

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 973 446**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.06.2017** **PCT/US2017/039060**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.12.2017** **WO17223486**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2017** **E 17816319 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2023** **EP 3474779**

54 Título: **Dispositivo de fruncido compacto**

30 Prioridad:

24.06.2016 US 201662354551 P
22.06.2017 US 201715630711

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
20.06.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SAAR, TOMER y
RINBERG, GREGORY

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 973 446 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fruncido compacto

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de fruncido y, más particularmente, a un dispositivo compacto para fruncir dispositivos, tales como, una válvula protésica con endoprótesis, tal como, una válvula cardíaca, desde un diámetro grande hasta un diámetro más pequeño.

10 Antecedentes de la invención

Una endoprótesis es una prótesis generalmente cilíndrica que se introduce en la luz de un vaso corporal por medio de una técnica de cateterismo. Las endoprótesis pueden ser autoexpandibles o expandibles con globo. Las endoprótesis expandibles con globo normalmente se fruncen desde un diámetro grande inicial hasta un diámetro más pequeño antes de hacerse avanzar hasta un sitio de tratamiento en el cuerpo. Antes del fruncido, normalmente se coloca una endoprótesis expandible con globo sobre un globo expandible en el vástago de catéter. En los casos en los que la endoprótesis se fabricó en su diámetro completamente fruncido, la endoprótesis se expande y luego se frunce sobre el globo. Para garantizar la seguridad, el proceso de fruncido debe realizarse en un entorno estéril. A lo largo de los años, se han hecho intentos de fruncir la endoprótesis sobre un globo durante el funcionamiento en el campo estéril. Sin embargo, la mayoría de las endoprótesis ahora se “prefruncen” sobre un globo adecuado en la fábrica y luego se suministran al médico listas para su utilización.

Un ejemplo de un dispositivo de fruncido para endoprótesis basado en mordazas móviles se da a conocer en la patente US n.º 6.360.577 concedida a Austin. Este dispositivo de fruncido utiliza planos inclinados que obligan a las mordazas a moverse desde una posición abierta hasta una posición cerrada. Un inconveniente principal es que la longitud del plano inclinado viene dada por un círculo completo (360°) dividido entre el número de mordazas activadas. Es preferible un plano inclinado largo para reducir la resistencia circunferencial o las fuerzas de fricción, pero, con el fin de conseguir una apertura suave para fruncir la endoprótesis, se necesita un gran número de mordazas, lo que significa un plano inclinado más corto, menos apalancamiento y fuerzas de fricción superiores. Por tanto, la eficacia de este tipo de dispositivo es sustancialmente limitada y puede que solo sea práctica para endoprótesis que presenten un diámetro de 1,5 a 4,0 mm en su tamaño expandido.

En los últimos años, se han desarrollado una variedad de válvulas protésicas en las que se monta una estructura de válvula sobre una endoprótesis y a continuación, se suministra a un sitio de tratamiento por medio de una técnica de cateterismo percutánea. Las válvulas protésicas presentan normalmente un diámetro mucho mayor en relación con las endoprótesis coronarias. Mientras que el diámetro típico de una endoprótesis coronaria expandida es de solo 1.5 a 4.0 mm, el diámetro de una válvula protésica con endoprótesis estará normalmente en el intervalo de aproximadamente 19 a 29 mm, por lo menos 5 veces mayor.

En otra diferencia, las endoprótesis coronarias son dispositivos metálicos independientes que pueden fruncirse sobre un globo antes de empaquetarlos. Para las válvulas protésicas, la endoprótesis funciona como un armazón para sostener una estructura de válvula que normalmente está hecha de materiales biológicos tales como válvulas de pericardio o válvulas recogidas. Para una función mejorada después del despliegue, a menudo es deseable empaquetar tales válvulas en estado abierto (es decir, expandido) en una disolución conservante. En consecuencia, es necesario fruncir la válvula en el quirófano unos minutos antes de la implantación, impidiendo por tanto el fruncido previo por parte del fabricante sobre un globo.

Debido a los requisitos de fruncido únicos para válvulas protésicas basadas en endoprótesis, se ha descubierto que los dispositivos de fruncido existentes configurados para su utilización con endoprótesis coronarias no son adecuados para utilizar válvulas protésicas basadas en endoprótesis. Además, como se comentó anteriormente, los mecanismos de fruncido existentes adolecen de una variedad de inconvenientes que limitan su capacidad para adaptarse para su utilización con válvulas protésicas basadas en endoprótesis. Debido a las deficiencias asociadas con la tecnología de fruncido existente, se describió un nuevo dispositivo de fruncido en la patente US n.º 6.730.118 de propiedad conjunta concedida a Spenser, *et al.* y se refiere a un dispositivo de fruncido que está adaptado para fruncir una válvula protésica como parte del procedimiento de implantación.

La empresa Machine Solutions Inc. de Flagstaff, Arizona, comercializa otra versión de un fruncidor de válvula cardíaca protésica. La HV200 es un fruncidor desechable que utiliza múltiples segmentos pivotantes para fruncir válvulas cardíacas percutáneas. Los fruncidores de Machine Solutions también se dan a conocer en las patentes US n.ºs 6.629.350 y 6.925.847, ambos concedidos a Motsenbocker. Estos dispositivos de fruncido se basan en segmentos que giran alrededor de pasadores de pivote para crear una compresión radial. Desafortunadamente, el diseño pivotante tiende a concentrar tensión en ciertas áreas de los segmentos individuales y en el mecanismo para pivotarlos. Además, el usuario debe aplicar una fuerza significativa para cerrar la abertura del fruncidor alrededor de una válvula cardíaca percutánea relativamente grande.

La patente US n.º 7.530.253 divulga un mecanismo de fruncido para válvulas cardíacas protésicas que presenta mordazas que se mueven linealmente y que presenta la capacidad de fruncir una válvula de tamaño relativamente grande hasta un tamaño de suministro pequeño, pero también es de tamaño relativamente grande. La solicitud subyacente U.S. 7.530.253 se publicó como documento U.S. 2007/0056346.

Aunque la tecnología de fruncido de válvulas cardíacas disponible hasta la fecha proporciona una mejora con respecto a la tecnología de fruncido de endoprótesis existente, se ha encontrado que todavía existe la necesidad de un dispositivo más eficaz. Es deseable que tal dispositivo sea capaz de fruncir una válvula desde un diámetro de aproximadamente 29 mm hasta un tamaño fruncido de aproximadamente 6 mm sin requerir fuerza excesiva y sin inducir altas tensiones mecánicas dentro del dispositivo. También es deseable que tal dispositivo sea sencillo de utilizar y relativamente económico de fabricar. También es deseable que tal dispositivo sea estéril y adecuado para el funcionamiento manual en un laboratorio de catéteres o quirófano. La presente invención aborda esta necesidad.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un aparato para fruncir válvulas cardíacas protésicas expandibles que presentan armazones de soporte y endoprótesis, tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas. El mecanismo de fruncido incluye una pluralidad de mordazas configuradas para un movimiento hacia dentro coordinado hacia un eje de fruncido para reducir el tamaño de un iris de fruncido alrededor de una válvula con endoprótesis. Una rueda de levas giratoria actúa sobre las mordazas y las desplaza hacia dentro. Varios elementos de guiado cartesianos actúan conjuntamente con las mordazas para distribuir las fuerzas dentro del mecanismo de fruncido. Los elementos de guiado están ubicados entre las mordazas de fruncido y una carcasa externa y están constreñidos por la carcasa externa para el movimiento a lo largo de líneas que son tangenciales a un círculo centrado sobre el eje de fruncido. Los elementos de guiado se acoplan con por lo menos algunas de las mordazas de fruncido mientras que el resto están en acoplamiento de engrane para moverse en sincronía. Un mecanismo de accionamiento incluye un tornillo de avance, un conjunto de carro y una conexión para girar la rueda de levas con un par de torsión significativo.

Según la presente invención, un dispositivo de fruncido de válvula protésica capaz de reducir el diámetro de una válvula protésica expandible con endoprótesis comprende una pluralidad de mordazas de fruncido en acoplamiento de engrane y dispuestas circunferencialmente alrededor de un orificio de fruncido que presenta un eje de fruncido central, presentando cada una cuñas de fruncido internas. Una rueda de levas giratoria actúa sobre las mordazas de fruncido y las desplaza de manera generalmente radial hacia dentro, mientras que una carcasa externa estacionaria contiene la rueda de levas y las mordazas de fruncido. Finalmente, una pluralidad de elementos de guiado están cada uno constreñidos por ranuras fijas en la carcasa externa para el movimiento entre las posiciones primera y segunda a lo largo de líneas que son tangenciales a un círculo alrededor del eje central, en donde los elementos de guiado mueven por lo menos algunas de las mordazas de fruncido a lo largo de las líneas de manera que todas las cuñas de fruncido de las mordazas de fruncido se trasladan hacia dentro a lo largo de líneas radiales hacia el eje de fruncido. Las mordazas de fruncido están ensambladas en la rueda de levas.

En un aspecto, las cuñas de fruncido están realizadas en un material diferente al del resto de las mordazas de fruncido. Los elementos de guiado pueden ser elementos separados de las mordazas de fruncido. Preferentemente, los elementos de guiado están acoplados rígidamente a por lo menos algunas de las mordazas de fruncido al estar formadas de una sola pieza con las mismas o sujetas a las mismas.

Ventajosamente, cada una de las mordazas de fruncido comprende un conjunto de un par de bloques de desplazamiento que flanquean la rueda de levas y una de las cuñas de fruncido que se extiende a través de un orificio central en la rueda de levas. La rueda de levas puede incluir dos discos que presentan ranuras de leva en espiral que actúan sobre las levas sujetas a cada uno de los bloques de desplazamiento flanqueantes y que se extienden axialmente hacia dentro en las ranuras de leva. Además, cada uno de los discos de la rueda de levas puede presentar una palanca de leva que sobresale radialmente hacia fuera desde el mismo y que se acciona por un conjunto de carro sobre un tornillo de avance. Preferentemente, una conexión entre la palanca de levas y el conjunto de carro aumenta un par de torsión aplicado a la rueda de levas cuando el conjunto de carro alcanza los extremos opuestos del tornillo de avance.

En un segundo aspecto, cada una de las mordazas de fruncido comprende un conjunto de un par de bloques de desplazamiento espaciados y una cuña de fruncido radialmente interna que se extiende entre ellos. Una rueda de levas giratoria actúa sobre las mordazas de fruncido y las desplaza de manera generalmente radial hacia dentro, incluyendo la rueda de levas dos discos que presentan ranuras de leva en espiral que actúan sobre levas sujetas a cada uno de los bloques de desplazamiento flanqueantes y que se extienden axialmente hacia dentro en las ranuras de leva. Una carcasa externa estacionaria contiene la rueda de levas y las mordazas de fruncido, y está acoplado un mecanismo de accionamiento inferior que incluye un tornillo de avance y un conjunto de carro para hacer girar la rueda de levas. El par de bloques de desplazamiento de por lo menos algunas de las mordazas de fruncido están constreñidos por ranuras fijas en la carcasa externa para el movimiento a lo largo de líneas que son tangenciales a un círculo alrededor del eje central de manera que todas las cuñas de fruncido de las mordazas de fruncido se trasladan hacia dentro a lo largo de líneas radiales hacia el eje de fruncido.

En el dispositivo del segundo aspecto, cada uno de los discos de la rueda de levas pueden presentar una palanca de leva que sobresale radialmente hacia fuera desde el mismo que se acciona por el conjunto de carro sobre el tornillo de avance por medio de una conexión entre la palanca de levas y el conjunto de carro que aumenta un par de torción aplicado a la rueda de levas cuando el conjunto de carro alcanza los extremos opuestos del tornillo de avance. Además, puede proporcionarse un motor de accionamiento para accionar el tornillo de avance. Además, las cuñas de fruncido pueden estar hechas de un material diferente al del resto de las mordazas de fruncido.

El dispositivo del segundo aspecto puede incluir además una pluralidad de elementos de guiado que están cada uno constreñidos por ranuras fijas en la carcasa externa para el movimiento entre las posiciones primera y segunda a lo largo de líneas que son tangentes a un círculo alrededor del eje central, moviendo los elementos de guiado por lo menos algunas de las mordazas de fruncido a lo largo de las líneas de manera que todas las cuñas de fruncido de las mordazas de fruncido se trasladan hacia dentro a lo largo de líneas radiales hacia el eje de fruncido.

En una forma de realización, hay la mitad del número de elementos de guiado que de mordazas de fruncido, de manera que algunas de las mordazas de fruncido se accionan y algunas son seguidores. Preferentemente, los elementos de guiado están conectados rígidamente a los bloques de desplazamiento de la mitad de las mordazas de fruncido al formarse de una sola pieza con los mismos o sujetarse a los mismos.

En cualquier aspecto, cada uno de los elementos de guiado puede comprender una placa rectilínea en una forma de diamante irregular con cuatro vértices y lados rectos entre ellos con una muesca en un lado adyacente a uno de los vértices, y cuando los elementos de guiado se desplazan a las segundas posiciones a lo largo de las líneas, uno de los vértices de cada una encaja estrechamente dentro de la muesca en el elemento de guiado adyacente, y el contacto anidado entre todos los elementos de guiado de esta manera proporciona un tope positivo en el movimiento hacia dentro adicional del mecanismo de fruncido.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica a modo de ejemplo que presenta un armazón de soporte expandible y una pluralidad de valvas flexibles en su interior;

la figura 1B es una vista lateral de la válvula cardíaca protésica de la figura 1A fruncida hasta un diámetro reducido alrededor de un catéter de globo;

las figuras 2A y 2B son vistas parcialmente recortadas de un mecanismo de fruncido de la presente solicitud en posiciones de las mordazas de fruncido tanto abierta como cerrada;

la figura 3A es una vista en perspectiva parcialmente explosionada que muestra los componentes del mecanismo de fruncido a modo de ejemplo;

la figura 3B es una vista en perspectiva explosionada del mecanismo de fruncido a modo de ejemplo con una combinación de mordazas de fruncido móviles ensambladas, mientras que la figura 3C es una vista en perspectiva de una rueda de levas a modo de ejemplo que forma una parte de la combinación de mordazas de fruncido;

la figura 4 es una vista en alzado de la rueda de levas central que forma una parte de la combinación de mordazas de fruncido móviles;

las figuras 5A y 5B son diferentes perspectivas de una de las mordazas de fruncido que muestran seguidores de leva internos, y la figura 5C es una vista en alzado;

la figura 6 es una vista en perspectiva de la combinación de mordazas de fruncido móviles que incluye la rueda de levas, mordazas de fruncido y una pluralidad de elementos de guiado cartesianos;

las figuras 7A y 7B son unas vistas en alzado del mecanismo de fruncido interno que muestra la rueda de levas central y mordazas de fruncido ensambladas sobre la misma en posiciones de las mordazas de fruncido tanto abierta como cerrada;

la figura 8 es una vista en alzado de una cara interna de la mitad de la carcasa externa del mecanismo de fruncido a modo de ejemplo que muestra canales de guiado fijos sobre el mismo;

la figura 9A es una vista de una pluralidad de los elementos de guiado cartesianos dispuestos en el espacio de la misma manera que lo estarían cuando interaccionan con la carcasa externa del mecanismo de fruncido de la figura 8, mientras que la figura 9B es una vista en perspectiva de un único elemento de guiado cartesiano;

la figura 10A es una vista en alzado de la cara interna de la carcasa externa del mecanismo de fruncido que

muestra las ubicaciones de los elementos de guiado sobre la misma cuando está en posiciones radialmente hacia fuera, y la figura 10B es una vista similar que muestra los elementos de guiado en posiciones radialmente hacia dentro;

las figuras 11A y 11B son unas vistas en alzado similares a las figuras 7A y 7B y que también muestran elementos de guiado que interaccionan con las mordazas de fruncido;

las figuras 11C y 11D son unos recortes parciales de las figuras 11A y 11B que muestran la interacción de tan solo uno de los elementos de guiado y tres de las mordazas de fruncido;

la figura 11E aísla una mordaza central de las mordazas de fruncido de las figuras 11C y 11D para mostrar sus movimientos relativo y absoluto;

las figuras 12A y 12B son unas vistas en perspectiva esquemáticas de una forma de realización alternativa de un mecanismo de fruncido de la presente solicitud en posiciones de las mordazas de fruncido tanto abierta como cerrada, muy similar a la de las figuras 1A-11E pero con elementos de guiado modificados;

las figuras 13A-13C son varias vistas de una forma de realización adicional de un mecanismo de fruncido de la presente solicitud similar al mostrado en las figuras 1A-12B pero con menos elementos de guiado;

las figuras 14A-14C son unas vistas en alzado parciales del mecanismo de fruncido de las figuras 13A-13C en posiciones de las mordazas de fruncido tanto abierta como cerrada;

las figuras 15A-15B son vistas en alzado de un mecanismo de fruncido todavía adicional de la presente solicitud que utiliza un manguito comprimible, mostrado tanto en estado abierto como fruncido;

las figuras 16A-16B son unas vistas en alzado del mecanismo de fruncido con un manguito comprimible con una cubierta frontal retirada para mostrar los componentes internos en las posiciones de las figuras 15A y 15B, respectivamente;

la figura 17 es una vista explosionada del mecanismo de fruncido con una mordaza comprimible;

la figura 18 es una vista en perspectiva recortada del mecanismo de fruncido con una mordaza comprimible;

las figuras 19A-19B son unas vistas en perspectiva recortadas del mecanismo de fruncido con una mordaza comprimible que muestra el movimiento de un conjunto de compresión;

las figuras 20A-20C son unas vistas en perspectiva y recortadas de una serie de mecanismos de fruncido dimensionados progresivamente cada uno con una mordaza comprimible;

las figuras 21A-21B son unas vistas en alzado esquemáticas de un mecanismo de fruncido todavía adicional de la presente solicitud que utiliza mordazas comprimibles; y

la figura 22A es una vista en perspectiva de un mecanismo de fruncido alternativo que presenta un mecanismo de accionamiento modificado y una carcasa externa mostrada en líneas discontinuas, mientras que la figura 22B muestra el mecanismo de fruncido desde una perspectiva diferente y sin la carcasa externa y la figura 22C muestra varios componentes internos incluidas mordazas de fruncido explosionados.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

La presente invención proporciona un fruncidor mejorado para endoprótesis o válvulas protésicas. Las características particularmente ventajosas del presente fruncidor permiten una reducción del diámetro de endoprótesis o válvulas protésicas relativamente grandes conjuntamente con un fruncidor de tamaño pequeño que genera altas fuerzas de fruncido para dar como resultado diámetros finales pequeños. El fruncidor es especialmente apto para fruncir válvulas cardíacas protésicas que presentan diámetros expandidos significativamente más grandes que la mayoría de las endoprótesis actualmente en utilización. Según Chessa, *et al.*, las endoprótesis Palmaz-Genesis XD (Cordis J&J Interventional Systems Co.) están diseñadas para un intervalo de expansión de 10-18 mm, y se consideran endoprótesis o bien grandes o bien extragrandes (véase, Results and Mid-long-term Follow-up of Stent Implantation for Native and Recurrent Coarctation of the Aorta, European Heart Journal volumen 26, n.º 24, págs. 2728-2732, publicado en línea el 26 de septiembre de 2005). Las endoprótesis más frecuentemente utilizadas son significativamente más pequeñas, en el intervalo de 3-6 mm. Los fruncidores para estas endoprótesis han demostrado ser inadecuados para reducir el tamaño de válvulas protésicas incluso más grandes, tales como las válvulas cardíacas protésicas con endoprótesis. Por el contrario, aspectos del presente fruncidor pueden ser aplicables para su utilización en el fruncido de endoprótesis también, aunque ciertas características descritas en la presente memoria la hacen particularmente muy adecuada para fruncir endoprótesis, injertos de endoprótesis y válvulas protésicas de gran diámetro.

El término “válvula con endoprótesis” tal como se utiliza en la presente memoria se refiere a válvulas protésicas para implante, principalmente válvulas cardíacas protésicas pero también posiblemente válvulas venosas y similares. Una válvula con endoprótesis presenta un armazón de soporte o endoprótesis que proporciona soporte estructural primario en su estado expandido. Tales armazones de soporte son normalmente tubulares cuando están expandidos, y pueden expandirse utilizando un globo o debido a su propia elasticidad inherente (es decir, autoexpandirse) o por medios mecánicos. Se ilustra una válvula con endoprótesis a modo de ejemplo con respecto a las figuras 1A y 1B, aunque la presente invención puede ser útil para fruncir otras de tales válvulas protésicas.

La figura 1A ilustra una válvula cardíaca protésica expandible con globo 20 a modo de ejemplo que presenta un extremo de flujo de entrada 22 y un extremo de flujo de salida 24. La válvula incluye una endoprótesis externa o armazón de soporte 26 que soporta una pluralidad de valvas flexibles 28 en su interior. La figura 1A muestra la válvula 20 en su forma expandida o funcional, en donde el armazón de soporte 26 define generalmente un tubo que presenta un diámetro $D_{\text{máx.}}$, y hay tres valvas 28 unidas al mismo que se extienden dentro del espacio cilíndrico definido dentro para coaptarse entre sí. En la válvula a modo de ejemplo 20, tres valvas separadas 28 están sujetas cada una al armazón de soporte 26 y a las otras dos valvas a lo largo de sus líneas de yuxtaposición, o comisuras. Por supuesto, también podría utilizarse una valva bioprotésica completa, tal como una valva porcina. En este sentido, “valvas” significa valvas separadas o las valvas dentro de una válvula de xenoinjerto completa.

La figura 1B muestra la válvula 20 montada sobre un globo 30 antes del inflado. El diámetro externo fruncido de la válvula 20 se indica en $D_{\text{mín.}}$. El globo 30 normalmente se monta en el extremo de un catéter 32 que se guía hasta los sitios de implante sobre un alambre dirigitivo 34.

Pueden encontrarse detalles adicionales sobre las válvulas cardíacas protésicas a modo de ejemplo de un tipo similar en la patente US n.º 6.730.118 y la publicación de patente US n.º 2014/0343671. Además, la línea Sapien® de válvulas cardíacas disponible de Edwards Lifesciences de Irvine, CA son válvulas cardíacas protésicas expandibles con globo de una naturaleza similar.

La patente US n.º 7.530.253 divulga un mecanismo de fruncido para válvulas cardíacas protésicas que presenta la capacidad de fruncir una válvula de tamaño relativamente grande hasta un tamaño de suministro pequeño. Sin embargo, el mecanismo en la patente ‘253 es relativamente grande debido a la necesidad de crear altas fuerzas de apalancamiento para fruncir las válvulas de diámetro grande. En cambio, los mecanismos fruncidores dados a conocer en la presente memoria crean un movimiento radial de las mordazas utilizando elementos de guiado de movimiento cartesianos, cercanos a la abertura central. En consecuencia, el tamaño de las mordazas de fruncido se reduce drásticamente y la rigidez (o la capacidad para resistir fuerzas de fruncido superiores) de las mordazas aumenta.

Los mecanismos fruncidores de la presente solicitud reducen eficazmente el tamaño de las válvulas protésicas desde hasta 30 mm ($D_{\text{máx.}}$) hasta 6 mm ($D_{\text{mín.}}$). Los tamaños de las válvulas cardíacas protésicas se encuentran normalmente en cualquier punto entre 20 mm y aproximadamente 30 mm. La reducción de tamaño mínima es, por tanto, de alrededor de 14 mm y la máxima de alrededor de 24 mm. En cambio, las endoprótesis coronarias típicas presentan un diámetro expandido de entre aproximadamente 3-6 mm y se fruncen hasta un diámetro mínimo de entre aproximadamente 1.5-2 mm, para una reducción de tamaño máxima total de alrededor de 4 mm. Para distinguir fruncidores de endoprótesis convencionales, la presente invención proporciona una reducción del diámetro de por lo menos 10 mm, y preferentemente por lo menos 20 mm. Debido a que las mordazas diametralmente opuestas actúan una hacia la otra reduciendo el tamaño de las válvulas protésicas, cada una frunce la válvula la mitad de la distancia de toda la reducción de diámetro. Esto significa que cada mordaza se mueve radialmente hacia dentro por lo menos 5 mm, y más preferentemente por lo menos 10 mm.

Haciendo referencia ahora a las figuras 2A y 2B, se muestra una forma de realización preferida de un mecanismo de fruncido de válvula cardíaca protésica 40 mejorado. El mecanismo de fruncido 40 incluye una carcasa externa 42 que encierra una pluralidad de mordazas de fruncido 44 dispuestas alrededor de un eje de fruncido central 46. Tal como se describirá, hay preferentemente 12 mordazas de fruncido 44, aunque son posibles otros números de mordazas. Las mordazas 44 se muestran inicialmente retraídas hacia fuera en la figura 2A para que no sean visibles dentro de un orificio de recepción 48 dimensionado lo suficientemente grande como para recibir una válvula cardíaca expandida 20 tal como se muestra en la figura 1B. La figura 2B ilustra las mordazas de fruncido 44 desplazadas radialmente hacia dentro de una manera coordinada para formar un iris de fruncido 50 definido por las superficies internas combinadas del conjunto de mordazas. El iris de fruncido 50 presenta un diámetro mínimo lo suficientemente pequeño como para fruncir completamente la válvula cardíaca 20 sobre el globo 30. Aunque no se muestra, la operación de fruncido implica la colocación de la válvula cardíaca expandida 20 alrededor del globo 30 antes de insertar el conjunto en el orificio 48 y accionar las mordazas de fruncido 44.

Una parte inferior de la carcasa externa 42 está recortada en ambas figuras 2A y 2B para exponer una parte de un mecanismo de accionamiento en el mismo. En particular, un tornillo de avance orientado horizontalmente de tamaño relativamente grande 52 está articulado para su rotación en cualquier lado de la carcasa 42 y perpendicular al eje de fruncido 46. Aunque no se muestra, un motor en la parte inferior de la carcasa 42 está conectado

deseablemente por medio de una transmisión de potencia para accionar el tornillo de avance 52 y aumentar las fuerzas aplicadas. Alternativamente, uno o ambos extremos del tornillo de avance 52 sobresalen hacia fuera desde la carcasa 42 y termina en una tuerca u otro elemento enchavetado similar. Al insertar una manivela o llave en uno de los extremos del tornillo de avance 52, puede hacerse girar manualmente alrededor de su eje. Un carro roscado internamente 54 se desplaza hacia atrás y hacia delante a lo largo del tornillo de avance 52 cuando gira. El carro 54 presenta un muñón de eje 56 que sobresale desde un lado que se retiene dentro de una ranura grande 58 formada en un brazo de palanca 60 de una rueda de levas 62 (véanse las figuras 3A y 3B), impidiendo por tanto la rotación del carro con el tornillo de avance.

A continuación, se explicarán más completamente detalles de la interacción entre la rueda de levas 62 y las mordazas de fruncido 44. Sin embargo, tal como se observa en las figuras 2A y 2B, la rotación del tornillo de avance 52 hace que el carro 54 se desplace de derecha a izquierda, que a su vez interacciona con la ranura de brazo de palanca 58 y hace girar la rueda de levas 62 en sentido horario (CW). La rotación de la rueda de levas 62 de esta manera hace que las mordazas 44 se desplacen desde sus posiciones radialmente hacia fuera hasta sus posiciones radialmente hacia dentro, frunciendo así la válvula cardíaca 20.

La figura 3A es una vista en perspectiva explosionada que muestra los componentes internos del mecanismo de fruncido a modo de ejemplo 40. La carcasa externa 42 incluye dos mitades moldeadas que, juntas, proporcionan los soportes de cojinete para el tornillo de avance 52. Aunque solo se muestra una cara interior de una sola de las mitades de la carcasa, ambas incluyen una pluralidad de canales de guiado 64 lineales moldeados en sus caras internas y dispuestos de una manera similar a radios tangencialmente alrededor de los orificios de recepción 48. Las mitades de la carcasa externa 42 intercalan entre ellas un conjunto de mordazas de fruncido 66.

La figura 3B es una vista en perspectiva parcialmente explosionada del mecanismo de fruncido 20 que muestra el conjunto de mordazas de fruncido 66 y una de las mitades de la carcasa externa 42 con sus canales de guiado 64. El conjunto de mordazas de fruncido 66 presenta un perfil generalmente cilíndrico que encaja estrechamente dentro de una parte superior de forma similar de la carcasa externa 42, y está centrado a lo largo del eje de fruncido 46. El conjunto de mordazas de fruncido 66 está constituido por las partes móviles dentro del mecanismo de fruncido 40, además del tornillo de avance 52 y el carro 54. Con referencia también a la figura 3A, el conjunto de mordazas de fruncido 66 comprende una intercalación axial de elementos en el medio de la cual está la rueda de levas 62. Las mordazas de fruncido 44 flanquean la rueda de levas 62, y varios elementos de guiado cartesianos 70 están dispuestos en el exterior de las mordazas de fruncido 44. A su vez, el conjunto de mordazas de fruncido 66 está ubicado firmemente dentro de las dos mitades de la carcasa 42, pero pueden girar en la misma.

Para comprender la interacción entre las partes móviles del conjunto de mordazas de fruncido 66, es necesario comenzar desde la rueda de levas 62 y moverse axialmente hacia fuera. La rueda de levas 62 gira por el tornillo de avance 52 y el carro 54 y, por tanto, forma el impulsor principal del conjunto de mordazas de fruncido 66. En general, la rotación de la rueda de levas 62 inicia el movimiento de todas las demás piezas, aunque tal como se describirá a continuación, la interacción física y el contacto de guiado entre las piezas crea fuerzas de reacción adicionales que distribuyen las fuerzas desde la rueda de levas.

La figura 3C es una vista en perspectiva de la rueda de levas a modo de ejemplo 62, que incluye un par de discos anulares paralelos 72 unidos en sus bordes circulares internos por un cubo anular 74. Una pluralidad de rodillos orientados axialmente 76 están articulados para su rotación entre los dos discos 72 y distribuidos circunferencialmente en un espacio anular 78 definido radialmente fuera del cubo 74. Cada uno de los rodillos 76 sobresale ligeramente hacia fuera desde los bordes externos de los discos 72 para entrar en contacto con la carcasa externa 42 para facilitar la rotación en el mismo y proporcionar estabilidad a la operación de fruncido. Tal como se observa en la figura 4, cada uno de los discos anulares 72 incluye una serie de ranuras de leva 80 arqueadas formadas en los mismos que se curvan generalmente desde sus bordes radialmente internos hasta sus bordes radialmente externos. Cada una de las ranuras de leva 80 está curvada para que sea convexa radialmente hacia fuera. Las ranuras de leva 80 arqueadas en los dos discos 72 están alineadas y presentan la misma forma de manera que, mirando la cara externa de un disco, las ranuras de leva 80 se extienden radialmente hacia fuera en un sentido horario (CW) (es decir, figura 4), mientras que, mirando la cara externa del otro disco, las ranuras se extienden radialmente hacia fuera en un sentido antihorario (CCW).

En la forma de realización ilustrada, hay doce ranuras de leva 80 anidadas relativamente cercanas entre sí alrededor de cada disco 72. Cada dos ranuras alineadas 80 en los dos discos 72 actúan sobre una de las mordazas 44 y, por tanto, en la realización preferida hay doce mordazas 44. Debe entenderse que el número de mordazas de fruncido 44 y, por tanto, el número de ranuras de leva 80, puede modificarse pero es preferentemente de entre 8-16.

Tal como se observa en las figuras 5A-5C, cada una de las mordazas de fruncido 44 incluye una cuña de fruncido radialmente interna 82 que conecta un par de bloques de desplazamiento 84 externos espaciados axialmente, generalmente triangulares. La vista en alzado de la figura 5C muestra que los bloques de desplazamiento 84 abarcan cada uno un ángulo incluido θ que varía dependiendo de cuántas mordazas 44 se utilicen, y es preferentemente de 30° con doce mordazas. Cuando las mordazas 44 se ensamblan junto con la rueda de levas 62, tal como se observa en la figura 6 con las mordazas 44 en sus posiciones radialmente hacia fuera, las cuñas

de fruncido 82 están situadas dentro de una abertura central definida dentro del cubo anular 74 de la rueda de levas 62. Las superficies internas de las cuñas de fruncido 82 definen el iris 50 anteriormente mencionado del mecanismo de fruncido 40. Los bloques de desplazamiento 84 de cada una de las mordazas 44 flanquean estrechamente los discos anulares 72 de la rueda de levas 62, y seguidores de leva pequeños 86 que se extienden axialmente hacia dentro desde cada uno de los bloques se insertan en las ranuras de leva 80 arqueadas. Cada uno de los seguidores de leva 86 presenta una configuración generalmente redondeada y están en ángulo de una manera que se alinea con una tangente a la curva de las ranuras de leva 80 arqueadas. Los seguidores de leva 86 están dimensionados para que sean ligeramente más pequeños que la anchura de las ranuras de leva 80, y pueden estar hechos de un material lubricante tal como nailon o teflón para facilitar el deslizamiento en las mismas. Los seguidores de leva 86 están ubicados en una extensión radialmente externa de cada uno de los bloques de desplazamiento 84.

En este punto, son relevantes unas palabras más sobre los materiales. Muchos de los componentes están moldeados con un polímero adecuado, tal como la carcasa externa 42 y la rueda de levas 62. El tornillo de avance 52, el carro 54 y, por supuesto, las pizas del motor serán preferentemente metálicas, aunque algunas también pueden ser de polímero. Las mordazas de fruncido 44 pueden ser un polímero moldeado, aunque la cuña de fruncido interna 82 que entra en contacto con el artículo que se frunce es deseablemente de un material con alta resistencia y rigidez junto con baja fricción, tal como nailon reforzado. En este sentido, las cuñas de fruncido internas 82 pueden ser insertos en las mordazas más grandes 44. Asimismo, tal como se mencionó, los seguidores de leva 86 son preferentemente rígidos y de baja fricción, tal como nailon. Por supuesto, existen alternativas y estos son tan solo materiales a modo de ejemplo.

Por tanto, quedará claro que la rotación de la rueda de levas 62 provoca un movimiento radialmente hacia dentro de las mordazas de fruncido 74 debido a la interacción entre las ranuras de leva 80 arqueadas y los seguidores de leva 86. Las figuras 7A y 7B son vistas en alzado del mecanismo de fruncido interno 40 que muestran la rueda de levas central 62 y las mordazas de fruncido 44 ensambladas sobre la misma en posiciones de las mordazas de fruncido tanto abierta como cerrada. Solo se muestra en líneas discontinuas una de las ranuras de leva arqueadas 80 así como el seguidor de leva cooperativo 86 en una de las mordazas 44. Debe entenderse que, aunque solo se muestra uno de cada uno, hay dos ranuras de leva 80 y dos seguidores de leva 86 asociados con cada mordaza 44. La mordaza 44 en la que se muestra el seguidor de leva 86 se muestra resaltado extendiendo líneas discontinuas a lo largo de los respectivos bordes en ángulo para formar los ángulos α y β con la horizontal.

Las figuras 7A y 7B muestran el brazo de palanca 60 de la rueda de levas 62 girando en un sentido horario (CW) de manera que las ranuras de leva 80 arqueadas actúan sobre los seguidores de leva 86 en cada mordaza 44. Debido a que las ranuras de leva 80 se curvan radialmente hacia dentro a medida que la rueda 62 gira en sentido horario, se transmite una fuerza de leva radialmente hacia dentro a los seguidores de leva 86. Debido a las interacciones de deslizamiento entre las mordazas 44, el movimiento hacia dentro de todas las mordazas 44 desde su conexión rígida hasta sus respectivos seguidores de leva 86 es el mismo. Debe indicarse que la mordaza de fruncido resaltada 44 permanece en la misma orientación rotacional mientras se traslada radialmente hacia dentro y hacia abajo. Es decir, los ángulos α y β que describen la orientación de la mordaza 44 en relación con la horizontal siguen siendo iguales. Lo mismo es cierto para todas las mordazas 44. Como resultado de este movimiento, las superficies internas de las cuñas de fruncido 82 definen un iris que se constriñe radialmente 50. Además, aunque el ángulo absoluto de una línea tangente dibujada con respecto a la curvatura de la ranura 80 arqueada varía de un extremo de la ranura al otro, la orientación del seguidor de leva 86 permanece paralela a estas líneas tangentes debido al movimiento de la respectiva mordaza 44. Esto facilita el movimiento de deslizamiento de los seguidores de leva 86 dentro de las ranuras 80.

Las mordazas de fruncido 44 presentan unas superficies de deslizamiento cooperativas de manera que se mueven todas juntas con el mismo grado de traslación entre sí, aunque a lo largo de diferentes ángulos. En particular, cada uno de los bordes angulares de los bloques de desplazamiento 84 coopera con los bordes de bloques de desplazamiento adyacentes de un modo de machihembrado. Con referencia de nuevo a las figuras 5A y 5B, cada uno de los bloques de desplazamiento 84 presenta un carril de deslizamiento 88 en el mismo que se acopla con un carril de deslizamiento orientado de manera opuesta en el bloque de desplazamiento 84 en la mordaza adyacente 44. Esta interacción puede observarse en la vista en perspectiva de la figura 6. El acoplamiento de deslizamiento de los carriles 88 ayuda a impedir la unión entre las mordazas 44 a medida que se mueven hacia dentro juntas.

Además, las posiciones de partida de las mordazas de fruncido 44 y los ángulos de los bordes de los bloques de desplazamiento 84 hacen que el conjunto de mordazas gire cuando se someten a la acción de las levas hacia dentro. En esencia, cada una de las mordazas de fruncido se desliza hacia dentro en relación con una de sus mordazas de fruncido adyacentes, y la forma desplazada resultante observada en la figura 7B se parece algo a un molinillo. El lector también observará a partir de la comparación de las figuras 7A y 7B dónde la mordaza de fruncido resaltada 44 se traslada radialmente hacia dentro y hacia abajo, lo que equivale a una rotación horaria de la misma.

Tal como se observa en las figuras 5A-5C, las mordazas de fruncido 44 presentan también ranuras de guiado lineales 90 en las caras externas de ambos bloques de desplazamiento 84. Estas ranuras de guiado 90 interactúan con los elementos de guiado cartesianos 70 anteriormente mencionados, tal como se explicará a

continuación. Con referencia específica a la figura 5C, la ranura de guiado 90 de cada mordaza 44 bisecta el ángulo de mordaza incluido θ .

La figura 8 es una vista en alzado de una cara interna de una mitad de la carcasa externa 42 que muestra los canales de guiado 64 fijos. Tal como se mencionó anteriormente, los canales de guiado 64 son tangenciales al orificio central 48 en la carcasa 42. Los canales de guiado 64 comprenden preferentemente depresiones axiales en una placa externa 92 de la carcasa 42, estando las mitades de la carcasa que incluyen los canales de guiado deseablemente moldeadas por inyección. Los extremos radialmente internos de cada canal de guiado 64 se fusionan con un canal de guiado adyacente en aproximadamente un punto medio del mismo. Debido a que hay seis canales de guiado 64 espaciados de manera equidistante y orientados uniformemente alrededor del orificio 48, las partes internas de los canales de guiado definen vértices de un hexágono que rodea estrechamente el orificio. Cada canal de guiado 64 se extiende desde un vértice del hexágono más allá de su punto de tangencia con el orificio 48 y hacia fuera hasta un reborde externo 94 de la carcasa 48. Los canales de guiado 64 interaccionan con los elementos de guiado cartesianos 70, tal como se explicará a continuación. El número de canales de guiado depende del número de mordazas; concretamente, la mitad del número de mordazas.

La figura 9A muestra una pluralidad de los elementos de guiado cartesianos 70 dispuestos en el espacio de la misma manera que lo estarían cuando interaccionan con la carcasa externa 42, la figura 9B muestra un elemento de guiado cartesiano individual 70 aislado, mientras que las figuras 10A y 10B superponen los elementos de guiado sobre la carcasa externa y los canales 64. Cada uno de los elementos de guiado 70 comprende un placa rectilínea angular generalmente plana 96 que presenta un par de barras lineales elevadas 98a, 98b que sobresalen desde las caras interna y externa opuestas. Las barras lineales opuestas 98a, 98b están orientadas perpendiculares entre sí y, por tanto, definen juntas una cruz en ángulo recto, aunque en caras opuestas de los elementos de guiado 70. Las caras externas de los elementos de guiado 70 hacen tope con la placa externa de la carcasa 42 de manera que las barras lineales externas 98a en ese lado encajan estrechamente dentro de los canales de guiado fijos 64. En la cara interna, los elementos de guiado 70 entran en contacto con el conjunto de las mordazas de fruncido 44, y las barras lineales internas 98b encajan estrechamente dentro de las ranuras de guiado 90 en seis de los elementos de guiado. Debido a que las barras lineales externas 98a se constriñen dentro del canal de guiado 64, los elementos de guiado 70 también se constriñen para moverse linealmente entre las posiciones primera y segunda paralelas a los canales de guiado.

La figura 10A muestra las ubicaciones de los elementos de guiado 70 superpuestos sobre la carcasa externa 42 cuando están en posiciones radialmente hacia fuera (como también en la figura 9A). Tal como se mencionó, las barras lineales externas 98a se extienden dentro y se guían por los canales de guiado 64. En esta posición de partida, los bordes radialmente externos de las placas rectilíneas 96 están cerca del reborde externo 94 de la carcasa 42, y sus bordes radialmente internos están situados justo fuera del orificio central 48. La figura 10B es una vista similar que muestra los elementos de guiado 70 en posiciones radialmente hacia dentro. Las barras lineales externas 98a se deslizan hacia dentro a lo largo de los canales de guiado 64, y las placas rectilíneas 96 encajan estrechamente entre sí. Las placas rectilíneas 96 definen una forma de diamante irregular con generalmente cuatro vértices en las extensiones externas de las barras lineales cruzadas 98a, 98b. Los lados rectos se extienden entre los vértices, y hay una muesca 100 en un lado adyacente a uno de los vértices. Cuando los elementos de guiado 70 están en sus posiciones radialmente internas, uno de los vértices de cada uno encaja estrechamente dentro de esta muesca 100 en el siguiente, y el contacto anidado entre todos los elementos de guiado 70 de esta manera proporciona un tope positivo en el movimiento hacia dentro adicional del mecanismo de fruncido 40.

Las figuras 11A y 11B son unas vistas en alzado similares a las figuras 7A y 7B con el conjunto de mordazas de fruncido 66 en su sitio pero que también muestran los elementos de guiado cartesianos 70 interaccionando con las mordazas de fruncido 44. Los elementos de guiado 70 se denominan "cartesianos" debido a las barras lineales cruzadas opuestas 98a, 98b en cada uno. Es decir, tal como se describió anteriormente, el elemento de guiado 70 está constreñido a moverse linealmente a lo largo de los canales de guiado 64 en la carcasa externa 42. Al mismo tiempo, la interacción entre las barras lineales internas 98b en cada elemento 70 y las ranuras de guiado 90 en cada otra mordaza de fruncido 44 constriñe esas mordazas a moverse en la dirección del elemento de guiado asociado 70.

Antes de la discusión de este movimiento coordinado, debe indicarse que hay solo seis elementos de guiado 70, mientras que hay doce mordazas de fruncido 44. Por tanto, tal como se observa en la figura 11A, cada uno de los elementos de guiado 70 interacciona con cada otra mordaza de fruncido 44. Las seis mordazas de fruncido 44a que interaccionan con los elementos de guiado 70 pueden denominarse mordazas guiadas, mientras que las seis mordazas de fruncido 44b que no interaccionan con los elementos de guiado se denominan mordazas seguidoras. Sin embargo, es importante recordar que cada una de las mordazas de fruncido 44 presenta seguidores de leva 86 en las mismas y, por tanto, cada una de las mordazas de fruncido se acciona directamente por la rueda de levas 62.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 11A y 11C, los ejes cartesianos 102, 104 se superponen sobre una combinación de elemento de guiado 70 y su mordaza guiada 44a. Un primer eje 102 se extiende a lo largo de la barra lineal externa 98a en el elemento de guiado 70. El lector entenderá que la barra lineal externa 98a interacciona con los canales de guiado 64 en la mitad de la carcasa externa que no se muestra. Por tanto, el elemento de guiado 70 está constreñido para el movimiento lineal a lo largo del primer eje 102. Un segundo eje

104 se extiende a lo largo de la barra lineal interna 98b en el elemento de guiado 70, que se corresponde con la ranura de guiado 90 en la mordaza guiada 44a. El segundo eje 104 se traslada con el elemento de guiado 70, permaneciendo siempre perpendicular al primer eje 102. Tanto la mordaza guiada 44a como el elemento de guiado 70 se mueven juntos. Esta disposición reduce las pérdidas por fricción y permite la opción de combinar las mordazas guiadas 44 y los elementos de guiado 70.

Ahora, con respecto a las figuras 11B y 11D, la rueda de levas 62 ha girado en sentido horario provocando el movimiento deslizante de todas las mordazas de fruncido 44. A medida que la mordaza guiada 44a comienza a moverse hacia dentro, se constriñe para moverse a lo largo del primer eje 102 con el correspondiente elemento de guiado 70. Asimismo, las seis mordazas guiadas 44 se constriñen para moverse con sus correspondientes elementos de guiado 70. A medida que cada mordaza guiada 44a comienza a moverse hacia centro, se desliza en relación con una de las dos mordazas seguidoras adyacentes 44b. Por supuesto, dos mordazas guiadas adyacentes 44a accionan cada mordaza seguidora 44b. Debido a los lados en ángulo de las mordazas adyacentes 44, tal como se explicó anteriormente con respecto a las figuras 7A y 7B, el conjunto de mordazas comienza a girar en sentido horario. El componente circunferencial del movimiento de cada una de las mordazas guiadas 44 transfiere fuerzas por medio de las ranuras de guiado 90 a las barras lineales internas 98b en los elementos de guiado 70. Esto inicia el traslado de los elementos de guiado 70 a lo largo del primer eje 102.

Debe mencionarse que la provisión de dos conjuntos de accionadores de fuerza (discos 72, bloques de desplazamiento 84 y elementos de guiado 70) da como resultado un sistema simétrico y equilibrado y se reducen las tensiones. Por supuesto, es posible un único disco 72 y elementos de fruncido asociados, pero requeriría un diseño estructural más robusto.

A medida que los elementos de guiado 70 y las mordazas guiadas 44a se trasladan a lo largo de los primeros ejes 102, siguen moviéndose hacia dentro en relación con la carcasa externa 42. Por supuesto, aunque no están directamente en contacto con el elemento de guiado 70, las mordazas seguidoras 44b se mueven de una manera similar porque también se accionan por la rueda de levas 62, y por la simetría y el contacto de borde de acoplamiento entre las mordazas. La figura 11E aísla una mordaza central de las mordazas de fruncido guiadas 44a de las figuras 11C y 11D y muestra la mordaza con su movimiento absoluto 106 a lo largo del primer eje 102. La rotación continua de la rueda de levas 62 mueve finalmente las mordazas de fruncido 44 a las posiciones mostradas en las figuras 7B y 11B. También vale la pena indicar que la punta de la cuña de fruncido 82 en cada mordaza se traslada radialmente hacia dentro a lo largo de una línea radial 110 a través del eje de fruncido central 46 (véase la figura 11A). Es decir, el movimiento compuesto 106 es paralelo a la línea radial 110 a través del eje del fruncidor 46. Esto garantiza un fruncido uniforme de la endoprótesis o válvula.

Los movimientos relativos de los elementos cooperativos en el mecanismo de fruncido 40 se producirán independientemente de si hay un objeto que está frunciéndose o no. Sin embargo, cuando está frunciéndose un objeto tal como la válvula cardíaca expandida 20 de la figura 1A, aplica una resistencia sustancial al mecanismo de fruncido 40. Más específicamente, la resistencia tangencial de la válvula cardíaca expandida 20 proporciona una fuerza de reacción radialmente hacia fuera 108 directamente a las cuñas de fruncido 82 de las mordazas 44, tal como se indica en la figura 11E.

Sin los elementos de guiado 70, el mecanismo no está equilibrado y la fuerza de reacción 108 tenderá a hacer girar las mordazas 44. Además, sin los elementos de guiado 70, esta fuerza de reacción se trasladaría a través de las mordazas de fruncido 44 hasta los seguidores de leva 86 y, por tanto, hasta las ranuras de leva 80 arqueadas de la rueda de levas 62. Aunque las ranuras de leva 80 son relativamente robustas, los seguidores de leva 86 no solo son susceptibles a la deformación por tensión, sino también a la unión. Sin embargo, debido al contacto entre los elementos de guiado 70, las mordazas de fruncido 44 y la carcasa externa fija 42, las fuerzas de reacción del proceso de fruncido se transfieren y se distribuyen de manera que se reduce el estrés sobre los seguidores de leva 86. En particular, los elementos de guiado cartesianos 70 absorben una cantidad considerable de la tensión y proporcionan un compañero eficaz para las mordazas de fruncido 44. Con respecto a la figura 11E, la fuerza de reacción radialmente hacia fuera 108 del proceso de fruncido se traduce en un par de torsión sobre la mordaza de fruncido 44a. Este par de torsión se resiste principalmente por la constricción rígida impuesta sobre el elemento de guiado 70 por los canales de guiado de la carcasa externa 64 para moverse a lo largo del primer eje 102. Para ser más explícito, el par de torsión en sentido horario sobre la mordaza guiada 44a se traduciría directamente en el correspondiente elemento de guiado 70 debido a la interacción entre la ranura de guiado 90 y la barra lineal interna 98b, y el par de torsión de rotación interno se resistiría por el elemento de guiado 70 debido a que está fijo rotacionalmente con respecto a la carcasa externa 42.

Un beneficio con respecto a los fruncidores anteriores es el tamaño más pequeño del mecanismo (~1/2 el tamaño de los fruncidores actuales) y la capacidad de funcionar bajo altas fuerzas de fruncido (mordazas de fruncido pequeñas y rígidas). Las mordazas 44 se desplazan de manera esencialmente radial utilizando el elemento de guiado cartesiano 70 situado cerca del orificio central 46. Este concepto guiado permite una reducción drástica del tamaño de las mordazas de fruncido 44 y aumenta la rigidez (o la capacidad de resistir fuerzas de fruncido superiores) de las mordazas. El mecanismo de alineación radial proporcionado por los elementos de guiado 70 se basa en un movimiento angular pronunciado traducido en fuerzas radiales impuestas cerca del eje de fruncido

central. Los elementos de guiado 70 traducen el movimiento angular de la rueda de levas 62 en una fuerza radial, esencialmente separándolo en un movimiento cartesiano. En este movimiento, las mordazas 44 se mueven radialmente de manera similar a los fruncidores anteriores, y los elementos de guiado 70 se mueven con las mismas, en los canales tangentes de la carcasa 64.

En una forma de realización preferida, la anchura del mecanismo de fruncido 40, o aproximadamente el diámetro de la rueda de levas 62, es de aproximadamente 80 mm. La altura total del mecanismo de fruncido 40, tal como se muestra en la figura 2A que incluye la rueda de levas 62 por encima del tornillo de avance 52 y accionadores asociados, es de aproximadamente 115 mm. Por supuesto, esos tamaños a modo de ejemplo son para un mecanismo capaz de fruncir una válvula cardíaca protésica expandible con globo 20 tal como se muestra en la figura 1A hasta un tamaño de suministro mostrado en la figura 1B. El mecanismo debe ser lo suficientemente robusto como para fruncir un armazón de soporte de acero inoxidable de la válvula cardíaca 20 desde, por ejemplo, 30 mm ($D_{\text{máx.}}$) hasta 6 mm ($D_{\text{mín.}}$). Armazones menos rígidos o una menor reducción de tamaño puede permitir que el tamaño del fruncidor se reduzca incluso adicionalmente y, a la inversa, una mayor reducción del tamaño puede requerir un fruncidor más grande.

Las figuras 12A y 12B son unas vistas en perspectiva esquemáticas de una forma de realización alternativa de un mecanismo de fruncido 120 en posiciones tanto cerrada como abierta de las mordazas de fruncido 122, respectivamente. No se muestra todo el mecanismo de fruncido 120, pero será similar al mostrado en las figuras 1-11. La principal diferencia en el mecanismo de fruncido 120 es una modificación en los elementos de guiado 124. Es decir, en vez de presentar una placa en forma de diamante con barras lineales cruzadas opuestas, como anteriormente, los elementos de guiado 124 son simplemente barras perpendiculares unidas entre sí. Las barras internas se extenderán dentro de las ranuras de guiado 126 en las mordazas de fruncido 122, mientras que las barras externas se deslizarán dentro de los canales de guiado fijos en una carcasa externa (no mostrada). En todos los demás sentidos, el mecanismo de fruncido 120 funciona igual que el que se describió anteriormente.

La figuras 13A-13C y 14A-14C ilustran un mecanismo de fruncido 140 adicional similar al mostrado en las figuras 1A-12B pero con menos elementos de guiado 142. Los elementos de guiado 142 son barras lineales cruzadas simples, tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 12A y 12B. Además, hay todavía doce mordazas de fruncido 144. Sin embargo, en contraste con las formas de realización anteriores, solo hay dos elementos de guiado 142. El funcionamiento del mecanismo de fruncido 140 tal como se observa en las figuras 14A-14C es similar al descrito anteriormente, donde un tornillo de avance 146 hace girar una rueda de levas (no mostrada) que inicia el movimiento hacia dentro de las mordazas de fruncido 144. Debido a que las mordazas de fruncido 144 están todas unidas de un modo de machihembrado tal como se describió anteriormente, se moverían sincronizadamente hacia dentro y hacia afuera incluso sin elementos de guiado 142. Los elementos de guiado 142 solo se engranan con dos de las mordazas de fruncido 144, pero todavía proporcionan una reducción de la tensión y una aplicación distribuida de la fuerza. Se consideran como mínimo dos elementos de guiado 142, y se contemplan tres, cuatro o seis para un mecanismo de doce mordazas. Un número máximo práctico de elementos de guiado 142 es seis en las formas de realización ilustradas, o la mitad del número de mordazas. Esto es para que los elementos de guiado 142 no interfieran entre sí a medida que se deslizan hacia atrás y hacia delante.

Las figuras 15A-15B representan esquemáticamente un mecanismo de fruncido 160 todavía adicional de la presente solicitud que utiliza un manguito comprimible, tal como un elastómero blando, en vez de una pluralidad de mordazas separadas. Las figuras 16A-16B son unas vistas en alzado del mecanismo de fruncido 160 con una cubierta frontal retirada para mostrar componentes internos en las posiciones de las figuras 15A y 15B, respectivamente. El mecanismo de fruncido 160 presenta una rueda de levas 162 que gira dentro de un par de placas de extremo 164 (solo se muestra una). Las placas de extremo 164 están fijadas sobre una carcasa 166 dentro de la cual está ubicado un mecanismo de accionamiento, muy parecido al conjunto de tornillo de avance descrito anteriormente.

Un manguito comprimible 168 se mantiene quieto rotacionalmente entre las placas de extremo 164 y comprende un manguito elastomérico anular con ranuras axiales externas. Un orificio o luz interno 170 definido por el manguito 168 se constriñe tras la rotación de la rueda de levas 162 hasta un tamaño de orificio más pequeño 170', tal como se observa en las figuras 15B y 16B.

Haciendo referencia a las figuras 16A-16B, así como a las figuras 17-19B, una pluralidad de placas de unión 172 están dispuestas para el movimiento coordinado dentro de la rueda de levas 162. Más particularmente, los extremos externos 174 de las placas 172 están articulados para su rotación en las correspondientes perforaciones 180 alrededor del perímetro externo de la rueda de levas 162. La rueda de levas 162 puede presentar un segmento corto de dientes de engranaje 176 en su borde inferior que pueden acoplarse mediante una cremallera móvil, tornillo de avance u otro engranaje similar dentro de la carcasa 166.

La figura 17 muestra el mecanismo de fruncido 160 explosionado. Una serie 182 de las placas de unión 172 y placas de compresión cooperativa 178 (véanse las figuras 19A-19B) incluye por lo menos 12, y preferentemente por lo menos 24 de las placas unidas. La serie 182 está dispuesta dentro de la rueda de levas 162 que incluye dos series de las perforaciones perimetrales 180 dentro de las cuales dos extremos externos 174 de cada placa de

unión 172 están articulados para su rotación. De este modo, la simetría reduce cualquier posible fuerza de desalineación durante el fruncido de la válvula cardíaca protésica. Cada placa de extremo 164 presenta una abertura central para el paso de la válvula cardíaca protésica en el medio del mecanismo de fruncido 160, así como una serie de ranuras radiales 186 que se describirán a continuación.

Tal como se observa mejor en las vistas recortadas de las figuras 19A-19B, cada placa de unión 172 está unida con bisagras en un extremo interno con una placa de compresión 178. El extremo interno de cada placa de compresión 178 se acopla con una de las ranuras orientadas axialmente 179 alrededor del exterior del manguito comprimible 168. La placa de compresión 178 está formada con dos carriles externos 188 que se deslizan dentro de las ranuras radiales 186 formadas en las placas de extremo 164. La rotación de la rueda de levas 162 desplaza los extremos externos 174 de las placas de unión 172 de manera que transitan desde la orientación en ángulo mostrada en la figura 16A hasta la orientación radial de la figura 16B. Debido a que los extremos internos de las placas de unión 172 están unidos con bisagras a las placas de compresión 178, las placas de compresión 178 se fuerzan radialmente hacia dentro. El acoplamiento entre los carriles externos 188 y las ranuras 186 constriñe las placas de compresión 178 para el movimiento radial. Las placas unidas 172, 178 que rodean el manguito 168, por tanto, empujan hacia dentro en las ranuras 179 y comprimen el manguito radialmente reduciendo el diámetro del orificio central.

Aunque el mecanismo de fruncido 160 representa una solución elegante, con una única "mordaza" de fruncido que reduce el número de partes móviles y la fricción asociada, existen limitaciones en la magnitud del fruncido, y puede requerirse una serie de fruncidores similares para reducir el tamaño del artículo en fases. Por supuesto, si solo es necesaria una pequeña cantidad de fruncido, será adecuado un mecanismo de fruncido.

Las figuras 20A-20C son unas vistas en perspectiva y recortadas de un fruncidor de múltiples fases 200 con una carcasa externa 202 que encierra una serie de mecanismos de fruncido dimensionados progresivamente 204a, 204b, 204c cada uno con una "mordaza" comprimible. Un orificio de fruncido 206a, 206b, 206c para los tres mecanismos de fruncido reduce gradualmente el tamaño de un dispositivo protésico tal como la válvula cardíaca protésica descrita anteriormente. La figura 20B muestra una cubierta frontal de la carcasa 202 retirada para ilustrar una rueda de levas giratoria 210 en el mecanismo de fruncido más pequeño 204a. Una cremallera desplazada linealmente 214 puede accionar un segmento inferior de dientes de engranaje 212 en la rueda de levas 210 para hacer girar la rueda de levas. Aunque no se muestra, los mecanismos de fruncido más grandes pueden presentar también ruedas de levas similares que se accionan simultáneamente por la cremallera individual 214. La figura 20C muestra una parte frontal de la rueda de levas 210 retirada para exponer una pluralidad de placas unidas 216, que pueden ser las mismas que las descritas anteriormente con respecto a las figuras 15-19.

Para fruncir una prótesis, se coloca en primer lugar en el mecanismo de fruncido más grande 204c y la cremallera 214 se desplaza para reducir el tamaño de la prótesis una primera cantidad. La cremallera 214 vuelve a su posición original y la prótesis se transfiere entonces al mecanismo de fruncido medio 204b y se reduce adicionalmente su tamaño. Finalmente, el mecanismo de fruncido más pequeño 204a reduce el tamaño de la prótesis hasta su diámetro final. Aunque se muestran tres mecanismos de fruncido, puede utilizarse un mínimo de dos fases y más de tres para el fruncido secuencial de una prótesis de esta manera.

Las figuras 21A-21B representan esquemáticamente un mecanismo de fruncido todavía adicional de la presente solicitud que utiliza mordazas comprimibles 260, tales como un elastómero blando. Las mordazas 260 están situadas entre una serie de placas similares a radios 262 que están inicialmente en ángulo desde la posición radial para ser casi tangentes con un círculo definido por las caras internas 264 de cada una de las mordazas comprimibles 260. Las caras externas 266 de cada una de las mordazas 260 están constreñidas de modo que no pueden expandirse radialmente hacia fuera. Al girar todas las placas similares a radios 262 juntas, tal como se observa en la figura 21B, las mordazas comprimibles 260 se aprietan por la reducción en el volumen entre las placas 262 de modo que se expanden hacia dentro. La agregación de todas las superficies de contacto 264 define el iris de fruncido, y comprime cualquier artículo dentro del mismo. De nuevo, con las mordazas comprimibles existen limitaciones en la magnitud del fruncido, y puede utilizarse una serie de fruncidores similares para reducir el tamaño del artículo en fases, tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 20A-20C. Por supuesto, si solo es necesaria una pequeña cantidad de fruncido, un único mecanismo de fruncido será adecuado.

Debe entenderse que los componentes internos de los mecanismos de fruncido descritos en la presente memoria pueden estar formados por múltiples piezas conectadas separadas, o combinando algunas de estas piezas en elementos integrales. Por ejemplo, las seis mordazas guiadas 44 observadas en las figuras 11A y 11B están constreñidas para moverse con sus correspondientes elementos de guiado 70 y, por tanto, estos componentes podrían formarse como piezas individuales. Por el contrario, ciertos elementos pueden descomponerse en más de una pieza, tales como las mordazas, para facilitar la fabricación. Este último caso se ilustra mediante el mecanismo de fruncido mostrado en las figuras 22A-22C.

La figura 22A es una vista en perspectiva de un mecanismo de fruncido 300 alternativo que presenta un mecanismo de accionamiento modificado y una carcasa externa 302 mostrada en líneas discontinuas. La figura 22B muestra el mecanismo de fruncido 300 desde una perspectiva diferente y sin la carcasa externa 302, y la figura 22C muestra varios componentes internos incluidas cuñas de fruncido internas 306 explosionados.

El mecanismo de accionamiento modificado presenta de nuevo un tornillo de avance de diámetro relativamente grande orientado horizontalmente 310 articulado para su rotación en cualquier lado de la carcasa 302 y perpendicular a un eje de fruncido horizontal. Un motor 312 en la parte inferior de la carcasa 302 está conectado deseablemente por medio de una transmisión de potencia (por ejemplo, engranajes o poleas 314) para accionar el tornillo de avance 310. En contraste con el mecanismo de accionamiento descrito anteriormente con respecto a las figuras 2A-2B, la rotación del tornillo de avance 310 provoca la traslación de un conjunto de carro 316 que está conectado a una rueda de levas 318 por medio de un brazo de unión 320. Es decir, el brazo de unión 320 está articulado para su rotación en extremos opuestos, uno en el conjunto de carro 316 y uno en un brazo de palanca externo 322 de la rueda de levas 318. Como con la forma de realización anterior, la rueda de levas 318 presenta dos discos espaciados 324 cada uno con un brazo de palanca 322, y hay dos de los brazos de unión 320, accionando uno cada brazo de palanca. Esto proporciona un sistema de accionamiento extremadamente equilibrado y robusto que impide la unión de los componentes de mordazas móviles.

Esta disposición de unión proporciona un brazo de accionamiento extendido que produce resultados de par de torsión más alto (lineal traducido en radial) al final del proceso de fruncido, donde se necesitan las fuerzas máximas. En otras palabras, la válvula protésica con endoprótesis es más fácil de fruncir cuando presenta un diámetro más grande, y se vuelve progresivamente más difícil a medida que se constriñe. Cuando el conjunto de carro 316 alcanza el extremo del tornillo de avance 310, los brazos de unión 320 aplican una gran cantidad de par de torsión a las ruedas de levas 318 en relación con cada giro del tornillo de avance.

La figura 22C es una vista explosionada de los componentes del conjunto de la rueda de levas 318 y el mecanismo de mordaza. Las cuñas de fruncido 306 se muestran dispuestas en una serie generalmente en espiral tal como se mantendrían dentro de una abertura central 330 en la rueda de levas 318. Las cuñas de fruncido 306 toman el lugar de las cuñas de fruncido internas 82 de las mordazas 44 descritas anteriormente con referencia a las figuras 1A-11E. Flanqueando cada lado de la rueda de levas 318 hay una combinación de un conjunto de seis bloques de desplazamiento generalmente triangulares (con forma de pastel) 332 y seis bloques de guiado 334. Los bloques de guiado 334 incluyen esencialmente dos componentes espalda con espalda: bloques de desplazamiento internos 336 que se asemejan a los bloques de desplazamiento 332 y elementos de guiado externos 338 que son similares a los elementos de guiado cartesianos 70 descritos anteriormente. Tal como se observa en la figura 22B, los seis bloques de desplazamiento 332 y los seis bloques de guiado 334 se engranan de la misma manera que las mordazas 44 de las figuras 1A-11E. Los elementos de guiado 338 presentan barras lineales 340 que se deslizan dentro de canales de guiado fijos (no mostrados) en las caras internas de la carcasa 302. Cada uno de los bloques de desplazamiento con forma de pastel 332, 336 se engrana con bloques adyacentes de un modo de machihembrado para permitir un movimiento de deslizamiento suave entre ellos.

Se forma un conjunto de mordazas de fruncido de las cuñas de fruncido 306, seis bloques de desplazamiento 332 y seis bloques de guiado 334 por medio de una pluralidad de perforaciones pasantes y pernos alineados 342. Como en la versión anterior, ranuras de leva en espiral 350 en la rueda de levas 318 mueven pequeños pasadores de leva 352 hacia dentro a medida que la rueda gira. Los pasadores de leva se mantienen dentro de las perforaciones (no mostradas) en las caras internas de cada uno de los seis bloques de desplazamiento 332 y seis bloques de guiado 334 de modo que los bloques se fuerzan a lo largo de trayectorias lineales a medida que se constriñen por las barras lineales 340 que se deslizan dentro de canales de guiado fijos de la carcasa 302. Esto es lo mismo que se describió anteriormente. El resultado final es que las puntas internas de las cuñas de fruncido 306 se trasladan hacia dentro a lo largo de líneas radiales para fruncir uniformemente una válvula con endoprótesis en su interior.

Cada mordaza de fruncido, *per se*, incluye un conjunto de una de las cuñas de fruncido 306 conectadas en ambos extremos axiales a un par de cualquiera de los bloques de desplazamiento 332 o los bloques de guiado 334. Tal como puede apreciarse, los diversos componentes pueden fabricarse por separado de los mismos o diferentes materiales y luego sujetarse entre sí por y a través de la rueda de levas 318 por medio de los pernos 342. Preferentemente, las cuñas de fruncido 306 están formadas por un metal relativamente rígido, o tan solo las puntas internas de las cuñas de fruncido 306 pueden ser de metal. Las piezas de deslizamiento pueden ser de metal o un plástico duro o resina.

La combinación de piezas previamente separadas para formar los seis bloques de guiado 334 ilustran la opción de utilizar menos piezas más complicadas, mientras que el conjunto explosionado de la figura 22C muestra la opción de utilizar más piezas menos complicadas. En última instancia, la elección de qué configuración depende de los materiales, el coste del molde, la dificultad de ingeniería, etc. En una forma de realización preferida, un conjunto que incluye una cuña 306 más o bien dos bloques de desplazamiento 332 o bien dos bloques de guiado 334 se forma como una pieza, definiendo preferentemente doce conjuntos de mordaza.

Se han descrito formas de realización a título de ejemplo de la invención, pero la invención no está limitada a estas formas de realización. Pueden realizarse diversas modificaciones dentro del alcance sin apartarse de la materia de la invención leída en las reivindicaciones adjuntas, la descripción de la invención y los dibujos adjuntos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fruncido para fruncir válvulas cardíacas protésicas expandibles que presentan armazones de soporte o endoprótesis que comprende:
5 una pluralidad de mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144) en acoplamiento de engrane y dispuestas circunferencialmente alrededor de un orificio de fruncido (48) que presenta un eje de fruncido central (46), presentando cada una de ellas unas cuñas de fruncido (82, 306) internas;
10 una rueda de levas (62, 318) giratoria adaptada para actuar sobre las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144) y desplazarlas de manera generalmente radial hacia dentro;
una carcasa externa (42, 302) estacionaria que contiene las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144); y
15 una pluralidad de elementos de guiado (70, 142, 338) que están cada uno constreñidos por unas ranuras (64) fijas en la carcasa externa (42, 302) para el movimiento (106) entre una primera y segunda posiciones a lo largo de unas líneas (102, 104) que son tangenciales a un círculo alrededor del eje central (46), moviendo los elementos de guiado (70, 142, 338) por lo menos algunas de las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144) a lo largo de las líneas (102, 104) de manera que todas las cuñas de fruncido (82, 306) de las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144) se trasladen hacia dentro a lo largo de unas líneas radiales (110) hacia el eje de fruncido (46),
20 caracterizado por que la carcasa externa (42, 302) estacionaria contiene además la rueda de levas (62, 318) y por que las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144) están ensambladas sobre la rueda de levas (62, 318), incluyendo la carcasa externa (42) dos mitades moldeadas que intercalan entre ellas un conjunto de mordazas de fruncido (66) que comprende la rueda de levas giratoria (62, 318), las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144) y los elementos de guiado (70, 142, 338).
25
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que las cuñas de fruncido (82, 306) están realizadas en un material diferente al del resto de las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144).
30
3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que los elementos de guiado (70, 142, 338) son unos elementos separados de las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144).
35
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que los elementos de guiado (70, 142, 338) están acoplados rigidamente a por lo menos algunas de las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144).
40
5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que los elementos de guiado (338) están formados de una sola pieza con por lo menos algunas de las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144).
45
6. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que los elementos de guiado (70, 142, 338) están fijados a por lo menos algunas de las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144).
50
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b) comprenden cada una un conjunto de un par de bloques de desplazamiento (84, 336) que flanquean la rueda de levas (62, 318) y una de las cuñas de fruncido (82, 306) que se extiende a través de un orificio central (48) en la rueda de levas (62, 318).
55
8. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que la rueda de levas (62, 318) incluye dos discos (72, 324) que presentan unas ranuras de leva (80, 350) en espiral que actúan sobre unas levas sujetas a cada uno de los bloques de desplazamiento (84, 336) flanqueantes y que se extienden axialmente hacia dentro en las ranuras de leva (80, 350).
60
9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que los discos de la rueda de levas (72, 324) presentan cada uno una palanca de leva (60, 322) que sobresale radialmente hacia fuera desde el mismo que se acciona mediante un conjunto de carro (54, 316) sobre un tornillo de avance (52, 310).
65
10. Dispositivo según la reivindicación 9, que incluye además un motor de accionamiento (312) para accionar el tornillo de avance (310).
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 9 o 10, que incluye además una conexión (320) entre la palanca de levas (322) y el conjunto de carro (316) que aumenta un par de torsión aplicado a la rueda de levas (318) cuando el conjunto de carro (316) alcanza los extremos opuestos del tornillo de avance (310).
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que hay la mitad del número de elementos de guiado (70, 142, 338) que de mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144), de manera que algunas de las

mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144) son accionadas y algunas son seguidores.

- 5 13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que cada uno de los elementos de guiado (70) comprende una placa rectilínea (96) en una forma de diamante irregular con cuatro vértices y lados rectos entre ellos con una muesca (100) sobre un lado adyacente a uno de los vértices, y cuando los elementos de guiado (70) son desplazados a las segundas posiciones a lo largo de las líneas (102, 104), uno de los vértices de cada uno encaja estrechamente dentro de la muesca (100) sobre el elemento de guiado (70) adyacente, y un contacto anidado entre todos los elementos de guiado (70) de esta manera proporciona un tope positivo en el movimiento hacia dentro adicional (106) del mecanismo de fruncido (40).
- 10 14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el conjunto de mordazas de fruncido (66) comprende una intercalación axial de la rueda de levas giratoria (62, 318), las mordazas de fruncido (44, 44a, 44b, 122, 144) y los elementos de guiado (70, 142, 338) en el medio de la cual está la rueda de levas (62, 318).
- 15 15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que las ranuras (64) fijas comprenden unas depresiones axiales en una placa externa (92) de la carcasa (42, 302).

Fig. 1A

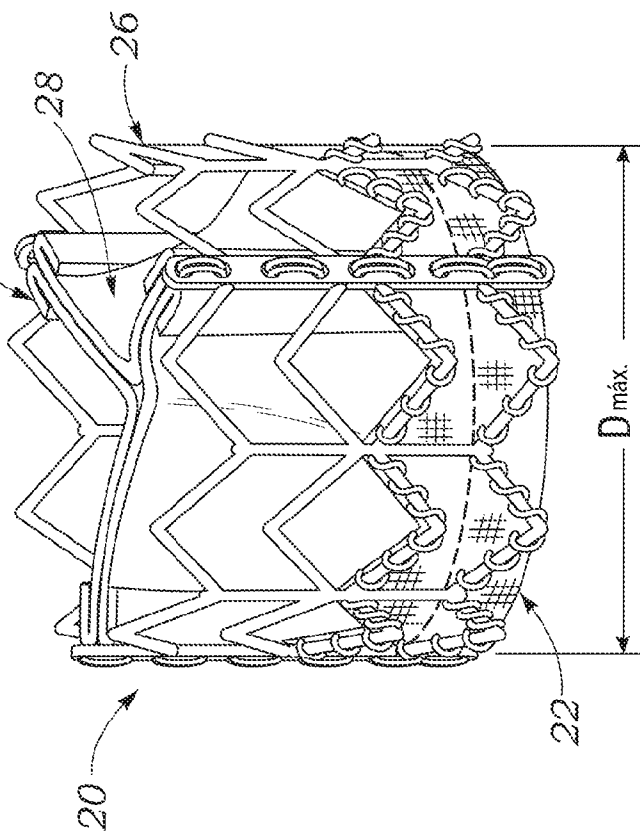


Fig. 1B

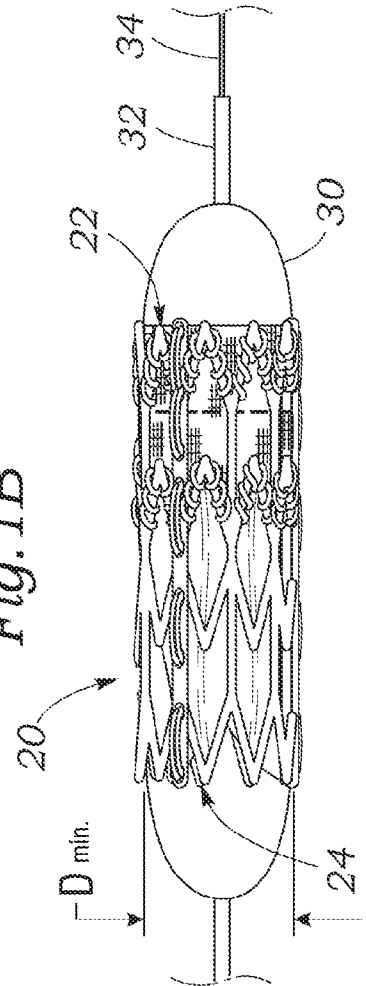


Fig. 2A

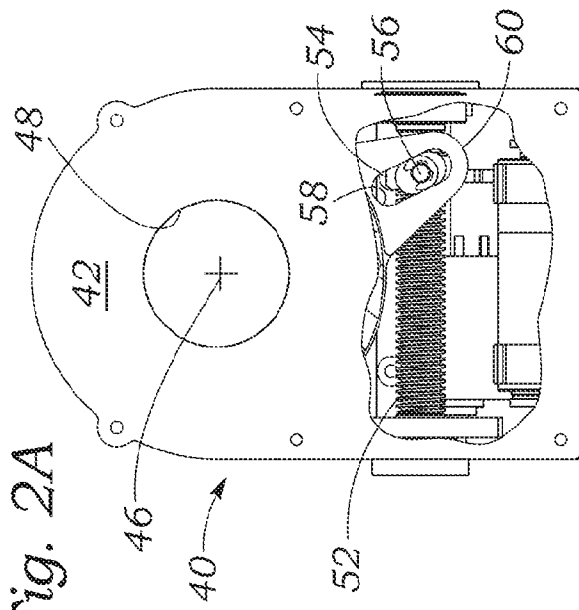


Fig. 2B

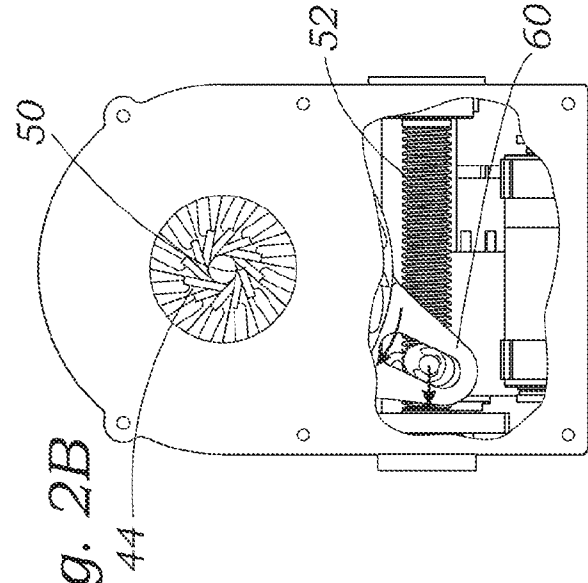
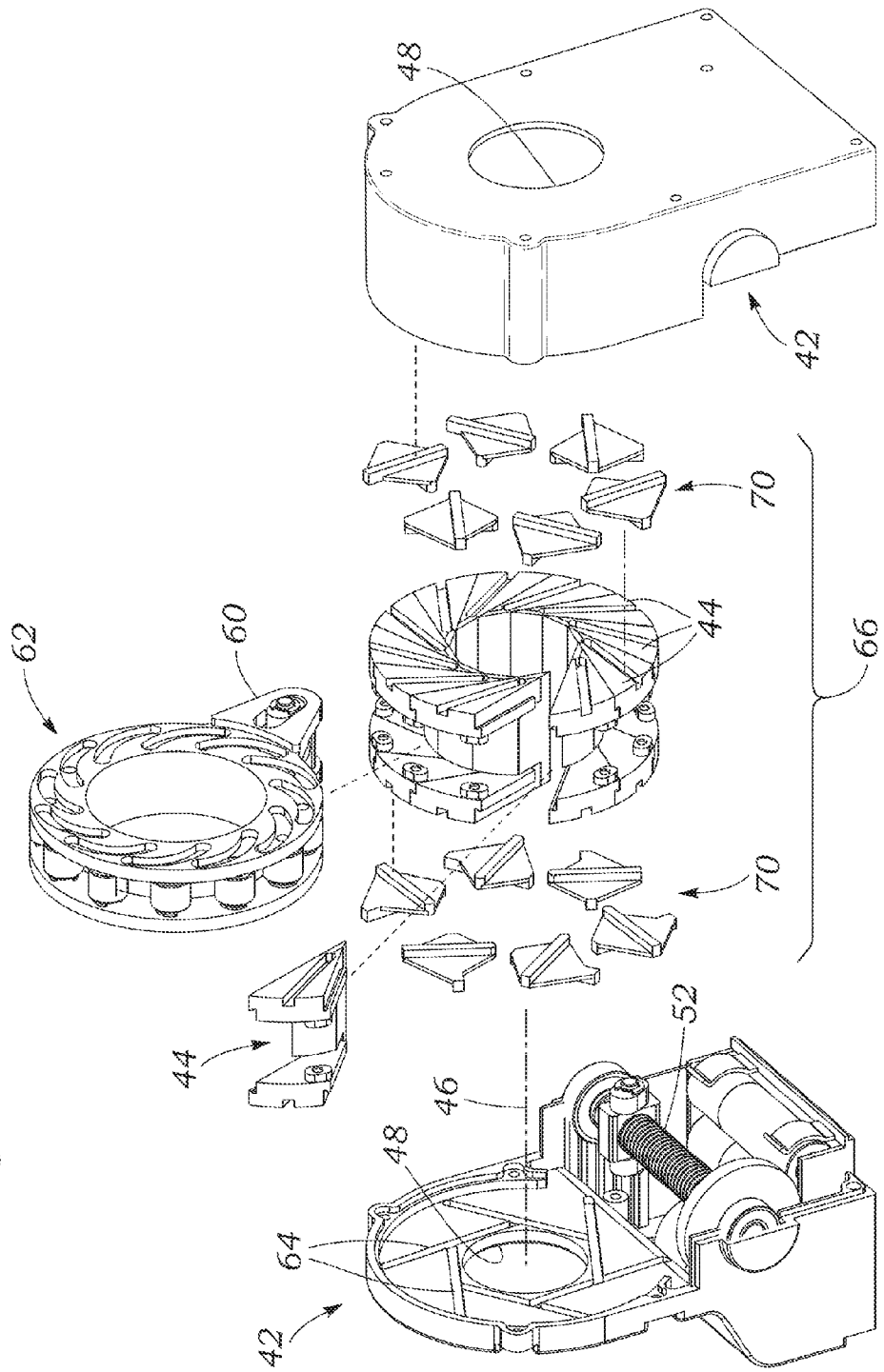
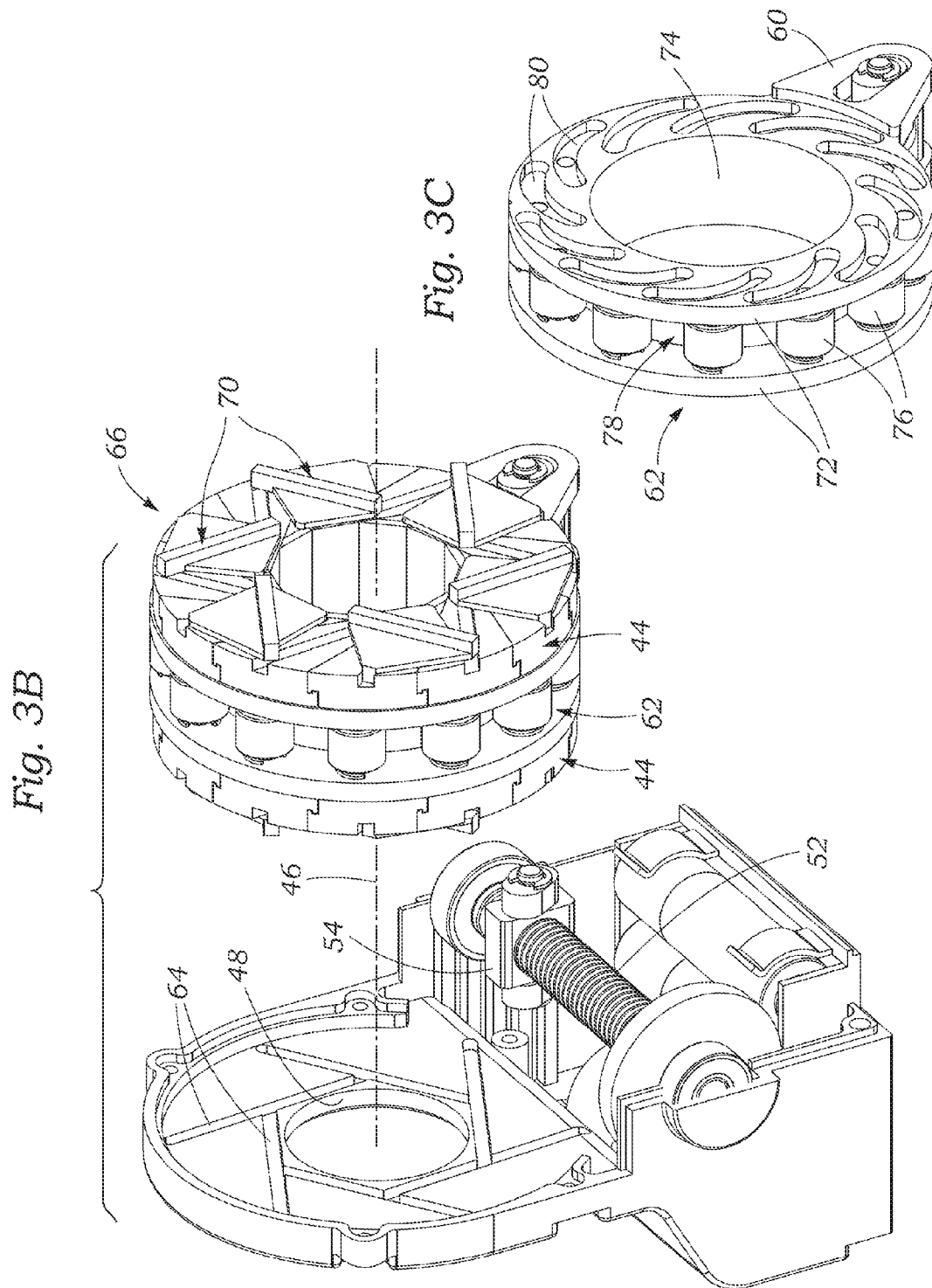
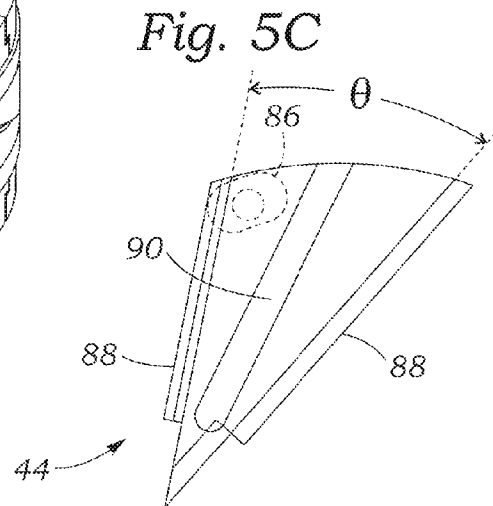
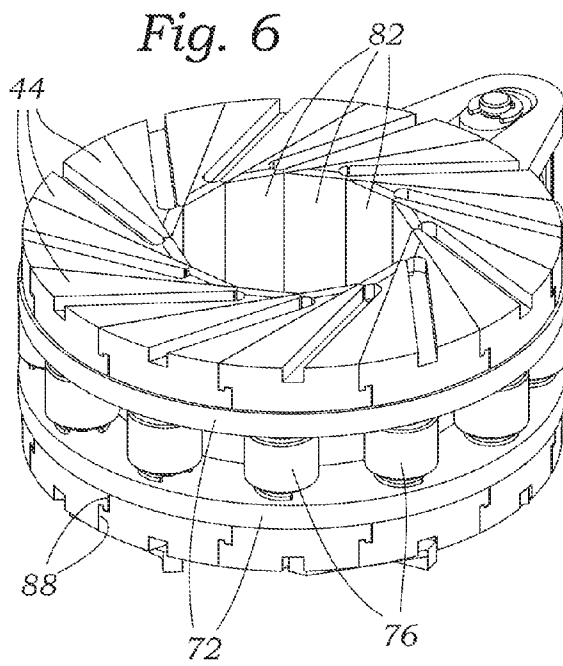
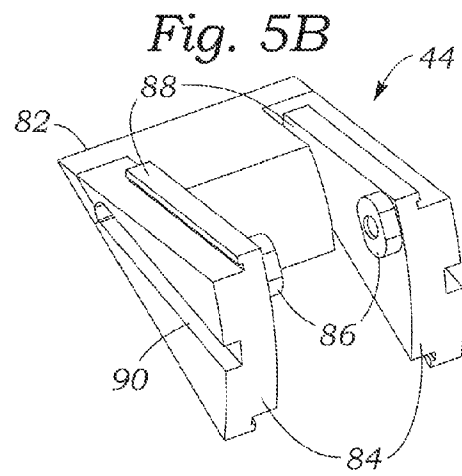
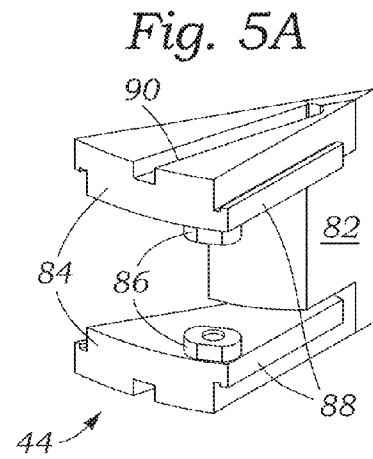
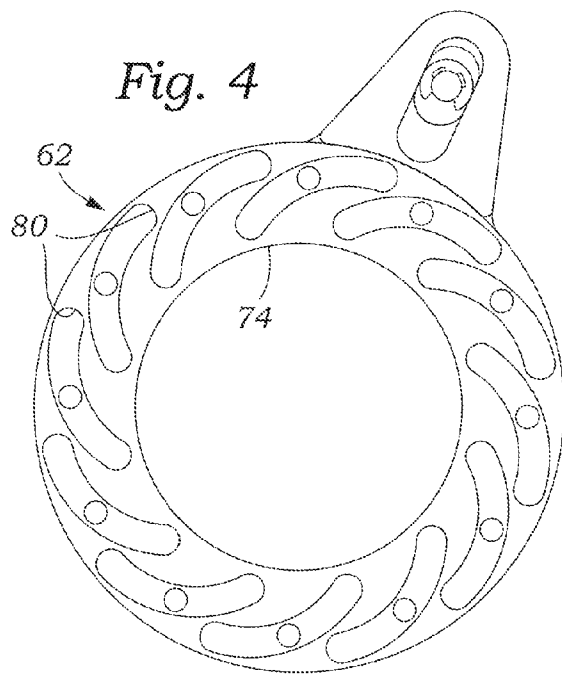


Fig. 3A







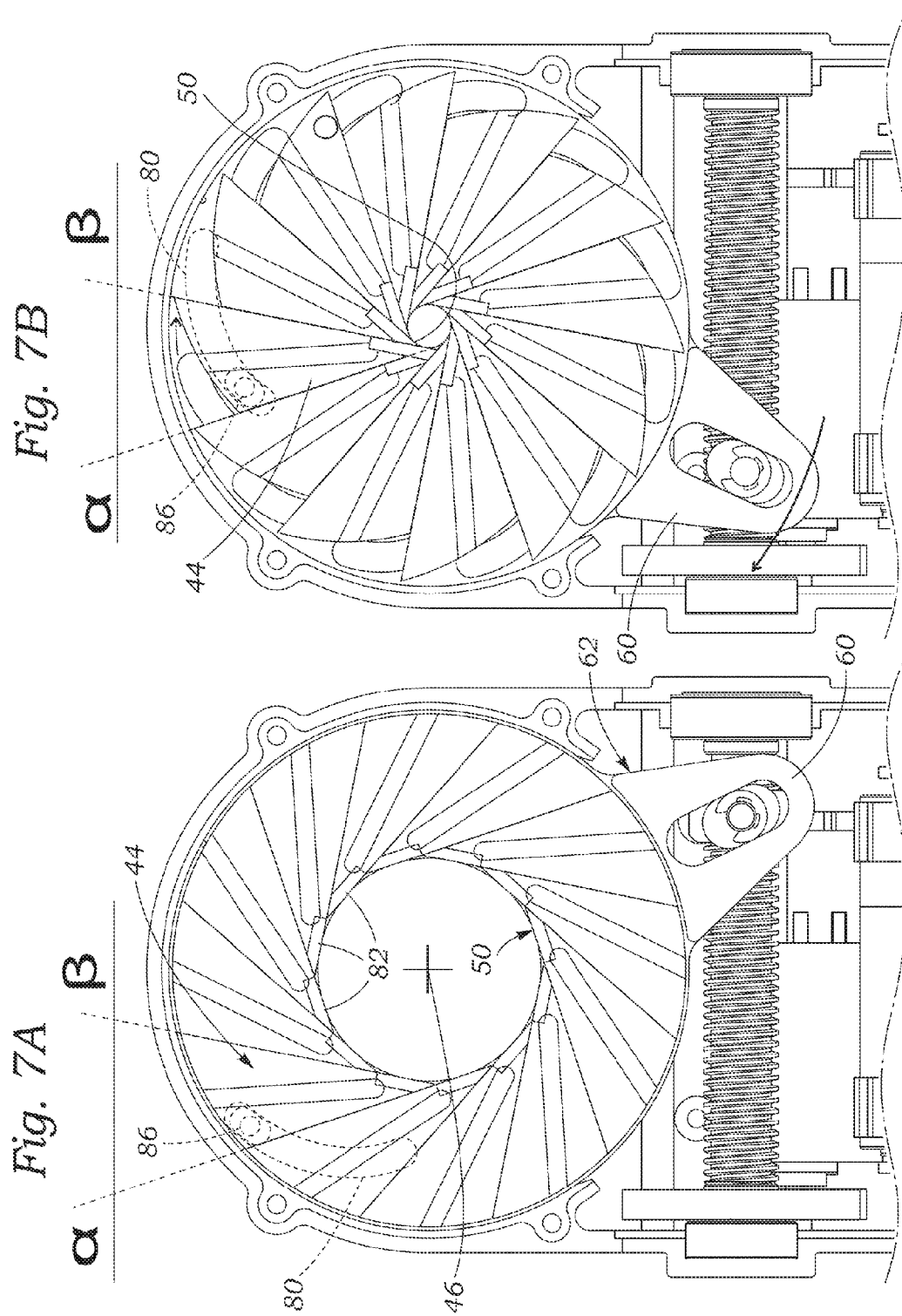


Fig. 8

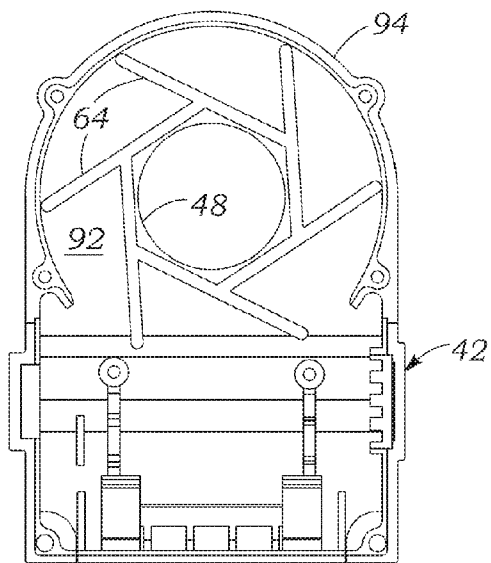


Fig. 9A

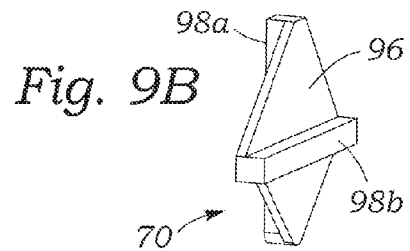
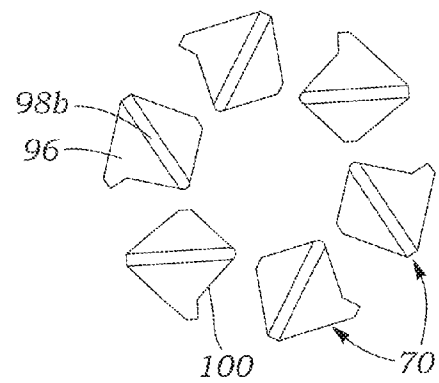


Fig. 10A

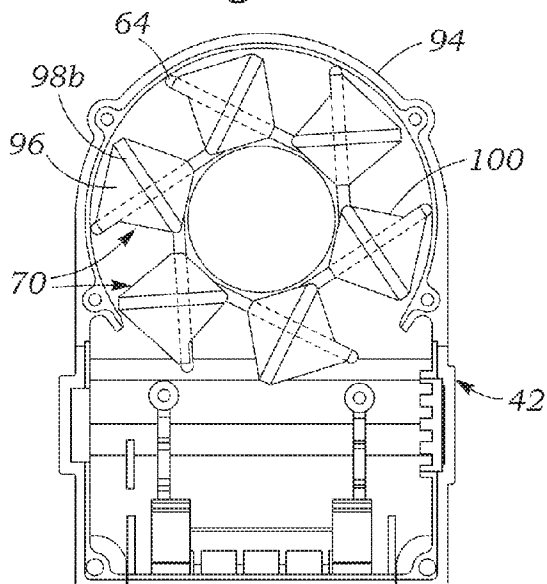
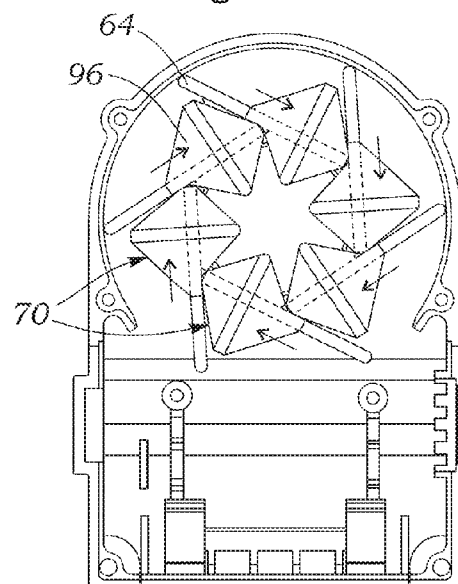


Fig. 10B



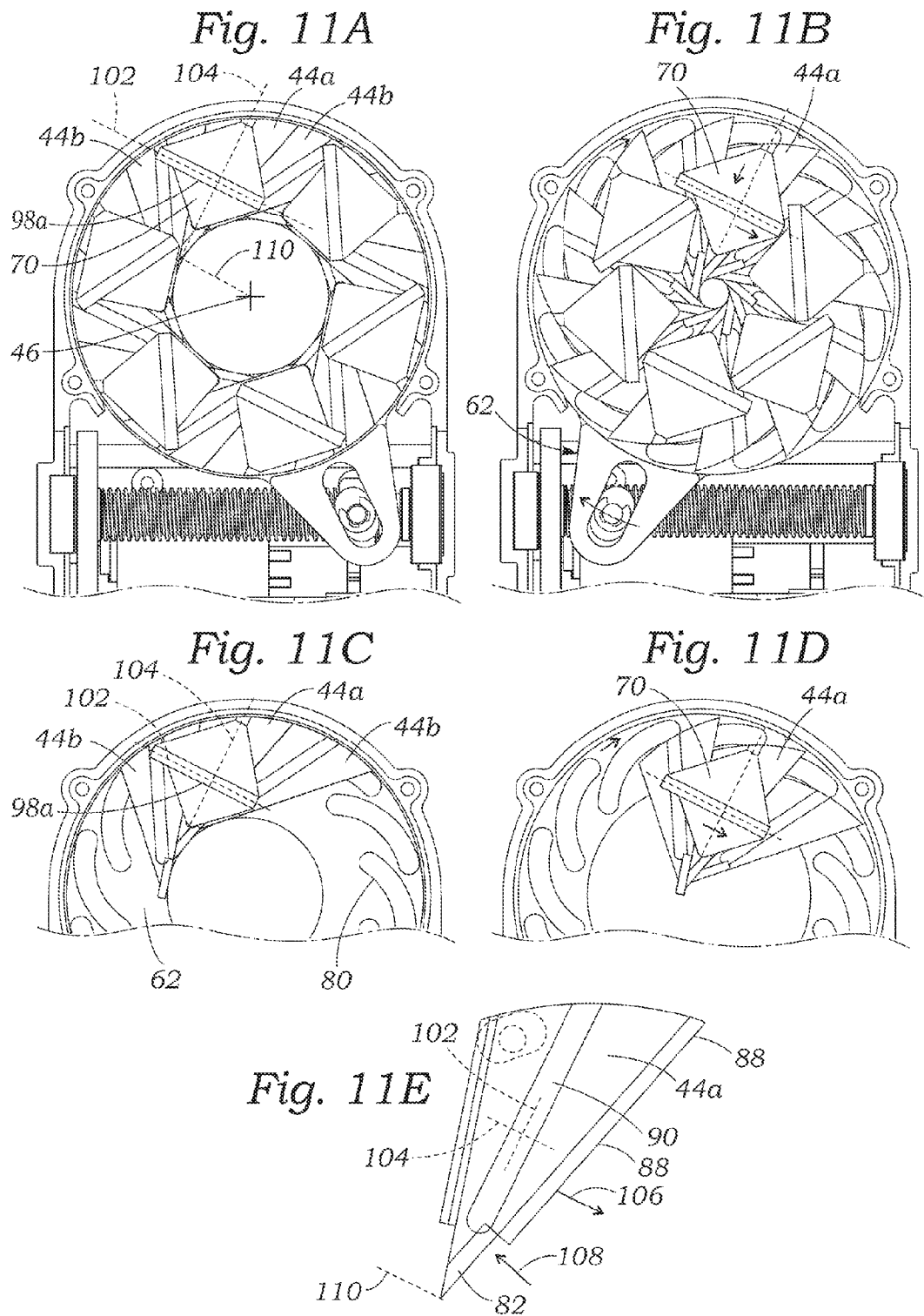


Fig. 12B

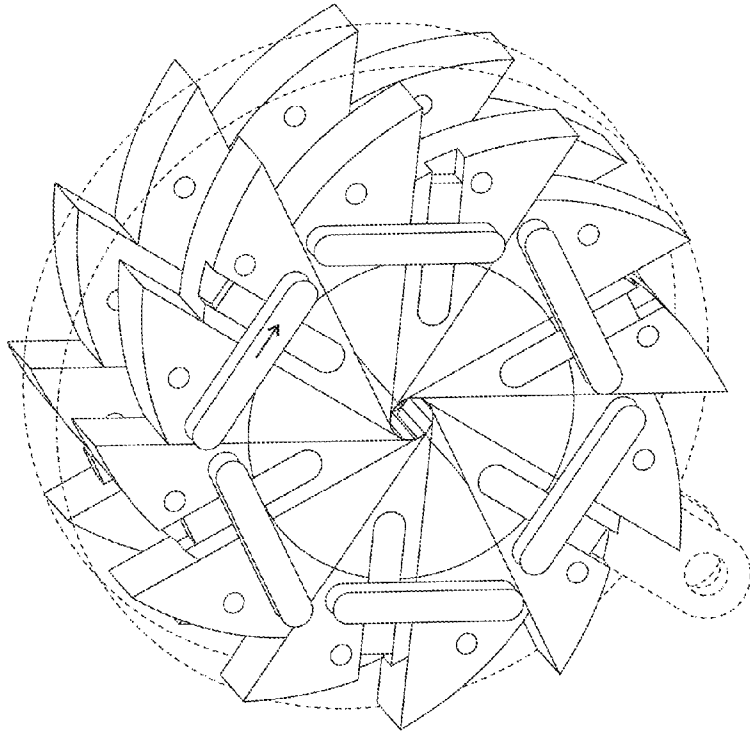


Fig. 12A

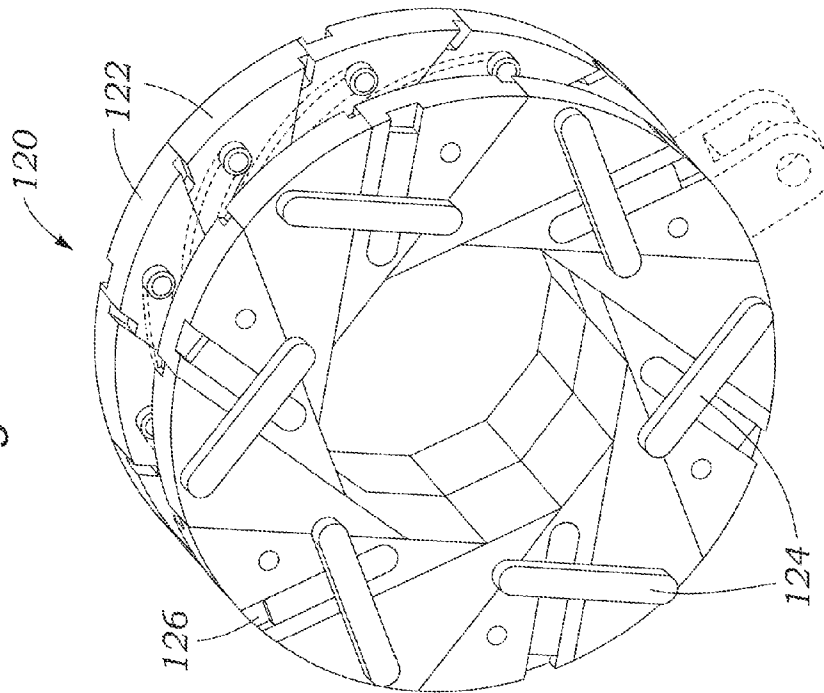


Fig. 13A

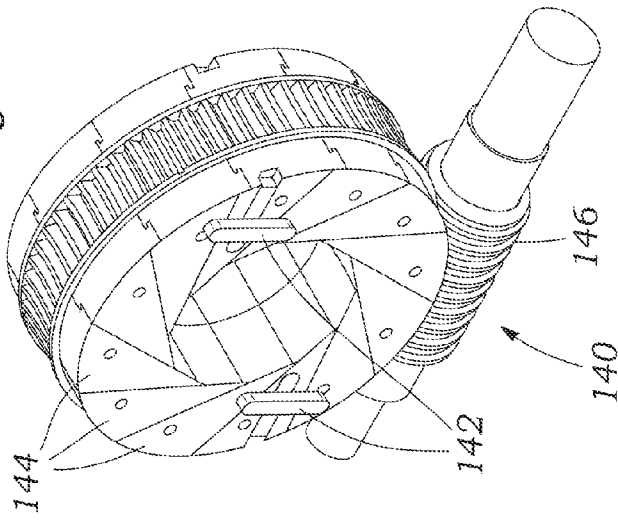


Fig. 13B

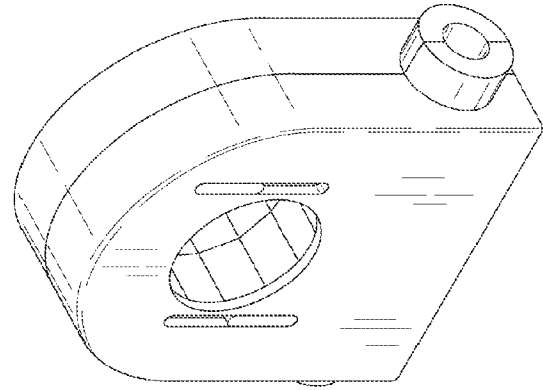
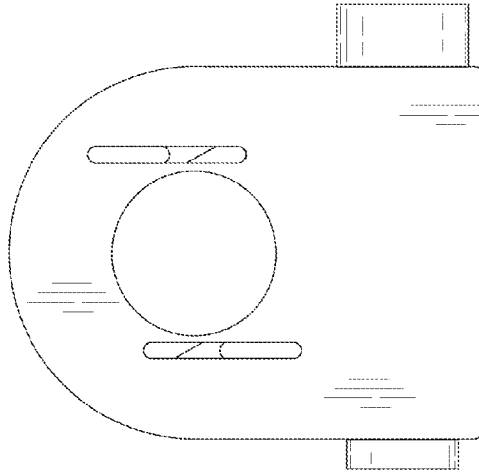


Fig. 13C



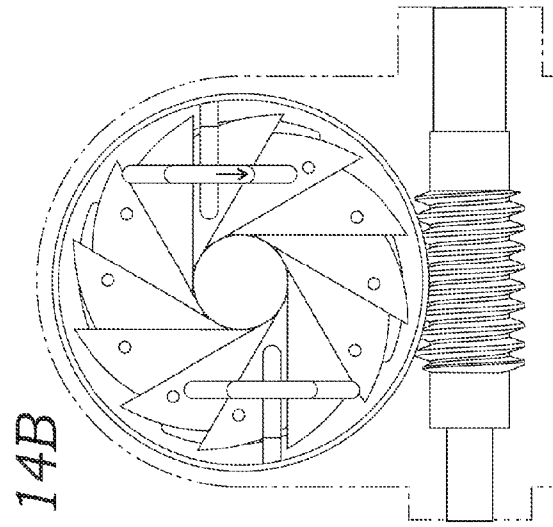


Fig. 14B

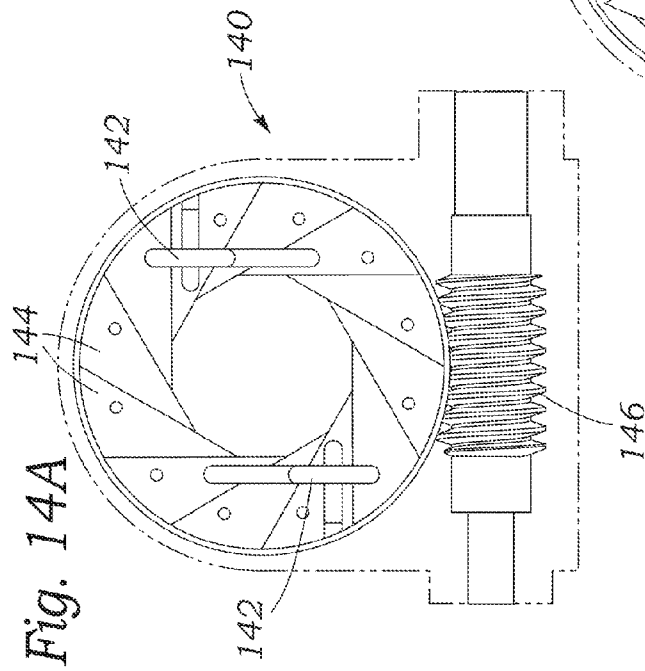


Fig. 14A

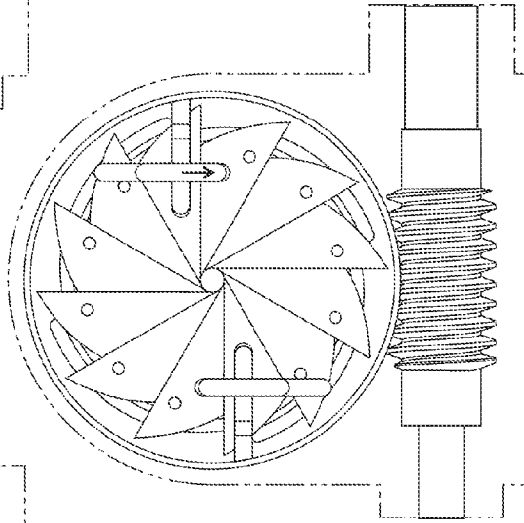


Fig. 14C

Fig. 15A

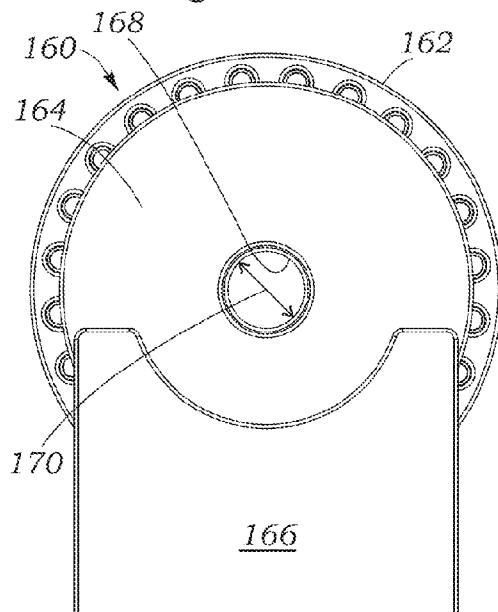


Fig. 15B

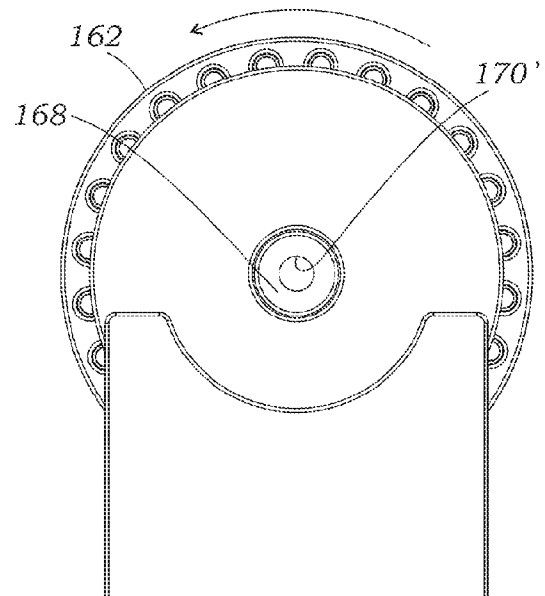


Fig. 16A

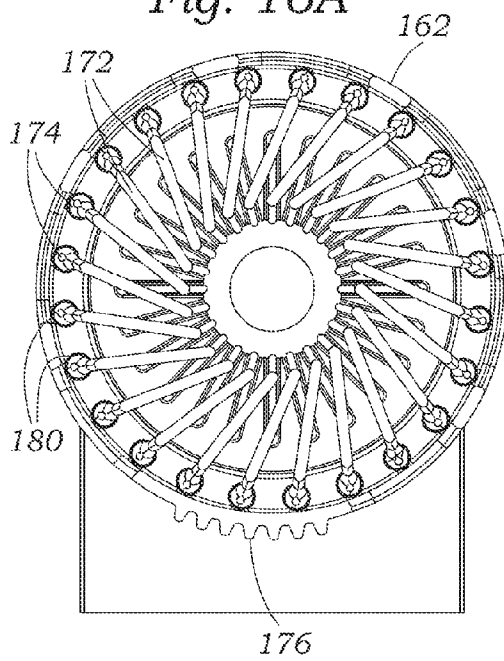
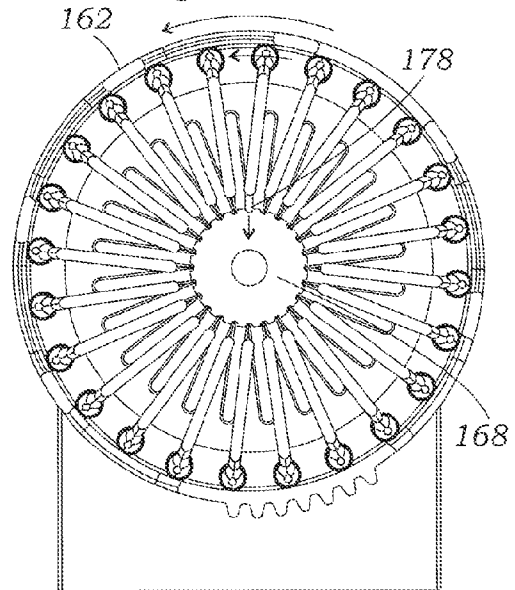


Fig. 16B



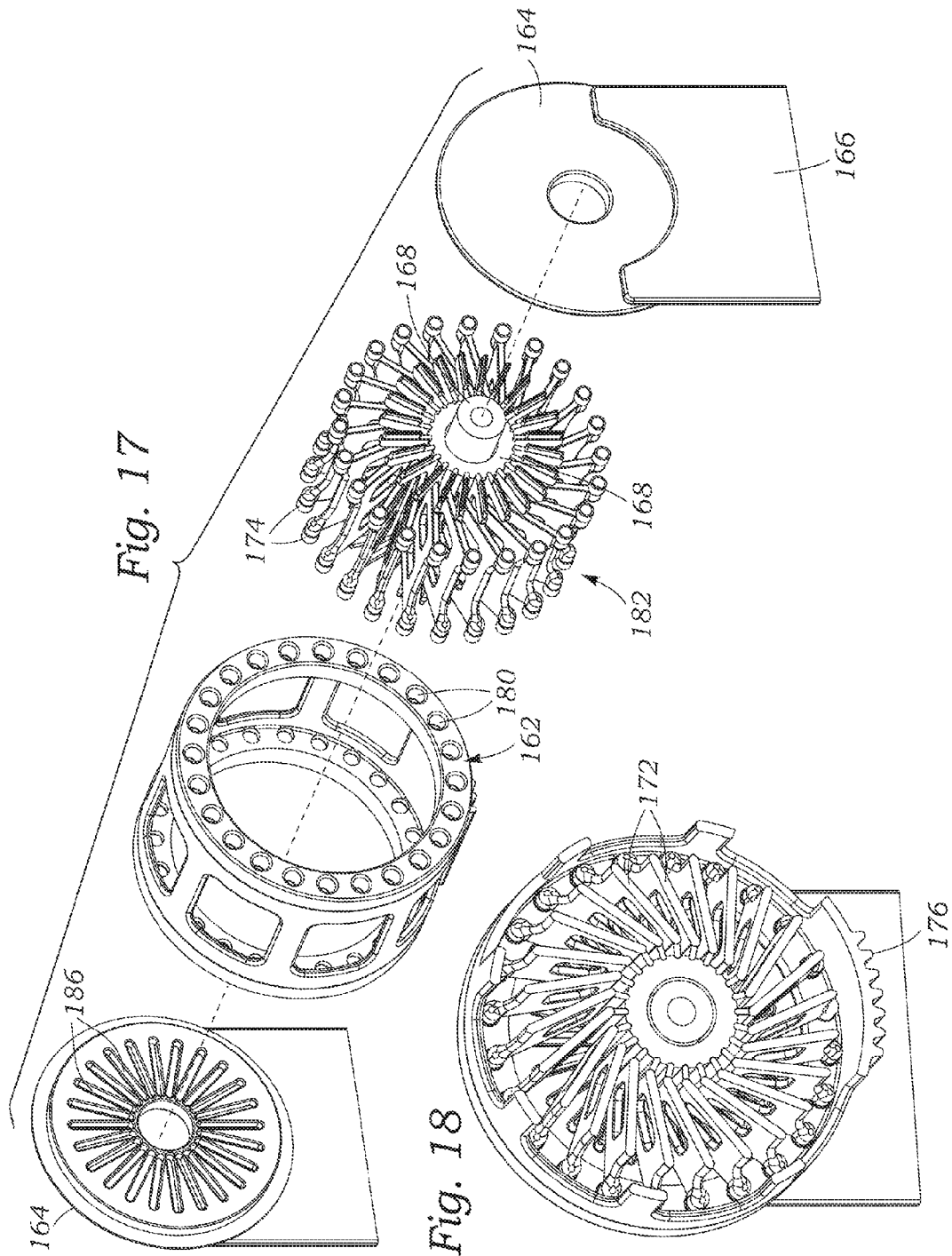


Fig. 19B

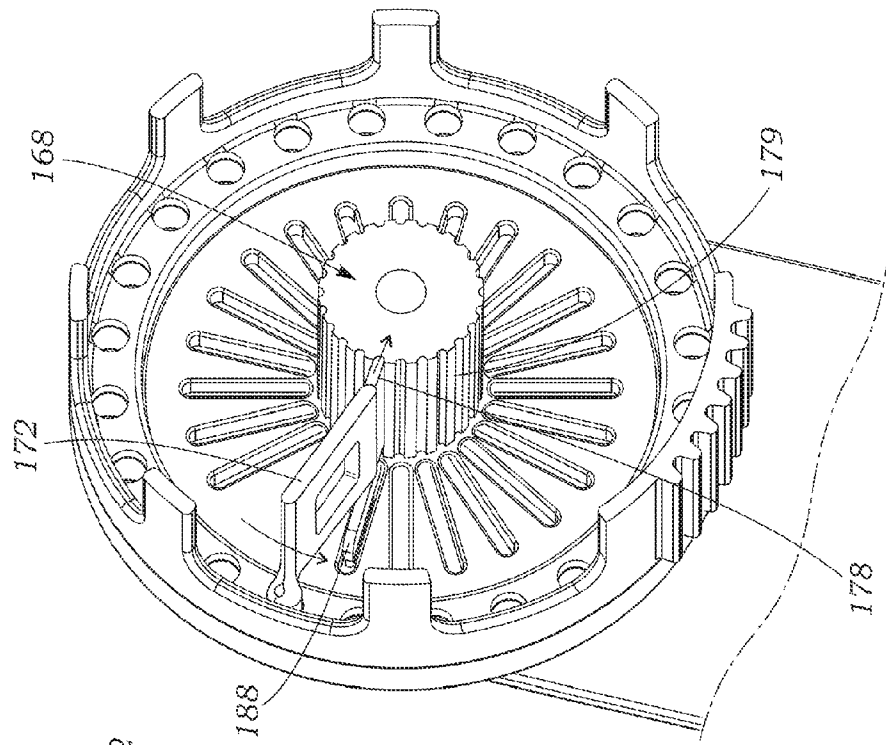
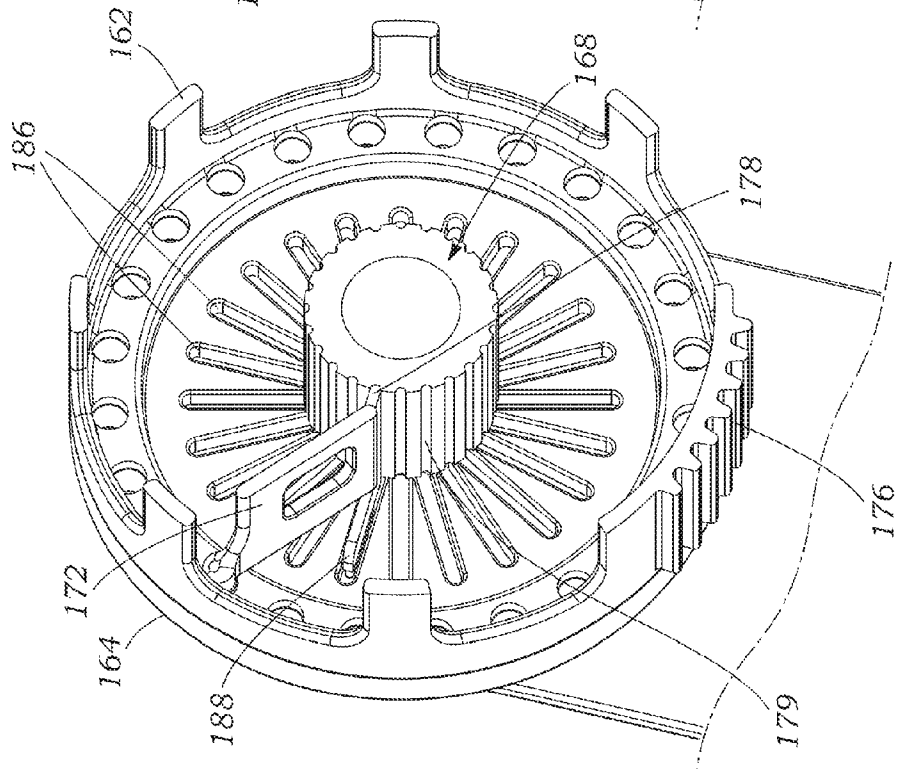


Fig. 19A



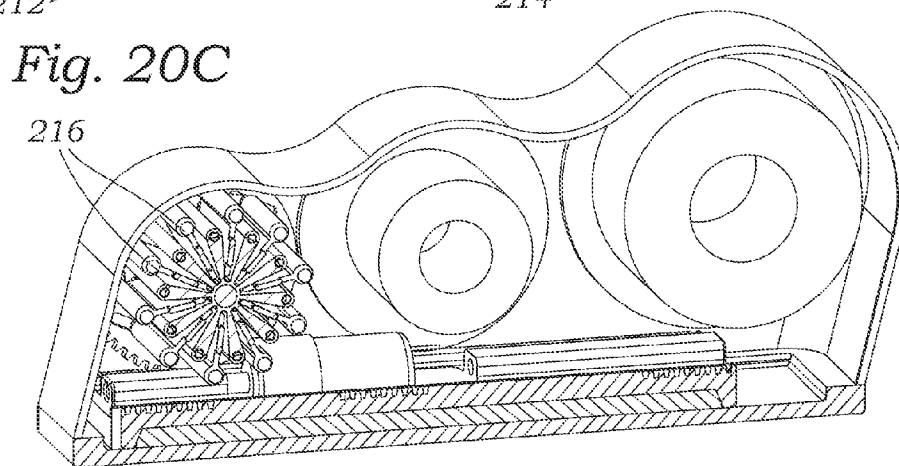
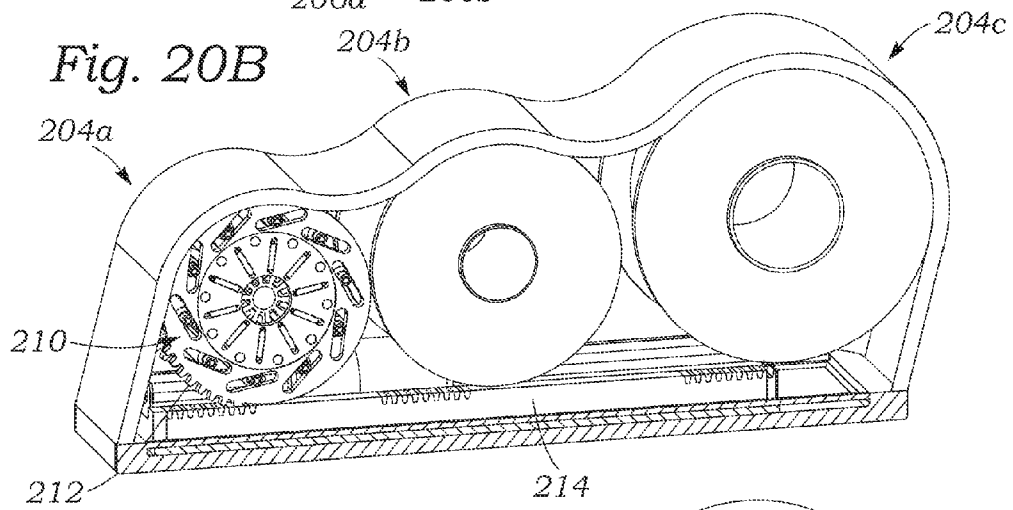
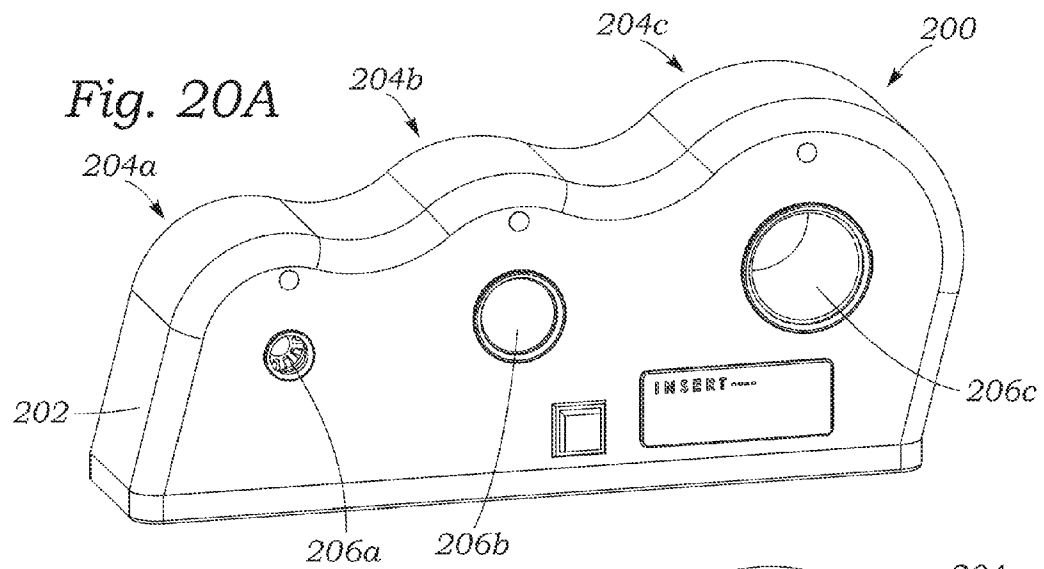


Fig. 21A

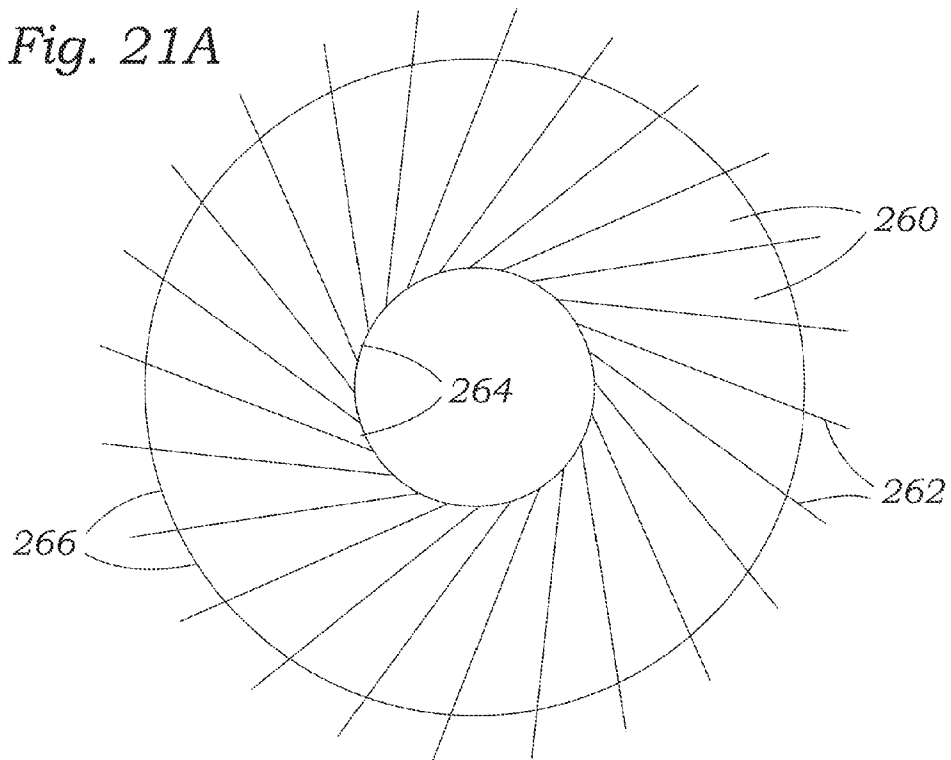


Fig. 21B

