

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 326**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/962 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2013 PCT/US2013/039407**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013 WO13166356**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2013 E 13724947 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.11.2016 EP 2844192**

54 Título: **Dispositivos y métodos para entrega de válvula de corazón por medio de catéter**

30 Prioridad:

04.05.2012 US 201261642875 P

28.06.2012 US 201261665527 P

07.03.2013 US 201313788820

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

23.03.2017

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**MORRIS, BENJAMIN E.;
FURNISH, GREGORY R.;
BIELEFELD, ERIC E.;
THOMAS, RALPH J.;
LE, KHOI A.;
GLAZIER, VALERIE J. y
KNIPPEL, BRADLEY C.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 606 326 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

Dispositivos y métodos para entrega de válvula de corazón por medio de catéter

Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a la colocación de válvulas de corazón protésicas y, más particularmente, a dispositivos para la entrega transapical y de transcáteter de válvulas de corazón protésicas colapsables.

10 Las válvulas de corazón protésicas que son colapsables o plegables a un tamaño circunferencial relativamente pequeño pueden ser aplicadas a un paciente de manera menos invasiva que las válvulas que no son colapsables. Por ejemplo, una válvula colapsable puede ser entregada a un paciente a través de un aparato de entrega similar a un tubo, tal como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico o similares. Esta capacidad de colapsar puede evitar la necesidad de una operación invasiva, tal como una cirugía total a pecho abierto, a corazón abierto.

15 Las válvulas corazón protésicas colapsables adoptan típicamente la forma de una estructura de válvula montada en un stent. Hay dos tipos de stents en los que las estructuras de válvula están ordinariamente montadas: un stent de auto-expansión y un stent expansible de balón. Para colocar tales válvulas en un aparato de entrega y finalmente en un paciente, la válvula debe ser primeramente colapsada o enrollada para reducir su tamaño circunferencial.

20 Cuando una válvula protésica colapsada ha alcanzado el lugar de implante deseado en el paciente (por ejemplo, en o cerca del anillo de la válvula del corazón del paciente que se ha de sustituir por la válvula protésica), la válvula protésica puede ser desplegada o liberada del aparato de entrega y expandida nuevamente al tamaño operativo completo. Para válvulas de balón expansible esto implica generalmente liberar toda la válvula, asegurando su apropiada colocación, y a continuación expandir un balón situado dentro del stent de válvula. Para válvulas de auto-expansión, por el contrario, el stent se expande automáticamente al extraer la funda que cubre la válvula.

25 En sistemas convencionales de entrega para válvulas aórticas de auto-expansión, por ejemplo, después que el sistema de entrega ha sido colocado para despliegue, el extremo del anillo de la válvula normalmente se desenfunda primeramente y se expande, mientras el extremo aórtico de la válvula permanece enfundado. Una vez que el extremo del anillo de la válvula se ha expandido, se puede determinar que la válvula necesita ser recolocada en el anillo aórtico del paciente. Para realizar esto, un usuario (tal como un cirujano o un cardiólogo de intervención) vuelve a enfundar típicamente el extremo del anillo de la válvula, de manera que la válvula puede ser recolocada mientras está en estado colapsado. Después de haber sido recolocada la válvula, el usuario puede liberar de nuevo la válvula.

30 Una vez que la válvula de auto-expansión ha sido desplegada completamente, se expande hasta un diámetro mayor que el de la funda que contenía previamente la válvula en el estado colapsado, haciendo imposible el nuevo enfundado, o en el mejor de los casos, difícil. Con el fin de que el usuario pueda volver a enfundar una válvula parcialmente desplegada, una parte de la válvula debe estar todavía colapsada dentro de la funda. El documento US 2011/282425 se refiere a un sistema de entrega en el que el mango incluye un vástago deslizante que tiene una superficie exterior roscada y un conjunto de cubo que incluye una corredera interior que tiene un soporte de pivote de diente de rosca, un diente de rosca montado de manera pivotante en el soporte de pivote de diente de rosca, manguito distal que tiene un miembro de presión de diente de rosca que presiona sobre el diente de rosca, y un manguito proximal. El movimiento del manguito distal con respecto a la corredera interior hace pivotar el diente de rosca sobre el soporte de pivote de diente de rosca para aplicar desaplicar el conjunto de cubo con la superficie exterior roscada. El manguito distal está acoplado de manera rotativa al manguito proximal, y se impide que gire el manguito proximal.

45 A pesar de las diversas mejoras que han sido hechas a la operación de entrega de válvulas de corazón protésicas colapsables, los dispositivos, sistemas y métodos de entrega convencionales adolecen de algunos inconvenientes. Por ejemplo, en dispositivos de entrega convencionales para válvulas de auto-expansión, es difícil controlar cuanto de la válvula permanece en la funda durante un despliegue parcial, y el usuario puede desplegar accidentalmente la válvula completa antes de verificar que el extremo del anillo de la válvula está en la posición óptima en el anillo de la válvula del paciente, perdiendo así la oportunidad de volver a enfundar y recolocar la válvula.

50 Existe, por lo tanto la necesidad de mejorar más los dispositivos, sistemas y métodos para la entrega con catéter de válvulas de corazón protésicas colapsables y, en particular, válvulas de corazón protésicas de auto-expansión. Entre otras ventajas, la presente invención puede tratar una o más de estas necesidades.

Breve compendio de la invención

Son aspectos de la invención según se reivindica, dispositivos de entrega para una válvula de corazón protésica colapsable. Además, son los aspectos concretos de la invención, cualquier dispositivo que tenga una o en más de

las siguientes características y utilizado en la entrega con catéter de una válvula de corazón colapsable. Cuando en lo que sigue se utiliza la palabra invención y/o se presentan características como opcionales, esto se ha de interpretar de tal manera que se busca protección para la invención según se reivindica.

5 Un dispositivo de entrega para una válvula de corazón protésica colapsable incluye un mango operativo y un conjunto de catéter. El mango operativo puede incluir un alojamiento que defina un espacio de movimiento en el mismo, un conjunto de carro o cursor movable en una dirección longitudinal dentro del espacio de movimiento, un actuador de despliegue acoplado al alojamiento y rotativo con respecto al alojamiento, y un conjunto de acoplamiento rotativamente fijado al actuador de despliegue. El conjunto de catéter puede incluir un primer vástago alrededor del cual está definido un compartimento y una funda distal funcionalmente conectada al conjunto de carro.

10 El conjunto de acoplamiento puede tener una posición acoplada en la que la rotación del actuador de despliegue mueve el conjunto de carro en la dirección longitudinal, y una posición desacoplada en la que la rotación del actuador de despliegue no mueva el conjunto de carro en la dirección longitudinal. El primer vástago puede estar funcionalmente conectado al alojamiento. El compartimento puede estar adaptado para recibir la válvula en un estado ensamblado. La funda distal puede ser movable entre un estado cerrado cubriendo el compartimento y un estado abierto descubriendo el compartimento para despliegue de la válvula. El movimiento del conjunto de carro en la dirección longitudinal en el espacio de movimiento puede mover la funda distal entre el estado cerrado y el estado abierto.

20 El conjunto de carro incluye una barra roscada que se extiende desde un cuerpo del conjunto de carro y a acoplamiento roscado con el conjunto de acoplamiento. La rotación del actuador de despliegue en un primer sentido puede mover el conjunto de carro proximalmente en la dirección longitudinal en el espacio de movimiento, y la rotación del actuador de despliegue en un segundo sentido, opuesto al primer sentido, puede mover el conjunto de carro distalmente en la dirección longitudinal en el espacio de movimiento. El conjunto de acoplamiento incluye una tuerca hendida que tiene una pluralidad de partes de tuerca hendida roscadas. Siendo cada una de las partes de tuerca hendidas deslizable linealmente en alejamiento de las otras y en alejamiento de la barra roscada. La tuerca hendida tiene una posición acoplada en la que las roscas de las partes de tuerca hendida están acopladas con la barra roscada y una posición desacoplada en la que las roscas de las partes de tuerca hendida no se acoplan a la barra roscada.

30 El conjunto de acoplamiento puede incluir un aro acoplado a las partes de tuerca hendida. El aro puede tener superficies de leva. Las partes de tuerca hendida pueden ser deslizables a lo largo de las superficies de leva cuando las partes de tuerca hendida se mueven entre las posiciones acoplada y desacoplada. El actuador de despliegue puede ser un pomo rotativo alrededor de un eje central que se extienda paralelamente a la dirección longitudinal. El conjunto de carro puede incluir una cremallera dentada que se extienda desde un cuerpo del conjunto de carro y a acoplamiento roscado con el conjunto de acoplamiento. El actuador de despliegue puede ser un pomo rotativo alrededor de un eje central que se extienda perpendicularmente a la dirección longitudinal.

35 El mango operativo puede incluir también un pestillo para volver a enfundar que tenga una posición de fijación y una posición de liberación. El pestillo de nuevo enfundado en la posición de fijación puede limitar el movimiento del conjunto de carro en la dirección longitudinal hasta una posición de parada en el espacio de movimiento. El pestillo de nuevo enfundado puede permitir, en la posición de liberación, el movimiento del conjunto de carro más allá de la posición de parada. El movimiento del conjunto de carro hasta la posición de parada puede mover la funda distal hacia un estado entre el estado cerrado y el estado abierto de manera que la válvula no sea desplegada completamente. El compartimento puede tener una primera longitud y la posición de parada en el espacio de movimiento corresponde a una distancia de recorrido del conjunto de carro. La distancia de recorrido puede ser menor que la primera longitud.

45 La válvula de corazón protésica colapsable puede tener una segunda longitud, y la distancia de recorrido puede ser d entre aproximadamente 80% y aproximadamente 90% de la segunda longitud. El conjunto de catéter puede incluir también un vástago exterior unido a la funda distal y conectado funcionalmente al conjunto de carro. El vástago exterior puede rodear, al menos parcialmente, al primer vástago. El mango operativo puede incluir también un mecanismo adaptado para mover el primer vástago proximalmente con respecto al alojamiento. El primer vástago puede estar unido a la funda distal y puede estar funcionalmente conectado al conjunto de carro. El conjunto de catéter puede incluir también un vástago exterior que conecte el alojamiento al compartimento y que rodee, al menos parcialmente, al primer vástago.

55 El conjunto de catéter puede incluir también una punta no traumática que tenga un ánima que se extienda longitudinalmente a través de la misma y una pieza inserta situada dentro del ánima. El primer vástago puede tener un extremo distal acampanado hacia fuera que esté fijado entre un extremo distal de la pieza inserta y material que forma la punta no traumática. La pieza inserta puede tener una pluralidad de nervios. Cada nervio puede extenderse continua o discontinuamente alrededor de una circunferencia de la pieza inserta. La punta no traumática puede tener una superficie exterior que se estreche de manera cóncava en una dirección longitudinal de la misma.

Un método de implantar una válvula de corazón protésica colapsable en un paciente incluye proporcionar un dispositivo de entrega que tenga un conjunto de catéter y un mango operativo, incluyendo el conjunto de catéter un

compartimento adaptado para recibir la válvula en un estado ensamblado. El mango operativo puede incluir un alojamiento que defina un espacio de movimiento en el mismo, un conjunto de carro movable en primera y segunda direcciones longitudinales dentro del espacio de movimiento, un actuador de despliegue acoplado al alojamiento y rotativo con relación al alojamiento, y un conjunto de acoplamiento fijado rotativamente al actuador de despliegue.

- 5 El método puede incluir también cargar la válvula dentro del compartimento del conjunto de catéter y cubrir el compartimento y la válvula con una funda distal del conjunto de catéter, insertar el conjunto de catéter en el paciente de manera que la válvula se sitúe en el lugar objetivo dentro del paciente, desplegar parcialmente la válvula moviendo el conjunto de carro del mango operativo en la primera dirección longitudinal a lo largo de la primera parte del espacio de movimiento, y desplegar completamente la válvula continuando el movimiento del conjunto de carro en la primera dirección longitudinal a lo largo de una segunda parte del espacio de movimiento.

10 El mango operativo puede incluir también una barra roscada que se extienda desde el conjunto de carro y hacia acoplamiento roscado con el conjunto de acoplamiento. El actuador de despliegue puede estar limitado longitudinalmente con respecto al alojamiento. El paso de despliegue parcial puede incluir hacer girar el actuador de despliegue. El conjunto de acoplamiento puede incluir una tuerca hendida que tenga una pluralidad de partes de tuerca hendida roscadas. Cada una de las partes de tuerca hendida puede ser deslizable linealmente en alejamiento de las otras y en alejamiento de la barra roscada. El método puede incluir también mover las partes de tuerca hendida desde una posición desacoplada, en la que las roscas de las partes de tuerca hendida no se acoplan a la barra roscada, a una posición acoplada, en la que las roscas de las partes de tuerca hendida se acoplen con la barra roscada.

15 El conjunto de acoplamiento puede incluir un aro acoplado a las partes de tuerca hendida. El aro puede tener superficies de leva. El paso de mover las partes de tuerca hendida puede incluir hacer deslizar las partes de tuerca hendida a lo largo de las superficies de leva desde la posición desacoplada a la posición acoplada. El actuador de despliegue puede ser un pomo rotativo alrededor de un eje central que se extienda paralelamente a las direcciones longitudinales primera y segunda. El mango operativo puede incluir también una cremallera dentada que se extienda desde el conjunto de carro y hacia acoplamiento con el conjunto de acoplamiento. El actuador de despliegue puede estar limitado longitudinalmente con respecto al alojamiento. El paso de despliegue parcial puede incluir hacer girar al actuador de despliegue. El actuador de despliegue puede ser un pomo rotativo alrededor de un eje central que se extienda perpendicularmente a las direcciones longitudinales primera y segunda.

20 El conjunto de catéter puede incluir también un primer vástago alrededor del cual esté definido el compartimento y un vástago exterior que conecte el conjunto de carro a la funda distal y que rodee, al menos parcialmente, al primer vástago. El primer vástago puede estar fijamente conectado al alojamiento. La funda distal puede estar funcionalmente conectada al conjunto de carro. Cada uno de los pasos de desplegar parcialmente la válvula y desplegar completamente la válvula puede incluir mover el vástago exterior proximalmente con respecto al alojamiento. El conjunto de catéter puede incluir también un primer vástago alrededor del cual esté definido el compartimento y un vástago exterior que conecte el alojamiento al compartimento y que rodee, al menos parcialmente, al primer vástago. El primer vástago y la funda distal pueden estar funcionalmente conectados al conjunto de carro. Cada uno de los pasos de desplegar parcialmente la válvula y desplegar completamente la válvula puede incluir mover el primer vástago distalmente con respecto al alojamiento.

25 El mango operativo puede incluir también un pestillo para volver a enfundar que tenga una posición de fijación y una posición de liberación. El pestillo para volver a enfundar en la posición de fijación puede limitar el movimiento del conjunto de carro en la primera dirección longitudinal hasta una posición de parada en el espacio de movimiento. El pestillo de enfundar nuevamente en la posición de liberación puede permitir el movimiento del conjunto de carro en la primera dirección longitudinal más allá de la posición de parada. El método puede incluir también enfundar nuevamente la válvula moviendo el conjunto de carro en la segunda dirección longitudinal, opuesta a la primera dirección longitudinal. El lugar objetivo puede ser el anillo aórtico natural del paciente. El paso de insertar puede incluir insertar la funda distal del conjunto de catéter a través de una arteria femoral del paciente. El paso de insertar puede incluir insertar la funda distal del conjunto de catéter a través del vértice del corazón del paciente.

30 Un dispositivo de entrega para una válvula de corazón protésica colapsable puede incluir un primer vástago alrededor del cual esté definido un compartimento, un vástago exterior que rodee al menos una parte longitudinal del primer vástago, una funda distal unida a uno de entre el primer vástago y el vástago exterior y que rodee una parte longitudinal del primer vástago, y una punta no traumática unida a un extremo distal del primer vástago. El primer vástago puede extenderse en una dirección longitudinal y puede tener una parte acampanada hacia fuera en el extremo distal del mismo. El compartimento puede estar adaptado para recibir la válvula en un estado ensamblado.

35 El vástago exterior puede ser deslizable con respecto al primer vástago en la dirección longitudinal. La funda distal puede ser movable en la dirección longitudinal entre un estado cerrado cubriendo el compartimento y un estado abierto descubriendo el compartimento para desplegar la válvula. La punta no traumática puede tener un ánima que se extienda longitudinalmente a través de la misma y una pieza inserta situada dentro del ánima. La parte acampanada hacia fuera del primer vástago puede estar fijada entre el extremo distal de la pieza inserta y el material que forma la punta no traumática. La pieza inserta puede tener una pluralidad de nervios. Cada nervio puede extenderse continua o discontinuamente alrededor de una circunferencia de la pieza inserta. La punta no traumática

puede tener una superficie exterior que se estreche de maneja cóncava en la dirección longitudinal.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Ahora se describirán varias realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Se ha de apreciar que estos dibujos representan solo algunas realizaciones de la invención y no se han de considerar, por lo tanto, limitativos de su alcance.
- La figura 1A es una vista en planta superior de una parte de un mango operativo para un dispositivo de entrega transfemoral para una válvula de corazón protésica colapsable, mostrado con una sección transversal longitudinal parcial de la parte distal de un conjunto de catéter transfemoral;
- La figura 1B es una vista lateral del mango de la figura 1A;
- 10 La figura 1C es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, del mango de la figura 1A;
- La figura 2A es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, del conjunto de actuador de despliegue de la figura 1C;
- La figura 2B es una vista en perspectiva ampliada de una parte del conjunto de actuador de despliegue de la figura 1C;
- 15 La figura 2C es una sección transversal longitudinal del conjunto de actuador de despliegue de la figura 1C, con el actuador de despliegue mostrado en acoplamiento roscado con el conjunto de carro;
- La figura 2D es una sección transversal longitudinal del conjunto de actuador de despliegue de la figura 1C, con el actuador de despliegue mostrado desaplicado de los hilos de rosca del conjunto de carro;
- 20 La figura 3A es una vista en perspectiva lateral parcialmente transparente de una parte del mango operativo de la figura 1A, mostrando el conjunto de carro en una posición intermedia;
- La figura 3B es una vista en perspectiva lateral ampliada, parcialmente transparente, de una parte del mango operativo de la figura 1A, mostrando el conjunto de carro en otra posición intermedia;
- La figura 3C es una vista en perspectiva lateral ampliada, parcialmente transparente, de una parte del mango operativo de la figura 1A, mostrando el conjunto de carro en contacto con el pestillo de despliegue;
- 25 La figura 3D es una vista lateral parcialmente transparente de una parte del mango operativo de la figura 1A, mostrando el pestillo de despliegue en una posición accionada;
- La figura 4A es una vista superior parcialmente transparente de una parte del mango operativo de la figura 1A, mostrando los brazos del pestillo de despliegue en contacto con la palanca de reposición;
- 30 La figura 4B es una vista en perspectiva superior parcialmente transparente de una parte del mango operativo de la figura 1A, mostrando los brazos del pestillo de despliegue superponiéndose a la palanca de reposición;
- La figura 5A es una vista superior de otra realización de un mango operativo para un dispositivo de entrega transfemoral para una válvula de corazón protésica colapsable, mostrado con una parte del alojamiento retirada;
- La figura 5B es una vista superior del mango operativo de la figura 5A, mostrado con el alojamiento completo;
- 35 La figura 6A es una vista en perspectiva superior de un mango operativo para un dispositivo de entrega transapical para una válvula de corazón protésica colapsable, mostrado con una vista superior de la parte distal de un conjunto de catéter transapical;
- La figura 6B es una vista en perspectiva superior de un dispositivo de entrega que incluye el mango operativo de la figura 6A, mostrado con el compartimento desenfundado;
- Las figuras 6C y 6D son vistas en perspectiva ampliadas de partes del dispositivo de entrega de la figura 6B;
- 40 La figura 7A es una vista lateral de otra realización de un mango operativo para un dispositivo de entrega transfemoral para una válvula de corazón protésica colapsable;
- La figura 7B es una vista superior en planta del mango de la figura 7A;
- La figura 7C es una vista inferior en perspectiva del mango de la figura 7A;
- La figura 8A es una vista lateral del conjunto de cremallera del mango operativo de la figura 7A;
- 45 La figura 8B es una vista superior del conjunto de cremallera de la figura 8A;

La figura 8C es una sección transversal longitudinal que muestra una parte del conjunto de cremallera de la figura 8A con una parte del mango de la figura 7A;

La figura 8D es una sección transversal longitudinal mostrando una parte del conjunto de cremallera de la figura 8A acoplada con una abertura en una parte del mango de la figura 7A;

5 La figura 9A es una vista lateral del conjunto de transferencia de movimiento del mango operativo de la figura 7A, mostrado en sección transversal parcial con el piñón engranado con la cremallera;

La figura 9B es una vista en sección transversal del conjunto de transferencia de movimiento y cremallera de la figura 9A;

10 La figura 10A es una vista lateral del conjunto de transferencia de movimiento del mango operativo de la figura 7A, mostrado en sección transversal parcial con el piñón desengranado de la cremallera;

La figura 10B es una vista en sección transversal del conjunto de transferencia de movimiento y cremallera de la figura 10A;

15 La figura 11A es una vista lateral que muestra una parte del mango de la figura 7A con el extremo proximal del conjunto de cremallera acoplado con el alojamiento, y un alzado lateral de la parte distal del conjunto de catéter transfemoral en un primer estado;

La figura 11B es una vista lateral que muestra una parte del mango de la figura 7A con el extremo proximal del conjunto de cremallera desacoplado del alojamiento, y un alzado lateral de la parte distal del conjunto de catéter transfemoral en un segundo estado;

La figura 12A es una sección transversal longitudinal de una realización de una punta no traumática; y

20 La figura 12B es una sección transversal longitudinal de una realización alternativa de una punta no traumática.

Descripción detallada

Según se utiliza en esta memoria, los términos “proximal” y “distal” se han de tomar como relativos a un usuario de los dispositivos de entrega descritos. Se ha de entender “proximal” como relativamente próximo al usuario y se ha de entender “distal” como relativamente alejado del usuario.

25 Haciendo referencia ahora a las figuras 1A-1C para ilustrar la estructura y la función de la presente invención, un dispositivo ejemplar 10 de entrega transfemoral para una válvula de corazón protésica colapsable (u otros tipos de stents colapsables de auto-expansión) tiene un conjunto de catéter 16 para llevar la válvula de corazón a, y desplegar la válvula de corazón en, un lugar objetivo, y un mango operativo 20 para controlar el despliegue de la válvula desde el conjunto de catéter. El dispositivo de entrega 10 se extiende desde un extremo proximal 12 (figura 30 1B) hasta una punta no traumática 14 en el extremo distal del conjunto de catéter 16. El conjunto de catéter 16 está adaptado para recibir una válvula de corazón protésica colapsable (no mostrada) en un compartimento 23 definido alrededor de un vástago interior 26 y cubierto por una funda distal 24.

35 El vástago interior 26 se extiende a través del mango operativo 20 hasta la punta no traumática 14 del dispositivo de entrega, e incluye un retenedor 25 fijado al mismo a una distancia separada de la punta 14 y adaptado para retener una válvula protésica colapsable en el compartimento 23. El vástago interior 26 puede estar hecho de un material flexible tal como poliimida trenzada o polieterecetona (PEEK), por ejemplo. El uso de un material tal como PEEK puede mejorar la resistencia del vástago interior 26 al retorcimiento mientras el conjunto de catéter 16 está siguiendo a través del sistema vascular de un paciente. El retenedor 25 puede tener rebajes 80 en el mismo que estén adaptados a sujetar miembros de retención correspondientes de la válvula.

40 La funda distal 24 rodea al vástago interior 26 y es deslizable con respecto al vástago interior de tal manera que puede cubrir o descubrir selectivamente el compartimento 23. La funda distal 24 está fijada por su extremo proximal a un vástago exterior 22, cuyo extremo proximal está conectado al mango operativo 20 de la manera que se describirá. El extremo distal 27 de la funda distal 24 topa con la punta no traumática 14 cuando la funda distal está cubriendo completamente el compartimento 23, y está separada de la punta no traumática cuando el 45 compartimento 23 está al menos parcialmente descubierto.

50 El mango operativo 20 está adaptado para controlar el despliegue de la válvula protésica situada en el compartimento 23, permitiendo a un usuario hacer deslizar selectivamente el vástago exterior 22 proximal o distalmente con respecto al vástago interior 26, con lo que se descubre o cubre, respectivamente, el compartimento con la funda distal 24. El vástago exterior 22 puede estar hecho de un material flexible tal como nylon 11 o nylon 12, y puede tener una construcción de trenza redonda (es decir, fibras de sección transversal redonda trenzadas juntas) o construcción de trenza plana (es decir, fibras de sección transversal rectangular trenzadas juntas), por ejemplo. El extremo proximal del vástago interior 26 puede estar conectado en relación esencialmente fija a un alojamiento exterior 30 del mango operativo 20 (la posición longitudinal del vástago interior con relación al alojamiento puede ser

movible en algunas realizaciones, por ejemplo, como se describe más adelante con referencia a las figuras 11A y 11B), y el extremo proximal del vástago exterior 22 está fijado a un conjunto de carro 40 que es deslizable a lo largo del un eje longitudinal del alojamiento del mango, de tal manera que un usuario puede hacer deslizar selectivamente el vástago exterior con respecto al vástago interior haciendo deslizar el conjunto de carro con relación al alojamiento. Una válvula hemostática 28 incluye una junta interna adaptada a crear una obturación entre el vástago interior 26 y el extremo proximal del vástago exterior 22.

El alojamiento 30 del mango incluye una parte superior 30a y una parte inferior 30b. Las partes superior e inferior 30a y 30b pueden ser piezas individuales unidas entre sí como se muestra en la figura 1C. Colectivamente, las partes superior e inferior 30a y 30b definen un espacio alargado 34 en el alojamiento 30 en el que puede desplazarse el conjunto de carro 40. El espacio alargado 34 permite preferiblemente que el conjunto de carro 40 se desplace una distancia que sea al menos tan larga como la longitud anticipada de la válvula protésica que se ha de entregar (por ejemplo, al menos aproximadamente 50 mm), de tal manera que la funda distal 24 pueda ser retraída completamente desde alrededor de la válvula protésica. Un par de ranuras 31 pueden estar formadas en lados opuestos del alojamiento 30, contiguas al espacio alargado 34. La longitud de las ranuras 31, menos la anchura de los vástagos 43 de asidero del carro (descritos más adelante), determina la distancia máxima que puede recorrer el conjunto de carro 40 dentro del espacio 34.

El conjunto de carro 40 tiene una parte de cuerpo 41 con una barra roscada 36 que se extiende proximalmente desde el mismo a lo largo del eje longitudinal del alojamiento 30. Una serie de nervios 29 en el alojamiento 30 del mango definen colectivamente un orificio alargado 35 (figura 1C) que está dimensionado para recibir libre y deslizadamente una barra roscada 36. El orificio alargado 35 tiene un diámetro interior ligeramente mayor que el diámetro exterior de la barra roscada 36. La barra roscada 36 es preferiblemente más larga que la distancia de recorrido máxima anticipada del conjunto de carro 40 dentro del espacio alargado 34 (por ejemplo, al menos de aproximadamente 50 mm), de tal manera que la barra roscada 36 no está completamente desacoplada del actuador de despliegue 21 (descrito más adelante) durante el enfundado o nuevo enfundado de la válvula protésica.

El conjunto de carro 40 incluye además un par de asideros 42 de carro, unidos cada uno a la parte de cuerpo 41 por un respectivo vástago 43 de asidero de carro. Aunque el conjunto de carro 40 está mostrado en las figuras 1A y 1C como provisto de dos asideros 42 de carro, no es necesario que sea ese el caso. Por ejemplo, la realización mostrada en la figura 6A tiene un solo asidero de carro. Como se muestra en la figura 1C, los lados laterales 44 de los asideros 42 del carro pueden incluir una pluralidad de nervios paralelos 45 para facilitar el asido y movimiento de los asideros de carro.

El alojamiento 30 del mango define además una cavidad 37 que se extiende a través de la parte superior 30a y la parte inferior 30b para recibir un actuador de despliegue 21. El actuador de despliegue 21 está roscado interiormente para acoplamiento selectivo con la barra roscada 36. La cavidad 37 está dimensionada y configurada para recibir el actuador de despliegue 21 con holgura mínima, de tal manera que la posición del actuador de despliegue permanezca esencialmente fija con respecto al alojamiento 30 al ser hecho girar alrededor de la barra roscada 36. Es decir, cuando el actuador de despliegue 21 está en acoplamiento roscado con la barra roscada 36, la rotación del actuador de despliegue en un sentido (ya sea en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario, dependiendo de la orientación de los hilos de roscas de la barra roscada) hace que la barra roscada se mueva proximalmente dentro del orificio 35, tirando al mismo tiempo de la parte de cuerpo 41 del conjunto de carro 40 proximalmente a través del espacio alargado 34. De manera similar, cuando el actuador de despliegue 21 está en acoplamiento roscado con la barra roscada 36, la rotación del actuador de despliegue en sentido opuesto hace que la barra roscada se mueva distalmente dentro del orificio 35, empujando al mismo tiempo a la parte de cuerpo 41 del conjunto de carro 40 distalmente a través del espacio alargado 34.

El actuador de despliegue 21 puede ser colocado selectivamente en acoplamiento roscado con la barra roscada 36 mediante un conjunto de acoplamiento 60, cuyos detalles del cual se muestran en las figuras 2A-2D. El conjunto de acoplamiento 60 incluye una tuerca hendida o dividida 64 montada dentro del actuador de despliegue 21 a través de un lado abierto del mismo. La tuerca hendida 64 tiene primera y segunda partes 64a y 64b de tuerca que están roscadas interiormente para acoplarse con la barra roscada 36. Cada parte de tuerca 64a y 64b tiene un par de lengüetas separadas que sobresalen de la misma, teniendo cada lengüeta una abertura 65 dimensionada para recibir un pasador 76.

Una rampa 66 de tuerca puede estar montada dentro del actuador de despliegue 21 adyacente a la tuerca hendida 64. La rampa 66 de tuerca tiene un cuerpo anular 66a con un par de brazos 67 de leva que sobresalen distalmente del mismo y situados deslizadamente entre las lengüetas espaciadas en respectivas partes 64a y 64b de tuerca. Cada brazo 67 de leva tiene una ranura alargada 68 de leva dimensionada para recibir de manera deslizable en ella el pasador 76.

Un aro de retención 74 puede estar encajado a presión en el lado abierto del actuador de despliegue 21. Una pluralidad de nervios en la periferia exterior del aro de retención 74 puede acoplarse con una pluralidad de rebajes formados en la superficie interior del actuador de despliegue 21 para evitar que el aro de retención gire con respecto al actuador de despliegue. El aro de retención 74 puede incluir un par de pestañas espaciadas 74a que cooperen con pestañas espaciadas similares formadas en el interior del actuador de despliegue 21 para emparedar la periferia

ES 2 606 326 T3

5 exterior generalmente rectangular de la tuerca hendida 64 en una posición ensamblada. Una abertura central grande 74b en el aro de retención 74 está dimensionada para recibir de manera deslizable el cuerpo anular 66a de la rampa 66 de tuerca a través del mismo. El aro de retención 74 incluye además un par de ranuras 74c diametralmente opuestas, que están dimensionadas y posicionadas para recibir los brazos 67 de leva de la rampa 66 de tuerca a medida que el cuerpo anular 66a de la misma se desplaza a través de la abertura 74b en el aro de retención.

10 Un aro 62 puede estar situado adyacente al aro de retención 74 y puede estar acoplado a la rampa 66 de tuerca por un aro de sujeción 70 con pestaña que ajusta a través del aro 62 y salta elásticamente dentro de la rampa de tuerca con un ajuste de interferencia. La conexión entre el anillo de sujeción 70 y la rampa 66 de tuerca es tal que el aro 62 tiene cierta libertad de movimiento entre el cuerpo anular 66a de la rampa de tuerca y la pestaña del aro de sujeción. Una abertura 70a que se extiende longitudinalmente a través del aro de sujeción 70 tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de la barra roscada 36 de manera que la barra roscada puede deslizar suave y libremente a través de la misma. Un muelle de compresión 72, cuya finalidad se describirá más adelante, puede estar montado en el espacio anular entre el aro de sujeción 70 y el aro 62 y puede estar comprimido longitudinalmente entre el cuerpo anular 66a de la rampa 66 de tuerca y la pestaña anular formada en el aro 62.

15 Un par de botones 61 situados en lados laterales opuestos del aro 62 pueden estar recibidos de manera deslizable en aberturas longitudinales 38 formadas en lados laterales opuestos del alojamiento 30. El movimiento de los botones 61 hacia la posición proximal en las aberturas 38 hará que el aro 62 y, por tanto, la rampa 66 de tuerca, se muevan proximalmente con relación a la tuerca hendida 64, y el movimiento de los botones 61 hacia una posición distal en la abertura 38 hará que el aro 62 y el aro 66 de tuerca se muevan distalmente con relación a la tuerca hendida.

20 El aro 62 incluye además un brazo 63 que se extiende distalmente desde la periferia exterior del aro. El brazo 63 está dimensionado para alojarse entre un par de postes 33 que sobresalen hacia arriba desde la parte 30b del alojamiento. El extremo libre del brazo 63 incluye un par de protuberancias 63a que sobresalen del mismo en direcciones laterales opuestas. Cuando los botones 61 son movidos hacia una posición más distal en la abertura 31, las protuberancias 63a se colocarán en el lado distal de los postes 33, fijando el anillo 32 en esta posición. Cuando los botones 61 son movidos hasta una posición más proximal en las aberturas 38, las protuberancias 63a se situarán en el lado proximal de los postes 33, fijando en posición el aro. Cuando los botones 61 son movidos entre las posiciones más proximal y más distal, las protuberancias 63a desviarán los postes 33 ligeramente hacia fuera al moverse entre los postes. El acoplamiento de un nervio 33a que se extiende longitudinalmente en la parte 30b del alojamiento en una ranura longitudinal 63b en la parte trasera del brazo 63 mantiene la alineación del aro 62 a medida que desliza entre las posiciones más proximal y más distal.

25 Las partes primera y segunda 64a y 64b de la tuerca tienen libertad de movimiento para deslizar en una dirección esencialmente perpendicular hacia, y alejándose de, la barra roscada 36, pero están limitados de movimiento longitudinal con relación a la barra roscada por el efecto de emparedado de las pestañas interiores del actuador de despliegue 21 y las pestañas 74a del aro de retención. De ese modo, en el conjunto descrito anteriormente, las ranuras 68 de leva están adaptadas para movimiento de traslación de la rampa 66 de tuerca a lo largo del eje longitudinal hacia movimiento lateral de las partes primera y segunda 64a y 64b de la tuerca hacia o desde la barra roscada 36.

30 Por ejemplo, cuando los botones 61 son movidos hacia los extremos proximales de las respectivas aberturas 38, los pasadores 76 se dispondrán en los extremos distales de las ranuras 68 de leva, que están situados más cerca de la barra roscada 36 en una dirección perpendicular al eje longitudinal. En esta posición, las partes 64a y 64b de la tuerca estarán en acoplamiento roscado con la barra roscada 36. Cuando los botones 61 son movidos hacia los extremos distales de las respectivas aberturas 38, los pasadores 76 serán dispuestos en los extremos proximales de de las ranuras 68 de leva, que están situados más lejos de la barra roscada 36 en la dirección perpendicular al eje longitudinal. En esta posición, las partes 64a y 64b de la tuerca se desacoplarán de la barra roscada 36. Por lo tanto, cuando un usuario hace deslizar los botones 61 en dirección proximal, la rotación del actuador de despliegue 21 desplaza la barra roscada 36, y cuando el usuario hace deslizar los botones en dirección distal, el actuador de despliegue resulta desacoplado de la barra roscada.

35 Cuando el usuario hace deslizar los botones 61 en dirección proximal para mover las partes de tuerca 64a y 64b hacia la barra roscada 36, la interferencia entre las roscas de las partes de tuerca y la rosca de la barra roscada pueden impedir al acoplamiento roscado completo entre la tuerca hendida 64 y la barra roscada. No obstante, el aro 62 se moverá hacia su posición más proximal de manera que las protuberancias 63a saltan elásticamente a su posición en el lado proximal de los postes 33. Evitando la anteriormente citada interferencia que las partes de tuerca 64a y 64b continúen en acoplamiento roscado completo con la barra roscada 36, y evitando así que la rampa 66 de tuerca se mueva más en dirección proximal, la última parte del movimiento del aro 62 en la dirección proximal hará que se comprima el muelle 72. Esta compresión añadirá una fuerza lateral adicional a la rampa 66 de la tuerca. Por lo tanto, cuando se hace girar el actuador de despliegue 21, las roscas de las partes de tuerca 64a y 64b se alinearán apropiadamente con la rosca de la barra roscada 36 y la fuerza de carga ejercida por el muelle 72 sobre la rampa 66 de la tuerca asegura que las partes de tuerca resulten completamente acopladas con la barra roscada.

40 La capacidad del conjunto de acoplamiento 60 para convertir la rotación del actuador de despliegue 21 en traslación

del conjunto de carro 40 con respecto al alojamiento 30 puede proporcionar al usuario la capacidad de controlar cuidadosamente el movimiento del conjunto de carro tanto proximalmente dentro del espacio 34 durante una operación de despliegue de la válvula, como distalmente dentro del espacio 34 durante una operación de nuevo enfundado, como se describirá de manera más completa más adelante. La capacidad del conjunto de acoplamiento 5 para desacoplar el actuador de despliegue 21 del conjunto de carro 40, para que el conjunto de carro pueda moverse libremente en dirección longitudinal con respecto al alojamiento 30, permite el movimiento completo del conjunto de carro en dirección proximal o distal dentro del espacio 34 sin la ventaja mecánica proporcionada por el actuador de despliegue. Tal movimiento no es fácilmente controlable, sino que está sometido más bien al "contacto y sensación" del usuario.

Haciendo ahora referencia a las figuras 3A-3D, el conjunto de carro 40 puede incluir un pestillo de nuevo enfundado adaptado a limitar el movimiento longitudinal del conjunto de carro en dirección proximal dentro del alojamiento 30 del mango, evitando con ello que el usuario complete el despliegue de la válvula protésica cuando no lo pretende. Una realización de un pestillo de nuevo enfundado puede incluir un miembro de control 50 que sea pivotable con respecto al alojamiento 30 entre una posición fija (mostrada en la figura 3A) y una posición relajada (mostrada en la figura 3D).

El miembro de control 50 incluye un par de brazos espaciados 52 que se extienden distalmente hacia dentro del espacio 34 en el alojamiento 30. Cada brazo 52 termina en una muesca 54 que está adaptada a interferir con un respectivo vástago 43 de asidero de carro cuando el miembro de control 50 está en la posición fija, evitando con ello que el conjunto de carro 40 continúe el movimiento en dirección proximal, como se muestra en la figura 3C. Un pasador 51 sobresale lateralmente desde cada brazo 52 (en los dibujos sólo está mostrado un tal pasador 51) y está aplicado de manera pivotante en respectivas aberturas 39 formadas en lados opuestos del alojamiento 30. Los pasadores 51 no están situados en el centro de los brazos 52, sino que, en vez de ello, están situados mucho más cerca del extremo proximal del miembro de control 50. Como consecuencia, existe entre los pasadores 51 y las muescas 54 un peso mucho mayor del miembro de control 50 que entre los pasadores 51 y el extremo proximal del miembro de control, de manera que el peso diferencial carga el miembro de control hacia la posición fija.

Con el miembro de control 50 en su posición fija (mostrada en la figura 3A), un botón 53 en el extremo proximal del miembro de control sobresale a través de una abertura 32 en el alojamiento 30, donde queda disponible para ser presionado por el usuario. La pulsación del botón 53 vence la fuerza de carga basada en el peso y hace pivotar el miembro de control 50 alrededor de los pasadores 51, haciendo que el extremo con muesca de cada brazo 52 se mueva hacia arriba y hacia fuera de acoplamiento con el respectivo vástago 43 de asidero del carro. Esta acción libera por tanto el conjunto de carro 40 para que se mueva más en dirección proximal con respecto al alojamiento 30, como se muestra en la figura 3D, permitiendo con ello el despliegue completo de la válvula protésica del conjunto de catéter 16.

La distancia inicial que puede recorrer el conjunto de carro 40 antes de ser limitado por el miembro de control 50 puede depender de la estructura de la válvula protésica particular que se ha de desplegar. Preferiblemente, la distancia de recorrido inicial del conjunto de carro 40 es de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm menos que la longitud de la válvula plegada. Alternativamente, la distancia de recorrido inicial del conjunto de carro 40 puede ser de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 45 mm, lo que es aproximadamente de 80% a 90% de la longitud de una válvula de ejemplo de 50 mm. La distancia inicial que puede recorrer el conjunto de carro 40 puede ser determinada como un porcentaje de la longitud de la válvula protésica y/o del compartimento 23, incluyendo, por ejemplo, 50%, 60%, 70%, 75%, 85% ó 95%.

Haciendo referencia ahora a las figuras 4A y 4B, cada brazo 52 del miembro de control 50 puede incluir también uno o más salientes 56 que sobresalgan lateralmente hacia el eje longitudinal del alojamiento 30, y cada vástago 43 de asidero de carro incluye una palanca 46 de reposición que se extiende en dirección proximal desde el mismo. Durante el movimiento proximal del conjunto de carro 40, a medida que los vástago 43 de asidero del carro se aproximan a los extremos de los brazos 52, las palancas de reposición 46 se pondrán en contacto con los salientes 56 y serán desviadas lateralmente hacia dentro, hacia el eje longitudinal del alojamiento 30. Las palancas de reposición 46 continuarán desviándose lateralmente hacia dentro a medida que el conjunto de carro 40 continúa moviéndose en dirección proximal hasta que las muescas 54 en los extremos de los brazos 52 se aplican a los vástagos 43 de asidero del carro.

En esta coyuntura, para continuar el despliegue, se puede presionar el botón 53 para hacer pivotar los extremos de los brazos 52 hacia arriba y hacia fuera de los vástagos 43 de asidero del carro. A medida que los brazos 52 pivotan hacia arriba, los salientes 56 se moverán también hacia arriba hasta que están situados por encima de las palancas de reposición 46, las cuales vuelven entonces a su estado recto o no desviado. Los salientes 56 descansarán a continuación sobre las superficies superiores de las palancas de reposición 46, reteniendo con ello el miembro de control 50 en la posición liberada, incluso después de haber sido liberado el botón 53 por el usuario. El hecho de que el miembro de control 50 permanezca en la posición de liberación, incluso después de haber sido liberado el botón 53, libera al usuario para accionar de nuevo el actuador de despliegue 21, permitiendo así la operación del dispositivo 10 con una mano.

Cuando el conjunto de carro 40 es movido en dirección distal para volver a enfundar el compartimento 23 con la

funda distal 24, los salientes 56 correrán a lo largo de la parte superior de las palancas de reposición 46, con el miembro de control 50 en la posición liberada, hasta que los vástagos 43 de asidero del carro se hayan movido precisamente en dirección distal de las muescas 54. En este punto, los salientes 56 se separarán de las palancas de reposición 46 y el peso de los brazos 52 cargará al miembro de control 50 de nuevo hacia la posición fija.

5 Ahora se describirá el funcionamiento de la presente invención para desplegar una válvula protésica. Para cargar el dispositivo de entrega 10 con una válvula protésica colapsable, el usuario puede colocar los botones 61 en la posición más distal dentro de las aberturas 38 para desacoplar la tuerca hendida 64 de la barra roscada 36. Los asideros 42 del carro pueden ser entonces hechos deslizar en dirección proximal en relación a las ranuras 31, para mover el conjunto de carro 40 en dirección proximal y retraer con ello la funda distal 24 y exponer el compartimento 23. Durante esta retracción, el botón 53 puede ser pulsado para colocar el miembro de control 50 en su posición de liberación para permitir que el conjunto de carro 40 se mueva completamente hacia su posición más proximal y por tanto exponer completamente el compartimento 23. Una válvula comprimida o plegada puede ser entonces cargada alrededor del vástago interior 26, y el extremo proximal de la válvula puede ser acoplado al retenedor 25. Los asideros 42 del carro pueden ser hechos deslizar entonces en dirección opuesta o distal con relación a las ranuras 31 para mover el conjunto de carro 40 distalmente y cubrir el compartimento 23 con la funda distal 24 para retener la válvula en el estado comprimido. Los botones 61 pueden ser entonces colocados en el estado inicial del dispositivo de entrega 10. En este estado inicial, el mango 20 estará en el estado inicial con el conjunto de carro 40 en su posición más distal dentro del alojamiento 30 del mango, el miembro de control 50 del pestillo de volver a enfundar estará en su posición fija para evitar el despliegue, y cada uno de los botones 61 estará en la posición más proximal dentro de las respectivas aberturas 38, de tal manera que el actuador de despliegue 21 está acoplado de manera roscada con la barra roscada 36.

Para usar el mango operativo 20 para desplegar una válvula protésica que ha sido cargada en el compartimento 23 y cubierta por la funda distal 24, el usuario puede hacer girar el actuador de despliegue 21, haciendo que el conjunto de carro 40 deslice en dirección proximal dentro del espacio alargado 34 en el alojamiento 30. Debido a que la funda distal 24 está fijada al vástago exterior 22, el cual está fijado, a su vez, al conjunto de carro 40, y debido a que el vástago interior 26 está fijado al alojamiento 30, el deslizamiento del conjunto de carro en dirección proximal con respecto al alojamiento retraerá la funda distal en dirección proximal desde el compartimento 23, exponiendo con ello e iniciando el despliegue de la válvula situada dentro del mismo.

Se apreciara que el usuario puede iniciar el procedimiento de despliegue sin el uso de actuador de despliegue 21, simplemente haciendo deslizar en dirección distal los botones 61 del conjunto de acoplamiento 60, con lo que se desacopla la tuerca hendida 64 de la barra roscada 36, y tirando del conjunto de carro 40 en dirección proximal dentro del alojamiento 30. Tal acción puede requerir una fuerza de tracción significativa con el fin de vencer las fuerzas de fricción que actúan sobre el vástago exterior 22 y la funda distal 24. Por esa razón, es preferido el uso del actuador de despliegue 21 para comenzar la retracción de la funda distal 24, ya que tal uso proporciona al usuario una ventaja mecánica para vencer las fuerzas de fricción anteriormente mencionadas, proporcionado con ello al usuario mucho mayor control del proceso de despliegue.

Después de que la funda distal 24 haya sido parcialmente retraída del compartimento 23 y una parte de la válvula protésica haya sido expuesta, las fuerzas de fricción que actúan entre la válvula y la funda distal pueden ser muy reducidas. En este punto, el usuario puede continuar el proceso de despliegue con o sin el uso del actuador de despliegue 21. Si el usuario prefiere continuar el proceso de despliegue sin el uso del actuador de despliegue 21, el usuario puede hacer deslizar los botones 61 del conjunto de acoplamiento 60 en dirección distal para desacoplar la tuerca hendida 64 de la barra roscada 36 y puede tirar del conjunto de carro 40 en dirección proximal dentro del alojamiento 30 ejerciendo una fuerza de tracción sobre los asideros 42 del carro. Aunque el usuario no tendrá una ventaja mecánica sin usar el actuador de despliegue 21 para mover el conjunto de carro 40 en dirección proximal, la continuación del proceso de despliegue mientras el actuador de despliegue es desacoplado del conjunto de carro puede permitir que tal proceso sea completado más rápidamente.

En cualquier caso, puesto que el miembro de control 50 del pestillo de nuevo enfundado está en la posición fijada, el movimiento del conjunto de carro 40 en dirección proximal puede continuar sólo hasta que los vástagos 43 de asidero del carro contactan con las muescas 54 en los extremos de los brazos 52. En este punto, la funda distal 24 no estará completamente extraída del compartimento 23, y la válvula protésica no estará completamente desplegada.

Cuando el procedimiento de despliegue ha alcanzado esta situación, el usuario puede evaluar la posición de la válvula con relación al anillo aórtico del paciente y puede ser capaz de determinar si la válvula está funcionando apropiadamente. Si se desea la recolocación o la retirada, con los botones 61 colocados para acoplar la tuerca hendida 64 con la barra roscada 36, el usuario puede volver a enfundar la válvula haciendo girar el actuador de despliegue 21 en sentido opuesto al utilizado para el despliegue. Tal rotación hará que la barra roscada 36 progrese distalmente a través del actuador de despliegue 21 hasta que el conjunto de carro 40 ha alcanzado la posición de partida mostrada en la figura 1B, volviendo a colapsar con ello la parte expandida de la válvula a medida que la funda distal 24 es movida distalmente sobre el compartimento 23 y la válvula parcialmente desplegada. Con la válvula nuevamente enfundada, el usuario puede recolocar el dispositivo de entrega 10 y puede comenzar el

procedimiento de despliegue otra vez o puede simplemente retirar la válvula del paciente.

Se apreciará que el usuario puede volver a enfundar parcial o totalmente la válvula sin el uso del actuador de despliegue 21 simplemente haciendo deslizar en dirección distal los botones 61 del conjunto de acoplamiento 60, con lo que se desacopla el actuador de despliegue del conjunto de carro 40, y empujando en dirección distal el conjunto de carro dentro del alojamiento 30. Tal acción puede requerir una fuerza de empuje significativa con el fin de vencer las fuerzas de fricción que actúan sobre el vástago exterior 22 y la funda distal 24, así como las fuerzas elásticas que expanden la parte de stent de la válvula. Por esa razón, un usuario puede elegir utilizar el actuador de despliegue 21 para recolocar la funda distal 24 sobre el compartimiento 23, ya que tal uso proporciona al usuario una ventaja mecánica para vencer las fuerzas anteriormente mencionadas.

Una vez asegurado el apropiado posicionamiento de la válvula con respecto al anillo aórtico, el usuario puede completar el proceso de despliegue. Para hacer esto, el usuario puede pulsar el botón 53 del miembro de control 50 del pestillo de nuevo enfundado, con lo que se hace que el miembro de control pivote desde la posición fija a la posición de liberación y los brazos 52 pivoten hacia arriba fuera de la trayectoria de los vástagos 43 de asidero del carro de manera que el conjunto de carro 40 está libre para continuar su movimiento en dirección proximal. El usuario puede continuar haciendo deslizar el conjunto de carro 40 en dirección proximal para completar el despliegue de la válvula haciendo girar el actuador de despliegue 21 o deslizando los botones 61 del conjunto de acoplamiento 60 en dirección distal para desacoplar el actuador de despliegue del conjunto de carro 40, y tirando del conjunto de carro en dirección proximal dentro del alojamiento 30. Cuando la válvula ha sido completamente desenfundada, la parte de stent de la válvula se expande automáticamente y se desprende del retenedor 25, liberando con ello la válvula del conjunto de catéter 16.

Haciendo ahora referencia a la figura 5A, se muestra un mango operativo 20a que tiene un diseño de pestillo de nuevo enfundado alternativo al mostrado en las figuras 1A a 4B. El pestillo de nuevo enfundado del mango operativo 20a incluye un miembro de control 50a que puede girar entre posiciones primera y segunda con relación al alojamiento 30a y el conjunto de carro 40. El miembro de control 50a incluye un cuerpo 57 generalmente cilíndrico dispuesto entre el alojamiento 30a y la barra roscada 36, de tal manera que la barra roscada se extiende a través de una abertura generalmente cilíndrica que se extiende a través del miembro de control a lo largo de la dirección longitudinal del alojamiento 30.

El cuerpo cilíndrico 57 del miembro de control 50a tiene un extremo distal 59 y una ranura 58 que extiende en dirección proximal desde el extremo distal en la dirección longitudinal del alojamiento 30. El extremo distal 59 está adaptado para interferir con un saliente 47 en el cuerpo 41 del conjunto de carro 40 cuando el miembro de control 50a está en la posición fija mostrada en las figuras 5A y 5B, evitando con ello que el conjunto de carro continúe el movimiento proximal.

Con el miembro de control 50a en su posición fija, un botón 53a en el extremo proximal del miembro de control sobresale a través de una abertura 32a en el alojamiento 30, donde está disponible para ser movido por el usuario. Haciendo deslizar el botón 53a desde la posición fija adyacente a un primer extremo 32b de la abertura 32a hasta un segundo extremo opuesto 32c de la abertura, gira ligeramente el miembro de control 50a alrededor de la barra roscada 36, haciendo que la ranura 58 gire hacia alineación con el saliente 47. Como la ranura 58 está dimensionada para recibir el saliente 47 dentro de ella, esta acción libera el conjunto de carro 40 para movimiento proximal adicional con respecto al alojamiento 30, con lo que se permite el completo despliegue de una válvula protésica dese el conjunto de catéter 16.

Haciendo referencia ahora a la figura 6A, un dispositivo de entrega transapical ejemplar 110 para una válvula de corazón protésica colapsable (u otros tipos de stents colapsables de auto-expansión) tiene un conjunto de catéter 116 para entregar la válvula de corazón en un lugar objetivo y desplegar la válvula de corazón, y un mango operativo 120 para controlar el despliegue de la válvula desde el conjunto de catéter. El dispositivo de entrega 110 se extiende desde un extremo proximal 112 hasta una punta no traumática 114 en el extremo distal del conjunto de catéter 116. La punta no traumática 114 puede estar formada de, o puede incluir, un material radio-opaco para permitir que la punta sea visible bajo fluoroscopia durante un procedimiento de despliegue. El conjunto de catéter 116 está adaptado para recibir una válvula de corazón protésica colapsable (no mostrada) en un compartimiento 123 definido alrededor de un vástago de soporte tubular 119 y cubierta por una funda distal 124.

El vástago de soporte 119 se extiende entre un par de retenedores espaciados 125 y 127 fijados el mismo y que definen los extremos del compartimiento 123. Una válvula protésica colapsable puede ser ensamblada alrededor del vástago de soporte 119 y entre los retenedores 125 y 127 en el compartimiento 123.

La funda distal 124 rodea al vástago de soporte 119 y es deslizable con respecto al vástago de soporte de tal manera que puede cubrir o descubrir selectivamente el compartimiento 123. La funda distal 124 está fijada por su extremo distal a la punta no traumática 114, y su extremo proximal 129 termina en o cerca del retenedor 127 cuando la funda distal está cubriendo completamente el compartimiento 123, como se muestra en la figura 6A. El extremo proximal 129 de la funda distal 124 está separado del retenedor 127 cuando el compartimiento 123 está, al menos parcialmente, descubierto.

El dispositivo de entrega incluye además un vástago exterior 122, cuyo extremo proximal está fijamente conectado al mango operativo 120, y el extremo distal del cual termina en o cerca del retenedor 127, y preferiblemente topa con el extremo proximal 129 de la funda distal 124 cuando la funda distal está en la posición más proximal. Un vástago interior 126 se extiende a través del mango operativo 120 y el vástago de soporte 119 hasta la punta no traumática 114. La conexión de la funda distal 124 a la punta no traumática 114 hace por tanto posible que el vástago interior 126 controle el movimiento de la funda distal tanto proximal como distalmente.

El mango operativo 120 está adaptado para controlar el despliegue de la válvula protésica situada en el compartimento 123 permitiendo a un usuario hacer deslizar selectivamente el vástago interior 126 y la funda distal unida 124 en dirección distal o proximal con respecto al vástago de soporte 119, con lo que se descubre o cubre, respectivamente, el compartimento con la funda distal. El extremo proximal del vástago exterior 122 está conectado en relación esencialmente fija a un alojamiento exterior 130 del mango operativo 120, y un lugar próximo al extremo proximal del vástago interior 126 está conectado a un conjunto de carro (similar al conjunto de carro 40 descrito anteriormente) que es deslizable a lo largo del eje longitudinal del alojamiento del mango, de tal manera que un usuario puede hacer deslizar selectivamente el vástago interior con respecto al vástago exterior deslizando el conjunto de carro con respecto al alojamiento. Como se muestra en la figura 6A, el vástago interior 126 puede extenderse a través del conjunto de carro, y el extremo proximal del vástago interior puede extenderse a través del alojamiento 130 más allá del extremo proximal 112 del mismo. Una válvula de hemostasis 128 unida al extremo proximal del vástago interior 126 puede permitir la extracción de aire del dispositivo 110 a través del vástago interior antes del despliegue de la válvula.

El alojamiento 130 del mango incluye una parte superior 130a y una parte inferior (no mostrada en las figuras). La parte superior 130a y la parte inferior pueden ser similares a la parte superior y la parte inferior 30a y 30b descritas anteriormente. Colectivamente, la parte superior 130a y la parte inferior definen un espacio alargado 134 en el alojamiento 130 en el que puede desplazarse el conjunto de carro.

El alojamiento 130 incluye también una ranura 131 contigua al espacio alargado 134. La longitud de la ranura 131, menos la anchura del vástago de asidero del carro (no visible en las figuras, pero similar a los vástagos 43 de asidero del carro descritos anteriormente) que une el asidero 142 del carro a la parte de cuerpo 141 del conjunto de carro, determina la distancia máxima en que puede desplazarse el conjunto de carro dentro del espacio 134. Aunque sólo está mostrada una ranura 131 en la figura 6A, puede estar prevista una segunda ranura 131 y un segundo asidero 142 del carro en el lado opuesto del alojamiento 130, similar a la configuración mostrada en la figura 1A. Como se muestra, la ranura 131 se extiende a través de la parte superior 130a del alojamiento 130. Un orificio alargado 135 definido por el alojamiento 130 está dimensionado para recibir libre y deslizadamente una barra roscada 136 que se extienden dirección proximal desde la parte de cuerpo 141 del conjunto de carro, como se describe más adelante.

El dispositivo 110 puede incluir un conjunto de acoplamiento para convertir el movimiento de rotación de un actuador de despliegue 121 en un movimiento lineal del conjunto de carro. El conjunto de acoplamiento puede estar configurado en muchos aspectos de la misma manera que el conjunto de acoplamiento 60 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1C a 2D, y el par de botones 161 aplicados en respectivas aberturas 138 pueden tener una estructura y una función similares a las de los botones 61 del dispositivo 10 descrito anteriormente.

El actuador de despliegue 121 puede estar situado dentro de una cavidad 137 que se extienda transversalmente a través del alojamiento 130, y puede ser situado selectivamente en acoplamiento roscado con la barra roscada 136. Cuando el actuador de despliegue 121 está en acoplamiento roscado con la barra roscada 136, la rotación del actuador de despliegue en un sentido (ya sea en el de las agujas del reloj o contrario a las agujas del reloj, dependiendo de la orientación de los hilos de rosca de la barra roscada) hace que la barra roscada se mueva en dirección proximal dentro del orificio 135, tirando al mismo tiempo del conjunto de carro en dirección proximal a través del espacio alargado 134. De manera similar, cuando el actuador de despliegue 121 está en acoplamiento roscado con la barra roscada 136, la rotación del actuador de despliegue en el sentido opuesto hace que la barra roscada se mueva en dirección distal dentro del orificio 135, empujando al mismo tiempo la parte de cuerpo 141 del conjunto de carro en dirección distal a través del espacio alargado 134. El actuador de despliegue 121 puede ser colocado selectivamente en acoplamiento roscado con la barra roscada 136 mediante un conjunto de acoplamiento similar al conjunto de acoplamiento 60 descrito anteriormente con respecto al dispositivo 10.

El mango operativo 120 puede incluir también un mecanismo de pestillo de volver a enfundar para evitar que el usuario complete accidentalmente el despliegue de una válvula situada en el compartimento 123. Aunque un tal pestillo de volver a enfundar no está mostrado en la figura 6A, el pestillo de volver a enfundar puede ser similar a los descritos anteriormente con referencia a las figuras 1A a 5B. Como con el dispositivo 10, un tal pestillo de enfundar puede limitar el movimiento longitudinal del conjunto de carro dentro del alojamiento 130 del mango.

En referencia a las figuras 6B-6D, el dispositivo de entrega 110 puede incluir marcas de medición 180 en el mismo para ayudar al usuario en la determinación de la posición o profundidad de partes del dispositivo con respecto al anillo aórtico o el vértice del corazón. Una o más de las marcas 180 pueden estar también situadas en la funda distal 124, de manera que el usuario puede determinar cuanta distancia se ha movido la funda distal durante el despliegue de una válvula con respecto a su posición inicial. Una o más de las marcas 180 pueden estar situadas en el vástago

de soporte 119 en el lugar previsto de las laminillas de la válvula aórtica protésica, de manera que el usuario puede conocer dónde están las laminillas con relación al anillo aórtico natural durante el despliegue de la válvula.

5 Cada una de las marcas de medición 180 puede incluir un material seleccionado a partir del grupo que consiste en un polímero, oro, platino, nitinol o combinación de los mismos, o uno o más de otros materiales metálicos o polímeros, y tales marcas pueden ser radio-opacas, es decir las marcaciones pueden ser visibles para el usuario bajo fluoroscopia.

10 El funcionamiento del mango operativo 120 para desplegar una válvula protésica desde el compartimento 123 es similar al funcionamiento del mango operativo 20 del dispositivo 10 descrito anteriormente. El usuario puede hacer girar el actuador de despliegue 121 para deslizar el conjunto de carro en dirección distal dentro del espacio alargado 134 en el alojamiento 130, el cual empuja con ello la funda distal 124 en dirección distal con respecto al compartimento 123 y expone e inicia el despliegue de la válvula situada en el mismo.

15 Después de que el movimiento de la funda dista 124 haya revelado parcialmente el compartimento 123, el usuario puede continuar el proceso de despliegue al continuar haciendo girar el actuador de despliegue 121, o el usuario puede continuar el proceso de despliegue sin el uso del actuador de despliegue haciendo deslizar los botones 161 del conjunto de acoplamiento en dirección distal, con lo cual se desacopla el actuador de despliegue de la barra roscada, y empujando el conjunto de carro en dirección distal dentro del alojamiento 130. De manera similar al proceso de despliegue descrito anteriormente con referencia al mango operativo 20, completando el proceso de despliegue mientras el conjunto de carro es desacoplado del actuador de despliegue 121 se puede permitir que dicho proceso sea completado más rápidamente.

20 Aunque no se muestra en las figuras, se apreciará que el dispositivo 110 puede incluir un pestillo de volver a enfundar con un miembro de control y palancas de reposición similares al miembro de control 50 y a las palancas de reposición 46 descritas anteriormente en relación con el mango de control 20; un pestillo de volver a enfundar con un miembro de control ranurado, saliente y botón actuador similares al miembro de control 50a, al saliente 47 y al botón actuador 53a descritos anteriormente en relación con el mango de control 20a; u otras estructuras para limitar el movimiento del conjunto de carro dentro del alojamiento del mango. Sin embargo, en lugar de limitar el movimiento del conjunto de carro en dirección proximal dentro del alojamiento del mango, el pestillo de volver a enfundar del dispositivo 110 limitará el movimiento del conjunto de carro en dirección distal dentro del alojamiento para evitar que el usuario complete el despliegue de la válvula protésica no intencionadamente.

30 Si el usuario desea volver a enfundar y recolocar la válvula o retirar la válvula del paciente antes del despliegue total, el usuario puede hacerlo haciendo girar el actuador de despliegue 121 en el sentido opuesto al que usó para el despliegue hasta que el conjunto del carro alcance la posición de partida (con el asidero 142 del carro en su posición más proximal en la ranura 131), volviendo a colapsar con ello la parte expandida de la válvula a medida que la funda distal 124 es movida en dirección proximal sobre el compartimento 123 y la válvula parcialmente desplegada. Con la válvula nuevamente enfundada, el usuario puede recolocar el dispositivo de entrega 110 y comenzar el procedimiento de despliegue una vez más o puede retirar la válvula del paciente.

40 Una vez que se ha asegurado el apropiado posicionamiento de la válvula, puede ser completada la operación de despliegue continuando el deslizamiento del conjunto de carro en dirección distal haciendo girar el actuador de despliegue 121 o haciendo deslizar los botones 161 del conjunto de acoplamiento en dirección distal para desacoplar el actuador de despliegue de la barra roscada, y empujando el conjunto de carro en dirección distal dentro del alojamiento 130 hasta que la válvula esté completamente desplegada.

45 Haciendo referencia ahora a las figuras 7A-11B, un dispositivo ejemplar 210 de entrega transfemoral es una variante del dispositivo de entrega 10 descrito anteriormente, con una función similar de despliegue de una válvula de corazón protésica colapsable (u otros tipos de stents colapsables de auto-expansión). Sin embargo, algunos de los componentes del dispositivo de entrega 210 tienen estructuras diferentes para cumplir funciones similares a las del dispositivo de entrega 10.

50 Haciendo referencia a las figuras 7A-7C, el dispositivo 210 incluye un conjunto de catéter 216 adaptado para recibir una válvula de corazón protésica colapsable en un compartimento definido alrededor de un vástago interior 226 (figura 11A) y cubierta por una funda distal 224, y un mango operativo 220 para controlar el despliegue de la válvula. El extremo proximal del vástago interior 226 está acoplado funcionalmente de una manera fija a un alojamiento exterior 230 del mango operativo 220.

55 El dispositivo 210 incluye un actuador de despliegue 221 que puede ser acoplado selectivamente con un conjunto de carro 240 (figura 8A). Cuando el actuador de despliegue 221 está acoplado con el conjunto de carro 240 y es hecho girar en un primer sentido con respecto al alojamiento 230, el movimiento de rotación es convertido en movimiento lineal del conjunto de carro ya sea en dirección proximal o distal con respecto al alojamiento, y cuando el actuador de despliegue es hecho girar en sentido opuesto con respecto al alojamiento, el conjunto de carro se mueve linealmente en una dirección opuesta con respecto al alojamiento. Cuando el actuador de despliegue 221 está desacoplado del conjunto de carro 240, el conjunto de carro puede ser movido manualmente por un usuario a lo largo del eje longitudinal del alojamiento 230 sin movimiento resultante alguno del actuador de despliegue 221.

Como se puede ver en las figuras 8A-8D, el conjunto de carro 240 es similar al conjunto de carro 40 descrito anteriormente, excepto en que el conjunto de carro 240 tiene una cremallera dentada 236 adaptada para engranar con el actuador de despliegue 221, en lugar de una barra roscada. En vez de tener los vástagos 243 de asidero de carro en contacto con otro componente para proporcionar una característica de pestillo de volver a enfundar, el conjunto de carro 240 incluye un taco 247 acoplado al cuerpo 241 por medio de un muelle de hoja 248 y adaptado para acoplarse con una abertura 239 del alojamiento 230 para proporcionar una característica de pestillo de volver a enfundar. Cuando el conjunto de carro 240 está en su posición inicial más distal mostrada en las figura 7A y 7B, el taco 247 se sitúa contra una superficie interior del alojamiento 230, como se muestra en la figura 8C, de tal manera que el muelle de hoja 248 está en el estado flexionado como se muestra en la figura 8A. El muelle de hoja está desplazado desde su posición de reposo y por lo tanto hace que el taco 247 ejerza una fuerza contra la superficie interior del alojamiento.

Durante el despliegue de la válvula, cuando el conjunto de carro 240 es movido en dirección proximal y alcanza la posición del pestillo de despliegue deseada (por ejemplo, una distancia desde la posición inicial de aproximadamente 80% de la longitud de la válvula como se ha descrito anteriormente), el taco 247 alcanza la abertura 239 como se muestra en la figura 8D, y la energía almacenada en el muelle de hoja 248 fuerza al taco a entrar en la abertura cuando el muelle de hoja intenta volver a un estado recto o de reposo. Cuando el usuario desea continuar el despliegue de la válvula, el usuario puede pulsar el taco 247 para retirarlo de la abertura 239 mientras hace girar simultáneamente el actuador de despliegue 221, moviendo con ello el conjunto de carro 240 en dirección proximal y el taco en dirección proximal más allá de la abertura.

Haciendo referencia ahora a las figuras 9A a 10B, el actuador de despliegue 221 puede ser colocado selectivamente en engrane con la cremallera dentada 236 mediante un conjunto de acoplamiento 260. El actuador de despliegue 221 tiene una parte de cubo 262 que incluye una serie anular de dedos alargados 262a que están separados por una pluralidad de canales profundos 262b. Un piñón 266 tiene una parte de cubo 264 que se enfrenta a la parte de cubo 262 del actuador de despliegue 221. La parte de cubo 264 tiene una serie anular de dedos alargados 264a que están separados por una pluralidad de canales profundos 264b. Los dedos 264a están dimensionados y espaciados para ajustar dentro de los canales 262b y los dedos 262a están dimensionados y espaciados para ajustar dentro de los canales 264b cuando la parte de cubo 262 está completamente acoplada con la parte de cubo 264. La parte de cubo 262 del actuador de despliegue 221 es mantenida en acoplamiento con la parte de cubo 264 del piñón 266 por un muelle de compresión 268 situado entre el piñón y una superficie interior del alojamiento 230. El piñón 266 tiene también una pluralidad de dientes 270 en su periferia exterior que están adaptados a engranar con los dientes de la cremallera 236.

Las figuras 9A y 9B muestran el actuador de despliegue 221 engranado con la cremallera dentada 236 por medio del piñón 266. Cuando el piñón 266 está en la posición engranada mostrada en las figuras 9A y 9B, los dedos 264a del piñón están alineados en rotación y engranados con los canales correspondientes 262b de la parte de cubo 262 del actuador de despliegue 221, de manera que la rotación del actuador de despliegue efectúa la rotación del piñón. Cuando el piñón 266 está en esta posición engranada, los dientes 270 del piñón están engranados con la cremallera 236, de manera que la rotación del piñón produce el movimiento lineal de la cremallera. Por lo tanto, cuando el piñón 266 está en la posición engranada, la rotación del actuador de despliegue 221 es convertida en un movimiento lineal de la cremallera 236 y, a su vez, el movimiento lineal de todo el conjunto de carro 240.

Las figuras 10A y 10B muestran el actuador de despliegue 221 desengranado de la cremallera dentada 236. Cuando el piñón 266 está en la posición desengranada mostrada en las figuras 10A y 10B, los dedos 264a del piñón están alineados en rotación con, y aplicados en, muescas someras correspondientes 265 en los extremos de dedos 262a del actuador de despliegue 221. Tal acoplamiento causa todavía la rotación del actuador de despliegue 221 para dar lugar a la rotación del piñón 266. Sin embargo, cuando el piñón 266 está en esta posición desengranada, los dientes 270 del piñón están desengranados de la cremallera 236, de manera que la rotación del piñón no es transferida a la cremallera. Además, la cremallera 236 está libre de moverse en deslizamiento longitudinalmente en el alojamiento 230. Por lo tanto, cuando el piñón 266 está en la posición desengranada, el usuario puede hacer deslizar manualmente el conjunto de carro 240 en dirección proximal o distal sin interferencia o resistencia del actuador de despliegue 221.

Para mover el piñón 266 desde la posición engranada, mostrada en las figuras 9A y 9B, a la posición desengranada, mostrada en las figuras 10A y 10B, el usuario puede pulsar y liberar un botón 261 montado en una abertura 238 a través del actuador de despliegue 221. El botón 261 tiene un extremo exterior expuesto para actuación por el usuario y un extremo interior que tiene una pluralidad de muescas 259 que se enfrentan a la parte de cubo 264 del piñón 266. El botón 261 está limitado de manera que es capaz de moverse linealmente a lo largo del eje de la abertura 238, pero no puede girar alrededor del eje de la abertura con respecto al actuador de despliegue 221.

Cuando el usuario oprime el botón 261, las muescas 259 del extremo interior del botón son llevadas a contacto con los extremos de los dedos 264a del piñón 266. La pulsación continuada del botón 261 desplaza el piñón 266 lateralmente hasta que los dientes 270 del piñón son movido fuera de engrane con la cremallera 236. Cada uno de los dedos 264a tiene una punta en ángulo 267 que no está alineada con el seno o hueco de la parte inferior de la muesca correspondiente 259. En vez de ello, cuando el botón 261 es oprimido, cada punta 267 en ángulo contacta

con la pared lateral en ángulo de una muesca 259. El muelle 268 fuerza a las puntas 267 en ángulo hacia los senos de las muescas 259, haciendo girar con ello el piñón 266 ligeramente de manera que las puntas en ángulo y los senos de las muescas son alineados en rotación.

5 A continuación de la rotación del piñón 266, las puntas en ángulo 267 de los dedos 264a se alinearán también con las muescas someras 265 del actuador de despliegue 221. Por lo tanto, cuando el usuario libera el botón 261, el muelle 268 fuerza a las puntas en ángulo 267 de los dedos 264a hacia las muescas someras 265 en los extremos de los dedos 262a. Puesto que los dedos 264a están acoplados en las muescas someras 265 en lugar de en los canales profundos 262b, los dientes 270 del piñón permanecen desengranados de la cremallera 236, como se muestra en las figuras 10A y 10B.

10 Para mover el piñón 266 desde la posición desengranada, mostrada en las figuras 10A y 10B, de nuevo a la posición engranada, mostrada en las figuras 9A y 9B, el usuario puede oprimir y liberar de nuevo el botón 261. Cuando el usuario oprime el botón 261, las muescas 259 del extremo interior del botón son llevadas a contacto con los extremos de los dedos 264a del piñón 266. Este contacto empuja las puntas 267 de los dedos 264a fuera de acoplamiento con las muescas someras 265. Una vez más, la punta en ángulo 267 de cada uno de los dedos 264a no se alinearán con el seno en la parte inferior de la correspondiente muesca 259. En vez de ello, al ser oprimido el botón 261, cada punta en ángulo 267 contacta con la pared lateral en ángulo de una muesca 259. El muelle 268 obliga a las puntas en ángulo 267 hacia el interior de los senos de las muescas 259, haciendo girar con ello el piñón 266 ligeramente de manera que las puntas en ángulo y los senos de las muescas son alineados en rotación.

20 A continuación de ponerse en rotación el piñón 266, las puntas en ángulo 267 de los dedos 264a se alinearán también con los canales profundos 262b del actuador de despliegue 221. Como consecuencia, cuando el usuario libera el botón 261, el muelle 268 fuerza a las puntas en ángulo 267 de los dedos 264a hacia los canales profundos 262b. Puesto que los dedos 264a están aplicados en los canales profundos 262b en vez de en las muescas someras 265, el piñón 266 puede moverse lateralmente hasta que los dientes 270 del piñón engranan con la cremallera 236, como se muestra en las figuras 9A y 9B.

25 Haciendo referencia ahora a las figuras 11A y 11B, el dispositivo 210 puede incluir una punta proximal separable 212 para permitir al usuario volver a enfundar más fácilmente el compartimento 223 después del despliegue de la válvula, preferiblemente antes de que el dispositivo sea retirado del paciente. La punta proximal retirable 212 puede incluir un miembro de vástago 290 y un brazo de contacto elástico 292 que se extienda desde el miembro de vástago. El brazo de contacto 292 puede unir la punta proximal 212 al alojamiento 230 con una conexión del tipo bayoneta. Después de haber sido completado el despliegue de la válvula, cuando la funda distal 224 ha descubierto el compartimento 223 que previamente almacenaba la válvula, el extremo proximal de la cremallera 236 puede ponerse en contacto con el miembro de vástago 290 y empujar la punta proximal 212 fuera del alojamiento 230. Esto puede servir como una señal para el usuario de que ha sido completado el despliegue de la válvula.

30 Para volver a enfundar fácil y rápidamente el compartimento 223 con la finalidad de retirar el dispositivo 210 del paciente, el usuario puede tirar de la punta proximal 212 en dirección proximal. El vástago interior 226 está fijado a la punta proximal 212 de tal manera que al tirar de la punta proximal 212 en dirección proximal también se tira del vástago interior en dirección proximal. Puesto que la funda distal 224 está conectada al conjunto de carro 240 que no puede moverse más en dirección proximal con respecto al alojamiento 230 a continuación del despliegue completo, el deslizamiento del vástago interior 226 en dirección proximal con respecto al alojamiento volverá a enfundar el compartimento 223 hasta que la punta no traumática 214 contacta con el extremo distal 227 de la funda distal. Con el compartimento 223 cerrado, el dispositivo 210 puede ser retirado del paciente sin la necesidad de accionar más el actuador de despliegue 221, desengranar el piñón 266 de la cremallera 236 o realizar cualquier otra operación engorrosa.

45 Los mangos operativos descritos en esta memoria pueden estar provistos de un mecanismo de fijación de despliegue. Un tal mecanismo de fijación de despliegue puede evitar la iniciación accidental del despliegue fijando el conjunto de carro al alojamiento del mango mientras el pestillo está en la posición fijada. Un tal pestillo de despliegue puede tener una estructura similar a los pestillos de despliegue mostrados y descritos en la solicitud de patente US No. 13/212.442, presentada el 19 de agosto de 2011.

50 Son posibles muchas modificaciones en las diversas características de los dispositivos de entrega descritos en esta memoria. Por ejemplo, se pueden hacer modificaciones en la punta no traumática 14 del conjunto de catéter 16. La figura 12A muestra una sección transversal de la punta no traumática 14 de la figura 1A. La punta no traumática 14 puede tener un ánima 26a que se extienda longitudinalmente a través de la misma. El extremo distal del vástago interior 26 puede estar insertado parcialmente en el ánima 26a, y puede ser retenido en posición con un adhesivo, soldadura ultrasónica u otra técnica.

55 La figura 12B muestra una sección transversal de una punta no traumática 14a de acuerdo con una realización alternativa. Una pieza inserta 15 puede estar ensamblada al extremo distal del vástago interior 26b. La pieza inserta 15 puede tener una pluralidad de nervios 15a que se extiendan continua o discontinuamente alrededor de la circunferencia de la pieza inserta. El uso de la pieza inserta 15 proporciona una conexión fuerte entre la punta 14 y el vástago interior 26b, y un tal uso permite que el vástago interior se extienda en una menor magnitud hacia la

punta, de tal manera que la punta puede ser flexible a lo largo de una mayor extensión de su longitud.

5 Existen muchos modos en los que la punta no traumática 14a, la pieza inserta 15 y el vástago interior 26b puedan ser ensamblados entre sí. En una disposición preferida, el vástago interior 26b tiene una parte acampanada 26c en su extremos distal. El diámetro de esta parte acampanada es preferiblemente mayor que el diámetro de un ánima 17 a través de la pieza inserta 15. La pieza inserta 15 puede ser ensamblada sobre el extremo proximal del vástago interior 26b y deslizada en dirección distal hasta que contacte con la parte acampanada 26c. A continuación, la punta no traumática 14a puede ser moldeada alrededor de la pieza inserta 15 y el extremo distal del vástago interior 26b, con lo que se fija la pieza inserta en posición. Como consecuencia, se impide que el vástago interior 26b se mueva en dirección proximal por la interferencia entre la parte acampanada 26c y el extremo distal de la pieza inserta 15, y se impide que se mueva distalmente por el material de la punta moldeado alrededor de la parte acampanada, proporcionando así una unión segura de la punta al vástago interior.

10 Las puntas no traumáticas 14 y 14a pueden estar estrechadas a lo largo de sus longitudes. Por ejemplo, la punta no traumática 14 puede tener una superficie estrechada recta 26d, y la punta no traumática 14a puede tener una superficie estrechada 26e de manera cóncava. El radio de curvatura de la superficie estrechada 26e puede ser de aproximadamente 10,16 cm a 12,7 cm aproximadamente (de 4,0 a 5,0 pulgadas, aproximadamente), siendo preferido un radio de curvatura de aproximadamente 10,9 cm (4,292 pulgadas).

20 Aunque la invención ha sido descrita aquí con referencia a realizaciones particulares, se ha de entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se ha de entender que se pueden hacer numerosas modificaciones en las realizaciones ilustrativas y que se pueden idear otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

25 Se apreciará que las diversas reivindicaciones dependientes y las características expuestas en ellas se pueden combinar de formas diferentes a las presentadas en las reivindicaciones iniciales. Se apreciará también que las características descritas en relación con las realizaciones individuales pueden ser compartidas con otras de las realizaciones descritas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de entrega (10) para una válvula protésica colapsable, comprendiendo el dispositivo de entrega:
 - un mango operativo (20), que incluye:
 - 5 un alojamiento (30) que define un espacio de movimiento (34) en el mismo;
 - un conjunto de carro (40) movable en una dirección longitudinal dentro del espacio de movimiento;
 - un actuador de despliegue (21) acoplado al alojamiento y rotativo con relación al alojamiento; y
 - 10 un conjunto de acoplamiento (60) fijado en rotación al actuador de despliegue, teniendo el conjunto de acoplamiento una posición acoplada en la que la rotación del actuador de despliegue mueve al conjunto de carro en la dirección longitudinal, y una posición desacoplada en la que la rotación del actuador de despliegue no mueve el conjunto de carro en la dirección longitudinal; y
 - un conjunto de catéter (16), que incluye:
 - 15 un primer vástago (26) alrededor del cual está definido un compartimento (23), estando el primer vástago conectado funcionalmente al alojamiento, estando el compartimento adaptado para recibir la válvula en un estado ensamblado; y
 - una funda distal (24) conectada funcionalmente al conjunto de carro, siendo la funda distal movable entre un estado cerrado que cubre el compartimento y un estado abierto que descubre el compartimento para despliegue de la válvula,
 - 20 en el que el movimiento de conjunto de carro en la dirección longitudinal, dentro del espacio de movimiento, mueve a la funda distal entre el estado cerrado y el estado abierto, y
 - en el que el conjunto de carro incluye una barra roscada (36) que se extiende desde un cuerpo (41) del conjunto de carro y hacia acoplamiento roscado con el conjunto de acoplamiento, caracterizado porque el conjunto de acoplamiento incluye una tuerca hendida (64) que tiene una pluralidad de partes de tuerca hendida roscadas (64a, 64b), siendo cada una de las partes de tuerca hendida deslizables linealmente en el sentido de alejarse de otras y alejarse de la barra roscada, teniendo la tuerca hendida una posición acoplada en la que las roscas de las partes de tuerca hendida están acopladas con la barra roscada y una posición desacoplada en la que las roscas de las partes de tuerca hendida no están acopladas a la barra roscada.
 - 25
 - 30 2. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que la rotación del actuador de despliegue en un primer sentido mueve al conjunto de carro proximalmente en la dirección longitudinal dentro del espacio de movimiento, y la rotación de actuador de despliegue en un segundo sentido, opuesto al primer sentido, mueve al conjunto de carro distalmente, en la dirección longitudinal dentro del espacio de movimiento.
 - 35 3. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que el conjunto de acoplamiento incluye un aro acoplado a las partes de tuerca hendida, teniendo el aro superficies de leva, siendo las partes de tuerca hendida deslizables a lo largo de las superficies de leva cuando las partes de tuerca hendida se mueven entre las posiciones acoplada y desacoplada.
 - 4. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que el actuador de despliegue es un pomo rotativo alrededor de un eje central que se extiende paralelamente a la dirección longitudinal.
 - 40 5. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que el conjunto de carro (240) incluye una cremallera dentada (236) que se extiende desde un cuerpo del conjunto de carro y hacia acoplamiento con el conjunto de acoplamiento.
 - 6. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que el actuador de despliegue es un pomo rotativo alrededor de un eje central que se extiende perpendicularmente a la dirección longitudinal.
 - 45 7. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que el mango operativo incluye además un pestillo de volver a enfundar que tiene una posición de fijación y una posición de liberación, limitando el pestillo de volver a enfundar, en la posición fija, el movimiento del conjunto de carro en la dirección longitudinal hasta una posición de parada en el espacio de movimiento, y permitiendo el pestillo de volver a enfundar, en la posición de liberación, el movimiento del conjunto de carro más allá de la posición de parada.
 - 50 8. El dispositivo de entrega de la reivindicación 7, en el que el movimiento del conjunto de carro hasta la posición de parada mueve la funda distal hasta un estado entre el estado cerrado y el estado abierto de

manera que la válvula no está completamente desplegada.

9. El dispositivo de entrega de la reivindicación 7, en el que el compartimento tiene una primera longitud y la posición de parada en el espacio de movimiento corresponde a una distancia de recorrido del conjunto de carro, siendo la distancia de recorrido menor que la primera longitud.
- 5 10. El dispositivo de entrega de la reivindicación 9, en el que la válvula de corazón protésica colapsable tiene una segunda longitud, y en el que la distancia de recorrido está entre aproximadamente 80% y aproximadamente 90% de la segunda longitud.
- 10 11. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que el conjunto de catéter incluye además un vástago exterior (22) unido a la funda distal y conectado funcionalmente al conjunto de carro, rodeando el vástago exterior, al menos parcialmente, al primer vástago.
12. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que el mango operativo incluye además un mecanismo adaptado para mover el primer vástago en dirección proximal con relación al alojamiento.
- 15 13. El dispositivo de entrega de la reivindicación 1, en el que el primer vástago está unido a la funda distal y conectado funcionalmente al conjunto de carro, incluyendo el conjunto de catéter además un vástago exterior que conecta el alojamiento al compartimento y que rodea, al menos parcialmente, al primer vástago.

FIG. 1A

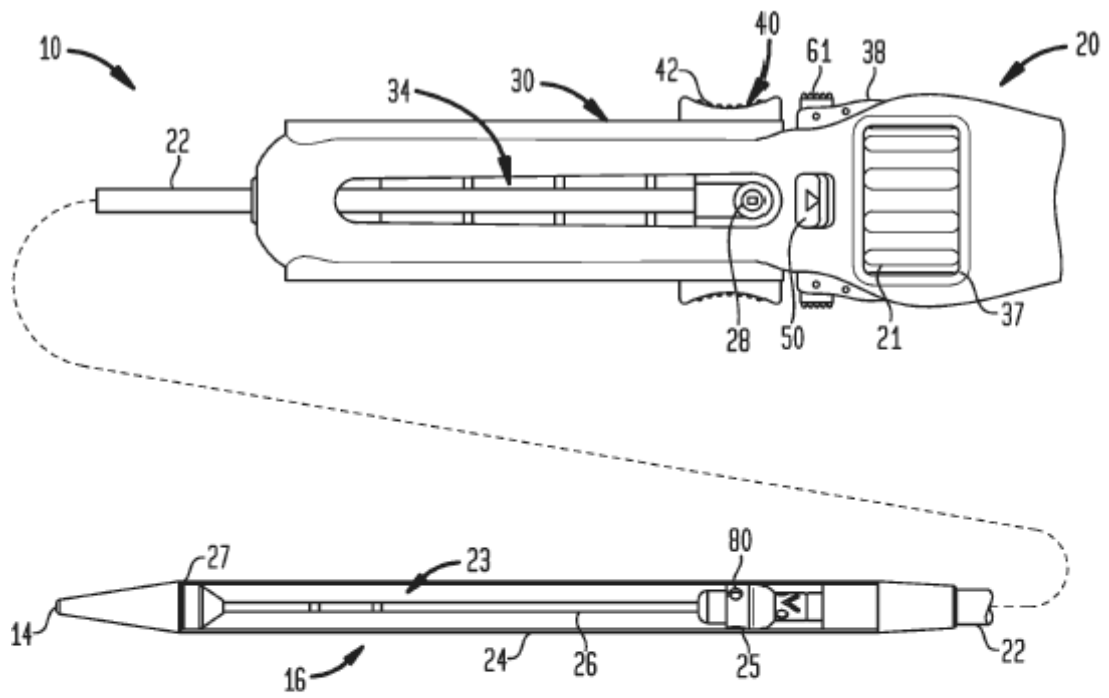


FIG. 1B

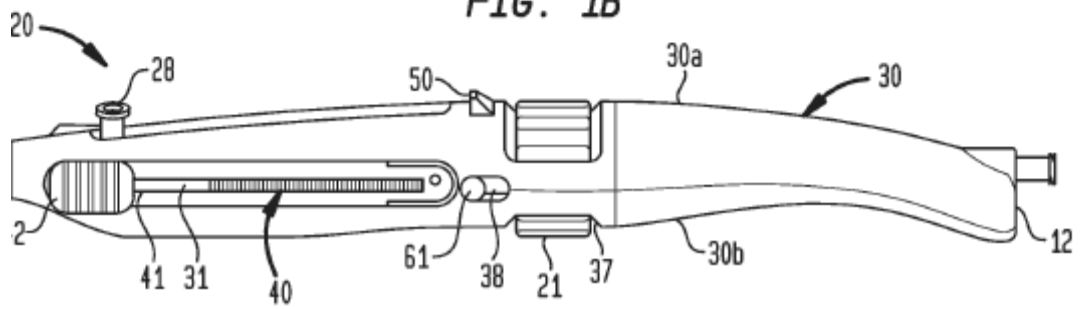
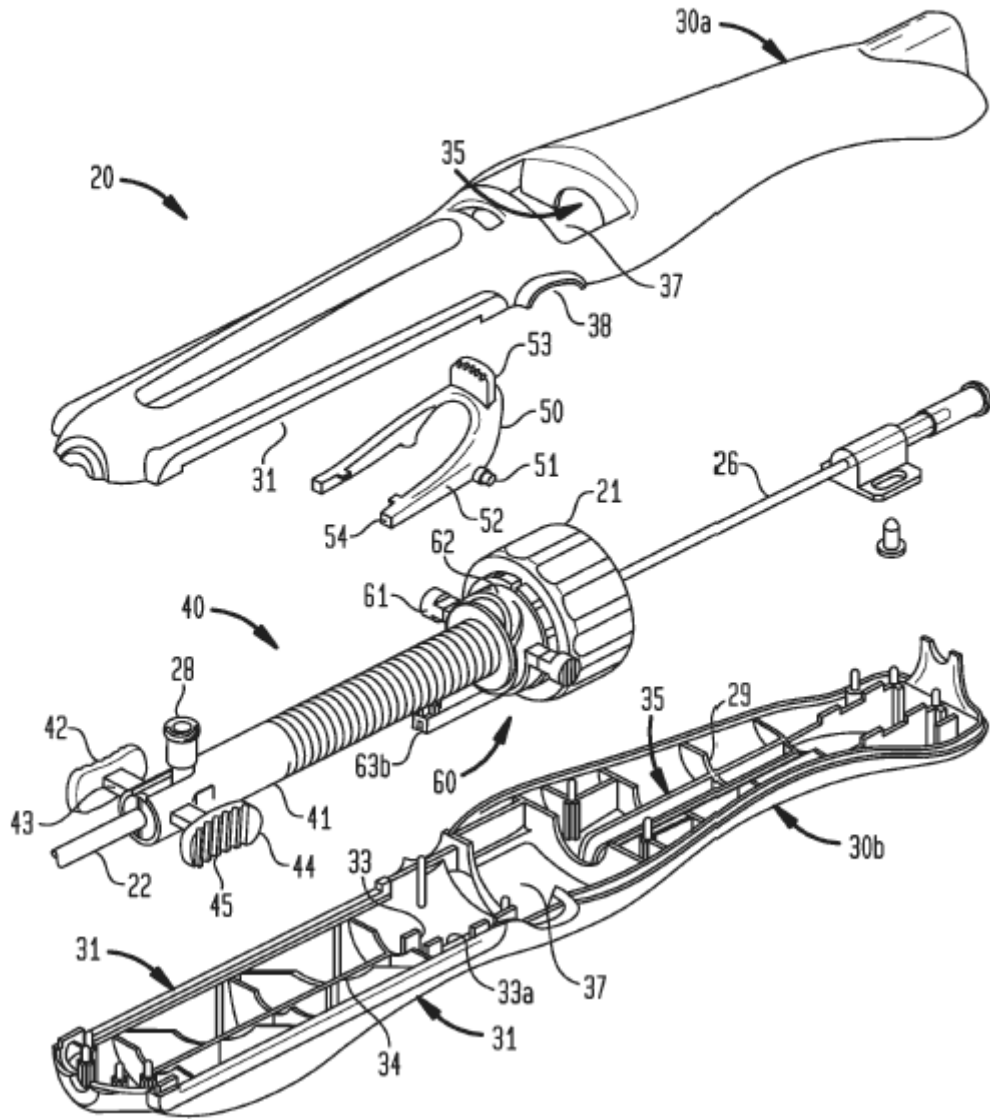
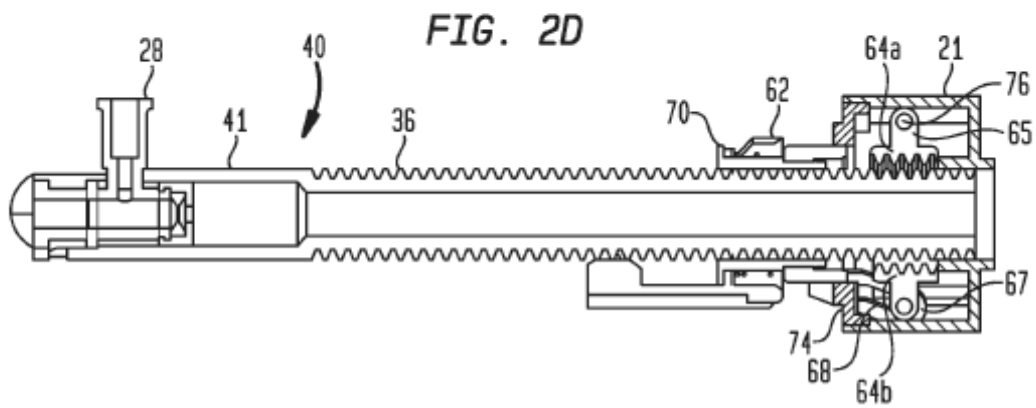
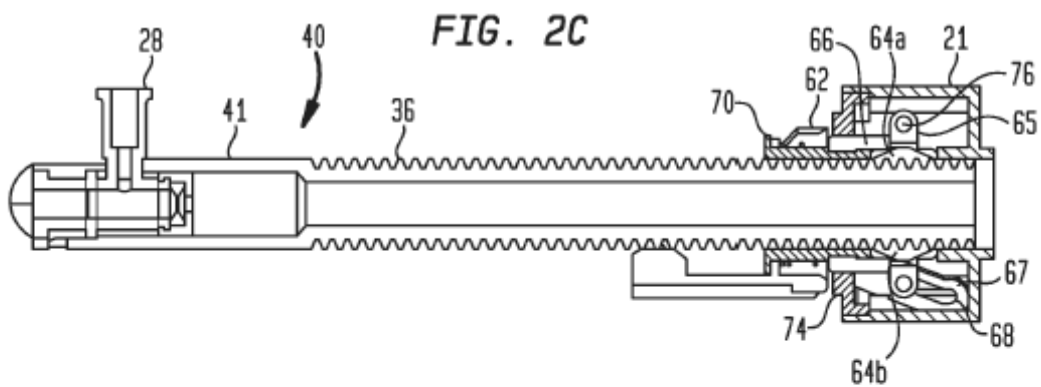
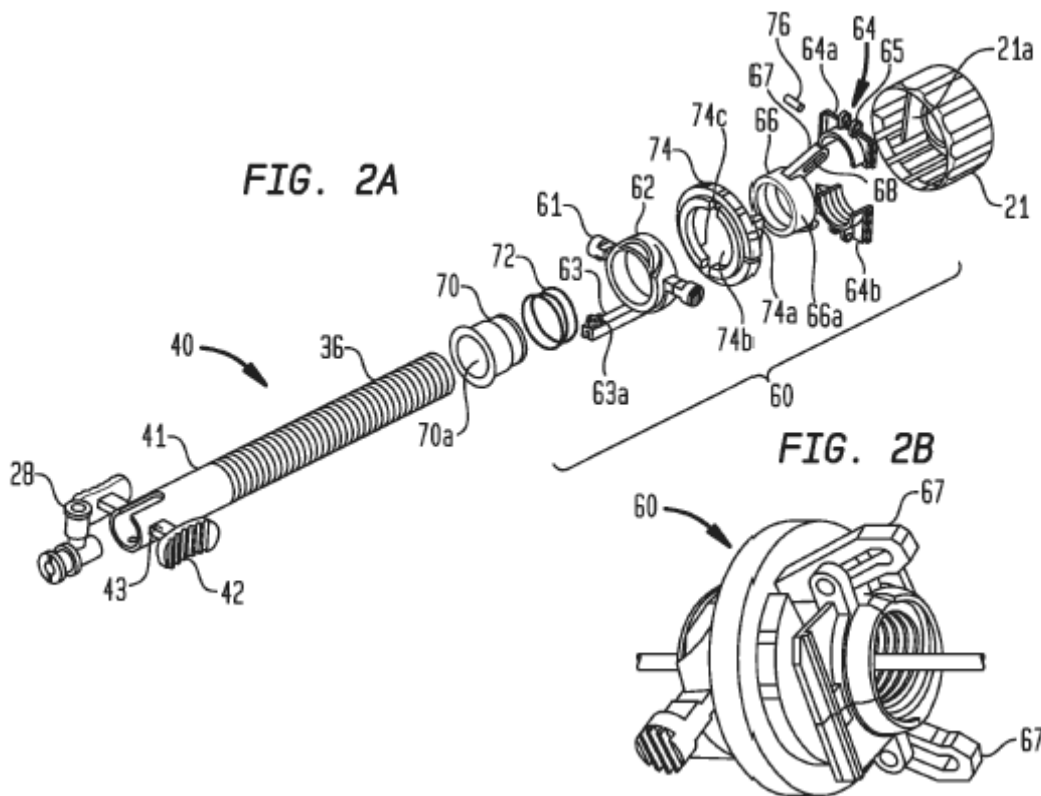


FIG. 1C





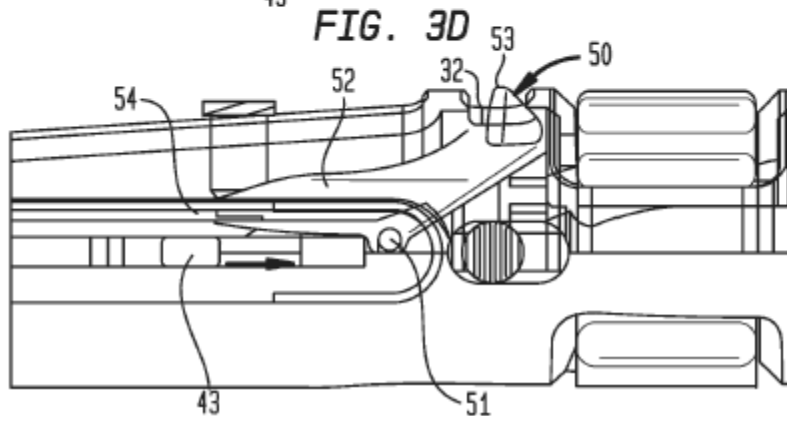
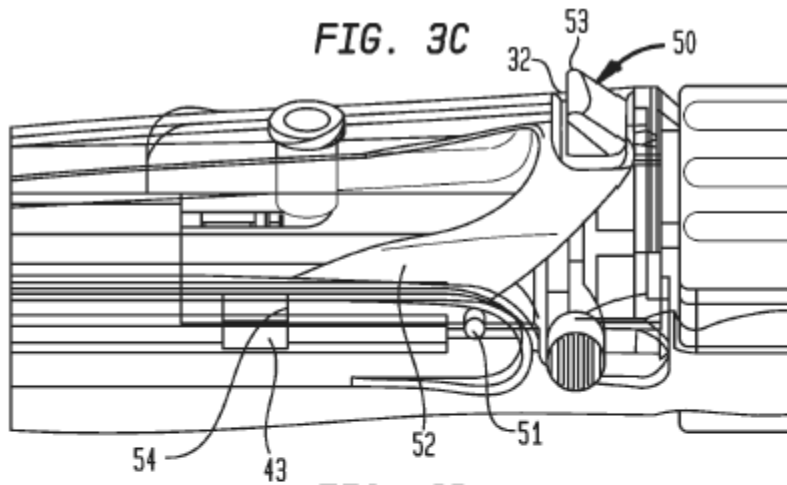
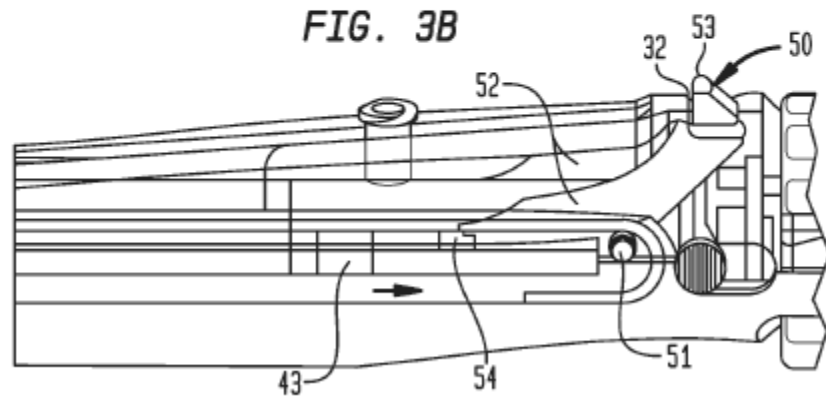
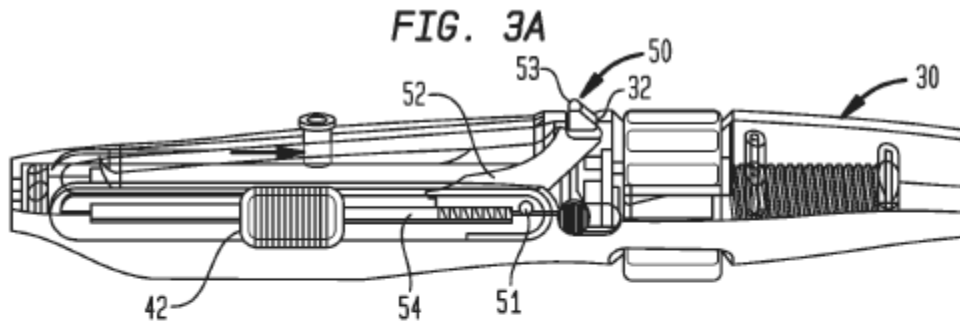


FIG. 4A

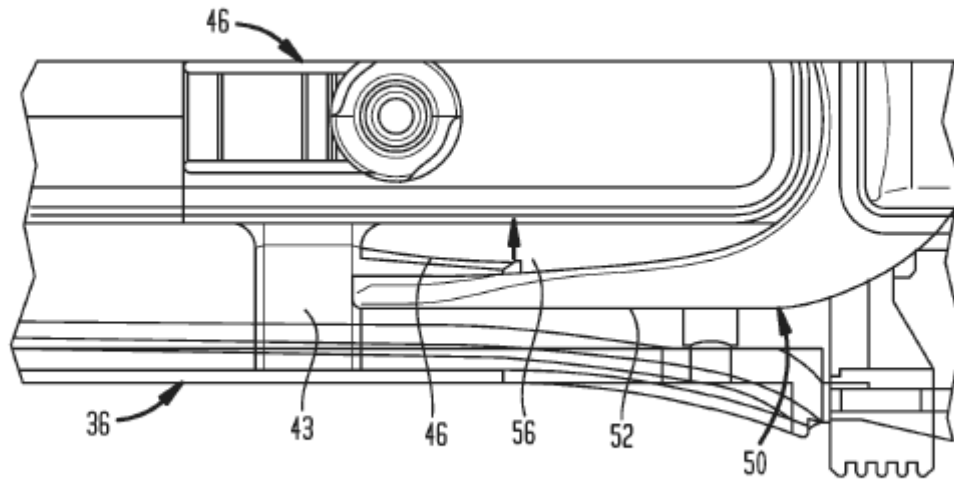


FIG. 4B

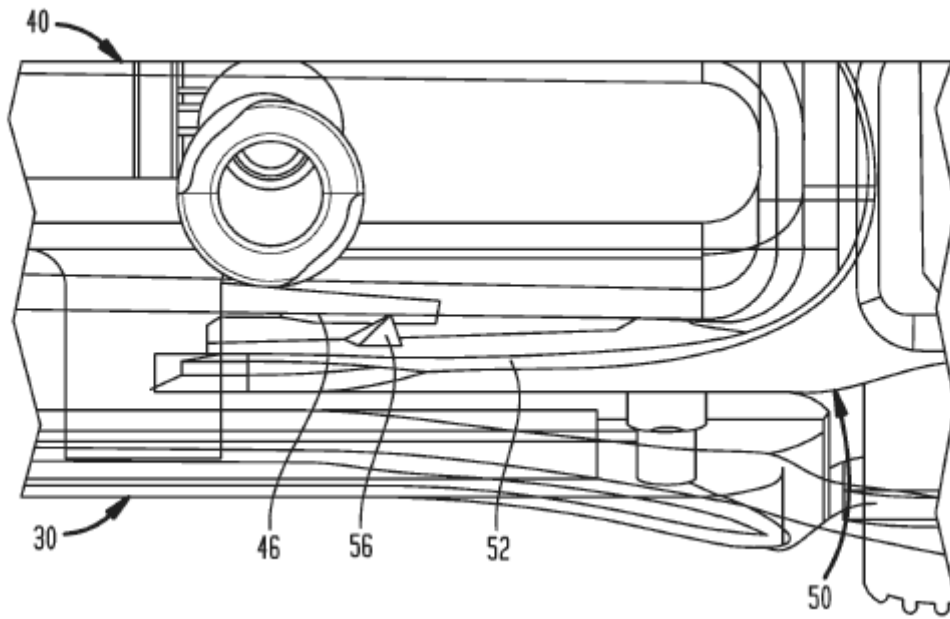


FIG. 5A

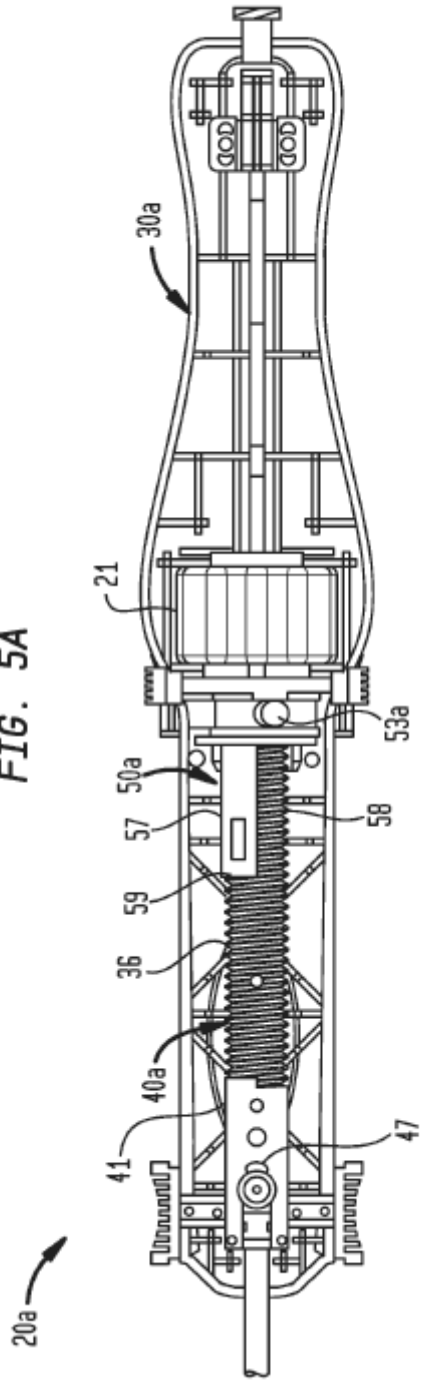
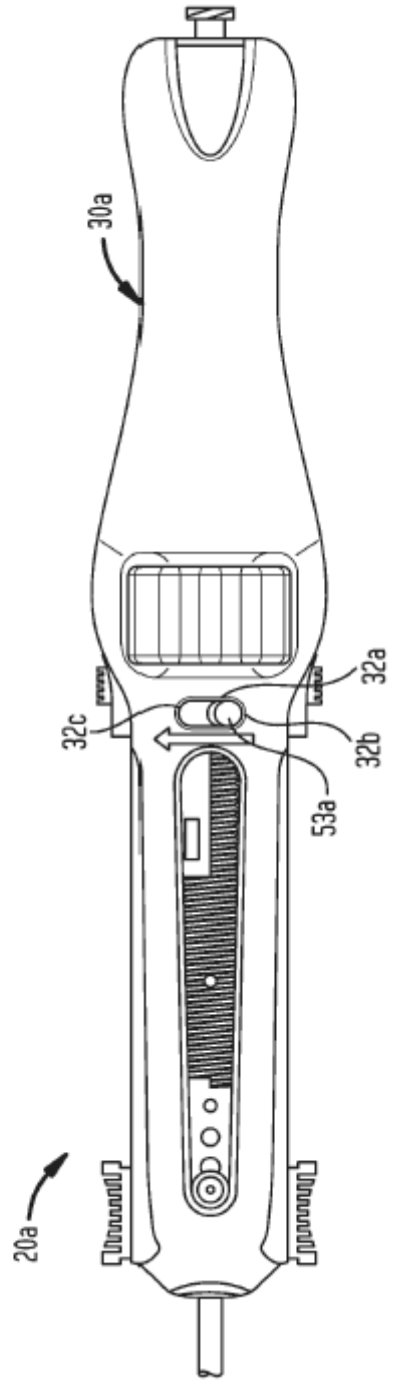
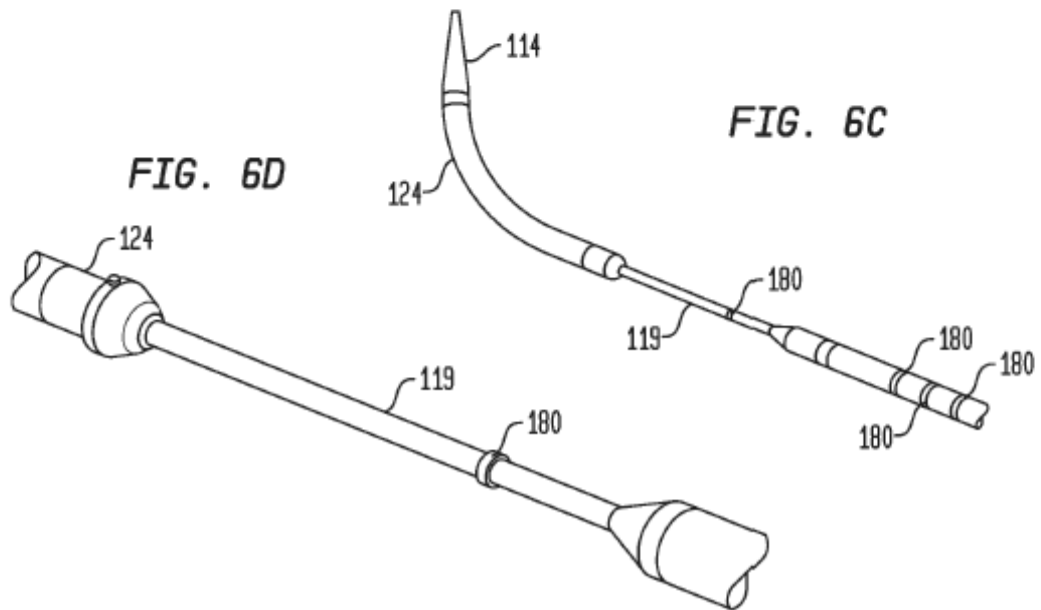
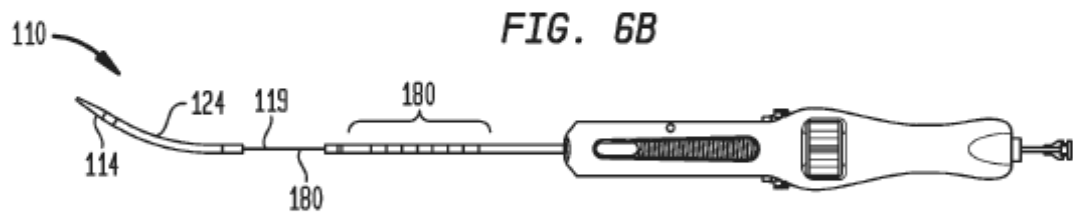
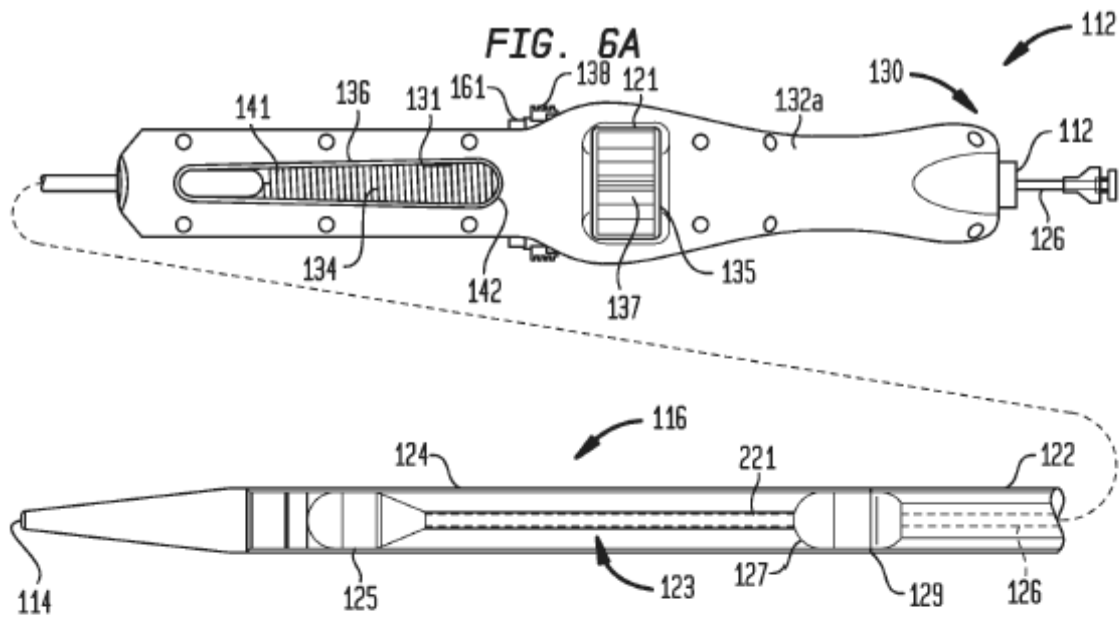
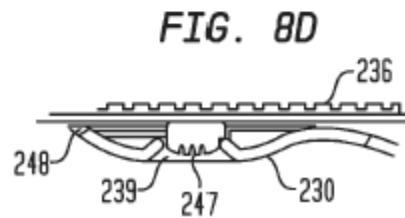
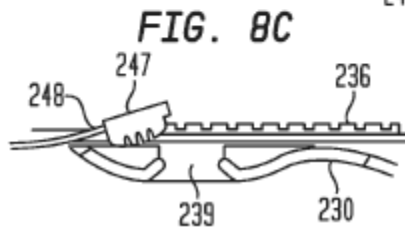
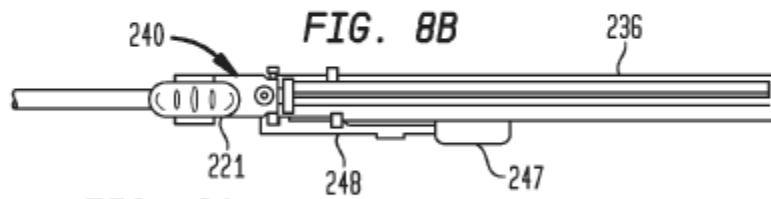
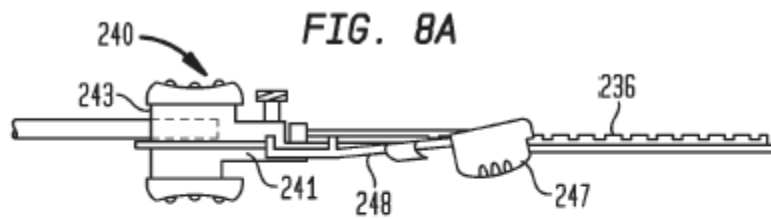
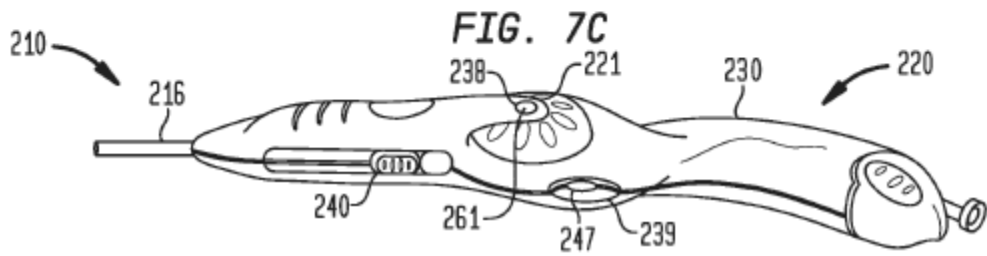
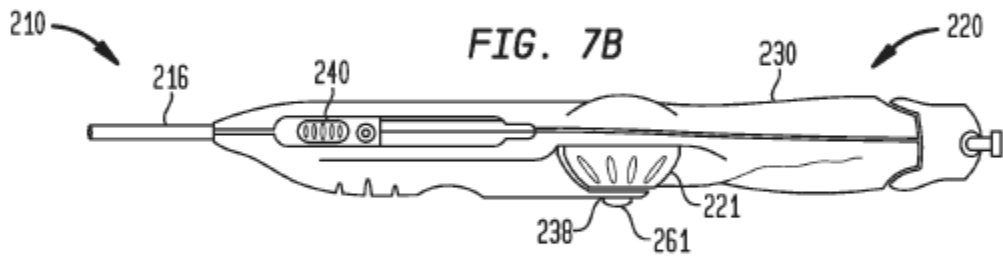
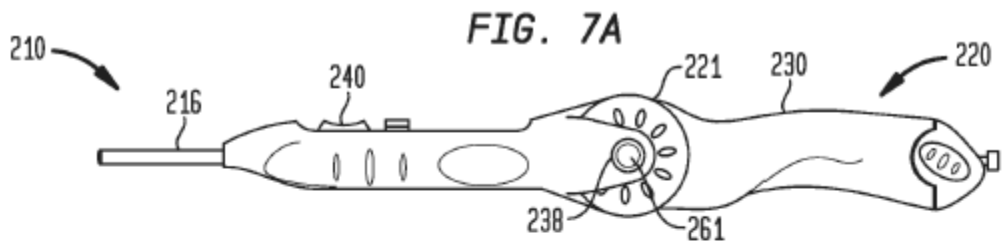


FIG. 5B







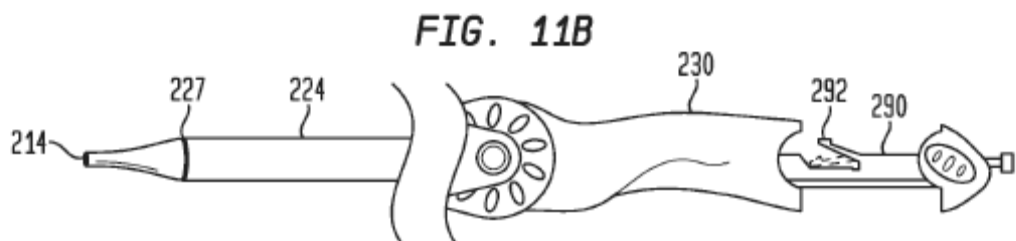
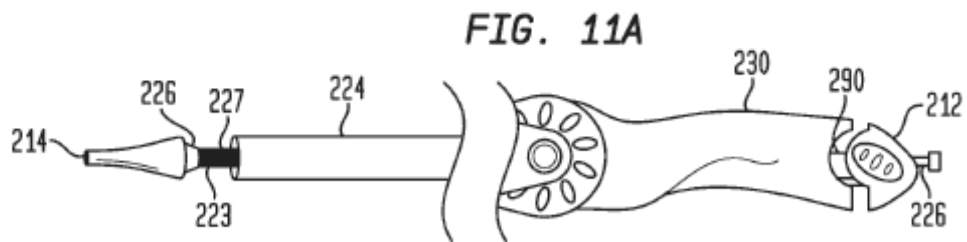
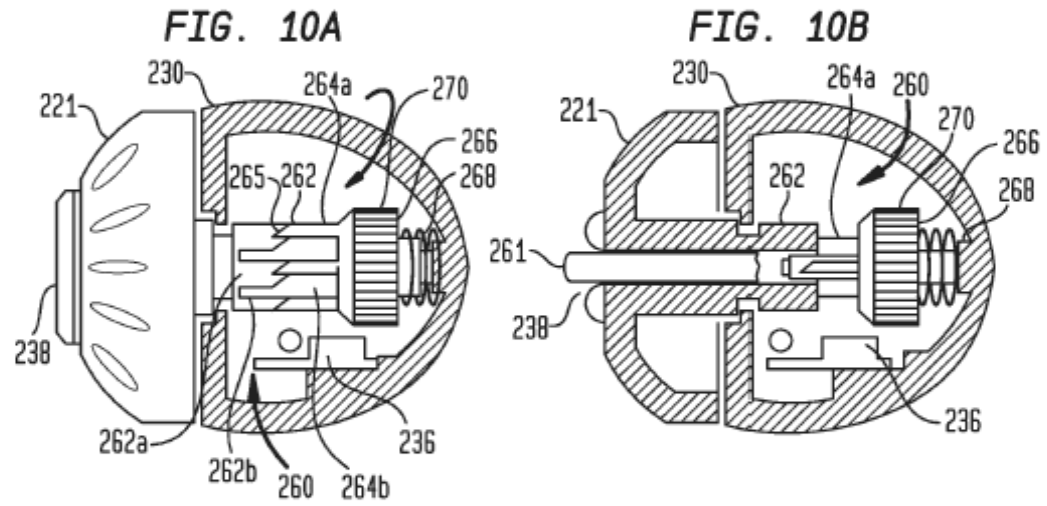
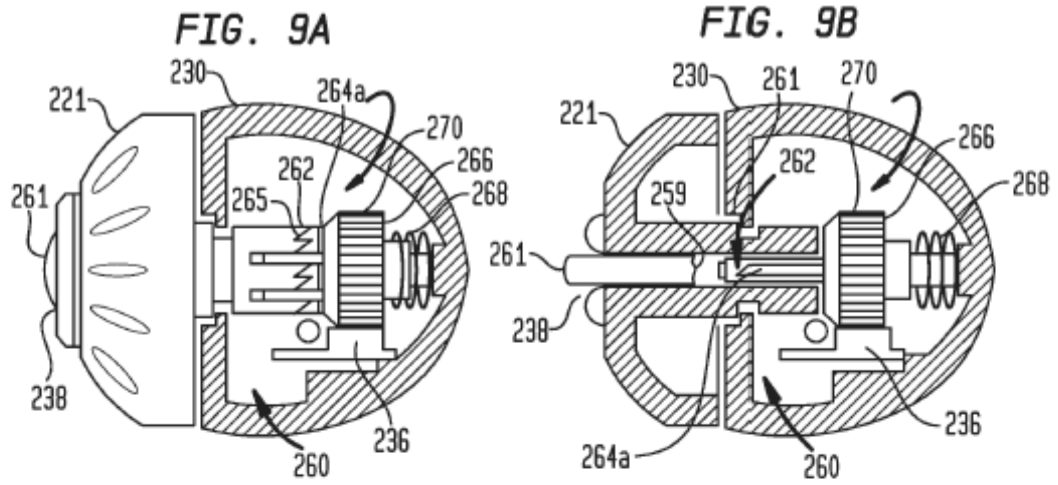


FIG. 12A

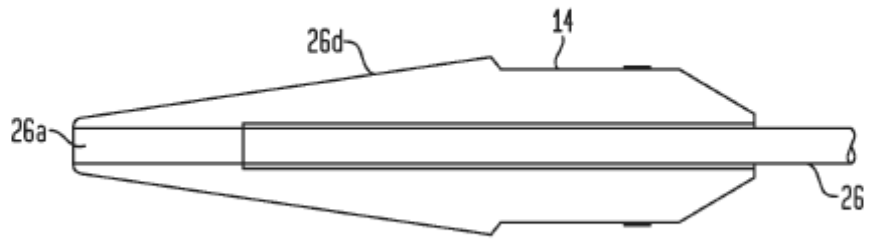


FIG. 12B

