

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 673**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2014 PCT/IB2014/061436**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015 WO15173609**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2014 E 14727077 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 3142603**

54 Título: **Dispositivo de implante y kit de implantación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.04.2018

73 Titular/es:
SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)
Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC), IT

72 Inventor/es:
GHIONE, LAURA;
GASCHINO, PAOLO y
ACHILUZZI, MONICA FRANCESCA

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 665 673 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

Dispositivo de implante y *kit* de implantación

Campo técnico

La presente descripción versa acerca de dispositivos de implante.

- 5 Una o más realizaciones pueden versar sobre dispositivos de implante, tales como válvulas cardíacas protésicas.

Se pueden utilizar una o más realizaciones para una implantación sin sutura de dispositivos de implante mediante un enfoque mínimamente invasivo.

Antecedentes

- 10 Se pueden utilizar dispositivos de implante para tratar diversas patologías implantándolos en el cuerpo de un animal, tal como un ser humano. La implantación de tales dispositivos puede requerir que el dispositivo de implante esté anclado a una estructura del cuerpo, tal como, por ejemplo, un sitio cardíaco, tal como un sitio o anillo valvular.

Se han concebido una variedad de miembros de anclaje para anclar dispositivos de implante a una estructura en el cuerpo de un animal.

- 15 Por ejemplo, los dispositivos de gestión del ritmo cardíaco tales como, por ejemplo, marcapasos, desfibriladores, cardioversores y electrodos asociados posiblemente con los mismos pueden estar dotados de miembros de anclaje incluyendo púas. Se pueden utilizar en tal contexto electrodos de anclaje automático, tales como los denominados electrodos en espiral.

- 20 También se pueden utilizar púas como miembros de anclaje para prótesis de válvulas, aunque se pueden utilizar miembros de anclaje adaptados para extenderse al interior de los senos de Valsalva para anclar prótesis de válvulas en un sitio del anillo aórtico.

- 25 El documento EP 2 695 586 A1 describe miembros de anclaje que incluyen una porción de banda acoplada con la estructura anular de una prótesis de válvula y dos porciones extremas en lados axialmente opuestos de la porción de banda. Las porciones extremas admiten (es decir, están adaptadas para adoptar —por ejemplo moviéndose hasta y/o ser llevadas hasta)— una condición de inserción, en la que las porciones extremas están alineadas con la porción de banda y se extienden axialmente con respecto a la estructura anular, y una condición de anclaje, en la que las porciones extremas se extienden con un ángulo con respecto a la porción de banda hacia fuera de forma radial de la estructura anular para proporcionar un anclaje de las prótesis de forma proximal y distal, respectivamente, de un anillo.

- 30 En ciertas implementaciones del aparato para sustituir una válvula cardíaca enferma según se divulga en el documento US 2010/0312333 A1, los miembros primero y segundo de fijación también pueden comprender bobinas enrollables ubicadas en los extremos primero y segundo de un miembro de cuerpo alargado para hacer contacto, respectivamente, con aspectos superior e inferior de un anillo mitral nativo cuando el aparato se encuentra en una configuración expandida.

Sumario

- 35 Una o más realizaciones pueden proporcionar dispositivos de implante adaptadas para ser ancladas a una estructura en el cuerpo de un animal permitiendo una implantación sin sutura mediante un enfoque mínimamente invasivo.

Una o más realizaciones pueden proporcionar uno o más miembros de anclaje adaptados para ser utilizados con dispositivos plegables, por ejemplo, prótesis.

- 40 Una o más realizaciones pueden permitir la implantación afectando mínimamente el sitio de implantación; por ejemplo, evitando la expansión o la dilatación de un sitio de implantación.

Una o más realizaciones pueden permitir el anclaje de un dispositivo de implante en sitios de implantación que son intrínsecamente blandos y/o dañados garantizando un anclaje firme del dispositivo de implante.

- 45 Una o más realizaciones pueden permitir la implantación de un dispositivo de implante en el que el o los miembros de anclaje agarran una estructura del cuerpo con mínimos esfuerzos aplicados sobre tal estructura.

Una o mas realizaciones están adaptadas para su asociación con una variedad de dispositivos de implante.

Una o más realizaciones pueden permitir la implantación evitando, o al menos minimizando la cantidad que una válvula cardíaca de sustitución puede penetrar en el interior de una cámara cardíaca; por ejemplo, la cantidad que una válvula mitral de sustitución puede penetrar en el interior de una cámara ventricular.

ES 2 665 673 T3

Se pueden administrar y desplegar una o mas realizaciones en un sitio de implantación por medio de un instrumento de administración poco molesto estructuralmente sencillo que incluye, por ejemplo, uno o más de los siguientes: una vaina, un mandril similar a un alambre o un balón inflable de catéter.

Una o más realizaciones pueden incluir, por lo tanto, entre otras características:

5 Realización 1: un dispositivo de implante para su implantación en el cuerpo de un animal, incluyendo el dispositivo una estructura anular que se extiende axialmente entre extremos opuestos y al menos un miembro alargado de anclaje desplegable hasta una condición desplegada para su inserción en el interior del cuerpo de un animal y retraíble desde dicha condición desplegada hasta una condición enrollada en la que el miembro de anclaje sobresale hacia fuera de forma radial de la estructura anular del dispositivo para proporcionar un anclaje del dispositivo de implante a una estructura del cuerpo de un animal, en el que, en dicha condición enrollada, el miembro de anclaje sobresale, al menos parcialmente, hacia fuera de forma axial de la estructura anular del dispositivo.

10 Realización 2: el dispositivo de implante de la Realización 1, en el que el al menos un miembro alargado de anclaje incluye una porción proximal que retiene la condición desplegada y una porción distal sujeta a enrollamiento desde la condición desplegada hasta la condición enrollada.

15 Realización 3: el dispositivo de implante de la Realización 1 o 2, en el que el miembro de anclaje está ubicado en un extremo de la estructura anular del dispositivo e incluye una porción distal, que, en dicha condición enrollada, se extiende en una trayectoria centrada en torno a un punto coplanario con dicho extremo de la estructura anular del dispositivo.

20 Realización 4: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el miembro de anclaje incluye una porción proximal de la misma extensión que la estructura anular del dispositivo y una porción distal que se extiende alejándose de la estructura anular del dispositivo, en el que, en dicha condición enrollada, la región de la referida porción distal adyacente a dicha porción proximal tiene una orientación axial con respecto a la estructura anular del dispositivo.

25 Realización 5: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el al menos un miembro alargado de anclaje incluye material elástico, por lo que el miembro de anclaje es desplegable hasta la condición desplegada y vuelve elásticamente a la condición enrollada desde la condición desplegada.

30 Realización 6: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el al menos un miembro alargado de anclaje incluye material con memoria de forma, por lo que el miembro de anclaje vuelve a la condición enrollada desde la condición desplegada por el efecto de la memoria de forma, preferentemente debido a la energía aplicada al material con memoria de forma.

35 Realización 7: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el al menos un miembro alargado de anclaje incluye material seleccionado entre un material o combinaciones de materiales flexiblemente resilientes, materiales de calidad médica, materiales metálicos, materiales de plástico, materiales con memoria de forma, preferentemente de Nitinol y de acero inoxidable.

Realización 8: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el enrollamiento del al menos un miembro alargado de anclaje desde la condición desplegada hasta la condición enrollada se produce con una trayectoria de enrollamiento que tiene forma de espiral o forma helicoidal.

40 Realización 9: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el enrollamiento del al menos un miembro alargado de anclaje desde la condición desplegada hasta la condición enrollada se produce con una trayectoria de enrollamiento que tiene una extensión angular superior a 360°.

Realización 10: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el enrollamiento del al menos un miembro alargado de anclaje desde la condición desplegada hasta la condición enrollada se produce con una trayectoria de enrollamiento que tiene una extensión angular entre 180° y 900°.

45 Realización 11: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el al menos un miembro alargado es similar a una hoja o similar a un alambre.

Realización 12: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el al menos un miembro alargado tiene una sección transversal maciza o tubular.

50 Realización 13: el dispositivo de implante de cualquiera de las anteriores Realizaciones, en el que el dispositivo incluye una válvula cardíaca protésica, preferentemente mitral.

Realización 14: un *kit* de implantación para un dispositivo de implante que incluye:

- un dispositivo de implante según cualquiera de las Realizaciones 1 a 13,

- al menos un miembro de restricción para cooperar con el al menos un miembro de anclaje para restringir el al menos un miembro de anclaje a la condición desplegada durante su inserción en el cuerpo de un animal y para permitir el enrollamiento del al menos un miembro de anclaje hasta una condición enrollada para proporcionar un anclaje del dispositivo de implante a una estructura del cuerpo de un animal.

5 Realización 15: el *kit* de la Realización 14, en el que el al menos un miembro de restricción incluye una vaina tubular que se extiende a lo largo de un eje, manteniendo la vaina tubular el al menos un miembro de anclaje en la condición desplegada confinando el al menos un miembro de anclaje radialmente con respecto a dicho eje, siendo retirable la vaina tubular a lo largo de dicho eje para destapar, al menos parcialmente, el al menos un miembro de anclaje para permitir el enrollamiento del mismo hasta la condición enrollada.

10 Realización 16: el *kit* de la Realización 14, en el que el al menos un miembro de anclaje es tubular con una cavidad longitudinal y el al menos un miembro de restricción incluye un miembro de alambre para su inserción en la cavidad longitudinal del al menos un miembro de anclaje para mantener el al menos un miembro de anclaje en la condición desplegada, siendo extraíble el miembro de alambre desde la cavidad longitudinal del al menos un miembro de anclaje para permitir el enrollamiento del mismo hasta la condición enrollada.

15 Realización 17: el *kit* de la Realización 14, en el que el al menos un miembro de restricción incluye un elemento de balón inflable puesto sobre el al menos un miembro de anclaje para formar una túnica tubular en torno al mismo, estando el balón inflado para mantener el al menos un miembro de anclaje hasta la condición desplegada y siendo desinflable para permitir el enrollamiento del al menos un miembro de anclaje hasta la condición enrollada.

20 **Breve descripción de las figuras**

Se describirán ahora una o más realizaciones, simplemente a modo de ejemplo no limitante, con referencia a las figuras anexas, en las que:

- Las Figuras 1 y 2 son ejemplares de principios de operación de las realizaciones,
- las Figuras 3 a 5 son ejemplares de realizaciones de dispositivos de implante,
- 25 - las Figuras 6 a 9 son ejemplares de detalles de las realizaciones,
- la Figura 10 y la secuencia de las Figuras 11A a 11E son ejemplares de posibles cinemáticas de operación de las realizaciones,
- las Figuras 12A-12C son un primer conjunto de figuras ejemplares de implantación de realizaciones,
- las Figuras 13A, 13B y 14A-14C son un segundo conjunto de figuras ejemplares de implantación de realizaciones, y
- 30 - las Figuras 15A, 15B y 16A-16C son un tercer conjunto de figuras ejemplares de implantación de realizaciones.

Descripción detallada

35 En la siguiente descripción, se proporcionan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión exhaustiva de diversas realizaciones ejemplares. Las realizaciones pueden ser puestas en práctica sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. En otros casos, no se muestran ni se describen en detalle estructuras, materiales u operaciones bien conocidos para evitar ofuscar aspectos de las realizaciones.

40 Una referencia en toda la presente memoria a “una realización” significa que un rasgo, estructura o característica descritos en conexión con la realización están incluidos en al menos una realización. Por lo tanto, la presencia de la frase “en una realización” en diversos lugares en toda la presente memoria no hace referencia necesariamente siempre a la misma realización. Además, se pueden combinar las características, estructuras o características particulares de cualquier forma adecuada en una o más realizaciones.

45 Los tamaños y las posiciones relativas de los elementos en las figuras no están dibujados necesariamente a escala. Por ejemplo, las formas de diversos elementos y los ángulos pueden no estar dibujados a escala, y algunos de estos elementos pueden estar ampliados y colocados para mejorar la legibilidad de los dibujos. Además, no se pretende que las formas particulares de los elementos dibujados transmitan ninguna información relativa a la forma real de los elementos particulares y han sido seleccionadas únicamente para facilitar su reconocimiento en los dibujos.

Los mimbres y los signos de referencia proporcionados en la presente memoria son únicamente para la conveniencia del lector y no interpretan el alcance ni el significado de las realizaciones.

50 Las Figuras 1 y 2 son representativas esquemáticamente de la implantación de un dispositivo V de implante tal como, por ejemplo, una prótesis de válvula en un sitio de implantación, tal como, por ejemplo, un sitio cardíaco tal como un sitio de válvula mitral.

En una o más realizaciones, tal prótesis V de válvula puede incluir una o más cúspides protésicas L según se muestran de forma esquemática con líneas discontinuas en las Figuras 1 a 3.

La prótesis V de válvula es representada de forma esquemática como una estructura anular (miembro del cuerpo) concebida para ser anclada en un sitio anular AS por medio de uno o más miembros 10 de anclaje. Solo se muestra un miembro tal de anclaje en las Figuras 1 y 2 para facilitar la ilustración.

5 En una o más realizaciones, la prótesis V de válvula puede ser de un tipo adaptado para ser implantado adoptando un enfoque "sin sutura", por ejemplo mediante una (micro)cirugía torácica no invasiva o mediante un procedimiento percutáneo.

En una o más realizaciones, la prótesis V de válvula puede ser una prótesis plegable de válvula.

10 La representación ejemplar de las Figuras 1 y 2 hace referencia a un enfoque de implantación que implica la conservación de las estructuras valvulares nativas; por ejemplo, las cúspides (y las cuerdas tendinosas, no visibles en la representación esquemática de las Figuras 1 y 2).

La representación de las Figuras 1 y 2 es esquemáticamente ejemplar del sitio anular AS, es decir, la o las estructuras del cuerpo del paciente a las que se prevé que se ancle el dispositivo V de implante.

15 En diversos contextos posibles de uso, la estructura del cuerpo en cuestión (por ejemplo, las cúspides nativas) puede ser blanda y/o estar debilitada (por ejemplo, debido a un estado patológico) y, por lo tanto, ser poco capaz de soportar esfuerzos.

Según se ejemplifica en la Figura 2, los miembros 10 de anclaje según una o más realizaciones están adaptados para cooperar con tal estructura del cuerpo "agarrándola", es decir envolviéndose/enrollándose hasta una condición enrollada, en la que la estructura del cuerpo (por ejemplo, las cúspides nativas) pueden quedar atrapadas con firmeza, no obstante con suavidad, en la forma retorcida del miembro de anclaje una vez enrollado.

20 La representación esquemática de una prótesis de válvula de las Figuras 1 y 2 es ejemplar de la aplicabilidad de una o más realizaciones a dispositivos tales como, por ejemplo, distintos tipos de prótesis de válvulas (siendo una prótesis de válvula mitral solo una opción posible entre diversos tipos de válvula) y, más en general, a otros tipos de dispositivos de implante tales como, por ejemplo, stents (por ejemplo, stents periféricos), endoprótesis vasculares, dispositivos de gestión del ritmo cardíaco, etcétera.

25 Además, aunque se muestra un miembro 10 de anclaje en las Figuras 1 y 2 ubicado en un extremo del dispositivo V en aras de la sencillez de la representación, se pueden asociar múltiples miembros 10 de anclaje (idénticos o que tienen distintos tamaños/formas y configuraciones) con cualquier extremo, o ambos, de un único dispositivo V de implante.

30 Múltiples miembros 10 de anclaje ilustrados en las Figuras 1 y 2 distribuidos con una separación uniforme/no uniforme en torno a un dispositivo de implante, tal como una válvula protésica, pueden ser ejemplares de tales disposiciones que incluyen múltiples miembros de anclaje.

En una o más realizaciones, los miembros de anclaje pueden estar separados 90 grados.

En una o más realizaciones, los miembros de anclaje pueden estar colocados en pares opuestos, por ejemplo, pares opuestos separados 10-60 grados.

35 Tal colocación puede coincidir opcionalmente con la anatomía típica de una válvula mitral.

40 Según se muestra en las Figuras 1 y 2, una o más realizaciones de un miembro 10 de anclaje pueden incluir un elemento alargado desplegable hasta una condición desplegada (por ejemplo, expandida) —véase, por ejemplo, la Figura 1— para su inserción en el cuerpo de un animal, por ejemplo, para ubicar el dispositivo V de implante en un sitio AS de implantación y retraíble (plegable) enrollándolo/envolviéndolo hasta una condición plegada enrollada —véase, por ejemplo, la figura 2— en la que el miembro de anclaje agarra, es decir captura una estructura del cuerpo de un paciente (por ejemplo, el sitio anular AS ejemplificado por las cúspides valvulares naturales ilustradas en las Figuras 1 y 2) para anclar el dispositivo V de implante en el sitio de implantación.

45 En una o más realizaciones, el miembro 10 de anclaje puede incluir un material elástico (opcionalmente, superelástico) y estar configurado para ser empujado elásticamente hacia la condición enrollada (plegada) de la figura 2: es decir, en ausencia de fuerzas aplicadas, el miembro de anclaje adoptará la condición enrollada.

El miembro 10 puede ser desplegado (por ejemplo, desenrollado), de esta manera, hasta la condición extendida de la figura 1, mantenido en tal condición (por ejemplo, mediante uno de los miembros de restricción, según se ejemplifica a continuación) y al que luego se le permite volver (por ejemplo, al ser liberado por el miembro de restricción) —por ejemplo (super)elásticamente— hasta la condición enrollada de la figura 2.

50 Ejemplos de materiales adaptados para presentar tal comportamiento son un material cualquiera o una combinación de materiales flexiblemente resilientes de calidad médica incluyendo, por ejemplo, Nitinol, acero inoxidable u otro metal o plástico adecuado que tiene, por ejemplo, características de memoria de forma.

En una o más realizaciones, el miembro 10 de anclaje puede incluir un material con memoria de forma y estar configurado para pasar de la condición desplegada de la figura 1 a la condición enrollada de la figura 2 mediante un efecto de memoria de forma, estimulado opcionalmente por la aplicación, por ejemplo, de energía térmica, óptica o eléctrica.

5 Materiales tales como Nitinol pueden presentar tanto propiedades elásticas/superelásticas como un comportamiento con memoria de forma y, por lo tanto, se citan como ejemplos de ambos.

En una o más realizaciones, el miembro 10 de anclaje puede incluir una porción proximal 10a que retiene la condición desplegada (por ejemplo, en las figuras 1 y 2, la porción 10a mantiene sustancialmente la misma forma rectilínea) y una porción distal 10b que está sujeta a ser enrollada. En una o más realizaciones, cuando se encuentra en la condición enrollada, el miembro 10 de anclaje puede tener, por lo tanto, la forma generalmente de gancho.

Según se utilizan en la presente memoria, “proximal” y “distal” pueden hacer referencia a la condición de acoplamiento del miembro 10 de anclaje to el dispositivo V de implante. La porción “distal” 10b sujeta a ser enrollada puede ser, por lo tanto, la porción del miembro 10 de anclaje situada frente al dispositivo V de implante que se prevé que coopere con la estructura del cuerpo del paciente en el anclaje del dispositivo de implante en el sitio de implantación.

Las Figuras 3 a 5 son ejemplares de una o más realizaciones de un dispositivo de implante que incluye uno o más miembros 10 de anclaje. En todas las Figuras 3 a 5, se ejemplifica un dispositivo V de implante en forma de una prótesis de válvula (por ejemplo, mitral) que incluye una estructura o un miembro anular del cuerpo, tal como un armazón expansible radialmente de soporte similar a un stent para las cúspides valvulares L (no visibles en ciertas figuras).

Según se muestra en las Figuras 3 a 5, la estructura similar a un stent puede incluir múltiples miembros anulares que tienen un patrón escalonado en zigzag en la dirección axial de la estructura del stent, estando conectados estos miembros anulares mediante miembros o “eslabones” axiales de conexión.

Las Figuras 3 a 5 son ejemplares de una o más realizaciones de un dispositivo V de implante que incluye un cuerpo anular (por ejemplo, tubular) similar a un stent o una estructura (armazón) de soporte que se extiende axialmente —por ejemplo, en una dirección axial de la estructura anular— entre extremo opuestos del dispositivo V. En el caso (simplemente ejemplar) de prótesis de válvula según se muestra en la presente memoria, el dispositivo puede incluir dos aberturas extremas que se encuentran, al menos aproximadamente, en planos extremos teóricos respectivos IEP y OEP.

En realizaciones ejemplares para ser usadas, por ejemplo, en un sitio de implantación mitral, los planos extremos IEP y OEP se corresponden con aberturas de entrada de sangre y de salida de sangre desde la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo del corazón.

Una característica deseable en tal implantación posible es que la cantidad que penetra el dispositivo V de implante en la cámara ventricular sea reducida para minimizar la posible interferencia con la operación de la válvula aórtica (natural o protésica) para controlar el flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo a la aorta.

La Figura 3 hace referencia a una realización ejemplar en la que cuatro miembros 10 de anclaje (separados angularmente 90° entre sí en la periferia de la válvula) pueden ser de una sola pieza con el armazón del dispositivo de implante.

En una o más realizaciones, las porciones proximales 10a de los miembros 10 de anclaje también pueden formar los eslabones de la estructura de stent.

Según se muestra en la Figura 3, en una o más realizaciones, los miembros 10 de anclaje pueden estar dispuestos (por ejemplo, colocados, dimensionados y conformados) de tal manera que en una condición enrollada (plegada), en la que proporcionan un anclaje del dispositivo V de implante a la estructura AS del cuerpo (véase también la Figura 2 o la Figura 12C), los miembros 10 de anclaje puedan sobresalir, al menos parcialmente, hacia fuera de forma radial de la estructura anular del dispositivo V a la vez que sobresalen también, al menos parcialmente, hacia fuera de forma axial de la estructura anular del dispositivo V. Es decir, en una o más realizaciones, en la condición enrollada (plegada) los miembros 10 de anclaje pueden sobresalir, al menos parcialmente, con respecto al plano extremo OEP de la estructura anular del dispositivo V con el que están asociados.

En una o más realizaciones, se puede conseguir este resultado provocando que se enrollen finalmente (la porción distal 10b de) los miembros 10 de anclaje —es decir, enrollados en la condición plegada de implantación— según, por ejemplo, una trayectoria de tipo espiral o helicoidal centrada en torno a un punto X_w que es coplanario con el plano extremo OEP.

Tal región central de la trayectoria enrollada/envuelta (final) de los miembros 10 de anclaje puede identificarse teóricamente como un punto central de la trayectoria. En una o más realizaciones, los factores y/o tolerancias de

diseño asociados inherentemente con la fabricación de los dispositivos de implante ejemplificados en la presente memoria, pueden provocar que tal trayectoria se corresponda solo aproximadamente con una curva geométrica que tiene un único punto central. Por esa razón, se ha hecho referencia anteriormente a una trayectoria centrada, por ejemplo, que tiene un lugar geométrico de puntos de curvatura ubicado “en torno”, es decir, en el entorno de un punto X_w que es coplanario con el plano extremo OEP.

En una o más realizaciones, el resultado de hacer que los miembros 10 de anclaje sobresalgan, al menos parcialmente, hacia fuera de forma axial de la estructura anular del dispositivo V (también) en la condición plegada de implantación puede conseguirse haciendo que la raíz de la porción distal 10b —es decir la región de la porción distal 10b adyacente a la porción proximal 10a de los miembros 10 de anclaje— retenga una orientación axial con respecto a la estructura anular del dispositivo, mientras que el resto de la porción distal 10b experimenta el movimiento de envoltura/enrollamiento hacia la condición plegada.

En una o más realizaciones el dispositivo V puede incluir, por lo tanto, uno o más miembros 10 de anclaje que incluyen una porción proximal 10a con la misma extensión que la estructura anular del dispositivo V y una porción distal 10b que se extiende alejándose de la estructura anular del dispositivo V: en la condición enrollada (plegada), la región de la porción distal 10a adyacente a la porción proximal 10a (es decir, adyacente a la estructura anular del dispositivo) retiene, en cualquier caso, una orientación axial con respecto a la estructura anular del dispositivo V.

Una o más realizaciones ejemplificadas en la presente memoria hacen que sea posible, por lo tanto, minimizar la cantidad que penetra el dispositivo V de implante en la cámara ventricular. Según se ejemplifica en la Figura 12C, el plano OEP (de salida de sangre) terminará estando ubicado en una posición rebajada con respecto a la estructura circundante AS del cuerpo “agarrada” por los miembros 10 de anclaje que retienen el dispositivo V en el sitio de implantación.

Esto difiere, por ejemplo, de implementaciones ejemplificadas en el documento US 2010/0312333 A1 en las que bobinas enrollables ubicadas en los extremos opuestos del miembro del cuerpo del dispositivo pueden hacer contacto, respectivamente, con aspectos superior e inferior de un anillo mitral nativo cuando el aparato se encuentra en una configuración expandida. Además de no ejercer ninguna acción de sujeción sobre los tejidos del anillo mitral, en la condición plegada de implantación, las bobinas del documento US 2010/0312333 están completamente retiradas en el miembro del cuerpo del dispositivo, lo que provocará que el dispositivo sobresalga de forma significativa y no deseable en la cámara ventricular.

La Figura 4 hace referencia a realizaciones ejemplares en las que uno o más miembros 10 de anclaje pueden estar acoplados mediante soldadura (en 10c se indican esquemáticamente puntos de soldadura) a la estructura del dispositivo de implante (por ejemplo, a los eslabones axiales de la estructura similar a un stent).

La Figura 5 hace referencia a una realización ejemplar en la que uno o más miembros 10 de anclaje pueden estar acoplados al dispositivo V de implante (por ejemplo, a los eslabones axiales de la estructura similar a un stent) mediante puntos de sutura. En una o más realizaciones, los puntos 10d de sutura pueden incluir material biocompatible tal como hilo quirúrgico.

Las Figuras 6 a 9 ejemplifican diversas realizaciones posibles de miembros 10 de anclaje ilustrados en la condición enrollada. Los ejemplos mostrados hacen referencia a miembros de anclaje que tienen una forma generalmente similar a un gancho en la condición enrollada que incluye una porción proximal lineal 10a y una porción distal 10b sujeta a enrollamiento.

Las Figuras 6 a 9 ejemplifican la posibilidad de que una o más realizaciones incluyan:

- una estructura similar a una hoja (Figura 6),
- una estructura similar a un alambre, con una estructura maciza, que es una sección transversal circular maciza (Figuras 7 y 9),
- una estructura tubular, que tiene una cavidad longitudinal 10d que se extiende a lo largo de la longitud del miembro 10 de anclaje (véanse también las figuras 13A, 13B y 14A a 14C).

Las Figuras 6 a 8 ejemplifican la posibilidad de que la trayectoria de enrollamiento hasta la condición enrollada incluya una trayectoria similar a una espiral (es decir, que se encuentra en un único plano).

La Figura 9 ejemplifica la posibilidad de que la trayectoria de enrollamiento hasta la condición enrollada incluya una trayectoria de tipo helicoidal (es decir, cruzando la trayectoria los bucles adyacentes dispuestos lado a lado).

Se apreciará que la trayectoria de enrollamiento de tipo espiral o con forma helicoidal puede ser independiente del miembro 10 de anclaje que es similar a una hoja o similar a un alambre, macizo o tubular.

La Figura 10 es ejemplar de cinemáticas que pueden dar lugar a que el miembro 10 de anclaje (por ejemplo, la porción distal 10b en las realizaciones ejemplares consideradas en la presente memoria) se enrolle o envuelva desde la condición desplegada (mostrada con líneas discontinuas) hasta la condición enrollada mostrada con líneas continuas.

La flecha W es representativa del hecho de que tal movimiento de enrollamiento o de envoltura puede implicar una rotación en el espacio del extremo distal 100 del miembro 10 de anclaje.

La cinemática relacionada se ejemplifica adicionalmente en las figuras 11A a 11E.

5 La Figura 11A es ejemplar de un miembro 10 de anclaje mostrado en la condición desplegada. En una o más realizaciones, la condición desplegada del miembro de anclaje pueden no implicar necesariamente una forma rectilínea: según se ejemplifica en la Figura 11A, el miembro 10 de anclaje puede estar arqueado, al menos ligeramente, en la condición desplegada.

10 La secuencia de las Figuras 11A a 11E es ejemplar de una forma posible de determinar la extensión angular de la trayectoria de enrollamiento o envoltura del miembro 10 de anclaje (por ejemplo, debido a la elasticidad y/o al efecto de la memoria de forma) desde la condición desplegada de la Figura 11A hasta la condición enrollada de la Figura 11E.

En la condición desplegada de la Figura 11A, la porción distal 10b y, en particular, el extremo proximal 100 apuntan en una dirección indicada por una flecha A.

Las Figuras 11B, 11C y 11D son ejemplares de etapas intermedias de un movimiento de enrollamiento/envoltura.

15 Por ejemplo, en el enrollamiento desde la condición desplegada de la Figura 11A hasta la condición de la Figura 11B, el extremo distal 100 experimentará una rotación de 90° (es decir, con el extremo distal 100 apuntando en la dirección A^I a 90° con respecto a la dirección A de orientación de la condición desplegada). Pasar desde la condición de la Figura 11A hasta la condición de la Figura 11B representa, por lo tanto, una trayectoria de enrollamiento que tiene una extensión angular de 90° .

20 En un enrollamiento adicional desde la condición de la Figura 11B hasta la condición de la Figura 11C, el extremo distal 100 experimentará una rotación adicional de 90° (es decir, con el extremo distal 100 apuntando en la dirección A^{II} a 180° con respecto a la dirección A de orientación de la condición desplegada). Pasar desde la condición de la Figura 11A hasta la condición de la figura 11C representará, por lo tanto, una trayectoria de enrollamiento que tiene una extensión angular de 180° .

25 En un enrollamiento adicional desde la condición de la Figura 11C hasta la condición de la Figura 11D, el extremo distal 100 experimentará una rotación adicional de 90° (es decir, con el extremo distal 100 apuntando en la dirección A^{III} a 270° con respecto a la dirección A de orientación de la condición desplegada). Pasar desde la condición de la Figura 11A hasta la condición de la figura 11D representará, por lo tanto, una trayectoria de enrollamiento que tiene una extensión angular de 270° .

30 Finalmente, en un enrollamiento adicional desde la condición de la Figura 11D hasta la condición de la Figura 11E, el extremo distal 100 experimentará una rotación adicional de 90° (es decir, con el extremo distal 100 apuntando en la dirección A^{IV} a 360° con respecto a la dirección A de orientación de la condición desplegada). Pasar desde la condición de la Figura 11A hasta la condición de la Figura 11D representa, por lo tanto, una trayectoria de enrollamiento que tiene una extensión angular de 360° , de decir un bucle o enrollamiento completo.

35 La referencia X_W en la Figura 11E denota la región central (lugar geométrico) de la trayectoria —por ejemplo, similar a una espiral— de la porción distal 10b del miembro 10 de anclaje finalmente enrollado (envuelto) en la condición plegada de implantación. Según se indica, en una o más realizaciones, la región central (por ejemplo, el eje) X_W de la trayectoria plegada final del miembro 10 de anclaje puede ser coplanaria, al menos aproximadamente, con el plano extremo OEP del dispositivo V (véase la Figura 3).

40 Los ejemplos de las Figuras 6 a 8 hacen referencia a realizaciones posibles (similar a una hoja, similar a un alambre o tubular, respectivamente) en las que el enrollamiento/envoltura hasta la condición plegada final desde una condición desplegada (teóricamente lineal) del miembro 10 de anclaje puede implicar una trayectoria de enrollamiento (es decir, una rotación del extremo distal 100) que tiene una extensión angular superior a 360° (por ejemplo, $360^\circ + 90^\circ = 450^\circ$ en el ejemplo de la Figura 8 y superior a 450° en los ejemplos de las Figuras 6 y 7).

45 El ejemplo de la Figura 9 hace referencia a una realización posible en la que la trayectoria de enrollamiento de tipo helicoidal hasta la condición enrollada desde una condición desplegada teóricamente lineal del miembro 10 de anclaje implica una trayectoria de enrollamiento (es decir, una rotación del extremo distal 100) que tiene una extensión angular que puede ser un múltiplo de 360° (aproximadamente $3 \times 360^\circ$, en concreto 1180°) hasta un eje/centro de enrollamiento final X_W .

50 En una o más realizaciones, la trayectoria de enrollamiento del miembro 10 de anclaje desde la condición desplegada hasta la condición enrollada puede tener una extensión angular entre 180° (media vuelta) y 900° (dos vueltas y media, es decir, $360^\circ + 360^\circ + 180^\circ$).

En una o más realizaciones, la extensión angular de la trayectoria de enrollamiento del miembro 10 de anclaje desde la condición desplegada hasta la condición enrollada puede tener en cuenta, por lo tanto, factores tales como la

geometría de la estructura del cuerpo (por ejemplo, el anillo valvular) utilizada para anclar y/o la naturaleza de tal estructura (por ejemplo, tejido o cúspides blandos/dañados).

5 En una o más realizaciones, un dispositivo V de implante puede incluir, por lo tanto, miembros 10 de anclaje que tienen distintas extensiones angulares de sus trayectorias de enrollamiento para que coincidan con distintas características locales de la o las estructuras del cuerpo de anclaje.

En una o más realizaciones, los miembros de anclaje (la porción distal 10b sujeta a enrollamiento) pueden tener una anchura entre 0,2 mm y 5 mm: se pueden seleccionar, opcionalmente, valores inferiores para miembros similares a un alambre; se pueden seleccionar, opcionalmente, valores superiores para miembros similares a una hoja.

En una o más realizaciones, tales anchuras pueden ser constantes.

10 En una o más realizaciones, tales anchuras pueden variar en la longitud del miembro de anclaje, por ejemplo, para optimizar la acción de agarre de los tejidos del cuerpo; por ejemplo, al comienzo y al final de la acción de envoltura/enrollamiento.

En una o más realizaciones, los miembros de anclaje (la porción distal 10b sujeta a enrollamiento) pueden tener una longitud entre 1,5 mm y 25 mm.

15 En una o más realizaciones, tales valores pueden estar relacionados con otros parámetros; por ejemplo, una longitud de 1,5 mm que se selecciona, opcionalmente, para una trayectoria de enrollamiento de más de 180° hasta un diámetro externo final de 1 mm y una longitud de 25 mm que se selecciona, opcionalmente, para una trayectoria de enrollamiento de más de 900° hasta un diámetro externo final de 4 mm.

20 En una o mas realizaciones, los miembros de anclaje (la porción distal 10b sujeta a enrollamiento) pueden tener un grosor entre 0,1 y 0,5 mm.

En una o más realizaciones, la trayectoria plegada final (por ejemplo, de tipo espiral) del miembro de anclaje — medida “en el aire”; es decir, sin ninguna estructura del cuerpo agarrada en el mismo— puede implicar una separación (paso) entre espiras o bobinados adyacentes desde cero (es decir, sin huecos ni separación entre los mismos) hasta 0,5 mm.

25 Las Figuras 12A-12C, 13A-13B, 14A-14C, 15A-15B y 16A-16C son ejemplares de diversas disposiciones (o “kits”) para implantar un dispositivo V de implante según una o más realizaciones.

Todas estas figuras hacen referencia a modo de ejemplo a un dispositivo V de implante tal como, por ejemplo, una válvula cardíaca que tiene una estructura anular (armazón) similar a un stent según se ejemplifica en las Figuras 3 a 5, en concreto un armazón similar a un stent tubular que tiene un conjunto de miembros 10 de anclaje ubicados en un extremo de la misma (por ejemplo, el plano extremo OEP). Según se indica, las realizaciones no están limitadas a prótesis de válvula dado que los dispositivos de implante pueden anclarse al cuerpo de un paciente.

30 En una o más realizaciones ejemplificadas en la presente memoria, las porciones proximales 10a de los miembros 10 de anclaje son generalmente de la misma extensión que la estructura de tipo stent de la prótesis de válvula y, en la condición enrollada final (plegada) de implante, se pretende que las porciones proximales 10b se extiendan tanto radialmente como, al menos parcialmente, axialmente hacia fuera de la estructura anular del dispositivo V para proporcionar un anclaje del dispositivo V de implante a una estructura AS del cuerpo que sobresalga tanto de forma radial como (al menos parcialmente) axial desde un extremo (por ejemplo, el plano extremo OEP) de la estructura anular.

40 El acoplamiento de los miembros 10 de anclaje al dispositivo V de implante puede ser, por ejemplo, según cualquiera de las realizaciones ejemplares de las Figuras 3 a 5; se puede incluir cualquier otro tipo de acoplamiento factible en una o más realizaciones.

45 Las Figuras 12B y 12C hacen referencia, a modo de ejemplo, a la implantación de una prótesis V de válvula en un sitio anular. Este puede ser, por ejemplo, un sitio mitral, es decir entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo del corazón, para permitir el flujo sanguíneo desde la aurícula hacia el interior del ventrículo (descendentemente, con respecto a las figuras ejemplares de la presente memoria), a la vez que se evita el flujo sanguíneo en la dirección contraria. A modo de ejemplo, se hace referencia a la implantación llevada a cabo con la conservación de las estructuras valvulares nativas, tales como las cúspides nativas AS (y las cuerdas tendinosas, no visibles en las figuras).

50 Una o más realizaciones pueden prestarse a tal técnica, debido a la capacidad para conseguir un anclaje firme de la válvula V a las estructuras valvulares nativas sin aplicar un esfuerzo apreciable (en particular radial, es decir, un esfuerzo de dilatación) sobre estas estructuras.

Las diversas disposiciones ejemplificadas hacen referencia a un dispositivo de implante (por ejemplo, la válvula V) de un tipo plegable, concebido, en concreto, para ser colocado en el sitio de implantación en una condición contraída

radialmente (véanse, por ejemplo, las Figuras 12A, 14A y 16A) y luego expandido hasta una condición expandida radialmente (véanse, por ejemplo, las Figuras 12B, 14B y 16B).

5 En una o más realizaciones ejemplificadas en la presente memoria, la expansión radial puede producirse por medio de un catéter de balón que incluye un balón distal B inflable desde una condición contraída (Figuras 12A, 14A, 16A) hasta una condición inflada (Figuras 12B-12C, 14B-14C y 16B-16C).

En una o más realización, la expansión radial del dispositivo V de implante puede ser mediante otros medios, por ejemplo, debida a una autoexpansión (elástica, memoria de forma) según se conoce en la técnica.

10 Las figuras ilustran una o más realizaciones de miembros de restricción adaptados para cooperar con el o los miembros 10 de anclaje para mantener el o los miembros 10 de anclaje en una condición desplegada para su inserción en el cuerpo del paciente y su colocación en el sitio de implantación para luego liberar el o los miembros 10 de anclaje para permitir el movimiento de enrollamiento/envoltura hasta una condición enrollada.

15 Tal movimiento de enrollamiento/envoltura del o de los miembros 10 de anclaje (por ejemplo, de las porciones distales 10b, en las realizaciones ilustradas) puede dar lugar a que el miembro, o cada uno de ellos, se agarre a la estructura de anclaje del cuerpo (por ejemplo, las cúspides valvulares nativas AS de las figuras 12B y 12C) para fijar el anclaje del dispositivo V de implante en el sitio de implantación, con una proyección mínima, por ejemplo, al interior de la cámara ventricular.

20 En la disposición de las Figuras 12A a 12C, un miembro de restricción puede tener la forma de una vaina tubular S que se extiende a lo largo de un eje XS, estando dispuesta la vaina para rodear el dispositivo plegado V de implante con el o los miembros 10 de anclaje extendidos to la condición desplegada (Figura 12A). Por lo tanto, la vaina S puede ser capaz de mantener el o los miembros 10 de anclaje en la condición desplegada confiando el o los miembros de anclaje actuando hacia dentro radialmente hacia el eje XS.

25 Según se ejemplifica en la Figura 12B, la vaina S puede estar configurada —por ejemplo, incluyendo un material elásticamente deformable tal como, por ejemplo, silicona— de tal forma que permita la expansión radial (por ejemplo, accionada por balón) del dispositivo V de implante rodeando aún y, por lo tanto, restringiendo el o los miembros 10 de anclaje a la condición desplegada.

30 Entonces, se puede retirar la vaina S a lo largo del eje XS según se representa esquemáticamente en la Figura 12C de tal forma que se destapen el o los miembros 10 de anclaje; por ejemplo, partiendo de la porción distal 10b. Al no estar ya restringida por la vaina S, la porción distal 10b podrá experimentar, por lo tanto, el movimiento de enrollamiento/envoltura hasta la condición enrollada que proporciona un anclaje a las estructuras AS del cuerpo haciendo que tales estructuras sean enrolladas por el o los miembros enrollados 10 de anclaje —y posiblemente en los mismos— (Figura 12C).

Se puede adoptar un procedimiento sustancialmente similar de administración/implantación en las otras disposiciones ejemplares ilustradas en las figuras subsiguientes, en las que se ejemplifican diversas realizaciones de miembros de restricción.

35 Por ejemplo, las Figuras 13A-13B hacen referencia a miembros 10 de anclaje que tienen una estructura tubular y, por lo tanto, tienen una cavidad longitudinal en la que se puede insertar un alambre de refuerzo o mandril SW para mantener (actuando desde el interior) el miembro 10 de anclaje en la condición desplegada (por ejemplo, una condición rectilínea o sustancialmente rectilínea).

40 Entonces, se puede retirar (es decir, extraer) el alambre de refuerzo SW del miembro 10 de anclaje, según se representa esquemáticamente en la Figura 13B, de forma que el miembro 10 de anclaje (por ejemplo, la porción distal 10b), al no estar ya rigidizado por el alambre SW insertado en el mismo, pueda experimentar el movimiento de enrollamiento/envoltura hasta la condición enrollada.

45 La secuencia de Figuras 14A a 14C ejemplificó cómo puede llevarse a cabo un procedimiento de implantación correspondiente sustancialmente al ya ejemplificado en conexión con las figuras 12A a 12C ubicando el dispositivo V de implante en el sitio de implantación en una condición contraída de forma radial con el o los alambres de refuerzo SW insertados en el o los miembros 10 de anclaje para mantenerlo o mantenerlos en la condición desplegada según se ubica el dispositivo V de implante en el sitio de implantación y luego expandidos. Entonces, se pueden extraer el o los alambres de refuerzo SW del o de los miembros 10 de anclaje para permitir un enrollamiento/envoltura hasta la condición enrollada de anclaje ejemplificada en la Figura 14C.

50 Las Figuras 15A y 15B son ejemplares de disposiciones en las que puede conseguirse una acción de restricción del o de los miembros 10 de anclaje hasta la condición desplegada por medio de un balón inflable B1.

En una o más realizaciones, tal balón B1 puede ser un balón de tipo aguja usado en la actualidad para administrar y expandir stents de angioplastia, tales como, por ejemplo, stents coronarios por medio de catéteres de balón.

En una o más realizaciones, el balón B1 puede ser de un tipo "no flexible".

- 5 En una o más realizaciones, en la condición inflada ejemplificada en la Figura 15A, el balón B1 puede restringir un miembro 10 de anclaje insertado en el mismo (es decir, con el balón B1 puesto sobre el miembro 10 de anclaje para formar una túnica tubular en torno al miembro 10) con la capacidad de resistir de forma eficaz un empuje elástico conferido al miembro 10 de anclaje para provocar que se enrolle hasta la condición enrollada una vez ya no esté restringido.

La secuencia de las Figuras 15A y 15B es ejemplar del balón B1 que está desinflado (mediante un medio conocido). Una vez desinflado, el balón B1 se vuelve blando, permitiendo, de esta manera, el movimiento de enrollamiento/envoltura del miembro 10 de anclaje ubicado en el mismo, según se ejemplifica en la Figura 15B.

- 10 La secuencia de las Figuras 16A a 16C es ejemplar de procedimientos de implantación basados en los mismos principios ya descritos en conexión con las Figuras 12A a 12C y 14A a 14C.

Específicamente, la Figura 16A es ejemplar de la disposición de implantación que en una condición contraída radialmente (plegada) del dispositivo V de implante con el o los miembros 10 de anclaje mantenidos en la condición desplegada por medio de un balón de refuerzo B1 en una condición inflada.

- 15 La Figura 16B es ejemplar de la expansión radial del dispositivo V de implante con el o los miembros de anclaje aún mantenidos en la condición desplegada por medio del balón B.

Finalmente, la Figura 16C es ejemplar del balón B1 que está desinflado, de forma que se permita que el o los miembros de anclaje, ya no retenidos en la condición extendida, se enrolen/envuelvan hasta la condición enrollada de anclaje del dispositivo V de implante.

- 20 Las diversas disposiciones ejemplares de implantación descritas en la presente memoria se prestan a ser usadas tanto en conexión con miembros de anclaje que se enrollan hasta la condición enrollada debido a un empuje elástico (por ejemplo, superelástico) conferido a los mismos y en conexión con miembros de anclaje que se enrollan hasta la condición enrollada debido, por ejemplo, a un efecto de memoria de forma que no es elástico, tal como un efecto de memoria de forma estimulado por la aplicación, por ejemplo, de energía térmica, eléctrica u óptica.

- 25 Los detalles y las realizaciones pueden variar, incluso de forma significativa, con respecto a lo que se ha descrito en la presente memoria únicamente a modo de ejemplo, sin alejarse del alcance de protección. La extensión de protección es determinada por las siguientes reivindicaciones.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (V) de implante para su implantación en el cuerpo de un animal, incluyendo el dispositivo una estructura anular que se extiende axialmente entre extremos opuestos (IEP, OEP) y al menos un miembro alargado (10) de anclaje desplegable hasta una condición desplegada para su inserción en el cuerpo de un animal y retraible desde dicha condición desplegada hasta una condición enrollada en la que el miembro (10) de anclaje sobresale hacia fuera de forma radial de la estructura anular del dispositivo (V) para proporcionar un anclaje del dispositivo (V) de implante a una estructura (AS) del cuerpo de un animal, en el que en dicha condición enrollada el miembro (10) de anclaje sobresale, al menos parcialmente, hacia fuera de forma axial de la estructura anular del dispositivo (V).
2. El dispositivo (V) de implante de la reivindicación 1, en el que el al menos un miembro alargado (10) de anclaje incluye una porción proximal (10a) que retiene la condición desplegada y una porción distal (10b) sujeta a enrollamiento desde la condición desplegada hasta la condición enrollada.
3. El dispositivo (V) de implante de la reivindicación 1 o 2, en el que el miembro (10) de anclaje está ubicado en un extremo (OEP) de la estructura anular del dispositivo (V) e incluye una porción distal (10b), que, en dicha condición enrollada, se extiende en una trayectoria centrada en torno a un punto (X_w) coplanario con dicho extremo (OEP) de la estructura anular del dispositivo (V).
4. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el miembro (10) de anclaje incluye una porción proximal (10a) de la misma extensión que la estructura anular del dispositivo (V) y una porción distal (10b) que se extiende alejándose de la estructura anular del dispositivo (V), en el que en dicha condición enrollada, la región de dicha porción distal (10b) adyacente a dicha porción proximal (10a) tiene una orientación axial con respecto a la estructura anular del dispositivo (V).
5. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el al menos un miembro alargado (10) de anclaje incluye material elástico, por lo que el miembro de anclaje es desplegable hasta la condición desplegada y vuelve elásticamente hasta la condición enrollada desde la condición desplegada.
6. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el al menos un miembro alargado (10) de anclaje incluye material con memoria de forma, por lo que el miembro de anclaje vuelve a la condición enrollada desde la condición desplegada por el efecto de memoria de forma, preferentemente debido a la energía aplicada al material con memoria de forma.
7. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el al menos un miembro alargado (10) de anclaje incluye material seleccionado de un material o de combinaciones de materiales flexiblemente resilientes, materiales de calidad médica, materiales metálicos, materiales plásticos, materiales con memoria de forma, preferentemente de Nitinol y acero inoxidable.
8. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el enrollamiento del al menos un miembro alargado (10) de anclaje desde la condición desplegada hasta la condición enrollada se produce con una trayectoria de enrollamiento que tiene forma de espiral o forma helicoidal.
9. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el enrollamiento del al menos un miembro alargado (10) de anclaje desde la condición desplegada hasta la condición enrollada se produce con una trayectoria de enrollamiento que tiene una extensión angular superior a 360°.
10. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el enrollamiento del al menos un miembro alargado (10) de anclaje desde la condición desplegada hasta la condición enrollada se produce con una trayectoria de enrollamiento que tiene una extensión angular entre 180° y 900°.
11. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el al menos un miembro alargado (10) es similar a una hoja o similar a un alambre.
12. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el al menos un miembro alargado (10) tiene una sección transversal maciza o tubular.
13. El dispositivo (V) de implante de cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el dispositivo incluye una válvula cardíaca protésica, preferentemente mitral.
14. Un *kit* de implantación para un dispositivo de implante que incluye:
 - un dispositivo (V) de implante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13,
 - al menos un miembro (S; SW; B1) de restricción para cooperar con el al menos un miembro (10) de anclaje para restringir el al menos un miembro (10) de anclaje a la condición desplegada durante su inserción en el cuerpo de un animal y para permitir el enrollamiento del al menos un miembro (10) de

anclaje hasta una condición enrollada para proporcionar el anclaje del dispositivo (V) de implante a una estructura (AS) del cuerpo de un animal.

- 5
15. El *kit* de la reivindicación 14, en el que el al menos un miembro de restricción incluye una vaina tubular (S) que se extiende a lo largo de un eje (XS), manteniendo la vaina tubular (S) el al menos un miembro (10) de anclaje en la condición desplegada confinando el al menos un miembro (10) de anclaje radialmente con respecto a dicho eje (XS), siendo retirable la vaina tubular (S) a lo largo de dicho eje (XS) para destapar, al menos parcialmente, el al menos un miembro (10) de anclaje para permitir el enrollamiento del mismo hasta la condición enrollada.
- 10
16. El *kit* de la reivindicación 14, en el que el al menos un miembro (10) de anclaje es tubular con una cavidad longitudinal y el al menos un miembro de restricción incluye un miembro de alambre (SW) para su inserción en la cavidad longitudinal del al menos un miembro (10) de anclaje para mantener el al menos un miembro de anclaje en la condición desplegada, siendo extraíble el miembro de alambre (SW) de la cavidad longitudinal del al menos un miembro (10) de anclaje para permitir el enrollamiento del mismo hasta la condición enrollada.
- 15
17. El *kit* de la reivindicación 14, en el que el al menos un miembro de restricción incluye un elemento (B1) de balón inflable puesto sobre el al menos un miembro (10) de anclaje para formar una túnica tubular en torno al mismo, estando el balón inflado (B1) para mantener el al menos un miembro (10) de anclaje en la condición desplegada y siendo desinflable para permitir el enrollamiento del al menos un miembro (10) de anclaje hasta la condición enrollada.

FIG. 1

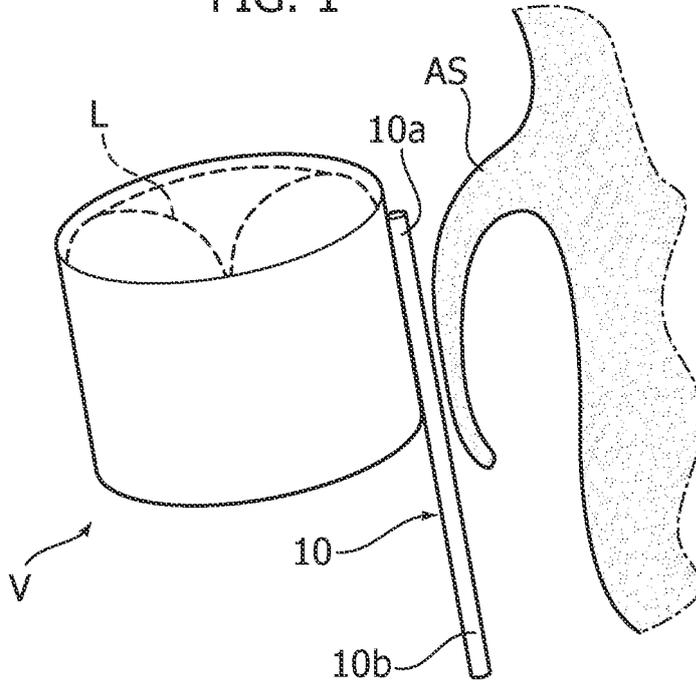


FIG. 2

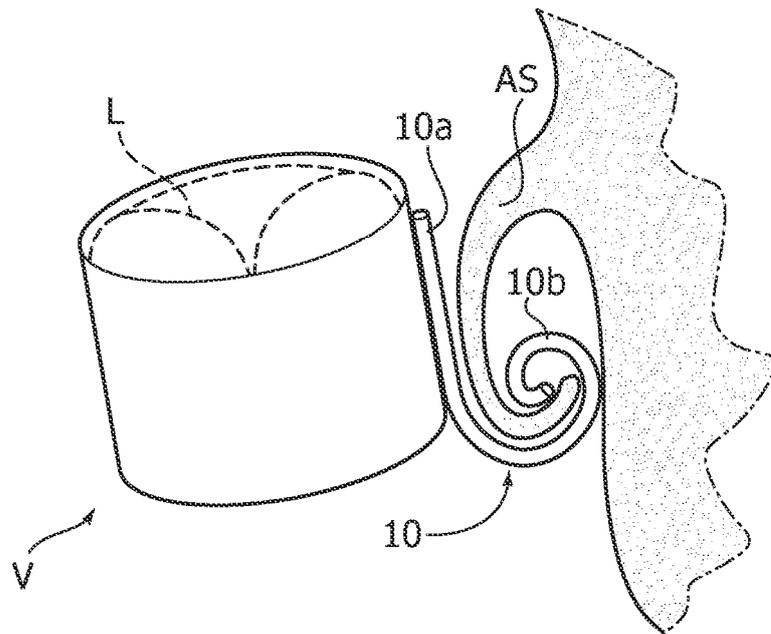


FIG. 3

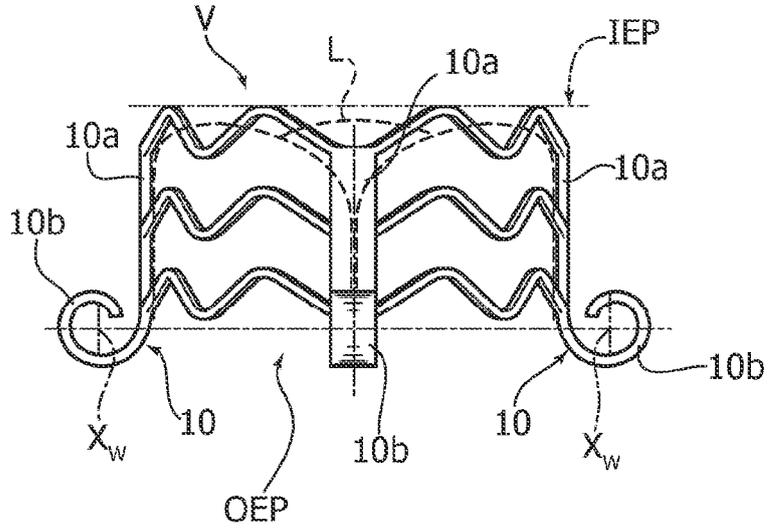


FIG. 4

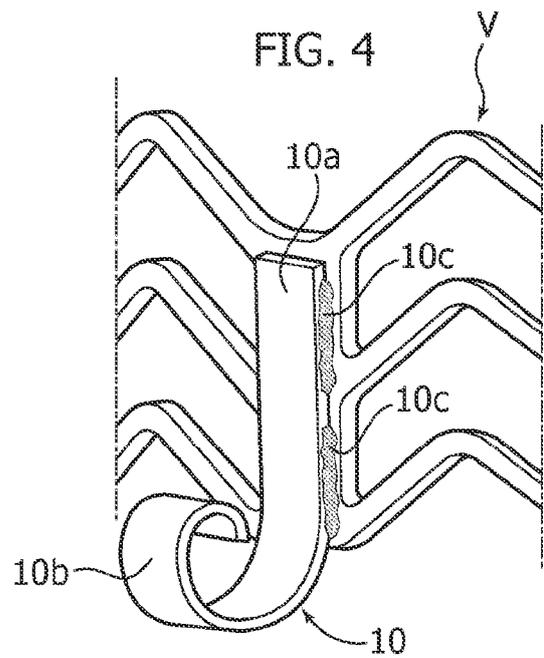


FIG. 5

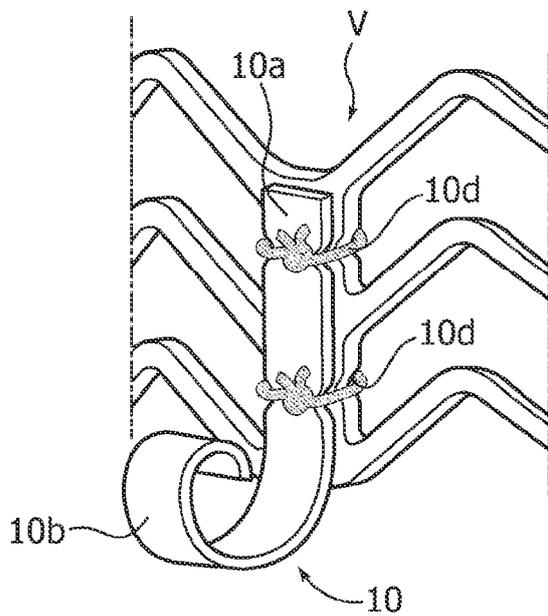


FIG. 6

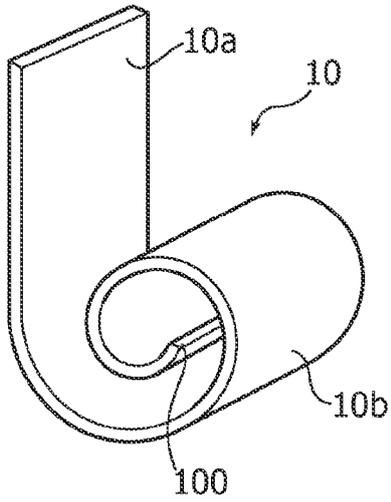


FIG. 7

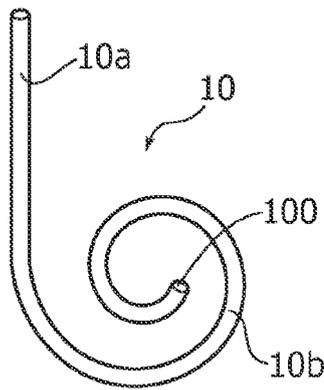


FIG. 8

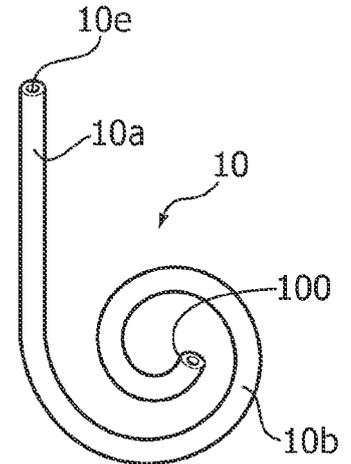


FIG. 9

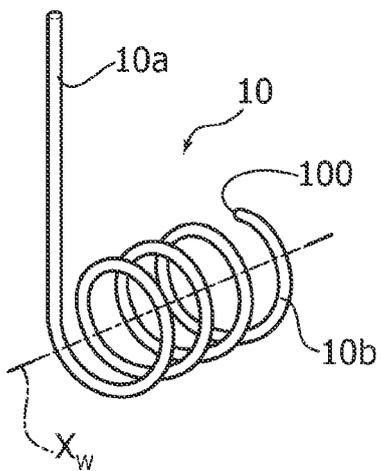


FIG. 10

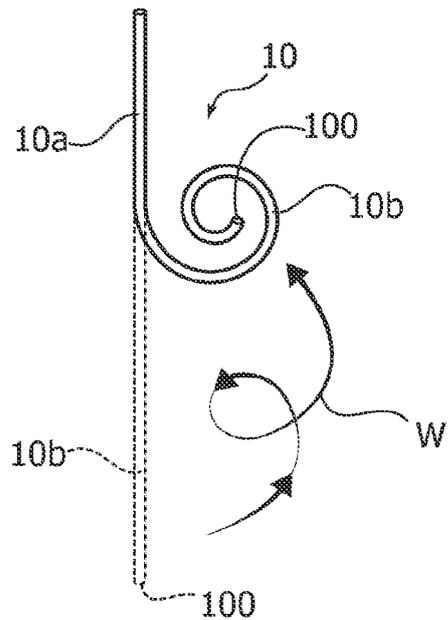


FIG. 11A

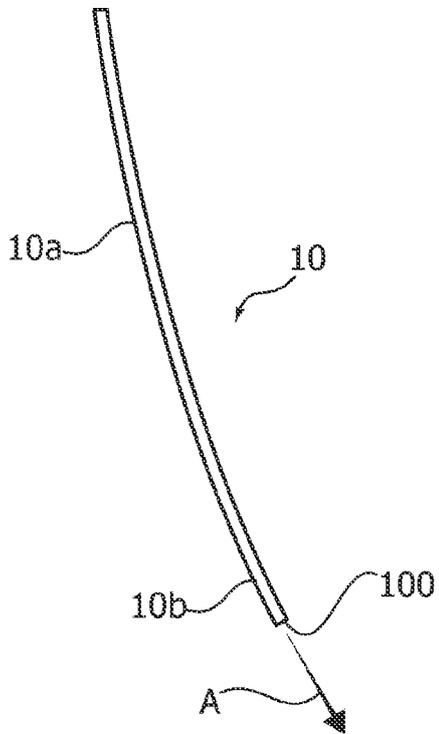


FIG. 11B

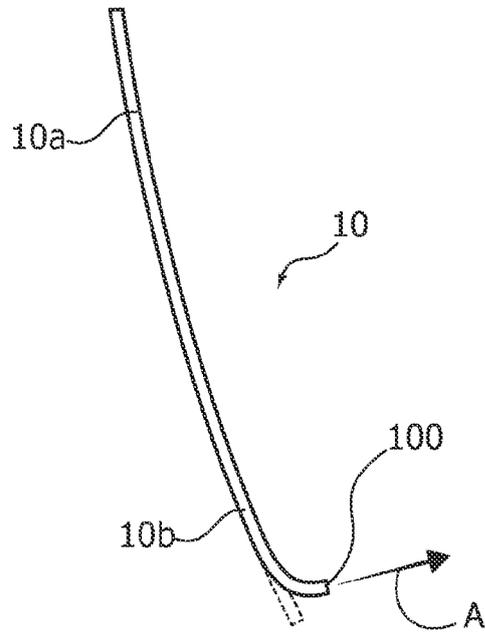


FIG. 11C

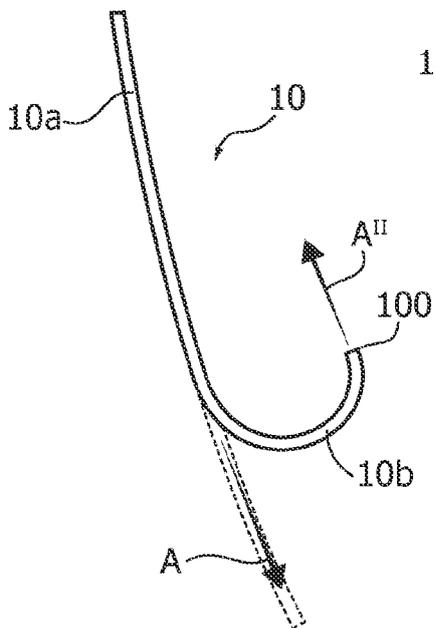


FIG. 11D

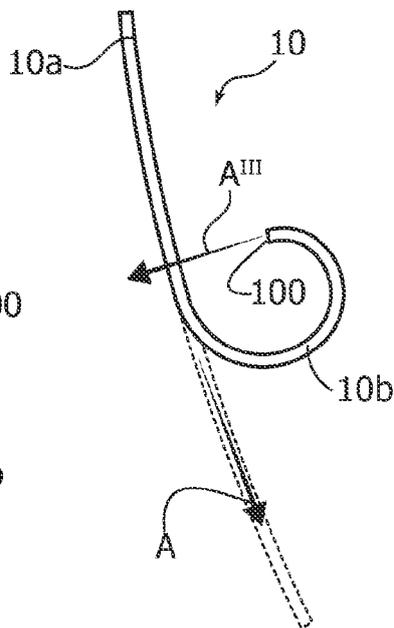


FIG. 11E

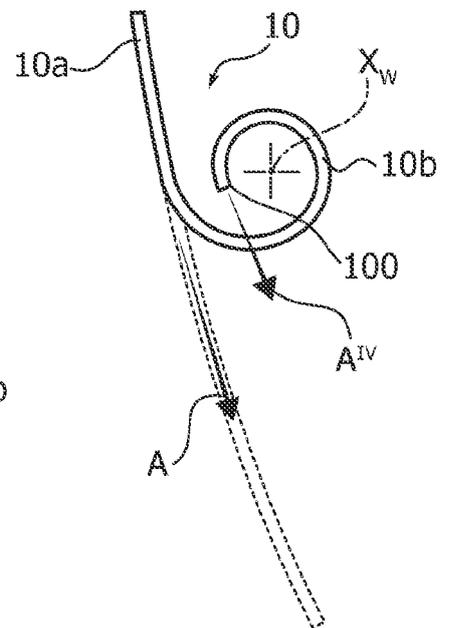


FIG. 12A

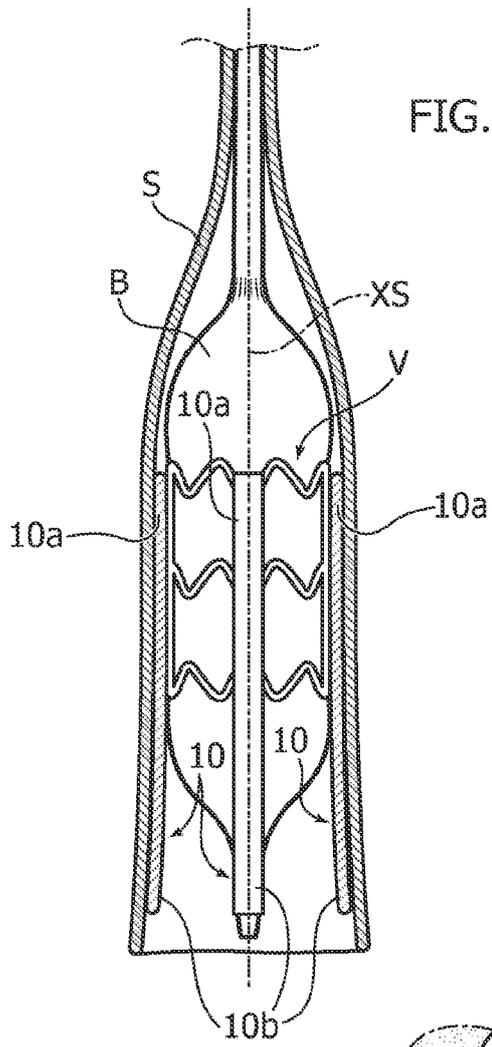


FIG. 12B

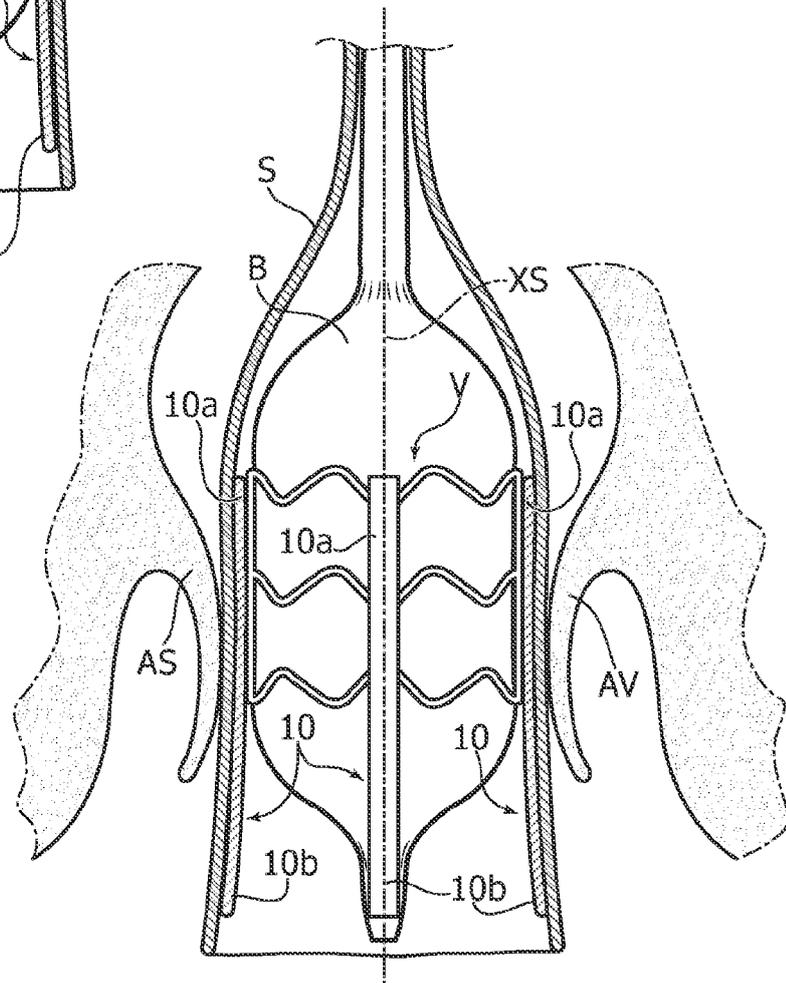
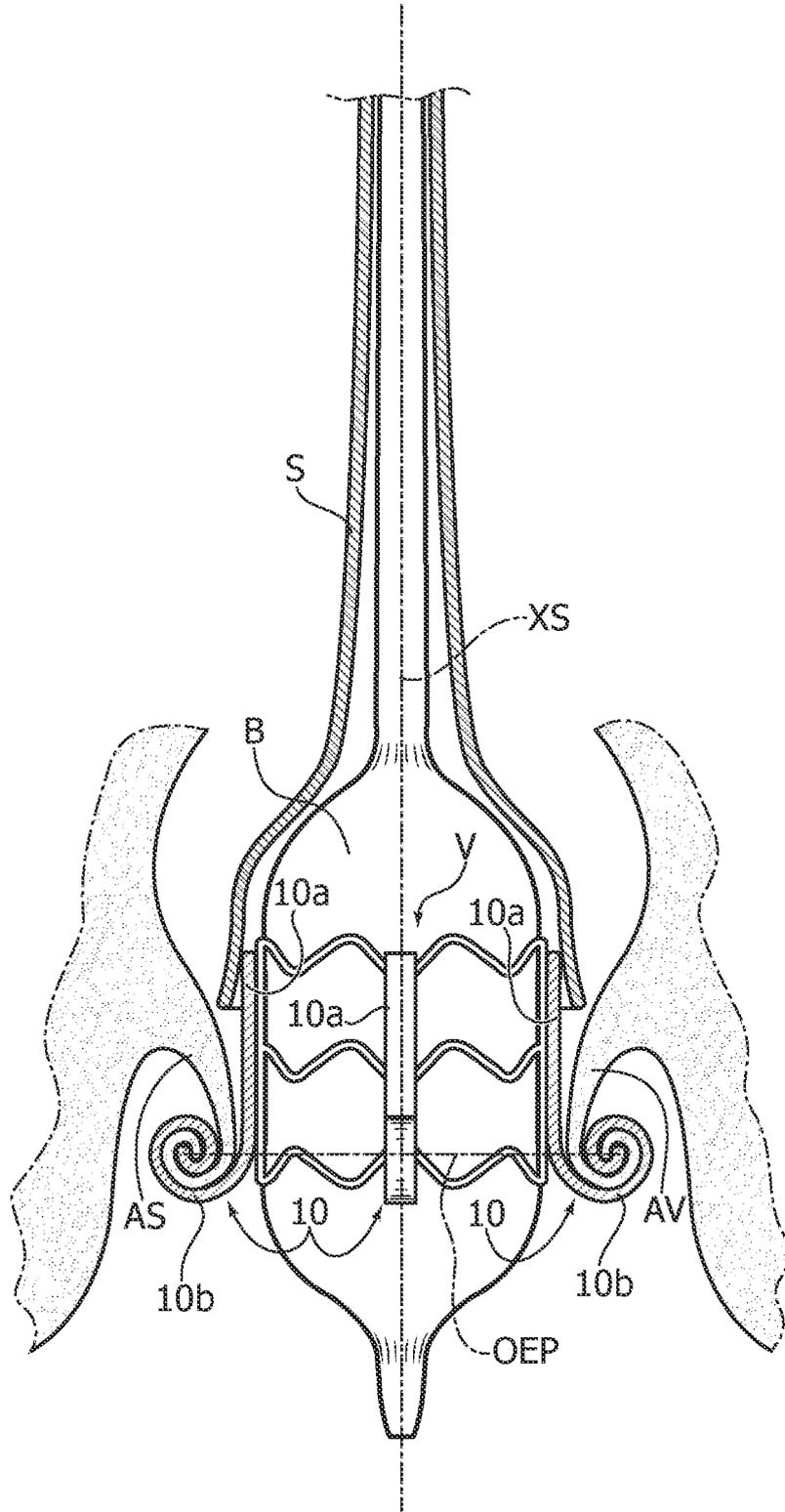


FIG. 12C



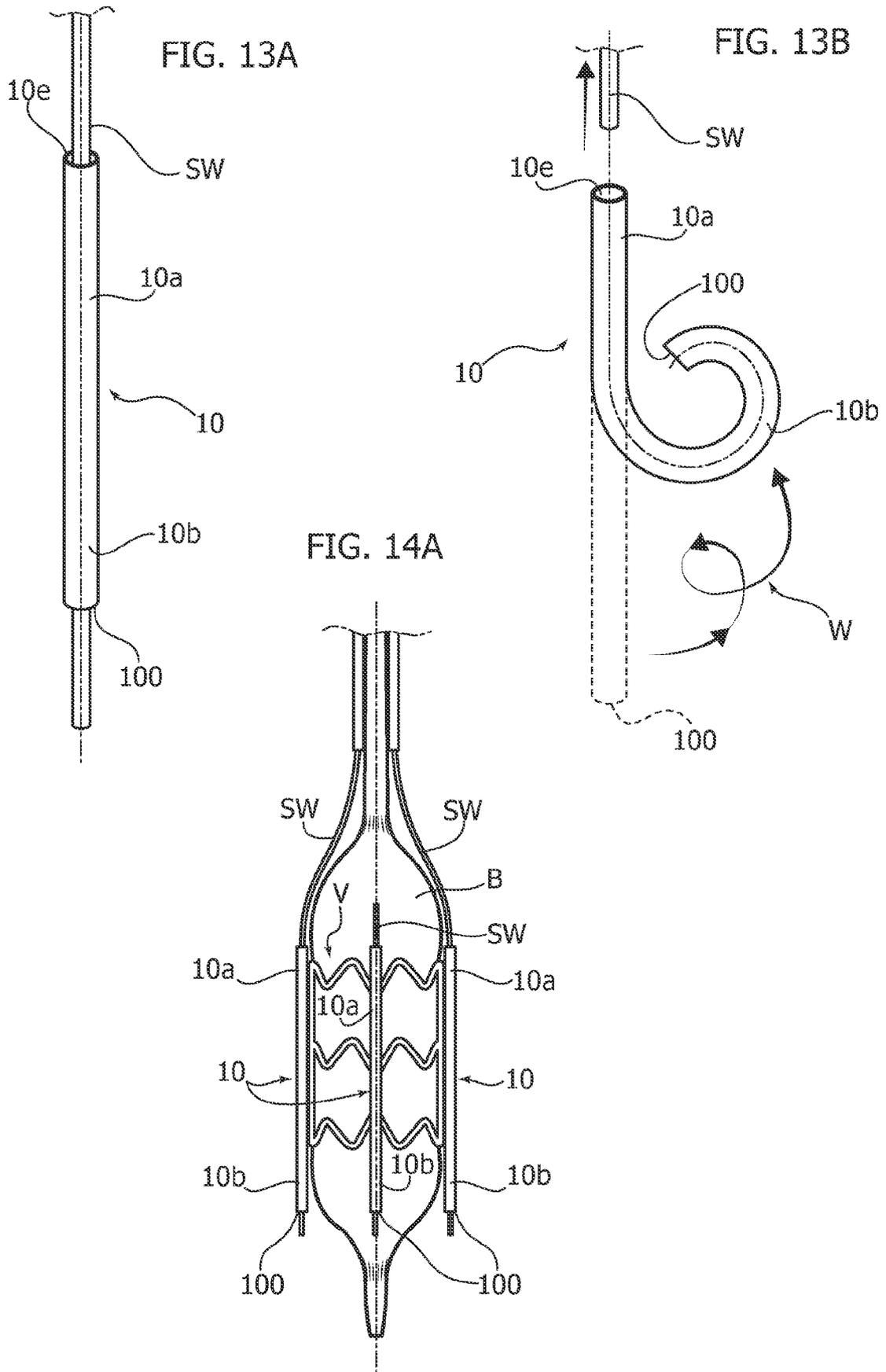


FIG. 14B

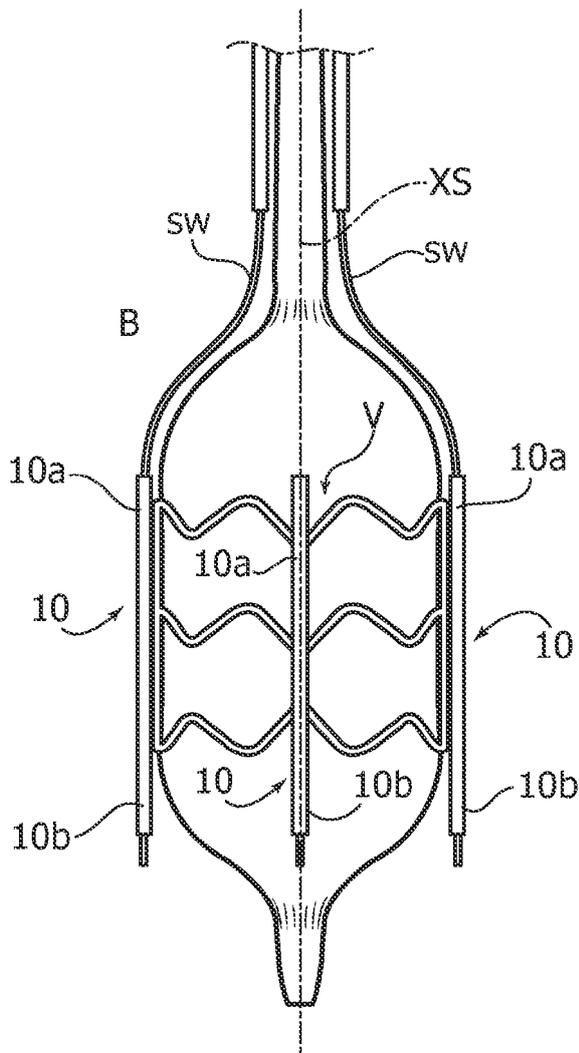


FIG. 14C

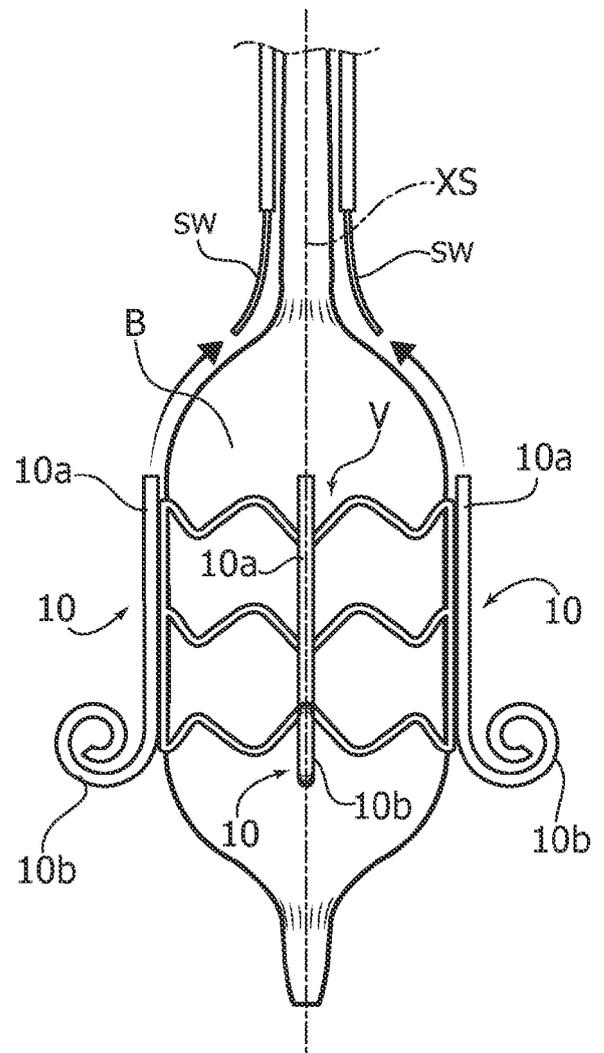


FIG. 15A

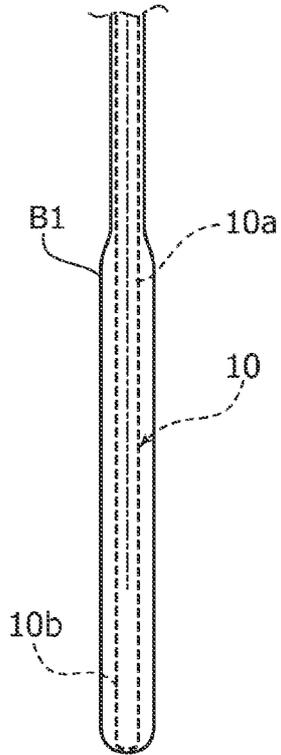


FIG. 15B

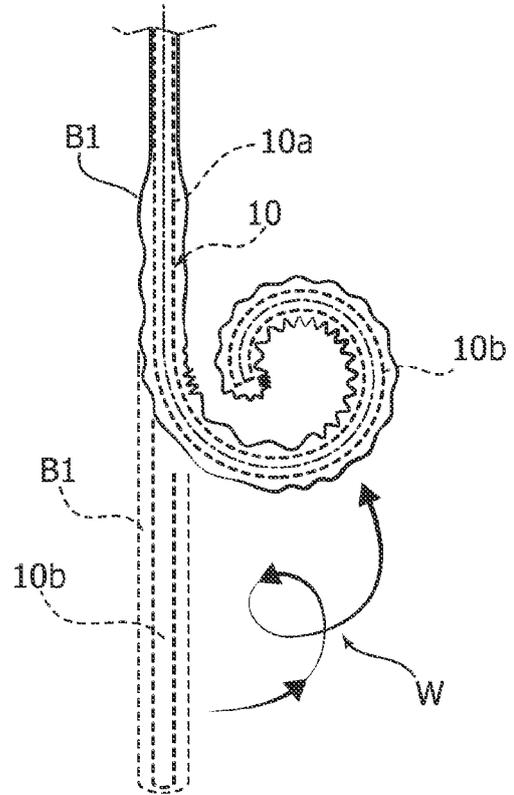


FIG. 16A

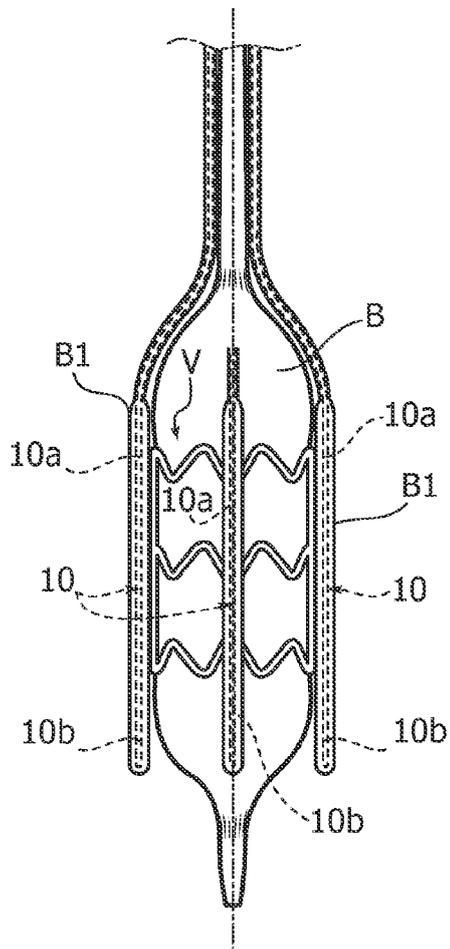


FIG. 16B

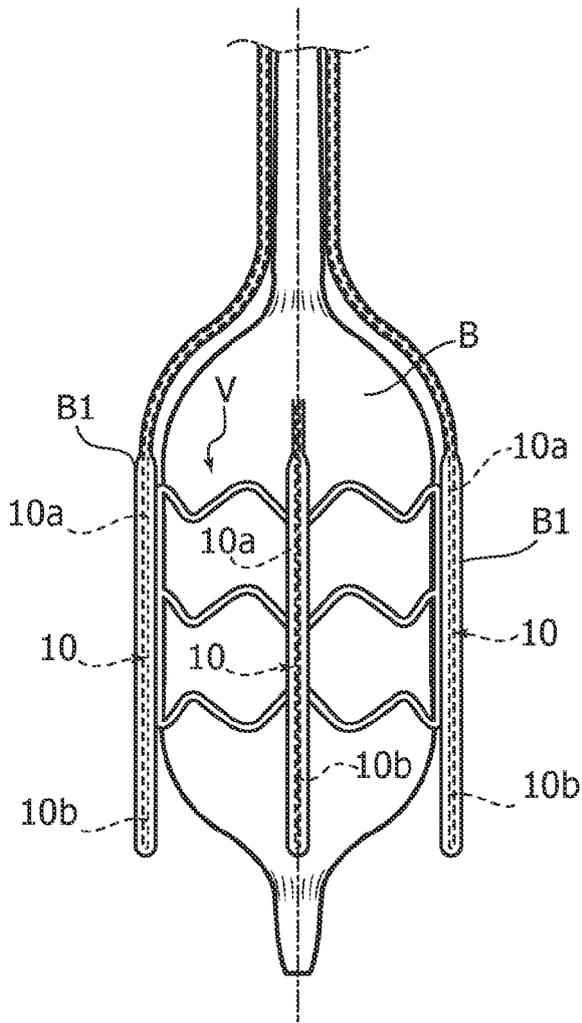


FIG. 16C

