

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 235**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2006 E 06814469 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 1928356**

54 Título: **Dispositivo de engaste de válvula protésica**

30 Prioridad:

09.09.2005 US 716011 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.01.2014

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
ONE EDWARDS WAY
IRVINE, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**SPENSER, BENJAMIN y
BENICHO, NETANEL**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 439 235 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de engaste de válvula protésica

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de engaste y, más en particular, a un dispositivo para engastar una válvula protésica con stent, tal como una válvula de corazón, desde un diámetro grande a un diámetro más pequeño.

Descripción de la técnica relacionada

10 Un stent es una prótesis generalmente cilíndrica introducida en un lumen de un vaso corporal por medio de una técnica de cateterización. Los stents pueden ser autoexpandibles o expandibles por balón. Los stents expansibles por balón son engastados típicamente desde un diámetro inicial grande a un diámetro más pequeño antes de avanzar a un sitio de tratamiento en el cuerpo. Antes del engaste, un stent expandible por balón se coloca típicamente sobre un balón expansible en un eje del catéter. En los casos en que el stent es fabricado con su diámetro completamente plegado, el stent se expande y después se engasta sobre el balón. Para garantizar la seguridad, el proceso de engaste se debe realizar en un ambiente estéril. A lo largo de los años, se han hecho intentos para engastar el stent sobre un balón durante la operación en el campo estéril. Sin embargo, la mayoría de los stents son ahora "pre-engastados" sobre un balón adecuado en la fábrica y posteriormente son entregado al médico listos para su uso.

15 Un ejemplo de un dispositivo de engaste basado en segmentos móviles se desvela en la patente norteamericana número. 6.360.577, de Austin. Este dispositivo de engaste utiliza planos inclinados que fuerzan a unas mandíbulas a que se muevan desde la posición abierta a la posición cerrada. En una deficiencia principal asociada a este tipo de dispositivos, la longitud del plano inclinado está dada por un círculo completo dividido por el número de mandíbulas activadas. Cuanto más mandíbulas de engaste haya, más corto será el plano inclinado para la activación. El inconveniente de este método es la contradicción creada por la ecuación de 360 grados dividido por el número de mandíbulas. Con el fin de lograr una apertura suave para engastar la válvula se necesita un gran número de mandíbulas, pero un plano inclinado largo es preferible para reducir la resistencia circunferencial o las fuerzas de fricción. Por ejemplo, un movimiento lineal de 7 mm se consigue mediante un movimiento de rotación de aproximadamente 45 grados (360 dividido entre 8 mandíbulas), lo cual es un ángulo de pendiente bastante inclinada que requiere más fuerza de rotación para vencerlo. Por lo tanto, la efectividad de este tipo de dispositivo está limitada sustancialmente.

Otro ejemplo se desvela en el documento US 2004 128818.

20 En los últimos años, se han desarrollado una variedad de válvulas protésicas en las que una estructura de válvula está montada sobre un stent y a continuación es entregada a un lugar de tratamiento por medio de una técnica de cateterización percutánea. Las válvulas protésicas son típicamente mucho más grande en diámetro en relación con los stents coronarios. Por ejemplo, un diámetro típico del stent coronario es solamente de 1,5 a 4,0 mm en su tamaño expandido, mientras que un diámetro de la válvula protésica con stent estará típicamente en el intervalo de aproximadamente 19 a 29 mm, al menos 5 veces mayor que un stent coronario. En otra diferencia, los stents coronarios son dispositivos independientes, mientras que, en las válvulas protésicas, el stent funciona como un soporte para sujetar la estructura de la válvula. La estructura de la válvula está hecha típicamente de materiales biológicos tales como válvulas de pericardio o válvulas recogidas. Para la mejora de la función después del despliegue, a menudo es deseable preservar tales válvulas con el diámetro abierto (es decir, expandido) dentro de una solución conservante. El uso de este procedimiento, puede ser necesario para engastar la válvula en la sala de operación unos pocos minutos antes de la implantación, impidiendo por lo tanto, que el fabricante realice el pre-engaste sobre un balón.

25 Debido a los requisitos de engaste únicos para las válvulas protésicas basadas en stent, se ha encontrado que los dispositivos de engaste existentes configurados para su uso con los stents coronarios no son adecuados para su utilización con válvulas protésicas basadas en stent. Además, como se ha explicado más arriba, los mecanismos de engaste existentes adolecen de una variedad de deficiencias que limitan su capacidad de ser adaptados para su uso con válvulas protésicas basadas en stent. Debido a las deficiencias asociadas con la tecnología de engaste existente, un nuevo dispositivo de engaste fue desarrollado por la compañía Percutaneous Valve Technologies, Inc. (PVT) que es más adecuado para su uso con válvulas protésicas basadas en stent. Este dispositivo de engaste se describe en la patente norteamericana número 6.730.118 de Spenser, et al., del solicitante, y se refiere a un dispositivo de engaste que está adaptado para engastar una válvula protésica como parte del procedimiento de implantación.

30 Otra versión de un dispositivo engastador de válvula protésica de corazón es comercializada por la compañía Machine Solutions Inc. de Flagstaff, Arizona. El HV200 es un dispositivo engastador desechable que utiliza múltiples segmentos rotativos para engastar las válvulas de corazón percutáneas. Los dispositivos engastadores de la compañía Machine Solutions también se desvelan en las patentes norteamericanas números 6.629.350 y 6.925.847, ambas de Motsenbocker. Estos dispositivos de engaste se basan en segmentos que rotan alrededor de los pasado-

res de pivote para crear una compresión radial. Desafortunadamente, el diseño pivotante tiende a concentrar la tensión en ciertas áreas de los segmentos individuales, y en el mecanismo para hacer pivotar a los mismos. También, el usuario debe aplicar una fuerza significativa para cerrar la abertura del dispositivo engastador alrededor de una válvula de corazón percutánea relativamente grande.

- 5 Aunque la tecnología de engaste de la válvula de corazón disponible hasta la fecha ofrece una mejora con respecto a la tecnología existente de dispositivos engastadores de stent, se ha encontrado que existe todavía la necesidad de un dispositivo más eficaz. Es deseable que un dispositivo de este tipo pueda engastar una válvula de un diámetro de aproximadamente 29 mm a un tamaño engastado de alrededor de 6 mm sin requerir una fuerza excesiva y sin inducir altos esfuerzos mecánicos dentro del dispositivo. También es deseable que un dispositivo de este tipo sea fácil de usar y relativamente barato de fabricar. También es deseable que un dispositivo de este tipo sea estéril y adecuado para la operación manual en un laboratorio de catéteres o sala de operaciones. La presente invención aborda esta necesidad.

Sumario de la invención

- 15 La presente invención proporciona un aparato para engastar las válvulas protésicas de corazón expandibles que tienen bastidores de soporte y stents.

Aunque la presente invención es particularmente bien adecuada para su uso con válvulas protésicas de corazón con stent, tales como una válvula aórtica protésica, también se puede aplicar a otros tipos de stents grandes, tales como los stents coronarios, los stents periféricos, otras válvulas de corazón con stents, las válvulas venosas, y los injertos de stents.

- 20 Un aspecto principal de la presente invención es la introducción de un dispositivo de engaste mejorado basado en mandíbulas con un movimiento lineal hacia un centro, una base estacionaria que incluye ranuras de guía que están orientadas hacia el centro, y un miembro mecánico rotativo que rota alrededor del centro, incluyendo el miembro una pista en espiral.

- 25 En la invención, las mandíbulas son accionadas por el miembro mecánico rotativo. Las fuerzas aplicadas a las mandíbulas móviles son predominantemente en la dirección radial. Cuando se realiza el engaste de una válvula con stent de una manera simétrica, lo que reduce su diámetro (en oposición al aplastamiento y aplanamiento) las fuerzas radiales son eficientes y efectivas en la reducción de la circunferencia de la válvula protésica de manera uniforme. En consecuencia, la fuerza aplicada a las mandíbulas por el operador por medio de un elemento mecánico adicional se encuentra en el mismo vector y es opuesta a la fuerza de reacción de los stents mientras son engastados. Esto proporciona ventajosamente una máxima eficiencia al proceso de engaste .

- 30 Otro aspecto preferido es el uso de un plato rotativo, que incluye una pista en espiral, como miembro mecánico, que traslada la fuerza del operador, a las mandíbulas. La pista en espiral inclinada gradualmente, en este caso 225 grados, reduce la resistencia a la operación de engaste de tal manera que se requiere aproximadamente 5 veces menos fuerza ejercida por el operador que en los diseños anteriores.

- 35 Otro aspecto principal de la presente invención es que las ranuras de guía, además de la pista en espiral activadora que se ha descrito más arriba, aseguran que las mandíbulas se mueven de una manera lineal. En la presente invención, cada mandíbula tiene dos ranuras de guía, una principal en el centro de la línea de fuerza de aplicación / reacción, y la otra paralela a la ranura principal.

- 40 Otro aspecto principal de la presente invención es el diseño de la espiral de una manera que permite que más de una rosca sea usada para activar las mandíbulas, siendo la ventaja de esta característica tanto la capacidad de construir un dispositivo engastador en un tamaño razonable como el coste de la producción del dispositivo engastador.

Otro aspecto principal de la presente invención es la capacidad para activar las mandíbulas de una manera simétrica desde ambos lados de la mandíbula, mientras deja libre la sección media de la mandíbula.

- 45 Otro aspecto principal de la presente invención es un nuevo diseño que permite la activación de las mandíbulas en más de un punto de contacto, esto permite la aplicación de una fuerza más pequeña a cada punto de contacto, lo que resulta en la posibilidad de hacer la parte de materiales plásticos relativamente baratos, lo que ayuda a reducir el precio global del producto. Hacer el dispositivo con un bajo costo permite hacer el dispositivo desechable, que es un aspecto importante de la invención.

- 50 Otro aspecto principal es la disposición de las mandíbulas desde el aspecto de sus ángulos. Puesto que las mandíbulas se desplazan en el interior de las ranuras de guía y son activadas por las espirales, la fuerza del operador se traslada en la mandíbula a través de los puntos de contacto. El número seleccionado de mandíbulas con una relación de distancia constante entre las mandíbulas determina un cierto ángulo de espiral.

Otro aspecto del mecanismo de engaste es un mecanismo de tope que evita que el operador engaste excesivamente el dispositivo por error.

En otra realización, un mecanismo de engaste incluye un miembro rotativo activado por una empuñadura rotativa y un engranaje de piñón que permite rotar el miembro más de 360 grados. El miembro rotativo es activado por una empuñadura de palanca y la parte estacionaria está conectada a una base. Esta configuración es ventajosa por varias razones. Por ejemplo, la disposición permite una relación de transmisión más grande, y elimina las fuerzas laterales en todo el aparato que se producen como resultado de las fuerzas manuales aplicadas por el usuario, que tienden a mover el aparato sobre la mesa. Si el dispositivo engastador es activado por dos miembros rotativos en ambos lados de las mandíbulas, ambos miembros están conectados por un puente que restringirá el posible movimiento de la empuñadura de palanca a menos de 360 grados.

Un aspecto preferido de la invención es un dispositivo de engaste de válvula protésica que puede reducir por lo menos 10 mm el diámetro de una válvula protésica expansible que tiene un bastidor de soporte. Por ejemplo, las válvulas cardíacas protésicas se expanden hasta aproximadamente 29 mm, y pueden ser engastadas con el dispositivo de la presente invención hasta aproximadamente 6 mm, que es una reducción de 26 mm. El dispositivo comprende una base y una carcasa montada de manera fija sobre la misma, definiendo la carcasa un eje central y teniendo al menos seis canales de guía en forma de radios uniformemente espaciados, teniendo cada uno de los canales de guía una longitud de al menos 5 mm. Una pluralidad de mandíbulas de anidación dispuestas circunferencialmente están limitadas axial y rotativamente pero son amovibles radialmente dentro de la carcasa. Cada mandíbula tiene un miembro de leva que se extiende axialmente dentro de un canal de guía, siendo el número de mandíbulas igual al número de canales de guía, estando orientada cada mandíbula sustancialmente radialmente y estando formada de una sola pieza. Cada mandíbula define un extremo interno que tiene una superficie de engaste parcial que se combina con la misma en las otras mandíbulas para formar una abertura de engaste de diámetro variable, y tiene una dimensión axial suficiente para engastar una válvula protésica expandible. Cada superficie de engaste parcial termina en un lado en un punto que está limitado a moverse a lo largo de una línea radial cuando la mandíbula se mueve a lo largo del canal de guía. Una placa de levas gira alrededor de la carcasa y tiene una pluralidad de levas, por lo menos una para cada mandíbula, que actúan directamente sobre los miembros de leva y mueven las mandíbulas sin que intervenga ningún miembro de conexión. Un actuador manual rota la placa de levas y mueve simultáneamente las mandíbulas para reducir el diámetro de la abertura por lo menos 10 mm para engastar una válvula protésica expandible colocada dentro de la abertura, y posteriormente liberar la válvula después del engaste

Deseablemente, cada mandíbula incluye una corredera lineal que se ajusta dentro del canal de guía, y los canales de guía están orientados a lo largo de líneas radiales desde el eje central. Los miembros de leva en cada mandíbula pueden estar situados a lo largo de una línea radial desde el eje central y se extienden a través de un canal de guía en la carcasa, incluyendo la mandíbula, además, una apéndice lineal paralela pero desplazada de la línea radial que se ajusta dentro de un canal de guía secundario en la carcasa. Cada mandíbula comprende preferiblemente una porción de cabeza externa desde la que se extiende el miembro de leva y un dedo interno orientado en general circunferencialmente con un rebaje definido entre los mismos, y en el que cada mandíbula anida dentro del rebaje de una mandíbula adyacente y la superficie de engaste parcial está definida en la cara radialmente más interna del dedo. En la invención, la carcasa flanquea las mandíbulas y define canales de guía en ambos lados axiales de las mismas, y cada mandíbula incluye al menos un miembro de leva que se extiende en cada lado axial para aplicarse a un canal de guía. Cada mandíbula puede tener dos miembros de leva que se extienden axialmente desde al menos un lado, en el que la placa de levas incluye levas que se aplican a cada uno de los dos miembros de leva. Las levas y la placa de levas pueden ser pistas en espiral que actúan para desplazar a cada uno de los miembros de leva radialmente hacia dentro. Preferiblemente, cada placa de levas incluye una pluralidad de pistas en espiral superpuestas y cada mandíbula incluye dos miembros de leva que se extienden axialmente desde al menos un lado en diferentes pistas en espiral. Cada una de las pistas en espiral se extiende angularmente preferiblemente al menos 360°.

Otro aspecto de la invención es un dispositivo de engaste de válvula protésica que puede reducir el diámetro de una válvula protésica expansible que tiene un bastidor de soporte. El dispositivo incluye una carcasa que define un eje central y que tiene al menos seis canales de guía en forma de radios espaciados uniformemente. Una pluralidad de mandíbulas dispuestas circunferencialmente están limitadas axial y rotativamente pero son amovibles radialmente dentro de la carcasa. Cada mandíbula tiene un miembro de leva que se extiende en un canal de guía, siendo el número de mandíbulas igual al número de canales de guía. Cada mandíbula está orientada sustancialmente radialmente y formada de una sola pieza que tiene un extremo externo y un extremo interno. Cada extremo interno de la mandíbula tiene una superficie de engaste parcial que se combina con la misma en las otras mandíbulas para formar una abertura de engaste de diámetro variable y con una dimensión axial suficiente para engastar una válvula protésica expandible. Una placa de levas rota alrededor de la carcasa y tiene una pluralidad de levas en espiral que actúan directamente sobre los miembros de leva y mueven las mandíbulas sin que intervenga ningún elemento de conexión. Las levas se extienden en espiral alrededor del eje en un ángulo de al menos 60° para proporcionar una ventaja mecánica suficiente para engastar válvulas protésicas expandibles. Un actuador manual hace rotar la placa

de levas y mueve simultáneamente las mandíbulas para engastar una válvula protésica expandible colocada dentro de la abertura, y, posteriormente, liberar la válvula después del engaste .

De acuerdo con un aspecto todavía más ventajoso de la invención, se proporciona un sistema de engaste para válvulas protésicas desechable, portátil. El sistema incluye una base y un dispositivo engastador de válvula que está montado sobre la base, que tiene una carcasa y una pluralidad de mandíbulas amovibles radialmente dentro de la carcasa. Cada mandíbula define un extremo interno que tiene una superficie de engaste parcial que se combina con la misma en las otras mandíbulas para formar una abertura de engaste de diámetro variable. Cada mandíbula tiene una dimensión axial suficiente para engastar una válvula protésica expandible. Un actuador limitado por tope mueve simultáneamente las mandíbulas para reducir el diámetro de la abertura por lo menos 10 mm para engastar una válvula protésica expandible colocada dentro de la abertura, y posteriormente liberar la válvula después del engaste. El sistema tiene, además, un medidor del bastidor de soporte montado en la base que tiene un taladro pasante estrechado progresivamente con un diámetro mínimo que es igual al diámetro de la abertura mínima tal como está limitado por el tope. Por último, un medidor del balón montado sobre la base tiene un orificio pasante con un diámetro dimensionado para calibrar un balón expandido dentro de la misma hasta un diámetro máximo suficiente para expandir una válvula protésica.

El sistema puede incluir, además, un miembro de tope unido de manera separable al dispositivo engastador de la válvula, en el que el medidor del bastidor de soporte y el medidor del balón están montados de forma separable sobre la base. El miembro de tope extraíble, el medidor del bastidor de soporte, y el medidor del balón pueden estar formados con un mismo color que es distinto del color del dispositivo engastador de la válvula. Preferiblemente, cada mandíbula tiene una superficie de engaste parcial definida en un extremo interno y que termina en un punto que se encuentra en un radio, definiendo la combinación de todas las superficies de engaste parciales la abertura, y en el que cada mandíbula se mueve linealmente a lo largo de una línea permaneciendo el punto en el radio y no rotando la superficie de engaste parcial. Por otra parte, cada mandíbula puede comprender una porción de cabeza externa y un dedo interno orientado en general circunferencialmente con un rebaje definido entre los mismos, en el que cada mandíbula anida dentro del rebaje de una mandíbula adyacente y la superficie de engaste parcial está definida en una cara radialmente más interna del dedo.

Otro aspecto de la presente invención consiste en un kit para preparar una válvula protésica para su uso. El kit incluye preferiblemente un mecanismo de engaste y accesorios tales como, por ejemplo, un miembro de tope de la empuñadura de la palanca, un medidor del balón, y / o un medidor de la válvula engastada. Cada uno de los accesorios se puede acoplar preferentemente de forma separable al mecanismo de engaste. El miembro de tope proporciona un tope físico para limitar la rotación de la empuñadura de la palanca. El medidor de la válvula engastada está montado preferiblemente adyacente al mecanismo de engaste. Después de que la válvula protésica haya sido engastada, la válvula protésica se coloca dentro del medidor para verificar que su diámetro externo es el deseable. El medidor del balón proporciona un anillo que tiene un diámetro interno calibrado para el tamaño máximo deseado del balón expandido que se utiliza para entregar la válvula protésica. El medidor del balón permite al operador determinar la cantidad de solución salina requerida para expandir el balón para el despliegue apropiado de la válvula protésica en el paciente.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra una realización preferida de un mecanismo de engaste mejorado.
- La figura 2 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, que muestra los componentes del mecanismo de engaste.
- La figura 3 es una vista lateral que ilustra la cooperación de los componentes.
- La figura 4 es una vista lateral que ilustra la pista en espiral configurada para mover las mandíbulas.
- La figura 5 es una vista lateral que ilustra las mandíbulas en la posición cerrada.
- La figura 6 es una vista en escala ampliada que ilustra una porción de las mandíbulas.
- La figura 7 ilustra una primera cubierta formada con una pista en espiral.
- La figura 8 es otra vista en despiece ordenado que ilustra los componentes primarios del mecanismo de engaste.
- La figura 9 ilustra una única mandíbula configurada para su uso con el mecanismo de engaste.
- La figura 10a ilustra la interacción entre dos mandíbulas adyacentes.
- La figura 10b es una vista lateral que ilustra el perfil de una mandíbula preferida.
- La figura 10c es una vista lateral que ilustra una punta de mandíbula alternativa.

Las figuras 11a y 11b son vistas adicionales en despiece ordenado.

La figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra una realización preferida de un mecanismo de engaste de la presente invención en conjunto con un conjunto de accesorios extraíbles únicos para un tamaño de válvula en particular.

5 La figura 13 es una vista en despiece ordenado de los accesorios de la figura 12.

La figura 14 es una vista en perspectiva de una válvula protésica cardiaca ejemplar que tiene un bastidor de soporte expandible y una pluralidad de valvas flexibles dentro de la misma.

La figura 15 es una vista lateral de la válvula protésica cardiaca de la figura 14 engastada a un diámetro reducido alrededor de un catéter de balón.

10 **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

La presente invención proporciona un dispositivo engastador mejorado para los stents o válvulas protésicas. Las características ventajosas en particular del presente dispositivo engastador permiten la reducción en el diámetro de los stents o de válvulas protésicas relativamente grandes. El dispositivo engastador es especialmente adecuado para engastar las válvulas protésicas de corazón que tienen diámetros expandidos significativamente mayores que la mayoría de los stents actualmente en uso. De acuerdo con Chessa, et al., los stents Palmaz-Génesis XD (Cordis, J & J Interventional Systems Co) están diseñados para un rango de expansión de 10 - 18 mm, y son considerados como stents grandes o extra - grandes (véase, Resultados y Seguimiento a Medio y Largo Plazo de Implantación de Stent para Coartación Nativa y Recurrente de la Aorta, European Heart Journal Volumen 26, Número 24, págs. 2728 - 2732, publicado en línea el 26 de septiembre 2005). Los stents utilizados con más frecuencia son significativamente más pequeños, en el rango de 3 - 6 mm. Los dispositivos engastadores para estos stents han demostrado ser insuficientes para reducir en tamaño incluso las válvulas protésicas más grandes, tales como las válvulas protésicas de corazón con stent. Por otro lado, los aspectos del presente dispositivo engastador pueden ser aplicables también para su uso en stents para engastar, aunque ciertas características que se describen en la presente memoria descriptiva lo hacen bien adaptado en particular para engastar stents de diámetro grande, injertos de stent, y válvulas protésicas.

El término "válvula con stent" tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva se refiere a válvulas protésicas para implantes, válvulas protésicas de corazón principalmente, pero también concebiblemente válvulas venosas y otras similares. Una válvula con stent tiene un bastidor de soporte o stent que proporciona un soporte estructural principal en su estado expandido. Tales estructuras de soporte son tubulares típicamente cuando se expanden, y puede ser expandidas por medio de un balón o debido a su propia elasticidad inherente (es decir, auto - expansión). Una válvula con stent ejemplar se ilustra con respecto a las figuras 14 y 15, aunque la presente invención puede ser útil para engastar otras válvulas protésicas de este tipo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, se muestra una realización preferida de un mecanismo de engaste de una válvula de corazón protésica mejorada. El mecanismo de engaste está formado con doce mandíbulas 1 dispuestas alrededor del eje 10. Las mandíbulas se muestran en una posición semicerrada definiendo una abertura de tamaño variable entre sus extremos internos. El mecanismo de engaste tiene una porción estacionaria que comprende una carcasa dividida o de dos partes 2 y una base 4. La parte estacionaria soporta los miembros o placas rotacionales primero y segundo 3 que son rotados alrededor de un eje central 10 por un actuador o empuñadura de palanca 5.

Con referencia a continuación a la figura 2, se proporciona una vista en despiece ordenado del mecanismo engastador. En esta vista se puede observar que las mandíbulas 1 están dispuestas alrededor del eje central 10 y que las dos partes de la carcasa 2 flanquean las mandíbulas en ambos lados. Cada parte de la carcasa 2 comprende una forma de disco en general con una pared circular orientada radialmente y un reborde externo que se extiende hacia la parte opuesta de la carcasa. Los bordes externos de ambas partes de la carcasa 2 entran en contacto uno con el otro y rodean las mandíbulas circunferencialmente. El conjunto de las partes de la carcasa 2 por lo tanto, define en su interior una cavidad generalmente cilíndrica que limita las mandíbulas 1, sin embargo, la dimensión axial de las mandíbulas 1 es tal que las mismas quedan limitadas entre las caras internas de las dos paredes circulares de las partes de la carcasa 2 con suficiente holgura para permitir el movimiento deslizante en la misma. Como se mostrará y se describirá a continuación, el número de partes de carcasa es para limitar rotativamente cada una de las mandíbulas 1 con el fin de permitir solamente el movimiento radial.

Como se ve en la figura 2 y en detalle en la figura 9, cada mandíbula 1 está provista preferiblemente de un par de correderas de guía 17 dirigidas hacia fuera en ambos lados axiales cerca de la extensión radialmente más externa de la mandíbula. Las correderas de guía 17 se extienden a través de los canales de guía 15, e interactúan con los mismos dentro en cada parte de la carcasa estacionaria 2 para limitar las mandíbulas a que solamente realicen un movimiento de deslizamiento lineal hacia y desde el eje central 10. Unos apéndices de guía alargados secunda-

5 rios 18 se extienden desde ambos lados de cada mandíbula 18 para aplicarse a ranuras secundarias paralelas 16 situadas en cada parte de la carcasa estacionaria 2. Las cuatro correderas de guía 17 y los apéndices de guía 18 en cada mandíbula individual son paralelos, como son los cuatro canales 15, 16 correspondientes. El conjunto resultante limita el movimiento de las mandíbulas 1 dentro de la carcasa 2 para seguir los canales 15, 16, que están orientados en general radialmente. De hecho, los canales en forma de radios 15 se encuentran dispuestos sobre líneas radiales hacia afuera desde el centro del mecanismo de engaste, mientras que las ranuras secundarias 16 son paralelas, pero están ligeramente separadas del mismo.

10 La rotación de las placas externas rotativas primera y segunda 3 producen la traslación de las mandíbulas 1 y por lo tanto engasta la válvula. Ambas placas 3 están soportadas para rotar sobre la parte de la carcasa adyacente 2 alrededor del eje 10. La empuñadura de palanca 5 se une por medio de un dispositivo de ménsula a ambas placas 3 de manera que roten en tándem. Cortes, ranuras o pistas en espiral 14 en cada placa rotativa 3 están provistos en cada lado del mecanismo engastador para traducir el movimiento rotativo de la empuñadura de palanca 5 en un movimiento lineal de las mandíbulas 1. Las pistas en espiral 14 se forman deseablemente entre las paredes en espiral que se extienden hacia dentro de las placas rotativa 3. Las pistas en espiral 14 interactúan con la activación de miembros de leva en forma de pasador 11 situados a ambos lados de cada mandíbula, extendiéndose en particular hacia fuera desde cada corredera de guía 17.

15 Con referencia de nuevo a la figura 4, una sección del mecanismo de engaste se ilustra por medio de la placa rotativa 3 de tal manera que se puede ver la cooperación con los miembros de leva activadores 11. Con la rotación de las placas externas 3 (en el sentido horario en esta vista) las pistas en espiral 14a, 14b y 14c aplican una fuerza de leva en general radialmente hacia dentro, que se muestra por las flechas 41, a los miembros de leva activadores 11. Las líneas 42 ilustran las tangentes instantáneas a la pista en espiral 14, que es aproximadamente perpendicular a la dirección del movimiento (es decir, hacia el eje central 10) de las mandíbulas y de los miembros de leva activadores 11.

20 Las limitaciones geométricas producen el movimiento de los miembros de leva activadores 11, y por lo tanto de las mandíbulas 1, hacia el eje central 10. Por otra parte, el movimiento de las mandíbulas está limitado por la cooperación de los canales de guía 15, 16 y las correderas 17 y los apéndices 18 y por la propia geometría de la mandíbula, que se explicará más adelante con referencia a las figuras 9 y 10. Cuando la empuñadura de palanca 5 es rotada en la dirección de la flecha 43 en la figura 4, las placas rotativa 3 rotan, haciendo de este modo que las pistas en espiral 14 roten. Este movimiento rotativo de las pistas en espiral empuja las mandíbulas hacia adentro, cerrando de esta manera la abertura 50 (figura 5). El movimiento de las mandíbulas 1 hacia el centro produce el engaste de la válvula de stent 20. La figura 4 y la figura 7 muestran una de las placas de rotación 3 aislada e ilustran mejor la forma y las distribuciones de las tres pistas en espiral independientes 14a, b y c, que se ajustan geométricamente a los tres conjuntos de cuatro mandíbulas que se describen en la figura 3.

25 Con referencia a continuación a las figuras 3 y 4, se proporciona una vista en sección transversal del mecanismo de engaste en las que las mandíbulas 1 se muestran en una posición parcialmente abierta. Como se ha explicado más arriba, los doce mandíbulas 1 están dispuestas en una configuración circular alrededor del eje central 10. Las líneas de movimiento de las mandíbulas se muestran para dos mandíbulas por medio de las líneas de trazos 30, y sus respectivas direcciones de movimiento de engaste por medio de las flechas 31. Las correderas de guía lineales 17 y los apéndices 18 también se ven aquí posicionados con respecto a los canales de guía 15 y 16. Se ilustran tres juegos de mandíbulas numeradas de 1 a 4. La diferencia entre las posiciones de las mandíbulas se refiere a la colocación de los miembros de leva (véase 11a - 11d), dos de los cuales en cada lado de cada mandíbula 1 se mantienen dentro de una pista en espiral 14 sobre las placas rotativas (véase el elemento 3 en la figura 2). En la realización ejemplar, por lo tanto, hay cuatro miembros de leva 11 sobre los que actúan cuatro pistas en espiral 14 para cada mandíbula 1.

30 En este ejemplo, hay tres pistas en espiral separadas 14a, 14b, 14c formadas en cada placa rotativa 3. Cada pista en espiral 14 se extiende desde un punto cerca de la periferia externa de la placa 3 y termina hacia dentro de la misma en una localización radial idéntica a los puntos de terminación de las otras pistas. El paso de las pistas es constante y las tres pistas están cortadas simétricamente, por lo tanto, una distancia constante entre los miembros de leva produce una coincidencia geométrica con las pistas, aunque cada miembro de leva está siendo activado por una pista diferente. Los respectivos puntos de inicio y fin de las pistas 14 están uniformemente espaciados circunferencialmente, en este caso con una separación de 120°. Cada pista en espiral 14 se extiende más de 360°, preferiblemente alrededor de 450°, alrededor del eje 10. Esta espiral relativamente poco profunda ayuda a reducir la cantidad de fuerza requerida para rotar la empuñadura de palanca 5 debido a que las pistas entran en contacto y aplican fuerzas radiales principalmente a los miembros de leva. Dicho de otra manera, el aumento del ángulo de las pistas en espiral 14 hace que el mecanismo sea más difícil de operar puesto que las espirales en ángulo aplican un componente circular o de fricción de la fuerza más grande a los puntos de contacto de los miembros de leva.

35 La figura 5 es una vista similar a la figura 4 pero con la empuñadura de palanca 5 completamente rotada hacia un miembro de tope 6 que impide la rotación adicional. La abertura 50 de las mandíbulas se cierra en la medida necesaria para engastar completamente la válvula de stent 20a. Los dobles miembros de leva activadores 11 de cada

mandíbula 1 se ven ajustados en diferentes pistas en espiral 14, pero más radialmente hacia dentro de las espirales. Por ejemplo, el miembro de leva 11c se ajusta en la pista 14a y miembro de leva 11d se ajusta en la pista 14.

Hay un total de doce mandíbulas agrupadas en tres conjuntos idénticos de cuatro mandíbulas, tal como se etiqueta en la figura 3. La figura 4 ilustra en sección transversal los conjuntos uniformemente espaciados circunferencialmente de dos miembros de leva 11 en un lado de cada mandíbula 1. Los dos miembros de leva 11 en cada lado de cada mandíbula 1 se proyectan dentro de diferentes pistas en espiral 14. Además, debido a la naturaleza de las pistas en espiral 14 y las limitaciones de espacio, los miembros de leva 11 de las mandíbulas adyacentes están ligeramente desplazados radialmente unos con respecto a los otros. Por ejemplo, en la figura 4, la pista en espiral 14c termina cerca de la posición de las 3:00 con una porción media de la pista en espiral 14b inmediatamente hacia dentro radialmente desde la misma. Uno de los dos miembros de leva 11 en una mandíbula 1 orientada precisamente en la posición de las 3:00 se aplica a la pista externa 14c mientras que el otro se aplica a la pista adyacente 14b. Mirando en sentido antihorario, los dos miembros de leva 11 en una mandíbula 1 orientados en la posición 2:00 también se aplican a estas dos pistas 14b, 14c, que ahora se extienden en espiral hacia dentro una distancia corta. Continuando en el sentido antihorario adicionalmente, las mandíbulas 1 en las posiciones 1:00 y 12:00 tienen miembros de leva 11 que se encuentran todavía más radialmente hacia el dentro a lo largo de las mismas dos pistas en espiral 14b, 14c. A las 11:00, uno de los miembros de leva 11 se aplica a la pista en espiral 14a mientras que el otro se aplica a la pista en espiral 14C. Este patrón continúa para cada conjunto de cuatro mandíbulas 1.

La provisión de dos miembros de leva separados 11 en cada mandíbula 1 reduce la fuerza aplicada a cada miembro de leva, idealmente dividiendo la fuerza por la mitad. Las tolerancias de fabricación pueden hacer que una de las dos pistas en espiral entre en contacto con uno de los miembros de leva antes que el otro par, pero en última instancia, ambos miembros de leva son actuados. Además, cada mandíbula 1 tiene deseablemente un par de miembros de leva 11 que se extienden desde ambos lados, que son actuados por una pista en espiral 14 en dos de los platos rotativos 3. Debido a que las fuerzas de leva son aplicadas en ambos lados de cada una de las mandíbulas 1, hay simetría en las tensiones y menos probabilidades de unión y de desgaste por desalineación.

Se han hecho prototipos de trabajo con 6 mandíbulas, aunque 6 se considera el mínimo. El número de mandíbulas oscila deseablemente entre 8 - 12. Cuanto menos mandíbulas, mayor tendrá que ser cada una para proporcionar la superficie de engaste contributiva necesaria en la abertura. Además, la disminución del número de mandíbulas afecta a la circularidad de la abertura (más mandíbulas producen un círculo más perfecto). Por otra parte, la inclusión de más mandíbulas reduce el tamaño de cada mandíbula y aumenta la complejidad de los dispositivos. Por último, las consideraciones de resistencia del material y el coste limitan el número de mandíbulas.

Con referencia a la figura 6, se proporciona una vista en escala ampliada de las mandíbulas 1 en la que se puede ver la dirección del movimiento 30 de la mandíbula identificada como mandíbula número 2 hacia el eje central 10. Las correderas de guía 17 y los apéndices 18 y los canales de guía 15, 16 se ven con claridad de nuevo. La línea 62 ilustra una línea de simetría geométrica de la abertura 65 de las mandíbulas, que se mantiene preferentemente constantemente perpendicular a la línea de movimiento 61 de la mandíbula identificada como la mandíbula número 1, que se extiende a través del centro de los miembros de leva activadores 11.

Con referencia a la figura 8, otra vista en despiece ordenado del mecanismo de engaste muestra las dos placas rotativas 3 sobre ambos lados de las mandíbulas 1 con las partes de la carcasa 2 retiradas. Las pistas en espiral 14 reciben los miembros de leva 11R y 11L situados en lados opuestos de la mandíbula identificada como la mandíbula número 1, permitiendo al mismo tiempo que una parte central en sentido axial de la mandíbula 81 permanezca libre. Esta disposición reduce la tensión sobre cada uno de los cuatro pasadores que se encuentran en cada mandíbula. El dispositivo dispuesto de esta manera funciona simétricamente y se reduce considerablemente el peligro de auto bloqueo, que se puede producir cuando se acciona una mandíbula en un único lado. Dicho de otra manera, el accionamiento de la mandíbula de doble cara crea una fuerza radial neta equilibrada en la mandíbula sin momento (par) que de otro modo podría conducir a una unión.

Con referencia a la figura 9, se puede observar que una de las mandíbulas comprende las correderas de guía 17 y los apéndices 18 (en ambos lados) y los cuatro miembros de leva 11L y 11R. El extremo radialmente interno de cada mandíbula define un dedo en forma de cuña 52 definido por las caras orientadas axialmente dispuestas en planos en los que se encuentran las líneas 55 y 56. Una porción de la cara radialmente interna de cada mandíbula 1 forma una parte de la abertura 50 y es 1/12 de la abertura completa en este ejemplo. Cada mandíbula 1 incluye una porción de cabeza relativamente ampliada 57. Un corte o rebaje 58 estrecha el material entre la porción de cabeza 57 y el dedo 52 a un puente 59.

Con referencia a las figuras 6 y 10a, se muestra la relación de anidamiento entre la serie de mandíbulas espaciadas circunferencialmente 1. Este anidamiento geométrico de las mandíbulas proporciona beneficios específicos incluyendo excelente un apalancamiento mecánico entre la empuñadura de palanca 5 y la fuerza de engaste aplicada a la válvula con stent, una complejidad reducida del dispositivo, y la reducción de tensiones en cada mandíbula. En primer lugar es necesaria una comprensión más completa de la geometría de la mandíbula.

Con referencia a las figuras 10a y 10b, se ilustra la relación geométrica entre las mandíbulas. La línea 61 ilustra la línea de movimiento de la mandíbula ilustrada, que tiene un cierto ángulo α entre ella y las otras mandíbulas. Debido a que hay 12 mandíbulas y el dispositivo es simétrico, el ángulo α será de 30 grados. Para cada mandíbula 1, la línea de simetría geométrica 62 es perpendicular a la línea de movimiento 61 y biseca el ángulo formado por las líneas de punta de la mandíbula adyacente 55 que se proyectan a lo largo de las caras radialmente internas de la misma. Las caras radialmente internas de la mandíbula que se extienden a lo largo de las líneas de punta 55 a su vez forman el perímetro de la abertura 50 para cerrar el stent una vez engastado. La línea 56 en la cara radialmente externa de cada dedo en forma de cuña 52 es una línea de la imagen espejular de la línea 55 (alrededor de la línea 62). La limitación geométrica es que la cara externa de cada dedo 52 que se extiende a lo largo de la línea 55 se desliza sobre la cara interna del dedo 52 de la mandíbula adyacente que se extiende a lo largo de la línea 56 al cerrar o abrir las mandíbulas en la dirección de las líneas de movimiento 61.

El punto 100 es la intersección de las líneas 61, 62, 55 y 56 y es una posición geométrica fijada a una mandíbula, y se mueve con ella cuando la mandíbula se mueve. El punto 101 es la intersección de las líneas de dirección de movimiento 61 para todas las doce mandíbulas 1. El punto 101 se corresponde con el centro axial 10 del mecanismo de engaste y es siempre constante con respecto a todas las partes móviles y estacionarias del mecanismo de engaste. Como se muestra en la figura 10c, también es posible añadir un radio 102 a la punta de la mandíbula, que se selecciona de acuerdo con el tamaño mínimo engastado.

La figura 10b muestra una vista superior de una mandíbula. El ángulo incluido β entre las líneas 55 y 56 es siempre idéntico al ángulo α mostrado en la figura 10a y es determinado por el número de mandíbulas en el mecanismo de engaste, por ejemplo doce mandíbulas darán lugar a 30 grados, mientras que seis mandíbulas darán lugar a 60 grados.

Con referencia de nuevo a la figura 3, las líneas de fuerza 30, 31 aplicadas a las mandíbulas se derivan del contacto entre las pistas en espiral 14 y los miembros de leva 11. Las líneas de fuerza se extienden directamente radialmente hacia dentro, y son tales que los miembros de leva 11 para cada mandíbula están dispuestos en una línea radial desde el centro. La figura 10b muestra que la línea radial que se extiende a través del punto de intersección 100, que es el vértice del dedo conformado en forma de cuña 52. La figura 10a ilustra el extremo radialmente interno de la mandíbula "2" que anida en el rebaje 58 en la mandíbula "1" de tal manera que los dedos 52 se solapan en la abertura. En efecto, el área de superficie total de la cara externa del dedo 52 de la mandíbula "2" que contribuye a la abertura está incluido dentro del ángulo α . Una vez más, debido a que hay 12 mandíbulas, el ángulo α será de 30 grados ($360^\circ / 12$). Debido a que las caras externas de los dedos 52 son rectas, la abertura describe en realidad un dodecágono. Por tanto, se observa que la reducción del número de mandíbulas reduce gradualmente el número de lados rectos del polígono que describe la abertura 50.

Esta disposición de mandíbula anidada facilita la aplicación de una fuerza directa radialmente hacia dentro en cada mandíbula y en cada superficie de la mandíbula que contribuye a la abertura. Es importante destacar que las porciones externas de cabeza 57 de las mandíbulas 1 se separan y por lo tanto pueden ser accionadas sobre diferentes líneas radiales, pero los extremos internos anidan con la rampa o con los dedos en forma de cuña que tienen superficies de acoplamiento que permiten el deslizamiento relativo al mismo tiempo que mantienen el contacto entre los mismos. Además, aunque los dedos en forma de cuña 52 están en voladizo debido a la porción recortada 58 de la mandíbula, las tensiones dentro de los mismos se hacen más uniformes ensanchando gradualmente la sección transversal hacia el puente de conexión 59. Las fuerzas radialmente hacia dentro aplicadas a los miembros de leva 11 se desplazan a través de la porción de cabeza 57, del puente 59, y a lo largo de los dedos 52. Se debe hacer notar que la anchura circunferencial de cada mandíbula 1 es sustancialmente la misma desde su extremo externo a su extremo interno. Esta disposición única permite el anidamiento de los extremos internos de las mandíbulas y permite la aplicación radial directa de la fuerza de engaste a la válvula protésica.

Las figuras 11a y 11b ilustran una realización alternativa de la placa rotativa 3. En lugar de usar una empuñadura de palanca 5 (como se ha discutido más arriba con referencia a la figura 1), el accionador comprende una empuñadura rotativa 95 conectado a un eje 96 y el piñón 97 para la rotación de una única placa rotativa 3. El piñón 97 engrana con el engranaje 98 en el plato rotativo. Los miembros de leva activadores 11 en un único lado de la mandíbula se acoplan a la única pista en espiral 14 y son guiados por el acoplamiento de los canales de guía 15 y 16 a las correderas de guía 17 y los apéndices 18. En este ejemplo sólo hay seis mandíbulas 1. Puesto que hay una ventaja mecánica proporcionada por la disposición de engranajes que reduce la fuerza de activación necesaria, la activación de las mandíbulas en un solo lado es posible. Además, no hay necesidad de más de una pista en espiral, ya que hay sólo seis mandíbulas.

Las figuras 12 y 13 ilustran un aspecto ventajoso de la presente invención que reduce en gran medida los costes de fabricación. La figura 12 ilustra un sistema engastador 104 de válvula protésica que incluye el mecanismo de engaste 106 que se ha descrito más arriba y tres accesorios extraíbles que se ven en despiece ordenado en la figura 13. Específicamente, los accesorios extraíbles incluyen un miembro de tope de la empuñadura de palanca 108, un medidor 110 del balón, y un medidor 112 de la válvula engastada-. Cada uno de estos accesorios 108, 110, 112 están unidos de forma separable al mecanismo de engaste que se ha mencionado más arriba, ajustándose estre-

chamente el miembro de tope 108 dentro de una abertura formada en la carcasa 2 y montando deseablemente los medidores 110, 112 en algún lugar sobre una base 114 del mecanismo de engaste.

El miembro de tope 108 que se ha mostrado más arriba como 6 en la figura 1 y proporciona un tope físico a la rotación de la empuñadura de palanca 5 en la dirección de una abertura reducida del dispositivo engastador. Esto es, cuando el mecanismo de engaste 106 es operado con una válvula protésica expandida dentro del mismo, la empuñadura de palanca 5 gira en una dirección hasta que su movimiento es impedido por el miembro de tope 108. El tamaño del miembro de tope 108 está calibrado para detener el movimiento de la empuñadura de palanca 5 cuando se alcanza el tamaño de la abertura adecuado para una operación de engaste en particular. Es decir, las válvulas protésicas que tienen diversos diámetros expandidos se engastan en diferentes cantidades, lo que exige diferentes magnitudes de rotación de la empuñadura de palanca 5. Al formar el miembro de tope 108 como separable del mecanismo de engaste 106, el mismo mecanismo de engaste puede ser utilizado para válvulas de diferentes tamaños solamente seleccionando el miembro de tope adecuado 108 de un conjunto de miembros de tope de tamaño diferente.

Un medidor 112 de la válvula engastada proporciona una comprobación conveniente para el éxito de la operación de engastar. El medidor 112 se monta directamente después del mecanismo de engaste 106 y, después de que una válvula protésica haya sido constreñida de esta manera, se coloca dentro del medidor 112 para verificar que su diámetro externo es como se esperaba. Si por alguna razón el mecanismo de engaste 106 funciona o la válvula protésica salta hacia fuera después de haber sido comprimida hacia dentro, la válvula puede ser demasiado grande para que pase a través del catéter de entrega o cánula disponible. El medidor 112 de válvula engastada proporciona un tubo 116 que tiene un orificio pasante estrechado progresivamente con un diámetro mínimo que es igual al diámetro mínimo de la abertura limitado por el miembro de tope 108. La válvula protésica engastada normalmente se monta sobre un catéter de balón que se utiliza para pasar la válvula protésica a través del medidor 112 después de haber sido engastada. Cualquier insuficiencia en el proceso de engastar es corregida entonces por la compresión de las válvulas protésicas cuando pasa a través del orificio pasante estrechado progresivamente del tubo 116.

Finalmente, el medidor 110 de balón proporciona un anillo 118 que tiene un diámetro interno calibrado al tamaño máximo deseado del balón expandido que es utilizado para entregar la válvula protésica (si la válvula protésica es expandible con balón). Antes de engastar la válvula protésica alrededor del balón, el operador expande el balón dentro del anillo 118. La expansión de tales balones se realiza típicamente mediante la inyección de una solución salina en el catéter de balón para llenar el balón. Después de llenar el balón de manera que se expanda a su límite dentro del anillo 118, se conoce la cantidad exacta de solución salina necesaria para la expansión. Al retirar la solución salina del balón y manteniéndola en la misma jeringa que se usará para entregar la válvula protésica, el clínico asegura que el balón se volverá a expandir a su límite deseado.

El sistema engastador 104 de válvula protésica que se ha descrito más arriba es muy conveniente y flexible. Para el clínico, el sistema proporciona en un dispositivo portátil todas las herramientas necesarias para calibrar el balón de entrega, engastar la válvula protésica alrededor del balón, y asegurarse de que el diámetro engastado es el preciso. Deseablemente, el sistema está construido principalmente de piezas de plástico moldeadas que son de peso ligero y también relativamente baratas de fabricar. Por lo tanto, se reduce el coste del dispositivo, que es desechable después de cada uso. Para el fabricante, solamente se necesita producir un mecanismo de engaste 104 junto con conjuntos de accesorios de diferentes tamaños 108, 110, 112.

Para que el sistema sea aún más fácil de usar, cada conjunto de tres accesorios 108, 110, 112 deseablemente es de color diferente que los otros conjuntos. Por lo tanto, los tres accesorios para una válvula protésica de 25 mm (diámetro expandido) pueden ser verdes, mientras que los tres accesorios para una válvula protésica de 29 mm pueden ser rojos. Esto no sólo facilita el montaje del sistema, sino que también proporciona un nivel de confianza para el clínico de que se han suministrado los accesorios adecuados.

La figura 14 ilustra una válvula de corazón protésica ejemplar 120 de balón expandible que tiene un extremo de entrada 122 y un extremo de salida 124. La válvula incluye un stent externo o bastidor de soporte 126 que soporta una pluralidad de valvas flexibles 128 en su interior. La figura 14 muestra la válvula 120 en su forma expandida u operativa, en el que el bastidor de soporte 126 define generalmente un tubo que tiene un diámetro D_{max} , y hay tres valvas 128 unidas al mismo y que se extienden en el espacio cilíndrico definido en su interior de coaptar unas contra las otras. En la válvula ejemplar 120, cada una de tres valvas 128 separadas está asegurada al bastidor de soporte 126 y a las otras dos valvas a lo largo de sus líneas de yuxtaposición, o comisuras. Por supuesto, una válvula bioprotésica completa tal como una válvula porcina también podría ser utilizada. En este sentido, "valvas" significa valvas separados o valvas dentro de una válvula de xenoinjerto completa.

Más detalles adicionales sobre las válvulas cardíacas protésicas ejemplares de tipo similar se pueden encontrar en la patente norteamericana número 6.730.118. Además, la Válvula Aórtica de Corazón Percutánea Cribier - Edwards™ disponible en Edwards Lifesciences de Irvine, CA es otra válvula de corazón protésica de balón expandible de naturaleza similar.

La figura 15 muestra la válvula 120 montada sobre un balón 130 antes del inflado. El diámetro externo engastado de la válvula 120 se indica como D_{\min} . El balón 130 típicamente se monta en el extremo de un catéter 132 que es guiado a los sitios de implante sobre un cable dirigible 134.

5 El mecanismo de dispositivo engastador 6 de la presente invención reduce eficazmente el tamaño de las válvulas protésicas desde 30 mm (D_{\max}) hasta 6 mm (D_{\min}). Los tamaños de las válvulas protésicas de corazón son típicamente de cualquier tamaño entre 20 mm hasta aproximadamente 30 mm. La reducción mínima en el tamaño es por lo tanto alrededor de 14 mm y el máximo en torno a 24 mm. En contraste, los stents coronarios típicos tienen un diámetro expandido de entre aproximadamente 3 - 6 mm y se engastan hasta un diámetro mínimo de entre aproximadamente 1,5 - 2 mm, con una reducción de tamaño máximo total de alrededor de 4 mm. Para distinguirse de los dispositivos engastadores de stent convencionales, la presente invención proporciona una reducción del diámetro de al menos 10 mm. En la realización ejemplar, el recorrido radial de las mandíbulas está limitado por la separación lineal entre las correderas 17 y los apéndices 18 y los canales asociados 15, 16. Debido a que las mandíbulas diametralmente opuestas actúan unas hacia las otras para reducir el tamaño de las válvulas protésicas, cada una engasta la válvula la mitad de la distancia de la reducción completa de diámetro. Por lo tanto, la longitud mínima de los canales 15, 16 es de 5 mm, aunque la limitación práctica es la libertad de desplazamiento de las correderas y de los apéndices 17 y 18 dentro de los canales 15, 16, que es por lo menos de 5 mm.

La ventaja mecánica del mecanismo de dispositivo engastador 6 puede ser ilustrada mejor por la cantidad de rotación de la empuñadura requerida para engastar una válvula de corazón protésica. Específicamente, la realización ejemplar muestra la rotación de la empuñadura aproximadamente 270° causando una reducción máxima de la válvula protésica de alrededor de 24 mm. Al mismo tiempo, cada una de las 12 mandíbulas que se utiliza para engastar la válvula protésica se traslada linealmente sin intervenir ninguna vinculación entre las placas de rotación de movimiento primario 3 y las mandíbulas. Los componentes ligeros baratos contribuyen a la facilidad de uso y a la facilidad de eliminación.

25 En una característica ventajosa, el dispositivo de engaste puede estar formado de un material plástico para reducir el coste y el peso. Además, debido a la eficiencia de la construcción, el mecanismo de engaste puede ser fabricado a un costo relativamente bajo. En consecuencia, el mecanismo de engaste descrito en este documento es muy adecuado para los propósitos de un solo uso, obviando así la necesidad de esterilización entre usos.

30 Se debe hacer notar que el mecanismo particular para engastar válvulas protésicas desvelado en la presente memoria descriptiva puede ser modificado estructuralmente en varias maneras sin dejar de realizar su función esencial. Por ejemplo, en la realización ejemplar, las mandíbulas se mueven radialmente, pero están limitadas lateralmente o rotacionalmente. Los miembros de leva sobre las mandíbulas se mueven a lo largo de canales radiales en una placa fija, mientras que una placa rotativa con una pista de leva en espiral proporciona la fuerza motriz. En una configuración inversa, las mandíbulas pueden rotar mientras que las pistas de leva en espiral permanecen estacionarias. Los canales radiales también tendrían que rotar con las mandíbulas y los miembros de leva. La realización ejemplar es preferida, sin embargo, debido a la complejidad añadida al diseño con las mandíbulas rotativas. La alternativa se menciona en la presente memoria descriptiva sólo para ilustrar que son totalmente posibles variaciones estructurales y potencialmente dentro del alcance de las reivindicaciones.

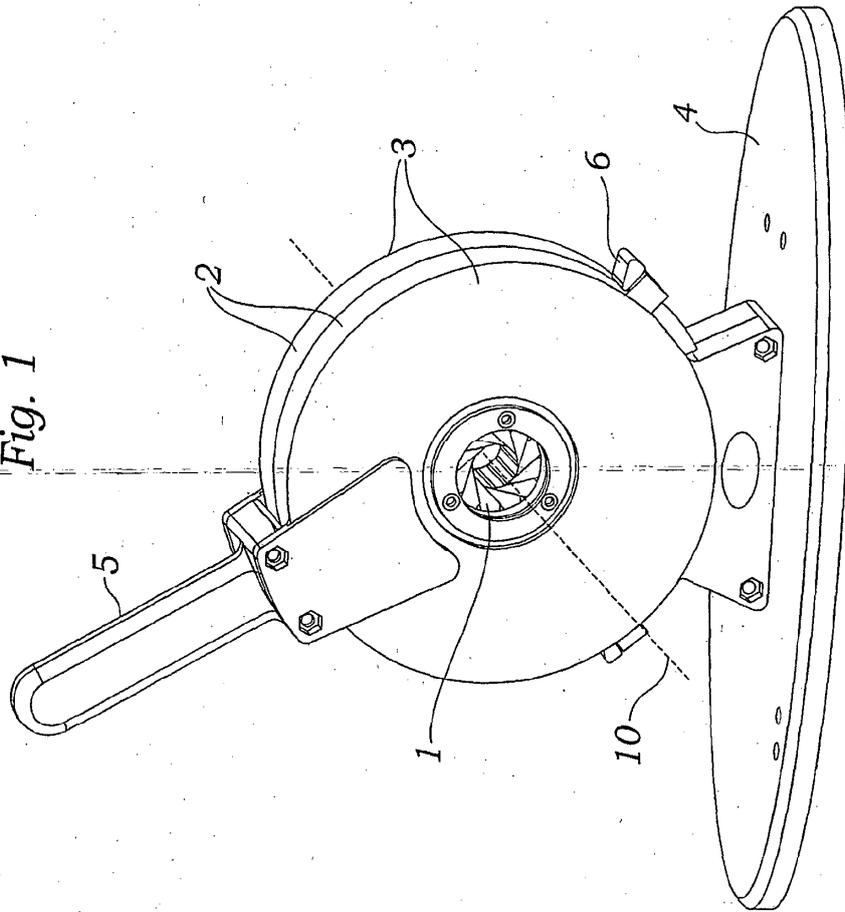
40 Se han descrito realizaciones ejemplares de la invención, pero la invención no se limita a estas realizaciones. Varias modificaciones se pueden hacer dentro del alcance sin apartarse del objeto de la invención que se lee en las reivindicaciones adjuntas, la descripción de la invención, y los dibujos que se acompañan.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de engaste de válvula protésica que puede reducir por lo menos 10 mm el diámetro de una válvula protésica expansible que tiene un bastidor de soporte, que comprende:
 - 5 una base (4) y una carcasa (2) montadas de manera fija al mismo, definiendo la carcasa (2) un eje central (10) y teniendo al menos seis canales de guía en forma de radios (15) uniformemente espaciados, teniendo cada uno de los canales de guía (15) una longitud de al menos 5 mm;
 - 10 una pluralidad de mandíbulas de anidación (1) dispuestas axial y circunferencialmente y limitadas axial y rotativamente pero desplazables radialmente dentro de la carcasa (2), teniendo cada mandíbula (1) un miembro de leva (11) que se extiende axialmente en un canal de guía (15), siendo el número de mandíbulas (1) el mismo que el número de canales de guía (15), estando orientada cada mandíbula (1) sustancialmente radialmente y estando formada de una sola pieza;
 - 15 definiendo cada mandíbula (1) un extremo interno que tiene una superficie de engaste parcial que se combina con la misma en las otras mandíbulas (1) para formar una abertura de engaste de diámetro variable, y que tiene una dimensión axial suficiente para engastar una válvula protésica expandible, terminando cada superficie de engaste parcial en un lado en un punto que está limitado a moverse a lo largo de una línea radial cuando la mandíbula (1) se mueve a lo largo del canal de guía (15);
 - 20 una placa de levas (3) rotativa alrededor de la carcasa (2) y que tiene una pluralidad de levas (14), al menos una para cada mandíbula (1), que actúan directamente sobre los miembros de leva (11) y que mueven las mandíbulas (1) sin que intervenga ningún tipo de elemento de conexión; y
 - un actuador manual (5, 95) que hace rotar la placa de levas (3) y mueve simultáneamente las mandíbulas (1) para reducir el diámetro de la abertura por lo menos 10 mm para engastar una válvula protésica expandible colocada dentro de la abertura, y, posteriormente, para liberar la válvula después del engaste .
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada mandíbula (1) incluye una corredera lineal (17) que se ajusta dentro del canal de guía (15), estando orientados los canales de guía (15) a lo largo de líneas radiales desde el eje central (10).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro de leva (11) en cada mandíbula (1) se encuentra situado a lo largo de una línea radial desde el eje central (10) y se extiende a través de un canal de guía (15) en la carcasa (2), incluyendo además la mandíbula (1) una apéndice lineal (18) paralela a la línea radial, pero desplazada, que se ajusta dentro de un canal de guía secundario (16) en la carcasa (2).
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada mandíbula (1) comprende una parte de cabeza externa (57) desde la que se extiende el miembro de leva (11) y un dedo interno orientado, en general, circunferencialmente (52) con un rebaje (58) definido entre los mismos, y en el que cada mandíbula (1) anida dentro del rebaje (58) de una mandíbula adyacente (1) y la superficie de engaste parcial está definida sobre una cara radialmente más interna del dedo (52).
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la carcasa (2) flanquea las mandíbulas (1) y define canales de guía (15) en ambos lados axiales de las mismas, incluyendo cada mandíbula (1) al menos un miembro de leva (11) que se extiende en cada lado axial para aplicarse a un canal de guía (15).
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada mandíbula (1) incluye dos miembros de leva (11) que se extienden axialmente desde al menos un lado, y en el que la placa de levas (3) incluye levas (14) que se aplican a cada uno de los dos miembros de leva (11).
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las levas (14) y la placa de levas (3) comprenden pistas en espiral (14) que actúan para desplazar cada uno de los miembros de leva (11) radialmente hacia el interior.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que cada placa de levas (3) incluye una pluralidad de pistas en espiral superpuestas (14) y cada mandíbula (1) incluye dos miembros de leva (11) que se extienden axialmente desde al menos un lado en diferentes pistas en espiral (14) .
9. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que cada una de las pistas en espiral (14) se extiende angularmente por lo menos 360°.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que cada mandíbula (1) tiene un extremo externo; y la pluralidad de levas (14) son levas en espiral que se extienden alrededor del eje (10) en un ángulo de al menos 60° para proporcionar una ventaja mecánica suficiente para engastar las válvulas protésicas expandibles.

- 5 11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que cada mandíbula (1) comprende una parte de cabeza externa desde la que se extiende el miembro de leva (11) y un dedo interno orientado en general circunferencialmente (52) con un rebaje (58) definido entre los mismos, y en el que cada mandíbula (1) anida dentro del rebaje (58) de una mandíbula adyacente (1) y la superficie de engaste parcial está definida sobre una cara radialmente más interna del dedo (52).
12. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que cada mandíbula (1) incluye una corredera lineal (17) que se ajusta dentro del canal de guía (15), estando orientados los canales de guía (15) a lo largo de líneas radiales desde el eje central (10), y en el que cada miembro de leva (11) comprende un pasador que se proyecta axialmente desde la corredera lineal (17).
- 10 13. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que la placa de levas (3) incluye una pluralidad de levas en espiral superpuestas (14) y cada mandíbula (1) incluye dos miembros de leva (11) que se extienden axialmente desde al menos un lado para aplicarse a diferentes levas en espiral (14).
14. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que cada una de las levas en espiral (14) se extiende angularmente por lo menos 360°.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que la carcasa (2) flanquea las mandíbulas (1) y define canales de guía (15) en ambos lados axiales de las mismas, incluyendo cada mandíbula (1) al menos un miembro de leva (11) que se extiende en cada lado axial para aplicarse a un canal de guía (15).
16. Un sistema engastador de válvula protésica que comprende el dispositivo de engaste de válvula de la reivindicación 1 y tres accesorios extraíbles, que consiste en:
- 20 (i) un miembro de tope (108) de la empuñadura de palanca fijado de manera separable al dispositivo de engaste de la válvula dentro de una abertura formada en la carcasa (2), estando calibrado el miembro de tope (108) de la empuñadura de palanca para detener el movimiento de la empuñadura de palanca (5) cuando se alcanza el tamaño de la abertura adecuado para una operación de engaste en particular;
- 25 (ii) un medidor (112) del engaste de la válvula montado de manera separable en la base (4) y que proporciona un tubo (116) que tiene un orificio pasante estrechado progresivamente con un diámetro mínimo que es igual al diámetro de apertura mínima limitado por el miembro de tope (108); y
- (iii) un medidor (110) del balón montado de manera separable en la base (4) que tiene un diámetro interno calibrado al tamaño máximo deseado del balón expandido utilizado para entregar la válvula protésica.
- 30 17. El sistema de la reivindicación 16, en el que el miembro de tope separable (108), el medidor (112) del engaste de la válvula y el medidor (110) del balón están formados con el mismo color, distinto del dispositivo de engaste de la válvula.
18. El sistema de la reivindicación 16, en el que cada mandíbula (1) se mueve linealmente a lo largo de una línea, permaneciendo el punto de terminación sobre la línea radial y no rotando la superficie de engaste parcial.
- 35 19. El sistema de la reivindicación 18, en el que cada mandíbula (1) comprende una porción de cabeza externa y un dedo interno orientado en general circunferencialmente (52) con un rebaje (58) definido entre los mismos, y en el que cada mandíbula (1) anida dentro del rebaje (58) de una mandíbula adyacente (1) y la superficie de engaste parcial está definida en una cara radialmente más interna del dedo (52).

Fig. 1



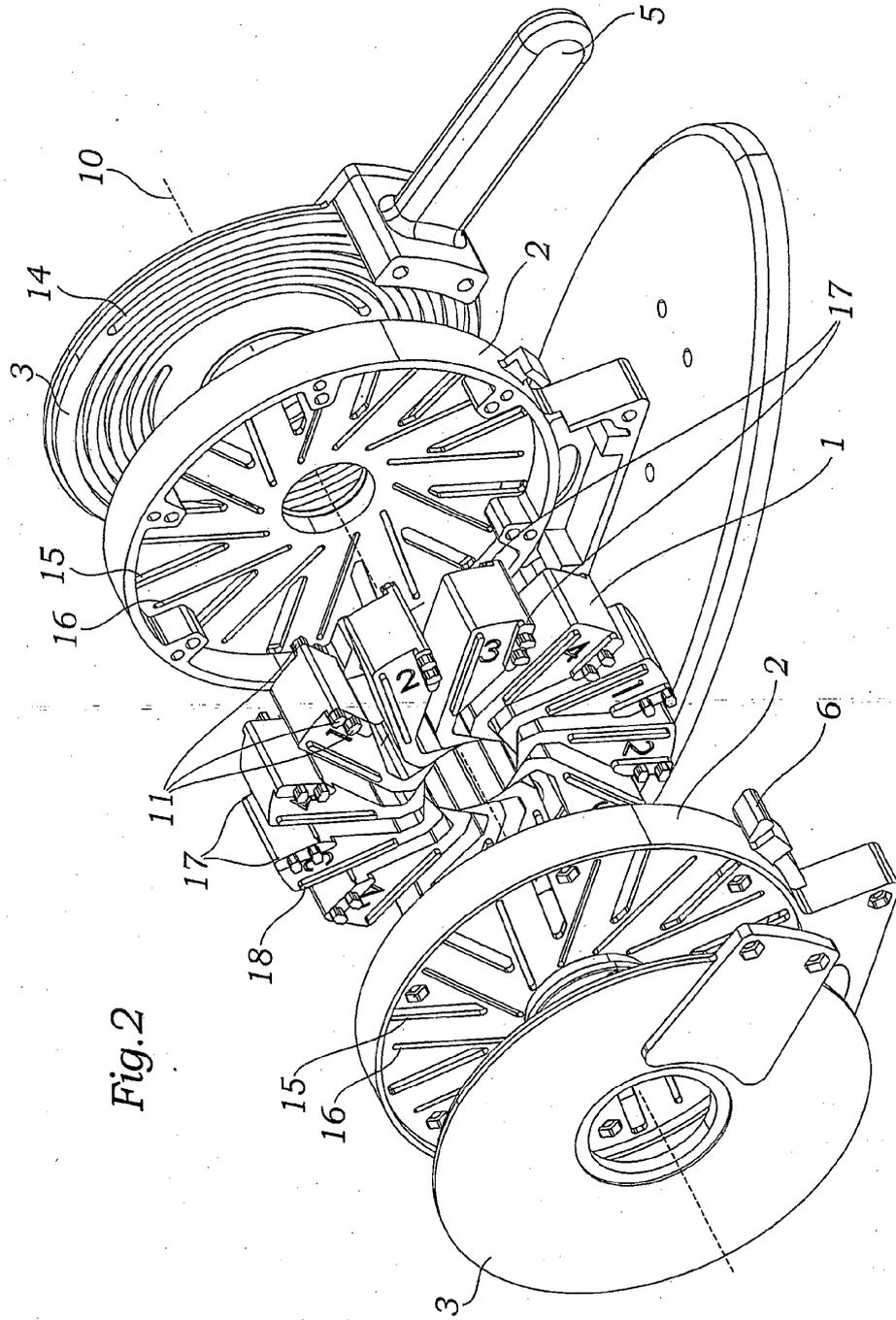
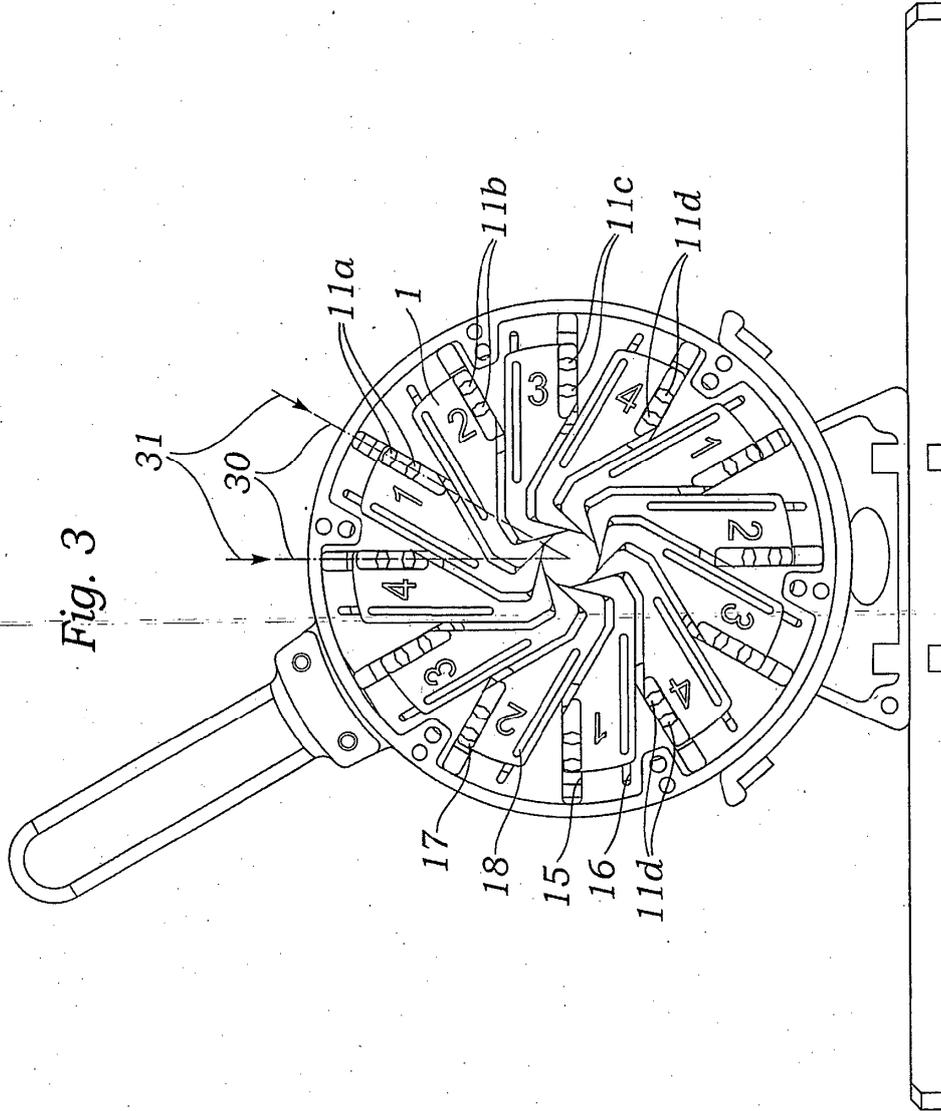


Fig. 2

Fig. 3



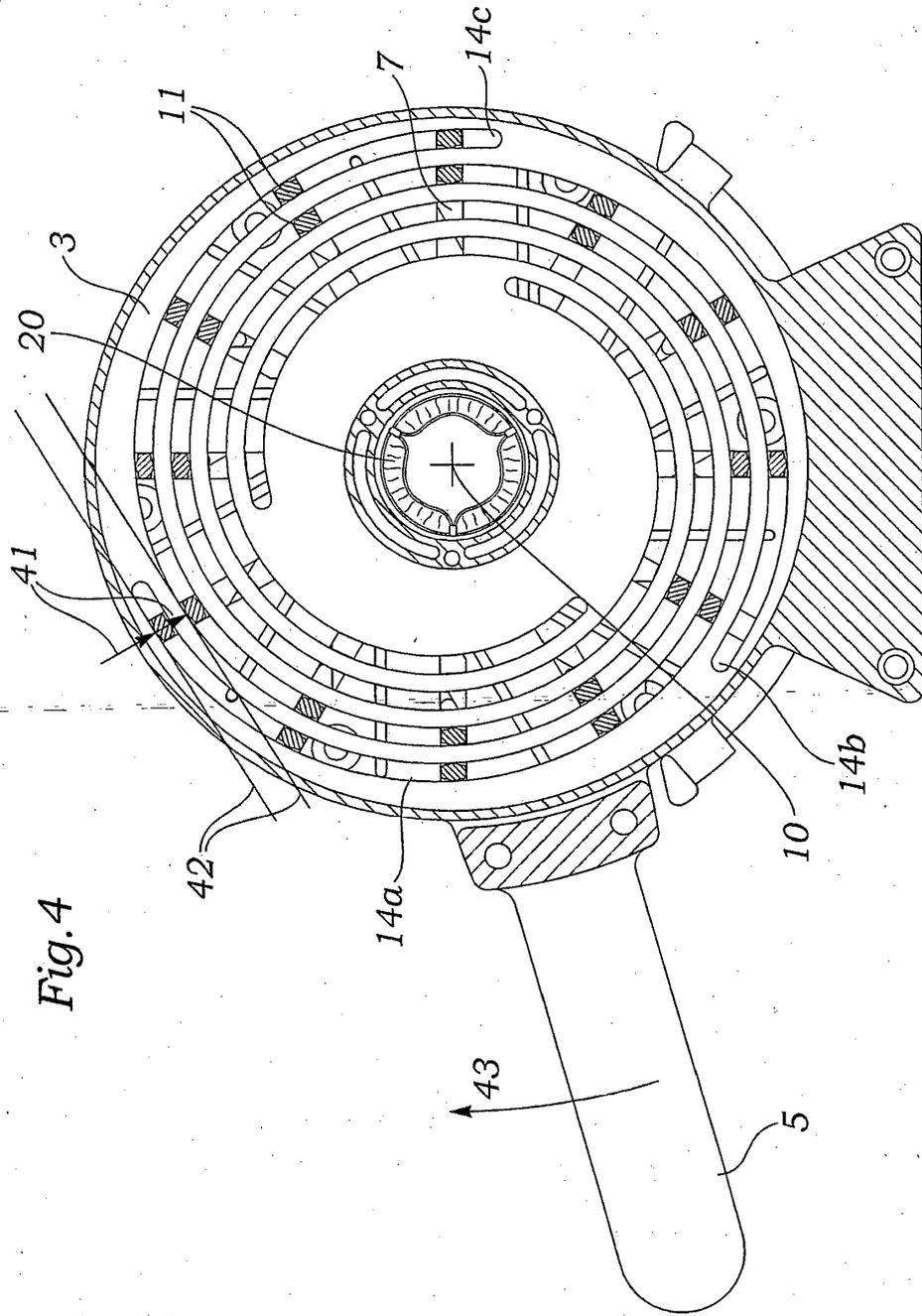
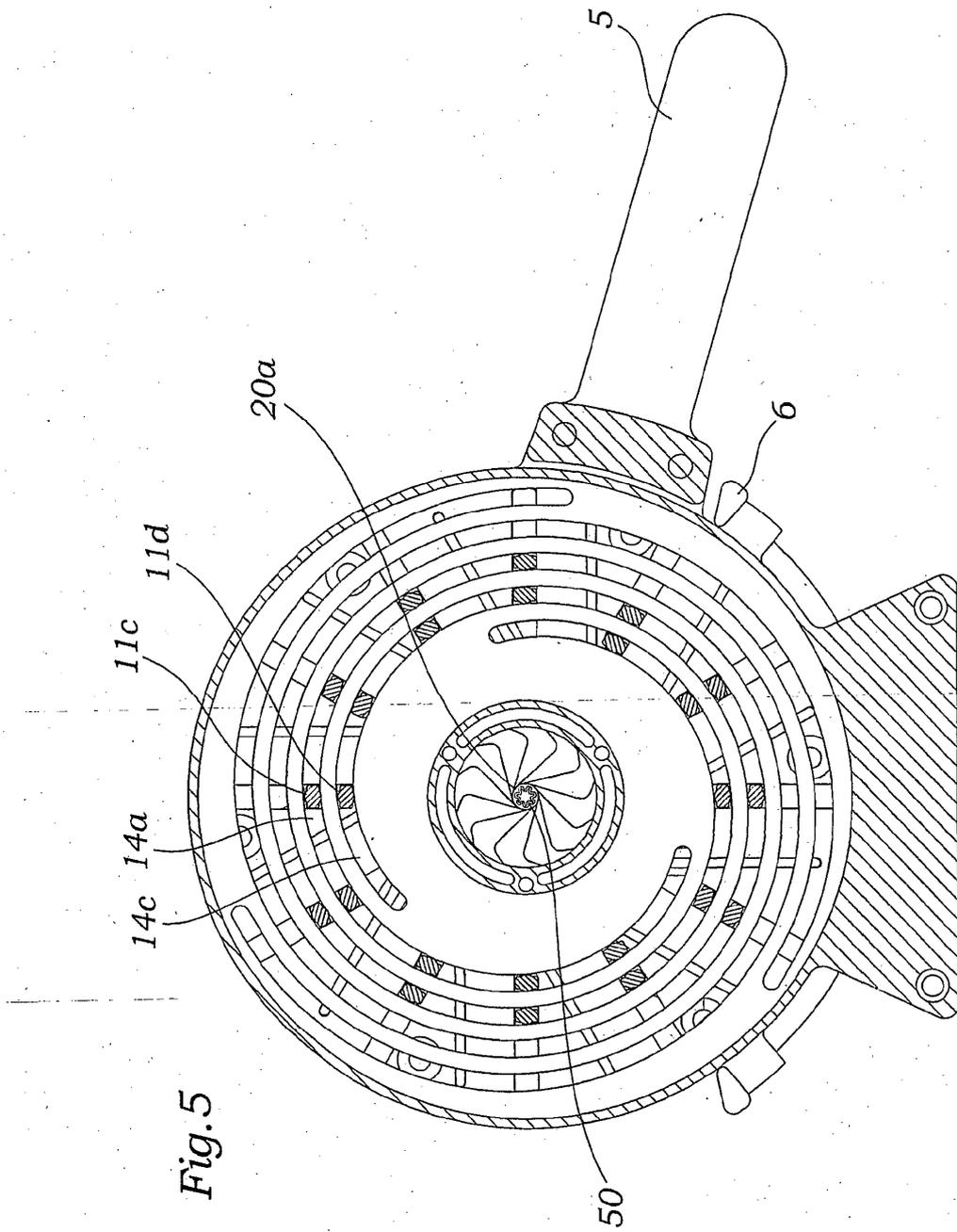
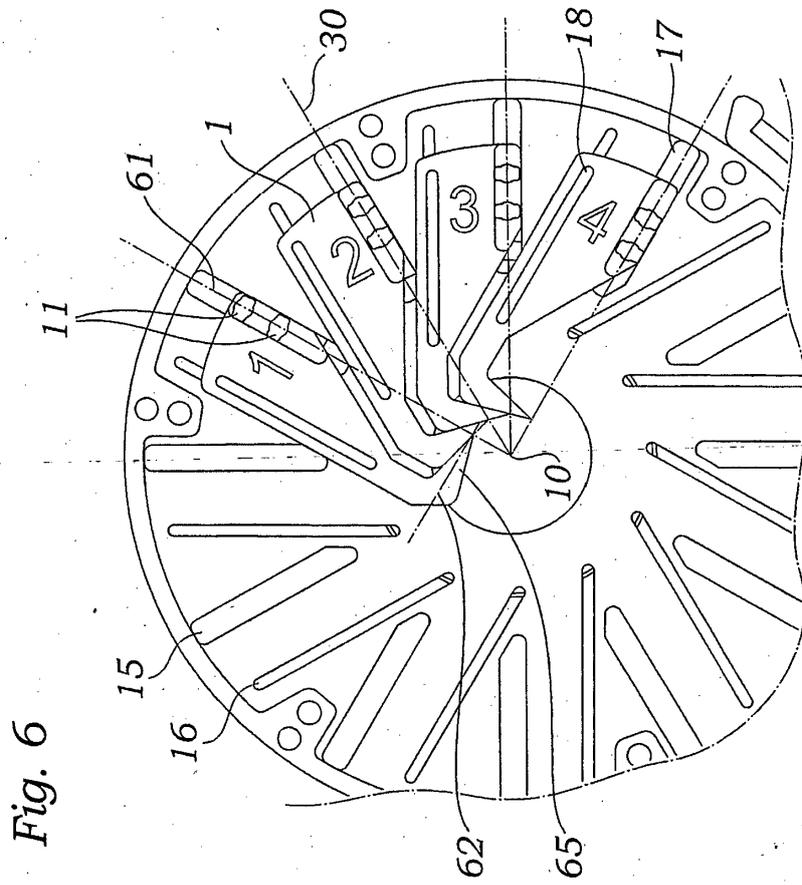
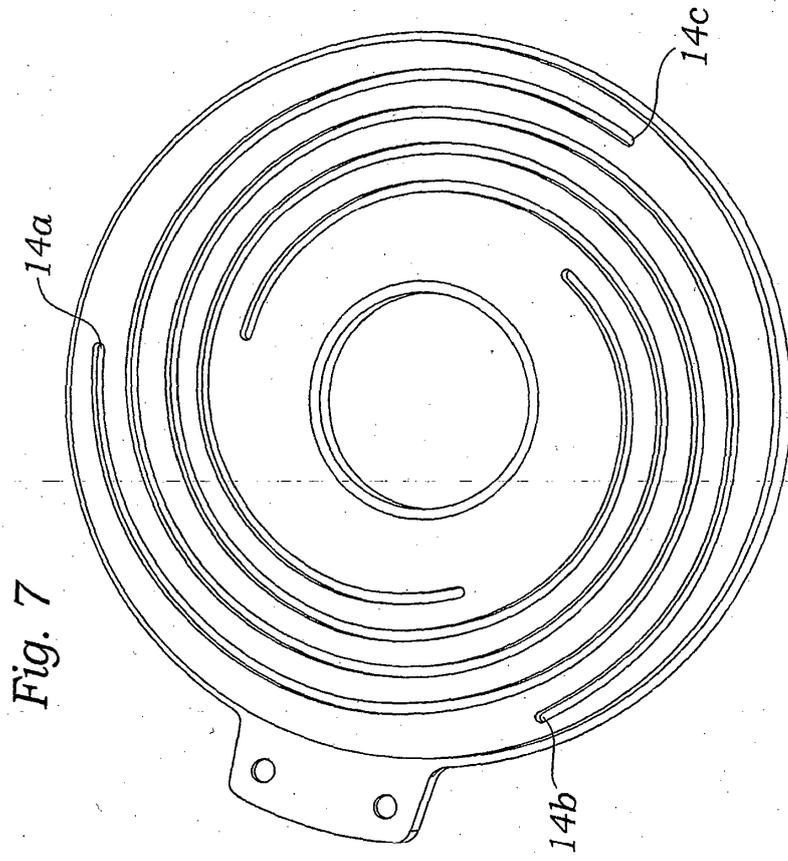


Fig. 4







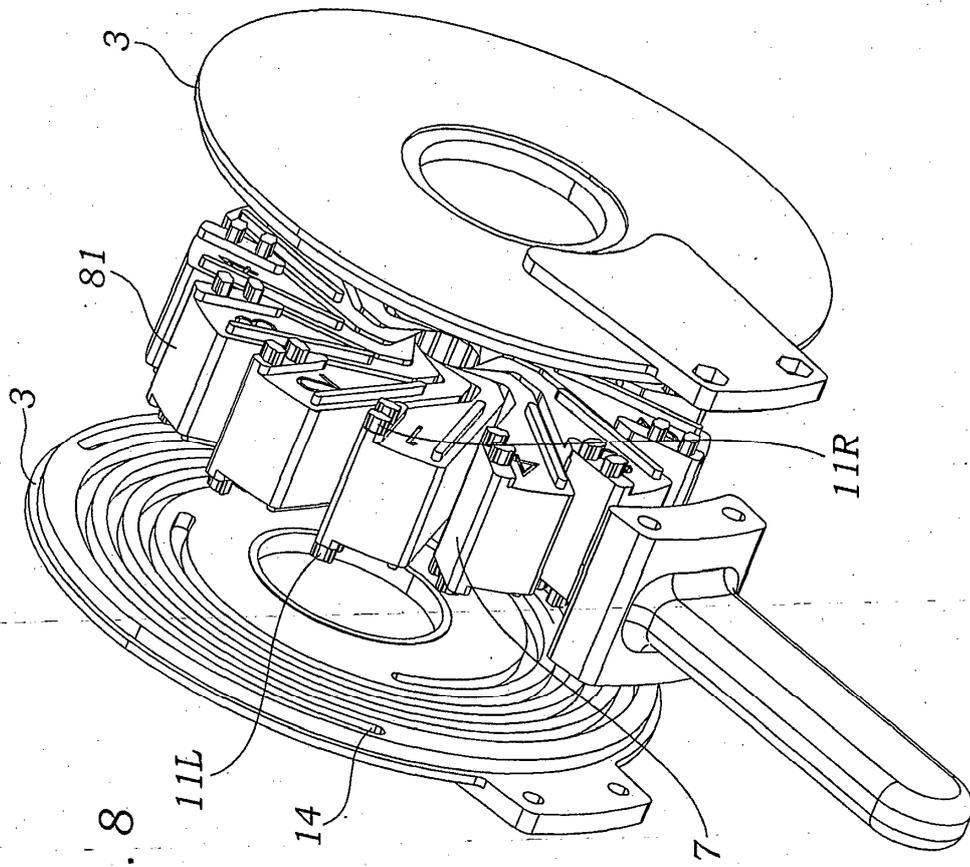
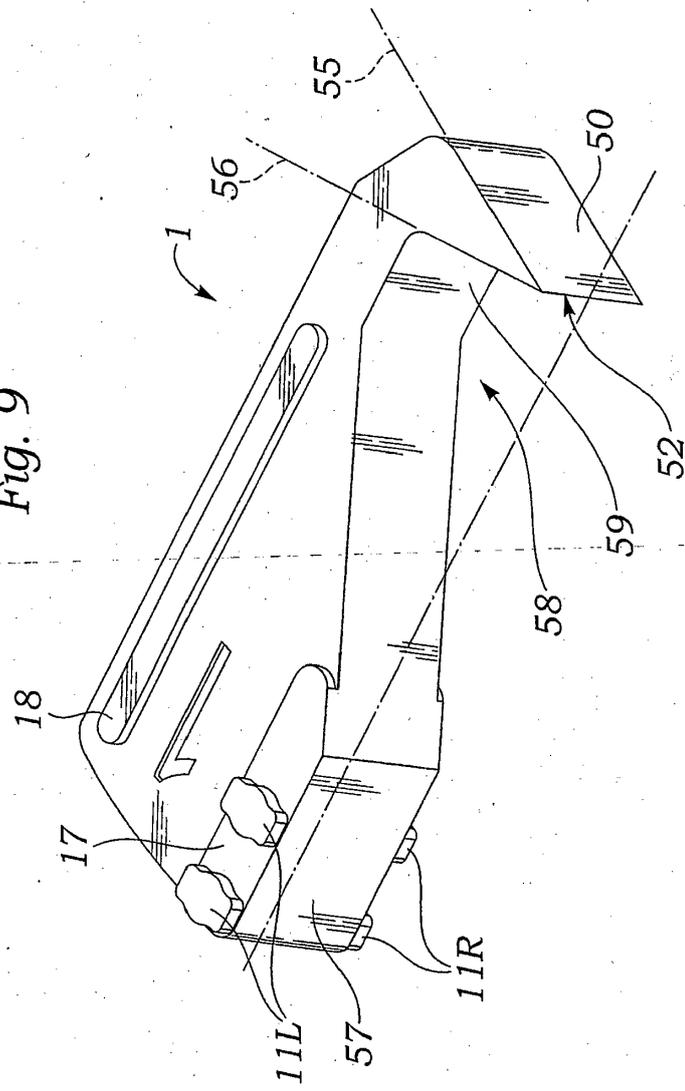


Fig. 8

Fig. 9



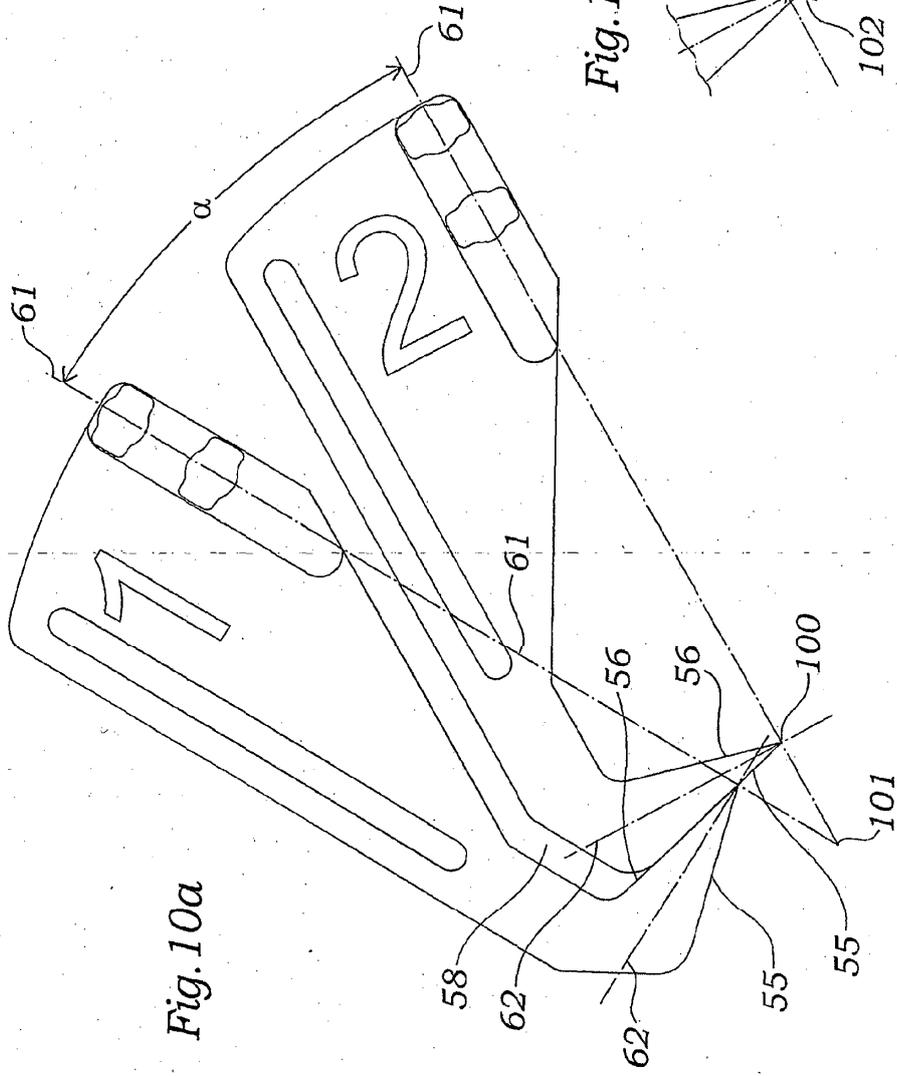
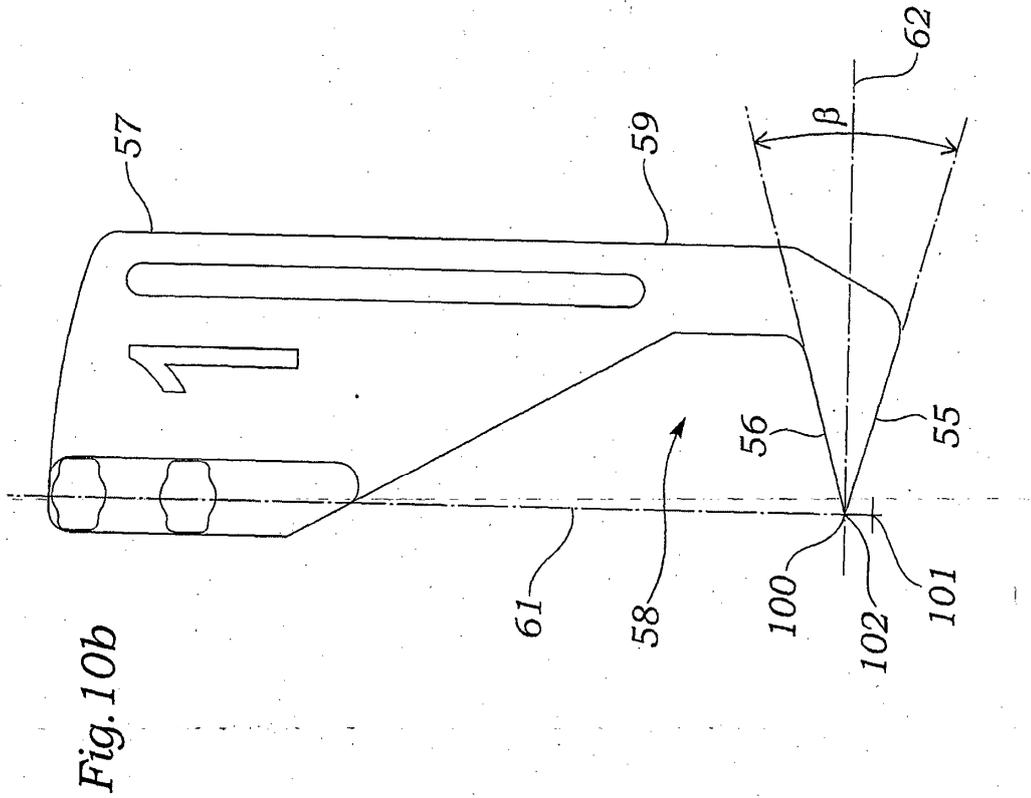


Fig. 10a

Fig. 10c



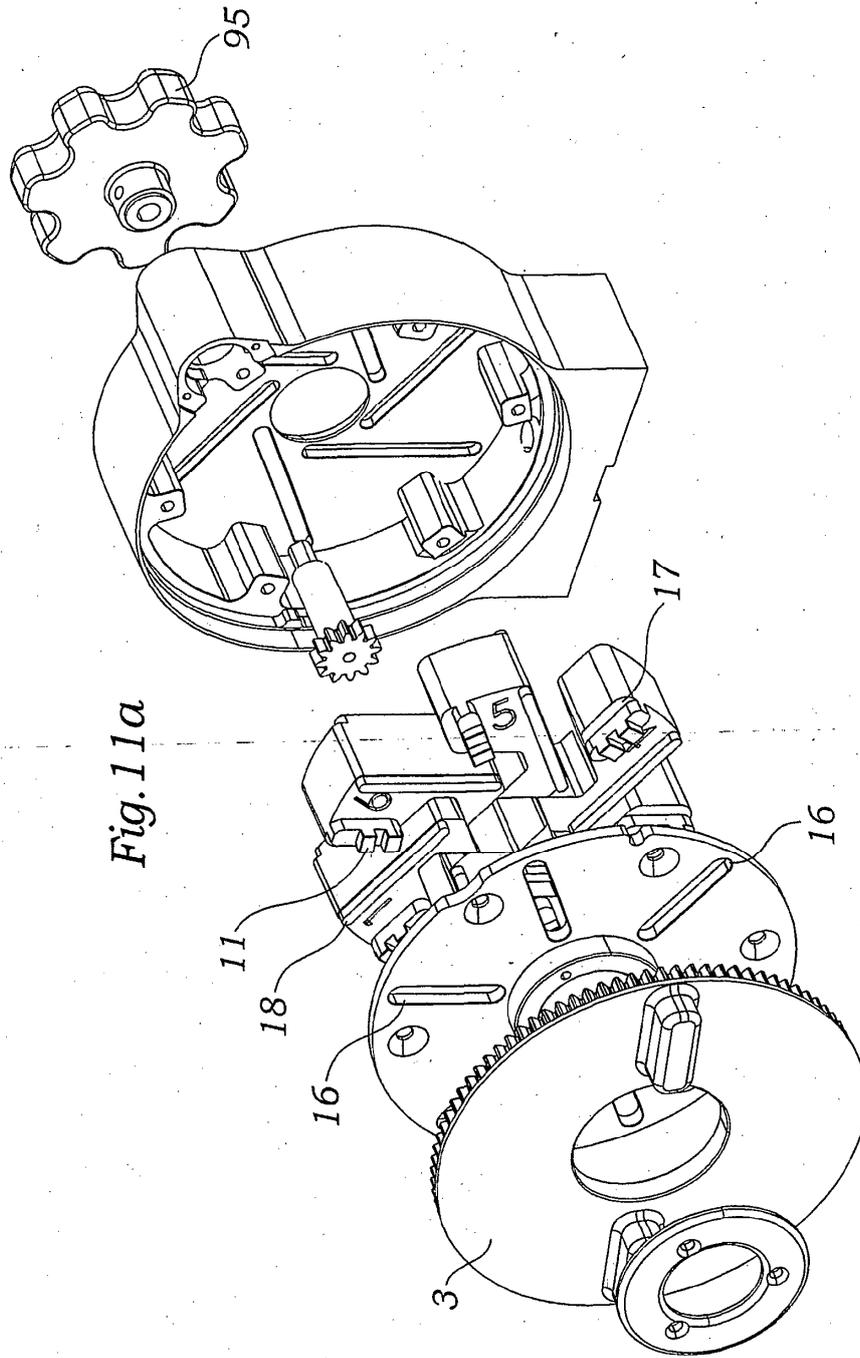


Fig. 11a

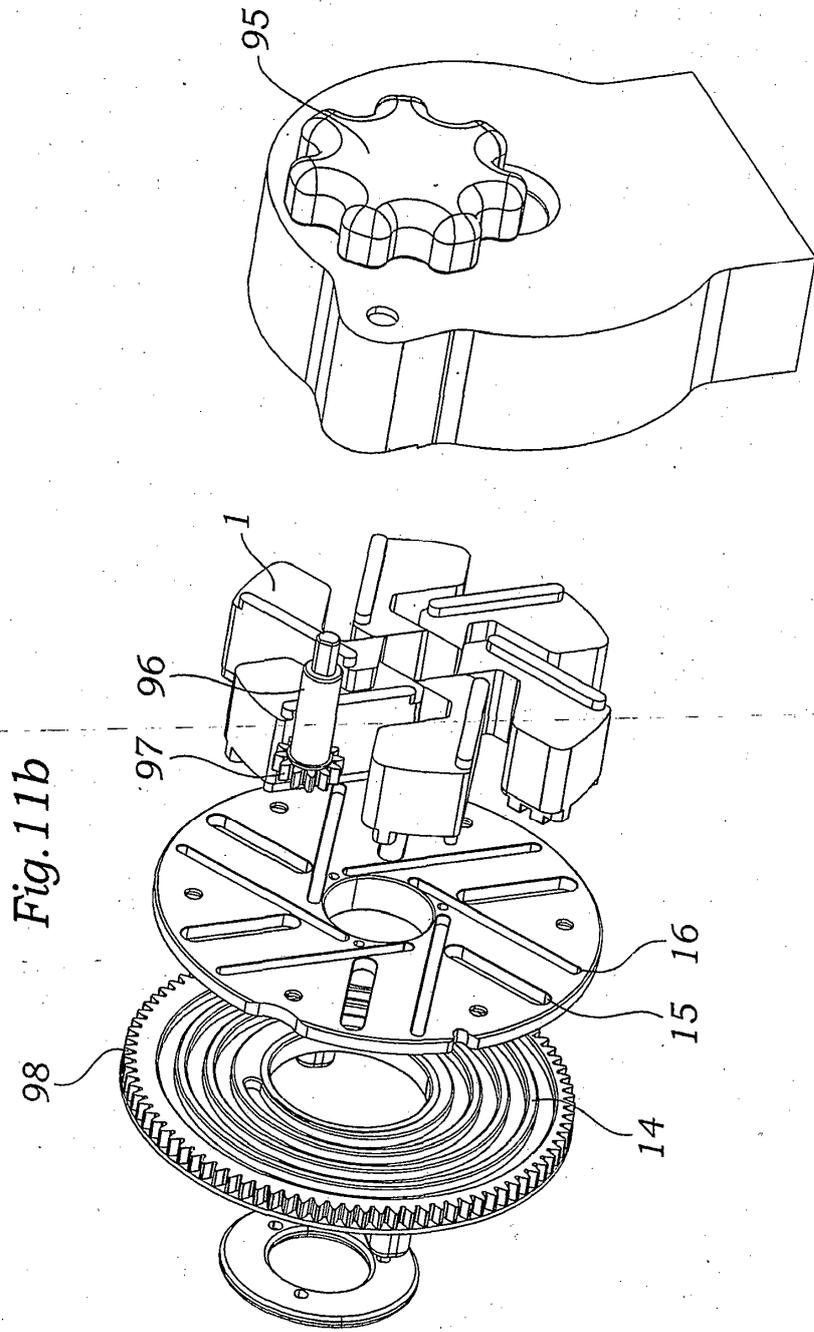


Fig. 11b

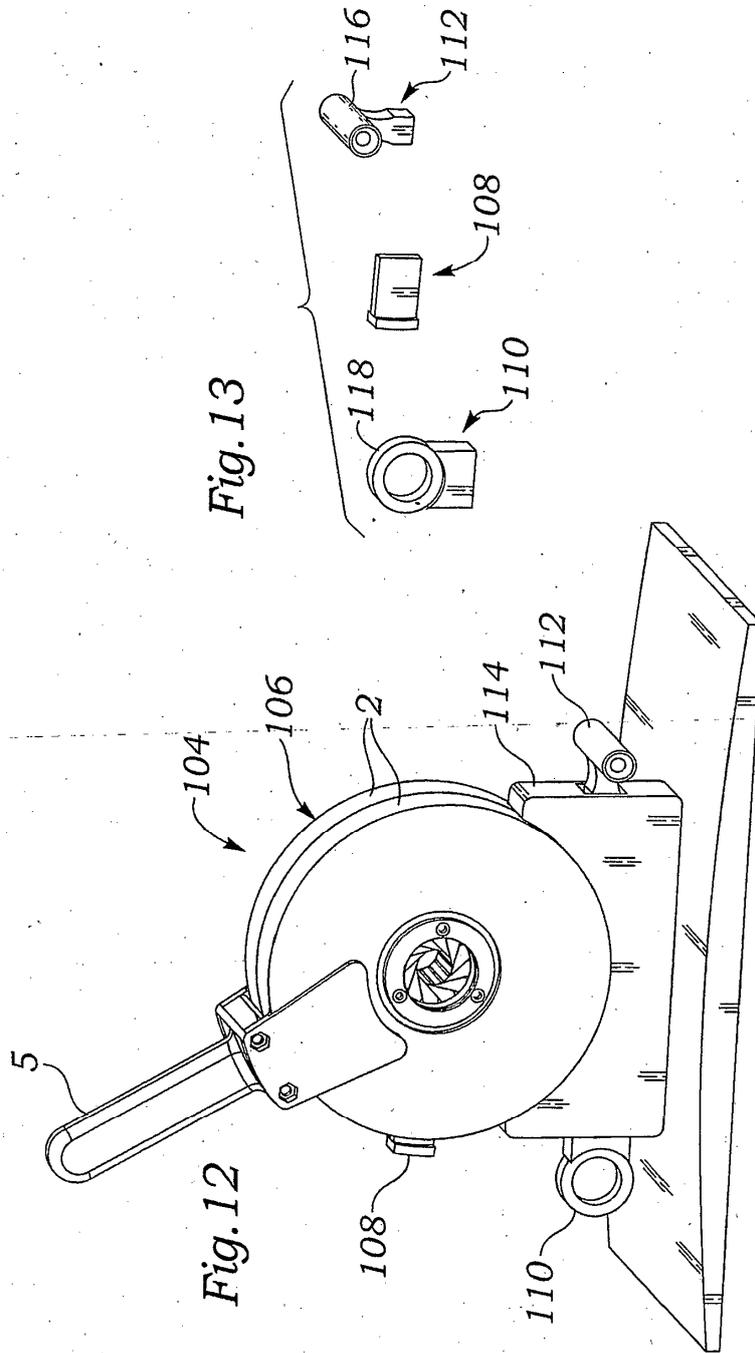


Fig. 14

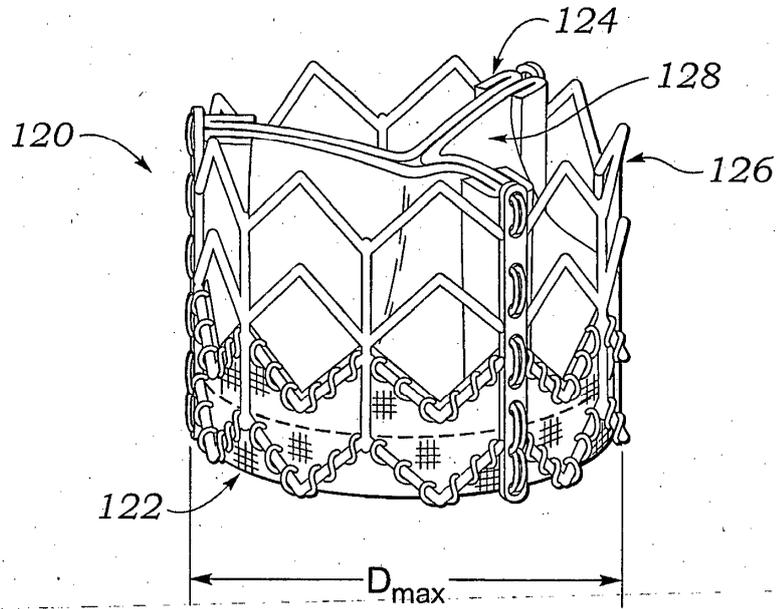


Fig. 15

