

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 298**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2012** **E 12762159 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015** **EP 2755603**

54 Título: **Sistemas para soportar anillos de anuloplastia**

30 Prioridad:

16.09.2011 US 201113234860

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

22.09.2015

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)**

**177 East County Road B
St. Paul MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**BROWN, LAURA-LEE y
VOLOVSEK, REBECCA**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 546 298 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

Sistemas para soportar anillos de anuloplastia

5 **Campo de la invención**

Esta invención se refiere en general a dispositivos portadores para prótesis o dispositivos médicos implantables, y más específicamente a dispositivos portadores flexibles para fijar y soportar anillos de anuloplastia a implantar junto a las válvulas mitral o tricúspide.

10

Antecedentes de la invención

Los anillos de anuloplastia son útiles en varios procedimientos médicos, como el refuerzo del anillo base de las válvulas mitral y tricúspide en el corazón. La enfermedad cardíaca puede dar lugar a trastornos de las válvulas cardíacas caracterizados por debilitamiento o aflojamiento del tejido muscular cardíaco que forma y rodea las válvulas cardíacas. Las válvulas mitral y tricúspide respectivamente permiten que fluya sangre desde las aurículas izquierda y derecha del corazón a los ventrículos izquierdo y derecho del corazón. El debilitamiento de los tejidos cardíacos puede hacer que estas válvulas funcionen inadecuadamente. En particular, estas válvulas ya no pueden cerrarse por completo, permitiendo que la sangre sea regurgitada de nuevo a través de la válvula durante la contracción del ventrículo. Se puede usar un anillo de anuloplastia para proporcionar soporte al anillo base de una válvula cardíaca, restaurando la capacidad de la válvula de cerrarse y sellarse adecuadamente. El anillo evita que el anillo base de la válvula se deforme, reduciendo por ello o eliminando la regurgitación a través de la válvula.

El implante de un anillo de anuloplastia en una válvula cardíaca puede requerir cirugía a corazón abierto o menos invasiva. El lugar de implante.

La Patente de Estados Unidos número 5.041.130, la Patente de Estados Unidos número 5.011.481, y la Patente de Estados Unidos número 6.001.127 muestran y describen portadores de anillos de anuloplastia anulares y en forma de C. Más ejemplos de portadores de anillos de anuloplastia se describen en la Patente de Estados Unidos número 5.522.884; US 2004/034410; WO 00/59408 y WO 2005/112832.

Resumen de la invención

La presente invención se define por las reivindicaciones y proporciona un aparato para fijar y soportar anillos de anuloplastia durante el implante de los anillos y durante los procedimientos relacionados. El aparato incluye un portador de diseño especial al que el anillo se puede fijar soltamente.

El portador puede ser plano o en forma de silla de montar, y puede estar conformado de modo que se aproxime a la forma del anillo implantado. El portador también es flexible. El portador puede incluir agujeros o estar estructurado de manera que aumente la visibilidad de la válvula y la zona circundante a través o alrededor del portador. Puede montarse un conector en el portador para que el médico pueda manipular el portador. El conector puede estar colocado, conformado, o rebajado con el fin de aumentar la visibilidad de la zona operativa, mejorar el acceso a la zona, o para lograr otros objetivos.

El anillo se puede fijar al portador usando varios medios y métodos. Se puede usar hilos de sutura para atar el anillo al portador. Los hilos se pueden coser, o atar con lazo o enrollar alrededor del anillo o el portador o ambos. Los hilos de sutura se pueden liberar usando bloques de corte que indican posiciones o guían el corte de los hilos. En un portador flexible los bloques de corte incluyen material de dureza durométrica más alta, en comparación con el material del portador. Los bloques de corte pueden estar situados o rebajados en varias posiciones en el portador, pueden estar conformados para adecuarse a varios objetivos, y pueden incorporar postes de anudado donde se pueden atar el hilo de sutura. Los hilos de sutura también se pueden liberar usando otros métodos. El anillo también se puede fijar al portador usando medios de fijación o tensión interna. Se presentan varios portadores que funcionan en base a estos principios.

55 **Breve descripción de los dibujos**

Otras características de la invención, su naturaleza, y varias ventajas serán más evidentes por la descripción detallada siguiente y los dibujos acompañantes, en los que:

60 La figura 1 es una vista lateral de un portador de anillo de anuloplastia plano ilustrativo según la invención.

La figura 2 es una vista superior de un portador de anillo de anuloplastia plano similar al representado en la figura 1.

La figura 2A es una vista de un portador de anillo de anuloplastia plano similar al representado en la figura 2, donde el soporte del portador de anillo incluye agujeros adicionales.

65

La figura 3 es una vista lateral de un portador de anillo de anuloplastia en forma de silla de montar ilustrativo según la invención.

5 La figura 4 es una vista superior de un portador de anillo de anuloplastia en forma de silla de montar similar al representado en la figura 3.

La figura 4A es una vista similar de un portador de anillo de anuloplastia en forma de silla de montar como el representado en la figura 4, donde el soporte incluye agujeros adicionales.

10 La figura 5 es una vista superior de otro portador de anillo de anuloplastia ilustrativo según la invención.

La figura 5A es una vista superior de otro portador de anillo de anuloplastia ilustrativo según la invención.

15 La figura 6 es una vista superior de un portador de anillo de anuloplastia ilustrativo montado en un anillo de anuloplastia, según la invención.

La figura 6A es una vista superior de un portador de anillo de anuloplastia ilustrativo montado en un anillo de anuloplastia, según la invención.

20 La figura 7 es una vista lateral de un portador de anillo de anuloplastia plano ilustrativo con un tubo de conector acortado, base de conector rebajada y bloques de corte rebajados, según la invención.

25 La figura 8 es una vista lateral de un portador de anillo de anuloplastia en forma de silla de montar ilustrativo con una base de conector rebajada, según la invención.

La figura 9 es una vista lateral de un portador de anillo de anuloplastia en forma de silla de montar ilustrativo con una base de conector rebajada, según la invención.

30 La figura 10 es una vista superior de un portador de anillo de anuloplastia plano ilustrativo que indica la posición (en la línea 11-11) de la vista en sección transversal representada en la figura 11, según la invención.

La figura 10A es una vista superior de un portador de anillo de anuloplastia plano ilustrativo según la invención.

35 La figura 11 es una vista en sección transversal oblicua de un portador de anillo de anuloplastia plano tomada a lo largo de la línea 11-11 en la figura 10, según la invención.

La figura 11A es una vista en sección transversal oblicua de un portador de anillo de anuloplastia plano tomada a lo largo de la línea 11-11 en la figura 10, según la invención.

40 Las figuras 12a-12c son una serie de tres vistas cortadas de un portador de anillo de anuloplastia ilustrativo incluyendo postes de anudado según la invención.

Las figuras 13a-13c muestran tres métodos ilustrativos de enrollar hilos de sutura según la invención.

45 Las figuras 14a y 14b muestran un portador de anillo de anuloplastia ilustrativo con hilos de sutura soltables según la invención.

La figura 15 es una ilustración esquemática de un portador de anillo de anuloplastia de tensión interna ilustrativo.

50 Las figuras 16a y 16b son dos vistas de un portador de anillo de anuloplastia de fijación interna ilustrativo.

Las figuras 17a y 17b son dos vistas de un portador de anillo de anuloplastia de fijación interna ilustrativo.

55 La figura 18 es una ilustración esquemática de abrazaderas dentadas que se pueden incluir en un portador de anillo de anuloplastia.

Las figuras 19a y 19b muestran un portador de anillo de anuloplastia de fijación de extremo ilustrativo.

60 Las figuras 20a y 20b muestran un portador de anillo de anuloplastia de tensión interna ilustrativo con púas retráctiles.

La figura 21 es una ilustración esquemática de soportes de fijación ilustrativos que se pueden incluir en un portador de anillo de anuloplastia.

65 Las figuras 22a y 22b muestran un portador de anillo de anuloplastia de fijación ilustrativo.

Las figuras 23a y 23b respectivamente muestran ilustraciones esquemáticas de un portador de anillo de anuloplastia de fijación ilustrativo y un soporte sin hilo ilustrativo.

La figura 24 es una ilustración esquemática de un soporte de envuelta ilustrativo.

Las figuras 25a y 25b muestran un soporte y anillo de anuloplastia ilustrativo con suturas precosidas.

Descripción detallada

Esta invención describe realizaciones de un portador para un anillo de anuloplastia. Un anillo de anuloplastia puede ser usado por un cirujano para contribuir al refuerzo o a la reconfiguración de una válvula cardíaca. Un anillo de anuloplastia puede ser suturado al corazón, por ejemplo, junto a la válvula mitral para reconfigurar la válvula. Este procedimiento puede ser usado para tratar y limitar la regurgitación de válvula, o cualquier otro mal funcionamiento de la válvula. Antes y durante el implante del anillo de anuloplastia en el paciente, se monta el anillo en un portador que se usa para fijar y soportar el anillo cuando se coloca y sutura al corazón. El portador es flexible, y puede ser usado alternativamente durante cirugía a corazón abierto o mínimamente invasiva. Un portador flexible puede ser especialmente adecuado para cirugía mínimamente invasiva, durante la que es posible que el portador y el anillo tengan que introducirse en el corazón del paciente a través de una pequeña incisión y/o catéter. El portador también se puede usar para soportar el anillo durante el almacenamiento, la manipulación u otros procedimientos relacionados con el implante y la preparación del anillo de anuloplastia. En una realización preferida, el portador no se implanta en el paciente. En cambio, el portador se separa del anillo durante el procedimiento de implante y se saca del lugar de implante. El portador de anillo puede ser manipulado por el cirujano usando un mango u otro dispositivo de agarre que se une a un conector incluido en el portador de anillo.

La memoria descriptiva siguiente describe varias características que se pueden incorporar en un portador de anillo. Estas características pueden incluir, por ejemplo, estructuras portadoras alternativas, estructuras de conector, bloques de corte y postes de anudado de suturas, soportes flexibles, métodos con sutura y sin sutura de montar el anillo en el portador, así como suturas precosidas. Tales características se describen en las secciones con título asociadas de la descripción siguiente.

Los expertos en la técnica apreciarán que aunque la invención se describe con respecto a portadores específicamente diseñados para anillos de anuloplastia, la invención puede ser usada en el contexto más general de diseñar soportes de montaje para varias aplicaciones médicas y otras.

A. Estructura del portador

Las figuras 2, 4, y 5 muestran vistas superiores de portadores de anillos de anuloplastia ilustrativos 10, 30, y 50. La superficie superior de cada portador es visible en estas vistas de arriba abajo. Los tres portadores 10, 30 y 50 incluyen estructuras de soporte exteriores ovales 11 o en forma de D 31 y 51 que pueden soportar anillos de anuloplastia montados en los portadores. La forma del soporte puede estar diseñada de manera que se aproxime a la forma de un anillo de anuloplastia asociado. El soporte tiene una porción de la superficie superior que forma una pestaña superior, y una superficie anular inferior que mira radialmente hacia fuera, donde la superficie anular inferior tiene una altura que se extiende desde la pestaña superior a un punto inferior en la superficie anular inferior. La superficie anular se puede enganchar con un anillo de anuloplastia. El soporte también puede estar conformado según otros criterios. El soporte se hace de material flexible, y puede adaptar su forma a la del anillo que soporte. Los portadores 10, 30 y 50 también incluyen otras características visibles en su superficie superior, incluyendo bloques de corte 17, 37 y 57, agujeros de hilo de sutura 19, 39 y 59, y conectores 15, 35 y 55. Cada una de estas características se explicará con más detalle en las secciones siguientes de esta descripción.

El centro del portador de anillo de anuloplastia 10, 30 o 50 puede incluir una o múltiples zonas abiertas grandes 13, 33, o 53. La zona abierta puede estar formada por múltiples agujeros 13 perforados a través de la superficie superior del portador, o por un solo agujero central grande 33 o 53. El centro del portador se ha perforado de manera que aumente la visibilidad de la región de válvula cardíaca a través del portador de anillo, permitiendo al cirujano colocar y suturar de forma más exacta el anillo de anuloplastia en el lugar de implante.

El centro del soporte puede contener al menos un conector 15, 35 o 55. El conector se representa por un tubo corto hexagonal en las figuras acompañantes. El conector puede ser usado para montar el portador en un mango u otro dispositivo de agarre que el cirujano utiliza para agarrar y manipular el portador. El conector está situado típicamente a lo largo del soporte 31 o 51, o en la porción central del soporte 11 con brazos de soporte que lo conectan al soporte exterior. El conector también puede estar situado en otro lugar en el portador de anillo. En una realización preferida, la posición del conector se determina de manera que sea accesible para el cirujano, y permita una manipulación fácil y experta del anillo y del soporte cuando un mango u otro dispositivo esté montado en el conector. La posición del conector también se puede determinar con el fin de aumentar la visibilidad de la zona de la válvula cardíaca por parte del médico, y de disminuir el desorden de la zona operativa. Otros requisitos también pueden influir en la posición del conector en el portador de anillo de anuloplastia. En las realizaciones ilustrativas representadas en las figuras 2, 4 y 5, el conector 15, 35 o 55 está situado alternativamente en el medio del soporte

11, o colocado a lo largo del borde del soporte 31 o 51 con el fin de proporcionar una zona abierta continua 33 o 53 en el centro del soporte. El conector puede estar centrado a lo largo del eje central del portador 10 o 30, situado en otra posición en el soporte 50. El conector también puede estar situado a lo largo del borde de soporte 11, en el centro de los soportes 31 o 51, o en cualquier otra posición en los portadores 10, 30 y 50.

Las figuras 1 y 3 muestran vistas laterales de portadores de anillos de anuloplastia 10 y 30. El portador 10 puede ser plano, como se representa en la figura 1. Un portador plano puede tener un soporte esencialmente plano 11. El portador 30 puede tener alternativamente forma de silla de montar, para seguir más de cerca y soportar la forma de un anillo en forma de silla de montar. Un portador de anillo en forma de silla de montar puede tener un soporte no plano 31, y puede ser usado para fijar y soportar esencialmente anillos de anuloplastia en forma de silla de montar. Los anillos en forma de silla de montar pueden seguir más de cerca la forma natural de la base de la válvula cardiaca (por ejemplo, la válvula mitral), y así pueden mejorar más el funcionamiento de la válvula después del implante del anillo. La silla del portador de anillo puede ser simétrica en la sección posterior y anterior del portador. La silla puede tener altura variable, típicamente en el rango de 2 mm a 10 mm desde el punto más bajo al más alto en el portador (correspondiente a una relación de altura anular a anchura de comisura (AHCWR) en el rango de aproximadamente 5% a aproximadamente 25%).

El portador de anillo puede incorporar otras características para ayudar al médico durante el procedimiento de implante del anillo. La figura 6 representa un portador de anillo 60 con lengüetas indicadoras 66. Un anillo de anuloplastia 62 se representa montado en el portador de anillo 60. Las lengüetas indicadoras 66 indican las posiciones trigonales, y ayudan al médico a alinear el anillo en la válvula cardiaca con facilidad y precisión. Las lengüetas indicadoras pueden estar impresas, moldeadas, o se puede colocar otras indicaciones visuales en el anillo o portador de anillo, que ayudan a alinear el anillo y portador en la válvula cardiaca. Las lengüetas indicadoras también pueden asumir otras formas.

El anillo de anuloplastia 62 representado en la figura 6 puede ser un anillo circular completo (como se representa), un anillo circular con un intervalo (un anillo con intervalo), o una prótesis en forma de C, entre otros. Por razones de simplicidad, el término "anillo" se usa aquí para hacer referencia a cualquier realización de anillo de anuloplastia. Obsérvese que aunque se representan alternativamente anillos circulares completos o en forma de C en las figuras acompañantes, los portadores, las características y las realizaciones aquí descritas pueden ser usadas con cualquier tipo de anillo, excepto en los casos donde se especifique lo contrario.

Como se ha indicado anteriormente, el portador de anillo de anuloplastia, por ejemplo los portadores 10, 30 y 50 son flexibles, y se pueden usar alternativamente durante cirugía a corazón abierto o mínimamente invasiva. El soporte 11, 31 y 51 del portador de anillo es flexible o semiflexible. Un portador flexible puede ser especialmente adecuado para cirugía mínimamente invasiva, donde las incisiones en el pecho son tan pequeñas que puede ser difícil introducir un anillo de anuloplastia en el cuerpo. Para compensar la dificultad de introducir un portador rígido o semirrígido, el cirujano puede quitar el anillo de anuloplastia del portador, perdiendo así los beneficios de usar un portador de anillo. En un aspecto, un portador flexible con un soporte flexible se puede comprimir para que pase a través del orificio o pequeña incisión y luego reexpandirse cuando esté en el pecho.

Además, un portador flexible puede proporcionar cierto alivio del esfuerzo del tejido cuando el anillo de anuloplastia se monte en un anillo de válvula. Un anillo de válvula cardiaca enferma puede ser muy frágil, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad cardíaca, y la válvula cardiaca enferma puede no adaptarse a la forma del portador de anillo. Cuando el cirujano pone suturas a través del tejido frágil del anillo y luego a través del anillo de anuloplastia con el fin de atar los nudos en el portador, el tejido es empujado hacia el portador y se imponen esfuerzos incrementados al tejido. Un portador flexible, en este ejemplo, sería más tolerante para el tejido al tirar del tejido para unirlo al anillo en el portador, y el portador flexible se podría mover hacia el tejido liberando cierta cantidad del esfuerzo. El esfuerzo incrementado puede dar lugar a rasgado microscópico o grande del tejido y puede contribuir a deshicencia del anillo.

En una realización, los portadores 10, 30, 50, 60 y 100, por ejemplo, pueden ser portadores flexibles con soportes flexibles 11, 31, 51, 61, y 101, respectivamente. El portador flexible se puede construir de al menos dos materiales de diferente dureza durométrica. Se puede usar un material de dureza durométrica más baja (más flexible, más blanda) para construir el soporte flexible, y se puede usar un material de dureza durométrica más alta (material más duro) para construir la estructura del conector. En una realización, el material biocompatible usado para el soporte flexible 11, 31, 51, 61 o 101 se puede seleccionar a partir del grupo que consta, aunque sin limitación, de elastómeros termoplásticos en general, poliéster, amidas bloque de poliamida poliéter tal como PEBAX® (dureza durométrica baja) o VESTAMID®, poliuretanos y uretanos (por ejemplo, ELAST-EON™, PELLETHANE®, TECOTHANE®, BIONATE®, CARBOSIL®, PuriSil™), polietileno, polibutileno, silicio, caucho, alguna poliimida, nylon, y polímeros de hidrocarbano fluorados, vulcanizados termoplásticos SANTOPRENE®, y análogos. El material seleccionado para el soporte 11, 31, 51, 61 o 101 es flexible y, en una realización, el valor de dureza durométrica puede ser del rango de aproximadamente 20 Shore A a aproximadamente 100 Shore A. En otra realización, el valor de dureza durométrica puede ser del rango de aproximadamente 35 Shore A a aproximadamente 80 Shore A. En otra realización, el valor de dureza durométrica puede ser del rango de aproximadamente 40 Shore A a aproximadamente 70 Shore A.

Se puede impartir flexibilidad al soporte 11, 31, 51, 61, o 101 a través de la opción de material usado para construir el soporte, así como la configuración del soporte 11, 31, 51, 61 o 101. Por ejemplo, las figuras 2, 6 y 10 describen portadores 10, 60, y 100, respectivamente, con múltiples agujeros de hilo de sutura 19, 109 o múltiples canales de sutura 69. Estos agujeros y canales de hilo no solamente proporcionan puntos de montaje de sutura, sino también permiten al portador flexionarse y moverse en la zona localizada alrededor de los agujeros o canales. Si se requiriese flexibilidad adicional, se podría añadir agujeros 16, 65, y 103, respectivamente, a los soportes 11, 61, y 101, como se representa en las figuras 2A, 6A y 10A. El número y la configuración de los agujeros 16, 65 y 103 se pueden disponer de modo que se mantenga la integridad estructural del soporte. Los portadores representados en las figuras 4A y 5A incluyen agujeros 36 y 52, respectivamente, además de los agujeros de hilo de sutura 39, 59. Los agujeros 36 y 52 están dispuestos en los soportes 31 y 51 para mejorar la flexibilidad del soporte, especialmente en la zona alrededor de los agujeros 36, 52. Se puede añadir agujeros adicionales 36, 52 a los soportes 31, 51, cuando sea necesario, y la configuración y la colocación de los agujeros 36, 52 se pueden modificar para obtener las características de flexibilidad y rendimiento deseadas. Además, el centro del portador de anillo 10, 30, 50, 60, 100 incluye una o múltiples zonas abiertas grandes 13, 33, 53, 64, 102, respectivamente. Como se ha indicado anteriormente, las zonas abiertas aumentan la visibilidad de la región de válvula cardiaca a través del soporte de anillo, lo que permite al cirujano colocar y suturar con mayor exactitud el anillo de anuloplastia en el lugar de implante. Sin embargo, la estructura de zonas abiertas también proporciona al soporte 11, 31, 51, 61, y 101 flexibilidad adicional durante el implante del anillo de anuloplastia. Por lo tanto, las características del material usado para construir el soporte 11, 31, 51, 61 y 101, y la configuración de los agujeros/canales de hilo de sutura, agujeros adicionales, y la zona abierta en el centro del portador de anillo 10, 30, 50, 60, 100 se pueden combinar de varias formas para lograr la flexibilidad deseada en el portador de anillo de anuloplastia.

El conector 15, 35, 55, 67, 105, por ejemplo, como se describe con más detalle a continuación, proporciona al portador un punto de montaje de un mango u otro instrumento de agarre, como fórceps. El mango o instrumento de agarre puede contribuir a realizar una mejor manipulación del portador y del anillo de anuloplastia. Si se monta un mango en el portador, se puede fijar al soporte de varias formas, incluyendo el uso de encaje por salto, rosca, pasador de torsión u otros medios de conectar un mango. Como se ha indicado anteriormente, el conector se puede construir de un material de dureza durométrica más alta, en comparación con el material del soporte flexible. El conector se puede hacer de un material biocompatible más rígido incluyendo, aunque sin limitación, acero inoxidable, cobalto, otros metales y aleaciones, nitinol, resina acetal (tal como DELRIN®), polisulfona, polifenilsulfonas RADEL®, titanio, aleaciones de Co-Cr-Ni ELGILOY®, termoplásticos tales como poliolefinas, (por ejemplo, de peso molecular ultra alto (UHMW)), poliésteres, poliamidas, acrílicos, metacrilatos (por ejemplo polimetil metacrilato (PMMA)), policarbonato, poliacrilonitrilos, poliara-midas, PEEK (poliarileteretercetona), PTFE (politetrafluoretileno), PEBAX® de dureza durométrica alta, ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), materiales flexibles con refuerzo de fibra de vidrio/carbono, para nombrar unos pocos materiales ejemplares.

En una realización, un portador flexible puede tener un conector rígido, donde el conector se hace de material de dureza durométrica más alta que el soporte de portador. La porción de conector del portador se puede moldear primero a partir del material más duro, de dureza durométrica más alta. El conector se puede colocar entonces en el molde de soporte y el material de dureza durométrica más baja se puede moldear en la cavidad de molde. El material de dureza durométrica más baja se sobremoldea sobre porciones específicas del conector rígido, uniendo por ello el conector y el soporte. En otra realización, el conector y el soporte se pueden hacer del mismo material, por ejemplo, usando un material de dureza durométrica más alta para el conector y el soporte, formando así un portador rígido o semiflexible.

Como se ha indicado anteriormente, el anillo de anuloplastia se puede fijar al portador, y en particular al soporte, usando varios medios y métodos incluyendo usando hilos de sutura para atar el anillo al portador. Otros medios y métodos de fijar el anillo al portador y liberar el anillo del portador se describen más adelante. Al ejemplo de usar hilos de sutura para atar el anillo de anuloplastia al portador, el anillo se puede liberar del portador cortando los hilos de sutura usando bloques de corte. Se muestran bloques de corte 107, por ejemplo, en la figura 10, la figura 10A y la figura 11, y otros detalles del uso de bloques de corte se ofrecen más adelante. Los bloques de corte pueden estar incluidos en la estructura de un portador rígido, semiflexible o flexible. Se puede usar material similar al formar el soporte y el bloque de corte en un portador rígido o semiflexible, siendo el material de una dureza durométrica suficiente para que una mella del bloque de corte realizada por un escalpelo no desplace material que posiblemente pudiese entrar en el cuerpo.

Incorporar bloque(s) de corte en un portador flexible requiere que al menos una porción del bloque de corte sea de un material de dureza durométrica más alta que el soporte. En una realización, el bloque de corte 107 y el conector 105 se pueden hacer del mismo material o similar, dado que el conector es generalmente rígido y se hace de un material de dureza durométrica más alta que el soporte. Para fabricar un portador flexible con bloques de corte rígidos 107 y un conector rígido 105, la porción de conector 105 del portador y los bloques de corte 107 se pueden moldear primero a partir del material más duro, de dureza durométrica más alta. La configuración del bloque de corte 107 define la hendidura de corte 104. La forma de las hendiduras de corte 104 de los bloques de corte 107 puede ser una forma de media luna asimétrica, la forma de una cuchilla de escalpelo estándar, u otra forma conveniente. El bloque de corte 107 que define la hendidura de corte 104 incluye superficies interiores que definen la anchura, la

longitud y la profundidad de la hendidura de corte 104. El conector 105 y el bloque de corte 107 se pueden colocar en el molde de soporte y el material de dureza durométrica más baja se puede moldear en la cavidad de molde de soporte. El material de dureza durométrica más baja se sobremoldea sobre porciones específicas del conector rígido 105, uniéndolo por ello al conector y al soporte. El material de dureza durométrica más baja puede encerrar la superficie exterior del bloque de corte 107, definiendo el bloque de corte 107 la hendidura de corte 104, y así conectar el bloque de corte 107, incluyendo la hendidura de corte 104, al soporte. Alternativamente, el bloque de corte 107 puede incluir lengüetas, donde las lengüetas son sobremoldeadas por el material de dureza durométrica más baja y así el bloque de corte 107 se une al soporte flexible. La figura 11A representa un bloque de corte 107, incluyendo la superficie interior del bloque de corte 108 que define la hendidura de corte 104, donde el bloque de corte 107, incluyendo la superficie interior del bloque de corte 108, puede ser de un material de dureza durométrica más alta que el material del soporte 101. Además, un bloque de corte que sobresale por encima de la superficie superior del soporte (por ejemplo 17 en la figura 1) puede tener una porción inferior que se puede sobremoldear por el material de dureza durométrica más baja, y así unirse al soporte flexible. Otras formas y posiciones de los bloques de corte, como se representa, por ejemplo, en las figuras 1, 4, y 5, se pueden unir al soporte por técnicas como, aunque sin limitación, sobremoldeando o encerrando parcialmente una porción del bloque de corte.

En otra realización, el bloque de corte 107 se puede hacer del mismo material que el soporte 101, y se puede moldear como una pieza, junto con el soporte 101. Una vez que el soporte 101, incluyendo los bloques de corte 107, se ha moldeado, se aplica un recubrimiento a la superficie interior 108 del bloque de corte 107. El recubrimiento imparte una superficie más dura, de tal manera que un escalpelo que avance en la hendidura de corte 104 no haga mella ni desaloje material que posiblemente podría entrar en el cuerpo. El recubrimiento debe ser resistente a la solubilización y proporcionar la superficie dura requerida. Además, el recubrimiento deberá ser capaz de resistir la esterilización, deberá ser biocompatible, y deberá curar rápidamente. Además, el recubrimiento deberá ser relativamente fácil de aplicar. Los recubrimientos para la superficie interior 108 del bloque de corte 107 incluyen cianoacrilatos y epoxies, en particular, sistemas epoxi de dos partes, uretanos, y análogos. Los cianoacrilatos pueden incluir n-butil cianoacrilatos y 2-octil cianoacrilatos. El cianoacrilato puede ser del tipo que usa un acelerador o uno donde no se requiera acelerador. La curación del recubrimiento de cianoacrilato se puede efectuar a temperatura ambiente, con curación por calor, o con luz UV. La opción del recubrimiento de cianoacrilato depende de varios factores, incluyendo el material del soporte 101, el material del bloque de corte 107 y la superficie interior 108 del bloque de corte 107, las necesidades de esterilización, la dureza del cianoacrilato curado, el método y el tiempo de curación, la facilidad de aplicación, la biocompatibilidad y análogos. Como alternativa a un recubrimiento de cianoacrilato, se puede usar una epoxi para recubrir la superficie interior 108 del bloque de corte 107. La epoxi se puede curar por calor, curar a temperatura ambiente, o curar a la combinación de dos partes del sistema epoxi. La opción de un recubrimiento de epoxi, recubrimiento de uretano o acrílico, se basaría en factores similares a los enumerados anteriormente en la explicación de los recubrimientos de cianoacrilato. Loctite® es un proveedor de cianoacrilatos de grado médico, epoxies, uretanos, y otros adhesivos y recubrimientos, que podrían cumplir los requisitos de uso como un recubrimiento duro de la superficie interior del bloque de corte.

B. Estructura del conector

El conector 15, 35 o 55 es una parte del portador que puede ser usada para montar el portador en un mango u otro instrumento de agarre (no representado). El médico puede montar un mango o instrumento de agarre en el conector con el fin de manipular el conjunto de portador y anillo, y colocarlos en un implante u otro lugar apropiado. Como se ha indicado anteriormente, el conector puede incluir características que permiten agarrarlos con los dedos, fórceps u otros medios, o fijarlo usando un encaje por salto, rosca, pasador de torsión u otros medios de conectar un mango. El conector también puede incluir accesorios permanentes, en casos en los que el portador y el mango o instrumento de agarre sean una sola entidad. En las figuras, el conector se representa de forma ilustrativa como un tubo corto hexagonal. Esto no excluye el uso de un conector no hexagonal diferente.

Como se ha indicado anteriormente, y como se ilustra en las figuras 2, 4 y 5, la posición del conector en el portador se puede variar para adecuarlo a varios objetivos. El conector se puede colocar de tal forma que maximice la visibilidad por parte del médico del anillo implantado, de la válvula cardíaca y de la zona operativa que rodea estas estructuras. El conector también se puede colocar de tal forma que maximice la capacidad del médico de colocar y de manipular de otro modo el anillo y portador con exactitud, de maximizar el acceso del médico a la zona operativa, de minimizar el desorden de la región operativa con el mango o dispositivo de agarre usado para manipular el portador. Otros objetivos también pueden influir en la colocación del conector en el portador.

La posición del conector en el plano horizontal del portador se explicó anteriormente en el contexto de las figuras 2, 4 y 5. Los párrafos siguientes describen la variación de la posición y altura del portador en la dirección vertical.

La figura 1 representa un portador de anillo plano 10 con un conector 15 cuya superficie inferior está a nivel con la superficie inferior 14 del portador. El tubo corto de conector 15 sobresale por encima de la superficie superior 12 del portador, mientras que la base del conector está a nivel con la superficie inferior 14 del portador. El portador de anillo plano 70 representado en la figura 7 representa una base de conector rebajada 78 cuya superficie inferior está más baja que la superficie inferior 74 del portador. La base de conector rebajada 78 puede sobresalir por debajo del soporte de portador 71, sobresaliendo al orificio de válvula cuando el portador y el anillo estén colocados en el lugar

de implante. El portador de anillo 70 también puede emplear un tubo de conector acortado 75 que es más corto que una estructura de conector de longitud plena 15 y sobresale menos del portador. En otra realización, la base de conector 78 se puede rebajar más al portador 70, o el tubo corto de conector 75 se puede acortar más, con el fin de reducir la protrusión de la estructura de conector del portador de anillo 70. El acortamiento del tubo corto de conector 75 y la disminución de la base de conector 78 proporcionan mejor acceso y visibilidad a lo largo de la porción superior del portador. Reduciendo o eliminando el saliente del tubo corto de conector 75 encima del soporte 71, el médico puede tener más espacio para atar los nudos de sutura de implante, o para realizar otras manipulaciones a lo largo de la periferia del anillo. La protrusión reducida del tubo corto 75 también puede mejorar la visión de la periferia del anillo y otras estructuras contiguas por parte del médico.

Las figuras 8 y 9 muestran igualmente conectores rebajados y acortados 85 y 95 en el contexto de portadores de anillo en forma de silla de montar. En una primera realización 30 de un portador en forma de silla de montar representado en la figura 3, la base de conector 38 está aproximadamente a nivel con el punto más alto alcanzado por la superficie inferior 34 del soporte de portador 31. El tubo corto de conector 35 sobresale por encima del punto más alto alcanzado por la superficie superior 32 del soporte. En una segunda realización 80, la base de conector 88 está más baja que en la primera realización 30. Esto hace que el tubo corto de conector 85 sobresalga menos por encima de la superficie superior 82 del soporte de portador 81, incrementando la visibilidad por encima del portador 80. Igualmente, en una tercera realización 90, la base de conector 98 se ha rebajado más. El tubo corto de conector 95 sobresale menos por encima de la superficie superior 92 del soporte 91. De hecho, en la tercera realización 90, el tubo corto de conector 95 está casi a nivel con la superficie superior 92 del soporte 91. En ambas realizaciones segunda y tercera, las bases rebajadas de tubo corto de conector 88 y 98 pueden sobresalir grados variables al tejido de válvula cardíaca y el orificio que se encuentra debajo del lugar de implante del anillo. En estas realizaciones segunda y tercera, la visibilidad de la zona operativa por encima de los portadores 80 y 90 se mejora a lo largo de la parte superior del portador reduciendo la protrusión de los tubos cortos de conector 85 y 95 por encima de los soportes de portador 81 y 91. Obsérvese que aunque los tubos de conector acortados como el tubo corto 75 no se representan en las figuras 3, 8, y 9, se puede usar tubos cortos de conector acortados en combinación con portadores en forma de silla de montar para reducir la protrusión del tubo corto por encima del soporte. También se puede usar tubos cortos acortados para reducir la protrusión de las bases de conector 88 y 98 al tejido de válvula cardíaca debajo de los soportes 81 y 91.

C. Bloques de corte

Antes y durante el procedimiento de implante, el anillo de anuloplastia se puede fijar al portador. El portador puede ser usado para mantener y manipular el anillo cuando se coloca en el lugar de implante, y para soportar el anillo durante el manejo y mientras el anillo se sutura en posición. El portador se puede separar del anillo durante el procedimiento de implante, porque el portador no se implanta de ordinario con el anillo de anuloplastia en el corazón. El anillo se puede fijar al portador usando varios medios. El anillo se puede montar en el portador usando hilo de sutura, u otras estructuras a modo de hilo. Alternativamente, el anillo se puede montar en el portador usando otros medios soltables. Más adelante en esta memoria descriptiva se describen con más detalle varios métodos que pueden ser usados para fijar el anillo al portador.

En realizaciones de esta invención, en las que los anillos de anuloplastia se fijan al portador de anillo por hilos de sutura u otros medios susceptibles de corte, se han incluido bloques de corte en el portador. Los bloques de corte son guías que se usan para facilitar el corte de hilos de sutura u otros medios de montar un anillo de anuloplastia implantado en un portador. Los bloques de corte pueden ser usados para ayudar al médico para localizar los hilos de sutura apropiados a cortar, para asegurar que el médico corte los hilos apropiados, y para evitar que el médico corte tejido o suturas distintos de los que pasan a través del bloque de corte.

Los bloques de corte pueden incluir guías visuales u otras que indiquen al médico la posición o posiciones preferidas donde se puede cortar un hilo de sutura usado para montar el anillo en el soporte. De esta forma, los bloques de corte pueden ser usados para identificar las suturas que se deberá o se puede cortar para liberar el anillo del portador. Los bloques de corte pueden incluir indicaciones visuales pintadas, moldeadas u otras que resalten las ubicaciones de las posiciones de corte preferidas. Los bloques de corte también pueden incluir guías físicas que dirijan o conduzcan de otras formas al médico a una posición de corte preferida. En una realización preferida, los bloques de corte pueden incluir ranuras u otros medios de guía que se usan para dirigir la cuchilla de escalpelo del médico y asegurar que se corte el hilo de sutura apropiado.

Los bloques de corte pueden estar situados en varias posiciones en el portador de anillo. En la realización particular representada en la figura 10, se ha colocado cuatro bloques de corte 107 en varias posiciones en el soporte de portador 101. En la realización representada en la figura 4, tres bloques de corte 37 están situados en el soporte 31. También se puede usar portadores con más o menos bloques de corte, o bloques de corte colocados en posiciones diferentes en el soporte o en el portador. Como en el caso de las posiciones de conector, los bloques de corte se pueden colocar en el centro del soporte, si es apropiado, sujetando las estructuras de apoyo el bloque de corte en posición con respecto al soporte.

La posición de los bloques de corte también se puede variar en el plano vertical del portador. Los bloques de corte,

que incluyen ranuras de corte, tienen profundidades no despreciables. Tales bloques de corte pueden ser más gruesos que los soportes de portador 11, 31 o 71, y pueden sobresalir por encima o por debajo de las superficies superior e inferior de los soportes, respectivamente. Como en el caso de los conectores, la posición vertical de los bloques de corte se puede variar para aumentar el acceso y la visibilidad alrededor del borde superior del portador, o para cumplir otros objetivos. El portador 10 de la figura 1 muestra bloques de corte 17 que sobresalen por encima de la superficie superior 12 del soporte 11. El bloque de corte puede estar rebajado, como se representa en la figura 7. En la realización del portador de la figura 7, los bloques de corte 77 no sobresalen por encima de la superficie superior 72 del soporte 71. En cambio, los bloques de corte 77 sobresalen por debajo de la superficie inferior 74 del soporte 71. Los bloques de corte rebajados 77 pueden sobresalir al tejido de válvula y al orificio de válvula que se encuentran debajo del lugar de implante del anillo. Sin embargo, los bloques de corte rebajados 77 proporcionan mejor visibilidad a lo largo de la superficie superior 72 del portador 70, dando al médico una visión no obstruida del anillo implantado y de las estructuras adyacentes al lugar de implante. Aunque los bloques de corte rebajados 77 se representan en la figura 7 en el contexto concreto de un portador plano 70, bloques de corte rebajados pueden estar incluidos en portadores en forma de silla de montar, u otros tipos de portadores de dispositivo de implante.

Las figuras 10 y 11-11A muestran dos vistas de un portador de anillo de anuloplastia ilustrativo que incluye bloques de corte. La figura 10 representa una vista desplegada de un soporte 100, que representa el plano de la sección 11-11 ilustrado en la vista en sección transversal de la figura 11. La vista en sección transversal de la figura 11 representa una vista cortada de un bloque de corte. Según se ve en la figura 11, cada bloque de corte 107 puede incluir una hendidura 104 en la que se puede introducir una cuchilla de escalpelo, y dos agujeros 109 a través de los que puede pasar el hilo de sutura. El eje de los agujeros interseca el eje de la hendidura de corte 104, de modo que un hilo que pase a través de los agujeros cruce la hendidura de corte 104. El hilo puede cruzar a aproximadamente la mitad de la profundidad de ranura. Cuando se pasa un escalpelo a través de la hendidura de corte 104, el hilo de sutura se corta, liberando al menos una sección del anillo del portador.

La hendidura de corte 104 representada en la vista en sección transversal 11-11 del bloque de corte 107 puede tener forma de media luna asimétrica. La hendidura de corte 104 puede estar conformada para corresponder a la forma de la cuchilla de escalpelo, con el fin de aumentar la eficiencia de corte. La forma de la hendidura 104 también puede estar diseñada para guiar el corte en una dirección preferida, o para permitir el corte en ambas direcciones. La forma también se puede ajustar para dirigir la acción de corte hacia arriba y lejos del tejido, minimizando el riesgo de dañar estructuras que rodeen el lugar de implante. En el ejemplo concreto representado en la figura 11-11A, la hendidura de corte 104 puede corresponder a la forma de una cuchilla de escalpelo #15. Las hendiduras pueden estar conformadas de manera que correspondan a otras cuchillas de escalpelo estándar.

Los portadores de anillo de anuloplastia pueden incluir postes de anudado en los que se pueden anudar los hilos de sutura usados para sujetar el anillo en el portador. Los postes de anudado se pueden colocar junto a los bloques de corte, cuando el hilo de sutura puede pasar a través de ambas estructuras. Como se representa en las figuras 12a-12c, el hilo 123 puede pasar a través del anillo de anuloplastia y los canales de sutura 129 del bloque de corte, y tener al menos uno de sus extremos anudados 124 a un poste de anudado 128. También se puede anudar ambos extremos del hilo 124 uno a otro y al poste de anudado 128, como se representa en las figuras 12a-12c. El poste de anudado puede ser usado para ocultar las suturas que se usan para sujetar el anillo al portador debajo de la superficie superior del portador. Como tales, los postes de anudado pueden estar situados en el lado inferior del portador, con el fin de reducir las distracciones visuales en la superficie superior del portador. El poste de anudado también se puede usar para asegurar que el hilo de sutura no quede montado en el anillo de anuloplastia implantado después de liberar el anillo del portador. Para ello, se puede atar ambos extremos del hilo de sutura a un poste de anudado, asegurando por ello que ambas porciones del hilo de corte queden montadas en el portador cuando el portador se quite del lugar de implante. Se puede atar nudos 124 en cada lado del poste, como se representa en el poste de anudado 128, para retener la sutura después de cortarla.

D. Fijación del anillo de anuloplastia al portador

Se puede usar varios métodos para fijar el anillo de anuloplastia al portador de anillo. Se puede usar métodos que implican hilo de sutura, u otros implementos a modo de hilo, para atar el anillo al portador. Alternativamente, se puede usar otros medios de retención para fijar el anillo al portador. Estos pueden incluir dispositivos de fijación u otros dispositivos de retención incorporados al portador. Tales dispositivos se describen con más detalle en las dos secciones siguientes de esta descripción.

1. Métodos de sutura – Montaje en el portador

El anillo de anuloplastia se puede montar en el portador de anillo usando hilo de sutura, o implementos a modo de hilo similares. El hilo de sutura puede pasar a través del portador, puede formar un bucle alrededor del portador, o se puede montar en el portador de otras formas. La figura 6 representa una disposición ejemplar en la que el hilo 63 pasa a través de canales de sutura 69 en el soporte de portador 61. Los canales de sutura 69 pueden estar situados en varias posiciones en el portador 60, con el fin de asegurar que el anillo 62 se pueda sujetar firmemente contra el soporte de portador 61. En la realización concreta representada en la figura 6, un solo trozo de hilo de sutura 63 puede formar múltiples bucles a través del portador 60 y alrededor del anillo 62. Formando un bucle con el hilo

alrededor del conjunto de anillo y portador múltiples veces, pueden ser necesarios menos hilos para sujetar el anillo montado en el soporte, porque cada trozo de hilo fija el anillo en el portador en múltiples posiciones. En dicha realización, pueden ser necesarios menos bloques de corte porque sólo hay que cortar cada trozo de hilo en una posición. En la realización concreta de la figura 6, el anillo 62 es retenido por el hilo 63 usando fuerzas que tiran hacia dentro en la dirección radial. Por lo tanto, se puede reducir la protrusión del soporte de portador, mejorando el acceso a la periferia del anillo y a las posiciones en las que el cirujano efectúa sutura en el anillo.

El hilo de sutura también puede formar un bucle alrededor del portador, pasando o sin pasar a través de canales de sutura en el portador. Tal realización se representa por ejemplo en las figuras 14a y 14b. En esta realización, el hilo de sutura 143 puede no pasar a través del soporte de portador 141. En cambio, los hilos se pueden mantener tensos contra los bordes del soporte. Se puede usar diferentes medios de envolver el hilo de sutura alrededor del portador y el soporte. Por ejemplo, también se puede usar medios similares a los usados para fijar el anillo descrito en la sección siguiente para fijar el hilo de sutura al portador.

2. Métodos de sutura – Montaje en anillo de anuloplastia

En las realizaciones en las que se usa hilo de sutura para fijar el anillo al soporte, el hilo de sutura se puede fijar al anillo de anuloplastia pasando a través del anillo, formando un bucle alrededor del anillo, o sujetando el anillo al portador de otras formas. En una realización ilustrativa representada en la figura 13a, el hilo 133 se puede pasar una o varias veces a través del anillo 131 en costura pasante. El mismo hilo también puede pasar a través o enrollarse alrededor del portador de anillo 132, como se ha descrito en secciones anteriores de esta descripción.

El hilo también se puede enrollar alrededor del anillo de anuloplastia 131, cosiéndolo o sin coserlo a través del anillo. La figura 13b representa un hilo 134 que forma un solo bucle alrededor del anillo 131 en una realización, y la figura 13c representa un hilo 135 enrollados múltiples veces alrededor del anillo 131 en una segunda realización. Enrollando el hilo 135 múltiples veces alrededor del anillo y el portador, se puede usar un solo trozo de hilo para fijar contra el portador una sección del anillo más ancha de lo que un solo bucle 134 de hilo puede fijar. Enrollar el hilo 135 múltiples veces alrededor del anillo y el portador puede reducir el número total de hilos, bloques de corte, postes de anudado y otras estructuras de portador que se puede usar para sujetar el anillo montado en el portador. Formando un bucle o enrollando el hilo alrededor del anillo, el hilo puede tirar del anillo radialmente hacia dentro contra el soporte de portador. En tal realización, el soporte de portador puede sobresalir al mínimo por encima y por debajo del anillo, suministrando en cambio una estructura de soporte interior contra la que se sujeta el anillo. Esto puede mejorar el acceso a la periferia exterior del anillo, mejorando la visión y el acceso del médico a la periferia del anillo. Alternativamente, el bucle o el enrollamiento del hilo alrededor del anillo puede ser usado para tirar del anillo hacia arriba contra un soporte de portador colocado sustancialmente alrededor de la superficie superior del anillo. Tal portador puede tener menos estructuras de soporte en su centro, dando al médico una visión no obstruida de la región de válvula cardíaca a través del centro del portador.

En realizaciones en las que se usan métodos de sutura para fijar el anillo al portador, el hilo o hilos usados para fijar el anillo se pueden cortar para liberar el anillo del portador. El corte se puede realizar usando un escalpelo, bloques de corte, u otros métodos de corte apropiados. También se puede usar otros métodos para liberar el anillo del portador. Las figuras 14a y 14b muestran un método de liberación por pulsador para desenganchar el hilo 143 y liberar el anillo 142. El pulsador 144 puede ser usado para liberar uno o múltiples hilos simultáneamente. La liberación del anillo puede requerir que se pulse uno o múltiples pulsadores.

3. Métodos sin sutura

Se puede usar otros métodos para fijar el anillo al portador. Estos métodos pueden usar tensión interna, fijación, u otros medios de sujeción del anillo.

Las figuras 15 a 20 muestran una serie de portadores ilustrativos que usan tensión interna o fijación interna para sujetar el anillo. Estos portadores pueden tener tirantes que se pueden extender o retirar en la dirección radial. Cuando los tirantes se extienden hacia fuera, el rozamiento o fuerzas de tensión interna entre el tirante y el anillo pueden fijar el anillo al portador. Alternativamente, o además de tensión interna, se puede usar estructuras de tirante para sujetar el anillo.

La figura 15 representa un portador básico de tensión interna 152 que sujeta el anillo 151. El portador 152 puede ser rígido o elástico, y puede incluir estructuras centrales para mantener su forma y elasticidad, o para montar un conector. Se puede usar un portador flexible o semiflexible 152 para soportar anillos en forma de D. En tal caso, la forma natural adoptada por el conjunto de portador y anillo cuando se aplica tensión interna puede ser una forma de silla de montar. En general, el anillo 151 puede ser un anillo de anuloplastia completo. El anillo 151 también puede ser un anillo en forma de C (como se representa) o un anillo con intervalo, que puede requerir que se ate un hilo de sutura rígido o elástico 153 entre los extremos del anillo. El hilo de sutura 153 puede servir para mantener la forma del anillo, y para mantener el anillo en el portador. El portador 152 puede ser un portador flexible.

Las figuras 16 y 17 muestran portadores con tirantes en forma de C 161 y 171. Los bordes biselados de los tirantes

pueden servir para soportar el anillo, y para evitar que se salga del portador cuando los tirantes se extiendan radialmente hacia fuera. También se puede usar soportes dentados, de alto rozamiento, o clip para fijar más el anillo en los soportes. La figura 18 representa un dibujo esquemático de soportes de clip dentados 182 que sujetan el anillo 181. Los soportes de clip pueden tener pinzas articuladas que alternativamente pueden fijar y mantener el anillo, o abrir y liberar el anillo del portador.

Los portadores también pueden tener un mecanismo de liberación que se usa para desenganchar los tirantes que fijan el anillo. Los mecanismos de liberación pueden incluir un pulsador u otro tipo de mecanismo que pueda ser usado para tirar de los tirantes hacia dentro, liberando el anillo del portador. Las figuras 16 y 17 muestran dos mecanismos de liberación ejemplares en los que se usa un pulsador o palanca colocado en o cerca del centro del soporte para retirar los tirantes. Los mecanismos de liberación representados en estas figuras son ejemplares, y se puede usar otros tipos conocidos de mecanismos de liberación en estos portadores. Los tirantes se pueden retirar moviendo los conjuntos superior e inferior de brazos radiales de apoyo de soporte 162 y 172 en direcciones sustancialmente opuestas. El conjunto superior de brazos de apoyo 162 o 172 se puede mover sustancialmente en dirección hacia arriba, mientras que el conjunto inferior de brazos de apoyo 162 o 172 se puede mover sustancialmente en dirección hacia abajo. El movimiento de los brazos de apoyo en direcciones diferentes puede servir para tirar de los tirantes de retención 161 y 171 radialmente hacia dentro, y para liberar el anillo del soporte.

Las figuras 19a y 19b muestran un portador ejemplar que usa abrazaderas de extremo 192 para sujetar una prótesis en forma de C ("anillo") al portador. Las abrazaderas de extremo 192 retienen el anillo 191, mientras que los bordes biselados en el soporte pueden asistir la fijación del anillo. Las abrazaderas de extremo se pueden desenganchar como se representa en 193 cuando el anillo se libera del portador. Un portador en forma de C se puede plegar sobre sí mismo, como se representa en la figura 19b, para liberar el anillo 191 de sus soportes exteriores 194.

Las figuras 20a y 20b muestran un portador ejemplar 200 que tiene vástagos o púas retráctiles 202 que salen radialmente de una estructura de portador central 203. Los vástagos o las púas se pueden hacer de materiales rígidos o flexibles, y se pueden hacer de aleación con memoria de forma o nitinol. Cuando están enganchados, los vástagos 202 se extienden radialmente hacia fuera de la estructura central 203 y ejercen presión en múltiples puntos en la superficie interior del anillo. Cuando se desenganchan, los vástagos 202 se retiran hacia dentro y liberan el anillo 201 del portador 200. Los vástagos se pueden desenganchar girando un cubo central 203 en el que los vástagos 202 se han insertado. También se puede usar otros mecanismos de desenganche.

Las figuras 21 y 22 muestran soportes de fijación o concha. Estos portadores pueden incluir uno o más tirantes centrales 212 o 222, así como uno o más soportes exteriores retráctiles 213 o 223. Los tirantes centrales y exteriores se pueden usar para fijar o retener sustancialmente el anillo 211 o 221 en una o varias posiciones alrededor del anillo. Los tirantes pueden tener bordes biselados o salientes para impedir que el anillo se salga de la abrazadera. El tirante de fijación puede liberar el anillo separando los tirantes de fijación interiores y exteriores. En las figuras 22a y 22b, los tirantes exteriores 223 se pueden liberar, mientras que los tirantes interiores 222 pueden permanecer sustancialmente estacionarios. Los tirantes exteriores pueden permanecer sustancialmente estacionarios mientras que los tirantes interiores se retiran. Alternativamente, los tirantes tanto interiores y exteriores se pueden mover. El portador puede liberar el anillo usando un mecanismo pulsador, u otros mecanismos. En las figuras 22a y 22b, el anillo se libera del portador aplicando una acción de torsión de una porción central del portador, y desenganchando las estructuras de fijación o concha exteriores 223. La estructura de fijación o concha exteriores 223, una vez desenganchadas, se pueden mover libremente y liberar el anillo 221. También se puede usar otros mecanismos de liberación y fijación conocidos.

Los métodos de fijación y otros usados para fijar el anillo al portador se pueden combinar con otros medios de retención. La figura 23a representa un anillo 231 fijado al portador 232 usando estructuras a modo de abrazadera 233. Las estructuras a modo de abrazadera 233 pueden incluir varios materiales incluyendo hilo, tela, material metálico y/o plástico, entre otros. La estructura a modo de abrazadera 233 se puede sujetar en posición por hilo de sutura 234. La estructura a modo de abrazadera 233 se puede liberar cortando el hilo de sutura 234. La figura 23b representa un anillo 231 fijado al portador 232 usando una envuelta sin hilo 235. La envuelta sin hilo 235 puede ser de alguno de varios materiales, y se puede envolver alrededor del anillo 231 o el portador 232 o ambos. Como se ha descrito previamente en el contexto de portadores de hilo de sutura, la envuelta sin hilo 235 se puede enrollar una sola vez alrededor del anillo 231 y/o del portador 232, o formar un bucle múltiples veces alrededor de una o ambas estructuras.

También se puede usar otras arquitecturas de portador. La figura 24 representa un portador de envuelta incluyendo una estructura de tubo 242 que encaja alrededor del anillo de anuloplastia 241, y que puede colocarse sobre y fuera del anillo de anuloplastia 241. El portador de envuelta puede ser usado con un anillo en forma de C o un anillo completo con intervalo, siendo necesario un intervalo para poder quitar el portador de envuelta del anillo. La estructura de tubo 242 puede ser rígida, para contribuir a mantener la forma del anillo. Alternativamente, la estructura de tubo 242 puede ser flexible o sin forma. Tal portador flexible puede ser especialmente útil en cirugía mínimamente invasiva, en la que es posible que el anillo de anuloplastia y el portador se tengan que implantar a través de un catéter de implante. Un portador flexible puede permitir al médico plegar el anillo y el portador en el catéter de implante, con el fin de llevarlos al lugar de implante. El conjunto de anillo y portador puede recuperar su

forma una vez que se retire del catéter de implante en o cerca del lugar de implante. Durante el implante de un anillo montado en un portador de envuelta, es posible que el anillo se tenga que retirar del soporte antes de suturar el anillo en su lugar de implante. La sutura se puede hacer después de la extracción del soporte. La sutura también se puede hacer cuando se retire el portador de envuelta, con el fin de mantener las porciones no suturadas del anillo fijadas y soportadas en el soporte mientras las suturas se atan a las porciones expuestas del anillo.

E. Suturas precosidas

Anillos de anuloplastia montados en portadores tal como los portadores aquí descritos se pueden montar con suturas precosidas. La figura 25a representa un anillo 251 montado en un portador 250, con hilos de sutura precosidos 252 que se extienden desde agujas de sutura 253 a través del anillo 251. El uso de suturas precosidas 252 y de agujas 253 puede facilitar y acelerar la sutura del anillo en el lugar de implante. Su uso también puede permitir una mejor alineación y separación de las suturas, asegurando una mejor colocación del anillo. Se puede incorporar elementos anti-enredo con las suturas precosidas. Los hilos de sutura 252 pueden pasar a través del portador 250, o se pueden usar para fijar o sujetar el anillo 251 al portador 250. Los hilos de sutura 252 también pueden no pasar a través de portador 250, y pueden no ser usados para fijar el anillo 251 al portador 250. La figura 25b representa el anillo 251 suturado en el lugar de implante por suturas 253. Las suturas 253 se pueden atar mientras el anillo 251 todavía esté montado en el portador 250, o después de quitar el portador del anillo.

Aplicabilidad industrial

La presente descripción puede ser usada para sujetar dispositivos para prótesis o dispositivos médicos implantables.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta (10; 30; 50; 60; 70; 80; 90; 100) para sujetar y soportar un anillo de anuloplastia (62) incluyendo:
 - 5 un soporte flexible (11; 31; 51; 61; 71; 81; 91; 101), teniendo el soporte flexible una superficie superior (12; 32; 72; 82; 92), formando una porción de la superficie superior una pestaña superior, una porción de soporte interior, una porción de soporte exterior, incluyendo la porción de soporte exterior la pestaña superior y una superficie anular inferior que mira radialmente hacia fuera (14; 74), teniendo la superficie anular inferior una altura que se extiende desde la pestaña superior a un punto inferior en la superficie anular inferior, pudiendo enganchar la superficie anular con el anillo de anuloplastia; y
 - 10 un bloque de corte (17; 37; 57; 77; 107) colocado en la superficie superior del soporte, incluyendo el bloque de corte una superficie interior (108) y definiendo una hendidura (104), estando configurada la hendidura para adaptación a una forma de una cuchilla de escalpelo y para orientar la cuchilla de escalpelo en un plano que es transversal a una porción adyacente más próxima de un anillo de anuloplastia montado, **caracterizada porque** la superficie interior tiene una dureza durométrica superior a la del soporte flexible.
2. La herramienta de la reivindicación 1, estando rebajado el bloque de corte en la superficie superior del soporte.
- 20 3. La herramienta de la reivindicación 1, incluyendo la superficie interior del bloque de corte un recubrimiento, seleccionándose el recubrimiento a partir del grupo que consta de cianoacrilatos, acrílicos, uretanos y epoxies.
4. La herramienta de la reivindicación 2, incluyendo el bloque de corte una superficie exterior, estando envuelta la superficie exterior en la superficie superior del soporte, definiendo la superficie interior la hendidura.
- 25 5. La herramienta de la reivindicación 4, incluyendo el bloque de corte un material de una dureza durométrica mayor que el soporte.
6. La herramienta de la reivindicación 1, incluyendo además un conector (15; 35; 55; 67; 85; 95; 105) montado en el soporte flexible, incluyendo el conector un lugar de montaje para el montaje de un dispositivo de agarre, pudiendo extenderse el dispositivo de agarre hacia arriba alejándose de la superficie superior del soporte flexible, haciéndose el conector de un material de dureza durométrica más alta que el soporte flexible.
- 30 7. La herramienta de la reivindicación 1 o la reivindicación 6, haciéndose el al menos único bloque de corte de un material de una dureza durométrica más grande que el soporte.
- 35 8. La herramienta de la reivindicación 6, conectando una porción del conector sobremoldeada por el material del soporte el conector al soporte.
9. La herramienta de la reivindicación 1, haciéndose el soporte flexible de un material seleccionado del grupo que consta de elastómeros termoplásticos, poliésteres, amidas bloque de poliamida poliéter, poliuretanos, uretanos, polietilenos, polibutilenos, silicio, caucho, poliimidas, nylons, polímeros de hidrocarbano fluorados, copolímeros de silicio poliuretano, y vulcanizados termoplásticos.
- 40 10. La herramienta de la reivindicación 1, donde una porción del bloque de corte sobresale por encima de la superficie superior del soporte.
11. La herramienta de la reivindicación 1 o la reivindicación 6, definiendo la superficie superior del soporte flexible una pluralidad de agujeros (16, 19; 36, 39; 65, 69; 52, 59; 103, 109).
- 50 12. La herramienta de la reivindicación 1 o la reivindicación 6, estando conformada la hendidura para esbozar una acción de corte de un escalpelo que atraviesa la hendidura sustancialmente lejos de tejido que rodea el al menos único bloque de corte.
- 55 13. La herramienta de la reivindicación 1 o la reivindicación 6, incluyendo la superficie interior un recubrimiento.
14. La herramienta de la reivindicación 13, seleccionándose el recubrimiento a partir del grupo que consta de cianoacrilatos, acrílicos, uretanos y epoxies.

10

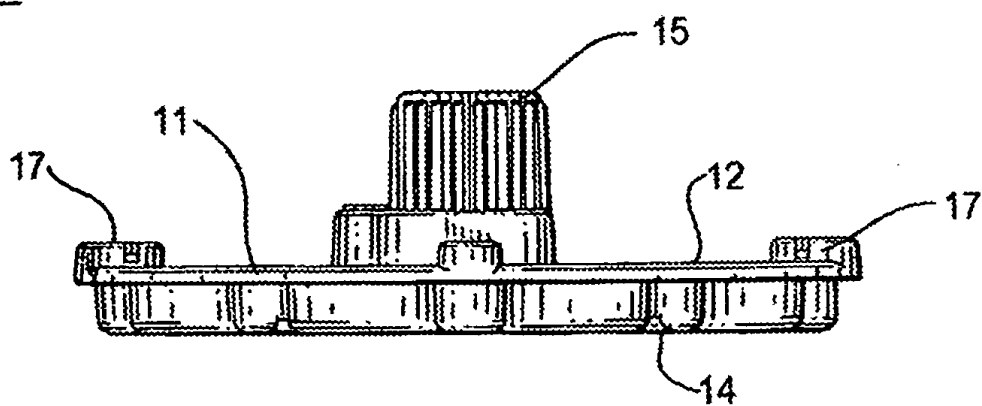


FIG. 1

10

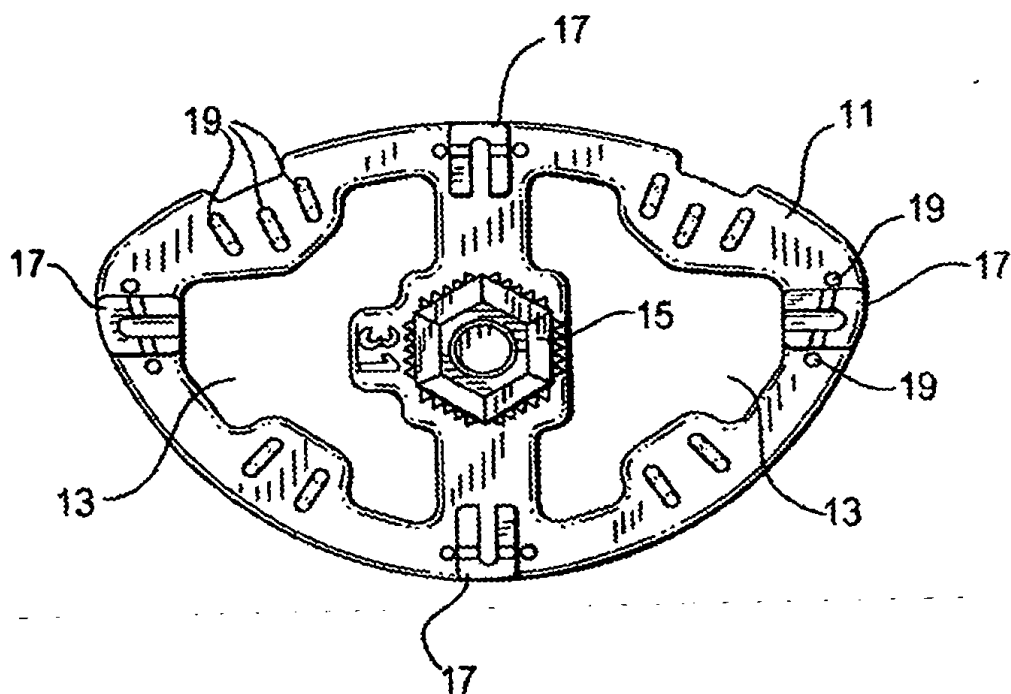


FIG. 2

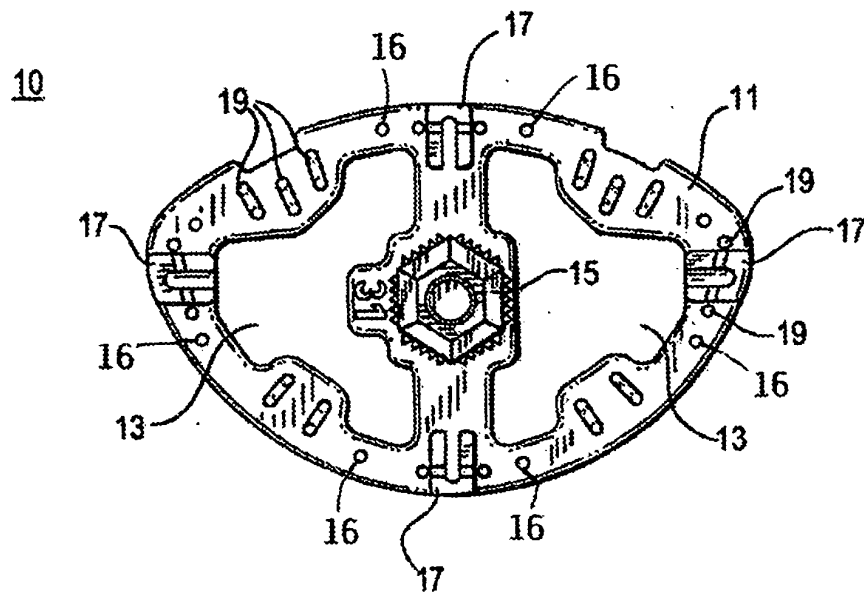


FIG. 2A

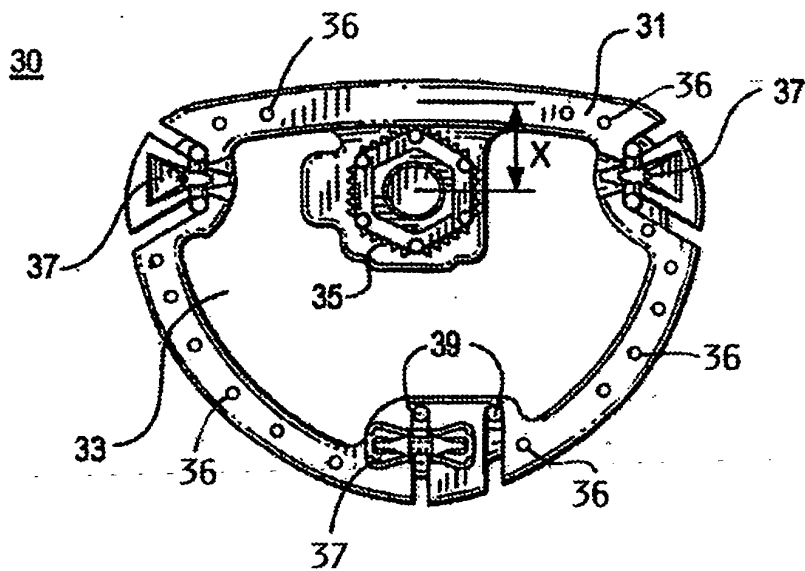


FIG. 4A

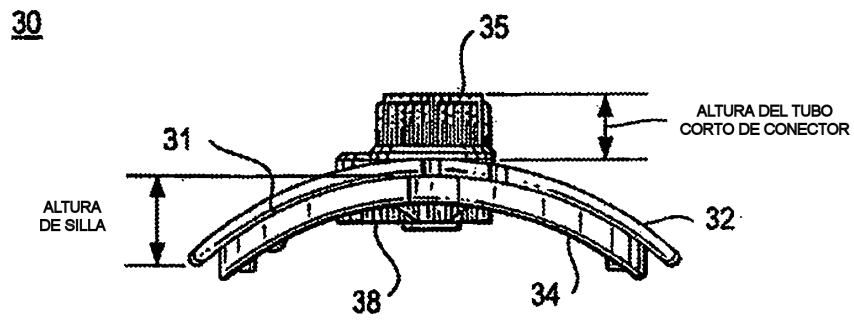


FIG. 3

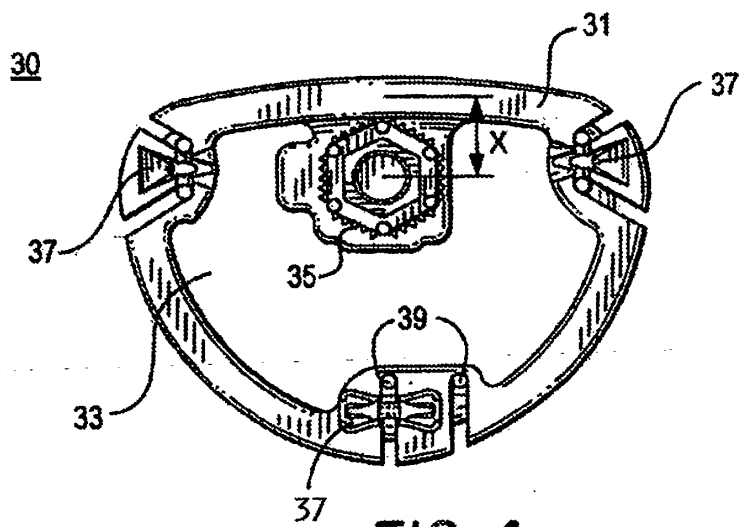


FIG. 4

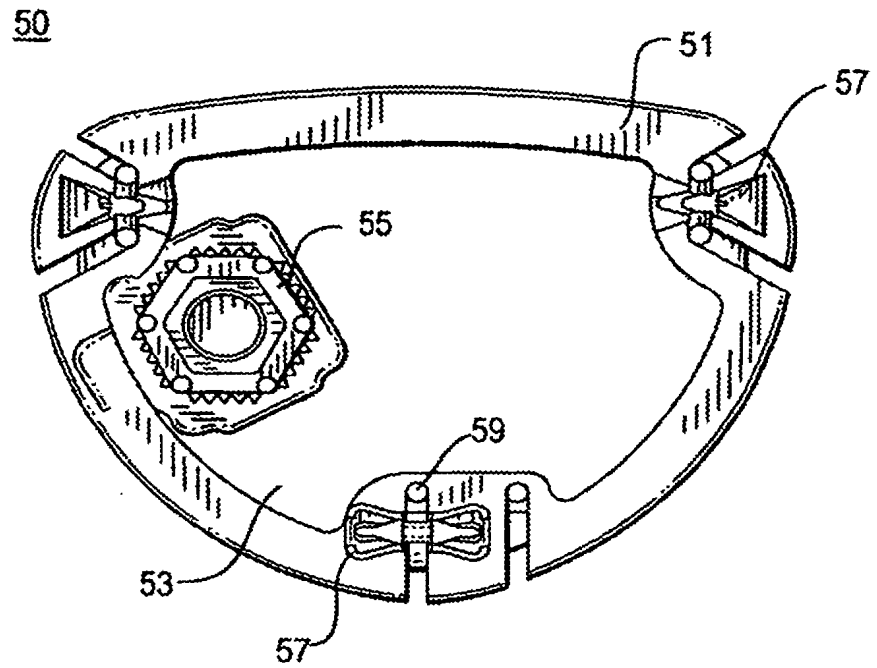


FIG. 5

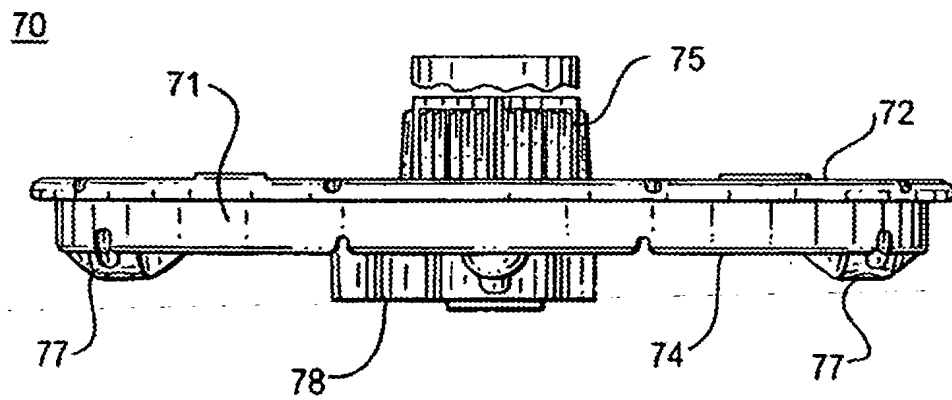


FIG. 7

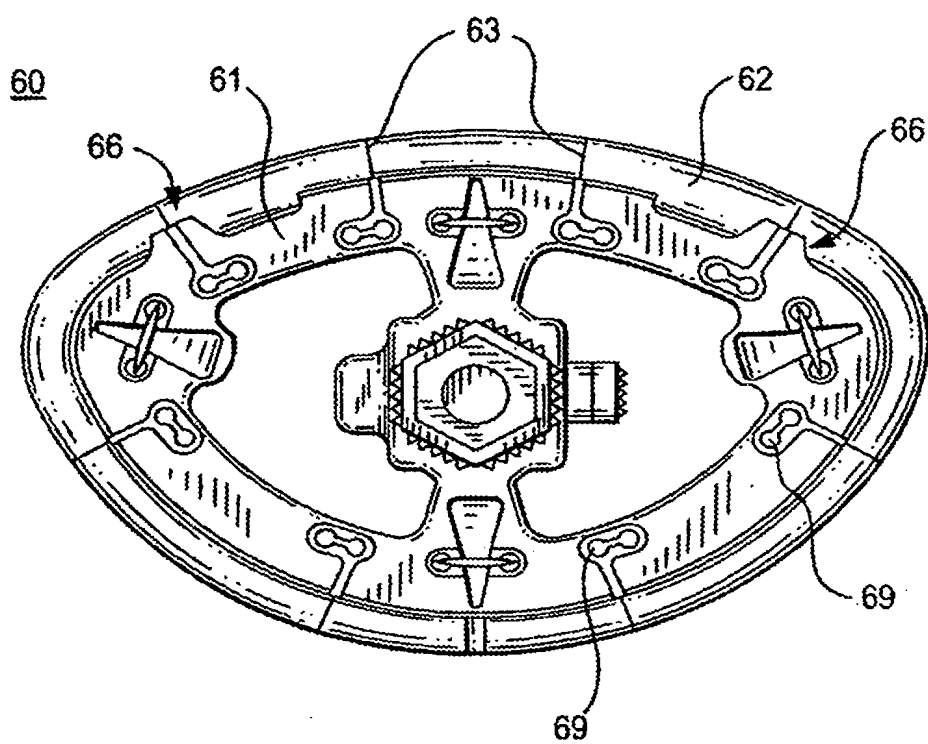


FIG. 6

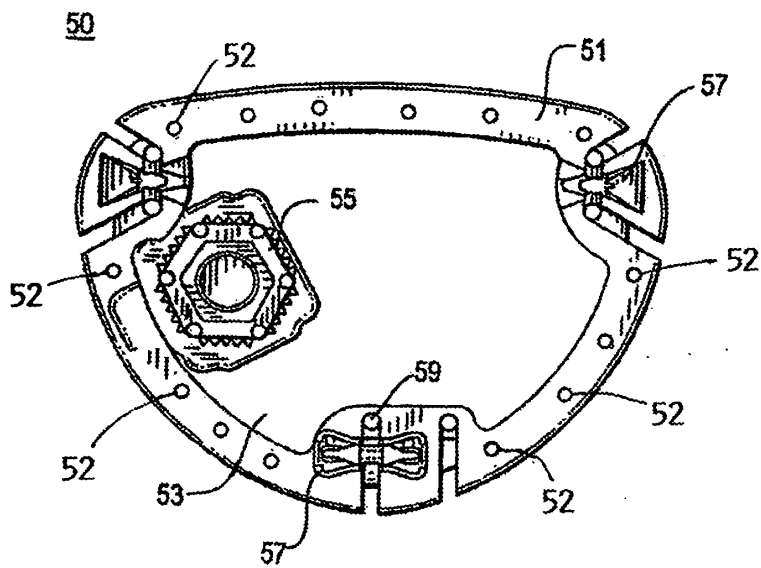


FIG. 5A

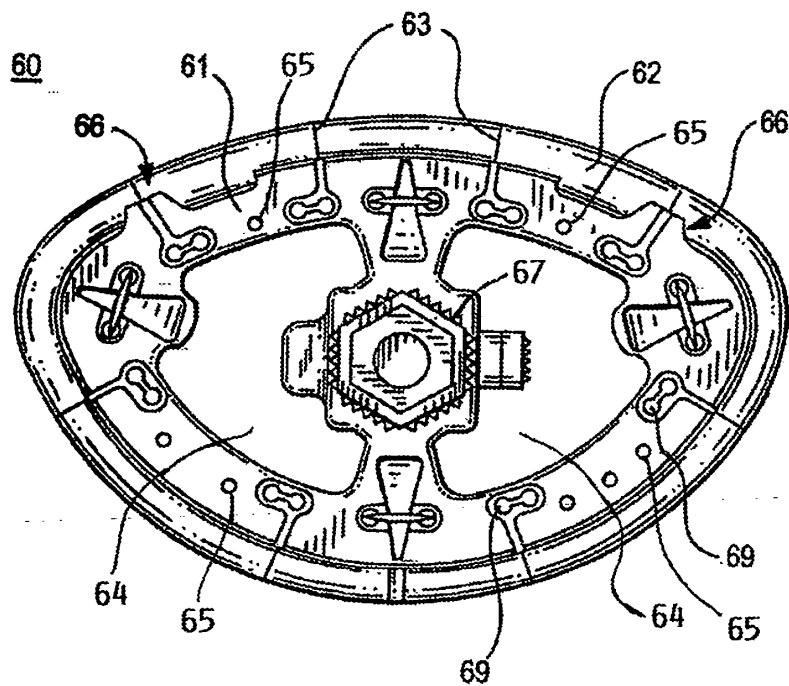


FIG. 6A

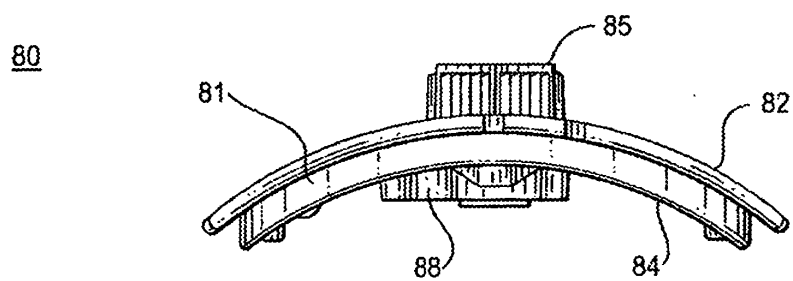


FIG. 8

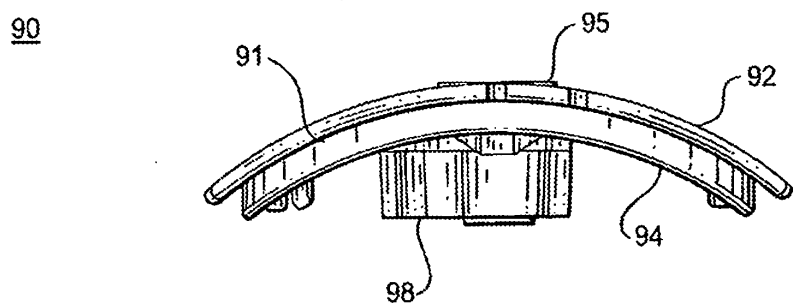


FIG. 9

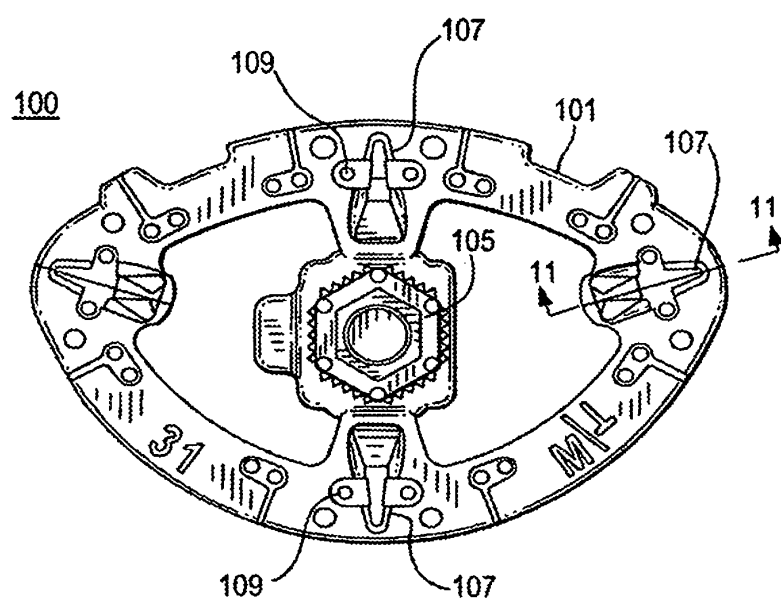


FIG. 10

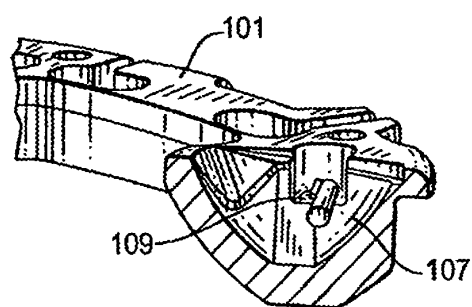


FIG. 11

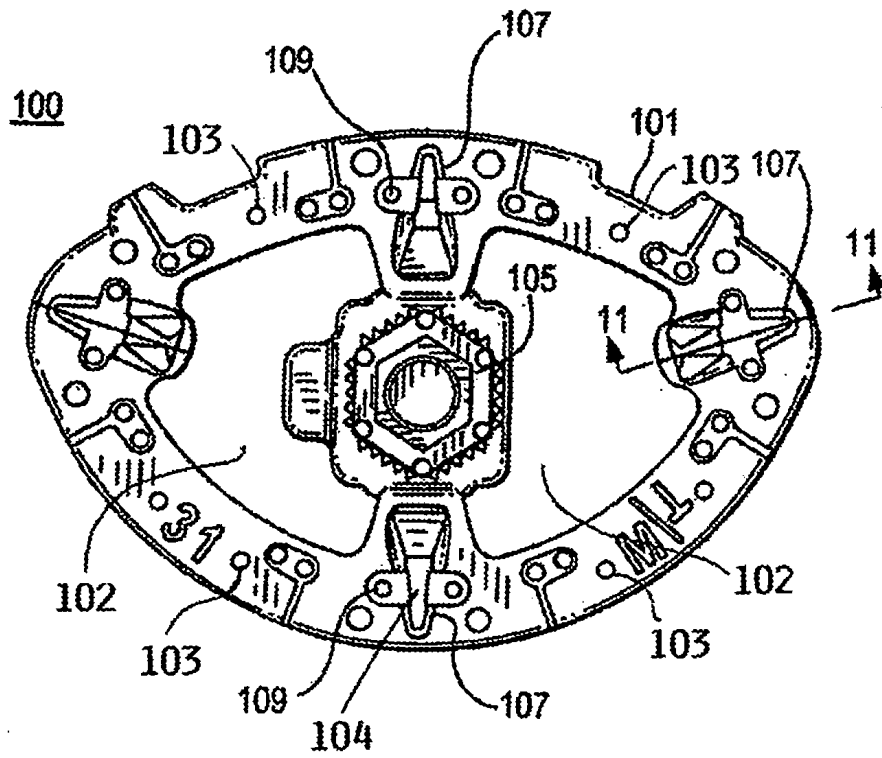


FIG. 10A

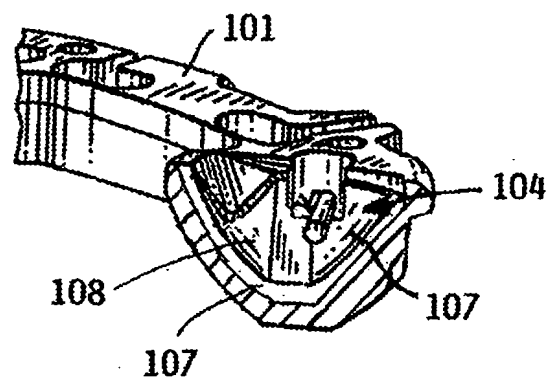


FIG. 11A

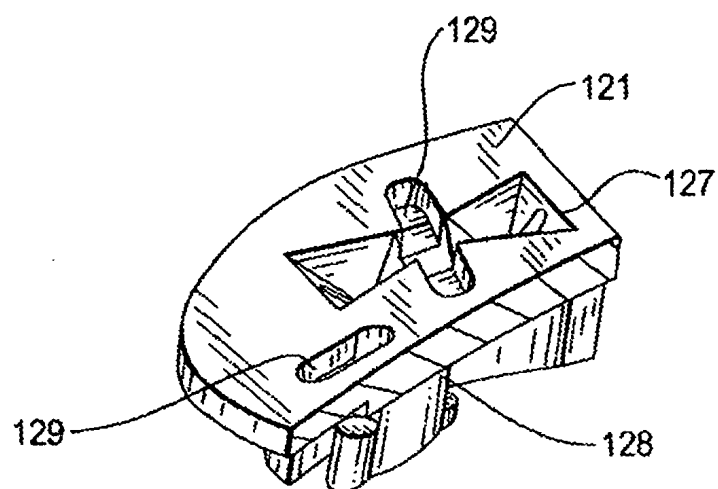


FIG. 12a

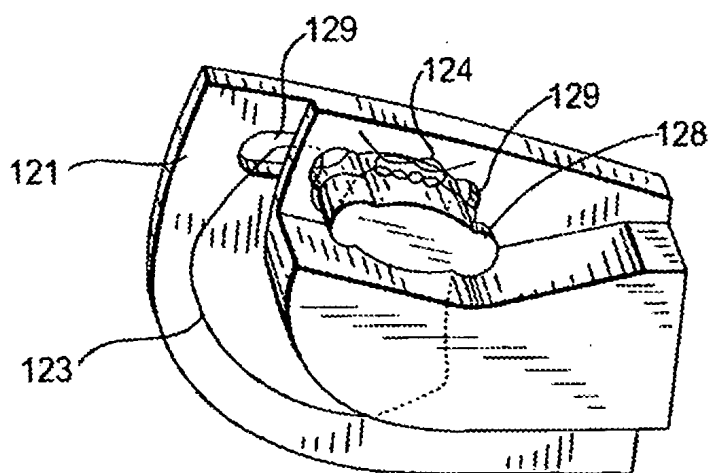


FIG. 12b

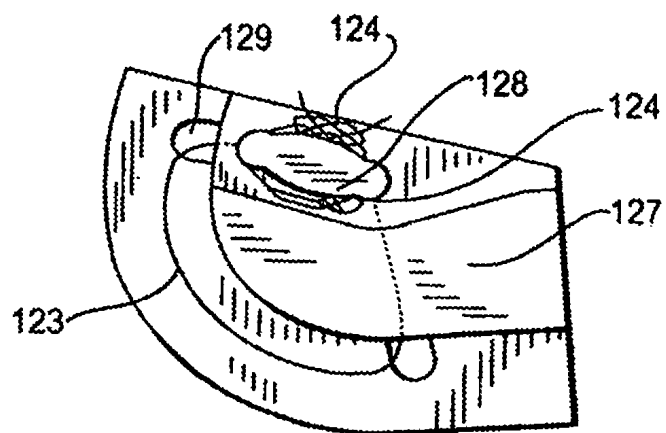


FIG. 12c

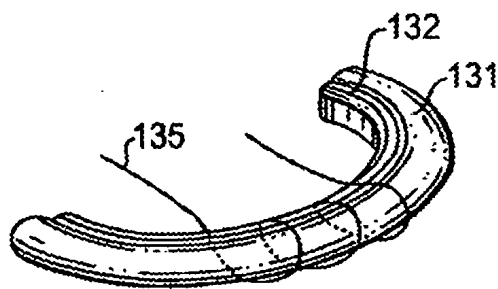


FIG. 13c

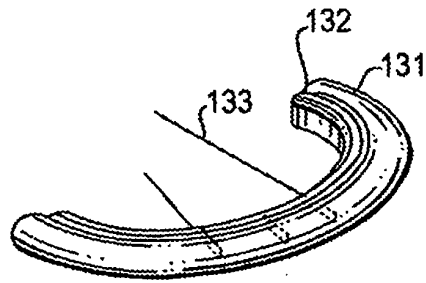


FIG. 13a

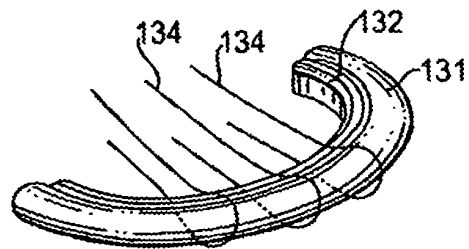


FIG. 13b

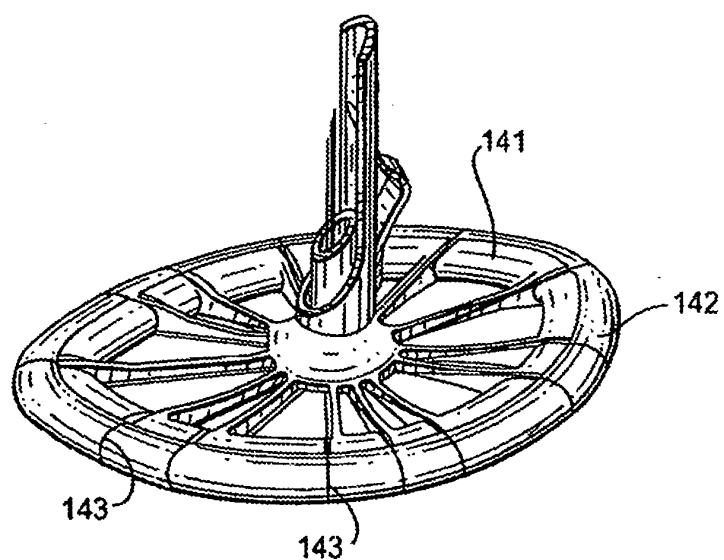


FIG. 14a

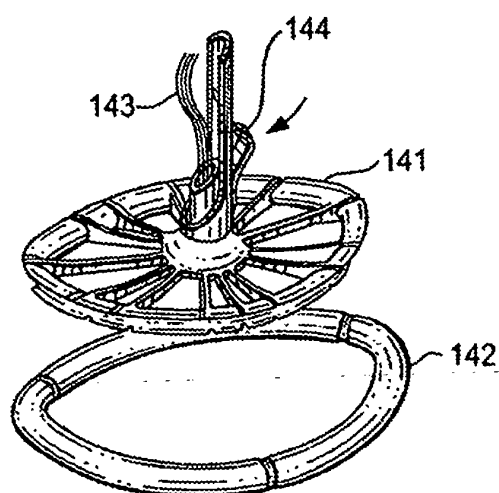


FIG. 14b

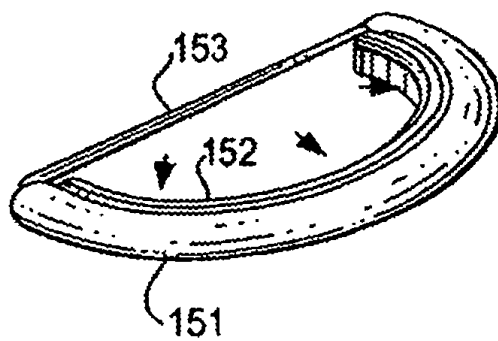


FIG. 15

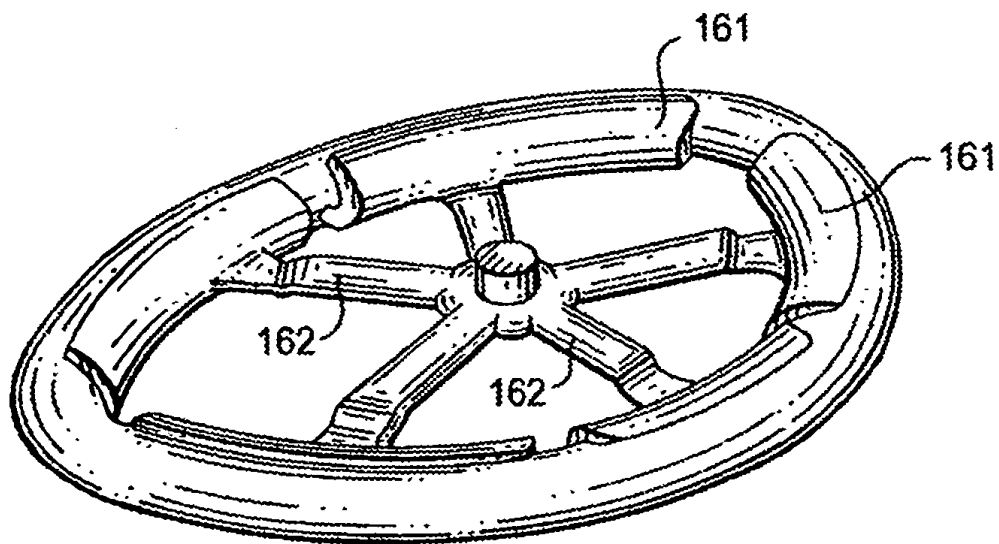


FIG. 16a

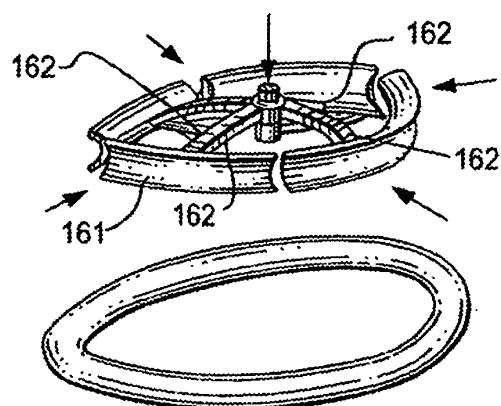


FIG. 16b

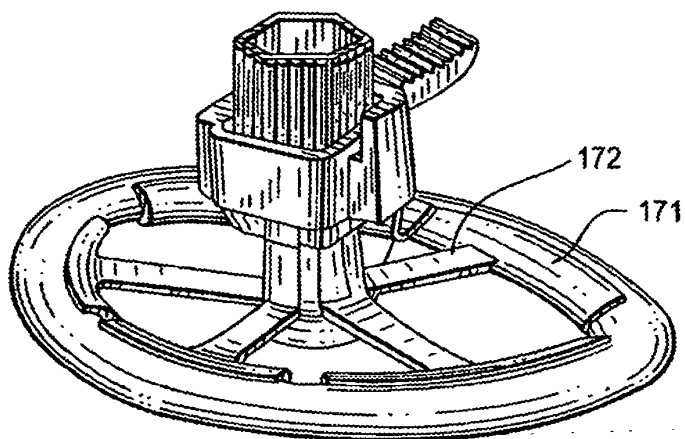


FIG. 17a

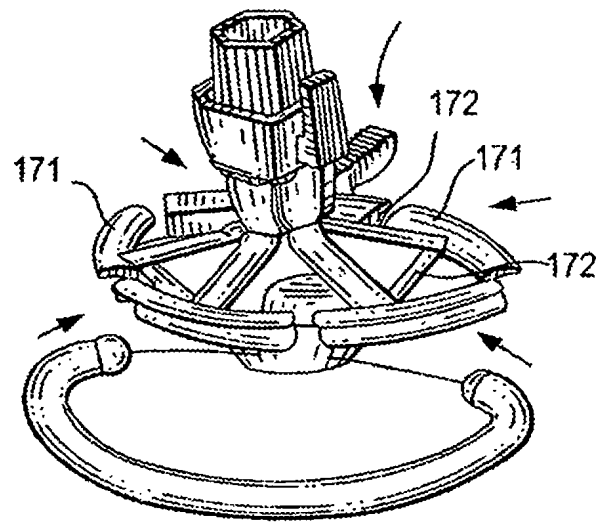


FIG. 17b

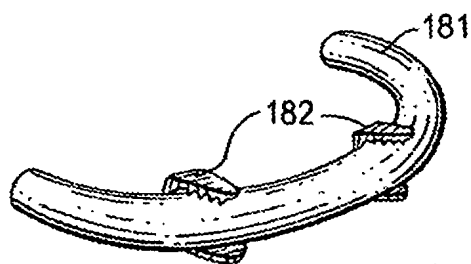


FIG. 18

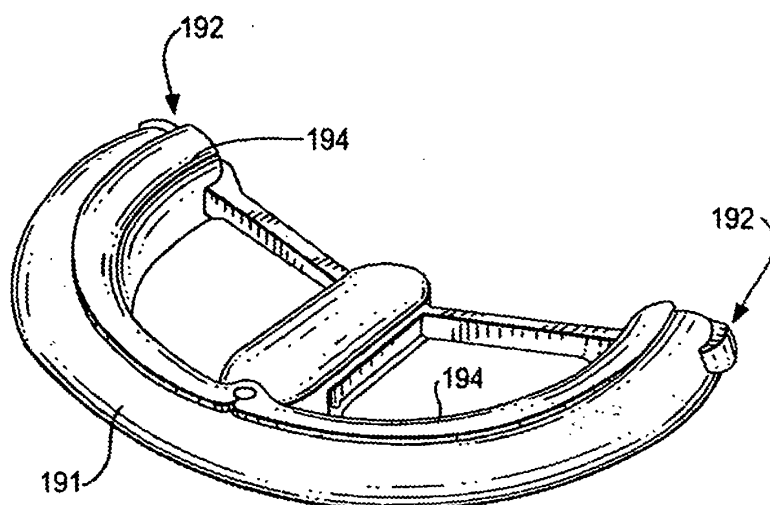


FIG. 19a

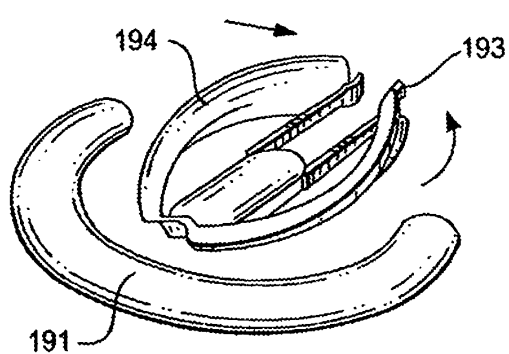


FIG. 19b

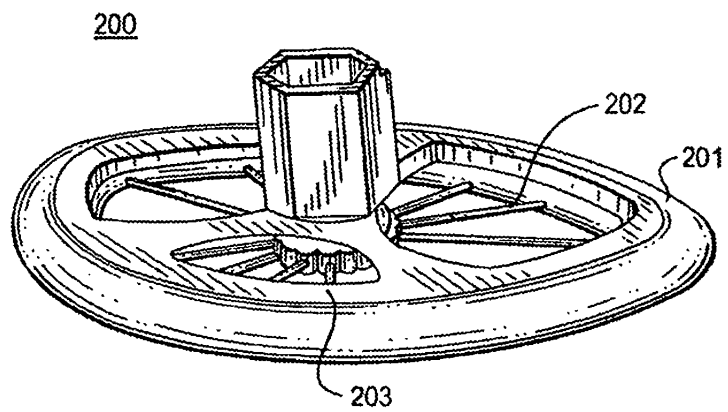


FIG. 20a

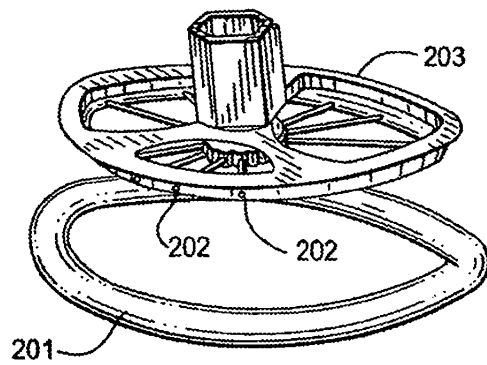


FIG. 20b

210

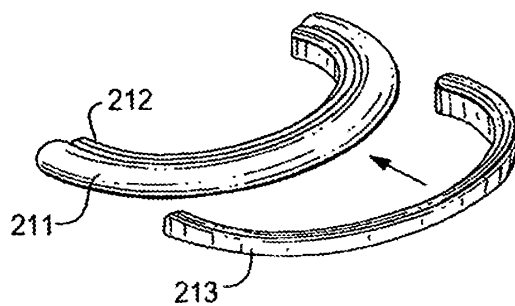


FIG. 21

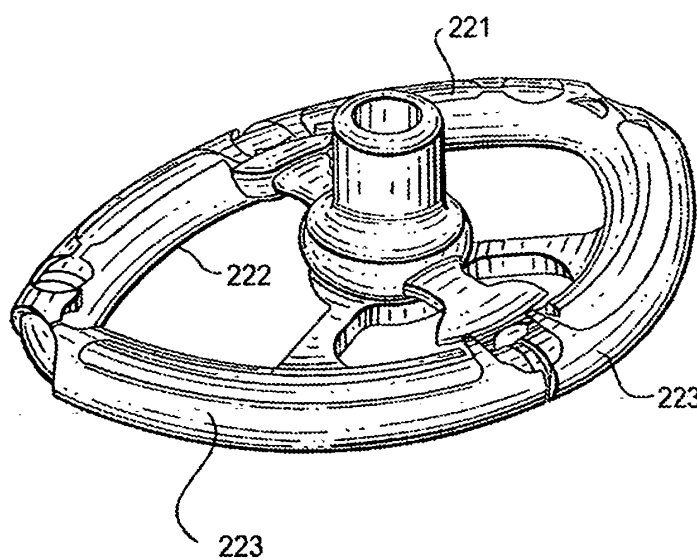


FIG. 22a

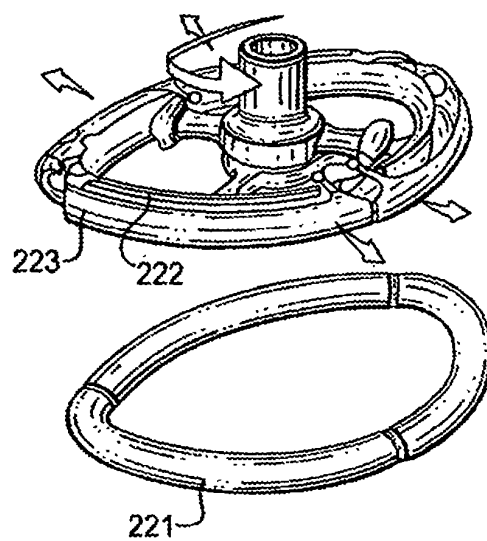


FIG. 22b

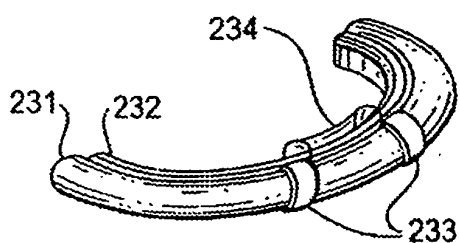


FIG. 23a

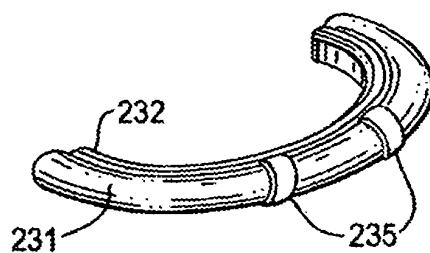


FIG. 23b

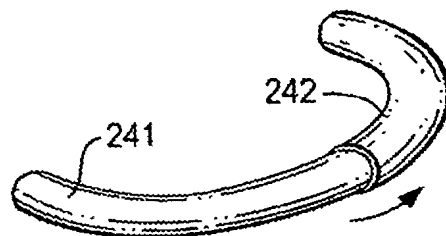


FIG. 24

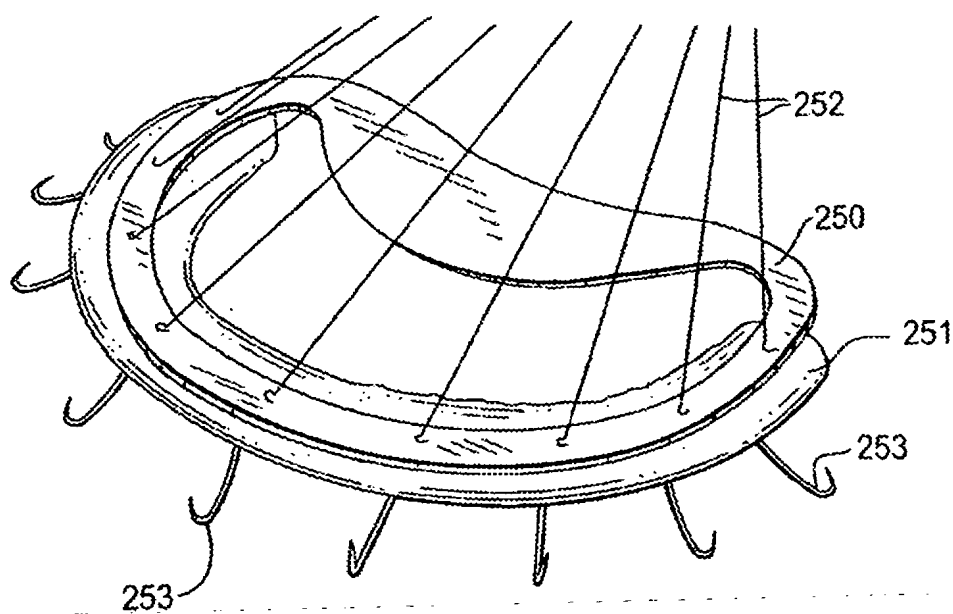


FIG. 25a

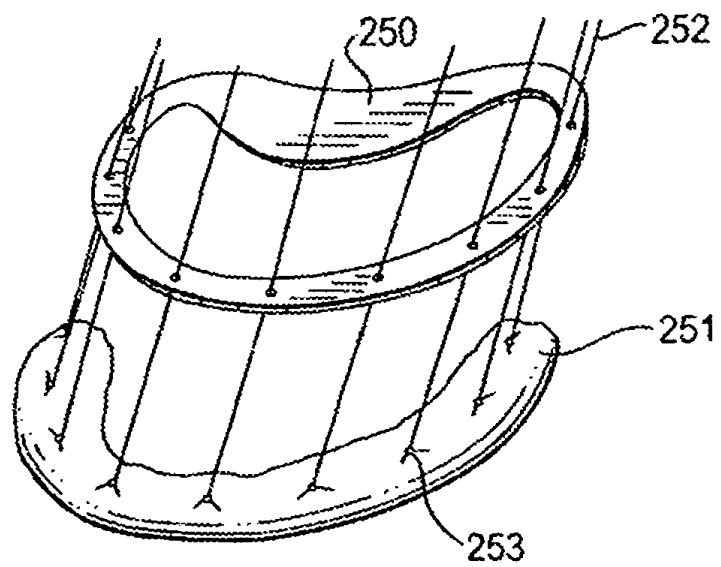


FIG. 25b