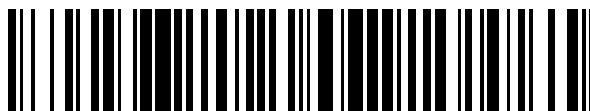


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 631 808**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2014** **PCT/IB2014/064804**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2016** **WO16046599**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2014** **E 14821843 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017** **EP 3054893**

54 Título: **Un soporte para prótesis de válvula cardiaca, disposición de almacenamiento correspondiente, instrumento de instalación, y kit**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.09.2017

73 Titular/es:

SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)
Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC), IT

72 Inventor/es:

GIORDANO, GIOVANNI;
GASCHINO, PAOLO;
ROLANDO, GIOVANNI y
GIANNETTI, ARNALDO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 631 808 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

Un soporte para prótesis de válvula cardíaca, disposición de almacenamiento correspondiente, instrumento de instalación, y kit

Campo técnico

5 La presente divulgación se refiere a prótesis de válvula cardíaca.

La invención se refiere a soportes, disposiciones de almacenamiento, instrumentos de instalación y / o kits para su uso en prótesis de válvula cardíaca, de acuerdo con lo reivindicado.

Antecedentes

10 Las prótesis biológicas de válvula cardíaca se están adoptando de manera creciente debido a su más elevada compatibilidad con el corazón humano y debido a que su comportamiento es parecido al comportamiento de una válvula cardíaca natural.

15 Dichas válvulas cardíacas protésicas pueden ser del tipo expansible, por ejemplo con una pluralidad de valvas de válvula de coaptación de un tejido animal (por ejemplo, un pericardio bovino o porcino) acoplado con una armadura que incluye, por ejemplo, una estructura en forma de malla (por ejemplo una estructura de stent) de, por ejemplo, un material elástico o superelástico, por ejemplo, Nitinol.

Dichas prótesis de válvula cardíaca pueden ser instaladas en un punto de implantación en estado replegado, esto es, en un estado radialmente contraído a dimensiones reducidas.

20 El repliegue de la válvula dentro de una herramienta de suministro también puede implicar "engazar" (esto es, replegar radialmente) la válvula y acoplarla con un instrumento de instalación, lo que probablemente representa una etapa delicada de la intervención de sustitución de la válvula cardíaca.

25 Una válvula cardíaca biológica protésica expansible puede ser almacenada en una solución de almacenamiento (por ejemplo, estéril) dentro de un recipiente de almacenamiento ("frasco"), que se puede abrir solo justo antes de la operación de engarce. La abertura del recipiente y la colocación de la válvula dentro de la herramienta de engarce para engazar la válvula sobre el instrumento de instalación puede implicar la manipulación de la prótesis de válvula por un cirujano con el fin de manipular, orientar angularmente, posicionar axialmente y en último término engazar la válvula sobre la herramienta de instalación, sin que en modo alguno afecte a la integridad de la prótesis.

El documento US-A-2009/0054976 divulga una herramienta de carga ejemplar para retirar, engazar y cargar una válvula montada sobre stent dentro de un catéter de instalación y para empujar la válvula montada sobre stent mediante el catéter de instalación dentro de un orificio de la válvula cardíaca natural.

30 Una o más formas de realización de la presente invención tienen por objeto proporcionar una disposición mejorada para contener una prótesis de válvula, de manera opcional dentro de un recipiente de almacenamiento y / o dentro de un instrumento de instalación o kit.

Sumario

35 Formas de realización ejemplares de la presente invención pueden referirse a un soporte para una prótesis de válvula cardíaca, incluyendo el soporte:

- una porción de empalme que presenta un eje geométrico longitudinal,
- una porción de encaje acoplada a la porción 2 de empalme y que incluye una pluralidad de miembros de dedo posicionables de manera variable con respecto a la porción de empalme entre un estado replegado en el que los miembros de dedo están cerrados sobre la porción de empalme y un estado expandido en el que los miembros de dedo radialmente sobresalen con respecto a la porción de empalme para encajar con una prótesis de válvula cardíaca, en el que los miembros de dedo tienen forma de L.

Formas de realización ejemplares de la presente invención pueden también referirse a una disposición de almacenamiento de prótesis de válvula cardíaca, que incluye:

- un recipiente con una carga de una solución de almacenamiento para prótesis de válvula cardíaca,
- una prótesis de válvula cardíaca expansible que incorpora una armadura, estando la prótesis de válvula cardíaca expansible retenida dentro del recipiente con una carga de una solución de almacenamiento por medio de un soporte de acuerdo con cualquiera de las formas de realización ejemplificadas en la presente invención, en la que el soporte está en el estado expandido y la prótesis de válvula cardíaca es soportada dentro del recipiente por la armadura de la prótesis de válvula cardíaca que descansa sobre los extremos distales de los miembros de dedo del soporte.

Formas de realización ejemplares de la presente invención pueden también referirse a un instrumento de instalación para prótesis de válvula cardiaca expansibles, en las que:

- el instrumento de instalación incluye una empuñadura, un eje físico y una vaina de instalación desplazable a lo largo de un eje geométrico longitudinal del instrumento de instalación,
- 5 - el eje físico incluye un miembro de conexión y un miembro con forma de embudo acoplado a la vaina de instalación, pudiendo el miembro de instalación acoplarse a un soporte de acuerdo con cualquiera de las formas de realización ejemplares de la presente invención con una prótesis de válvula cardiaca acoplada a aquél, situándose la vaina de instalación en una posición completamente retraída,
- 10 - la vaina de instalación es desplazable axialmente hacia una posición completamente avanzada, con lo que el desplazamiento relativo entre el miembro con forma de embudo y la prótesis de válvula cardiaca acoplada al soporte provoca una contracción radial de la prótesis de válvula cardiaca y la carga de la misma dentro de la vaina de instalación.

Formas de realización ejemplares de la presente invención pueden también referirse a un kit para engarzar, cargar e instalar prótesis de válvula cardiaca expansibles, incluyendo el kit:

- 15 - una disposición de almacenamiento de acuerdo con cualquiera de las formas de realización ejemplificadas en la presente memoria,
- un accesorio de carga configurado para su acoplamiento con el soporte estando la prótesis de válvula cardiaca acoplada a aquél, y
- un instrumento de instalación,
- 20 en el que el instrumento de instalación incluye una empuñadura, un eje físico, una vaina de instalación desplazable a lo largo de un eje geométrico longitudinal del instrumento de instalación, en el que:
- el eje incluye un miembro de conexión configurado para su encaje con el soporte y un miembro con forma de embudo acoplado a la vaina de instalación, y en el que además:
- 25 - el instrumento de instalación está configurado para su acoplamiento con el soporte, ya acoplado con el accesorio de carga, estando la vaina de instalación en una posición completamente retraída,
- cuando la vaina de instalación es desplazada axialmente hacia una posición completamente avanzada, el desplazamiento relativo entre el miembro con forma de embudo y la prótesis de válvula cardiaca acoplada al soporte provoca una contracción radial de la prótesis de válvula cardiaca y la carga de la misma dentro de la vaina de instalación.
- 30 Aunque se divulgan múltiples formas de realización, otras formas de realización adicionales resultarán evidentes a los expertos en la materia a partir de la descripción detallada subsecuente, la cual muestra y describe formas de realización ilustrativas dentro del alcance de las reivindicaciones.

Por consiguiente, los dibujos y la descripción detallada deben considerarse como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

- 35 Las reivindicaciones adjuntas forman parte de la divulgación técnica de la presente memoria ofrecida en relación con las reivindicaciones.

Breve descripción de las figuras

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de un soporte para prótesis de válvula cardiaca de acuerdo con diversas formas de realización,
- 40 - la Figura 2 es una vista en sección a lo largo de la línea II - II de la Figura 1,
- la Figura 3 es una vista en perspectiva de una prótesis de válvula cardiaca ejemplar configurada para encajar con el soporte de las figuras 1 y 2,
- la Figura 4 es una vista en perspectiva de la válvula de la Figura 3 encajada con el soporte de las Figuras 1 y 2,
- 45 - la Figura 5 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un recipiente de almacenamiento de acuerdo con diversas formas de realización,
- la Figura 6 es una vista en sección en el estado ensamblado del recipiente de almacenamiento de la Figura 5 y tomada a lo largo de la línea VI - VI de la Figura 5,

- la Figura 7 incluye una primera porción marcada como Figura 7A que muestra un instrumento de instalación configurado para cooperar con el soporte y con la prótesis de válvula cardiaca de las figuras del procedimiento, y una segunda porción marcada como Figura 7B que ilustra un accesorio de carga ejemplar del instrumento de instalación de la Figura 7A,
- 5 - la Figura 8 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea VIII - VIII de la Figura 7A,
- las Figuras 9 a 19 son ejemplares de una secuencia de carga e instalación de una válvula de acuerdo con diversas formas de realización ejemplares, y
- las Figuras 20 a 24 ilustran forma de realización adicionales del instrumento de instalación de la Figura 7, ilustrando la figura 22 un detalle de acuerdo con el indicador XXII de la Figura 20 y la figura 23 muestra una
- 10 vista en sección tomada a lo largo de la línea XXIII - XXIII de la figura 22.

Descripción detallada

En la descripción subsecuente, se ofrecen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión cabal de ejemplos de formas de realización. Las formas de realización pueden llevarse a la práctica sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. La referencia a lo largo de la

15 presente memoria descriptiva a "una forma de realización", "forma de realización ejemplar" o "diversas formas de realización" significa que un concreto elemento, estructura o característica descrita en conexión con la forma de realización se incluye en al menos una forma de realización. Así, el uso de estas frases a lo largo de la presente memoria descriptiva no pretende necesariamente referirse a la misma forma de realización.

Se observó que una pluralidad de factores puede jugar un papel en la operación de un soporte para prótesis de

20 válvula cardiaca.

Por ejemplo, el conjunto de dicho soporte y una prótesis de válvula cardiaca montada sobre aquél puede ser hiperestático (esto es, constreñido), lo que aumenta el riesgo de esfuerzos no deseados aplicados a la prótesis de válvula.

Así mismo, un soporte (por ejemplo, para su uso en una herramienta de carga) puede no ser fácilmente adaptada

25 los diseños actuales de prótesis de válvula, de manera que se pueden requerir características / modificaciones geométricas en la estructura de la prótesis de válvula con el fin de que coincidan con los dispuestos sobre los extremos distales (puntas de diente) de aquella, esto es, la prótesis de válvula cardiaca puede ser rediseñada para que pueda encajar con la herramienta de carga de manera apropiada.

En disposiciones como las divulgadas, por ejemplo, en el documento US-A-2009/0054976, las características geométricas dispuestas sobre las prótesis de válvula cardiaca para que se ajusten con la herramienta de carga

30 pueden incluir bandas o lengüetas que sobresalgan con respecto a la armadura de la válvula, incluyendo posiblemente bordes en ángulo recto o estructuras similares que incrementen previsiblemente el riesgo de daños a las paredes del vaso sanguíneo que entren en contacto con la prótesis de válvula cardiaca una vez implantada en el corazón humano (por ejemplo, dañando la íntima aórtica en el caso de una implantación de prótesis de válvula aórtica).

35

En las Figuras 1 y 2, el número de referencia 1 indica, de forma global, un soporte para una prótesis de válvula cardiaca. En una o más formas de realización, el soporte 1 puede incluir una porción 2 de empalme que se extienda a lo largo del eje geométrico longitudinal X1 y una porción 4 de encaje acoplada a la porción de empalme y que

40 incluye una pluralidad de miembros 5 de dedo que pueden situarse de manera variable con respecto a la porción 2 de empalme y al eje geométrico longitudinal X1.

En una o más formas de realización de la presente invención, los miembros de dedo pueden tener forma de L y de esta manera incluir una primera porción 5A (cuerpo) que se extienda fundamentalmente a lo largo de una dirección lineal y una segunda porción 5B (distal) que forme un miembro adyacente distal para completar la forma de L del miembro de dedo. La porción 5B distal está situada en el extremo distal del miembro 5 de dedo respectivo y muestra

45 una superficie 5C adyacente axial.

En una o más formas de realización de la presente invención, los miembros 5A de dedo están dispuestos en número de tres y están angularmente separados por un ángulo de 120 grados unos respecto de otros (en otras palabras, están separados de manera uniforme) alrededor del eje geométrico X1. En otras formas de realización, los miembros de dedo pueden estar dispuestos en un número mayor de tres, por ejemplo, cuatro, cinco, seis, nueve.

En otras formas de realización de la presente invención, los miembros 5 de dedo son solidarios con la porción 2 de empalme (por ejemplo, al ser moldeados de una sola pieza con aquellos utilizando, por ejemplo, un material de plástico).

50

En una o más formas de realización de la presente invención los puntos de fijación de los miembros 5 de dedo a la porción 2 de empalme pueden así ser denominados "articulación móvil", lo que permite el posicionamiento variable de los miembros 5 de dedo con respecto a la porción 2 de empalme y al eje geométrico longitudinal X1.

5 En dichas formas de realización, la articulación móvil puede presentar un tamaño y dimensiones adecuadas para proporcionar un determinado grado de resiliencia que tienda a empujar radialmente hacia fuera el miembro de dedo asociado, como se muestra en la figura 1. De esta manera, los miembros 5 de dedo pueden ser articulados de manera resiliente con la porción 2 de empalme.

10 En otras formas de realización, los miembros 5 de dedo pueden estar conectados sobre pivote a la porción 2 de empalme y pueden comprender un miembro resiliente para empujar el respectivo miembro 5 de dedo hacia el exterior como se muestra en la Figura 1, sustituyendo de esta manera la acción de la articulación móvil en su punto de fijación.

Como se aprecia, por ejemplo, en la Figura 2, en diversas formas de realización, la primera porción 5A de los miembros 5 de dedo pueden extenderse fundamentalmente a lo largo de una dirección lineal.

15 En una o más formas de realización de la presente invención, la dirección lineal puede ser rectilínea o puede mostrar una curvatura en un plano radial del soporte 1. En una o más formas de realización de la presente invención, la primera porción 5A puede tener una curvatura definida por un radio R5 y que defina una superficie externa cóncava y una superficie interna convexa, en la que la superficie externa de los miembros 5 de dedo es la situada enfrente del exterior del soporte, mientras la superficie interna es la situada enfrente de la porción 2 de empalme.

20 De manera opcional, dicha curvatura puede traducirse en un ángulo α , definido entre la superficie 5C adyacente de la segunda porción 5B y un plano n tangente con la superficie externa de la primera porción 5A en la superficie de contacto de la segunda porción 5B, que puede ser mayor de 90 grados. En diversas formas de realización dicho ángulo puede oscilar dentro del intervalo de 70 a 110 grados.

25 En una o más formas de realización de la presente invención, los miembros 5 de dedo pueden ser empujados hacia fuera o bien mediante la acción de una "articulación móvil" en el punto de conexión entre la porción 2 de empalme y el propio miembro 5 de dedo, o bien mediante la acción de un miembro de empuje resiliente.

30 En una o más formas de realización de la presente invención, en un estado no deformado del soporte 1 los miembros 5 de dedo sobresalen radialmente hacia fuera, definiendo así un primer, expandido, estado del soporte 1 en el que los miembros de dedo están dispuestos radialmente sobresaliendo con respecto a la porción 2 de empalme. En una o más formas de realización, los miembros de dedo pueden estar dispuestos en un ángulo β con respecto al eje geométrico longitudinal X1 que oscile entre 20 y 40 grados.

En una o más formas de realización, la porción 2 de empalme puede incluir un cuerpo 6 cilíndrico que presente un agujero 7 pasante axial y que incluya una pluralidad de formaciones que sobresalgan radialmente dispuestas en diversas posiciones axiales a lo largo del eje geométrico axial X1.

35 En una o más forma de realización, el cuerpo 6 cilíndrico puede incluir un primer conjunto de, por ejemplo, tres formaciones 8 proximales que sobresalgan radialmente separadas a intervalos regulares en un ángulo de 120 grados, y un segundo conjunto de, por ejemplo, tres formaciones 9 distales que sobresalgan radialmente separadas a intervalos regulares en un ángulo de 120 grados, utilizándose los términos "proximal" y "distal" con referencia a los puntos de fijación de los miembros 5 de dedo con respecto a la porción 2 de empalme (y al cuerpo 6 cilíndrico), para que una posición proximal sea una posición próxima a los puntos de fijación.

40 En dichas formas de realización, las formaciones 8 y 9 pueden estar dispuestas en extremos axiales opuestos del cuerpo 6 cilíndrico.

Por ejemplo, en una o más formas de realización;

- la formación 8 proximal puede incluir una porción central rebajada marcada con la referencia numeral 8A, con, por ejemplo, dos porciones 8B laterales que sobresalgan a partir de aquella en la dirección radial; y
- 45 - la formación 9 distal puede ser configurada como una banda o lengüeta radial que muestre una superficie 9A adyacente axial y un par de rebajos 9B laterales situados en lados opuestos de cada formación 9 y configurados para su encaje de ajuste rápido con unos correspondientes salientes 10 tangenciales situados en lados opuestos de los miembros 5 de dedo.

50 De manera opcional, en una o más formas de realización, las formaciones 9 distales pueden también estar provistas de una muesca 9C situada sustancialmente en una posición central de las mismas.

En una o más formas de realización, la provisión de los rebajos 9B y del saliente 10 posibilita el mantenimiento de la configuración replegada del soporte 1 para que, cuando los miembros 5 de dedo sean empujados hacia dentro y queden cerrados sobre la porción 2 de empalme, pueda tener lugar un encaje de ajuste rápido entre los rebajos 9B y los salientes 10 reteniendo así los miembros 5 de dedo cerrados sobre la porción 2 de empalme.

En una o más formas de realización, el soporte 1 puede estar dispuesto de forma que haya una alternancia entre los miembros de dedo y los pares axiales de la formación saliente de manera radial de la porción de empalme.

5 En una o más formas de realización, en el estado cerrado del soporte 1, la secuencia alternada de formaciones 9 distales y de porciones 5B del miembro 5 de dedo puede definir así una corona de superficies adyacentes axiales que puede cooperar para definir un accesorio de retención para que una prótesis de válvula cardiaca quede acoplada al soporte 1.

En una o más formas de realización, la porción 2 de empalme puede incluir un (proximal) miembro 11 de collarín terminal que presente una pluralidad de lengüetas 12 que sobresalgan radialmente previstas para facilitar el acoplamiento con un miembro de soporte en un recipiente de almacenamiento.

10 La Figura 3 muestra una forma de realización ejemplar de una prótesis de válvula cardiaca V que puede ser acoplada con una o más formas de realización de un soporte 1 de la presente memoria.

Dicha prótesis ejemplar de válvula cardiaca puede ser la divulgada, por ejemplo, en el documento EP 1 690 515 B1 a nombre del mismo Solicitante.

15 Dicha prótesis de válvula cardiaca incluye una armadura de válvula VA expansible radial acoplada a la válvula cardiaca HV biológica protésica que incluye una pluralidad de valvas de válvula VL de coaptación. La prótesis V presenta un eje geométrico longitudinal principal XV. La armadura de válvula VA incluye un anillo de entrada del flujo IF y un anillo de salida del flujo OF. En la forma de realización ilustrada en las figuras, el anillo de entrada del flujo y el anillo de salida del flujo, IF, OF, son puenteados por tres tirantes longitudinales ST que actúan como miembros de soporte y anclaje (fijación) de la válvula protésica HV y que se extienden de acuerdo con una trayectoria rectilínea general y por tres pares de formaciones de anclaje AF que sobresalen por fuera, y que están configuradas para su alojamiento dentro de los senos de Valsalva de un paciente: la prótesis V representada en las figuras es de hecho una prótesis de válvula aórtica. Los tres pares de formaciones de anclaje AF están angularmente separadas en un ángulo de 120 grados alrededor del eje geométrico longitudinal XV de la prótesis de válvula cardiaca V, aplicándose la misma distribución angular a los tirantes ST longitudinales que están también separados de manera uniforme con respecto a los pares adyacentes de formaciones de anclaje AF. Cada uno de los anillos del flujo de entrada IF y del anillo del flujo de salida OF están configurados como una estructura en forma de malla que está diseñada para experimentar la expansión y contracción radiales y que está esencialmente configurada como una estructura de stent. El anillo del flujo de entrada IF puede estar cubierto por un miembro de estanqueidad SL y un manguito de costura SC, mientras que el anillo del flujo de salida OF queda, en general, libre de las estructuras de cobertura y puede presentar una geometría abocinada hacia dentro para evitar daños a la íntima aórtica. Un ejemplo de dicha geometría abocinada hacia dentro se divulga, por ejemplo, en el documento EP 2 119 417 B1 a nombre del mismo Solicitante.

35 Debe destacarse que los términos "proximal" y "distal" utilizados en relación con la prótesis de válvula cardiaca V reflejan la dirección del flujo sanguíneo dentro de la prótesis de manera que el anillo del flujo de entrada es un anillo proximal mientras el anillo del flujo de salida es un anillo distal, aplicándose el mismo fundamento a cualquier subestructura de la válvula V.

La Figura 4 es ejemplar del encaje entre el soporte 1 de una o más formas de realización de la presente invención, y la prótesis de válvula cardiaca B, manteniéndose el soporte 1 en el estado expandido sobresaliendo el miembro 5 de dedo radialmente hacia fuera a partir de la porción 2 de empalme.

40 Como se aprecia en la Figura 4, el encaje puede producirse disponiendo los miembros 5 de dedo en emplazamientos correspondientes a los pares de las formaciones de anclaje AF, por ejemplo, situando los miembros de dedo entre las formaciones de anclaje AF adyacentes de cada par.

45 En una o más formas de realización, el encaje puede producirse mediante el posicionamiento adyacente de un borde periférico proximal de, por ejemplo, el anillo del flujo de salida (por ejemplo, el borde del anillo del flujo de salida enfrente del manguito de costura SC) de la prótesis de válvula cardiaca contra los extremos distales de los miembros 5 de dedo, proporcionando las porciones 5B las superficies de contacto adyacentes 5C.

50 En una o más formas de realización, la prótesis de válvula cardiaca puede así ser soportada por el soporte (por ejemplo, dentro del recipiente que se describirá más adelante), ofreciendo resistencia a la armadura (por ejemplo, VA) de la prótesis de válvula cardiaca (en las superficies 5C) sobre los extremos distales de los miembros 5 de dedo del soporte 1.

En una o más formas de realización, dicha acción de soporte puede así ser una acción de soporte suave, no constreñida (esto es, no hiperestática) que reduzca al mínimo el riesgo de que se apliquen unos esfuerzos no deseados a la prótesis de válvula.

55 Así mismo, en una o más formas de realización, dicha acción de soporte se puede conseguir sin ningún cambio en la estructura de la prótesis de válvula, esto es, el soporte de una o más formas de realización de la presente

invención sirve por sí mismo para quedar acoplado con una prótesis de válvula cardíaca sin ninguna adaptación / modificación de la prótesis.

En una o más formas de realización, tras el encaje de soporte 1 y de la prótesis de válvula cardíaca V, el soporte 1 puede ejercer una acción de autocentrado por medio de las fuerzas de empuje desarrolladas por los miembros 5 de dedo. Dicha acción de centrado puede facilitar la alineación del eje geométrico longitudinal XV de la válvula V y del soporte 1, para que el soporte 1 y la válvula V sean coaxiales entre sí.

En una o más formas de realización, la posición axial relativa entre el soporte 1 y la válvula V puede no estar determinada únicamente por el encaje del soporte 1 con la válvula V.

Como se indicó, la adyacencia entre los extremos distales de los miembros 5 de dedo y el anillo del flujo de salida OF de la prótesis V está concebida para evitar las constricciones axiales que impiden el desplazamiento relativo en ambas direcciones a lo largo del eje geométrico longitudinal X1 del soporte 1 y de la prótesis de válvula V. De hecho, dado que la prótesis de válvula V (por ejemplo, el anillo del flujo de salida OF) simplemente se sitúa en posición adyacente contra (esto es, descansa sobre) los extremos distales de los miembros 5 de dedo, el desplazamiento relativo del soporte 1 y de la prótesis de válvula cardíaca V a lo largo del eje geométrico longitudinal X1 del soporte sigue siendo posible en las direcciones de "elevación" de la prótesis de válvula V con respecto a las superficies 5C de los miembros 5 de dedo.

Dicho de otra manera, cuando el anillo del flujo de salida OF de la prótesis de válvula V está en contacto con (esto es, descansa sobre) las superficies 5C adyacentes de los miembros 5 de dedo, existiría la posibilidad de, por ejemplo, empujar el soporte 1 hacia abajo a través de la prótesis V. Al contrario, la tracción del soporte 1 hacia fuera alejado de la prótesis V en dirección axial (esto es, en una dirección de entrada del flujo - salida del flujo) será impedida teniendo en cuenta la posición adyacente entre el anillo del flujo de salida OF y las superficies 5C.

Las Figuras 5 y 6 ejemplifican formas de realización de una disposición de almacenamiento (envase) de una prótesis de válvula cardíaca.

En una o más formas de realización de la presente invención, una disposición 100 de almacenamiento puede incluir un recipiente ("frasco") 101 que presente un, por ejemplo, collarín 102 fileteado para su engranaje por una tapa 103 de cierre, de manera opcional con la interposición de un anillo 104 de estanqueidad para cerrar el recipiente de forma estanca a los fluidos.

En una o más formas de realización de la presente invención, el recipiente 101 puede recibir una carga de una solución de almacenamiento para la prótesis de válvula V. Una solución estéril, como por ejemplo una solución salina, es ejemplar de dicha solución de almacenamiento.

En una o más formas de realización de la presente invención, la disposición de almacenamiento puede incluir un miembro 105 de soporte sobre el cual puede estar acoplado el conjunto del soporte 1 con la prótesis de válvula V montada sobre él. En una o más formas de realización, el miembro 105 de soporte puede incluir un elemento en forma de disco con una brida 106 externa y un empalme 107. En diversas formas de realización, la brida 106 externa y el empalme 107 pueden incluir, por ejemplo, unos rebajos 108 y 109, orientados radialmente alineados entre sí, respectivamente, adaptados para definir un paso para la inserción del soporte 1 y de la prótesis de válvula V durante su acoplamiento con el miembro 105 de soporte.

En una o más formas de realización, el rebajo 109 sobre el empalme 107 puede estar configurado para acoplarse con las lengüetas 12 sobre el collarín 7 para que las paredes del rebajo 109 puedan ser forzadas entre las lengüetas 12 y las formaciones 8 proximales del soporte 1.

En una o más formas de realización, la brida externa 106 puede estar conectada al empalme 107 por medio de unos miembros 110 de radio donde pueden estar dispuestas unas aberturas, por ejemplo, los agujeros 111 axiales para hacer pasar un hilo de sutura TH. Dichos hilos de sutura actúan como medios de retención adaptados para anclar la prótesis de válvula V al miembro 105 de soporte. Dichos hilos de sutura pueden ser introducidos en el anillo del flujo de salida de la prótesis y, a continuación, dirigidos a través de los agujeros 111 axiales, evitando así un desplazamiento no deseado entre la prótesis de válvula V y el soporte 1: los hilos de sutura pueden así actuar como medios de retención adaptados para restringir la "elevación" de la prótesis de válvula cardíaca V a distancia de los extremos distales de los miembros 5 de dedo de la superficie de separación del soporte también adaptada para mantener la válvula en posición durante el transporte

En una o más formas de realización, la periferia de la brida 106 externa puede incluir una pluralidad de muescas 112 configuradas para cooperar de manera deslizante con las guías 113 axiales dispuestas sobre la superficie interna del frasco 101.

En una o más formas de realización, los componentes de la disposición 100 de almacenamiento pueden ser coaxiales con un eje geométrico longitudinal X100, que puede coincidir con los ejes geométricos X1 y XV cuando el conjunto del soporte 1 y de la válvula protésica V esté alojado dentro del frasco 101.

Un ejemplo de esta disposición se muestra en la Figura 6.

En una o más formas de realización, el miembro 105 de soporte puede también estar provisto de unos salientes 114 axiales configurados para actuar como elementos separados con respecto a la tapa 103. En dichas formas de realización, las guías 113 longitudinales pueden estar provistas de un miembro de tope que limite el desplazamiento axial del miembro 105 de soporte dentro del frasco 101. De esta manera se puede conseguir el posicionamiento axial firme y estable del miembro 105 de soporte (y, en consecuencia, del entero conjunto del soporte 1 y la válvula V).

El número 200 de referencia de las Figuras 7A y 7B designa, como conjunto, un sistema de engarce, carga e instalación de una prótesis de válvula cardíaca V.

En una o más formas de realización, el sistema 200 puede incluir un instrumento 201 de instalación y un accesorio 202 de carga.

En dichas formas de realización, el instrumento 201 de instalación puede, a su vez, incluir una empuñadura 203, un eje físico 204, una vaina 205 de instalación acoplada al eje físico 204 y un miembro 206 con forma de embudo configurado como un miembro de manguito que presenta una superficie interna cónica, que presenta, de manera opcional, una geometría global frustocónica.

Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 8, la empuñadura 203 puede incluir un miembro 207 tubular externo que presenta una superficie externa. En una o más formas de realización esto puede disponerse mediante unas características geométricas previstas para mejorar el agarre manual de un facultativo y / o puede alojar un mecanismo que permita que la vaina 205 de instalación sea desplazada a lo largo de un eje geométrico longitudinal X201 del instrumento 201 de instalación.

En una o más formas de realización, ese mecanismo puede incluir un tornillo 208 soportado en rotación por un casquillo 209 con respecto al miembro 207 tubular. El tornillo 108 puede también estar conectado en rotación a un mando 210 giratorio por medio del cual puede ser accionado de forma rotatoria el tornillo 208.

En una o más formas de realización, el tornillo 208 puede incorporar un hilo de rosca externo que encaje con un hilo de rosca 211T interno de un miembro 211 deslizante; el miembro 211 deslizante puede ser un miembro tubular que presente el hilo de rosca 211T interno sobre su superficie interna, una brida 211F interna terminal.

En una o más formas de realización, el miembro 211 deslizante puede ser desplazado axialmente a lo largo del eje geométrico longitudinal X201 impidiendo que rote alrededor del eje geométrico, por ejemplo por medio de un tornillo de cabeza hendida encajado dentro de un surco axial dispuesto sobre la superficie externa del mismo.

En una o más formas de realización, el eje físico 204 puede incluir un miembro 212 externo hueco que puede deslizarse a lo largo del eje geométrico longitudinal X201 y un miembro 213 central que está fijado al miembro 207 tubular de la empuñadura 203, por ejemplo, disponiéndose el miembro 213 central para que no pueda ni rotar ni deslizarse a lo largo del eje geométrico longitudinal X201. En algunas formas de realización, el miembro 213 central y el miembro 207 tubular pueden estar fabricados como una sola pieza.

En una o más formas de realización, el miembro 212 tubular externo puede incluir un surco 215 terminal anular configurado para su acoplamiento con la brida 211F interna del miembro 211 deslizante; de esta manera, el miembro 204 tubular superior puede estar habilitado para deslizarse (axialmente) a lo largo del eje geométrico longitudinal X201 junto con el miembro 211 deslizante y por encima del miembro 213 central. Así mismo, se puede impedir la rotación axial del miembro 212 externo hueco por medio de una abertura 216 axial dentro de la cual un espárrago 217 encaje con una orientación radial y fabricado en una pieza con el miembro 213 central; el mismo espárrago 217 puede también servir como puntal de fijación para la conexión del miembro 213 central y el miembro 207 tubular.

En una o más formas de realización, la vaina 205 de instalación puede ser fijada al miembro 212 tubular externo del eje físico 204, para que la vaina 205 de instalación ofrezca los mismos grados de libertad (y de restricción mecánica), esto es, la vaina 205 de instalación es capaz de deslizamiento de adelante atrás, a lo largo del eje geométrico longitudinal X201 sobre la porción del miembro 213 central rodeada de esta forma, mientras queda inhabilitada para rotar alrededor del eje geométrico longitudinal X201. En algunas formas de realización, el miembro 211 deslizante, el miembro 212 tubular externo y la vaina 205 de instalación pueden estar fabricados como una sola pieza.

En una o más formas de realización, el miembro 206 con forma de embudo puede ser fijado a la vaina 205 de instalación, compartiendo así los mismos grados de libertad y las restricciones de la propia vaina 205 de instalación: esto es, el miembro 206 con forma de embudo puede desplazarse axialmente en la dirección del eje geométrico longitudinal X201 pero no puede rotar alrededor del mismo. Sin embargo, también se contemplan formas de

realización en las que el miembro 206 con forma de embudo esté acoplado a la vaina 205 de instalación de forma libretamente rotatoria, esto es, sin restricción rotacional.

En una o más formas de realización, el miembro 218 de conexión puede ser fijado al extremo del miembro 213 central situado en la vaina 205 de instalación. El miembro 218 de conexión puede incluir una espiga 219 de centrado y una pluralidad de miembros 220 de anclaje, por ejemplo en forma de tres miembros separados angularmente por un ángulo de 120 grados, configurados para conseguir su acoplamiento con el soporte 1 de válvula como se detallará a continuación. En una o más formas de realización, los miembros 220 de anclaje pueden incluir unos dientes que sobresalgan radialmente que presenten sustancialmente forma de gancho.

Con referencia de nuevo a la Figura 7, en una o más formas de realización el accesorio 202 de carga puede incluir un miembro 202A cilíndrico con un espárrago 221 central que presente una espiga 222 terminal que presente un tamaño y una forma compatibles para su acoplamiento con el agujero pasante axial del soporte 1.

En una o más formas de realización, el espárrago 221 central puede ser conectado a las paredes del miembro cilíndrico del accesorio 202 de carga por medio de las formaciones 223 en forma de radio.

En una o más formas de realización, unas ventanas W pueden estar dispuestas en la superficie externa del miembro 202A cilíndrico entre grupos (pares) de formaciones 223 en forma de radio. Un dedo 224 resiliente orientado axialmente a lo largo de la superficie externa del miembro 202A cilíndrico puede extenderse a través de las ventanas W.

En una o más formas de realización, el miembro 224 de dedo puede incluir un extremo 225 libre que defina un escalón con respecto al resto del dedo 224 para ofrecer una superficie de adyacencia axial. En una o más formas de realización, dicha superficie de adyacencia axial puede estar orientada en ángulo recto con respecto al eje geométrico 202. Cada miembro 224 de dedo puede, así mismo, estar provisto de una nervadura G1 que presente una superficie en pendiente.

En una o más formas de realización, puede disponerse un número total de tres dedos 224 resilientes, separados entre sí por un ángulo de 120 grados del eje geométrico X202. En una o más formas de realización, los dedos 224 pueden estar situados entre pares de formaciones 223 en forma de radios adyacentes separados angularmente de manera uniforme con respecto a cada par de formaciones 223 en forma de radios.

Las Figuras 7 y 12 muestran que, en diversas formas de realización, los dedos 224 pueden estar configurados para actuar como miembros de posicionamiento en la dirección axial para un miembro 226 con forma de disco, que se sitúa adyacente sobre las superficies adyacentes axiales dispuestas por los extremos 225 distales por medio de una brida 227 periférica. De manera opcional, de modo similar al miembro 105 de soporte, el miembro 226 con forma de disco puede incluir un empalme 228 central que presente una forma toroidal con un agujero pasante central para alojar el espárrago 221 central.

En diversas formas de realización, en posición de reposo, el miembro 226 con forma de disco se situará en posición adyacente con los extremos distales de los dedos 224 resilientes en una posición situada, por ejemplo, al menos aproximadamente a mitad de camino entre la base del espárrago 221 y su extremo 222 libre (espiga) de aquella.

En una disposición similar a la que se ofrece en el frasco 101, en diversas formas de realización, la superficie interna del miembro 202A cilíndrico puede estar provista de unas guías 229 longitudinales que están configuradas para su acoplamiento con unos elementos periféricos del miembro 226 con forma de disco con el fin de impedir su rotación angular. Las Figuras 9 a 19 representan esquemáticamente una secuencia operativa ejemplar que implica el uso del soporte 1, la disposición 100 de almacenamiento y la carga, la engarce y la instalación del conjunto 200.

En una o más formas de realización, dicha secuencia operativa puede conllevar la engarce de la prótesis de válvula cardíaca V y la carga de esta última sobre el instrumento 201 de instalación antes de la implantación de la prótesis de válvula V en el corazón de un paciente.

La descripción ejemplar que se expone a continuación se ofrece con referencia a una prótesis de válvula aórtica V, entendiéndose en todo caso que puede llevarse a cabo una secuencia sustancialmente similar también en el caso de sustitución de otras válvulas cardíacas naturales con las correspondientes prótesis expansibles.

En una o más formas de realización, puede habilitarse para un facultativo una disposición 100 de almacenamiento y / o un sistema 200 como conjuntos premontados listos para su uso en el teatro de operaciones.

Como se aprecia en la Figura 9, como primera etapa, la disposición 100 de almacenamiento se abrirá, por ejemplo, retirando la tapa 103 fileteada del frasco 101. La retirada de la tapa 109 permite acceder al miembro 105 de soporte que porta el soporte 1 encajado dentro del rebajo 109. El soporte 1 retendrá la válvula cardíaca sumergida dentro de una solución estéril de almacenamiento (por ejemplo) contenida en el frasco 101 con los hilos TH de sutura trazados a través de los agujeros 111.

El facultativo, a continuación, extraerá la prótesis de válvula V del frasco 101. En una o más formas de realización, esto puede conllevar una acción invasiva menor, por ejemplo aprovechando los miembros 114 separadores que pueden también servir como miembros prensos para ser agarrados por los dedos del facultativo (o del asistente del facultativo) para elevar el miembro 105 de soporte y arrastrando con él el entero conjunto, incluyendo el soporte 1 y la prótesis de válvula cardíaca V que descansa sobre los extremos distales de los miembros de dedo del soporte 1.

El resultado de la extracción del miembro 105 de soporte se ilustra en la Figura 10, que muestra el miembro 105 de soporte, el soporte 1 y la prótesis de válvula cardíaca V acoplados conjuntamente como se describió anteriormente.

Los hilos TH de sutura pueden todavía permanecer en posición después de la extracción de la válvula V respecto del frasco 101 con el fin de contrarrestar el desplazamiento no deseado de la prótesis de válvula cardíaca V, por ejemplo, en aquellas direcciones en las que no se puede impedir el desplazamiento únicamente mediante la deposición de la prótesis de válvula sobre los extremos distales de los miembros de dedo del soporte 1.

Una vez extraído del frasco 101, el conjunto del miembro 105 de soporte, el soporte 1, y la prótesis de válvula V pueden, entonces, ser acoplados al accesorio 202 de carga como se muestra en la Figura 11. A este efecto, el facultativo (o asistente) puede simplemente acoplar el soporte 1 con el espárrago 221 central, por ejemplo acoplando la espiga 222 distal con una porción de fondo del agujero 7 pasante de aquél. En diversas formas de realización, la porción de fondo puede tener un diámetro ligeramente aumentado con respecto al resto del agujero 7 para generar una superficie de contacto axial anular que proporcione una referencia de posición axial para la espiga 222.

En una o más formas de realización, la espiga 222 y la porción de fondo del agujero 7 pasante pueden mostrar una sección transversal con forma de D, lo que, por tanto, admite un (y solo un) posicionamiento angular, asegurando así una orientación angular adecuada del soporte 1 con respecto al accesorio 202 de carga.

Como se ejemplifica en la Figura 11 y en la Figura 12, en una o más formas de realización, el acoplamiento entre el soporte 1 y el espárrago 221 central puede efectuarse con los hilos de rosca TH de sutura todavía en posición, aprovechando así la capacidad de posicionamiento del soporte 1 y de la válvula V mediante la manipulación del miembro 105 de soporte, en lugar del soporte 1 y / o la válvula V.

Una vez conseguido el acoplamiento entre el soporte 1 y el espárrago 221 central, los hilos de rosca TH de sutura pueden ser cortados y retirados, para que el miembro 105 de soporte pueda ser liberado del soporte 1 deslizándolo (ligeramente) en dirección radial lejos del collarín 11.

Debe apreciarse que, en este estado, la prótesis de válvula cardíaca V se situará en posición adyacente con (esto es, descansará sobre) las superficies 5C, de los extremos 5B distales de los miembros 5 de dedo simplemente por la acción de su peso.

Una etapa posterior, como se ilustra en la Figura 13, puede contemplar el posicionamiento del instrumento 201 de instalación (que incluye el miembro 206 con forma de embudo acoplado a la vaina 205 de instalación) coaxialmente con el conjunto del accesorio 202 de carga y del soporte 1 con la prótesis de válvula cardíaca V acoplada a aquél.

En este estado, la vaina 205 de instalación se situará en una posición retraída, esto es, en una posición de distancia aminorada con respecto a la empuñadura 203, para que el miembro 212 tubular externo cubra el miembro 203 central hasta un punto menor.

En la posición retraída de la vaina 205 (véanse, por ejemplo, las Figuras 13 y 14), el miembro 211 corredero quedará dispuesto sustancialmente en la porción superior del ángulo 203, en íntima proximidad con el mando 210 rotatorio. El posicionamiento mostrado en la Figura 13 es a continuación seguido del acoplamiento (coincidencia) del instrumento 201 con el soporte 1 por medio del miembro 218 de conexión.

En una o más formas de realización, el miembro 218 de conexión se acoplará con el agujero 7 pasante axial por medio del ajuste de la espiga 219 dentro del collarín 11, al tiempo que se efectúa un encaje de ajuste rápido entre los dedos 220 y las formaciones 8 radialmente salientes del soporte 1. Así mismo, en una o más formas de realización, la espiga 219 y el agujero 7 pueden estar provistas de unos elementos coincidentes que posibiliten únicamente una alineación angular específica o un grado determinado de simetría rotacional, por ejemplo, el grado 3.

En una o más formas de realización, la diferencia de extensión radial entre las porciones 8B laterales y las porciones 8A centrales de las formaciones 8 del soporte 1 se corresponderán sustancialmente con el grosor de los miembros 220 de anclaje, que presentan el tamaño y las dimensiones correspondientes para su instalación entre las porciones 8B laterales.

De manera opcional, en dichas formas de realización, las porciones 8A y 8B central y lateral pueden presentar unas superficies externas con el tamaño y las dimensiones que coincidan con el contorno de los miembros 220 de anclaje correspondientes (coincidentes) para que, cuando se produzca el encaje de ajuste rápido con ellos, el miembro 220 de anclaje se sitúe sustancialmente al mismo nivel que las formaciones 8 radialmente salientes.

5 Esta etapa de la secuencia operativa se muestra en la Figura 14, que muestra el instrumento 201 de instalación con la vaina 205 de instalación todavía en la posición retraída.

10 La Figura 15 muestra de forma esquemática el comienzo de una operación de engarce de la prótesis de válvula cardiaca HV: en ella, comenzando a partir del estado mostrado en la Figura 14, el facultativo puede conferir una rotación ϕ al mando 210 rotatorio, controlando con ello una rotación del tornillo 208 que en último término se traduce en una traslación axial de la corredera 211 a lo largo del eje geométrico longitudinal X201. La traslación axial de la corredera 211 a lo largo del eje geométrico X211 provoca una traslación axial correspondiente del miembro 212 externo a lo largo de (y por encima del) miembro 213 central, indicándose dicha traslación mediante el signo Δx en la Figura 15.

15 La misma traslación Δx se aplicará al miembro 212, a la vaina 205 de instalación y al miembro 206 con forma de embudo, mientras que el miembro 213 central permanecerá axialmente fijo y, por así decir, define un "pilar" central del conjunto que se corresponde con la secuencia del espárrago 221, del soporte 1 y del miembro 213 central.

20 En una o más formas de realización, estos componentes pueden estar diseñados para soportar los esfuerzos que se apliquen sobre el conjunto a lo largo del eje geométrico longitudinal X201 tras el accionamiento del instrumento 201 de instalación por el facultativo.

25 La traslación axial Δx del miembro 206 con forma de embudo provocará un desplazamiento relativo con respecto a la prótesis de válvula V acoplada al soporte 1. En dicho desplazamiento relativo, la prótesis de válvula V puede, por ejemplo, permanecer en una posición fija sin ser forzada hacia abajo (por ejemplo, arrastrada) por el miembro 206 con forma de embudo debido a la presión del anillo del flujo de salida OF contra las superficies 5C de los miembros 5 de dedo con forma de L, y también debido a la presencia del miembro 226 con forma de disco, que también proporciona el contacto adyacente axial.

30 La prótesis de válvula cardiaca V quedará así sometida a una acción de arrastre (tracción) hacia el fondo del accesorio 202 de carga (esto es, hacia las formaciones 223 de radio). El (los) diámetro(s) externo(s) del conjunto compuesto por la prótesis de válvula V de soporte 1 en un estado expandido tendrá por tanto que adaptarse al (progresivamente decreciente) diámetro interno del miembro 206 con forma de embudo, definiendo así un estado de interferencia que posibilita la transmisión de fuerzas axiales entre el miembro 206 con forma de embudo y el conjunto.

35 De manera opcional, la geometría con forma de L de los miembros 5 de dedo y simple contacto de adyacencia de la prótesis de válvula (por ejemplo, del anillo del flujo de salida OF) sobre las superficies 5C posibilitará una autoorientación de la prótesis de válvula cardiaca V con respecto al soporte 1 bajo, por ejemplo, la acción del miembro 206 con forma de embudo durante la engarce de la prótesis V.

40 En una o más disposiciones, la deformación de la prótesis de válvula cardiaca V se adaptará sin inducir esfuerzos en su estructura.

45 Como se ilustra en la Figura 15, el desplazamiento relativo entre el miembro 206 con forma de embudo y la prótesis de válvula cardiaca V puede tener un efecto doble, a saber:

- 50 - la armadura VA de la prótesis de válvula cardiaca V contactará radialmente debido al diámetro interno progresivamente decreciente del miembro 206 con forma de embudo cuando el miembro con forma de embudo sea avanzado hacia abajo a través del accesorio 202 de carga,
- 55 - los miembros 5 de dedo se cerrarán sobre la porción 2 de empalme del soporte 1, de nuevo debido al diámetro progresivamente decreciente del miembro 206 con forma de embudo cuando el miembro con forma de embudo sea avanzado hacia abajo a través del accesorio 202 de carga; al hacerlo, el soporte 1 se sitúa en su estado retraído por medio del miembro 206 con forma de embudo,.

60 En una o más formas de realización, el estado replegado (esto es, radialmente contraído) del soporte 1 se puede mantener debido al encaje de los salientes 10 con las formaciones 9 dispuestas sobre la porción 2 de empalme, mediante la disposición de los salientes 10 y de las formaciones 9 encajadas mediante la acción del miembro 206 con forma de embudo, esto es, debido al diámetro progresivamente decreciente del miembro 206 con forma de embudo cuando el miembro con forma de embudo es avanzado hacia abajo a través del accesorio 202 de carga.

La Figura 15 muestra también que en una o más formas de realización, el avance axial del miembro 206 con forma de embudo junto con la vaina 205 de instalación alcanzará un primer tope cuando el miembro 206 con forma de embudo se sitúe en contacto con la brida 227 periférica del miembro 226 con forma de disco.

5 La provisión de la brida 227 periférica puede estar concebida como una medida de seguridad para permitir que el facultativo posiblemente repita la secuencia de operaciones descrita anteriormente (por ejemplo, cuando desee afinar en mayor medida la acción de engarce (parcial) ejercida sobre el anillo del flujo de salida OF, el posicionamiento relativo de la vaina 205 de instalación y la prótesis V y / o el posicionamiento relativo entre el soporte 1 y la prótesis V. En una o más formas de realización, la provisión del soporte 1 con los miembros 5 de dedo
10 capaces de ejercer una constricción axial en una dirección únicamente a lo largo del eje geométrico X1 longitudinal (esto es, la prótesis de válvula "descansa" sobre los extremos distales de los dedos del soporte 1 y puede ser "elevada" alejándose de aquellos) permite una fácil recuperación del estado mostrado en la Figura 13; esto es, el facultativo puede fácilmente retraer el anillo de salida del flujo OF para su encaje con las superficies 5C adyacentes para volver a iniciar el procedimiento de repliegue.

15 Dicho procedimiento de "retorno" o "reposicionamiento" no sería factible en cualquiera de las disposiciones que dispongan un acoplamiento de forma estrictamente constreñida entre la prótesis de válvula cardiaca y los dientes de una herramienta de soporte / carga.

20 La secuencia de operaciones ilustrada en las Figuras 9 a 15 puede ser continuada haciendo rotar el mando 210 rotatorio, situando con ello la vaina 205 de instalación (y el miembro 206 con forma de embudo) en una (completamente) posición avanzada. En la posición avanzada, la vaina 205 de instalación cubre (por ejemplo, completamente) la prótesis de válvula V, al tiempo que se sitúa a una cierta distancia de la empuñadura 203.

25 Dicho estado puede apreciarse en la Figura 16.

En una o más formas de realización, en la posición avanzada, la corredera 211 puede alcanzar un miembro de tope por dentro del elemento 207 tubular y con el hilo de rosca 211T encajado con los hilos de rosca del tornillo 208 situados en un extremo libre de aquél. En este estado, el miembro 212 externo puede cubrir el miembro 213 central y la vaina 205 de instalación puede cubrir el miembro 219 de acoplamiento, el soporte 1 y la prótesis de válvula cardiaca V.

30 La llegada hasta la etapa de la Figura 16, puede implicar la superación de la constricción axial representada por las superficies 225 adyacentes de los dedos 224. En una o más formas de realización, esto se puede conseguir debido a la resiliencia de los dedos 224, que son capaces de flexionar hacia fuera el miembro 202A cilíndrico tras ejercer una fuerza axial suficiente por parte del miembro 206 con forma de embudo sobre las nervaduras G1 por medio del mecanismo para accionar la vaina 205 de instalación. En dichas formas de realización, la neutralización de los dedos 224 se puede conseguir esencialmente por medio de la provisión de las nervaduras G1 sobre los dedos 224. Como se anticipó, dichas nervaduras presentan un perfil que, tras el contacto axial con el miembro 206 con forma de embudo, originan una acción orientada radialmente hacia fuera sobre los dedos 224, empujando con ello este último lejos del eje geométrico X202.

35 Al hacerlo, tanto el miembro 206 con forma de embudo como el miembro 226 con forma de disco pueden neutralizar los dedos 224 y descansar sobre el fondo del miembro 202A cilíndrico (concretamente sobre el miembro 223 con forma de radio) cuando la rotación del mando 210 sigue efectuándose.

40 En una o más formas de realización, la alineación del miembro 206 con forma de disco con respecto al accesorio 202 de carga, se puede conseguir mediante la guía del miembro 226 axial por medio de la guía 229 longitudinal y, en la porción final de su desplazamiento, por una sección transversal ensanchada del espárrago 211 central que sustancialmente coincide con el diámetro interno del empalme 228.

45 En una o más formas de realización, en el estado representado esquemáticamente en la Figura 16, el conjunto del miembro 218 de acoplamiento y del soporte 1 en el estado replegado puede definir una porción de empalme del instrumento 201 de instalación para encajar la prótesis de válvula con el fin de impedir desplazamientos axiales no deseados de la prótesis mientras está radialmente retraída dentro de la vaina de instalación. El papel y la función de dicha porción de empalme pueden ser las divulgadas por ejemplo, en la Patente europea no. EP 1 935 377 B1 a nombre del mismo Solicitante.

50 Una vez que se ha alcanzado el estado representado en la Figura 16, el facultativo puede, a continuación, retirar el instrumento 201 de instalación con la prótesis de válvula cardiaca cargada y engarzada dentro del accesorio 202 de carga.

55 Como puede apreciarse en la figura 17, el miembro 106 con forma de embudo puede todavía estar fijado a la vaina 205 de instalación y el facultativo puede entonces retirar el miembro 206 con forma de embudo separándolo de la vaina 205 de instalación, como se muestra en la Figura 18, sin que persista la acción aplicada sobre el mando 210 al tiempo que se separa el miembro 206 con forma de embudo.

La Figura 19 es un ejemplo de un instrumento 201 de instalación durante la implantación de la prótesis de válvula cardíaca V dentro del corazón de un paciente.

5 En una o más formas de realización, la prótesis de válvula cardíaca V puede ser desplegada en el punto de implantación, retrayendo la vaina 205, por ejemplo, ejerciendo sobre el mando 210 rotatorio una acción opuesta a la acción ejercida en el momento de la engarce y carga de la válvula V dentro de la vaina 205 de instalación en las etapas anteriormente descritas. Esto provocará que la corredera 211 sea arrastrada hacia el tornillo 208 y el miembro 213 central, quedando progresivamente descubiertos en el soporte 1 y la válvula V.

10 La acción del mando 210 rotatorio y el desplazamiento axial de la vaina 205 de instalación se indican de forma esquemática en la Figura 19 con las referencias ϕ^* y ΔX^* .

El despliegue de la prótesis de válvula V puede implicar un procedimiento en dos etapas.

15 En una primera etapa, la porción del flujo de entrada IF es desplegada en el ánulo de válvula cardíaca asegurando que se consiga un posicionamiento adecuado con respecto a la estructura anatómica del paciente: la Figura 19 puede ser considerada como representativa de una primera etapa del procedimiento de implantación. Nótese también que, en esta etapa, sigue siendo posible un nuevo repliegue de la válvula, con el fin de retocar y afinar la posición de la válvula.

20 Una vez que se ha conseguido la orientación y la posición deseadas, la vaina 205 de instalación puede situarse progresivamente en la posición completamente retraída descubriendo de esta manera las formaciones de anclaje AF y, en último término las porciones del flujo de salida OF. En una o más formas de realización, debido al acoplamiento de ajuste rápido entre los miembros 5 de dedo con forma de L y las formaciones 9, los miembros 5 de dedo no se retrotraerán hasta el estado expandido tras la liberación de la prótesis en el punto de implantación, evitando con ello daños al corazón del paciente debidos a la expansión no deseada e inesperada de los dedos 5. La expansión de los
25 dedos 5 durante la implantación de la prótesis de válvula V puede contrarrestar la posibilidad de desenganchar el soporte 1 de la prótesis de válvula cardíaca V y al mismo tiempo mantener el posicionamiento de la prótesis V con respecto al punto de implantación.

30 Las Figuras 20 y 21 son ejemplos de otras formas posibles de realización de un sistema de carga, engarce e instalación para su uso en una prótesis de válvula cardíaca V, por ejemplo en conexión con el accesorio 302 de carga y un instrumento 301 de instalación.

En las formas de realización ejemplificadas en las Figuras 20 y 21, el instrumento de instalación puede incluir un mecanismo de accionamiento de tipo deslizante (301S) o del tipo de tornillo (301T) para indicar la provisión de un mecanismo de tornillo.

35 Los instrumentos de instalación 301S y 301T, por otro lado, comparten la misma configuración estructural, y el mecanismo de accionamiento puede modificarse esencialmente cambiando la disposición relativa entre sus componentes. A continuación se ofrece una descripción detallada de formas de realización de los dos instrumentos de instalación y de la forma en que su configuración puede modificarse de la configuración "S" a la configuración "T".

40 Por ejemplo, el instrumento 301S de instalación puede incluir una empuñadura 303S, un eje físico 204, una vaina 305 de instalación acoplada al eje 304 y un miembro 306 con forma de embudo que incluya un miembro de manguito que presente una superficie interna cónica (por ejemplo, con una geometría global frustocónica en algunas formas de realización).

45 La empuñadura 303S puede incluir un miembro 307 tubular externo que presente una superficie externa que, en una o más formas de realización, puede presentar un aspecto ondulado para mejorar el agarre manual por parte de un facultativo y / o alojar en su interior un mecanismo que posibilite el desplazamiento de la vaina 305 de instalación a lo largo de un eje geométrico X301 longitudinal del instrumento 301S de instalación.

Por ejemplo, dicho mecanismo puede incluir una corredera 311 que incluya:

- un tornillo 308, y
- un manguito 311* fileteado que presente un hilo de rosca interno que engrane (en toda su longitud) con los hilos de rosca del tornillo 308 para cubrir completamente los hilos de rosca del tornillo 308.

50 Este acoplamiento se traduce en un cuerpo cilíndrico que presenta una superficie externa lisa. Con el fin de impedir que el manguito 311* rote con respecto al tornillo 308, la sección transversal puede, en diversas formas de realización, estar provista de una geometría con forma de D, con una sección transversal coincidente proporcionada para la cavidad situada dentro del elemento 307 tubular.

El eje 304 puede incluir una vaina 312 tubular externa y un miembro 313 central dispuesto dentro de la vaina 312 tubular externa. La vaina 312 puede incluir un surco 315 anular en su extremo superior que está configurado para que coincida con una brida 308F interna del tornillo 308. De manera opcional, en algunas formas de realización puede ajustarse una espiga 308P de referencia que incorpore un espárrago 308S dentro del tornillo 308 para que el espárrago 308S encaje dentro de la vaina 312 tubular externa que está parcialmente alojada dentro del miembro 307 tubular, para asegurar un anclaje más firme de la vaina 312 con el tornillo 308.

De modo similar al miembro 312 central, el miembro 313 central, puede no ser ni desplazable a lo largo de, ni puede rotar alrededor del eje geométrico X301, por ejemplo está fijo tanto en traslación como en rotación a la empuñadura 303S y más concretamente al miembro 307 tubular.

De modo similar al instrumento 201 de instalación, la fijación del miembro 313 central con el miembro 307 tubular puede también proporcionar una característica antirrotación para la vaina 312 tubular externa. En una o más formas de realización, esto puede incluir una abertura 316 axial adaptada para su encaje por un puntal 317 de fijación del miembro 313 central, definiendo con ello una vía axial para la vaina 312 tubular externa a lo largo del eje geométrico X301.

La vaina 305 de instalación puede ser esencialmente idéntica a la vaina 205 de instalación, por ejemplo puede estar fijada a la vaina 312 tubular externa y, por tanto, puede deslizarse con ella pero no puede rotar alrededor del eje geométrico X301.

El miembro 218 de conexión anteriormente descrito puede estar dispuesto en un extremo libre del miembro 313 central situado en correspondencia con la vaina 305 de instalación.

Una o más formas de realización pueden adoptar un accesorio 302 de carga diferente del accesorio 202 de carga, esencialmente en el sentido de que no incluya partes móviles. Por ejemplo, el accesorio 302 de carga puede incluir un cuerpo 302A cilíndrico con un eje geométrico X302 longitudinal y que presente un espárrago 321 central con una espiga 322. De modo similar a la espiga 222, la espiga 322 puede estar configurada para que coincida con el agujero 7 pasante del soporte 1. La base puede también incluir una base 326 desde donde sobresalga el espárrago 321.

La secuencia de operaciones ya ejemplificada en conexión con las Figuras 9 a 12 es aplicable *mutatis mutandi* también a la operación del sistema 300 de instalación.

El conjunto incluye el miembro 105 de soporte el soporte 1 y la prótesis de válvula cardíaca V puede ser extraído del frasco 101 y el soporte 1 acoplado con el espárrago 321 central haciendo que coincida la espiga 322 con el agujero 7 pasante axial.

Una vez conseguido el acoplamiento, el miembro 105 de soporte puede ser retirado mediante el corte de los hilos de rosca TH de sutura. El instrumento 301S de instalación puede entonces ser situado coaxialmente con el eje geométrico X301 y acoplado con el soporte 1 de la manera ejemplificada en conexión con las Figuras 9 a 12.

La engarce de la prótesis de válvula cardíaca V y la carga de esta última dentro del instrumento 301S de instalación puede producirse mediante el desplazamiento axial del eje geométrico S301 de la corredera 311 con respecto a la empuñadura 307. Esto provocará un avance axial hacia el fondo del accesorio 302 de carga de la vaina 312 tubular externa, de la vaina 305 y del miembro 306 con forma de embudo, lo que dará como resultado un progresivo repliegue de la prótesis de válvula cardíaca V, con el soporte 1 y la prótesis de válvula cardíaca V suavemente forzadas en el interior de los respectivos estados replegados.

La ausencia de partes móviles en el accesorio 302 de carga puede hacer que sea más fácil de operar y más compacto.

Salvo la disposición del mecanismo de accionamiento, el instrumento 300T de instalación de la Figura 21, es sustancialmente idéntico al instrumento 300S de instalación: las partes y componentes idénticos o similares a los anteriormente descritos son designados mediante el mismo número de referencia ya adoptado para el instrumento 301S; una descripción detallada correspondiente no se repetirá en conexión con la Figura 21.

En diversas formas de realización, el instrumento 300T de instalación se caracteriza por la disposición del manguito 311* dentro de la empuñadura 307 donde queda bloqueado en posición por medio de una tuerca G2 anular. Nótese que es la provisión de la tuerca G2 anular la que determina la configuración en "S" o "T" del mecanismo de accionamiento del instrumento 300 de instalación: en la configuración en "T" (instrumento 300T) la tuerca G2 puede de hecho quedar situada para bloquear axialmente el manguito 311* fileteado dentro de la empuñadura 307 tubular externa. Por el contrario, en la configuración en "S" la tuerca G2 puede quedar situada para posibilitar un desplazamiento axial del manguito 311* junto con el tornillo 308.

En este sentido, se hará referencia a las figuras 22 y 23: en diversas formas de realización, el manguito 311* fileteado puede estar dispuesto como un miembro tubular que incluya tres nervaduras RB axiales que sobresalgan radialmente hacia fuera, confiriendo de este modo un contorno de tres lóbulos a la sección transversal del manguito

311*. Nótese, sin embargo, que el número de nervaduras RB axiales puede variar y, en determinadas formas de realización, puede ser distinto de tres. Las nervaduras RB axiales del manguito 311* fileteado pueden ser acopladas de manera deslizante con unos correspondientes surcos axiales dispuestos sobre la superficie interna del miembro 307 tubular externo. En diversas formas de realización, la tuerca G2 puede incluir una pluralidad de lengüetas G20 en igual número al de las nervaduras RB y que sobresalgan radialmente hacia dentro respecto de la propia tuerca G2 para que cuando la tuerca G2 quede acoplada al miembro 307 tubular externo, las lengüetas G20 se extiendan por encima del grosor de pared del miembro 307 tubular externo en su extremo superior. Nótese que, en diversas formas de realización, la longitud radial de las lengüetas G20 se escogen para que sea inferior o igual al grosor de pared máximo del miembro 307 tubular externo, y al mismo tiempo, para que sea mayor que el grosor de pared mínimo del propio miembro 307 tubular externo. En dichas formas de realización, en las que el miembro 307 tubular externo está provisto de surcos axiales, el grosor de pared mínimo del miembro 307 tubular externo es el que se corresponde con cada surco axial.

En diversas formas de realización, en el extremo superior del miembro 307 tubular externo, unos escapes RF pueden estar dispuestos configurados para actuar como referencias de posición para la tuerca G2. En la posición mostrada en las figuras 22 y 23, un desplazamiento relativo del miembro 307 tubular externo a lo largo de la dirección 307M y con respecto al manguito 311* queda habilitado en tanto en cuanto la tuerca G2 sea capaz de adaptar las dimensiones globales del manguito 311*. La posición de la tuerca G2, por tanto, se corresponde con la configuración en "S": el miembro 307 tubular externo puede deslizarse sobre el manguito 311* desplazando así la vaina 305 de instalación.

Con el fin de efectuar el cambio a la configuración en "T", en diversas formas de realización, la tuerca G2 puede ser rotada (por ejemplo neutralizando la referencia de posición suministrada por los escapes RF) para superponer las lengüetas G20 con una correspondiente nervadura axial del manguito 311*. En esta posición, las lengüetas G20 se superpondrán tanto con una nervadura RB axial como con el surco axial coincidente con aquellas, para que un desplazamiento del miembro 307 tubular externo con respecto al manguito 311* en la dirección 307M no pueda efectuarse: las lengüetas G2 impedirán la separación axial de las nervaduras RB y de los surcos coincidentes, bloqueando así en posición el manguito 311*.

En este estado, la empuñadura 303T podrá así actuar como un tornillo de tuerca que incorpore unos hilos de rosca internos con los cuales cooperen los hilos de rosca internos del tornillo 308. El accionamiento de la vaina 305 a lo largo del eje geométrico X301 se producirá entonces mediante el accionamiento en rotación de un tornillo 308 mientras se sujeta firmemente la empuñadura 303t con la mano. El tornillo 308 a continuación se desplazará de adelante atrás (dependiendo de la rotación conferida aquél) dentro del miembro 307 tubular y del manguito 311* para que un correspondiente desplazamiento de adelante atrás a lo largo del eje geométrico X301 sea transferido a la vaina 312 externa y a la vaina 305 de instalación. Debe destacarse que, en estas formas de realización, se produce una rotación relativa entre la brida 308F interna y el surco 315 anular dispuesto sobre la vaina 312 tubular externa, debido a que esta última no puede ser rotada.

La Figura 24 muestra el posible resultado del procedimiento de engarce y carga sobre el instrumento 301 de instalación y aplica ambos al instrumento 301S y al instrumento 301T, en tanto en cuanto la posición avanzada de la vaina 305 de instalación se corresponda con la misma posición relativa entre los componentes del mecanismo de accionamiento. La forma en que el mecanismo de accionamiento determina el desplazamiento de la vaina 305 a lo largo del eje geométrico X301, es diferente de un instrumento al otro, como se describió anteriormente.

Después de alcanzar el estado de la Figura 24, el instrumento 301S o 301T puede simplemente ser retirado del accesorio 302 de carga y, una vez que el miembro 306 con forma de embudo es retirado de la vaina 305, la prótesis de válvula V está lista para la implantación dentro del corazón del paciente.

En el instrumento 301S la retracción de la vaina 305 de instalación a lo largo del eje geométrico X301 se puede llevar a cabo traccionando el tornillo 308 (y con él el manguito 311*) distalmente a distancia de la empuñadura 303S comenzando desde el estado de la figura 21.

En el instrumento 301T la retracción de la vaina 305 puede efectuarse rotando el tornillo 308 para "desatornillar" este último respecto de la empuñadura 303T.

Expresiones tales como, por ejemplo, "en una (o más) forma(s) de realización", "en algunas formas de realización", "en otras formas de realización", "en diversas formas de realización," y "en otras de realización adicionales", han sido utilizadas a lo largo de la divulgación ejemplar detallada de formas de realización según se han ofrecido en la presente memoria. Dichas expresiones deben dejar claro que la presente divulgación pretende ser ejemplar también respecto de las formas de realización resultantes, por ejemplo, de:

- aplicar una característica dispuesta en conexión con una forma de realización ejemplificada en una de las figuras a una forma de realización ejemplificada en otra de las figuras;
- combinar en una forma de realización las características divulgadas en separado en conexión con las diversas formas de realización ejemplificadas en las figuras.

Por consiguiente, aunque la presente divulgación ha sido desarrollada con respecto a determinadas formas de realización específicas se debe entender que la divulgación no está concebida como una limitación y pretende amparar todas las modificaciones y equivalentes que se incluyan dentro del alcance de las reivindicaciones.

Por ejemplo, mientras en todas las formas de realización ejemplificadas anteriormente, el soporte 1 soporta la prótesis de válvula cardiaca V desde el interior de su estructura (esto es, el soporte 1 y, concretamente, los miembros 5 de dedo, está situado dentro de la armadura VA), en otras formas de realización la acción de soporte - aunque sea todavía ejercida por medio de un contacto entre las superficies 5C adyacentes axiales sobre los miembros 5 de dedo y el anillo del flujo de salida OF (o el anillo de entrada del flujo IF en algunas formas de realización) - puede ser ejercida desde el exterior de la prótesis de válvula cardiaca, esto es, disponiéndose los miembros de dedo del soporte 1 por fuera de la armadura de válvula.

Así mismo, otras formas de realización preferentes incluyen, por ejemplo:

Forma de realización 1: un soporte para prótesis de válvula cardiaca, incluyendo el soporte:

- una porción de empalme que presenta un eje geométrico longitudinal,
- una porción de encaje acoplada a la porción (2) de empalme y que incluye una pluralidad de miembros de dedo que pueden situarse de modo variable con respecto a la porción de empalme entre un estado replegado en el que los miembros de dedo se cierran sobre la porción de empalme y un estado expandido en los que los miembros de dedo sobresalen radialmente con respecto a la porción de empalme para encajar con una prótesis de válvula cardiaca, en el que los miembros de dedo tienen forma de L.

Forma de realización 2: el soporte de la Forma de Realización 1, en el que los miembros de dedo pueden estar situados de manera resiliente con respecto a la porción de empalme.

Forma de realización 3: el soporte de cualquier Forma de Realización 1 o 2, en el que los miembros de dedo con forma de L incluyen una porción de cuerpo y una porción distal situada en un extremo distal de la porción de cuerpo y que define una superficie de contacto adyacente axial para una prótesis de válvula cardiaca.

Forma de realización 4: el soporte de la Forma de Realización 3, en el que la porción de cuerpo de los miembros de dedo con forma de L:

- es sustancialmente rectilínea, o
- presenta una curvatura en un plano radial del soporte.

Forma de realización 5: el soporte de la Forma de Realización 4, en el que la porción de cuerpo de los miembros de dedo con forma de L presenta una curvatura en un plano radial del soporte, de manera que la porción de cuerpo de los miembros de dedo con forma de L presenta una superficie externa cóncava y una superficie interna convexa.

Forma de realización 6: el soporte de cualquiera de las Formas de Realización anteriores, que incluye tres miembros de dedo separados angularmente a intervalos regulares alrededor de la porción de empalme.

Forma de Realización 7: el soporte de cualquiera de las Formas de Realización anteriores, en la que la porción de empalme incluye un cuerpo cilíndrico en la que los miembros de dedo están conectados a la porción de empalme en el cuerpo cilíndrico, incluyendo además el cuerpo cilíndrico una pluralidad de formaciones radialmente salientes.

Forma de realización 8: el soporte de la Forma de Realización 7, en el que las formaciones radialmente salientes están dispuestas en diferentes posiciones axiales a lo largo de un eje geométrico longitudinal del soporte.

Forma de realización 9: el soporte de la Forma de Realización 8, en el que el cuerpo cilíndrico de la porción de empalme incluye unas primeras formaciones radialmente salientes y unas segundas formaciones radialmente salientes en sus extremos axiales opuestos, en el que las primeras formaciones radialmente salientes están dispuestas en el extremo axial del cuerpo cilíndrico de la porción de empalme en el que los miembros de dedo están conectados.

Forma de realización 10: el soporte de cualquiera de las formas de realización anteriores, en el que los miembros de dedo están configurados para su encaje de ajuste rápido con la posición de empalme para mantener los miembros de dedo en el estado replegado.

Forma de realización 11: una disposición de almacenamiento de prótesis de válvula cardiaca que incluye:

- un recipiente con una carga de una solución de almacenamiento para prótesis de válvula cardiaca,

- una prótesis de válvula cardíaca expansible que presenta una armadura, quedando la prótesis de válvula cardíaca expansible retenida dentro del recipiente con una carga de una solución de almacenamiento por dentro de un soporte de acuerdo con cualquiera Forma de Realización 1 a 10, en la que el soporte está en el estado expandido y la prótesis de válvula cardíaca es soportada dentro del recipiente por la armadura de la prótesis de válvula cardíaca que descansa sobre los extremos distales de los miembros de dedo del soporte.

Forma de realización 12: una disposición de almacenamiento de acuerdo con Forma de Realización 11, que incluye además un miembro de soporte acoplado al soporte, incluyendo así mismo, el miembro de soporte unos medios de retención para restringir la elevación de la prótesis de válvula cardíaca lejos de los extremos distales de los miembros de dedo del soporte.

Forma de realización 13: una disposición de almacenamiento de acuerdo con la Forma de Realización 11 o Forma de Realización 12, en la que los medios de retención incluyen hilos de sutura.

Forma de realización 14: una disposición de almacenamiento de acuerdo con cualquiera de las Formas de Realización 11 a 13, en la que la prótesis de válvula cardíaca es una prótesis de válvula aórtica expansible que incluye una armadura con un anillo de entrada del flujo y un anillo de salida del flujo conectados por medio de tirantes para sostener una válvula biológica y por medio de unas formaciones de anclaje abombadas hacia fuera, en la que la prótesis de válvula cardíaca es soportada dentro del recipiente por el anillo del flujo de salida de la prótesis de válvula que descansa sobre los extremos distales de los miembros de dedo del soporte.

Forma de realización 15: un instrumento de instalación para prótesis de válvula cardíaca expansibles, en el que:

- el instrumento de instalación incluye una empuñadura, un eje físico, y una vaina de instalación que puede desplazarse a lo largo de un eje geométrico longitudinal del instrumento de instalación,
- el eje físico incluye un miembro de conexión y un miembro con forma de embudo acoplado a la vaina de instalación, pudiendo ser acoplado el miembro de conexión a un soporte de acuerdo con cualquiera de las Formas de Realización 1 a 10, con una prótesis de válvula cardíaca acoplada a aquél, con la vaina de instalación en una posición completamente retraída,
- la vaina de instalación puede ser desplazada axialmente hacia la posición completamente avanzada, de manera que el desplazamiento relativo entre el miembro con forma de embudo y la prótesis de válvula cardíaca acoplada al soporte provoca una contracción radial de la prótesis de válvula cardíaca y la carga de la misma dentro de la vaina de instalación.

Forma de realización 16: un kit para la engarce, carga e instalación de prótesis de válvula cardíaca expansibles, incluyendo el kit:

- una disposición de almacenamiento de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 11 a 14,
- un accesorio de carga configurado para su acoplamiento con el soporte estando la prótesis de válvula cardíaca acoplada a aquél, y
- un instrumento de instalación, en el que el instrumento de instalación incluye una empuñadura, un eje físico y una vaina de instalación que puede desplazarse a lo largo de un eje geométrico longitudinal del instrumento de instalación,

en el que el eje físico incluye un miembro de conexión para su acoplamiento con el soporte y un miembro con forma de embudo acoplado a la vaina de instalación, y

en el que además:

- el instrumento de instalación está configurado para su acoplamiento con el soporte, que ya se acopla con el accesorio de carga, con la vaina de instalación en una posición completamente retraída,
- cuando la vaina de instalación es desplazada axialmente hacia una posición completamente avanzada, el desplazamiento relativo entre el miembro con forma de embudo y la prótesis de válvula cardíaca acoplada al soporte provoca una contracción radial de la prótesis de válvula cardíaca y la carga de la misma dentro de la vaina de instalación.

Forma de realización 17: un procedimiento de engarce de una prótesis de válvula cardíaca que incluye:

- incorporar un kit de acuerdo con la Forma de Realización 16,

- extraer el soporte con la prótesis de válvula cardiaca acoplada a aquél del recipiente de la disposición de almacenamiento,
- acoplar el soporte con la prótesis de válvula cardiaca acoplada a aquél con el accesorio de carga,
- 5 - acoplar el miembro de conexión del eje físico del instrumento de instalación con el soporte, en el que la vaina de instalación está en una posición completamente retraída,
- desplazar la vaina de instalación axialmente hacia una posición completamente avanzada para que el desplazamiento relativo entre el miembro con forma de embudo y la prótesis de válvula cardiaca acoplada al soporte provoque una contracción radial de la prótesis de válvula cardiaca y la carga de la misma dentro de la vaina de instalación.

10

REIVINDICACIONES

- 1.- Un soporte (1) para prótesis de válvula cardiaca (V), incluyendo el soporte (1):
 - una porción (2) de empalme que presenta un eje geométrico (X1) longitudinal,
 - una porción (4) de encaje acoplada a la porción (2) de empalme y que incluye una pluralidad de miembros (5) de dedo que pueden situarse de modo variable con respecto a la porción (2) de empalme entre un estado replegado, en el que los miembros (5) de dedo están cerrados sobre la porción (2) de empalme, y un estado expandido, en el que los miembros (5) de dedo radialmente sobresalen con respecto a la porción (2) de empalme para encajar con una prótesis de válvula cardiaca (V), en el que los miembros (5) de dedo tienen forma de L.
- 2.- El soporte (1) de la Reivindicación 1, en el que los miembros (5) de dedo pueden situarse de manera resiliente con respecto a la porción (2) de empalme.
- 3.- El soporte (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que los miembros (5) de dedo con forma de L incluyen una porción (5A) de cuerpo y una porción (5B) distal situada en un extremo distal de la porción (5B) de cuerpo y que define una superficie (5C) adyacente axial para una prótesis de válvula cardiaca.
- 4.- El soporte (1) de la reivindicación 3, en el que la porción de cuerpo de los miembros (5) de dedo con forma de L:
 - es sustancialmente rectilínea, o
 - presenta una curvatura (R5) en un plano radial del soporte.
- 5.- El soporte (1) de la reivindicación 4, en el que la porción de cuerpo de los miembros (5) de dedo con forma de L presenta una curvatura (R5) en un plano radial del soporte, con lo que la porción de cuerpo de los miembros de dedo con forma de L presenta una superficie externa cóncava y una superficie interna convexa.
- 6.- El soporte (1) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye tres miembros (5) de dedo separados angularmente a intervalos regulares alrededor de la porción (2) de empalme.
- 7.- El soporte (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción (2) de empalme incluye un cuerpo (6) cilíndrico, en el que los miembros (5) de dedo están conectados a la porción (2) de empalme en el cuerpo (6) cilíndrico, incluyendo además el cuerpo (6) cilíndrico una pluralidad de formaciones (8, 9) radialmente salientes.
- 8.- El soporte (1) de la Reivindicación 7, en el que las formas (8, 9) radialmente salientes están dispuestas en diferentes posiciones axiales a lo largo de un eje geométrico longitudinal (X1) del soporte (1)
- 9.- El soporte de la Reivindicación 8, en el que el cuerpo (6) cilíndrico de la porción (2) de empalme incluye unas primeras formaciones (8) radialmente salientes y unas segundas formaciones (9) radialmente salientes en sus extremos axiales opuestos, en el que las primeras formaciones (8) radialmente salientes están dispuestas en el extremo axial del cuerpo (6) cilíndrico de la porción (2) de empalme en la que están conectados los miembros (5) de dedo.
- 10.- El soporte (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los miembros (5) de dedo están configurados (10) para su encaje de ajuste rápido con la porción (2) de empalme para mantener los miembros (5) de dedo en el estado replegado.
- 11.- Una disposición (100) de almacenamiento de prótesis de válvula cardiaca que incluye:
 - un recipiente (101) con una carga de una solución de almacenamiento para prótesis de válvula cardiaca (V),
 - una prótesis de válvula cardiaca (V) expansible que incorpora una armadura (VA), siendo la prótesis de válvula cardiaca (V) mantenida dentro del recipiente (101) con una carga de una solución de almacenamiento por medio de un soporte (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el soporte (1) está en el estado expandido y la prótesis de válvula cardiaca (1) es soportada dentro del recipiente (101) por la armadura (VA) de la prótesis de válvula cardiaca (1) que descansa (5C) sobre los extremos distales de los miembros (5) de dedo del soporte (1).
- 12.- Una disposición (100) de almacenamiento de acuerdo con la Reivindicación 11, que incluye además un miembro (105) de soporte acoplado al soporte (1), incluyendo además el miembro (105) de soporte unos medios de retención (TH) para restringir la elevación de la prótesis de válvula cardiaca (V) lejos de los extremos distales de los miembros (5) de dedo del soporte (1).
- 13.- Una disposición (100) de almacenamiento de acuerdo con la Reivindicación 11 o la Reivindicación 12, en la que los medios de retención incluyen unos hilos (TH) de sutura.

14.- Una disposición (100) de almacenamiento de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 11 a 13, en la que la prótesis de válvula cardiaca (V) es una prótesis de válvula aórtica expansible que incluye una armadura (VA) con un anillo del flujo de entrada (IF) y un anillo del flujo de salida (OF) conectados por medio de unos tirantes (ST) para retener una válvula (HV) biológica y por medio de unas formaciones de anclaje (AF) abombadas hacia fuera, en la que la prótesis de válvula cardiaca (1) es soportada dentro del recipiente (101) por el anillo del flujo de salida (OF) de la prótesis de válvula cardiaca (1) que descansa (5C) sobre los extremos distales de los miembros (5) de dedo del soporte (1).

15.- Un instrumento de instalación para prótesis de válvula cardiaca (V) expansibles, en el que:

- el instrumento (201; 301S; 301T) de instalación incluye una empuñadura (203; 303S; 303T), un eje físico (204, 304) y una vaina (205; 305) de instalación desplazable a lo largo de un eje geométrico longitudinal (X201; X301) del instrumento (201; 301) de instalación,

- el eje físico (204) incluye un miembro (218) de conexión y un miembro (206; 306) con forma de embudo acoplado a la vaina (205; 305) de instalación, pudiendo el miembro (218) de conexión ser acoplado a un soporte (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 estando la prótesis de válvula cardiaca (V) acoplada a aquél, con la vaina (205; 305) de instalación en una posición completamente retraída,

- la vaina (205; 305) de instalación puede ser desplazada axialmente hacia una posición completamente avanzada, con lo que el desplazamiento relativo entre el miembro (206; 306) con forma de embudo y la prótesis de válvula cardiaca (V) acoplada al soporte (1) provoca una contracción radial de la prótesis de válvula cardiaca (V) y la carga de la misma dentro de la vaina (205; 305) de instalación.

16.- Un kit para engarzar, cargar e instalar prótesis de válvula cardiaca (V) expansibles, incluyendo el kit:

- una disposición (100) de almacenamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14,

- un accesorio (202; 302) de carga configurado para su acoplamiento con el soporte (1) con la prótesis de válvula cardiaca (V) acoplada a aquél, y

- un instrumento (201; 301S; 301T) de instalación, en el que el instrumento (201; 301S; 301T) de instalación incluye una empuñadura (203; 303S; 303T), un eje físico (204, 304) y una vaina (205; 305) de instalación desplazable a lo largo de un eje geométrico longitudinal (X201; X301) del instrumento (201; 301) de instalación,

en el que el eje físico (204) incluye un miembro (218) de conexión configurado para su acoplamiento con el soporte (1) y un miembro (206; 306) con forma de embudo acoplado a la vaina (205; 305) de instalación, y

en el que además:

- el instrumento (201; 301S; 301T) de instalación está configurado para su acoplamiento con el soporte (1), que ya se acopla con el accesorio (202; 302) de carga, con la vaina (205; 305) de instalación en una posición completamente retraída,

- cuando la vaina (205; 305) de instalación es desplazada axialmente hacia una posición completamente retraída, el desplazamiento relativo entre el miembro (206; 306) con forma de embudo y la prótesis de válvula cardiaca (V) acoplada al soporte (1) provoca una contracción radial de la prótesis de válvula cardiaca (V) y la carga de la misma dentro de la vaina (205; 305) de instalación.

17.- Un procedimiento de engarce de una prótesis de válvula cardiaca (V) que incluye:

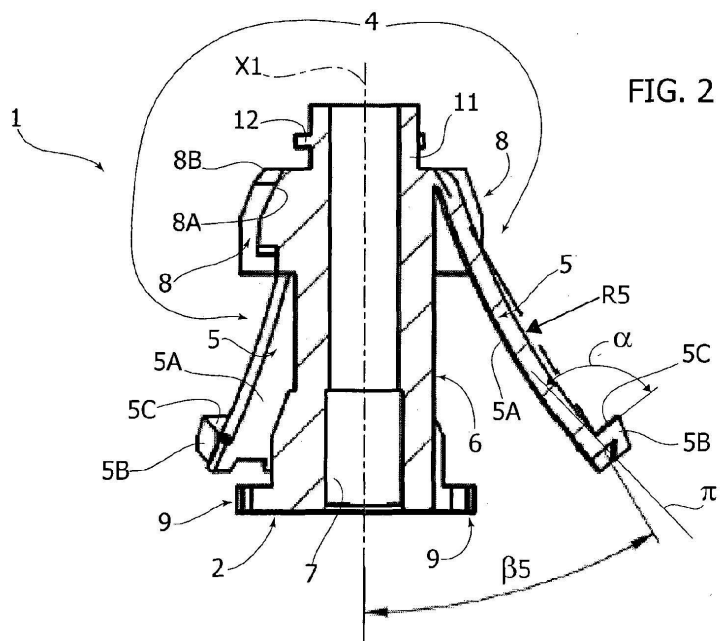
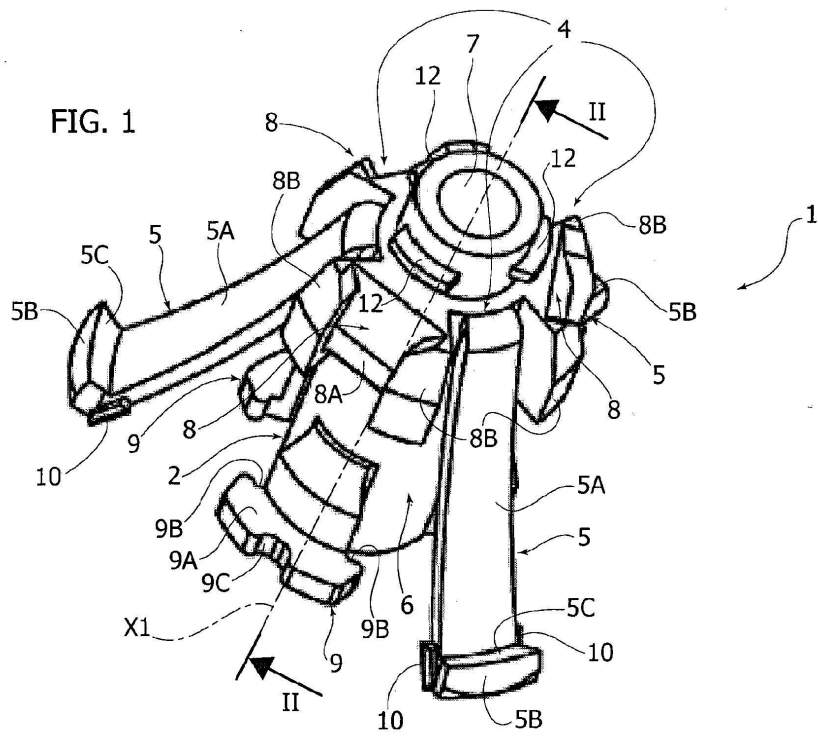
- disponer un kit de acuerdo con la Reivindicación 16,

- extraer del recipiente (101) de la disposición de almacenamiento el soporte (1) con la prótesis de válvula cardiaca acoplada a aquél,

- acoplar el soporte (1) con la prótesis de válvula cardiaca acoplada a aquél con el accesorio (202; 302) de carga,

- acoplar el miembro (218) de conexión del eje físico (204) del instrumento (201; 301S, 301T) de instalación con el soporte (1), en el que la vaina (205; 305) de instalación está en una posición completamente retraída,

- desplazar la vaina (205) de instalación axialmente hacia una posición completamente avanzada para que el desplazamiento relativo entre el miembro (206; 306) con forma de embudo y la prótesis de válvula cardiaca (V) acoplada al soporte (1) provoque una contracción radial de la prótesis de válvula cardiaca (V) y la carga de la misma dentro de la vaina (205; 305) de instalación.



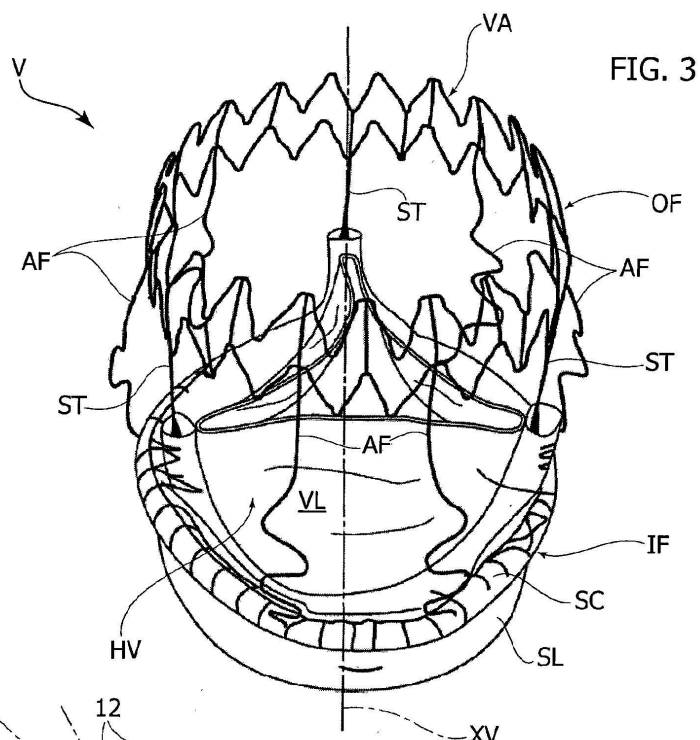


FIG. 3

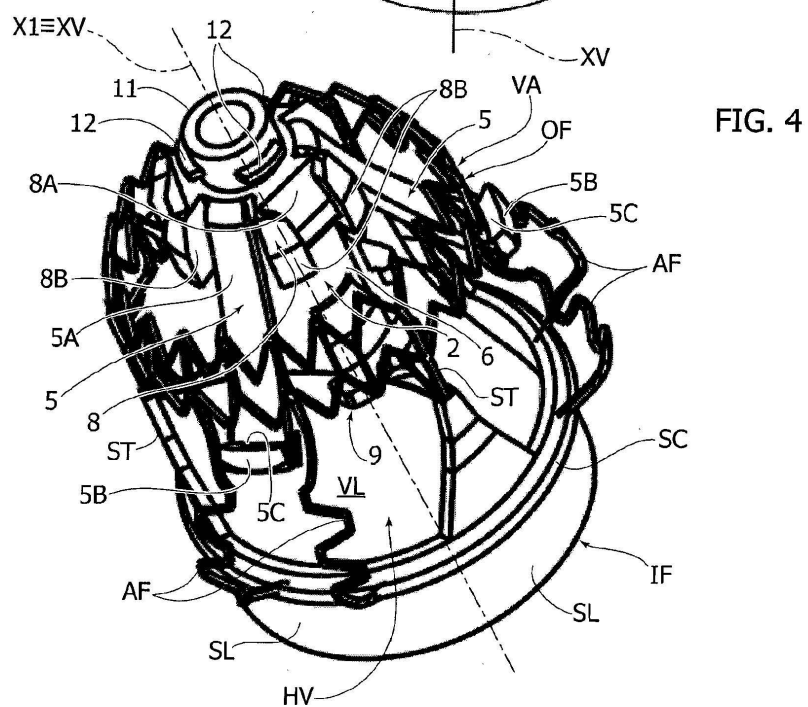


FIG. 4

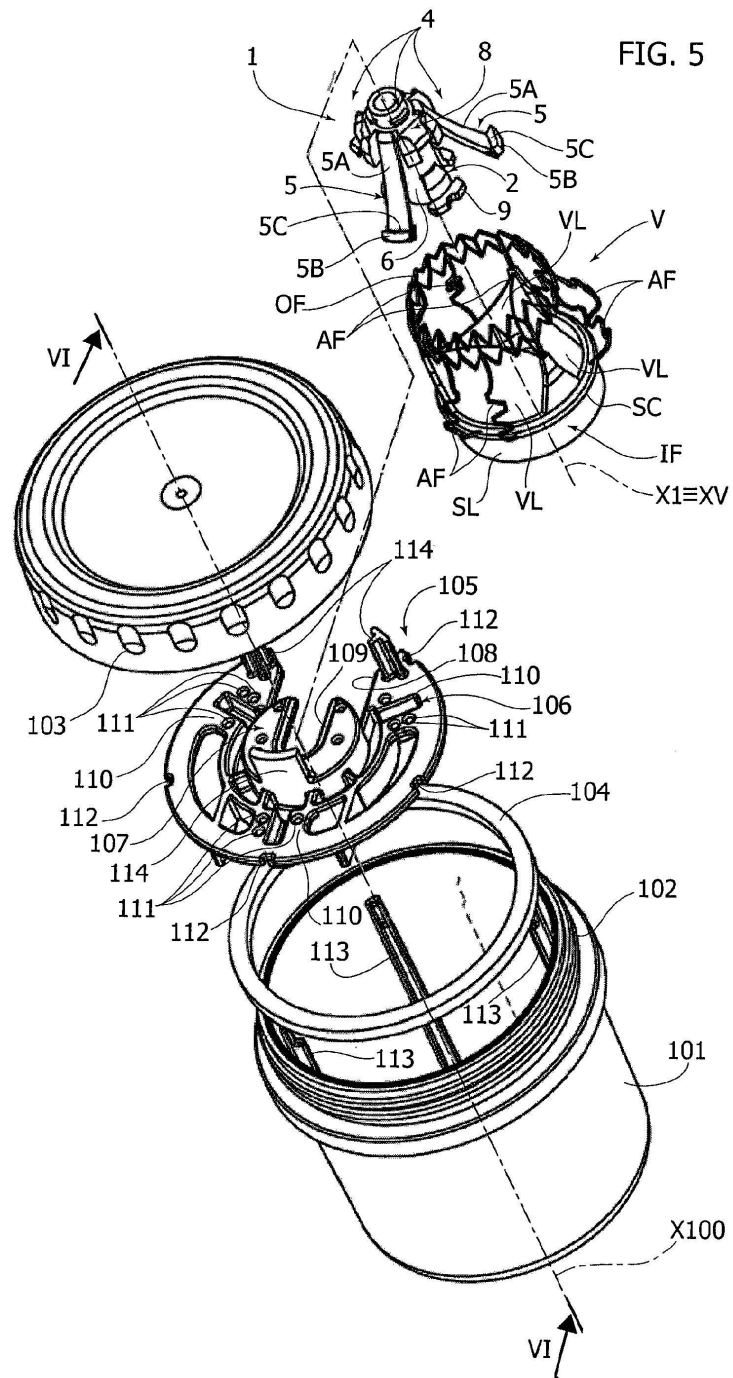
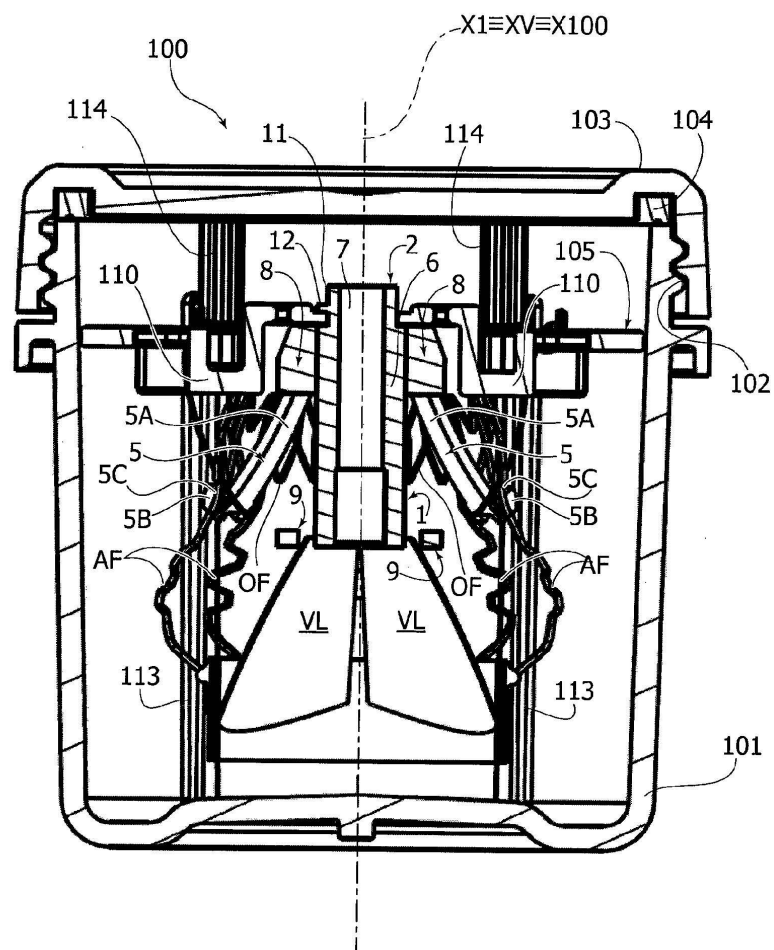
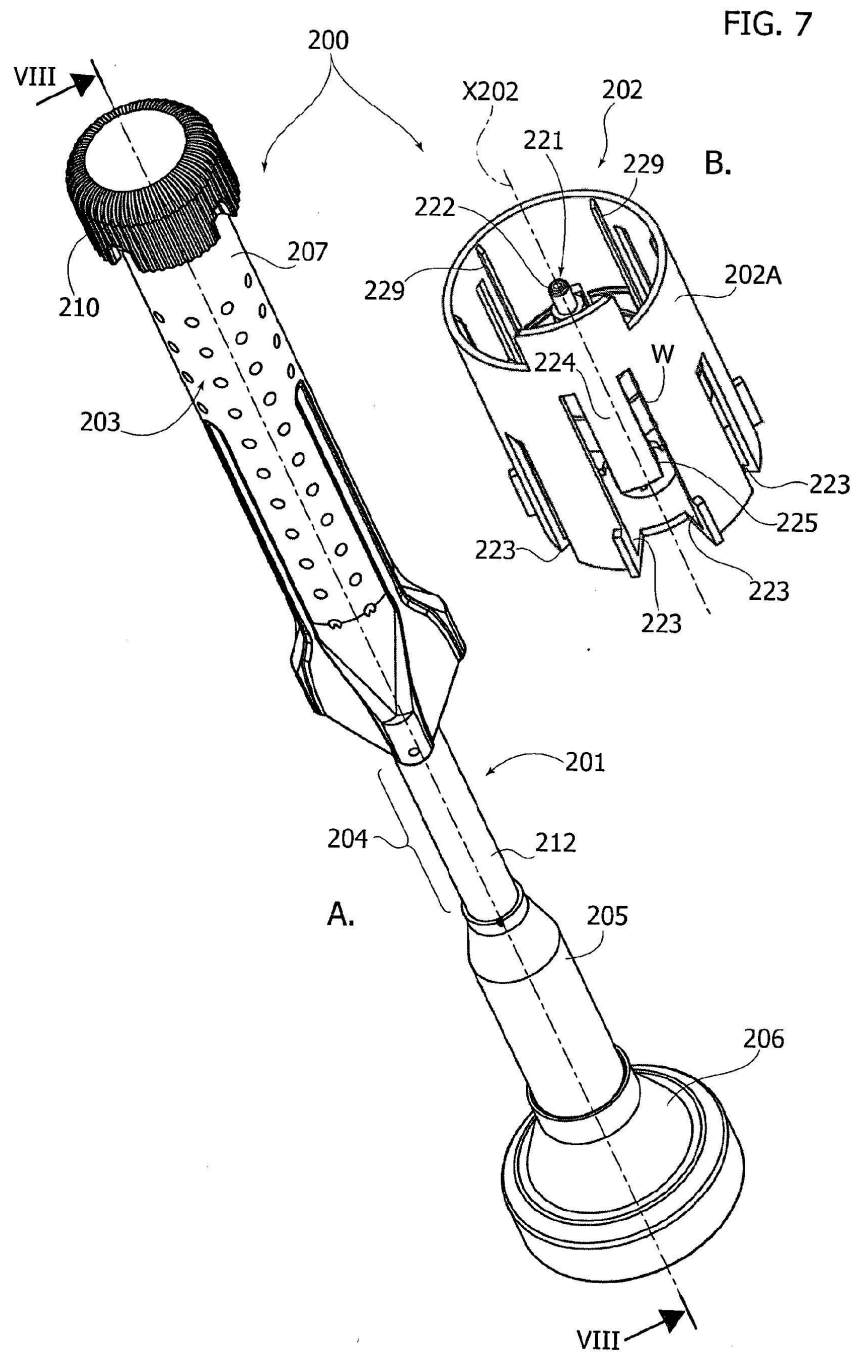
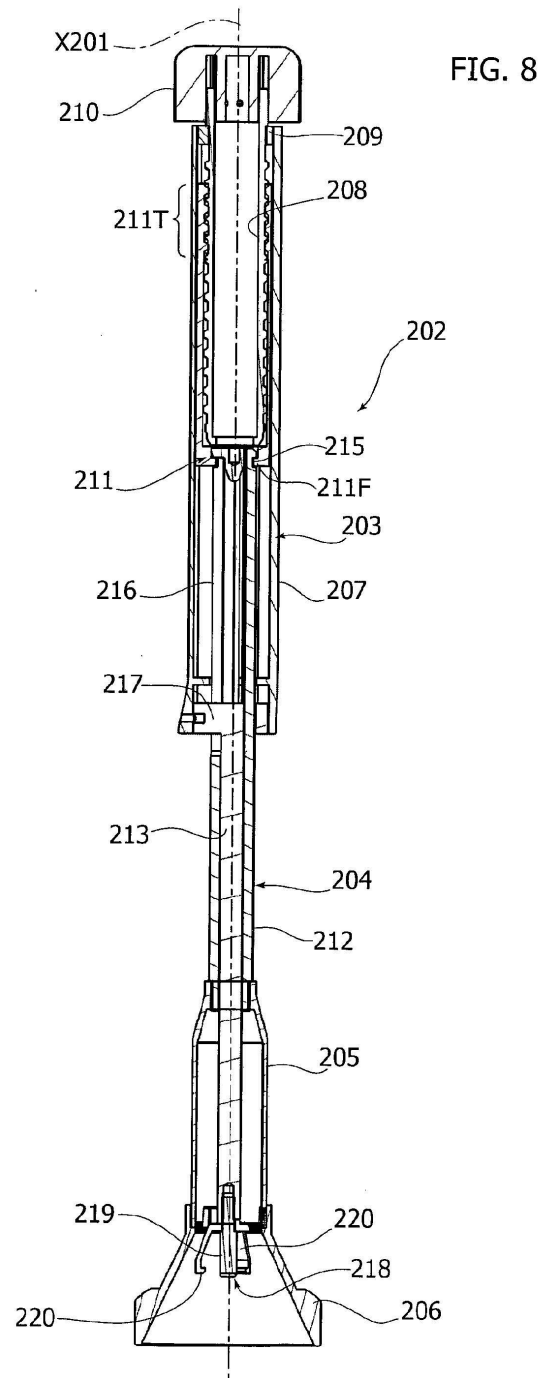
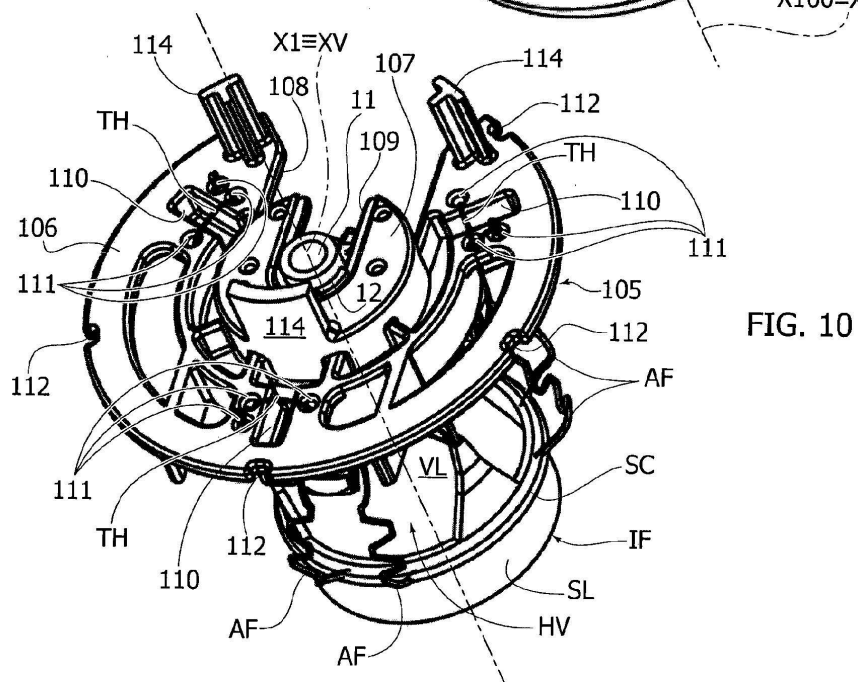
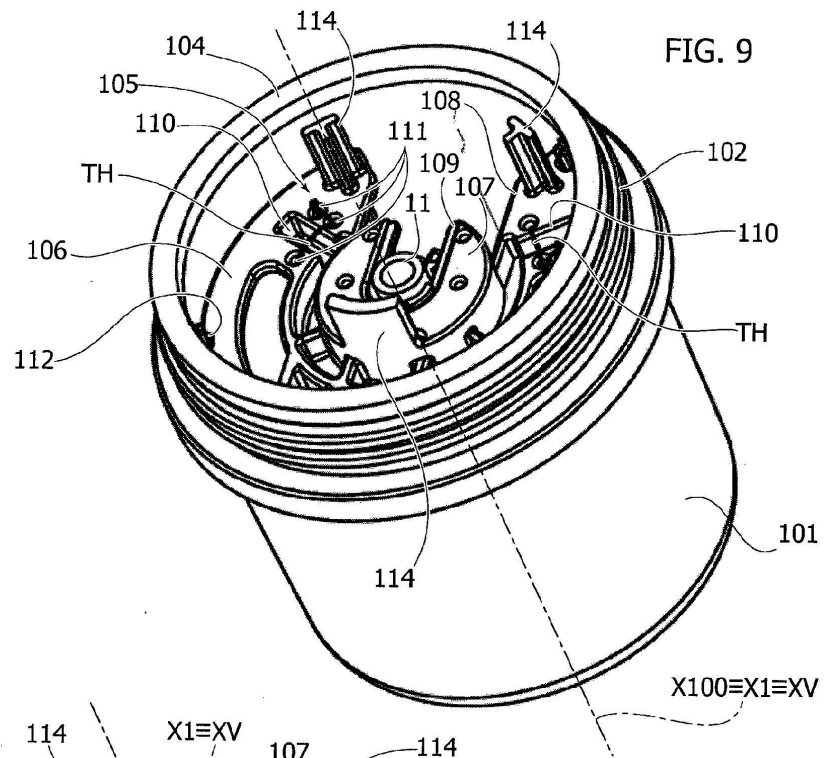


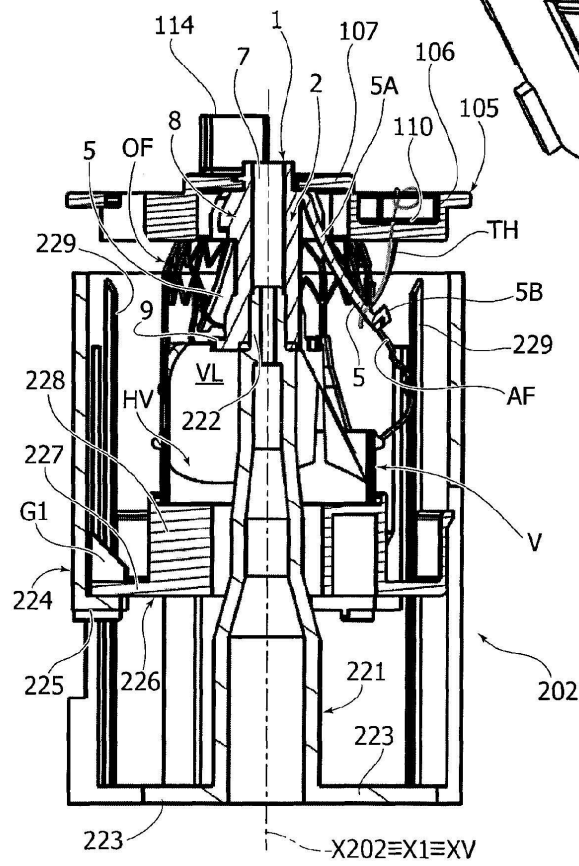
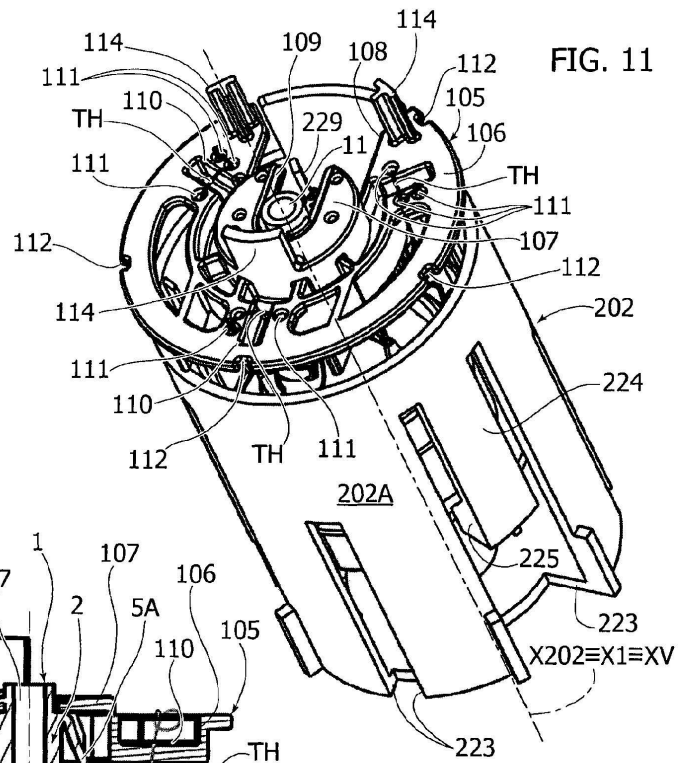
FIG. 6

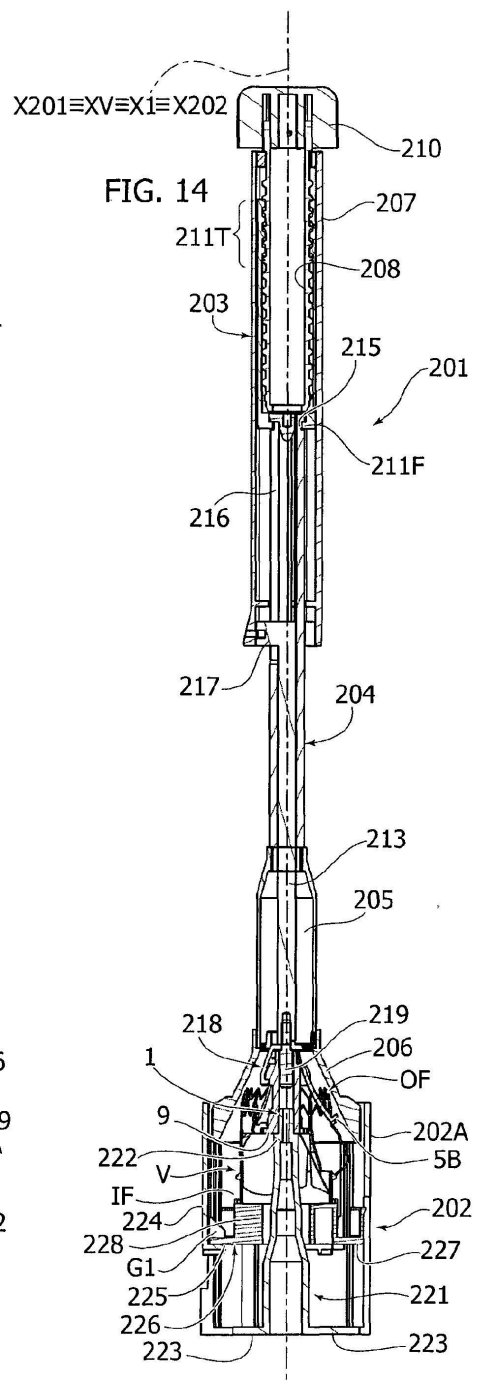
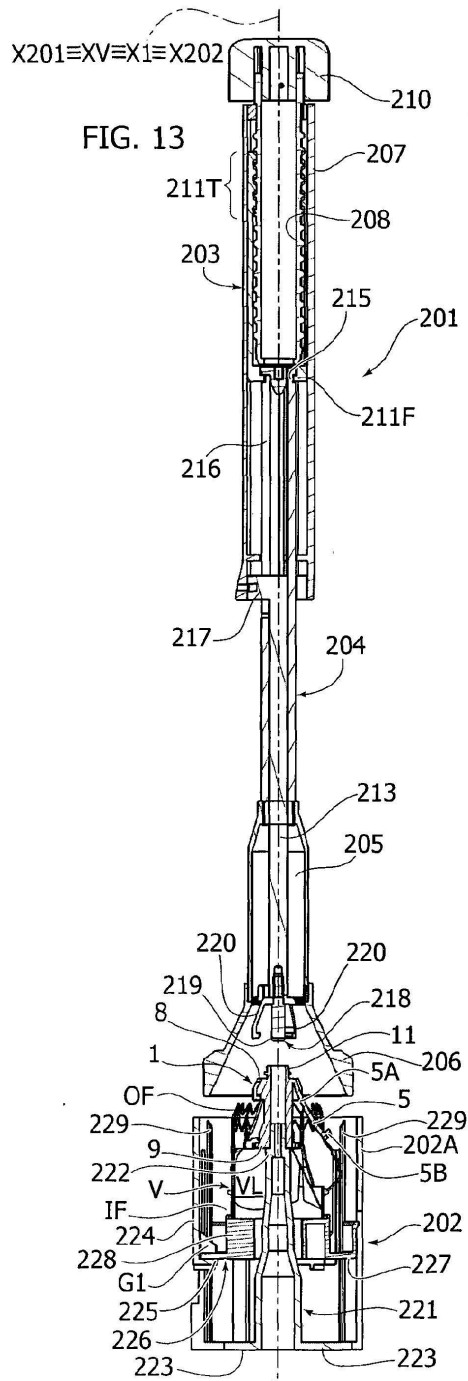


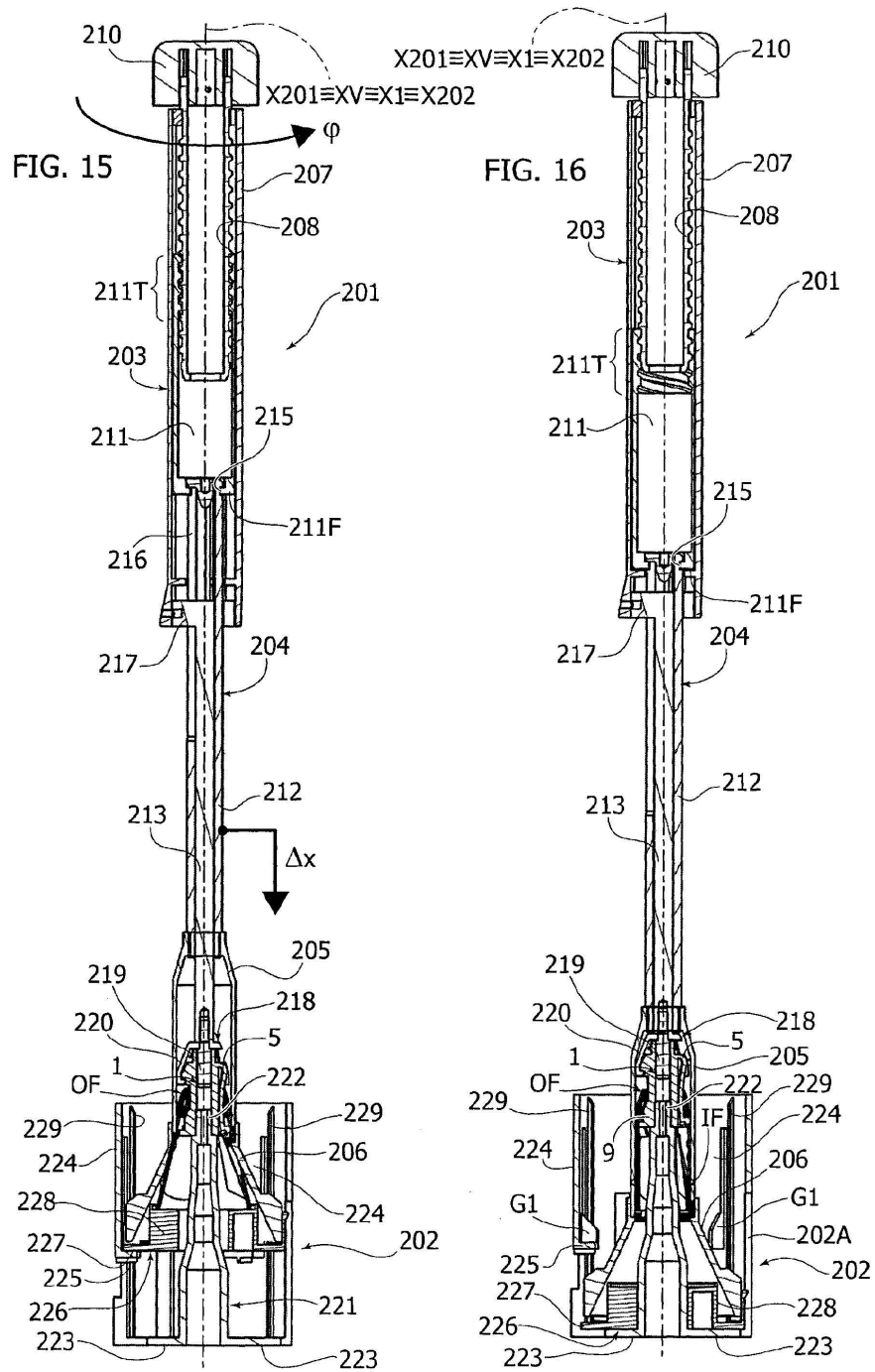


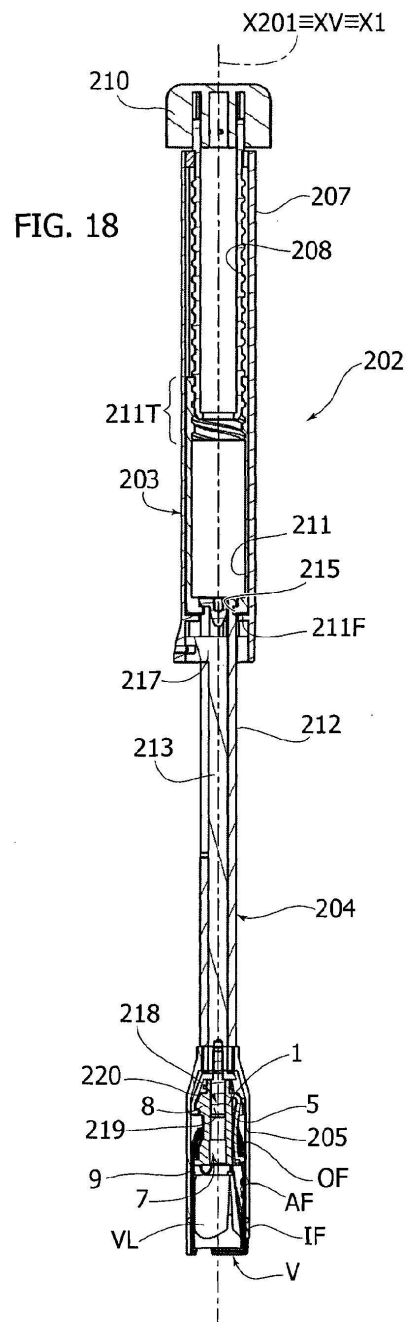
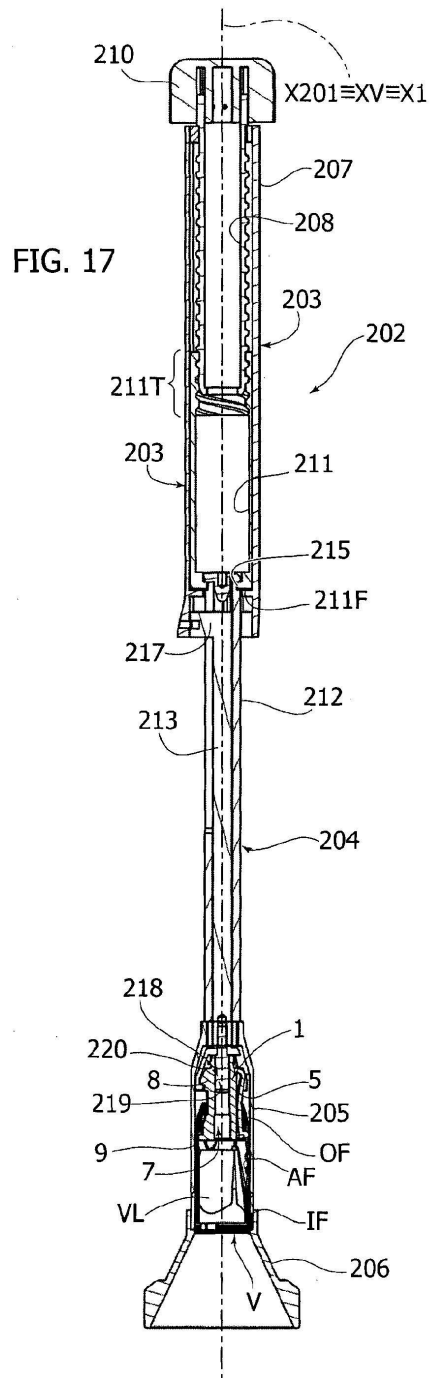












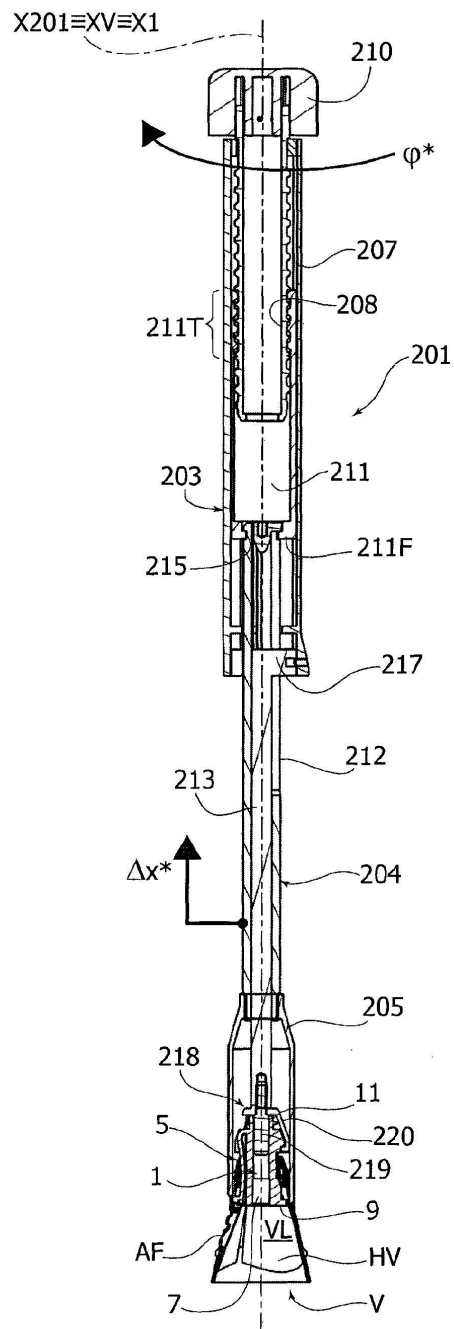


FIG. 19

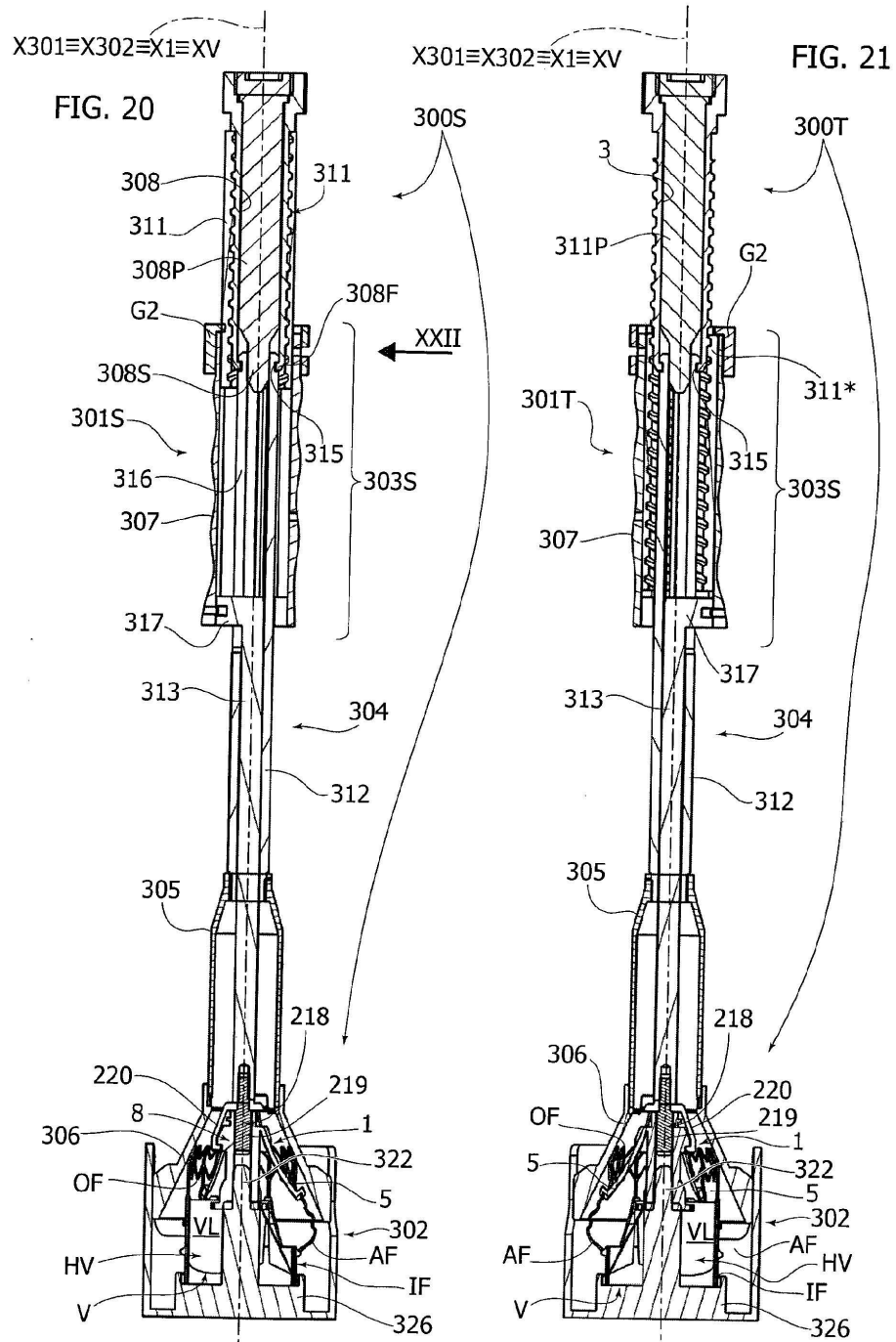


FIG. 22

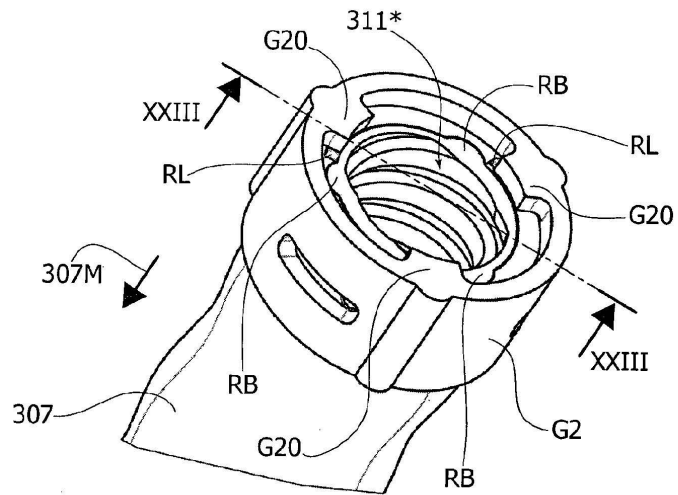


FIG. 23

