

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 264**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2008 E 08743076 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2012 EP 2139431**

54 Título: **Técnicas para fijar laminillas flexibles de válvulas cardíacas protésicas a estructuras de apoyo**

30 Prioridad:

26.04.2007 US 796471

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

20.02.2013

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, INC. (100.0%)
ONE LILLEHEI PLAZA
ST. PAUL, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**LI, XUEMEI y
WOO, YI-REN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 396 264 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).

DESCRIPCION

Técnicas para fijar laminillas flexibles de válvulas cardíacas protésicas a estructuras de apoyo

Antecedentes de la invención

5 Esta invención se refiere a válvulas cardíacas protésicas del tipo que incluyen laminillas flexibles y una estructura para soportar tales laminillas.

10 Las válvulas cardíacas protésicas que incluyen laminillas flexibles y una estructura para soportar dichas laminillas son bien conocidas. Tales válvulas cardíacas generalmente requieren algunos medios para fijar las laminillas a la estructura de soporte. La forma más común de hacer esto es suturando. El proceso de sutura tiende a ser un trabajo intensivo, y la calidad del resultado puede depender del nivel de habilidad del operador individual. La sutura perfora el material de la laminilla y puede causar potencialmente una concentración de esfuerzos, especialmente cuando se coloca en un lugar que experimenta un gran esfuerzo quirúrgico. El esfuerzo aplicado por la sutura puede no estar bien controlado, lo que puede afectar a la geometría local de la laminilla en la posición de unión de sutura. Todos estos factores pueden afectar negativamente a la vida útil del dispositivo.

15 U.S. 2006/135964 A divulga un sistema de válvula cardiovascular bioprotésica. Las laminillas de la válvula están conectadas a soportes por medio de suturas que pasan a través de agujeros formados en los soportes o por medio de clavijas o tachuelas, ya sea individuales o parte de una tira de material que pasa a través de la laminilla y entra y fija en el soporte. Los soportes se fijan a placas por medio de cartelas.

Sumario de la invención

20 De acuerdo con esta invención, se proporciona la válvula cardíaca protésica de la reivindicación 1. Una estructura de pinza se utiliza para fijar las laminillas flexibles de la válvula a una estructura de definición de forma. Se utilizan uno o más elementos de retención para ayudar a la estructura de pinza a sujetarse sobre las laminillas. La válvula puede estar provista de un ribete de costura y / o estructuras de cubierta.

Otras características de la invención, su naturaleza y diversas ventajas, serán más evidentes a partir de los dibujos adjuntos y la descripción detallada siguiente.

25 Breve descripción de los dibujos.

La figura 1 es una vista en alzado simplificada de una estructura de soporte de una laminilla de válvula cardíaca protésica de acuerdo con la invención.

a figura 2 es una vista en alzado simplificada de una forma de realización ilustrativa de un componente que se puede utilizar con la estructura de la figura 1 de acuerdo con la invención.

30 a figura 3 muestra tres ejemplos de secciones transversales que puede tener el componente de la figura 2 de acuerdo con la invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal simplificada de una válvula terminada ilustrativa acorde con la invención, cuya vista puede estar tomada en el área indicada en general con A - A en la figura 1 (pero con más componentes añadidos a los que se muestran en la fig. 1).

35 La figura 5 es similar en general a la figura 4 para otra forma de realización ilustrativa de acuerdo con la invención.

La figura 6 es de nuevo similar en general a las figuras 4 y 5 para otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención.

La figura 7 es una vez más similar a las figuras 4 - 6 para otra forma de realización ilustrativa de acuerdo con la invención.

40 La figura 8 es de nuevo similar a las figuras 4 - 7 para todavía otra forma de realización ilustrativa de la invención.

La figura 9 es de nuevo similar a las figuras 4 - 8 para todavía otra forma de realización ilustrativa de la invención.

La figura 10 es similar a la figura 1 para otra forma de realización ilustrativa de la invención. La figura 11 es similar a las figuras 1 y 10 para todavía otra forma de realización ilustrativa de la invención.

figura 12 es similar a las figuras 1, 10 y 11 y proporciona un ejemplo para entender la invención.

45 a figura 13 es una vista en perspectiva o isométrica simplificada de una forma de realización ilustrativa de una válvula cardíaca protésica terminada de acuerdo con la invención.

a figura 14 es similar a la figura 13 para otra realización ilustrativa de una válvula cardíaca protésica terminada de acuerdo con la invención.

figura 15 es de nuevo similar a las figuras 4 - 9 para otra forma más de realización ilustrativa de la invención.

Descripción detallada

La figura 1 muestra una forma de realización ilustrativa de una estructura de soporte 10 de laminilla de la válvula cardiaca protésica de acuerdo con la invención. La figura 1 es similar a una figura en la comúnmente asignada, co-
 5 pendiente, solicitud de patente U.S. N° 11/717.305, presentada el 12 de marzo 2007 por Li y otros (Expediente 000293-0105-101). Sin embargo, la estructura 10 se utiliza de manera diferente en la presente invención que la referencia de Li y otros.

La estructura 10 es una estructura hueca, anular, que a veces puede ser denominada un "stent". La estructura 10
 10 puede estar hecha de uno cualquiera de entre diversos materiales biológicamente compatibles, tales como ciertos metales o plásticos. La estructura 10 puede tener cualquiera de una gama de resistencias estructurales, desde rígida o sustancialmente rígida en un extremo hasta flexible o relativamente flexible en el otro extremo. La estructura 10 es un anillo continuo, hueco. La estructura 10 tiene un borde superior 20, que se ondula hacia arriba y hacia abajo a medida que se avanza anularmente alrededor de la estructura. El borde superior 20 es normalmente adyacente al extremo de salida de flujo de sangre de una válvula cardíaca protésica que incluye la estructura 10. La estructura 10
 15 tiene un borde inferior 30, que también se ondula hacia arriba y hacia abajo a medida que se avanza anularmente alrededor de la estructura. El borde inferior 30 es normalmente adyacente al extremo de entrada de flujo de sangre de una válvula cardíaca protésica que incluye la estructura 10. Las tres porciones relativamente altas de estructura 10 (dirigidas hacia arriba según se ve en la figura 1) pueden ser denominadas regiones de comisura 40a-c de la válvula. Las regiones de comisura 40 están igualmente espaciadas una de otra alrededor de la válvula.

La porción superior de la estructura 10 tiene una pluralidad de pinzas 50 que se proyectan radialmente hacia fuera desde el cuerpo principal de la estructura. Las pinzas 50 están espaciadas una de otra en la dirección anular
 20 alrededor de la estructura 10, y en esta forma de realización ilustrativa se distribuyen alrededor de toda la parte superior de la estructura 10. Cada pinza 50 se abre en una dirección que es generalmente hacia abajo y hacia fuera de la parte adyacente del borde superior 20 de la estructura 10. La forma detallada de cada pinza 50 se observa mejor en algunas de las siguientes figuras. De momento bastará con señalar que el borde libre o extremo de cada pinza 50 tiene un componente de enganche o superficie 52 que se proyecta desde el resto de la parte trasera de la pinza hacia la superficie adyacente exterior del cuerpo principal de la estructura 10.

El material flexible de la laminilla de válvula (no se muestra en la fig. 1, pero se muestran más adelante en varias
 30 figuras) se fija a la estructura 10 del modo que se describe a continuación. Normalmente se utilizan tres hojas separadas de dicho material. Cada hoja se utiliza de forma que se extiende entre una respectiva pareja de regiones 40 de comisura anularmente adyacentes. En particular, se usa una hoja entre regiones de comisura 40a y 40b; se utiliza una segunda hoja entre las regiones de comisura 40b y 40c; y se utiliza la tercera hoja entre las regiones de comisura 40c y 40a. Una porción de borde de cada hoja se dobla sobre un elemento o miembro de retención asociado 60 tal como el representativo que se muestra en la figura 2. Cada miembro de retención 60 puede ser un
 35 alambre o un miembro parecido a un alambre. Cada elemento de retención 60, con la hoja de laminilla asociada plegada sobre él tal como se ha descrito anteriormente, es entonces empujado hacia dentro de las pinzas 50 entre dos de las regiones de comisura 40 anularmente adyacentes. Los elementos de enganche 52 en las pinzas 50 evitan que el elemento de retención 60 y el material de la laminilla asociado retrocedan saliéndose de las pinzas 50. Por consiguiente, esta estructura asegura permanentemente las laminillas a la estructura de soporte 20. En la figura
 40 3 se muestran algunas secciones transversales ilustrativas de miembro 60 e incluyen (a) un trapecio (preferiblemente con las esquinas algo redondeadas), (b) un cuadrado (de nuevo, preferiblemente con las esquinas algo redondeadas), y (c) un círculo. Obsérvese que en la forma de realización ilustrativa mostrada en la figura 2, el miembro de retención 60 es representativo de uno de esos tres miembros que se utilizan. Cada uno de dichos elementos de retención 60 es suficientemente largo para extenderse sustancialmente de forma continua entre un par
 45 respectivamente asociado de dos regiones de comisura 40 adyacentes.

La parte principal de cada laminilla que se extiende desde las pinzas 50 hacia fuera recorre la superficie exterior de la parte inferior de la estructura 10 y se desvía alrededor del borde inferior 30 de dicha estructura hacia el interior de la estructura. Ahí las tres laminillas se unen (se encuentran) de una manera flexible para proporcionar una estructura de válvula que puede estar ya sea cerrada (laminillas juntas; se impide el flujo de sangre en la dirección del flujo de salida hacia el flujo de entrada) o abierta (laminillas algo separadas entre sí; se permite el flujo de sangre en la
 50 dirección de flujo de entrada hacia el flujo de salida). Las laminillas están diseñadas de tal manera que se ajustan a todos estos parámetros geométricos. Las laminillas responden de forma natural a una presión de sangre mayor en el lado de entrada mediante la apertura, como se describió anteriormente. Inversamente, las laminillas responden de forma natural a una presión de sangre mayor en el lado de salida mediante el cierre, como se describió anteriormente.
 55

as figuras 4 - 9 y 15 muestran algunos ejemplos de algunos detalles adicionales de construcción que se pueden utilizar. Cada una de estas figuras es una vista en sección, de algún modo parecida a la sección A-A en la figura 1, aunque se aleja de dicha sección para mostrar diferentes alternativas posibles y componentes adicionales. La figura 4 muestra la forma en que la porción de borde de la laminilla representativa 70 sube hacia el rebaje de la pinza representativa 50, donde se dobla o enrolla alrededor del miembro retenedor representativo 60. La figura 4 también
 60

- muestra cómo la porción de enganche 52 de la pinza 50 ayuda a evitar que el borde de la laminilla 70 y el elemento de retención 60 se salgan de la pinza una vez que tales componentes 60 y 70 han sido empujados hacia dentro de la pinza. El lado inferior de la porción de enganche 52 está inclinado hacia abajo y alejándose de la superficie exterior adyacente del cuerpo principal de la estructura 10, de manera que los componentes 60 y 70 pueden abrir la pinza 50 por acción de leva cuando se empujan hacia dentro de la pinza. Una vez que los componentes 60 y 70 han subido sobrepasando la porción de enganche 52, la pinza puede volver elásticamente al estado de la figura 4, en el que la porción de enganche 52 evita que los componentes 60 y 70 retrocedan hacia abajo saliéndose de la pinza.
- La figura 4 ilustra también el camino que sigue la laminilla 70 fuera de la pinza 50, es decir, por debajo de la pinza, alrededor del borde 30 de entrada de flujo de sangre de la estructura 10, y hacia dentro del espacio interior rodeado por esa estructura.
- a figura 4 ilustra aún más que la porción radialmente exterior de la estructura 10 puede estar cubierta por una almohadilla 80 relativamente gruesa de material que puede ser utilizada como un ribete de costura para permitir que el cirujano que está utilizando la válvula protésica suture la válvula al paciente que recibe la prótesis. Se puede utilizar un ribete de costura cualquiera de una gama de construcciones para la almohadilla 80. Por ejemplo, se conocen diversos materiales y construcciones de ribetes de costura, y estos materiales / construcciones conocidos se pueden utilizar en la almohadilla 80. Como es habitual en los ribetes de costura conocidos, la almohadilla 80 debe ser penetrada fácilmente por una aguja de sutura y el material de sutura, y a partir de ahí debe mantener el material de sutura sin riesgo de que el material se desgarré. La almohadilla 80 puede fijarse a la estructura 10 por medio de suturas tales como, por ejemplo, las mostradas en 90.
- a figura 4 muestra todavía además que al menos una parte sustancial de las superficies de los componentes 10 y 80 expuestas de otra manera pueden estar cubiertas por otra capa de material 100, tal como tejido. La capa 100 puede estar fijada a los otros componentes mediante cualquier medio adecuado, tal como mediante suturas 90.
- La figura 5 muestra una forma de realización alternativa a la que se muestra en la figura 4. No es necesario describir de nuevo las características de la figura 5, que son muy parecidas a las mostradas en la figura 4. La mayor diferencia entre la figura 5 y la figura 4 es que, mientras que en la figura 4 la almohadilla 80 se extiende hacia abajo sobre el borde 30 de entrada de flujo, en la figura 5 la parte más inferior de la almohadilla 80 está aproximadamente en el mismo plano que el borde 30 de entrada de flujo.
- La figura 6 muestra otra alternativa a las mostradas en las Figs. 4 y 5. No es necesario describir de nuevo las características de la figura 6 que son muy parecidas a las mostradas en las figuras 4 y 5. La forma de sección transversal de la estructura 10 en la figura 6 es muy parecida a la mostrada en la figura 1. Así, en la figura 6 las pinzas 50 salen del cuerpo principal de la estructura 10 en o muy cerca del borde 20 de salida de flujo. La almohadilla 80 cubre las pinzas 50, pero la almohadilla 80 no se extiende todo el camino hasta el borde 30 de entrada de flujo.
- a figura 7 muestra todavía otra alternativa a las mostradas en las figuras 4 - 6. No se describirán de nuevo características de la figura 7 que son similares a las mostradas en las figuras 4 - 6. En la figura 7 la almohadilla 80 cubre las pinzas 50, empezando aproximadamente desde el plano del borde 20 de salida de flujo y extendiéndose hasta aproximadamente el plano del borde 30 de entrada de flujo. Se pueden utilizar suturas en dos posiciones 90a y 90b (respectivamente cerca del borde 20 de salida de flujo y del borde 30 de entrada de flujo) para mantener juntos los elementos 10, 80, y 100.
- La figura 8 muestra aún otra alternativa a las mostradas en las figuras 4 - 7. La figura 8 es más o menos similar a la figura 6, pero muestra una ubicación alternativa para las suturas 90, y también para el borde 30 de entrada de flujo más próximo a la parte inferior de la almohadilla 80.
- La figura 9 muestra todavía otra alternativa a las mostradas en las figuras 4 - 8. En la figura 9 el ribete de costura 80 está en gran medida en un plano cerca del borde 20 de salida de flujo de sangre. El borde superior de la cubierta 100 puede estar aprisionado entre ribete de costura 80 y la parte superior de la estructura 10. La parte inferior de la cubierta 100 puede capturarse utilizando la pinza 50. El hueco entre la parte inferior de la pinza 50 y la superficie exterior adyacente de la estructura 10 puede llenarse con un miembro de relleno 110. Alternativamente, este hueco puede diseñarse de manera que sea muy pequeño.
- La figura 15 muestra otra alternativa más a las mostradas en las figuras 4 - 9. La figura 15 es ilustrativa de formas de realización en las que la pinza 50 está abierta hacia el borde 20 de salida de flujo de sangre (en lugar de hacia el borde 30 de entrada de flujo de sangre, como en las figuras 4 - 9) de la estructura 10. (Véase también la figura 11 para este tipo de orientación de la pinza). Así, en la figura 15, la laminilla 70 se extiende desde la estructura de pinza 50, sobre el borde 20 de salida de flujo de sangre, y hacia un eje central 72 alrededor del cual la estructura 10 es anular.
- La figura 10 ilustra el punto en el que las pinzas 50 no tienen que estar en o cerca del borde 20 de salida de flujo de sangre de la estructura 10. En la forma de realización alternativa mostrada en la figura 10, las pinzas 50 están en cambio cerca del borde 30 de entrada de flujo de sangre de la estructura 10'. Esta forma general de realización se ilustra también en las figuras 4 y 9.

Todavía otras posibles alternativas se ilustran en la figura 11. En la forma de realización de la figura 11, las pinzas 50 están aproximadamente a medio camino entre el borde 20 de salida de flujo de sangre y el borde 30 de entrada de flujo de sangre de la estructura 10". Además, la figura. 11 muestra la alternativa de tener pinzas 50 abiertas hacia el borde 20 de salida de flujo de sangre, en lugar de abrirse hacia el borde 30 de entrada de flujo de sangre como en las formas de realización anteriormente descritas. Con pinzas 50 abriéndose hacia el borde 20 de salida de flujo de sangre, el miembro de retención 60 con material de la laminilla 70 plegado alrededor de él se inserta en las pinzas 50 desde la dirección del borde 20 de salida de flujo, en lugar de desde la dirección del borde 30 de entrada de flujo. La parte principal de dicha laminilla que se extiende desde las pinzas 50 pasará hacia arriba y sobre el borde 20 de salida de flujo y se desviará hacia dentro, hacia el eje central longitudinal 72, como se muestra, por ejemplo, en la figura 15.

Hasta el momento, todas las formas de realización que se han mostrado han utilizado una pluralidad de pinzas 50 que están espaciadas una de otra según se avanza anularmente alrededor de la estructura 10/10'/ 10". (Por comodidad, todas las versiones de estructuras tales como 10, 10', y 10" pueden ser designadas con el número de referencia genérico 10). La figura 12 ilustra un ejemplo para entender la invención, en el que se utiliza una estructura de pinza 50 más continua. En otros aspectos, la figura 12 puede ser similar a la figura 10. En cualquier punto a lo largo de su longitud (en la dirección anular alrededor de la estructura 10), la estructura de pinzas 50 más continua (figura 12) puede tener una sección transversal como cualquiera de las secciones transversales mostradas y descritas anteriormente en esta memoria. La estructura de pinza 50 más continua puede ser completamente continua anularmente alrededor de la estructura 10, o puede estar interrumpida en uno o más puntos alrededor de la estructura 10. La estructura de pinza 50 está en realidad formada por varios segmentos (como, por ejemplo, en las figuras 1, 10 y 11), siendo el número, la distribución (espaciado) y la extensión de estos segmentos tales que los segmentos de pinza entre dos regiones de comisura 40 adyacentes ocupan conjuntamente más de la mitad de la distancia entre dichos segmentos de comisura.

a figura 13 muestra una la válvula cardiaca ilustrativa acabada 200 de acuerdo con esta invención. En la fig. 13, los detalles descritos anteriormente sobre cómo los bordes de las laminillas 70 están asegurados, están en gran parte ocultos por la presencia de la cubierta 100. Se entenderá, sin embargo, que la estructura bajo la cubierta 100 puede ser similar a la mostrada en cualquiera de las otras figuras (con la posible excepción de las figuras 11 y 15, que normalmente se utilizarían para formas de realización en las que las laminillas entran en el interior de la válvula al pasar sobre el borde superior 20 de la estructura 10 en vez de pasar por encima del borde inferior 30 de dicha estructura como en la fig. 13). Obsérvese en la figura 13 que, cuando la válvula está cerrada, los bordes libres de las tres laminillas 70a-c se encuentran en el interior de la válvula (es decir, en el área o volumen que está rodeado al menos de un modo general por la estructura restante de la válvula). Estas porciones "conjuntamente aptas" de las laminillas están separadas una de otra para permitir que la sangre pase a través de la válvula cuando la presión de la sangre en el lado de entrada de flujo es mayor que la presión de la sangre en el lado de salida de flujo. (El lado de entrada de flujo está abajo en la figura 13. El lado de salida de flujo está arriba en la figura. 13.)

a figura 14 muestra otra forma de realización ilustrativa de una válvula cardiaca 300 de acuerdo con la invención. La figura 14 puede ser en general similar a la figura 13, excepto en que en la figura 14 el ribete de costura 320 sigue una trayectoria anular alrededor de la válvula que es menos ondulante que el borde de salida de flujo de la válvula. Además, cualquier porción del perímetro de la válvula que de otro modo estaría abierta entre el borde de salida de flujo y el ribete de costura 320 está cubierta o cerrada por el material adicional 310 (que puede ser parte de la cubierta 100 o similar). La figura 14 ilustra así el punto en el que el ribete de costura puede seguir una trayectoria alrededor de la válvula que es diferente de las trayectorias de otras estructuras alrededor de la válvula, y que el material de la cubierta o similar puede ser utilizado para cerrar cualesquiera aberturas que de otro modo aparezcan en el perímetro radialmente exterior de la válvula.

A modo de recapitulación general, la estructura 10 es típicamente el componente de una válvula de esta invención que es fundamentalmente responsable de dar a la válvula su forma de perímetro exterior (al menos en ausencia de otras fuerzas significativas aplicadas a la válvula). Por ejemplo, esta forma de perímetro exterior puede ser básicamente circular en una vista en planta (aunque también son posibles otras formas en planta). Otros aspectos de la forma del perímetro exterior que la estructura 10 imparte a la válvula pueden ser características tales como los bordes ondulados de entrada de flujo de sangre y de salida de flujo de sangre descritos anteriormente. Por lo tanto, se puede hacer referencia a la estructura 10 como el componente de la válvula que define la forma del perímetro. La estructura 10 puede ser rígida o sensiblemente rígida, o puede ser flexible en un grado deseado cualquiera (compatible con la característica de dotar al perímetro exterior de la válvula de una forma particular en ausencia de otras fuerzas significativas). La estructura 10 puede estar hecha de cualquier material adecuado, tal como metal o polímero (por ejemplo, titanio, Nitinol, polieteretercetona (PEEK), o acetales). La estructura 10 puede ser de un material macizo o perforado, o puede estar montada a partir de una pluralidad de subcomponentes.

miembro de retención 60 puede ser un miembro del tipo de alambre o del tipo de cuerda, por ejemplo, de Elgiloy, Nitinol, acero inoxidable, PEEK, o un material cerámico.

Las laminillas 70 se hacen típicamente de un material flexible, de tipo laminar. Los siguientes son algunos ejemplos de materiales flexibles que son adecuados para su uso como laminillas: (1) materiales derivados de tejido animal o humano (por ejemplo, pericardio, válvula cardiaca, válvula venosa, duramadre, submucosa del intestino delgado,

etc.), (2) materiales sintetizados biológicamente o de ingeniería de tejidos (por ejemplo, colágeno, matriz poblada de fibroblastos, estructura poblada de células madre, material sembrado de células endoteliales, etc.), y (3) materiales polímeros (por ejemplo, silicona, poliuretano, co-polímero en bloque de estireno-isobutileno-estireno, malla de tejido impregnado con polímero, etc.

5 Se apreciará que el uso de la presente invención puede evitar o reducir la necesidad de suturas para unir laminillas 70 a una estructura de soporte como la 10. Si se sigue utilizando algunas suturas, estas penetran en las laminillas en menos puntos y / o pueden ser colocadas en lugares donde el esfuerzo de funcionamiento de la laminilla es inferior.

10 Se entenderá que lo anterior es sólo ilustrativo de los principios de la invención, y que los expertos en la materia pueden realizar modificaciones diversas sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, las particulares formas ondulantes de los bordes de entrada y de salida de flujo de la válvula que se muestran en este documento son sólo ilustrativas, y también se puede utilizar en su lugar, si se desea, otras formas de bordes de entrada de flujo y de salida de flujo. Como otro ejemplo de modificaciones posibles, los materiales particulares mencionados anteriormente para diversos componentes son solamente ilustrativos, y se pueden utilizar en su lugar, si se desea, otros materiales.

15

REIVINDICACIONES

1. Una válvula protésica cardiaca que comprende:
una estructura (10) que define la forma perimetral anular de la válvula, que tiene una superficie radialmente exterior;
una estructura de pinza (50, 52) sobre la superficie exterior;
- 5 un miembro de retención (60);
una laminilla flexible (70) que tiene una porción de borde que está doblada sobre el elemento de retención (60);
siendo el elemento de retención (60) y la porción de borde recibidos en la estructura de pinza (50, 52),
en la que la estructura que define la forma perimetral de la válvula incluye un par de regiones de comisura (40)
10 espaciadas anularmente, caracterizada porque la estructura de pinza está hecha de varios segmentos, en donde el
número, distribución y extensión de los segmentos son tales que los segmentos de pinza entre dos regiones de
comisura 40 adyacentes ocupan conjuntamente más de la mitad de la distancia entre dichas regiones de comisura.
2. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que estructura (10) que define la forma perimetral de la válvula
incluye un par de regiones de comisura (40) anularmente espaciadas, y en la que el miembro de retención se
15 extiende sustancialmente de forma continua desde una de las regiones de comisura adyacente a otra de las
regiones de comisura adyacente.
- 3 La válvula definida en la reivindicación 1, en la que la estructura (10) que define la forma perimetral de la
válvula incluye un par de regiones de comisura (40) anularmente espaciadas, y en la que la estructura de pinza (50,
52) se extiende de forma sustancialmente continua desde una de las regiones de comisura (40) adyacentes hasta la
otra de las regiones de comisura adyacentes.
- 20 4. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que la estructura (10) que define la forma perimetral de la
válvula incluye un borde (30) de entrada de flujo de sangre y un borde (20) de salida de flujo de sangre, y en la que
la estructura de pinza (50, 52) puede ser introducida por el elemento retenedor (60) y la parte de borde desde un
lado de la estructura de pinza que está hacia el borde (30) de entrada de flujo de sangre.
- 25 5. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que la estructura (10) que define la forma perimetral de la
válvula incluye un borde (30) de entrada de flujo de sangre y un borde (20) de salida de flujo de sangre, y en la que
la laminilla (70) se extiende desde la estructura de pinza (50, 52), alrededor del borde (30) de entrada de flujo de
sangre, y hacia el interior de un espacio que está rodeado por la estructura (10) que define la forma perimetral de la
válvula.
- 30 6. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que la estructura (10) que define la forma perimetral de la
válvula incluye un borde (30) de entrada de flujo de sangre y un borde (20) de salida de flujo de sangre, y en la que
la estructura de pinza (50, 52) puede ser introducida por el elemento de retención (60) y la porción de borde desde
un lado de la estructura de pinza (50, 52) que está hacia el borde (20) de salida de flujo de sangre.
- 35 7. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que la estructura (10) que define la forma perimetral de la
válvula incluye un borde (30) de entrada de flujo de sangre y un borde (20) de salida de flujo de sangre, y en la que
la laminilla (70) se extiende desde la estructura de pinza (50, 52), sobre el borde (20) de salida de flujo de sangre, y
hacia un eje alrededor del cual la estructura (10) que define la forma perimetral de la válvula es de forma anular.
8. La válvula definida en la reivindicación 1, que comprende además una cubierta (80) sobre una superficie
radialmente exterior de la estructura de pinza (50, 52).
- 40 9. La válvula definida en la reivindicación 8, en la que la cubierta (80) está adaptada para hacer pasar suturas a
través de ella con el fin de suturar la válvula a un paciente.
10. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que la estructura de pinza incluye una porción de enganche
que tiene una superficie inclinada hacia abajo y hacia fuera de la superficie exterior de la estructura que define la
forma perimetral de la válvula, estando la superficie inclinada adaptada para abrir por acción de leva la estructura de
pinza cuando el miembro de retención y la laminilla flexible son empujados hacia dentro de la pinza.
- 45 11. La válvula definida en la reivindicación 10, en la que la porción de enganche está situada en un extremo libre
de la estructura de pinza, y la porción de enganche sobresale desde una porción de base de la pinza de vuelta hacia
la superficie exterior de la estructura anular que define la forma perimetral de la válvula..
12. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que el miembro de retención tiene una forma suavemente
curvada en una dirección entre dichas regiones de comisura adyacentes.
- 50 13. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que la laminilla flexible no esta unida de forma fija al miembro
de retención.

14. La válvula definida en la reivindicación 1, en la que la porción de de borde de la laminilla flexible está sujeta dentro un rebaje de la estructura de pinza solamente mediante compresión entre el miembro de retención y la estructura de pinza.

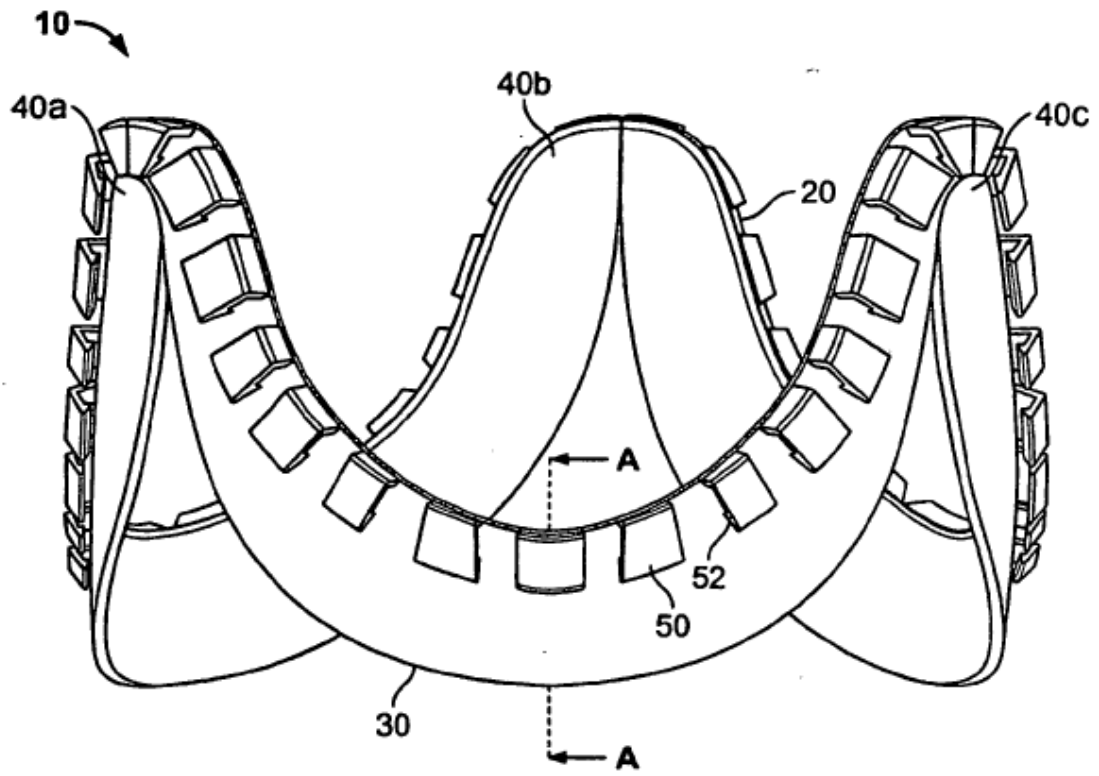


FIG. 1

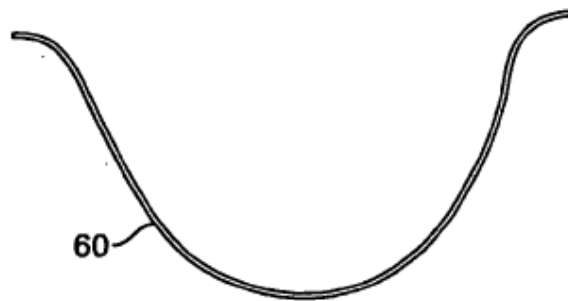


FIG. 2



FIG. 3A



FIG. 3B



FIG. 3C

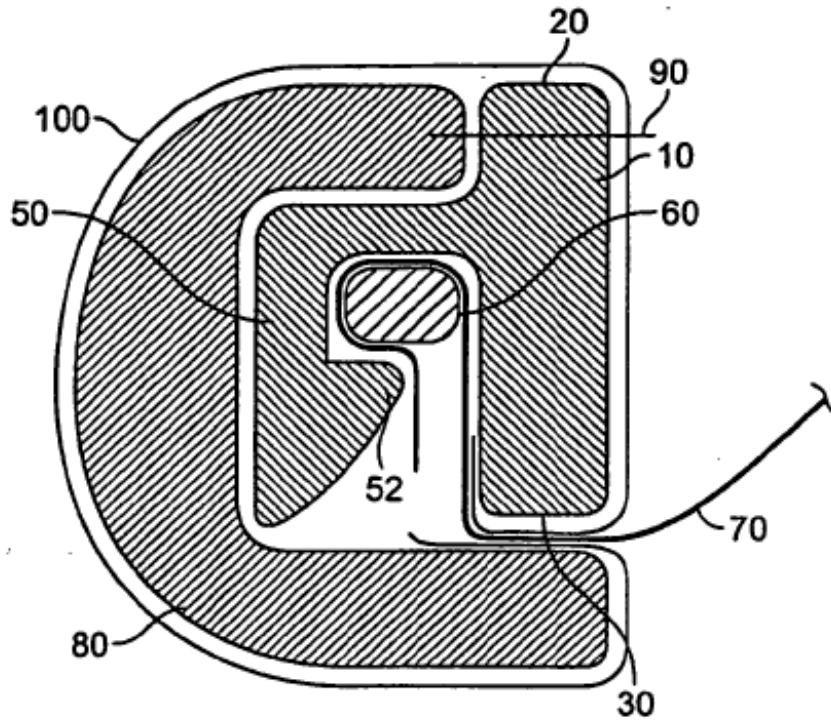


FIG. 4

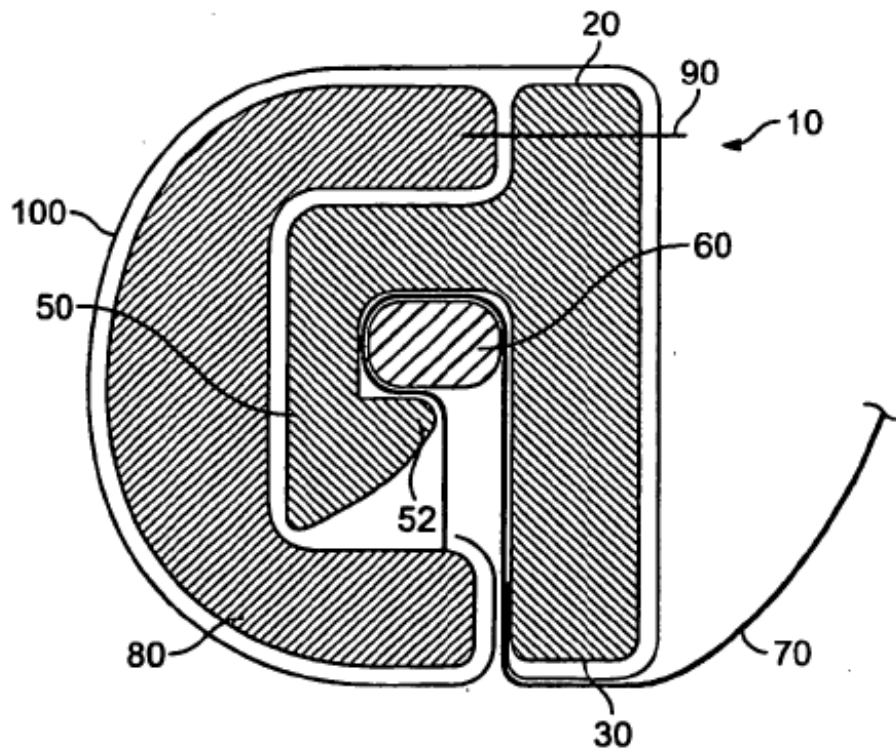


FIG. 5

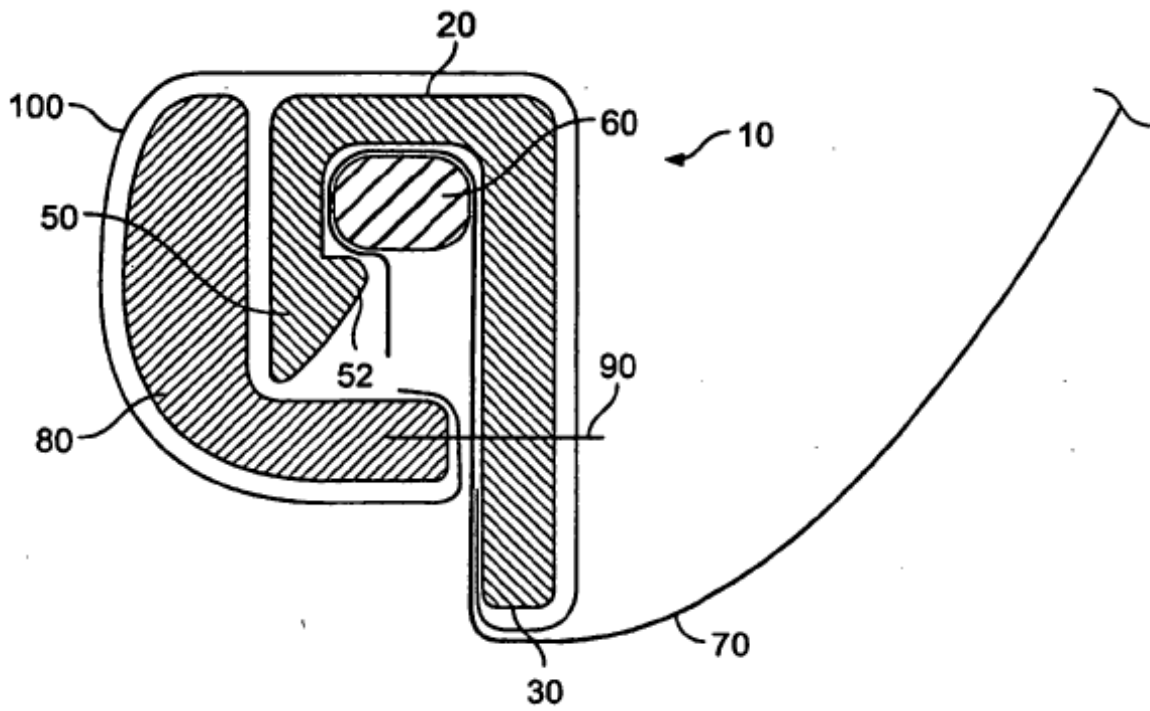


FIG. 6

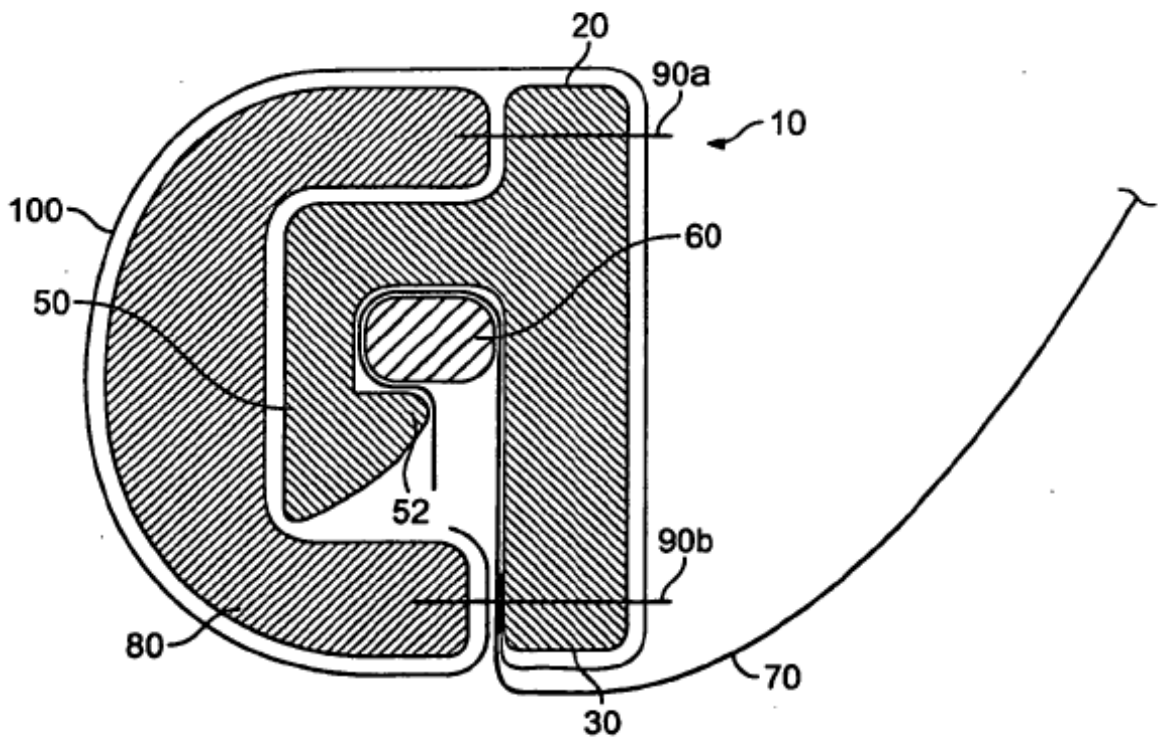


FIG. 7

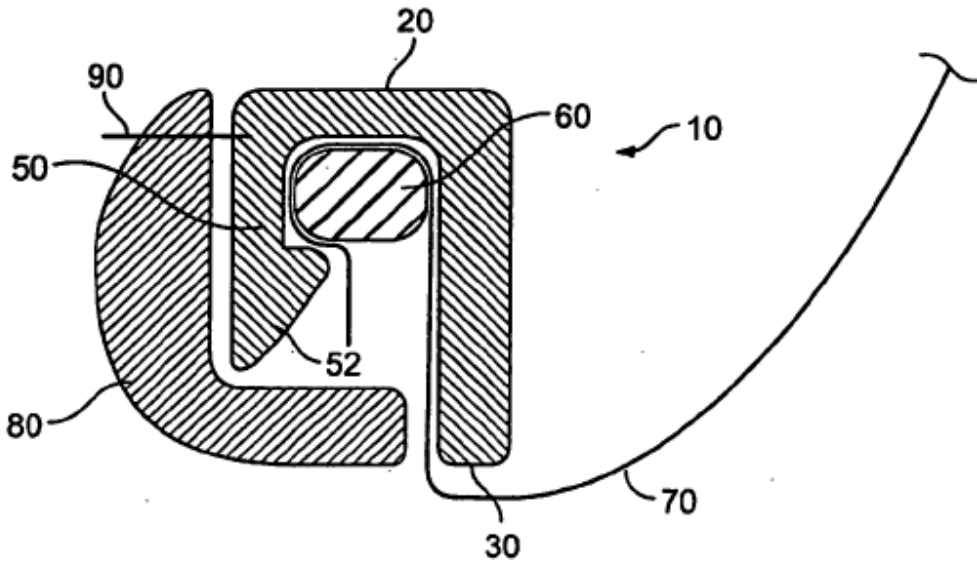


FIG. 8

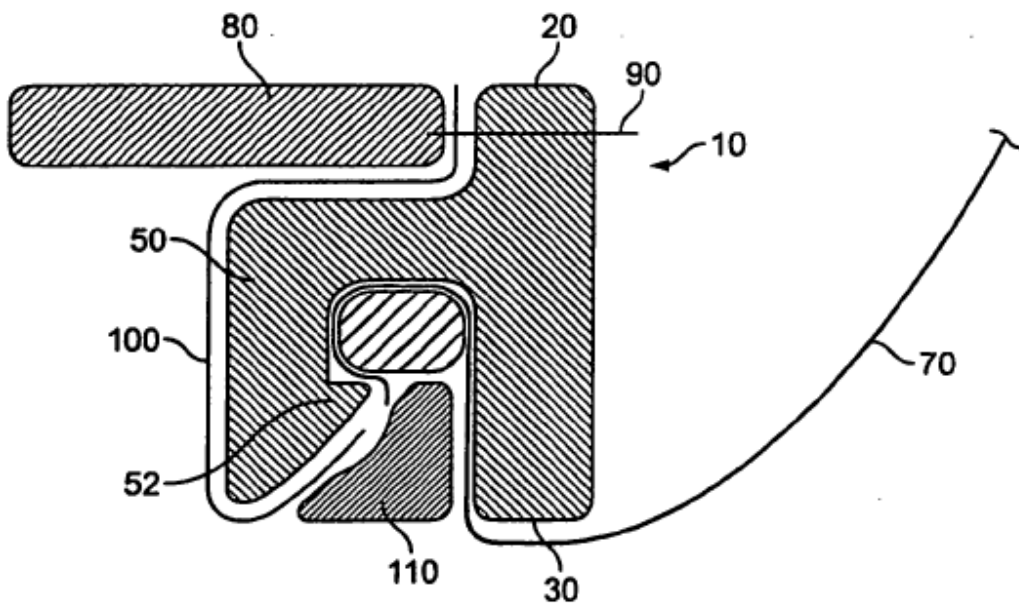


FIG. 9

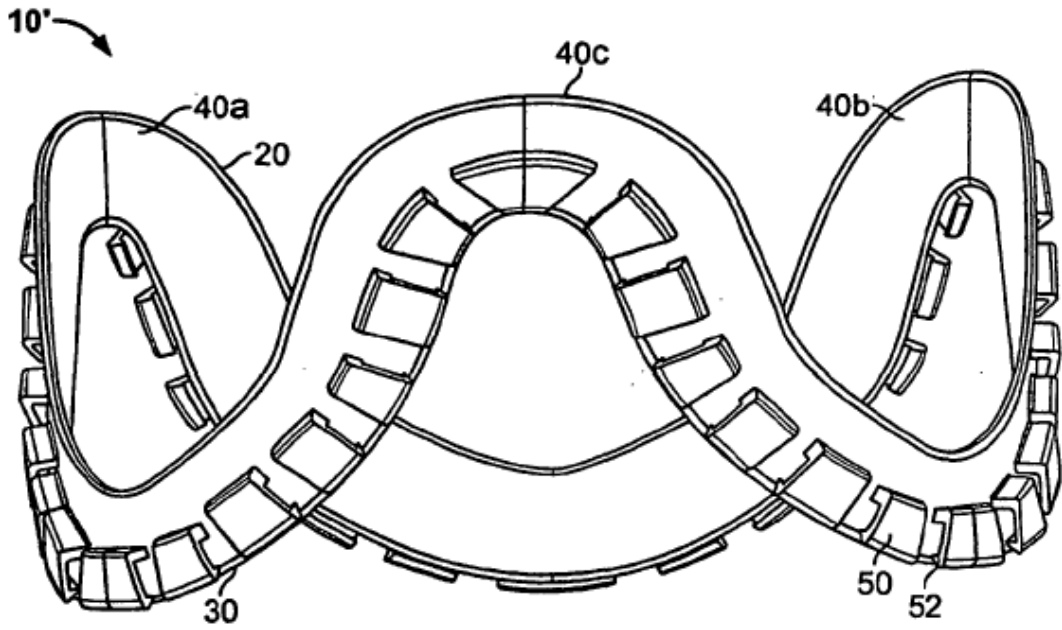


FIG. 10

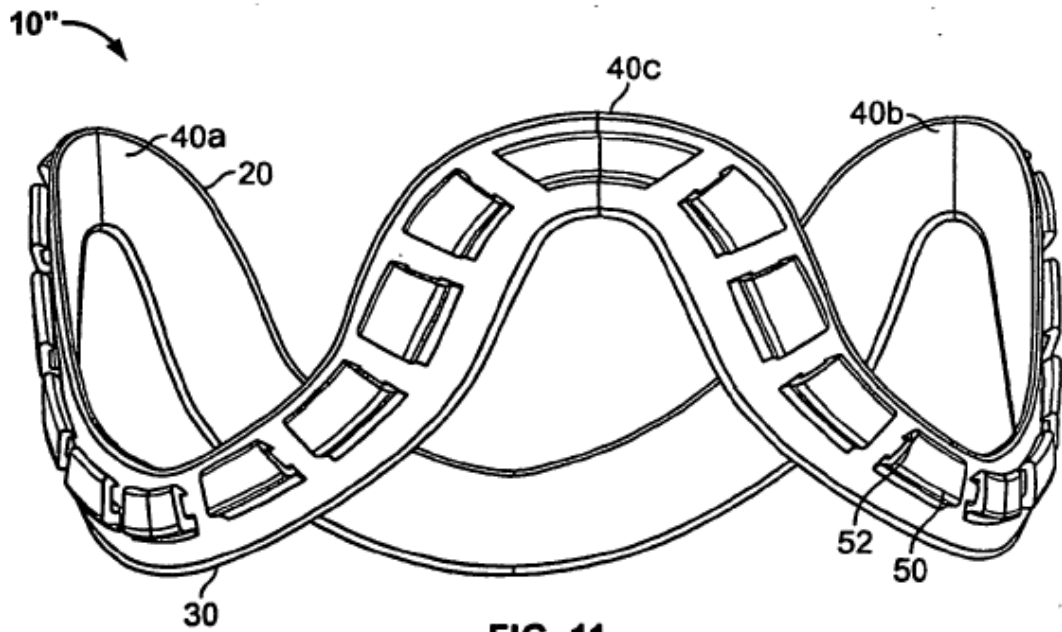


FIG. 11

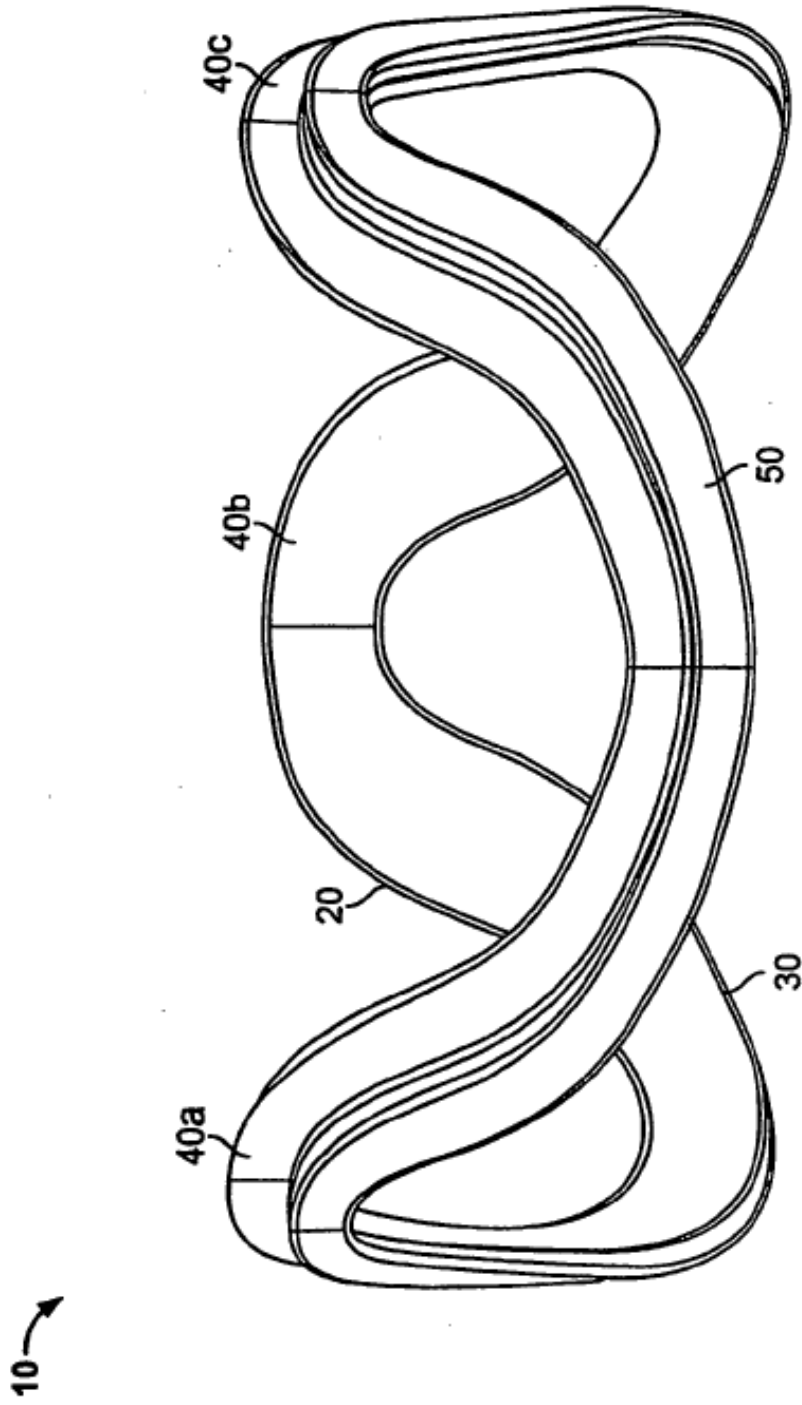


FIG. 12

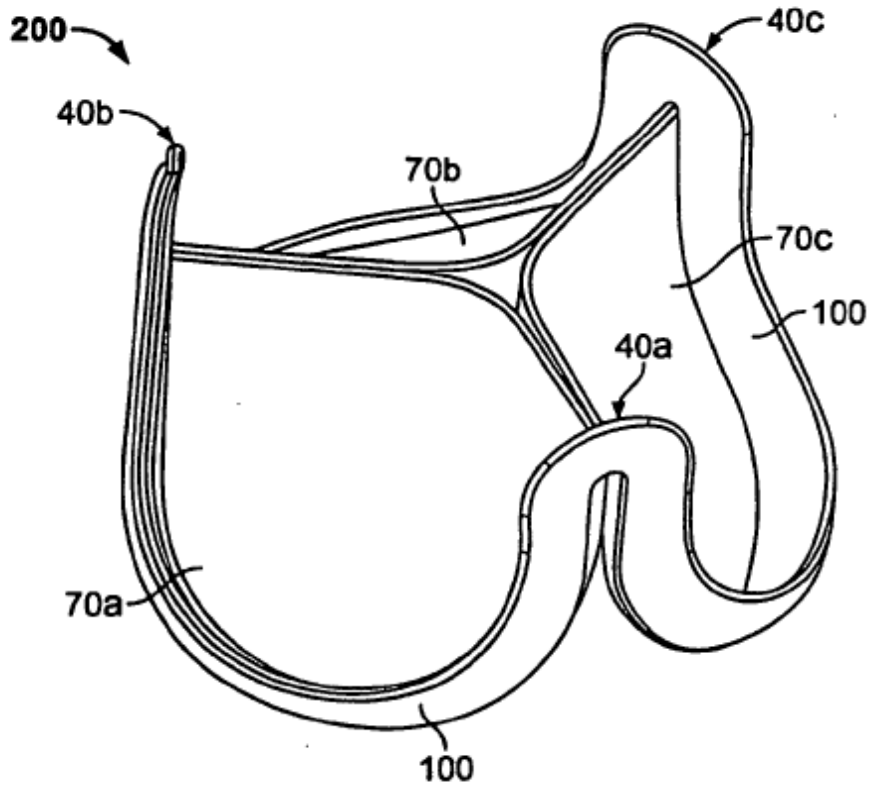


FIG. 13

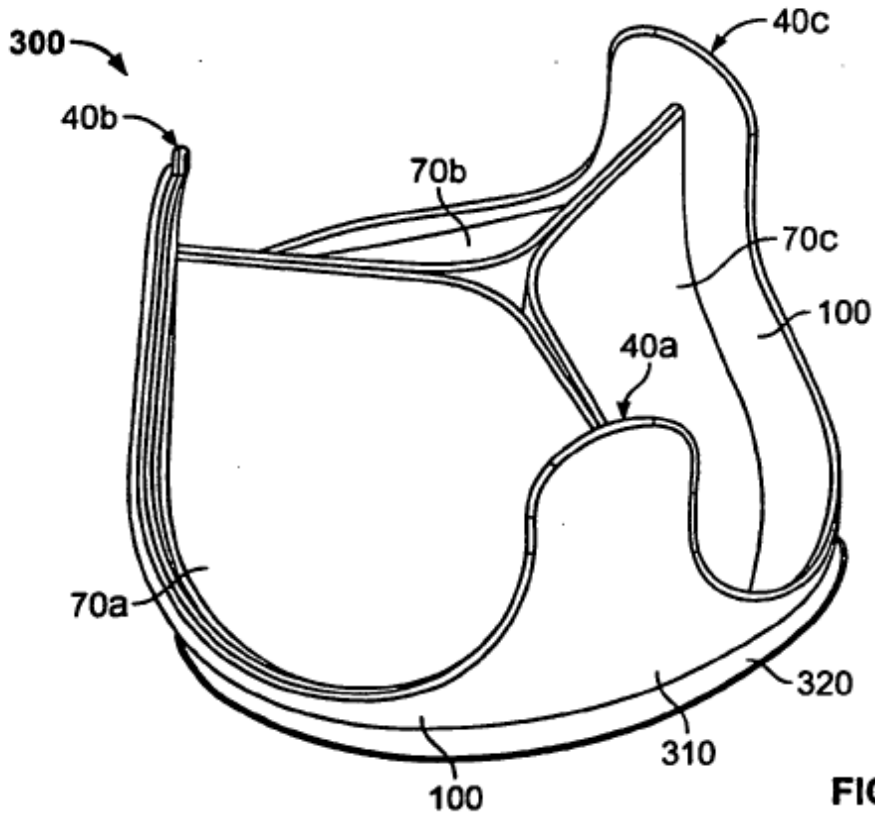


FIG. 14

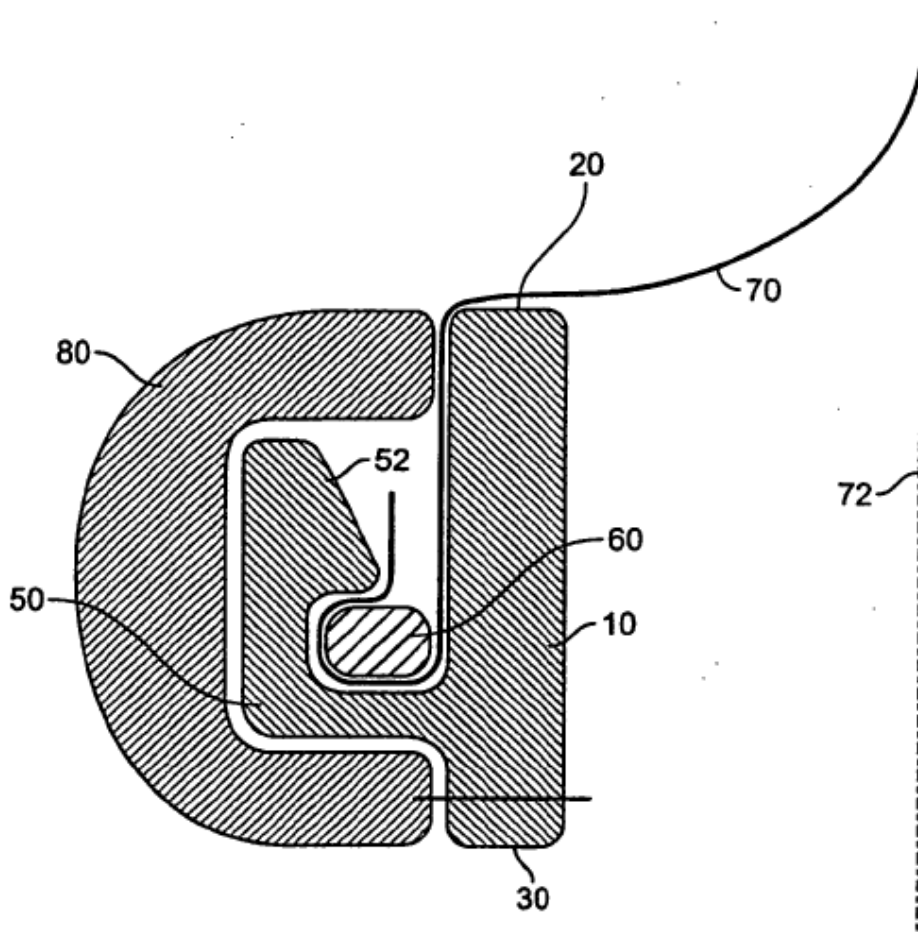


FIG. 15