

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 641 902**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2011** **E 11425029 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017** **EP 2486893**

54 Título: **Dispositivo de anclaje sin sutura para prótesis valvulares cardiacas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ROLANDO, GIOVANNI;
ERCOLANI, MAURO;
GASCHINO, PAOLO y
MARCHISIO, ANDREA

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 641 902 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 anclaje sin sutura para prótesis valvulares cardiacas

Campo técnico

5 La presente descripción se refiere a prótesis valvulares cardiacas adaptadas para anclaje sin suturas, sistemas de anclaje para su uso en prótesis valvulares cardiacas, y a técnicas e instrumentos para el anclaje de prótesis valvulares cardiacas en un punto de implantación.

Prótesis valvulares cardiacas ejemplares pueden ser prótesis para la sustitución de la válvula mitral o de la válvula aórtica del corazón.

Antecedentes

10 Anclar una prótesis en su punto de implantación puede jugar un papel clave en el implante de prótesis valvulares cardiacas.

La implantación llevada a cabo de una manera fácil puede reducir los riesgos relacionados con procedimientos que son complejos y / o de duración considerable.

15 Los documentos US-A-3 143 742, US-A-3 546 710, US-A-3 574 865, US 2006/0271175 y US-A-6 059 827 son representativos de las llamadas prótesis valvulares cardiacas sin sutura, que están adaptadas para el anclaje en el punto de implantación mediante una técnica que no requiere suturar la válvula en el punto de implantación.

Una vez implantada, la válvula tiene que resistir su desplazamiento en relación con el punto de implantación.

El desplazamiento de la válvula puede producirse, por ejemplo, como consecuencia de la presión / empuje hidráulico ejercida por el flujo sanguíneo o debido a los movimientos del corazón al latir.

Objetivo y sumario

Un objetivo de la invención es evitar los inconvenientes técnicos anteriormente descritos.

De acuerdo con la invención, el objetivo se consigue por medio de un dispositivo que presenta las características definidas en las reivindicaciones adjuntas.

25 Las reivindicaciones forman parte integrante de la divulgación técnica ofrecida en la presente memoria en relación con la intención.

Breve descripción de las figuras

A continuación se describirá la invención simplemente a modo de ejemplo no limitativo con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- 30
- las Figuras 1A - C ilustran diversas formas de realización de un dispositivo de anclaje para prótesis valvulares cardiacas.
 - las Figuras 2A - D ilustran diversas formas de realización de un dispositivo de anclaje para prótesis valvulares cardiacas,
 - las Figuras 3A - D ilustran diversas formas de realización de componentes de un dispositivo de anclaje,
 - la Figura 4 ilustra una forma de realización de un dispositivo de anclaje acoplado en un punto del implante,

35

 - las Figuras 5A- B ilustran formas de realización de los componentes mostrados en la Figura 3,
 - la Figura 6 es una vista en sección parcial de una forma de realización de un dispositivo de anclaje,
 - las Figuras 7 ilustran formas de realización de un dispositivo de anclaje, siendo la Figura 7A en una vista en sección a lo largo de la línea VII - VII de la Figura 7,

40

 - la Figura 8A ilustra una forma de realización de un dispositivo de anclaje, mientras que la figura 8B es una vista en planta de una forma de realización de un dispositivo de anclaje con algunas partes suprimidas en aras de la claridad,
 - la Figura 9A es una vista en perspectiva en sección de un dispositivo de anclaje de acuerdo con diversas formas de realización,
 - la Figura 9B es una vista en planta de una forma de realización de acuerdo con la figura 9A,

- la Figura 9C es una vista esquemática de características de un dispositivo de anclaje de acuerdo con diversas formas de realización,
 - la Figura 10A es una vista detallada de acuerdo con la flecha X de la Figura 8B, mientras que las Figuras 10B - D ilustran variantes de detalle de la Figura 10A de acuerdo con diversas formas de realización,
- 5
- las Figuras 11A - C muestran esquemáticamente secciones radiales de formas de realización de dispositivos de anclaje;
 - las Figuras 12A - D ilustran formas de realización de dispositivos de anclaje, y
 - las Figuras 13 a 19 ilustran una secuencia de implantación de prótesis valvulares cardiacas con un dispositivo de anclaje de acuerdo con diversas formas de realización.

10 **Descripción detallada**

En la descripción subsecuente, se ofrecen numerosos detalles específicos para conseguir 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. En otros casos, no se muestran o describen con detalle estructuras, materiales, u operaciones conocidas, para evitar oscurecer aspectos de las formas de realización.

15 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 aparición de la frase "en una forma de realización" en diversos lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva puede no referirse necesariamente a la misma forma de realización. Así mismo, los elementos, estructuras o características concretas pueden combinarse de cualquier forma apropiada en una o más formas de realización.

Los encabezamientos incorporados en la presente memoria obedecen solo a razones prácticas y no interpretan el alcance o significado de las formas de realización.

25 Aunque muchas de las formas de realización ejemplares subsecuentes se muestran y describen con referencia a la reparación de una válvula mitral, el experto en la materia advertirá que muchas de estas formas de realización pueden también utilizarse para reparar o sustituir otras válvulas cardiacas.

30 En la figura 1A la referencia numeral 1 designa, en conjunto, un dispositivo de anclaje para anclar una prótesis valvular cardiaca en un punto de implantación, incluyendo el dispositivo 1 de anclaje un primer conjunto 2 de anclaje, un segundo conjunto 4 de anclaje y una estructura 6 de conexión, dispuestas para acoplar operativamente el primero y el segundo conjuntos 2, 4 de anclaje.

35 En diversas formas de realización, los componentes antes mencionados pueden ser coaxiales con respecto a un eje geométrico X longitudinal del dispositivo 1. La estructura 6 de conexión puede estar configurada para alojar una prótesis valvular cardiaca V por ejemplo una prótesis valvular cardiaca de tipo mecánico con uno o más elementos de válvula artificiales VL (véase, por ejemplo, las figuras 2A, 2B, 2D, 8, 12A a 12D, y 13 a 19). Dichas prótesis son conocidas en la técnica, lo que hace innecesario incorporar en la presente memoria una descripción detallada.

En diversas formas de realización, una prótesis valvular cardiaca artificial puede incluir un elemento anular O que define un orificio de la prótesis V en el que el flujo sanguíneo es regulado por medio de una o más valvas de la válvula artificial. De acuerdo con formas de realización ejemplares, estas valvas de la válvula están formadas a partir de tejido biológico o a partir de estructuras mecánicas (por ejemplo, dos semidiscos o discos semicirculares).

40 En diversas formas de realización, la estructura 6 de conexión puede ser un anillo que defina un elemento anular (armadura o stent) O de la prótesis V y puede formar así parte de la prótesis V, con las valvas de la válvula artificial instaladas directamente dentro de la estructura 6 de conexión.

45 En diversas formas de realización de la prótesis valvular V puede ser una válvula protésica biológica que incluya una o más valvas (por ejemplo tres) fabricadas a partir de un tejido biológico cosidas entre sí para reproducir la disposición de las valvas de la válvula natural.

En diversas formas de realización, la prótesis biológica puede ser recibida dentro de la estructura 6 de conexión.

En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar físicamente diferenciados con respecto a la estructura 6 de conexión.

50 En diversas formas de realización, uno de los dos conjuntos de anclaje puede estar dispuesto de manera integral con la estructura 6 de conexión.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la Figura 1B, el primer conjunto 2 de anclaje puede estar dispuesto de manera integral con la estructura 6 de conexión, mientras que el segundo conjunto 4 de anclaje puede estar dispuesto como elemento separado.

5 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la Figura 1C, el segundo conjunto 4 de anclaje puede estar dispuesto de manera integral con la estructura 6 de conexión, mientras que el primer conjunto 2 de anclaje puede estar dispuesto como un elemento separado.

10 En diversas formas de realización, aunque físicamente diferenciado de la estructura 6 de conexión, uno de los dos conjuntos 2, 4 de anclaje puede estar dispuesto preinstalado sobre la misma, siendo la disposición resultante similar a las formas de realización en las que un conjunto de anclaje puede estar formado de manera integral con la estructura 6 de conexión.

La ilustración esquemática de los conjuntos 2, 4 de anclaje de las figuras 1A - C muestra que en diversas formas de realización estos conjuntos pueden incluir unas respectivas formaciones de anclaje que definan una estructura anular, posiblemente no continua.

15 En diversas formas de realización los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar configurados como una estructura cerrada, continua.

En diversas formas de realización uno u otro o ambos de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden ser discontinuos, por ejemplo, dispuestos como un par de semianillos 8, 10 y 12, 14, respectivamente, ahusados.

20 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 2A, cada uno de los conjuntos 2, 4 de anclaje puede estar dispuesto como un anillo ahusado cerrado (como una estructura que pueda ser al menos aproximadamente asimilada a un muelle Belleville), estando los dos conjuntos de anclaje dispuestos con sus respectivas porciones abocinadas encaradas entre sí.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 2C, uno u otro o ambos de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden tener una forma ahusada similar a la mostrada en la figura 2A, y desarrollarse a lo largo de una trayectoria cerrada no planar.

25 En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar dispuestos como anillos ahusados con una pluralidad de formaciones 16 de anclaje radiales.

30 En diversas formas de realización, las formaciones de anclaje están dispuestas en uno o más pares de porciones 20, 40 complementarias, asociadas, respectivamente, con los conjuntos 2, 4 de anclaje. De acuerdo con diversas formas de realización, las porciones 20, 40 complementarias son porciones arqueadas asociadas con unas porciones correspondientes o complementarias de la circunferencia de los conjuntos de anclaje.

En diversas formas de realización, las formaciones 16 de anclaje están configuradas como extensiones integrales de los correspondientes conjuntos de anclaje.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en las figuras 3A a 3D, los conjuntos 2, 4 de anclaje, pueden presentar una diversidad de estructuras diferentes.

35 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 3A, uno u otro o ambos de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar configurados como un elemento anular abierto. Dicha estructura puede mostrar un cierto grado de deformabilidad circunferencial.

40 En diversas formas de realización, uno u otro o ambos de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar configurados como elementos anulares cerrados que incluyan al menos una porción 18 de forma rebajada que proporcione una cierta deformabilidad, esto es, uno u otro o ambos de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar configurados como anillos cerrados expansibles.

En diversas formas de realización, con independencia de su estructura (esto es, abierta o cerrada), uno u otro o ambos de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar provistos de uno o más dientes 19 radiales internos.

45 En diversas formas de realización, las formaciones de anclaje de cada porción arqueada pueden estar curvada hacia la porción arqueada complementaria.

En diversas formas de realización, estas formaciones de anclaje presentan sustancialmente forma de dientes de sierra.

50 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 4, el dispositivo 1 de anclaje puede estar configurado para proporcionar un firme anclaje de una prótesis valvular cardiaca en una zona de implantación sin que se requiera sutura.

Dicho anclaje puede conseguirse en diversas formas de realización asegurando (por ejemplo, capturando, emparedando o pinzando) unas punciones de tejido biológico natural del punto de implantación entre los conjuntos 2, 4 de anclaje. El tejido biológico natural puede ser pinzado entre los conjuntos 2, 4 de anclaje, cuando estén acoplados entre sí, por ejemplo por medio de la estructura 6 de conexión.

5 En diversas formas de realización, el punto de implantación puede ser el ánulo de la válvula mitral.

En diversas formas de realización como se ejemplifica en la figura 5A, uno u otro o ambos de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden incluir un cuerpo de base, por ejemplo un elemento 22 anular abierto (similar a los de las formas de realización de las figuras 3A, 3C) que presenten, extendiéndose radialmente hacia fuera desde el mismo, una corona de formaciones 24 de anclaje que incorporen un perfil con dientes de sierra similar al de las formaciones 16 de anclaje pero provistas cada una de una abertura 26, por ejemplo, de forma triangular.

10

En diversas formas de realización, al menos algunas de las formaciones 24 de anclaje pueden no incorporar dichas aberturas, presentando así una configuración maciza más similar a la de las formaciones 16 de anclaje.

En diversas formas de realización, las formaciones 24 de anclaje están configuradas como extensiones integrales de los correspondientes conjuntos de anclaje.

15 En diversas formas de realización, los dientes 19 pueden estar dispuestos en el cuerpo 22 de base, por ejemplo por dentro de este.

En diversas formas de realización, las formaciones 24 de anclaje pueden incorporar extensiones radiales diferentes a lo largo del anillo 8.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 5B, uno u otro o ambos conjuntos 2, 4 de anclaje pueden incluir un cuerpo de base, por ejemplo, un elemento 28 anular cerrado (similar a los de las formas de realización de las figuras 3B, 3D) y una pluralidad de formaciones 24 de anclaje, posiblemente provistas de unas aberturas 26, dispuestas en grupos alternos sobre las porciones 18 con forma rebajada.

20

En diversas formas de realización, las formaciones 24 de anclaje (ya estén provistas de aberturas 26 triangulares o no) pueden estar dispuestas para conferir una forma sustancialmente ahusada a los conjuntos 2, 4 de anclaje. Esto es, las formaciones 24 de anclaje (así como, en diversas formas de realización, las porciones 18 con forma rebajada) pueden estar dispuestas para situarse sustancialmente en ángulo con respecto al plano del respectivo cuerpo 22, 28 de base.

25

En diversas formas de realización, en correspondencia con al menos un par de porciones arqueadas complementarias que incorporen unas formaciones de anclaje para el anclaje sobre dicho tejido biológico natural en o cerca del ángulo de la válvula, las formaciones de anclaje incluyen unas extensiones integrales de los conjuntos 2, 4 de anclaje que se extienden radialmente hacia fuera de uno de los conjuntos de anclaje en una disposición alternada con respecto a las extensiones correspondientes que se extienden radialmente hacia fuera del otro conjunto de anclaje. En diversas formas de realización, estas correspondientes extensiones pueden ser similares o genéricamente homólogas entre sí. Cada formación de anclaje de un conjunto 2, 4 de anclaje puede estar situada, cuando los conjuntos de anclaje estén acoplados mediante la estructura 6 de conexión entre dos formaciones adyacentes del otro conjunto de anclaje, de forma que las formaciones de anclaje de los dos conjuntos de anclaje, una vez acopladas, dan lugar a una disposición imbricada (esto es, entrelazada o entremezclada). Esto es con los conjuntos 2, 4 de anclaje mutuamente acoplados para asegurar el tejido biológico, las extensiones en las dos porciones arqueadas complementarias se imbrican y confieren al tejido biológico asegurado entre ellas una trayectoria en serpentina.

30

35

40

Esto puede mejorar la estabilidad del dispositivo de anclaje en el punto de implantación porque el tejido biológico en el punto de implantación puede resultar atrapado y pinzado entre los conjuntos 2, 4 de anclaje quedando así tensionado, estirado y firmemente sujeto.

En diversas formas de realización, las formaciones 24 de anclaje (con independencia de si son macizas o con aberturas) pueden ser elásticamente deformables.

45

En diversas formas de realización, la estructura 6 de conexión puede ser un elemento de anillo que incluya uno o más perfiles de acoplamiento adaptados para recibir los conjuntos 2, 4 de anclaje.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 6, dichos perfiles de acoplamiento pueden incluir unos surcos G anulares, por ejemplo, con un surco G para cada conjunto 2, 4 de anclaje.

50 En diversas formas de realización, en las que los conjuntos de anclaje incluyan los dientes 19 radiales, solo un conjunto 2, 4 puede estar configurado para encajar dentro del surco G. En diversas formas de realización, sin los dientes 19, una porción anular del cuerpo de base puede encajar con el surco G.

En diversas formas de realización, al menos un conjunto de anclaje puede estar configurado como un elemento anular cerrado (por ejemplo, como se ejemplifica en las figuras 2A, 2C, 2D, 3B, 3D, 5B) y ese conjunto de anclaje

puede estar acoplado con la estructura 6 de conexión (por ejemplo, por un encaje rápido) dentro de un surco G correspondiente por medio de un elemento elástico y, posiblemente, de una deformación plástica adicional del conjunto de anclaje (que puede facilitarse por las porciones 18 con forma rebajada, cuando existan).

- 5 En diversas formas de realización, al menos un conjunto de anclaje puede ser configurado como un elemento anular abierto (por ejemplo como se ejemplifica en las figuras 3A, 3C, 5A). Dicho conjunto de anclaje puede ser acoplado con la estructura 6 de conexión expandiéndolo radialmente mediante la separación de sus extremos libres, mediante el encaje del reborde interno del conjunto de anclaje radialmente expandido dentro de un correspondiente surco G anular y a continuación dejando que el conjunto de anclaje contacte de nuevo elásticamente para que su reborde interno sea capturado dentro del surco G anular.
- 10 En diversas formas de realización, las formaciones de anclaje pueden extenderse a lo largo de diferentes longitudes radiales alrededor del contorno del correspondiente cuerpo de base.
- En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 7, uno u otro o ambos de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden incluir un cuerpo de base, por ejemplo un elemento 30 anular (ya sea abierto o cerrado), que incorpore una pluralidad de formaciones 32 de anclaje que se extiendan radialmente desde el mismo.
- 15 En diversas formas de realización, las formaciones 32 de anclaje pueden estar configuradas como extensiones integrales de los correspondientes conjuntos de anclaje.
- En diversas formas de realización, las formaciones 32 de anclaje pueden tener sustancialmente forma de dientes de sierra y / o provistos de unas aberturas 34 (por ejemplo, triangulares).
- 20 En diversas formas de realización, al menos parte de las formaciones 32 de anclaje pueden no incorporar una correspondiente abertura 34 triangular. En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar provistos de los dientes 19.
- En diversas formas de realización, las formaciones 34 de anclaje pueden formar un ángulo con respecto al cuerpo de base del plano para conferir un perfil global ahusado al conjunto de anclaje al cual pertenecen.
- 25 En diversas formas de realización, las formaciones 32 de anclaje (con independencia de si son macizas o con aberturas) pueden ser elásticamente deformables.
- En diversas formas de realización, cada uno de los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden ser simétricos con respecto a un eje geométrico X1 transversal (siendo "transversal" una dirección sustancialmente situada en el plano del elemento 30 anular cerrado y ortogonal con el eje geométrico X longitudinal) y las formaciones 34 de anclaje pueden incrementar su extensión radial a lo largo de un primer ángulo α_1 y, a continuación disminuir a lo largo de un segundo ángulo α_2 de manera que la suma de los ángulos $\alpha_1 + \alpha_2$ puede ser igual a 180° . Esto puede conferir al correspondiente conjunto 2, 4 de anclaje (o a ambos) un contorno sustancialmente con forma de D (en una vista en planta), que determine que el dispositivo 1 de anclaje sea más fácilmente adaptable a los puntos de implantación, por ejemplo, el ánulo de la válvula mitral.
- 30 En diversas formas de realización, la suma de los ángulos $\alpha_1 + \alpha_2$ puede ser igual a 120° , para que puedan disponerse tres grupos de formaciones de anclaje, extendiéndose cada uno en un ángulo de 120° , sobre los conjuntos de anclaje y conferir a ellos un contorno sustancialmente de tres lóbulos (en una vista en planta), que haga que el dispositivo 1 de anclaje sea más fácilmente adaptable a los puntos de implantación, por ejemplo, el ánulo de la válvula pulmonar o el ánulo de la válvula tricúspide.
- 35 En diversas formas de realización, las formaciones 32 de anclaje adyacentes pueden estar angularmente separadas entre sí definiendo con ello una corona de espacios de separación angulares.
- 40 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en las figuras 7 y 7A, estos espacios libres angulares pueden producir una especie de interpenetración (esto es, entrelazamiento) de los conjuntos 2, 4 de anclaje. En otras palabras, con referencia a la figura 7, al menos un par de porciones arqueadas complementarias de los conjuntos de anclaje están configuradas de acuerdo con las formas de realización ejemplificadas en la figura 6, extendiéndose cada formación 32 de anclaje de un conjunto de anclaje entre dos formaciones de anclaje sucesivas (y separadas) del otro conjunto de anclaje. La formación de anclaje, de esta manera, se imbricará y conferirá al tejido biológico original asegurado (por ejemplo, pinzado) entre ellas una trayectoria sustancialmente a modo de serpentina. Dicha trayectoria a modo de serpentina puede incluir, por ejemplo, unas porciones sucesivas de forma sinusoidal con una longitud que oscile entre 2 mm y 15 mm. El término "longitud" asociado con la trayectoria de forma sinusoidal se utiliza en la presente memoria para indicar la "longitud de onda" de dicha trayectoria de forma sinusoidal, es decir, la distancia entre los extremos libre (por ejemplo, los vértices) de dos formaciones de anclaje sucesivas de un conjunto de anclajes (que oscila también entre 2 y 15 mm), que sustancialmente se corresponde con los picos / depresiones del tejido biológico.
- 45 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en las figuras 7 y 7A, estos espacios libres angulares pueden producir una especie de interpenetración (esto es, entrelazamiento) de los conjuntos 2, 4 de anclaje. En otras palabras, con referencia a la figura 7, al menos un par de porciones arqueadas complementarias de los conjuntos de anclaje están configuradas de acuerdo con las formas de realización ejemplificadas en la figura 6, extendiéndose cada formación 32 de anclaje de un conjunto de anclaje entre dos formaciones de anclaje sucesivas (y separadas) del otro conjunto de anclaje. La formación de anclaje, de esta manera, se imbricará y conferirá al tejido biológico original asegurado (por ejemplo, pinzado) entre ellas una trayectoria sustancialmente a modo de serpentina. Dicha trayectoria a modo de serpentina puede incluir, por ejemplo, unas porciones sucesivas de forma sinusoidal con una longitud que oscile entre 2 mm y 15 mm. El término "longitud" asociado con la trayectoria de forma sinusoidal se utiliza en la presente memoria para indicar la "longitud de onda" de dicha trayectoria de forma sinusoidal, es decir, la distancia entre los extremos libre (por ejemplo, los vértices) de dos formaciones de anclaje sucesivas de un conjunto de anclajes (que oscila también entre 2 y 15 mm), que sustancialmente se corresponde con los picos / depresiones del tejido biológico.
- 50 Con referencia a las figuras 9A, 9B, 9C, en diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar dispuestos de manera que al menos uno, de modo preferente más de uno, par de formaciones 32 de anclaje
- 55

se imbriquen y al menos uno, de modo preferente, más de uno, par de formaciones 32 de anclaje formen pares de extensiones cooperantes, esto es, se encuentren alineadas sustancialmente de forma angular y no se imbriquen.

5 En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje están configurados para que ofrezcan un contorno en el plano sustancialmente en forma de D (como, por ejemplo, los ejemplificados en las figuras 7, 8A, 8B, 9A, 9C) que haga posible una mejor adaptación al ánulo de la válvula mitral. Así mismo, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden ser configurados para que un grupo de formaciones 32 de anclaje dispuestos a lo largo de una porción curvada de dicho contorno con forma de D (asociado con la valva posterior, PC, de la válvula mitral) de cada uno de los conjuntos de anclaje están dispuestas para quedar angularmente alineadas (esto es, que no se imbrican) mientras otro grupo de formaciones 32 de anclaje dispuestas a lo largo de una porción recta de dicho contorno en forma de D (asociado con la valva anterior, AC, de la válvula mitral) de cada conjunto 2, 4 de anclaje se imbrican.

15 Esta disposición se ejemplifica en las formas de realización mostradas en las figuras 9A, 9B, en las que la figura 9A muestra una vista en sección del corazón de una persona, y en especial, de un punto de implante (esto es, el ánulo de la válvula mitral). La vista del ánulo está tomada parcialmente a lo largo de una trayectoria sustancialmente curvada para mostrar las porciones del tejido biológico pinzado entre los conjuntos 2, 4 de anclaje. El tejido biológico pinzado en el área de la valva anterior, AC, presenta, por tanto, una trayectoria en forma de serpentina, (figuras 9A, 9C), mientras que el tejido biológico pinzado en el área de la valva posterior, PC, presenta una trayectoria sustancialmente lineal. Con referencia a la figura 9C, en el área de la valva posterior, PC, el contacto entre las formaciones de anclaje pueden localizarse principalmente en las áreas de contacto correspondientes A, mientras que en el área de la valva anterior, AC, el contacto puede principalmente distribuirse a lo largo de las formaciones 32 de anclaje imbricadas. La figura 9C muestra una representación esquemática de dicho estado.

25 De acuerdo con diversas formas de realización, en el área de la valva anterior, AC, el tejido biológico, debido a las características del ánulo y a la preparación quirúrgica del punto de implante, ofrece un área de agarre más amplia que la del área de la valva posterior, PC. Los conjuntos / formaciones de anclaje pueden ser más rígidas en correspondencia con la valva anterior (en la que las formaciones se imbrican) mientras que pueden ser más elásticas en correspondencia con la valva posterior, PC (en la que las formaciones no se imbrican y están deformadas para compensar la rigidez o grosor diferente del tejido en el área de la valva posterior, PC).

En diversas formas de realización, el dispositivo 1 de anclaje puede incluir los conjuntos 2, 4 de anclaje que ofrezcan diferentes grados de rigidez (esto es, un conjunto más rígido que el otro).

30 En diversas formas de realización, pueden adoptar un grado de rigidez que varíe (esto es, a través de la extensión anular) de cada conjunto de anclaje.

35 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 6 (o en la figura 9), pueden disponerse unas formaciones de anclaje con una rigidez flexural diferenciada (esto es, con respecto a la incurvación con respecto al plano del cuerpo de base), esto es, con dos formaciones de anclaje adyacentes o sucesivas con una rigidez flexural diferente. En diversas formas de realización, sin embargo, la variación de la rigidez puede ser "gradual", esto, con un grado de rigidez variable a lo largo del conjunto de anclaje al tiempo que se mantenga constante a lo largo de las mismas.

40 Un grado diferenciado de rigidez permite que los conjuntos de anclaje se adapten mejor al punto de implantación, por ejemplo, para permitir que el grosor del tejido biológico atrapado entre los conjuntos 2, 4 de anclaje sean desiguales debido a la anatomía del punto de implantación y / o al procedimiento utilizado para atrapar el tejido. Dicha falta de igualdad puede contrarrestarse por una rigidez flexural diferenciada de las formaciones de anclaje, que pueden hacerse más flexibles, por ejemplo, en aquellas áreas en las que el tejido biológico puede esperarse que sea más grueso.

45 En diversas formas de realización, la rigidez flexural de las formaciones 24, 32 de anclaje puede resultar modificada de acuerdo con la anatomía del punto de implantación: por ejemplo, como se ejemplificó anteriormente, la rigidez flexural de las formaciones de anclaje puede diferenciarse sobre la base de sus emplazamientos con respecto al punto de implantación, esto es dependiendo de si las formaciones de anclaje están situadas en la valva anterior o en la valva posterior de la válvula mitral original.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en las figuras 8B y 10A - D, las formaciones 32 de anclaje pueden estar provistas de unas púas o arpones 36.

50 En diversas formas de realización, las púas o arpones 36 pueden sobresalir radialmente hacia dentro respecto del correspondiente conjunto de anclaje y / o pueden estar situadas sustancialmente en correspondencia con un vértice C de las correspondientes formaciones 32 de anclaje.

55 En diversas formas de realización, las púas o arpones 36 pueden sobresalir radialmente hacia dentro respecto del correspondiente conjunto de anclaje en un plano diferente del plano de la correspondiente formación 32 de anclaje. En diversas formas de realización, las púas o arpones 36 pueden sobresalir radialmente hacia dentro respecto del correspondiente conjunto de anclaje en una configuración sustancialmente coplanar con respecto al plano de la correspondiente formación 32 de anclaje.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 9, cada formación 32 de anclaje puede estar provista de un agijón 36. En diversas formas de realización, solo algunas de las formaciones 32 de anclaje pueden estar provistas de las púas o arpones 36.

5 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en las figuras 10B - D, la disposición de las púas o arpones 36 puede variar y / o las púas o arpones pueden ser sustituidas por miembros similares.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 10B, al menos algunas de las formaciones 32 de anclaje pueden estar provistas de más de una púa o arpón 36, por ejemplo, tres púas o arpones dispuestos en los vértices de un triángulo.

10 Con independencia de si están dispuestas en grupos o de manera singular sobre las formaciones 36 de anclaje, las púas o arpones pueden estar configuradas para penetrar el tejido biológico atrapado entre los conjuntos 2, 4 de anclaje potenciando con ello la estabilidad del dispositivo 1 de anclaje en el punto de implantación.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 10C, una pluralidad de dientes 38 en forma de sierra puede estar dispuesta alrededor del contorno de las formaciones 32 de anclaje (esto es, a lo largo de los tirantes que rodean la abertura 34 triangular).

15 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 10D, un gancho 39 puede estar dispuesto en el vértice C de al menos algunas de las formaciones 32 de anclaje.

Tanto los dientes 38 como los ganchos 39 pueden estar configurados para penetrar en el tejido biológico en el implante para mejorar la estabilidad del dispositivo de anclaje en el punto de implantación.

20 En diversas formas de realización las disposiciones y / o elementos descritos anteriormente pueden combinarse libremente para satisfacer necesidades específicas, por ejemplo en el caso de que un punto de implante requiera unos conjuntos de anclaje con características diferentes en diferentes emplazamientos.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en las figuras 11A - C, el acoplamiento de los conjuntos de anclaje con la estructura 6 de conexión puede disponerse de distintas maneras.

25 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 11A, el conjunto 2 de anclaje puede estar dispuesto de manera integral con la estructura 6 de conexión mientras el conjunto 4 de anclaje puede estar dispuesto como un elemento separado configurado para su encaje dentro de un surco G anular dispuesto en la estructura 6 de conexión. En diversas formas de realización, dicha disposición mutua puede invertirse, esto es, disponiendo el conjunto 4 de anclaje de manera integral con la estructura 6 de conexión y el conjunto 2 de anclaje como elemento separado.

30 En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 11B, el conjunto 2 de anclaje puede estar dispuesto de manera integral con la estructura 6 de conexión mientras el conjunto 4 de anclaje puede estar dispuesto como un elemento separado configurado para su ajuste axial sobre la estructura 6 de conexión, soportada por una superficie 41 adyacente. El conjunto 4 de anclaje puede entonces quedar unido de manera fija a la estructura 6 de conexión por medio de un anillo 42 (por ejemplo, una tuerca anular o un anillo deformable). De nuevo
35 aquí, la disposición mutua descrita puede invertirse de acuerdo con las necesidades.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en la figura 11C, el conjunto 2 de anclaje puede incluir una pluralidad de dedos 42 con una cabeza 44 sustancialmente conformada a modo de arpón. Cada dedo 42 puede estar configurado para encajar mediante ajuste ultrarápido con una hendidura 46, el cual, después del encaje, define una superficie de apoyo de la cabeza 44 lo que mantiene los conjuntos 2, 4 de anclaje conectados entre sí. En ese caso, la estructura 6 de conexión puede estar dispuesta mediante una formación de dedos 42 que sobresalgan axialmente respecto del conjunto 2 de anclaje.
40

En diversas formas de realización, dicha disposición puede invertirse disponiendo los dedos 42 sobre el conjunto 4 mientras que, en diversas formas de realización, los dedos 42 pueden estar dispuestos parcialmente sobre el conjunto 2 de anclaje, y parcialmente sobre el conjunto 4 de anclaje. La prótesis V puede entonces quedar alojada dentro de una "jaula" circular creada por los dedos 42.
45

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en las figuras 12A, 12B, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar dispuestos como un continuo anular de formaciones de anclaje que sobresalgan radialmente (figura 12A) mientras que, en otras formas de realización, pueden estar dispuestos en sectores separados (que definan los elementos 20, 40 de anclaje) de formaciones de anclaje adyacentes, como se muestra en la figura 12B. En otras palabras, en diversas formas de realización, como las ejemplificadas en la figura 12A, el dispositivo 1 puede incluir una disposición alternada de uno a uno de formaciones de anclaje individuales soportadas por una y la otra porciones arqueadas complementarias de los conjuntos 2, 4 de anclaje, respectivamente. En otras formas de realización, como en las ejemplificadas en la figura 12B, en vez de ello, el dispositivo 1 puede incluir una disposición alternada de grupos de formaciones de anclaje, siendo dichos grupos alternados soportados por una y la otra porciones complementarias arqueadas de los conjuntos 2, 4 de anclaje, respectivamente.
50
55

En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden incluir un miembro de estanqueidad que forme una superficie impermeable acoplada a al menos uno de los conjuntos de anclaje. En diversas formas de realización, el miembro de estanqueidad puede extenderse para cubrir las formaciones de anclaje (por ejemplo, las formaciones 16, 18, 24, 32 de anclaje) del correspondiente conjunto 2, 4 de anclaje.

- 5 En diversas formas de realización dicho miembro de estanqueidad puede ser una envoltura, de modo preferente, una envoltura textil, F (ilustrada en línea de puntos) aplicada sobre al menos uno de los conjuntos de anclaje. Dicha envoltura F puede proporcionar una acción de cierre estanco (por ejemplo, frente a las fugas de sangre) entre el dispositivo 1 de anclaje y el implante y puede estar configurada para facilitar el cubrimiento de tejido (recrecimiento).

- 10 En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden exhibir una estructura discontinua (como se ejemplifica en la figura 12B) y el dispositivo 1 de anclaje puede estar provisto de un espacio cerrado F continuo de tela para impedir fugas de sangre.

En diversas formas de realización, como se ejemplifica en las figuras 12C y 12D, los sectores 20, 40 de los conjuntos 2, 4 de anclaje, pueden estar dispuestos de forma alternada (figura 12C) o sustancialmente solapada (figura 12D).

- 15 En diversas formas de realización, puede disponerse una combinación de dichas disposiciones, solapándose los sectores 20, 40, al menos parcialmente.

Las figuras 13 a 19 ilustran, simplemente a modo de ejemplo no limitativo, un procedimiento de anclaje de una prótesis valvular cardiaca con un dispositivo de acuerdo con una o más de las formas de realización.

- 20 Aunque la implantación, según se ha descrito en la presente memoria hace referencia a modo de ejemplo a la válvula mitral, se debe apreciar que la descripción se aplica con independencia del punto de implantación. Por ejemplo, el experto en la materia advertirá que los procedimientos pueden aplicarse a la implantación de una válvula protésica, por ejemplo, en el ánulo de la válvula pulmonar o en el ánulo de la válvula tricúspide. Así mismo, aunque la implantación, según se ha descrito en la presente memoria, se refiere a un acceso anterógrado, esto no debe interpretarse como limitativo del alcance de la invención.

- 25 Con referencia a la figura 13, el número de referencia 100 designa un instrumento para situar y asegurar en un punto de implantación un dispositivo de anclaje de acuerdo con una o más de las formas de realización.

El instrumento 100 se extiende a lo largo de un eje geométrico H longitudinal y puede incluir un mango 102 ajustado sobre un eje 104 que presenta un elemento 106 tubular montado de manera deslizable sobre el mismo. Un manguito 108 puede, a su vez, estar montado de manera deslizable sobre el elemento 106 tubular.

- 30 En diversas formas de realización, como se ejemplifican en la presente memoria, el elemento 106 tubular soporta un primer conjunto de agarre que incluye, por ejemplo, cuatro dedos 111. Los dedos 111 pueden estar articulados con un elemento 106 tubular mediante unas articulaciones L "móviles" (véase la figura 16) las cuales empujan los dedos 111 lejos del eje geométrico H. Además de sobresalir axialmente, los dedos 111 pueden también sobresalir radialmente.

- 35 El manguito 108 puede estar configurado para deslizarse por encima de las articulaciones L móviles y mantener los dedos 111 lo más cerca posible del eje geométrico H.

Un segundo conjunto 112 de agarre puede, a su vez, ser soportado por el eje 104. El conjunto 112 de agarre presenta una disposición sustancialmente a modo de horquilla que incluye unos primero y segundo miembros 114, 116 de agarre cada uno de los cuales presenta un pie 118, 120 de bloqueo respectivo.

- 40 Por razones que se detallan más adelante, uno de los dos miembros 114, 116 de agarre pueden estar desplazados con respecto a la posición ilustrada en la figura 10.

Con referencia de nuevo al ejemplo de la figura 11, el dispositivo 1 de anclaje puede estar instalado sobre el instrumento 100 en una configuración parcialmente desensamblada.

- 45 En cualquiera de las formas de realización anteriormente descritas el segundo conjunto 4 de anclaje puede quedar retenido sobre los dedos 111, mientras el primer conjunto 2 de anclaje puede quedar instalado sobre la estructura 6 de conexión que aloja la prótesis valvular cardiaca. Los miembros 114, 116 de agarre pueden estar encajados dentro de la estructura 6 de conexión, la cual puede impedir su desconexión por medio de los pies 118, 120 de bloqueo.

- 50 En el momento en que el dispositivo 1 de anclaje y la prótesis valvular cardiaca V son montados sobre el instrumento 100, el elemento 106 tubular, el manguito 108 distal y el primer conjunto 110 de agarre pueden ser mantenidos en una posición proximal, sustancialmente adyacente al mango 102, para que el segundo conjunto de anclaje pueda ser axialmente separado con respecto al resto del dispositivo 1 de anclaje (figura 13).

Debe apreciarse que, según se utiliza en la presente memoria "proximal" y "distal" se refieren a la estructura del instrumento, con el mango 102 tomado como referencia proximal.

5 El instrumento 100 (figura 14) puede ser entonces avanzada hasta el punto de implantación para situar los elementos del dispositivo 1 de anclaje soportados por el segundo conjunto 112 de agarre sobre esa parte del punto de implantación opuestos sobre los elementos soportados por el primer conjunto 110 de agarre. Las dos porciones separadas del dispositivo 1 de anclaje soportadas por el instrumento 100 se situará así a horcajadas del punto de implantación (por ejemplo, el ánulo de la válvula mitral).

10 Con el segundo conjunto 112 de agarre situado para hacer que las dos porciones del dispositivo 1 de anclaje sean situadas a horcajadas del ánulo de la valva y el primer conjunto 2 de anclaje en contacto con las paredes del punto de implantación, una o más porciones de tejido biológico en el punto de implantación pueden ser atrapadas por el conjunto 2 de anclaje, por ejemplo por las formaciones 24, 32 de anclaje.

Si las púas o arpones 36 o cualquiera de los dientes 38 y los ganchos 39 están dispuestas sobre las formaciones de anclaje, el tejido biológico puede ser fijado sobre la formación 2 de anclaje haciendo penetrar el tejido con las púas o arpones (o los dientes 38 / ganchos 39).

15 El elemento 106 tubular puede ser entonces avanzado a lo largo del eje 104 (esto es, hacia el extremo distal del instrumento) para acoplar el segundo conjunto 4 de anclaje sobre la estructura 6 de conexión.

El tejido en el punto de implantación que fue anteriormente atrapado sobre el primer conjunto 2 de anclaje quedará ahora firmemente sujeto (por ejemplo, pinzado) por y entre los conjuntos 2, 4 de anclaje acoplados por medio de la estructura 6 de conexión (figura 15).

20 Como se ejemplifica en la figura 16, el manguito 18 puede ser retraído en dirección proximal para liberar los dedos 111 y dejar que se expandan debido al empuje hacia fuera de las articulaciones L móviles. Esto provocará que los dedos 111 se desencajen del conjunto 4 de anclaje.

Como se ejemplifica en la figura 17, el elemento 106 tubular puede ser retraído en una dirección proximal alejada del punto de implante.

25 En diversas formas de realización, el conjunto 4 de anclaje puede estar provisto de una estructura anular abierta, y el procedimiento de implantación puede ser abortado dilatando el conjunto 4 de anclaje con un utensilio dilatador de una forma al menos aproximadamente similar a la dilatación, en mecánica, de los anillos elásticos llamados "Seeger". El conjunto 4 de anclaje puede quedar desencajado incluso si se dispone como un elemento anular cerrado simplemente deformándolo y retirándolo.

30 Como se ejemplifica en la figura 18, la desconexión del segundo conjunto 112 de agarre respecto del dispositivo 1 y de la prótesis valvular cardiaca V, puede efectuarse desplazando el elemento 116 de agarre con respecto al miembro 114 de agarre. Esto puede conseguirse por rotación (aquí, en el sentido de las agujas del reloj, véase la referencia R) alrededor de un eje geométrico H', transversal al eje geométrico H longitudinal, lo que sustancialmente se traduce en un desplazamiento del pie 120 hacia dentro de la estructura 6 de conexión, para que se libere la acción de retención ejercida sobre ella.

35 El instrumento 100 puede entonces ser retirado simplemente extrayéndolo del punto de implantación en cuanto el instrumento 100 ya no está acoplado al dispositivo 1 de anclaje.

40 La prótesis valvular KV puede ser entonces fijada al dispositivo 1 de anclaje, el cual, a su vez, está firmemente anclado al punto de implantación gracias a la acción pinzante ejercida por los conjuntos 2, 4 de anclaje sobre el tejido biológico original emparedado (pinzado) entre ellos.

45 Por consiguiente, el dispositivo 1 de implante permite la implantación sin sutura de la prótesis valvular cardiaca F, lo que reduce el tiempo requerido de la intervención (y también su complejidad), con ventaja para la seguridad del paciente. No se requieren operaciones de sutura dilatorias por parte del facultativo, dado que el anclaje en el punto de implantación se consigue justo mediante las manipulaciones del tejido biológico en el punto de implantación para atrapar el tejido entre las formaciones 2, 4 de anclaje.

En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden estar fabricados a partir de un material metálico que incluya aleaciones de cromo - cobalto (aleaciones Cr - Co), acero inoxidable, aleaciones metálicas superelásticas o materiales poliméricos.

50 En diversas formas de realización, la curva de esfuerzo - deformación del material de los conjuntos 2, 4 de anclaje puede escogerse para hacer posible un apresamiento correcto de las porciones de tejido incluso si la cantidad o grosor del tejido biológico atrapado pueda ser desigual sobre el perímetro del dispositivo de anclaje. Esto puede conseguirse, por ejemplo, utilizando aleaciones superelásticas (por ejemplo, Nitinol).

En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden ser de tipo expansible (por ejemplo, materiales superelásticos) permitiendo así la implantación del dispositivo 1 junto con la prótesis valvular cardiaca V

incluso de forma percutánea del sistema vascular o mediante pequeñas incisiones en la piel. En diversas formas de realización, los conjuntos 2, 4 de anclaje pueden presentar un revestimiento que puede ser bio y hemo compatible.

Naturalmente, sin apartarse de los principios de la invención, los detalles y las formas de realización pueden variar, incluso de modo considerable con respecto a lo que ha sido descrito e ilustrado, sin apartarse del alcance de la invención según queda definido por las reivindicaciones adjuntas.

5

10

15

20

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (10) para anclar, sobre un tejido biológico, una válvula cardiaca protésica (V), incluyendo el dispositivo unos conjuntos de anclaje primero (2) y segundo (4) mutuamente acoplables (6) para fijar entre ellos un tejido biológico, en el que dichos conjuntos (2, 4) de anclaje incluyen al menos un par de porciones arqueadas complementarias que presentan unas formaciones (16, 18, 24, 32) de anclaje para el anclaje sobre dicho tejido biológico, **caracterizado porque** dichas formaciones de anclaje incluyen extensiones (16, 18, 24, 32) que están rígidamente conectadas a dichos conjuntos (2, 4) de anclaje y se extienden radialmente hacia fuera desde uno (2) de dichos conjuntos de anclaje en una disposición alternada con respecto a las correspondientes extensiones (16, 18, 24, 32) que se extienden radialmente hacia fuera desde el otro (4) de dichos conjuntos de anclaje, por medio de lo cual, las extensiones (16, 18, 24, 32) de dichas porciones arqueadas complementarias se imbrican con dichos conjuntos (2, 4) de anclaje mutuamente acoplados para fijar entre ellos dicho tejido biológico.
- 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye una disposición alternada de extensiones individuales de dichas extensiones (16, 18, 24, 32) sobre la una y la otra de dichas porciones arqueadas complementarias.
- 3.- El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye una disposición alternada de grupos de dichas extensiones (16, 18, 24, 32) sobre la una y la otra de dichas porciones arqueadas complementarias.
- 4.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las extensiones (16, 18, 24, 32) de dichas porciones arqueadas complementarias confieren al tejido biológico sujeto entre ellas una trayectoria en serpentina, en el que dicha trayectoria en serpentina incluye unas porciones sucesivas de forma sinusoidal que presentan una longitud que oscila entre 2 y 15 mm.
- 5.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichas extensiones (16, 18, 24, 32) son elásticamente deformables.
- 6.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que en cada una de dichas porciones arqueadas, dichas extensiones (16, 18, 24, 32) están curvadas hacia la porción arqueada complementaria.
- 7.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichas extensiones (16, 18, 24, 32) se ahúsan, de modo preferente a modo de dientes de sierra, radialmente hacia afuera respecto de dichas porciones arqueadas.
- 8.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una parte de dichas extensiones (18, 24, 32) presentan una estructura (18, 26, 34) perforada.
- 9.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que en al menos uno de dichos conjuntos (2, 4) de anclaje, dichas extensiones (32) presentan longitudes diferentes sobre diferentes porciones (α_1 , α_2) de los conjuntos (2, 4) de anclaje respectivos.
- 10.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos uno de dichos conjuntos (2, 4) de anclaje incluye un cuerpo (8, 14, 30) de base anular que presenta dichas formaciones de anclaje como extensiones (16, 18, 24, 32) integrales del mismo.
- 11.- El dispositivo de la reivindicación 10, en el que dichas porciones arqueadas complementarias se extienden sobre la totalidad de dichos conjuntos (2, 4) de anclaje, con lo cual dichas formaciones de anclaje forman una corona de extensiones (16, 18, 24, 32) integrales que rodean dicho cuerpo (8, 14, 30) de base anular.
- 12.- El dispositivo de la reivindicación 10, en el que dichas porciones arqueadas complementarias se extienden sobre porciones respectivas de dichos conjuntos (2, 4) de anclaje, con lo cual dichas formaciones de anclaje incluyen al menos un sector (20, 40) angular de extensiones integrales de dicho cuerpo de base anular.
- 13.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye:
- al menos dicho primer par de porciones arqueadas complementarias que presenta dicha disposición alternada de extensiones (16, 18, 24, 32) para imbricarse y conferir al tejido biológico fijado entre ellas una trayectoria en serpentina; y
 - al menos dicho segundo par de porciones arqueadas complementarias que presentan dichas extensiones (16, 18, 24, 32) que se extienden radialmente hacia fuera de uno (2) de dichos conjuntos de anclaje en una disposición alineada con respecto a las extensiones (16, 18, 24, 32) homólogas que se extienden radialmente hacia fuera del otro (4) de dichos conjuntos de anclaje, con lo cual, con dichos conjuntos (2, 4) de anclaje mutuamente acoplados para fijar dicho tejido biológico, las extensiones (16, 18, 24, 32) de dicho segundo par de porciones arqueadas complementarias forman pares de extensiones (16, 18, 24, 32) cooperantes que fijan entre ellas dicho tejido biológico en una trayectoria lineal.
- 14.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dichos conjuntos (2, 4) de anclaje tienen un contorno en planta sustancialmente con forma de D.

15.- El dispositivo de la reivindicación 13 y de la reivindicación 14, que incluye:

- al menos dicho primer par de porciones arqueadas complementarias dispuestas en la porción lineal de dicho contorno con forma de D, y

5 - al menos dicho segundo par de porciones arqueadas complementarias dispuestas en la porción curvada de dicho contorno con forma de D.

16.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye un miembro de estanqueidad (F) que forma una superficie impermeable acoplada a al menos uno de dichos conjuntos (2, 4) de anclaje.

17.- El dispositivo de la reivindicación 16, en el que dicho miembro de estanqueidad es una envoltura, de modo preferente, una envoltura textil (F), aplicada sobre al menos uno de dichos conjuntos (2, 4) de anclaje.

10 18.- El dispositivo de la reivindicación 16 o de la reivindicación 17, en el que dicho miembro de estanqueidad (F) se extiende para cubrir dichas extensiones (16, 18, 24, 32).

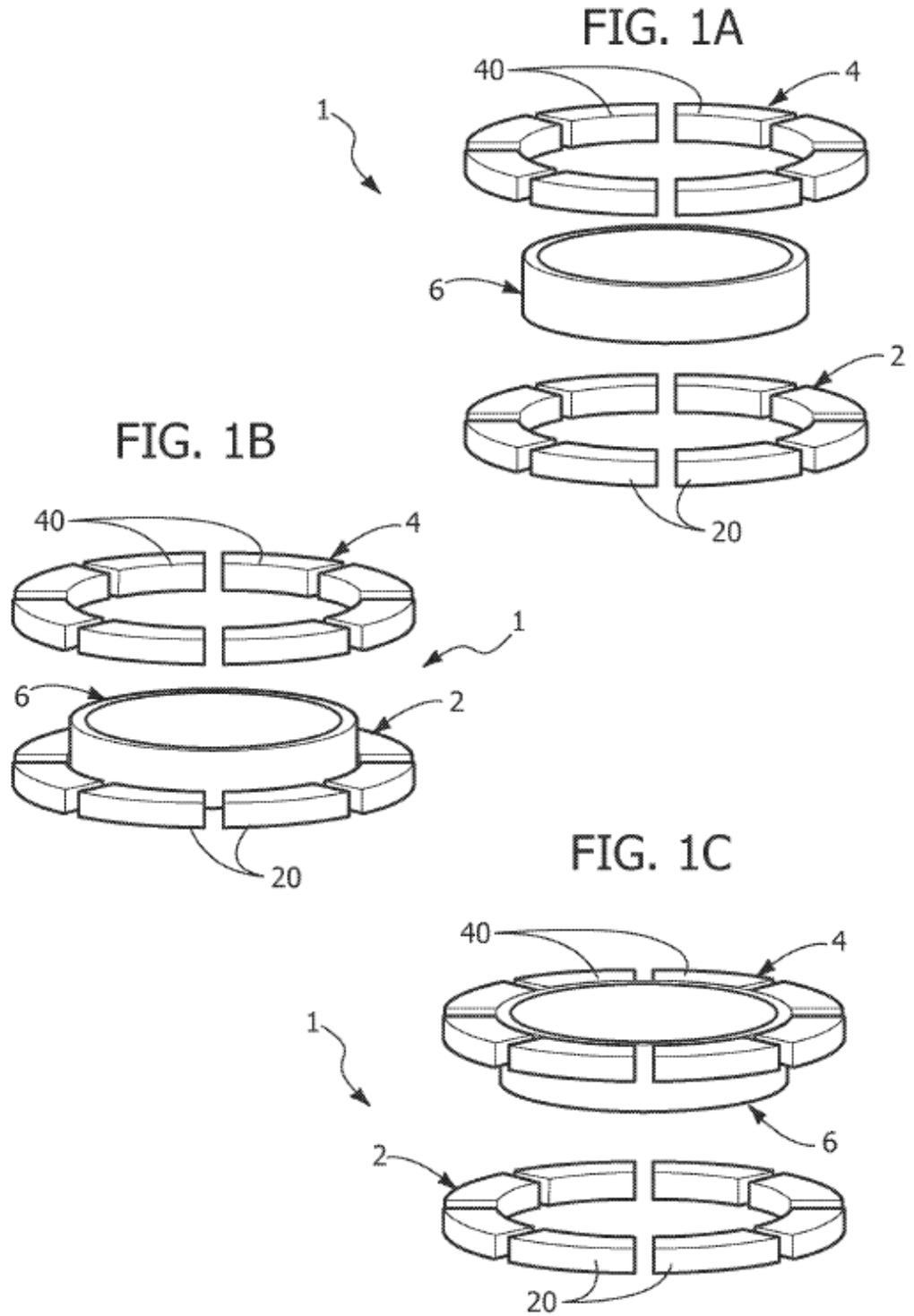


FIG. 2A

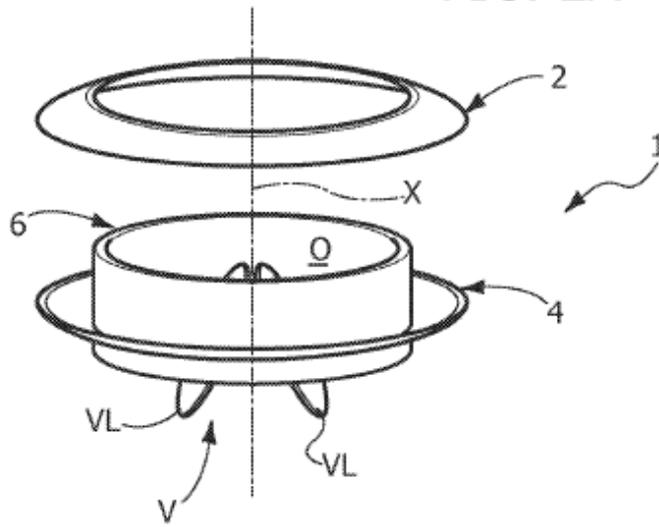


FIG. 2B

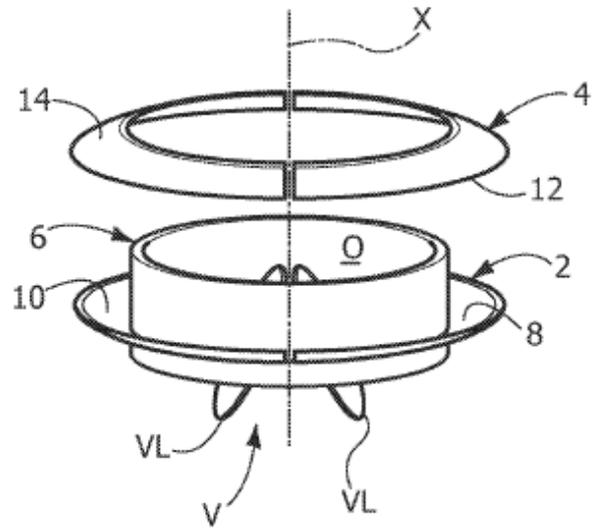


FIG. 2C

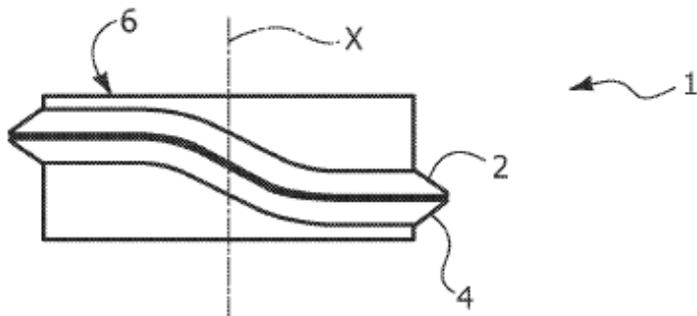


FIG. 2D

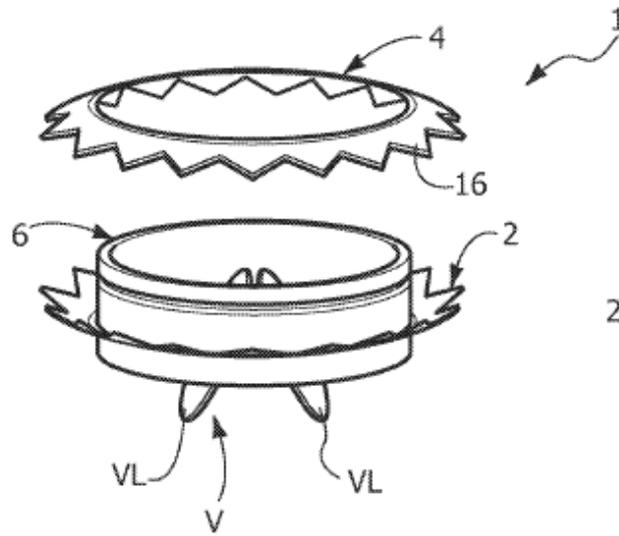


FIG. 3A

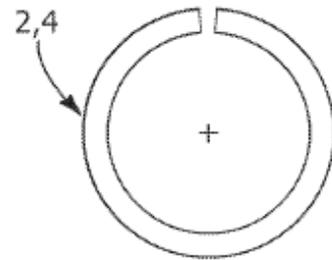


FIG. 3B

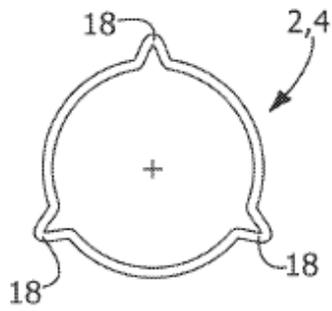


FIG. 3C

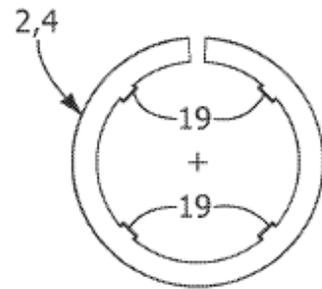


FIG. 3D

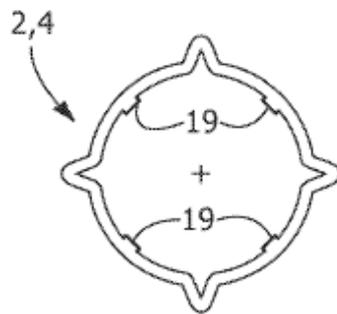


FIG. 4



FIG. 5A

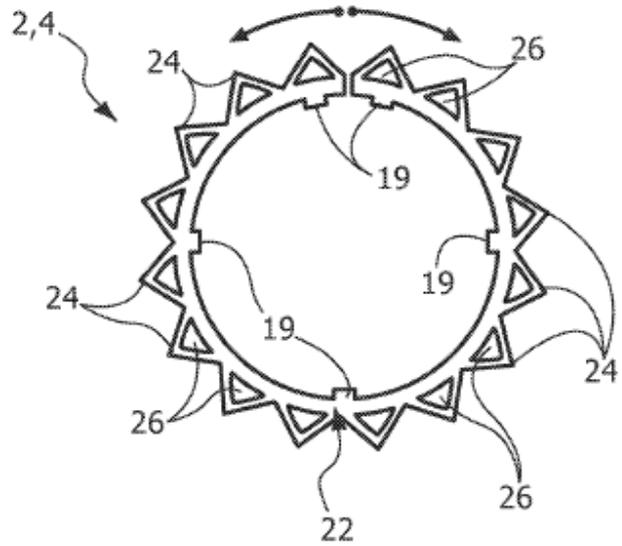


FIG. 5B

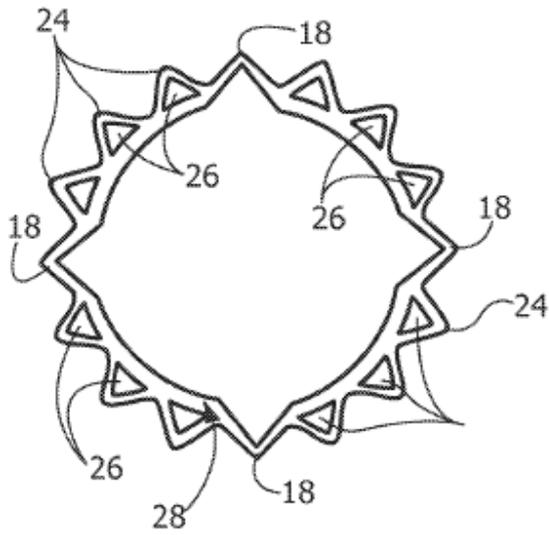
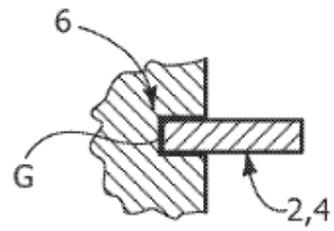
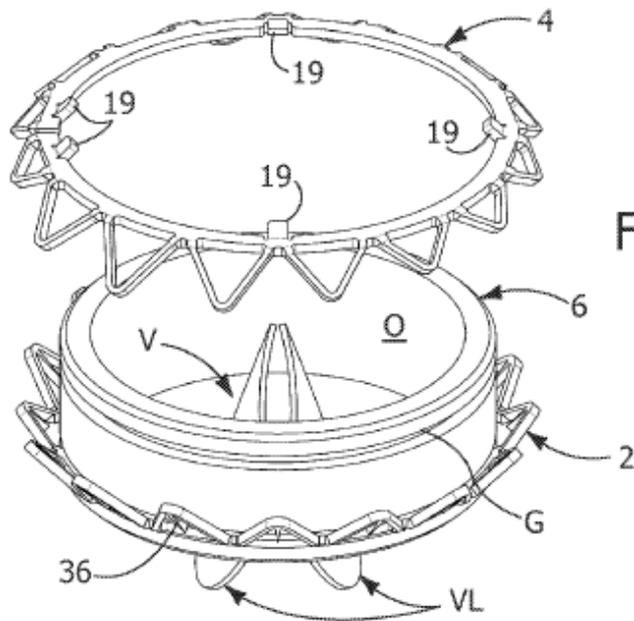
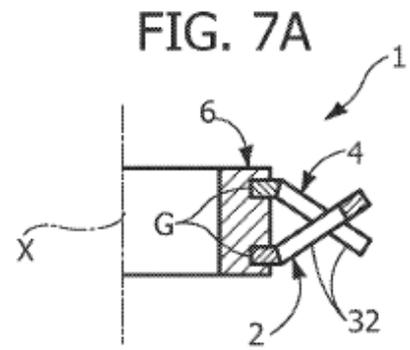
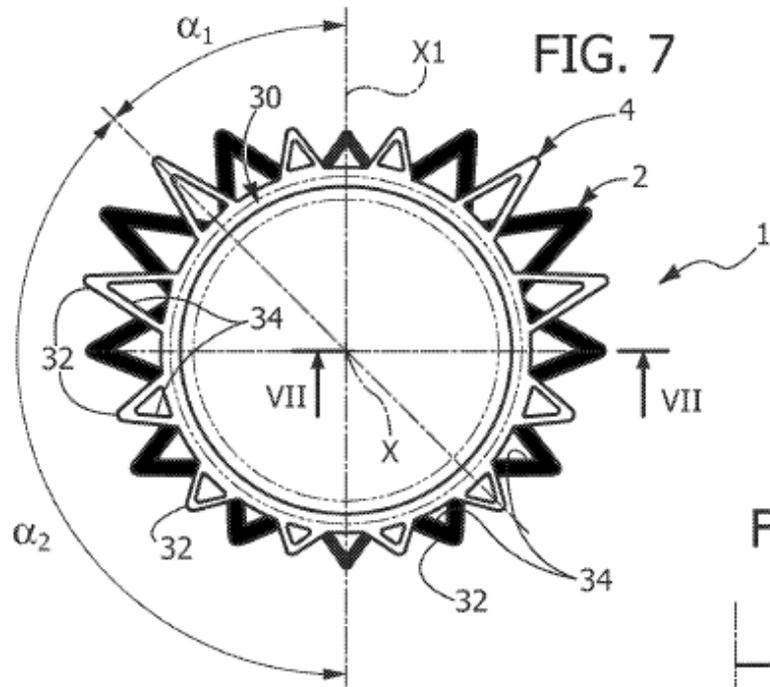


FIG. 6





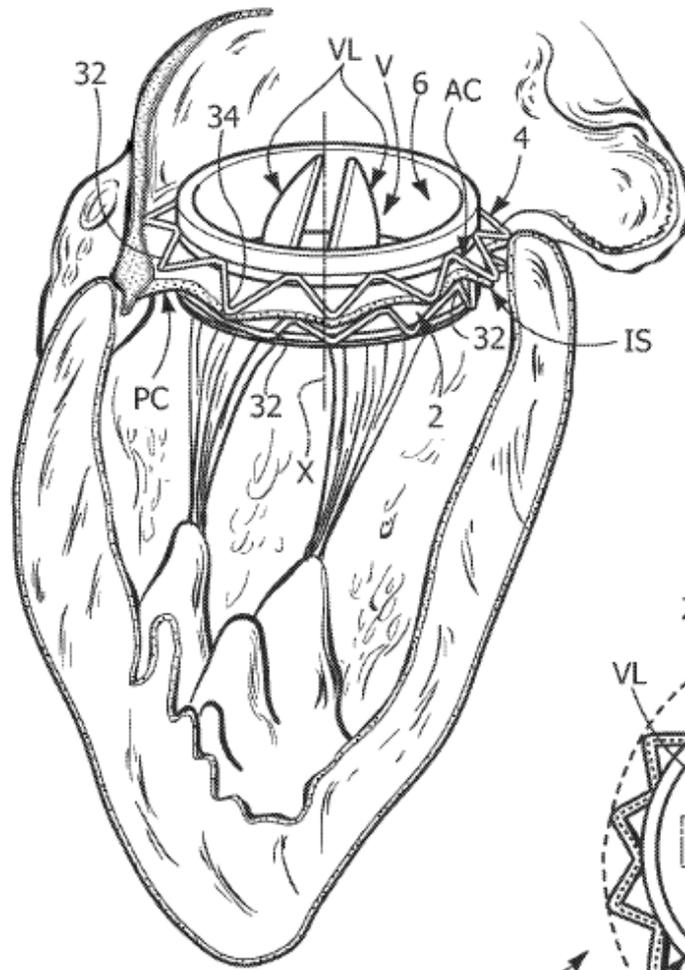


FIG. 9A

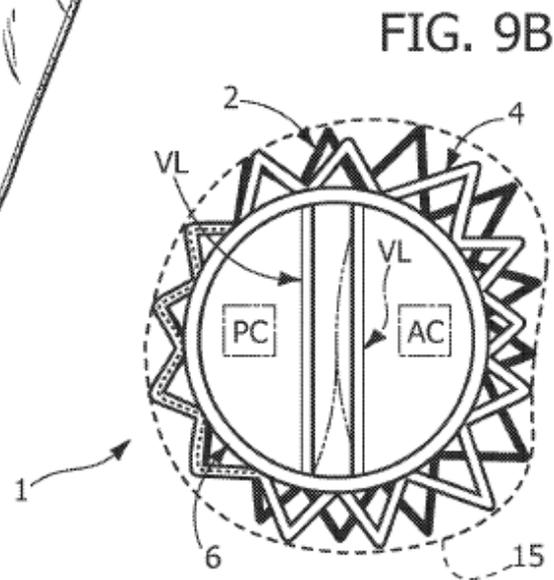


FIG. 9B

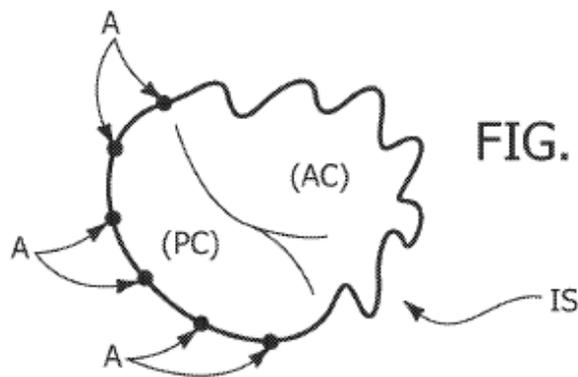
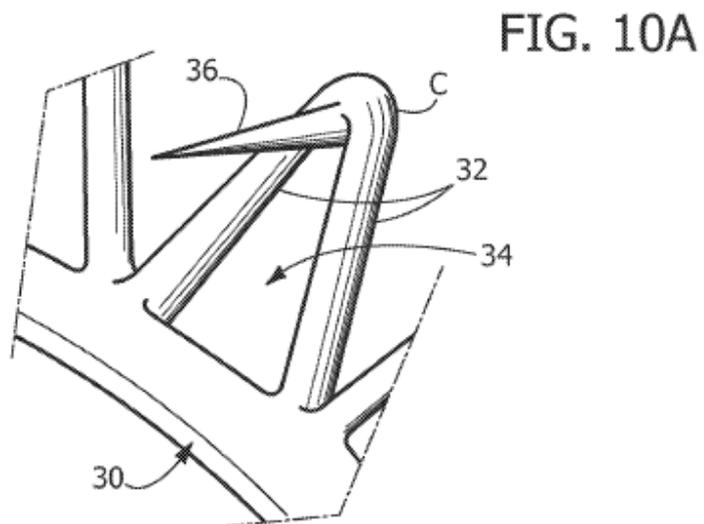
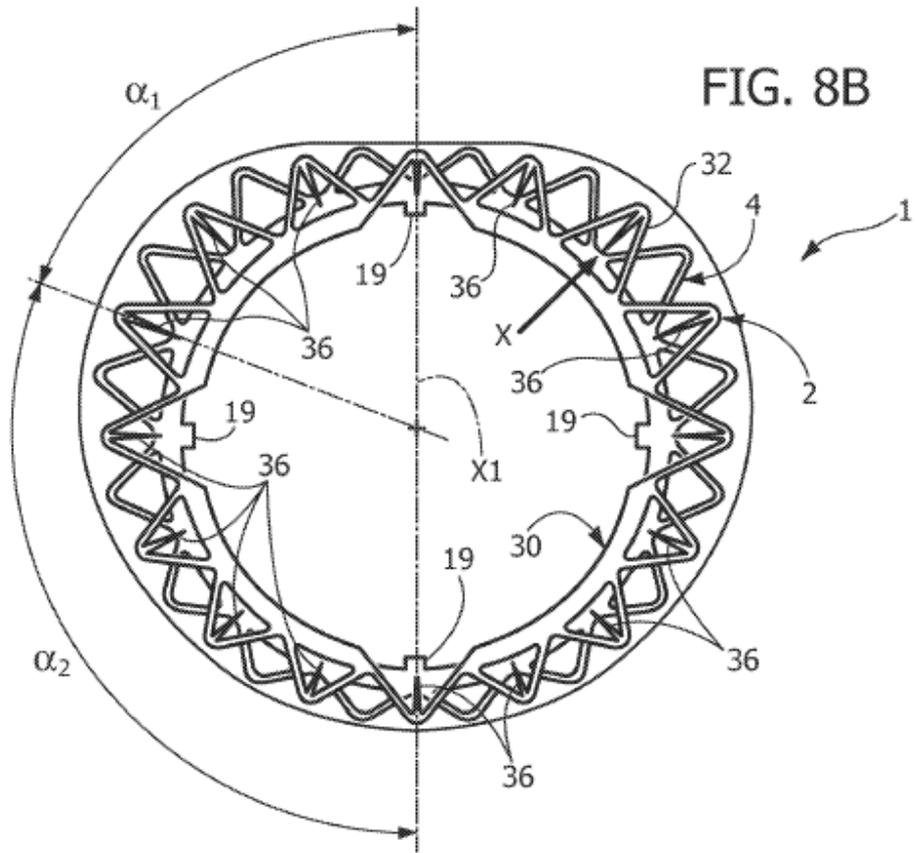


FIG. 9C



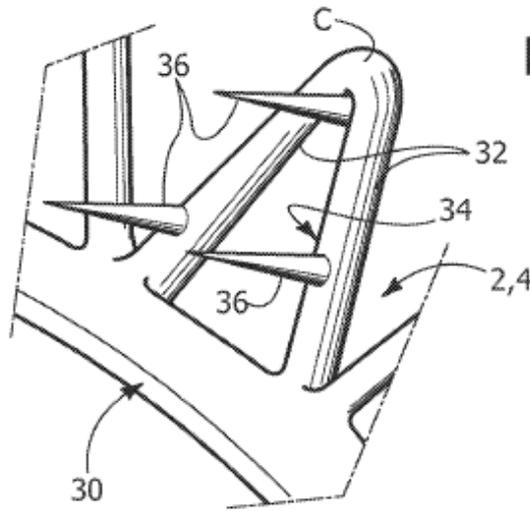


FIG. 10B

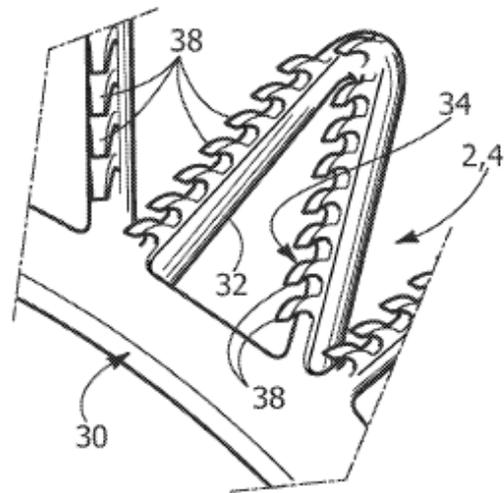


FIG. 10C

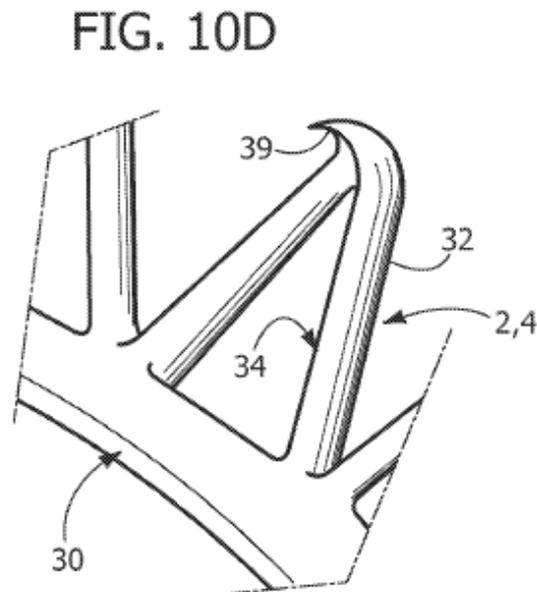


FIG. 10D

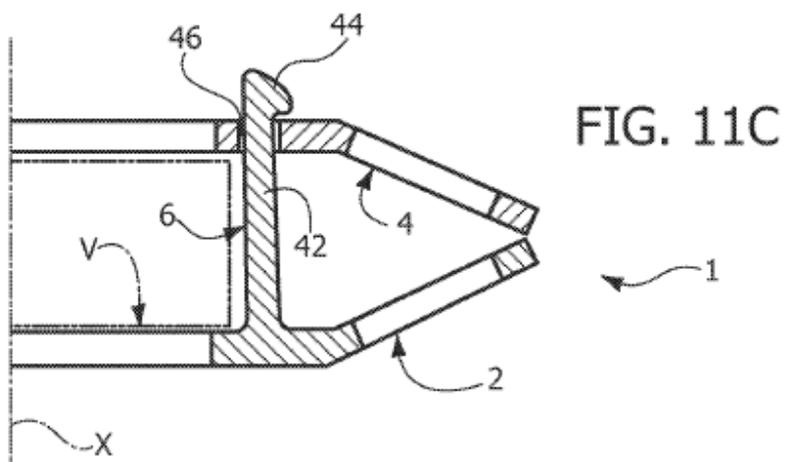
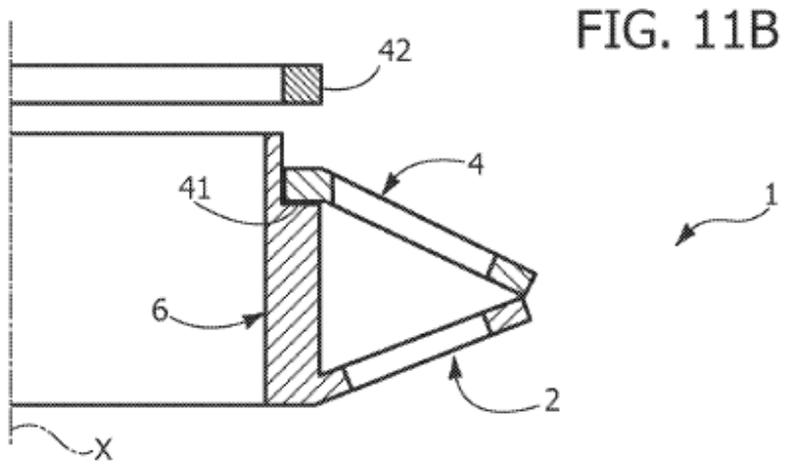
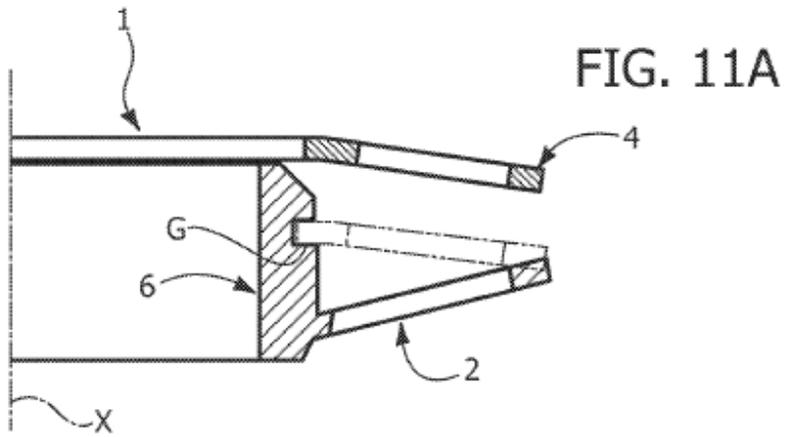


FIG. 12A

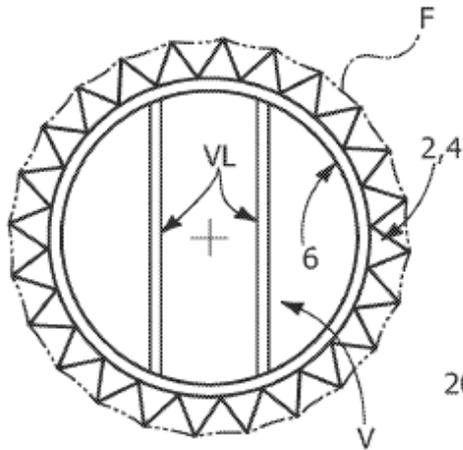


FIG. 12B

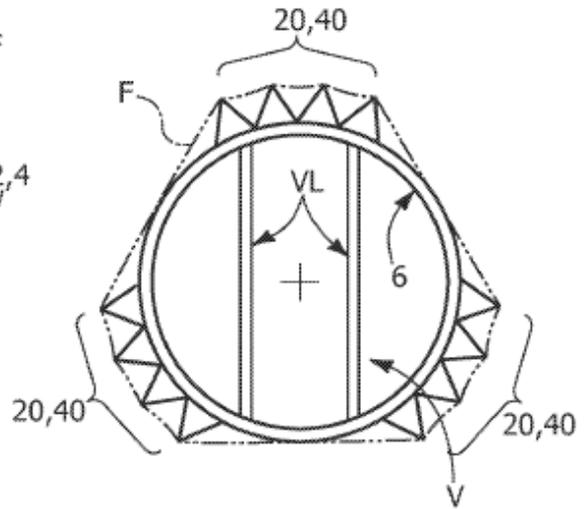


FIG. 12C

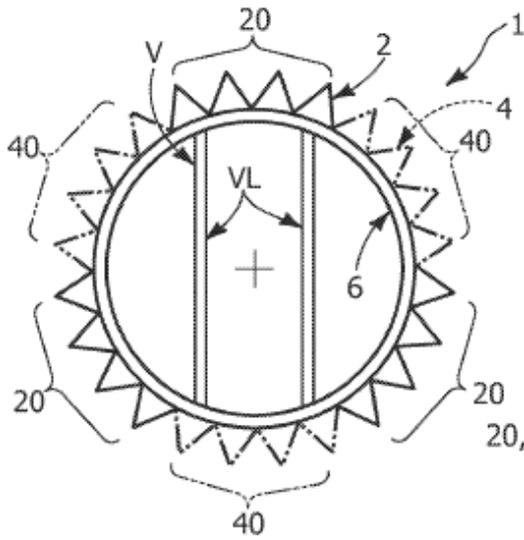


FIG. 12D

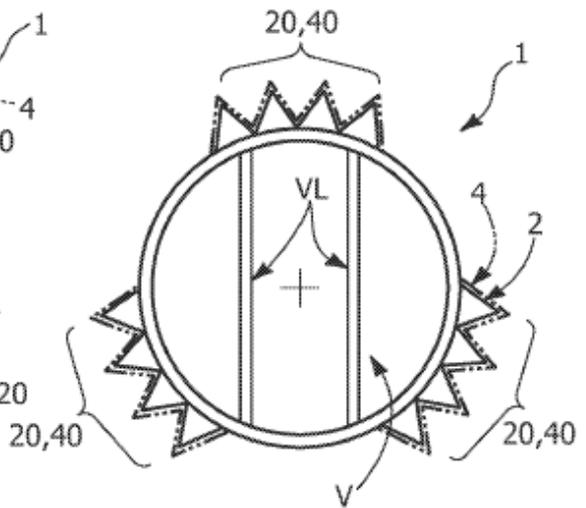


FIG. 13

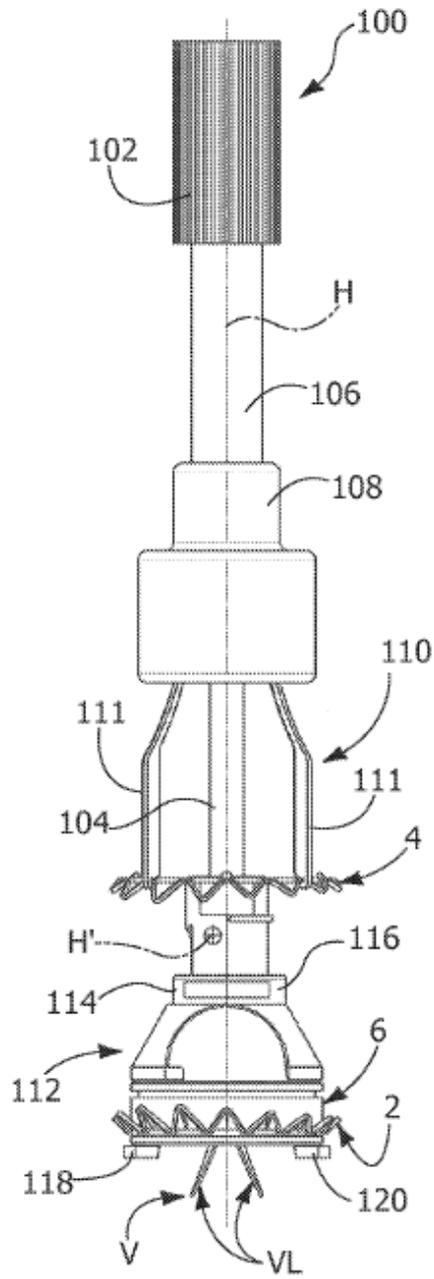


FIG. 14

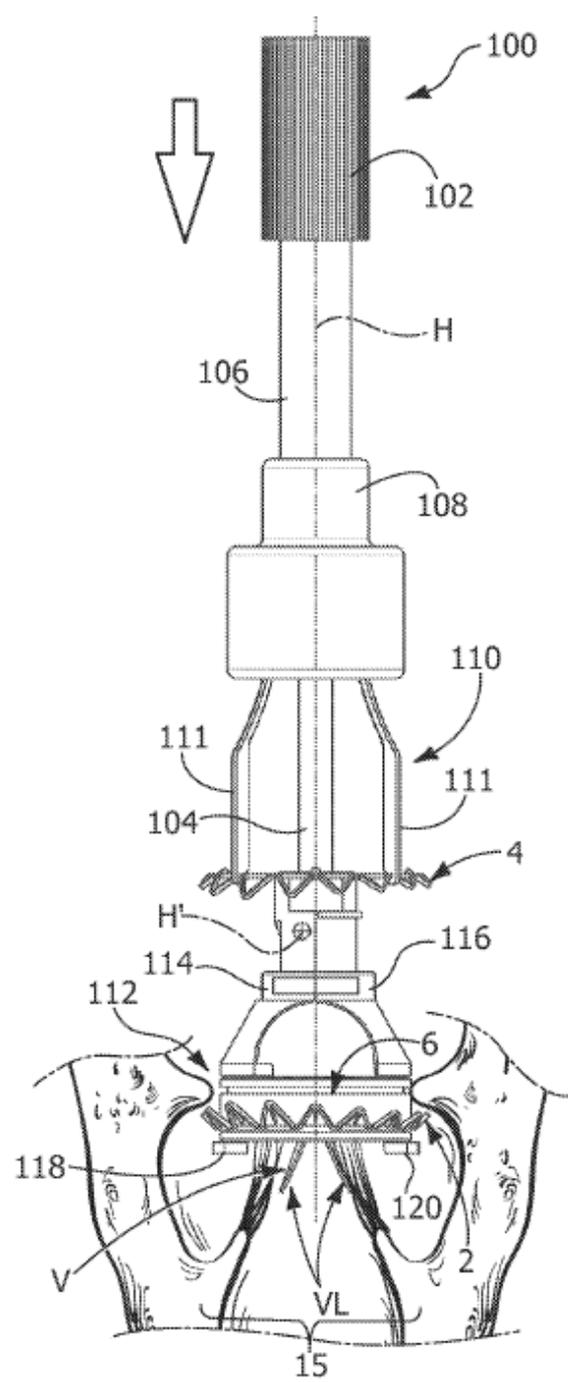


FIG. 15

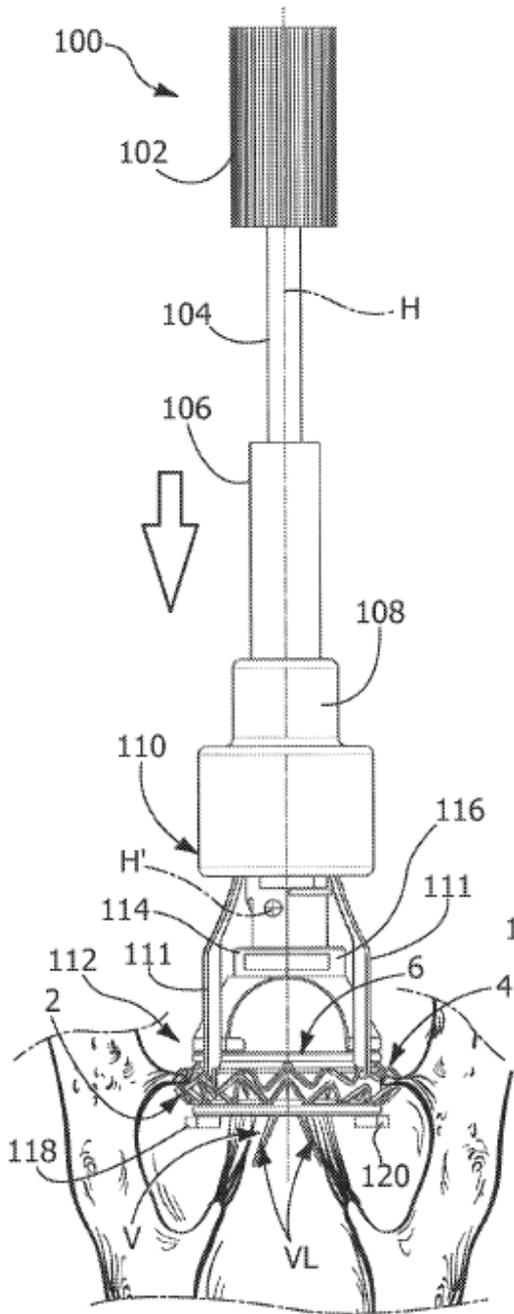


FIG. 16

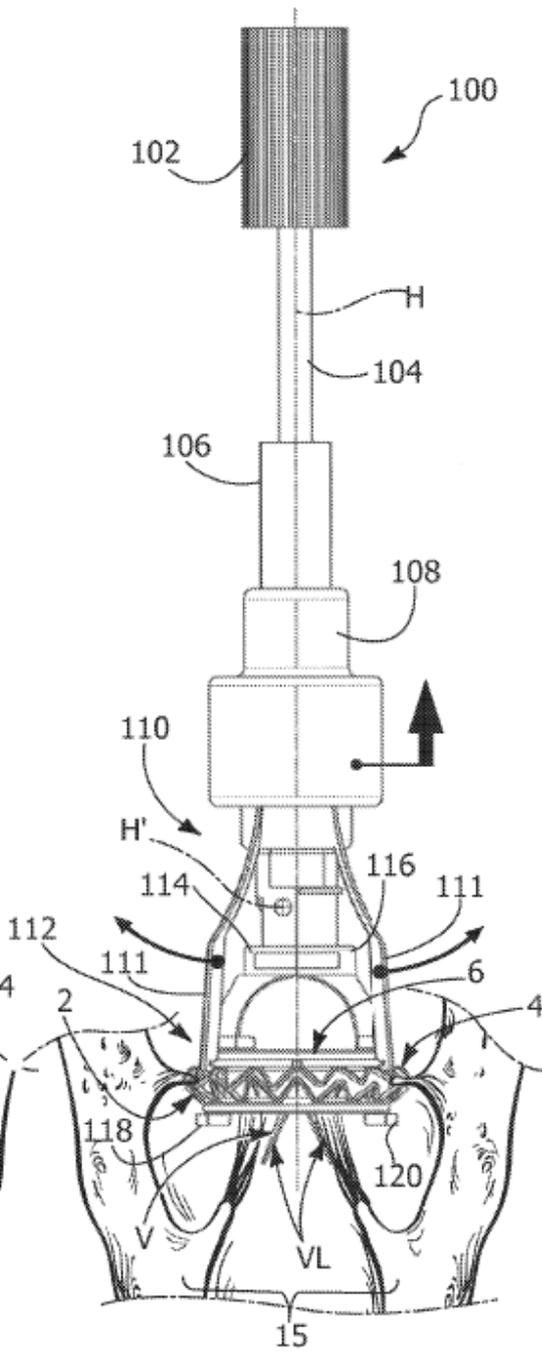


FIG. 17

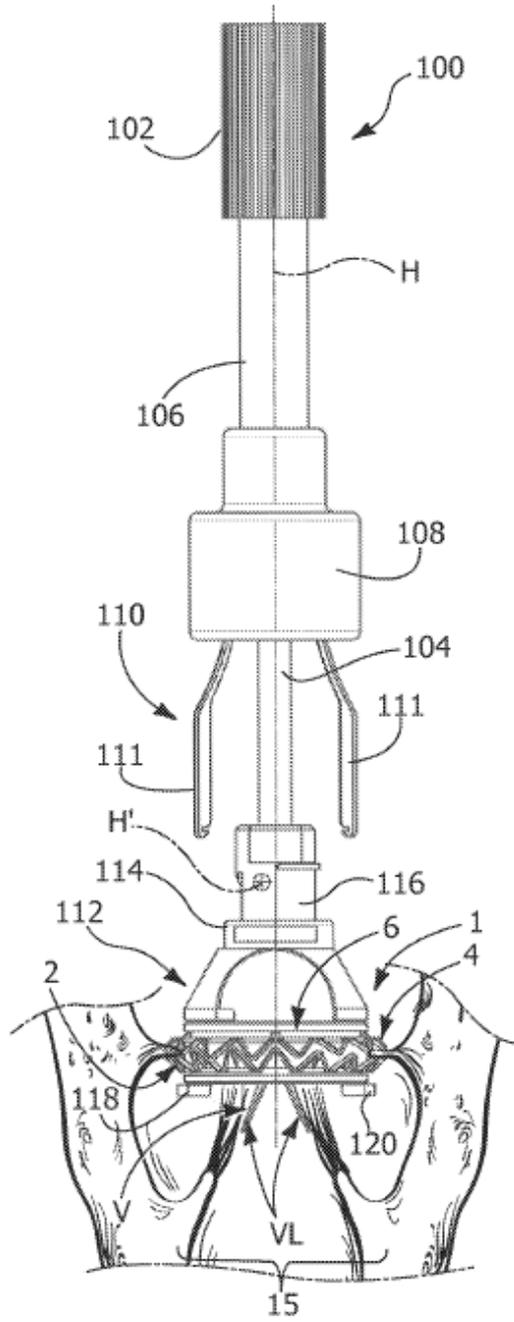


FIG. 18

