

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 515**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2011 E 11736205 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 2593048**

54 Título: **Retenedores para sistemas de colocación de válvula cardiaca transcatóter**

30 Prioridad:

**15.07.2010 US 364453 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.07.2014**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, INC. (100.0%)  
One St. Jude Medical Drive  
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**WANG, HUISUN;  
GLAZIER, VALERIE J. y  
GRAFOV, ALEX**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

**ES 2 478 515 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

Retenedores para sistemas de colocación de válvula cardiaca transcatéter.

### 5 REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

Esta solicitud reivindica la prioridad de la fecha de presentación de la Solicitud de patente provisional de Estados Unidos N° 61/364.453, presentada el 15 de julio de 2010.

### 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un reemplazo de válvula cardiaca protésica, y más particularmente a dispositivos, sistemas y procedimientos para la colocación transcatéter de válvulas cardíacas protésicas plegables.

15 Las válvulas cardíacas protésicas que son plegables con respecto a un tamaño circunferencial relativamente pequeño pueden colocarse en un paciente de forma menos invasiva que las válvulas que no son plegables. Por ejemplo, una válvula plegable puede colocarse en un paciente a través de un aparato de colocación de tipo tubo, tal como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico, o similar. Esta plegabilidad puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo tal como toracotomía abierta, cirugía a corazón abierto.

20 Las válvulas cardíacas protésicas plegables típicamente toman la forma de una estructura de válvula montada en un stent. Hay dos tipos de stents en los que se montan válvulas plegables: un stent auto-expandible y un stent expandible por balón. Para colocar una válvula plegable en un aparato de colocación y por último en un paciente, la válvula debe plegarse o crimparse en primer lugar para reducir su tamaño circunferencial.

25 Cuando una válvula plegable ha alcanzado el sitio de implante deseado en el paciente (por ejemplo, en o cerca del anillo de la válvula cardiaca del paciente que se va a reemplazar por la válvula protésica), la válvula protésica puede liberarse desde el aparato de colocación y expandirse de nuevo hasta un tamaño operativo completo.

30 A pesar de las diversas mejoras que se han hecho en el procedimiento de colocación de la válvula cardiaca protésica plegable, los dispositivos de colocación convencionales, sistemas y procedimientos tienen algunos inconvenientes. Por ejemplo, la válvula plegable auto-expandible puede mantenerse en un catéter mediante miembros de retención de stent que se insertan en la porción de retenedor del catéter. Durante el despliegue de la válvula auto-expandible en el área deseada (por ejemplo, el anillo de la válvula aórtica), la alta fuerza de fricción  
35 producida durante el destapado de la válvula puede causar altas fuerzas axiales que se aplicarán directamente a los dos o tres miembros de retención, lo que puede dañar o deformar las riostras del stent que soportan los miembros de retención.

Además, el proceso de colocación puede hacer que el stent se retuerza con respecto a la porción de retenedor del  
40 catéter, lo que puede dificultar la liberación de la válvula ya que los miembros de retención del stent pueden engancharse en el retenedor durante el despliegue.

Por lo tanto, existe la necesidad de mejoras adicionales para los dispositivos, sistemas y procedimientos para la colocación transcatéter de válvulas cardíacas protésicas plegables. Entre otras ventajas, la presente invención  
45 puede abordar uno o más de estos inconvenientes.

El documento WO 97/48343 describe un catéter para colocar stents auto-expandibles y otras prótesis helicoidales. El catéter comprende un cuerpo de catéter que tiene un barril giratorio en su extremo distal. La prótesis helicoidal se  
50 recibe dentro de un canal helicoidal en el barril giratorio, y se cubre con una cubierta retráctil. Según la cubierta se retrae, el stent se despliega radialmente hacia fuera.

El documento WO 2006/124549 describe un sistema de colocación de implante médico que mantiene una orientación entre un lumen de cable guía de un miembro interno del sistema y un puerto de intercambio rápido en un miembro externo. El dispositivo médico se dispone entre medias de los miembros interno y externo. Una vez que el  
55 lumen de cable guía y el puerto de intercambio rápido se orientan, una fricción o encaje a presión se produce para mantener la orientación hasta el despliegue del implante médico.

El documento DE 10 2004 062 296 describe otro dispositivo para colocar un stent helicoidal en un cuerpo, comprendiendo el dispositivo medios de rotación para girar el stent durante una liberación del stent fuera del catéter.

**BREVE RESUMEN DE LA INVENCION**

Se desvelan un dispositivo de colocación para un dispositivo médico implantable, un sistema para la colocación de un dispositivo médico implantable, y un procedimiento de colocación de válvula protésica.

Un dispositivo de colocación para un dispositivo médico implantable que tiene al menos un miembro de retención en un extremo del mismo incluye un eje que se extiende en una dirección longitudinal, una cubierta alargada que rodea una porción longitudinal del eje, deslizándose la cubierta con respecto al eje en la dirección longitudinal, un compartimento definido en el interior de la cubierta y adaptado para recibir el dispositivo médico en una condición montada, un retenedor situado en un extremo del compartimento, incluyendo el retenedor una pieza interna y una pieza externa montada en la pieza interna con el fin de que pueda girarse alrededor de la pieza interna y con un movimiento limitado con respecto a la pieza interna en la dirección longitudinal, y al menos una admisión en el retenedor adaptada para recibir el miembro de retención del dispositivo médico en la condición montada.

Una de la pieza externa y la pieza interna puede incluir una ranura que se extiende circunferencialmente y otra de la pieza externa y la pieza interna puede incluir un anillo anular montado en la ranura y que permite que la pieza externa gire sobre la pieza interna. El retenedor puede incluir adicionalmente una pieza de soporte montada en la pieza interna y conectada de forma fija a la pieza externa, por lo que la pieza externa y la pieza de soporte pueden girarse entre sí sobre la pieza interna. El dispositivo médico puede incluir un stent auto-expandible que tiene una pluralidad de riostras y la pieza externa puede tener un borde de retención opuesto al compartimento y al menos un rebaje que se extiende en la dirección longitudinal desde un extremo abierto en el borde de retención hasta un extremo cerrado, estando el rebaje adaptado para recibir una de la pluralidad de riostras en un extremo del stent en la condición montada.

La admisión puede tener una longitud en la dirección longitudinal de tal forma que en la condición montada la una de la pluralidad de riostras entra en contacto con el extremo cerrado del rebaje, mientras que el miembro de retención se separa de un extremo cerrado de la admisión. La pieza externa tiene un borde de retención opuesto al compartimento y la admisión tiene una primera región dimensionada para recibir el miembro de retención, incluyendo la admisión al menos un saliente que define un cuello estrecho entre la primera región y el borde de retención. El dispositivo de colocación también puede incluir una clavija que se extiende radialmente hacia fuera desde la al menos una admisión, estando la clavija adaptada para acoplar una apertura en el miembro de retención, y un accionador acoplado a la clavija y adaptado para mover la clavija en la dirección longitudinal, ajustando así la posición longitudinal del miembro de retención con respecto a la admisión. El dispositivo médico puede ser una válvula protésica plegable auto-expandible.

Un sistema para la colocación de un dispositivo médico implantable incluye un dispositivo de colocación que incluye un eje que se extiende en una dirección longitudinal, una cubierta alargada que rodea una porción longitudinal del eje, deslizándose la cubierta con respecto al eje en la dirección longitudinal, un compartimento definido en el interior de la cubierta, un retenedor situado en un extremo del compartimento, incluyendo el retenedor una pieza interna y una pieza externa montada en la pieza interna con el fin de que pueda girarse alrededor de la pieza interna y con un movimiento limitado con respecto a la pieza interna en la dirección longitudinal, y al menos una admisión en el retenedor. El sistema para la colocación de un dispositivo médico implantable también incluye un dispositivo médico implantable montado en el compartimento, teniendo el dispositivo médico al menos un miembro de retención en un extremo del mismo, estando el miembro de retención situado en la admisión.

Una de la pieza externa y la pieza interna puede incluir una ranura que se extiende circunferencialmente y otra de la pieza externa y la pieza interna puede incluir un anillo anular montado en la ranura y que permite que la pieza externa gire sobre la pieza interna. El retenedor puede incluir adicionalmente una pieza de soporte montada en la pieza interna y conectada de forma fija a la pieza externa, por lo que la pieza externa y la pieza de soporte pueden girarse entre sí sobre la pieza interna. El dispositivo médico puede incluir un stent auto-expandible que tiene una pluralidad de riostras y la pieza externa puede tener un borde de retención opuesto al compartimento y al menos un rebaje que se extiende en la dirección longitudinal desde un extremo abierto en el borde de retención hasta un extremo cerrado, estando una de la pluralidad de riostras en un extremo del stent montadas en el rebaje.

La admisión puede tener una longitud en la dirección longitudinal de tal forma que la una de la pluralidad de riostras entra en contacto con el extremo cerrado del rebaje, mientras que el miembro de retención se separa de un extremo cerrado de la admisión. La pieza externa tiene un borde de retención opuesto al compartimento y la admisión puede tener una primera región dimensionada para recibir el miembro de retención, incluyendo la admisión al menos un

saliente que define un cuello estrecho entre la primera región y el borde de retención. El sistema para la colocación de un dispositivo médico implantable también puede incluir una clavija que se extiende radialmente hacia fuera desde la al menos una admisión y acoplada en una apertura en el miembro de retención, y un accionador acoplado a la clavija y adaptado para mover la clavija en la dirección longitudinal, ajustando así la posición longitudinal del miembro de retención con respecto a la admisión.

Un dispositivo de colocación para un dispositivo médico implantable que tiene al menos un miembro de retención en un extremo del mismo incluye un eje que se extiende en una dirección longitudinal, una cubierta alargada que rodea una porción longitudinal del eje, deslizándose la cubierta con respecto al eje en la dirección longitudinal, un compartimento definido en el interior de la cubierta y adaptado para recibir el dispositivo médico en una condición montada, un retenedor situado en un extremo del compartimento, teniendo el retenedor un borde de retención opuesto al compartimento, y al menos una admisión en el retenedor adaptada para recibir el miembro de retención del dispositivo médico en la condición montada, teniendo la admisión una longitud en la dirección longitudinal de tal forma que en la condición montada la longitud de la admisión es mayor que una longitud del miembro de retención en la dirección longitudinal.

El dispositivo médico puede incluir un stent auto-expandible que tiene una pluralidad de riostras y el retenedor puede tener al menos un rebaje que se extiende en la dirección longitudinal desde un extremo abierto en el borde de retención hasta un extremo cerrado, estando el rebaje adaptado para recibir una de la pluralidad de riostras en un extremo del stent en la condición montada. La admisión puede tener una primera región para recibir el miembro de retención, incluyendo la admisión al menos un saliente que define un cuello estrecho entre la primera región y el borde de retención. El dispositivo médico puede ser una válvula protésica plegable auto-expandible.

El dispositivo de colocación también puede incluir una clavija que se extiende radialmente hacia fuera desde la al menos una admisión, estando la clavija adaptada para acoplar una apertura en el miembro de retención, y un accionador acoplado a la clavija y adaptado para mover la clavija en la dirección longitudinal, ajustando así la posición longitudinal del miembro de retención con respecto a la admisión. En la condición montada, la una de la pluralidad de riostras puede entrar en contacto con el extremo cerrado del rebaje, mientras que el miembro de retención se separa de un extremo cerrado de la admisión. La admisión puede tener una primera región para recibir el miembro de retención, incluyendo la admisión al menos un saliente que define un cuello estrecho entre la primera región y el borde de retención.

Un procedimiento ejemplar de colocación de válvula protésica incluye proporcionar una válvula protésica que tiene al menos un miembro de retención en un extremo del mismo, montando la válvula en un compartimento de un dispositivo de colocación, incluyendo el dispositivo de colocación un eje, una cubierta alargada que rodea una porción longitudinal del eje y deslizable en direcciones longitudinales con respecto a la válvula, un retenedor situado en un extremo del compartimento, y al menos una admisión en el retenedor, estando la válvula montada en el compartimento con el miembro de retención situado en la admisión, insertando el dispositivo de colocación en un paciente para colocar la válvula en una ubicación diana, desplegando la válvula mediante el deslizamiento de la cubierta en una primera de las direcciones longitudinales con respecto a la válvula, y ajustando la posición longitudinal del miembro de retención con respecto a la admisión durante la etapa de despliegue.

La válvula puede incluir un stent auto-expandible que tiene una pluralidad de riostras y el retenedor incluye un rebaje opuesto al compartimento y que se extiende longitudinalmente desde un extremo abierto hasta un extremo cerrado, estando la válvula montada en el compartimento con una de las riostras situada en el rebaje. El procedimiento puede incluir adicionalmente forzar una de las riostras hasta su acoplamiento con el rebaje durante la etapa de despliegue, de tal forma que no se ejerce una fuerza longitudinal en el miembro de retención. La admisión puede incluir al menos un saliente que define un cuello estrecho en la admisión.

El procedimiento ejemplar puede incluir adicionalmente el tapado de la válvula deslizando la cubierta en una segunda de las direcciones longitudinales con respecto a la válvula opuesta a la primera dirección longitudinal, por lo que un acoplamiento del miembro de retención con el saliente mantiene el miembro de retención situado en la admisión durante el tapado. El retenedor puede incluir una clavija que se extiende radialmente hacia fuera desde la admisión y acoplada en una apertura en el miembro de retención, y el dispositivo de colocación incluye un accionador acoplado a la clavija y adaptado para mover la clavija en las direcciones longitudinales. El procedimiento puede incluir adicionalmente mover el accionador en al menos una de las direcciones longitudinales para ajustar la posición longitudinal del miembro de retención con respecto a la admisión.

Un procedimiento ejemplar de colocación de válvula protésica incluye proporcionar una válvula protésica que tiene al

menos un miembro de retención en un extremo del mismo y un stent auto-expandible que tiene una pluralidad de riorstras, montar la válvula en un compartimento de un dispositivo de colocación, incluyendo el dispositivo de colocación un eje, una cubierta alargada que rodea una porción longitudinal del eje y deslizable en direcciones longitudinales con respecto a la válvula, un retenedor situado en un extremo del compartimento y que tiene un rebaje  
5 opuesto al compartimento y que se extiende longitudinalmente desde un extremo abierto hasta un extremo cerrado, y al menos una admisión en el retenedor, estando la válvula montada en el compartimento con el miembro de retención situado en la admisión y con una de las riorstras situada en el rebaje, insertando el dispositivo de colocación en un paciente para colocar la válvula en una ubicación diana, y desplegando la válvula deslizando la cubierta en una primera de las direcciones longitudinales con respecto a la válvula, forzando la etapa de despliegue  
10 al acoplamiento de una de las riorstras con el rebaje de tal forma que no se ejerce una fuerza longitudinal en el miembro de retención.

La admisión puede incluir al menos un saliente que define un cuello estrecho en la admisión. El procedimiento puede incluir adicionalmente el tapado de la válvula deslizando la cubierta en una segunda de las direcciones longitudinales  
15 con respecto a la válvula opuesta a la primera dirección longitudinal, por lo que un acoplamiento del miembro de retención con el saliente mantiene el miembro de retención situado en la admisión durante el tapado.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 Ahora se analizarán diversas realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan únicamente algunas realizaciones de la invención y, por lo tanto, con se consideran limitantes de su alcance.

La figura 1A es una vista lateral de un dispositivo de colocación transfemoral para una válvula cardiaca protésica  
25 plegable;

la figura 1B es una sección transversal longitudinal del retenedor del dispositivo de colocación representado en la figura 1A, mostrado sin el extremo cónico proximal y la cubierta distal;

30 la figura 2A es una vista lateral de un dispositivo de colocación transapical para una válvula cardiaca protésica plegable;

la figura 2B es una vista lateral del retenedor del dispositivo de colocación de la figura 2A;

35 la figura 2C es una vista lateral ampliada de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de la figura 2A;

la figura 3 es una sección transversal longitudinal de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de la figura 1A;  
40

la figura 4 es una sección transversal longitudinal de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de la figura 1A;

la figura 5A es una vista en perspectiva lateral de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de la figura 1A, mostrado manteniendo un stent en un estado comprimido en el interior de una cubierta distal;  
45

la figura 5B es una vista en perspectiva lateral ampliada de una porción del retenedor representado en la figura 5A;

50 la figura 6A es una vista lateral de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2A, mostrado manteniendo un stent;

la figura 6B es una vista en perspectiva del retenedor representado en la figura 6A, mostrado con un cono de retenedor;

55 la figura 6C es una vista desarrollada del retenedor representado en la figura 6B;

la figura 7 es una vista lateral de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2A, mostrado manteniendo un stent;

la figura 8 es una vista lateral de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2A, mostrado manteniendo un stent;

5 la figura 9 es una vista lateral de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2A, mostrado manteniendo un stent; y

la figura 10 es una vista lateral de otra realización de un retenedor adecuado para su uso en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2A, mostrado manteniendo un stent.

10

### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Como se usa en este documento, los términos "proximal" y "distal" se tomarán como relativos a un cirujano que usa los dispositivos de colocación desvelados. "Proximal" se entenderá como relativamente cerca de un cirujano y 15 "distal" se entenderá como relativamente más lejos del cirujano.

Haciendo referencia a la figura 1A para ilustrar la estructura y función de la presente invención, una primera realización de un dispositivo de colocación 10 tiene una punta distal 12 y un conjunto de catéter 14 que se extiende desde la punta distal 12 hasta un extremo proximal (no mostrado) que incluye un mango (no mostrado) para que un usuario controle el dispositivo de colocación 10. El dispositivo de colocación 10 es un dispositivo de colocación transfemoral ejemplar para una válvula cardíaca protésica plegable.

Aunque el dispositivo de colocación 10 es un dispositivo de colocación transfemoral, los retenedores de la invención mostrados y descritos en esta solicitud pueden configurarse para usarse con un dispositivo de colocación transapical (por ejemplo, el dispositivo 10' mostrado en las figuras 2A y 2B) u otros tipos de dispositivos de colocación tipo tubo para stents plegables.

El conjunto de catéter 14 incluye una cubierta 22 que se extiende desde el mango hacia la punta distal 12, un eje interno hueco 24 situado en el interior de la cubierta 22 y que se extiende desde el mango hasta la punta distal 12, y 30 un compartimento receptor de válvula 28 configurado para recibir una válvula protésica para su colocación en el interior de un paciente.

El compartimento receptor de válvula 28 se configura para recibir una válvula cardíaca protésica plegable (por ejemplo, se muestran porciones de stent de válvulas protésicas plegables en las figuras 5A, 6A y 7-10). El 35 compartimento receptor de válvula 28 incluye un retenedor 30 situado en el interior de la cubierta 22, un extremo cónico proximal 31 adyacente al retenedor 30, y un extremo cónico distal 32 separado del retenedor 30. El extremo cónico 32 se une al eje interno 24 en un extremo del compartimento receptor de válvula 28, y el extremo cónico 31 y el retenedor 30 se unen a un miembro de refuerzo 25 montado en el eje interno 24 en el otro extremo del compartimento receptor de válvula 28. Preferiblemente, el eje interno 24 y el miembro de refuerzo 25 tienen el 40 mismo diámetro interno, adaptado para recibir un alambre guía (no mostrado). Como alternativa, en cualquiera de las realizaciones del dispositivo de colocación descritas en este documento, el eje interno 24 y el miembro de refuerzo 25 pueden ser un único eje unitario. Para la colocación en un paciente, una válvula plegable se carga en el compartimento receptor de válvula 28 alrededor del eje interno 24 y entre los extremos cónicos 31 y 32, y la porción de stent de la válvula se acopla al retenedor 30.

45

Haciendo referencia a la figura 1B, el retenedor 30 incluye una pieza externa 40, una pieza de soporte 42 situada adyacente a la pieza externa 40, y una pieza interna 50 que se acopla a la pieza externa 40 para que pueda girarse con respecto a la misma. La pieza externa 40 define una o más admisiones 36, estando cada admisión 36 situada en el borde de retención 34 de la pieza externa 40 y configurada para recibir un miembro de retención 50 correspondiente de una porción de porción de stent de la válvula plegable (véase, por ejemplo, el miembro de retención 4 en la figura 6A). Cada admisión 36 tiene preferiblemente una forma similar y un tamaño ligeramente mayor que un miembro de retención de stent convencional para capturar el mismo fácilmente, pero sólo con una pequeña cantidad de desahogo entre los mismos. La formación de las admisiones 36 con una forma y tamaño adecuados impide un movimiento longitudinal de la válvula dentro del compartimento receptor de válvula 28, tal 55 como durante procedimientos de despliegue o recolocación de la cubierta.

En la realización mostrada en la figura 1B, la pieza externa 40 y la pieza de soporte 42 se unen entre sí (por ejemplo, a través de soldadura o cualquier otra técnica de unión conocida) de manera que puedan girarse juntas con respecto a la pieza interna 50. En otras realizaciones (tal como la realización mostrada en la figura 4), la pieza

externa y la pieza de soporte pueden girarse una con respecto a la otra. Por ejemplo, la pieza de soporte puede unirse a la pieza interna, de tal forma que la pieza externa puede girar con respecto a tanto la pieza de soporte como la pieza interna.

5 La pieza interna 50 incluye un anillo anular 52 que está adaptado para encajar en una ranura circunferencial correspondiente 44 definida en la pieza externa 40. El anillo 52 y la ranura 44 se configuran de tal forma que la pieza externa 40 y la pieza de soporte 42 pueden girar libremente sobre la pieza interna 50 pero no se deslizan longitudinalmente ninguna cantidad significativa con respecto a la pieza interna. En las realizaciones mostradas, se permite una pequeña cantidad de movimiento longitudinal entre la pieza externa 40 y la pieza interna 50 para  
10 minimizar fuerzas de frenado por fricción entre estos elementos, pero el anillo 52 y la ranura 44 retienen la pieza externa 40 y la pieza de soporte 42 en la pieza interna 50 durante el uso del retenedor 30.

Para cargar el dispositivo de colocación 10 con una válvula protésica plegable, un usuario fija la porción de stent de la válvula protésica a la pieza externa 40 y comprime o prensa la válvula hasta que se encaja en el interior de la  
15 cubierta 22, que mantiene la válvula en un estado comprimido hasta que el usuario decide desplegar la válvula. Cuando la válvula se despliega posteriormente sacándola de la cubierta, el stent se auto-expande y se desacopla por último de la pieza externa 40. Si la válvula no se ha desplegado completamente, es decir, si una porción de la válvula permanece en un estado plegado bajo la cubierta 22, la válvula puede recolocarse en la cubierta deslizando la cubierta de vuelta sobre la porción del stent que se ha expandido, replegando así la porción expandida del stent.  
20

Independientemente de si una válvula se va a colocar por vía transapical o transfemoral en un paciente para reemplazar una válvula nativa (por ejemplo, la válvula aórtica del paciente), la porción de stent de la válvula se fija preferiblemente al retenedor mediante miembros de retención que sobresalen del extremo del stent que está opuesto al extremo en el que se sitúa la válvula (es decir, los miembros de retención sobresalen del lado aórtico del  
25 stent). Preferiblemente, los miembros de retención se sitúan en el extremo de la válvula que se desplegará por último, es decir, el extremo de la válvula que se cubrirá por la cubierta será el más largo.

Por ejemplo, en un dispositivo de colocación de válvula aórtica protésica transfemoral (por ejemplo, el dispositivo 10 mostrado en la figura 1A), el borde de retención 34 de la pieza externa 40 se sitúa en el extremo distal de la pieza  
30 externa, y la cubierta 22 se desplaza en una dirección proximal para quitar la cubierta y desplegar la válvula, con el extremo distal de la válvula sacado de la cubierta en primer lugar.

El borde de retención 34 de la pieza externa 40 puede tener un borde externo biselado, lo que puede ayudar a reducir las fuerzas fraccionales que actúan entre la cubierta 22 y la pieza externa 40 durante el destapado y el  
35 tapado de la cubierta. El borde de retención de cualquiera de las realizaciones del retenedor desveladas en este documento puede tener bordes externos biselados.

Cuando el dispositivo de colocación 10 que se usa para colocar una válvula plegable en un paciente, la capacidad de la pieza externa 40 para girar libremente sobre la pieza interna 50 puede permitir que la pieza externa 40 se  
40 mueva a una posición circunferencial que minimiza las fuerzas de torsión experimentadas por un stent que se acopla a las admisiones 36.

Por ejemplo, según el dispositivo de colocación 10 avanza hacia el interior de un paciente, tal como a través de la arteria femoral hacia la aorta, la porción de stent de la válvula protésica puede retorcerse sobre su eje longitudinal  
45 con respecto al retenedor 30 debido a la maniobra del dispositivo de colocación a través de la vasculatura, aplicando así un esfuerzo de torsión tanto con respecto al stent como con respecto a los miembros de retención del stent que se acoplan a las admisiones 36. Sin embargo, según la pieza externa 40 gira libremente, estos esfuerzos de torsión harán que la pieza externa gire con respecto a la pieza interna 50 y la cubierta 22, liberando las fuerzas de torsión que actúan sobre el stent y sus miembros de retención.  
50

Haciendo referencia a la figura 2A, una segunda realización de un dispositivo de colocación 10' tiene una punta distal 12 y un conjunto de catéter 14' que se extiende desde la punta distal 12 hasta un extremo proximal (no  
mostrado) que incluye un mango (no mostrado) para que un usuario controle el dispositivo de colocación 10'. El dispositivo de colocación 10' es un dispositivo de colocación transapical ejemplar para una válvula cardiaca protésica  
55 plegable.

El conjunto de catéter 14' incluye una cubierta proximal 20 que se extiende desde el mango hacia la punta distal 12, una cubierta distal 22' que se extiende desde la punta distal 12 hacia el mango, un tubo hueco 26 que se extiende de forma deslizable desde el extremo proximal a través de la cubierta proximal 20 y se fija a la cubierta distal 22' en la

punta distal 12 del dispositivo de colocación 10', y un compartimento receptor de válvula 28' configurado para recibir una válvula protésica para su colocación en el interior de un paciente.

El compartimento receptor de válvula 28' se configura para recibir una válvula cardiaca protésica plegable. El 5 compartimento receptor de válvula 28' incluye un extremo cónico proximal 31' en el extremo distal de la cubierta proximal 20, un extremo cónico distal 32' separado del extremo cónico proximal, y un retenedor 30' situado adyacente al extremo cónico distal 32' y en el interior de la cubierta distal 22'. Un eje interno hueco 24' se conecta en un extremo al extremo cónico proximal 31' y en el otro extremo al extremo cónico distal 32', y recibe de forma deslizable el tubo hueco 26 a través de los mismos. Para su colocación en un paciente, se carga una válvula 10 plegable en el compartimento receptor de válvula 28' alrededor del eje interno 24' y entre los extremos cónicos 31' y 32', y la porción de stent de la válvula se acopla al retenedor 30'.

Haciendo referencia a la figura 2B, el retenedor 30' incluye una pieza externa 40, una pieza de soporte 42 situada adyacente a la pieza externa 40, y una pieza interna (no mostrada, pero fijada al exterior del eje interno 24') que se 15 acopla a la pieza externa 40 para poder girarse con respecto a la misma. La pieza externa 40 define una o más admisiones 36, estando cada admisión 36 situada en el borde de retención 34 de la pieza externa 40 y configurada para recibir un miembro de retención correspondiente de la porción de stent de una válvula protésica plegable. Cada admisión 36 tiene preferiblemente una forma similar y un tamaño ligeramente mayor que un miembro de retención de stent convencional para capturar el mismo fácilmente, pero únicamente con una pequeña cantidad de desahogo 20 entre los mismos.

En un dispositivo de colocación de válvula aórtica protésica transapical (por ejemplo, el dispositivo 10' mostrado en las figuras 2A y 2B), el borde de retención 34 se sitúa en el extremo proximal de la pieza externa 40, y la cubierta distal 22' se mueve en una dirección distal para destapar y desplegar la válvula, con el extremo proximal de la 25 válvula destapado en primer lugar.

Haciendo referencia a la figura 2C, un retenedor 30" adecuado para su uso en el dispositivo de colocación 10' mostrado en la figura 1A o el dispositivo de colocación 10' mostrado en la figura 2A incluye una pieza externa 30 alternativa 40" que tiene una o más admisiones 36", estando cada admisión 36" situada en el borde de retención 34 30 de la pieza externa 40" y configurada para recibir un miembro de retención correspondiente de la porción de stent de una válvula protésica plegable.

En comparación con las admisiones 36 mostradas en las figuras 1A y 2B, cada admisión 36" mostrada en la figura 2C se estrecha según alcanza el borde de retención 34, de tal forma que el extremo de la admisión 36" que está 35 más lejos del borde de retención 34 es más ancho que la porción de la admisión 36" que está más cerca del borde de retención 34. La forma ahusada de las admisiones 36" mostradas en la figura 2C puede permitir que un usuario cargue más fácilmente los miembros de retención de un stent en el retenedor 30", en comparación con la forma de las admisiones 36 mostradas en las figuras 1A y 2B. Pueden usarse las admisiones 36" que tienen una forma ahusada en cualquiera de las realizaciones de retenedor desveladas en este documento.

Haciendo referencia a la figura 3, otra realización de un retenedor 30a adecuado para su uso en el dispositivo de colocación 10' mostrado en la figura 1A incluye una pieza externa 40a que se acopla a una pieza interna 50a para que pueda girarse con respecto a la misma. La pieza externa 40a define una o más admisiones 36, estando cada admisión 36 situada en el borde de retención 34 de la pieza externa 40a y configurada para recibir un miembro de 45 retención correspondiente de la porción de stent de una válvula plegable. El retenedor 30a se fija a un miembro de refuerzo 25 montado en el eje interno hueco 24.

La pieza externa 40a en el retenedor 30a tiene una forma que se asemeja a la forma combinada de la pieza externa 40 y la pieza de soporte 42 del retenedor 30. La pieza interna 50a incluye un anillo anular 52a que se adapta para 50 encajar en una ranura circunferencial correspondiente 44a definida en la pieza externa 40a. De forma análoga al retenedor 30 mostrado en la figura 1B, el anillo y la construcción de ranura permite que la pieza externa 40a gire libremente sobre la pieza interna 50a pero no se desliza longitudinalmente ninguna cantidad significativa con respecto a la pieza interna 50a.

Haciendo referencia a la figura 4, una realización adicional de un retenedor 30b adecuado para su uso en el dispositivo de colocación 10' mostrado en la figura 1A incluye una pieza interna 50b, una pieza externa 40b acoplada de forma giratoria a la pieza interna, y una pieza de soporte 42b situada adyacente a la pieza externa 40b y acoplada de forma fija a la pieza interna. Como resultado, según la pieza externa 40b gira con respecto a la pieza interna 50b, también girará con respecto a la pieza de soporte 42b. La pieza externa 40b incluye una o más 55



admisiones 36, cada una de las cuales se sitúa en el borde de retención 34 de la pieza externa y configurada para recibir un miembro de retención correspondiente de la porción de stent de una válvula plegable. El retenedor 30b se fija a un miembro de refuerzo 25 montado en el eje interno hueco 24.

- 5 La pieza interna 50b incluye un anillo anular 52b que se adapta para encajar en una ranura circunferencial correspondiente 44b definida en la pieza externa 40b. De forma similar al retenedor 30 mostrado en la figura 1B, el anillo 52b y la ranura 44b se configuran para permitir que la pieza externa 40b gire libremente sobre la pieza interna 50b pero no se deslice longitudinalmente ninguna cantidad significativa con respecto a la pieza interna.
- 10 Haciendo referencia ahora a las figuras 5A y 5B, todavía otra realización de un retenedor 30c adecuado para su uso en el dispositivo de colocación 10 mostrado en la figura 1A incluye una pieza externa 40c, una pieza de soporte 42c situada adyacente a la pieza externa 40c, y una pieza interna 50c que se acopla de forma giratoria a la pieza externa 40c. La pieza de soporte 42c puede fijarse a la pieza externa 40c para que pueda girar con respecto a la pieza interna 50c, o unirse de forma fija a la pieza interna 50c de manera que haya un movimiento giratorio relativo entre la
- 15 pieza externa 40c y la pieza de soporte 42c. La pieza externa 40c incluye una o más admisiones 36c, estando cada una situada en el borde de retención 34 de la pieza externa 40c.

De forma similar al retenedor 30 mostrado en la figura 1B, el retenedor 30c incluye una configuración de anillo y de ranura (no mostrada) que permite que la pieza externa 40c gire libremente sobre la pieza interna 50c pero impide un

20 movimiento longitudinal significativo entre las dos.

La porción de stent 1 de una válvula plegable se muestra acoplada al retenedor 30c. La porción de stent 1 incluye una pluralidad de riostras de stent 2 que definen celdas 3 entre las mismas. Al menos un miembro de retención 4 se extiende desde un extremo de la porción de stent 1. Cada miembro de retención 4 incluye una apertura 5. Como se

25 ha mencionado anteriormente con respecto al retenedor 30, independientemente de si una válvula se va a colocar por vía transapical o transfemoral en un paciente para reemplazar una válvula nativa (por ejemplo, la válvula aórtica del paciente), el stent 1 que contiene la válvula se fija preferiblemente al retenedor 30c mediante miembros de retención 4 que sobresalen del extremo del stent 1 que está opuesto al extremo en el que se sitúa la válvula (es decir, los miembros de retención 4 sobresalen del lado aórtico del stent 1).

30 En el retenedor 30c, la posición de los miembros de retención 4 en las admisiones 36c puede ajustarse independientemente de forma longitudinal por el usuario. Es decir, una o más admisiones 36c incluyen una clavija 60 que puede deslizarse manualmente en la admisión en la dirección longitudinal del stent 1. Preferiblemente, cada una de las admisiones 36c incluye una clavija deslizable de este tipo 60. Cada clavija 60 se acopla a un cable accionador

35 64 que puede jarse o empujarse independientemente por un usuario para deslizar la clavija a lo largo de una ranura longitudinal 62. Los miembros de retención 4 del stent 1 se acoplan al retenedor 30c insertando el mismo en una admisión correspondiente 36c con la clavija 60 de la misma insertada a través de la apertura 5 del miembro de retención. Por lo tanto, tirando del cable accionador correspondiente 64 de forma proximal o empujando el cable de forma distal, un usuario puede ajustar la posición longitudinal de la clavija 60 de cada admisión 36c, y con esto, la

40 posición longitudinal del miembro de retención correspondiente 4.

Cuando el dispositivo de colocación 10 que se usa para colocar una válvula plegable en un paciente, la válvula puede erguirse en un ángulo con respecto al retenedor 30c y las admisiones 36c del mismo, y como resultado, puede no liberarse fácilmente del mismo. La capacidad de ajustar independientemente la posición longitudinal de

45 cada miembro de retención 4 con respecto al retenedor 30c puede permitir que la válvula se estreche para facilitar su liberación del dispositivo de colocación 10.

Por ejemplo, según el dispositivo de colocación 10 avanza hasta el paciente, tal como a través de la arteria femoral hacia la aorta, la porción de stent de la válvula protésica puede retorcerse sobre su eje longitudinal con respecto al

50 retenedor 30c debido a la maniobra del dispositivo de colocación a través de la vasculatura, aplicando así un esfuerzo de torsión tanto al stent como a los miembros de retención del stent que se acoplan a las admisiones 36c. Sin embargo, según la pieza externa 40c gira libremente, estos esfuerzos de torsión harán que la pieza externa gire con respecto a la pieza interna 50c y la cubierta 22, liberando las fuerzas de torsión que actúan sobre el stent y sus miembros de retención. Si el usuario detecta el esfuerzo en el stent 1 o un desalineamiento del stent 1 con respecto

55 al retenedor 30c, impidiendo potencialmente que la válvula se despliegue por completo o que se dañen los miembros de retención 4, el usuario puede ajustar independientemente la posición longitudinal de uno o más miembros de retención 4 con respecto al retenedor 30c y las admisiones 36c del mismo, alineando de nuevo el stent y permitiendo una liberación continuada de la válvula.

Aunque el retenedor 30c que tiene la capacidad de ajustar independientemente de forma longitudinal la posición de los miembros de retención 4 en las admisiones 36c se muestra y se describe con referencia a las realizaciones de retenedor giratorio mostradas en las figuras 1A a 4, la capacidad de ajustar independientemente de forma longitudinal la posición de los miembros de retención 4 en las admisiones 36c pueden incorporarse en las realizaciones mostradas en las figuras 6A a 10 que incluyen la característica en la que la longitud de las admisiones son mayores que una longitud de los miembros de retención respectivos en la dirección longitudinal.

Haciendo referencia ahora a las figuras 6A-6C, una realización adicional más de un retenedor 30d adecuado para su uso en los dispositivos de colocación 10 y 10' mostrado en las figuras 1A y 2A incluye una pieza interna 50d, una pieza externa 40d que se acopla de forma giratoria a la pieza interna, y una pieza de soporte 42d acoplada a la pieza interna adyacente a la pieza externa 40d. La pieza de soporte 42d puede fijarse a la pieza externa 40d para poder girarse con respecto a la pieza interna 50d, o se une de forma fija a la pieza interna 50d de manera que pueda haber un movimiento giratorio relativo entre la pieza externa 40d y la pieza de soporte 42d. La capacidad de la pieza externa 40d para girar libremente con respecto a la pieza interna 50d puede proporcionar los efectos de reducción de esfuerzo del stent beneficiosos que se han analizado anteriormente con respecto a las realizaciones de las figuras 1-5.

Aunque la pieza externa 40d se describe en este documento como acoplado de forma giratoria a la pieza interna 50d, en algunas realizaciones, la pieza externa 40d puede fijarse a la pieza interna 50d. Las otras características del retenedor 30d (por ejemplo, los rebajes 38) pueden incluirse en las realizaciones en las que la pieza externa 40d está fija o giratoria con respecto a la pieza interna 50d. De forma análoga, las piezas externas mostradas en las figuras 7-10 pueden estar fijas o giratorias con respecto a las piezas internas correspondientes en las figuras.

En un dispositivo de colocación transfemoral, tal como el dispositivo 10 mostrado en la figura 1A, el retenedor 30d puede situarse adyacente a un extremo cónico proximal 31d que es adecuado para acoplarse al eje interno 24 del dispositivo de colocación. Por otro lado, en un dispositivo de colocación transapical, tal como el dispositivo 10' mostrado en la figura 2A, el retenedor 30d puede situarse adyacente a un extremo cónico distal 32d que es adecuado para su acoplamiento al eje interno 24' del dispositivo de colocación.

La pieza externa 40d incluye una o más admisiones 36d, extendiéndose cada una desde el borde de retención 34 de la pieza externa 40d y configurada para recibir un miembro de retención correspondiente 4 de la porción de stent de una válvula protésica plegable. Cada admisión 36d tiene una forma alargada, con salientes 37d que se proyectan entre sí para definir un cuello estrecho 39d que limita el movimiento longitudinal de un miembro de retención correspondiente 4 hacia el borde de retención 34. El cuello 39d se sitúa en la admisión 36d para definir un alojamiento 41d separado del borde de retención 34. Como puede observarse en la figura 6A, el alojamiento 41d tiene una longitud en la dirección longitudinal que es sustancialmente mayor que el tamaño del miembro de retención 4.

Aunque se muestran tres admisiones 36d en la realización de la figura 6C, el retenedor 30d (y cada uno de los demás retenedores desvelados en este documento) puede tener cualquier número de admisiones, incluyendo, por ejemplo, uno, dos, cuatro, seis u ocho admisiones. Además, cada admisión 36d (y cada una de las demás admisiones desveladas en este documento) puede tener únicamente un unido saliente 37d que define un cuello 39d, o cualquier número de salientes mayor de dos. Aunque se describen tres miembros de retención 4 como acoplados en las tres admisiones respectivas 36d en esta realización (y en las otras realizaciones descritas en este documento), los retenedores descritos en este documento pueden usarse con stents 1 que tienen cualquier número de miembros de retención 4, incluyendo, por ejemplo, uno, dos, cuatro, seis u ocho miembros de retención.

La pieza externa 40d incluye adicionalmente uno o más rebajes 38 que se extienden hacia dentro desde el borde de retención 34 y configurados para recibir la unión con forma de V formada por las riostras 2 en el extremo del stent 1. Los rebajes 38 proporcionan un límite al movimiento longitudinal de una riostra de stent correspondiente 2 con respecto al borde de retención 34. Además, los rebajes 38 fijan las posiciones circunferenciales de las riostras del stent 2, impidiéndoles que se solapen entre sí y enredándose de otro modo durante la colocación y el despliegue de la válvula protésica.

Con una válvula protésica montada en el retenedor 30d, como se muestra en la figura 6A, los miembros de retención 4 se separarán de la pared final 43 del alojamiento 41d. Sin embargo, aunque desarrollan alguna fuerza longitudinal que tiende a empujar la válvula protésica contra el retenedor 30d, el acoplamiento de las riostras del stent 2 en los rebajes 38 impedirá el movimiento longitudinal de la válvula protésica con respecto al retenedor. Como resultado, los miembros de retención 4 permanecerán separados de las paredes finales 43 de los alojamientos 41d, y la fuerza

compresiva entre el stent 1 de la válvula protésica y el retenedor 30d no se localizará en los miembros de retención, sino que se distribuirá sustancialmente de forma uniforme alrededor de la circunferencia del stent a través de las riostras del stent 2. Considerando lo anterior, se apreciará que los rebajes 38 pueden tener generalmente forma de U como se muestra en la figura 6C, o pueden tener cualquier otra forma que pueda recibir una riostra del stent correspondiente 2 y sirva a los fines recién descritos.

De forma análoga al retenedor 30 mostrado en la figura 1B, el retenedor 30d incluye una configuración de anillo anular y ranura que permite que la pieza externa 40d gire libremente alrededor de la pieza interna 50d pero impide que la pieza externa se mueva longitudinalmente con respecto a la pieza interna.

10

Durante el destape del stent 1 para desplegar una válvula plegable hasta una ubicación deseada en un paciente, los rebajes 38 del retenedor 30d pueden dirigir las fuerzas que actúan entre el retenedor y el stent sobre las riostras del stent 2 que no soportan los miembros de retención 4 como se ha descrito anteriormente, en lugar de sobre los propios miembros de retención 4. Como resultado, estas fuerzas se distribuyen de forma más uniforme alrededor de la circunferencia del stent 1. Esto puede impedir que los miembros de retención 4 o las riostras del stent 2 que soportan los miembros de retención 4 se dañen o se deformen.

15

Por ejemplo, el destape de la válvula protésica producirá fuerzas de fricción entre la cubierta 22 ó 22' (véanse las figuras 1A y 2A) y el stent 1 que empujará o tirará del stent 1 de forma longitudinal contra el retenedor 30d. Esta fuerza longitudinal obligará a las riostras del stent 2 a acoplarse con la parte inferior de los rebajes 36, mientras que los miembros de retención 4 permanecen separados de los extremos 43 de los alojamientos 41d, impidiendo así la aplicación de una fuerza de empuje sobre los miembros de retención.

20

Durante el tapado de la válvula protésica, por ejemplo, cuando un usuario decide que la colocación de la válvula en el paciente tiene que ajustarse, se producirán fuerzas fraccionales entre la cubierta 22 ó 22' y el stent 1 que tenderán a empujar o tirar del stent 1 fuera del acoplamiento con el retenedor 30d. En tal caso, se impide que los miembros de retención 4 se muevan más allá de los extremos 43 de los alojamientos 41d por los salientes 37.

25

Todavía otra realización de un retenedor 30e se muestra en la figura 7. El retenedor 30e es adecuado para su uso en los dispositivos de colocación 10 y 10' mostrados en las figuras 1A y 2A, respectivamente. El retenedor 30e es sustancialmente el mismo que el retenedor 30d que se ha descrito anteriormente. Sin embargo, en lugar de tener una pared final en el extremo del alojamiento 41e a distancia del borde de retenedor 34, tal como la pared final 43 del retenedor 30d, los alojamientos 41e tienen un extremo abierto. Se apreciará a partir de la descripción anterior que los miembros de retención 4 no entran en contacto con la pared final 43 del retenedor 30d durante el uso del dispositivo de despliegue para desplegar o tapan una válvula protésica. Por consiguiente, la pared final 43 no es necesaria y se ha eliminado del retenedor 30e.

30

La figura 8 ilustra una realización adicional más de un retenedor 30f adecuado para su uso en los dispositivos de colocación 10 y 10' mostrados en las figuras 1A y 2A, respectivamente. El retenedor 30f es sustancialmente similar al retenedor 30e que se ha descrito anteriormente, excepto para la eliminación de los rebajes 38 que se extienden hacia dentro desde el borde de retención 34. Por lo tanto, en el retenedor 30f, el borde de retención 34 de la pieza externa 40f proporciona un límite con respecto al movimiento longitudinal de las riostras del stent 2 durante el destape o despliegue de la válvula protésica en un paciente. Sin embargo, ya que el borde de retención 34 no captura las riostras del stent 2 de forma individual, el retenedor 30f no puede impedir que las riostras del stent se solapen entre sí y se enreden de otro modo durante el uso del dispositivo de colocación para colocar y desplegar la válvula protésica.

40

Todavía otra realización de un retenedor 30g se muestra en la figura 9. El retenedor 30g es adecuado para su uso en los dispositivos de colocación 10 y 10' mostrados en las figuras 1A y 2A, respectivamente. El retenedor 30g es sustancialmente similar a los retenedores 30d y 30e que se han descrito anteriormente, pero difiere en la configuración de la pieza externa 40g, y en particular, en la configuración de las admisiones 36g. En lugar de tener admisiones que encajen estrechamente en los miembros de retención 4 en la dirección circunferencial pero que tienen exceso de espacio libre en la dirección longitudinal como con las admisiones 36d y 36e, las admisiones 36g se sobredimensionan tanto en la dirección longitudinal como en la dirección circunferencial. A este respecto, las admisiones 36g pueden sobredimensionarse con respecto a los miembros de retención 4 en la dirección circunferencial en cualquier cantidad, tal como, por ejemplo, 1,5, 3 y 4 veces la dimensión del miembro de retención 4 en la dirección circunferencial. Se prefiere una dimensión circunferencial que es al menos aproximadamente dos veces la dimensión correspondiente de los miembros de retención 4. La gran sobredimensión de las admisiones 36g facilita el montaje de la porción de stent de una válvula protésica dentro del compartimento receptor de válvula 28 ó

50

55

28' y puede facilitar el despliegue de la válvula protésica minimizando la posibilidad de que los miembros de retención 4 no puedan liberarse por las admisiones.

5 Se muestra otra realización de un retenedor 30h adecuado para su uso en los dispositivos de colocación 10 y 10' en la figura 10. El retenedor 30h es similar al retenedor 30f que se ha descrito anteriormente, pero combina características de ese retenedor con características del retenedor 30g que también se ha descrito anteriormente. Es decir, el retenedor 30h tiene un borde de retención 34 que carece de los rebajes 38 que se extienden hacia dentro desde el mismo, al igual que retenedor 30f. Por consiguiente, el borde de retención 34 de la pieza externa 40h limita el movimiento longitudinal de las riostras del stent 2 durante el destape o despliegue de una válvula protésica. Sin embargo, en lugar de tener admisiones que encajen estrechamente a los miembros de retención 4 en la dirección circunferencial como en el retenedor 30f, el retenedor 30h tiene una única región de admisión 36h que básicamente elimina cualquier estructura que residirá entre los miembros de retención 4 cuando la válvula protésica se monta en el retenedor. Por lo tanto, en el retenedor 30h, las únicas estructuras que fijan la posición de la válvula protésica con respecto al retenedor en la dirección circunferencial son los cuellos 39h que se extienden desde el borde de retención 34 hasta la región de admisión 36h. No obstante, el acoplamiento de las riostras del stent 2 con el borde de retención 34 y el acoplamiento de los miembros de retención 4 con los cuellos 39h impide sustancialmente el movimiento longitudinal de la válvula protésica con respecto al retenedor 30h.

20 Aunque las diversas realizaciones de retenedor se han descrito aquí en relación con la retención para el despliegue de una válvula protésica que tiene una estructura de stent plegable, cada una de las realizaciones de retenedor puede usarse para otros fines. En particular, las diversas realizaciones de retenedores pueden usarse para retener stents plegables convencionales que no contienen una válvula.

25 Aunque la invención en este documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares en las que el extremo anular de una válvula protésica se despliega en primer lugar, se entenderá que la invención contempla realizaciones en las que el extremo aórtico de una válvula se despliega en primer lugar. En dichas realizaciones (no mostradas), los miembros de retención pueden sobresalir del extremo anular de la porción de stent de la válvula para su acoplamiento con un retenedor del dispositivo de colocación, de tal forma el extremo aórtico del stent está separado del retenedor y puede descubrirse en primer lugar. En todavía otras realizaciones (no mostradas), los miembros de retención pueden sobresalir tanto del extremo aórtico como el extremo anular de la porción de stent de la válvula para su acoplamiento con un retenedor.

35 Aunque la invención en este documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se entenderá que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se entenderá que pueden hacerse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden preverse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

40 Se apreciará que las diversas reivindicaciones dependientes y las características expuestas en las mismas pueden combinarse de diferentes maneras que las presentadas en las reivindicaciones iniciales. También se apreciará que las características descritas en relación con las realizaciones individuales pueden compartirse con otras de las realizaciones descritas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para la colocación de un dispositivo médico implantable, comprendiendo el sistema un dispositivo de colocación (10) para un dispositivo médico implantable que tiene al menos un miembro de retención (4) en un extremo del mismo, comprendiendo el dispositivo de colocación:
- 5 un eje (24) que se extiende en una dirección longitudinal;
- una cubierta alargada (22) que rodea una porción longitudinal del eje, deslizándose la cubierta con respecto al eje en la dirección longitudinal;
- 10 un compartimento (28) definido en el interior de la cubierta y adaptado para recibir el dispositivo médico (1) en una condición montada, caracterizado porque tiene
- 15 un retenedor (30) situado en un extremo del compartimento (28), incluyendo el retenedor una pieza interna (50) y una pieza externa (40) montada en la pieza interna con el fin de que pueda girarse alrededor de la pieza interna y con un movimiento limitado con respecto a la pieza interna en la dirección longitudinal; y
- al menos una admisión (36) en el retenedor (30) adaptada para recibir el miembro de retención (4) del dispositivo médico (1) en la condición montada,
- 20 en el que la pieza externa (40) tiene un borde de retención (34) opuesto al compartimento (28) y la admisión (36) tiene una primera región dimensionada para recibir el miembro de retención (4), incluyendo la admisión al menos un saliente que define un cuello estrecho entre la primera región y el borde de retención.
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo médico incluye un stent auto-expandible (1) que tiene una pluralidad de riostras (2) y la pieza externa tiene al menos un rebaje que se extiende en la dirección longitudinal desde un extremo abierto en el borde de retención (34) hasta un extremo cerrado, estando el rebaje adaptado para recibir una de la pluralidad de riostras en un extremo del stent en la condición montada.
- 30 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la admisión (36) tiene una longitud en la dirección longitudinal de tal forma que en la condición montada la una de la pluralidad de riostras (2) entra en contacto con el extremo cerrado del rebaje, mientras que el miembro de retención (4) se separa de un extremo cerrado de la admisión (36).
- 35 4. El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- un dispositivo médico implantable montado en el compartimento (28), teniendo el dispositivo médico al menos un miembro de retención (4) en un extremo del mismo, estando el miembro de retención situado en la admisión (36).
- 40 5. El sistema de la reivindicación 1 ó 4, en el que una de la pieza externa (40) y la pieza interna (50) incluye una ranura que se extiende de forma circunferencial (44) y otra de la pieza externa y la pieza interna incluye un anillo anular (52) montado en la ranura y que permite que la pieza externa gire sobre la pieza interna.
- 45 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el retenedor (30) incluye adicionalmente una pieza de soporte (42) montada en la pieza interna (50) y conectada de forma fija a la pieza externa (40), por lo que la pieza externa y la pieza de soporte puedan girarse juntas sobre la pieza interna.
7. El sistema de la reivindicación 4, en el que el dispositivo médico incluye un stent auto-expandible (1) que tiene una pluralidad de riostras (2) y la pieza externa (40) tiene al menos un rebaje que se extiende en la dirección longitudinal desde un extremo abierto en el borde de retención (34) hasta un extremo cerrado, estando una de la pluralidad de riostras en un extremo del stent montada en el rebaje.
- 50 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que la admisión (36) tiene una longitud en la dirección longitudinal de tal forma que la una de la pluralidad de riostras (2) entra en contacto con el extremo cerrado del rebaje, mientras que el miembro de retención (4) se separa de un extremo cerrado de la admisión (36).
9. El sistema de la reivindicación 4, que comprende adicionalmente:

una clavija (60) que se extiende radialmente hacia fuera desde la al menos una admisión (36) y acoplada en una apertura (5) en el miembro de retención (4) y un accionador (64) acoplado a la clavija y adaptado para mover la clavija en la dirección longitudinal, ajustando así la posición longitudinal del miembro de retención (4) con respecto a la admisión (36).

5

10. El sistema de la reivindicación 1, en el que:

la admisión (36) tiene una longitud en la dirección longitudinal de tal forma que en la condición montada la longitud de la admisión es mayor que una longitud del miembro de retención (4) en la dirección longitudinal.

10

11. El sistema de la reivindicación 10, en el que el dispositivo médico incluye un stent auto-expandible (1) que tiene una pluralidad de riostras (2) y el retenedor (30) tiene al menos un rebaje que se extiende en la dirección longitudinal desde un extremo abierto en el borde de retención (34) hasta un extremo cerrado, estando el rebaje adaptado para recibir una de la pluralidad de riostras (2) en un extremo del stent (1) en la condición montada.

15

12. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1, 4 ó 10, en el que el dispositivo médico es una válvula protésica plegable auto-expandible.

13. El sistema de la reivindicación 1 ó 10, que comprende adicionalmente:

20

una clavija (60) que se extiende radialmente hacia fuera desde la al menos una admisión (36), estando la clavija adaptada para acoplar una apertura (5) en el miembro de retención (4); y un accionador (64) acoplado a la clavija y adaptado para mover la clavija en la dirección longitudinal, ajustando así la posición longitudinal del miembro de retención con respecto a la admisión (36).

25

14. El sistema de la reivindicación 11, en el que en la condición montada la una de la pluralidad de riostras (2) entra en contacto con el extremo cerrado del rebaje, mientras que el miembro de retención (4) se separa de un extremo cerrado de la admisión (36).

FIG. 1A

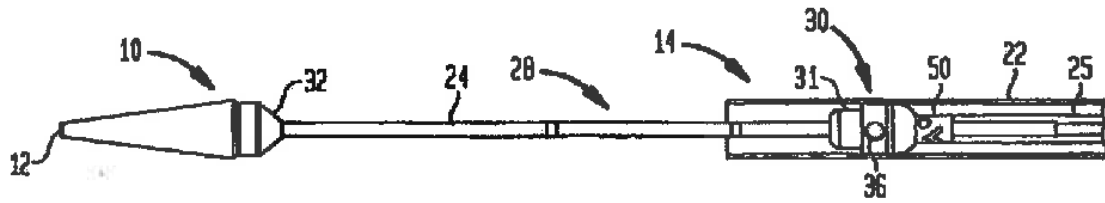


FIG. 1B

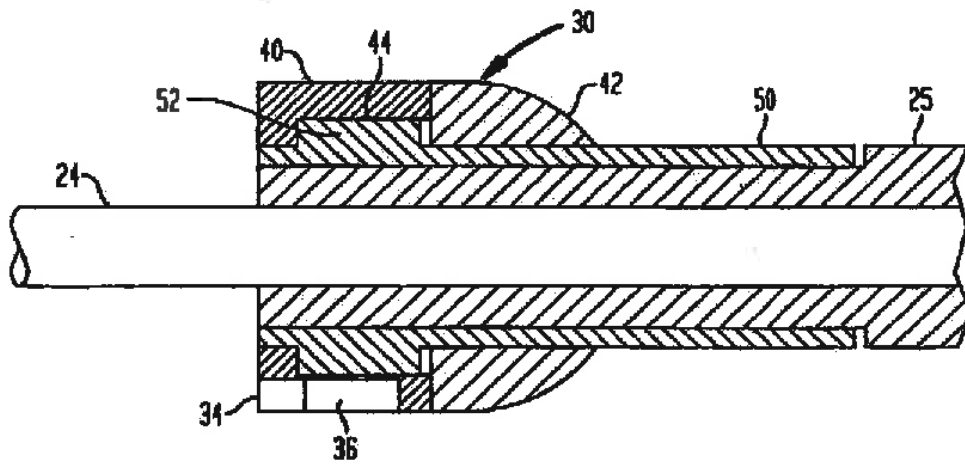


FIG. 2A

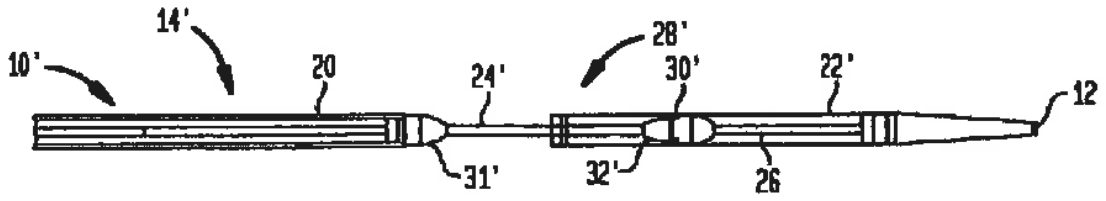
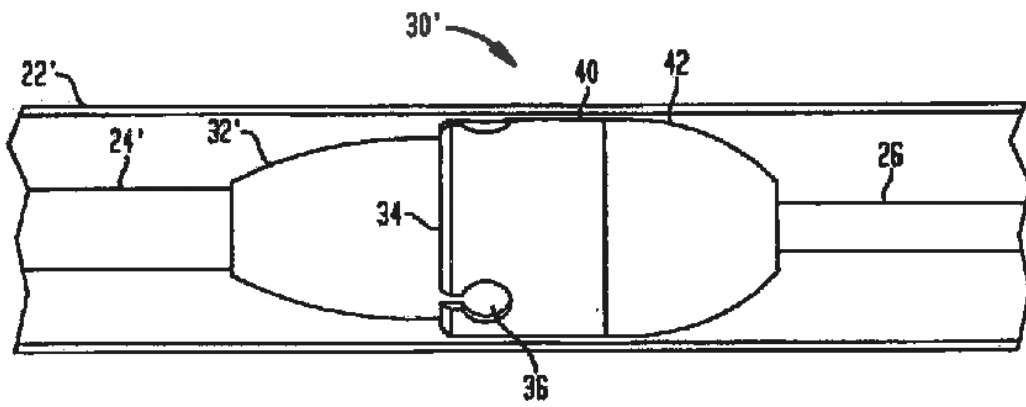


FIG. 2B





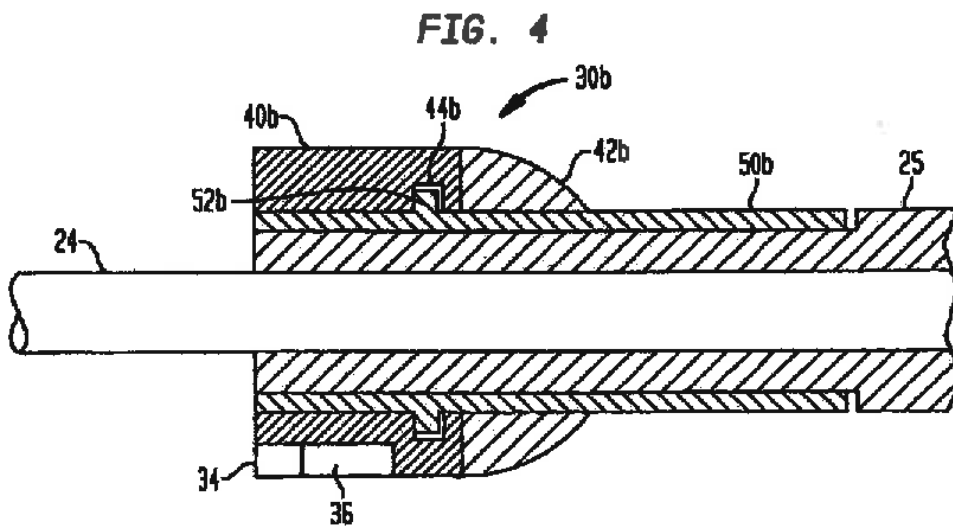
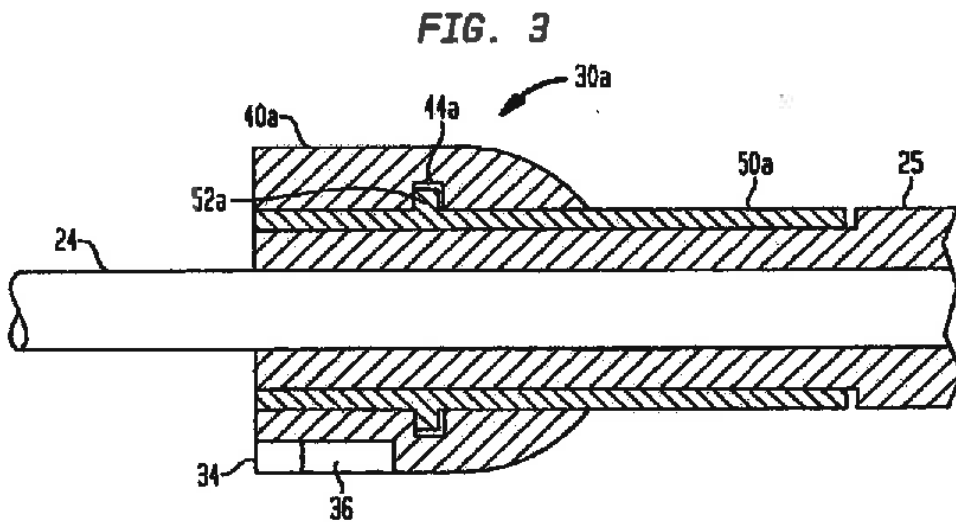
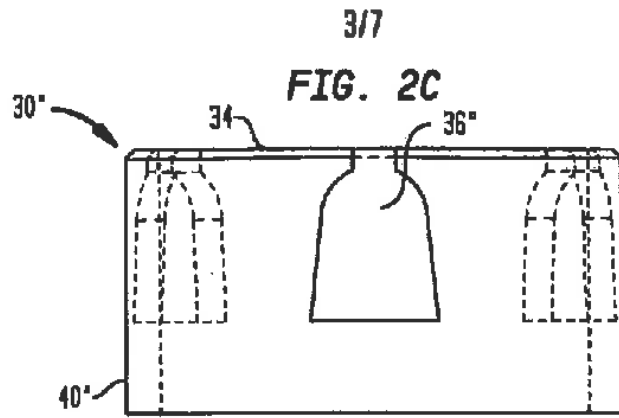


FIG. 5A

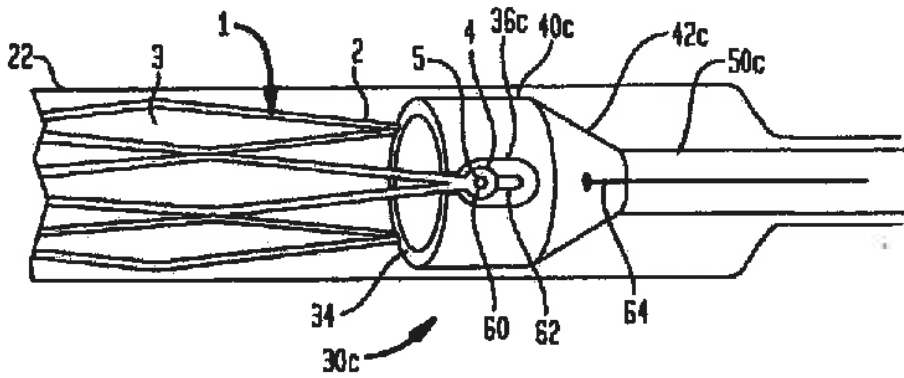


FIG. 5B

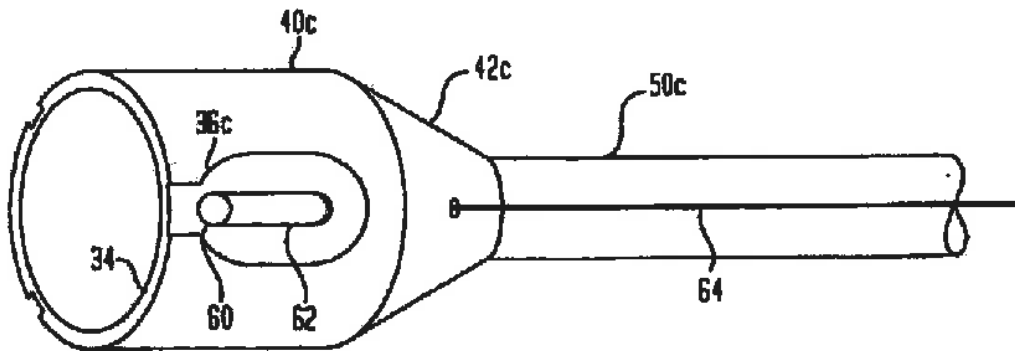


FIG. 6A

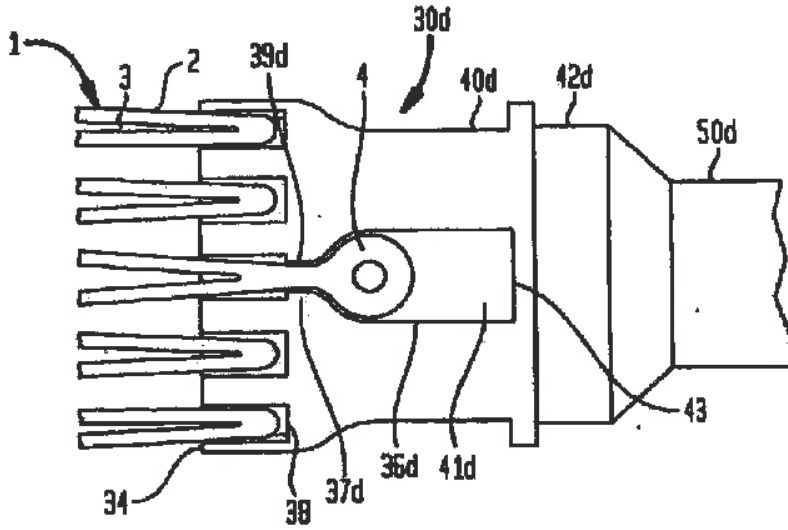
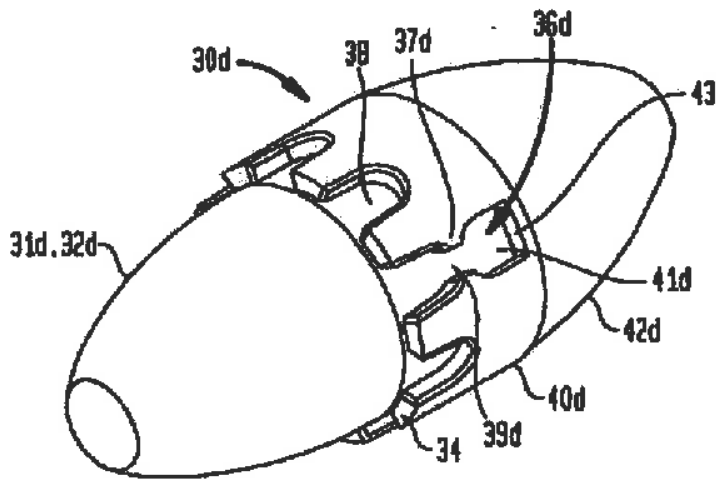


FIG. 6B



6/7

FIG. 6C

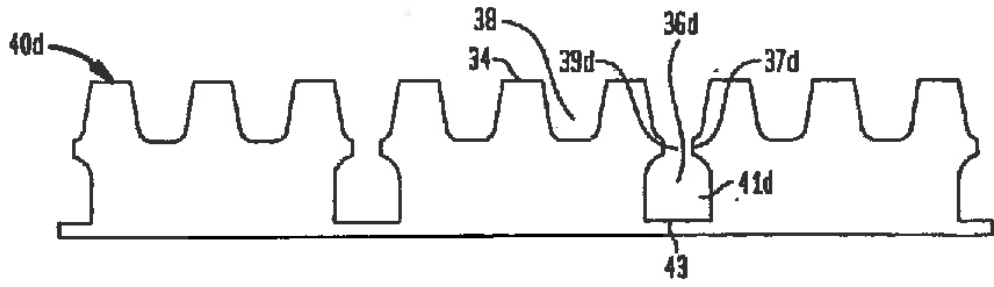


FIG. 7

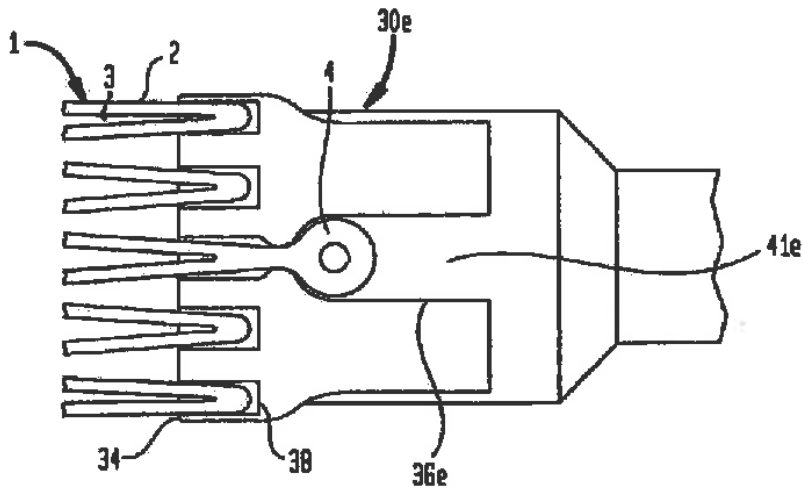
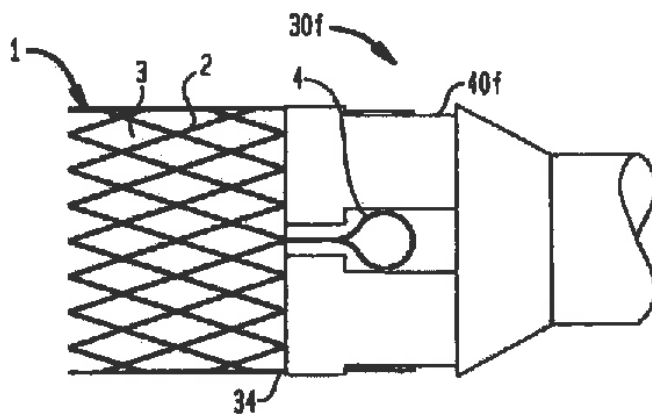
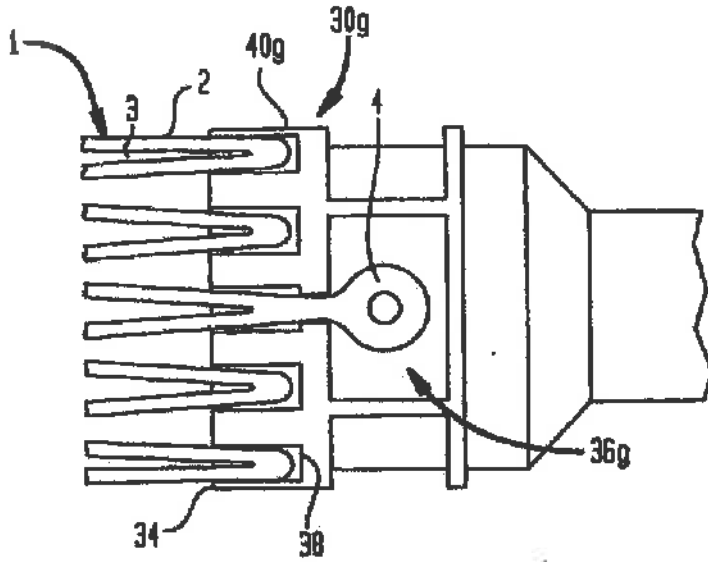


FIG. 8



**FIG. 9**



**FIG. 10**

