

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 070**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.06.2013 PCT/US2013/048413**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14004947**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2013 E 13734946 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2866738**

54 Título: **Sistema para ayudar en la extracción de un estent (endoprótesis vascular) plegable de un dispositivo de colocación**

30 Prioridad:

**29.06.2012 US 201261666209 P
08.03.2013 US 201313790819**

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

05.12.2016

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)
177 East County Road B
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**GLAZIER, VALERIE J.;
THOMAS, RALPH J. y
LE, KHOI A.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 593 070 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 para ayudar en la extracción de un estent (endoprótesis vascular) plegable de un dispositivo de colocación

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a la sustitución de una válvula de corazón protésica y, más concretamente, a un dispositivo de colocación.

10 Las válvulas de corazón protésicas que son plegables hasta un tamaño circunferencial relativamente pequeño pueden ser colocadas en un paciente de manera menos invasiva que las válvulas que no son plegables. Por ejemplo, una válvula plegable puede ser colocada en un paciente por medio de un aparato de colocación de tipo tubo tal como un catéter, un trócar, un instrumento laparoscópico u otros. Esta capacidad de plegado puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo tal como una cirugía a pecho abierto o a corazón abierto.

Las válvulas de corazón protésicas típicamente toman la forma de una estructura de válvula montada en un estent. Existen dos tipos de estents, en los que están montadas válvulas plegables: un estent auto expandible y un estent de globo expandible. Para situar una válvula plegable en un aparato de colocación y finalmente en un paciente, la válvula debe ser plegada o prensada primero para reducir su tamaño circunferencial.

15 Cuando una válvula plegada ha llegado al sitio de implantación deseado en el paciente (por ejemplo, en o cerca del annulus de la válvula del corazón del paciente que va a ser sustituida por la válvula protésica), la válvula protésica puede ser liberada del aparato de colocación y re-expandida hasta su tamaño operativo completo.

20 A pesar de las diferentes mejoras que se han realizado en el proceso de colocación de una válvula de corazón protésica plegable, los dispositivos, sistemas y métodos de colocación convencionales tienen algunas carencias. Por ejemplo, la válvula plegable auto expandible puede estar sujeta en un catéter mediante miembros de retención del estent que están insertados en la porción retenedora del catéter. Durante el despliegue de la válvula auto expandible en el área deseada (por ejemplo, el annulus de la válvula aórtica), el proceso de colocación puede hacer que el estent se retuerza con respecto a la porción retenedora del catéter, lo que puede dificultar la liberación de la válvula debido a que los miembros de retención del estent pueden engancharse en el retenedor durante el despliegue.

25 Existe, por lo tanto, la necesidad de otras mejoras en los dispositivos para la colocación a través de un catéter de válvulas del corazón protésicas plegables. Entre otras ventajas, la presente invención puede superar uno o más de estos inconvenientes. Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento WO-A-2011/025945.

Breve resumen de la invención

30 La presente invención se refiere a un dispositivo de colocación tal como se presenta en las reivindicaciones adjuntas.

35 Un dispositivo de colocación para un dispositivo médico implantable que tiene un miembro de retención en un extremo del mismo incluye un eje que se extiende en una dirección longitudinal y que define un eje longitudinal, una funda alargada que rodea una porción longitudinal del eje, un compartimento definido en el interior de la funda y adaptado para recibir el dispositivo médico en condición ensamblada, un retenedor situado en un extremo del compartimento y un elemento de almacenamiento de energía situado en la porción longitudinal del eje, y configurado para estar comprimido radialmente por el dispositivo médico cuando la funda alargada cubre el compartimento que contiene al dispositivo médico. La funda es deslizable con respecto al eje en la dirección longitudinal. El retenedor incluye una cavidad adaptada para recibir el miembro de retención del dispositivo médico en la condición ensamblada.

40 El elemento de almacenamiento de energía está al menos parcialmente alineado con la cavidad en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal. El elemento de almacenamiento de energía es un elemento elastómero que rodea al menos a una parte de la porción longitudinal del eje. La superficie del elemento elastómero tiene una pluralidad de porciones más altas y una pluralidad de porciones más bajas distribuidas en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal. El dispositivo médico implantable puede tener una pluralidad de miembros de retención en el extremo del mismo y el retenedor puede incluir una pluralidad de cavidades que están cada una adaptada para recibir uno correspondiente de los miembros de retención. Cada una de las porciones más altas del elemento elastómero puede estar al menos parcialmente alineada con una correspondiente de las cavidades en la dirección circunferencial.

50 Cada una de las porciones más bajas del elemento elastómero pueden estar dispuestas entre dos adyacentes de las porciones más altas en la dirección circunferencial. El elemento elastómero puede estar formado de un material seleccionado del grupo que consiste en silicón, uretano, nilón, Pebax, Santoprene, butil, neopreno y combinaciones de los mismos. El elemento elastómero puede extenderse a lo largo del eje en la dirección longitudinal en toda la longitud del compartimento. El elemento de almacenamiento de energía puede incluir un resorte de ballesta unido al

eje. El resorte de ballesta se puede extender en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal alrededor de al menos una parte de la porción longitudinal del eje.

5 El elemento de almacenamiento de energía puede incluir una pluralidad de resortes de ballesta distribuidos alrededor del eje en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal. Cada uno de los resortes de ballesta se puede extender en la dirección longitudinal a lo largo de al menos una parte de la porción longitudinal del eje. El elemento de almacenamiento de energía puede ser un inserto de cavidad, extendiéndose el inserto de cavidad sobre una superficie inferior de la cavidad. El inserto de cavidad puede ser una almohadilla de material elastómero. El inserto de cavidad puede ser un resorte.

10 Un método de colocación de válvula de corazón protésica puede incluir proporcionar una válvula protésica expandible que tiene un miembro de retención en un extremo de la misma y que carga la válvula en un compartimento de un dispositivo de colocación. El dispositivo de colocación puede incluir un eje, una funda alargada que rodea a una porción longitudinal del eje y deslizable en direcciones longitudinales con respecto al eje, un elemento de almacenamiento de energía situado en la porción longitudinal del eje, un retenedor situado en un extremo del compartimento y una cavidad en el retenedor. La válvula puede estar cargada en el compartimento con el miembro de retención situado en la cavidad y con la válvula extendiéndose sobre al menos una porción del elemento de almacenamiento de energía.

15 El método puede asimismo incluir deslizar la funda en una primera de las direcciones longitudinales sobre la válvula para comprimir radialmente al elemento de almacenamiento de energía, y para sujetar el elemento de almacenamiento de energía en una condición comprimida. El método puede asimismo incluir insertar el dispositivo de colocación en un paciente para situar la válvula en una ubicación objetivo y deslizar la funda en una segunda de las direcciones longitudinales para descubrir la válvula. El elemento de almacenamiento de energía puede ser liberado de la condición comprimida y puede expandirse radialmente para impartir una fuerza radial hacia fuera a la válvula. El elemento de almacenamiento de energía puede ser un elemento elastómero que rodea al menos a una parte de la porción longitudinal del eje. El elemento de almacenamiento de energía puede incluir un resorte de ballesta unido al eje. El elemento de almacenamiento de energía puede ser un inserto de cavidad, extendiéndose el inserto de cavidad sobre una superficie inferior de la cavidad.

Breve descripción de los dibujos

30 Se explicarán ahora varias realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Resulta evidente que estos dibujos representan solo algunas realizaciones de la invención y, por lo tanto, no se deben considerar como limitativos de su alcance.

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

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

35 la figura 1C es una realización de una válvula de corazón protésica plegable que puede ser colocada con el dispositivo de la figura 1A;

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

la figura 3A es una vista lateral de un dispositivo de colocación transfemoral que incluye un elemento elastómero;

40 la figura 3B es una vista lateral ampliada de una porción del dispositivo de la figura 3A;

la figura 3C es una vista en perspectiva ampliada de una porción del dispositivo de la figura 3A;

la figura 3D es una sección transversal longitudinal del dispositivo de la figura 3C;

la figura 3E es una vista lateral de un dispositivo de colocación transfemoral que incluye un elemento elastómero alternativo que discurre a lo largo de una longitud relativamente mayor del componente;

45 la figura 4A es una vista lateral de otra realización de un retenedor adecuado para su utilización en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2;

la figura 4B es una vista lateral de otra realización de un retenedor adecuado para su utilización en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2;

la figura 5A es una vista lateral de una porción de un dispositivo de colocación transfemoral que incluye un globo;

50 la figura 5B es una vista de extremo de una porción del dispositivo de la figura 5A;

la figura 6A es una vista lateral de un retenedor adecuado para su utilización en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2;

la figura 6B es una vista lateral de un retenedor adecuado para su utilización en el dispositivo de colocación de las figuras 1A y 2;

5 la figura 7A es una vista lateral de un dispositivo de colocación transfemoral que incluye un resorte helicoidal unido al eje interior;

la figura 7B es una vista de extremo de una porción del dispositivo de la figura 7A;

la figura 7C es una vista de extremo de un dispositivo que es una variación del dispositivo de la figura 7A;

10 la figura 7D es una vista lateral de un dispositivo de colocación transfemoral que incluye resortes de ballesta unidos al eje interior;

la figura 8A es una vista en perspectiva lateral de una realización alternativa de un retenedor de válvula; y

la figura 8B es una vista lateral de otra realización de un retenedor de válvula.

Descripción detallada

15 Tal como se utiliza en esta memoria, los términos “proximal” y “distal” se deben tomar con respecto a un cirujano que está utilizando los dispositivos de colocación dados a conocer. “Proximal” se debe entender como relativamente cercano al cirujano, y “distal” se debe entender como relativamente alejado del cirujano.

20 Con referencia ahora a las figuras 1A, 1B y 1C para ilustrar la estructura y función de la presente invención, una primera realización de un dispositivo de colocación 10 tiene una punta distal 12 y un conjunto de catéter 14 que se extiende desde la punta distal hasta el extremo proximal (no mostrado), que incluye un mango (no mostrado) para el control del dispositivo de colocación 10 por parte del usuario. El dispositivo de colocación 10 es un dispositivo de colocación transfemoral de ejemplo para una válvula de corazón protésica plegable. Ejemplos de mangos que se pueden utilizar para controlar el despliegue del dispositivo de colocación 10 se muestran y describen en la Publicación de solicitud de patente de U.S. No. 2012/0123528.

25 El conjunto de catéter 14 incluye una funda distal 22 que se extiende desde el mango hacia la punta distal 12, un eje interior 24 hueco situado en el interior de la funda distal y que se extiende desde el mango a la punta distal, y un compartimento de recepción de válvula 28 configurado para recibir una válvula de corazón protésica plegable u otro dispositivo implantable, tal como la válvula 11 mostrada en la figura 1C, para su colocación en el interior de un paciente. La válvula 11 puede tener una porción de estent 1 que incluye una pluralidad de tirantes 2 de estent que definen celdas 3 entre ellas. Al menos un miembro de retención 4 se puede extender desde un extremo de la porción de estent 1. La válvula 11 puede tener asimismo una porción de válvula 5 cosida o unida de otro modo a la porción de estent 1.

30 El compartimento de recepción de la válvula 28 incluye un retenedor 30 situado, en esta realización, en el interior de la funda distal 22, un extremo cónico proximal 31 adyacente al retenedor 30, y un extremo cónico distal 32 separado del retenedor 30. El extremo cónico 32 está unido al eje interior 24 en un extremo del compartimento de recepción de válvula 28, y el extremo cónico 31 y el retenedor 30 están unidos a un miembro de rigidización 25 montado en el eje interior 24 en el otro extremo del compartimento de recepción de válvula 28. Preferiblemente, el eje interior 24 y el miembro de rigidización 25 tienen el mismo diámetro interno, adaptado para recibir un hilo de guía (no mostrado). De manera alternativa, en cualquiera de las realizaciones del dispositivo de colocación descritas en esta memoria, el eje interior 24 y el miembro de rigidización 25 puede ser un solo eje unitario.

35 El retenedor 30 puede definir una o más cavidades 36, estando cada cavidad situada en o adyacente al borde de retención 34 del retenedor, y configurada para recibir un miembro de retención 4 correspondiente de la porción de estent 1 de la válvula plegable 11. Para la colocación en un paciente, la válvula plegable 11 se carga en el compartimento de recepción de válvula 28 alrededor del eje interior 24 y entre los extremos cónicos 31 y 32 y la porción de estent 1 de la válvula se acopla al retenedor 30, mientras se sitúa al menos un miembro de retención 4 en al menos una cavidad 36.

40 Independientemente de si una válvula 11 va a ser colocada transfemoralmente en un paciente para sustituir una válvula nativa (por ejemplo, la válvula aórtica, la válvula mitral, etc. del paciente) mediante la utilización de un dispositivo tal como el dispositivo 10 mostrado en la figura 1A, o transapicalmente, mediante la utilización de un dispositivo tal como el dispositivo 10' que se describe a continuación con respecto a la figura 2, la porción de estent 1 de la válvula 11 se une, preferiblemente, al retenedor 30, 30' mediante los miembros de retención 4 que sobresalen del extremo del estent opuesto al extremo en el que está situada la válvula (es decir, los miembros de retención sobresalen del lado aórtico del estent). Preferiblemente, los miembros de retención 4 están situados en el extremo de la válvula 11 que se va a desplegar en último lugar, es decir, el extremo de la válvula que será cubierta por la funda distal a lo largo de una mayor longitud.

Por ejemplo, en un dispositivo de colocación transfemoral de válvula aórtica protésica (por ejemplo, el dispositivo 10 mostrado en la figura 1A), el borde de retención 34 del retenedor 30 está situado en el extremo distal del mismo, y la funda 22 se desplaza en una dirección proximal para desenfundar y desplegar la válvula, desenfundándose primero el extremo distal de la válvula.

5 El borde de retención 34 del retenedor 30 puede tener un borde exterior achaflanado, lo que puede ayudar a reducir las fuerzas de fricción que actúan entre la funda 22 y el retenedor durante el desenfundado y el reenfundado de un estent. El borde de retención de cualquiera de las realizaciones del retenedor dado a conocer en esta memoria puede tener bordes exteriores achaflanados.

10 Cada cavidad 36 puede tener una forma similar y un tamaño ligeramente mayor que el miembro de retención de estent 4, con el fin de capturar al mismo con facilidad, pero solo con una pequeña cantidad de holgura entre ellos. La formación de cavidades 36 con una forma y tamaño apropiados puede impedir el movimiento longitudinal de la válvula en el interior de la válvula el compartimento de recepción 28, tal como durante los procedimientos de despliegue y reenfundado.

15 En otras realizaciones, el retenedor 30 puede estar configurado de tal manera que las cavidades 36 sean giratorias con respecto al eje interior 24, por ejemplo, tal como se muestra y describe en la Publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N° 2012/0078350.

20 Para cargar el dispositivo de colocación 10 con una válvula protésica plegable 11, un usuario une la porción de estent 1 de la válvula protésica en el compartimento 28 y al retenedor 30, comprimiendo o engastando la válvula hasta que queda ajustada en el interior de la funda distal 22, que mantiene la válvula en un estado comprimido hasta que el usuario decide desplegar la válvula. Cuando la válvula 11 se despliega más tarde mediante desenfundado, la porción de estent 1 se autoexpande y finalmente se desacopla del dispositivo de colocación 10 una vez que los miembros de retención 4 son liberados del retenedor 30. Si la válvula 11 no ha sido desplegada completamente, es decir, si una porción de la válvula permanece en estado plegado bajo la funda distal 22, la válvula puede ser reenfundada deslizando la funda distal de nuevo sobre la porción del estent que se ha expandido, plegando de nuevo con ello la porción expandida del estent.

25 Con referencia a la figura 2, una segunda realización de un dispositivo de colocación 10' tiene una punta distal 12 y un conjunto de catéter 14' que se extiende desde la punta distal hasta un extremo proximal (no mostrado) que puede incluir un mango (no mostrado) para el control por parte de un usuario del dispositivo de colocación 10'. El dispositivo de colocación 10' es un dispositivo de colocación transapical de ejemplo para una válvula de corazón protésica plegable.

30 El conjunto de catéter 14' puede incluir una funda proximal 20 que se extiende desde el mango hacia la punta distal 12, una funda distal 22' que se extiende desde la punta distal 12 hacia el mango, un tubo hueco 26 que se extiende de manera deslizable desde el extremo proximal a través de la funda proximal 20 y se une a la funda distal 22' en la punta distal 12 del dispositivo de colocación 10', y un compartimento de recepción de válvula 28' configurado para recibir una válvula de corazón plegable, tal como la válvula 11 mostrada en la figura 1C, para su colocación en el interior de un paciente.

35 El compartimento de recepción de válvula 28' está configurado para recibir una válvula de corazón protésica plegable tal como la válvula 11. El compartimento de recepción de válvula 28' incluye un extremo cónico proximal 31' y el extremo distal de la funda proximal 20, un extremo cónico distal 32' separado del extremo cónico proximal, y un retenedor 30' situado, en esta realización, adyacente al extremo cónico distal 32' y en el interior de la funda distal 22'. Un eje interior 24' hueco está conectado en un extremo al extremo cónico proximal 31' y, en el otro extremo, al extremo cónico distal 32' y, de manera deslizable, recibe el tubo hueco 26 a través de él. Para su colocación en el interior de un paciente, una válvula plegable 11 se carga en el compartimento de recepción de válvula 28' alrededor del eje interior 24' y entre los extremos cónicos 31' y 32', y la porción de estent de la válvula se acopla al retenedor 30'.

40 El retenedor 30' puede ser el mismo que el retenedor 30 mostrado y descrito anteriormente, pero con un taladro central suficiente que se extiende longitudinalmente a través de él para permitir que el tubo hueco 26 sea recibido de manera deslizable a través de él.

45 Como se puede ver en la figura 2, en un dispositivo de colocación transapical de válvula aórtica protésica tal como el dispositivo 10', el borde de retención 34 está situado en el extremo proximal del retenedor 30', y la funda distal 22' se desplaza en una dirección distal para desenfundar y desplegar la válvula, siendo el extremo proximal de la válvula desenfundado en primer lugar.

50 Los retenedores, elementos elastómeros y/o resortes que se describen a continuación se pueden utilizar en los dispositivos de colocación tanto transfemoral como transapical 10 y 10' descritos anteriormente con respecto a las figuras 1A, 1B y 2. Asimismo, los retenedores de la invención, los elementos elastómeros y los resortes mostrados y descritos en esta aplicación se pueden configurar para ser utilizados con otros tipos de dispositivos de colocación de tipo tubo para dispositivos implantables plegables. No obstante, por conveniencia, los retenedores, los elementos elastómeros y los resortes se describirán con respecto al dispositivo transfemoral 10. En este aspecto de la

invención, el dispositivo de colocación está provisto de al menos un miembro (por ejemplo, un elemento elastómero o resorte) adecuado de manera única para ayudar en la expulsión rápida y suave del dispositivo implantable desde el dispositivo de colocación a voluntad. Este miembro puede proporcionar una fuerza frente al menos una porción del estent, haciendo que la porción se desacople del dispositivo de colocación.

5 Con referencia a las figuras 3A – 3D, el dispositivo 10 incluye un elemento elastómero 40 dispuesto o situado sobre al menos una porción del eje interior 24 y, opcionalmente, unido a una porción distal del retenedor 30. Cuando la válvula de corazón 11 es unida o encajada en el retenedor 30 de tal manera que los miembros de retención 4 se acoplan con las cavidades 36 y la funda distal 22 cubre el compartimento 28 que contiene la válvula, el elemento elastómero 40 está adaptado para estar bajo compresión radial del estent y la funda, de tal manera que cuando la
10 funda distal es extraída del compartimento, la energía almacenada en el interior del inserto elastómero empuja al estent radialmente hacia fuera, ayudando con ello a la retirada de los miembros de retención de las correspondientes cavidades 36, y ayudando en la separación de la válvula del dispositivo de colocación 10.

El elemento elastómero 40 incluye una porción proximal 41 adyacente al borde de retención 34 del retenedor 30, y una porción distal 42 que se extiende desde la porción proximal al menos una porción de la distancia hacia el extremo distal del compartimento 28. Como se muestra en las figuras 3A – 3D, el diámetro del elemento elastómero 40 se puede separar desde un primer diámetro D1 en la porción proximal 41 a un segundo diámetro D2 en la porción distal 42. Una o más de la porción proximal 41 y la porción distal 42 se pueden separar asimismo dentro de la respectiva porción. Por ejemplo, la porción distal 42 se puede separar de un diámetro mayor adyacente a la porción proximal 41 a un diámetro menor remoto de la porción proximal. En otras realizaciones (no mostradas), la porción proximal 41 y la porción distal 42 pueden tener el mismo diámetro o la porción distal puede tener un diámetro mayor que la porción proximal.
15 20

El elemento elastómero 40 dispone de una pluralidad de porciones más altas 43 y porciones más bajas 44, alternándose las porciones más altas y las porciones más bajas alrededor de la circunferencia del elemento elastómero, de tal manera que las porciones más altas están orientadas en las mismas ubicaciones circunferenciales que las cavidades 36. Las porciones más altas 43 se pueden extender una primera distancia radial R1 del eje longitudinal L del retenedor 30, y las porciones más bajas 44 se pueden extender una segunda distancia radial R2 desde el eje longitudinal L, siendo la primera distancia radial más grande que la segunda distancia radial. La superficie inferior 50 de la cavidad 36 puede estar situada a una tercera distancia radial R3 del eje longitudinal L del retenedor 30, siendo la tercera distancia radial menor que la primera distancia radial. En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 3D, la tercera distancia radial R3 es menor que las distancias radiales primera y segunda R1 y R2.
25 30

Haciendo que las porciones más altas 43, que están alineadas circunferencialmente con las cavidades 36, se extiendan hasta una mayor distancia radial del eje longitudinal L que la superficie inferior 50, la porción proximal 41 del elemento elastómero 40 será comprimido parcialmente en dirección radial al menos en las ubicaciones de las porciones más altas, almacenando con ello energía, cuando los elementos de retención 4 son empujados contra la superficie inferior 50 de la cavidad cuando la funda distal 22 está cubriendo el elemento elastómero, la válvula 11 y el retenedor 30.
35

Haciendo que las porciones más bajas 44 se extiendan hasta una distancia radial desde el eje longitudinal L menor que las porciones más altas 43, el ancho en la dirección radial del borde de retención 34 del retenedor 30 será mayor en las ubicaciones separadas circunferencialmente de las cavidades 36 que el ancho del borde de retención en o adyacente a las cavidades. Dado que los tirantes 2 del estent que no tienen miembros de retención 4, pueden topar con el borde de retención 34 cuando la válvula 11 se carga en el dispositivo 10, tal configuración que tiene porciones más bajas 44 puede permitir una carga más fácil de la válvula en el dispositivo, dado que los tirantes del estent que no tienen miembros de retención tendrán una mayor superficie del borde de retención para contactar durante el proceso de carga, reduciendo la posibilidad de que tales tirantes del estent se deslicen fuera del borde de retención durante la carga de la válvula.
40 45

No es necesario que la porción proximal 41 tenga porciones más altas y porciones más bajas; la porción proximal puede tener una superficie situada a una sola distancia radial alrededor de la circunferencia del elemento elastómero. No obstante, se prefiere que tal distancia radial única sea mayor que la tercera distancia radial R3 a la cual está situada la superficie inferior 50 de la cavidad 36, de tal manera que la porción proximal 41 del elemento elastómero 40 esté parcialmente comprimida en la dirección radial cuando la funda distal 22 empuja los elementos de retención 4 contra la superficie inferior 50 de la cavidad 36.
50

El elemento elastómero 40 puede tener asimismo una característica de alineación opcional en forma de una ranura 45 dentro de cada una de las porciones más altas 43 que está alineada con el centro de la correspondiente cavidad 36. Tal como se muestra en las figuras 3A – 3D, la característica de alineación es en forma de una ranura 45 que está socavada por debajo de la superficie de la porción más alta 43 correspondiente. No obstante, la característica de alineación puede ser, de manera alternativa, en forma de un nervio elevado que está adaptado para encajar en una celda 3 entre tirantes del estent 2 adyacentes, o puede ser en forma de una marca o indicación de que no es ni más alto ni más bajo con respecto a la superficie de la porción más alta 43. La característica de alineación,
55

independientemente de si es una hendidura, un nervio o una marca o indicación superficial, puede ser asimismo una forma indicativa tal como una letra, número, flecha u otro.

El retenedor 30 puede incluir una acanaladura circunferencial 33 (figura 3D) adyacente al borde de retención 34, que está adaptada para recibir un nervio 49 circunferencial correspondiente del elemento elastómero 40 durante el ensamblado del inserto elastómero con el retenedor 30. Como se muestra en la figura 3D, el nervio 49 circunferencial está situado en la porción proximal 41 del elemento elastómero 40, pero ese no es necesariamente el caso. En otras realizaciones (no mostradas), el elemento elastómero 40 puede incluir un nervio circunferencial en la porción distal 42 del mismo, y el nervio circunferencial puede estar adaptado para ser recibido en una acanaladura circunferencial correspondiente en el eje interior 24. En otras realizaciones, se pueden utilizar otros mecanismos de interbloqueo convencionales para acoplar el elemento elastómero 40 al eje interior 24 y/o al retenedor 30, tal como una pluralidad de acanaladuras dispuestas en una porción distal inclinada del retenedor que interbloquean con una pluralidad de nervios situados en un lumen interior inclinado del elemento elastómero. El elemento elastómero 40 puede estar asimismo pegado con un pegamento o fijado al eje interior 24 y/o al retenedor 30 de cualquier manera convencional.

Se contempla que es posible proporcionar múltiples variantes del elemento elastómero 40. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3E, el elemento elastómero 40' se puede extender en toda la longitud del compartimento 28 para ayudar en la expansión radial y/o la liberación de toda la válvula. En otras realizaciones, se puede utilizar una pluralidad de elementos más pequeños de diferentes diámetros y composiciones en diferentes ubicaciones dentro del compartimento. La cantidad de fuerza que se puede ejercer dependerá, por ejemplo, del elemento elastómero utilizado, de su densidad y de su elasticidad, de su grosor y dimensiones y del grado en que está comprimido por la válvula 11 una vez que la funda distal 24 es deslizada sobre el compartimento 28. Materiales adecuados para el elemento elastómero 40 incluyen, por ejemplo, silicona, uretano, nilón, pébax, santopreno, butil, neopreno, o una combinación de los mismos. En un ejemplo, una pluralidad de elementos de almacenamiento de energía separados están realizados de un elastómero, y pueden estar distribuidos alrededor del eje interior 24 en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal L (por ejemplo, en la configuración mostrada en la figura 7D).

De manera alternativa, o en combinación con el elemento elastómero 40 o 40', una o más cavidades 36 pueden incluir un material elastómero para ayudar en la expulsión de los miembros de retención del mismo.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 4A, cada una de una o más cavidades 36 pueden definir una superficie inferior 50, y una zona o sección de un material elastómero, tal como se ha descrito anteriormente para el elemento elastómero 40, en forma de un inserto elastómero 55 puede ser depositada en la cavidad cubriendo la superficie inferior. El inserto elastómero 55 se puede unir a la superficie inferior 50 de numerosas maneras, incluyendo, por ejemplo, mediante un material adhesivo. En un ejemplo particular, todas las cavidades 36 pueden incluir en ellas un inserto elastómero 55.

El inserto elastómero 55 puede tener una superficie superior plana 58 que tiene un contorno que se adapta al contorno de la superficie inferior 50 de la cavidad 36 o, de manera alternativa, el inserto elastómero puede tener una superficie superior que tiene un contorno que no se adapta al contorno de la superficie inferior de la cavidad. En un ejemplo de una superficie superior 58 que se adapta a la superficie inferior 50, la superficie superior puede estar curvada de manera convexa en una dirección alrededor del eje longitudinal del eje interior 24, de tal manera que la superficie superior de cada uno de los insertos elastómeros forma una porción de un cilindro.

Como se muestra en la figura 4B, en una realización alternativa del inserto elastómero 55 mostrado en la figura 4A, un inserto elastómero 55' se puede unir a la superficie inferior 50 mediante interbloqueo de un diente 56 en una cavidad 51 que se extiende en el interior del retenedor 30 desde la superficie inferior de la cavidad 36. El diente 56 puede tener una o más pestañas 57 que se extienden desde el diente en una dirección que es transversal al eje longitudinal del diente, y las pestañas pueden estar adaptadas para encajar en entalladuras 52 correspondientes que se extienden en una dirección que es transversal al eje longitudinal de la cavidad 51.

En otra realización alternativa del inserto elastómero 55 mostrado en la figura 4A, una o más cavidades 36 pueden estar parcial o completamente recubiertas con una capa elastómera que pueden estar depositadas adaptándose o sin adaptarse en el interior de la cavidad. Tal capa elastómera se puede extender solo a través de la superficie inferior 50 de la cavidad, o se puede extender a través de la superficie inferior y las paredes laterales 53 de la cavidad que se extiende desde la superficie inferior en una dirección que es transversal a un plano de la superficie inferior.

Además, el propio retenedor 30 puede estar formado de un material elastómero con el fin de comprimirse ligeramente cuando esté cubierto por la funda distal 22, pero después expandirse radialmente cuando queda expuesto, facilitando con ello la liberación de los miembros de retención de la misma.

De manera alternativa o en combinación con el elemento elastómero 40 o 40', el dispositivo 10 puede incluir un globo para ayudar en la expulsión de los miembros de retención del mismo. En lugar de utilizar un material elastómero, los elementos elastómeros 40 y 40' y todas las variantes de los mismos (por ejemplo, los insertos elastómeros 55, 55' de las figuras 4A y 4B) se pueden diseñar a partir de un globo que ejercerá una fuerza radial

hacia fuera cuando ya no esté constreñido por la funda distal 22 e inflado, ayudando con ello a expulsar los miembros de retención de las cavidades 36.

Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 5A y 5B, el inserto 40 puede ser reemplazado con un conjunto de globos 80 que tiene una pluralidad de lóbulos 81 unidos a y que se extienden alrededor del eje interior 24 durante una porción de o toda la longitud del compartimento 28. Cada uno de los lóbulos 81 puede estar en comunicación de fluidos con uno o más lúmenes 82 de inflado, extendiéndose cada uno entre un extremo proximal del dispositivo 10 (no mostrado) y uno o más de los lóbulos. Como se muestra en la figura 5B, a cada uno de los lóbulos 81 se le puede suministrar fluido a través de un lumen de inflado 82 correspondiente. De manera alternativa, un único lumen de inflado puede estar en comunicación de fluidos con todos los lóbulos 81, o una pluralidad de lúmenes de inflado puede estar en comunicación de fluido con cada uno de los lóbulos.

Como se muestra en la figura 5B, el conjunto de globos 80 puede tener tres lóbulos 81, estando cada lóbulo alineado circunferencialmente con una correspondiente de las cavidades 36. De manera alternativa, el conjunto de globos 80 puede tener un único lóbulo que se extiende alrededor de una porción o de toda la circunferencia del eje interior 24, o el conjunto de globos puede tener cualquier otro número de lóbulos, incluyendo, por ejemplo, uno, dos, cuatro, seis, ocho o nueve. No obstante, se prefiere que el número de lóbulos sea igual al número de cavidades.

De manera similar a las porciones más altas 43 del elemento elastómero 40 descritas anteriormente, los lóbulos 81 del conjunto de globos 80, cuando se inflan, pueden extenderse cada uno una primera distancia radial R1 desde el eje longitudinal L del retenedor 30, y la superficie inferior 50 de la cavidad 36 puede estar situada a una tercera distancia radial R3 del eje longitudinal L del retenedor 30, siendo la tercera distancia radial menor que la primera distancia radial.

Haciendo que los lóbulos 81 que están alineados circunferencialmente con las cavidades 36 se extiendan hasta una distancia radial mayor desde el eje longitudinal L que la superficie inferior 50, los lóbulos pueden ser inflados hasta un radio suficiente para contactar con los tirantes 2 del estent que tienen elementos de retención 4, facilitando con ello la liberación de los miembros de retención de las cavidades 36.

La válvula 11 puede ser cargada en el dispositivo 10 cuando los lóbulos 81 están desinflados (es decir, sin una cantidad substancial de fluido en los mismos), de manera que el espacio en el interior del compartimento 28 ocupado por los lóbulos puede ser minimizado durante la inserción de la porción distal del dispositivo en un paciente.

Cuando la funda distal 22 se desplaza para descubrir el compartimento 28, el usuario puede hacer que un fluido (por ejemplo, un líquido tal como suero, un gas tal como aire, etc.) fluya selectivamente en los lóbulos 81 para inflar los lóbulos. Cada uno de los lóbulos 81, cuando están inflados, pueden ejercer una fuerza radial hacia fuera contra la porción de estent 1 de la válvula 11, o, más específicamente, contra los tirantes 2 del estent que tienen los miembros de retención 4 unidos a ellos, de manera que los lóbulos pueden contactar y empujar el estent radialmente hacia fuera, facilitando con ello la liberación de los miembros de retención 4 de las cavidades 36.

Aunque no se muestran en las figuras, aspectos del elemento elastómero y de las realizaciones basadas en globos, se pueden combinar en una sola realización. Por ejemplo, porciones del elemento elastómero 40, por ejemplo, las porciones más altas 43, pueden ser reemplazadas por lóbulos de globo que pueden ser inflados selectivamente para facilitar la liberación de los miembros de retención 4 de las cavidades 36.

De acuerdo con un ejemplo que no forma parte de la invención, en lugar de utilizar un material elastómero o un globo, los elementos elastómeros 40 y 40', el conjunto de globos 80 y todas las variantes de los mismos (por ejemplo los insertos elastómeros 55, 55' de las figura 4A y 4B) se pueden diseñar a partir de un resorte de compresión, un resorte de acero, un material con memoria de forma y otros, que ejercerán una fuerza radial hacia fuera cuando ya no están constreñidos por la funda distal 22, ayudando con ello a expulsar los miembros de retención fuera de las cavidades 36.

Por ejemplo, como se muestra en las figuras 6A y 6B, una o más de las cavidades 36 pueden incluir un resorte en forma de un resorte de ballesta 60 (figura 6A), un resorte helicoidal 62 (figura 6B) o cualquier otra configuración convencional de las mismas que esté desviada para ejercer una fuerza radial hacia fuera cuando un miembro de retención 4 es empujado radialmente hacia el interior contra él por la funda distal 22 cuando la funda distal está cubriendo el compartimento 28. Cuando la funda distal 22 se desplaza para descubrir el compartimento 28, la energía almacenada en el resorte 60 o 62 puede ser liberada, y el resorte puede empujar el miembro de retención radialmente hacia fuera, facilitando con ello la liberación de los miembros de retención de las cavidades 36.

El resorte de ballesta 60 mostrado en la figura 6A puede estar unido a la superficie inferior 50 o a una de las paredes laterales 53 de la cavidad 36. Como se muestra, el resorte de ballesta 60 está unido a una porción de la superficie inferior 50 adyacente a la porción de cuello estrechada 38. El resorte helicoidal 62 mostrado en la figura 6B puede estar unido a la superficie inferior 50, a una de las paredes laterales 53 o a una cavidad 59 que se extiende por debajo de la superficie inferior de la cavidad 36. Como se muestra, el resorte helicoidal 62 está unido a una superficie de una cavidad 59 que se extiende por debajo de la superficie inferior 50 de la cavidad 36.

En otros ejemplos, que no forman parte de la presente invención, como se muestra en las figuras 7A – 7D, el inserto 40 puede ser reemplazado con un resorte en forma de un único resorte de ballesta helicoidal 70 unido a y que se extiende alrededor del eje interior 24 (figuras 7A y 7B), una pluralidad de resortes de ballesta curvados 71 que están unidos, cada uno, y que se extienden parcialmente alrededor del eje interior 24 (figura 7C), o uno o más resortes de ballesta rectos o curvados 72 unidos al eje interior y que se extienden en la dirección longitudinal del eje interior (figura 7D) en parte o toda la longitud del compartimento 28.

Cada uno de los resortes de ballesta 70, 71 y 72 se puede desviar para ejercer una fuerza radial hacia fuera cuando la porción de estent 1 de la válvula 11 es empujada radialmente hacia el interior contra el mismo por la funda distal 22 cuando la funda distal está cubriendo compartimento 28. Cuando la funda distal 22 se desplaza para descubrir el compartimento 28, la energía almacenada en los resortes 70 o 72 puede ser liberada, y los resortes pueden empujar al estent radialmente hacia fuera, facilitando con ello la liberación de los miembros de retención 4 forman las cavidades 36.

El resorte de ballesta helicoidal 70 mostrado en las figuras 7A y 7B puede estar unido al eje interior 24 y se puede extender alrededor del eje interior en una porción de la circunferencia del eje interior. Por ejemplo, como se muestra, un único resorte de ballesta helicoidal 70 se extiende 1080° (tres veces) alrededor del eje interior 24. En otros ejemplos, un resorte de ballesta helicoidal se puede extender cualquier número de veces alrededor del eje interior 24, incluyendo una o dos veces. De manera alternativa, como se muestra en la figura 7C, una pluralidad de resortes de ballesta curvados 71 se pueden extender alrededor de una porción de la circunferencia del eje interior 24, tal como dos resortes de ballesta que se extienden cada uno aproximadamente 180° (media) de la circunferencia del eje interior 24.

Como se muestra en la figura 7D, o uno o más resortes de ballesta rectos o curvados 72 pueden estar unidos al eje interior 24 y se pueden extender en la dirección longitudinal del eje interior en parte o toda la longitud del compartimento 28. Pueden existir una pluralidad de resortes 72 unidos al eje interior en una pluralidad de ubicaciones circunferenciales respectivas alrededor del eje interior 24, de tal manera que cada resorte está alineado circunferencialmente con una correspondiente de las cavidades 36. No obstante, en otras realizaciones, pueden existir más o menos resortes de ballesta 72 que cavidades. En un ejemplo, pueden existir seis resortes 72 separados circunferencialmente y tres cavidades 36, de manera que todos los demás resortes están alineados circunferencialmente con una cavidad correspondiente, y los resortes restantes están situados entre las adyacentes de las cavidades. De manera similar a las porciones más altas 43 y los lóbulos 81 descritos anteriormente, los resortes 72 que están alineados circunferencialmente con las cavidades 36 pueden ser desviados para extenderse hasta una distancia radial mayor desde el eje longitudinal del retenedor 30 que la superficie inferior 50, de manera que cuando la funda distal 22 es retirada de la válvula, los resortes pueden contactar con los tirantes 2 del estent que tienen elementos de retención 4, facilitando con ello la liberación de los miembros de retención de las cavidades 36.

Se debe entender que muchos de los elementos de almacenamiento de energía descritos en esta memoria, tal como los materiales elastómeros que se extienden alrededor del eje interior 24 y que se extienden en el interior de las cavidades 36, y los resortes que se extienden alrededor del eje interior y que se extienden en el interior de las cavidades, pueden ser combinados entre sí en un solo dispositivo. Por ejemplo, el elemento elastómero 40 se puede extender alrededor del eje interior 24, mientras que los resortes de ballesta 60 pueden estar dispuestos en algunas correspondientes de las cavidades 36.

Dado que los dispositivos de colocación descritos en esta memoria se hacen avanzar en el interior de un paciente, tal como a través de la arteria femoral hacia la aorta, la porción de estent 1 de la válvula 11 protésica puede resultar retorcida alrededor de su eje longitudinal con respecto al retenedor, debido a la maniobra del dispositivo de colocación a través de los vasos, aplicando con ello una tensión torsional tanto al estent como a los miembros de retención del estent que se acoplan en las cavidades 36. Tal tensión torsional puede aumentar la fricción entre los miembros de retención del estent y las cavidades 36, de tal manera que, cuando la funda distal 22 descubre el compartimento 28 para desplegar la válvula, la fuerza de la desviación del estent para expandirse radialmente puede no ser suficiente para liberar todos los miembros de retención de las cavidades. La capacidad de los elementos de almacenamiento de energía descritos en esta memoria para almacenar energía puede permitir que el retenedor proporcione una fuerza radial hacia fuera cuando la funda distal 22 descubre la válvula en el compartimento 28, ayudando con ello a la liberación de la válvula del compartimento mediante la ayuda en la compensación de la fricción entre los miembros de retención del estent y las cavidades. Resultará evidente que los diferentes resortes descritos en esta memoria se pueden realizar de cualquier material convencional, incluyendo metal, metal con memoria, plástico y otros.

Las figuras 8A y 8B muestran otras realizaciones alternativas del retenedor 30 descritas anteriormente junto con las realizaciones de las figuras 1A a 7D. Las realizaciones del retenedor mostradas en las figuras 8A y 8B y que se describen a continuación pueden ser utilizadas con cualquiera de los dispositivos de colocación descritos en esta memoria.

Como se muestra en la figura 8A, el retenedor 30a tiene cavidades 36a con salientes 37a que sobresalen unos hacia otros para definir un cuello estrecho 38a que limita el movimiento longitudinal de un miembro de retención 4

correspondiente de un estent de válvula de corazón hacia un borde de retención 34 del retenedor. Las cavidades 36a están configuradas para producir un contacto superficial entre el miembro de retención 4 y los salientes 37a cuando se aplica una carga de compresión, de tracción o de torsión al miembro de retención.

5 Como se muestra en la figura 8B, el retenedor 30b tiene cavidades 36b con salientes 37b que sobresalen unos hacia otros para definir un cuello estrecho 38b. Los miembros de retención 4 y las cavidades 36b están preferiblemente configurados para producir un contacto superficial lo más pequeño posible entre el miembro de retención 4 y una superficie inclinada 39 o pared de la cavidad 36 cuando se aplica una carga de compresión, de tracción o de torsión al miembro de retención. Lo más preferido es un contacto superficial entre el miembro de retención 4 y una superficie inclinada 39 de la cavidad que está cerca de un único punto de contacto entre el miembro de retención y la superficie inclinada a cada lado de la cavidad, que se denomina en esta memoria "contacto puntual" entre las dos superficies.

10 En un ejemplo, tal contacto puntual se puede conseguir mediante un ángulo A entre el eje longitudinal L del retenedor 30 y una superficie inclinada 39 de la cavidad, que es mayor que un ángulo B entre el eje longitudinal de la cavidad y una porción correspondiente del miembro de retención 4. En otros ejemplos, se puede utilizar cualquier combinación de contornos del miembro de retención 4 y la superficie inclinada 39 de la cavidad 36, que minimice las superficies de contacto entre la superficie inclinada y el miembro de retención cuando se aplica una carga de compresión, tracción o torsión al miembro de retención.

15 Aunque en las figuras 7B y 7C se muestran tres cavidades 36 separadas 120° alrededor de la circunferencia del retenedor, el dispositivo 10 (y todos los demás retenedores dados a conocer en esta memoria) pueden tener cualquier número de cavidades, que incluyen, por ejemplo, una, dos, cuatro, seis, ocho o nueve cavidades. Además, cada cavidad 36d (y todas las demás cavidades dadas a conocer en esta memoria) pueden tener solo un único saliente que define un cuello, o cualquier número de salientes mayor de dos.

20 Aunque tres miembros de retención 4 se describen como acoplados en las tres cavidades 36 respectivas en las figuras mostradas, los retenedores descritos en esta memoria se pueden utilizar con estents 1 que tienen cualquier número de miembros de retención 4, incluyendo por ejemplo uno, dos, cuatro, seis, u ocho miembros de retención.

25 Aunque la invención de esta memoria ha sido descrita con referencia a realizaciones concretas en las que el extremo de annulus de una válvula protésica se despliega en primer lugar, se debe entender que la invención contempla realizaciones en las que el extremo aórtico de una válvula se despliega en primer lugar. En tales realizaciones (no mostradas), los miembros de retención pueden sobresalir del extremo del annulus de la porción del estent de la válvula para acoplarse con un retenedor del dispositivo de colocación, de tal manera que el extremo aórtico del estent es remoto con respecto al retenedor y puede ser desenfundado en primer lugar. En otras realizaciones adicionales (no mostradas), los miembros de retención pueden sobresalir tanto del extremo aórtico como del extremo del annulus de la porción del estent de la válvula para acoplarse con el retenedor.

30 Aunque la invención de esta memoria ha sido descrita con referencia a realizaciones concretas, se debe entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención.

35

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de colocación (10; 10') para un dispositivo médico implantable (11) que tiene un miembro de retención (4) en un extremo del mismo, comprendiendo el dispositivo de colocación:
- un eje (24; 24') que se extiende en una dirección longitudinal y que define un eje longitudinal;
- 5 una funda alargada (22; 22') que rodea a la porción longitudinal del eje, siendo la funda deslizable con respecto al eje en la dirección longitudinal;
- un compartimento (28; 28') definido en el interior de la funda, y adaptado para recibir el dispositivo médico en una condición ensamblada;
- 10 un retenedor (30; 30'; 30a; 30b) situado en un extremo del compartimento, incluyendo el retenedor una cavidad (36) adaptada para recibir el miembro de retención del dispositivo médico en la condición ensamblada; caracterizado por que
- 15 un elemento de almacenamiento de energía está situado en la porción longitudinal del eje y está configurado para ser comprimido radialmente por el dispositivo médico cuando la funda alargada cubre el compartimento que contiene el dispositivo médico, en el que el elemento de almacenamiento de energía es un elemento elastómero (40; 40') que rodea al menos a una parte de la porción longitudinal del eje, y una superficie del elemento elastómero tiene una pluralidad de porciones más altas (43) y una pluralidad de porciones más bajas (44) distribuidas en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal.
2. El dispositivo de colocación de la reivindicación 1, en el que el elemento de almacenamiento de energía está al menos parcialmente alineado con la cavidad en una dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal.
- 20 3. El dispositivo de colocación de la reivindicación 1, en el que el dispositivo médico implantable tiene una pluralidad de miembros de retención en el extremo del mismo, y el retenedor incluye una pluralidad de cavidades que están cada una adaptada para recibir uno correspondiente de los miembros de retención, y en el que cada una de las porciones más altas del elemento elastómero está al menos parcialmente alineada con una correspondiente de las cavidades en la dirección circunferencial.
- 25 4. El dispositivo de colocación de la reivindicación 1, en el que cada una de las porciones más bajas del elemento elastómero está dispuesta entre dos adyacentes de las porciones más altas en la dirección circunferencial.
5. El dispositivo de colocación de la reivindicación 1, en el que el elemento elastómero está formado de un material seleccionado del grupo que consiste en silicona, uretano, nilón, pébax, santopreno, butil, neopreno y combinaciones de los mismos.
- 30 6. El dispositivo de colocación de la reivindicación 1, en el que el elemento elastómero se extiende a lo largo del eje en la dirección longitudinal en toda la longitud del compartimento.
7. El dispositivo de colocación de la reivindicación 1, que comprende además un inserto de cavidad (55; 55'; 60; 62; 70; 71; 72), extendiéndose el inserto de cavidad sobre la superficie inferior (50) de la cavidad.
- 35 8. El dispositivo de colocación de la reivindicación 7, en el que el inserto de cavidad es una almohadilla de material elastómero (55; 55').
9. El dispositivo de colocación de la reivindicación 7, en el que el inserto de cavidad es un resorte (60; 62; 70; 71; 72).

FIG. 1A

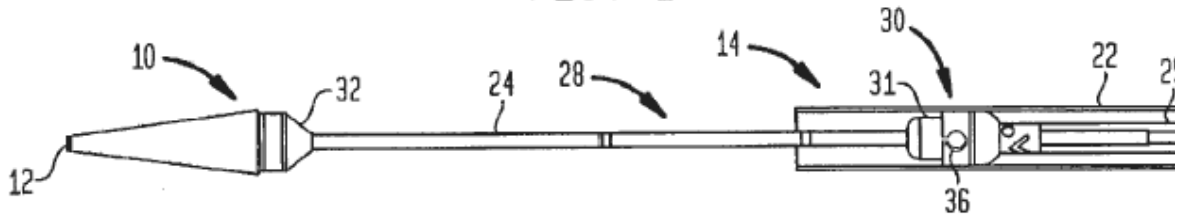


FIG. 1B

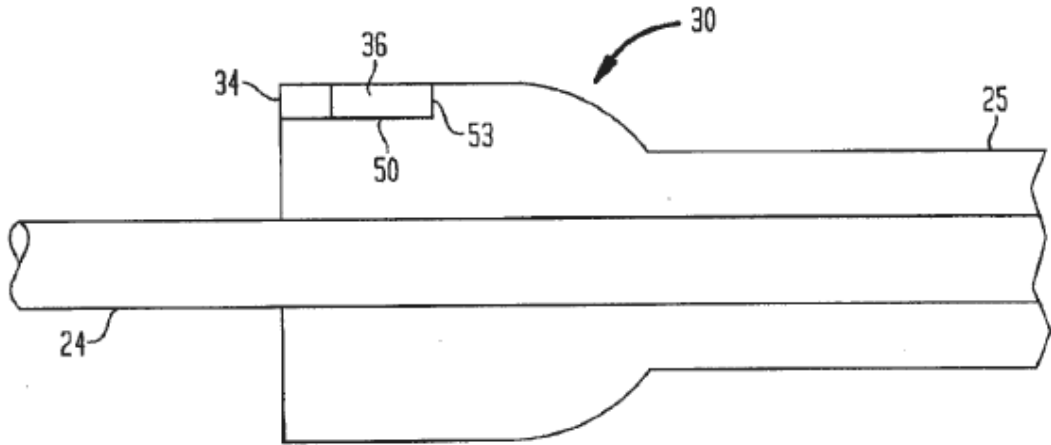


FIG. 1C

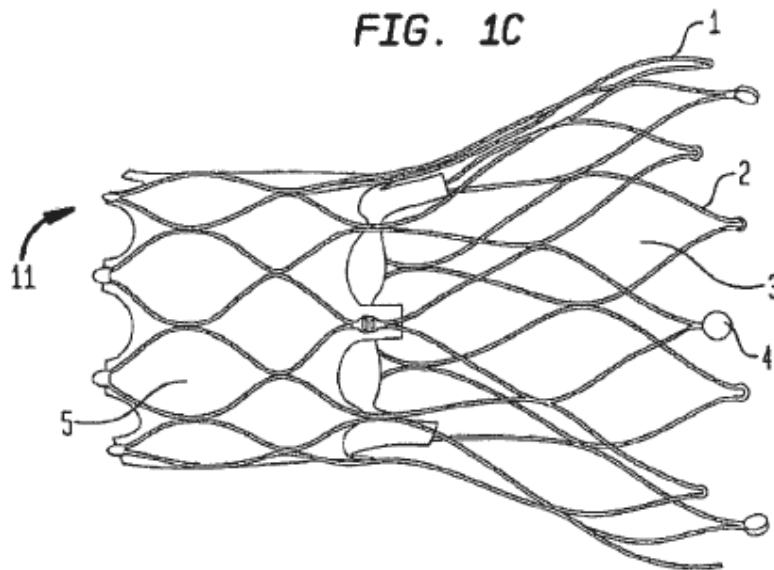


FIG. 2

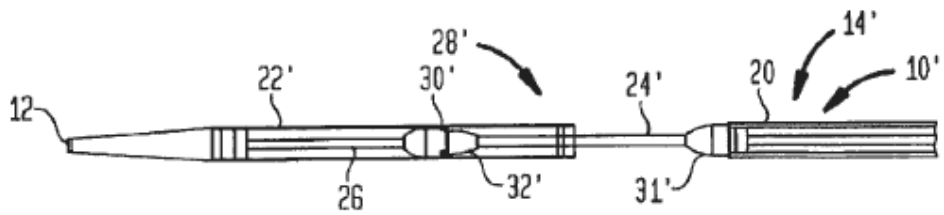


FIG. 3A

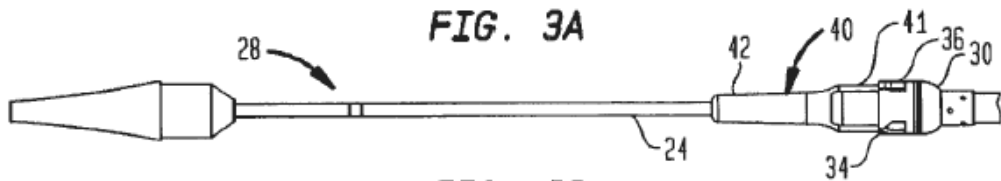


FIG. 3B

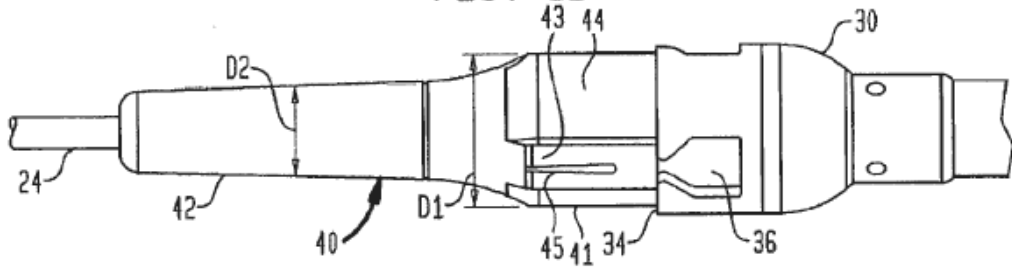


FIG. 3C

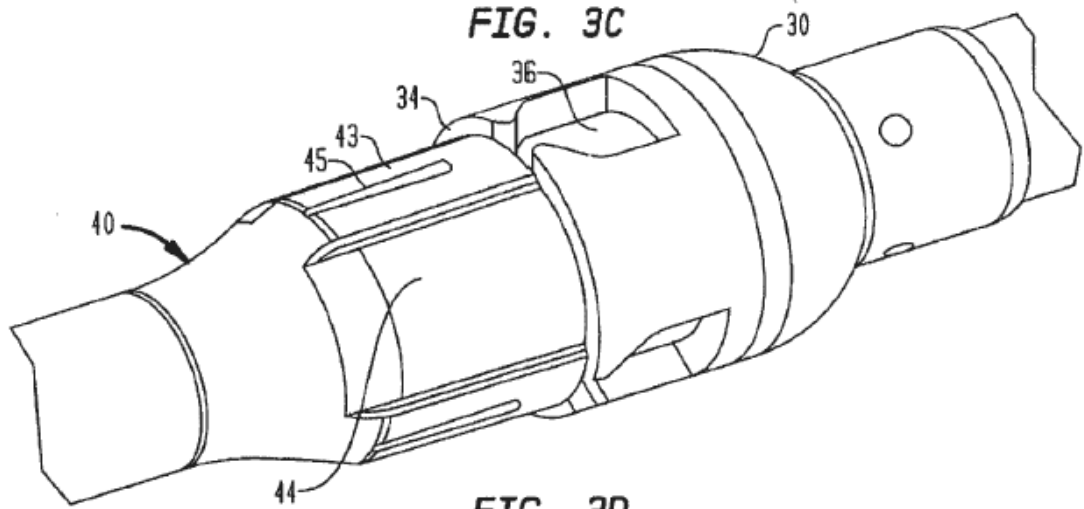


FIG. 3D

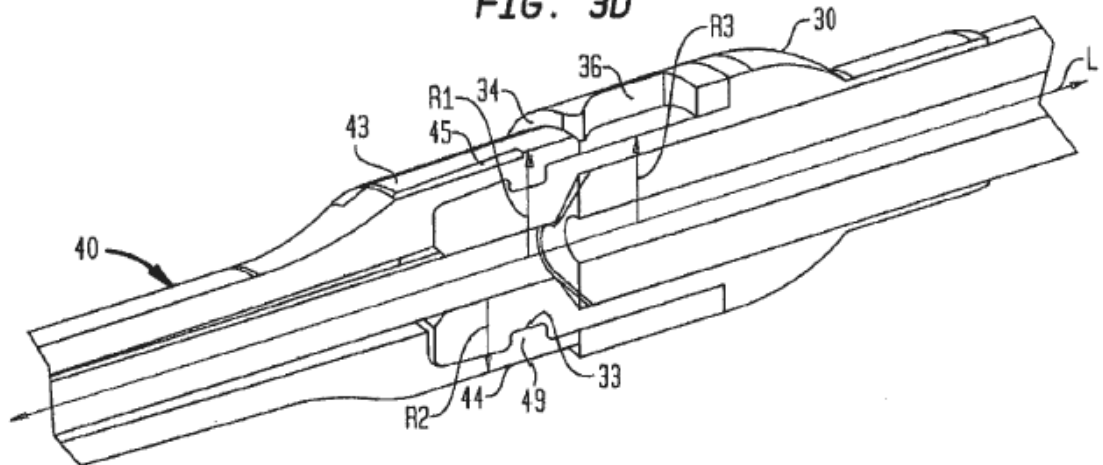


FIG. 3E

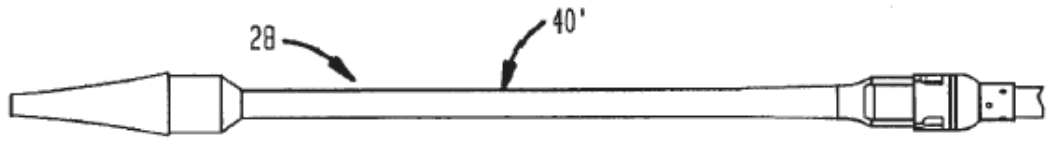


FIG. 4A

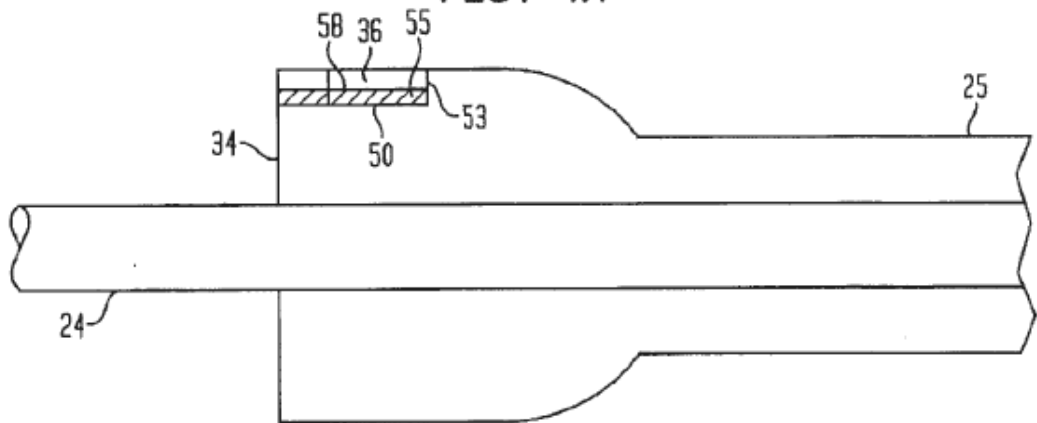


FIG. 4B

