

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 031**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2013 PCT/US2013/064201**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2014 WO14059064**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2013 E 13780281 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2906148**

54 Título: **Soporte de válvulas e integración de carga**

30 Prioridad:

**12.10.2012 US 201261713213 P**  
**06.03.2013 US 201313787019**

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

**02.10.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BRAIDO, PETER N. y**  
**DALY, JACOB J.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 635 031 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**

Soporte de válvulas e integración de carga

**Referencia cruzada a la solicitud relacionada**

5 La solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la Solicitud de Patente Provisional de EE.UU. Nº. 61/713.213 presentada el 12 de octubre de 2012, y de la Solicitud de Patente No Provisional de EE.UU. Nº. 13/787.019 presentada el 6 de marzo de 2013.

**Antecedentes de la invención**

10 La presente invención se refiere a la sustitución de la válvula cardíaca y, en particular, a la carga y almacenamiento de la válvula cardíaca. Más Particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos y métodos para soportar, transferir y desplegar válvulas cardíacas protésicas.

15 Las válvulas cardíacas protésicas que son plegables a un tamaño circunferencial relativamente pequeño se pueden suministrar a un paciente de manera menos invasiva que las válvulas que no son plegables. Por ejemplo, una válvula plegable puede suministrarse a un paciente a través de un aparato de suministro similar a un tubo, tal como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico o similares. Este plegabilidad puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo, como la cirugía a corazón abierto, con el pecho abierto por completo.

Las válvulas cardíacas protésicas plegables típicamente toman la forma de una estructura de válvula montada en un estent. Existen dos tipos de estents sobre los que se montan normalmente las estructuras de válvula: un estent autoexpandible y un estent expandible con globo. Para colocar dichas válvulas en un aparato de suministro y finalmente en un paciente, la válvula debe plegarse primero o rizarse para reducir su tamaño circunferencial.

20 A pesar de las diversas mejoras que se han hecho al proceso de suministro plegable de válvulas cardíacas protésicas, las técnicas convencionales de almacenamiento, transferencia y suministro sufren algunas deficiencias. Idealmente, las válvulas cardíacas protésicas están debidamente empaquetadas en la planta de fabricación para asegurar que la válvula que llega funcione como se pretende y que el diseño y la calidad de la válvula no se vean comprometidos durante el suministro. Sin embargo, en los sistemas convencionales de corazón protésico, la válvula se puede dañar a veces durante el suministro. Además del daño físico de la válvula cardíaca protésica durante el transporte y la manipulación, las válvulas también pueden contaminarse cuando se transfieren desde el almacenamiento o durante la implantación en el paciente. El documento US 2010/0252470 se refiere a un sistema de envasado para enviar una válvula de tejido protésico en una solución de almacenamiento y preparar y cargar la válvula bioprotésica sobre un sistema de suministro basado en un catéter.

30 Por lo tanto, existe una necesidad de mejoras adicionales en los dispositivos, sistemas y métodos para el almacenamiento transcáteter y el suministro de válvulas cardíacas protésicas plegables. Entre otras ventajas, la presente invención puede abordar una o más de estas necesidades.

**Compendio de la invención**

35 La invención se refiere a un dispositivo según se define en las reivindicaciones. En la medida en que los términos "invención" y/o "realización" se usan en lo que sigue, y/o las características se presentan como opcionales, esto debería interpretarse de tal manera que la única protección buscada sea la de la invención como se reivindica.

40 Un dispositivo para soportar un dispositivo médico implantable puede incluir un frasco para recibir el dispositivo médico implantable y un anillo acoplable al frasco, teniendo el anillo una multitud de canales adaptados para recibir características de retención del dispositivo médico implantable para estabilizar el dispositivo médico dentro del frasco.

45 En algunos ejemplos, el anillo comprende además una multitud de aberturas a través de las cuales se puede drenar un líquido del frasco. El frasco puede incluir una multitud de clips y el anillo incluye una multitud de muescas capaces de acoplarse con los clips para bloquear el anillo al frasco. La multitud de clips puede estar uniformemente separada alrededor de una circunferencia del frasco y la multitud de canales puede extenderse radialmente en el anillo. En algunas variaciones, los canales pueden extenderse circunferencialmente o pueden estar en ángulo. La multitud de canales puede incluir tres canales y puede adaptarse para recibir una característica de retención circular del dispositivo médico implantable.

50 La multitud de canales puede adaptarse para recibir una característica de retención en forma de diamante del dispositivo médico implantable. La multitud de canales puede adaptarse para recibir una característica de retención en forma de cuadrado del dispositivo médico implantable.

En algunas realizaciones, un dispositivo para transportar un dispositivo médico implantable puede incluir un anillo acoplable al dispositivo médico implantable, teniendo el anillo una multitud de canales adaptados para recibir características de retención del dispositivo médico implantable. El anillo puede incluir además una multitud de

aberturas a través de las cuales se puede drenar un líquido del frasco. La multitud de canales puede extenderse radialmente en el anillo. La multitud de canales puede incluir tres canales.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 Se describen en la presente memoria varias realizaciones del sistema de suministro actualmente descrito con referencia a los dibujos, en los que:
- La FIG. 1 es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica plegable que muestra el conjunto de la válvula unido al estent;
- La FIG. 2 es una vista en alzado lateral ampliada de un elemento de retención de una válvula cardíaca protésica plegable;
- 10 Las FIGS. 3A-E son vistas en alzado lateral ampliadas de un elemento de retención de una válvula cardíaca protésica plegable;
- La FIG. 4 es una vista esquemática de un estent dispuesto dentro de un frasco para almacenamiento y/o transporte;
- La FIG. 5 es una vista superior de un anillo acoplado a un frasco que contiene el estent;
- Las FIGS. 6A-6D son una serie de interfaces de elementos de canal retenedores que acoplan el estent a un anillo;
- 15 La FIG. 7A es una vista en perspectiva parcial de una herramienta para desacoplar el anillo del frasco;
- La FIG. 7B es una vista en perspectiva parcial de una herramienta y de un eje roscado para desacoplar el anillo del frasco;
- La FIG. 7C es una vista en perspectiva parcial de un eje de ajuste a presión para desacoplar el anillo del frasco;
- La FIG. 7D es una vista en perspectiva que muestra un anillo que se desacopla del frasco;
- 20 La FIG. 7E es una vista en perspectiva que muestra la válvula cardíaca que se aclara;
- La FIG. 7F es una vista en perspectiva que muestra la válvula cardíaca que se inserta en un elemento de sujeción de un dispositivo de carga de la válvula; y
- La FIG. 7G es una vista en perspectiva parcial que muestra una válvula cardíaca insertada en el elemento de sujeción con el anillo quitado.
- 25 A continuación se describirán diversas realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Debe apreciarse que estos dibujos representan sólo algunas realizaciones de la invención y por lo tanto no deben considerarse limitantes de su alcance.

**Descripción detallada**

- 30 Como se utiliza en la presente memoria, el término "proximal", cuando se usa en conexión con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más próximo al corazón cuando la válvula cardíaca se implanta en un paciente, mientras que el término "distal", cuando se usa en conexión con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más alejada del corazón cuando la válvula cardíaca se implanta en un paciente.
- 35 La FIG. 1 muestra una válvula cardíaca protésica plegable 100 según una realización de la presente descripción. La válvula cardíaca protésica 100 está diseñada para reemplazar la función de una válvula aórtica nativa de un paciente. Ejemplos de válvulas cardíacas protésicas plegables se describen en la Publicación de Solicitud de Patente Internacional N° WO/2009/042196; la Patente de los Estados Unidos N° 7.018.406; y la Patente de los Estados Unidos N° 7.329.278. Como se explica en detalle a continuación, la válvula cardíaca protésica tiene un estado expandido y un estado plegado. Aunque la invención se describe en la presente memoria como aplicada a una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula aórtica nativa, la invención no está limitada y puede aplicarse a válvulas protésicas para reemplazar otros tipos de válvulas cardíacas.
- 40 La válvula cardíaca protésica 100 incluye un estent o bastidor 102, que puede estar total o parcialmente formado de cualquier material biocompatible, tal como metales, polímeros sintéticos o biopolímeros capaces de funcionar como un estent. Los biopolímeros adecuados incluyen, pero no se limitan a, elastina, y mezclas o compuestos de los
- 45 mismos. Los metales adecuados incluyen, pero no se limitan a, cobalto, titanio, níquel, cromo, acero inoxidable y sus aleaciones, incluyendo nitinol. Polímeros sintéticos adecuados para uso como estent incluyen, pero no se limitan a, termoplásticos, tales como poliolefinas, poliésteres, poliamidas, polisulfonas, acrílicos, poliacrilonitrilos, polieteretercetona (PEEK), polietileno de ultra-alto peso molecular y poliamidas. El estent 102 puede tener una sección anular 110 adyacente a un extremo proximal 150, una sección aórtica 130 adyacente a un extremo distal
- 50 152 y una sección de transición 120 entre la sección aórtica 130 y la sección anular 110. Cada una de la sección

anular 110, la sección 120 de transición y la sección 130 aórtica del estent 102 incluye una multitud de tirantes 114. Ciertos tirantes 114 pueden estar unidos para formar una multitud de celdas 112 conectadas entre sí alrededor del estent. La sección anular 110 y la sección aórtica del estent 102 pueden incluir una o más filas anulares de celdas 112 conectadas entre sí. Por ejemplo, la sección anular 110 puede tener dos filas anulares de celdas 112. Las celdas en la sección aórtica 130 pueden ser más grandes que las celdas en la sección anular 110. Las celdas más grandes en la sección aórtica 130 permiten que la válvula protésica 100 se posicione mejor sin que la estructura del estent interfiera con el flujo de sangre a las arterias coronarias. Cuando la válvula cardíaca protésica 100 está en el estado expandido, cada celda 112 puede tener una forma sustancialmente diamantada.

La sección anular 110 del estent 102 tiene una sección transversal relativamente pequeña en el estado expandido, mientras que la sección aórtica 130 tiene una sección transversal relativamente grande en el estado expandido. Preferentemente, la sección anular 110 está en la forma de un cilindro que tiene un diámetro sustancialmente constante a lo largo de su longitud. La sección de transición 120 puede estrecharse hacia fuera desde la sección anular 110 hasta la sección aórtica 130.

El estent 102 también puede incluir una multitud de características de comisura 116 para unir la comisura entre dos folíolos adyacentes al estent. Como puede verse en la FIG. 1, las características de comisura 116 pueden descansar en la intersección de cuatro celdas 112, dos de las celdas que están adyacentes entre sí en la misma fila anular y las otras dos celdas que están en filas anulares diferentes y descansan en una relación de extremo a extremo. Preferentemente, las características de comisura 116 se sitúan enteramente dentro de la sección anular 110 o en la unión de la sección anular 110 y la sección de transición 120. Las características de comisura 116 pueden incluir uno o más ojales que facilitan la sutura de la comisura del folíolo al estent.

La válvula cardíaca protésica 100 también incluye un conjunto 104 de válvula fijado dentro de la sección anular 110 del estent 102. La Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos N° 2008/0228264, presentada el 12 de marzo de 2007 y la Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos N° 2008/0147179, presentada el 19 de diciembre de 2007 describen conjuntos de válvulas adecuados. El conjunto 104 de válvula puede estar formado total o parcialmente de cualquier material biológico o polímero adecuado. Ejemplos de materiales biológicos adecuados para el conjunto 104 de válvula incluyen, pero no se limitan a, tejido de pericardio porcino o bovino. Ejemplos de polímeros adecuados para el conjunto 104 de válvula incluyen, pero no se limitan a, poliuretano, polietileno de ultra-alto peso molecular y poliéster.

El conjunto 104 de válvula se puede asegurar al estent 102 mediante cualquier medio de fijación adecuado, tal como sutura, grapado, adhesivos o similares. El conjunto 104 de válvula incluye un manguito 106 y una multitud de folíolos 108 que funcionan colectivamente como una válvula unidireccional. La FIG. 1 ilustra una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula tricúspide nativa, tal como la válvula aórtica. Por consiguiente, la válvula cardíaca protésica 100 se muestra en la FIG. 1 con tres folíolos 108, así como tres características 116 de comisura. Sin embargo, se apreciará que las válvulas cardíacas protésicas según este aspecto de la invención pueden tener un número mayor o menor de folíolos y características de comisura.

El manguito 106 se puede disponer sobre la superficie luminal de la sección anular 110, sobre la superficie abluminal de la sección anular 110, o sobre ambas superficies, y el manguito puede cubrir la totalidad o parte de una o ambas superficies luminales y abluminales de la sección anular. La FIG. 1 muestran el manguito 106 dispuesto sobre la superficie luminal de la sección anular 110 para cubrir parte de la sección anular, dejando al descubierto otra parte de la misma. El manguito 106 puede estar total o parcialmente formado de cualquier material o polímero biológico adecuado, tal como polietileno de ultra-alto peso molecular o PTFE.

Un primer borde (no mostrado) de cada folíolo 108 se puede unir al estent 102 mediante cualquiera de las diversas maneras descritas anteriormente. Por ejemplo, el primer borde de cada folíolo 108 se puede suturar al estent 102 pasando cuerdas o suturas a través del manguito 106 del conjunto 104 de válvula. El manguito y/o las suturas pueden estar formados a partir de polietileno de ultra alto peso molecular. Un segundo borde libre 124 de cada folíolo 108 puede coincidir con los bordes libres correspondientes de los otros folíolos, permitiendo de este modo que los folíolos funcionen colectivamente como una válvula unidireccional.

Como se muestra en la FIG. 1, la totalidad del conjunto 104 de válvula, que incluye las comisuras de los folíolos, puede estar situada en la sección anular 110 del estent 102. Cuando se abren, los folíolos pueden extenderse más hacia la sección de transición o pueden diseñarse de tal manera que permanezcan sustancialmente completamente dentro de la sección anular. Es decir, sustancialmente la totalidad del conjunto 104 de válvula puede situarse entre el extremo proximal 150 del estent 102 y las características 116 de comisura, sin que ninguno de los conjuntos 104 de válvulas se sitúe entre las características 116 de comisura y el extremo distal 152 del estent.

También se observará que aunque las invenciones descritas en la presente memoria se discuten predominantemente en términos de una válvula tricúspide y un estent que tiene una forma como se ilustra en la FIG. 1, la válvula podría ser una válvula bicúspide, tal como la válvula mitral, y el estent podría tener formas diferentes, tales como una sección anular alargada o cónica, una sección aórtica menos bulbosa, y similares, y una sección de transición de forma diferente.

El estent 102 puede incluir uno o más elementos de retención 118 en el extremo distal 152 del mismo, estando los elementos de retención dimensionados y conformados para cooperar con los rebajes de retención hembra proporcionados en un dispositivo de despliegue o almacenamiento. Adicionalmente, los elementos de retención 118 se pueden disponer en el extremo proximal 150 del dispositivo o en ambos extremos del dispositivo. El acoplamiento de los elementos de retención 118 con los rebajes de retención hembra en el dispositivo de despliegue ayuda a mantener la válvula cardíaca protésica 100 en relación de ensamblado con el dispositivo de despliegue o almacenamiento, minimiza el movimiento longitudinal de la válvula cardíaca protésica con respecto al dispositivo de despliegue durante los procedimientos de desenvainado y reenvainado, y ayuda a impedir el giro de la válvula cardíaca protésica con relación al dispositivo de despliegue a medida que el dispositivo de despliegue se hace avanzar hasta la ubicación de destino y durante el despliegue.

En funcionamiento, las realizaciones de la válvula cardíaca protésica descrita anteriormente se pueden utilizar para reemplazar una válvula cardíaca nativa, tal como la válvula aórtica, una válvula cardíaca quirúrgica o una válvula cardíaca que ha sido sometida a un procedimiento quirúrgico. La válvula cardíaca protésica se puede suministrar al sitio deseado (por ejemplo, cerca de un anillo aórtico nativo) utilizando cualquier dispositivo de administración adecuado. Durante el suministro, la válvula cardíaca protésica se dispone dentro del dispositivo de suministro en el estado de plegada. El dispositivo de administración se puede introducir en un paciente utilizando una aproximación percutánea transfemoral, transapical, transeptal, transaxilar o cualquier otro procedimiento percutáneo. Una vez que el dispositivo de suministro ha alcanzado el sitio objetivo, el usuario puede desplegar la válvula cardíaca protésica. Tras el despliegue, la válvula cardíaca protésica se expande en un acoplamiento seguro dentro del anillo aórtico nativo. Cuando la válvula cardíaca protésica se coloca correctamente dentro del corazón, funciona como una válvula unidireccional, que permite que la sangre fluya en una dirección y evita que la sangre fluya en la dirección opuesta.

En una válvula cardíaca protésica, el conjunto de válvula puede estar separado del extremo distal o aórtico del estent por una distancia que permita el despliegue de la válvula cardíaca en una cantidad suficiente para que los folíolos de la válvula de la válvula protésica funcionen según lo previsto, mientras el extremo distal 152 del estent permanece capturado por el dispositivo de suministro. Más particularmente, como se explicará más adelante, el extremo anular de la válvula cardíaca protésica puede desplegarse primero mientras que el extremo aórtico de la válvula cardíaca protésica permanece al menos parcialmente cubierto por la vaina distal del dispositivo de suministro. La parte anular de la válvula cardíaca protésica puede desplegarse de modo que la totalidad de los folíolos de la válvula, hasta e incluyendo las comisuras, se desplieguen y funcionen completamente. Mediante el despliegue de la válvula cardíaca protésica de esta manera, el usuario puede determinar si los folíolos de la válvula se posicionan adecuadamente con respecto al anillo de la válvula nativa y si la válvula funciona correctamente. Si el usuario determina que la posición y el funcionamiento de la válvula son aceptables, el resto de la válvula puede desplegarse. Sin embargo, si se determina que la posición de los folíolos es incorrecta o que la válvula no está funcionando adecuadamente, el usuario puede reenvainar la válvula o bien reposicionarla para su rediseño o retirarla completamente del paciente. Esto puede ser particularmente importante en pacientes de muy alto riesgo que normalmente serían receptores de estos tipos de válvulas, debido a la naturaleza de su estado y al impacto que puede tener sobre la forma y/o el estado de la válvula y el anillo de la válvula nativos.

La FIG. 2 es una vista ampliada del elemento de retención 118 descrito en la FIG. 1, arriba. Como se muestra en la FIG. 2, uno o más tirantes 114 pueden terminar en un elemento de retención circular 118. El elemento de retención 118 puede incluir un ojal 210 utilizado para posicionar, transferir o ajustar la posición del estent a través de un cepo como se describirá más adelante. Los elementos de retención 118 pueden ser también útiles en el implante de la válvula cardíaca 100 en un paciente al acoplarse a un dispositivo de suministro como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 1.

Las FIGS. 3A-E ilustran varias variaciones del elemento de retención mostrado en la FIG. 2 para ayudar en el almacenamiento, envío, transferencia y suministro de una válvula cardíaca protésica. La FIG. 3A ilustra un primer ejemplo de un elemento de retención 118 en el extremo de un tirante 114, teniendo el elemento de retención 118 la forma de un cuadrado. Como con el elemento de retención mostrado en la FIG. 2, el elemento de retención cuadrado 118 puede incluir uno o más ojales 210. Se entenderá que el ojal 210 no necesita ser circular y que se contemplan diversas configuraciones de ojales, tales como ojales ovalados, triangulares y cuadrados. La FIG. 3B ilustra un elemento de retención 118 en forma de diamante unido a un tirante 114, teniendo el elemento de retención un ojal 210. La FIG. 3C ilustra un elemento de retención oblongo 118 que tiene un ojal alargado 210.

La FIG. 3D ilustra un elemento de retención 118 sustancialmente semicircular que tiene un ojal circular 210. El elemento de retención 118 puede incluir además un par de lengüetas 330 que forman rebajes 340 entre las lengüetas 330 y el tirante 114. Los rebajes 340 pueden utilizarse como elementos adicionales para encajar el estent durante el reposicionamiento, la carga y/o la entrega. La FIG. 3E ilustra todavía otro ejemplo de elemento de retención 118. El elemento de retención 118 de la FIG. 3E es de forma circular, pero también incluye un par de lengüetas separadas 330 similares a las descritas en la FIG. 3D. En contraste con el ejemplo mostrado en la FIG. 3D, se forman lengüetas 330 como parte del tirante 114 y no como parte del elemento de retención 118. Tal como se discutió anteriormente, el elemento de retención 118 puede acoplarse con rebajes hembra en un dispositivo de despliegue o suministro. Por lo tanto, al formar las lengüetas 330 sobre el tirante 114 en lugar de sobre el elemento de retención 118, pueden utilizarse los mismos dispositivos de despliegue o almacenamiento para acoplarse a los estents independientemente de si incluyen o no las lengüetas 330.

La FIG. 4 ilustra un método para almacenar y transportar un estent dentro de un frasco. Como se ve en la FIG. 4, el frasco 450 puede tener un tamaño ligeramente mayor que el estent 400 y el estent 400 puede colocarse en posición vertical dentro del frasco. Se puede colocar un anillo 500 sobre la parte superior del frasco 450 para evitar que el estent 400 se mueva durante el suministro y/o almacenamiento. Se puede disponer una tapa superior adicional (no mostrada) en la parte superior del anillo 500 para sellar y asegurar el estent 400 dentro del frasco 450.

El frasco 450 puede incluir una multitud de clips 460 que se acoplan con una multitud de hendiduras 510 en el anillo 500 para alinear el anillo con el frasco 450. Los clips 460 también pueden ayudar a asegurar el anillo 500 al frasco 450. Los clips 460 pueden ser dientes flexibles que están simplemente doblados sobre las hendiduras seleccionadas del anillo. Alternativamente, los clips 460 pueden incluir abrazaderas de muelle que se deforman desde una posición inicial para facilitar el acoplamiento con las hendiduras y luego retornan a su posición original dentro de las hendiduras para mantener el anillo 500 en su sitio. También se pueden utilizar suturas adicionales para asegurar el estent. El frasco se puede llenar con una solución conservadora que sumerge el estent 400, tal como glutaraldehído, formaldehído o un gas inerte tal como el nitrógeno.

Las FIG. 5 ilustra una vista superior del anillo 500 acoplado al frasco 450. En el ejemplo ilustrado, el anillo 500 incluye tres hendiduras 510 para alinearlo con el frasco 450. El anillo 500 puede incluir además una multitud de aberturas 520 para permitir el drenaje de la solución preservadora del frasco 450 después de retirar la tapa superior. Se pueden formar cualquier número de aberturas 520 en el anillo 500 y la forma y el tamaño de las aberturas se pueden variar según se desee. El anillo 500 puede incluir además una multitud de canales 530 adaptados para recibir los elementos de retención 118 descritos anteriormente. El número de canales 530 puede ser el mismo que el número de elementos de retención 118 en el estent 102. Los canales 530 pueden estar espaciados uniformemente alrededor del perímetro del anillo 500 cuando los elementos de retención 118 están espaciados uniformemente alrededor del perímetro del estent 400. Como se ilustra, el anillo 500 incluye tres canales 530, aunque se entenderá que el anillo puede incluir dos, tres, cuatro, cinco, seis o más canales.

La forma en sección transversal de los canales 530 puede variar y puede depender de la forma de los elementos de retención 118 que se van a recibir en los mismos. Las FIGS 6A-6D ilustran una serie de interfaces canal-elemento de retención. La FIG. 6A ilustra un elemento de retención 118 similar al mostrado en la FIG. 2 dentro de un canal 530 del anillo 500. El canal 530 puede incluir una superficie superior biselada 535 para situar y asentar correctamente el elemento de retención 118 en el canal. El mismo o similar elemento de retención 118 puede acoplarse también con un canal 530 que tiene un rebaje cuadrado 540 en su superficie superior, como se ve en la FIG. 6B. En otros ejemplos ilustrados en las FIGS. 6C y 6D, los canales 530 pueden tener una superficie superior biselada para aceptar elementos de retención 118 cuadrados o en forma de diamante. Se apreciará que el ángulo de bisel ilustrado en la FIG. 6D es más pronunciada que el de la FIG. 6C. De este modo, el ángulo del bisel del canal 530 se puede seleccionar para alojar diferentes elementos de retención 118.

En funcionamiento, se puede colocar una válvula cardíaca protésica 100 completamente montada en un frasco 450 que tiene glutaraldehído u otra disolución conservante. El anillo 500 puede colocarse correctamente sobre el frasco 450 alineando los clips 460 del frasco con las hendiduras 510 del anillo. Ciertos tirantes 114 de la válvula cardíaca 400 que incluyen elementos de retención 118 se pueden guiar en los canales 530 del anillo 500 y permitirles expandirse radialmente de forma natural hasta que los elementos de retención se fijen dentro de los canales. Una vez que todos los elementos de retención 118 están acoplados dentro del anillo 500, una tapa superior, tal como una tapa roscada, puede fijarse al tarro 450 para sellar la válvula cardíaca 400 dentro del frasco. El frasco 450 puede entonces transportarse a un hospital o clínica para su uso.

Una vez en el lugar de uso, la válvula cardíaca protésica 400 se puede retirar del frasco 450 como se describirá más adelante. Idealmente, la válvula cardíaca protésica 400 se retira del frasco 450 utilizando técnicas asépticas para mantener la esterilidad e impedir la contaminación de la válvula.

Se puede utilizar una herramienta 700 para separar el anillo 500 del frasco 450. La FIG. 7A ilustra el uso de pinzas para extraer el anillo 500 del frasco 450. Se entenderá que un hemostato, fórceps, abrazadera u otro instrumento similar se puede utilizar igualmente para retirar el anillo 500 del frasco 450 o que la extracción manual del anillo 500 utilizando los dedos puede ser posible. Como se ve en la FIG. 7A, la herramienta 700 agarra una parte del anillo 500 y tira de ella para desacoplarla del frasco 450, desenganchando los clips 460 de las hendiduras 510.

La FIG. 7B muestra un concepto similar, pero incluye una herramienta que tiene un eje roscado 710 que se acopla con una abertura roscada 550 en el centro del anillo 500. En lugar de ser roscado, el eje 710 se puede ajustar a presión o encajarse a presión en una abertura no roscada en el centro del anillo 500 para retirar el anillo del frasco como se ve en la FIG. 7C.

Independientemente del método de separación, una vez que el anillo 500 se desacopla del frasco 450, la válvula cardíaca protésica 400 permanece unida al anillo 500 a través de los elementos de retención 118. La FIG. 7D ilustra un estent 400 acoplado a un anillo 500 que se retira del frasco 450. Por razones de claridad, el estent 400 no incluye un conjunto de válvula, aunque se entenderá que una válvula cardíaca protésica 400 completamente montada incluye un conjunto de válvula.

5 La válvula cardíaca protésica 400 se puede aclarar en una solución 730 mientras se sigue fijando al anillo 500, como se muestra en la FIG. 7E. La solución de aclarado puede, por ejemplo, incluir una solución salina estéril al 0,9%. La válvula cardíaca 400 se puede sumergir en la solución de lavado 730 simplemente por el anillo de agarre 500, sin la necesidad de entrar en contacto con la válvula, reduciendo de este modo la probabilidad de contaminación y daño a la válvula cardíaca protésica.

10 Utilizando la herramienta 700, el anillo 500 se puede maniobrar para colocar la válvula cardíaca protésica 400 en un elemento de soporte 750 de un sistema de carga de válvula, como se ve en la FIG. 7F. En este conjunto, los elementos de retención 118 de la válvula cardíaca 400 pueden desacoplarse de los canales 530 del anillo 500 al deslizarse cada elemento de retención 118 radialmente hacia dentro hasta que despeja su canal asociado 530. Los elementos de retención 118 se pueden desacoplar de los canales 530 juntos o uno cada vez. La FIG. 7G ilustra la válvula cardíaca 400 después de cargarse en el elemento de soporte 750 y retirarla del anillo 500. La válvula cardíaca protésica 400 puede ahora estar lista para cargarse en un dispositivo de suministro que utiliza el sistema de carga de la válvula. Por lo tanto, la válvula cardíaca 400 puede enviarse, transferirse y cargarse con una manipulación mínima.

15 Aunque la invención de la presente memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención.

20 Se apreciará que las diversas reivindicaciones dependientes y las características establecidas en las mismas pueden combinarse de diferentes maneras que las presentadas en las reivindicaciones iniciales. También se apreciará que las características descritas en conexión con realizaciones individuales se pueden compartir con otras de las realizaciones descritas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para sujetar una válvula cardíaca protésica que incluye un estent (400), el dispositivo que comprende:  
5 un frasco (450) para recibir el estent (400); y  
un anillo (500) acoplable al frasco (450), el anillo (500) que tiene una multitud de canales (530) adaptados para recibir características de retención (118) del estent (400) para estabilizar el estent (400) dentro del frasco (450), caracterizado por que el anillo (500) define una multitud de huecos interiores, estando cada uno de la multitud de canales (530) en comunicación con uno de los huecos interiores adyacentes a un centro del anillo (500), y cada uno de la multitud de canales (530) que se extiende radialmente desde uno de la multitud de huecos hacia una circunferencia exterior del anillo (500) y termina antes que la circunferencia exterior del anillo (500), estando configurada la multitud de canales (530) para fijar los elementos de retención (118) del estent (400) cuando se expande radialmente y para permitir que las características de retención (118) del estent (440) se desacoplen de los canales al deslizar cada elemento de retención (118) radialmente hacia dentro a lo largo del canal (530) hasta que despeja su canal asociado (530) y alcanza el hueco interior en comunicación con el canal (530), estando configurado el hueco interior para permitir que la característica de retención (118) se desacople del canal (530) y el estent se retire del anillo.  
10
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el anillo (500) comprende además una multitud de aberturas (520) a través de las cuales se puede transferir un líquido.  
15
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el frasco (450) incluye una multitud de clips (460) y el anillo (500) incluye una multitud de hendiduras (510) capaces de acoplarse con los clips (460) para bloquear el anillo (500) en el frasco (450).  
20
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que la multitud de clips (460) están espaciados uniformemente alrededor de una circunferencia del frasco (450).  
25
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la multitud de canales (530) incluyen tres canales (530).
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la multitud de canales (530) se adaptan para recibir una característica de retención circular (118) del estent (400).  
30
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la multitud de canales (530) se adaptan para recibir una característica de retención (118) en forma de diamante del estent (400).
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la multitud de canales (530) se adaptan para recibir una característica de retención (118) en forma de cuadrado del estent (400).  
35

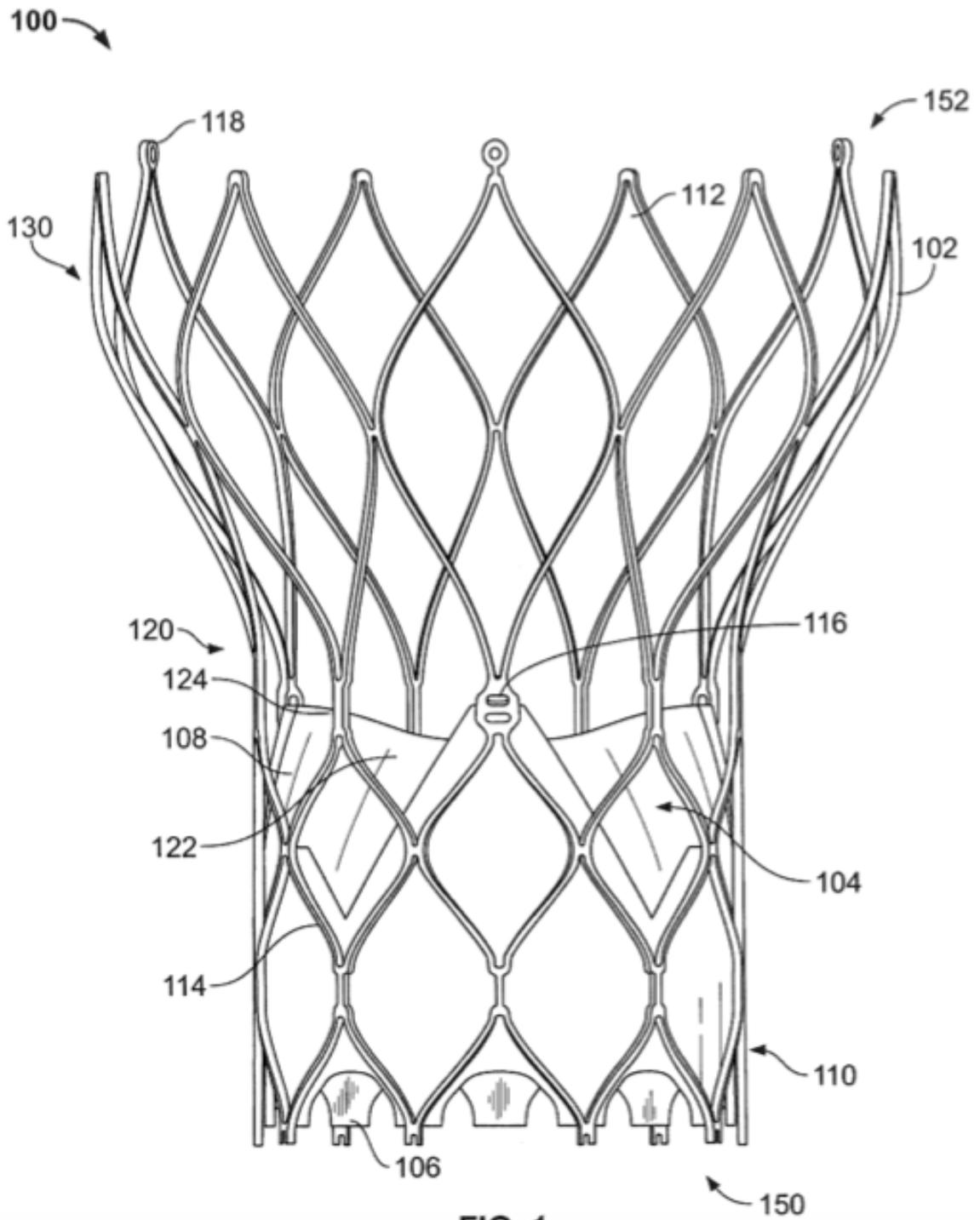
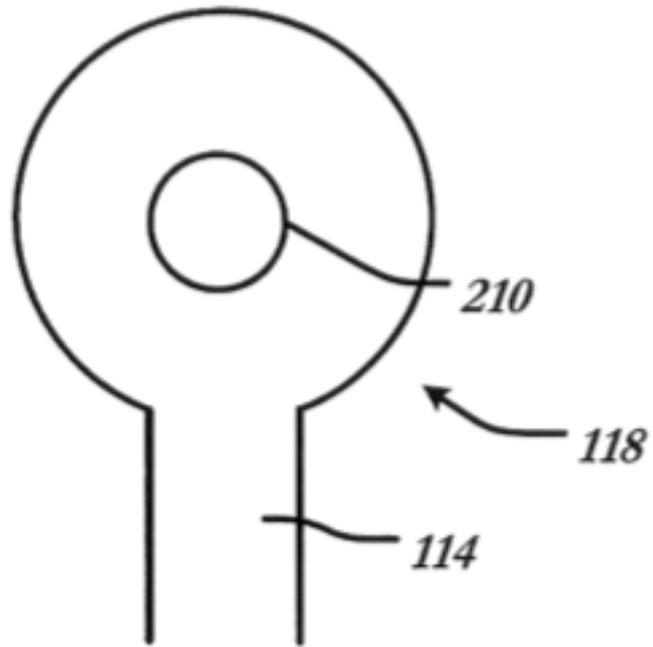
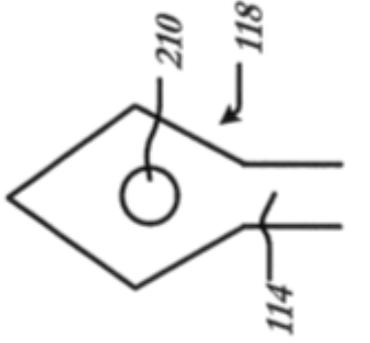


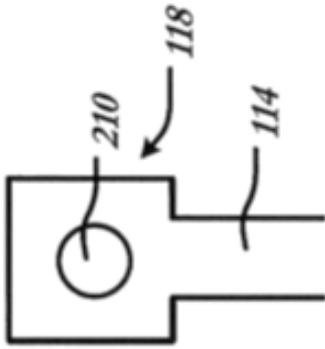
FIG. 1



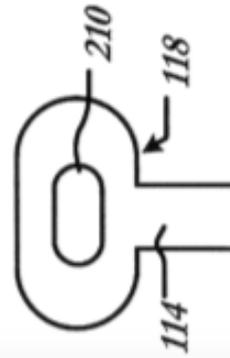
**FIG. 2**



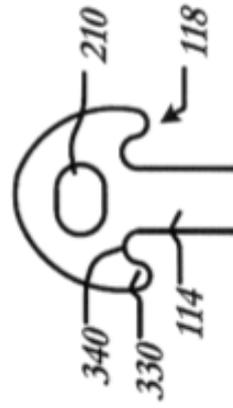
**FIG. 3A**



**FIG. 3B**



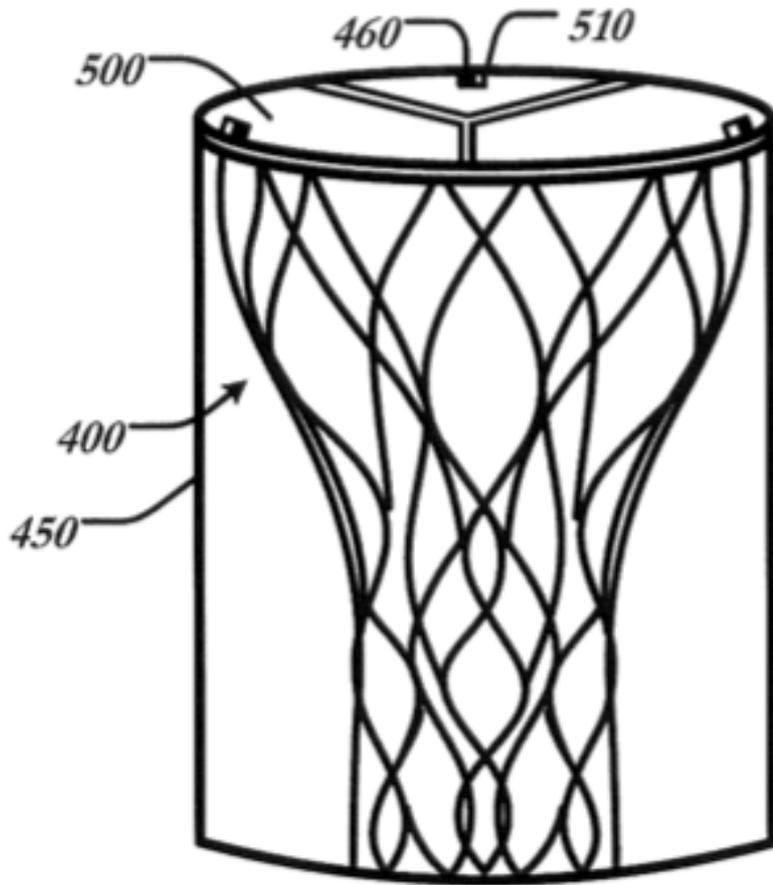
**FIG. 3C**



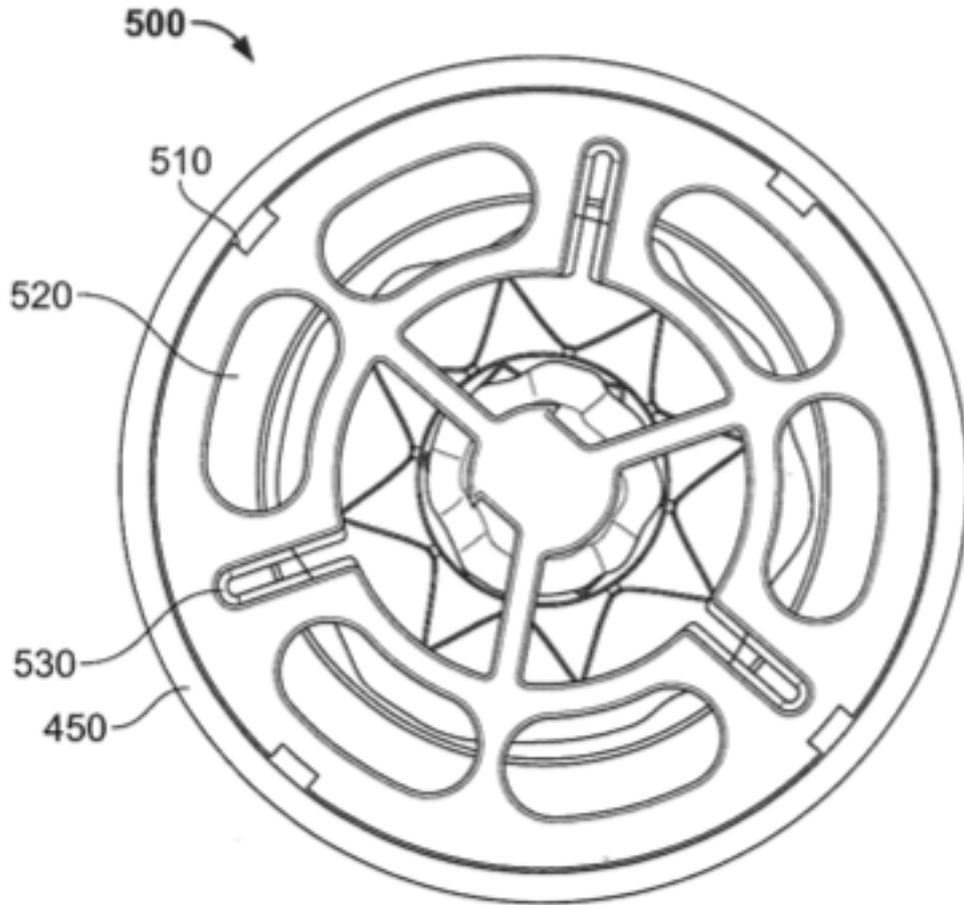
**FIG. 3D**



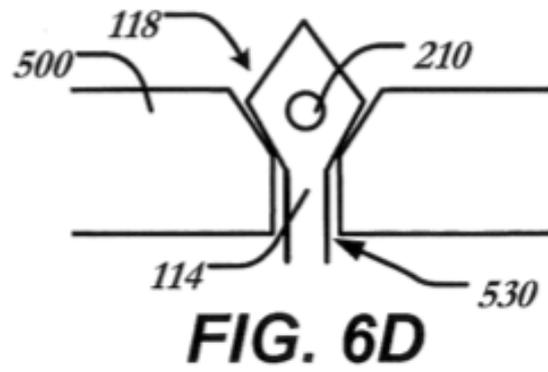
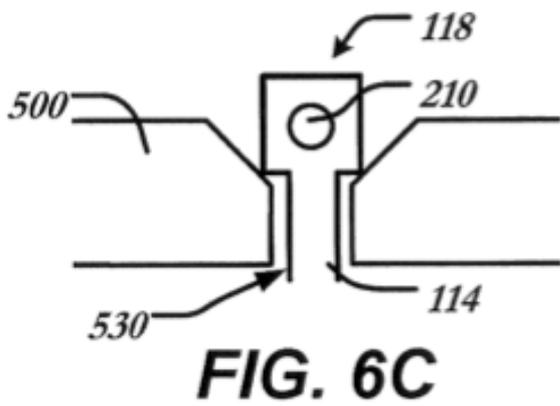
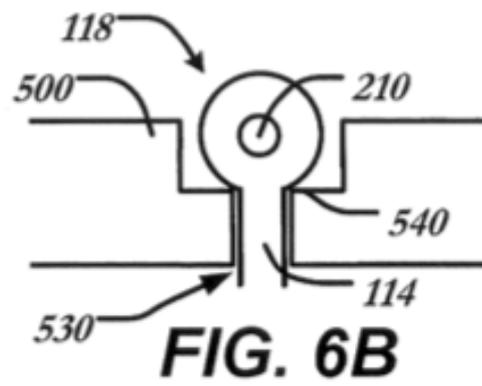
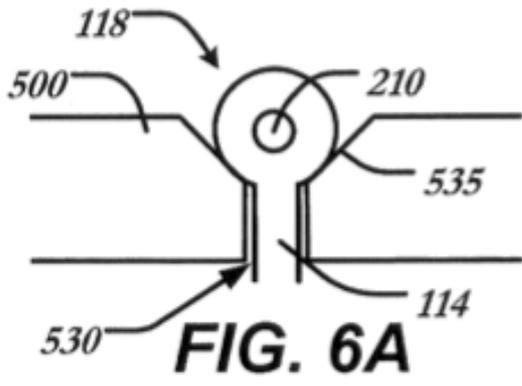
**FIG. 3E**



**FIG. 4**



**FIG. 5**



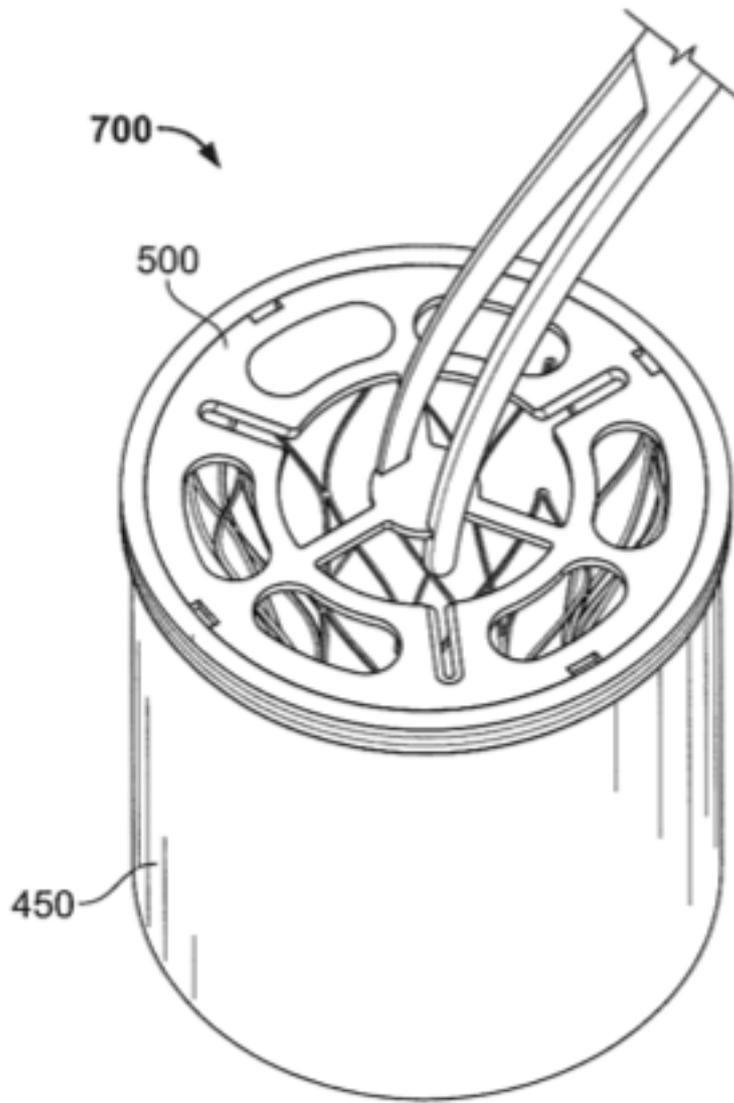


FIG. 7A

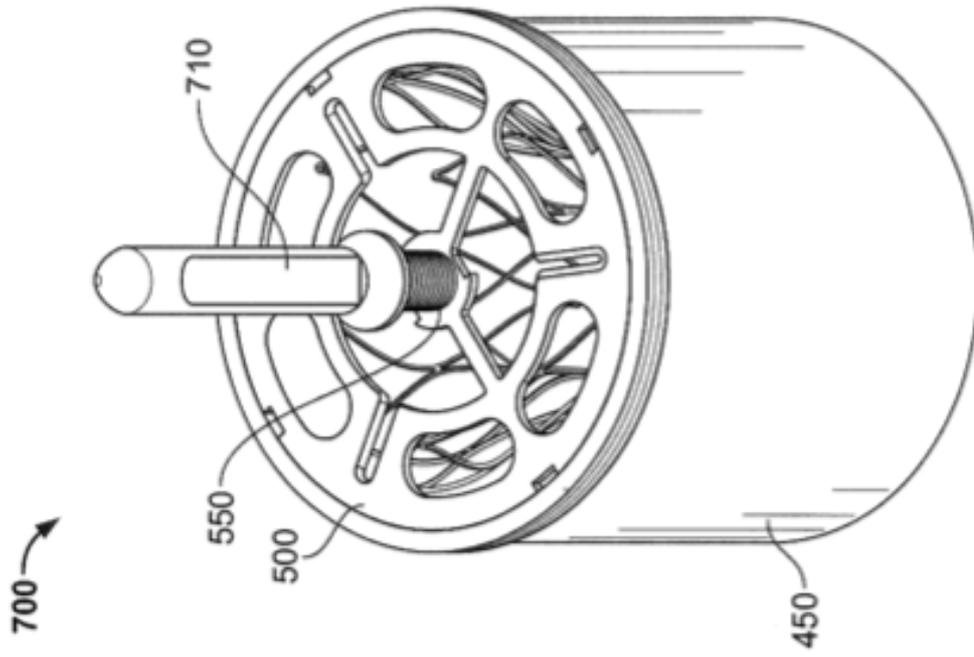


FIG. 7C

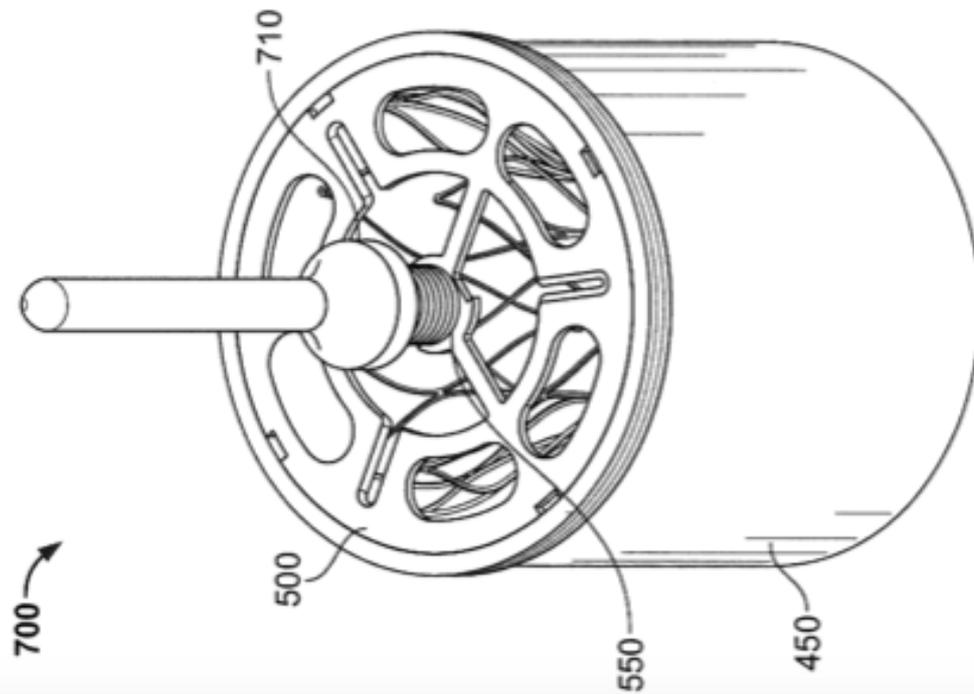
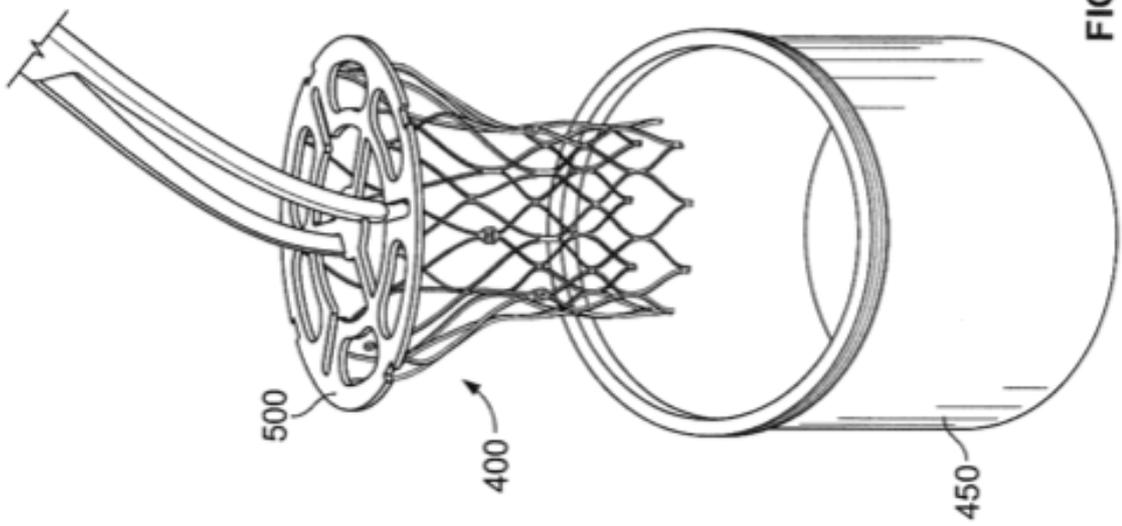
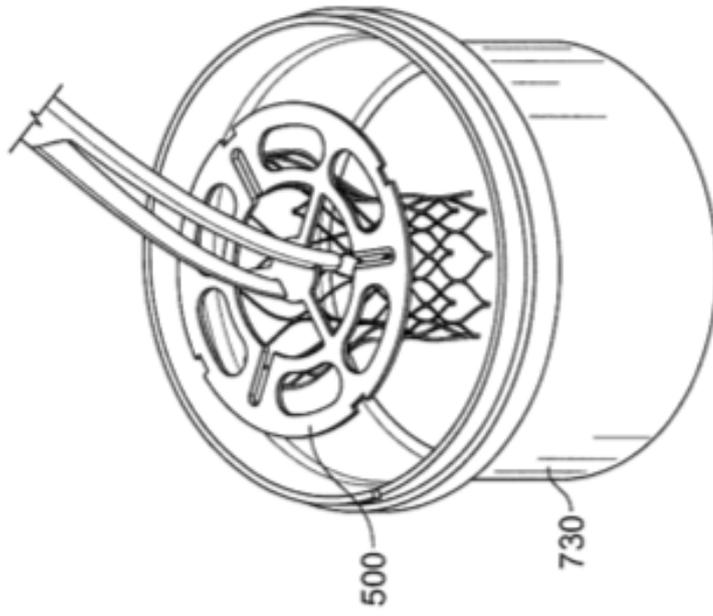


FIG. 7B



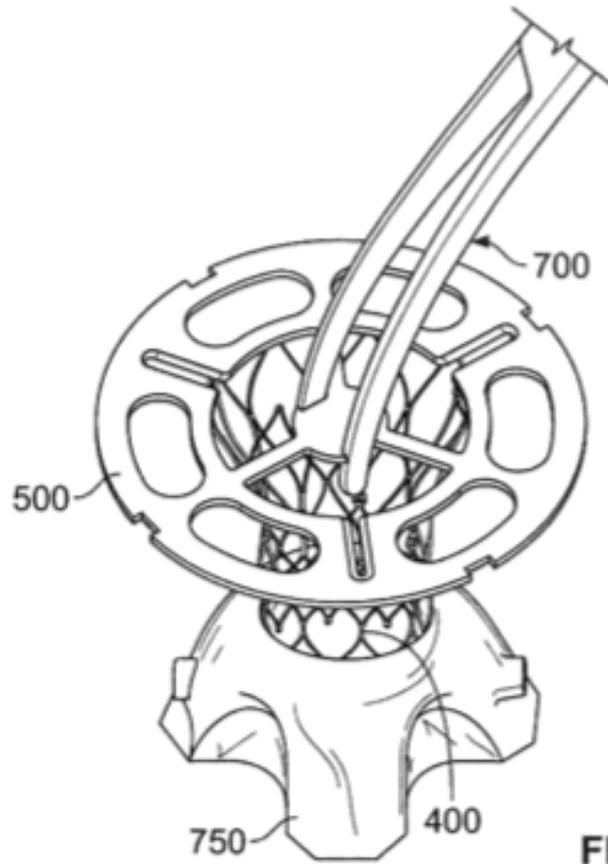


FIG. 7F

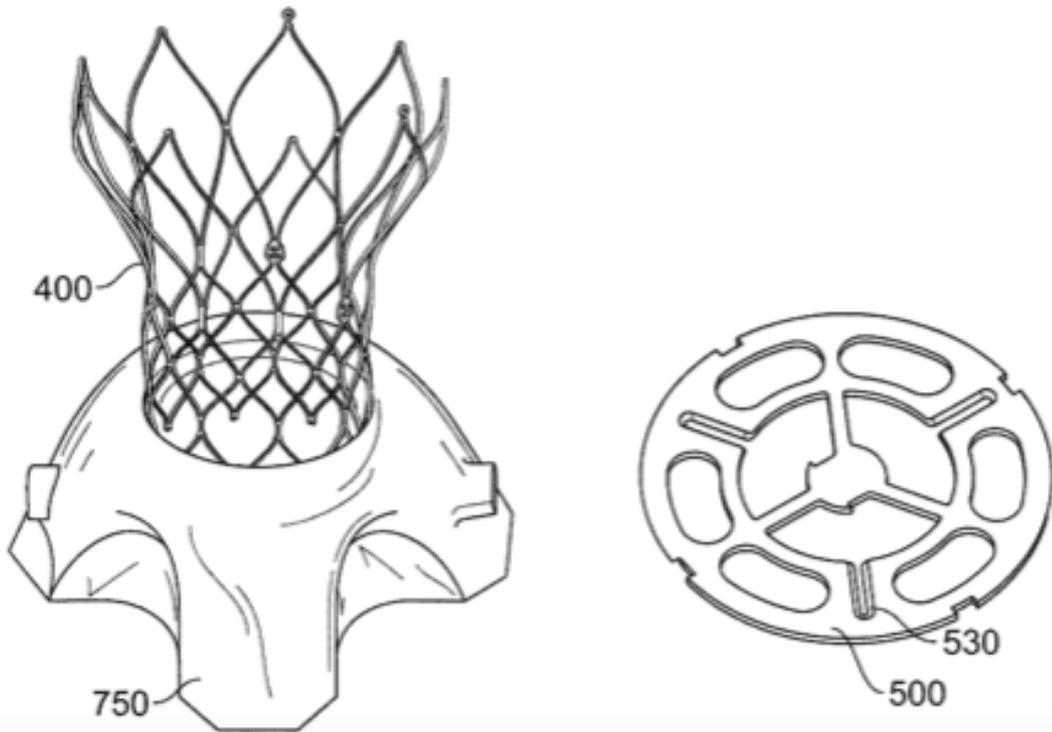


FIG. 7G