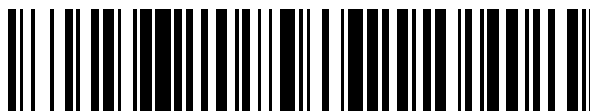


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 336**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2013** **E 13192089 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016** **EP 2870945**

54 Título: **Sistema de despliegue para implantes vasculares**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
12.09.2016

73 Titular/es:

NVT AG (100.0%)
Luzernerstrasse 91
5630 Muri AG, CH

72 Inventor/es:

CENTOLA, MARCOS y
KAWA, EMILIA

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 582 336 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

Sistema de despliegue para implantes vasculares

- 5 La presente invención se refiere a un sistema de despliegue para desplegar un implante vascular. El sistema de despliegue incluye un primer tubo incluyendo un lumen y estando diseñado para llevar un implante vascular expansible sobre una porción distal del primer tubo en un estado cargado, una envuelta diseñada para colocarse sobre el implante vascular y mantenerlo en un estado comprimido, donde la envuelta puede deslizar próximamente con relación al implante vascular para liberar y expandir gradualmente el implante vascular, y un elemento de enganche para enganchar con un extremo próximo del implante vascular en su estado cargado, donde el elemento de enganche está dispuesto alrededor y alineado concéntricamente con el primer tubo, y donde el elemento de enganche está colocado de forma no deslizante entre la envuelta y el primer tubo distalmente al implante vascular en su estado cargado.
- 10
- 15 Se conocen en la técnica actual varios sistemas de despliegue para desplegar implantes vasculares. Tales sistemas de despliegue son necesarios para introducir o suministrar un implante vascular a una posición de un receptor que necesite tratamiento con el fin de asegurar el funcionamiento del vaso, tal como el transporte de sangre, o con el fin de sustituirlo, como una válvula cardíaca, en cuyo caso también se denominan prótesis vasculares.
- 20 En el corazón, las válvulas cardíacas o "aórticas" mantienen el flujo unidireccional de sangre abriéndose y cerrándose dependiendo de la diferencia de presión en cada lado. La válvula aórtica puede ser afectada por un rango de enfermedades y, por lo tanto, puede requerir la sustitución de la válvula cardíaca, lo que quiere decir que una válvula aórtica del paciente es sustituida por una válvula diferente. La válvula puede tener escapes, es decir, ser regurgitante o ser insuficiente, en cuyo caso la válvula aórtica es incompetente y vuelve pasivamente sangre al corazón en la dirección errónea. Además, la válvula puede estar parcialmente cerrada, es decir, ser estenótica, en cuyo caso la válvula no se abre por completo, obstruyendo por ello el flujo de sangre que sale del corazón. Las dos patologías coexisten frecuentemente.
- 25
- 30 Hay dos tipos básicos de válvulas cardíacas artificiales, las válvulas mecánicas y las válvulas de tejido. Las válvulas cardíacas de tejido se hacen por lo general de tejidos animales, tejido de válvula cardíaca animal o tejido pericardial animal, que son tratados para evitar el rechazo y para evitar la calcificación. Aunque las válvulas mecánicas están diseñadas por lo general para sobrevivir al paciente, tienen el inconveniente de que, debido a su material, hay riesgo incrementado de formación de coágulos sanguíneos, lo que solamente se puede evitar mediante una terapia anticoagulante constante, que hace que el paciente sea más propenso al sangrado. Por lo general, las válvulas cardíacas mecánicas son totalmente de materiales sintéticos o no biológicos, mientras que las válvulas cardíacas de tejido (o bioprotésicas) son de materiales sintéticos y biológicos. Las válvulas cardíacas bioprotésicas pueden representar xenoinjertos, tomados de una especie diferente del receptor, u homoinjertos, que son válvulas de donante tomadas de la misma especie que el receptor.
- 35
- 40 Dado que la sustitución de la válvula aórtica requiere tradicionalmente esternotomía media y por ello cirugía a corazón abierto, esta intervención quirúrgica tiene un impacto importante en el paciente. Además del esfuerzo físico asociado con esta operación, hay riesgo de muerte o serias complicaciones por la cirugía a corazón abierto, dependiendo en concreto de la salud y edad del paciente.
- 45 Sin embargo, con la técnica desarrollada recientemente de la sustitución de válvula cardíaca por transcatéter, donde se implantan válvulas artificiales usando un catéter, la cirugía a corazón abierto ya no es necesaria. Con la sustitución transcatéter de la válvula, el despliegue del implante se puede lograr de forma retrógrada, es decir, contra el flujo normal de la sangre, o antígrada, con el flujo de la sangre. Por lo general, las válvulas artificiales, que se introducen mediante cirugía transcatéter incluyen sistemas de stents expansibles que se introducen en el vaso en un estado comprimido y que se dejan expandirse por extracción de estructuras de compresión.
- 50
- 55 La solicitud de patente internacional WO 2008/070797 describe un sistema y un método para la administración transapical de una válvula autoexpansora anclada en anillo. El sistema descrito incluye un conjunto de catéter que tiene una envuelta exterior, un tubo impulsor alargado y un tubo central. En el extremo distal del tubo central se ha dispuesto una punta atraumática; en el estado cargado, el implante se soporta junto a la punta en el tubo central y es comprimido por la envuelta. A la retracción de la envuelta, se libera el extremo distal del implante, es decir, el que está situado más próximo a la punta, y el implante se puede expandir. Posteriormente, la envuelta se retira completamente para liberar completamente el implante, que posteriormente, en el caso de un implante autoexpansor, se puede expandir completamente, o que puede ser expandido usando un globo.
- 60
- 65 Igualmente, WO 2007/098232 describe un dispositivo de despliegue para prótesis autoexpansoras, donde el dispositivo incluye una envuelta dividida por medio de la que el implante puede ser desplegado en varios pasos.
- Por lo general, la válvula cardíaca se despliega en dos pasos, por lo que, en primer lugar, el extremo próximo, que por lo general es sujetado por la punta, se tiene que desplegar, seguido del despliegue del extremo distal. El despliegue exacto con la posibilidad de mover el implante una vez parcialmente desplegado todavía sigue siendo un

paso crucial. En particular, con las prótesis y los sistemas de despliegue actualmente usados y conocidos en la técnica actual, hay peligro de que el implante con su extremo próximo quede atrapado al despliegue del extremo próximo del implante debido al diseño de la punta del sistema de despliegue.

5 Como consecuencia, el atrapamiento del extremo próximo del implante da lugar a una colocación incorrecta del extremo próximo y a la situación de que una colocación incorrecta del implante no puede ser corregida, dado que no se puede mover dentro del vaso. En el peor escenario, el implante no se puede desplegar en absoluto, ni siquiera recuperar del vaso.

10 WO 2012/163820 A2 describe un sistema de despliegue para desplegar prótesis de válvulas cardíacas expansibles. El sistema tiene un primer tubo y una punta que está conectada con el tubo, y dicho tubo aloja y sujeta soltamente un extremo distal de una prótesis de válvula cardíaca. El sistema también incluye un elemento de empuje que está enlazado a la punta, y un mecanismo de bloqueo en la dirección próxima con relación a la punta,
15 relación a la punta.

Ante estos antecedentes, un objeto de la invención es proporcionar un sistema de despliegue por medio del que se puede evitar el atrapamiento del implante.

20 Según la invención, este y otros objetos se logran con un sistema de despliegue como el descrito en detalle en las reivindicaciones.

Consiguiendo, la invención se refiere a un sistema de despliegue para desplegar un implante vascular, incluyendo el sistema de despliegue un primer tubo incluyendo un lumen y estando diseñado para llevar un implante
25 vascular expansible sobre una porción distal del primer tubo en un estado cargado e incluyendo una envuelta diseñada para colocar sobre el implante vascular y mantenerlo en un estado comprimido, donde la envuelta puede deslizarse próximamente con relación al implante vascular para liberar y expandir gradualmente el implante vascular; el sistema de despliegue incluye además un elemento de enganche para enganchar con un extremo distal del implante vascular en su estado cargado, estando dispuesto el elemento de enganche alrededor y alineado
30 concéntricamente con el primer tubo, donde el elemento de enganche está colocado de forma no deslizante entre la envuelta y el primer tubo próximamente al implante vascular en su estado cargado; el sistema de despliegue según la invención también incluye una punta, que está conectada fijamente al primer tubo en un extremo distal del primer tubo, donde la punta incluye un primer extremo próximo y un segundo extremo distal, teniendo el primer extremo próximo un orificio para acomodar soltamente y sujetar un extremo próximo del implante vascular en un estado
35 cargado, donde la punta puede deslizarse distalmente con relación al implante vascular para liberar el extremo próximo del implante vascular del orificio; según la invención, el sistema de despliegue incluye además un elemento obturador empujado por muelle que está montado deslizando sobre el primer tubo y que está diseñado de tal manera que. En el estado cargado del implante vascular, el elemento obturador contacta distalmente el elemento de enganche y, a la liberación del extremo próximo del implante vascular del orificio de la punta, el elemento obturador
40 puede enganchar con el orificio y lo cierra.

Con el sistema de despliegue según la invención, un atrapamiento del implante en/con la punta se puede evitar eficientemente, dado que el elemento obturador, a la liberación del extremo próximo del implante, cierra al instante el extremo próximo abierto de la punta, que, antes del despliegue, sujeta el extremo próximo del implante. El cierre
45 de la punta se logra con el elemento obturador empujado por muelle y accionando el muelle el elemento obturador tan pronto como el extremo próximo del implante se libera del extremo próximo de la punta.

Al mismo tiempo, se asegura el flujo de sangre durante el despliegue del implante, dado que se evita un abocinamiento del extremo próximo antes de la colocación correcta. Además, se evita satisfactoriamente un
50 despliegue del extremo distal del implante antes del despliegue del extremo próximo del implante, que obstruiría el flujo de sangre. Esto se logra porque la punta acomoda el extremo próximo del implante, y por el hecho de que el extremo distal del implante permanece unido y en un estado comprimido después de que el extremo próximo ha sido liberado.

Además, con el despliegue según la invención, se efectúa una liberación controlada, a modo de globo, de la porción media del implante, que permite una colocación exacta, e incluso una corrección, es decir, el movimiento de un lado al otro, del implante durante el despliegue. Con este despliegue a modo de globo, se garantiza el flujo de la sangre por el implante, mientras que al mismo tiempo se evita el atrapamiento del extremo próximo del implante una vez
55 liberado.

60 En la técnica anterior, así como en la presente solicitud, el extremo del implante que está, en su estado desplegado, más próximo al corazón, se designa el extremo próximo del implante, mientras que el extremo del implante que está más lejos del corazón que el otro extremo del implante se designa el extremo distal.

65 Consiguientemente, el extremo de un implante de válvula cardíaca (o "válvula cardíaca") incluyendo una válvula, se denomina en general el "extremo próximo", mientras que el extremo de la válvula cardíaca más libre de material de

válvula se denomina el “extremo distal”.

En contraposición, la designación de los extremos o porciones de extremo del sistema de despliegue como distal y próximo es tal que el extremo más próximo al operador se designa “próximo” y el otro extremo más lejos del operador se designa “distal”. Actualmente y en toda esta solicitud, si la expresión “próximo” se usa en conexión con designar una dirección, es decir, la “dirección próxima”, se quiere indicar la dirección hacia el operador. Por otra parte, si la expresión “distal” se usa para describir una dirección, es decir, la “dirección distal”, se quiere indicar la dirección que se aleja o se dirige en dirección contraria al operador/cirujano/médico. Además, al designar los extremos de las partes del sistema de despliegue, el término “extremo próximo” se refiere al extremo que está más próximo al operador, por ejemplo, el cirujano, y el término “extremo distal” se refiere al extremo opuesto al extremo próximo y está más próximo al paciente a tratar.

Según una realización preferida de la invención, el elemento obturador está conectado fijamente con un elemento de muelle.

Actualmente, “elemento de muelle” se entiende abarcando un elemento elástico que ofrece resistencia a una fuerza de compresión aplicada axialmente.

Con el elemento obturador conectado fijamente con un elemento de muelle, la fuerza que descansa en el muelle, a la liberación del extremo próximo del implante del extremo próximo de la punta, se usa para empujar el elemento obturador hacia el extremo próximo ahora abierto de la punta. El elemento obturador, en el estado cargado y antes de la liberación del extremo próximo del implante, está próximamente con relación a la punta y próximamente con relación al implante, es decir, más próximo a la persona que maneja el sistema de despliegue. A la liberación del extremo próximo, el elemento obturador es empujado, mediante el elemento de muelle, hacia el orificio ahora abierto de la punta, cerrándolo por ello y evitando así que el implante quede atrapado en la punta.

Actualmente, la expresión “orificio” con relación a la punta se entiende en el sentido de designar una sección abierta de la punta, donde el extremo próximo del implante puede mantenerse dentro y liberarse al despliegue del extremo próximo. Consiguientemente, el orificio “está abierto” cuando el extremo próximo del implante está liberado de la punta, y el orificio está “cerrado” si está sujetando el extremo próximo del implante en el estado cargado, o si lo cierra el elemento obturador.

Un “elemento de enganche”, en el sentido en que se entiende actualmente en la presente invención, abarca cada medio sea adecuado para proporcionar un enganche o fijación temporal del extremo distal del extremo próximo del implante vascular en su estado cargado, estando al mismo tiempo dispuesto alrededor y alineado concéntricamente con el primer tubo distalmente con respecto a la punta y distalmente con respecto al elemento obturador.

Según una realización preferida, el elemento de muelle incluye un muelle de compresión, donde también se prefiere que incluya una sección próxima de paso abierto y una sección distal de paso cerrado.

Un muelle de compresión es un muelle helicoidal de espiral abierta que ofrece resistencia a una fuerza de compresión aplicada axialmente. Así, y según la invención, el elemento de muelle de compresión, cuando el implante está cargado en el sistema de despliegue, es comprimido en dirección próxima, es decir, hacia la persona que maneja el sistema de despliegue y, a la liberación del extremo próximo del implante, el elemento de muelle se descomprime y empuja el elemento obturador en la dirección distal, es decir, hacia la punta, cerrando así su orificio abierto donde estaba la porción próxima del implante.

Como es conocido en general en la técnica, el “paso” de un muelle es la distancia desde el centro de una espiral al centro de la espiral adyacente a modo de roscas.

Así, según una realización preferida, y como se ha mencionado anteriormente, el elemento de muelle/el muelle de compresión incluye una sección próxima de paso abierto, lo que quiere decir que las espirales de esta sección no se tocan una con otra, es decir, las distancias entre las espirales no están cerradas, y una sección distal de paso cerrado, donde no hay distancia entre las espirales, y las espirales están cerradas. En esta realización, la sección con los pasos abiertos sirve como la parte del elemento de muelle que empuja el elemento obturador hacia la punta a la liberación del extremo próximo del implante, y la sección con los pasos cerrados sirve como unión para el elemento obturador, al mismo tiempo que protege simultáneamente el implante dado que no hay espirales abiertas expuestas en esta sección cuando el tapón es empujado a través del implante expandido sin dejar medios de atrapamiento.

Preferiblemente, la sección de paso cerrado tiene una longitud correspondiente a aproximadamente la longitud del implante.

Según una realización preferida, el elemento obturador incluye un material compresible, preferiblemente silicona recubierta. Esta realización tiene la ventaja de que el elemento obturador es compresible cuando el implante se carga en el sistema de despliegue; además, con el recubrimiento, se puede lograr un deslizamiento suave del

elemento obturador al orificio abierto de la punta.

En una realización preferida del sistema de despliegue según la invención, el elemento de enganche se soporta fijamente en un eje que está dispuesto alrededor y alineado concéntricamente con el primer tubo, donde el eje está colocado de forma no deslizante entre la envuelta y el primer tubo.

En esta realización, el elemento de enganche está montado en un eje, que, en el montaje general del sistema de despliegue, se coloca entre la envuelta y el primer tubo.

El eje según la invención representa un impulsor o un eje de "retroceso" que sujeta el implante en posición cuando la envuelta está siendo retirada del implante, es decir, en la dirección próxima. El eje según la invención incluye, en su extremo distal, el elemento de enganche que representa medios para conectar y sujetar temporalmente el extremo distal del implante al eje. A la extracción completa de la envuelta que comprime el implante, el extremo distal del implante se libera del eje.

Preferiblemente, el elemento de enganche del eje es un saliente circunferencial, en forma de aro, situado en la porción distal del eje, preferiblemente a una cierta distancia del extremo más distal del eje. El extremo distal del implante se puede colocar sobre el saliente, y la envuelta que comprime el implante se puede colocar sobre el extremo enganchado así temporalmente del implante, evitando así que el extremo del implante se mueva con la envuelta a su extracción.

Según otra realización preferida, el sistema de despliegue según la invención incluye además al menos uno de los siguientes: un primer mecanismo de accionamiento que está enlazado a la envuelta y que puede deslizarse en una dirección próxima para retirar gradualmente la envuelta; un segundo mecanismo de accionamiento para mover la punta en la dirección distal, liberando así el extremo próximo del implante; un elemento de empuje dispuesto en una porción próxima del primer tubo y que está enlazado directamente a la punta, y/o un mecanismo de bloqueo que está diseñado de tal manera que un movimiento del primer mecanismo de accionamiento en la dirección próxima con relación a la punta pueda ser limitado a un recorrido de avance máximo por el mecanismo de bloqueo.

Con los elementos adicionales anteriores, solos o en combinación, se puede llevar a cabo un despliegue efectivo, suave y seguro del implante, en particular de una válvula cardíaca.

Con el sistema de despliegue según la invención, se garantiza el flujo de sangre durante el despliegue del implante, dado que se evita un abocinamiento del extremo próximo antes de la colocación correcta. Además, se evita satisfactoriamente un despliegue del extremo distal del implante antes del despliegue del extremo próximo del implante, que obstruiría el flujo de sangre. Esto se logra porque la punta acomoda el extremo próximo del implante, y por el hecho de que el extremo distal del implante permanece unido y en un estado comprimido después de que el extremo próximo haya sido liberado.

Además, esto se logra a través del despliegue de la porción media del implante, es decir, a través de la liberación controlada, a modo de globo, de la porción media, que permite una colocación exacta, e incluso una corrección, es decir, el movimiento de un lado al otro, del implante durante el despliegue. Con este despliegue a modo de globo, se garantiza el flujo de la sangre por el implante, que, con el sistema de despliegue de la técnica actual, está prohibido, debido al extremo abocinado del implante.

Con el mecanismo de bloqueo, dado que puede incluirse en el sistema de despliegue según la invención, se puede lograr dicho despliegue a modo de globo, dado que el mecanismo de bloqueo evita que el extremo próximo se despliegue antes de que el implante esté colocado en su posición exacta. Sin embargo, es necesaria una liberación parcial del implante, dado que solamente con la expansión parcial, a modo de globo, del implante, se puede conocer su dimensión y colocación y su posición prevista.

La punta puede ser movida en la dirección distal con el segundo mecanismo de accionamiento, liberando así el extremo distal del implante. El operador puede accionar este segundo mecanismo de accionamiento tan pronto como se alcance el lugar de despliegue previsto. Al accionar el segundo mecanismo de accionamiento, la punta se puede mover en la dirección distal, liberando así el extremo próximo del implante.

Según la invención, y como se ha descrito anteriormente, a la liberación del extremo próximo del implante, se libera la carga impuesta al elemento de muelle, empujando así el elemento obturador hacia y al orificio de la punta.

Preferiblemente, la punta engancha con el elemento de empuje, y, debido al elemento de empuje, la punta es liberada de forma elástica o empujada por muelle, es decir, por medio del muelle entonces sometido a esfuerzo, la punta es empujada brevemente en la dirección distal y posteriormente, debido a la liberación de la carga del muelle, vuelve al implante así expandido.

En un refinamiento de la presente invención, el mecanismo de bloqueo incluye un elemento de punzón, elementos de ala empujados por muelle, y un elemento de tope.

Actualmente, el término elemento de ala elástico o “empujado por muelle” quiere decir cualquier elemento oblongo que se alinea con una base algo larga y tiene uno de sus extremos montado en la base, donde su otro extremo se puede alejar libremente, preferiblemente bajo una fuerza o carga de presión, de la base donde el otro extremo permanece montado en la base.

Además, la expresión “elemento de punzón” quiere decir actualmente cualquier elemento que sea adecuado y esté diseñado para empujar o separar elementos elásticos, cuando se mueva entre los elementos elásticos.

La expresión “elemento de tope” quiere decir actualmente cualquier elemento adecuado y diseñado para proporcionar un tope mecánico mediante una cara o una pared cuando otro elemento móvil sea movido hacia dicho elemento de tope.

Según una realización de la presente invención, los elementos de ala están diseñados de tal manera que sus extremos, que están montados en la base, estén situados próximamente, y que sus extremos libremente móviles estén colocados distalmente.

Según otra realización de la presente invención, el elemento de empuje es un muelle, muelle de compresión o muelle de tensión.

Además, el elemento de empuje está diseñado, mediante el punzón, para enganchar con el mecanismo de bloqueo.

Con esta realización, el elemento de empuje, al actuar el segundo mecanismo de accionamiento, es movido en dirección distal para liberar el extremo próximo del implante, y posteriormente es movido al implante, liberando así la presión elástica en el mecanismo de bloqueo. A la liberación del mecanismo de bloqueo, el primer mecanismo de accionamiento puede ser accionado de nuevo y movido más en la dirección próxima para desplegar completamente el implante.

En una realización preferida, el elemento de punzón del mecanismo de bloqueo se puede meter entre los elementos de ala empujados por muelle, separando así los extremos libremente móviles de los elementos de ala, y mover a una posición sometida a esfuerzo, con los extremos libremente móviles de las alas apoyando contra el elemento de tope colocado distalmente con relación a los elementos de ala, bloqueando así el recorrido de avance del mecanismo de accionamiento en la dirección próxima.

Con esta característica, se logra que el primer mecanismo de accionamiento no se pueda mover de forma ilimitada en la dirección próxima, evitando así que el implante se despliegue completamente antes de su colocación correcta. El recorrido de avance máximo que el primer mecanismo de accionamiento puede recorrer hasta que quede bloqueado por el mecanismo de bloqueo corresponde a la longitud máxima de la expansión a modo de globo del implante sin que uno de sus extremos próximo o distal se libere.

En otros términos, en otra realización de la presente invención, el primer mecanismo de accionamiento y el elemento de tope, antes del despliegue del implante autoexpansor de válvula cardiaca, están espaciados uno de otro a una distancia correspondiente a una primera longitud de retracción de la envuelta, siendo tal la primera longitud de retracción de la envuelta que una porción media del implante se libere y los extremos próximo y distal del implante todavía estén cubiertos por la punta y la envuelta, respectivamente.

Según otra realización, el primer mecanismo de accionamiento incluye un mango enganchable por el operador.

Por “mango enganchable por el operador” se entiende un mango que puede ser agarrado directamente y manipulado/accionado por el operador, y puede incluir, por ejemplo, una palanca elástica o empujada por muelle. La palanca está conectada mediante una bisagra en uno de sus extremos al cuerpo del mecanismo de accionamiento, por lo que su otro extremo es libremente móvil. En su estado relajado, la carga elástica aleja el extremo libremente móvil angularmente de la base, mientras que su otro extremo permanece montado en la base. La palanca o mango puede ser empujado hacia el eje longitudinal contra las fuerzas elásticas, accionando así el mecanismo de accionamiento.

Según otra realización de la invención, el sistema de despliegue incluye además un lumen de alambre de guía, que está dispuesto preferiblemente dentro del primer tubo.

Con el lumen de alambre de guía dispuesto en el primer tubo, el sistema de despliegue puede ser guiado sobre un alambre de guía, que se ha introducido en primer lugar en el vaso del cuerpo del paciente, facilitando así la introducción del sistema de despliegue.

Según otra realización, el sistema de despliegue incluye además una varilla tubular moleteada o dentada dispuesta alrededor y alineada concéntricamente con la porción próxima de la envuelta. La palanca del primer mecanismo de accionamiento engancha con la varilla tubular, permitiendo así una retracción gradual de la envuelta al

accionamiento de la palanca/primer mecanismo de accionamiento.

En una realización preferida, la varilla incluye al menos un elemento de fijación por medio del que, preferiblemente con su extremo próximo, se puede montar soltamente dentro del elemento de tope. Al enganche con el elemento de tope, la varilla tubular no se puede mover con relación al elemento de tope y viceversa.

Preferiblemente, el extremo próximo de la varilla incluye dos elementos de fijación al menos parcialmente elásticos que apuntan hacia fuera de un eje longitudinal de la varilla y enganchan con el elemento de tope. A este respecto, la expresión "elástico" significa que los elementos de fijación pueden ser transferidos desde una posición sin presión/descargada donde enganchan el elemento de tope/alojamiento del elemento de tope y donde apuntan en dirección contraria al eje longitudinal de la varilla, a una posición de carga de presión, donde son movidos hacia el eje de la varilla, separándose así del enganche con el elemento de tope. Así, los elementos de fijación representan salientes, que sobresalen alejándose y hacia fuera de un eje longitudinal de la varilla tubular. Mediante este (estos) elemento(s) de fijación, la varilla está montada en el elemento de tope, y, como consecuencia, este (estos) elementos de tope bloquea(n) el movimiento del elemento de tope en dirección próxima. Así, el montaje de la varilla dentro del elemento de tope representa un medio de seguridad adicional, evitando una liberación prematura del implante.

Preferiblemente, se facilitan dos elementos de fijación que están colocados uno enfrente de otro en la circunferencia de la varilla.

Con esta medida, se facilita un alojamiento exterior para la envuelta que acomoda el extremo próximo de la envuelta; el mecanismo de accionamiento, que está conectado con el extremo próximo de la envuelta, a su accionamiento, puede deslizarse sobre el segundo tubo.

La presente invención también se refiere a un sistema de despliegue como el descrito anteriormente, incluyendo además un implante vascular, en particular un implante de válvula cardíaca.

También se describe actualmente un método para liberar un implante de válvula cardíaca cargado en un sistema de despliegue, incluyendo el método los pasos de: a) proporcionar un sistema de despliegue según la invención, incluyendo un implante vascular expansible, b) accionar el primer mecanismo de accionamiento del sistema de despliegue, y así retirar gradualmente la envuelta y mover simultáneamente el medio de accionamiento en la dirección próxima hasta que el mecanismo de accionamiento contacte el mecanismo de bloqueo, por lo que el elemento de punzón se mete entre los elementos de ala elásticos, separándolos así y bloqueando el movimiento adicional del mecanismo de accionamiento y la retracción de la envuelta, así, c) liberar una porción media del implante, por lo que el extremo próximo del implante permanece fijado dentro de la punta, y el extremo distal del implante permanece fijado en el extremo distal del eje, permitiendo por ello una expansión a modo de globo del implante, d) mover la punta y así liberar el extremo próximo del implante, por lo que se libera la presión en el elemento de empuje, extrayendo así el elemento de punzón de entre los elementos de ala elásticos, liberando así los elementos de ala elásticos a una posición no sometida a esfuerzo, y empujar simultáneamente el elemento obturador al orificio de la punta, y e) retirar completamente la envuelta y desplegar y liberar completamente el implante expansible.

Con este método es posible una colocación exacta del implante. Además, el empleo de este método permite que el médico o cirujano coloque con cuidado e incluso sustituya el implante, sin estar bajo presión temporal para colocar a tiempo el implante para no obstruir el flujo de sangre. Además, con el método según la invención, se evita satisfactoriamente el atrapamiento de la punta con el implante, dado que el elemento obturador proporciona una estructura cerrada del extremo próximo de la punta. Además, con el método según la invención, se genera un paso intermedio de despliegue a modo de globo del implante, y se garantiza el flujo de sangre por el implante, proporcionando así tiempo para su despliegue deliberado.

En caso de que haya que desplegar una válvula cardíaca o del corazón, el método puede incluir además, después del paso de provisión, el paso de colocar el sistema de despliegue de tal manera que el implante esté en la zona de la válvula cardíaca que será sustituida por el implante.

El movimiento distal de la punta se logra preferiblemente accionando un segundo mecanismo de accionamiento.

Se entiende que los elementos descritos anteriormente y los que todavía se describirán a continuación caen dentro del alcance de la presente invención no solamente en las combinaciones respectivamente especificadas, sino también en combinaciones diferentes o por sí solos.

Otras características se deducen de la descripción y las realizaciones preferidas.

En las figuras se representan realizaciones preferidas y se describen con más detalle a continuación.

En las figuras:

La figura 1 representa, en sección longitudinal, una realización de un sistema de despliegue según la invención, no representado a escala, en un estado descargado y con la envuelta retirada, es decir, sin un implante cargado en el sistema de despliegue.

La figura 2 representa el sistema de despliegue de la figura 1, con un implante parcialmente desplegado, en un paso intermedio del despliegue, no representado a escala (2A); un detalle ampliado de una porción próxima del sistema de despliegue representado en la posición se ilustra en la figura 2A (B).

Y la figura 3 representa el sistema de despliegue de la figura 1, con el implante desplegado en su extremo próximo.

En la figura 1, una realización del sistema de despliegue según la invención se designa en general con 10. El sistema de despliegue 10, no representado a escala y que muestra una porción próxima 10a y una porción distal 10b del sistema de despliegue, incluye un primer tubo 11, que tiene un lumen 12 diseñado para acomodar un alambre de guía (no representado).

En la figura 1, el sistema de despliegue 10 también incluye una envuelta exterior 15, que está parcialmente retirada. El tubo 11 tiene, en su extremo más distal, una punta 13 que presenta una punta atraumática, que tiene, en su lado que mira hacia la dirección próxima, es decir, el extremo próximo 13a de la punta 13, medios o un orificio 14 para acomodar y sujetar soltablemente un extremo próximo de un implante (véase las figuras 2 y 3). La punta 13 incluye también un extremo distal 13b que mira hacia la dirección distal, es decir, en dirección contraria al operador.

En el estado representado en la figura 1, que representa el estado antes de cargar un implante sobre el sistema de despliegue o el estado después del despliegue de un implante, hay un elemento obturador 29 en el orificio 14 del extremo próximo 13a de la punta 13, cerrándolo así. El elemento obturador 29 es empujado por muelle y está montado sobre un elemento de muelle 40, que incluye una sección próxima de paso abierto 41 y una sección distal de paso cerrado 42; como se puede ver en la figura 1, la sección de paso abierto 41 está dentro o debajo de la porción del sistema de despliegue cubierta por un eje 32, mientras que la sección de paso cerrado queda expuesta a la retirada de la envuelta 15 y la liberación del implante.

Además, en el sistema de despliegue 10 según la invención, se muestra un elemento o medio de enganche 33, que sirve como medio de enganche del extremo distal de un implante en su estado cargado. En la realización ejemplar ilustrada en las figuras, el elemento de enganche 33 es un saliente en forma de aro circunferencial colocado alrededor de la porción distal de un eje 32 a una cierta distancia del extremo más distal del eje 32. El extremo distal 22 del implante 20 puede ser enganchado soltablemente sobre este elemento saliente/de enganche 33.

La envuelta exterior 15 tiene la finalidad de mantener y comprimir un implante en un estado comprimido cuando está cargado en el primer tubo 11. La envuelta exterior 15 puede deslizarse/retraerse en dirección próxima, es decir, hacia el operador, con el fin de liberar el implante y de permitir su expansión. La envuelta exterior 15 está enlazada a un primer mecanismo de accionamiento 16, pudiendo deslizarse el mecanismo de accionamiento 16 en una dirección próxima para retirar gradualmente la envuelta 15.

También se representa en la figura 1 un mecanismo de accionamiento 16 que incluye una palanca 17, enlazada a una empuñadura en forma de tubo 18, que está dispuesta alrededor de la envuelta exterior 15. Dentro de la empuñadura 18, la envuelta exterior 15 está unida dentro de la empuñadura 18. La palanca 17 está montada, por medio de un mecanismo empujado por muelle (no representado), mediante uno de sus extremos 17a y mediante una bisagra (no representada) a la empuñadura 18. Su otro extremo 17b se puede mover libremente desde una posición cerrada, sometida a esfuerzo, donde la palanca 17 está cerca de la empuñadura 18, a una posición abierta, de liberación de esfuerzo, donde el muelle/bisagra mantiene y empuja la palanca 17 angularmente alejándola de la empuñadura 18. Accionando gradualmente el mecanismo de accionamiento 16, es decir, empujando repetidas veces la palanca 17 hacia abajo, la envuelta 15, conectada con la empuñadura 18, se retira gradualmente.

Como se puede ver en la figura 1, el sistema de despliegue 10 incluye además un elemento de empuje 19 dispuesto en la porción próxima 10A del sistema de despliegue 10 y enlazado a la punta 13. El elemento de empuje 19 está colocado y dispuesto fijamente entre dos elementos de sujeción, un elemento de sujeción próximo 23 y un elemento de sujeción distal 24, que están colocados, a una distancia definida uno de otro, sobre el primer tubo 11. El elemento de sujeción 23 representa un segundo mecanismo de accionamiento 27, que se explicará más adelante.

Además, el sistema de despliegue 10 incluye un mecanismo de bloqueo 25, que tiene un elemento de punzón 26, elementos de ala elásticos o empujados por muelle 28, y un elemento de tope 30. El elemento de sujeción distal 24 está enganchado con el elemento de punzón 26 y los elementos de ala elásticos 28.

Como antes se indicó brevemente, el eje 32 que está dispuesto alrededor y alineado concéntricamente con el primer tubo 11, y está colocado de forma no deslizante entre la envuelta 15 y el primer tubo 11, incluye el elemento de enganche o medio de conexión 33 para engancharse con el extremo distal del implante. En la realización ejemplar ilustrada en las figuras, el elemento de enganche es un saliente en forma de aro circunferencial colocado alrededor

de la porción distal del eje 32 a una cierta distancia del extremo más distal del eje 32. El extremo distal 22 del implante 20 puede ser enganchado soltablemente sobre dicho medio saliente/de conexión 33.

También se ha dispuesto en el sistema de despliegue 10 según la invención un segundo medio de accionamiento 27, que representa, en la realización ejemplar representada en las figuras, un botón, directamente enlazado con la punta y situado en el extremo próximo del primer tubo. El botón puede ser empujado en la dirección próxima para accionar la punta 13, por lo que la punta 13 es empujada primero en la dirección distal para liberar el extremo próximo 21 del implante 20, y posteriormente retrocede, es decir, se mueve en la dirección próxima y al extremo próximo entonces abierto y expandido 21 del implante 20; dicho movimiento de la punta 13 es efectuado por el elemento de empuje 19.

En las figuras, el signo de referencia 34 designa el adaptador para el lumen de alambre de guía.

El signo de referencia 36 designa una varilla tubular moleteada o dentada, que se puede colocar, como se representa en la figura 1, concéntricamente alrededor de la envuelta y que interopera con el mecanismo de accionamiento 16, en particular con la palanca 17, de tal manera que una retracción gradual de la envuelta esté permitida al accionar el mecanismo de accionamiento 16. La palanca 17 engancha, mediante su extremo 17a, con la varilla moleteada. La varilla 36 está montada con su extremo próximo dentro del elemento de tope 30. Por razones de claridad, la varilla 36 solamente se representa en la figura 1A, y no en las figuras 2 y 3.

En las figuras 2 y 3 se representan los pasos de despliegue para desplegar, al menos parcialmente, un implante ejemplar, es decir, un implante de válvula cardiaca.

El mecanismo de bloqueo 25 está diseñado de tal manera que un movimiento del primer mecanismo de accionamiento 16 en la dirección próxima con relación a la punta 13 se pueda limitar a un recorrido de avance máximo por el mecanismo de bloqueo 25. Esto se logra por la interacción del primer mecanismo de accionamiento 16 con el mecanismo de bloqueo 25 y se representa en la figura 2: al accionamiento del primer mecanismo de accionamiento 16, es decir, empujando la palanca 17 hacia abajo hacia la empuñadura 18, el primer mecanismo de accionamiento 16 se mueve gradualmente en dirección próxima; el movimiento del mecanismo de accionamiento 16 en dirección próxima se para entonces cuando contacta el elemento de tope 30, que sirve como un seguro.

Esto también se debe al hecho de que el elemento de empuje 19 interactúa con el elemento de punzón 26 y ejerce presión en el elemento de punzón 26, dado que el elemento de empuje 19 se somete a esfuerzo a través del tope del mecanismo de accionamiento 16 en el elemento de tope 30, que se puede ver en la figura 2B.

Como también se puede ver en la figura 2A, el implante 20, al movimiento gradual del mecanismo de accionamiento en la dirección próxima, se libera gradualmente en una porción media, mientras que su extremo próximo 21 y su extremo distal 22 permanecen fijados al orificio 14 de la punta 13 y el elemento de enganche 33 en el extremo distal del eje 32, respectivamente. De esta forma, el implante 20 se expande a modo de globo, facilitando el flujo de la sangre por el implante 20, no obstruyendo así el flujo normal de sangre a través del corazón.

Además, con el implante 20 no completamente expandido y todavía fijado con sus extremos próximo 21 y distal 22, todavía es posible una colocación exacta del implante 20, es decir, el implante expandido a modo de globo 20 se puede mover y desplazar para colocarlo correctamente en el vaso. Además, si fuese necesaria o deseable una recarga del implante 20 en el sistema de despliegue 10, la envuelta 15 se puede recolocar simplemente sobre la porción media del implante 20, moviendo el primer mecanismo de accionamiento 16 en la dirección distal.

Como también se puede ver en la figura 2a, el elemento obturador 29, debido al implante cargado en el sistema de despliegue y por ello debido a la carga del implante en el elemento de muelle 40, es empujado contra la carga del muelle hacia la dirección próxima y luego al elemento de enganche 33, por lo que la porción de sección de paso cerrado 42 del elemento de muelle 40 también se coloca debajo del eje 32/envuelta 15, mientras que, como consecuencia, la sección de paso abierto 41 se coloca aún más lejos hacia la dirección próxima.

En una etapa de despliegue siguiente, que se ilustra en la figura 3, se acciona el botón, es decir, el segundo mecanismo de accionamiento 27, moviendo por ello la punta 13, a modo de empuje por muelle, en la dirección distal para liberar el extremo próximo 21 del implante 20. Inmediatamente después de la liberación del extremo próximo 21 del implante 20, el elemento obturador 29, mediante el elemento de muelle 40, es empujado hacia la punta 13 y al orificio 14 de la punta 13, cerrándolo así. Liberada la carga ejercida por el implante 20, el elemento obturador 29 se mueve al instante a la abertura de la punta y evita que la punta 13 quede atrapada con el implante. Esto es crucial, dado que la punta 13 retrocede posteriormente al extremo próximo entonces abierto y expandido 21 del implante 20. A la liberación de su extremo próximo 21, que incluye la válvula, el implante 20 es completamente funcional y empieza a funcionar. De esa forma, el flujo de sangre no queda obstruido, en ningún punto del despliegue, por el despliegue o la introducción del implante 20.

Se puede ver que la sección de paso abierto 41 del elemento de muelle 40 también se mueve hacia la dirección distal.

Con la punta 13 moviéndose dentro del implante 20, el elemento de punzón 26 es desplazado a su posición más próxima, saliendo por ello de entre los elementos de ala empujados por muelle 28. Como consecuencia, los elementos de ala empujados por muelle 28 se centran volviendo hacia su base, no bloqueando más el elemento de tope 30.

No obstante, en caso de que la punta 13 se atasque con o en el implante 20 y, por lo tanto, no se mueva a/dentro del implante 20, el elemento de punzón 26 no se desplaza a su posición más próxima, separando por ello todavía los elementos de ala 28 y empujándolos contra el elemento de tope 30, bloqueando así todavía el elemento de tope 30. De esa forma, el sistema de despliegue 10 según la invención proporciona un mecanismo de seguridad adicional, que garantiza que el extremo distal 22 del implante 20 no se pueda desplegar antes de que el extremo 21 del implante 20 se haya liberado correctamente. Para liberar la punta 13 eventualmente atascada, basta con pulsar otra vez el botón o el segundo mecanismo de accionamiento 27 teniendo cuidado de que la punta 13 no se atasque de nuevo.

Como una etapa de despliegue siguiente, y en caso de que la punta 13 esté en la posición correcta, el elemento de tope 30, conjuntamente con el primer mecanismo de accionamiento 16 que apoya contra el elemento de tope 30 y movido por él, puede ser movido en la dirección próxima, por lo que la envuelta 15 se retira completamente, soltando y liberando el extremo distal 22 del implante 20 (no representado).

El método según la invención por medio del que un implante 20 puede ser desplegado, por ejemplo, en el corazón de un paciente que lo necesite, que puede ser un humano o cualquier otro mamífero, incluye los pasos de despliegue descritos anteriormente en conexión con la descripción de las figuras.

En general, como un primer paso, se introduce un alambre de guía por vasos sanguíneos y se lleva hasta el corazón. Posteriormente, el sistema de despliegue 10, cuyos elementos transportan y sujetan el implante 20 en un estado comprimido, se inserta sobre el alambre de guía, por lo que su avance es controlado, por ejemplo, por rayos X u otros medios radiográficos. El extremo más próximo 21 del implante 20 se monta soltablemente mediante el orificio 14 de la punta 13 en la punta 13, el extremo más distal 22 se fija soltablemente a medios de enganche 33 en la porción distal del eje 32, y el implante 20 se cubre en general con la envuelta 15, que comprime y retiene el implante 20.

Tan pronto como el operador/médico/cirujano considera que el implante 20 está colocado correctamente, acciona y mueve el primer mecanismo de accionamiento 16 en la dirección próxima, retirando así gradualmente la envuelta 15, por lo que la porción media del implante 20 se puede expandir. En una segunda etapa de despliegue, el primer mecanismo de accionamiento 16 contacta el elemento de tope 30, y el elemento de empuje 19, que está conectado con la punta 13, empuja el elemento de punzón 26 entre los elementos de ala 28, separándolos y bloqueando cualquier movimiento próximo adicional del primer mecanismo de accionamiento 16 y el elemento de tope 30. El implante 20 se puede colocar ahora exactamente (o incluso recargar, si fuese necesario) moviendo el sistema de despliegue 10, y por ello el implante 20, de un lado al otro.

En una tercera etapa de despliegue, el extremo próximo 21 del implante 20 se libera accionando el segundo mecanismo de accionamiento 27/botón, que está conectado directamente con la punta 13. Al hacerlo así, la punta 13 salta en dirección distal y así libera el extremo próximo 21 del implante 20, por lo que el elemento obturador 29 es movido hacia la punta y al orificio 14 de la punta 13 cerrándolo así. La punta 13 puede volver entonces en dirección próxima y al implante abierto y expandido 20.

Estando ahora la punta 13 situada dentro del implante 20, el elemento de punzón 26 se mueve a su posición más próxima, saliendo así de entre los elementos de ala separados 28, por lo que los elementos de ala 28, debido a su carga elástica, vuelven y se alinean hacia su base. Como consecuencia, el elemento de tope 30 así como el primer mecanismo de accionamiento 16 ya no se bloquean más y se pueden mover en la dirección próxima para retirar la envuelta 15 y para liberar completamente el implante 20.

Las medidas de seguridad que ofrece el sistema de despliegue 10 según la invención son, pues, una garantía de que el extremo próximo 21 del implante 20 se despliega antes que el extremo distal 22 del implante 20; que el extremo del implante no se abocina al despliegue y por ello no obstruye el flujo de sangre, permitiendo una colocación más exacta y controlable del implante 20; y que son posibles los movimientos de un lado al otro del implante 20, cruzando la válvula nativa, debido a la forma a modo de globo del implante parcialmente desplegado 20.

Además, el implante 20 se puede recargar cuando está en la etapa a modo de globo, si es necesario. Además, con el movimiento de la punta 13 cerrada con el elemento obturador 29 dentro del implante 20, la punta 13 no arrastra el implante o queda atrapada con él, ni daña potencialmente la válvula, sino que más bien permite una retracción y extracción suaves del sistema de despliegue 10, incluyendo la punta 13.

Además, el paso de despliegue que consiste en formar un implante expandido a modo de globo 20 permite una

mejor orientación del implante 20 y una colocación más exacta en el corazón.

5 El implante que se usa con el sistema de despliegue según la invención incluye un material autoexpansible, preferiblemente Nitinol o cualquier otro metal con características de memoria de forma. La válvula incluida en el implante en el caso de implantar un implante de válvula cardíaca, puede ser una válvula de donante, por ejemplo, una válvula de un mamífero, o una válvula artificial, como se indicó al principio.

10 Aunque se han descrito varias realizaciones de la invención, será evidente a los expertos en la técnica que muchas más realizaciones e implementaciones son posibles dentro del alcance de la invención. Además, aunque se han dado varias indicaciones acerca del alcance de esta invención, la invención no se limita a ninguna de ellas, sino que puede residir en dos o más de ellas combinadas conjuntamente. Consiguientemente, la invención no se limita excepto a la luz de las reivindicaciones anexas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de despliegue (10) para desplegar un implante vascular, incluyendo el sistema de despliegue:

5 un primer tubo (11) incluyendo un lumen (12) y estando diseñado para llevar un implante vascular expansible sobre una porción distal (11a) del primer tubo (11) en un estado cargado,

10 una envuelta (15) diseñada para colocarse sobre el implante vascular (20) y que lo mantiene en un estado comprimido, donde la envuelta (15) puede deslizarse próximamente con relación al implante vascular (20) para liberar y expandir gradualmente el implante vascular (20),

15 un elemento de enganche (33) para enganchar con un extremo distal (22) del implante vascular en su estado cargado, estando dispuesto el elemento de enganche alrededor y alineado concéntricamente con el primer tubo (11), donde el elemento de enganche está colocado de forma no deslizante entre la envuelta (15) y el primer tubo (11) próximamente al implante vascular en su estado cargado;

20 una punta (13), que está conectada fijamente al primer tubo (11) en un extremo distal del primer tubo (11), donde la punta (13) incluye un primer extremo próximo (13a) y un segundo extremo distal (13b), teniendo el primer extremo próximo (13a) un orificio (14) para acomodar soltamente y sujetar un extremo próximo (21) del implante vascular (20) en un estado cargado, donde la punta (13) puede deslizarse distalmente con relación al implante vascular (20) para liberar el extremo próximo (21) del implante vascular (20) del orificio (14),

25 **caracterizado porque** el sistema de despliegue (10) incluye además un elemento obturador empujado por muelle (29) que está montado deslizando sobre el primer tubo (11) y que está diseñado de tal manera que, en el estado cargado del implante vascular (20), el elemento obturador (29) contacte distalmente el elemento de enganche (33) y que, a la liberación del extremo próximo (21) del implante vascular del orificio (14) de la punta (13), el elemento obturador (29) pueda enganchar con el orificio (14) y lo cierre.

30 2. El sistema de despliegue de la reivindicación 1, **caracterizado porque** el elemento obturador está conectado fijamente con un elemento de muelle (40).

3. El sistema de despliegue de la reivindicación 2, **caracterizado porque** el elemento de muelle (40) es un muelle de compresión.

35 4. El sistema de despliegue de la reivindicación 2 o 3, **caracterizado porque** el elemento de muelle (40) incluye una sección próxima de paso abierto (41) y una sección distal de paso cerrado (42).

40 5. El sistema de despliegue de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el elemento obturador (29) incluye un material compresible, preferiblemente silicona recubierta o no recubierta.

45 6. El sistema de despliegue (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el elemento de enganche (33) se soporta fijamente en un eje (32) que está dispuesto alrededor y alineado concéntricamente con el primer tubo (11), donde el eje (32) está colocado de forma no deslizante entre la envuelta (15) y el primer tubo (11).

7. El sistema de despliegue (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el primer tubo (11) incluye un lumen de alambre de guía (12).

50 8. El sistema de despliegue (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** incluye además al menos uno de los siguientes: un primer mecanismo de accionamiento (16) que está enlazado a la envuelta (15) y que puede deslizarse en una dirección próxima para retirar gradualmente la envuelta (15); un segundo mecanismo de accionamiento (27) para mover la punta (13) en la dirección distal, liberando así el extremo próximo (21) del implante (20); y/o un mecanismo de bloqueo diseñado de tal manera que un movimiento del primer mecanismo de accionamiento (16) en la dirección próxima con relación a la punta (13) se pueda limitar a un recorrido de avance máximo por el mecanismo de bloqueo (25).

55 9. El sistema de despliegue (10) de la reivindicación 8, **caracterizado porque** el mecanismo de bloqueo (25) incluye un elemento de punzón (26), elementos de ala empujados por muelle (28), y un elemento de tope (30).

60 10. El sistema de despliegue (10) de la reivindicación 9, **caracterizado porque** el elemento de punzón (26) se puede meter entre los elementos de ala elásticos (28), separando así los elementos de ala elásticos (28), y en una posición sometida a esfuerzo que apoya contra el elemento de tope (30), bloqueando así el recorrido de avance del primer mecanismo de accionamiento (16) en la dirección próxima.

65 11. El sistema de despliegue (10) de la reivindicación 9 o 10, **caracterizado porque** el primer mecanismo de accionamiento (16) y el elemento de tope (30), antes del despliegue del implante vascular (20), están distanciados

uno de otro una distancia correspondiente a una primera longitud de retracción de la envuelta (15), siendo tal la primera longitud de retracción de la envuelta (15) que se libere una porción media del implante (20) y el extremo próximo (21) del implante (20) sea cubierto por la punta y el extremo distal (22) del implante (20) todavía esté cubierto por la envuelta (15).

5 12. El sistema de despliegue (10) según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, **caracterizado porque** el primer mecanismo de accionamiento (16) incluye un mango agarrable por el operador que tiene una palanca (17) y una empuñadura (18).

10 13. El sistema de despliegue según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, incluyendo además un implante vascular (20).

15 14. El sistema de despliegue (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, donde el implante vascular (20) es un implante de válvula cardíaca.

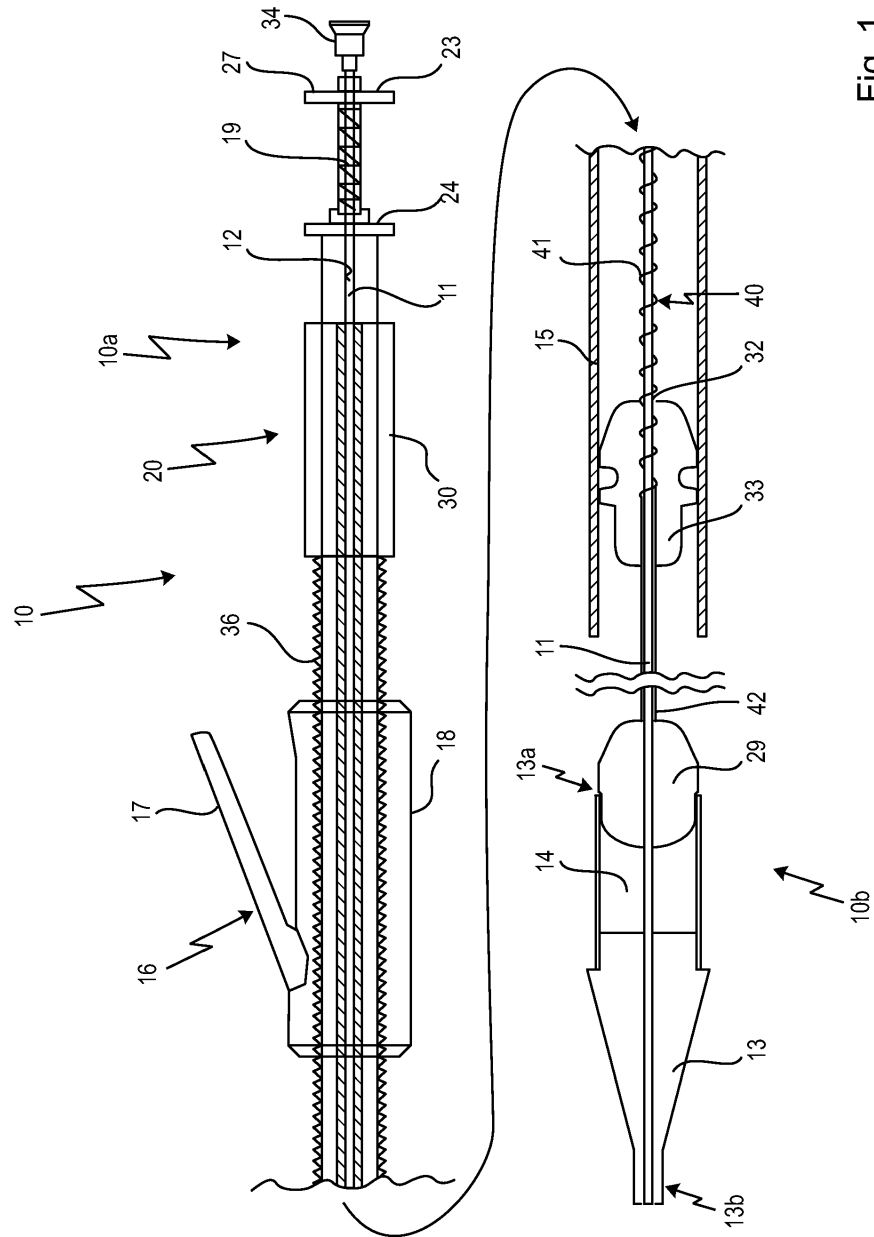


Fig. 1

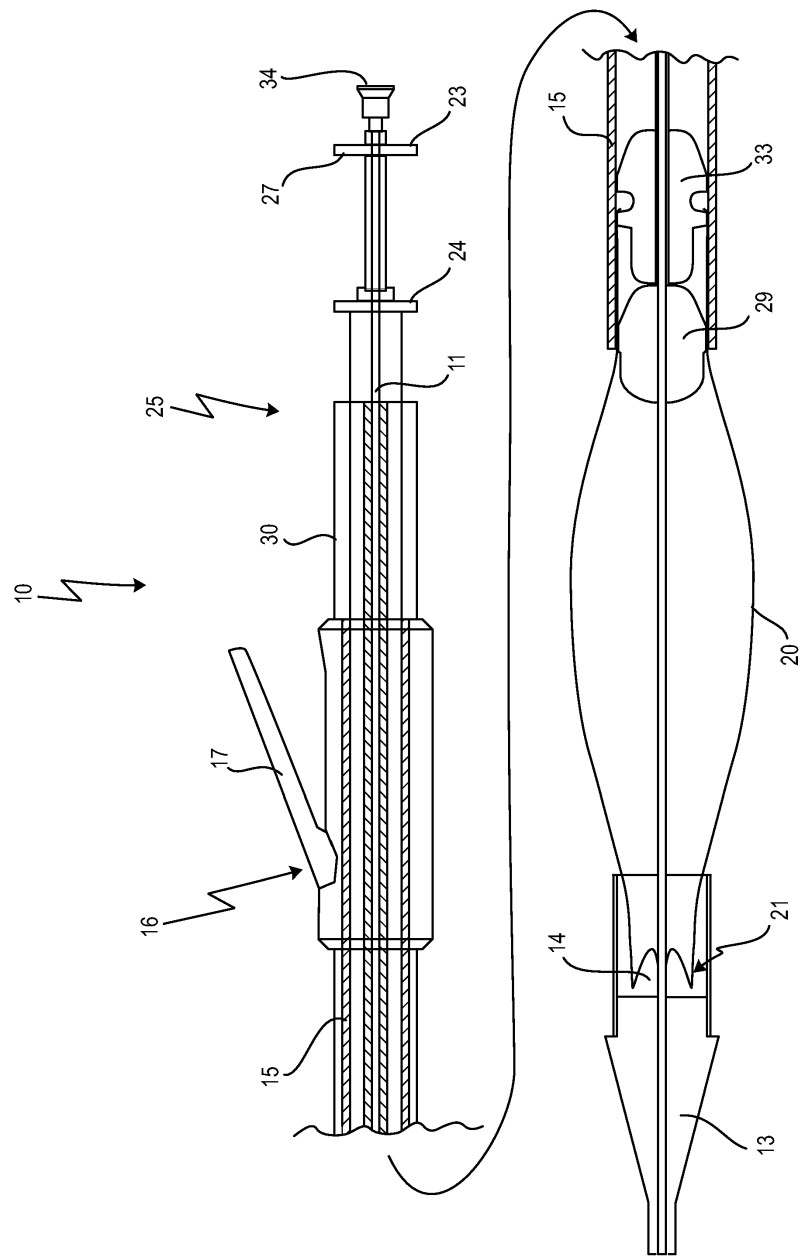


Fig. 2a

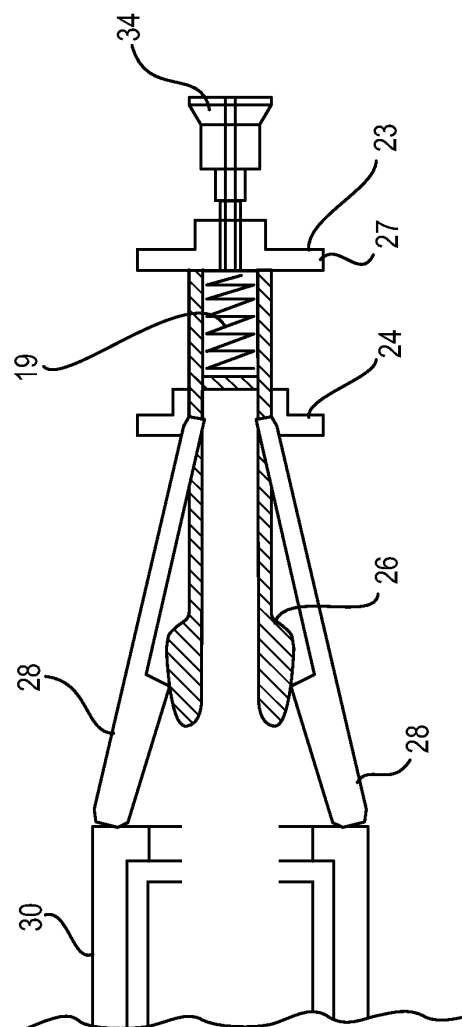


Fig. 2b

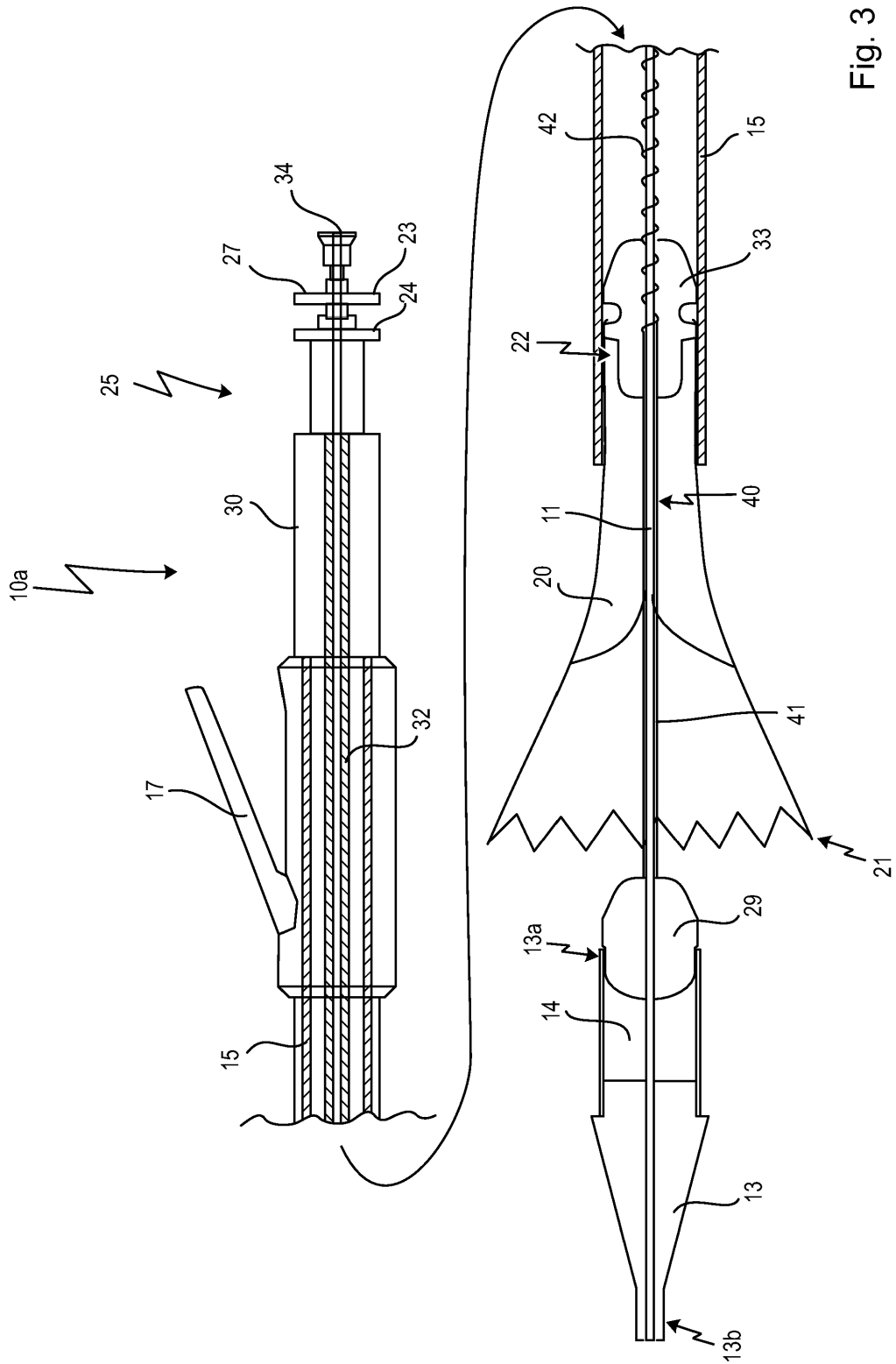


Fig. 3