y/o todas las etapas de cualquier procedimiento o procedimiento así dado a conocer, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones en las que por lo menos algunos de tales rasgos distintivos y/o etapas son mutuamente excluyentes. La invención no se limita a los detalles de ninguna de las formas de realización anteriores.

Aunque las operaciones de algunos de los procedimientos dados a conocer se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que un lenguaje específico requiera un orden particular. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente, en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse de manera simultánea. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en los que pueden utilizarse los procedimientos dados a conocer junto con otros procedimientos. Tal como se utiliza en la presente memoria, los términos "un", "una" y "por lo menos uno" engloban 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 tanto, está presente "un" elemento. Los términos "una pluralidad de" y "múltiples" significan dos o más del elemento especificado.

Tal 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 expresión "A, B y/o C" significa "A", "B", "C", "A y B", "A y C", "B y C" o "A, B y C".

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "acoplado" generalmente significa acoplado o unido físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los componentes acoplados en ausencia de lenguaje contrario específico.

En vista de las muchas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de la invención dada a conocer, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son sólo ejemplos preferidos de la invención y no deben considerarse limitativos del alcance de la invención. Por consiguiente, el alcance de la invención se define mediante las siguientes reivindicaciones.

# REIVINDICACIONES

1. Conjunto de suministro de válvula protésica (300, 400), que comprende:

5 un tubo de almacenamiento (308, 408);

una válvula cardíaca protésica (10) que comprende un armazón (12), presentando el armazón (12) un extremo distal y un extremo proximal, estando la válvula cardíaca protésica (10) dispuesta por lo menos parcialmente dentro del tubo de almacenamiento (308, 408);

10 un cono de punta (122) dispuesto alrededor de un vástago (120) alargado, extendiéndose el vástago alargado (120) a través del tubo de almacenamiento (308, 408), presentando el cono de punta (122) un extremo distal y un extremo proximal; y

15 una lengüeta (366, 450) amovible dispuesta entre el extremo distal del armazón (12) y el cono de punta (122); en el que la lengüeta (366, 450) ayuda a mantener la posición del cono de punta (122) con respecto al extremo distal del armazón (12),

20 caracterizado por que la lengüeta (366, 450) define un par de brazos (370, 372) dispuestos alrededor de la parte de cono de punta intermedia (358), y el tubo de almacenamiento (308, 408) presenta una superficie exterior que define una ranura (336, 462) radial configurada para recibir los brazos (370, 372) de la lengüeta (366, 450).

25 2. Conjunto (300, 400) según la reivindicación 1, en el que el cono de punta (122) comprende una parte cónica distal (354) que se extiende desde un vértice distal hasta una base (356) y una parte intermedia (358) que se extiende proximalmente desde la base (356), siendo el diámetro de la parte intermedia (358) próxima a la base (356) menor que un diámetro de la base (356) de la parte distal (354), en el que la lengüeta (366, 450) está configurada para ser dispuesta alrededor de la parte de cono de punta intermedia (358) próxima a la base (356) de la parte de cono de punta distal (354).

30 3. Conjunto (300, 400) según la reivindicación 2, en el que la lengüeta (366, 450) incluye una parte proximal configurada para ser agarrada por un usuario y una parte distal configurada para ser insertada alrededor de un extremo proximal del cono de punta (122), en el que la parte distal define el par de brazos (370, 372) que se enganchan al extremo proximal del cono de punta (122).

40 4. Conjunto (300, 400) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los brazos (370, 372) comprenden unos brazos interiores (370) y la lengüeta (366, 450) define además un par de brazos exteriores (372), extendiéndose los brazos exteriores (372) alrededor de los brazos interiores (370).

5. Conjunto (300, 400) según la reivindicación 4, en el que los brazos exteriores (372) se enganchan a una superficie exterior del tubo de almacenamiento (408).

45 6. Conjunto (300, 400) según la reivindicación 4, que comprende asimismo una tapa de cono de punta (382, 458) que se extiende sobre el extremo distal del cono de punta (122), en el que los brazos exteriores (372) de la lengüeta (366, 450) se enganchan a una superficie exterior de la tapa de cono de punta (382, 458).

50 7. Conjunto (400) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la lengüeta (450) comprende una superficie de agarre (452).

8. Conjunto (300, 400) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 7, que comprende asimismo una tapa de cono de punta (382, 458) que se extiende sobre por lo menos una parte distal (354) del cono de punta (122) y está acoplada de manera amovible a un extremo distal del tubo de almacenamiento (308, 408).

55 9. Conjunto (300, 400) según la reivindicación 8, en el que la tapa de cono de punta (382, 458) presenta una superficie interior que define una pluralidad de aletas (392, 466) que se extienden axial y radialmente, definiendo una cavidad para recibir por lo menos la parte de extremo distal (354) del cono de punta (122).

60 10. Conjunto (300, 400) según las reivindicaciones 8 o 9, que comprende asimismo un estilete (396, 472) que presenta un vástago alargado (120) y un bucle (398, 474) en el extremo distal del vástago alargado, en el que el bucle (398, 474) está dispuesto dentro de la tapa de cono de punta (382, 458).

65 11. Conjunto (400) según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 y 7, en el que el conjunto (400) comprende asimismo una tapa de cono de punta (458) que se extiende sobre por lo menos una parte de extremo distal (354) del cono de punta (122), presentando la tapa de cono de punta (458) un extremo distal y un extremo proximal, definiendo el extremo proximal de la tapa (458) un brazo de lengüeta (464) que se extiende proximalmente

configurado para ser recibido entre los brazos (370, 372) de la lengüeta (450).

12. Procedimiento para fijar la posición de un cono de punta (122) con respecto a una válvula protésica (10), que comprende:

5

colocar la válvula protésica (10) por lo menos parcialmente dentro de un tubo de almacenamiento (308, 408);

posicionar un cono de punta (122) con respecto a la válvula (10); e

10

insertar una lengüeta (366, 450) alrededor del cono de punta (122) y la válvula (10) de manera que quede restringido el movimiento proximal del cono de punta (122) con respecto a la lengüeta (366, 450),

en el que la lengüeta (366, 450) define un par de brazos (370, 372) dispuestos alrededor de la parte de cono de punta intermedia (358), y el tubo de almacenamiento (308, 408) presenta una superficie exterior que define una ranura (336, 462) radial configurada para recibir los brazos (370, 372) de la lengüeta (366, 450).

15

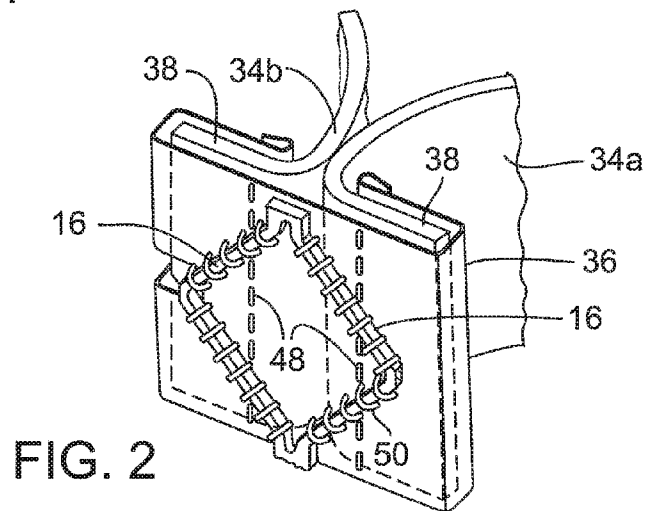
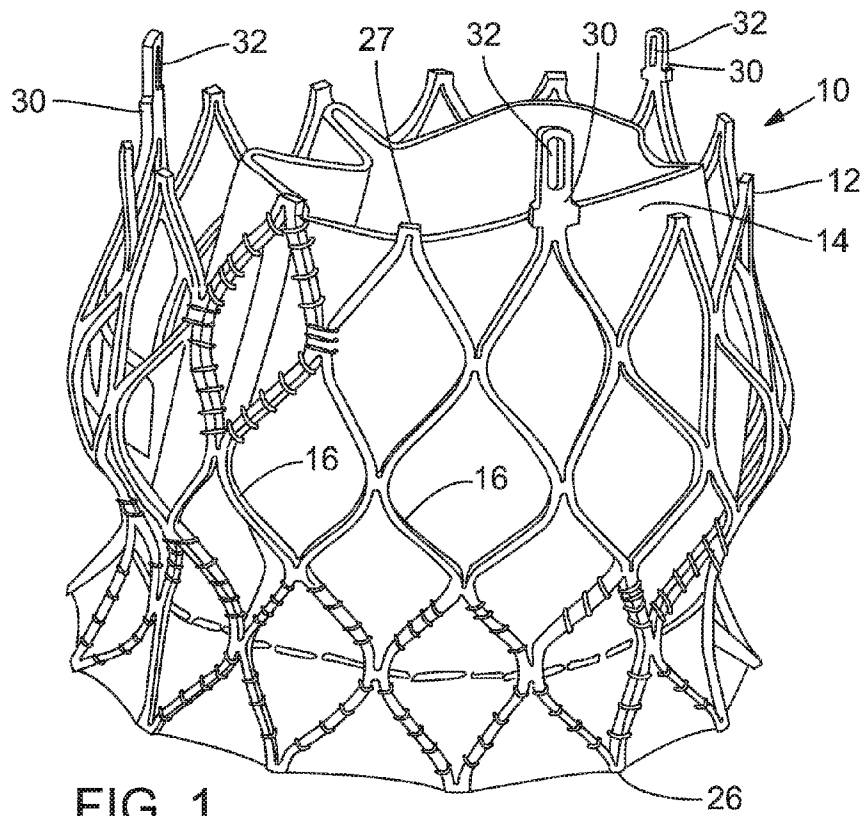
13. Procedimiento según la reivindicación 12, que comprende asimismo colocar una tapa de cono de punta (382, 458) sobre una parte de extremo distal (354) del cono de punta (122) y fijar la tapa de cono de punta (382, 458) al tubo de almacenamiento (308, 408), en el que se restringe el movimiento distal del cono de punta (122) con respecto al tubo de almacenamiento (308, 408) mediante la tapa de cono de punta (382, 458).

20

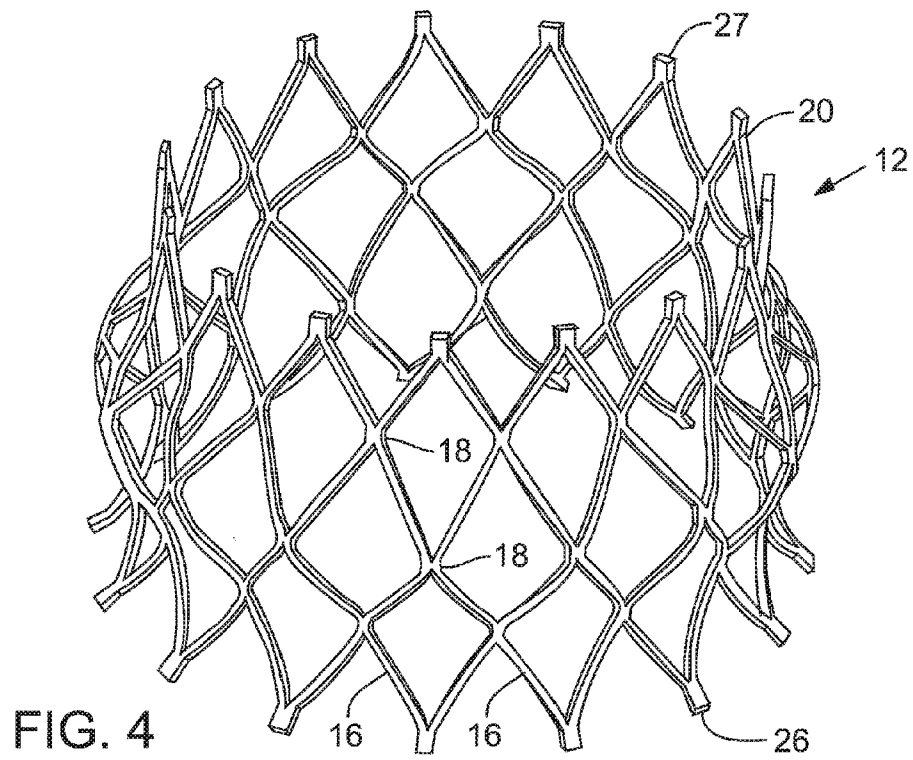
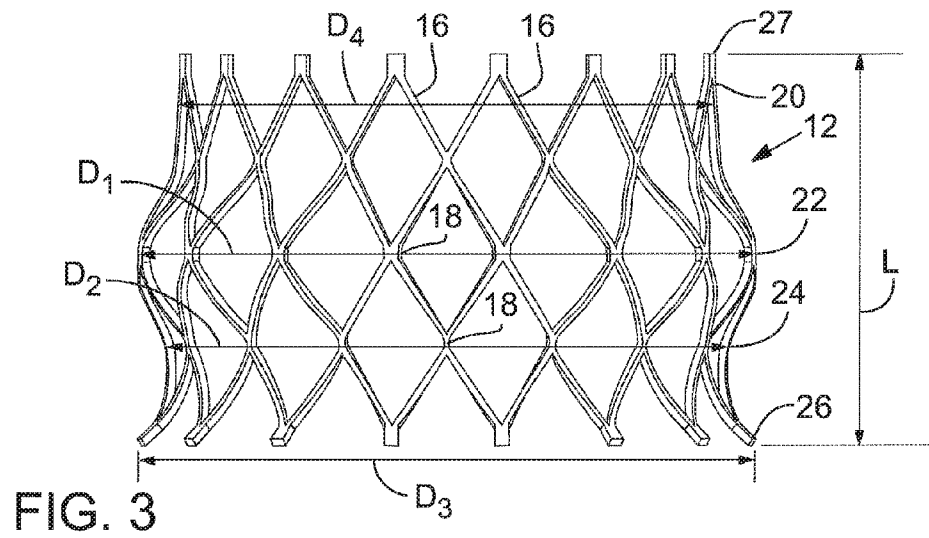
14. Procedimiento según la reivindicación 12 o la reivindicación 13, que comprende asimismo fijar los brazos (370, 372) de la lengüeta (366, 450) alrededor de una superficie exterior de la tapa (382, 458).

25

15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende asimismo insertar un estilete (396, 472) proximalmente a través de un extremo distal del cono de punta (122).







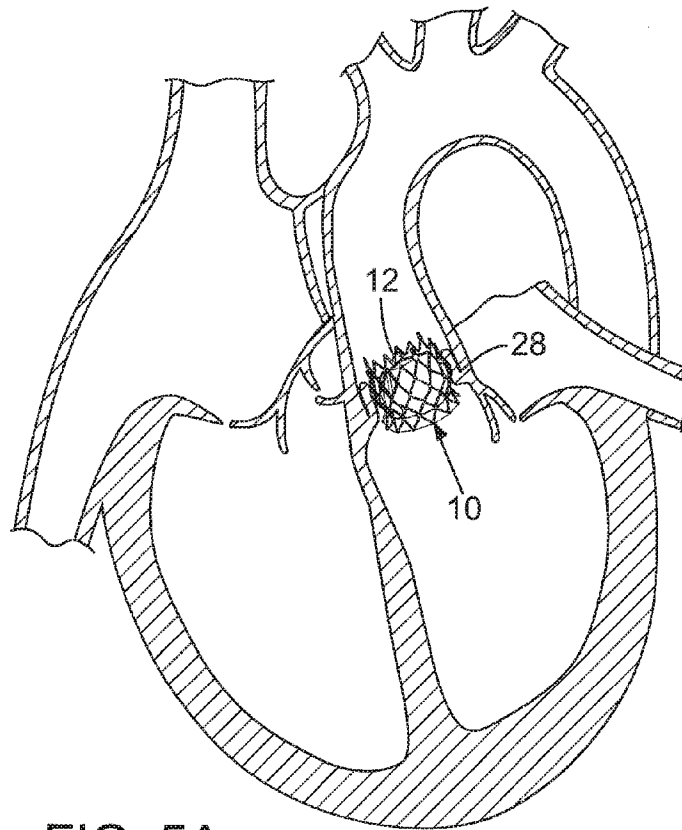


FIG. 5A

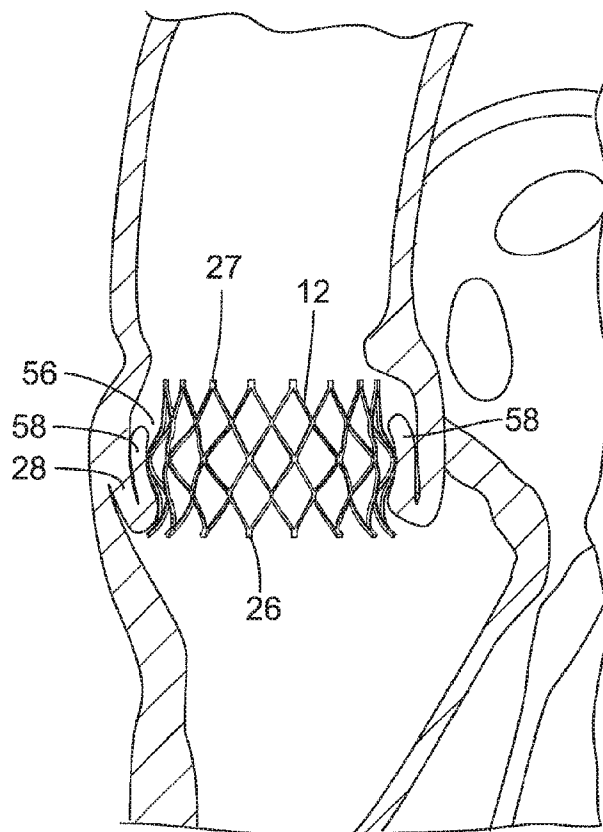
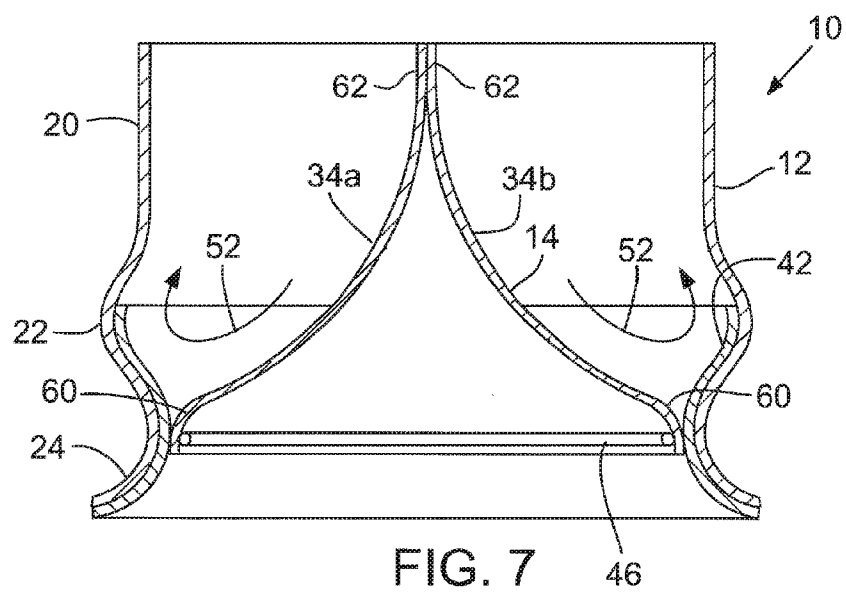
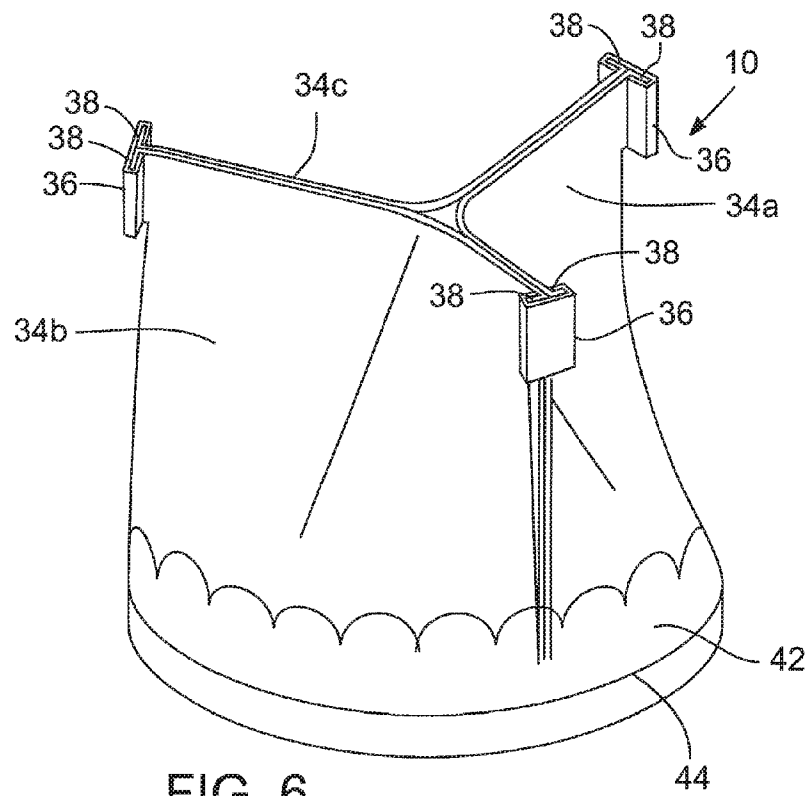
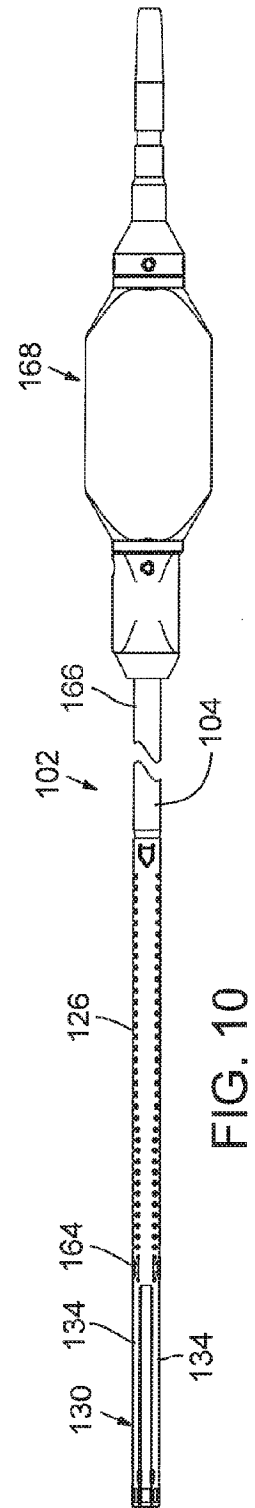
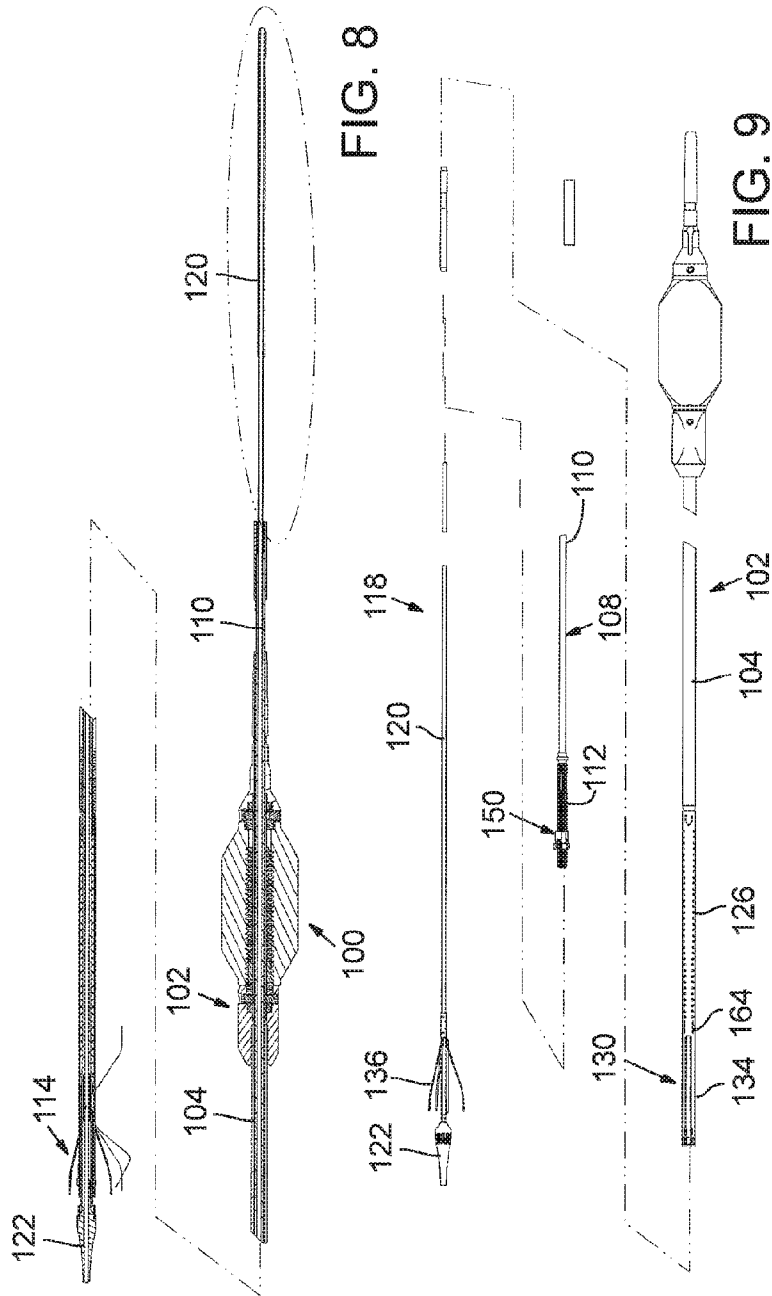


FIG. 5B





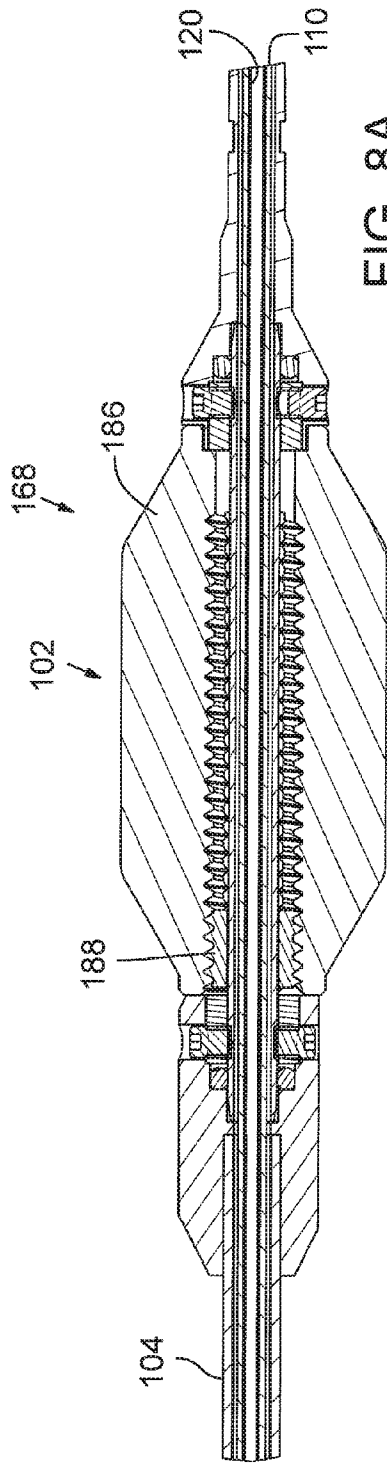


FIG. 8A

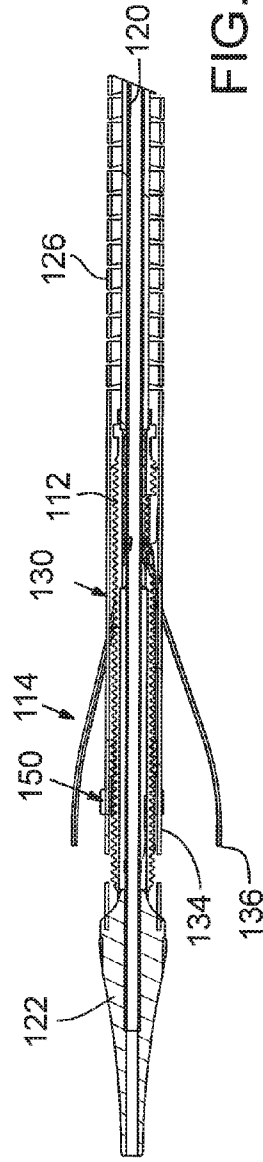


FIG. 8B

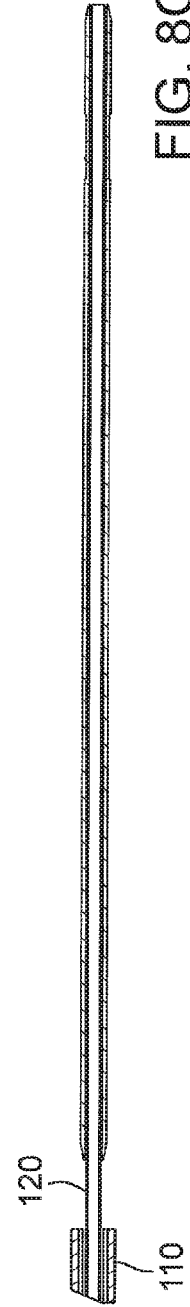
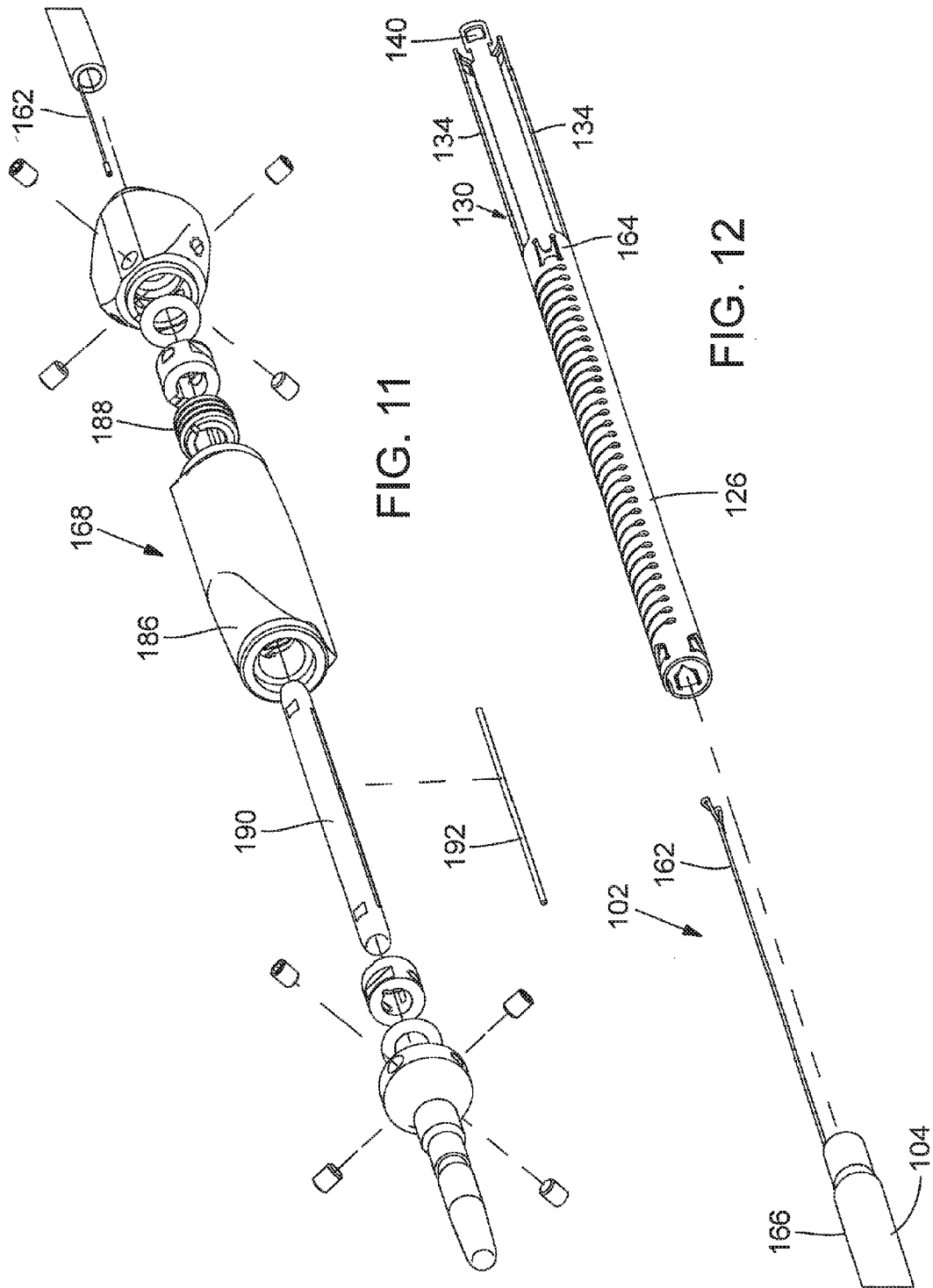


FIG. 8C



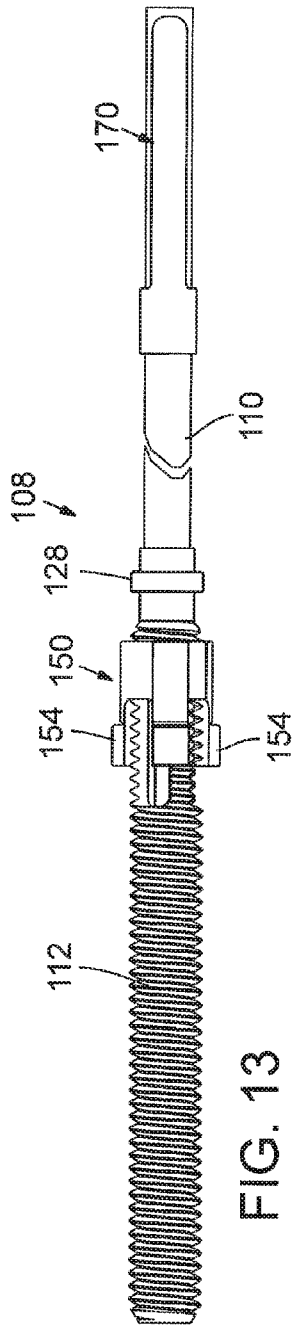


FIG. 13

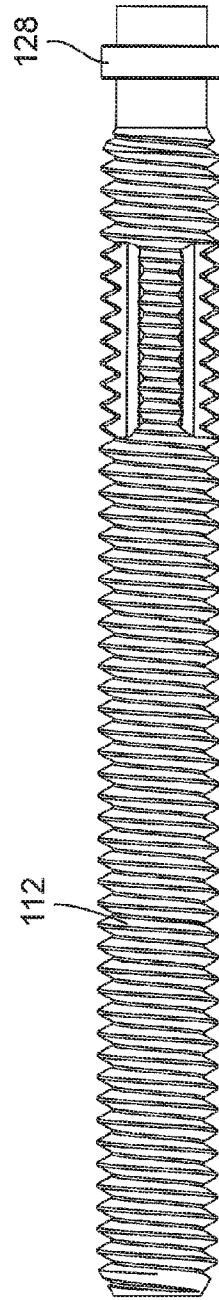


FIG. 14

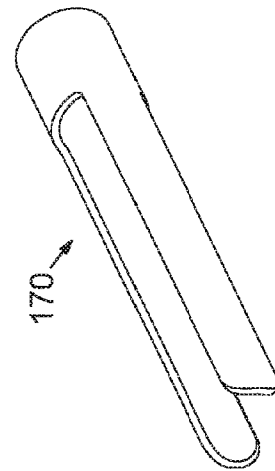


FIG. 15

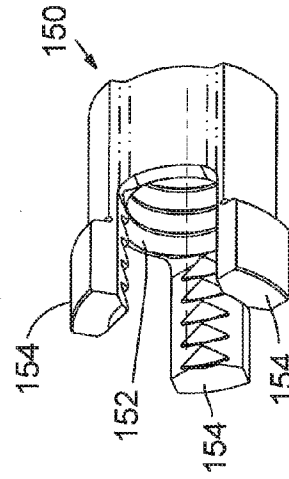
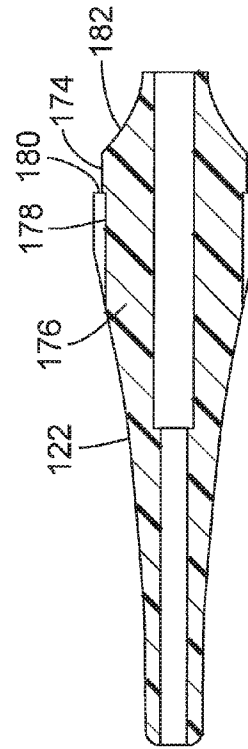
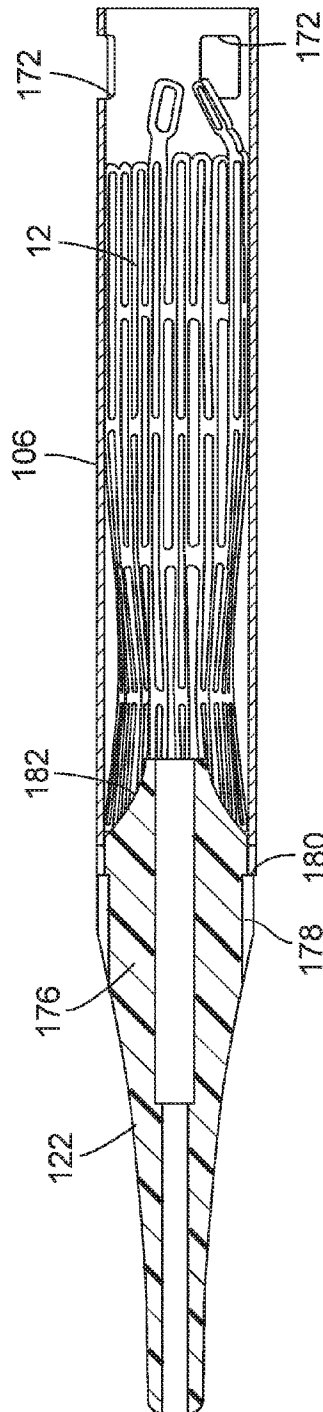
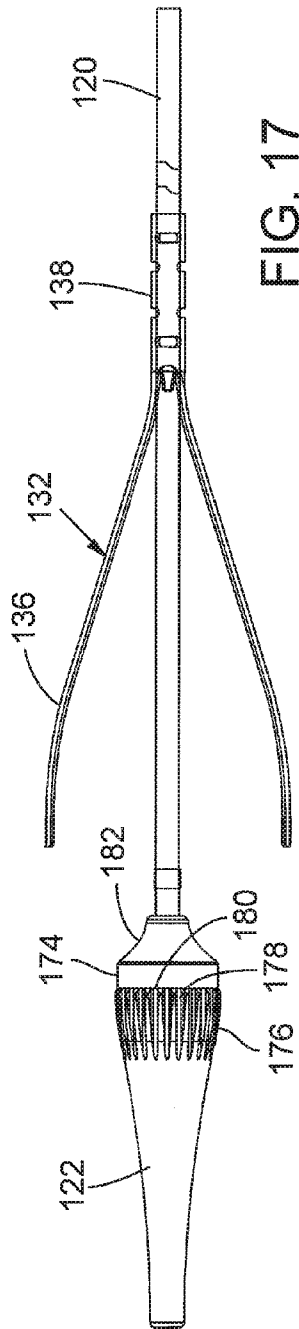
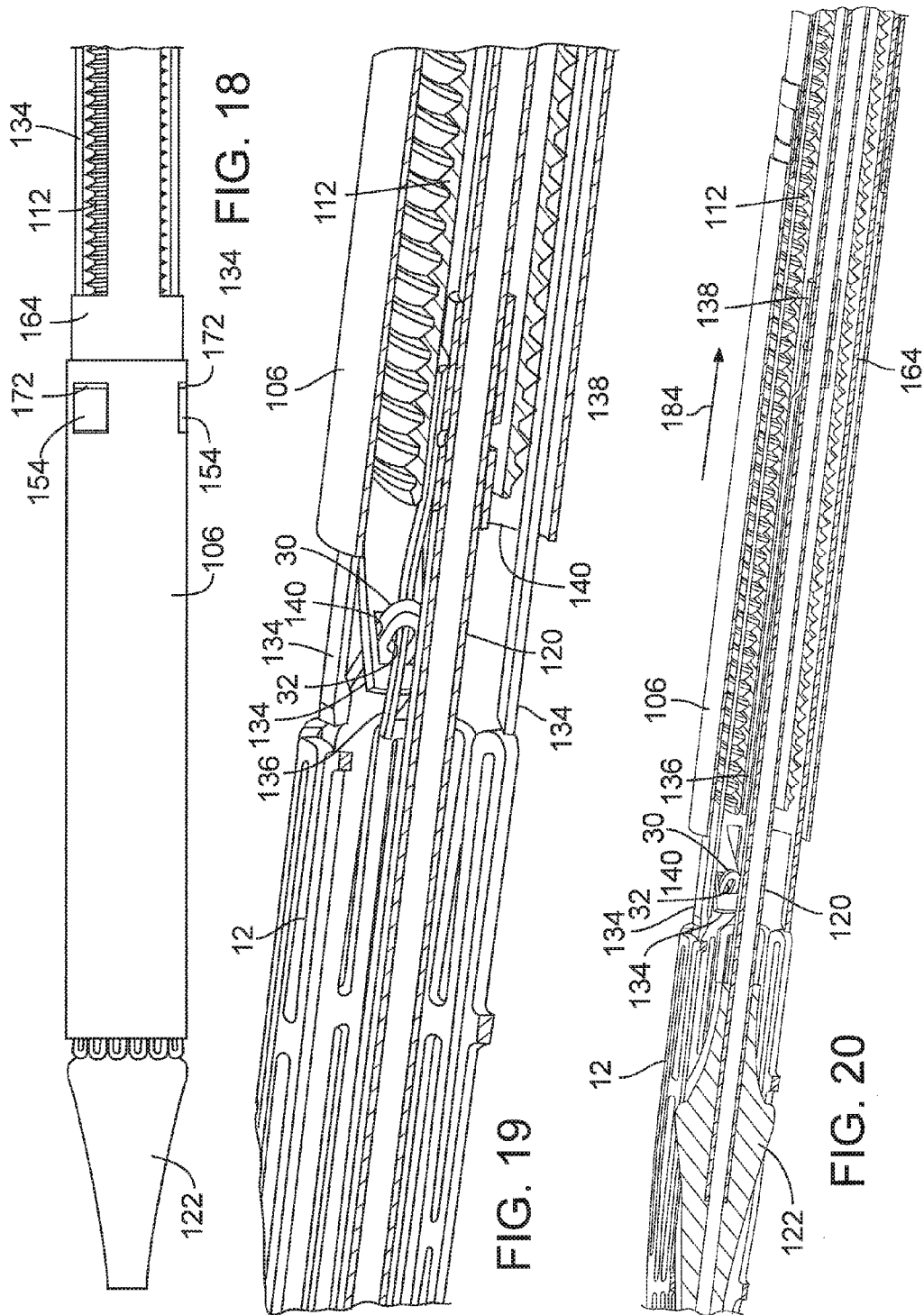
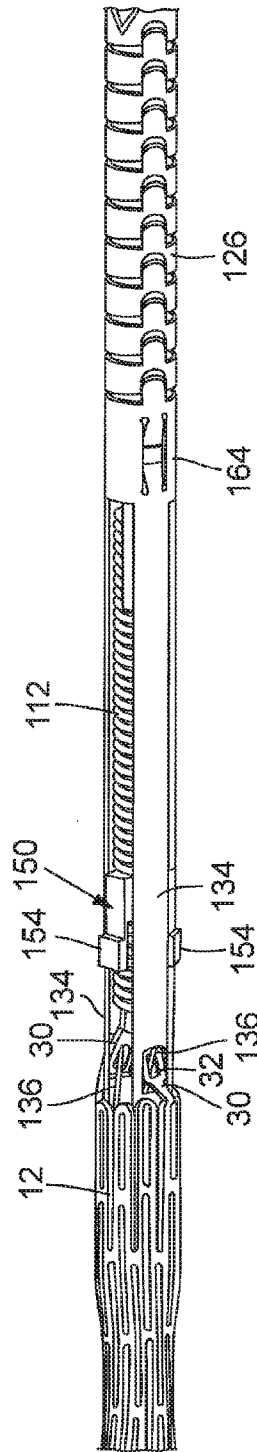


FIG. 16









12. G. L.

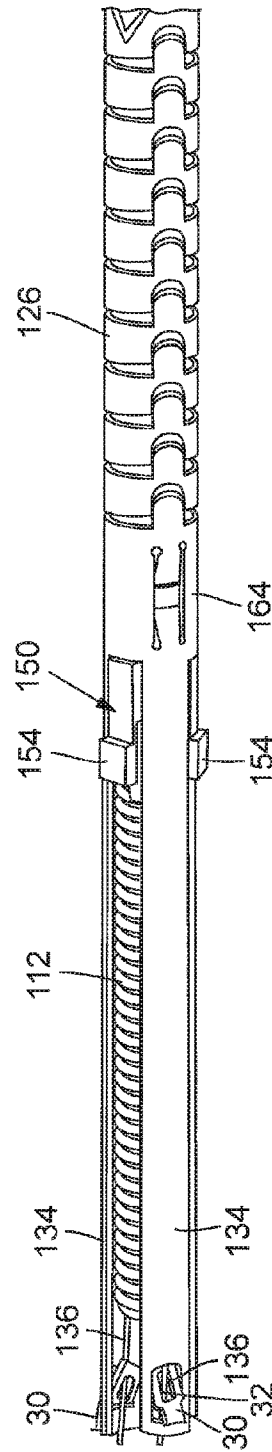
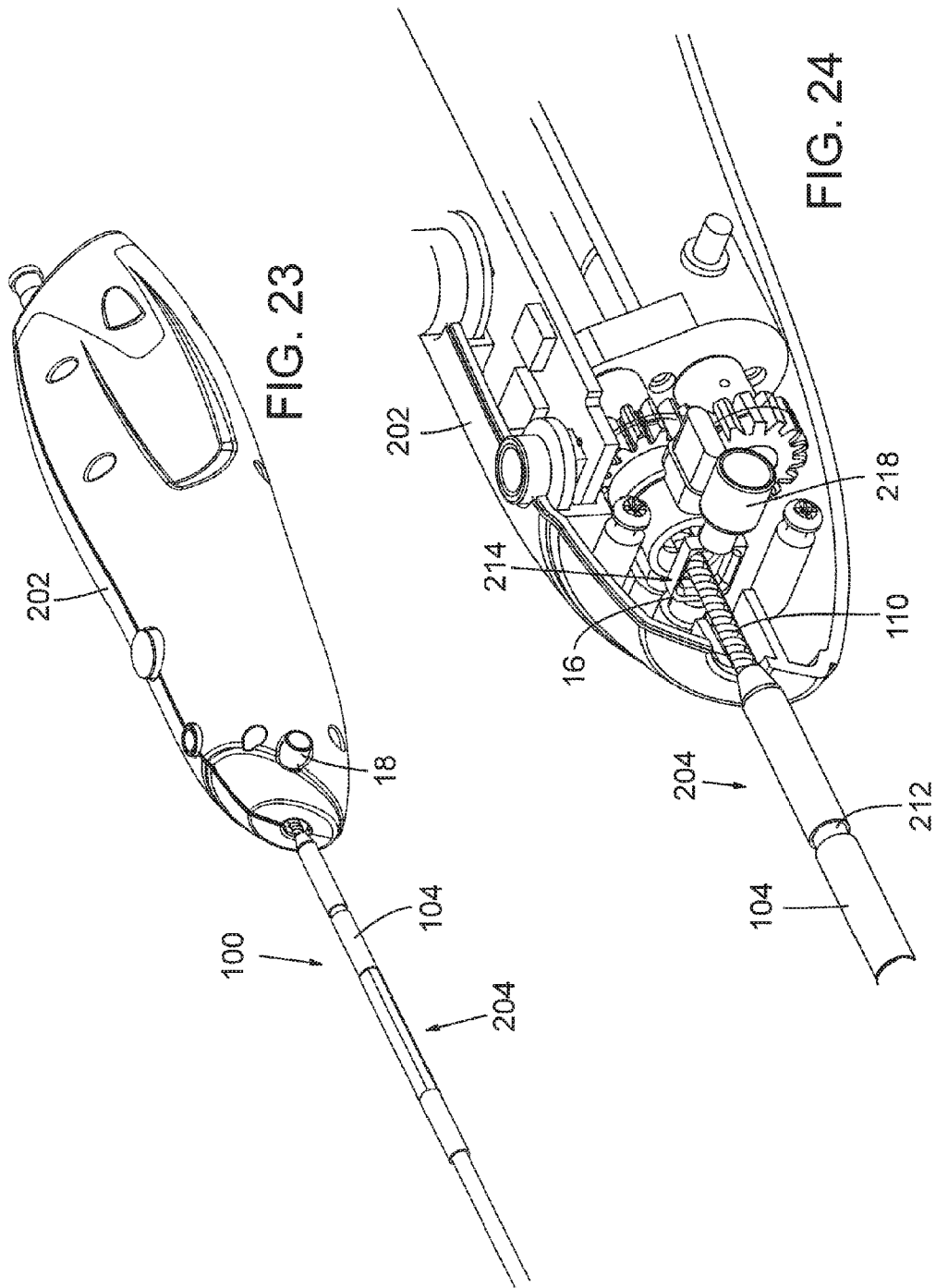
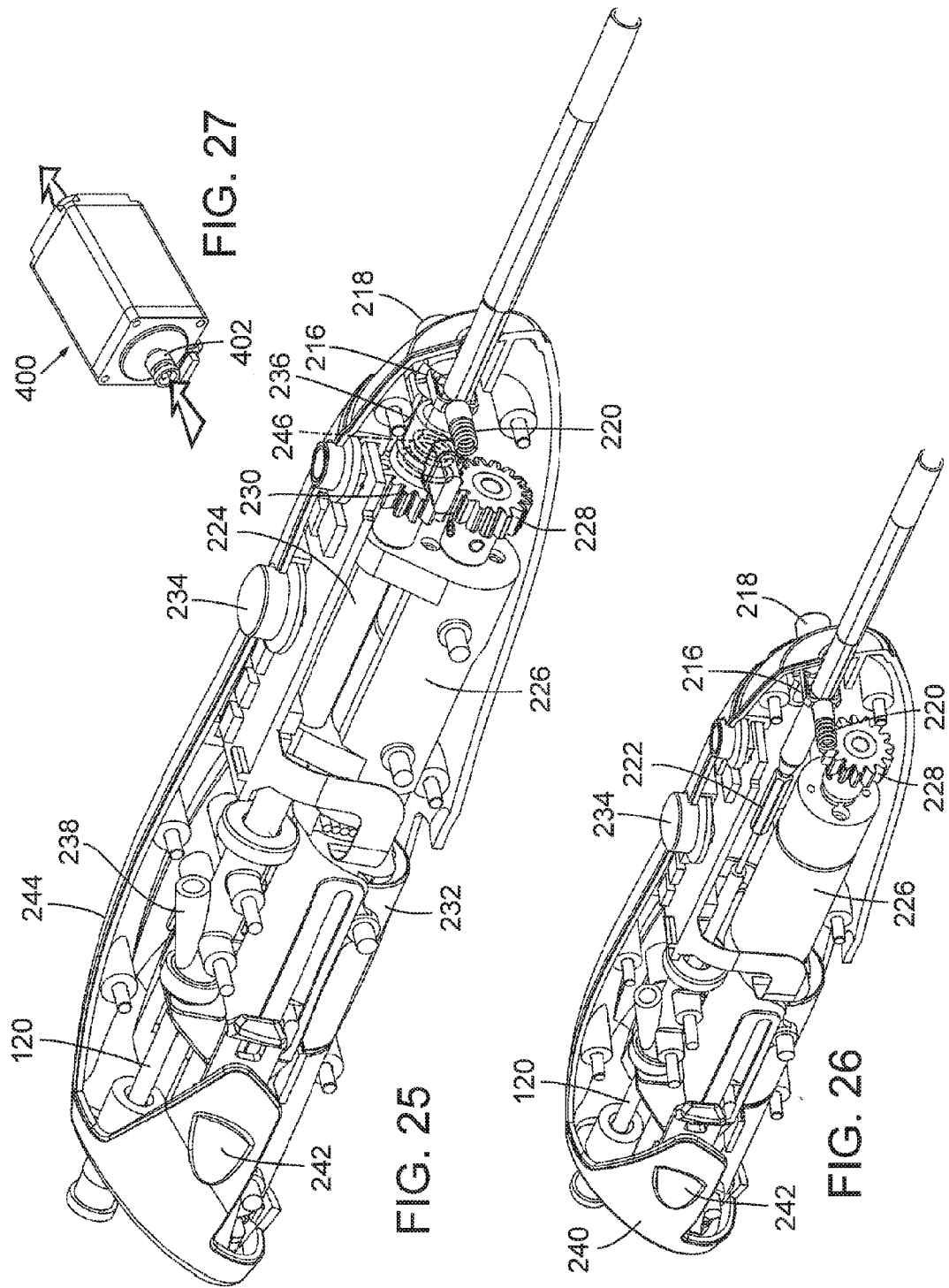


FIG. 22





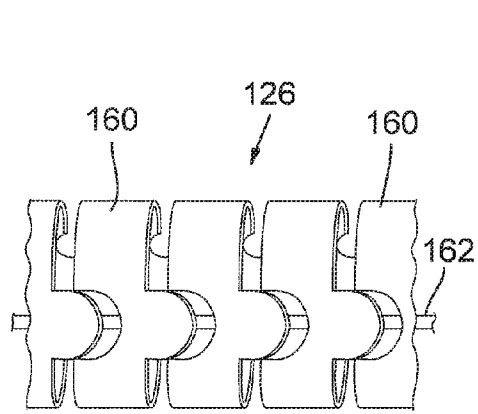


FIG. 28A

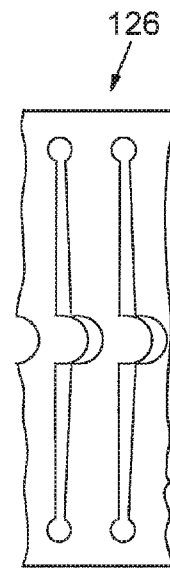


FIG. 28B

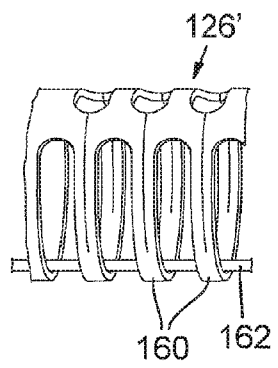


FIG. 29A

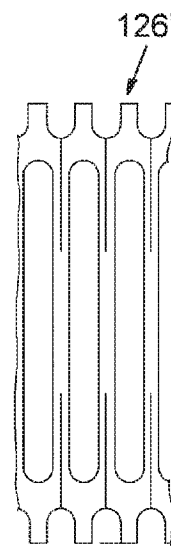
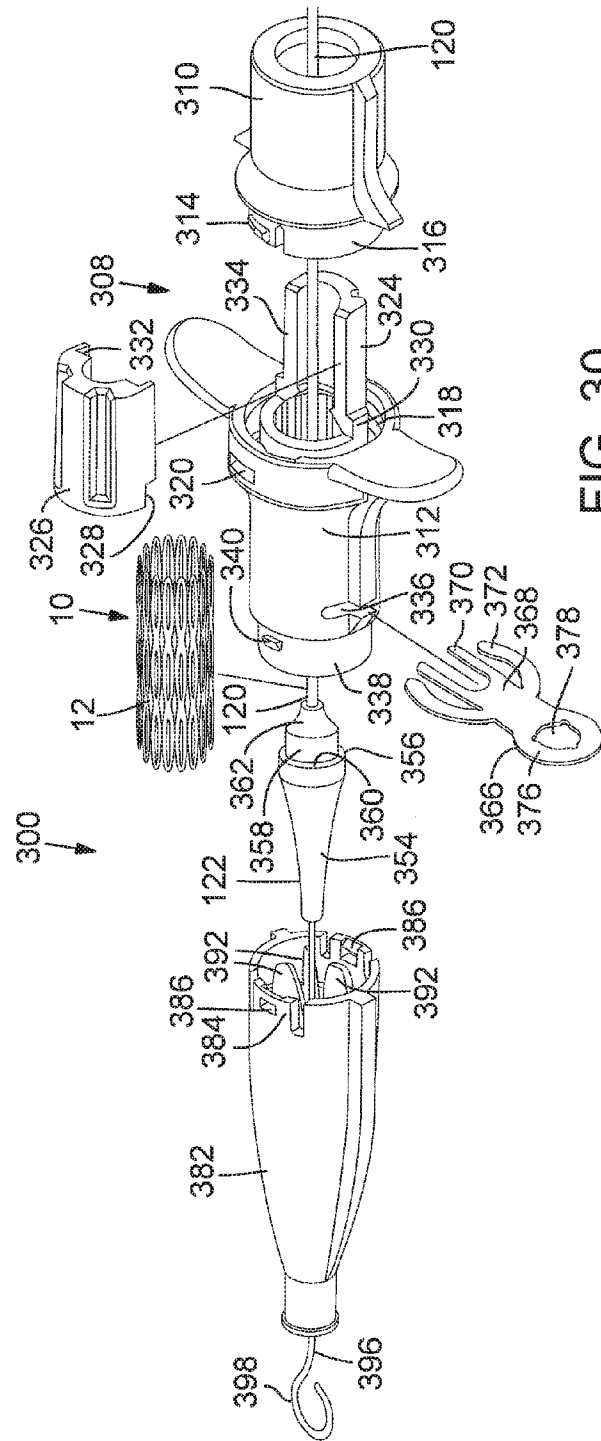


FIG. 29B



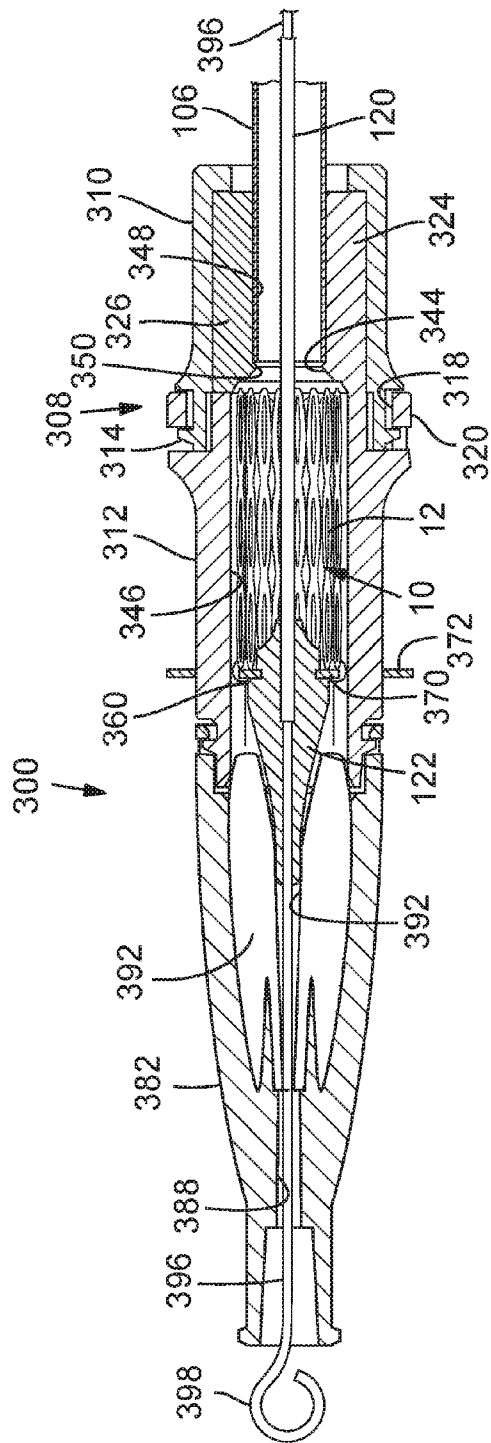


FIG. 31

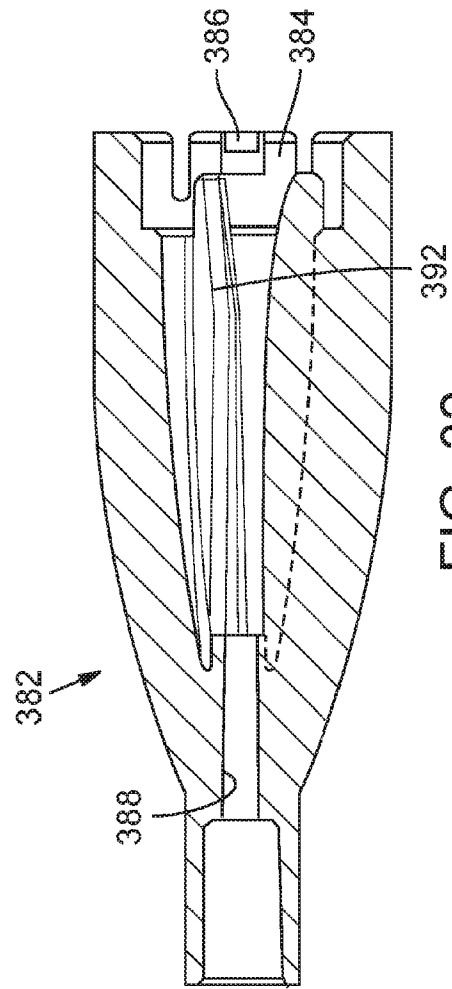


FIG. 32



