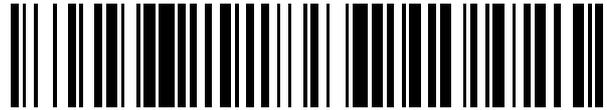


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 693**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/088** (2006.01)

**A61M 25/04** (2006.01)

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2009 E 09820051 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013 EP 2340075**

54 Título: **Dispositivos médicos y sistemas de suministro para suministrar dispositivos médicos**

30 Prioridad:

**11.02.2009 US 151814 P**

**10.10.2008 US 104509 P**

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

**27.06.2013**

73 Titular/es:

**SADRA MEDICAL, INC. (100.0%)**

**160 Knowles Drive**

**Los Gatos, CA 95032, US**

72 Inventor/es:

**PAUL, DAVID;**

**SUTTON, BENJAMIN;**

**MCCOLLUM, BRIAN;**

**BRANDT, BRIAN, D.;**

**LEUNG, EMMA;**

**MARTIN, KENNETH, M.;**

**SALAHIEH, AMR y**

**HILDEBRAND, DANIEL**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 409 693 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

Dispositivos médicos y sistemas de suministro para suministrar dispositivos médicos

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad según 35 U.S.C. § 119 de las Solicitudes de Patente Provisionales de Estados Unidos N° 61/104.509, presentada el 10 de octubre de 2008; y 61/151.814, presentada el 11 de febrero de 2009.

10 La presente solicitud está relacionada con las siguientes solicitudes de patente. Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 10/746.240, presentada el 23/12/2003 (Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/1237687); Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 10/972.287, presentada el 21/10/2004 (Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0137698); Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 10/982.692, presentada el 5/11/2004 (Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0137699); Solicitud de Patente de Estados Unidos 11/706.549, presentada el 14/2/2007 (Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2007/0203503); Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos N° 61/104.509, presentada el 10/10/2008; Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 11/274.889, presentada el 14/11/2005 (Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2007/0112355); Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 10/870.340 presentada el 16/6/2004 (Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0283231); y Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 11/314.969, presentada el 20/12/2005 (Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2007/0118214).

Antecedentes de la invención

20 Pueden suministrarse dispositivos médicos implantables a una localización diana dentro de un paciente e implantarse en la misma. Dicho positivo se desvela en el documento US 2008 147 182. Por ejemplo, se conocen bien técnicas de suministro endoluminal. El sistema de suministro típicamente incluye una vaina y/o un catéter a través del que se suministra el implante a la localización diana. El implante generalmente se despliega desde la vaina o catéter en la localización diana. Algunos dispositivos implantables son completamente autoexpandibles; se autoexpanden cuando se liberan de la vaina o catéter y no requieren ninguna expansión adicional después de la etapa de autoexpansión. La autoexpansión puede producirse retrayendo en dirección proximal la vaina o catéter, presionando el dispositivo implantable desde la vaina o catéter o una combinación de las mismas. Algunos dispositivos implantables, sin embargo, están configurados y adaptados para accionarse durante o después de la etapa de autoexpansión. Pueden encontrarse válvulas cardíacas de reemplazo ejemplares que pueden accionarse después de una etapa de autoexpansión descritas en la Solicitud relacionada N° 10/982.388, presentada el 5 de noviembre de 2004 y la Solicitud N° 10/746.120, presentada el 23 de diciembre de 2003. Puede ser ventajoso fijar un dispositivo médico expandible en una configuración completamente desplegada y fijada para asegurar el dispositivo desplegado.

35 Durante el procedimiento de suministro el dispositivo médico puede accionarse por el sistema de suministro usando uno o más accionadores. Por ejemplo, un accionador (por ejemplo, en forma de un botón en una asa del sistema de suministro) puede accionarse (por ejemplo, girarse) para provocar que un componente del sistema de suministro se mueva en relación con otro componente en el sistema de suministro o en relación con el dispositivo implantable, o ambos. Generalmente es deseable hacer el procedimiento de suministro tan fácil como sea posible para el médico, reducir el tiempo necesario para completar el procedimiento, y reducir la complejidad mecánica del sistema de suministro. En algunos procedimientos de suministro, es necesario accionar múltiples componentes del sistema de suministro para desplegar el implante. También puede ser necesario asegurar que se lleven a cabo múltiples etapas en cierto orden. Lo que se necesitan son sistemas de suministro que puedan simplificar el procedimiento de despliegue del dispositivo médico y/o asegurar que se realicen múltiples etapas en un cierto orden.

Sumario de la invención

45 Un aspecto de la divulgación describe un sistema de dispositivo médico, incluyendo un sistema de suministro que comprende una carcasa dispuesta fuera de un sujeto, en el que la carcasa comprende un accionador, en el que el sistema de suministro está configurado y dispuesto de modo que el accionador está adaptado para mover un primer componente del sistema de suministro independientemente de un segundo componente del sistema de suministro y en el que el sistema de suministro está configurado y dispuesto adicionalmente de modo que el accionador también esté adaptado para ver el segundo componente del sistema de suministro independientemente del primer componente del sistema de suministro.

50 En algunas realizaciones el sistema de suministro está configurado y dispuesto adicionalmente de modo que el accionador está adaptado adicionalmente para accionar el primer componente del sistema de suministro y el segundo componente del sistema de suministro simultáneamente, y en algunos casos a diferentes velocidades cuando se accionan simultáneamente.

En algunas realizaciones el sistema de suministro está configurado de modo que el accionamiento del accionador mueve el primer y segundo componentes del sistema de suministro en la misma dirección. En algunas realizaciones el sistema de suministro está configurado de modo que el accionamiento del accionador acciona el primer y segundo componentes del sistema de suministro en una secuencia específica.

5 En algunas realizaciones el accionador es un único elemento accionador, y en el que el accionador está configurado de modo que el accionamiento del accionador en un único tipo de movimiento provoca tanto el accionamiento del primer componente del sistema de suministro independiente del segundo componente del sistema de suministro como el accionamiento del segundo componente del sistema de suministro independiente del primer componente del sistema de suministro.

10 En algunas realizaciones el primer componente del sistema de suministro es una vaina de suministro, y en el que el sistema del dispositivo médico comprende un dispositivo médico adaptado para suministrarse por vía percutánea a una localización diana en un paciente mediante la vaina de suministro, y en el que el accionador está adaptado para mover la vaina de suministro independientemente de y antes del movimiento independiente del segundo componente del sistema de suministro. El segundo componente del sistema de suministro puede acoplarse de forma reversible con una parte del dispositivo médico. El accionador puede adaptarse para moverse independientemente tanto de la vaina como del segundo componente de suministro en proximidad cuando se accione. El accionamiento del accionador puede configurarse para retraer en proximidad la vaina para permitir que el dispositivo médico se expanda, y en el que el accionamiento adicional del accionador retrae el segundo componente del sistema de suministro en dirección proximal.

20 En algunas realizaciones el sistema de suministro y el accionador están configurados de modo que el movimiento del accionador en un tipo de movimiento singular, tal como rotación en una única dirección, mueva el primer componente del sistema de suministro independientemente de un segundo componente del sistema de suministro y mueva el segundo componente del sistema de suministro independientemente del primer componente del sistema de suministro. El tipo de movimiento singular puede mover el primer componente del sistema de suministro independientemente de un segundo componente del sistema de suministro y mueve el segundo componente del sistema de suministro independientemente del primer componente del sistema de suministro sin realizarse ninguna etapa de accionamiento intermedia entre el movimiento independiente del primer componente del sistema de suministro y el movimiento independiente del segundo componente del sistema de suministro.

25 Un aspecto de la divulgación es un método para usar un sistema de suministro para desplegar un dispositivo médico en un paciente. El método incluye proporcionar un sistema de suministro que comprende una carcasa dispuesta en el exterior del paciente, en el que la carcasa comprende un accionador, accionar el accionador para mover un primer componente del sistema de suministro independientemente de un segundo componente del sistema de suministro, y accionar el accionador para mover el segundo componente del sistema de suministro independientemente del primer componente del sistema de suministro.

30 En algunas realizaciones comprende adicionalmente accionar el accionador para mover el primer y segundo componentes del sistema de suministro simultáneamente. En algunas realizaciones accionar el accionador comprende accionar el accionador en un tipo de movimiento singular para mover el primer y segundo componentes del sistema de suministro independientemente uno del otro, así como mover el primer y segundo componentes del sistema de suministro simultáneamente. Accionar el accionador puede mover el primer y segundo componentes del sistema de suministro a diferentes velocidades al menos durando una parte del tiempo en que se mueven simultáneamente.

35 En algunas realizaciones accionar el accionador mueve el primer y segundo componentes del sistema de suministro en la misma dirección. En algunas realizaciones accionar el accionador mueve el primer y segundo componentes del sistema de suministro en una secuencia específica.

40 En algunas realizaciones accionar el accionador comprende accionar el accionador en un tipo de movimiento singular, tal como rotación en una única dirección para mover tanto el primer como el segundo componentes del sistema de suministro independientemente uno del otro.

45 En algunas realizaciones el primer componente del sistema de suministro es una vaina de suministro y en el que accionar el accionador comprende mover la vaina de suministro en una dirección proximal independientemente de y antes del movimiento independiente del segundo componente del sistema de suministro. El segundo componente del sistema de suministro puede acoplarse de forma reversible a un implante médico, y en el que el accionamiento del segundo componente del sistema de suministro independientemente mueve el segundo componente del sistema de suministro en una dirección proximal independientemente de y después del movimiento próximo de la vaina de suministro.

55

En algunas realizaciones mover el primer y segundo componentes del sistema de suministro comprende mover el primer y segundo componentes del sistema de suministro en proximidad.

En algunas realizaciones accionar el accionador para mover el primer componente del sistema de suministro comprende mover una vaina de suministro en proximidad para permitir que se expanda el dispositivo médico.

5 Un aspecto de la divulgación es un sistema de suministro para desplegar un dispositivo médico en un paciente. El sistema incluye una vaina de suministro, un catéter de suministro adaptado para disponerse dentro de la vaina y que pueda moverse en relación con la vaina, un miembro de acoplamiento adaptado para acoplarse de forma reversible a una parte de un dispositivo médico, en el que el dispositivo médico está adaptado para suministrarse por vía percutánea a una localización diana en un paciente mediante la vaina de suministro, en el que la vaina de suministro  
10 está adaptada para moverse en relación con el dispositivo médico para liberar el dispositivo médico de la vaina, y un elemento de asistencia de revestimiento, al menos una parte del cual está dispuesto entre el extremo distal de la vaina y una parte proximal del dispositivo médico cuando la vaina de suministro reviste al menos la parte proximal del dispositivo médico.

15 En algunas realizaciones una parte proximal del elemento de asistencia de revestimiento está unida a una región distal del catéter de suministro. En algunas realizaciones un extremo proximal del miembro de acoplamiento está unido a la región distal del catéter de suministro.

20 En algunas realizaciones un extremo proximal del elemento de asistencia de revestimiento está unido a una región distal del catéter de suministro, y en el que un extremo proximal del miembro de acoplamiento está unido a la región distal del catéter de suministro, y en el que el elemento de asistencia de revestimiento está dispuesto hacia fuera en forma radial en relación con el miembro de acoplamiento.

En algunas realizaciones el elemento de asistencia de revestimiento comprende una pluralidad de elementos cerrados, en el que un primer elemento cerrado tiene una longitud que es diferente de la longitud de un segundo elemento cerrado.

25 En algunas realizaciones el dispositivo médico comprende un elemento trenzado, y en el que el elemento de asistencia de revestimiento comprende una pluralidad de elementos de asistencia de revestimiento, en el que un primero de la pluralidad de elementos de asistencia de revestimiento está dispuesto hacia fuera en forma radial de un extremo proximal del elemento trenzado cuando la vaina reviste el elemento trenzado, y en el que un segundo de la pluralidad de elementos de asistencia de revestimiento se extiende a través del elemento trenzado.

30 Un aspecto de la divulgación es un método para revestir un dispositivo médico dentro de una vaina de suministro. El método incluye situar un elemento de asistencia de revestimiento entre una parte de un dispositivo médico expandible y una vaina de suministro, y mover la vaina de suministro en dirección distal en relación con el elemento de asistencia de revestimiento y el dispositivo médico para ayudar al plegamiento de al menos una parte del dispositivo médico expandible dentro de la vaina de suministro.

35 En algunas realizaciones la etapa de posicionamiento comprende situar el elemento de asistencia de revestimiento entre al menos un extremo proximal del dispositivo médico expandible y el extremo distal de la vaina de suministro para reducir la probabilidad de que el extremo distal de la vaina quede atrapado en el extremo proximal del dispositivo médico a medida que la vaina de suministro se mueve en dirección distal en relación con el elemento de asistencia de revestimiento.

40 En alguna realización el sistema de suministro comprende además un miembro de acoplamiento, comprendiendo el método además mantener un acoplamiento reversible entre el miembro de acoplamiento y el dispositivo médico, en el que situar el elemento de asistencia de revestimiento comprende situar el elemento de asistencia de revestimiento hacia fuera en forma radial en relación con el miembro de acoplamiento.

45 En algunas realizaciones mover la vaina de suministro en dirección distal en relación con el elemento de asistencia de revestimiento provoca que se aplique una fuerza hacia dentro en forma radial desde el elemento de asistencia de revestimiento a la parte del dispositivo médico expandible.

Breve descripción de los dibujos

50 Las nuevas características de la invención se exponen particularmente en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá un mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención por referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos de los que:

La Figura 1A muestra una válvula cardiaca de reemplazo ejemplar en una configuración desplegada y fijada.

La Figura 1B muestra una válvula cardiaca de reemplazo ejemplar plegada y en suministro.

La Figura 2A ilustra un sistema de suministro de dispositivo médico ejemplar acoplado de forma reversible a un dispositivo médico, en el que el dispositivo médico está en una configuración plegada.

5 La Figura 2B muestra un sistema de suministro del dispositivo médico ejemplar acoplado de forma reversible a un dispositivo médico, en el que el dispositivo médico está en una configuración desplegada y fijada.

Las Figuras 3A-3G ilustran un procedimiento de fijación y despliegue del dispositivo médico ejemplar.

La Figura 4 muestra una válvula cardiaca de reemplazo ejemplar acoplada de forma reversible a una parte de un sistema de suministro.

Las Figuras 5A-5E muestran un mecanismo de fijación y liberación ejemplar para un dispositivo médico.

10 Las Figuras 6A y 6B muestran un mecanismo de acoplamiento reversible ejemplar entre un sistema de suministro y un dispositivo médico.

Las Figuras 7A-7D muestran un mecanismo de fijación y liberación ejemplar de un dispositivo médico.

Las Figuras 8A-8D muestran un mecanismo de fijación y liberación ejemplar de un dispositivo médico.

15 La Figura 9 muestra un mecanismo de acoplamiento reversible ejemplar entre un sistema de suministro y un dispositivo médico.

La Figura 10 muestra un mecanismo de acoplamiento reversible ejemplar entre un sistema de suministro y un dispositivo médico.

Las Figuras 11A-11D muestran un mecanismo de fijación y liberación ejemplar de un dispositivo médico.

Las Figuras 12A-12D muestran un mecanismo de fijación y liberación ejemplar de un dispositivo médico.

20 Las Figuras 13-14E muestran un mecanismo de fijación y liberación ejemplar de un dispositivo médico.

Las Figuras 15A-16B muestran un mecanismo de fijación y liberación ejemplar de un dispositivo médico.

Las Figuras 17A-17D ilustran una parte de un sistema de suministro ejemplar en el que un único elemento de accionamiento del asa puede mover dos componentes del sistema de suministro diferentes independientemente uno del otro.

25 Las Figuras 18A-18D ilustran un diseño de inclinación variante para variar la velocidad de movimiento de un elemento de accionamiento.

La Figura 19 ilustra un diseño de leva de cilindro ejemplar para controlar la velocidad de movimiento de componentes del sistema de suministro.

30 Las Figuras 20A-20C ilustran una parte de un sistema de suministro ejemplar en el que un único elemento de accionamiento del asa puede mover dos componentes del sistema de suministro diferentes independientemente uno del otro.

Las Figuras 21-22 ilustran diseños ejemplares para desacoplar el movimiento de los vástagos y la vaina exterior.

Las Figuras 23A-23C ilustran el accionamiento de un segundo accionador para controlar el movimiento de diferentes partes del procedimiento de suministro del dispositivo médico.

35 Las Figuras 24-41 ilustran una diversidad de elementos de asistencia de revestimiento del dispositivo médico.

#### Descripción de la invención

La presente divulgación describe dispositivos médicos y sistemas de suministro para suministrar dispositivos médicos a una localización diana en un sujeto. Los dispositivos médicos pueden ser implantables o pueden adaptarse para situarse temporalmente dentro del sujeto. Los sistemas de suministro pueden adaptarse para

5 suministrar una amplia diversidad de dispositivos médicos adecuados a una localización diana en un sujeto, pero en algunas realizaciones están configurados para procedimientos de suministro mínimamente invasivos, tales como procedimientos endovasculares. En algunas realizaciones el dispositivo médico es una válvula cardiaca de reemplazo (por ejemplo, una válvula cardiaca aórtica de reemplazo), y el sistema de suministro está configurado para suministrar la válvula cardiaca de reemplazo por vía endovascular para reemplazar la funcionalidad de la válvula cardiaca nativa del sujeto.

10 Las Figuras 1A y 1B muestran la válvula cardiaca de reemplazo 10 que incluye el elemento de anclaje 12, que se muestra que comprende un material trenzado, y cúspides de la válvula de reemplazo 14 (no mostradas en la Figura 1 B para mayor claridad). La válvula cardiaca de reemplazo 10 también incluye tres primeros miembros de fijación 16, también denominados en el presente documento postes, y tres segundos miembros de fijación 18, también denominados en el presente documento bridas. Se muestran tres postes y tres bridas, asociándose cada poste con una de las bridas. La Figura 1A muestra el elemento de anclaje 12, también denominado en el presente documento anclaje, en una configuración completamente desplegada en la que el elemento de anclaje 12 está fijado y se mantiene en la configuración desplegada por la interacción de fijación entre los primeros miembros de fijación 16 y los segundos miembros de fijación 18. La Figura 1B muestra la válvula cardiaca de reemplazo 10 en una configuración de suministro plegada en la que la válvula cardiaca de reemplazo se suministra dentro de un sistema de suministro a una localización diana dentro del sujeto (sistema de suministro no mostrado).

20 En esta realización las cúspides de la válvula 14 están unidas a los postes 16 en las tres comisuras de la válvula. Los postes 16 soportan por lo tanto la válvula dentro del elemento de anclaje. Los postes y bridas (u otros primeros y segundos miembros de fijación adecuados) están acoplados ambos al anclaje. Cuando el elemento de anclaje 12 está en la configuración plegada como se muestra en la Figura 1B, cada elemento de fijación de los postes 16 que está configurado para fijarse con un elemento de fijación correspondiente de las bridas 28 se localiza en posición distal en relación con el elemento de fijación de la brida a la que debe adaptarse para fijarse. Dicho de otro modo, los elementos de fijación de las bridas que están configurados para fijarse con los elementos de fijación de los postes se localizan en proximidad a los elementos de fijación de los postes en la configuración de suministro.

30 Las Figuras 2A y 2B ilustran una realización ejemplar de un sistema de suministro 100 y componentes del mismo que pueden usarse para suministrar y desplegar un dispositivo médico en una localización diana en un sujeto. El sistema de suministro 100 incluye el asa 120, vaina 110, catéter 108 dispuesto con la vaina 110 y elementos de accionamiento 106A y 106B que están acoplados de forma reversible con la válvula cardiaca de reemplazo 10. En la Figura 2A, la válvula cardiaca 10 está en una configuración de suministro plegada (también mostrada en la Figura 1 B) dentro de la vaina 110. El sistema de suministro 100 también incluye el alambre guía G y cono frontal 102. En algunas realizaciones el catéter 108 tiene un lumen central 109 y una pluralidad de lúmenes dispuestos en circunferencia Lu.

35 En las Figuras 2A y 2B, la pluralidad de elementos de accionamiento 106A se muestran acoplados de forma reversible a una región proximal del elemento de anclaje 12. Específicamente, los elementos de accionamiento 106A están acoplados de forma reversible al extremo proximal del elemento de anclaje 12 mediante un mecanismo de acoplamiento reversible. Los elementos de accionamiento 106B están acoplados de forma reversible a una región de la válvula cardiaca de reemplazo distal del elemento proximal del elemento de anclaje. Específicamente, los elementos de accionamiento 106B se muestran acoplados de forma reversible a postes 16 mediante un mecanismo de acoplamiento reversible. Pueden encontrarse detalles de ésta y realizaciones similares en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0137686 y 2005/0143809.

45 En las realizaciones mostradas en las Figuras 1A-2B, el elemento de anclaje comprende un material trenzado, tal como nitinol, y está formado por una o más hebras de material. En una realización el elemento de anclaje 12 está formado por un material con memoria de forma y se fija con calor en una configuración autoexpandida, de modo que cuando el elemento de anclaje se despliegue de la vaina del sistema de suministro, el trenzado comience a acortarse y expandirse de forma natural desde la configuración de suministro plegada a la configuración autoexpandida de memoria. La configuración autoexpandida puede entenderse como una configuración en reposo o parcialmente desplegada, y se describe en más detalle en las Publicaciones de Patente de Estados Unidos N° 2005/0137686 y 2005/0143809. Una vez que el elemento de anclaje se ha expandido a la configuración parcialmente desplegada, al menos uno de los accionadores 106A y 106B se acciona mediante un accionador en un asa dispuesta fuera del paciente. Como se describe en más detalle en las Publicaciones de Patente de Estados Unidos N° 2005/0137686 y 2005/0143809, los accionadores 106B pueden accionarse en dirección proximal en relación con los elementos de accionamiento 106A, lo que aplica una fuerza dirigida en dirección proximal a los postes, lo que aplica una fuerza dirigida en dirección proximal a una región distal del elemento de anclaje. Los accionadores 106A pueden, como alternativa o además de la fuerza dirigida en dirección proximal, accionarse en una dirección distal para aplicar una fuerza dirigida en dirección distal en una región proximal del elemento de anclaje. Las fuerzas dirigidas en dirección axial reducen de forma activa del elemento de anclaje, moviendo los postes más cerca de las bridas hasta que los postes y las bridas se fijan entre sí para fijar el elemento de anclaje en una configuración completamente desplegada y fijada. La configuración fijada es por lo tanto más corta que la configuración parcialmente desplegada.

Las Figuras 3A-3G ilustran un método ejemplar para suministrar una válvula cardiaca aórtica de reemplazo en una configuración de suministro y desplegarla desde una vaina de suministro a una configuración completamente desplegada y fijada. En esta realización los elementos de accionamiento 106B están acoplados de forma reversible a los postes de la válvula de reemplazo, pero los elementos de accionamiento 106A, que también pueden denominarse en el presente documento "dedos", están acoplados de forma reversible a las bridas. Hay tres elementos de accionamiento 106A acoplados de forma reversible a las tres bridas, y hay tres elementos de accionamiento 106B acoplados de forma reversible a los tres postes. Como se ve en la Figura 3A, la válvula de reemplazo 10 se suministra en una configuración de suministro plegada dentro de la vaina 110 de una manera retrógrada a través de la aorta A sobre el alambre guía G y se sitúa a través de la válvula aórtica de un paciente usando técnicas percutáneas conocidas.

Una vez que la vaina 110 se sitúa a través de la válvula nativa como se muestra en la Figura 3A, la vaina 110 se retrae en dirección proximal en relación con la válvula de reemplazo usando un accionador en el asa del sistema de suministro que está dispuesto fuera del paciente (ejemplos del cual se describen en detalle posteriormente). A medida que la vaina se retira, como se ve en la Figura 3B, la parte distal del elemento de anclaje 12 comienza a autoexpandirse debido a las propiedades del material del elemento de anclaje. El elemento de anclaje puede tener una configuración autoexpandida de memoria de modo que a medida que la vaina se retira el anclaje comienza a autoexpandirse, o vuelve a su configuración de memoria. A medida que la vaina continúa retrayéndose en dirección proximal, el elemento de anclaje continúa autoexpandiéndose, como se muestra en las Figuras 3C y 3D. En la Figura 3E, la vaina se ha retraído en dirección proximal de modo que el extremo distal de la vaina se dispone próximo al extremo distal de los dedos 106A. En la Figura 3A la vaina no se retrae lo suficiente en dirección proximal para permitir que los dedos se autoexpandan. Como tal, aunque el elemento de anclaje está completamente fuera de la vaina, el elemento proximal del anclaje no se expande hacia su configuración de memoria. Solamente después de que la vaina se haya retraído más allá del extremo distal del catéter 108 pueden autoexpandirse completamente los dedos, como se muestra en la Figura 3F. Esto permite que el extremo proximal del elemento de anclaje se expanda.

Después el elemento de anclaje se reduce de forma activa (y potencialmente se expande adicionalmente) a la configuración completamente desplegada y fijada mostrada en la Figura 3G mediante la aplicación de fuerzas dirigidas en dirección axial (dirigidas en dirección proximal y distal). Para reducir de forma activa el elemento de anclaje, se aplica una fuerza dirigida en dirección proximal a los postes mediante elementos de accionamiento 106B (no mostrados en las Figuras 3A-3G pero que están acoplados a los postes) y/o una fuerza dirigida en dirección distal se aplica a las bridas mediante elementos de accionamiento 106A. En una realización se aplica una fuerza dirigida en dirección proximal a los postes mediante elementos de accionamiento 106B, y los dedos 106A se mantienen en posición para aplicar una fuerza dirigida en dirección distal a las bridas. Esta reducción activa provoca que los postes y las bridas se muevan en dirección axial más cerca unos de los otros hasta que se fijen entre sí, lo que mantiene el elemento de anclaje en una configuración completamente desplegada y fijada en la Figura 3G. Los elementos de accionamiento 106A y 106B se desacoplan después liberados de las bridas y los postes, respectivamente, y después el sistema de suministro se retira del sujeto. Los detalles de procesos de fijación y procesos de liberación ejemplares se describen en detalle posteriormente. Pueden encontrarse detalles adicionales de procesos de suministro, despliegue, fijación y liberación que pueden incorporarse en ésta y otras realizaciones en la Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0137699, presentada el 5/11/2004, Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2007/0203503, presentada el 14/2/2007 y Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2005/0137697, presentada el 21/10/2004.

La Figura 4 muestra la válvula cardiaca de reemplazo 10 y una parte distal del sistema de suministro, incluyendo el catéter 208, que se ha descrito en referencia a las Figuras 3A-3G. La válvula cardiaca 10 está en una configuración completamente desplegada y fijada, con los elementos de accionamiento 206A ("dedos") y 206B aún acoplados de forma reversible a las bridas 18 y los postes 16, respectivamente. La configuración y disposición en la Figura 4 es por lo tanto similar a la mostrada en la Figura 3G. Las partes de comisura de las cúspides 14 están fijadas a los tres postes 16, mientras que los postes 16 están acoplados de forma movable al elemento de anclaje 12 (por ejemplo, mediante suturas o alambres) en una localización distal al extremo proximal del elemento de anclaje 12. La válvula cardiaca de reemplazo 10 también incluye bridas 18 (se muestran tres) que están fijadas (pero pueden acoplarse de forma movable al anclaje similar a los postes) al anclaje 12 (por ejemplo, mediante alambres o suturas) en una región proximal del anclaje 12. En la Figura 4, los elementos de accionamiento 206B están acoplados de forma reversible a los postes 16, mientras que los elementos de accionamiento 206A están acoplados de forma reversible a las bridas 18. El sistema de suministro también incluye tres elementos de retención de accionadores 210, cada uno de los cuales está adaptado para recibir en el mismo un elemento de accionamiento 206B y un elemento de accionamiento 206A. Los elementos de accionamiento 206A se muestran unidos en su extremo proximal al extremo distal del catéter 208, mientras que los elementos de accionamiento 206B están configurados y dispuestos para moverse en dirección axial dentro del catéter 208. Los elementos de accionamiento 206B están por lo tanto configurados y dispuestos para moverse en dirección axial con respecto a los elementos de actuación 206A también. Los dedos 206A y los elementos de accionamiento 206B se mantienen con separaciones estrechas entre sí (al menos mientras el sistema de suministro esté acoplado a la válvula de reemplazo) con los elementos de retención de accionador 210. Los elementos de retención 210 tienen un lumen en los mismos en los que se disponen los dedos 206A y a

través de los que pueden accionarse en dirección axial los elementos de accionamiento 206B. Los dedos 206A se muestran dispuestos hacia fuera en forma radial en relación con los elementos de accionamiento 206B, que se muestran como vástagos generalmente cilíndricos. La válvula cardiaca de reemplazo en la Figura 4 no se ha liberado del sistema de suministro.

5 Las Figuras 5A-5E ilustran el proceso de acoplar el sistema de suministro de la válvula cardiaca mostrada en la Figura 4 (el elemento de anclaje no se muestra). En la Figura 5A el poste 16 tiene una parte de fijación elongada 17 que está adaptada para tirar de ella hacia un canal interno dentro de la brida 18. La parte de ajuste 17 del poste 16 tiene un elemento de ajuste en forma de un surco que está adaptado para recibir un diente en la brida 18. A medida que el poste se introduce en la brida, el diente en la brida se acoplará con el surco en el poste y fijará el poste y la brida entre sí, manteniendo el elemento de anclaje en una configuración fijada. Esta configuración se muestra en la Figura 5A. En esta configuración, el elemento de accionamiento 206B (o "vástago") está acoplado de forma reversible al poste 16. El vástago 206B incluye una parte que está dispuesta dentro de un canal en el poste 16 de modo que el orificio 230 (véase Figura 5E) en la parte distal del vástago 206B se alinee con el orificio 232 en el poste 16. El gozne 234, que es parte del ensamblaje de gozne 236 como puede verse en la Figura 4, se extiende tanto a través del orificio de vástago 230 como a través del orificio de vástago 232 para acoplar el vástago al poste. La parte distal del gozne asume una configuración en bucle o cerrada, que evita que el vástago 206B se desconecte del poste 16. En la Figura 5A el dedo 206A está acoplado de forma reversible a la brida 18 mediante la interacción entre el diente 239 en la brida 18 y el surco 238 en el dedo 206A (véase Figura 5E). En la Figura 5A, el marco 22 se sitúa sobre el engranaje entre el diente 239 y el surco 238 para conservar el 206A y la brida 18 en una configuración acoplada de forma reversible.

Una vez que se ha determinado liberar la válvula cardiaca en su sitio dentro del sujeto, el gozne 234 se retira en primer lugar por retracción del ensamblaje de gozne 236 (véase Figura 4) en dirección proximal, lo que tira del gozne a través de los orificios 230 y 232 y desacopla el vástago 206B del poste 16, lo que se muestra en la Figura 5B. A continuación, el vástago 206B se retira en dirección proximal mediante el accionamiento de un accionador en el asa del sistema de suministro. Una vez que el vástago 206B se ha retirado a la posición en la Figura 5C, el engranaje del marco 23 conecta con el marco 22 y tira de él en dirección proximal junto con el vástago 206B. Esto provoca que el marco se desplace en dirección proximal de la posición en la Figura 5C a la posición en la Figura 5D. La retracción del marco a la posición en la Figura 5D permite que el diente 239 de la brida se desconecte del surco 238 con retracción continuada del vástago 206B, lo que se muestra en la Figura 5E. Tanto el vástago 206B como el dedo 206A se desacoplan de la válvula cardiaca, y el sistema de suministro se retrae ahora del paciente con el dispositivo médico implantado en su sitio.

En algunas realizaciones los vectores de la fuerza dirigida en dirección axial aplicados por los dedos 206A a las bridas y los vástagos 206B a los postes pueden estar en direcciones sustancialmente opuestas para potenciar la eficacia del proceso de reducción y fijación. Una ventaja del acoplamiento de los dedos directamente a las bridas es que las bridas se alinean mejor con los postes durante el proceso de reducción y fijación. Esto puede ayudar a asegurar que el poste, cuando se desplaza en dirección proximal, se alinearán mejor con la brida de modo que el poste pueda fijarse eficazmente con la brida. Cuando se usa un anclaje que puede girarse o deformarse bajo altas fuerzas de reducción y fijación (tal como un anclaje que comprende un material trenzado), puede ser beneficioso asegurar que una brida que está acoplada al anclaje (y por lo tanto puede quedar fuera del alineamiento con el poste) permanezca alineada de forma apropiada con el poste. El acoplamiento directo de los dedos con la brida puede proporcionar estos beneficios. Esto también puede aumentar la eficacia general de fuerzas de tracción dirigidas en dirección proximal debido a que puede requerirse menos fuerza para tirar de y fijar los postes con las bridas. Cuando se incorporan accionadores en un asa para controlar el suministro y despliegue de un dispositivo médico, la reducción de la cantidad de fuerza que se necesita aplicar al accionador del asa puede simplificar el diseño del sistema de suministro.

Las Figuras 6A y 6B ilustran una realización alternativa del poste 250 que está acoplado de forma reversible al elemento de accionamiento 252. La Figura 6B es una vista parcialmente despiezada que identifica los componentes mostrados en la Figura 6A. El elemento de accionamiento 252 incluye el vástago 254, el deflector de lengüeta 256, y la pinza de retención 258. El vástago 254 puede accionarse en una dirección proximal P accionando un accionador en un asa dispuesta fuera del paciente como se describe en el presente documento.

El vástago 254 está unido a un deflector de lengüeta 256 y a la pinza de retención 258. El vástago 254 incluye, en su extremo distal, un enganche 260, que se acopla con el elemento de pinza 262 de la pinza de retención 258. El poste 250 tiene un canal interno en el mismo adaptado para recibir de forma deslizante la pinza de retención 258 y el deflector de lengüeta 256, cada uno de los cuales está adaptado para recibir el vástago 254 en los mismos. El deflector de lengüeta 256 incluye el elemento de refuerzo 264. La pinza de retención 258 incluye los pies de pinza 266. Para fijar el elemento de anclaje (no mostrado), el vástago 254 se mueve en dirección proximal y los pies de pinza 266 se acoplan con el extremo distal del poste 250 y tiran de él en dirección proximal hacia la brida (no mostrada).

Las Figuras 7A-7D muestran vistas laterales de una secuencia de fijación ejemplar del poste 250 mostrado en las Figuras 6A y 6B con la brida 268 (anclaje no mostrado). La Figura 7A muestra el vástago 254 siendo accionado en dirección proximal dirigido por una fuerza de accionamiento generada desde un accionador en el asa del sistema de suministro externo al paciente. En la Figura 7A, el poste 250 aún está en posición distal a la brida 268. A medida que el vástago 254 continúa desplazándose en dirección proximal, el enganche 260 (mostrado en la Figura 6B) aplica una fuerza dirigida en dirección proximal al elemento de pinza 262 (mostrado en la Figura 6B). Esto provoca que los pies de pinza 266 apliquen una fuerza dirigida en dirección proximal al extremo distal del poste 250. Esto provoca que el poste se mueva en dirección proximal. El poste 250, el deflector de lengüeta 256 y la pinza de retención 258 se mueven por lo tanto hacia la brida 268 como se muestra en la Figura 7A.

El accionamiento continuado del accionador externo al paciente provoca que el poste, el deflector, y la pinza se muevan adicionalmente en dirección proximal hasta una posición dentro de un canal dentro de la brida 268, como se muestra en la Figura 7B. Debido a que el elemento de refuerzo 264 del deflector de lengüeta 256 está dispuesto adyacente al surco 272 del poste 250, el elemento de refuerzo 264 evita que el diente de brida 270 conecte con el surco 272 del poste 250 (mostrado en la Figura 7B). Esto evita que el poste se fije con la brida hasta que el médico determine que sea apropiado hacerlo. El elemento de refuerzo 264 actúa por lo tanto como un mecanismo de prevención de fijación. El poste (y por lo tanto el anclaje) pueden moverse en dirección distal para alargar el elemento de anclaje en este punto aplicando una fuerza dirigida en dirección distal en el poste 250 usando el accionador en el asa.

Una vez que se ha obtenido la posición deseada del anclaje, el vástago 254 continúa siendo accionado en dirección proximal. Esto puede realizarse usando el mismo accionador en el asa o un accionador diferente como se describe en más detalle posteriormente. La fuerza proximal continuada en el vástago 254 provoca que los pies 266 se constriñan hacia adentro uno hacia el otro para de este modo desconectar y desacoplarlos del extremo distal del poste 250. Esto desplaza los pies 266 dentro de la apertura distal del poste 250. Esto libera la pinza 258 del poste 250 y desacopla el vástago, deflector y pinza del poste. El accionamiento continuado del accionador moverá el cable, deflector y pinza en dirección proximal a la posición mostrada en la Figura 7C. El elemento de refuerzo 264 se dispone proximal al diente 270 y el surco 272 y por lo tanto no evita ya que se fijen entre sí. El diente conecta por lo tanto con el surco, fijando el poste a la brida (mostrada en la Figura 7C). El anclaje (no mostrado) está ahora fijado en la configuración completamente desplegada y fijada. El accionamiento continuado del vástago 254 retira el vástago, la pinza y el deflector del paciente, como se muestra en la Figura 7D.

Las Figuras 8A-8G ilustran una vista lateral de una secuencia de fijación y liberación de una realización alternativa de un poste, brida y elementos de accionamiento. El sistema incluye el elemento de accionamiento 280 en forma de un vástago, brida 282, poste 286 y pinza 290. La pinza 290 incluye los pies 294 y elemento de refuerzo 292. El accionamiento de un accionador en el asa provoca que el vástago 280 se retire en la dirección proximal "P", como se muestra en la Figura 8A. El accionamiento continuado tira del vástago 280, el poste 286 y la pinza 290 a través de un canal dentro de la brida 282, como se muestra en la Figura 8B. A medida que se continúa tirando del vástago 280, una superficie del diente de la brida 284 se desliza sobre la superficie 295 de la pinza 290, como se muestra en la Figura 8B. Los pies 294 conectan con el extremo distal de la brida 282, como se muestra en la Figura 8C. La vista superior de esta posición se muestra en la Figura 8C. Entre las posiciones mostradas en la Figura 8B y 8C, el elemento de refuerzo 292 ha evitado que el poste se fije con la brida. En la posición mostrada en la Figura 8C, el diente 284 conecta con la superficie 287 del poste 286. La localización de los pies 294 asegura que el surco del poste 288 se haya desplazado lo suficiente en dirección proximal antes de que la pinza 290 se retire del poste. Desde la posición mostrada en la Figura 8C, el movimiento proximal continuado del vástago 280 provocará que los pies 294 se constriñan entre sí y se retraigan al canal en la brida 282. Esto libera la pinza 290 del poste 286 y tira del vástago y la pinza en dirección proximal. Una vez que la pinza se ha liberado del poste, el poste comenzará a moverse de forma natural en dirección distal debido a que el elemento de anclaje (no mostrado, pero en esta realización comprende un material trenzado) comienza a revertir de forma natural a una configuración de memoria parcialmente desplegada autoexpandida. A medida que el poste comienza a moverse en dirección distal, el diente 284 conecta con el surco del poste 288 como se muestra en la Figura 8E. Esto fija el poste y la brida y fija el elemento de anclaje en una configuración completamente desplegada y fijada. El vástago y la pinza pueden ahora retirarse del paciente, como se muestra en la Figura 8F.

Las Figuras 9 y 10 muestran dos realizaciones alternativas que incorporan elementos de las realizaciones de fijación y liberación anteriores. La realización de la Figura 9 es similar a la mostrada en las Figuras 5A-5E, aunque el vástago 304 incluye los pies 306 que son similares a los mostrados en las realizaciones en las Figuras 6A-8G. En esta realización el gozne 234 de las Figuras 5A-5E no es necesario, ya que la liberación del vástago 304 del poste 300 se produce cuando el vástago 304 se desplaza en dirección proximal, provocando que los pies 306 se constriñan hacia adentro y se desconecten del poste.

La Figura 10 muestra una realización alternativa que incorpora pies compresibles 316 en el extremo distal del vástago 314 y el gozne de liberación 318 (accionado del mismo modo que se muestra en la realización en las Figuras 5A-5E). La realización de la Figura 10 puede entenderse como un diseño híbrido entre el mostrado en las Figuras 5A-5E y 9. Una diferencia entre la realización en las Figuras 5A-5E y 10 es que en las Figuras 5A-5E hay

una ranura 230 en el vástago que sujeta el vástago en el poste. Cuando el gozne 234 está bajo tensión en las Figuras 5A-5E, el gozne está en cizallamiento, lo que aumenta la probabilidad de dañar el gozne. En el diseño de la Figura 10, la ranura 230 no está presente, sino que en su lugar los dos pies 306 simplemente se extienden en dirección distal desde una parte distal del vástago. El gozne 318 mantiene los pies 316 en la posición separada mostrada en la Figura 10, manteniéndolos esencialmente abiertos y manteniendo el acoplamiento entre los pies y el poste. En este diseño, el gozne está en compresión entre los pies, en lugar de estar en cizallamiento. Una vez que se ha retirado el gozne, puede aplicarse después una fuerza de liberación menor al vástago para hacer que los pies se desacoplen del poste. Tener el gozne en compresión en lugar de cizallamiento es menos probable que provoque daño al gozne.

Cada una de las Figuras 11A-11D muestra una vista lateral y vista en perspectiva, respectivamente, de una realización alternativa incluyendo el poste 320 y elemento de accionamiento 322 en una secuencia en la que el poste 320 cambia de configuración de una posición en la que no está fijado a una brida 321 correspondiente a una posición fijada, y en la que el elemento de accionamiento 322 se libera del poste. La brida 321 no se muestra en la secuencia para mayor claridad, aunque la brida 321 se muestra en la Figura 11 A para presentar las posiciones relativas del poste, elemento de accionamiento y brida. Las Figuras 12A-12C muestran la secuencia de fijación y liberación incluyendo la brida 321.

En la Figura 11A el elemento de accionamiento 322 está acoplado de forma reversible con el poste 320. El elemento de accionamiento 322 incluye el vástago 324, el elemento de prevención de fijación de poste 326, y el accionador de fijación del poste 328. El poste 320 incluye el elemento de fijación del poste 330. La Figura 11A ilustra una configuración inicial de los componentes respectivos antes de que el poste se desplace hacia la brida. Para escoltar de forma activa el elemento de anclaje (no mostrado), el vástago 324 se retrae en dirección proximal. El elemento de prevención de fijación de poste 326 se conecta inicialmente con el elemento de fijación de poste 330, y por lo tanto la retracción proximal del vástago 324 provoca movimiento proximal del poste 320. El vástago 324 continua moviéndose en dirección proximal hasta que el poste 320 se desplaza dentro de la brida, como puede verse en la Figura 12A. En la Figura 12A el poste aún no está fijado en la brida, y el elemento de fijación de poste 330 está próximo al elemento de fijación de la brida 332. Para fijar el poste 320 con la brida 321, se acciona un accionador separado (no mostrado) para retraer el elemento de prevención de fijación de poste 326 en dirección proximal para desconectar el elemento de prevención de fijación de poste 326 del elemento de fijación de poste 330, como se muestra en las Figuras 11B y 12B. Como alternativa, el vástago 324 y el elemento de prevención de fijación de poste 326 pueden conectarse de manera que una fuerza proximal continuada aplicada al vástago 324 desconecte el elemento de prevención de fijación de poste 326 del elemento de fijación de poste 330. Debido a que el elemento de anclaje tiene una configuración de memoria que es más larga que la configuración completamente expandida y desplegada, una vez que el elemento de prevención de fijación de poste 326 está desconectado del elemento de fijación de poste 330, el anclaje intentará volver a su configuración de memoria elongada. Por lo tanto, el poste 320 comienza a moverse en dirección distal. El movimiento distal del poste 320 provoca que el accionador de fijación de poste 328 aplique una fuerza hacia fuera en forma radial al elemento de fijación de poste 330, moviéndolo a una configuración fijada mostrada en las Figuras 11C y 12C. Como alternativa, o además, una vez que el elemento de prevención de fijación 326 está desconectado del elemento de fijación de poste 330, la retracción proximal continuada del poste 324 provoca que el accionador de fijación de poste 328 aplique una fuerza hacia fuera en forma radial en el elemento de fijación de poste 330. El movimiento distal continuado del poste 320 provoca que el elemento de fijación de poste 330 conecte con el elemento de fijación de brida 332, fijando el poste 320 con la brida 321. La fijación evita el movimiento distal adicional del poste en relación con la brida, fijando el anclaje en una configuración comprimida en dirección axial y completamente desplegada. El elemento de accionamiento 322 puede ahora retraerse en dirección proximal y retirarse del paciente.

La Figura 13 muestra una realización alternativa del poste 340 y pinza 342, que incluye el elemento deformable 344. Las Figuras 14A-14E muestran una secuencia de fijación del poste 340 con la brida 348 y liberación de la pinza 342 del poste 340. Un vástago (no mostrado) está unido a la pinza 342, de forma similar a las realizaciones descritas anteriormente. En la posición mostrada en la Figura 14A, el extremo proximal del elemento deformable 344 conecta con el elemento de superficie 346 del poste 340. Esta conexión mantiene la pinza dentro del poste a medida que se tira de la pinza en dirección proximal. Esta conexión también tira del poste en dirección proximal a medida que se tira de la pinza en dirección proximal. A medida que el accionador se acciona el cable tira del poste y la pinza dentro de la brida 348 como se muestra en la Figura 14B. El accionamiento continuado desde la posición mostrada en la Figura 14C provoca que el diente 350 de la brida 348 conecte con y deforme el elemento deformable 344. El elemento deformable 344 permite que el diente 350 conecte con el surco 352 para fijar la brida y el poste. Esta etapa también libera el elemento deformable 344 de la conexión con la superficie 346, liberando de este modo la pinza del poste, como se muestra en la Figura 14D. Esta etapa por lo tanto también libera el vástago y la pinza del poste. La Figura 14E muestra la pinza completamente retirada en dirección proximal del poste.

Las Figuras 15A, 15B, 16A y 16B ilustran una realización alternativa del mecanismo de fijación y liberación del poste. La realización en las Figuras 15A-16B actúa de forma similar a las descritas anteriormente porque se acciona un accionador para tirar del elemento de accionamiento, o vástago, que tira del poste hacia la brida para fijar los elementos de anclaje. El vástago 354 incluye una pinza similar a la pinza de la realización en las Figuras 6A y 6B. La

- Figura 15A es una vista en perspectiva y la Figura 15B es una vista lateral después de que se haya accionado el vástago 354 y se haya tirado de él en dirección proximal de modo que el diente 358 de la brida 352 se fije con el surco 362 del poste 360. Antes de la posición mostrada en las Figuras 15A y 15B, la superficie 356 del vástago 354 evitó que el diente 358 se fijara con el surco en el poste. La pinza en el extremo distal del vástago conecta con un elemento deformable del poste de modo que el accionamiento continuado del vástago provoque que el elemento deformable se deforme y libere el poste del vástago. Este vástago puede después retirarse del paciente por accionamiento continuado del accionador. Como alternativa, puede incorporarse una pinza similar a la pinza 234 en las Figuras 5A-5E en la realización, de modo que la pinza se retire cuando sea deseable liberar el vástago del poste, como se ha descrito anteriormente.
- Las Figuras 16A y 16B ilustran una separación del poste y la brida que están fijados en las Figuras 15A y 15B. Esta etapa de desbloqueo debe realizarse antes de que la válvula cardiaca se libere del sistema de suministro. El vástago 354 se empuja en dirección distal, provocando que la superficie 364 (elemento de separación) del vástago conecte y desconecte el diente 358 del surco en el poste. El movimiento distal continuado del vástago empuja el poste en una dirección distal, lo que alarga el elemento de anclaje.
- En algunas realizaciones, los dedos pueden hacerse de una aleación que se fija por calor en una configuración expandida de memoria. Los vástagos pueden comprender, por ejemplo, acero inoxidable. El tubo externo puede realizarse de, por ejemplo, un polímero termorretráctil, pero puede ser de cualquier material adecuado. El tubo externo proporciona fuerza de columna potenciada a los dedos, lo que puede ser ventajoso cuando estén bajo las fuerzas aplicadas durante la reducción activa del elemento de anclaje.
- En las realizaciones anteriores se ha hecho referencia a un asa del sistema de suministro dispuesta fuera del sujeto, que se usa para controlar el accionamiento de los elementos de accionamiento y la vaina. El despliegue del implante médico como se ha descrito en el presente documento puede controlarse por accionadores (por ejemplo, botones, palancas, etc.) en el asa, que se accionan por el médico para controlar el despliegue del dispositivo. Puede ser deseable poder realizar múltiples etapas de despliegue con tan pocos accionadores como sea posible para simplificar el proceso de suministro y expansión. Puede ser deseable además realizar ciertas etapas de despliegue con un único accionador, quizás incluso accionando un único accionador con un tipo de movimiento singular (por ejemplo, rotando un botón en una única dirección) para realizar múltiples partes del proceso de despliegue. Esto puede hacer el procedimiento más fácil para el médico debido a que no es necesario retirar del accionador una mano usada para accionar el accionador del asa para realizar múltiples etapas. En algunas realizaciones del sistema de suministro descrito posteriormente, las etapas de accionamiento de retirar la vaina del elemento de anclaje y fijar los postes con bridas se realizan con un único accionador en un asa del sistema de suministro. Tener un único accionador en el asa que pueda realizar múltiples etapas de despliegue puede simplificar el procedimiento global. Usar un único accionador para controlar múltiples etapas de despliegue también puede asegurar que las etapas se realicen en una secuencia específica, y asegurando que no se produzca una segunda etapa antes de que se produzca una primera etapa.
- En realizaciones descritas en el presente documento en las que el accionamiento de un único accionador en un tipo de movimiento singular mueve una pluralidad de componentes del sistema de suministro, el tipo de movimiento singular puede realizarse para mover más de un componente del sistema de suministro sin que se realice ninguna otra etapa de accionamiento intermedia. En algunas realizaciones, el usuario puede detener el accionamiento del accionador en el tipo movimiento singular, y después continuar el accionamiento. Un tipo de movimiento singular incluye realizaciones en las que pasa un periodo de tiempo sin ningún accionamiento. Es decir, el usuario puede comenzar a accionar el accionador, esperar un periodo de tiempo (por ejemplo, para determinar si la posición del dispositivo médico es suficiente basándose en una técnica de captura de imágenes), y después continuar accionando el accionador. Esto se incluye en el tipo de movimiento "singular" como se describe en el presente documento.
- Un problema potencial al usar un único accionador para accionar múltiples componentes de un sistema de suministro surge cuando los componentes accionables deben accionarse independientemente entre sí, o cuando deben accionarse independientemente entre sí durante partes del procedimiento pero accionarse al mismo tiempo durante otras partes del procedimiento, o cuando deben accionarse al mismo tiempo pero a diferentes velocidades de movimiento. Posteriormente se proporcionan sistemas de suministro en los que el accionamiento de un único accionador acciona una pluralidad de componentes del sistema de suministro en los que un primero de la pluralidad de componentes y un segundo de la pluralidad de componentes se accionan cada uno independiente de los demás. En algunas realizaciones el primer y segundo componentes también se adaptan para accionarse al mismo tiempo entre sí, y en algunas realizaciones a diferentes velocidades mientras se accionan ambos.
- En algunas realizaciones del sistema de suministro, se usa un único accionador para retraer en dirección proximal la vaina durante el proceso de retirada de la vaina (por ejemplo, como se muestra en el método ejemplar en las Figuras 3B-3F) y para retraer en dirección proximal los elementos de accionamiento que están acoplados con los postes. Es decir, se acciona un único accionador de un única manera tanto para retirar la vaina del implante así como para fijar el implante en una configuración completamente desplegada y fijada. La incorporación de un único accionador en el

sistema de suministro que puede accionarse en una dirección o de una manera tanto para desplegar el implante de la vaina como para reconfigurarlo en su configuración desplegada final puede simplificar en gran medida el procedimiento de despliegue para el médico.

5 Durante una primera parte del despliegue del implante solamente se tira de la vaina en dirección proximal, lo que retira la vaina del implante. Durante una segunda parte del despliegue solamente se tira de los postes en dirección proximal, lo que mueve los postes hacia las bridas para fijar el elemento de anclaje en la configuración fijada. Durante una tercera parte del procedimiento se tira tanto de la vaina como de los elementos de accionamiento acoplados de forma reversible a los postes en dirección proximal, lo que puede dar como resultado velocidades de movimiento variables de la vaina y los elementos de accionamiento. El accionador individual debe por lo tanto ser responsable de los movimientos tanto dependientes como independientes de una pluralidad de componentes del sistema de suministro.

15 Las Figuras 17A-17D ilustran un sistema de suministro ejemplar en el que un único accionador en un asa acciona de forma selectiva una pluralidad de componentes del sistema de suministro. Aunque este diseño del sistema de suministro puede usarse para accionar de forma selectiva una pluralidad de componentes del sistema de suministro en casi todos los tipos de sistemas de suministro del dispositivo médico, se describirá en relación con el despliegue de una válvula cardiaca de reemplazo. Además, aunque el accionador individual puede adaptarse para accionar diferentes tipos de componentes de los descritos en el presente documento, se describirá como controlador del movimiento de una vaina y un elemento de accionamiento que accione una parte de una válvula cardiaca de reemplazo.

20 Las Figuras 17A-17D muestran componentes del sistema de suministro 370 que se alojan dentro de una carcasa de asa (no mostrada), que incluye tubo externo 380, accionador rotatorio 372 (que se adapta para accionarse por un usuario), tornillo de avance 374, carro del vástago 376, tornillo del carro del vástago 378, carro de la vaina 384, tornillo del carro de la vaina 386. El movimiento proximal del carro del vástago 376 mueve los vástagos en dirección proximal, lo que provoca que se aplique una fuerza dirigida en dirección proximal a los postes descritos en el presente documento (y movimiento distal del carro extractor del poste 206 provoca que se aplique una fuerza dirigida en dirección distal a los postes). El movimiento proximal del carro de la vaina 384 provoca que la vaina se retraiga en dirección proximal para retirar la vaina del implante (y el movimiento distal del carro de la vaina 384 provoca que la vaina se mueva en dirección distal para volver a revestir al implante). En una realización, la vaina tiene un adaptador unido a su extremo proximal que se atornilla en el carro de la vaina. El movimiento del carro de la vaina, mediante rotación del tornillo de avance, mueve por lo tanto directamente la vaina. En una realización los vástagos están unidos dentro de un hipotubo y el hipotubo se sujeta a un miembro limitante de fuerza, que está unido directamente al carro del vástago. El movimiento del carro del vástago mueve por lo tanto los vástagos. La rotación del accionador rotatorio 372 traduce movimiento rotacional en movimiento lineal del tornillo del carro del vástago 378 y el tornillo del carro de la vaina 386.

35 El tubo 380 incluye una rosca hembra interior que incluye una rosca hembra lineal 383 a lo largo de dos partes del tubo 380 y una rosca hembra de forma parcialmente helicoidal 382 a lo largo de una parte del tubo dispuesta entre las partes de rosca hembra lineal 383. Tanto el tornillo del carro de vástago 378 como el tornillo del carro de la vaina 386 incluyen una rosca macho interior que conecta con las roscas hembra del tornillo 374 y permite que la rotación del accionador 372 se traslade a movimiento del tornillo del carro del vástago 378 y tornillo del carro de la vaina 386. El tornillo del carro de la vaina 386 incluye protuberancia o protuberancias macho 385 que conectan con la rosca hembra lineal 383 en la configuración mostrada en la Figura 17A. El tornillo del carro de la vaina 386 también tiene una rosca macho exterior 387 (véase Figura 17D) que conecta con una rosca hembra interior en el carro de la vaina 384. La Figura 17A muestra el sistema de suministro en una configuración en la que el implante está revestido dentro de la vaina y los postes no están fijados con las bridas. La rotación inicial del accionador 372 provoca que el tornillo del carro de la vaina 386 se mueva linealmente en dirección proximal. Debido a la interacción entre la rosca macho 387 y la rosca hembra dentro del carro de vaina 384, el movimiento proximal del tornillo del carro de la vaina 386 provoca movimiento proximal del carro de la vaina 384, como se muestra en la transición de la Figura 17A a 17B. Este movimiento provoca movimiento proximal de la vaina, tal como se requiere para comenzar a retirar la vaina del implante para permitir que se autoexpanda.

50 Esta rotación inicial del accionador 372 no se traslada, sin embargo, a movimiento proximal del carro del vástago 376. Esta rotación inicial del accionador 372 provoca que el tornillo del carro del vástago 378 se mueva en dirección proximal, pero debido a que el tornillo del carro del vástago 378 tiene una protuberancia macho (no mostrada) similar a la protuberancia macho 385 en el tornillo del carro de la vaina, el tornillo del carro del vástago rota dentro del tubo externo 380. El carro del vástago 376 tiene una rosca hembra interior que se acopla con la rosca macho 379 en el tornillo del carro del vástago 378. Estas roscas permiten que el tornillo del carro del vástago 378 rote dentro del carro del vástago 376 sin provocar que el carro del vástago se mueva en dirección proximal. Esta rotación inicial del accionador 372 da como resultado de este modo movimiento perdido del carro del vástago 376, como se muestra en la transición de la Figura 17A a 17B. A medida que la vaina comienza a retirarse, los vástagos por lo tanto no tiran de los postes.

En la configuración de la Figura 17B, ambas protuberancias macho de los tornillos de los carros se alinean con las roscas hembra lineales respectivas 383. La rotación continuada del accionador 372 da como resultado por lo tanto movimiento proximal de ambos tornillos del carro 386 y 378. Debido a la interacción en rosca entre los carros y sus tornillos respectivos, ambos carros se mueven en dirección proximal. Esto se ilustra en la transición de la Figura 17B a 17C. Durante esta parte del procedimiento, se tira tanto de la vaina como de los vástagos en dirección proximal.

En la configuración de la Figura 17C, la protuberancia macho inferior 385 (no mostrado) conecta con la rosca helicoidal 382. La rotación continuada del accionador 372 da como resultado por lo tanto rotación del tornillo del carro de la vaina 386 en relación con el tubo externo 380. Esto provoca que el tornillo del carro de la vaina 386 se desenrosque del carro de la vaina 384, como se muestra en la transición de la Figura 17C a la Figura 17D. Esto da como resultado que el carro de la vaina no se mueva en dirección proximal (es decir, movimiento perdido). La interacción en rosca entre el carro del vástago 376 y el tornillo del carro del vástago 378, sin embargo, se traslada a un movimiento proximal del carro del vástago 376, como se muestra en la transición de la Figura 17C a 17D. Durante esta parte del procedimiento, se tira de los vástagos en dirección proximal pero no se acciona la vaina.

Los movimientos de los carros también pueden invertirse rotando el accionador en la dirección opuesta.

Debería observarse que las roscas hembra en el tornillo de avance 374 pueden tener una inclinación diferente a lo largo de la longitud del tornillo, como se muestra en las Figuras 17A-17D (aunque la inclinación de la rosca en el tornillo de avance 374 también puede ser constante a lo largo de la longitud del tornillo de avance 374). Como se muestra, la inclinación es mayor en la parte en la que el tornillo del carro de la vaina interacciona con el tornillo de avance 374 que la inclinación cuando el tornillo del carro del vástago interacciona con el tornillo de avance 374. Esto da como resultado que el carro de la vaina se mueva una distancia mayor que el carro del vástago durante la transición de la Figura 17B a 17C. Por lo tanto, las Figuras 17A-17D ilustran no solamente movimiento perdido sino una velocidad de movimiento diferente de dos componentes del sistema de suministro móviles basándose en el accionamiento de un único accionador (por ejemplo, el accionador rotatorio 202).

Las Figuras 18A-18D ilustran una secuencia de movimientos del elemento con rosca macho 412 sobre el elemento con rosca hembra 400 que tiene una inclinación variante y un diámetro variante. El tornillo de avance 374 de las Figuras 17A-17D puede tener la inclinación y diámetro variantes del elemento hembra 400, y los tornillos de los carros de las Figuras 17A-17D pueden incorporar las características del elemento macho 412. La sección 402 tiene una inclinación menor que las secciones 404 y 406, mientras que el diámetro de la sección 406 es mayor que el diámetro de las secciones 402 y 404. La parte principal de la rosca macho 410 tiene una mayor altura (véase Figura 18D), lo que permite que conecte con la rosca hembra 406, 404, así como 402. Las roscas macho 408 tienen una menor altura que la parte principal. Las roscas macho 408 son suficientemente grandes para conectar con roscas hembra 406, pero no 404 o 402. Este diseño permite diversos grados de movimiento del elemento macho 412 sobre la longitud del elemento de rosca hembra 400. El elemento macho 412 se mueve a una mayor distancia cuando está en rosca la sección 406 que en la sección 402, debido a la diferencia de inclinación. Esto puede permitir que un componente del sistema de suministro se mueva a una primera velocidad, seguido de movimiento a una segunda velocidad (en este caso, la segunda velocidad de movimiento es menor que la primera). Este diseño de inclinación variable puede incorporarse en cualquiera de los sistemas de suministro descritos en el presente documento.

La Figura 19 ilustra un diseño de leva de cilindro que actúa con una inclinación variable de una manera similar al diseño mostrado en las Figuras 18A-18D. Una diferencia entre las dos realizaciones es que las roscas 433 y 435 en la realización en la Figura 19 están integradas en la carcasa cilíndrica 421 en lugar de un tornillo de avance central. Como se muestra en la Figura 19, el carro de vaina 425 rota en la primera rosca 433 y el carro de vástago 423 rota en la segunda rosca 435 en la carcasa cilíndrica 421. Se consigue movimiento perdido llevando el ángulo de inclinación a, o casi a, 0 de modo que el carro rote pero no se traslade (o se traslade una cantidad mínima) dentro de la carcasa cilíndrica 421. Cada uno de los carros incluye también protuberancias 429 para seguimiento en las roscas 433 y 435. Los carros también incluyen orificios 427 para los tubos guía 431.

Las Figuras 20A-20C ilustran un diseño alternativo para conseguir movimiento perdido que incluye carcasa del asa 452, un par de engranajes 454, accionador rotatorio 456, tornillo de avance del vástago 458, carro del vástago 460, muelle de carro del vástago 462, tornillo del carro del vástago 464, tornillo de avance de la vaina 466, carro de la vaina 468, tornillo de carro de la vaina 470, muelle de carro de la vaina 472. El accionador rotatorio 456 gira ambos engranajes 454, uno engranado con el tornillo de avance del vástago 458 y uno engranado con el tornillo de avance de la vaina 466. Diferentes inclinaciones en cada tornillo de avance posibilitarían diferentes velocidades de movimiento lineal para el tornillo del vástago 464 y el tornillo de la vaina 470. En una configuración inicial mostrada en la Figura 20A, el muelle 462 está completamente comprimido y el muelle 472 está descargado. La rotación del accionador 456 gira ambos tornillos de avance 458 y 466, provocando que tanto el tornillo del vástago 464 como el tornillo de la vaina 470 se muevan en dirección proximal. La resistencia a compresión del muelle 472 entre el carro de la vaina 468 y el tornillo de avance de la vaina 466 provoca que el carro de la vaina 468 siga el movimiento proximal del tornillo de la vaina 470, como se muestra en la transición entre las Figuras 20A y 20B. La descarga de fuerza del muelle 462 provoca que el carro del vástago 460 permanezca estacionario mientras que el tornillo del vástago 464 se mueve en dirección proximal, como se muestra en la transición de la Figura 20A a la Figura 20B.

Cuando el tornillo del vástago 464 alcanza el extremo proximal del carro del vástago 460, la rotación continuada del accionador 456 provoca que ambos carros se muevan, como se muestra en la Figura 20B (ambos carros en movimiento). Tras la actuación continuada del accionador 456, una parada (no mostrada en la Figura 20C) provoca que el carro de la vaina 468 deje de moverse en dirección proximal. La rotación continuada del accionador 456 provoca el movimiento continuado del tornillo del carro de la vaina 470 (pero no el carro de la vaina 468) y la compresión del muelle 472. Esto permite la fijación del anclaje mediante el movimiento proximal del carro del vástago 460 sin movimiento de la vaina.

El accionamiento del accionador 456 en dirección inversa separa el anclaje mediante movimiento distal del carro del vástago 460. La compresión del muelle 472 limita el movimiento del carro de la vaina 468 hasta que el tornillo de la vaina 470 está completamente asentado en el carro de la vaina 468. Los dos carros se mueven después juntos en dirección distal hasta que el carro del vástago 460 alcanza un tope (no mostrado) provocando que el tornillo del vástago 464 se mueva en dirección distal mientras que el carro del vástago 460 no se mueve y el muelle 462 se comprime.

Las Figuras 21-22 ilustran diseños ejemplares para desacoplar el movimiento de los vástagos y la vaina externa. En la Figura 21, un único accionador engrana con un engranaje con una leva en la superficie proximal. La leva provoca la conexión/desconexión de un embrague que está unido a un tornillo de avance. Cuando el embrague se conecta, el tornillo de avance gira lo que provoca que un carro (no mostrado) se mueva en dirección proximal o distal dependiendo de la dirección de movimiento del accionador. Cuando el embrague no está conectado, el tornillo de avance no gira y el carro está estacionario.

En la Figura 21 la tuerca 502 (bien para el vástago o bien para la vaina) está conectada al carro 504 (bien para el vástago o bien para la vaina) mediante una lengüeta macho 506 que conecta con un elemento hembra 508 en el carro 504. La conexión entre la tuerca 502 y el carro 504 mediante la lengüeta 506 provoca que el carro 504 se mueva con la tuerca 502 a medida que se gira el tornillo de avance 510 (mediante un accionador no mostrado). La tuerca 502 tiene una protuberancia 512 que viaja a lo largo de una ruta 514 en la carcasa. Una muesca 516 en la ruta 514 provoca que la tuerca 502 rote en sentido contrario a las agujas del reloj en relación con el carro 504. Este movimiento provoca que la lengüeta 506 se desconecte del elemento hembra 508, liberando la tuerca 502 del carro 504. Puesto que la tuerca 502 y el carro 504 ya no están unidos, el accionamiento continuado (por ejemplo, rotación) del accionador mueve solamente la tuerca 502. La rotación del accionador en dirección opuesta provoca que la tuerca 502 se mueva de nuevo en contacto con el carro, volviendo a asentar la lengüeta de la tuerca 506 en el carro y el carro 504 se mueve después con la tuerca 502.

La Figura 22 muestra una parte del sistema de suministro 600 que incluye el tornillo de avance 602 con la región 606 con la rosca hembra y la región 610 sin roscas. El carro de la vaina 604 incluye roscas macho 614 que conectan con las roscas hembras 606 en el tornillo de avance 602. El carro de la vaina 604 también incluye el elemento de fijación 608 que se adapta para conectar con la pestaña de fijación 612 en el tornillo de avance 602 para fijar el carro 604 en el tornillo de avance y evitar que el carro 604 se mueva en dirección distal D. La rotación de un accionador en el asa (no mostrado) provoca que el tornillo de avance 602 rote, lo que provoca que el carro 604 se mueva en dirección proximal. Esto retrae la vaina en dirección proximal sin mover los postes. El movimiento proximal continuado provoca que el elemento de fijación 608 conecte y se fije con la pestaña de fijación 612. Debido a que el tornillo de avance no tiene ninguna rosca en la región 610, la rotación continuada del tornillo de avance 602 no da como resultado movimiento del carro 604.

Las Figuras 23A y 23B ilustran una parte proximal de un asa ejemplar que se usa en el despliegue de la válvula cardiaca mostrada en las Figuras 4 y 5A-5B. El asa incluye la carcasa 620, el primer accionador 624 en forma de un accionador rotatorio, la puerta deslizante 622 y el segundo accionador 626 a los que solamente puede accederse cuando la puerta 622 se ha deslizado hacia delante desde la primera posición en la Figura 25A a la segunda posición en la Figura 25B. En esta realización, el accionador rotatorio 624 controla el movimiento de la vaina (tal como se muestra en las Figuras 3B-3F) y el movimiento de los elementos de accionamiento 206B mostrados en las Figuras 4 y 5A-5B. En una realización, el accionador 624 controla el movimiento de la vaina y los elementos de accionamiento como se muestran en las Figuras 17A-17C, de modo que el accionamiento del accionador 624 mueva de forma independiente y dependiente la vaina y los elementos de accionamiento. Una vez que el elemento de anclaje se fija por la fijación de los postes a las bridas, el médico desliza la puerta 622 a la posición mostrada en la Figura 23B y acciona el segundo accionador 626. El accionamiento del accionador 626 retrae el ensamblaje de gozne 236 en la Figura 4, lo que provoca que los tres goznes 234 se retiren de los orificios a través de los postes y elementos de accionamiento, desacoplando los postes de los elementos de accionamiento 206B.

En una realización, el accionamiento continuado del accionador 626 también retrae adicionalmente los elementos de accionamiento 206B de la posición mostrada en la Figura 5B a la posición mostrada en la 5E. La Figura 23C ilustra una parte ampliada del asa 630 en un sistema de suministro ejemplar con un diseño que permite el accionamiento continuado del accionador 626 para retraer adicionalmente los elementos de accionamiento 206B (segundo accionador 626 de las Figuras 23A y 23B no mostrados). El anillo de transmisión de fijación y revestimiento acciona los carros de fijación y revestimiento mediante el tornillo de avance de forma similar al método descrito en referencia

a las Figuras 17A-17D. El asa 630 incluye anillo transmisor de fijación y revestimiento 631, tornillo de avance de fijación y revestimiento 632, carro de fijación 633, carro de gozne de liberación 635, cilindro de movimiento perdido 629, mandriles de gozne de liberación 636 (mostrado dentro del hipotubo), mandriles de accionamiento del vástago 634 (mostrados dentro de un hipotubo) y limitador de fuerza 638. El limitador de fuerzas 638 incluye el carril 637 en el que el carro del gozne de liberación 635 se mueve cuando se desplaza en dirección proximal. El marco de liberación acciona un tornillo de avance más pequeño separado 639 (normalmente dirigido por el carro de fijación 633) que tira en dirección proximal del carro del gozne de liberación 635. Cuando el médico está listo para retirar los goznes, se acciona el segundo accionador en el asa (no mostrado), que conecta con el tornillo de avance de liberación 639, haciendo que rote. Esto tira del marco de liberación 636 en dirección proximal en el carril 637, lo que provoca que se retiren en dirección proximal los mandriles del gozne de liberación 636, liberando los goznes de los postes y desacoplando los vástagos de los postes. El accionamiento continuado del segundo accionador continúa tirando del carro de liberación hasta que alcanza el extremo proximal del limitador de fuerza 638. Cuando el carro 635 toca el fondo del extremo proximal del limitador de fuerza 638, mueve la parte del limitador de fuerza en la que se asienta en proximidad en relación con la otra parte del limitador de fuerza. Esto provoca que los mandriles del vástago 634 se desplacen en dirección proximal, lo que tira de los vástagos en dirección proximal. Por lo tanto, el segundo accionador puede usarse para liberar los goznes así como continuar retirando los vástagos en dirección proximal.

Como alternativa, el asa puede diseñarse de modo que pueda accionarse adicionalmente el accionador rotatorio 624 para retraer en dirección proximal elementos de accionamiento 206B después de que se haya retirado el gozne. El sistema de suministro puede después retirarse del paciente.

Los implantes médicos descritos en el presente documento pueden volver a plegarse y volver a revestirse al menos parcialmente dentro de la vaina después de haberse desplegado inicialmente el implante completo de la vaina. Esto se debe a que al menos una parte del implante permanece acoplada de forma reversible a una parte del sistema de suministro después de que el implante se despliegue de la vaina (por ejemplo, véase Figura 3F). Incluso después de que el elemento de anclaje se haya fijado en la configuración completamente desplegada, el poste puede desbloquearse de la brida en algunas realizaciones y a continuación el elemento de anclaje puede volver a revestirse con la vaina. Poder volver a revestir un implante después de haberse desplegado de una vaina de suministro o catéter es ventajoso porque permite que el implante se retire del paciente o se vuelve a situar dentro del paciente si es necesario. Por ejemplo, la funcionalidad y/o posicionamiento de una válvula cardíaca de reemplazo puede evaluarse una vez que la válvula cardíaca de reemplazo está en la configuración mostrada en la Figura 3F (y evaluarse continuamente a media que el anclaje comienza a fijarse en la configuración expandida y fijada), y puede después volver a revestirse y posteriormente volver a situarse o retirarse del paciente si es necesario.

Aunque los procesos de volver a revestir y los sistemas de suministro para realizar el nuevo revestimiento descritos en el presente documento hacen referencia a válvulas cardíacas de reemplazo, una amplia diversidad de dispositivos médicos pueden beneficiarse de las ayudas para volver a revestir descritas en el presente documento. Por ejemplo, una endoprótesis vascular expandible que permanece acoplada de forma reversible al sistema de suministro después de que la endoprótesis vascular se haya desplegado desde un catéter de suministro o vaina puede beneficiarse de tener cualquiera de las ayudas para volver a revestir descritas en el presente documento incorporadas en los sistemas de suministro de la misma.

Para volver a revestir la válvula cardíaca, la vaina se avanza en dirección distal en relación con el catéter. Como alternativa, el catéter puede retraerse en dirección proximal en relación con la vaina. El movimiento distal de la vaina en relación con el catéter provoca que los dedos, que están acoplados en el extremo distal del catéter, se plieguen en forma radial hacia dentro. Esto provoca que el extremo proximal del anclaje se pliegue. El movimiento distal continuado de la vaina provoca que el resto de la válvula cardíaca se elongue y se pliegue, permitiendo que la vaina recapture el elemento de anclaje.

En realizaciones en las que el elemento de anclaje comprende un material trenzado, el avance distal de la vaina puede dar como resultado que partes del extremo proximal del anclaje se queden atrapadas, o atascadas, en el extremo distal de la vaina. Esto puede evitar que se vuelva a revestir o puede reducir la eficacia del nuevo revestimiento.

La Figura 24 ilustra un sistema de suministro alternativo 640 que incluye la vaina 644, catéter de suministro 646, y elemento de asistencia de revestimiento 642. El elemento de asistencia de revestimiento 642 es una estructura trenzada, y puede ser similar a los elementos de anclaje trenzados descritos en el presente documento. El elemento de asistencia de revestimiento 642 generalmente tiene una configuración de memoria en la que el extremo distal del elemento de asistencia de revestimiento 642 tiene un diámetro mayor que el diámetro del extremo proximal del elemento de anclaje 649. El sistema de suministro incluye dedos 647 (solo pueden verse dos) acoplados de forma reversible a una región proximal de la válvula cardíaca de reemplazo 648 (las cúspides de reemplazo no se muestran para mayor claridad). El extremo proximal del elemento de asistencia de revestimiento 642 está acoplado al extremo distal del catéter de suministro 646. Los dedos 647 también están acoplados con el extremo distal del catéter 646, y están en general "dentro de" o hacia dentro en forma radial en relación con el elemento de asistencia

de revestimiento 642. La Figura 24 muestra una válvula cardiaca de reemplazo después de que la vaina se haya retirado, lo que permite que el elemento de anclaje se expanda hasta una configuración de memoria, y aún no se ha reducido activamente.

Para volver a revestir el implante, la vaina se avanza en dirección distal en relación con el catéter y el implante. Esto puede realizarse accionando un accionador de un asa, como se ha descrito anteriormente. Debido a que el extremo proximal del elemento de asistencia de revestimiento está fijado al extremo distal del catéter de suministro, el extremo distal de la vaina puede pasar fácilmente sobre el extremo proximal del elemento de asistencia de revestimiento sin quedar atrapado. El movimiento distal continuado de la vaina provoca al menos que la parte distal del elemento de asistencia de revestimiento se elongue y pliegue parcialmente en diámetro. A medida que el elemento de asistencia de revestimiento se elonga, el extremo distal del elemento de asistencia de revestimiento se mueve en dirección distal en relación con el extremo proximal del anclaje. El movimiento distal continuado de la vaina continua plegando el extremo distal del elemento de asistencia de revestimiento y al menos una región distal del elemento de asistencia de revestimiento conectará con al menos el extremo proximal del anclaje. El elemento de asistencia de revestimiento proporcionará por lo tanto una superficie sobre la que puede pasar la vaina sin riesgo de quedar atrapada en el extremo proximal del anclaje. El elemento de asistencia de revestimiento puede aplicar adicionalmente una fuerza hacia dentro en forma radial al extremo proximal del anclaje, ayudando en el plegamiento del extremo proximal del anclaje. A medida que la vaina continua avanzando en dirección distal, el anclaje se pliega y vuelve a revestirse dentro de la vaina. En algunas realizaciones el elemento de asistencia de revestimiento es una malla polimérica.

En algunas realizaciones el elemento de asistencia de revestimiento también puede actuar como un filtro embólico. Una vez retirada la vaina, el elemento de asistencia de revestimiento puede atrapar émbolos que viajen corriente abajo a la localización diana, permitiendo no obstante que la sangre pase a través del elemento de asistencia. En dichas realizaciones, el extremo distal del elemento de asistencia de revestimiento puede configurarse y disponerse para que tenga un diámetro de memoria que sea tan cercano como sea posible al diámetro del lumen en el que debe disponerse. Se conocen en la técnica materiales ejemplares para filtros embólicos.

Las Figuras 25-28 ilustran sistemas de suministro alternativos con elemento de asistencia de revestimiento alternativo 660. El elemento de asistencia de revestimiento 660 incluye tres (3) hojas plegables 662. Las hojas se fijan entre sí en sus extremos proximales en el cubo 664 (véase Figura 28). El cubo 664 puede moverse en dirección axial en relación con los dedos 666 y el catéter 668, pero la región distal del catéter 668 incluye un tope del cubo 670 que está adaptado para conectar con el cubo y evitar el movimiento del cubo en dirección proximal en relación con el tope del cubo. A medida que la vaina (no mostrada) avanza en dirección distal sobre el catéter 668, esta comienza a plegar los dedos 666. A medida que los dedos colapsan en forma radial hacia dentro, el cubo puede después moverse en dirección distal sobre los dedos. A medida que los dedos colapsan, el extremo proximal del anclaje comienza a plegarse y el cubo continúa avanzando en dirección distal. Con el tiempo los extremos distales de las hojas 662 cubren el extremo proximal del anclaje, y la vaina puede después desplazarse avanzarse sobre el anclaje sin quedar atrapada en el extremo proximal del anclaje. En algunas realizaciones las hojas se adaptan para plegarse hacia dentro sobre sí mismas a medida que la vaina les aplica una fuerza.

En la realización mostrada en la Figura 26, el elemento de asistencia de revestimiento 660 incluye aperturas de dedos opcionales 672 que están adaptadas para permitir que los dedos pasen a través de ellas. Las aperturas 672 pueden diseñarse para tener cualquier forma (por ejemplo, rectangular, circular, etc.) para permitir que el cubo se mueva fácilmente en dirección distal en relación con los dedos. En la realización de la Figura 28 las hojas tienen hendiduras 674 opcionales para ayudar en su plegamiento.

La Figura 29 muestra una realización del elemento de asistencia de revestimiento 680 que incluye las ramas 682 y dientes 684 en sus extremos distales. Los dientes están adaptados para conectar con las coronas del trenzado, que se forman cuando una hebra marcada gira en un extremo del trenzado (u otra región próxima de un anclaje no trenzado) y permite que la vaina avance en dirección distal sobre el anclaje. Cada rama 682 puede tener cualquier número de dientes 684. Las ramas pueden adaptarse para responder a una fuerza aplicada desde la vaina de modo que cambien a una segunda configuración con una torsión de modo que una parte distal de las ramas se flexione en forma radial hacia dentro para conectar con el extremo proximal del anclaje.

La Figura 30 muestra una realización alternativa de un elemento de asistencia de revestimiento 670 que está comprendido por el elemento de endoprótesis vascular 672. El elemento de asistencia de revestimiento 670 actúa de forma similar a la realización mostrada en la Figura 26, pero no está comprendido por un material trenzado. La endoprótesis vascular puede realizarse de, por ejemplo, una aleación o cualquier otro material adecuado como se conoce en la técnica de las endoprótesis vasculares.

La Figura 31 muestra una realización alternativa del elemento de asistencia de revestimiento 680 que incluye elementos en bucle 682 (anclaje no mostrado). El extremo proximal de los extremos en bucle 682 puede acoplarse con un cubo como se ha descrito anteriormente en otras realizaciones, o cada uno de los elementos en bucle puede fijarse individualmente al catéter. A medida que la vaina avanza en dirección distal, la fuerza de la vaina provoca que

los extremos distales de los elementos en bucle se desenrollen y se estiren. Los extremos distales del elemento estirado se extienden sobre y distales al extremo proximal del anclaje, y permiten que la vaina avance sobre el extremo proximal del anclaje sin quedar atrapada en las coronas del anclaje. Los elementos en bucle pueden realizarse, por ejemplo, de acero inoxidable o cualquier otro material adecuado.

5 En una realización alternativa mostrada en las Figuras 32 y 33, el elemento de asistencia de revestimiento 684 comprende un pluralidad de ramas 686 (se muestran doce ramas en las Figuras 32 y 33), cada una de las cuales  
 10 tiene un extremo distal con elemento de fijación macho 688. Cada rama 686 incluye elemento de fijación hembra 690 dispuesto más cerca del cubo 692 que el elemento de fijación macho 688. En las Figuras 32 y 33, los elementos de  
 15 fijación macho tienen forma de flecha y los elementos de fijación hembra tienen forma de ranura. El cubo 692 incluye una apertura 694 en el mismo para permitir que pase a través del mismo un alambre de control 696. El alambre de control 696 tiene un elemento ampliado en su extremo distal (no mostrado) que evita que el elemento ampliado se  
 20 extraiga en dirección proximal a través de la apertura 694. En la configuración de suministro, cada rama 686 se extiende en dirección distal desde el cubo 692 y la región distal de cada rama distal a la ranura se enrolla alrededor de una corona del anclaje (véase Figura 33). Los elementos de fijación macho 688 conectan con los elementos de  
 fijación hembra 690. Cuando la válvula cardiaca de reemplazo debe volver a revestirse, se aplica una fuerza dirigida en dirección proximal al alambre de control 696, que evita que las coronas se extiendan en forma radial hacia fuera, permitiendo de este modo que la vaina avance en dirección distal sobre las coronas del extremo proximal sin quedar  
 atrapada. Como alternativa, no se requiere una fuerza proximal, y la conexión de las ramas 686 y las coronas del anclaje evitan que las coronas queden atrapadas en la vaina. Una fuerza dirigida en dirección proximal en el cubo liberará las flechas de las ranuras, liberando las ramas de los anclajes. Esto libera el implante de las ramas.

En realizaciones alternativas mostradas en las Figuras 34-37, los sistemas de suministro incluyen alambres o suturas 700 que están acoplados en sus extremos proximales con un componente del sistema de suministro (por ejemplo, el extremo distal del catéter 702, un accionador en un asa, etc.) y están cada uno enrollado alrededor de una corona del anclaje. Los extremos distales de los alambres o suturas 700 tienen un elemento ampliado 704 tal  
 25 como un elemento esférico que está adaptado para conectar con el bloqueo anular 706 y la superficie externa del catéter 702. La vaina 708 mantiene la conexión del elemento ampliado 704 y el bloqueo 706. El extremo distal del alambre o sutura 700 puede simplemente comprender un elemento de fijación mientras que la superficie externa del catéter puede incluir un segundo elemento de fijación. Las suturas 700 proporcionan una fuerza hacia dentro en forma radial a las coronas, ayudando a que la vaina se extienda sobre ellas durante el nuevo revestimiento. Una vez  
 30 que la vaina exterior se desplaza en dirección proximal en relación con el catéter, el elemento ampliado se libera de la marca, y el alambre/sutura 700 puede liberarse de las coronas del anclaje. En la realización ejemplar alternativa mostrada en la Figura 35 el catéter incluye múltiples bloqueos 706.

Las Figuras 38-41 ilustran una realización alternativa de asistencia de revestimiento 710, que incluye una pluralidad de ramas unidas al extremo distal del catéter 714. Las ramas incluyen dos tipos de ramas 718 y 720, en las que las  
 35 ramas 718 son ligeramente más largas que las ramas 720. Las ramas se forman a partir de un segmento de alambre con una torsión en sus extremos distales, en el que los dos extremos de las ramas están acoplados entre sí en el extremo proximal 726 de la asistencia de revestimiento 710. Las ramas 718 se extienden desde el catéter al anclaje y los extremos distales se tejen en el trenzado del anclaje. Es decir, los extremos distales de las ramas 718 se disponen en forma radial dentro del anclaje trenzado, como puede verse en las Figuras 39-41. Las ramas 718 están  
 40 unidas a elementos de rigidización 722, que son más cortos que tanto las ramas 718 como las ramas 720. El elemento de rigidización 722 está unido a ramas 718 en el punto de unión 724, que puede ser, por ejemplo, una soldadura. Como puede verse, los elementos de rigidización 722 están dispuestos dentro de los segmentos de alambre de las ramas 718, lo que aumenta la fuerza de las ramas 718. La asistencia de revestimiento también incluye las ramas 720 que se muestran más cortas que las ramas 718, aunque podrían ser sustancialmente de la  
 45 misma longitud. Como puede verse en la Figura 38, están unidas dos ramas 720 entre sí en los puntos de unión 724. Las ramas 720 se sitúan en forma radial hacia fuera del trenzado, a diferencia de las ramas 720 que se tejen en el trenzado y se disponen radialmente dentro del trenzado. Las ramas 720 ayudan a aplicar una fuerza hacia dentro en forma radial en el trenzado a medida que la vaina avanza en dirección distal. Las ramas 718 también ayudan a aplicar una fuerza hacia dentro en forma radial en el trenzado también, y los dos conjuntos de ramas aseguran que  
 50 el extremo distal de la vaina no quede atrapado en el anclaje.

En una realización alternativa, las coronas proximales del anclaje trenzado se fijan por calor en una configuración en la que las coronas están flexionadas en forma radial hacia dentro (en relación con el cubo longitudinal del trenzado y en relación con el resto del anclaje), para ayudar a la vaina en el proceso de volver a revestir. Las coronas están flexionadas hacia dentro para evitar que la vaina quede atrapada en las coronas.

55 Aunque la presente divulgación se ha descrito en relación con las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, los expertos habituales en la materia entenderán que pueden realizarse muchas modificaciones a la misma. En consecuencia, no se pretende que el alcance de la presente divulgación esté limitado de ningún modo por las realizaciones ejemplares anteriores.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de dispositivo médico, que incluye:

un sistema de suministro (370, 600) que comprende una carcasa (452, 620) dispuesta fuera de un sujeto, en el que la carcasa (452, 620) comprende un accionador (372, 456, 624), caracterizado por que el sistema de suministro (370, 600) está configurado y dispuesto de modo que el accionador (372, 456, 624) esté adaptado para mover un primer componente del sistema de suministro independientemente de un segundo componente del sistema de suministro y en el que el sistema de suministro (370, 600) está además configurado y dispuesto de modo que el accionador (372, 456, 624) también esté adaptado para mover el segundo componente del sistema de suministro independientemente del primer componente del sistema de suministro.

2. El sistema de dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el sistema de suministro (370, 600) está además configurado y dispuesto de modo que el accionador (372, 456, 624) esté adaptado adicionalmente para accionar el primer componente del sistema de suministro y el segundo componente del sistema de suministro simultáneamente.

3. El sistema de dispositivo médico de la reivindicación 2 en el que el accionador (372, 456, 624) está adaptado para accionar el primer componente de suministro y el segundo componente del sistema de suministro a diferentes velocidades cuando los acciona simultáneamente.

4. El sistema de la reivindicación 1 en el que el sistema de suministro (370, 600) está configurado de modo que el accionamiento del accionador (372, 456, 624) mueva el primer y segundo componentes del sistema de suministro en la misma dirección.

5. El sistema de la reivindicación 1 en el que el sistema de suministro (370, 600) está configurado de modo que el accionamiento del accionador (372, 456, 624) accione el primer y segundo componentes del sistema de suministro en una secuencia específica.

6. El sistema de la reivindicación 1 en el que el accionador (372, 456, 624) es un único elemento accionador, y en el que el accionador (372, 456, 624) está configurado de modo que el accionamiento del accionador (372, 456, 624) en un único tipo de movimiento provoque tanto el accionamiento del primer componente del sistema de suministro independiente del segundo componente del sistema de suministro como el accionamiento del segundo componente del sistema de suministro independiente del primer componente del sistema de suministro.

7. El sistema de dispositivo médico de la reivindicación 1 en el que el primer componente del sistema de suministro es una vaina de suministro, y en el que el sistema de dispositivo médico comprende un dispositivo médico adaptado para suministrarse por vía percutánea a una localización diana en un paciente mediante la vaina de suministro, y en el que el accionador (372, 456, 624) está adaptado para mover la vaina de suministro independientemente de y antes del movimiento independiente del segundo componente del sistema de suministro.

8. El sistema de dispositivo médico de la reivindicación 7 en el que el segundo componente del sistema de suministro está acoplado de forma reversible a una parte del dispositivo médico.

9. El sistema de dispositivo médico de la reivindicación 8 en el que el accionador (372, 456, 624) está adaptado para mover independientemente tanto la vaina como el segundo componente de suministro en dirección proximal cuando se accione.

10. El sistema de dispositivo médico de la reivindicación 9 en el que el accionamiento del accionador (372, 456, 624) está configurado para retraer en dirección proximal la vaina para permitir que el dispositivo médico se expanda, y en el que el accionamiento adicional del accionador (372, 456, 624) retrae el segundo componente del sistema de suministro en dirección proximal.

11. El sistema de la reivindicación 1 en el que el sistema de suministro (370, 600) y el accionador (372, 456, 624) están configurados de modo que el movimiento del accionador (372, 456, 624) en un tipo de movimiento singular mueva el primer componente del sistema de suministro independientemente de un segundo componente del sistema de suministro y mueva el segundo componente del sistema de suministro independientemente del primer componente del sistema de suministro.

12. El sistema de la reivindicación 11 en el que el tipo de movimiento singular es rotación del accionador (372, 456, 624).

13. El sistema de la reivindicación 11 en el que el tipo de movimiento singular mueve el primer componente del sistema de suministro independientemente de un segundo componente del sistema de suministro y mueve el

segundo componente del sistema de suministro independientemente del primer componente del sistema de suministro sin que se realice ninguna etapa de accionamiento intermedia entre el movimiento independiente del primer componente del sistema de suministro y el movimiento independiente del segundo componente del sistema de suministro.

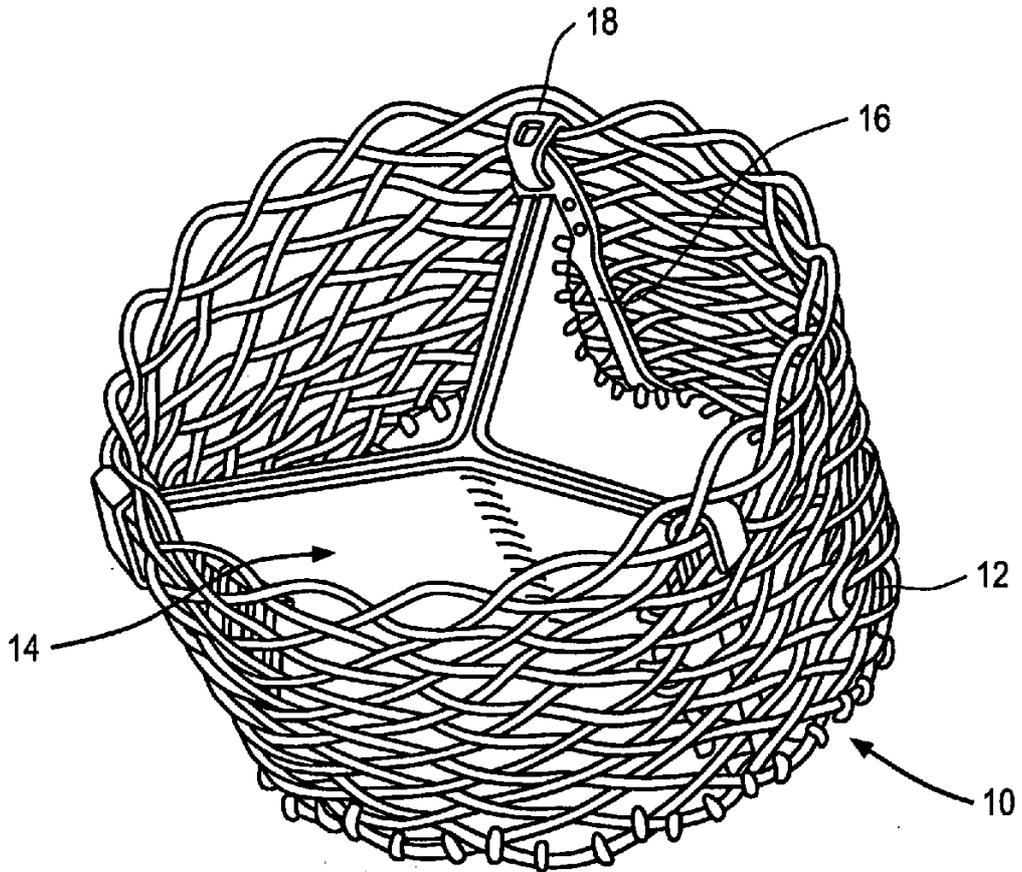


FIG. 1A

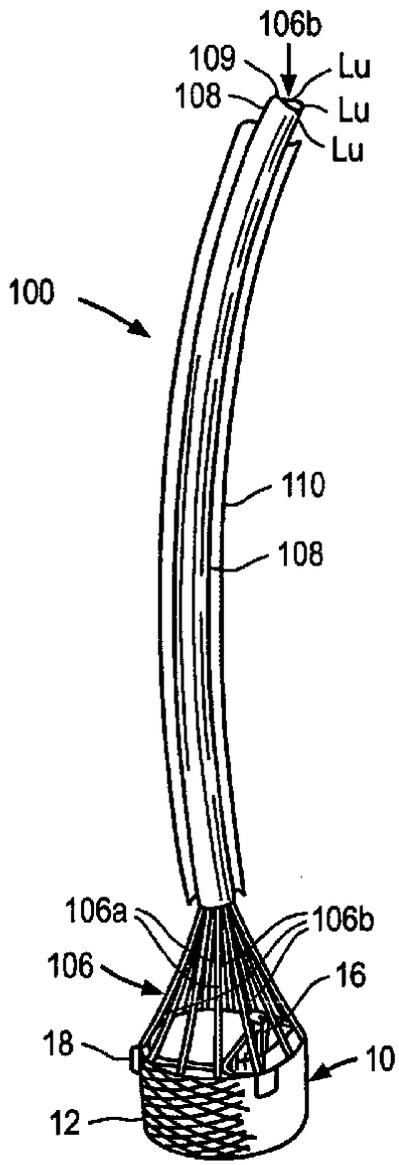


FIG. 2B

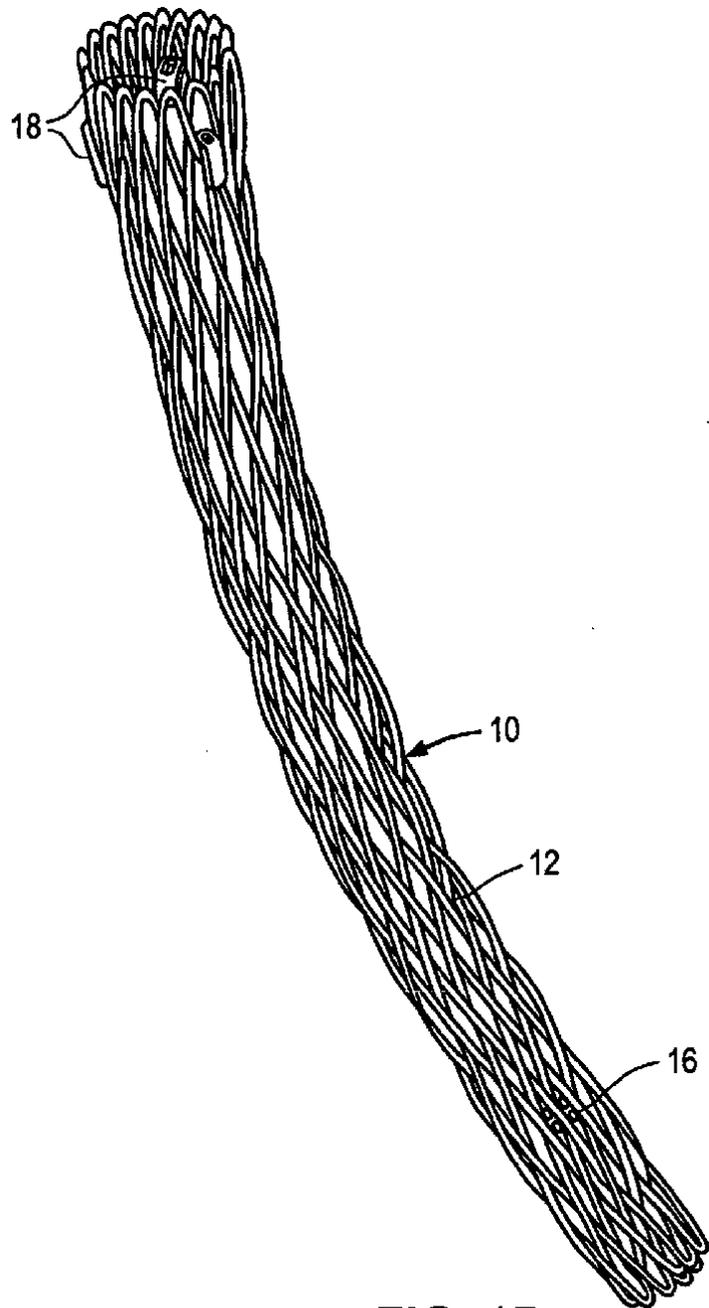


FIG. 1B

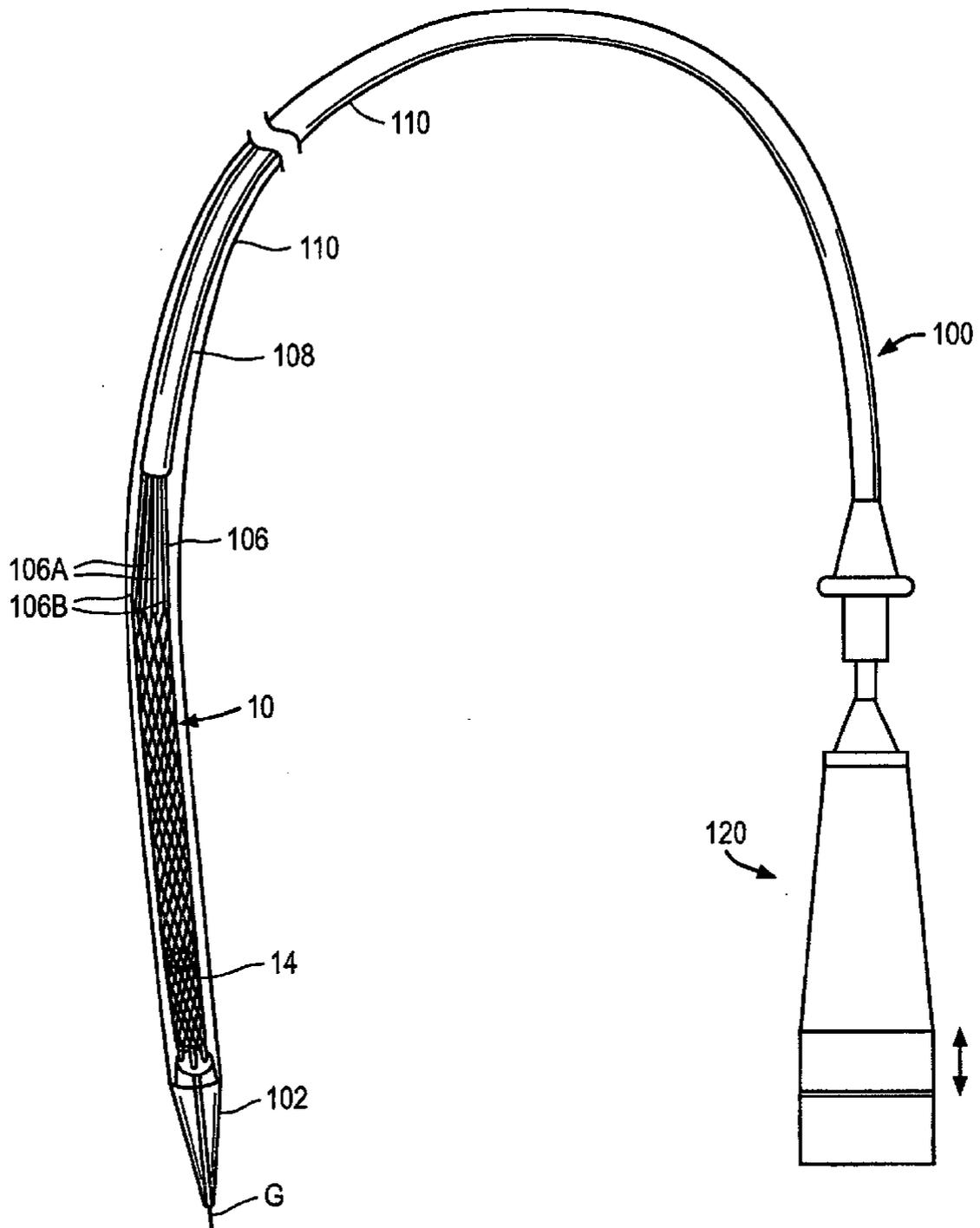


FIG. 2A

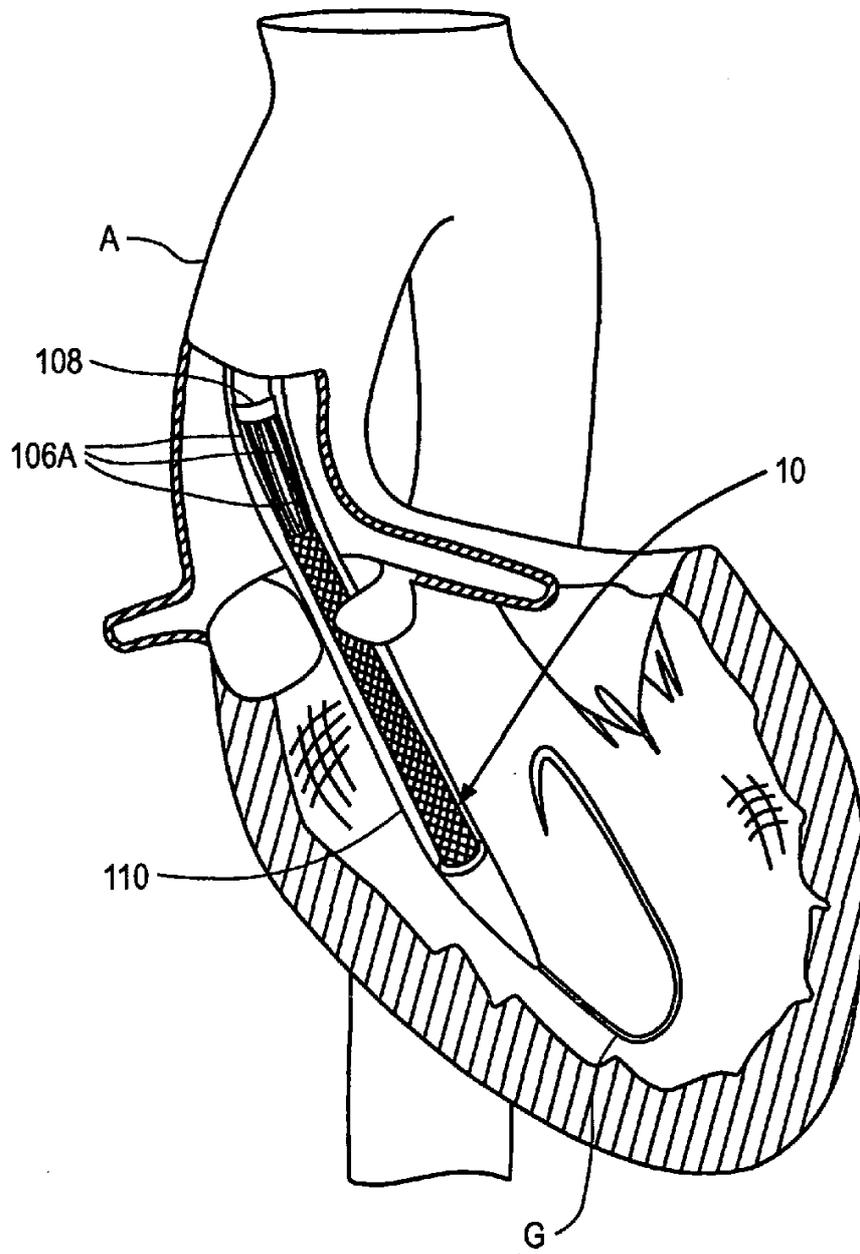


FIG. 3A

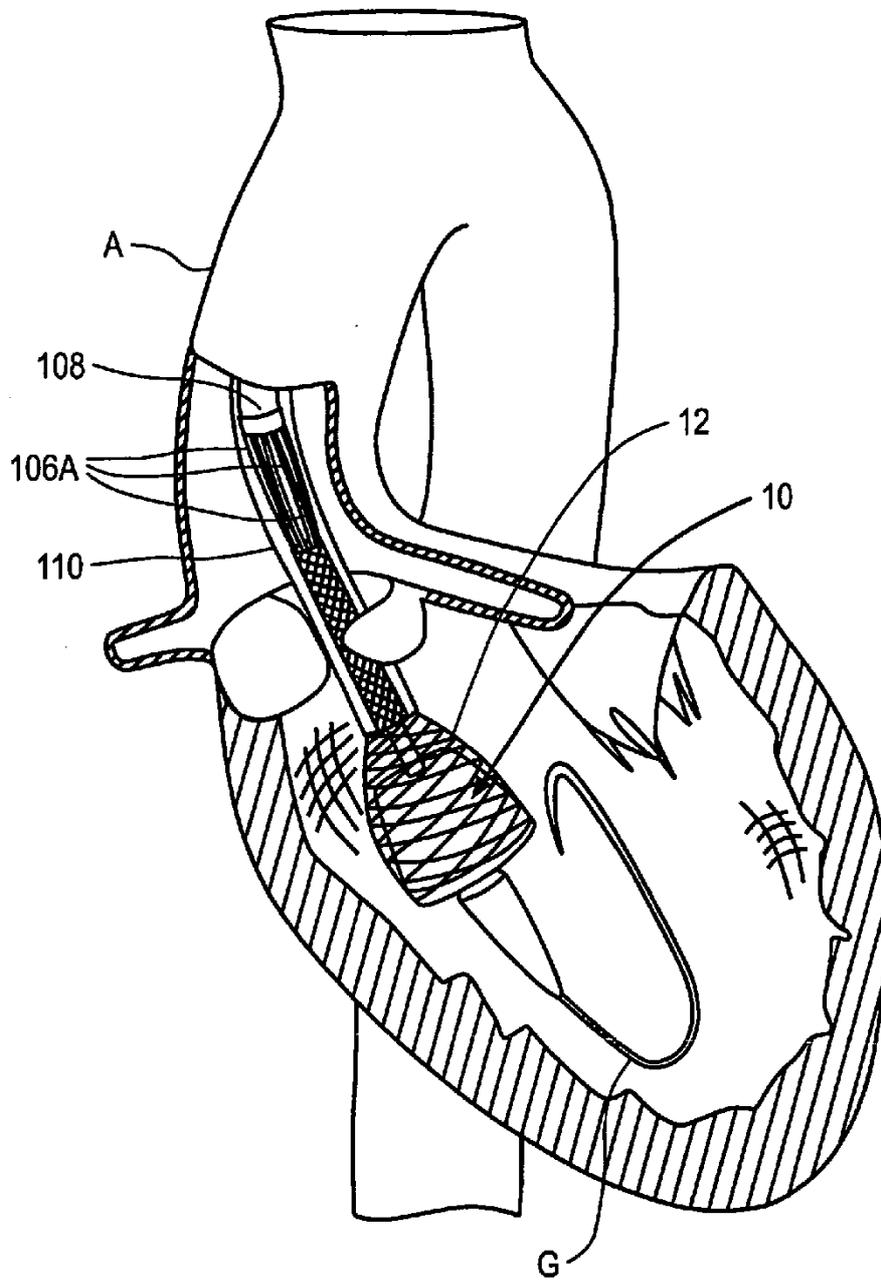


FIG. 3B

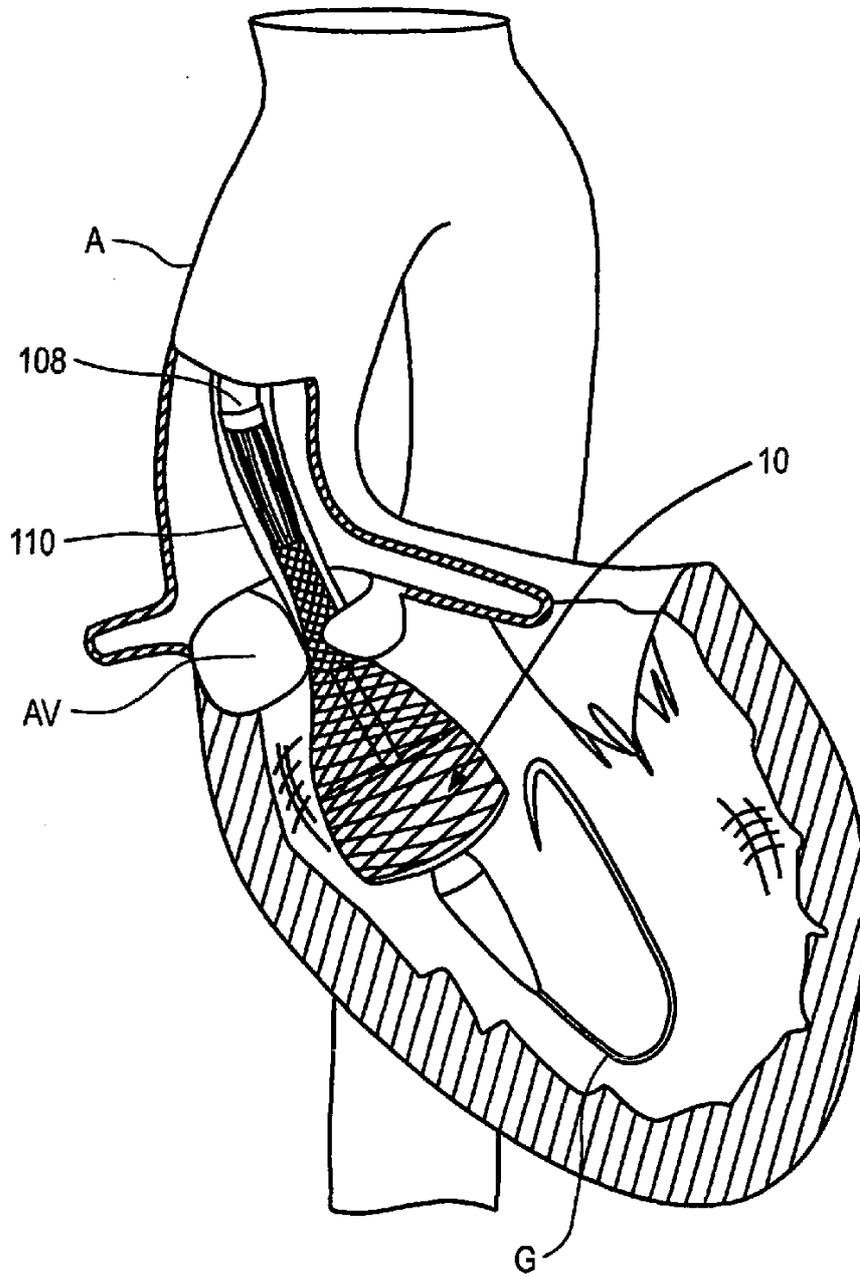


FIG. 3C

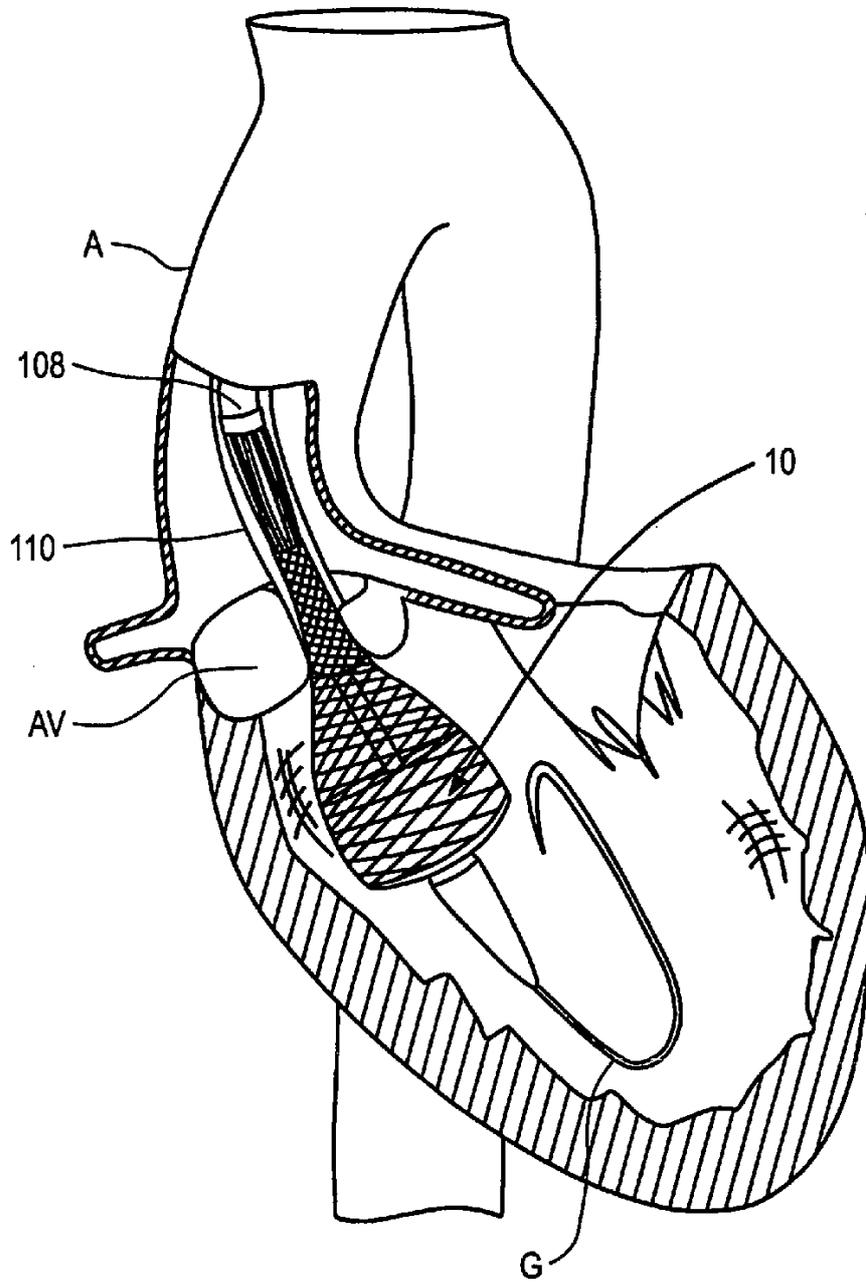


FIG. 3D

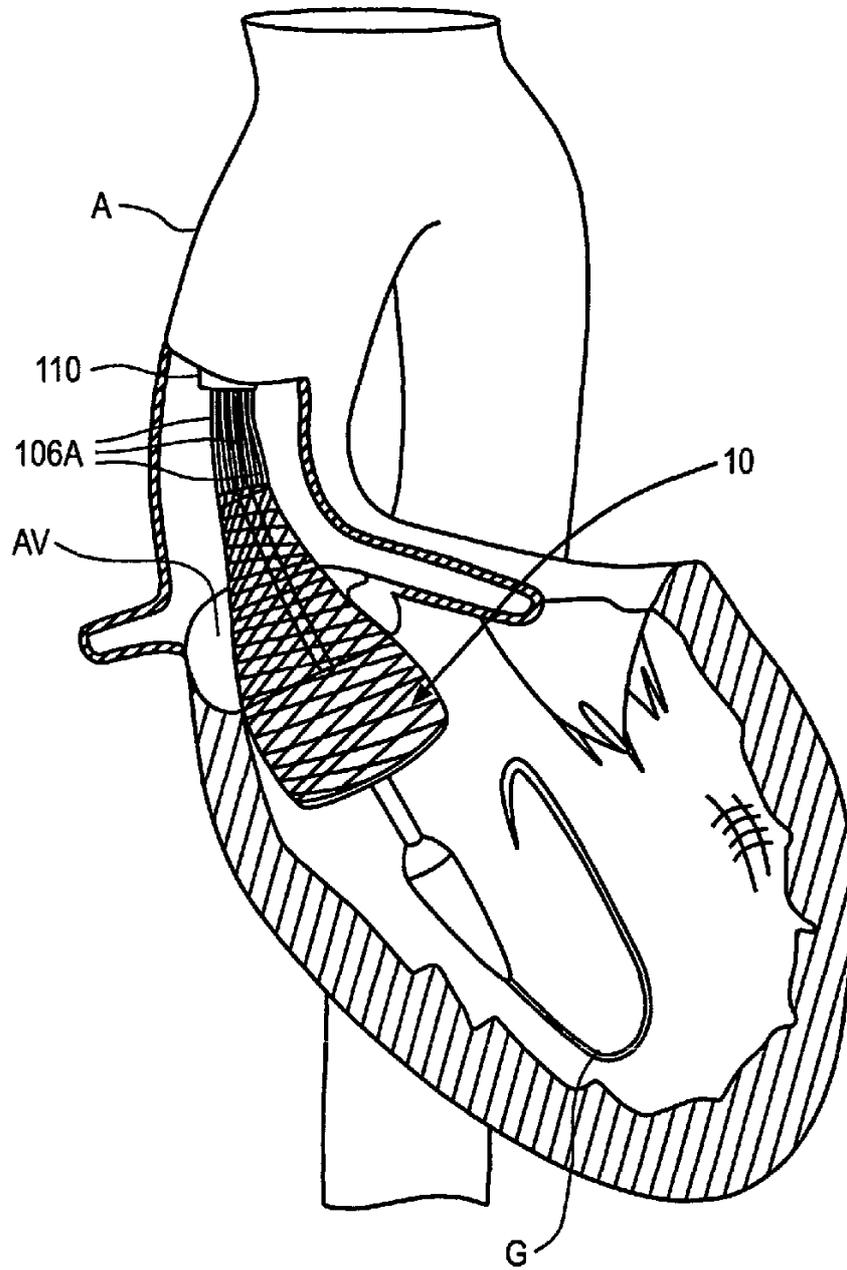


FIG. 3E

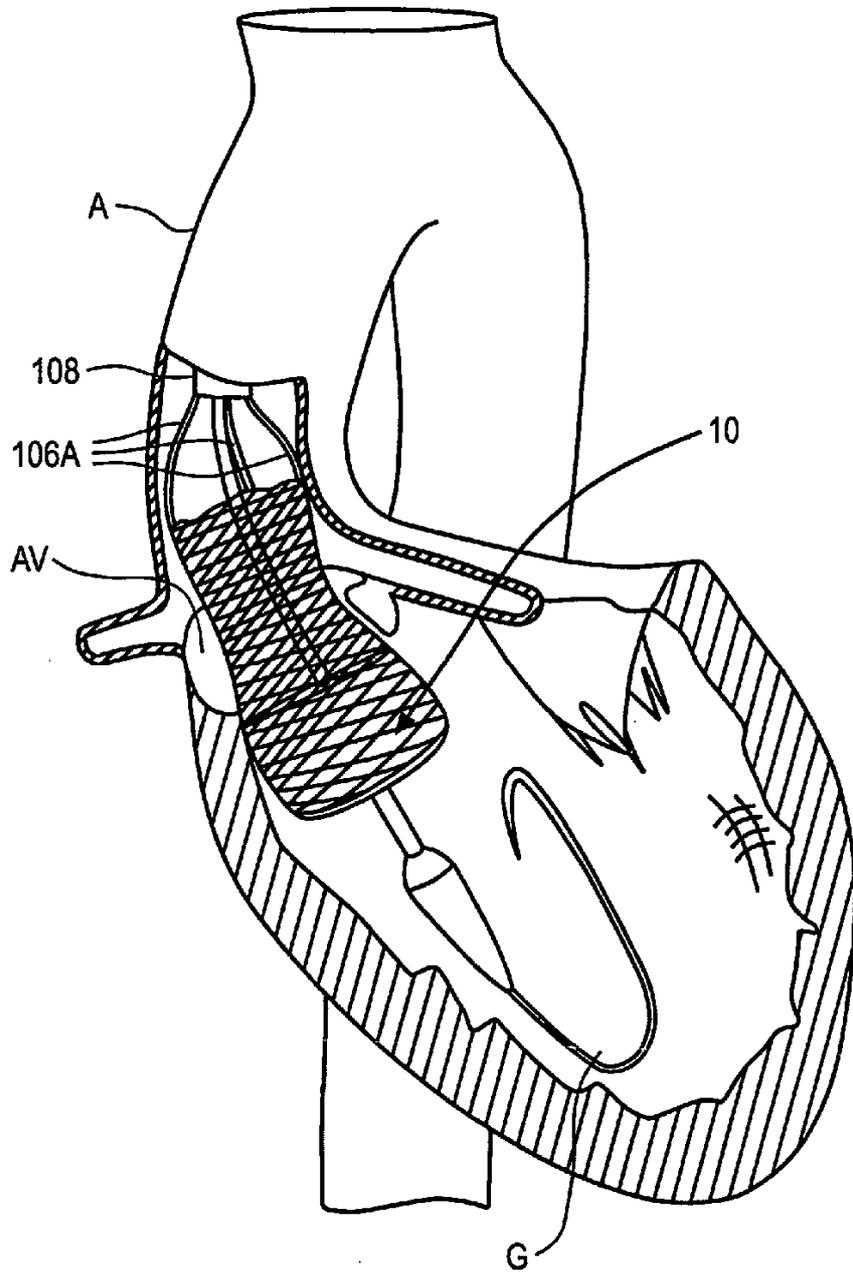


FIG. 3F

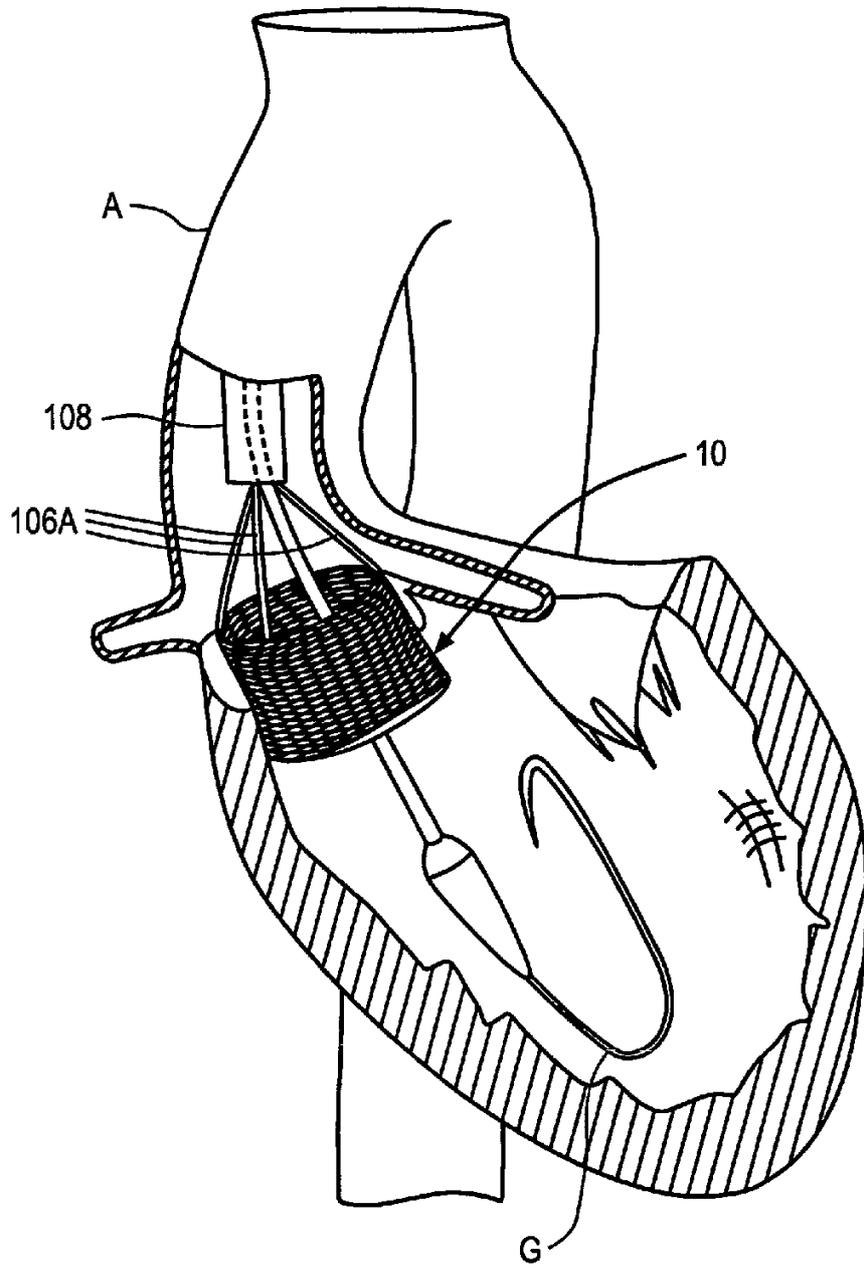


FIG. 3G

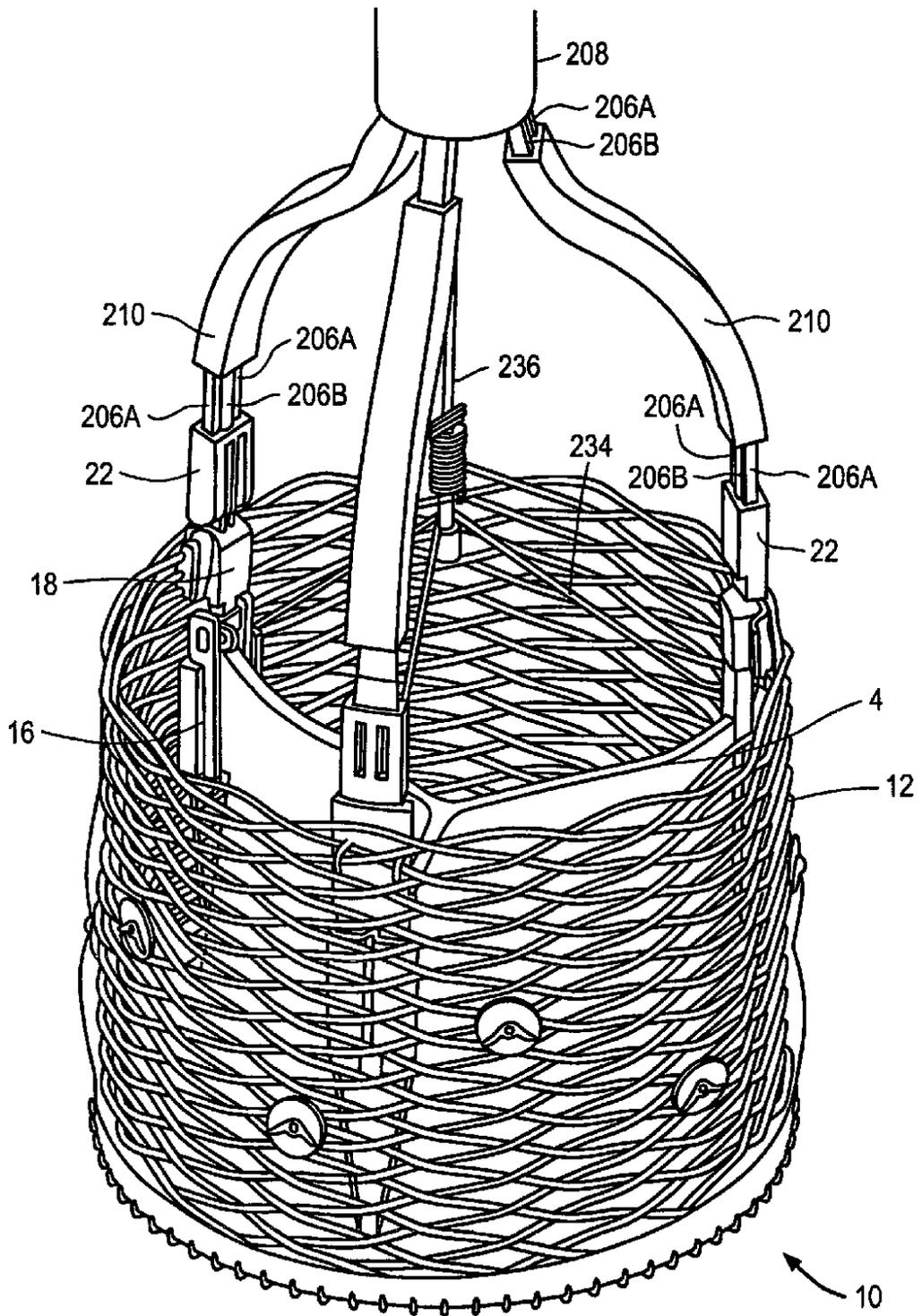
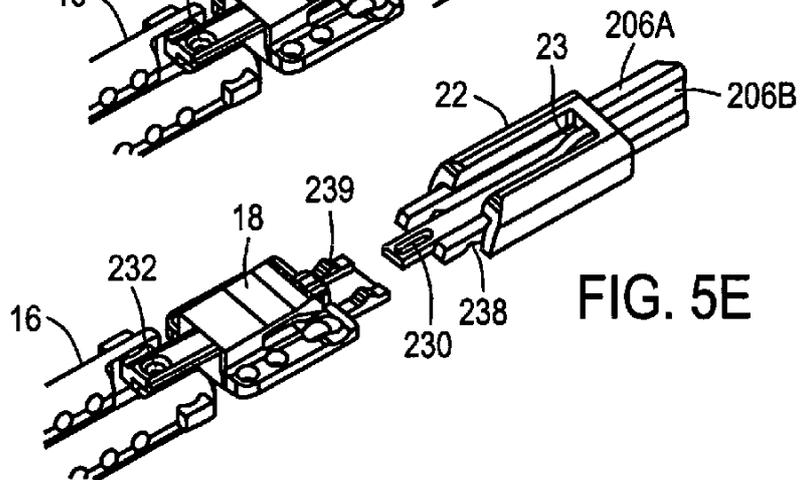
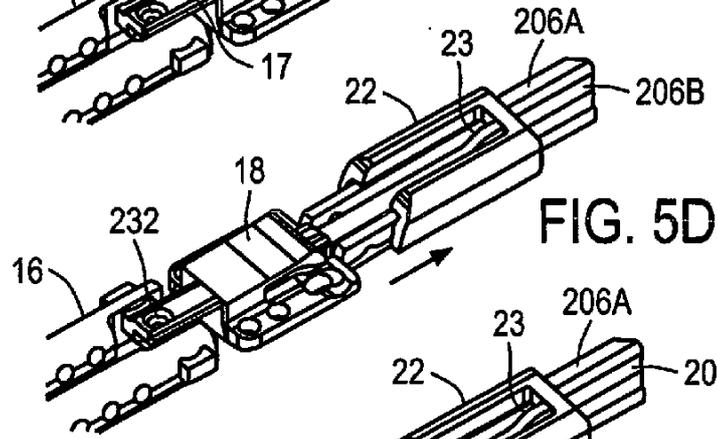
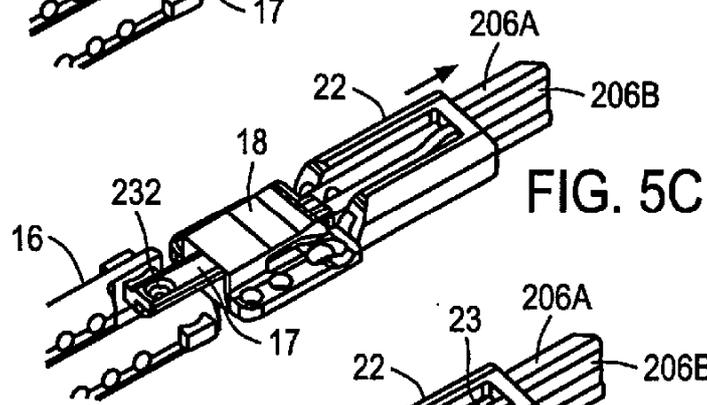
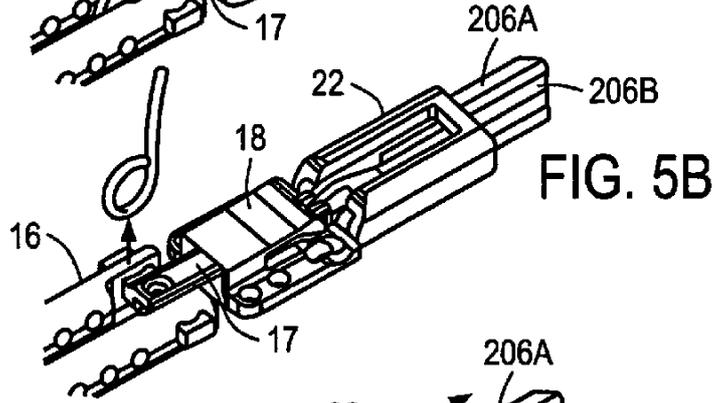
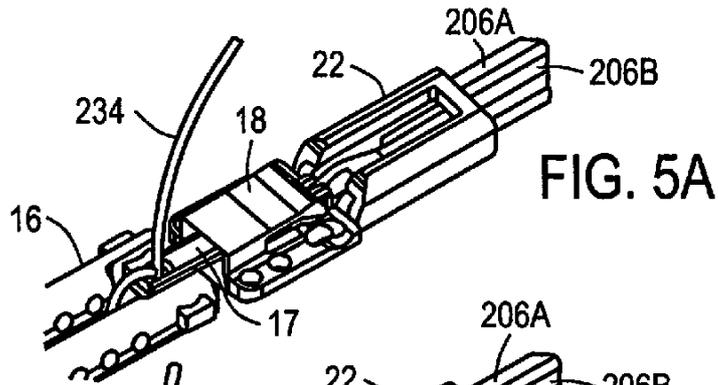
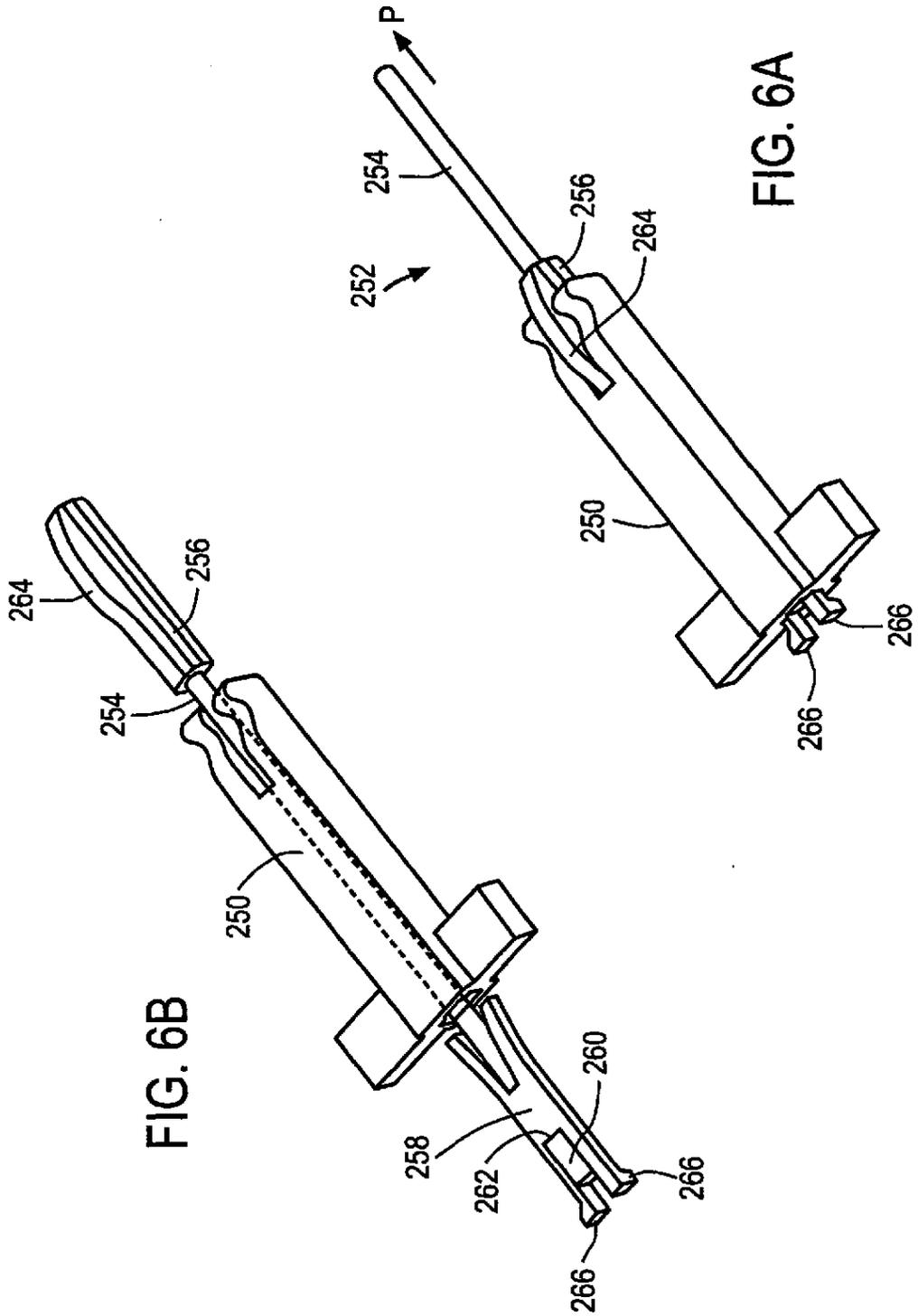
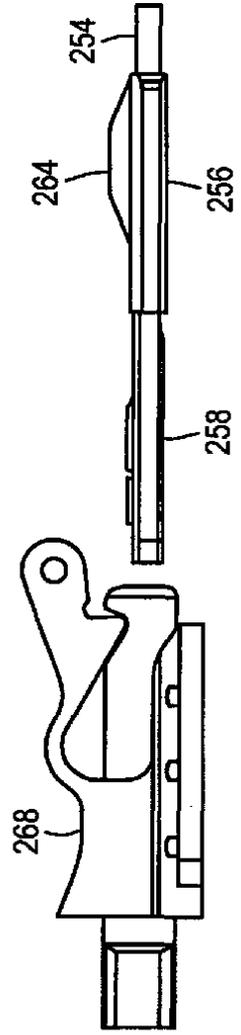
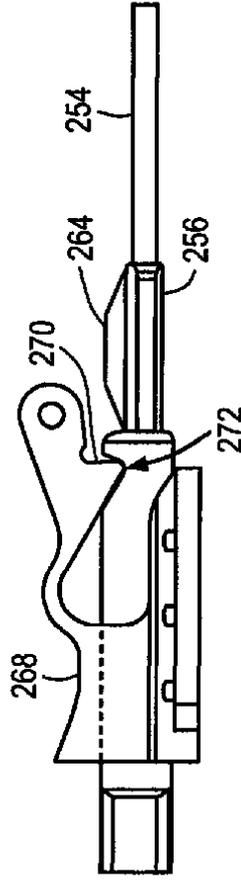
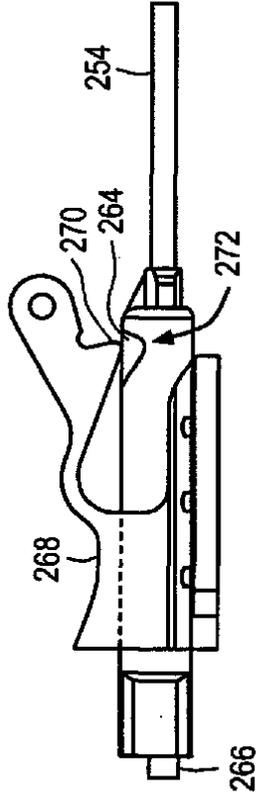
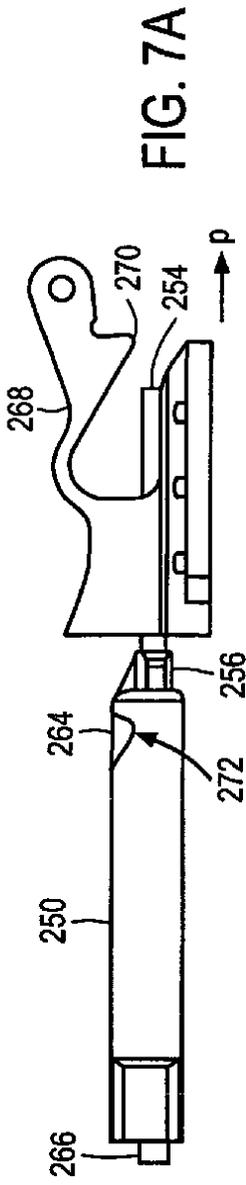


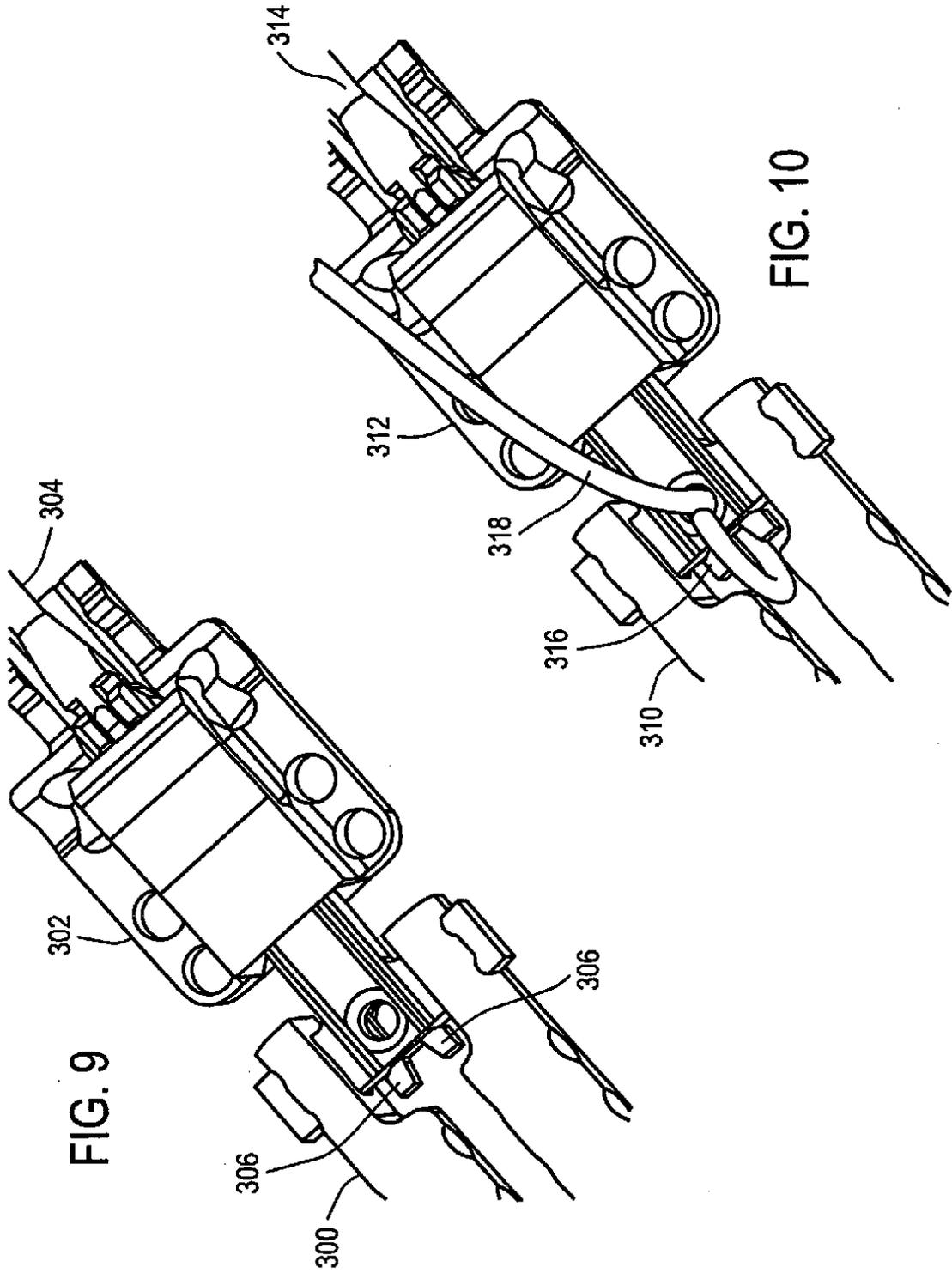
FIG. 4

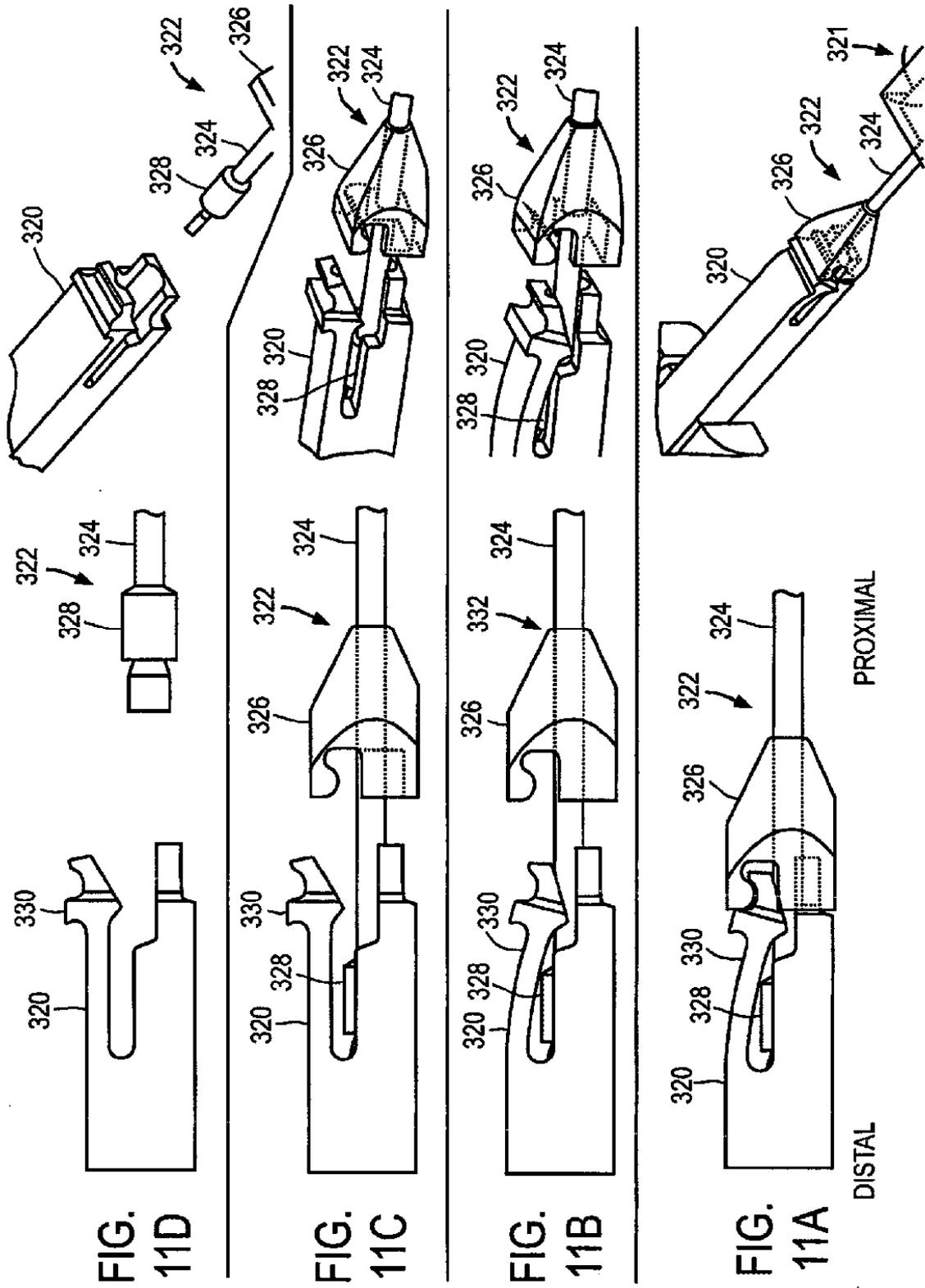


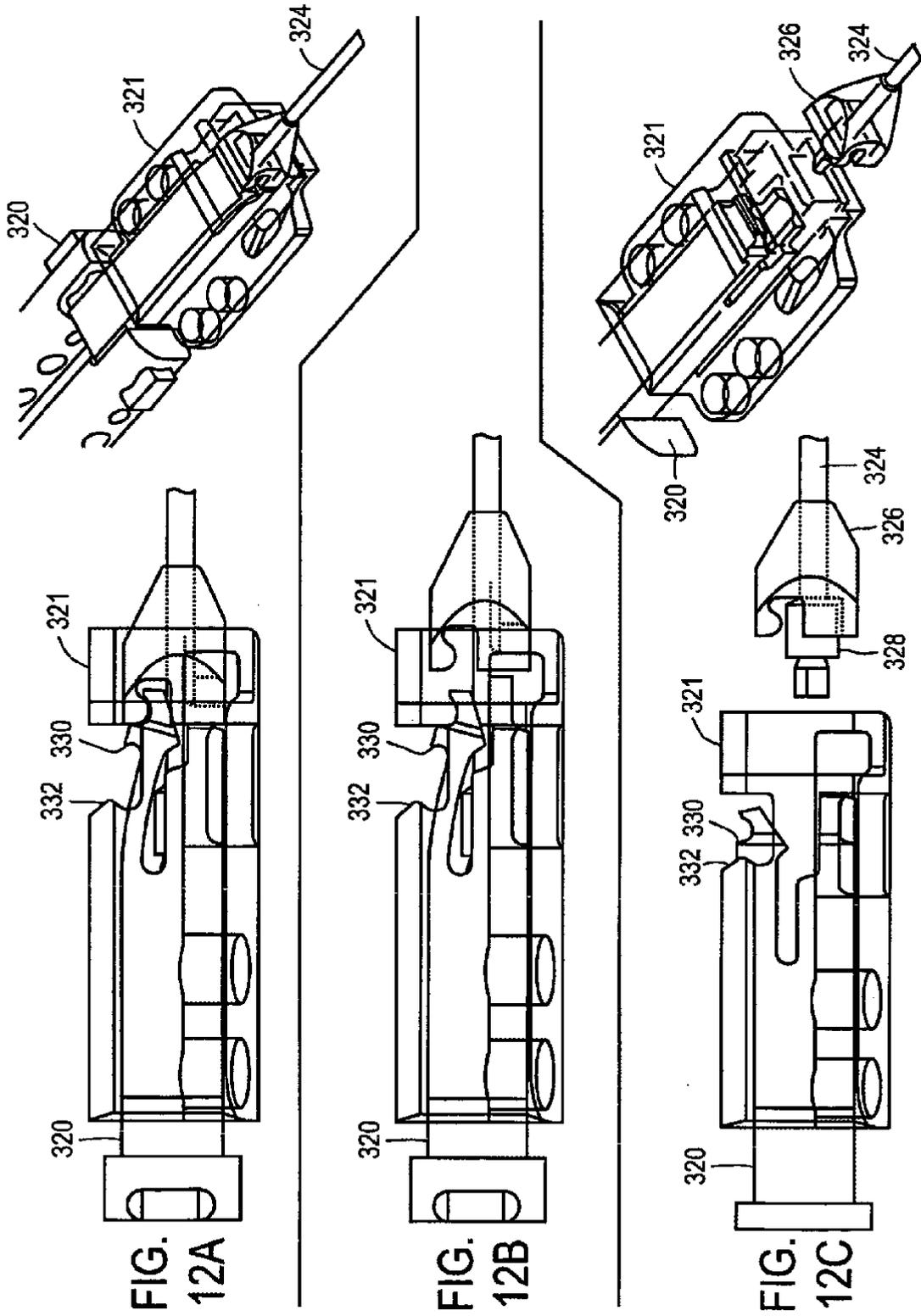












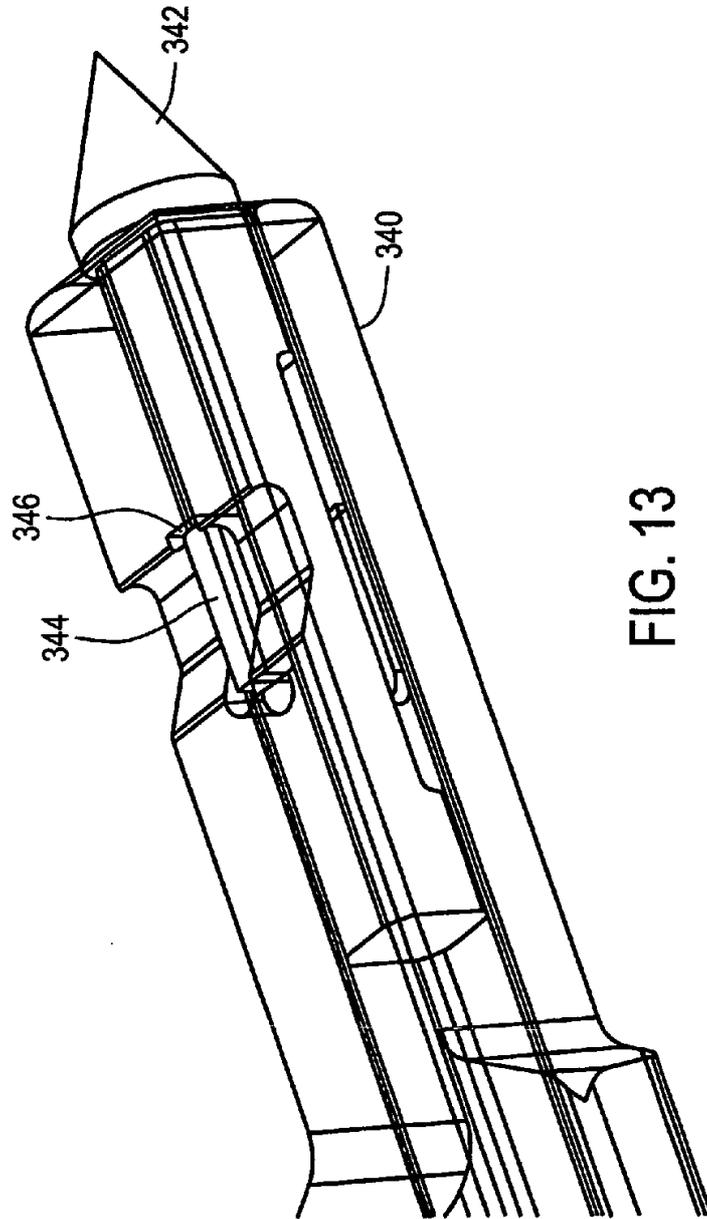


FIG. 13

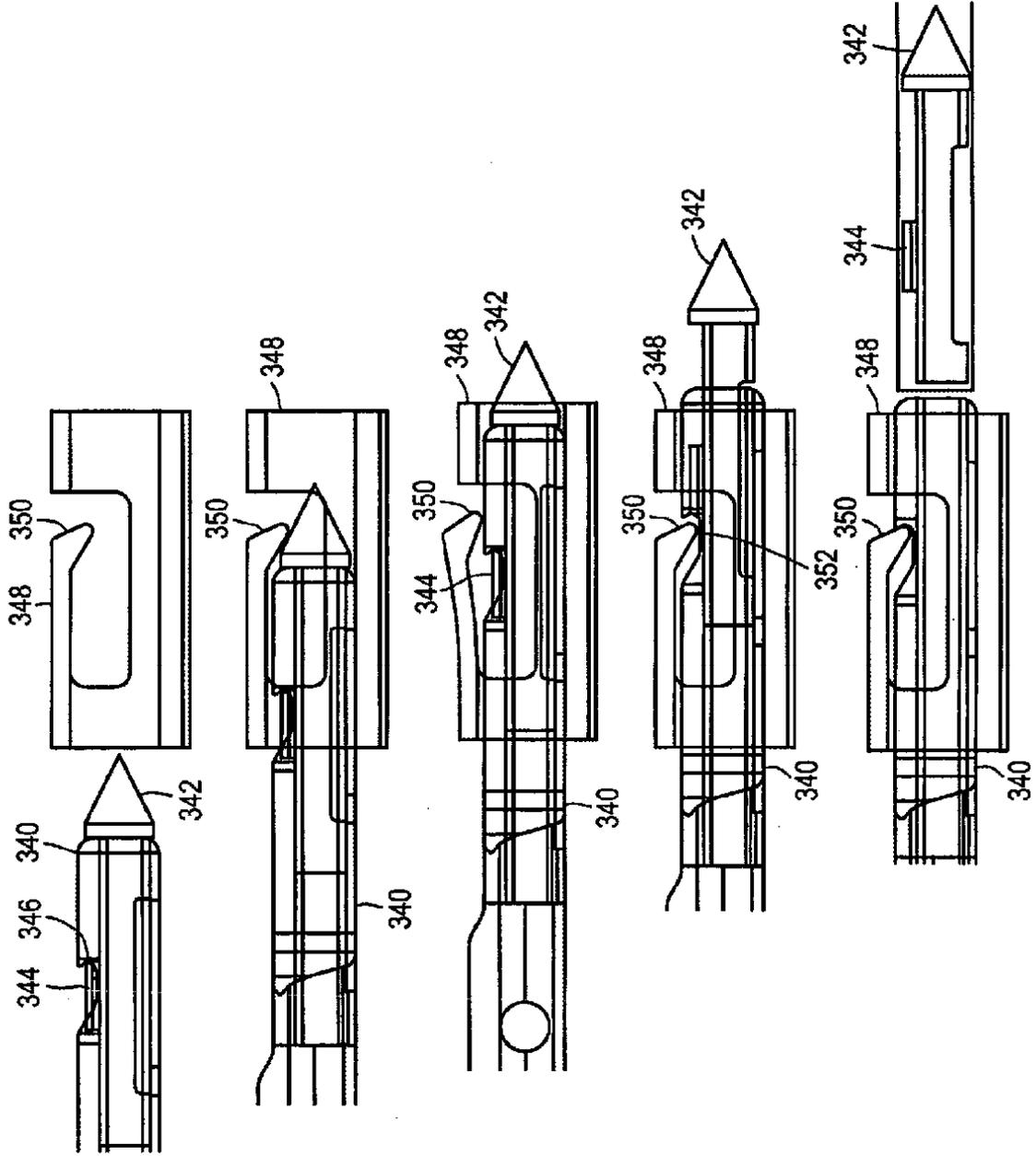


FIG. 14A

FIG. 14B

FIG. 14C

FIG. 14D

FIG. 14E

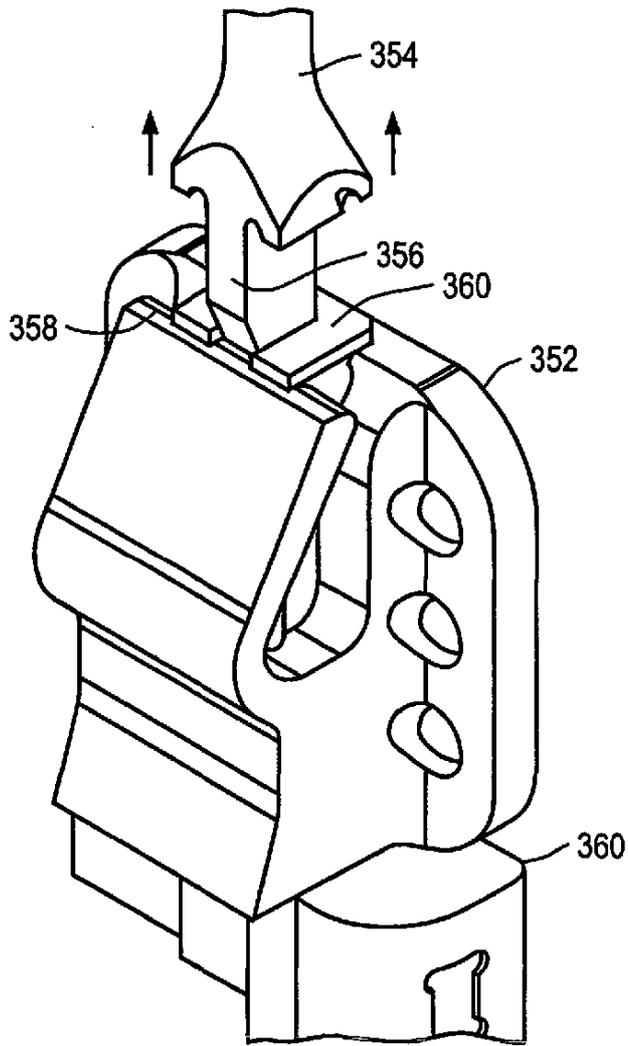


FIG. 15A

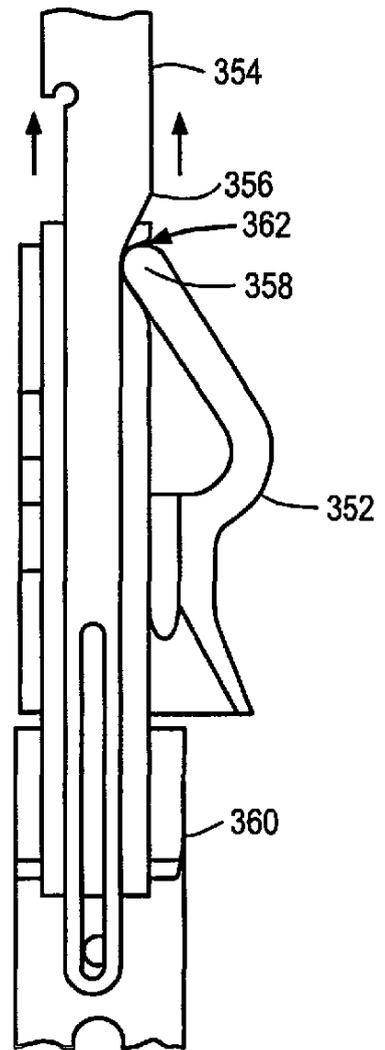


FIG. 15B

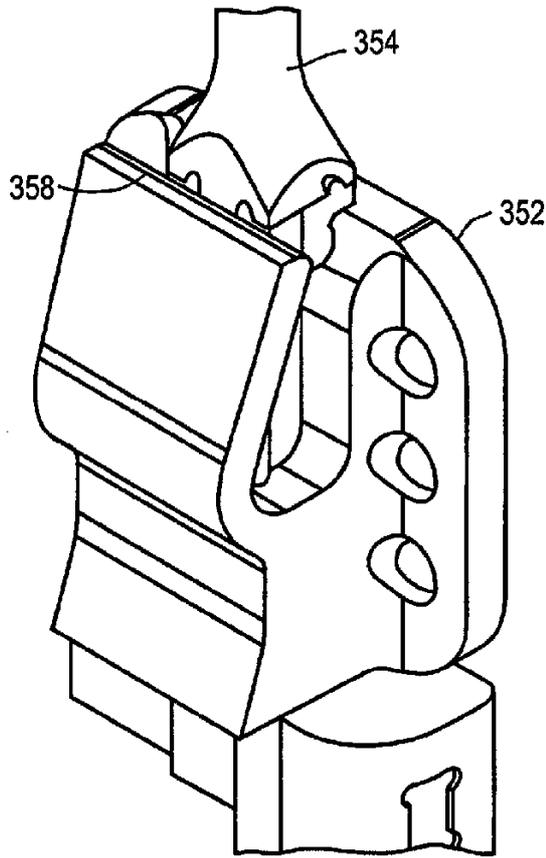


FIG. 16A

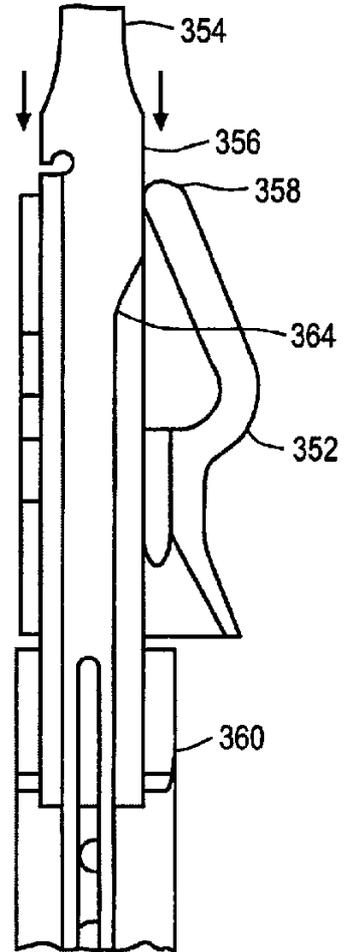


FIG. 16B

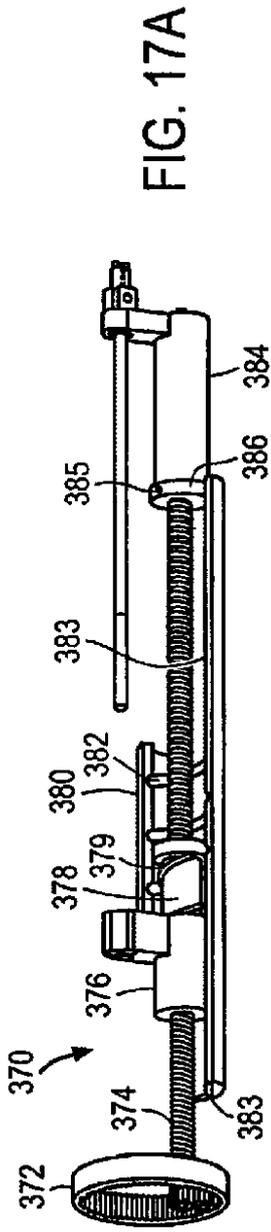


FIG. 17A

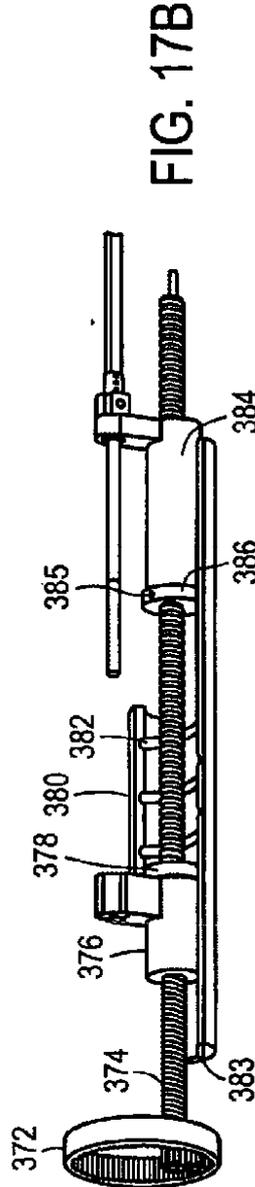


FIG. 17B

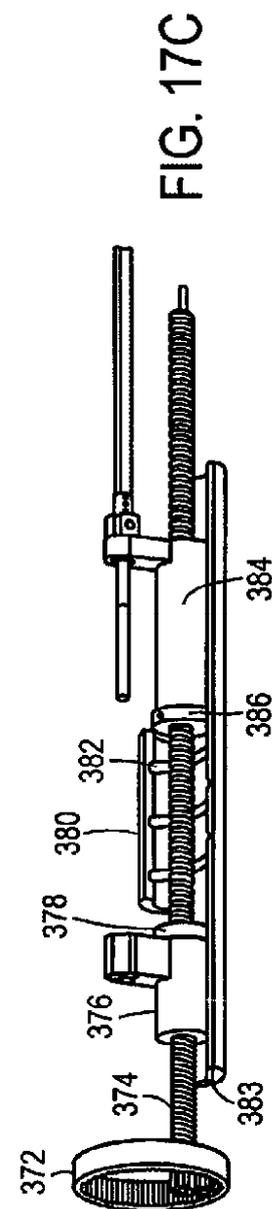


FIG. 17C

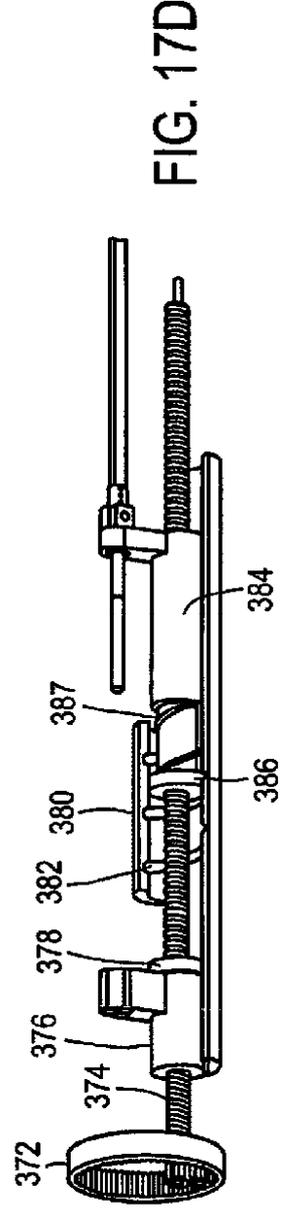


FIG. 17D

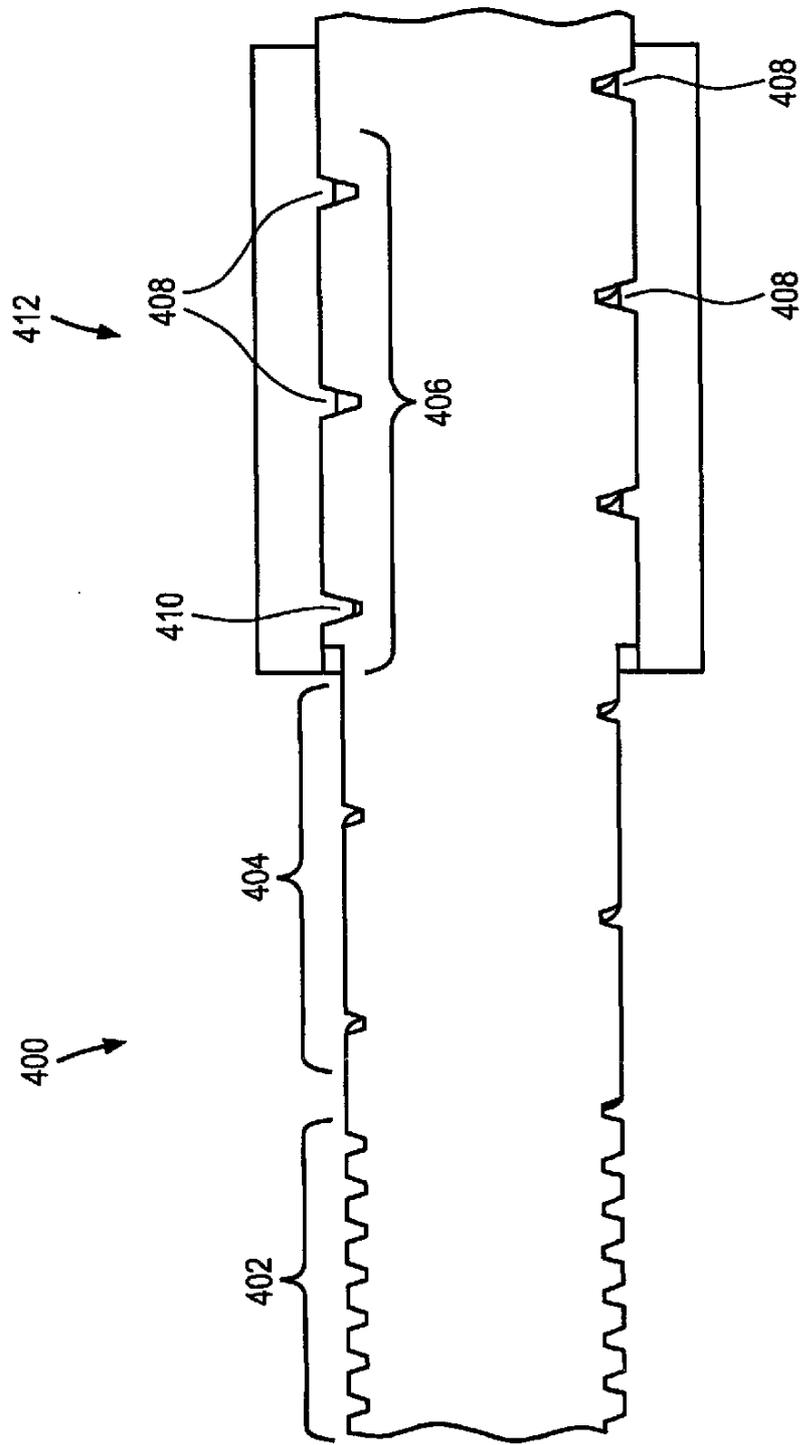


FIG. 18A

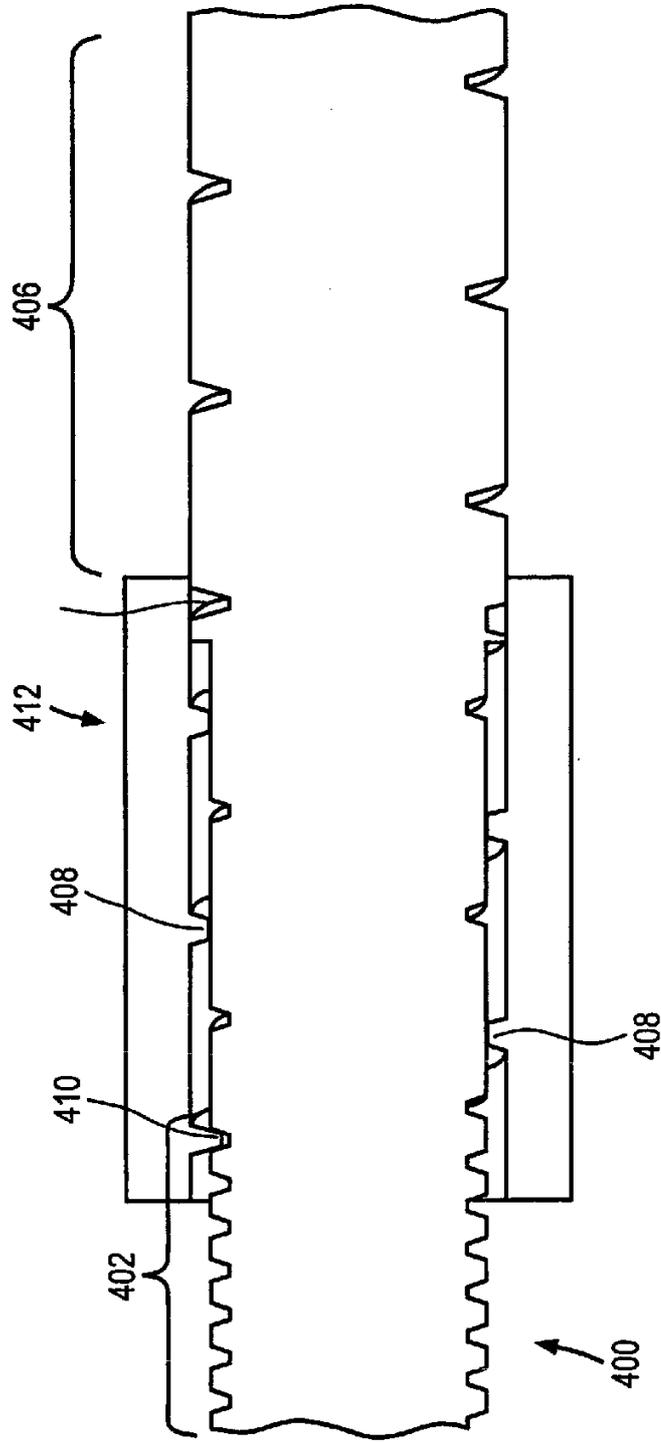


FIG. 18B

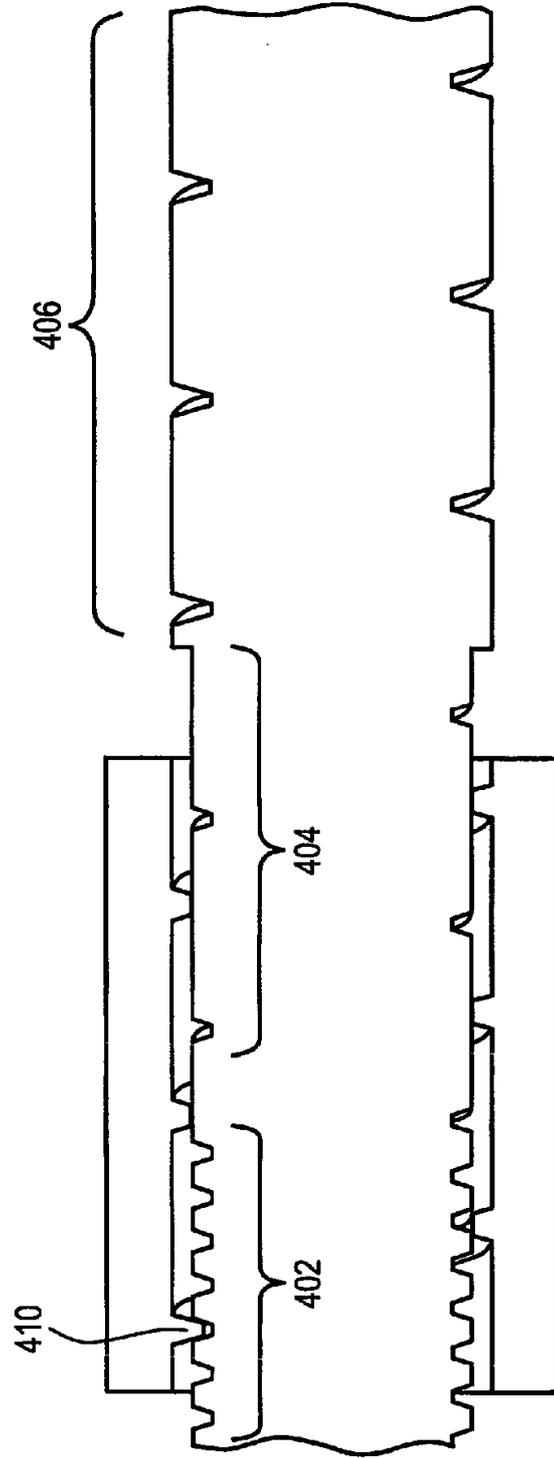
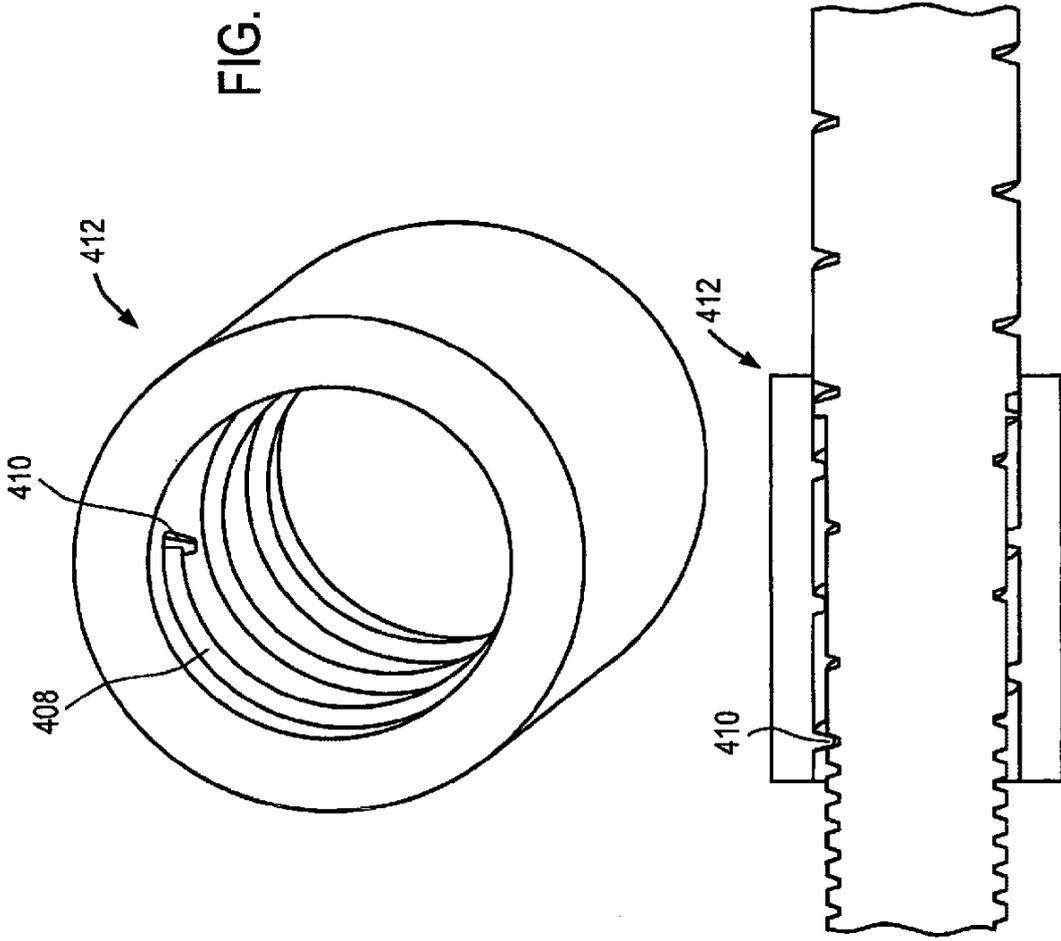


FIG. 18C

FIG. 18D



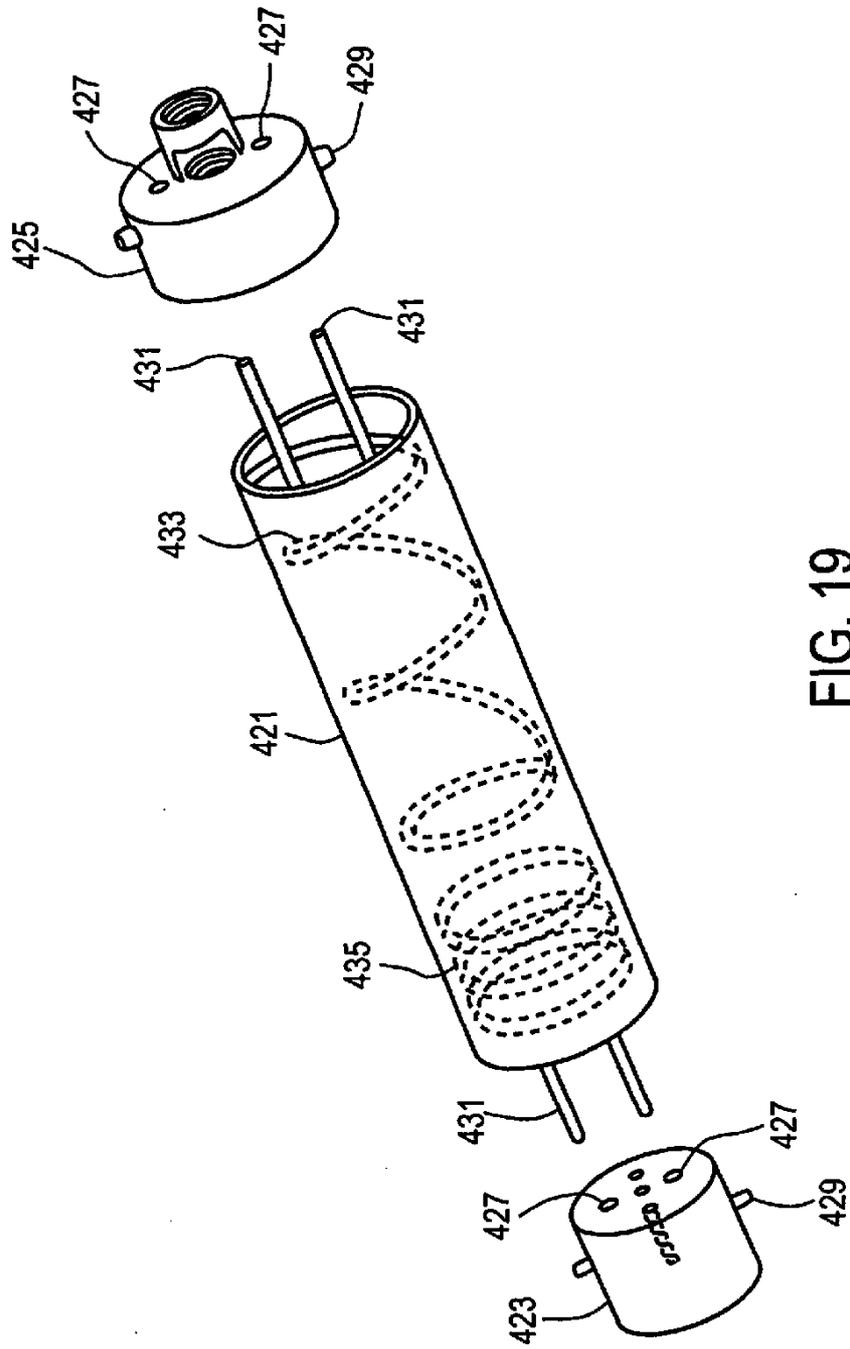


FIG. 19

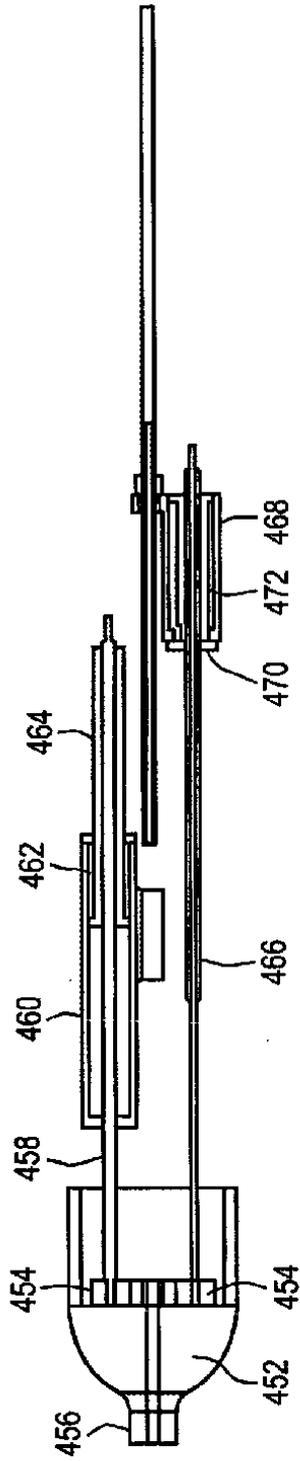


FIG. 20A

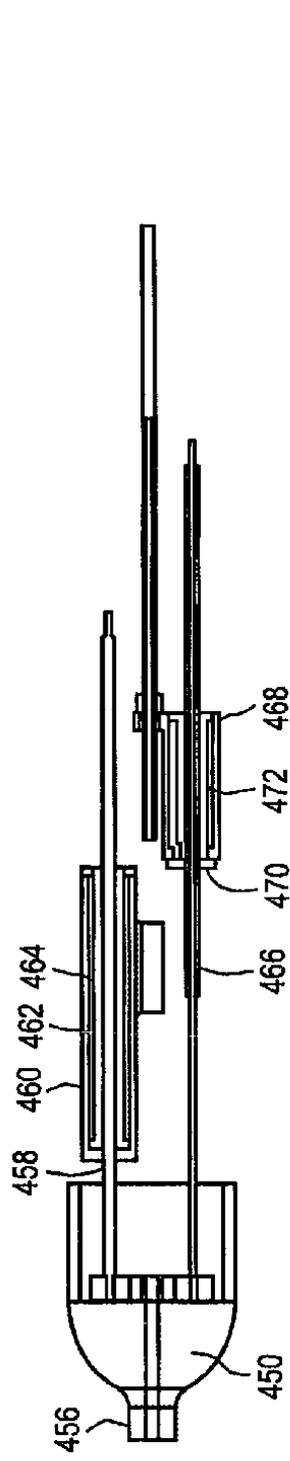


FIG. 20B

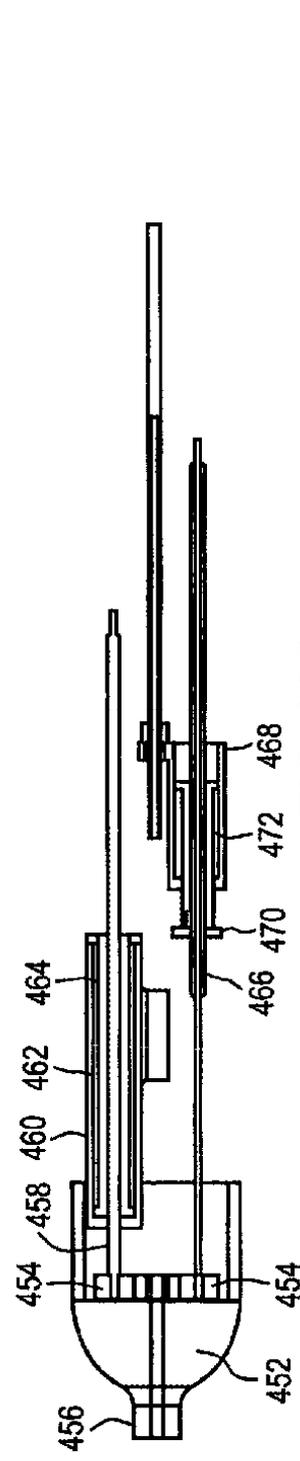


FIG. 20C

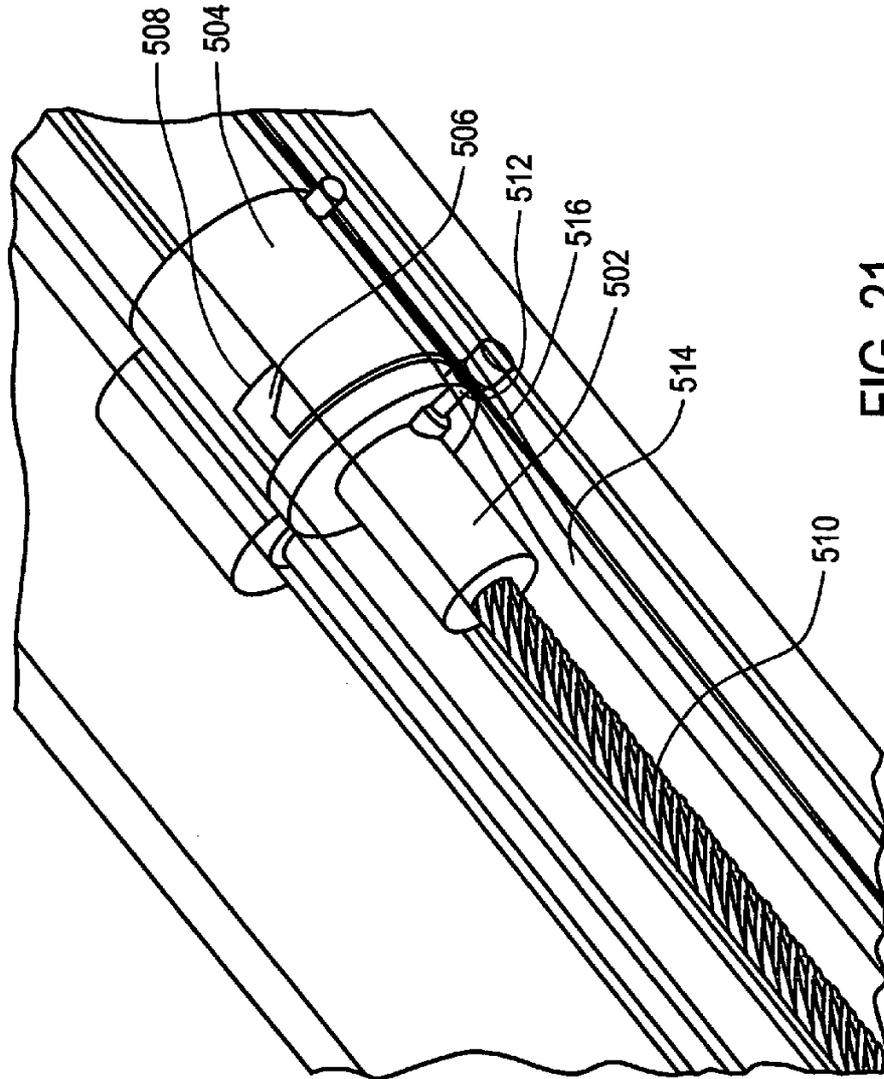


FIG. 21

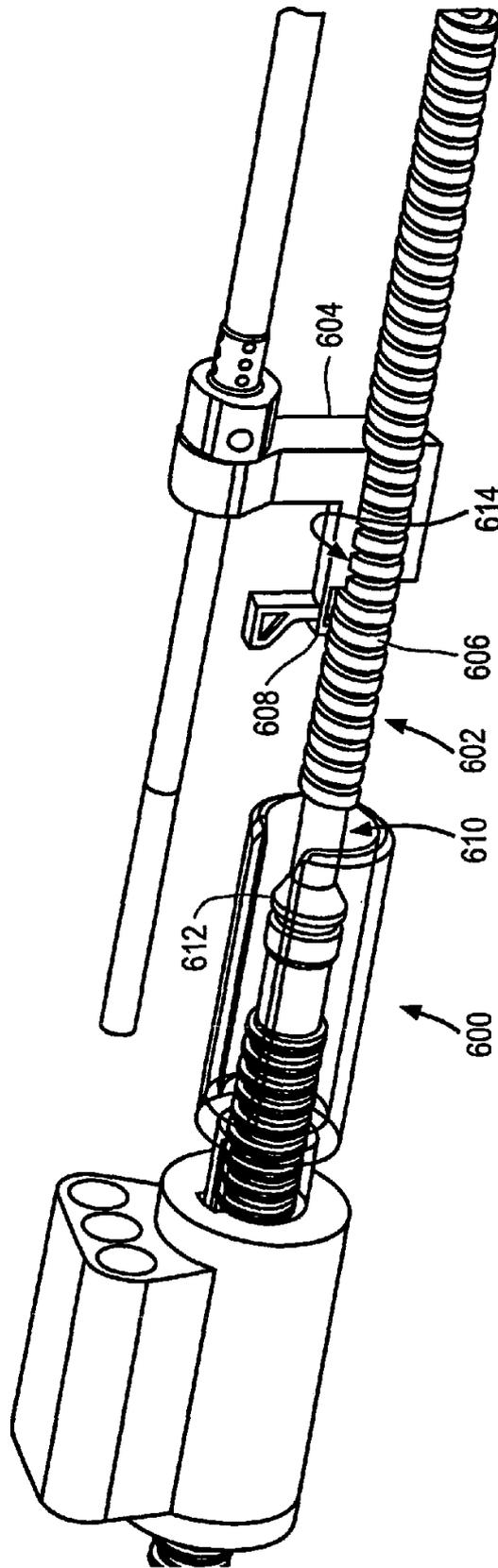


FIG. 22

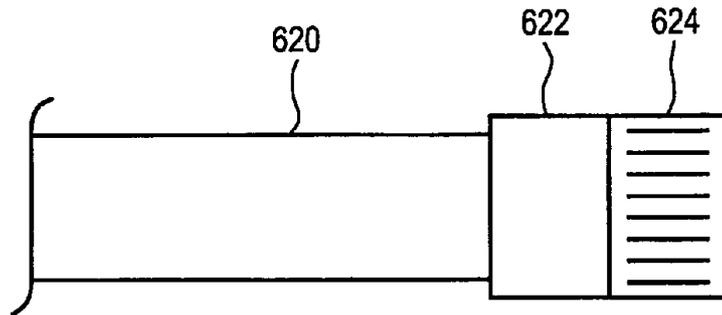


FIG. 23A

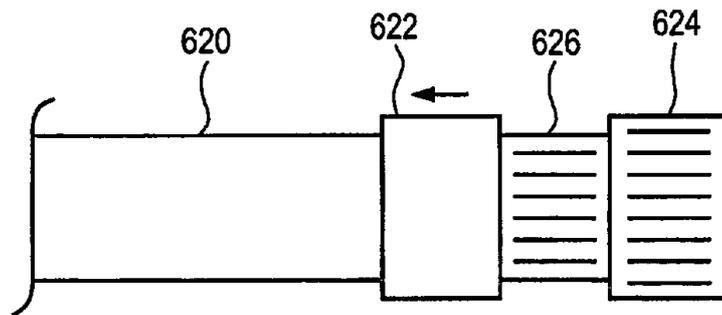


FIG. 23B

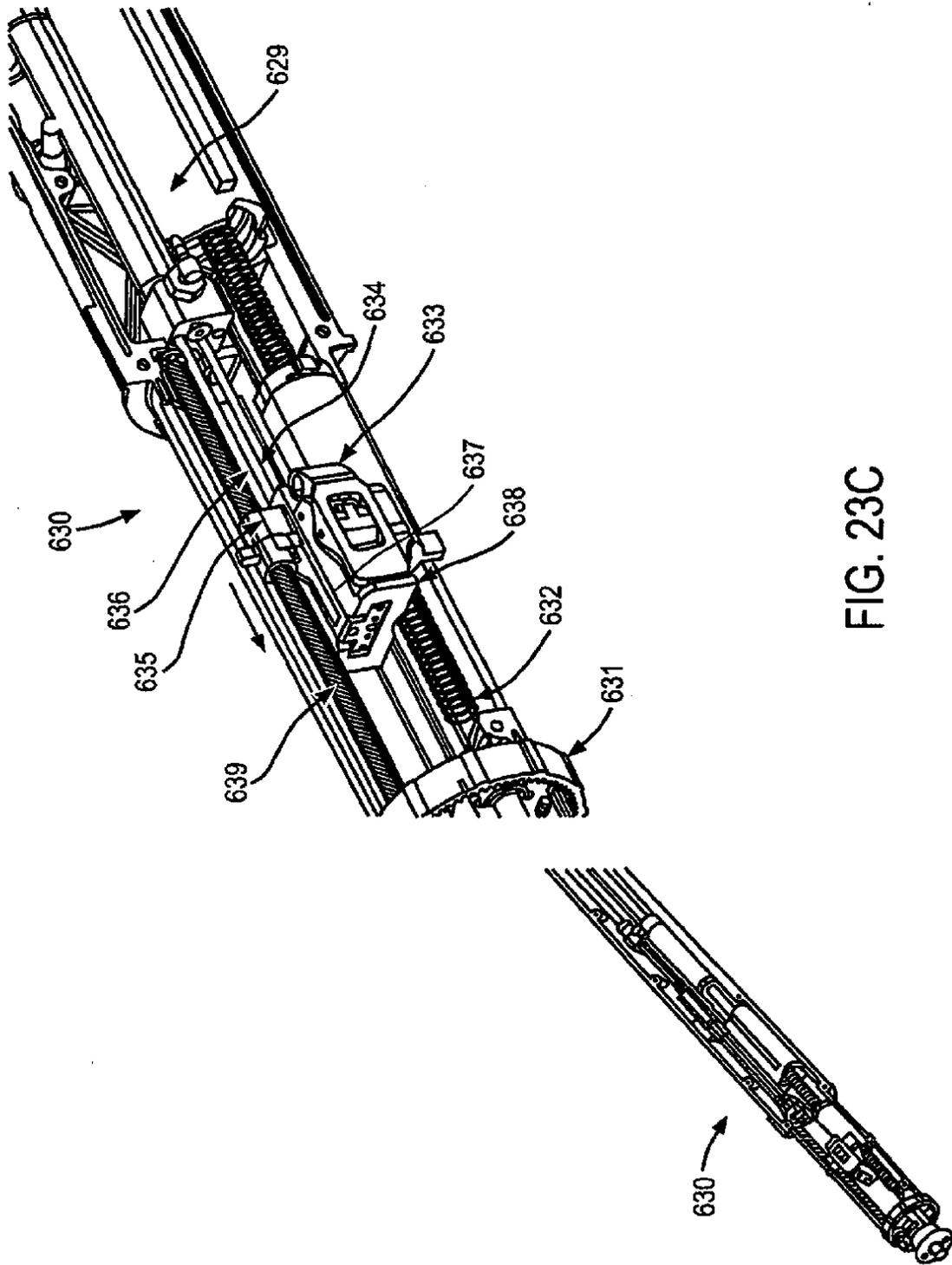


FIG. 23C

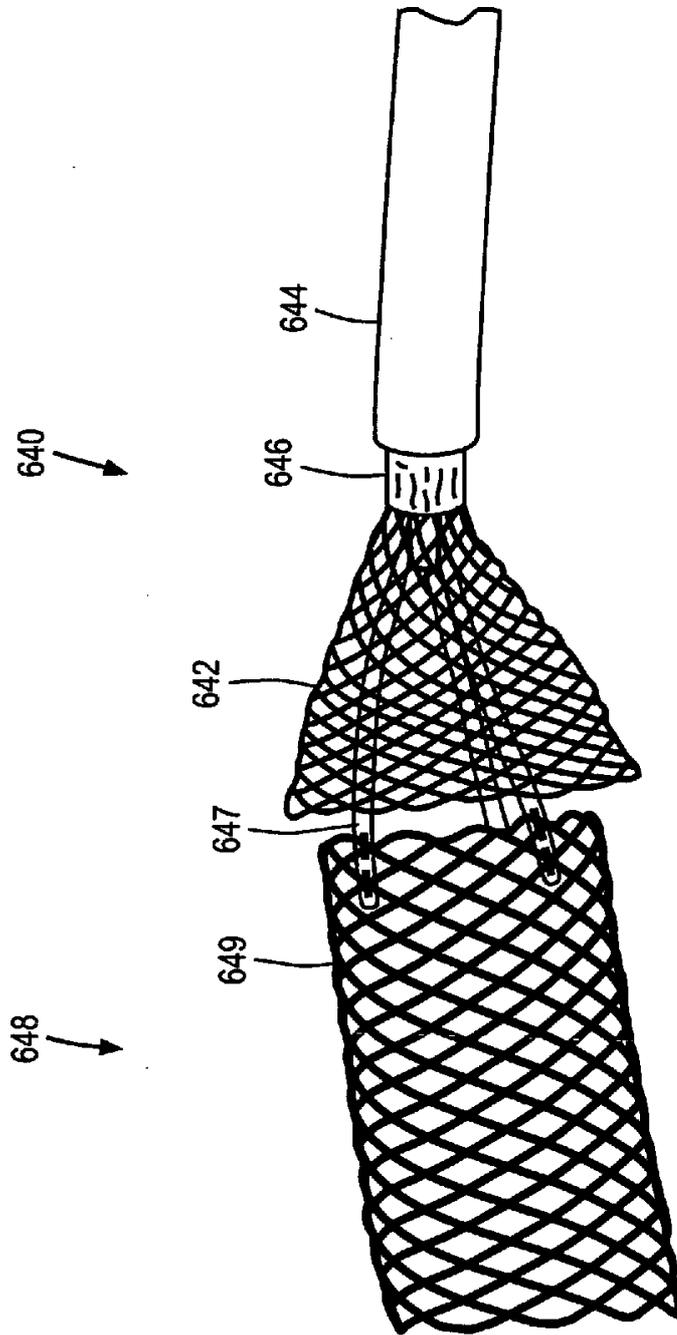


FIG. 24

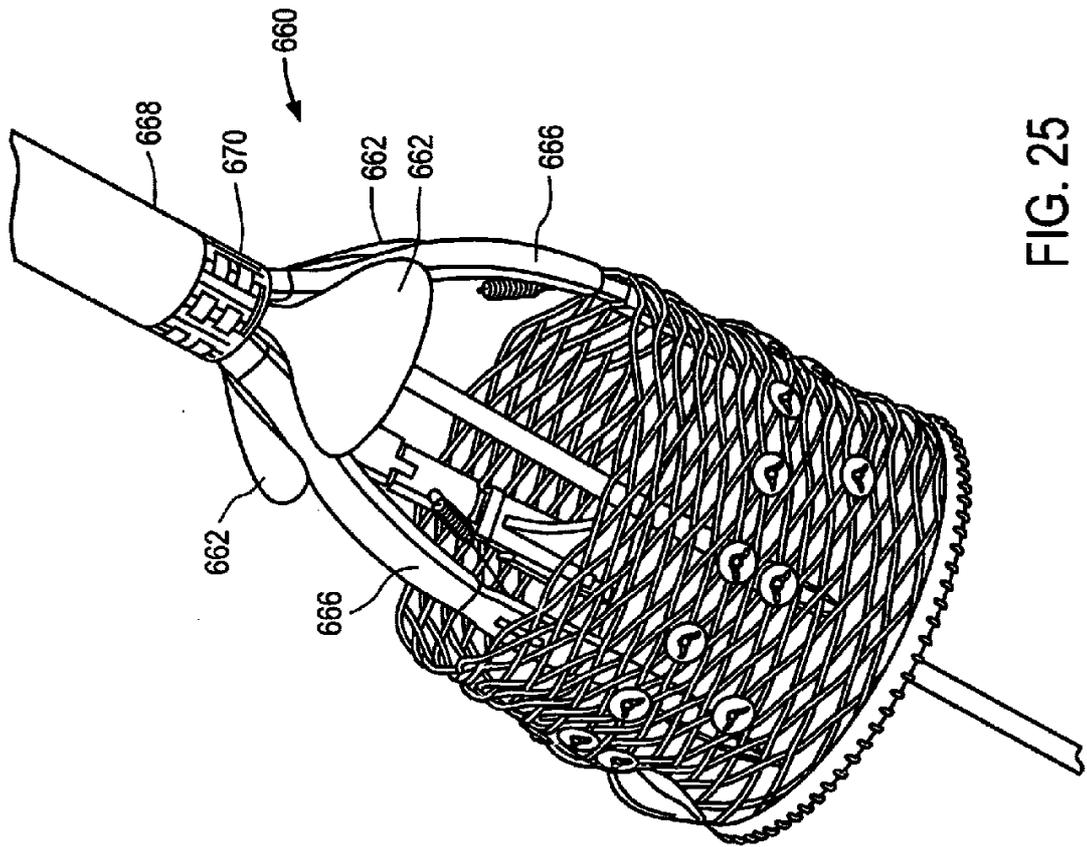


FIG. 25

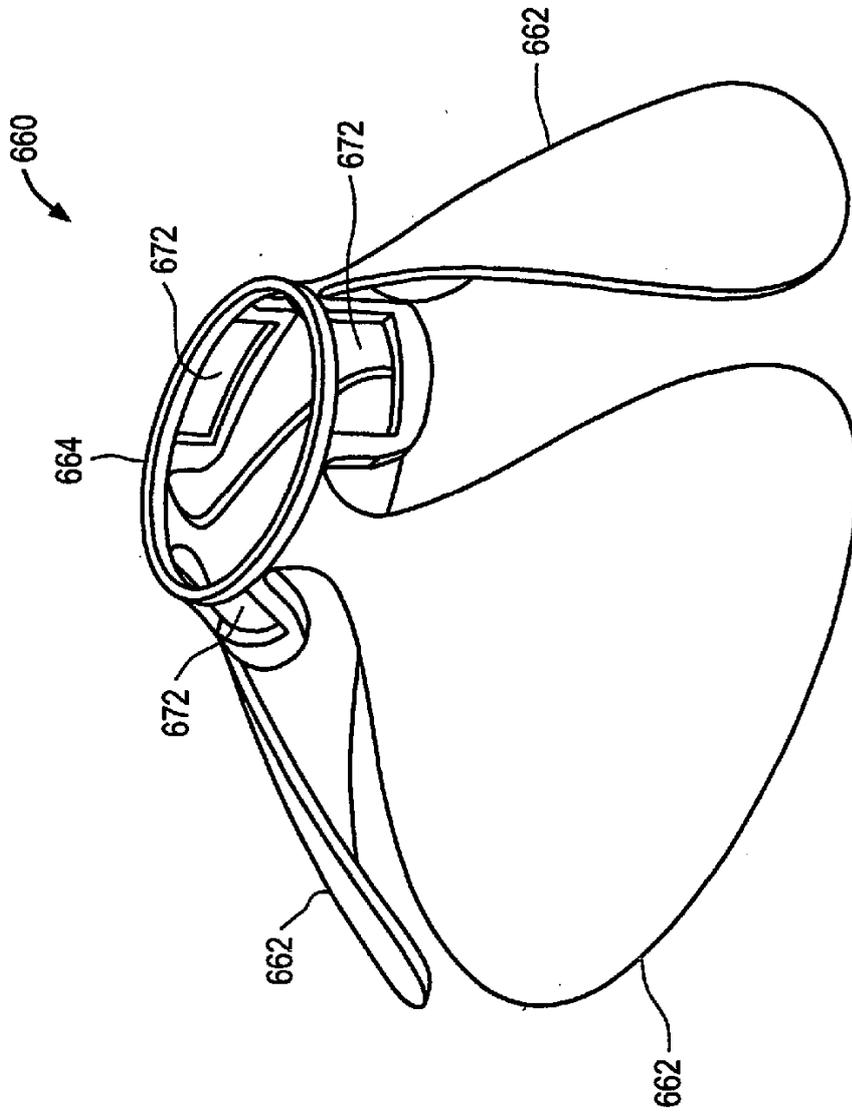


FIG. 26

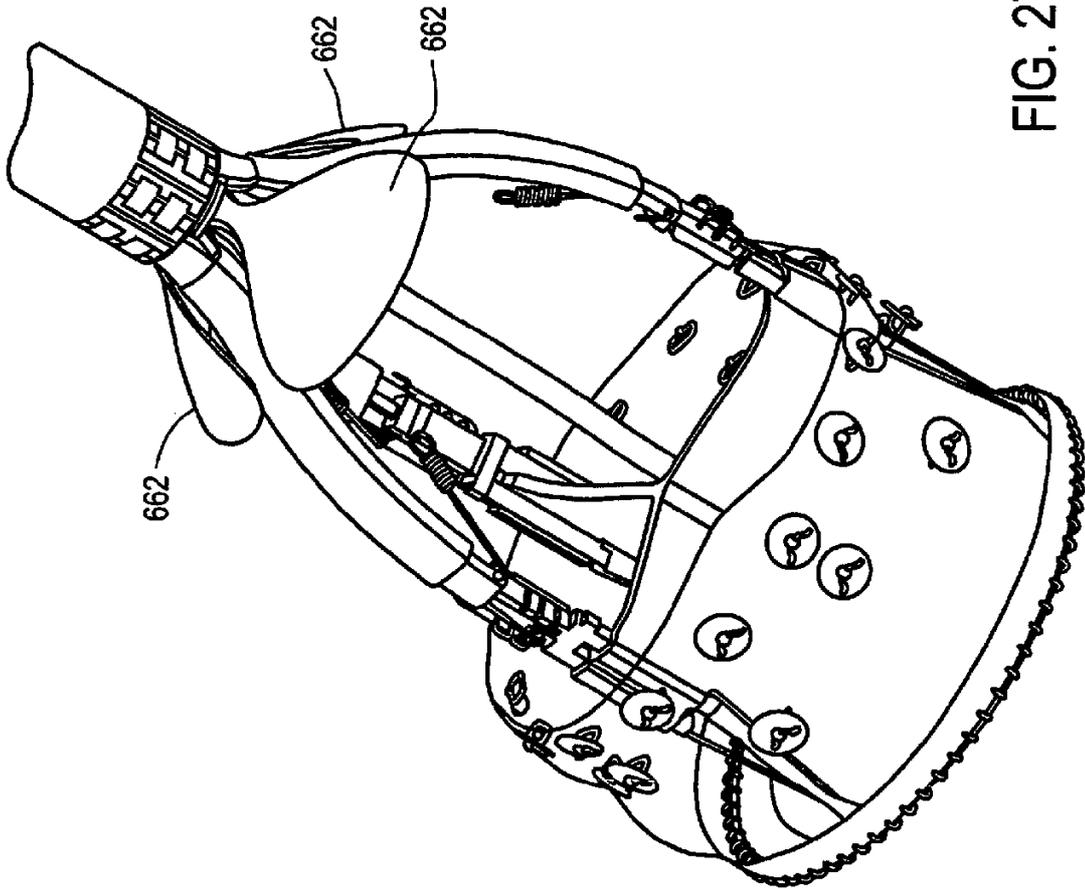


FIG. 27

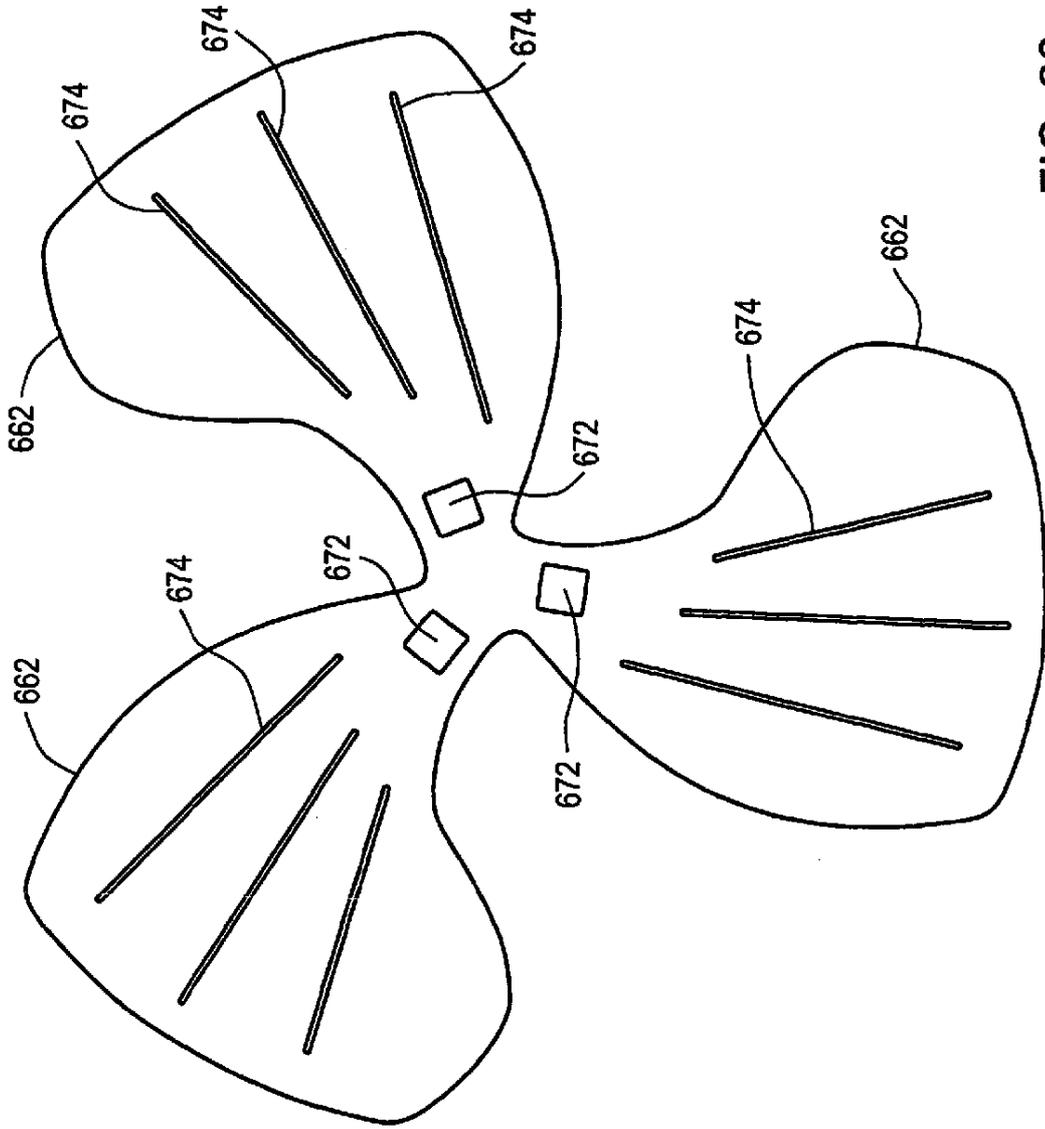


FIG. 28

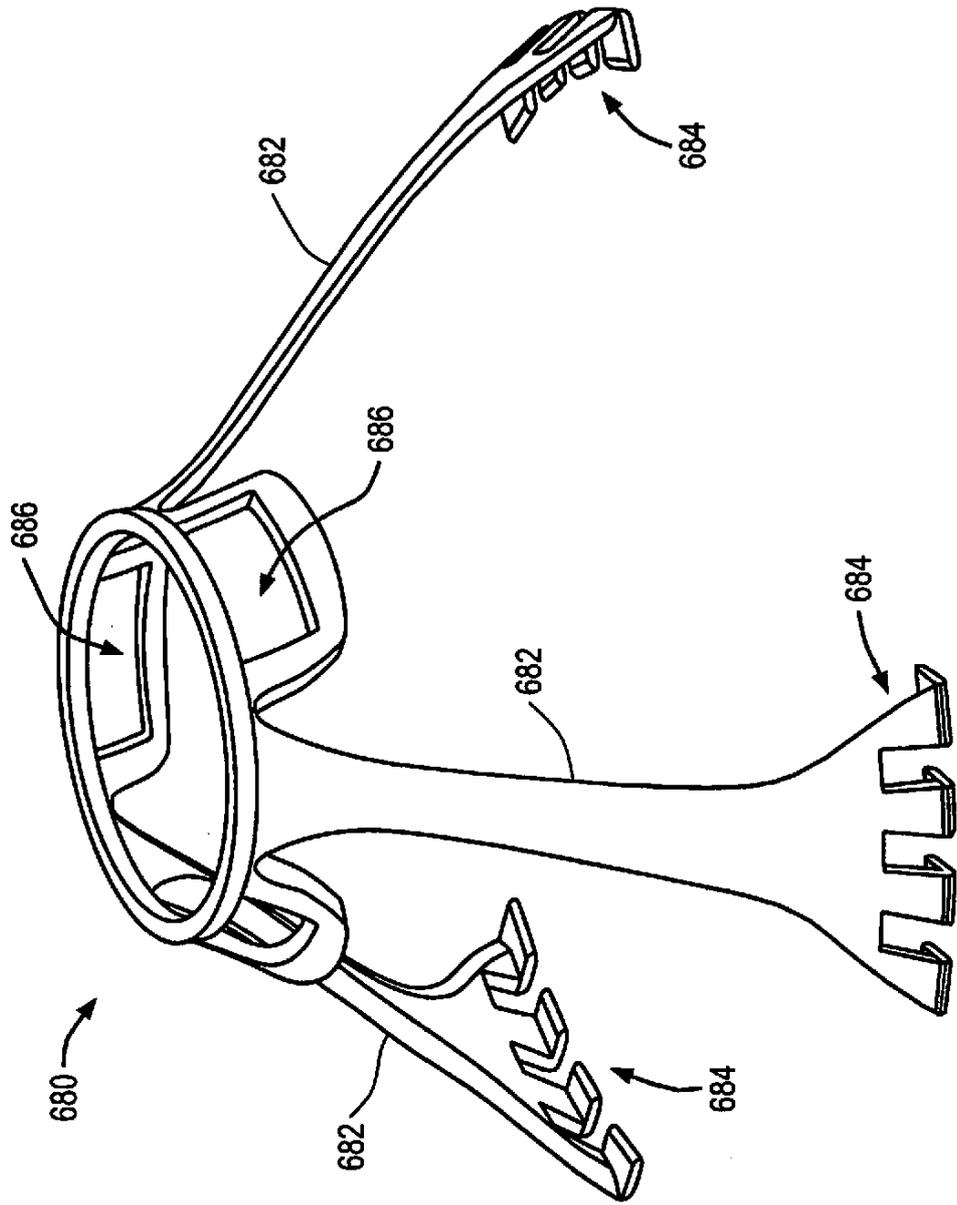


FIG. 29

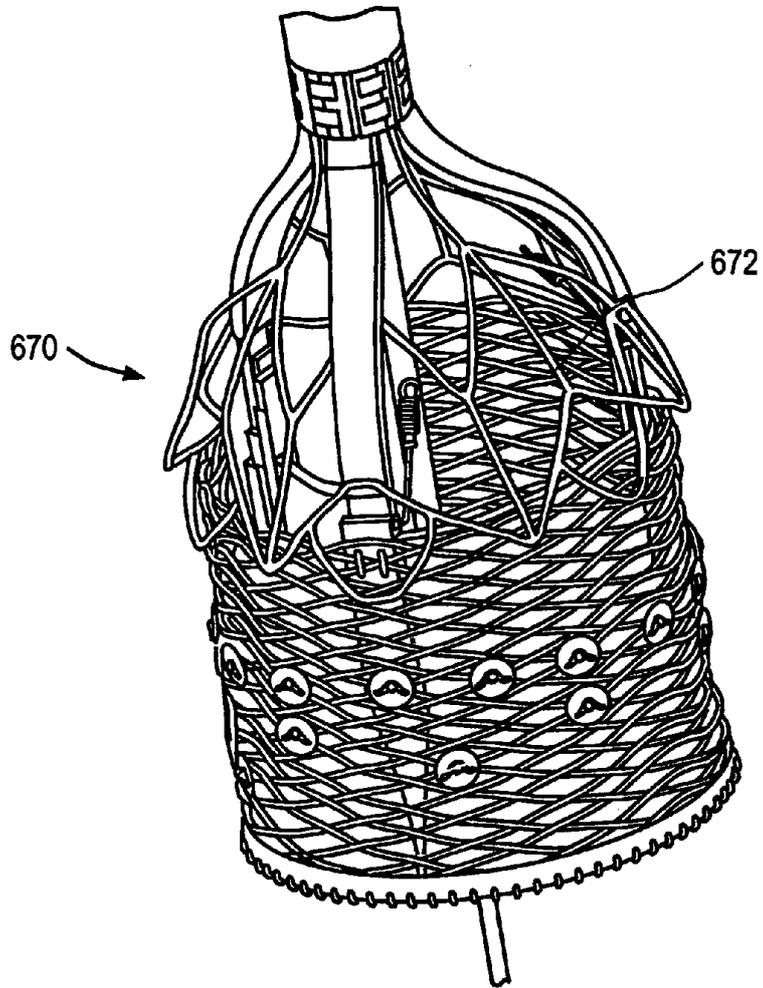


FIG. 30

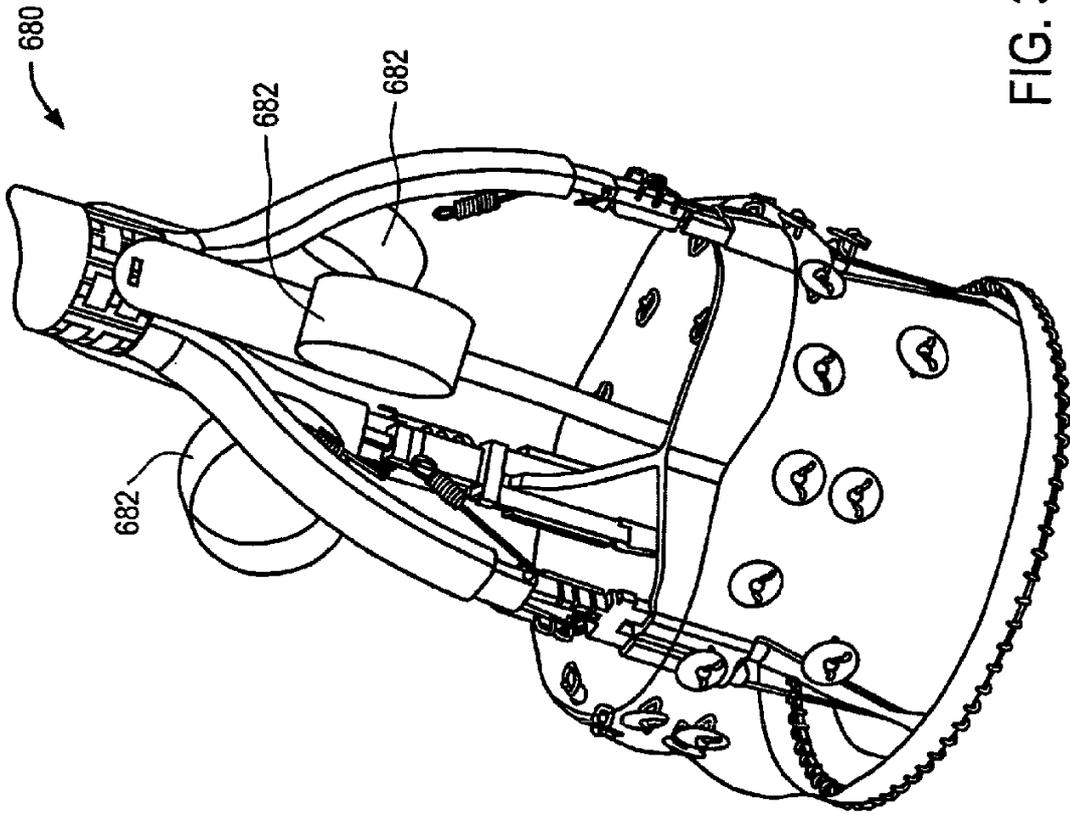


FIG. 31

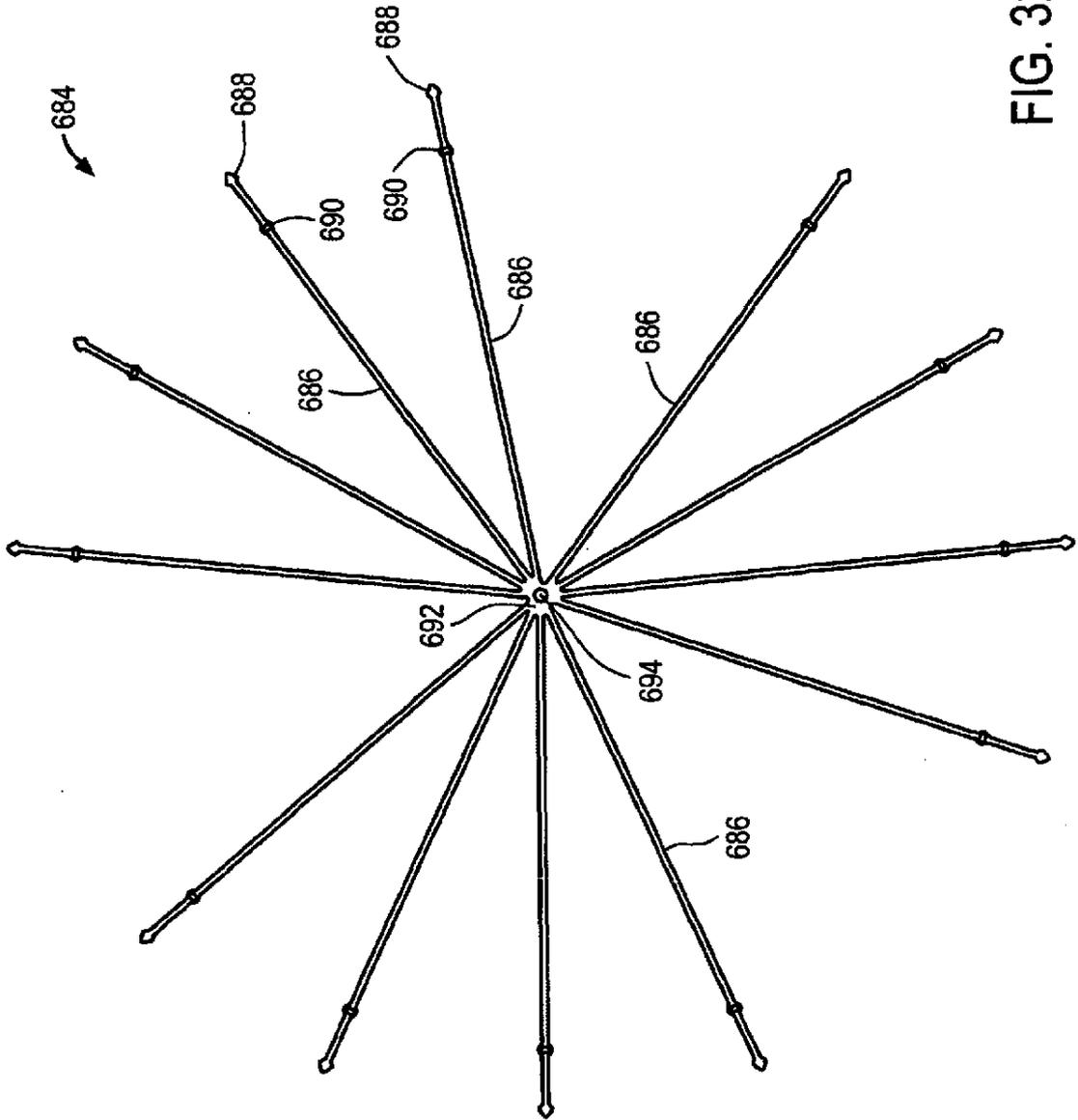


FIG. 32

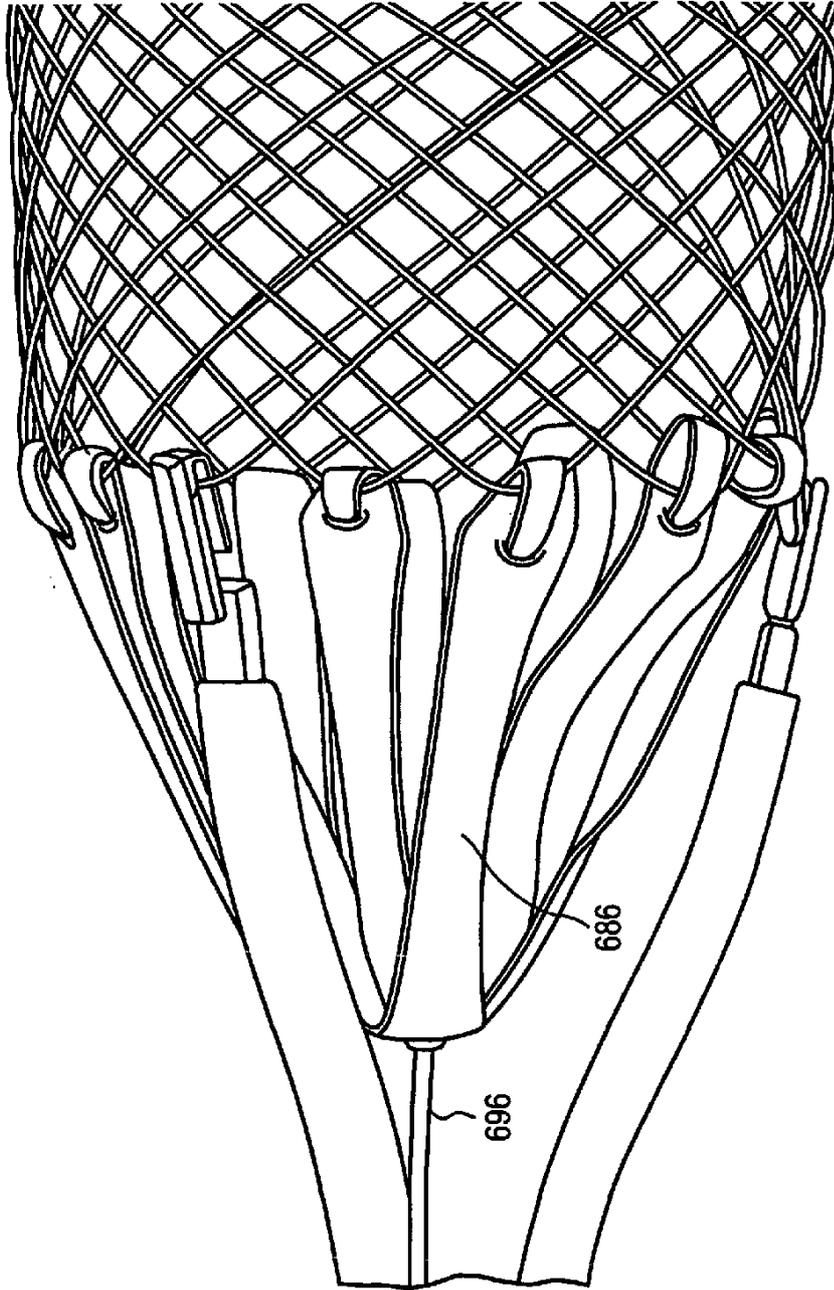


FIG. 33

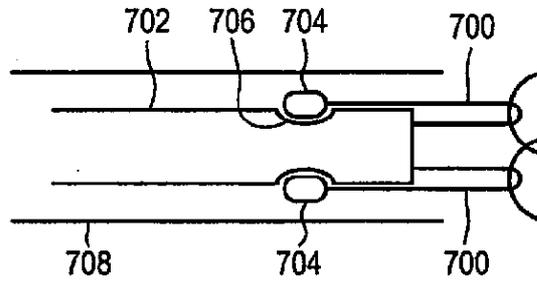


FIG. 34

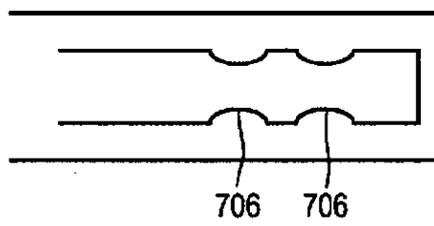


FIG. 35

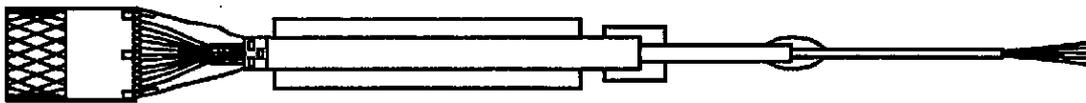


FIG. 36

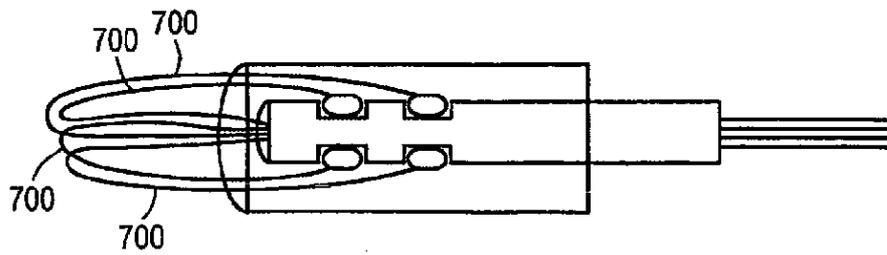


FIG. 37

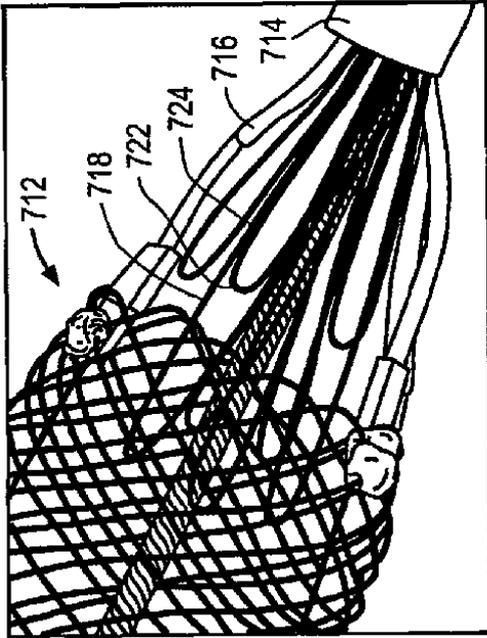


FIG. 40

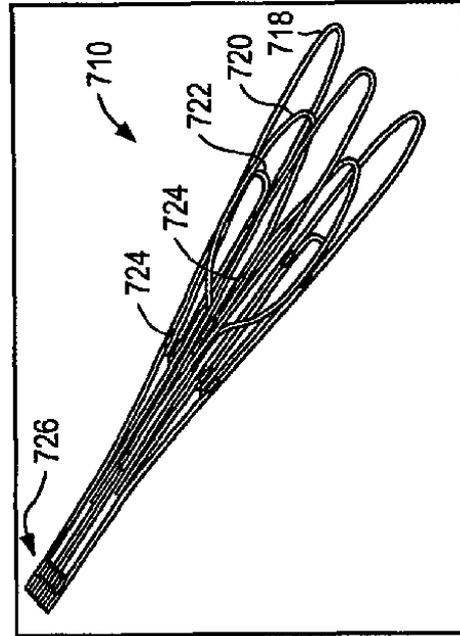


FIG. 38

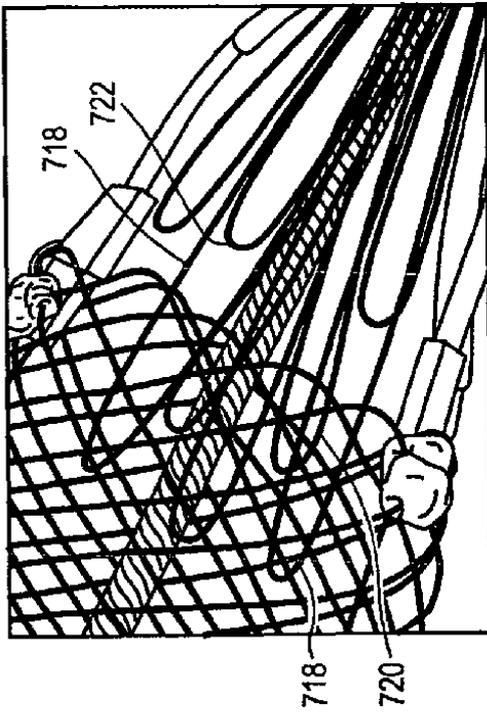


FIG. 39

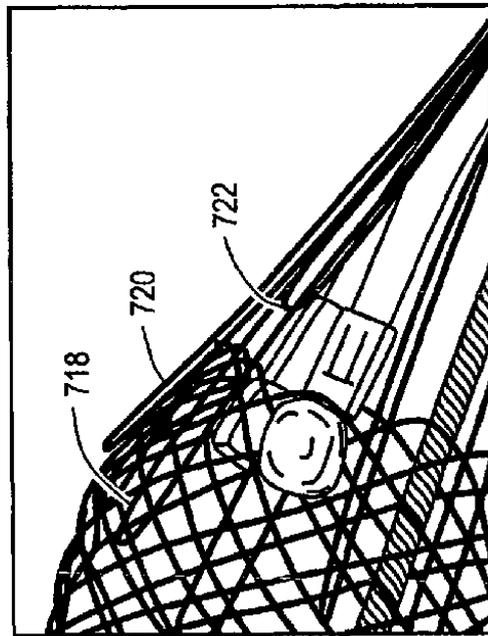


FIG. 41