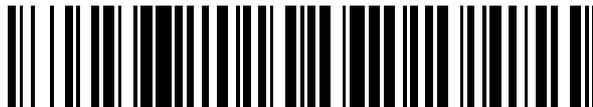


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 429**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/95** (2013.01)

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2009 E 09160186 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2250976**

54 Título: **Dispositivo de suministro in situ de válvulas cardiacas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.10.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GIANNETTI, ARNALDO;**  
**GHIONE, LAURA;**  
**GASCHINO, PAOLO y**  
**RIGHINI, GIOVANNI**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 549 429 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 suministro in situ de válvulas cardíacas

### Campo técnico

5 La presente invención se refiere a dispositivos de suministro in situ de válvulas cardíacas. Más concretamente, la invención se refiere a unos dispositivos de suministro para prótesis de válvulas cardíacas que utilizan técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas o técnicas de suministro endovasculares. Dichos dispositivos son conocidos, por ejemplo, a partir de los documentos US-A-2001/0044591, WO-A-2006/0138173 y US-A-2007/0203561.

### Antecedentes

10 Las válvulas protésicas expansibles típicamente incluyen una estructura o armazón de anclaje expansible y comprimible, la cual está adaptada para soportar y fijar la prótesis de válvula en la posición de implantación, y los elementos protésicos de la válvula en general bajo la forma de valvas o aletas, las cuales son conectadas de manera estable a la estructura de anclaje para regular el flujo sanguíneo.

15 Estas válvulas protésicas expansibles permiten su implantación utilizando diversas técnicas mínimamente invasivas o sin sutura. Aplicaciones ejemplares de dicha prótesis de válvula expansible incluyen la sustitución de las válvulas aórtica y pulmonar. En general son conocidas diversas técnicas para implantar una prótesis de válvula aórtica e incluir una implantación percutánea (por ejemplo, un suministro transvascular), la disección de la aorta ascendente utilizando su introducción torácica mínimamente invasiva (por ejemplo minitoracotomía o ministerectomía), y el suministro transapical en la que se accede al anillo de la válvula aórtica a través de una abertura próxima al ápice del ventrículo izquierdo. Los enfoques de acceso percutáneo y torácico implican el suministro de la prótesis en una dirección opuesta al flujo de sangre (esto es, retrógrada), mientras que el acceso transapical implica el suministro de la prótesis en la misma dirección que el flujo de sangre (esto es, anterógrada).

20

### Sumario

25 La presente invención de acuerdo con una forma de realización es un dispositivo de suministro de una prótesis de válvula cardíaca en un sitio de implantación, que incluye una porción distal de sujeción de la válvula y un eje acoplado a la porción de sujeción de la válvula.

El eje puede ser plegable de forma selectiva hasta adoptar una forma curvada para variar de manera selectiva la orientación espacial de la porción de sujeción de la válvula con respecto al sitio de implantación.

30 Aunque se divulgan múltiples formas de realización, aún otras formas de realización de la presente invención resultarán evidentes a los expertos en la materia a partir de la descripción detallada subsecuente, la cual muestra y describe formas de realización ilustrativas de la invención. Por consiguiente, los dibujos y la descripción detallada deben ser considerados como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva genérica de un dispositivo de suministro de válvula de acuerdo con una forma de realización ejemplar.

35 Las figuras 2a y 2b son vistas en sección longitudinal del dispositivo de la figura 1 de acuerdo con formas de realización ejemplares. Las figuras 2a y 2b muestran una vista en despiece ordenado, en la que los componentes mostrados en la figura 2b están dispuestos para quedar situados dentro de los componentes mostrados en la figura 2a.

La figura 3 es una vista en sección parcial de parte de una porción del dispositivo mostrado en la figura 2.

40 La figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea IV - IV de la figura 3.

La figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea V - V de la figura 3.

La figura 6 es una vista en perspectiva que muestra una porción del dispositivo indicado por una flecha VI en la figura 2b.

45 La figura 7 es una vista en perspectiva que muestra una porción del dispositivo indicado por una flecha VII en la figura 2b.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un dispositivo de suministro de válvula de acuerdo con otra forma de realización ejemplar.

La figura 9 es una vista en perspectiva de un componente ejemplar de una forma de realización.

Aunque la invención puede llevarse a la práctica con diversas modificaciones y formas alternativas, en los dibujos y descritas con detalle en las líneas que siguen se han mostrado formas de realización específicas a modo de ejemplo. La intención, sin embargo, es no limitar la invención a las concretas formas de realización descritas. Por el contrario, la invención pretende amparar todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que se incluyan dentro del alcance de la invención según queda definida por las reivindicaciones adjuntas.

**Descripción detallada**

En la descripción que sigue, se ofrecen numerosos detalles específicos para facilitar una comprensión cabal de las formas de realización. Las formas de realización pueden llevarse a la práctica sin uno o más de los detalles específicos o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. La referencia a lo largo de la presente memoria descriptiva a “una forma de realización” significa que un elemento, estructura o característica concreta descrita en conexión con la forma de realización está incluida en al menos una forma de realización. Así, la frase “en una forma de realización” en diversos lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva no se refiere en todo caso a la misma forma de realización. Así mismo, los elementos distintivos, estructuras o características concretas pueden ser combinados de cualquier forma apropiada en una o más formas de realización.

Las figuras 1 y 8 son vistas en perspectiva de formas de realización ejemplares de un dispositivo 100 de suministro de válvula. El dispositivo 100 incluye un asidero 1 para su manipulación por un facultativo y una unidad 10 de sujeción para el suministro de una válvula V. Como se muestra, el asidero 1 y la unidad 10 de sujeción están genéricamente situados en los extremos proximal y distal del dispositivo 100.

Según se utiliza en la presente memoria “proximal” y “distal” se refieren a las condiciones de sujeción del dispositivo 10 por un facultativo que manipula el dispositivo por medio del asidero 1 en el extremo “proximal” para hacer posible el suministro de la válvula V en el extremo “distal” del dispositivo 100. Así, “proximal” y “distal” según se utilizan en la presente memoria, no tienen relación directa con el acceso (retrógrado o anterógrado) adoptado para el suministro de la válvula V.

En una forma de realización ejemplar, la válvula V es del tipo divulgado en la Publicación estadounidense 2006/0178740. Dicha válvula protésica incluye dos porciones V1, V2 terminales anulares (esto es, del flujo de entrada y del flujo de salida con respecto a la dirección del flujo libre de la sangre a través de la válvula).

Como se muestra en la figura 1, la válvula está dispuesta en la unidad 10 de sujeción en el extremo de suministro distal del dispositivo 100 con las porciones V1, V2 anulares en la situación radialmente contraída.

En la disposición ilustrada ejemplar, las porciones V1 y V2 anulares están situadas “en dirección distal” y “en dirección proximal”, respectivamente, entre sí con referencia a la orientación del dispositivo 100. En las líneas que siguen se considerará que la válvula V se suministra, en primer término, liberando la porción V1 anular y, a continuación, haciendo que la válvula V se expanda gradualmente (por ejemplo, debido a su naturaleza elástica o superelástica) comenzando desde la porción V1 y continuando desde la porción V2 hasta que se complete la expansión.

Como se muestra también en la figura 1, el dispositivo 100 incluye un eje 6, que está adaptado para su conformación selectiva en un patrón curvado como se describe con más detalle más adelante. El eje 6 se extiende desde el asidero 1 hasta la unidad 10 de sujeción para la válvula.

En diversas formas de realización, la unidad 10 de sujeción incluye un cuerpo interior o soporte 9 de válvula solidario con o acoplado al núcleo 16 tubular y que incluye un surco anular o una formación rebajada 90 similar (véase la figura 2b) adaptada para recibir la porción V2 anular (proximal) de la válvula V en una situación radialmente contraída.

En las formas de realización mostradas en las figuras 2 a 7, el eje 6 incluye una vaina o manguito 8 tubular dispuesto de manera deslizable sobre el núcleo 16 tubular. El manguito 8 está adaptado para su acoplamiento o ajuste dentro de un manguito 4 proximal, fijado en rotación con respecto al asidero 1. El manguito 4 presenta una superficie 40 exterior roscada para cooperar con una formación 30 complementaria roscada dispuesta en la superficie interior de un miembro 3 de accionamiento rotatorio tubular dispuesto alrededor del manguito 4. El miembro 3 de accionamiento está fijado en traslación con respecto al eje 6. En una forma de realización, la vaina 2a ahusada actúa como una superficie de contacto entre el manguito 4 proximal y el manguito 8.

El manguito 8 se extiende sobre el núcleo 16 tubular y termina con una porción distal que incluye una porción 800 terminal de tamaño aumentado adaptado para extenderse alrededor de la porción distal del núcleo 16 para formar un miembro tubular de la unidad 10 de sujeción, la cual está adaptada para restringir y retener radialmente la válvula V cuando está dispuesta en su interior.

La porción 800 terminal de tamaño aumentado puede ser o bien de una pieza con el resto del manguito 8 o, como se muestra en la figura 2a, puede incluir un miembro tubular separado acoplado (por ejemplo mediante adhesivo o por medio de tornillos, remaches, protusiones, etc.) a una formación 800a con forma de embudo situado en el extremo

terminal de la porción 80 distal del manguito 8. En una forma de realización, una vaina 2b ahusada actúa como superficie de contacto entre el manguito 8 y el elemento 800a con forma de embudo.

5 De acuerdo con diversas formas de realización, la superficie / formaciones 30, 40 roscadas comprenden un dispositivo "micrométrico" accionable rotando el miembro 3 de accionamiento para producir y controlar con precisión el desplazamiento axial del manguito 8, 800 sobre el núcleo 16. Dicho movimiento controlado puede producirse a lo largo del núcleo 16 comenzando a partir de una posición extendida como se muestra en la figura 1, en la que el miembro 800 exterior de la unidad 10 de sujeción restringe y retiene radialmente la válvula V.

10 Cuando los manguitos 4, 8 son gradualmente retraídos hacia el asidero 1 (por la operación de los dispositivos 30, 40 de accionamiento, los cuales son controlados por el miembro 3 rotativo), el miembro 800 exterior libera gradualmente, en primer término, la porción V1 anular de la válvula V, y a continuación la porción de la válvula situada entre la porción V1 anular y la porción V2 anular y, finalmente, la porción V2 anular de la válvula V, permitiendo así la expansión radial gradual de la válvula V.

15 En un procedimiento de suministro ejemplar de la válvula V, el facultativo introduce el dispositivo 100 y lo hace discurrir a través de la ruta o trayectoria de suministro hasta que el miembro 800 exterior queda situado en el anillo de la válvula natural para ser sustituido por la válvula V. El facultativo puede utilizar cualquiera de las técnicas conocidas para suministrar el dispositivo 100 en el sitio del anillo de la válvula.

20 En diversas formas de realización, las dimensiones radiales de la porción 800 son ligeramente inferiores a las dimensiones radiales del anillo de la válvula natural destinada a ser sustituida. En estas formas de realización, el miembro 800 exterior no se moverá indebidamente alrededor de o "bailará" mientras está siendo situado dentro del anillo natural. En diversas formas de realización ejemplares, estas dimensiones radiales oscilan entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 27 mm.

25 En el supuesto ejemplar de una sustitución de válvula aórtica, esto puede implicar que el miembro 800 exterior quede situado inmediatamente en posición distal (con respecto a la dirección del flujo de la sangre bombeada desde el ventrículo izquierdo del corazón) del anillo aórtico para que las porciones V1 y V2 anulares queden situadas sobre los lados opuestos (esto es, a caballo) de los senos Valsalva. En otras palabras, la porción V1 está situada en un lado del ventrículo y en el lado de la raíz aórtica de los senos Valsalva, y la porción V2 está situada en el lado opuesto de los senos Valsalva.

30 Una vez que la porción 800 está dispuesta adecuadamente en el sitio del anillo, el facultativo accionará el miembro 30 de accionamiento rotativo haciéndolo rotar de tal manera que la cooperación de las secciones 30 y 40 roscadas provoquen que el manguito 8 exterior y el manguito 4 proximal inicien gradualmente la retracción hacia el asidero 1. Como resultado de esta retracción del manguito exterior, el miembro 800 exterior se desenganchará gradualmente de la porción V1 anular de la válvula V. La porción V1 anular podrá así expandirse radialmente.

35 La retirada gradual de los manguitos 4, 8 continúa hasta que el miembro 800 exterior se haya casi completamente desenganchado de la válvula V, mientras la formación V2 anular sigue permaneciendo retenida firmemente por el miembro 800 tubular que sigue ejerciendo fuerza sobre la formación V2 anular de la válvula dentro del cuerpo 9 interior de la porción de sujeción.

40 Este mecanismo de despliegue de la formación V1 anular y de la válvula V puede ser controlado con gran precisión por el facultativo por medio del mecanismo 30, 40 a modo de tornillo accionado por un miembro 3 rotativo. El despliegue puede tener lugar de una manera gradual y fácilmente controlable haciendo posible que el facultativo verifique la forma en la que se desarrolla el despliegue.

45 Así mismo, en tanto en cuanto la formación V2 anular de la válvula V sigue estando restringida dentro de la formación 9 por el miembro 800 tubular, el facultativo sigue manteniendo un control firme de la válvula V parcialmente expandida (por ejemplo, "a modo de cesta"). El facultativo podrá así ajustar la posición de la válvula V tanto axial como radialmente, esto es, haciendo rotar la válvula V alrededor de su eje geométrico longitudinal, por ejemplo para asegurar que las formaciones de anclaje expandidas radialmente de la válvula V están exactamente alineadas con los senos Valsalva para mantener de manera firme y fiable en posición la válvula V una vez que se ha suministrado finalmente.

50 En diversas formas de realización, la porción 800 presenta un borde exterior marginal provisto de una o más muescas 802 que proporcionan una referencia en el posicionamiento angular de la válvula V en el sitio de implantación. En diversas formas de realización, estas muescas son visibles durante la implantación (por ejemplo, utilizando radiografía u otras técnicas de implantación habituales).

55 De acuerdo con diversas formas de realización, la porción V2 anular de la válvula V es recibida en la formación 9 y queda de esta manera bloqueada contra cualquier movimiento axial relevante, durante la retracción del manguito 8 y del manguito 4 sobre el núcleo 16. En otras palabras, la válvula V no experimentará ningún desplazamiento axial relevante con respecto al eje 6. La retracción del manguito 8 exterior continúa hasta que la formación V2 anular (y la válvula V como conjunto) quede desenganchada del dispositivo 100 y así completamente desplegada en el sitio de implantación.

Aunque en la presente memoria, con fines ejemplares, se ha tomado en consideración una prótesis de válvula cardiaca que incluye dos porciones anulares autoexpansibles, la presente divulgación se aplica igualmente a prótesis de válvula cardiaca que incluyen otras porciones anulares expansibles y / o una o más porciones anulares que sean expansibles por un medio de expansión como por ejemplo un balón inflable.

5 En diversas formas de realización, el dispositivo 100 incluye un dispositivo 300 iluminador situado en la unidad 10 de sujeción para proporcionar iluminación en el sitio de implantación de la válvula V. En procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, el sitio de operación es observado directamente por el facultativo a través de la vía de acceso (mínimamente invasiva) conseguida a través del tórax del paciente. La acción del iluminador 300 es ventajosa en el sentido de que la penetración de la luz ambiente en el sitio de implantación se puede reducir o impedir por las estructuras corporales del paciente. En diversas formas de realización, el dispositivo 300 iluminador es ajustable.

15 En la forma de realización ejemplar mostrada en la figura 1, el iluminador 300 es alimentado con una radiación luminosa, producida por una fuente 1000 por medio de un elemento 2000 de fibras ópticas que se extiende a través del eje 6 (por ejemplo extendiéndose por dentro de una cavidad 60 axial dispuesta dentro del núcleo 16 tubular). De modo preferente (véase también la figura 2b), el elemento 2000 de fibras ópticas entra en el eje 6 por medio de un conector 7 (por ejemplo un conector hembra de bloqueo Lüer). En otras formas de realización, dicha cavidad 60 axial del eje 6 puede también ser empleada por otras razones según se detalla más adelante.

20 Diversas formas de realización incluyen características para facilitar la orientación espacial de la válvula V con respecto al sitio de implantación. En diversas formas de realización, el eje 6 es flexible y está adaptado para dotarlo de perfiles específicos curvados. Al ser el eje 6 flexible y susceptible de ser selectivamente doblado hace posible detectar o “dirigir” la unidad 10 de sujeción con respecto al asidero 1. Debido a dicha naturaleza desviable o dirigible, el facultativo puede seleccionar una orientación espacial deseada de la unidad 10 de sujeción (y con ello de la válvula V) que facilite el posicionamiento de la válvula V en el sitio de implantación con una orientación espacial deseada. Esta orientación puede corresponder a una orientación que evite o reduzca al mínimo la aplicación de esfuerzos mecánicos indeseados en el sitio de implantación (esto es, a los tejidos cardiacos del paciente), consiguiendo al tiempo la orientación deseada de la válvula V.

30 La naturaleza dirigible de la unidad 10 de sujeción permite que un eje geométrico X 10 principal de la unidad 10 de sujeción quede dispuesta en una orientación deseada que esté genéricamente inclinada o doblada con respecto al eje geométrico X1 de la porción proximal del dispositivo. El eje geométrico X1 esencialmente se corresponde con el eje geométrico principal del asidero 1 y con las partes del dispositivo adyacentes al mismo (esto es, el manguito 4 proximal y el miembro 3 de accionamiento rotativo). La figura 1 es un ejemplo del eje geométrico X10 principal de la porción 10 de sujeción dirigida (esto es, flexionada) hasta un ángulo  $\alpha$  con respecto al eje geométrico X1.

35 Así mismo, debe apreciarse que cualquier orientación “radial” o “polar” deseada del eje geométrico X10 con respecto al eje geométrico X1 se puede conseguir sencillamente por parte del facultativo haciendo rotar el dispositivo 100, como conjunto, alrededor del eje geométrico X1, haciendo rotar el asidero 1 con la mano del facultativo.

40 En diversas formas de realización, el eje 6 se dispone para que sea ajustable o “dirigible” por medio de un miembro 12 de alambre que se extiende a través de la cavidad 60 axial del núcleo 16 tubular y que coopera con el mecanismo de tensión (véase la figura 7). En una forma de realización, el mecanismo de tensión incluye un miembro 13 tubular fijo, un miembro 14 rotativo y un miembro 15 de anclaje.

El miembro 13 tubular incluye un extremo 130 distal acoplado y solidario con un extremo proximal del núcleo 16, una porción 132 radialmente expandida y una porción 134 proximal provista de un hilo de rosca exterior 136. El extremo 130 distal forma así una superficie colindante terminal para el eje 6.

45 El elemento 14 rotativo está acoplado al hilo de rosca 136 exterior por medio de un hilo de rosca interno. El miembro 15 de anclaje está montado de manera deslizable sobre el hilo de rosca 136 exterior del miembro 13 y está fijado en rotación (por ejemplo, por medio de una clavija radial que encaja con un surco dispuesto en el miembro 13).

El miembro 12 de alambre, está anclado en la porción distal del núcleo 16 (por ejemplo próximo al cuerpo 9 interno que conduce la porción 90 anular dentro de la cual la porción V2 de la válvula V está restringida) y se extiende por dentro del eje hacia el mecanismo 13, 14, 15.

50 Con referencia a las figuras 2a, 2b, en algunas formas de realización, el mecanismo 13, 14, 15 de accionamiento se extiende a través del manguito 4 proximal del miembro 3 de accionamiento rotativo y del asidero 1. La porción distal del mecanismo de accionamiento puede también extenderse parcialmente por dentro del manguito 8 y del núcleo 16. En algunas formas de realización, el extremo 130 distal está insertado dentro del manguito 4 proporcionando la porción 132 radialmente expandida una superficie colindante con el manguito 4.

55 Así mismo, en diversas formas de realización, el miembro 13 está provisto de un surco 1300 longitudinal (véase la figura 7) adaptado para fijar de manera rotativa el manguito 4 con respecto al miembro 13 (por ejemplo, por medio de una clavija o tornillo radial). En estas formas de realización, la longitud del surco 1300 determina el alcance

longitudinal (esto es, axial) del movimiento relativo del miembro 13 con respecto al manguito 4. En otras formas de realización, la porción 132 expandida presenta un surco 1320 anular, que está adaptado para fijar el miembro 3 de accionamiento rotativo en traslación con respecto al miembro 13 (por ejemplo, por medio de una clavija o tornillo radial que encaja con el surco 1320), que hace posible el movimiento rotacional parcial o completo en su interior.

- 5 En diversas formas de realización, la porción 132 radialmente expandida, la cual está rodeada por el miembro 3 de accionamiento rotativo y el hilo de rosca 136 exterior, así como por toda la porción 134 proximal, está situada dentro del asidero 1. En diversas formas de realización, el miembro 13 presenta una forma alargada que le permite extenderse por dentro del asidero 1 para quedar fijado a él (por ejemplo, por medio de unos tornillos radiales), actuando al mismo tiempo también como miembro de soporte del eje 6. Esto asegura que no exista rotación alguna del miembro 13 por dentro del dispositivo 100, dado que el asidero 1 está firmemente sujeto por la mano del facultativo.

El mecanismo 13, 14, 15 está concebido para traccionar (esto es, aplicar una fuerza de tracción longitudinal) sobre el miembro 12 de alambre hacia el asidero 1 para que se aplique una fuerza tensora al núcleo 16 para producir la flexión controlada del eje 6.

- 15 En diversas formas de realización, el núcleo 16 incluye una porción 20 proximal y una porción 21 distal. La porción 20 proximal (véase, por ejemplo, la figura 3) incluye una vaina 22 externa y un elemento 24 de bobina, enrollado helicoidalmente en su interior. El elemento 24 de bobina está concebido para proporcionar una determinada cantidad de flexibilidad al núcleo 16 (esto es, al eje 6), en especial sobre la porción 20 proximal.

- 20 La porción 21 distal (véase, por ejemplo, la figura 6) incluye una vaina 32 externa y un elemento 34 tubular trenzado situado en su interior. Un par de formaciones 36 longitudinales está restringido entre la vaina 32 externa y el elemento 34 tubular trenzado, y parcialmente se extiende también entre el elemento 24 de bobina y la vaina 22 externa de la porción 20 proximal. En algunas formas de realización, las formaciones 36 longitudinales están fabricadas en material metálico. Las formaciones 36 longitudinales están concebidas para ofrecer una determinada cantidad de rigidez a la porción 21 distal del eje 6, evitando al mismo tiempo cualquier flexión lateral no deseada de la misma.

El elemento 24 de bobina y el elemento 34 tubular trenzado definen una cavidad axial, por ejemplo la cavidad 60 axial, en la que el alambre 12 se extiende desde la porción distal del núcleo 16 hasta el miembro 15 donde una porción 120 proximal del miembro 12 de alambre está fijado firmemente.

- 30 En diversas formas de realización, el alambre 12 incluye una porción 120 proximal que pasa a través de una ranura 1340 dispuesta en el miembro 13 (véase la figura 7) y que está anclada (por ejemplo mediante sujeción o engarce mecánicos) al miembro 15. En diversas formas de realización, el alambre 12 puede ser un tendón, una cuerda, una sutura, un alambre o una diversidad de otros elementos adaptados para transmitir una fuerza de tracción.

- 35 En diversas formas de realización, el miembro 14 es un miembro similar a un anillo rotatorio. Al rotar el miembro 14 originará que el miembro 15 se deslice axialmente con relación al miembro 1 en cualquier dirección, dependiendo de la dirección en que es rotado el miembro 14.

Cuando es rotado, el miembro 14 es desplazado longitudinalmente en dirección proximal o distal, dependiendo de la dirección de rotación, a lo largo del hilo de rosca 136 exterior del miembro 13, produciendo con ello el desplazamiento del miembro 15 sobre el miembro 13, que depende proximal o distalmente de la dirección de rotación del miembro 14.

- 40 En el caso de un desplazamiento del miembro 14 en dirección proximal (esto es, hacia o dentro del asidero 1), el miembro 15 resultará forzado en dirección proximal para producir / incrementar la tensión longitudinal del miembro 12 en forma de alambre, lo cual, a su vez, se traducirá en la flexión (incrementada) del eje 6.

- 45 En el caso de un desplazamiento del miembro 14 en dirección distal (esto es, a distancia o por fuera del asidero 1), el miembro 15 podrá en la medida correspondiente deslizarse en dirección distal liberando así la fuerza de tracción aplicada sobre el elemento 12 en forma de alambre. Esto liberará de forma gradual su tensión longitudinal, reduciendo con ello la cantidad de flexión entre los ejes geométricos X10 y X1. Los miembros 14, 15 permanecerán en contacto uno con otro en tanto en cuanto exista una tensión longitudinal en el elemento 12 en forma de alambre, actuando como una especie de elemento al sesgo sobre los miembros 14, 15. Esto asegura la correspondencia entre los desplazamientos de los miembros 14, 15 (esto es, el ajuste suave de la cantidad de flexión). La cantidad de flexión (esto es, el ángulo resultante  $\alpha$  entre los ejes geométricos X10 y X1 en la figura 1) puede así ajustarse de modo selectivo por el facultativo actuando sobre el elemento 14 rotativo.

- 55 En las formas de realización consideradas en la presente memoria, la porción 21 distal del núcleo 16 tubular está concebida para conseguir la cantidad deseada de flexión con respecto al eje geométrico X1 que presenta una flexibilidad mínima, mientras se otorga a la porción 20 proximal una determinada cantidad de flexibilidad sustancialmente sin ser angularmente desplazada del eje geométrico X1.

En diversas formas de realización, el asidero 1 está provisto de una abertura o ventana 140 a través de la cual el miembro 14 rotativo puede ser acoplado por el facultativo (por ejemplo, mediante la acción alternada del pulgar). El mecanismo ejemplar proporciona la ventaja de ser accionable por parte del facultativo haciendo rotar el miembro 14 rotativo al tiempo que retiene una sujeción firme del asidero 1.

- 5 La rotación puede ser, como se ha descrito anteriormente, en una u otra dirección, para que la cantidad de tensión longitudinal aplicada sobre el miembro 12 pueda ser modificada de manera selectiva mientras el ángulo de flexión del eje 6 variará en la medida correspondiente en base a la cantidad de tensión aplicada por el miembro 12. El ángulo entre los ejes geométricos X10 y X1 (esto es, la orientación espacial de la porción 10 de sujeción y de la válvula V situada en su interior) puede así ser modificada de manera selectiva dependiendo de las necesidades y  
10 preferencias del facultativo durante la intervención.

Los expertos en la materia apreciarán que la acción de aplicar una tensión longitudinal sobre el miembro 12 se puede conseguir recurriendo a mecanismos diferentes (por ejemplo, por medio de un mecanismo de tornillo accionado mediante la rotación del asidero 1).

- 15 La forma de realización de las figuras 8 y 9 puede adoptar, por lo que se refiere al mecanismo de liberación / suministro de la válvula V, el mismo mecanismo "micrométrico" accionado por medio del miembro 3 rotativo como se analizó con anterioridad. En las formas de realización de las figuras 8 y 9, la "dirección" deseada de la porción 10 de sujeción haciendo que el ángulo X10 forme un ángulo ajustable  $\alpha$  con el eje geométrico X1, se puede conseguir acoplando al eje un miembro 5 de conformación (véase la figura 9) como por ejemplo un miembro 5 de conformación en forma de alambre insertado dentro de la cavidad axial del eje 6. En diversas formas de realización dicha cavidad  
20 puede ser la cavidad 60 ya dispuesta para el elemento 2000 de fibra óptica para extenderse a través del núcleo 16 (como se muestra, por ejemplo, en la figura 2b).

- En diversas formas de realización, el miembro 5 de conformación (figura 9) puede estar compuesto por un vástago de acero doblado lo suficientemente rígido para que, cuando se inserte y avance por dentro del eje 6 flexible, el miembro 5 de conformación conferirá al eje 6 una configuración doblada que se corresponderá con la configuración doblada del miembro. La configuración compuesta del miembro 5 de flexión y del eje 6 flexible dependerá de la  
25 resistencia a la flexión de cada componente.

- En diversas formas de realización, el miembro 5 de conformación es uno entre un surtido de, por otro lado miembros de conformación similares que presentan diferentes valores para el ángulo de "direccionamiento"  $\alpha$  entre X1 y X10 para que sea conferido al eje 6. Por consiguiente, una vez que se ha conseguido el acceso al tamaño de la implantación, el facultativo puede evaluar la orientación deseada de la porción 10 de sujeción lo que permitirá el suministro óptimo de la válvula V en el sitio de implantación. El facultativo entonces seleccionará un miembro 5 de posicionamiento entre el surtido existente como uno que proporcione dicha orientación deseada. El miembro de conformación así seleccionado será así insertado dentro del eje 6 para conferir al eje la orientación mutua deseada de los ejes geométricos X10 hasta los ejes geométricos X1.  
30

- 35 Diversas modificaciones y adiciones pueden efectuarse en las formas de realización ejemplares analizadas sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, el alcance de la presente invención pretende abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variantes en cuanto se incluyen en el alcance de las reivindicaciones, junto con todos sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Un dispositivo de suministro una prótesis de válvula cardiaca (V) en un sitio de implantación, comprendiendo el dispositivo una porción (10) distal de sujeción de la válvula y un eje (6) acoplado a la porción (10) de sujeción de la válvula, en el que el eje (6) puede ser flexionado de manera selectiva hasta adoptar una posición curvada para modificar de manera selectiva la orientación espacial de la porción (10) de sujeción de la válvula con respecto al sitio de implantación, estando el dispositivo **caracterizado porque** el eje (6) comprende un núcleo (16) tubular que incluye una porción (20) proximal y una porción (21) distal,
- en el que la porción (20) proximal incluye una vaina (22) externa y un elemento (24) de bobina enrollado helicoidalmente en su interior,
- 10 en el que la porción (21) distal incluye una vaina (32) externa y un elemento (34) tubular trenzado situado en su interior,
- en el que un par de formaciones (36) longitudinales está restringido entre la vaina (32) externa de la porción (21) distal y el elemento (34) tubular trenzado y se extiende parcialmente también entre el elemento (24) de bobina y la vaina (22) externa de la porción (20) proximal.
- 15 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye un miembro (5) de conformación curvado para su acoplamiento al eje (6) para conferir al eje (6) una forma curvada correspondiente a la forma curvada del miembro (5) de conformación.
- 3.- El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el eje (6) presenta una cavidad axial para la inserción del miembro (5) de conformación curvado.
- 20 4.- El dispositivo de una u otra de las reivindicaciones 2 o 3, en el que el miembro (5) de conformación curvado presenta la forma de un vástago curvado.
- 5.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el miembro (5) de conformación curvado para su acoplamiento al eje (6) puede ser seleccionado entre una pluralidad de miembros (5) de conformación presentando cada uno una respectiva forma curvada por medio de lo cual se imparten al eje (6) formas diferentes curvadas acoplándolo a los miembros (5) de conformación diferentes dentro del surtido.
- 25 6.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el eje (6) está configurado para doblarse cuando es sometido a una fuerza longitudinal, de modo preferente cuando es sometido a una fuerza de tracción longitudinal.
- 7.- El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el eje (6) presenta una cavidad (60) y un miembro (12) en forma de alambre que se extiende por dentro de la cavidad (60), presentando el miembro (12) con forma de alambre unos miembros (13, 14, 15) de tensión asociados para aplicar una fuerza longitudinal al miembro (12) en forma de alambre para producir la flexión del eje (6).
- 30 8.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, que incluye un miembro (14) de accionamiento rotativo adaptado para aplicar una fuerza longitudinal al eje (6).
- 9.- El dispositivo de la reivindicación 8, que incluye un asidero (1) con el eje (6) extendiéndose desde el asidero (1), incluyendo el asidero (1) el miembro (14) de accionamiento rotativo situado en su interior y abierto al acceso (140) desde el exterior del asidero (1).
- 35 10.- El dispositivo de la reivindicación 9, que incluye una abertura (140) existente en el asidero (1) para el acceso al miembro (14) de accionamiento rotativo.
- 11.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que los miembros (13, 14, 15) de tensión, incluyen:
- 40 un miembro (13) tubular que presenta una superficie (130) colindante terminal para el eje (6);
- un miembro (15) de anclaje para anclar un extremo (120) proximal del miembro (12) en forma de alambre; y
- un miembro (14) de accionamiento accionable entre el miembro (13) tubular y el miembro (15) de anclaje, pudiendo el miembro (14) de accionamiento ser operado para producir de manera selectiva un movimiento relativo del miembro (15) de anclaje con respecto al miembro (13) tubular para de esta manera aplicar una fuerza de tracción longitudinal al miembro (12) en forma de alambre.
- 45 12.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para desplegar una prótesis de válvula cardiaca (V) que incluye al menos una porción (V1, V2) anular radialmente expansible, en el que la porción (10) de sujeción de la válvula incluye al menos un miembro (800) de restricción para restringir radialmente la al menos una porción (V1, V2) anular, pudiendo el al menos un miembro (800) de restricción ser accionado para liberar la al menos una porción (V1, V2) anular restringida de esta manera para permitir su expansión radial.
- 50

13.- El dispositivo de la reivindicación 12 en el que el al menos un miembro (800) de restricción incluye al menos un manguito (4, 8) que puede ser accionado de manera deslizante a lo largo del eje (6), por medio de lo cual el al menos un miembro (800) de restricción libera la al menos una porción (V1, V2) anular restringida de esta manera.

5 14.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción (10) distal de sujeción de la válvula tiene un diámetro entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 27 mm.

15.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción (10) distal de sujeción de la válvula presenta un borde exterior marginal provisto de al menos una muesca (802) que proporciona una referencia en el posicionamiento angular de la prótesis de válvula cardiaca (V).

FIG. 1

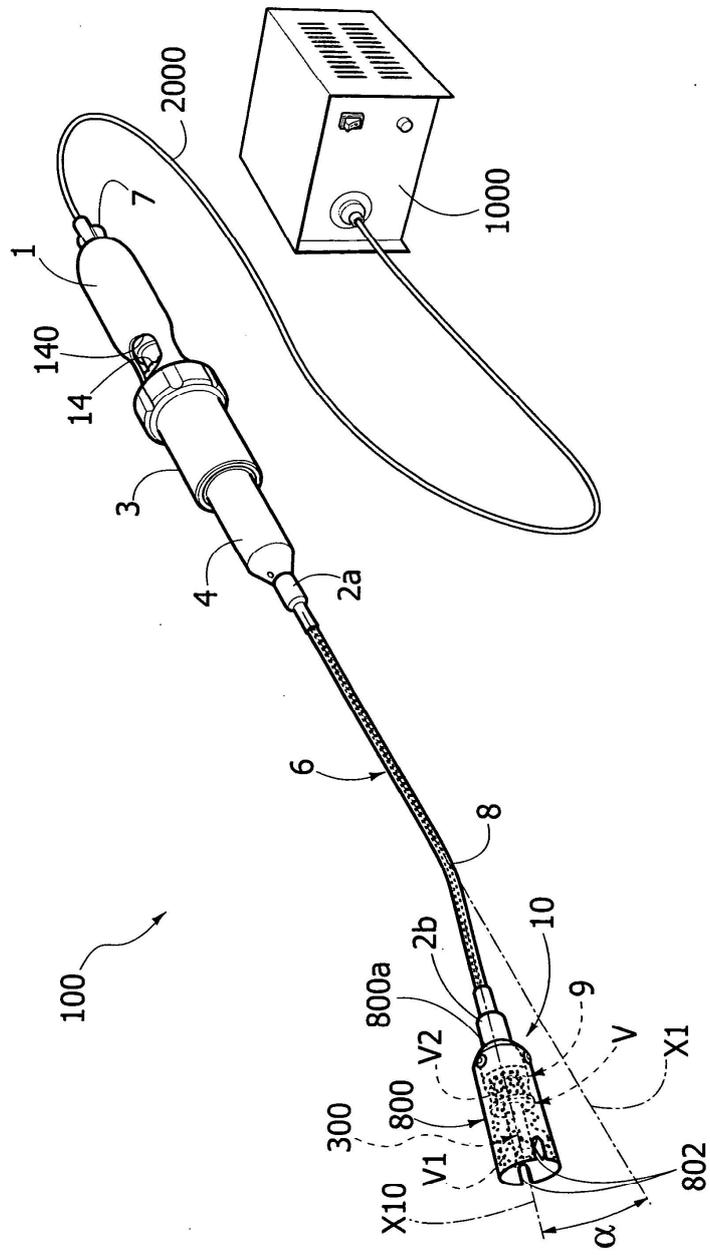


FIG. 2

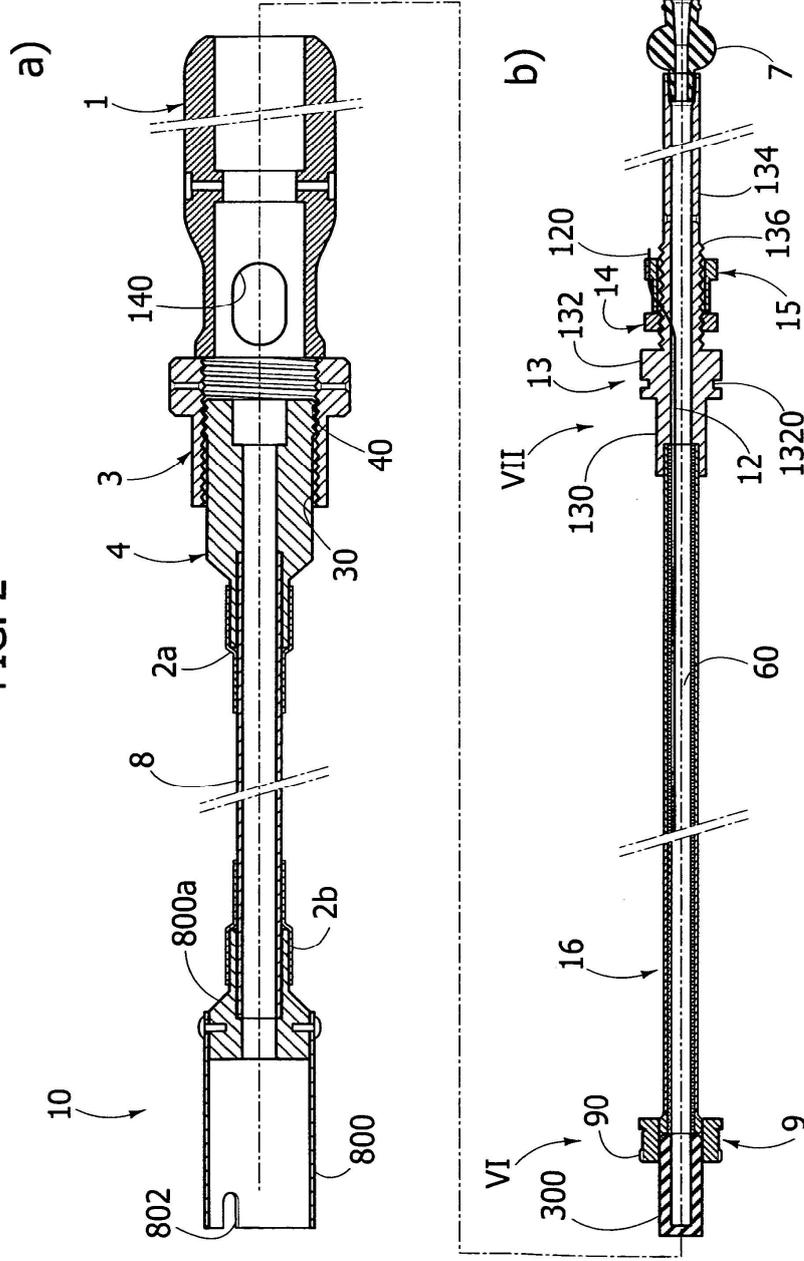


FIG. 3

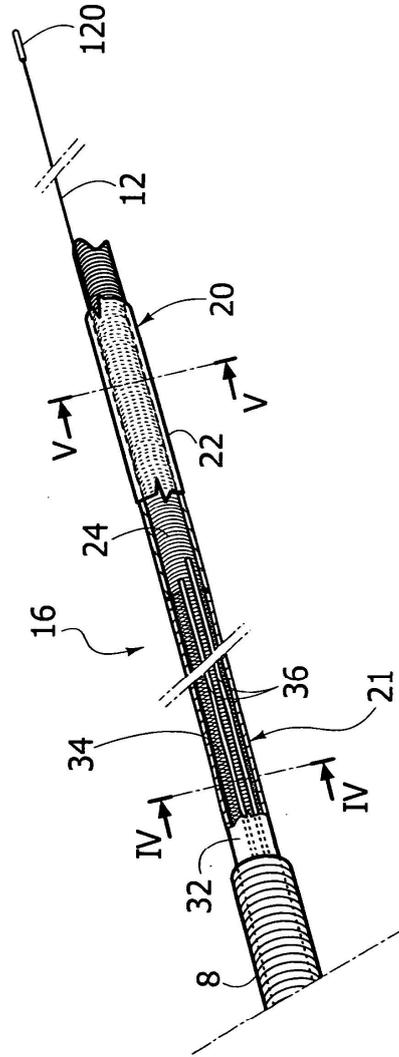


FIG. 5

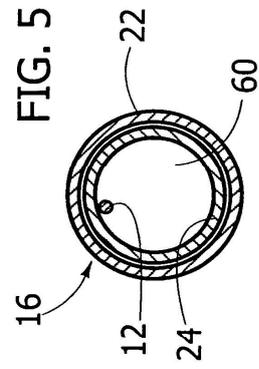


FIG. 4

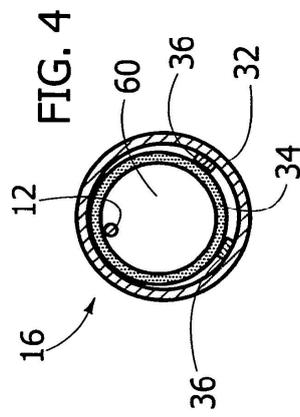


FIG. 6

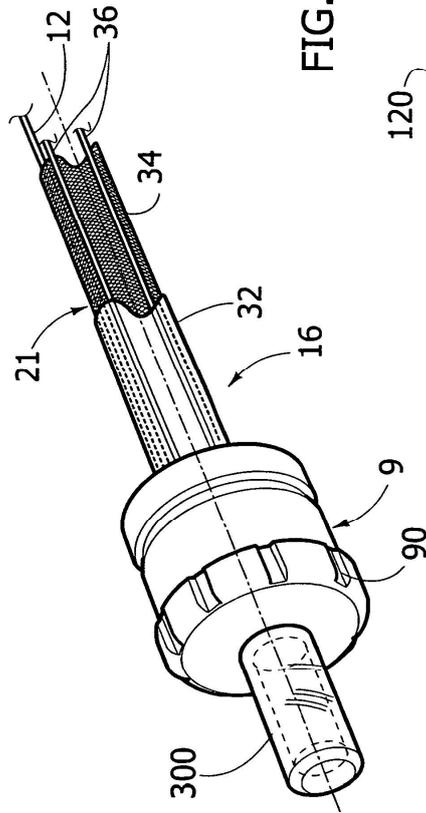


FIG. 7

