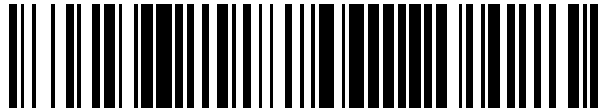


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 817**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2009 E 09160183 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013 EP 2250975**

54 Título: **Dispositivo para el suministro in situ de válvulas cardíacas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.05.2013

73 Titular/es:

SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)

**Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC), IT**

72 Inventor/es:

**GIANNETTI, ARNALDO;
GHIONE, LAURA y
GASCHINO, PAOLO**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 404 817 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 para el suministro in situ de válvulas cardíacas

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a dispositivos para el suministro in situ de válvulas cardíacas. Más en particular, se refiere a su posible aplicación a las prótesis de válvulas cardíacas (prótesis de válvula del corazón) utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas o técnicas de entrega endovasculares. Un ejemplo de dispositivos de este tipo es conocido, por ejemplo, por el documento WO-A-99/04728. Los documentos WO-A-2007/071436, WO-A-2008/097589, WO-A-2008/125153, EP-A-1 212 989, EP-A-1 440 671 y WO-A-00/41525 también divulgan ejemplos de tales dispositivos.

10 Antecedentes

Las válvulas protésicas expandibles incluyen típicamente una estructura o armadura de anclaje expandible y plegable, que puede soportar y fijar la prótesis de válvula en la posición de implantación, y elementos de válvula protésica, en general en forma de hojas o aletas, que están conectados establemente a la estructura de anclaje y pueden regular el flujo de sangre.

15 Estas válvulas protésicas expandibles permiten la implantación utilizando varias técnicas mínimamente invasivas o sin sutura. Aplicaciones ejemplares de tales prótesis de válvula expandibles incluyen el reemplazo de las válvulas aórtica y pulmonar. Varias técnicas son conocidas, en general, para la implantación de una prótesis de válvula aórtica e incluyen implantación percutánea (por ejemplo, suministro transvascular), disección de la aorta ascendente usando un acceso torácico mínimamente invasivo (por ejemplo, mini-toracotomía o mini estemotomía), y suministro
20 transapical en la que se accede al anillo de la válvula aórtica a través de una abertura cerca del vértice del ventrículo izquierdo. El planteamiento de acceso percutáneo y torácico implica el suministro de la prótesis en una dirección opuesta a la del flujo sanguíneo (es decir, retrógrada), mientras que el planteamiento transapical implica la entrega de la prótesis en la misma dirección que la del flujo de sangre (es decir, anterógrada).

Sumario

25 La presente invención, de acuerdo con una realización, es un dispositivo para el despliegue de una prótesis de válvula cardíaca que incluye porciones anulares radialmente expandibles, incluyendo el dispositivo al menos un miembro de restricción para restringir radialmente las porciones anulares, siendo actuable el al menos un miembro de restricción para liberar las porciones anulares restringidas y de esta manera permitir la expansión radial de las porciones anulares, en el que el al menos un miembro de restricción tiene asociado un primer mecanismo de actuación, de acción lenta y un segundo mecanismo de actuación rápida, respectivamente, para producir una liberación
30 relativamente lenta y rápida de las porciones anulares restringidas de esta manera.

La presente invención, de acuerdo con una realización, es un dispositivo para desplegar una prótesis de válvula cardíaca, incluyendo una primera porción expandible y una segunda porción expandible, en un sitio de implantación. El dispositivo incluye un primer miembro de restricción para restringir radialmente la primera porción expandible, un
35 segundo miembro de restricción para restringir radialmente la segunda porción expandible, un miembro de actuación rotativo acoplado a la primera restricción para la retracción de la primera restricción de tal manera que la primera porción expandible se despliegue, y un miembro de actuación deslizante acoplado al segundo miembro de restricción para la retracción de la segunda restricción de tal manera que la segunda porción expandible se despliegue. Los miembros de actuación primero y segundo son ajustables independientemente, de tal manera que las porciones
40 expandibles primera y segunda pueden ser desplegadas de forma independiente.

Aunque se divulgan múltiples realizaciones, todavía otras realizaciones de la presente invención serán evidentes a los expertos en la técnica a partir de la descripción detallada que sigue, que muestra y describe realizaciones ilustrativas de la invención. En consecuencia, los dibujos y la descripción detallada deben ser considerados como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

45 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista general en perspectiva de un dispositivo como se describe en la presente memoria descriptiva.

La figura 2 es una vista general en despiece ordenado que muestra los diversos componentes del dispositivo de la figura 1.

50 Las figuras 3 a 5 muestran técnicas ejemplares de entrega de una válvula cardíaca utilizando el dispositivo de las figuras 1 y 2.

Descripción detallada

- En la descripción que sigue se dan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de las realizaciones. Las realizaciones se pueden practicar sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización" significa que una característica particular, estructura o atributo descrito en relación con la realización está incluida en al menos una realización. De este modo, las apariciones de la frase "en una realización" en varios lugares de esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente todas ellas a la misma realización. Además, los atributos, estructuras, o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.
- Las figuras 1 - 5 muestran un dispositivo de entrega 100 de válvula protésica. El dispositivo 100 incluye un mango 1 para la manipulación por un profesional sanitario y una unidad de soporte 10 para una válvula V que se va a suministrar. Como se muestra, el mango 1 y la unidad de soporte 10 están situados, en general, en los extremos proximal y distal del dispositivo 100.
- Como se usa en la presente memoria descriptiva, "proximal" y "distal" se refieren a las condiciones de manejo del dispositivo 100 por un profesional sanitario que manipula el dispositivo por medio de la empuñadura 1 en el extremo "proximal" con el fin de permitir la entrega de la válvula V en el extremo "distal" del dispositivo 100. De esta manera, "proximal" y "distal", como se usa en la presente memoria descriptiva, no tienen relación directa con el planteamiento (retrógrado o anterógrado) adoptado para el suministro de la válvula V.
- En una realización ejemplar, la válvula V es del tipo descrito en la publicación de los Estados Unidos número 2006/0178740. Una válvula protésica de este tipo incluye dos porciones extremas anulares V1, V2 (es decir, entrada de flujo y salida de flujo con respecto a la dirección de flujo sin obstáculos de la sangre a través de la válvula). Como se muestra en la figura 1, la válvula está dispuesta en la unidad de soporte 10 en el extremo de suministro distal del dispositivo 100 con las porciones anulares V1, V2 en una condición contraída radialmente.
- En la disposición ejemplar ilustrada, las porciones anulares V1 y V2 se encuentran situadas "distalmente" y "proximalmente", respectivamente una con la otra con referencia a la orientación del dispositivo 100. En lo que sigue se supondrá que la válvula V es entregada liberando en primer lugar la porción anular V1 y a continuación haciendo que la válvula V se expanda gradualmente (por ejemplo, debido a su naturaleza elástica o superelástica), empezando en la porción V1 y continuando a la porción V2, hasta que la expansión se haya completado.
- Como se muestra en la vista en despiece ordenado de la figura 2, un árbol 6 (que puede ser rígido o flexible) se extiende desde el mango 1 a la unidad de soporte 10 de la válvula. La unidad de soporte incluye una ranura anular o formación rebajada 9 similar, adaptada para recibir la porción anular V2 (proximal) de la válvula V en una condición contraída radialmente.
- Una vaina tubular o manguito está dispuesta de forma deslizante sobre el árbol 6. Un manguito de este tipo (en la presente memoria descriptiva y a continuación será denominado manguito "interno") incluye una porción proximal 5 próxima al mango 1, así como una porción distal 7. El manguito interno es de una longitud tal que se puede extender axialmente sobre el árbol 6 para formar con su extremo marginal un miembro tubular intermedio 700 de la unidad de soporte 10 que rodea la formación 9 para restringir radialmente y retener la porción anular V2 de la válvula V situada en el mismo. En diversas realizaciones, el manguito es del tipo descrito en una solicitud Europea paralela presentada en la misma fecha por el mismo solicitante.
- La porción proximal 5 de la lámina o manguito interno termina en un miembro anular 50 adaptada para apoyarse contra un elemento de tope 2. Cuando se encuentra en su lugar sobre el árbol 6, el elemento de tope 2 impide que el manguito interno se retraiga (es decir, se deslice hacia atrás) a lo largo del eje X6 del árbol 6 desde la posición mostrada en la figura 1, en la que el miembro intermedio o restricción 700 de la unidad de soporte 10 restringe radialmente y retiene la porción anular V2 de la válvula V. Cuando el elemento de tope 2 se retira o se desaplica de otra manera, el manguito interno puede ser retraído a lo largo del eje X6 de forma que el miembro intermedio 700 de la unidad de soporte libera la porción anular V2 de la válvula V.
- En una realización, el miembro de tope o de bloqueo 2 incluye un cuerpo en forma de horquilla (por ejemplo, de material plástico) adaptado para estar dispuesto sobre la porción de raíz del árbol 6 entre el miembro anular 50 y el mango 1, para prevenir un movimiento "hacia atrás" del manguito interno hacia el mango 1.
- Una lámina o manguito tubular (en la presente memoria y a continuación, será denominado manguito "externo") está dispuesto de forma deslizante sobre el manguito interno 5, 7. El manguito externo 4 incluye una porción proximal que tiene una superficie externa roscada 40 para cooperar con una formación roscada complementaria 30 dispuesta en la superficie interna de un miembro de actuación tubular rotativo 3 dispuesto alrededor de la porción proximal 4 de los manguitos externos. En una realización, el miembro de actuación 3 rodea el miembro anular 50 del manguito interno.
- El manguito externo se extiende sobre el manguito interno y termina con una porción distal 8 que incluye una restricción terminal o miembro externo 800 adaptado para extenderse alrededor de la porción distal para formar un miem-

bro tubular exterior de la unidad de soporte 10 adaptado para restringir y retener radialmente la porción anular V1 de la válvula V situada en el mismo.

5 De acuerdo con diversas realizaciones, la superficie roscada / formaciones 30, 40 comprenden un dispositivo "micrométrico" accionable mediante la rotación del miembro de actuación 3 para producir y controlar con precisión el desplazamiento axial del manguito externo a lo largo del eje X6 del árbol 6. Tal movimiento controlado puede tener lugar a lo largo del eje X6 del árbol 6 a partir de una posición extendida, como se muestra en la figura 1, en la que el miembro externo 800 de la unidad de soporte 10 restringe y retiene radialmente la válvula V.

10 En estas realizaciones, que permiten tales movimientos o retracciones graduales, el miembro externo 800 libera gradualmente la primera porción anular V1 de la válvula V y, a continuación, las porciones restantes de la válvula situadas entre la porción anular V1 y la porción anular V2, permitiendo así la expansión radial gradual de la válvula V.

15 En una realización, el movimiento de retracción producido por el dispositivo de actuación "micrométrico" 30, 40 accionado por medio del miembro rotativo 3 se detiene cuando el extremo distal marginal del miembro externo 800 está alineado con el extremo marginal del miembro intermedio 700 que todavía restringe y retiene radialmente la porción anular V2 de la válvula V en la formación 9.

Como se describirá más adelante, en esta condición, la válvula V está parcialmente expandida (es decir, más o menos "en forma de cesta") con la porción anular V1 completamente (o casi completamente) expandida y la porción anular V1 todavía contraída.

20 A partir de esa posición, si el elemento de tope 2 se retira o se desaplica de otro manera, el manguito interno así como el manguito externo (retraído) montado sobre el mismo, se pueden deslizar hacia atrás a lo largo del eje X6 hacia el mango 1. De esa manera, el miembro intermedio 700 de la unidad de soporte libera la porción anular V2 de la válvula V permitiendo así que la expansión de la válvula llegue a ser completa. La expansión de la válvula no es obstaculizada por el miembro 800 puesto que el mismo está retraído igualmente hacia el mango 1.

25 La figura 1 muestra el dispositivo 100 en la que el dispositivo tiene una válvula V montada en la porción de soporte 10 para la entrega en el cuerpo de un paciente (por ejemplo, por medio de un procedimiento mínimamente invasivo o percutáneo). Muchos de tales procedimientos son bien conocidos en la técnica.

30 En la condición que se muestra en la figura 1, los manguitos interno y externo están situados axialmente sobre el árbol 6 en una disposición telescópica de tal manera que: el miembro intermedio 700 de la porción de soporte 10 (es decir, el extremo distal del manguito interno 5, 7) rodea y restringe radialmente la porción anular V2 de la válvula V en la formación anular 9, y el miembro externo 800 de la porción de soporte 10 (es decir, el extremo distal del manguito externo 4, 8) rodea y restringe radialmente la porción anular V1 de la válvula V.

35 En un procedimiento de entrega ejemplar de la válvula V, el profesional sanitario introduce el dispositivo 100 en el cuerpo del paciente y lo hace avanzar a través de la ruta o trayecto de entrega hasta que el miembro externo 800 se encuentra situado en el anillo de la válvula natural que debe ser sustituida por la válvula V (véase, por ejemplo, la figura 3, en la que H indica en general el corazón del paciente). El profesional sanitario puede usar cualquiera de una variedad de técnicas conocidas para la entrega del dispositivo 100 al sitio del anillo de la válvula. En el caso del ejemplo que se considera aquí, la válvula que debe ser sustituida es la válvula aórtica.

40 En diversas realizaciones, las dimensiones radiales del miembro externo 800 son ligeramente menores que las dimensiones radiales del anillo de la válvula natural que debe ser sustituida. En estas realizaciones, el miembro externo 800 no se desplazará o "bailará" indebidamente, mientras se coloca dentro del anillo natural. En diversas realizaciones ejemplares, estas dimensiones radiales están en el intervalo de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 27 mm.

45 En el caso ejemplar de sustitución de la válvula aórtica, esto puede implicar que el miembro externo 800 esté localizado inmediatamente distal (con respecto a la dirección del flujo de sangre bombeada desde el ventrículo izquierdo del corazón) del anillo aórtico de manera que las porciones anulares V1 y V2 se encuentran en los lados opuestos (es decir, a horcajadas) de los senos de Valsalva. En otras palabras, la porción V1 se encuentra situada en uno de los lados del ventrículo y raíz aórtica de los senos de Valsalva, y la porción V2 se encuentra situada en el lado opuesto de los senos de Valsalva.

50 Una vez que la porción 800 está dispuesta correctamente en el sitio del anillo, el profesional sanitario actuará el miembro de actuación rotativo 30 haciéndolo rotar de tal manera que la cooperación de las secciones roscadas 30 y 40 hará que el manguito externo 4, 8 inicie la retracción gradualmente hacia el mango 1. Como resultado de esta retracción de la vaina externa, el miembro externo 800 se desaplicará gradualmente de la porción anular V1 de la válvula V. De esta manera, se permitirá que la porción anular V1 se expanda radialmente como se muestra esquemáticamente en la figura 3. El procedimiento ejemplar de reemplazo de la aorta que se muestra en las figuras 3 a 5 emplea un planteamiento retrógrado de tal manera que la porción anular V1 será el lado de entrada de flujo de la válvula V. Sin embargo, como se ha discutido más arriba, de acuerdo con varias realizaciones, el planteamiento de la entrega puede ser retrógrado o anterógrado y la porción V1 es de entrada de flujo o de salida de flujo.

La retirada gradual del manguito externo 4, 8 procede como se muestra esquemáticamente en la figura 4 hasta que el miembro externo 800 está casi completamente desaplicado de la válvula V, mientras que la formación anular V2 está todavía firmemente retenida por el miembro intermedio 700 del manguito interno 5, 7 que mantiene la formación anular V2 de la válvula en la porción de soporte 9. Este mecanismo de despliegue de la formación anular V1 y la válvula V pueden ser controlados con mucha precisión por el profesional sanitario por medio del mecanismo en forma de tornillo 30, 40 actuado por el miembro rotativo 3. El despliegue se puede realizar de una manera gradual y fácilmente controlable puesto que permite al profesional sanitario verificar cómo se realiza el despliegue.

Además, siempre que la formación anular V2 de la válvula V esté todavía restringida dentro de la formación 9 por el miembro intermedio 700, el profesional sanitario todavía mantiene el control firme de la válvula V parcialmente expandida (por ejemplo, "en forma de cesta"). De esta manera, el profesional sanitario podrá ajustar la posición de la válvula V tanto axial como radialmente (por ejemplo, haciendo rotar la válvula V alrededor de su eje longitudinal). Este ajuste radial permite al profesional sanitario asegurarse que las formaciones de anclaje que se expanden radialmente de la válvula V están alineadas correctamente con los senos de Valsalva para retener firme y fiablemente la válvula V en su posición una vez que finalmente se ha entregado.

Estando retenida la válvula V por el dispositivo 100 casi exclusivamente a través del miembro intermedio 700 que actúa sobre la formación anular V2, el miembro de bloqueo 2 puede ser retirado del árbol 6 (véase la figura 5) permitiendo así que el manguito interno 5, 7 (y, si no lo ha hecho más arriba, el manguito externo 4, 8) se retraiga de tal forma que desaplique la porción anular V2 de la válvula como se muestra esquemáticamente en la figura 5. Este movimiento permite que la formación anular V2 (y la válvula V en su conjunto) se desaplique del dispositivo 100 y de esa manera se despliegue completamente en el sitio de implantación. Este movimiento se puede efectuar deslizando el manguito interno (y el manguito externo) hacia el mango 1.

Este paso final de entrega de la válvula V en el sitio de implantación se puede efectuar rápidamente. Esto asegura que la válvula V es entregada y retenida por el cuerpo del paciente en la posición seleccionada por el profesional sanitario, evitando cualquier desplazamiento no deseado que podría surgir si la liberación final de la válvula V (es decir, la liberación de la formación anular V1) se debiese efectuar en la misma forma gradual, relativamente lenta, como es el caso de la formación anular V2.

En resumen, la acción descrita es posible debido a que el dispositivo 100 incluye un primer mecanismo de actuación de acción lenta, y un segundo mecanismo de acción rápida. El primer mecanismo incluye las porciones roscadas 30, 40, que son actuadas por el miembro rotativo 3, que permite que la porción anular V1 (y la porción de la válvula V entre las porciones anulares V1 y V2), se libere gradualmente de la acción de restricción radial ejercida por el miembro 800. El segundo mecanismo de acción rápida incluye el miembro de tope o de bloqueo 2 en combinación con el manguito interno 5, 7. Una vez que el tope 2 se elimina (o se desactiva de otra manera), el manguito interno 5, 7 (y de este modo el miembro intermedio 700 de la porción de soporte 10) son amovibles libremente para liberar la formación anular V2 restringida de este modo, lo que permite una liberación rápida de la porción anular V2 de la acción de restricción radial ejercida por el miembro 700 para el despliegue completo de la válvula V.

En una realización, la porción 800 tiene un borde externo marginal que incluye una o más muescas 802 para proporcionar una referencia en el posicionamiento angular de la válvula V en el anillo A.

Diversas realizaciones que no forman parte de la invención, pero que se muestran para la ilustración de fondo, incluyen el manguito interno o al menos la porción distal 7 del mismo, que en varias realizaciones ejemplares constituye el miembro intermedio 700 de la unidad de soporte 10. En estas realizaciones, tanto la porción anular V1 como la V2 inicialmente estarán restringidas radialmente por el miembro externo 800. En tales realizaciones, el primer mecanismo de actuación de acción lenta, que incluye las porciones roscadas 30, 40 accionadas por el miembro rotativo 3, se puede usar para retirar el manguito (externo) 4, 8 sobre el árbol 6 con el fin de permitir que la porción anular V1 (y la porción de la válvula V entre las porciones anulares V1 y V2), se libere gradualmente.

Se apreciará que la retracción del manguito 4, 8 sobre el árbol 6 no dará lugar a ningún desplazamiento axial de la válvula V con respecto al árbol puesto que la porción anular V2 de la válvula V se recibe (o es aplicada de otro modo) en la formación 9 y de esta manera bloqueada contra cualquier movimiento axial de este tipo.

El movimiento de retracción del manguito 4, 8 sobre el árbol 6 continuará bajo el control del mecanismo de tornillo de acción lenta 30, 40 accionado por el miembro rotativo 3 hasta que el borde marginal del elemento 800 esté situado en la porción anular V2 .

En ese punto, el segundo mecanismo de acción rápida, incluyendo el miembro de tope o bloqueo 2 se pondrá en juego. Una vez que este miembro 2 se retire (o sea desactivado de otra manera), el manguito 4, 8 (y de por lo tanto el miembro 800 de la porción de soporte 10) se hará amovible libremente (por ejemplo, hacia el mango 1) para liberar la formación anular V2 restringida de esta manera. Una vez más, esto permitirá una liberación rápida de la porción anular V2 de la acción de restricción radial ejercida por el elemento 800 para el despliegue completo de la válvula V.

En estos ejemplos, las dimensiones radiales de la porción 800 son ligeramente menores que las dimensiones radiales del anillo de la válvula natural destinado a ser sustituido. En estas realizaciones, el miembro externo 800 no se moverá o "bailará" indebidamente mientras está siendo situado dentro del anillo natural.

5 Se apreciará que aunque en la presente memoria descriptiva se ha considerado a título de ejemplo una prótesis de válvula cardiaca que incluye dos porciones anulares auto-expandibles, esta divulgación se puede aplicar de manera idéntica a prótesis de válvulas cardíacas, que incluyen más porciones anulares expandibles y / o una o más porciones anulares que son expandibles por medio de un medio de expansión tal como un balón inflable.

10 Se pueden hacer diversas modificaciones y adiciones a las realizaciones ejemplares explicadas sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas más arriba se refieren a características particulares, el alcance de la presente invención también incluye realizaciones que tienen diferentes combinaciones de características y realizaciones que no incluyen todas las características descritas más arriba, tal como se define en las reivindicaciones.

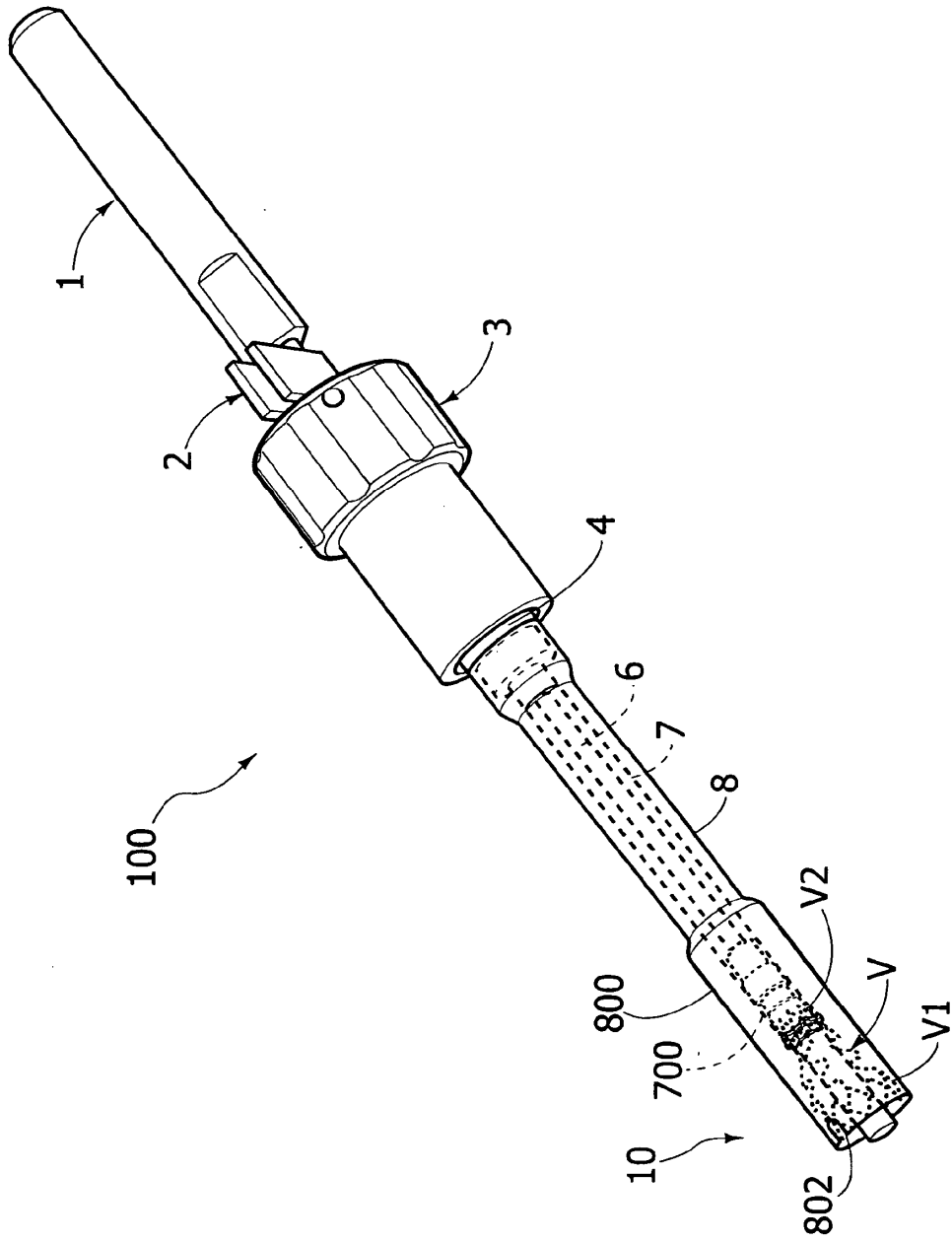
REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el despliegue de una prótesis de válvula cardiaca (V) que incluye porciones anulares radialmente expandibles (V1, V2), incluyendo el dispositivo al menos un miembro de restricción (700, 800) para restringir radialmente las porciones anulares (V1, V2), siendo actuable el al menos un miembro de restricción para liberar las porciones anulares (V1, V2) restringidas de este modo para permitir la expansión radial de las porciones anulares (V1, V2), en el que al menos un miembro de restricción (700) tiene asociado un primer mecanismo de actuación, de acción lenta (3, 30, 40) y un segundo mecanismo de acción rápida (2, 50), respectivamente, para producir una liberación relativamente lenta y rápida de las porciones anulares (V1, V2) restringidas de este modo, el dispositivo **se caracteriza porque:**
- incluye miembros de restricción primero (800) y segundo (700) que tienen asociados un primer mecanismo de actuación de acción lenta (3, 30, 40) y un segundo mecanismo de acción rápida (2, 50), respectivamente, para producir la liberación relativamente lenta y rápida de las porciones anulares (V1, V2) restringidas de este modo,
- el segundo mecanismo de acción rápida (2, 50) es también activo en el primer miembro de restricción (800) para asegurar la expansión radial sin impedimento de la formación anular (V2) restringido por el segundo miembro de restricción (700) una vez liberado por el segundo miembro de restricción (700), y
- porque** incluye manguitos telescópicos primero (4, 8) y segundo (5, 7) que proporcionan los miembros de restricción primero (800) y segundo (700), siendo retráctil de manera deslizante el primer manguito (4, 8) por el primer mecanismo de actuación de acción lenta (3, 30, 40) para llevar el primer miembro de restricción (800) en correspondencia con el segundo miembro de restricción (700), siendo actuable el segundo mecanismo de acción rápida (2, 50) para deslizar conjuntamente a lo largo de un eje común (X6) los manguitos telescópicos primero (4, 8) y segundo (5, 7) con el primer miembro de restricción (800) que se lleva en correspondencia con el segundo miembro de restricción (700).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que los manguitos telescópicos incluyen un manguito externo (4, 8) que tiene asociado el primer mecanismo de actuación de acción lenta (3, 30, 40) y un manguito interno (5, 7) que tiene asociado el segundo mecanismo de acción rápida (2, 50).
3. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer mecanismo de actuación de acción lenta (3, 30, 40) es un mecanismo actuado por tornillo.
4. El dispositivo de la reivindicación 3, incluyendo el miembro de manguito (4, 8) que proporciona el primer miembro de restricción (800), y en el que el mecanismo actuado por tornillo incluye un miembro rotativo (3) que puede rotar alrededor del miembro de manguito (4, 8), así como porciones roscadas cooperativas (30, 40) transportadas por el miembro de manguito (4, 8) y el miembro rotativo (3).
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo mecanismo de acción rápida (2, 50) incluye un miembro de bloqueo (2) que, una vez desbloqueado, permite que el segundo miembro de restricción (700, 800) sea amovible libremente para liberar la porción anular (V2) restringida de este modo.
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los miembros de restricción primero y segundo (700, 800) están dispuestos en una porción de retención (10) de la válvula distal del dispositivo.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, que incluye un árbol (6) que se extiende hacia la porción de soporte de válvula distal (10), incluyendo el árbol una cavidad periférica (9) para recibir por lo menos una (V2) de las secciones anulares (V1, V2) de la válvula (V) restringida radialmente por el al menos un miembro de restricción (700).
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en el que la porción de retención distal (10) de válvula tiene un diámetro de entre aproximadamente 10 y aproximadamente 27 mm.
9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer miembro de restricción (800) tiene un borde externo marginal con al menos una muesca (802) para proporcionar una referencia en el posicionamiento angular de la prótesis de válvula cardiaca (V).
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
- el primer miembro de restricción (800) para restringir radialmente la primera porción expandible (V1);
- el segundo miembro de restricción (700) para restringir radialmente la segunda porción expandible (V2);
- un miembro de actuación rotativo (3, 30) acoplado (40) al primer miembro de restricción (800) para retraer el primer miembro de restricción (800), de tal manera que se despliegue la primera porción expandible (V1); y

un miembro de actuación deslizante (2, 50) acoplado al segundo miembro de restricción (700) para retraer el segundo miembro de restricción (700), de tal manera que se despliegue la segunda porción expandible (V2);

- 5 en el que los miembros de actuación primero (3, 30) y segundo (2, 50) son ajustables independientemente, de tal manera que las porciones expandibles primera (V1) y segunda (V2) pueden ser desplegadas de forma independiente.

FIG. 1



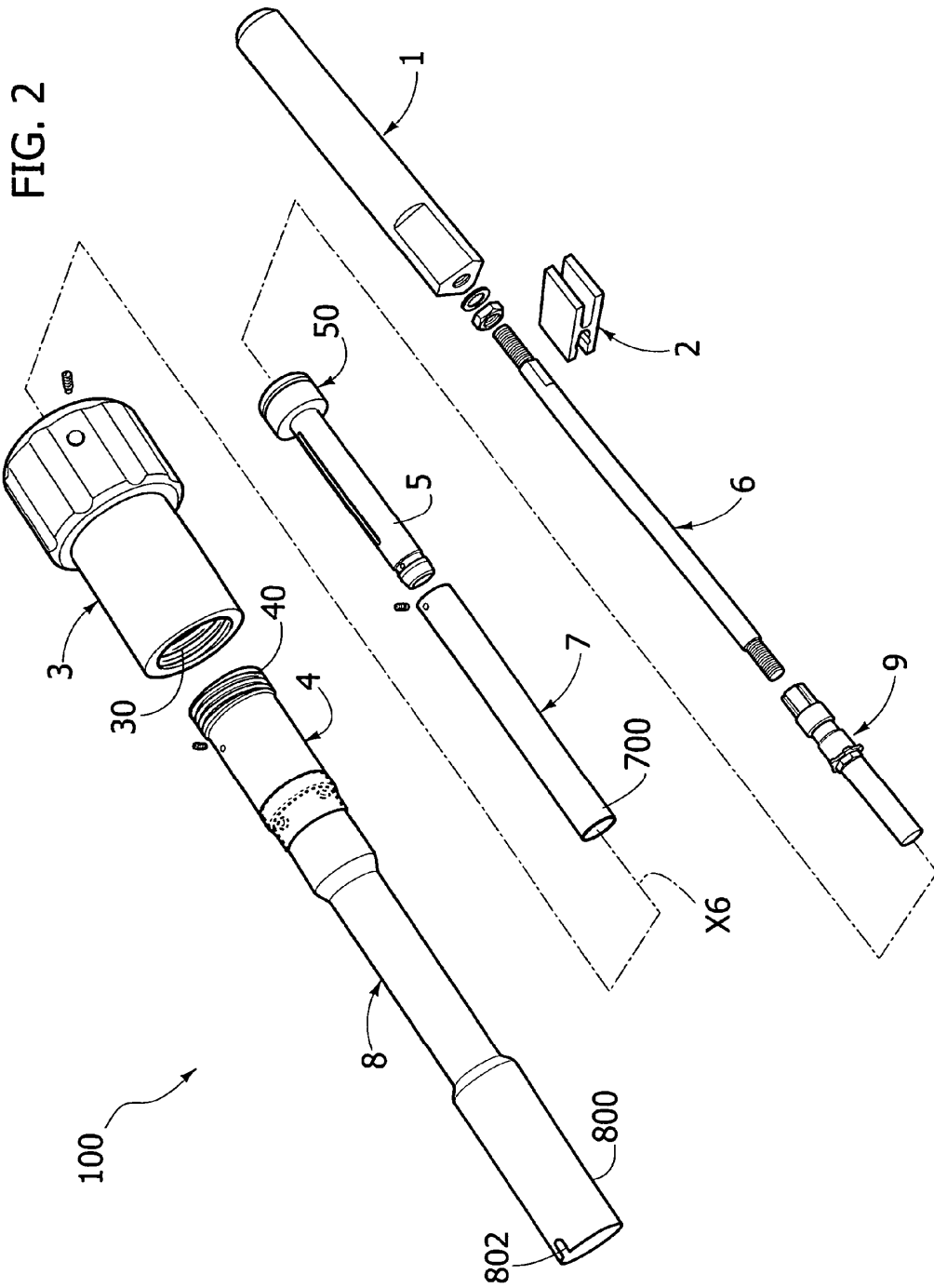


FIG. 3

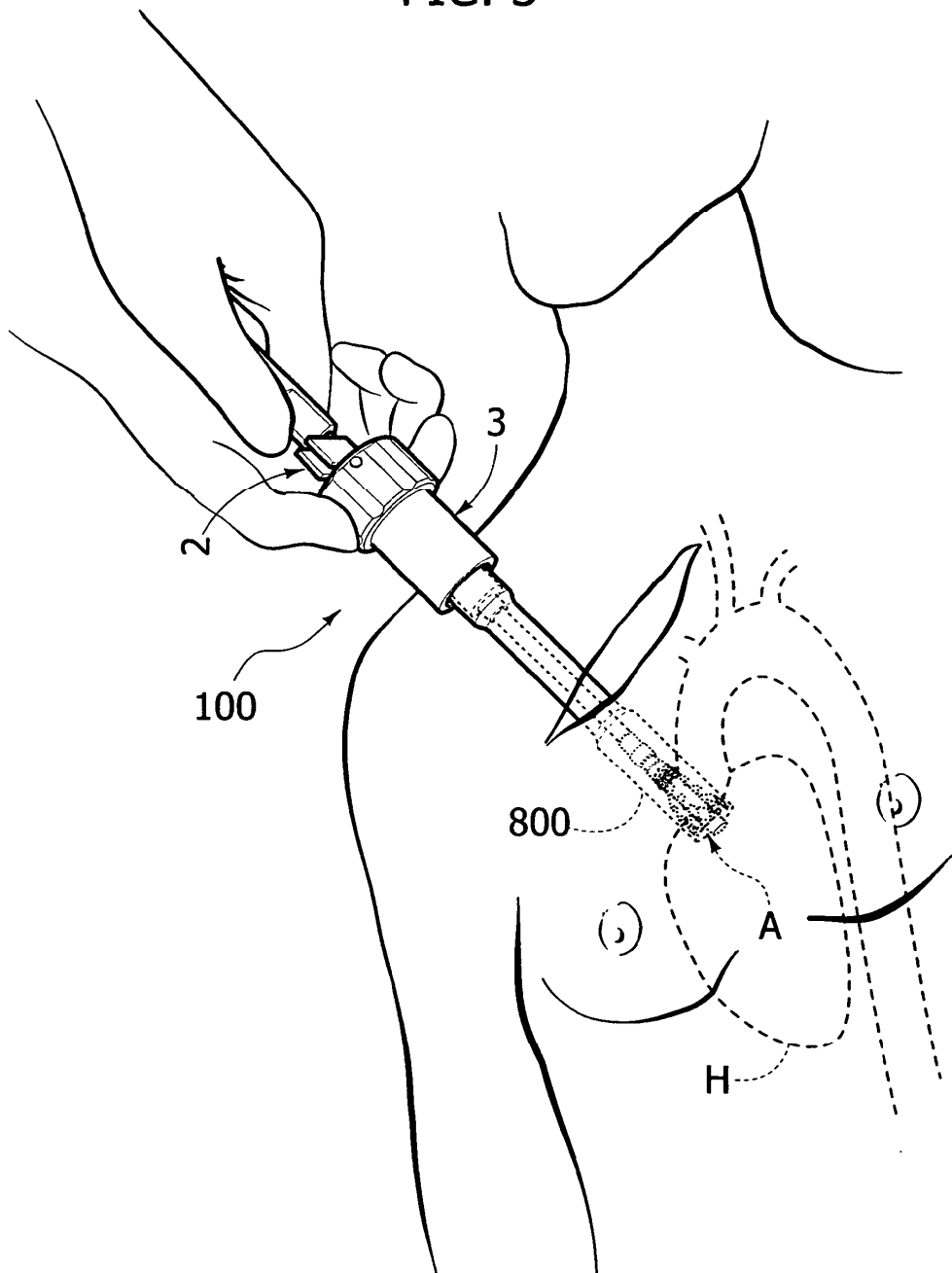


FIG. 4

