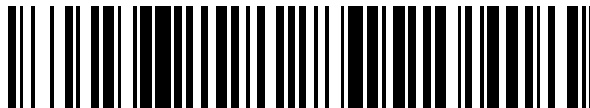


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 090**

51 Int. Cl.:

A61M 1/12 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2007 PCT/AU2007/001188**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2008 WO08022379**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2007 E 07784826 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019 EP 2054103**

54 Título: **Una envoltura mejorada para un dispositivo de asistencia cardiaca**

30 Prioridad:

21.08.2006 AU 2006904548

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

20.11.2019

73 Titular/es:

**SUNSHINE HEART COMPANY PTY LTD (100.0%)
Suite3, 385 Pacific Highway
Crows Nest, NSW 2065, AU**

72 Inventor/es:

**DE PLATER, GEMMA y
MILLER, SCOTT, HUGH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 732 090 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

Una envoltura mejorada para un dispositivo de asistencia cardiaca

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una envoltura mejorada, en general, para un dispositivo de asistencia cardiaca y, más particularmente, para un dispositivo de asistencia cardiaca de contrapulsación.

10 La invención se ha desarrollado como una mejora sobre el tipo de envoltura divulgado en la Solicitud de Patente Internacional del solicitante nº. PCT/AU2004/001484 (WO 2005/041783), en lo sucesivo "la solicitud PCT de la envoltura", y para su uso con el tipo de accionadores de balón divulgados en Solicitud de Patente Internacional del solicitante nº. PCT/AU2004/001487 (WO 2005/044338), en lo sucesivo "la solicitud PCT del accionador". Sin embargo, se apreciará que la envoltura mejorada también es adecuada para su uso con otros dispositivos de asistencia cardiaca que utilizan accionadores hinchables.

15

Antecedentes de la invención

20 La envoltura divulgada en la solicitud PCT de la envoltura se forma a partir de una pieza alargada de poliéster tejido (o material similar no absorbible bio-estable y bio-compatible). Cuando se coloca sobre una superficie plana, la envoltura es sustancialmente lisa o plana. La envoltura incluye una abertura para conectar un tubo de fluido al balón o cámara hinchable de un dispositivo de asistencia cardiaca. La envoltura incluye también una porción adelgazada con un par de ranuras longitudinales curvadas que ayudan a evitar el retorcimiento, plegado o plisado de la envoltura en la porción adelgazada cuando se envuelve alrededor de una porción curva de una aorta.

25

Las partes del lado de la envoltura divulgada en la solicitud PCT de la envoltura tienen una serie de ranuras longitudinales separadas, que son sustancialmente normales al eje longitudinal de la envoltura. La finalidad de las ranuras es hacer que las partes de los lados de la envoltura sean más elásticas o estirables que la porción central intermedia de la envoltura. Como resultado, cuando la envoltura divulgada en la solicitud PCT de la se coloca alrededor de un vaso arterial curvo, tal como una aorta ascendente, y se aprieta a un ajuste cómodo, menos tensión se coloca en los lados o bordes de la envoltura en comparación con el centro. Esto evita la depresión/retorcimiento, y los altos niveles de tensión asociados, que se han asociado con las envolturas anteriores sin tales ranuras.

30

35

Objeto de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar una envoltura mejorada en comparación con la divulgada en la solicitud PCT de la envoltura, y en una forma preferida, una envoltura que proporcione un mejor ajuste anatómico alrededor del accionador de un dispositivo de asistencia cardiaca y la aorta u otro vaso arterial en el que se aplica.

40 Sumario de la invención

Por consiguiente, en un primer aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de asistencia cardiaca en el que un balón o cámara hinchable se mantiene, cuando se aplica, contra una superficie exterior de un vaso arterial curvo por una envoltura formada a partir de un material flexible en forma de lámina, teniendo la envoltura del dispositivo de asistencia cardiaca una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo y una porción intermedia que conecta la primera y segunda porciones de extremo entre sí, comprendiendo la porción intermedia al menos tres secciones alargadas separadas dispuestas en una disposición una al lado de la otra cada una conectada en cada extremo a una respectiva de las porciones de extremo de la envoltura, la mejora en que aquellas lateralmente exteriores de las secciones alargadas son más largas que la central de las mismas.

45

50 Como resultado, si una envoltura de acuerdo con el primer aspecto de la invención definido anteriormente se ha colocado sobre una superficie plana, una central de las secciones alargadas se encontraría sustancialmente en ese plano y aquellas lateralmente exteriores de las secciones alargadas sobresaldrían, intermedias a sus extremos, por encima de ese plano.

55 La envoltura puede tener una superficie interior y una superficie exterior.

Preferentemente, los bordes lateralmente exteriores de las secciones alargadas son más largos que los bordes lateralmente interiores de las respectivas secciones alargadas. Si una envoltura de este tipo se colocase sobre una superficie plana, los bordes exteriores de cada sección alargada exterior sobresaldrían por encima de esa superficie más que el borde interior correspondiente.

60

También es preferible que las tres secciones alargadas tengan cada una un eje longitudinal y los ejes de las dos secciones alargadas lateralmente exteriores diverjan entre sí y de la sección alargada central a lo largo de su longitud desde la porción intermedia hasta cada porción de extremo.

65

En un segundo aspecto, esta divulgación proporciona, en un dispositivo de asistencia cardiaca en el que un balón o cámara hinchable se mantiene contra una superficie exterior de un vaso arterial curvo por una envoltura formada de un material flexible en forma de lámina, el mejoramiento mediante el que si la envoltura se coloca sobre una superficie plana incluiría una porción de cúpula que se extiende lejos de esa superficie.

5 La forma de cúpula se forma preferentemente al menos parcialmente termoajustando el material en forma de lámina adyacente a un extremo de la envoltura, lo más preferentemente mediante termoajuste entre las superficies de molde con forma convexa y cóncava correspondientes. La forma de cúpula se forma preferentemente al menos parcialmente eliminando las secciones sustancialmente triangulares del material y uniendo después los bordes del material de las partes retiradas adyacentes, más preferentemente uniéndolos mediante encolado y/o sutura.

También se proporciona una envoltura mejorada para un dispositivo de asistencia cardíaca, el dispositivo de asistencia cardiaca incluye un balón o cámara hinchable adaptado para su colocación contra un vaso arterial curvo, teniendo la envoltura una construcción flexible, sustancialmente no elástica y adaptada para, cuando rodea el balón/cámara y el vaso arterial para localizar el balón/cámara en contra de la arteria a una tensión menor que la que deformaría sustancialmente el vaso, adoptar una forma que se adapta sustancialmente a las superficies exteriores del balón/cámara hinchada y el vaso arterial en contacto con la envoltura.

20 El vaso arterial se curva preferentemente en dos planos y la envoltura se adapta sustancialmente a la curvatura en dos planos.

La envoltura es preferentemente un tejido de la tela y tiene algunas propiedades elásticas debido a que se corta al sesgo, más preferentemente a 45 grados con respecto a la urdimbre/trama del tejido de tela. La envoltura adopta preferentemente dicha forma que se adapta sustancialmente a la superficie exterior del balón/cámara y la arteria sustancialmente sin arrugas o pliegues.

La envoltura incluye preferentemente uno o más recortes y/o porciones de solapamiento configurados para permitir que se adapte sustancialmente, durante su uso, a la superficie exterior del balón/cámara y vaso arterial. La envoltura está preferentemente conformada para adaptarse sustancialmente, durante su uso, a la superficie exterior del balón/cámara y de un vaso arterial curvo. La envoltura se conforma preferentemente para adaptarse sustancialmente, durante su uso, a la superficie exterior del balón/cámara y de la aorta ascendente, lo más preferentemente con el balón/cámara colocada en el lado exterior, convexo de la aorta ascendente.

La envoltura es preferentemente generalmente alargada con dos lados y dos extremos, y comprende: una pestaña de sutura relativamente ancha en uno de los extremos; y una pestaña de tracción relativamente estrecha en el otro de sus extremos. La envoltura incluye preferentemente: una primera porción relativamente ancha adyacente a la pestaña de sutura, adaptada para conformarse a la superficie del balón/cámara lejos del vaso arterial; una segunda porción relativamente ancha adyacente a la pestaña de tracción, adaptada para conformarse a la superficie del vaso arterial sustancialmente adyacente al balón/cámara; y una porción relativamente estrecha entre la primera y la segunda porciones relativamente anchas, adaptada para conformarse a la superficie del vaso arterial que no está en contacto con el balón/cámara.

La primera porción relativamente ancha y la porción relativamente estrecha incluyen preferentemente ranuras longitudinales separadas a lo largo de sus lados o bordes exteriores.

La envoltura incluye preferentemente una hebilla inicialmente colocada en la pestaña de sutura, estando la hebilla adaptada para recibir a través de la misma la pestaña de tracción relativamente estrecha durante el posicionamiento de la envoltura y el balón/cámara alrededor del vaso arterial.

La pestaña de tracción se forma preferentemente a partir de dos capas de material de envoltura, más preferentemente a partir de dos capas de una sola pieza de material de envoltura que se pliegan y unen entre sí.

El dispositivo de asistencia cardíaca incluye preferentemente un puerto de entrada/salida de fluido y la envoltura incluye preferentemente una abertura del puerto. La abertura del puerto está preferentemente rodeada por una superficie sustancialmente en forma de cúpula, lo más preferentemente una superficie abovedada truncada, ovalar, que se estrecha hacia fuera alejándose de la abertura del puerto. La abertura del puerto está preferentemente en la primera sección relativamente ancha de la envoltura. Preferentemente, la superficie en forma de cúpula tiene un borde más largo que el otro y un eje central que es cóncavo hacia la pestaña de sutura.

La envoltura incluye preferentemente dos, recortes sustancialmente longitudinales curvados en la porción relativamente estrecha entre la primera y la segunda porciones relativamente anchas.

También se proporciona un método de formación de una envoltura mejorada para un dispositivo de asistencia cardíaca,

el dispositivo de asistencia cardiaca incluye un balón o cámara hinchable adaptado para su colocación contra un vaso arterial curvo, incluyendo el método la formación de un material flexible, sustancialmente no elástico en una forma que, cuando la envoltura se coloca rodeando el balón/cámara y el vaso arterial para localizar el balón/cámara contra el vaso arterial a una tensión menor que la que deformaría sustancialmente el vaso, se adapta sustancialmente a las superficies exteriores del balón/cámara hinchada y el vaso arterial en contacto con la envoltura.

El método incluye preferentemente la formación de uno o más recortes y/o porciones de solapamiento en la envoltura, estando tales recortes/porciones configurados para permitir que la envoltura se adapte sustancialmente a la superficie exterior del balón/cámara y la arteria, lo más preferentemente sin arrugas o pliegues.

El dispositivo de asistencia cardiaca incluye preferentemente un puerto de entrada/salida de fluido y el método incluye preferentemente la formación de una abertura del puerto en la envoltura que está rodeada por una superficie sustancialmente en forma de cúpula, lo más preferentemente una superficie abovedada truncada, ovular, que se estrecha hacia fuera alejándose la abertura del puerto.

También se proporciona una envoltura mejorada para un dispositivo de asistencia cardíaca, el dispositivo de asistencia cardiaca incluye un balón o cámara hinchable adaptada para su colocación contra un vaso arterial curvo, teniendo la envoltura una construcción flexible, sustancialmente no elástica que, cuando se desarrolla a lo largo su dirección longitudinal, incluye una superficie sustancialmente en forma de cúpula.

La superficie en forma de cúpula tiene preferentemente la forma de una superficie abovedada truncada, ovular que se estrecha hacia dentro alejándose del resto de la envoltura. La superficie en forma de cúpula incluye, preferentemente, una abertura del puerto de entrada/salida de fluido en su interior, lo más preferentemente en el ápice de la cúpula. La superficie en forma de cúpula se forma preferentemente en una porción relativamente ancha de la envoltura.

La envoltura incluye también preferentemente una pestaña de sutura adyacente a un lado de la superficie en forma de cúpula.

La envoltura incluye también preferentemente una porción relativamente estrecha con ranuras curvas, que se extienden longitudinalmente en su interior, en el otro lado de la superficie en forma de cúpula. En la porción relativamente estrecha, el material de envoltura que se encuentra entre el lado de la envoltura y las ranuras es preferentemente más largo en la dirección longitudinal que el material de envoltura entre las dos ranuras.

La envoltura incluye preferentemente una porción relativamente más ancha adyacente al lado de la porción relativamente estrecha que está lejos de la superficie en forma de cúpula. La envoltura incluye también preferentemente una pestaña de tracción adyacente a la sección relativamente más ancha, con la pestaña de tracción formando un extremo de la envoltura y con la pestaña de sutura formando el otro extremo de la envoltura.

En una realización particularmente preferida de la invención la envoltura se corta de una sola pieza de un material flexible en forma de lámina a un sesgo de 45 grados. Una preforma se corta preferentemente a partir del material en forma de lámina que incluye una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo y una porción intermedia que comprende al menos tres secciones alargadas separadas dispuestas en una disposición una al lado de la otra con al menos la central de las secciones alargadas conectando la primera y segunda porciones extremas y aquellas lateralmente exteriores de las secciones alargadas estando conectadas solamente a una porción de extremo en uno de sus extremos. Además, la preforma incluye preferentemente al menos una pieza de extensión que se puede plegar hacia atrás sobre una porción de extremo y conectar el extremo libre de al menos una de las secciones alargadas lateralmente exteriores de modo que la longitud de esa sección alargada lateralmente exterior sea más larga que la central de las secciones alargadas.

Breve descripción de los dibujos

Una realización preferida de la invención se describirá a continuación, solamente a modo de un ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la Figura 1 es una vista en planta desarrollada de una realización de una envoltura mejorada;
- la Figura 2 es una vista en planta de una plantilla de corte para la envoltura que se muestra en la Figura 1 encima de una pieza de material de envoltura;
- la Figura 3 es una vista en detalle ampliada del extremo de la pestaña de tracción de la envoltura que se muestra en la Figura 1 antes de la unión adhesiva;
- la Figura 4 es una vista en planta de una plantilla adhesiva encima de la pieza de corte de tejido utilizada para formar la envoltura que se muestra en la Figura 1;

la Figura 5 es una vista en perspectiva de la envoltura de la Figura 1 con un extremo sometido a encolado y sujeción;

la Figura 6 es una vista en planta de la envoltura que se muestra en la Figura 1 después de retirarse de una pinza adhesiva;

la Figura 7 es una vista en detalle parcial de la envoltura que se muestra en la Figura 1 debajo de una plantilla adhesiva;

la Figura 8 es una vista detallada ampliada de la envoltura/plantilla que se muestra en la operación de encolado de la Figura 7;

la Figura 9 es una vista en planta de la envoltura/plantilla que se muestra en la Figura 8 con posterioridad a la operación de encolado;

la Figura 10 muestra la envoltura de la Figura 9 sujetándose después de la operación de encolado;

la Figura 11 muestra dos vistas de la envoltura de la Figura 1 durante la sutura adyacente a la abertura del puerto de entrada/salida de fluido;

la Figura 12 muestra la envoltura de la Figura 11 colocada en una pinza antes de una operación de termoajuste;

la Figura 13 muestra la envoltura de la Figura 12 con los lugares de adhesión resaltados;

la Figura 14 muestra la envoltura de la Figura 13 después de la operación de encolado y adyacente a la parte macho de una pinza adhesiva;

la Figura 15 muestra la envoltura de la Figura 14 durante una operación de sujeción adyacente a la abertura del puerto de entrada/salida de fluido.

Descripción detallada de la realización preferida

Volviendo en primer lugar a la Figura 1, se muestra una realización de una envoltura 20 mejorada para su uso con, por ejemplo, un dispositivo de asistencia cardiaca del tipo mostrado en la solicitud PCT del accionador. La envoltura 20 se forma a partir de una pieza alargada de poliéster tejido, o material similar no absorbible, bio-estable y biocompatible. En contraste con la envoltura divulgada en la solicitud PCT de la envoltura, la envoltura 20, cuando se desarrolla o extiende a lo largo de su dirección longitudinal (como se muestra), no es sustancialmente plana, sino que incluye tres porciones dimensionales que se describirán en más detalle a continuación.

La envoltura 20 está por lo general compuesta por cinco porciones en concreto: una pestaña de sutura relativamente ancha 22; una porción relativamente ancha en forma de cúpula 24; una porción ranurada relativamente estrecha 26; una sección plana relativamente ancha 28; y una pestaña de tracción 30. La sección plana 28 actúa también como una pestaña de sutura, puesto que se acopla con la pestaña 22 después de que rodea el recipiente, lo que se describirá en más detalle a continuación.

La pestaña de sutura 22 incluye una hebilla 32 en su extremo proximal. La hebilla 32 es del tipo mostrado en la Solicitud de Patente Internacional PCT del solicitante n.º PCT/AU2004/001488 (WO 2005/041781), en lo sucesivo "la solicitud PCT de la hebilla". La hebilla 32 recibe la pestaña de tracción 30 a través de la misma durante la implantación de un dispositivo de asistencia cardiaca, como se describe en la solicitud PCT de la hebilla. Los contenidos pertinentes de la aplicación PCT de la hebilla se incorporan aquí por referencia cruzada.

Cuando la envoltura 20 se coloca sobre una superficie plana, la superficie en forma de cúpula 24 se curva hacia fuera de ese plano. La superficie en forma de cúpula 24 tiene una forma de sección transversal generalmente ovular y una abertura 34 del puerto de entrada/salida en su ápice o centro geométrico. La superficie en forma de cúpula 24 se estrecha hacia fuera alejándose de la abertura 34 hacia el resto de la envoltura 20. El tubo de entrada/salida de fluido de un accionador se sitúa a través de la abertura 34 antes de la implantación de un dispositivo de asistencia cardiaca. La forma de cúpula de la superficie 24 corresponde sustancialmente a la forma exterior de un accionador de tipo balón/cámara hinchada, cuando se implanta en un vaso arterial. La superficie en forma de cúpula 24 tiene también una curvatura para adaptarse al radio secundario de la aorta. Las etapas incluidas en la formación de la superficie en forma de cúpula 24 se describirán en más detalle a continuación.

La porción 26 incluye un par de aberturas o ranuras curvas que se extienden longitudinalmente 36a y 36b, similares a las ranuras 32 que se muestran en la solicitud PCT de la envoltura. Las ranuras 36a y 36b dividen la porción 26 en tres partes o tiras, en concreto: dos tiras exteriores 26a y 26b, que están entre el lado de la envoltura 20 y cada una de las ranuras 36a y 36b; y también una tira central 26c que está entre las ranuras 36a y 36b. Las tiras lateralmente exteriores 26a y 26b son más largas que la tira central 26c. Cuando la envoltura 20 se coloca sobre una superficie plana, la tira central 26c se encuentra sustancialmente en dicho plano, mientras que las tiras lateralmente exteriores 26a y 26b, que son más largas, sobresalen fuera de ese plano. Si el material de la envoltura es relativamente rígido las tiras exteriores 26a y 26b se curvarán hacia arriba fuera del plano. Si el material es más blando y más flexible entonces la proyección fuera del plano será más en la naturaleza de arrugamiento del material por encima del plano. Además, los bordes lateralmente exteriores de las tiras exteriores 26a y 26b se curvan, intermedio a sus extremos, más hacia arriba fuera de ese plano que los bordes lateralmente interiores de las tiras exteriores 26a y 26b. También cabe señalar que los ejes longitudinales de las tiras 26a y 26b divergen entre sí, y de la tira central 26c, puesto que se extienden desde la porción central 26 (relativamente estrecha) hasta la porción plana 28 y la porción en forma de cúpula 24.

Las tiras 26a y 26b son más largas que las tiras 26c en la dirección longitudinal de la envoltura 20. Como resultado, cuando la envoltura 20 rodea un vaso arterial curvo (por ejemplo, una aorta ascendente) con las ranuras 36a, 36b colocadas contra la superficie interior cóncava del recipiente, a una tensión menor que la que deformaría sustancialmente el vaso, las tiras 26a, 26b y 26c se reúnen de manera que se adaptan sustancialmente a la superficie adyacente del recipiente sin retorcimiento o plegado. Por otra parte, las tiras 26a, 26b y 26c se adaptan a las superficies adyacentes del vaso más estrechamente que los componentes equivalentes de la envoltura divulgada en la solicitud PCT de la envoltura, todos los que tenían una longitud correspondiente en la dirección longitudinal de la envoltura. Las diferentes longitudes de las tiras 26a, 26b y 26c permiten también el mantenimiento de las mismas propiedades elásticas en cada ubicación normal al eje longitudinal del vaso. La fabricación de las tiras exteriores 26a y 26b se describirá en más detalle a continuación.

La pestaña de tracción 30 se forma a partir de dos capas de material de envoltura, como opuesta a la capa que forma el resto de la envoltura 20, a fin de aumentar su rigidez. Esto hace que la pestaña de tracción 30 sea más fácil de manipular y colocarse por un cirujano durante la implantación de un dispositivo de asistencia cardíaca.

Los bordes o lados externos de las porciones 24 y 26 incluyen una serie de ranuras separadas 38. Las ranuras 38 dan como resultado aquellas partes de los lados de la envoltura 20 que son más elásticos o estirables que la porción central intermedia de la envoltura 20. Como resultado, cuando la envoltura se coloca alrededor de la aorta y se aprieta a un ajuste cómodo, menos tensión se coloca en los lados o bordes de la envoltura 20 que en el centro. Esto evita la depresión/retorcimiento, y los altos niveles de tensión asociados, que se asocian con las envolturas anteriores, como se describe en la solicitud PCT de la envoltura.

La envoltura 20 incluye también dos pequeñas ranuras 40 y 42 y una gran ranura 44. Las ranuras 40, 42 y 44 se utilizan como puntos de ubicación durante la fabricación de la envoltura, como se describirá en más detalle a continuación. La ranura 44 se utiliza para pinzas tipos Allis o fórceps durante la implantación para permitir que la envoltura se tense utilizando instrumentos quirúrgicos de longitud estándar. Las ranuras 40 y 42 proporcionan también áreas que permitan la revascularización o el suministro sanguíneo mejorado debajo de la envoltura 20 cuando se implanta.

La envoltura 20 incluye también una, dos o tres marcas de identificación tamaño, en forma de uno o más puntos 46 adyacentes a la pestaña de tracción 30. Un punto indica una envoltura de 'pequeño' tamaño. Dos puntos indican una envoltura de tamaño 'medio'. Tres puntos indican una envoltura de 'gran' tamaño.

La fabricación de la envoltura 20 se describirá a continuación con referencia a las Figuras 2 a 15. Todas las etapas en la fabricación de la envoltura 20 se realizan en una sala de ambiente controlado (CER) con todos los materiales y herramientas del operario limpiándose según la normativa aplicable.

La Figura 2 muestra una plantilla de corte de acero inoxidable 50 adyacente a una pieza de material de envoltura 52. La primera etapa en la producción de la envoltura 20 es planchar el material de envoltura 52. El planchado se lleva a cabo en un termoajuste de lino/seco. El material 52 en las cinco aberturas centrales 54a, 54b 54c, 54d de la plantilla (2 de) se corta y se retira, a continuación, con el fin de formar las aberturas 34, 40, 42 y 44, respectivamente. El material 52 fuera de la plantilla de envoltura 50 se corta y se retira después. El material 52 se corta al sesgo, a 45 grados con respecto a la urdimbre/trama del tejido de tela. Esto permite que las fibras de urdimbre y de trama cambien el ángulo con relación a otro y, por lo tanto, aumentan y disminuyen longitudinalmente cuando se aplica o retira la fuerza, lo que mejora la capacidad de la envoltura 20 para ajustarse a la aorta. El recorte en forma de C 30c entre los extremos secundarios 30b asegura que solo una única capa de material se encuentra en la región de sutura. Esta capa única reduce también la rigidez de la envoltura cuando se adapta a la aorta.

Haciendo referencia a la Figura 3, el extremo derecho del material de envoltura 52 se pliega sobre sí mismo para alinear las dos aberturas 54d que forman la ranura grande 44 con el fin de formar la pestaña de tracción 30. El pliegue en el extremo distal de la pestaña de tracción 30 se plancha a continuación, con los extremos secundarios 30b alineados con los extremos de las ranuras 36 para crear una transición suave entre estas partes. Este plegado proporciona también una porción para la fijación de los extremos adyacentes de las tiras 26a y 26b, como se describirá en más detalle a continuación, mientras que también permite convenientemente que la envoltura 20 se produzca a partir de una única pieza de material.

Como se muestra en la Figura 4, el material de envoltura plegado 52 se coloca a continuación bajo una plantilla adhesiva 56. La plantilla 56 incluye orificios de alineación 58 y 60. El orificio de alineación 58 está alineado con la pequeña ranura 40. El orificio de alineación 60 está alineado con las marcas de identificación de tamaño 46. Los orificios 58, 60 proporcionan, por tanto, referencias que permiten colocar el material de envoltura con precisión en relación con la plantilla 56 y asegurar que se utilice la plantilla de tamaño correcto. El borde expuesto del material de envoltura 52 se traza a continuación con adhesivo en las tres ubicaciones indicadas por las flechas 62. La plantilla se retira a continuación 62 y el material de envoltura 52 se pliega a la posición que se muestra en la Figura 3 y se sujeta bajo una carga 64, como se muestra en la Figura 5, hasta que el adhesivo se cura. A continuación se retira la carga 64 dejando el material de envoltura 52 que se muestra en la Figura 6.

Figura 7 muestra el material de envoltura de la Figura 6 sujetado debajo de una plantilla adhesiva 66 (con las tiras 26a y 26b plegadas fuera de la trayectoria hacia la pestaña de sutura 22). La plantilla 66 está alineada con el material de envoltura 52 en las tres posiciones indicadas por las flechas 68. El adhesivo se aplica, a continuación, a lo largo de los bordes expuestos 70 de la pestaña de tracción 30. Como se muestra en la Figura 8, las tiras exteriores 26a y 26b tienen a continuación sus bordes 72 situados en contacto con el adhesivo 70. El borde 72 se fija al material de envoltura más cerca del extremo de la pestaña de tracción de la envoltura 20 en comparación con desde donde fue cortada y en un ángulo de 30deg desde su borde de corte original. Este reposicionamiento longitudinal da como resultado que las tiras exteriores 26a y 26b, intermedias a sus extremos, se curven lejos del resto de la envoltura 20 cuando la envoltura 20 se coloca sobre una superficie plana. El borde 72 se fija también más hacia el exterior que en comparación con desde donde se ha cortado. Este reposicionamiento lateral da como resultado que los bordes lateralmente exteriores de las tiras exteriores 26a y 26b, intermedios a sus extremos, se curven más lejos del resto de la envoltura 20 que los bordes lateralmente interiores de las tiras exteriores 26a y 26b. Además, el borde lateralmente exterior de las tiras 26a y 26b cuando se sitúa en el borde 72 proporciona una sección recta 28 con bordes paralelos al eje longitudinal central de la envoltura 20 proporcionando una región de sutura ajustable dentro de un intervalo definido de diámetros de vasos.

Como se muestra en la Figura 9, una plantilla de sujeción adicional 74 se coloca después sobre las superficies de solapamiento 70 y 72 que están pegadas entre sí. Como se muestra mejor en la Figura 10, una carga 76 (similar a la carga 64) se aplica a continuación a las superficies sujetas hasta que el adhesivo se haya curado.

Como se muestra en la Figura 11, el material de envoltura 52 tiene una sección sustancialmente triangular eliminada en 78 a cada lado de la abertura 34. Los bordes 80 y 82 a cada lado de la sección eliminada se solapan a continuación, para formar una ranura en el borde, e inicialmente mantenerse en esta posición por una sutura 84 que pasa a través de la ubicación 86 y 88. Un procedimiento similar se lleva a cabo en el lado opuesto del material de envoltura 52. Esto forma la base para la producción de la superficie en forma de cúpula 24.

Como se muestra en la Figura 12, el material de envoltura suturado 52 se coloca a continuación dentro de un molde 90 con un rebaje cóncavo hacia el exterior o hembra con un arco sobre su eje principal correspondiente en forma de un accionador hinchado para un dispositivo de asistencia cardiaca. El material de envoltura 52 adyacente a la superficie en forma de cúpula 24 se forma a continuación mediante la aplicación de una cúpula macho convexa hacia el exterior para aplicar calor consistentemente en toda la superficie, añadiendo pliegues en la ubicación correcta y conformando térmicamente el resto. El calor se proporciona por una plancha aplicada a las partes de molde mientras que se sujetan entre sí. El planchado se lleva a cabo en un termoajuste de lino/seco durante aproximadamente 20 a 30 segundos. El material solapado y la deformación causada por el moldeo y el calor de la plancha producen la superficie en forma de cúpula suave 24.

Como se muestra en la Figura 13, las suturas 84 se retiran a continuación y las partes solapadas de material de envoltura 52 se separan de manera que se puede aplicar adhesivo donde se indique por las flechas 92. Como se muestra en la Figura 14, las partes previamente solapadas del material de envoltura 52 se reposicionan después en contacto entre sí y se colocan sobre una parte de molde macho 94. Como se muestra en la Figura 15, una parte de molde hembra correspondiente 96 se utiliza a continuación para sujetar las superficies que se solapan hasta que el adhesivo se cura.

El uso de la envoltura 20 en la implantación de un dispositivo de asistencia cardiaca es sustancialmente idéntico al descrito en la aplicación PCT de la hebilla. Cuyos contenidos pertinentes se incorporan aquí por referencia cruzada.

La envoltura 20 formada por el proceso anterior, cuando se implante rodeando el balón o cámara de un dispositivo de asistencia cardiaca y un vaso arterial curvo (por ejemplo, ría aorta ascendente) a una tensión menor que la que deformaría sustancialmente el vaso, se adaptará sustancialmente a las superficies exteriores adyacentes del balón, la cámara y vaso arterial que están en contacto con la envoltura. Más particularmente, la envoltura 20 se adaptará sustancialmente a la superficie exterior del balón, la cámara y vaso arterial sustancialmente sin arrugas o pliegues, por lo que la aplicación de la fuerza de accionamiento del balón/cámara se trasladará eficazmente normal al eje del vaso en cualquier ubicación a lo largo del vaso.

Si bien la invención se ha descrito con referencia a una realización preferida, se apreciará que la invención no se limita a esta realización particular.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de asistencia cardiaca en el que un balón o cámara hinchable se mantiene, cuando se aplica, contra una superficie exterior de un vaso arterial curvo mediante una envoltura formada de un material flexible en forma de lámina, teniendo la envoltura del dispositivo de asistencia cardiaca una primera porción de extremo, una segunda porción de extremo y una porción intermedia que conecta la primera y segunda porciones de extremo entre sí, comprendiendo la porción intermedia al menos tres secciones alargadas separadas dispuestas en una disposición una al lado de la otra cada una conectada en cada extremo a una respectiva de las porciones de extremo de la envoltura, la mejora en que las lateralmente exteriores (26 (a), 26 (b)) de las secciones alargadas son más largas que la central (26c) de las mismas.
2. Un dispositivo de asistencia cardiaca de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la envoltura tiene una superficie interior y una superficie exterior.
3. El dispositivo de asistencia cardíaca de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los bordes lateralmente exteriores de las secciones alargadas son más largos que los bordes lateralmente interiores de las respectivas secciones alargadas.
4. El dispositivo de asistencia cardíaca de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, en el que las tres secciones alargadas tienen, cada una, un eje longitudinal y los ejes de las dos secciones alargadas lateralmente exteriores divergen entre sí y de la sección alargada central a lo largo de su longitud desde la porción intermedia a cada una de las porciones de extremo.

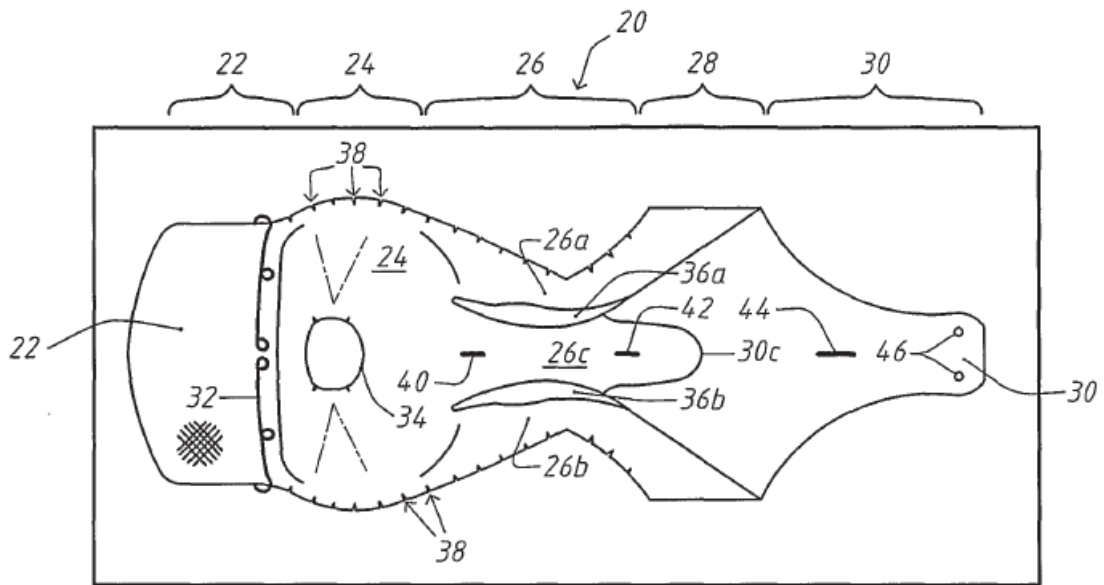


FIG 1

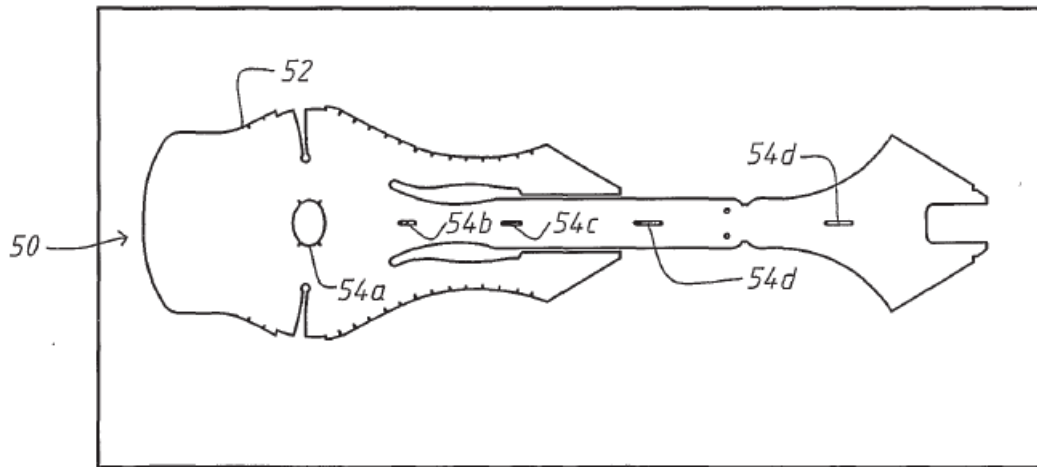


FIG 2

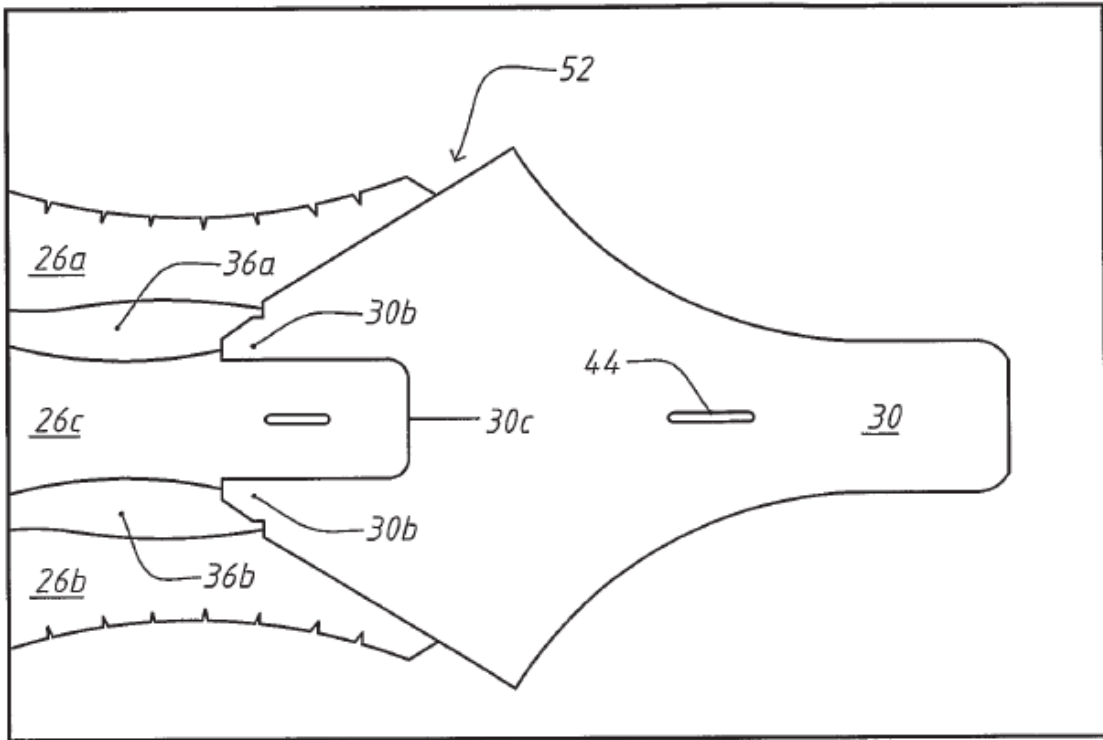


FIG 3

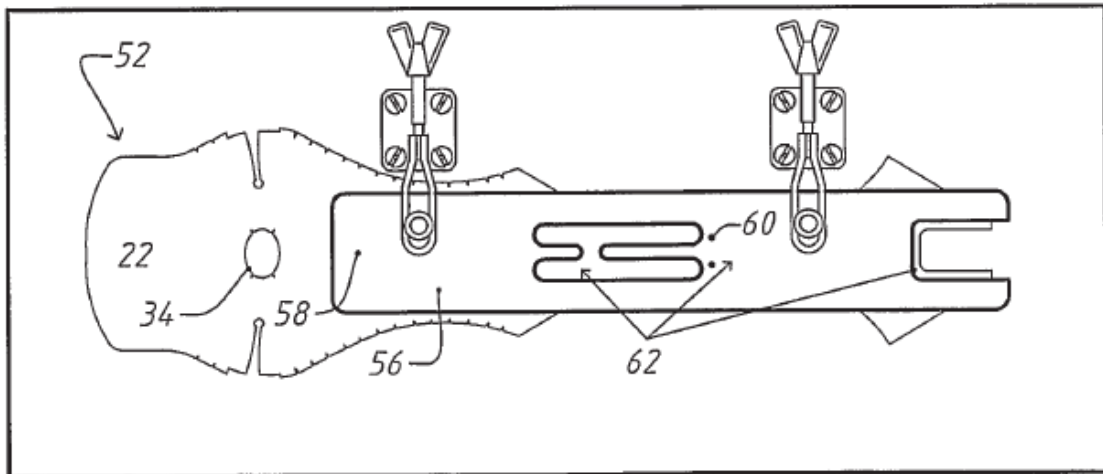


FIG 4

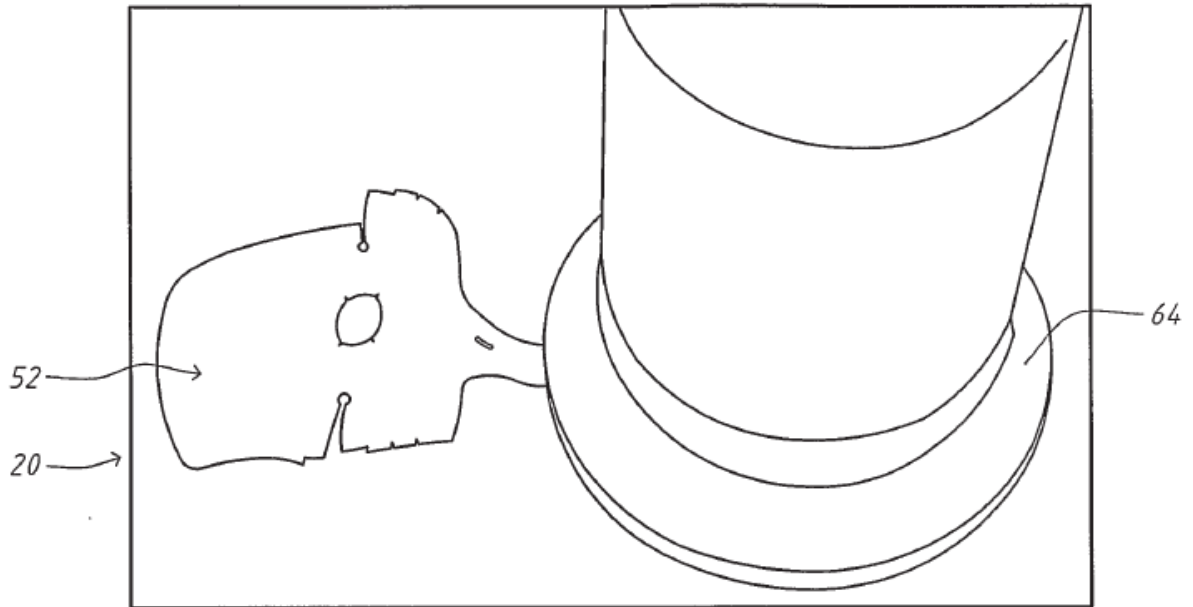


FIG 5

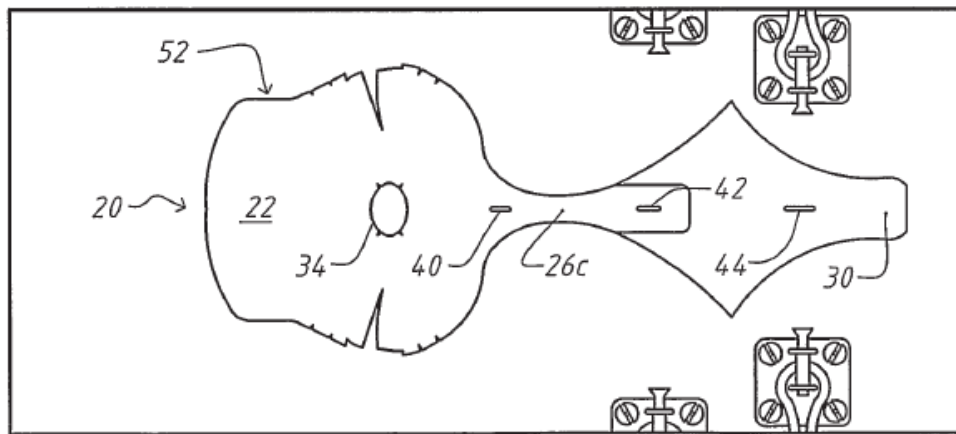


FIG 6

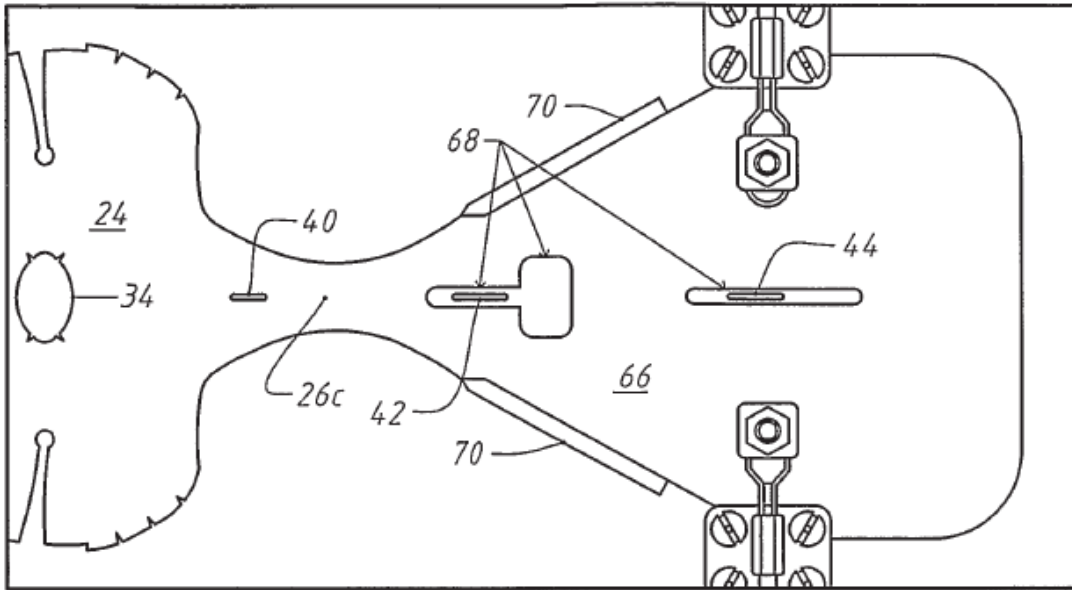


FIG 7

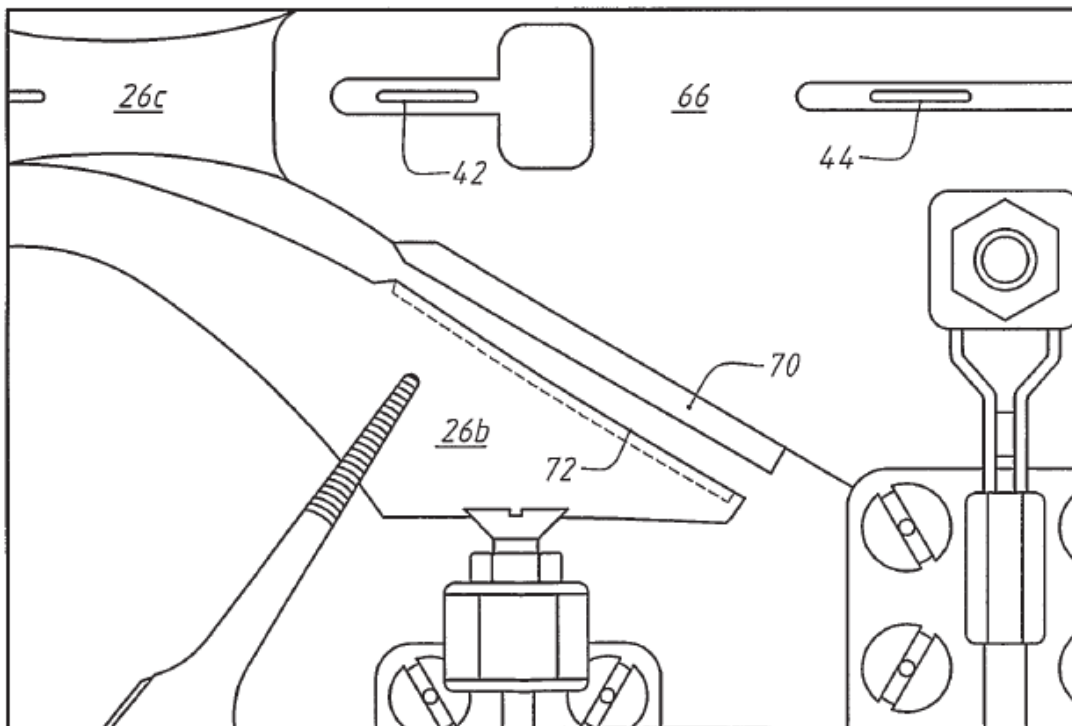


FIG 8

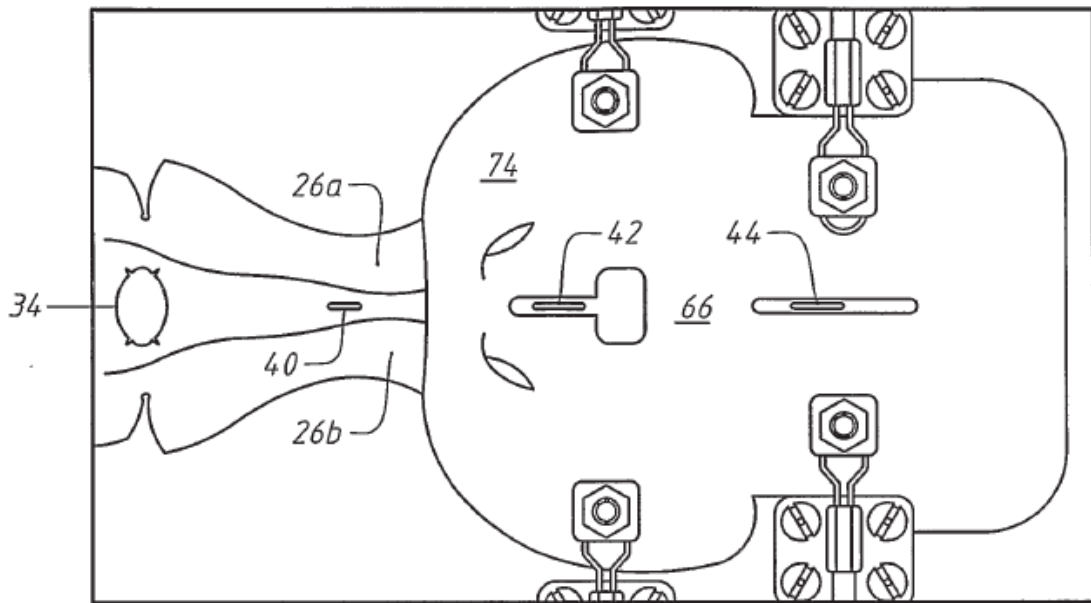


FIG 9

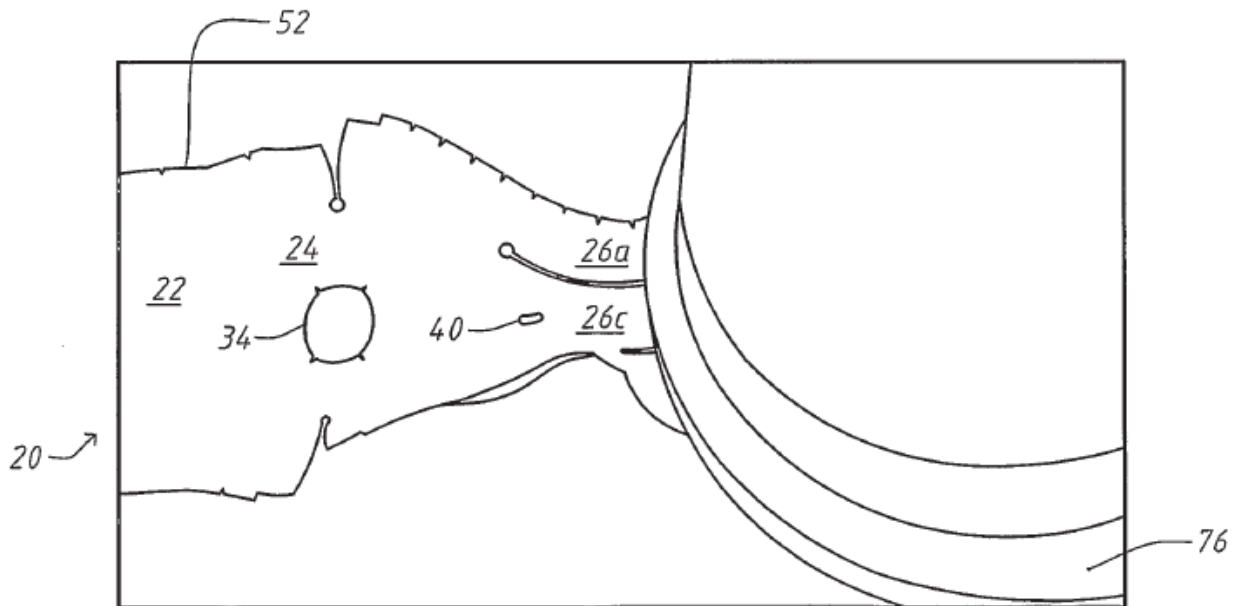


FIG 10

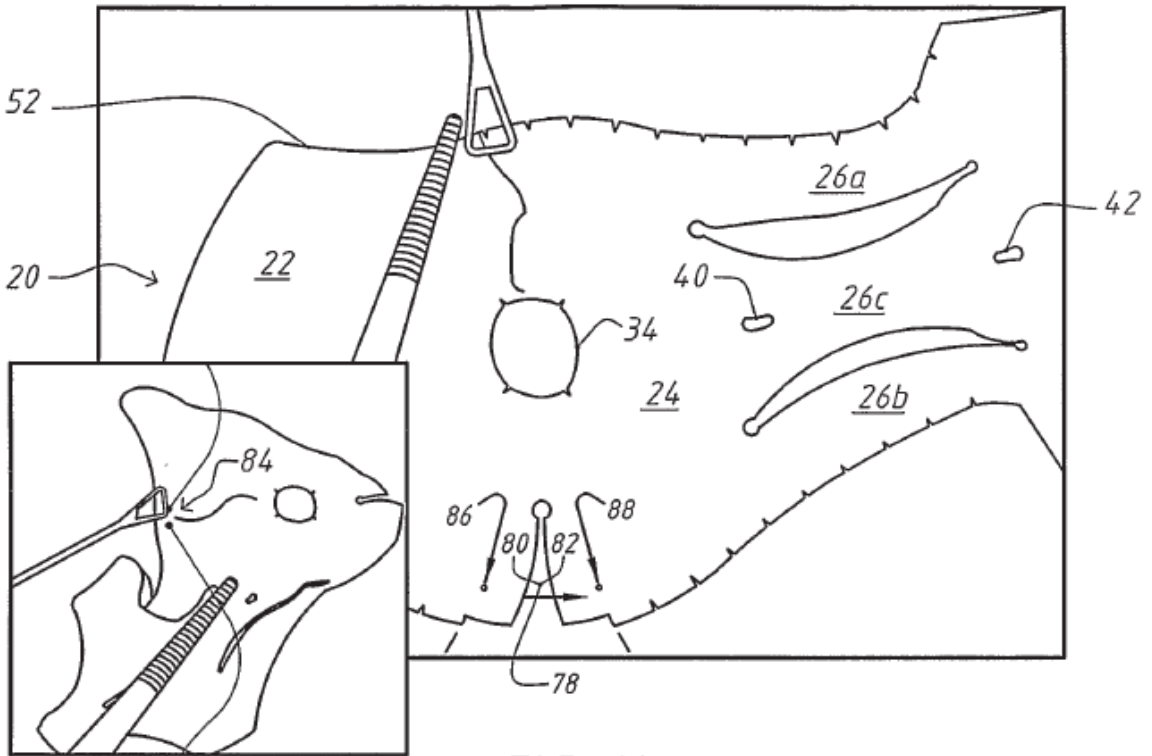


FIG 11

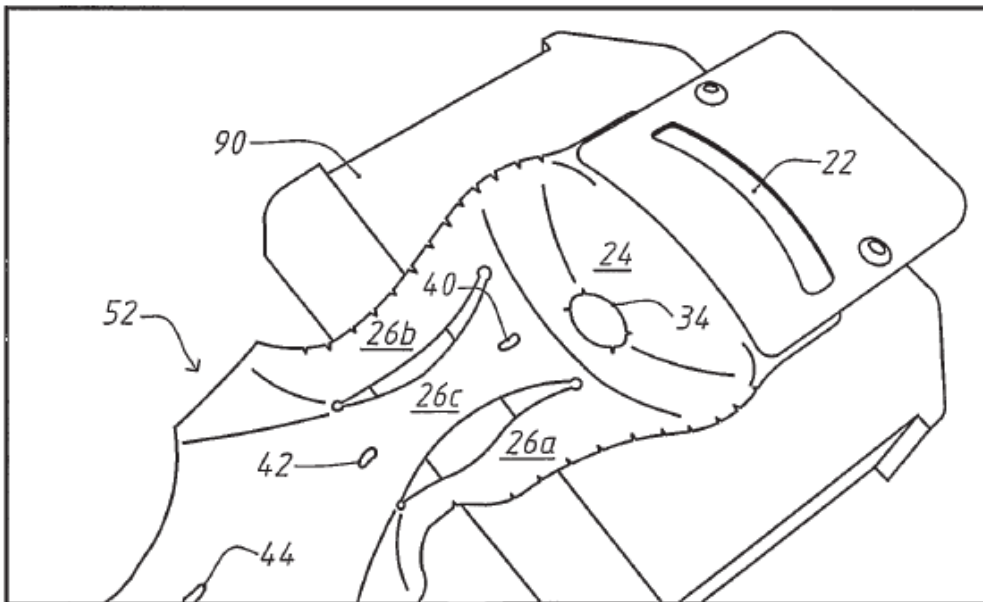


FIG 12

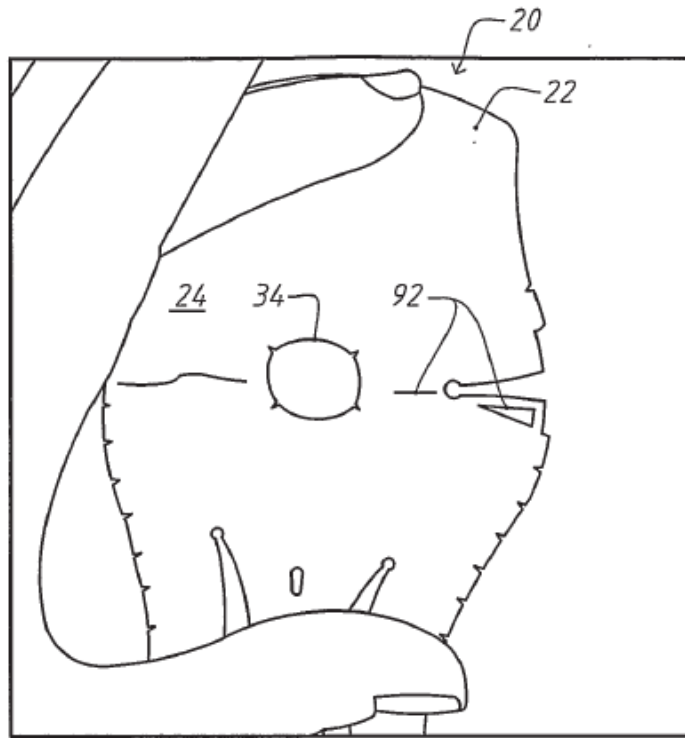


FIG 13

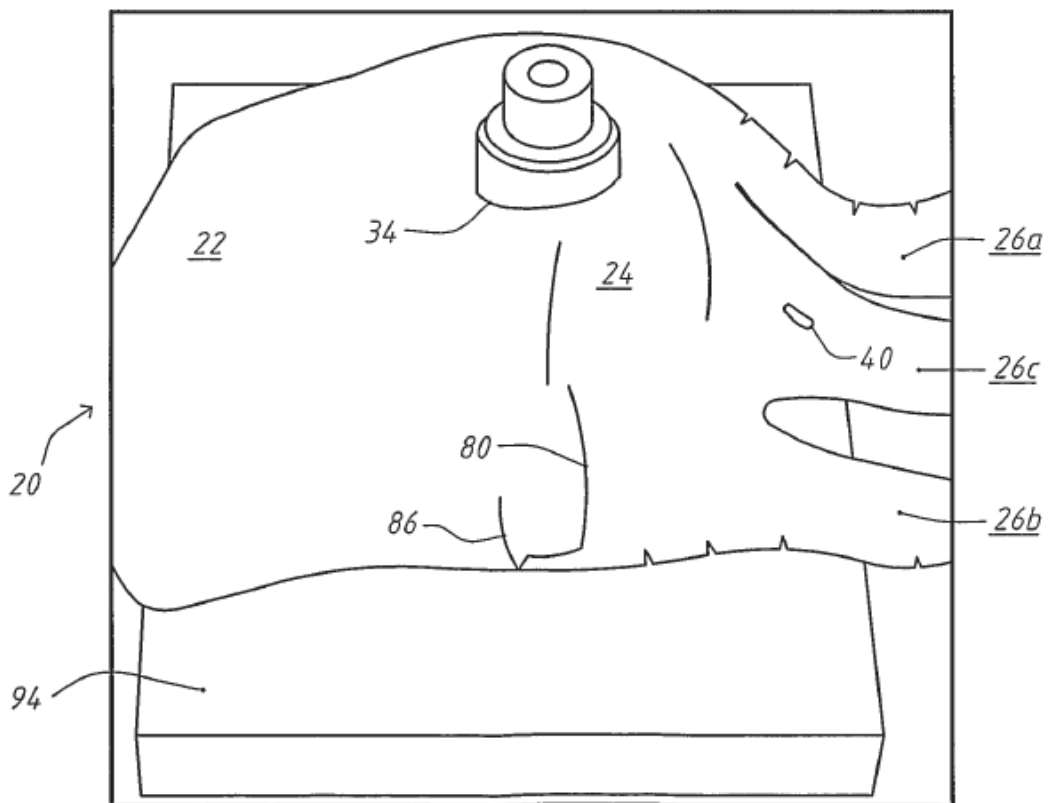


FIG 14

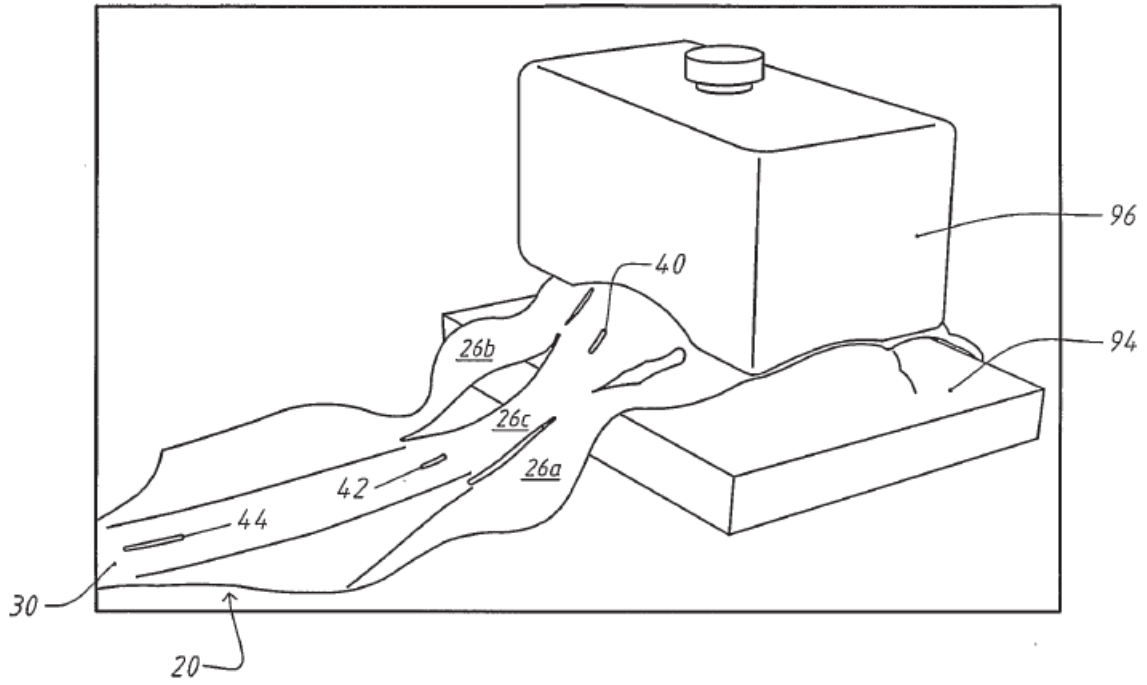


FIG 15