

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 906 555**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)
A61B 17/12 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/064 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2018 E 20161486 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.01.2022 EP 3682854**

(54) Título: **Dispositivos de sellado de válvula cardíaca y dispositivos de suministro para los mismos**

(30) Prioridad:

18.04.2017 US 201762486835 P
10.05.2017 US 201762504389 P
07.09.2017 US 201762555240 P
12.10.2017 US 201762571552 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.04.2022

(73) Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION (100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

(72) Inventor/es:

DELGADO, SERGIO;
DIXON, ERIC ROBERT;
TAYLOR, DAVID M.;
METCHIK, ASHER L.;
WINSTON, MATTHEW;
SOK, SAM;
TYLER, GREGORY SCOTT II;
FRESCHAUF, LAUREN R. y
SIEGEL, ALEXANDER J.

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 906 555 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

Dispositivos de sellado de válvula cardíaca y dispositivos de suministro para los mismos

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud está relacionada y reivindica la prioridad de las solicitudes provisionales US n.º 62/486835, presentada el 18 de abril de 2017, titulada HEART VALVE SEALING DEVICES AND DELIVERY DEVICES THEREFOR, 62/504389, presentada el 10 de mayo de 2017, titulada MITRAL VALVE SPACER DEVICE, 62/555240, presentada el 7 de septiembre de 2017, titulada PROSTHETIC SPACER DEVICE FOR HEART VALVE y 62/571552 presentada el 12 de octubre de 2017, titulada MITRAL VALVE SPACER DEVICE.

Campo técnico

15 La presente solicitud se refiere de manera general a dispositivos protésicos y a métodos relacionados para ayudar a sellar válvulas cardíacas nativas y prevenir o reducir la regurgitación a través de las mismas, así como a dispositivos y métodos relacionados para implantar dichos dispositivos protésicos.

Antecedentes de la invención

20 Las válvulas cardíacas nativas (es decir, las válvulas aórtica, pulmonar, tricúspide y mitral) sirven para funciones críticas para garantizar el flujo hacia delante de un suministro adecuado de sangre a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden resultar dañadas y, por tanto, volverse menos eficaces, mediante malformaciones congénitas, procesos inflamatorios, estados infecciosos o enfermedad. Dicho daño a las válvulas 25 puede dar como resultado una afectación cardiovascular grave o muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para tales válvulas dañadas era la reparación o sustitución quirúrgica de la válvula durante cirugía a corazón abierto. Sin embargo, las cirugías a corazón abierto son altamente invasiva y son propensas a muchas complicaciones. Por tanto, los pacientes ancianos y delicados con válvulas cardíacas defectuosas con frecuencia 30 no se trataban. Más recientemente, se han desarrollado técnicas transvasculares para introducir e implantar dispositivos protésicos de una manera que es mucho menos invasiva que la cirugía a corazón abierto. Una técnica transvascular particular que se utiliza para acceder a las mitral y aórtica nativas es la técnica transeptal. La técnica transeptal comprende insertar un catéter en la vena femoral derecha, subir por la vena cava inferior y al interior de la aurícula derecha. Después, se perfora el tabique y se hace pasar el catéter al interior de la aurícula izquierda.

35 Un corazón sano presenta una forma generalmente cónica que presenta sección decreciente hacia un vértice inferior. El corazón presenta cuatro cámaras y comprende la aurícula izquierda, aurícula derecha, ventrículo izquierdo y ventrículo derecho. Los lados izquierdo y derecho del corazón están separados por una pared denominada generalmente tabique. La válvula mitral nativa del corazón humano conecta la aurícula izquierda con el ventrículo izquierdo. La válvula mitral presenta una anatomía muy diferente de otras válvulas cardíacas nativas. 40 La válvula mitral incluye una parte de anillo, que es una parte anular del tejido de válvula nativa que rodea al orificio de válvula mitral, y un par de cúspides, o valvas, que se extienden hacia abajo desde el anillo al interior del ventrículo izquierdo. El anillo de válvula mitral puede formar una forma en sección transversal en forma de "D", ovalada o de otro modo no redonda que presenta ejes mayor y menor. La valva anterior puede ser más grande que la valva posterior, formando un límite generalmente en forma de "C" entre los lados de tope de las valvas 45 cuando se cierran juntas.

Cuando funcionan de manera apropiada, la valva anterior y la valva posterior funcionan juntas como una válvula unidireccional para permitir que la sangre fluya únicamente desde la aurícula izquierda hasta el ventrículo izquierdo. La aurícula izquierda recibe sangre oxigenada a partir de las venas pulmonares. Cuando los músculos de la 50 aurícula izquierda se contraen y el ventrículo izquierdo se dilata (también denominado "diástole ventricular" o "diástole"), la sangre oxigenada que se recoge en la aurícula izquierda fluye al interior del ventrículo izquierdo. Cuando los músculos de la aurícula izquierda se relajan y los músculos del ventrículo izquierdo se contraen (también denominado "sístole ventricular" o "sístole"), la presión de sangre aumentada en el ventrículo izquierdo 55 impulsa los lados de las dos valvas a juntarse, cerrando de ese modo la válvula mitral unidireccional de modo que la sangre no puede fluir de vuelta a la aurícula izquierda y, en vez de eso, se expulsa fuera del ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica. Para impedir que las dos valvas experimenten prolapsio a presión y se plieguen hacia atrás a través del anillo mitral hacia la aurícula izquierda, una pluralidad de cuerdas fibrosas denominadas cordones tendinosos anclan las valvas a músculos papilares en el ventrículo izquierdo.

60 La regurgitación mitral se produce cuando la válvula mitral nativa no logra cerrarse de manera apropiada y fluye sangre al interior de la aurícula izquierda desde el ventrículo izquierdo durante la fase sistólica de contracción cardíaca. La regurgitación mitral es la forma más común de cardiopatía valvular. La regurgitación mitral presenta diferentes causas, tales como prolapsio de valvas, disfunción de los músculos papilares y/o estiramiento del anillo de válvula mitral resultante de la dilatación del ventrículo izquierdo. La regurgitación mitral en una parte central de las valvas puede denominarse regurgitación mitral de chorro central y la regurgitación mitral más cerca de una comisura (es decir, ubicación en la que se encuentran las valvas) de las valvas puede denominarse regurgitación

mitral de chorro excéntrico. La regurgitación de chorro central se produce cuando los bordes de las valvas no se encuentran en el centro y, por tanto, la válvula no se cierra y hay regurgitación presente.

Algunas técnicas anteriores para tratar la regurgitación mitral en pacientes incluyen coser quirúrgicamente los bordes de las valvas de válvula mitral nativa directamente entre sí. Se ha utilizado una presilla suministrada por catéter para intentar sujetar los lados de las valvas juntos en las partes de extremo de las valvas, de manera similar al método de costura quirúrgica. Sin embargo, esta presilla presenta inconvenientes, ya que solo puede utilizarse para sujetar la parte central de las valvas en la que se solapan en aproximadamente 2 mm o más. Alternativamente, se han realizado intentos de utilizar múltiples presillas en las comisuras de la válvula mitral, en las que puede haber más solapamiento de las valvas. Esta técnica da como resultado un tiempo de intervención más prolongado y además une las valvas del paciente en los lados, restringiendo el flujo de sangre. Adicionalmente, se piensa que los tratamientos tanto quirúrgico como con presilla crean esfuerzo en las valvas del paciente.

A pesar de estas técnicas anteriores, sigue existiendo una necesidad de dispositivos y métodos mejorados para tratar la regurgitación de válvula mitral.

Sumario

Un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo presenta un elemento de coaptación y al menos un elemento de anclaje. El elemento de coaptación está configurado para posicionarse dentro del orificio de válvula cardíaca nativa para ayudar a llenar un espacio en el que la válvula nativa presenta regurgitación y formar un sello más eficaz. El elemento de coaptación puede presentar una estructura que es impermeable a la sangre y que permite que las valvas nativas se cierren alrededor del elemento de coaptación durante la sístole ventricular para bloquear que la sangre fluya desde el ventrículo izquierdo o derecho de vuelta al interior de la aurícula izquierda o derecha, respectivamente. El elemento de coaptación puede conectarse a valvas de la válvula nativa mediante el elemento de anclaje.

Una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de la presente invención se exponen en la siguiente descripción y reivindicaciones, particularmente cuando se consideran junto con los dibujos adjuntos en los que partes similares llevan números de referencia similares.

Breve descripción de los dibujos

Para aclarar adicionalmente diversos aspectos de formas de realización de la presente divulgación, se realizará una descripción más particular de determinadas formas de realización mediante referencia a diversos aspectos de los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos solo representan formas de realización típicas de la presente divulgación y, por tanto, no debe considerarse que limiten el alcance de la divulgación. Además, aunque las figuras pueden estar dibujadas a escala para algunas formas de realización, las figuras no están necesariamente dibujadas a escala para todas las formas de realización. Las formas de realización y otras características y ventajas de la presente divulgación se describirán y explicarán con especificidad y detalle adicional mediante la utilización de los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 ilustra una vista en sección que deja ver el interior del corazón humano en una fase de diástole;

la figura 2 ilustra una vista en sección que deja ver el interior del corazón humano en una fase de sístole;

la figura 2A es otra vista en sección que deja ver el interior del corazón humano en una fase de sístole;

la figura 2B es la vista en sección que deja ver el interior de la figura 2A con anotaciones para ilustrar una forma natural de valvas de válvula mitral en la fase de sístole;

la figura 3 ilustra una vista en sección que deja ver el interior del corazón humano en una fase de diástole, en la que se muestran los cordones tendinosos que unen las valvas de las válvulas mitral y tricúspide a paredes de ventrículo;

la figura 4 ilustra una válvula mitral sana con las valvas cerradas tal como se observa desde un lado de aurícula de la válvula mitral;

la figura 5 ilustra una válvula mitral disfuncional con un hueco visible entre las valvas tal como se observa desde un lado de aurícula de la válvula mitral;

la figura 6 ilustra una válvula mitral que presenta un hueco ancho entre la valva posterior y la valva anterior;

la figura 6A ilustra un elemento de coaptación en el hueco de la válvula mitral tal como se observa desde un lado de aurícula de la válvula mitral;

- la figura 6B ilustra un dispositivo de reparación de válvula unido a valvas de válvula mitral con el elemento de coaptación en el hueco de la válvula mitral tal como se observa desde un lado de ventrículo de la válvula mitral;
- 5 la figura 6C es una vista en perspectiva de un dispositivo de reparación de válvula unido a valvas de válvula mitral con el elemento de coaptación en el hueco de la válvula mitral mostrado desde un lado de ventrículo de la válvula mitral;
- 10 la figura 6D es una vista esquemática que ilustra un trayecto de valvas de válvula mitral a lo largo de cada lado de un elemento de coaptación de dispositivo de reparación de válvula mitral;
- 15 la figura 6E es una vista esquemática desde arriba que ilustra un trayecto de valvas de válvula mitral alrededor de un elemento de coaptación de un dispositivo de reparación de válvula mitral;
- la figura 7 ilustra una válvula tricúspide observada desde un lado de aurícula de la válvula tricúspide;
- 15 las figuras 8 a 14 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable, en diversas fases de despliegue;
- 20 la figura 11A muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable que es similar al dispositivo ilustrado en la figura 11, pero en el que las paletas pueden controlarse de manera independiente;
- 25 las figuras 15 a 20 muestran el dispositivo protésico implantable de las figuras 8 a 14 que está suministrándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa;
- la figura 21 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo;
- 30 la figura 22 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo;
- las figuras 23 a 25 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 35 las figuras 26 y 27 muestran una forma de realización de un elemento de sujeción con púas a modo de ejemplo para su utilización en un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 28 a 32 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 40 las figuras 32A y 32B son unas vistas en perspectiva de una tapa y un elemento de inserción de elemento de coaptación del dispositivo protésico implantable de las figuras 28 a 32 en posiciones sellada y separada, respectivamente;
- la figura 33 muestra un corchete con púa para su utilización en un dispositivo protésico implantable;
- 45 la figura 34 muestra una parte de tejido de válvula mitral agarrada por un corchete con púa;
- las figuras 35 a 46 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable que está suministrándose e implantándose dentro de la válvula mitral nativa;
- 50 la figura 47 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo según sin elementos de corchete con púa en una posición cerrada;
- 55 la figura 48 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo según con elementos de corchete con púa en una posición cerrada;
- la figura 49 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo según sin elementos de corchete con púa en una posición parcialmente abierta;
- 60 la figura 50 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición parcialmente abierta con elementos de corchete con púa en una posición abierta;
- la figura 51 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición parcialmente abierta con elementos de corchete con púa en una posición cerrada;
- 65 la figura 52 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo sin elementos de corchete con púa en una posición abierta a la mitad;

- la figura 53 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición abierta a la mitad con elementos de corchete con púa en una posición cerrada;
- 5 la figura 54 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición abierta a la mitad con elementos de corchete con púa en una posición abierta;
- 10 la figura 55 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo sin elementos de corchete con púa en una posición abierta a tres cuartos;
- 15 la figura 56 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición abierta a tres cuartos con elementos de corchete con púa en una posición cerrada;
- la figura 57 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición abierta a tres cuartos con elementos de corchete con púa en una posición abierta;
- 20 la figura 58 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo sin elementos de corchete con púa cerca de una posición de retirada completa;
- 25 la figura 59 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo sin elementos de corchete con púa en una posición de retirada completa;
- 25 la figura 60 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición de retirada completa con elementos de corchete con púa en una posición cerrada;
- 30 las figuras 61 muestra una vista lateral de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición de retirada completa con elementos de corchete con púa en una posición abierta;
- 30 las figuras 62A a 62B ilustran el movimiento de las paletas de una realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 35 las figuras 63A a 63C ilustran el movimiento de las paletas de una realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 40 la figura 64 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo en una posición cerrada;
- 40 la figura 65 muestra una vista en perspectiva del dispositivo protésico implantable de la figura 64;
- 45 la figura 66 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de la figura 65;
- 45 la figura 67 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de la figura 65 con componentes adicionales;
- 50 la figura 68 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de la figura 65;
- 55 la figura 69 muestra una vista frontal del dispositivo protésico implantable de la figura 65 con componentes adicionales;
- 55 la figura 70 muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de la figura 65;
- 60 la figura 71 muestra una vista desde arriba del dispositivo protésico implantable de la figura 65 con un componente de collar;
- 65 la figura 72 muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de la figura 65;
- 65 la figura 73 muestra una vista desde abajo del dispositivo protésico implantable de la figura 65 con un componente de tapa;
- 65 la figura 74 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada mediante el plano de sección transversal 75;
- 65 la figura 75 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico a modo de ejemplo ilustrado en la figura 74;
- 65 la figura 76 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65

- cortada mediante el plano de sección transversal 77;
- la figura 77 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico a modo de ejemplo ilustrado en la figura 76;
- 5 la figura 78 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada mediante el plano de sección transversal 77;
- 10 la figura 79 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico a modo de ejemplo ilustrado en la figura 78;
- la figura 80 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada mediante el plano de sección transversal 81;
- 15 la figura 81 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico a modo de ejemplo ilustrado en la figura 80;
- la figura 82 muestra una vista en perspectiva en sección del dispositivo protésico implantable de la figura 65 cortada mediante el plano de sección transversal 83;
- 20 20 la figura 83 muestra una vista en sección transversal desde arriba del dispositivo protésico a modo de ejemplo ilustrado en la figura 82;
- 25 la figura 84 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo con púas solidarias;
- la figura 85 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo con púas solidarias;
- 30 30 la figura 86 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo con púas solidarias;
- la figura 87 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo con púas solidarias;
- 35 35 la figura 88 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo con púas solidarias;
- 40 la figura 89 muestra una vista en perspectiva de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65;
- la figura 90 muestra una vista en perspectiva de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65;
- 45 45 la figura 91 muestra una vista frontal de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65;
- la figura 92 muestra una vista lateral de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65;
- 50 50 la figura 93 muestra una vista desde arriba de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65;
- la figura 94 muestra una vista desde abajo de una parte de coaptación y partes del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65;
- 55 55 la figura 95 muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65 con la sección tomada a través del plano 96;
- 60 la figura 96 muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y partes de paleta de la figura 95;
- la figura 97 muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65 con la sección tomada a través del plano 98;
- 65 65 la figura 98 muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y partes de paleta de la figura

97;

la figura 99 muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65 con la sección tomada a través del plano 100;

5 la figura 100 muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y partes de paleta de la figura 99;

10 la figura 101 muestra una vista en perspectiva en sección de una parte de coaptación y partes de paleta del dispositivo protésico implantable ilustrado en la figura 65 con la sección tomada a través del plano 102;

la figura 102 muestra una vista en sección transversal de la parte de coaptación y partes de paleta de la figura 101;

15 la figura 103 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo;

la figura 104 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo;

20 la figura 105 muestra una forma de realización de un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo;

25 la figura 106 muestra una vista lateral de un elemento de coaptación expansible a modo de ejemplo en una condición no expandida;

la figura 106A muestra una vista lateral de una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible en una condición no expandida;

la figura 106B muestra una vista lateral de una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible a modo de ejemplo en una condición no expandida;

30 la figura 106C muestra una vista lateral de una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible a en una condición no expandida;

la figura 106D muestra una vista lateral de una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible a modo de ejemplo en una condición no expandida;

35 la figura 106E muestra una vista lateral de una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible en una condición no expandida;

la figura 106F muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible;

40 la figura 106G muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible;

la figura 106H una forma de realización a modo de ejemplo de muestra un elemento de coaptación expansible;

45 la figura 106I una forma de realización a modo de ejemplo de muestra un elemento de coaptación expansible;

la figura 107 muestra una vista desde un extremo del elemento de coaptación expansible de la figura 106;

50 la figura 108 muestra una vista lateral del elemento de coaptación para un dispositivo protésico a modo de ejemplo de la figura 106 en una condición comprimida;

la figura 108A muestra el elemento de coaptación expansible de la figura 106A en una condición expandida;

la figura 108B muestra el elemento de coaptación expansible de la figura 106B en una condición expandida;

55 la figura 108C muestra el elemento de coaptación expansible de la figura 106C en una condición expandida;

la figura 108D muestra el elemento de coaptación expansible de la figura 106D en una condición expandida;

60 la figura 108E muestra el elemento de coaptación expansible de la figura 106E en una condición expandida;

la figura 109 muestra una vista desde un extremo del elemento de coaptación de la figura 108;

la figura 110 muestra una vista lateral de **una** forma de realización a modo de ejemplo **de** un dispositivo protésico implantable;

65 la figura 111 muestra una vista desde un extremo de un elemento de coaptación del dispositivo protésico a

- modo de ejemplo de la figura 110, tomada a lo largo de las líneas 111;
- 5 las figuras 112 a 114 muestran unas vistas en perspectiva de una forma de realización a modo de ejemplo **de** un armazón de paleta para el dispositivo protésico implantable de la figura 65;
- la figura 115 muestra una vista frontal del armazón de paleta de las figuras 112 a 114;
- 10 la figura 116 muestra una vista desde arriba del armazón de paleta de las figuras 112 a 114;
- la figura 117 muestra una vista lateral del armazón de paleta de las figuras 112 a 114;
- 15 la figura 118 muestra una vista desde abajo del armazón de paleta de las figuras 112 a 114;
- la figura 119 muestra una vista frontal del armazón de paleta de las figuras 112 a 114;
- 20 la figura 120 muestra una vista frontal del armazón de paleta de las figuras 112 a 114 en una condición comprimida dentro de un dispositivo de suministro;
- la figura 121 muestra una vista lateral de una realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable en una condición cerrada;
- 25 la figura 122 muestra una vista frontal de un armazón de paleta del dispositivo protésico a modo de ejemplo de la figura 121;
- la figura 123 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de la figura 121 en una condición cerrada;
- 30 la figura 124 muestra una vista frontal del armazón de paleta del dispositivo protésico abierto de la figura 123;
- la figura 125 muestra una vista lateral de una realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable en una condición cerrada;
- 35 la figura 126 muestra una vista frontal de un armazón de paleta del dispositivo protésico a modo de ejemplo de la figura 125;
- la figura 127 muestra una vista lateral del dispositivo protésico implantable de la figura 125 en una condición cerrada;
- 40 la figura 128 muestra una vista frontal del armazón de paleta del dispositivo protésico abierto de la figura 127;
- la figura 129 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 45 las figuras 130 a 131 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- la figura 132 muestra una realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 50 las figuras 133 a 134 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 135 a 136 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 55 la figura 137 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- las figuras 138 a 143 muestran la utilización de una realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable;
- 60 la figura 144 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un conjunto de suministro que incluye un dispositivo de suministro y un dispositivo protésico a modo de ejemplo;
- la figura 145 muestra una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable acoplado de manera liberable a un dispositivo de suministro;
- 65 la figura 146 muestra la forma de realización de la figura 145 con el dispositivo protésico implantable liberado del dispositivo de suministro;

- la figura 147 muestra una vista en sección transversal del elemento de acoplamiento de la figura 145;
- 5 la figura 148 muestra una vista en perspectiva del conjunto de suministro de la figura 144 con el dispositivo protésico mostrado en sección transversal parcial y algunos componentes del aparato de suministro mostrados esquemáticamente;
- 10 la figura 149 muestra una vista en planta de un árbol del dispositivo de suministro de la figura 144;
- 15 la figura 150 muestra una vista en alzado lateral de una parte de extremo proximal del dispositivo de suministro de la figura 144;
- 15 la figura 151 muestra una vista en sección transversal de la parte de extremo proximal del dispositivo de suministro de la figura 144, tomada a lo largo de la línea 150-150 mostrada en la figura 150;
- 20 la figura 152 muestra una vista en despiece ordenado de la parte de extremo proximal del dispositivo de suministro de la figura 144;
- 25 las figuras 153 a 160 muestran un procedimiento a modo de ejemplo utilizado para reparar una válvula mitral nativa de un corazón, que se muestra parcialmente;
- 30 la figura 161 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un mango para el aparato de suministro de la figura 144;
- 35 la figura 162 es una vista en despiece ordenado del mango de la figura 161;
- 35 la figura 163 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de acoplamiento y un collar proximal para el conjunto de suministro de la figura 144, que muestra el elemento de acoplamiento acoplado de manera liberable al collar proximal;
- 40 la figura 164 muestra una vista en perspectiva del elemento de acoplamiento y el collar proximal de la figura 163, que muestra el elemento de acoplamiento liberado del collar proximal;
- 45 la figura 165 muestra otras formas de realización a modo de ejemplo de una tapa, árbol de accionamiento e hilo de liberación para el conjunto de suministro de la figura 144, que muestra la tapa acoplada de manera liberable al árbol de accionamiento mediante el hilo de liberación.
- 45 la figura 166 muestra una vista en perspectiva de la tapa, el árbol de accionamiento y el hilo de liberación de la figura 163, que muestra la tapa liberada del árbol de accionamiento y el hilo de liberación;
- 50 la figura 167 muestra otras formas de realización a modo de ejemplo de un elemento de acoplamiento, un collar proximal, una tapa y un árbol de accionamiento del conjunto de suministro de la figura 144;
- 55 la figura 168 muestra una vista en perspectiva del elemento de acoplamiento y el collar proximal de la figura 167;
- 55 la figura 169 muestra una forma de realización a modo de ejemplo elemento de control de corchete del aparato de suministro de la figura 144;
- 55 la figura 170 muestra una vista en detalle del elemento de control de corchete de la figura 169, tomada desde la perspectiva 170 mostrada en la figura 169;
- 55 la figura 171 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un carril de guiado para el elemento de control de corchete de la figura 169;
- 60 la figura 172 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un árbol a modo de ejemplo del dispositivo de suministro de la figura 144;
- 60 las figuras 173 a 176 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable y dispositivo de suministro para liberar y volver a capturar el dispositivo protésico;
- 65 las figuras 174A y 175A muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo protésico implantable y dispositivo de suministro para liberar y volver a capturar el dispositivo protésico;
- 65 las figuras 177 a 178 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de acoplamiento para un dispositivo protésico implantable;

las figuras 179 a 181 muestran una forma de realización a modo de ejemplo un elemento de acoplamiento para un dispositivo protésico implantable;

5 las figuras 182 a 183 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de acoplamiento para un dispositivo protésico implantable;

10 las figuras 184 a 185 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de acoplamiento para un dispositivo protésico implantable;

15 la figura 186 muestra un árbol de accionamiento a modo de ejemplo para un dispositivo protésico a modo de ejemplo;

la figura 187 muestra un mecanismo de accionamiento para un dispositivo protésico a modo de ejemplo;

20 la figura 188 muestra un mecanismo de accionamiento para un dispositivo protésico a modo de ejemplo;

la figura 188A muestra un mecanismo de accionamiento para un dispositivo protésico a modo de ejemplo;

25 la figura 189 muestra un mecanismo de accionamiento para un dispositivo protésico a modo de ejemplo;

la figura 190 muestra un mecanismo de accionamiento para un dispositivo protésico a modo de ejemplo;

30 la figura 191 es una vista en perspectiva de una pieza en bruto utilizada para realizar un armazón de paleta;

25 la figura 192 es una vista en perspectiva de la pieza en bruto de la figura 191 doblada para realizar un armazón de paleta;

35 la figura 193 es una vista en perspectiva de un armazón de paleta con forma fijada unido a una tapa de un dispositivo de reparación de válvula; y

la figura 194 es una vista en perspectiva del armazón de paleta de la figura 193 flexionado y unido a paletas interior y exterior en una posición cerrada.

35 **Descripción detallada**

La siguiente descripción hace referencia a los dibujos adjuntos, que ilustran formas de realización específicas de la presente divulgación. Otras formas de realización que presentan estructuras y funcionamiento diferentes no se alejan del alcance de la presente divulgación.

40 Las formas de realización a modo de ejemplo de la presente divulgación se refieren a dispositivos y métodos para reparar una válvula cardíaca defectuosa. Debe observarse que en la presente memoria se dan a conocer diversas formas de realización de dispositivos de reparación de válvula nativa y sistemas para su suministro, y puede realizarse cualquier combinación de estas opciones a menos que se excluya específicamente. Dicho de otro modo, 45 pueden combinarse componentes individuales de los dispositivos y sistemas divulgados a menos que sean mutuamente excluyentes o de otro modo físicamente imposibles.

50 Tal como se describe en la presente memoria, cuando se describe que uno o más componentes están conectados, unidos, fijados, acoplados, sujetados o interconectados de otro modo, tal interconexión puede ser directa entre los componentes o puede ser indirecta tal como mediante la utilización de uno o más componentes intermedios. Además, tal como se describe en la presente memoria, la referencia a un "elemento", "componente" o "parte" no se limitará a un único miembro, componente o elemento estructural, sino que puede incluir un conjunto de componentes, miembros o elementos. Además, tal como se describe en la presente memoria, los términos "sustancialmente" y "aproximadamente" se definen como al menos próximos a (e incluyen) un valor o estado dado (preferiblemente dentro del 10%, más preferiblemente dentro del 1% y lo más preferiblemente dentro del 0.1%).

55 Las figuras 1 y 2 son unas vistas en sección que dejan ver el interior del corazón humano H en fases de diástole y de sístole, respectivamente. El ventrículo derecho RV y el ventrículo izquierdo LV están separados de la aurícula derecha RA y la aurícula izquierda LA, respectivamente, por la válvula tricúspide TV y la válvula mitral MV; es decir, las válvulas atrioventriculares. Adicionalmente, la válvula aórtica AV separa el ventrículo izquierdo LV de la aorta ascendente AA, y la válvula pulmonar PV separa el ventrículo derecho de la arteria pulmonar PA. Cada una de estas válvulas presenta valvas flexibles (por ejemplo, las valvas 20, 22 mostradas en las figuras 4 y 5) que se extienden hacia dentro a través de los orificios respectivos que se juntan o "experimentan coaptación" en la corriente de flujo para formar superficies de oclusión de fluido en un sentido. Los sistemas de reparación de válvula nativa de la presente solicitud se describen principalmente con respecto a la válvula mitral MV. Por tanto, se explicarán en gran detalle las estructuras anatómicas de la aurícula izquierda LA y el ventrículo izquierdo LV. Debe

entenderse que los dispositivos descritos en la presente memoria también pueden utilizarse en la reparación de otras válvulas nativas, por ejemplo, los dispositivos pueden utilizarse en la reparación de la válvula tricúspide TV, la válvula aórtica AV y la válvula pulmonar PV.

- 5 La aurícula izquierda LA recibe sangre oxigenada de los pulmones. Durante la fase de diástole, o diástole, observada en la figura 1, la sangre que se recogió anteriormente en la aurícula izquierda LA (durante la fase de sístole) se mueve a través de la válvula mitral MV y al interior del ventrículo izquierdo LV mediante expansión del ventrículo izquierdo LV. En la fase de sístole, o sístole, observada en la figura 2, el ventrículo izquierdo LV se contrae para forzar la sangre a través de la válvula aórtica AV y la aorta ascendente AA al organismo. Durante la sístole, las valvas de la válvula mitral MV se cierran para impedir que la sangre experimente regurgitación a partir del ventrículo izquierdo LV y de vuelta al interior de la aurícula izquierda LA, y se recoge la sangre en la aurícula izquierda a partir de la vena pulmonar. En una realización a modo de ejemplo, los dispositivos descritos por la presente solicitud se utilizan para reparar la función de una válvula mitral MV defectuosa. Es decir, los dispositivos están configurados para ayudar a cerrar las valvas de la válvula mitral para impedir que la sangre experimente regurgitación a partir del ventrículo izquierdo LV y de vuelta al interior de la aurícula izquierda LA. A diferencia de la técnica anterior que describe utilizar suturas o presillas que con frecuencia requieren múltiples suturas o presillas y soportes adicionales para tratar grandes orificios con regurgitación, los dispositivos descritos en la presente solicitud están diseñados para agarrar fácilmente y fijar las valvas nativas alrededor de un elemento de coaptación que actúa como relleno en el orificio con regurgitación.
- 10
- 15
- 20 Haciendo ahora referencia a las figuras 1 a 7, la válvula mitral MV incluye dos valvas, la valva anterior 20 y la valva posterior 22. La válvula mitral MV también incluye un anillo 24, que es un aro fibroso de densidad variable de tejidos que rodea las valvas 20, 22. Haciendo referencia a la figura 3, la válvula mitral MV está anclada a la pared del ventrículo izquierdo LV mediante los cordones tendinosos 10. Los cordones tendinosos 10 son tendones de tipo cuerda que conectan los músculos papilares 12 (es decir, los músculos ubicados en la base de los cordones tendinosos y dentro de las paredes del ventrículo izquierdo) a las valvas 20, 22 de la válvula mitral MV. Los músculos papilares 12 sirven para limitar los movimientos de la válvula mitral MV e impedir que la válvula mitral revierta. La válvula mitral MV se abre y se cierra en respuesta a cambios de presión en la aurícula izquierda LA y el ventrículo izquierdo LV. Los músculos papilares no abren o cierran la válvula mitral MV. En vez de eso, los músculos papilares sujetan la válvula mitral MV contra la alta presión necesaria para hacer circular sangre a través de todo el organismo. Juntos, los músculos papilares y los cordones tendinosos se conocen como el aparato subvalvular, que funciona para evitar que la válvula mitral MV experimente prolapso al interior de la aurícula izquierda LA cuando se cierra la válvula mitral.
- 25
- 30
- 35 Diversos procesos patológicos pueden afectar a la función apropiada de una o más de las válvulas nativas del corazón H. Estos procesos patológicos incluyen procesos degenerativos (por ejemplo, enfermedad de Barlow, deficiencia fibroelástica), procesos inflamatorios (por ejemplo, cardiopatía reumática) y procesos infecciosos (por ejemplo, endocarditis). Además, el daño al ventrículo izquierdo LV o al ventrículo derecho RV por ataques cardíacos anteriores (es decir, infarto de miocardio consecuencia de arteriopatía coronaria) u otras cardiopatías (por ejemplo, miocardiopatía) pueden distorsionar la geometría de una válvula nativa, lo cual puede provocar que la disfunción de la válvula nativa. Sin embargo, la gran mayoría de pacientes que se someten a cirugía de válvula, tal como cirugía de la válvula mitral MV, padecen una enfermedad degenerativa que provoca una insuficiencia en una valva (por ejemplo, las valvas 20, 22) de una válvula nativa (por ejemplo, la válvula mitral MV), lo cual da como resultado prolapso y regurgitación.
- 40
- 45 Generalmente, una válvula nativa puede presentar una insuficiencia de dos maneras diferentes: (1) estenosis de válvula; y (2) regurgitación de válvula. La estenosis de válvula se produce cuando una válvula nativa no se abre completamente y, por tanto, provoca una obstrucción del flujo de sangre. Normalmente, la estenosis de válvula resulta de una acumulación de material calcificado en las valvas de una válvula, lo cual provoca que las valvas se vuelvan más gruesas y afecta a la capacidad de la válvula para abrirse completamente para permitir el flujo de sangre hacia delante.
- 50
- 55 El segundo tipo de insuficiencia de válvula, regurgitación de válvula, se produce cuando las valvas de la válvula no se cierran completamente provocando de ese modo fugas de sangre de vuelta al interior de la cámara anterior (por ejemplo, provocando fugas de sangre desde el ventrículo izquierdo hasta la aurícula izquierda). Hay tres mecanismos mediante los cuales una válvula nativa se vuelve regurgitante o- incompetente- que incluyen insuficiencias de tipo I, tipo II y tipo III de Carpentier. Una insuficiencia de tipo I de Carpentier implica la dilatación del anillo de tal manera que valvas que funcionan normalmente se alejan unas de otras y no logran formar un sello estanco (es decir, las valvas no experimentan coaptación de manera apropiada). En una insuficiencia de mecanismo de tipo I se incluyen perforaciones de las valvas, tal como están presentes en endocarditis. Una insuficiencia de tipo II de Carpentier implica prolapso de una o más valvas de una válvula nativa por encima de un plano de coaptación. Una insuficiencia de tipo III de Carpentier implica la restricción del movimiento de una o más valvas de una válvula nativa de tal manera que las valvas se restringen de manera anómala por debajo del plano del anillo. La restricción de valva puede estar provocada por enfermedad reumática (Ma) o dilatación de un ventrículo (IIIb).
- 60
- 65

- Haciendo referencia a la figura 4, cuando una válvula mitral sana MV está en una posición cerrada, la valva anterior 20 y la valva posterior 22 experimentan coaptación, lo cual impide fugas de sangre desde el ventrículo izquierdo LV hasta la aurícula izquierda LA. Haciendo referencia a la figura 5, se produce regurgitación cuando la valva anterior 20 y/o la valva posterior 22 de la válvula mitral MV se desplazan al interior de la aurícula izquierda LA durante la sístole. Este fallo en la coaptación provoca un hueco 26 entre la valva anterior 20 y la valva posterior 22, que permite que fluya sangre de vuelta al interior de la aurícula izquierda LA desde el ventrículo izquierdo LV durante la sístole. Tal como se expuso anteriormente, hay varias maneras diferentes en las que una valva (por ejemplo, las valvas 20, 22 de la válvula mitral MV) puede presentar una insuficiencia, que pueden conducir por tanto a regurgitación.
- Haciendo referencia a la figura 6, en determinadas situaciones, la válvula mitral MV de un paciente puede presentar un hueco ancho 26 entre la valva anterior 20 y la valva posterior 22 cuando la válvula mitral está en una posición cerrada (es decir, durante la fase de sístole). Por ejemplo, el hueco 26 puede presentar una anchura W de entre aproximadamente 2.5 mm y aproximadamente 17.5 mm, tal como entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm, tal como entre aproximadamente 7.5 mm y aproximadamente 12.5 mm, tal como aproximadamente 10 mm. En algunas situaciones, el hueco 3002 puede presentar una anchura W mayor de 15 mm. En cualquiera de las situaciones anteriormente mencionadas, se desea un dispositivo de reparación de válvula que pueda engancharse a la valva anterior 20 y la valva posterior 22 para cerrar el hueco 26 e impedir la regurgitación de sangre a través de la válvula mitral MV.
- Aunque la estenosis o la regurgitación pueden afectar a cualquier válvula, se encuentra predominantemente que la estenosis afecta o bien a la válvula aórtica AV o bien a la válvula pulmonar PV, y se encuentra predominantemente que la regurgitación afecta o bien a la válvula mitral MV o bien a la válvula tricúspide TV. Tanto la estenosis de válvula como la regurgitación de válvula aumentan la carga de trabajo del corazón H y pueden conducir a estados muy graves si no se tratan; tales como endocarditis, insuficiencia cardíaca congestiva, daño cardíaco permanente, parada cardíaca y, en última instancia, muerte. Dado que el lado izquierdo del corazón (es decir, la aurícula izquierda LA, el ventrículo izquierdo LV, la válvula mitral MV y la válvula aórtica AV) es principalmente responsable de hacer circular el flujo de sangre a través del organismo, la insuficiencia de la válvula mitral MV o la válvula aórtica AV es particularmente problemática y con frecuencia potencialmente mortal. Por consiguiente, debido a las presiones sustancialmente superiores en el lado izquierdo del corazón, la disfunción de la válvula mitral MV o la válvula aórtica AV es mucho más problemática.
- Las válvulas cardíacas nativas con insuficiencia pueden o bien repararse o bien sustituirse. La reparación implica normalmente la conservación y corrección de la válvula nativa del paciente. La sustitución implica típicamente sustituir la válvula nativa del paciente por un sustituto biológico o mecánico. Normalmente, la válvula aórtica AV y la válvula pulmonar PV son más propensas a estenosis. Dado que el daño estenótico experimentado por las valvas es irreversible, los tratamientos más convencionales para una válvula aórtica estenótica o válvula pulmonar estenótica son la retirada y sustitución de la válvula con una válvula cardíaca implantada quirúrgicamente o el desplazamiento de la válvula con una válvula cardíaca transcatéter. La válvula mitral MV y la válvula tricúspide TV son más propensas a deformación de valvas, lo cual, tal como se describió anteriormente, impide que la válvula mitral o la válvula tricúspide se cierren de manera apropiada y permite la regurgitación o flujo de retorno de sangre desde el ventrículo al interior de la aurícula (por ejemplo, una válvula mitral MV deformada puede permitir la regurgitación o el flujo de retorno desde el ventrículo izquierdo LV hasta la aurícula izquierda LA). La regurgitación o el flujo de retorno de sangre desde el ventrículo hasta la aurícula da como resultado insuficiencia valvular. Con frecuencia las deformaciones en la estructura o forma de la válvula mitral MV o la válvula tricúspide TV pueden repararse. Además, puede producirse regurgitación debido a que los cordones tendinosos 10 se vuelven disfuncionales (por ejemplo, los cordones tendinosos pueden estirarse o romperse), lo cual permite que la valva anterior 20 y la valva posterior 22 reviertan de tal manera que se regurgita sangre al interior de la aurícula izquierda LA. Los problemas que se producen debido a cordones tendinosos 10 disfuncionales pueden repararse reparando los cordones tendinosos o la estructura de la válvula mitral (por ejemplo, fijando las valvas 20, 22 a la parte afectada de la válvula mitral).
- Los dispositivos y procedimientos divulgados en la presente memoria hacen referencia a reparar la estructura de una válvula mitral. Sin embargo, debe entenderse que los dispositivos y conceptos proporcionados en la presente memoria pueden utilizarse para reparar cualquier válvula nativa, así como cualquier componente de una válvula nativa. Haciendo ahora referencia a la figura 7, cualquiera de los dispositivos y conceptos proporcionados en la presente memoria puede utilizarse para reparar la válvula tricúspide TV. Por ejemplo, cualquiera de los dispositivos y conceptos proporcionados en la presente memoria puede utilizarse entre dos cualesquier de la valva anterior 30, la valva septal 32 y la valva posterior 34 para impedir la regurgitación de sangre desde el ventrículo derecho al interior de la aurícula derecha. Además, cualquiera de los dispositivos y conceptos proporcionados en la presente memoria puede utilizarse en las tres de las valvas 30, 32, 34 juntas para impedir la regurgitación de sangre desde el ventrículo derecho hasta la aurícula derecha. Es decir, los dispositivos de reparación de válvula proporcionados en la presente memoria pueden ubicarse de manera central entre las tres valvas 30, 32, 34.
- Un dispositivo protésico implantable a modo de ejemplo presenta un elemento de coaptación y al menos un elemento de anclaje. El elemento de coaptación está configurado para posicionarse dentro del orificio de válvula

cardíaca nativa para ayudar a llenar el espacio y formar un sello más eficaz, reduciendo o impidiendo de ese modo la regurgitación descrita anteriormente. El elemento de coaptación puede presentar una estructura que es impermeable a la sangre y que permite que las valvas nativas se cierren alrededor del elemento de coaptación durante la sístole ventricular para bloquear que la sangre fluya desde el ventrículo izquierdo o derecho de vuelta al interior de la aurícula izquierda o derecha, respectivamente. El dispositivo protésico puede estar configurado para sellarse contra dos o tres valvas de válvula nativa; es decir, el dispositivo puede utilizarse en las válvulas nativas mitral (bicúspide) y tricúspide. El elemento de coaptación se denomina algunas veces en la presente memoria espaciador porque el elemento de coaptación puede llenar un espacio entre valvas mitral o tricúspide que funcionan de manera inapropiada que no se cierran completamente.

El elemento de coaptación puede presentar diversas formas. En algunas formas de realización, el elemento de coaptación puede presentar una forma cilíndrica alargada que presenta una forma en sección transversal redonda. En otras formas de realización, el elemento de coaptación puede presentar una forma en sección transversal ovalada, una forma en sección transversal en medialuna u otras diversas formas no cilíndricas. El elemento de coaptación puede presentar una parte auricular posicionada en o adyacente a la aurícula izquierda, una parte ventricular o inferior posicionada en o adyacente al ventrículo izquierdo, y una superficie lateral que se extiende entre las valvas mitrales nativas. En formas de realización configuradas para su utilización en la válvula tricúspide, la parte auricular o superior se posiciona en o adyacente a la aurícula derecha, y la parte ventricular o inferior se posiciona en o adyacente al ventrículo derecho, y la superficie lateral que se extiende entre las valvas tricúspides nativas.

El elemento de anclaje puede estar configurado para fijar el dispositivo a una o ambas de las valvas mitrales nativas de tal manera que el elemento de coaptación se posiciona entre las dos valvas nativas. En formas de realización configuradas para su utilización en la válvula tricúspide, el elemento de anclaje está configurado para fijar el dispositivo a una, dos o tres de las valvas tricúspides de tal manera que el elemento de coaptación se posiciona entre las tres valvas nativas. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje puede unirse al elemento de coaptación en una ubicación adyacente a la parte ventricular del elemento de coaptación. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje puede unirse a un árbol o hilo de accionamiento, a los que también está unido el elemento de coaptación. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje y el elemento de coaptación pueden posicionarse de manera independiente uno con respecto al otro moviendo por separado cada uno del elemento de anclaje y el elemento de coaptación a lo largo del eje longitudinal del árbol o hilo de accionamiento. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje y el elemento de coaptación pueden posicionarse simultáneamente moviendo el elemento de anclaje y el elemento de coaptación juntos a lo largo del eje longitudinal del árbol o hilo de accionamiento. El elemento de anclaje puede estar configurado para posicionarse por detrás de una valva nativa cuando se implanta de tal manera que la valva se agarra por el elemento de anclaje.

El dispositivo protésico puede estar configurado para implantarse mediante una funda de suministro. El elemento de coaptación y el elemento de anclaje pueden ser comprimibles hasta un estado radialmente comprimido y pueden ser autoexpansibles hasta un estado radialmente expandido cuando se libera la presión de compresión. El dispositivo puede estar configurado para que inicialmente el elemento de anclaje se expanda radialmente alejándose del elemento de coaptación todavía comprimido con el fin de crear un hueco entre el elemento de coaptación y el elemento de anclaje. Entonces puede posicionarse una valva nativa en el hueco. El elemento de coaptación puede expandirse radialmente, cerrando el hueco entre el elemento de coaptación y el elemento de anclaje y capturando la valva entre el elemento de coaptación y el elemento de anclaje. En algunas formas de realización, el elemento de anclaje y el elemento de coaptación están opcionalmente configurados para autoexpandirse. Los métodos de implantación para diversas formas de realización pueden ser diferentes y se comentan más completamente a continuación con respecto a cada realización. Puede encontrarse información adicional referente a estos y otros métodos de suministro en la patente US n.º 8.449.599 y las publicaciones de solicitud de patente US n.º 2014/0222136 y 2014/0067052, 2016/0331523.

Los dispositivos protésicos divulgados pueden estar configurados de tal manera que el elemento de anclaje se conecta a una valva, aprovechando la tensión a partir de los cordones tendinosos nativos para resistir la alta presión sistólica que impulsa el dispositivo hacia la aurícula izquierda. Durante la diástole, los dispositivos pueden basarse en las fuerzas de compresión y retención ejercidas sobre la valva que está agarrada por el elemento de anclaje.

Haciendo ahora referencia a las figuras 8 a 14, se muestra un dispositivo protésico implantable 100 ilustrado esquemáticamente en diversas fases de despliegue. El dispositivo 100 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud y el dispositivo 100 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud).

El dispositivo 100 se despliega a partir de una funda de suministro 102 e incluye una parte de coaptación 104 y una parte de anclaje 106. La parte de coaptación 104 del dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación 110 que está adaptado para implantarse entre las valvas de la válvula mitral nativa y está unido de manera deslizante a un árbol o hilo de accionamiento 112. La parte de anclaje 106 puede accionarse entre condiciones abierta y

cerrada y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre o similares. El accionamiento del hilo de accionamiento 112 abre y cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 para agarrar las valvas de válvula mitral durante la implantación. El árbol o hilo de accionamiento 112 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el árbol o hilo de accionamiento puede enhebrarse de tal

5 manera que la rotación del árbol o hilo de accionamiento mueve la parte de anclaje 106 con respecto a la parte de coaptación 104. O, el árbol o hilo de accionamiento puede desenhebrarse, de tal manera que empujar o tirar del árbol o hilo de accionamiento 112 mueve la parte de anclaje 106 con respecto a la parte de coaptación 104.

10 La parte de anclaje 106 del dispositivo 100 incluye unas paletas exteriores 120 y unas paletas interiores 122 que están conectados entre una tapa 114 y el elemento de coaptación 110 mediante partes 124, 126, 128. Las partes 124, 126, 128 pueden estar unidas y/o ser flexibles para moverse entre todas de las posiciones descritas a continuación. La interconexión de las paletas exteriores 120, las paletas interiores 122, el elemento de coaptación 110 y la tapa 114 mediante las partes 124, 126 y 128 puede restringir el dispositivo a las posiciones y los movimientos ilustrados en la presente memoria.

15 15 El hilo de accionamiento 112 se extiende a través de la funda de suministro y el elemento de coaptación 110 hasta la tapa 114 en la conexión distal de la parte de anclaje 106. Extender y retraer el hilo de accionamiento 112 aumenta y disminuye la separación entre el elemento de coaptación 110 y la tapa 114, respectivamente. Un collar une de manera extraíble el elemento de coaptación 110 a la funda de suministro 102 de modo que el hilo de accionamiento 112 se desliza a través del collar y el elemento de coaptación 110 durante el accionamiento para abrir y cerrar las paletas 120, 122 de la parte de anclaje 106.

20 Haciendo ahora referencia a la figura 11, la parte de anclaje 106 incluye unas partes de junta o unos elementos de agarre. Los elementos de agarre ilustrados son elementos de corchete con púa 130 que incluyen una base o brazo fijo 132, un brazo móvil 134, unas púas 136 y una parte de junta 138. Los brazos fijos 132 están unidos a las paletas interiores 122, con la parte de junta 138 dispuesta próxima al elemento de coaptación 110. Los elementos de corchete con púa presentan superficies planas y no caben en un rebaje de la paleta. En vez de eso, las partes planas de los elementos de corchete con púa están dispuestas contra la superficie de la paleta interior 122. La parte de junta 138 proporciona una fuerza de resorte entre los brazos fijos y móviles 132, 134 del corchete con púa 130. La parte de junta 138 puede ser cualquier unión adecuada, tal como una unión flexible, una unión por resorte, una unión por pivote o similares. En determinadas formas de realización, la parte de junta 138 es una pieza flexible de material formada de una sola pieza con los brazos fijos y móviles 132, 134. Los brazos fijos 132 están unidos a las paletas interiores 122 y permanecen estacionarios con respecto a las paletas interiores 122 cuando los brazos móviles 134 se abren para abrir los elementos de corchete con púa 130 y exponer las púas 136. Los elementos de corchete con púa 130 se abren aplicando tensión a las líneas de accionamiento 116 unidas a los brazos móviles 134, provocando de ese modo que los brazos móviles 134 pivoten sobre las partes de junta 138.

25 Durante la implantación, las paletas 120, 122 se abren y se cierran para agarrar las valvas de válvula mitral nativa entre las paletas 120, 122 y el elemento de coaptación 110. Los elementos de corchete con púa 130 fijan adicionalmente las valvas nativas enganchándose con las valvas con las púas 136 y pinzando las valvas entre los brazos móviles y fijos 134, 132. Las púas 136 de los elementos de sujeción con púas 130 aumentan la fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de accionamiento 116 pueden accionarse de manera independiente de modo que cada corchete con púa 130 puede abrirse y cerrarse de manera independiente. El funcionamiento independiente permite agarrar una valva cada vez o reposicionar un corchete 130 en una valva que estaba agarrada de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los elementos de corchete con púa 130 pueden abrirse y cerrarse con respecto a la posición de la paleta interior 122 (siempre que la paleta interior esté en una posición abierta), permitiendo de ese modo agarrar las valvas en una variedad de posiciones según lo requiera la situación particular.

30 35 40 45 50 Los elementos de corchete con púa 130 pueden abrirse de manera independiente tirando de una línea de accionamiento 116 unida que se extiende a través de la funda de suministro 102 hasta el corchete con púa 130. La línea de accionamiento 116 puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, una línea, una sutura, un hilo, un vástago, un catéter o similares. Los elementos de corchete con púa 130 pueden cargarse por resorte de modo que, en la posición cerrada, los elementos de corchete con púa 130 continúan proporcionando una fuerza de pinzamiento sobre la valva nativa agarrada. Esta fuerza de pinzamiento permanece constante de manera independiente de la posición de las paletas interiores 122. Las púas 136 de los elementos de corchete con púa 130 pueden perforar las valvas nativas para fijar adicionalmente las valvas nativas.

55 60 65 Haciendo ahora referencia a la figura 8, se muestra el dispositivo 100 en una condición alargada o totalmente abierta para el despliegue a partir de la funda de suministro. El dispositivo 100 se carga en la funda de suministro en la posición totalmente abierta, porque la posición totalmente abierta ocupa el menor espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (o utilizar el dispositivo 100 más grande para un tamaño de catéter dado). En la condición alargada la tapa 114 está separada del elemento de coaptación 110 de tal manera que las paletas 120, 122 de la parte de anclaje 106 están totalmente extendidas. En algunas formas de realización, un ángulo formado entre el interior de las paletas exteriores e interiores 120, 122 es de aproximadamente 180 grados. Los elementos de corchete con púa 130 se mantienen en una condición cerrada durante el despliegue a través de la funda de

suministro 102 de modo que las púas 136 (figura 11) no atrapan o dañan la funda o el tejido en el corazón del paciente.

Haciendo ahora referencia a la figura 9, se muestra el dispositivo 100 en una condición de desenredo alargada, similar a la figura 8, pero con los elementos de corchete con púa 130 en una posición totalmente abierta, que oscila entre aproximadamente 140 grados y aproximadamente 200 grados, entre aproximadamente 170 grados y aproximadamente 190 grados, o aproximadamente 180 grados, entre partes fijas y móviles de los elementos de corchete con púa 130. Se ha encontrado que abrir totalmente las paletas 120, 122 y los elementos de sujeción 130 mejora la facilidad de desenredo a partir de la anatomía del paciente durante la implantación del dispositivo 100.

Haciendo ahora referencia a la figura 10, se muestra el dispositivo 100 en una condición acortada o totalmente cerrada. El tamaño compacto del dispositivo 100 en la condición acortada permite un maniobrado y colocación más fáciles dentro del corazón. Para mover el dispositivo 100 desde la condición alargada hasta la condición acortada, se retrae el hilo de accionamiento 112 para tirar de la tapa 114 hacia el elemento de coaptación 110. Las uniones o conexiones flexibles 126 entre la paleta exterior 120 y la paleta interior 122 están restringidas en cuanto a su movimiento de tal manera que las fuerzas de compresión que actúan sobre la paleta exterior 120 a partir de la retracción de la tapa 114 hacia el elemento de coaptación 110 hacen que las paletas o elementos de agarre 120, 122 se muevan radialmente hacia fuera. Durante el movimiento desde la posición abierta hasta la cerrada, las paletas exteriores 120 mantienen un ángulo agudo con el hilo de accionamiento 112. Las paletas exteriores 120 pueden opcionalmente desviarse hacia una posición cerrada. Las paletas interiores 122 durante el mismo movimiento se mueven a lo largo de un ángulo considerablemente más grande a medida que se orientan en sentido contrario al elemento de coaptación 110 en la condición abierta y se pliegan a lo largo de los lados del elemento de coaptación 110 en la condición cerrada. En determinadas formas de realización, las paletas interiores 122 son más delgadas y/o más estrechas que las paletas exteriores 120, y las partes de junta o flexibles 126, 128 conectadas a las paletas interiores 122 pueden ser más delgadas y/o más flexibles. Por ejemplo, esta flexibilidad aumentada puede permitir más movimiento que la parte de junta o flexible 124 que conecta la paleta exterior 124 a la tapa 114. En determinadas otras formas de realización, las paletas exteriores 120 son más estrechas que las paletas interiores 122. Las partes de junta o flexibles 126, 128 conectadas a las paletas interiores 122 pueden ser más flexibles, por ejemplo, para permitir más movimiento que la parte de junta o flexible 124 que conecta la paleta exterior 124 a la tapa 114. En aún otra realización, las paletas interiores 122 pueden presentar la misma o sustancialmente la misma anchura que las paletas exteriores.

Haciendo ahora referencia a las figuras 11 a 13, se muestra el dispositivo 100 en una condición parcialmente abierta, lista para el agarre. Para pasar desde la condición totalmente cerrada hasta la parcialmente abierta, se extiende el hilo de accionamiento 112 para empujar la tapa 114 alejándola del elemento de coaptación 110, tirando de ese modo de las paletas exteriores 120, que a su vez tiran de las paletas interiores 122, provocando que la parte de anclaje 106 se despliegue parcialmente. Las líneas de accionamiento 116 también se retraen para abrir los elementos de sujeción 130 de modo que pueden agarrarse las valvas. En el ejemplo ilustrado en la figura 11, el par de paletas interior y exterior 122, 120 se mueven al unísono, en vez de manera independiente, mediante un único hilo de accionamiento 112. Además, las posiciones de los elementos de sujeción 130 dependen de las posiciones de las paletas 122, 120. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 10, cerrar las paletas 122, 120 también cierra los elementos de sujeción.

La figura 11A ilustra una forma de realización a modo de ejemplo en la que las paletas 120, 122 pueden controlarse de manera independiente. El dispositivo 100A ilustrado en la figura 11A es similar al dispositivo ilustrado en la figura 11, excepto porque el dispositivo 100A incluye dos hilos de accionamiento 112A, 112B independientes que están acoplados a dos tapas 114A, 114B independientes. Para hacer pasar una primera paleta interior y una primera paleta exterior desde la condición completamente cerrada hasta la parcialmente abierta, se extiende el hilo de accionamiento 112A para empujar la tapa 114A alejándola del elemento de coaptación 110, tirando de ese modo de la paleta exterior 120, que a su vez tira de la paleta interior 122, provocando que la primera parte de anclaje 106 se despliegue parcialmente. Para hacer pasar una segunda paleta interior y una segunda paleta exterior desde la condición completamente cerrada hasta la parcialmente abierta, se extiende el hilo de accionamiento 112B para empujar la tapa 114 alejándola del elemento de coaptación 110, tirando de ese modo de la paleta exterior 120, que a su vez tira de la paleta interior 122, provocando que la segunda parte de anclaje 106 se despliegue parcialmente. El control de paletas independiente ilustrado en la figura 11A puede implementarse en cualquiera de los dispositivos divulgados por la presente solicitud.

Haciendo ahora referencia a la figura 12, una de las líneas de accionamiento 116 se extiende para permitir que uno de los elementos de sujeción 130 se cierre. Haciendo ahora referencia a la figura 13, la otra línea de accionamiento 116 se extiende para permitir que el otro corchete 130 se cierre. Cualquiera o ambas de las líneas de accionamiento 116 pueden accionarse de manera repetida para abrir y cerrar de manera repetida los elementos de corchete con púa 130.

Haciendo ahora referencia a la figura 14, se muestra el dispositivo 100 en una condición totalmente cerrada y desplegado. La funda de suministro 102 y el hilo de accionamiento 112 se retraen y las paletas 120, 122 y los elementos de sujeción 130 permanecen en una posición totalmente cerrada. Una vez desplegado, el dispositivo

100 puede mantenerse en la posición totalmente cerrada con un elemento de enclavamiento mecánico o puede desviarse para permanecer cerrado mediante la utilización de materiales de resorte, tales como acero, otros metales, materiales de plástico, materiales compuestos, etc., o aleaciones con memoria de forma tales como Nitinol. Por ejemplo, las partes unidas o flexibles 124, 126, 128, 138, y/o las paletas interiores y exteriores 122, y/o un componente de desviación adicional (véase el componente 524 en la figura 28) pueden estar formados por metales tales como acero o aleación con memoria de forma -tal como Nitinol- producido en un hilo, lámina, tubo o polvo sinterizado por láser, y están desviados para mantener las paletas exteriores 120 cerradas alrededor del elemento de coaptación 110 y los elementos de corchete con púa 130 pinzados alrededor de valvas nativas. De manera similar, los brazos fijos y móviles 132, 134 de los elementos de corchete con púa 130 están desviados para pinzar las valvas. En determinadas formas de realización, las partes de junta 124, 126, 128, 138, y/o las paletas interiores y exteriores 122, y/o un componente de desviación adicional (véase el componente 524 en la figura 28) pueden estar formados por cualquier otro material elástico de manera adecuada, tal como un metal o material polimérico, para mantener el dispositivo en la condición cerrada tras la implantación.

15 Haciendo ahora referencia a las figuras 15 a 20, se muestra el dispositivo implantable 100 de las figuras 8 a 14 que está siendo suministrado e implantado dentro de la válvula mitral nativa MV del corazón H. Haciendo ahora referencia a la figura 15, se inserta la funda de suministro en la aurícula izquierda LA a través del tabique y se despliega el dispositivo 100 a partir de la funda de suministro en la condición totalmente abierta. Despues se retrae el hilo de accionamiento 112 para mover el dispositivo 100 a la condición totalmente cerrada mostrada en la figura 16. Tal como puede observarse en la figura 17, el dispositivo 100 se mueve a su posición dentro de la válvula mitral MV en el interior del ventrículo LV y se abre parcialmente de modo que pueden agarrarse las valvas 20, 22. Haciendo ahora referencia a la figura 18, se extiende una línea de accionamiento 116 para cerrar uno de los elementos de sujeción 130, capturando una valva 20. La figura 19 muestra la otra línea de accionamiento 116 que se extiende entonces para cerrar el otro corchete 130, capturando la valva restante 22. Por último, tal como puede observarse en la figura 20, después se retraen la funda de suministro 102 y el hilo de accionamiento 112 y las líneas de accionamiento 116 y se cierra totalmente el dispositivo 100 y se despliega en la válvula mitral nativa MV.

Haciendo ahora referencia a la figura 21, se muestra un dispositivo protésico implantable 200. El dispositivo 200 incluye un elemento de separación anular 202, una cubierta de material textil (no mostrada) y elementos de anclaje 204 que se extienden desde el elemento de separación 202. Los extremos de cada elemento de anclaje 204 pueden estar acoplados a montantes respectivos del elemento de separación 202 mediante manguitos 206 respectivos que pueden engarzarse o soldarse alrededor de las partes de conexión de los elementos de anclaje 206 y los montantes del elemento de separación 202. En otra forma de realización a modo de ejemplo, un mecanismo de enclavamiento puede unir el elemento de separación 202 al elemento de anclaje 204 dentro del manguito 206. Por ejemplo, el manguito puede mecanizarse para presentar una forma interior que coincide con, o es ligeramente menor que, la forma exterior de los extremos del elemento de separación 202 y el elemento de anclaje 204, de modo que el manguito puede ajustarse por fricción sobre las partes de conexión. Una o más púas o salientes 208 pueden estar montados en el armazón del elemento de separación 202. Los extremos libres de las púas o salientes 208 pueden comprender diversas formas, incluyendo redondeada, puntiaguda, con púas o similares. Los salientes 208 pueden ejercer una fuerza de retención contra valvas nativas gracias a los elementos de anclaje 204, que están conformados para forzar las valvas nativas hacia dentro al interior del elemento de separación 202.

Haciendo ahora referencia a la figura 22, se muestra un dispositivo protésico implantable 300. El dispositivo de separación protésico 300 incluye un elemento de separación anular 302, una cubierta de material textil (no mostrada) y elementos de anclaje 304 que se extienden desde el elemento de separación 302 y pueden estar configurados de manera similar al dispositivo de separación protésico 200. Una o más púas o salientes 306 pueden estar montados en el armazón del elemento de separación 302. Los extremos de los salientes 306 pueden comprender topes 308. Los topes 308 de los salientes pueden estar configurados de una amplia variedad de maneras diferente. Por ejemplo, los topes 308 pueden estar configurados para limitar la extensión de los salientes 306 que puede engancharse y/o penetrar en las valvas nativas y/o los topes pueden estar configurados para impedir la extracción de los salientes 306 a partir del tejido después de que los salientes 306 hayan penetrado en el tejido.

Los elementos de anclaje 304 del dispositivo de separación protésico 300 pueden estar configurados de manera similar a los elementos de anclaje 204 del dispositivo de separación protésico 200 excepto porque la curva de cada elemento de anclaje 304 comprende un radio más grande que los elementos de anclaje 204. Como tal, los elementos de anclaje 304 cubren una parte relativamente más grande del elemento de separación 302 que los elementos de anclaje 204. Esto puede distribuir, por ejemplo, la fuerza de sujeción de los elementos de anclaje 304 contra las valvas nativas sobre una superficie relativamente más grande de las valvas nativas con el fin de proteger adicionalmente el tejido de valva nativa.

Pueden encontrarse detalles adicionales referentes a los dispositivos de separación protésicos, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente US n.º 2016/0331523 y la solicitud provisional US n.º 62/161,688. Los dispositivos 200, 300 pueden incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 200, 300 puede posicionarse para engancharse con tejido de

válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud).

5 Haciendo ahora referencia a las figuras 23 a 27, se muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo de separación protésico implantable 400. El dispositivo 400 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 400 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula divulgado en la presente solicitud).

10 Haciendo ahora referencia a la figura 23, el dispositivo de separación o coaptación protésico 400 puede incluir una parte de coaptación 404 y una parte de anclaje 406, incluyendo la parte de anclaje 406 una pluralidad de elementos de anclaje 408. La parte de coaptación 404 incluye un elemento de coaptación o separación 410. La parte de anclaje 406 incluye una pluralidad de paletas 420 (por ejemplo, dos en la realización ilustrada) y una pluralidad de elementos de sujeción 430 (por ejemplo, dos en la realización ilustrada). Se utilizan un primer collar o collar proximal 411 y un segundo collar o tapa 414 para mover la parte de coaptación 404 y la parte de anclaje 406 una con respecto a la otra.

20 Tal como se muestra en la figura 25, unas primeras partes de conexión 425 de los elementos de anclaje 408 pueden estar acopladas a, y extenderse desde, una primera parte 417 del elemento de coaptación o separación 410, y segundas partes de conexión 421 de los elementos de anclaje 408 pueden estar acopladas al primer collar 414. El collar proximal 411 puede estar acoplado a una segunda parte 419 del elemento de coaptación 410.

25 El elemento de coaptación 410 y los elementos de anclaje 408 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras. Por ejemplo, tal como se muestra en la realización ilustrada, el elemento de coaptación 410 y los elementos de anclaje 408 pueden acoplarse entre sí formando de una sola pieza el elemento de coaptación 410 y los elementos de anclaje 408 como un único componente unitario. Esto puede lograrse, por ejemplo, formando el elemento de coaptación 410 y los elementos de anclaje 408 a partir de un material trenzado o tejido, tal como hilo de Nitinol trenzado o tejido. En otras formas de realización, el elemento de coaptación 410 y los elementos de anclaje 408 pueden acoplarse entre sí mediante soldadura, elementos de fijación, adhesivo, conexiones de unión, suturas, ajustes por fricción, prensado y/u otros medios para acoplamiento.

30 Haciendo ahora referencia a la figura 24, los elementos de anclaje 408 pueden comprender primeras partes o paletas exteriores 420 y segundas partes o paletas interiores 422 separadas mediante partes de junta 423. De esta manera, los elementos de anclaje 408 están configurados de manera similar a patas ya que las paletas interiores 422 son como partes superiores de las patas, las paletas exteriores 420 son como partes inferiores de las patas, y las partes de junta 423 son como partes de rodilla de las patas. En el ejemplo ilustrado, la parte de paleta interior 422, la parte de paleta exterior 420 y la parte de junta 423 están formadas a partir de una tira continua de material textil, tal como un material textil de metal.

35 Haciendo ahora referencia a la figura 24, los elementos de anclaje 408 pueden comprender primeras partes o paletas exteriores 420 y segundas partes o paletas interiores 422 separadas mediante partes de junta 423. De esta manera, los elementos de anclaje 408 están configurados de manera similar a patas ya que las paletas interiores 422 son como partes superiores de las patas, las paletas exteriores 420 son como partes inferiores de las patas, y las partes de junta 423 son como partes de rodilla de las patas. En el ejemplo ilustrado, la parte de paleta interior 422, la parte de paleta exterior 420 y la parte de junta 423 están formadas a partir de una tira continua de material textil, tal como un material textil de metal.

40 Los elementos de anclaje 408 pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente la tapa 414 con respecto al collar proximal 411 y, por tanto, los elementos de anclaje 408 con respecto al elemento de coaptación 410 a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre las partes primeras o distales y segundas o proximales 417, 419 del elemento de coaptación 410. Por ejemplo, los elementos de anclaje 408 pueden posicionarse en una configuración recta moviendo la tapa 414 alejándose del elemento de coaptación 410.

45 En la configuración recta, las partes de paleta están alineadas o rectas en la dirección del eje longitudinal del dispositivo y las partes de junta 423 de los elementos de anclaje 408 están adyacentes al eje longitudinal del elemento de coaptación 410 (por ejemplo, de manera similar a la configuración mostrada en la figura 59). A partir de la configuración recta, los elementos de anclaje 408 pueden moverse hasta una configuración completamente plegada (por ejemplo, la figura 23) moviéndose hacia el elemento de coaptación 410. Inicialmente a medida que la tapa 414 se mueve hacia el elemento de coaptación 410, los elementos de anclaje 408 se doblan en las partes de junta 423, 425, 421 y las partes de junta 423 se mueven radialmente hacia fuera con respecto al eje longitudinal del elemento de coaptación 410 y axialmente hacia la primera parte 414 del elemento de coaptación 410, tal como se muestra en las figuras 24 a 25. A medida que la tapa 414 continúa moviéndose hacia el elemento de coaptación 410, las partes de junta 423 se mueven radialmente hacia dentro con respecto al eje longitudinal del elemento de coaptación 410 y axialmente hacia la parte proximal 419 del elemento de coaptación 410, tal como se muestra en la figura 23.

50 En algunas formas de realización, un ángulo entre las paletas interiores 422 de los elementos de anclaje 408 y el elemento de coaptación 410 puede ser de aproximadamente 180 grados cuando los elementos de anclaje 408 están en la configuración recta (véase, por ejemplo, la figura 59) y el ángulo entre las paletas interiores 422 de los elementos de anclaje 408 y el elemento de coaptación 410 puede ser de aproximadamente 0 grados cuando los elementos de anclaje 408 están en la configuración completamente plegada (véase la figura 23). Los elementos de anclaje 408 pueden posicionarse en diversas configuraciones parcialmente plegadas de tal manera que el ángulo entre las paletas interiores 422 de los elementos de anclaje 408 y el elemento de coaptación 410 puede ser de aproximadamente 10-170 grados o aproximadamente 45-135 grados.

- Configurar el dispositivo de separación protésico 400 de tal manera que los elementos de anclaje 408 pueden extenderse hasta una configuración recta o aproximadamente recta (por ejemplo, de aproximadamente 120-180 grados con respecto al elemento de coaptación 410) puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, esto puede reducir el perfil de engarce del dispositivo de separación protésico 400. También puede hacer que sea más fácil agarrar las valvas nativas proporcionando una abertura más grande en la que agarrar las valvas nativas.
- 5 Adicionalmente, la configuración recta relativamente estrecha puede impedir o reducir la probabilidad de que el dispositivo de separación protésico 400 se enrede en la anatomía nativa (por ejemplo, cordones tendinosos) cuando se posiciona y/o se recupera el dispositivo de separación protésico 400 al interior del aparato de suministro.
- 10 Haciendo de nuevo referencia a la figura 24, los corchetes 430 pueden comprender partes de junta o fijas 432 y partes de brazo o móviles 434. Las partes de junta o fijas 432 pueden acoplarse a las paletas interiores 422 de los elementos de anclaje 408 de diversas maneras tales como con suturas, adhesivo, elementos de fijación, soldadura, costura, prensado, ajuste por y/u otros medios para acoplamiento.
- 15 Las partes móviles 434 pueden pivotar con respecto a las partes fijas 432 entre una configuración abierta (por ejemplo, las figuras 24) y una configuración cerrada (figuras 23 y 25). En algunas formas de realización, los corchetes 430 pueden desviarse hacia la configuración cerrada. En la configuración abierta, las partes fijas 432 y las partes móviles 434 pivotan alejándose unas de otras de tal manera que las valvas nativas pueden posicionarse entre las partes fijas 432 y las partes móviles 434. En la configuración cerrada, las partes fijas 432 y las partes móviles 434 pivotan unas hacia otras, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes fijas 432 y las partes móviles 434.
- 20
- Haciendo referencia a las figuras 26 a 27, las partes fijas 432 (solo se muestra una en las figuras 26 a 27) pueden comprender una o más aberturas 433 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada). Al menos algunas de las aberturas 433 pueden utilizarse para acoplar las partes fijas 432 a los elementos de anclaje 408. Por ejemplo, suturas y/o elementos de fijación pueden extenderse a través de las aberturas 433 para acoplar las partes fijas 432 a los elementos de anclaje 408 o pueden utilizarse otras uniones, tales como soldadura, adhesivos, etc.
- 25
- 30 Las partes móviles 434 pueden comprender una o más vigas laterales 431. Cuando se incluyen dos vigas laterales tal como se ilustra, las vigas laterales pueden estar separadas para formar ranuras 431A. Las ranuras 431A pueden estar configuradas para recibir las partes fijas 432. Las partes móviles 434 también pueden incluir partes de resorte 434A que están acopladas a las partes fijas 432 y partes de soporte de púa 434B dispuestas opuestas a las partes de resorte 434A.
- 35 Las partes de soporte de púa partes 434B pueden comprender elementos de agarre o de unión tales como las púas 436 y/u otros medios para engancharse por fricción con tejido de valva nativa. Los elementos de agarre pueden estar configurados para engancharse con, y/o penetrar en, el tejido de valva nativa para ayudar a retener las valvas nativas entre las partes fijas 432 y las partes móviles 434 de los corchetes 430.
- 40 Las partes de soporte de púa 434B también pueden comprender ojales 435, que pueden utilizarse para acoplar las partes de soporte de púa 434B a un mecanismo de accionamiento configurado para hacer pivotar las partes móviles 434 con respecto a las partes fijas 432. A continuación, se proporcionan detalles adicionales referentes al acoplamiento de los corchetes 430 al mecanismo de accionamiento.
- 45 En algunas formas de realización, los corchetes 430 pueden estar formados a partir de un material con memoria de forma tal como Nitinol, acero inoxidable y/o polímeros con memoria de forma. En determinadas formas de realización, los corchetes 430 pueden formarse mediante corte por láser de una pieza de material de lámina plana (por ejemplo, Nitinol) o un tubo en la configuración mostrada en la figura 26 o una configuración similar o diferente y después fijarse la forma del corchete 430 en la configuración mostrada en la figura 27.
- 50
- 55 La fijación de forma de los corchetes 430 de esta manera puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, los corchetes 430 pueden comprimirse opcionalmente desde la configuración de forma fijada (por ejemplo, la figura 27) hasta la configuración plana (por ejemplo, la figura 26) u otra configuración que reduce el perfil de engarce radial de los corchetes 430. Por ejemplo, las púas pueden comprimirse opcionalmente hasta una configuración plana. Reducir el perfil de engarce radial puede mejorar la maniobrabilidad y capacidad de recuperación del dispositivo de separación protésico 400 con respecto a un árbol de catéter de un aparato de suministro porque las púas 440 están apuntando radialmente hacia dentro hacia los elementos de anclaje 408 cuando el dispositivo de separación protésico 400 se hace avanzar a través o se recupera al interior del árbol de catéter (véase, por ejemplo, la figura 33). Esto puede impedir o reducir la probabilidad de que los corchetes 430 puedan engancharse con o cortar el árbol de catéter.
- 60
- Además, la fijación de forma de los corchetes 430 en la configuración mostrada en la figura 27 puede aumentar la fuerza de sujeción de los corchetes 430 cuando los corchetes 430 están en la configuración cerrada. Esto se debe a que las partes móviles 434 se someten a fijación de forma con respecto a las partes fijas 432 hasta una primera posición (por ejemplo, la figura 27) que está más allá de la posición que pueden alcanzar las partes móviles 434 cuando los corchetes 430 se unen a los elementos de anclaje 408 (por ejemplo, la figura 25), porque los elementos
- 65

de anclaje 408 impiden que las partes móviles 434 se muevan adicionalmente hacia la configuración de forma fijada. Esto da como resultado que las partes móviles 434 presentan una carga previa (es decir, la fuerza de sujeción es mayor de cero) cuando los corchetes 430 se unen a los elementos de anclaje 408 y en la configuración cerrada. Por tanto, la fijación de forma de los corchetes 430 en la configuración de la figura 27 puede aumentar la fuerza de sujeción de los corchetes 430 en comparación con corchetes que no se someten a fijación de forma en la configuración cerrada.

La magnitud de la carga previa de los corchetes 430 puede alterarse ajustando el ángulo en el que las partes móviles 434 se someten a fijación de forma con respecto a las partes fijas 432. Por ejemplo, aumentar el ángulo relativo entre las partes móviles 434 y las partes fijas 432 aumenta la carga previa y disminuir el ángulo relativo entre las partes móviles 434 y las partes fijas 432 disminuyen la carga previa.

En algunas formas de realización, el collar proximal 411 y/o el elemento de coaptación 410 pueden comprender un sello hemostático 413 configurado para reducir o impedir que fluya sangre a través del collar proximal 411 y/o el elemento de coaptación 410. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el sello hemostático 413 puede comprender una pluralidad de solapas flexibles 413A, tal como se muestra en la figura 23. Las solapas 413A pueden estar configuradas para pivotar desde una configuración sellada hasta una configuración abierta para permitir que un árbol de un aparato de suministro se extienda a través del segundo collar 410. En una forma de realización a modo de ejemplo, las solapas 413A forman un sello alrededor del árbol del aparato de suministro. Cuando se extrae el árbol del aparato de suministro, las solapas 413A pueden estar configuradas para volver a la configuración sellada a partir de la configuración abierta.

Haciendo ahora referencia a las figuras 28 a 30, se muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo de separación protésico implantable 500. El dispositivo implantable 500 es una de las muchas configuraciones diferentes que puede adoptar el dispositivo 100 que se ilustra esquemáticamente en las figuras 8 a 20. El dispositivo 500 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 500 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud).

El dispositivo de separación protésico 500 puede comprender un elemento de coaptación o elemento de separación 510, una pluralidad de elementos de anclaje 508 que incluyen paletas exteriores 520, paletas interiores 522, corchetes 530, un primer collar o collar proximal 511 y un segundo collar o tapa 514. Estos componentes del dispositivo de separación protésico 500 pueden estar configurados de manera sustancialmente similar a los componentes correspondientes del dispositivo de separación protésico 400.

El dispositivo de separación protésico 500 también puede incluir una pluralidad de paleta elementos de extensión o armazones de paleta 524. Los armazones de paleta 524 pueden estar configurados con una forma tridimensional redonda con primeras partes de conexión 526 acopladas a, y que se extienden desde, la tapa 514 y segundas partes de conexión 528 dispuestas opuestas a las primeras partes de conexión 526. Los armazones de paleta 524 pueden estar configurados para extenderse circunferencialmente más lejos alrededor del elemento de coaptación 510 que las paletas exteriores 520. Por ejemplo, en algunas formas de realización, cada uno de los armazones de paleta 524 puede extenderse alrededor de aproximadamente la mitad de la circunferencia del elemento de coaptación 510 (tal como se muestra en la figura 29), y las paletas exteriores 520 pueden extenderse alrededor de menos de la mitad de la circunferencia del elemento de coaptación 510 (tal como se muestra en la figura 28). Los armazones de paleta 524 también pueden estar configurados para extenderse lateralmente (es decir, en perpendicular a un eje longitudinal del elemento de coaptación 510) más allá de un diámetro externo del elemento de coaptación 510. En el ejemplo ilustrado, las partes de paleta interior 522 y las partes de paleta exterior 520 están formadas a partir de una tira continua de material textil que están conectadas a los armazones de paleta 524. Por ejemplo, las partes de paleta interior y las partes de paleta exterior pueden estar conectadas a la parte de conexión del armazón de paleta en la conexión flexible entre la parte de paleta interior y la parte de paleta exterior.

Los armazones de paleta 524 pueden estar configurados además de tal manera que las partes de conexión 528 de los armazones de paleta 524 están conectadas o axialmente adyacentes a una parte de junta 523. Las partes de conexión de los armazones de paleta 534 pueden estar posicionadas entre las paletas exterior e interior 520, 522, en el exterior de la parte de paleta 520, en el interior de la parte de paleta interior, o encima de la parte de junta 523 cuando el dispositivo de separación protésico 500 está en una configuración plegada (por ejemplo, las figuras 28 a 30). Las conexiones entre los armazones de paleta 524, la tira individual que forma las paletas exterior e interior 520, 522, la tapa 514 y el elemento de coaptación pueden restringir cada una de estas partes de los movimientos y las posiciones descritos en la presente memoria. En particular, la parte de junta 523 está restringida mediante su conexión entre las paletas exterior e interior 520, 522 y mediante su conexión al armazón de paleta. De manera similar, el armazón de paleta 524 está restringido mediante su unión a la parte de junta 523 (y, por tanto, las paletas interior y exterior) y a la tapa.

Configurar los armazones de paleta 524 de esta manera proporciona un área de superficie aumentada en

comparación con las paletas exteriores 520 solas. Esto puede hacer, por ejemplo, que sea más fácil agarrar y fijar las valvas nativas. El área de superficie aumentada también puede distribuir la fuerza de sujeción de las paletas 520 y los armazones de paleta 524 contra las valvas nativas sobre una superficie relativamente más grande de las valvas nativas con el fin de proteger adicionalmente el tejido de valva nativa.

- 5 El área de superficie aumentada de los armazones de paleta 524 también puede permitir que las valvas nativas se sujeten al dispositivo de separación protésico 500, de tal manera que las valvas nativas presentan coaptación totalmente alrededor del elemento de coaptación 510. Esto puede mejorar, por ejemplo, el sellado de la valva nativa y, por tanto, impedir o reducir adicionalmente la regurgitación mitral.
- 10 Haciendo referencia a la figura 30, el dispositivo de separación protésico 500 también puede incluir una cubierta 540. En algunas formas de realización, la cubierta 540 puede estar dispuesta sobre el elemento de coaptación 510, las paletas 520, 522 y/o los armazones de paleta 524. La cubierta 540 puede estar configurada para impedir o reducir el flujo de sangre a través del dispositivo de separación protésico 500 y/o para fomentar el crecimiento penetrante de tejido nativo. En algunas formas de realización, la cubierta 540 puede ser una tela o material textil tal como PET, terciopelo u otro material textil adecuado. En otras formas de realización, en lugar o además de un material textil, la cubierta 540 puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, polimérico) que se aplica al dispositivo de separación protésico 500.
- 15 Las figuras 31 a 32 ilustran el dispositivo protésico implantable 500 de las figuras 28 y 29 con los elementos de anclaje 508 de una parte de anclaje 506 y los corchetes 530 en posiciones abiertas. El dispositivo 500 se despliega a partir de una funda de suministro (no mostrada) e incluye una parte de coaptación 504 y la parte de anclaje 506. El dispositivo 500 se carga en la funda de suministro en la posición totalmente extendida o de retirada, porque la posición totalmente extendida o de retirada ocupa el menor espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (véase la figura 35). O, la posición totalmente extendida permite utilizar el dispositivo 500 más grande para un tamaño de catéter dado. La parte de coaptación 504 del dispositivo incluye un elemento de coaptación 510 para su implantación entre las valvas de la válvula mitral nativa. Un elemento de inserción 516A está dispuesto dentro del elemento de coaptación 510. El elemento de inserción 516A y el elemento de coaptación 510 están unidos de manera deslizante a un árbol o hilo de accionamiento 512. Los elementos de anclaje 508 del dispositivo 500 incluyen paletas exteriores 520 y paletas interiores 522 que están conectadas de manera flexible a la tapa 514 y al elemento de coaptación 510. El accionamiento del árbol o hilo de accionamiento 512 abre y cierra los elementos de anclaje 508 del dispositivo 500 para agarrar las valvas de válvula mitral durante la implantación.
- 20 El hilo de accionamiento 512 se extiende a través de la funda de suministro (no mostrada), el collar proximal 511, el elemento de coaptación 510, el elemento de inserción 516A y se extiende hasta la tapa 514. Extender y retraer el hilo de accionamiento 512 aumenta y disminuye la separación entre el elemento de coaptación 510 y la tapa 514, respectivamente. Este cambio de la separación entre el elemento de coaptación 510 y la tapa 514 hace que la parte de anclaje 506 del dispositivo se mueva entre diferentes posiciones.
- 25 El collar proximal 511 incluye opcionalmente un sello de collar 513 que forma un sello alrededor del árbol o hilo de accionamiento 512 durante la implantación del dispositivo 500 y que se cierra de manera sellada cuando se extrae el hilo de accionamiento 512 para cerrar sustancialmente el extremo proximal del dispositivo 500 frente al flujo de sangre a través del interior del elemento de coaptación 510 tras la implantación. En algunas formas de realización, un elemento de acoplamiento 2214 (véase, la figura 145) engancha de manera extraíble y une el collar proximal 511 y el elemento de coaptación 500 a la funda de suministro. En algunas formas de realización, el elemento de acoplamiento 2214 se mantiene cerrado alrededor del collar proximal 511 mediante el hilo de accionamiento 512, de tal manera que la extracción del hilo de accionamiento 512 permite que se abran dedos (véase la figura 145) del elemento de acoplamiento 2214, liberando el collar proximal 511.
- 30 El collar proximal 511 y el elemento de inserción 516A en el elemento de coaptación 510 se deslizan a lo largo del hilo de accionamiento 512 durante el accionamiento para abrir y cerrar las paletas 520, 522 de los elementos de anclaje 508. Haciendo referencia a las figuras 32A y 32B, en algunas formas de realización la tapa 514 incluye opcionalmente un saliente de sellado 516 que se ajusta de manera sellada dentro de una abertura de sellado 517 del elemento de inserción 516A. En otra forma de realización a modo de ejemplo, la tapa 514 incluye una abertura de sellado y el elemento de inserción 516A incluye un saliente de sellado. El elemento de inserción 516A puede ajustarse de manera sellada dentro de una abertura distal 515 del elemento de coaptación 510, presentando el elemento de coaptación 510 un interior hueco. Haciendo referencia a la figura 32A, el saliente de sellado 516 de la tapa 514 se engancha de manera sellada con la abertura 517 en el elemento de inserción 516A para mantener el extremo distal del elemento de coaptación 510 sustancialmente cerrado frente al flujo de sangre cuando el dispositivo 500 está implantado y/o en la posición cerrada.
- 35 En otra forma de realización a modo de ejemplo, en vez del enganche de sellado entre la tapa 514 y el elemento de inserción 516A, el elemento de inserción 516A puede incluir opcionalmente un sello, tal como el sello de collar 513 del collar proximal, que forma un sello alrededor del árbol o hilo de accionamiento 512 durante la implantación del dispositivo 500, y que se cierra de manera sellada cuando se extrae el hilo de accionamiento 512. Un sello de este tipo puede cerrar sustancialmente el extremo distal del elemento de coaptación 510 frente al flujo de sangre

tras la implantación.

El elemento de coaptación 510 y las paletas 520, 522 están formados a partir de un material flexible que puede ser un material textil de metal, tal como una malla, tejido, material trenzado o formarse de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. El material puede ser una tela, hilo de aleación con memoria de forma- tal como Nitinol- para proporcionar capacidad de fijación de forma o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. Los armazones de paleta 524 proporcionan fuerza de pinzamiento adicional entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 y ayudan a envolver las valvas alrededor de los lados del elemento de coaptación 510 para un mejor sello entre el elemento de coaptación 510 y las valvas. En algunas formas de realización, la cubierta 540 ilustrada en la figura 30 se extiende alrededor de los armazones de paleta 524.

Los corchetes 530 incluyen una base o brazo fijo 532, un brazo móvil 534, unas púas 536 y una parte de junta 538. Los brazos fijos 532 están unidos a las paletas interiores 522, con la parte de junta 538 dispuesta próxima al elemento de coaptación 510. Los corchetes con púas presentan superficies planas y no caben en un rebaje de la paleta. En vez de eso, la parte plana de los corchetes con púas está dispuesta contra la superficie de la paleta interior 522. Por ejemplo, los brazos fijos 532 están unidos a las paletas interiores 522 a través de agujeros o ranuras 533 con suturas (no mostradas). Los brazos fijos 532 pueden unirse a las paletas interiores 522 con cualquier medio adecuado, tal como tornillos u otros elementos de fijación, manguitos engarzados, elementos de enclavamiento mecánicos o elementos de ajuste a presión, soldadura, adhesivo o similares. Los brazos fijos 532 permanecen sustancialmente estacionarios con respecto a las paletas interiores 522 cuando se abren los brazos móviles 534 para abrir los corchetes con púa 530 y exponer las púas 536. Los elementos de corchete con púa 530 se abren aplicando tensión a líneas de accionamiento (no mostradas) unidas a los agujeros 535 en los brazos móviles 534, haciendo de ese modo que los brazos móviles 534 pivoten sobre las partes de junta 538.

Durante la implantación, los elementos de anclaje 508 se abren y se cierran para agarrar las valvas de válvula mitral nativa entre las paletas 520, 522 y el elemento de coaptación 510. Los corchetes con púas 530 fijan adicionalmente las valvas nativas enganchándose con las valvas con las púas 536 y pinzando las valvas entre los brazos móvil y fijo 534, 532. Las púas 536 de los corchetes con púas 530 aumentan la fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de accionamiento pueden accionarse de manera independiente de modo que cada corchete con púa 530 puede abrirse y cerrarse de manera independiente. El funcionamiento independiente permite agarrar una valva cada vez o reposicionar un corchete 530 en una valva que estaba agarrada de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los corchetes con púas 530 pueden abrirse y cerrarse cuando la paleta interior 522 no está cerrada, permitiendo de ese modo agarrar las valvas en una variedad de posiciones según lo requiera la situación particular.

Haciendo ahora referencia a la figura 33, se muestra un corchete con púa 600 a modo de ejemplo para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos descritos anteriormente. Sin embargo, puede utilizarse una amplia variedad de corchetes con púas diferentes. Los ejemplos de corchetes con púas que pueden utilizarse incluyen, pero no se limitan a, cualquiera de los corchetes con púas dados a conocer en la presente solicitud y cualquiera de las solicitudes discutidas en la presente memoria y/o cuya prioridad reivindica presente solicitud. En el ejemplo ilustrado, el corchete con púa 600 está formado a partir de una capa superior 602 y una capa inferior 604. El diseño en dos capas del corchete 600 permite utilizar láminas más delgadas de material, mejorando de ese modo la flexibilidad del corchete 600 con respecto a un corchete formado a partir de una única lámina más gruesa, al tiempo que se mantiene la resistencia del corchete 600 necesaria para retener satisfactoriamente una valva de válvula nativa.

El corchete con púa 600 incluye un brazo fijo 610, una parte de junta 620 y un brazo móvil 630 que presenta una parte con púas 640. Las capas superior e inferior 602, 604 presentan una forma similar y, en determinadas formas de realización, están unidas entre sí en la parte con púas 640. Sin embargo, las capas superior e inferior 602, 604 pueden unirse entre sí en otras ubicaciones o ubicaciones adicionales. La parte de junta 620 está cargada por resorte de modo que los brazos fijo y móvil 610, 630 están desviados uno hacia otro cuando el corchete con púa 600 está en una condición cerrada. Cuando se ensambla en un dispositivo protésico implantable, el brazo fijo 610 se une a una parte del dispositivo protésico. El corchete 600 se abre tirando de una línea de accionamiento unida al brazo móvil 630 hasta que se supera la fuerza de resorte de la parte de junta 620.

El brazo fijo 610 está formado a partir de una lengüeta 611 de material que se extiende a partir de la parte de junta 620 entre dos vigas laterales 631 del brazo móvil 630. La lengüeta 611 está desviada entre las vigas laterales 631 mediante la parte de junta 620 de tal manera que debe aplicarse fuerza para mover la lengüeta 611 desde una posición neutra ubicada más allá de las vigas laterales 631 hasta una posición previamente cargada sustancialmente paralela a las vigas laterales 631. La lengüeta 611 se mantiene en la posición previamente cargada mediante una barra transversal en forma de T 614 opcional que está unida a la lengüeta 611 y se extiende hacia fuera para engancharse con las vigas laterales 631. En otra forma de realización a modo de ejemplo, se omite la barra transversal y la lengüeta 611 está unida a la paleta interior 522, y la paleta interior 522 mantiene el corchete en la posición previamente cargada. En la aplicación de corchete de dos capas, las capas superior e inferior 602, 604 o solo la capa superior pueden estar unidas a la paleta interior. En algunas formas de realización,

el ángulo entre los brazos fijo y móvil 610, 630 cuando la lengüeta está en la posición neutra es de aproximadamente 30 a aproximadamente 100 grados, de 30 a aproximadamente 90 grados, o de aproximadamente 30 a aproximadamente 60 grados, o de aproximadamente 40 a aproximadamente 50 grados, o de aproximadamente 45 grados.

5 La lengüeta 611 incluye unos agujeros 612 para recibir suturas (no mostradas) que unen el brazo fijo 610 a un dispositivo implantable. El brazo fijo 610 puede unirse a un dispositivo implantable, tal como con tornillos u otros elementos de fijación, manguitos engarzados, elementos de enclavamiento mecánicos o elementos de ajuste a presión, soldadura, adhesivo o similares. En determinadas formas de realización, los agujeros 612 son ranuras alargadas o agujeros de forma ovalada para alojar el deslizamiento de las capas 602, 604 sin dañar las suturas que unen el corchete 600 a un dispositivo implantable.

10 La parte de junta 620 está formada por dos bucles de viga 622 que se extienden desde la lengüeta 611 del brazo fijo 610 hasta las vigas laterales 631 del brazo móvil 630. En determinadas formas de realización, los bucles de viga 622 son más estrechos que la lengüeta 611 y la viga lateral 631 para proporcionar flexibilidad adicional. Los bucles de viga 622 incluyen, cada uno, una parte central 624 que se extiende desde la lengüeta 611 y una parte exterior 626 que se extiende hasta las vigas laterales 631. Los bucles de viga 622 se doblan para dar una forma en cierta medida espiral o helicoidal doblando las partes central y exterior 624, 626 en sentidos opuestos, formando de ese modo una distancia de desviación o escalón 628 entre la lengüeta 611 y las vigas laterales 631. La distancia de escalón 628 proporciona espacio entre los brazos 610, 630 para albergar la valva nativa de la válvula mitral después de agarrarse. En determinadas formas de realización, la distancia de escalón 628 es de aproximadamente 0.5 milímetros a aproximadamente 1 milímetros, o de aproximadamente 0.75 milímetros.

15 La parte de junta 620 está formada por dos bucles de viga 622 que se extienden desde la lengüeta 611 del brazo fijo 610 hasta las vigas laterales 631 del brazo móvil 630. En determinadas formas de realización, los bucles de viga 622 son más estrechos que la lengüeta 611 y la viga lateral 631 para proporcionar flexibilidad adicional. Los bucles de viga 622 incluyen, cada uno, una parte central 624 que se extiende desde la lengüeta 611 y una parte exterior 626 que se extiende hasta las vigas laterales 631. Los bucles de viga 622 se doblan para dar una forma en cierta medida espiral o helicoidal doblando las partes central y exterior 624, 626 en sentidos opuestos, formando de ese modo una distancia de desviación o escalón 628 entre la lengüeta 611 y las vigas laterales 631. La distancia de escalón 628 proporciona espacio entre los brazos 610, 630 para albergar la valva nativa de la válvula mitral después de agarrarse. En determinadas formas de realización, la distancia de escalón 628 es de aproximadamente 0.5 milímetros a aproximadamente 1 milímetros, o de aproximadamente 0.75 milímetros.

20 Cuando se observan en una vista en planta desde arriba, los bucles de viga presentan una forma "de tipo omega". Esta forma de los bucles de viga 622 permite que los brazos fijo y móvil 610, 630 se muevan considerablemente uno con respecto a otro sin deformar de manera plástica el material de corchete. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, la lengüeta 611 puede hacerse pivotar desde una posición neutra que está aproximadamente 45 grados más allá del brazo móvil 630 hasta una posición totalmente abierta que oscila entre aproximadamente 140 grados y aproximadamente 200 grados, entre aproximadamente 170 grados y aproximadamente 190 grados, o aproximadamente 180 grados, con respecto al brazo móvil 630 sin deformar de manera plástica el material de corchete. En determinadas formas de realización, el material de corchete se deforma de manera plástica durante la apertura sin reducir o sin reducir sustancialmente la fuerza de pinzamiento ejercida entre los brazos fijo y móvil en la posición cerrada.

25 Cuando se observan en una vista en planta desde arriba, los bucles de viga presentan una forma "de tipo omega". Esta forma de los bucles de viga 622 permite que los brazos fijo y móvil 610, 630 se muevan considerablemente uno con respecto a otro sin deformar de manera plástica el material de corchete. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, la lengüeta 611 puede hacerse pivotar desde una posición neutra que está aproximadamente 45 grados más allá del brazo móvil 630 hasta una posición totalmente abierta que oscila entre aproximadamente 140 grados y aproximadamente 200 grados, entre aproximadamente 170 grados y aproximadamente 190 grados, o aproximadamente 180 grados, con respecto al brazo móvil 630 sin deformar de manera plástica el material de corchete. En determinadas formas de realización, el material de corchete se deforma de manera plástica durante la apertura sin reducir o sin reducir sustancialmente la fuerza de pinzamiento ejercida entre los brazos fijo y móvil en la posición cerrada.

30 Cuando se observan en una vista en planta desde arriba, los bucles de viga presentan una forma "de tipo omega". Esta forma de los bucles de viga 622 permite que los brazos fijo y móvil 610, 630 se muevan considerablemente uno con respecto a otro sin deformar de manera plástica el material de corchete. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, la lengüeta 611 puede hacerse pivotar desde una posición neutra que está aproximadamente 45 grados más allá del brazo móvil 630 hasta una posición totalmente abierta que oscila entre aproximadamente 140 grados y aproximadamente 200 grados, entre aproximadamente 170 grados y aproximadamente 190 grados, o aproximadamente 180 grados, con respecto al brazo móvil 630 sin deformar de manera plástica el material de corchete. En determinadas formas de realización, el material de corchete se deforma de manera plástica durante la apertura sin reducir o sin reducir sustancialmente la fuerza de pinzamiento ejercida entre los brazos fijo y móvil en la posición cerrada.

35 Cargar previamente la lengüeta 611 permite que el corchete 600 mantenga una fuerza de pinzamiento o sujeción sobre la valva nativa cuando se cierra. La carga previa de la lengüeta 611 proporciona una ventaja significativa con respecto a presillas de la técnica anterior que proporcionan poca o ninguna fuerza de pinzamiento cuando se cierran. Adicionalmente, cerrar el corchete 600 con fuerza de resorte es una mejora significativa con respecto a presillas que utilizan un mecanismo de cierre de bloqueo de una sola utilización, dado que el corchete 600 puede abrirse y cerrarse de manera repetida para reposicionarse en la valva al tiempo que todavía mantiene suficiente fuerza de pinzamiento cuando se cierra. Además, los corchetes cargados por resorte también permiten una extracción más fácil del dispositivo a lo largo del tiempo en comparación con un dispositivo que se bloquea en una posición cerrada (después del crecimiento penetrante de tejido). En una realización a modo de ejemplo, tanto los corchetes como las paletas están desviados mediante resorte a sus posiciones cerradas (en contraposición a bloquearse en la posición cerrada), lo cual puede permitir una extracción más fácil del dispositivo después del crecimiento penetrante de tejido.

40 Cargar previamente la lengüeta 611 permite que el corchete 600 mantenga una fuerza de pinzamiento o sujeción sobre la valva nativa cuando se cierra. La carga previa de la lengüeta 611 proporciona una ventaja significativa con respecto a presillas de la técnica anterior que proporcionan poca o ninguna fuerza de pinzamiento cuando se cierran. Adicionalmente, cerrar el corchete 600 con fuerza de resorte es una mejora significativa con respecto a presillas que utilizan un mecanismo de cierre de bloqueo de una sola utilización, dado que el corchete 600 puede abrirse y cerrarse de manera repetida para reposicionarse en la valva al tiempo que todavía mantiene suficiente fuerza de pinzamiento cuando se cierra. Además, los corchetes cargados por resorte también permiten una extracción más fácil del dispositivo a lo largo del tiempo en comparación con un dispositivo que se bloquea en una posición cerrada (después del crecimiento penetrante de tejido). En una realización a modo de ejemplo, tanto los corchetes como las paletas están desviados mediante resorte a sus posiciones cerradas (en contraposición a bloquearse en la posición cerrada), lo cual puede permitir una extracción más fácil del dispositivo después del crecimiento penetrante de tejido.

45 La parte con púas 640 del brazo móvil 630 incluye un ojal 642, púas 644 y soportes de púa 646. Posicionar la parte con púas del corchete 600 hacia un extremo del brazo móvil 630 aumenta el espacio entre las púas 644 y el brazo fijo 610 cuando se abre el corchete 600, mejorando de ese modo la capacidad del corchete 600 para agarrar satisfactoriamente una valva durante la implantación. Esta distancia también permite que las púas 644 se desenganchen de manera más fiable a partir de la valva para su reposicionamiento. En determinadas formas de realización, las púas de los corchetes pueden estar longitudinalmente escalonadas para distribuir adicionalmente las fuerzas de pinzamiento y el esfuerzo de valva local.

50 La parte con púas 640 del brazo móvil 630 incluye un ojal 642, púas 644 y soportes de púa 646. Posicionar la parte con púas del corchete 600 hacia un extremo del brazo móvil 630 aumenta el espacio entre las púas 644 y el brazo fijo 610 cuando se abre el corchete 600, mejorando de ese modo la capacidad del corchete 600 para agarrar satisfactoriamente una valva durante la implantación. Esta distancia también permite que las púas 644 se desenganchen de manera más fiable a partir de la valva para su reposicionamiento. En determinadas formas de realización, las púas 644 pueden estar escalonadas para distribuir adicionalmente las fuerzas de pinzamiento y el esfuerzo de valva local.

55 Las púas 644 están lateralmente separadas a la misma distancia desde la parte de junta 620, proporcionando una distribución superior de fuerzas de pinzamiento sobre el tejido de valva al tiempo que también se hace que el corchete sea más robusto para agarrar la valva que púas dispuestas en una fila longitudinal. En algunas formas de realización, las púas 644 pueden estar escalonadas para distribuir adicionalmente las fuerzas de pinzamiento y el esfuerzo de valva local.

60 Las púas 644 están formadas a partir de la capa inferior 604 y los soportes de púa 646 están formados a partir de la capa superior. En determinadas formas de realización, las púas están formadas a partir de la capa superior 602 y los soportes de púa están formados a partir de la capa inferior 604. Formar las púas 644 únicamente en una de las dos capas 602, 604 permite que las púas sean más delgadas y, por tanto, eficazmente más afiladas que una púa formada a partir del mismo material que es el doble de gruesa. Los soportes de púa 646 se extienden a lo

largo de una parte inferior de las púas 644 para rigidizar las púas 644, mejorando adicionalmente la penetración y retención del tejido de valva. En determinadas formas de realización, los extremos de las púas 644 se afilan adicionalmente utilizando cualquier medio de afilado adecuado.

- 5 Las púas 644 están inclinadas alejándose del brazo móvil 630 de tal manera que penetran fácilmente en el tejido de las valvas nativas con una fuerza mínima de pinzamiento o sujeción. Las púas 644 se extienden desde el brazo móvil formando un ángulo de aproximadamente 45 grados a aproximadamente 75 grados, o de aproximadamente 45 grados a aproximadamente 60 grados, o de aproximadamente 48 a aproximadamente 56 grados, o aproximadamente de 52 grados. El ángulo de las púas 644 proporciona beneficios adicionales, ya que una fuerza que tire del implante fuera de la valva nativa impulsará las púas 644 a engancharse adicionalmente con el tejido, garantizando de ese modo una mejor retención. La retención de la valva en el corchete 600 puede mejorarse adicionalmente mediante la posición de la barra transversal en forma de T 614 cerca de las púas 644 cuando se cierra el corchete 600. En esta disposición, el tejido perforado por las púas 644 se pinza contra el brazo móvil 630 en la ubicación de la barra transversal 614, conformando de ese modo el tejido para dar un trayecto tortuoso en forma de S a medida que pasa sobre las púas 644. Por tanto, fuerzas que tiren de la valva alejándola del corchete 600 impulsarán que el tejido se enganche adicionalmente con las púas 644 antes de que las valvas puedan escaparse. Por ejemplo, la tensión de valva durante la diástole puede impulsar que se tire de las púas hacia la parte de extremo de la valva. El trayecto en forma de S puede utilizar la tensión de valva durante la diástole para enganchar de manera más apretada las valvas con las púas.
 - 10
 - 15
 - 20
 - 25
 - 30
 - 35
 - 40
 - 45
 - 50
 - 55
 - 60
 - 65
- Cada capa 602, 604 del corchete 600 se corta por láser a partir de una lámina de aleación con memoria de forma, tal como Nitinol. La capa superior 602 está alineada con, y unida a, la capa inferior 604. En determinadas formas de realización, las capas 602, 604 están unidas en la parte con púas 640 del brazo móvil 630. Por ejemplo, las capas 602, 604 pueden unirse únicamente en la parte con púas 640, para permitir que el resto de las capas se deslice una con respecto a otra. Partes de las capas combinadas 602, 604, tales como un brazo fijo 610, púas 644 y soportes de púa 646, y bucles de viga 622 se doblan en una posición deseada. Las capas 602, 604 pueden doblarse y someterse a fijación de forma juntas o pueden doblarse y someterse a fijación de forma de manera independiente y después unirse entre sí. Después, se somete el corchete 600 a un procedimiento de fijación de forma de modo que fuerzas internas del material tenderán a volver a la forma fijada después de haberse sometido a deformación mediante fuerzas externas. Después de fijar la forma, se mueve la lengüeta 611 a su posición previamente cargada de modo que puede unirse la barra transversal 614. En una realización a modo de ejemplo, el corchete 600 puede opcionalmente aplanarse completamente para su suministro a través de una funda de suministro y permitirse que se expanda una vez desplegado dentro del corazón. El corchete 600 se abre y se cierra aplicando y liberando tensión sobre una línea de accionamiento, sutura, hilo, vástago, catéter o similares (no mostrado) unido al brazo móvil 630. La sutura se inserta a través de un ojal 642 cerca de la parte con púas 640 del brazo móvil 630 y se envuelve alrededor del brazo móvil 630 antes de volver a la funda de suministro. En determinadas formas de realización, se realiza un bucle de sutura intermedio a través del ojal y se inserta la sutura a través del bucle intermedio. Una realización alternativa del bucle intermedio puede estar compuesto por material textil u otro material unido al brazo móvil, en vez de un bucle de sutura.
- Un bucle intermedio de material de sutura reduce la fricción experimentada por la sutura de accionamiento con respecto a la fricción entre la sutura de accionamiento y el material de corchete. Cuando se forma un bucle con la sutura a través del ojal 642 o bucle intermedio, ambos extremos de la sutura de accionamiento se extienden de vuelta al interior y a través de una funda de suministro (por ejemplo, la figura 8). La sutura puede extraerse tirando de un extremo de la sutura de manera proximal hasta que el otro extremo de la sutura pasa a través del ojal o bucle intermedio y de vuelta al interior de la funda de suministro.
- Haciendo ahora referencia a la figura 34, se muestra una vista en primer plano de una de las valvas 20, 22 agarradas por un corchete con púa tal como los corchetes 430, 530. La valva 20, 22 se agarra entre los brazos móvil y fijo 434, 534 del corchete 430, 530. Tal como se muestra en la figura 34, el tejido de la valva 20, 22 no está perforado por las púas 436, 536, aunque, en algunas formas de realización, las púas 436, 536 pueden perforar parcial o totalmente a través de la valva 20, 22. El ángulo y la altura de las púas 436, 536 con respecto al brazo móvil 434, 534 ayudan a fijar la valva 20, 22 dentro del corchete 430, 530. En particular, una fuerza que tire del implante fuera de la valva nativa impulsará las púas 436, 536 a engancharse adicionalmente con el tejido, garantizando de ese modo una mejor retención. La retención de la valva 20, 22 en el corchete 430, 530 se mejora adicionalmente mediante la posición del brazo fijo 432, 532 cerca de las púas 436, 536 cuando se cierra el corchete 430, 530. En esta disposición, el tejido se conforma por los brazos fijos 432, 532 y los brazos móviles 434, 534 y las púas 436, 536 para dar un trayecto tortuoso en forma de S. Por tanto, fuerzas que tiren de la valva alejándola del corchete 430, 530 impulsarán que el tejido se enganche adicionalmente con las púas 436, 536 antes de que las valvas puedan escaparse. Por ejemplo, tal como se mencionó anteriormente, la tensión de valva durante la diástole puede impulsar que se tire de las púas hacia la parte de extremo de la valva. El trayecto en forma de S puede utilizar la tensión de valva durante la diástole para enganchar de manera más apretada las valvas con las púas.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 35 a 46, se muestra que el dispositivo implantable 500 está siendo suministrado e implantado dentro de la válvula mitral nativa MV del corazón H. Tal como se describió anteriormente,

- el dispositivo 500 presenta una cubierta 540 (véase la figura 30) sobre el elemento de coaptación 510, corchetes 530, paletas interiores 522 y/o las paletas exteriores 520. El dispositivo 500 se despliega a partir de una funda de suministro 502 e incluye una parte de coaptación 504 y una parte de anclaje 506 que incluye una pluralidad de elementos de anclaje 508 (es decir, dos en la realización ilustrada). La parte de coaptación 504 del dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510 para su implantación entre las valvas 20, 22 de la válvula mitral nativa MV que está unido de manera deslizante a un árbol o hilo de accionamiento 512. El accionamiento del árbol o hilo de accionamiento 512 abre y cierra los elementos de anclaje 508 del dispositivo 500 para agarrar las valvas de válvula mitral 20, 22 durante la implantación.
- 5
- 10 Los elementos de anclaje 508 del dispositivo 500 incluyen unas paletas exteriores 520 y unas paletas interiores 522 que están conectadas de manera flexible a la tapa 514 y al elemento de coaptación 510. El hilo de accionamiento 512 se extiende a través de un mecanismo de captura 503 (véase la figura 41), la funda de suministro 502 y el elemento de coaptación 510 hasta la tapa 514 conectada a la parte de anclaje 506. Extender y retraer el hilo de accionamiento 512 aumenta y disminuye la separación entre el elemento de coaptación 510 y la tapa 514, respectivamente. En el ejemplo ilustrado en las figuras 35 a 46, el par de paletas interior y exterior 522, 520 se mueven al unísono, en vez de manera independiente, mediante un único hilo de accionamiento 512. Además, las posiciones de los corchetes 530 dependen de las posiciones de las paletas 522, 520. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 45, cerrar las paletas 522, 520 también cierra los corchetes. En una forma de realización a modo de ejemplo, el dispositivo 500 puede realizarse para hacer que las paletas 520, 522 puedan controlarse de manera independiente de la misma manera que la realización de la figura 11A.
- 15
- 20
- 25 Los dedos del mecanismo de captura 503 unen de manera extraíble el collar 511 a la funda de suministro 502. El collar 511 y el elemento de coaptación 510 se deslizan a lo largo del hilo de accionamiento 512 durante el accionamiento para abrir y cerrar los elementos de anclaje 508 de la parte de anclaje 506. En algunas formas de realización, el mecanismo de captura 503 se mantiene cerrado alrededor del collar 511 mediante el hilo de accionamiento 512, de tal manera que la extracción del hilo de accionamiento 512 permite que los dedos del mecanismo de captura 503 se abran, liberando el collar 511 y, por tanto, el elemento de coaptación 510.
- 30
- 35 El elemento de coaptación 510 y las paletas 520, 522 pueden estar formados a partir de un material flexible que puede ser un material textil de metal, tal como una malla, tejido, material trenzado o formarse de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. El material flexible puede ser tela, hilo de aleación con memoria de forma -tal como Nitinol- para proporcionar capacidad de fijación de forma o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano.
- 40
- 45 Los corchetes con púas 530 incluyen una base o brazo fijo 532, un brazo móvil 534, unas púas 536 (véase la figura 41) y una parte de junta 538. Los brazos fijos 532 están unidos a las paletas interiores 522, con las partes de junta 538 dispuestas próximas al elemento de coaptación 510. Suturas (no mostradas) unen los brazos fijos 532 a las paletas interiores 522. Los brazos fijos 532 pueden unirse a las paletas interiores 522 con cualquier medio adecuado, tal como tornillos u otros elementos de fijación, manguitos engarzados, elementos de enclavamiento mecánicos o elementos de ajuste a presión, soldadura, adhesivo o similares. Los brazos fijos 532 permanecen sustancialmente estacionarios cuando los brazos móviles 534 se abren para abrir los corchetes con púas 530 y exponer las púas 536. Los corchetes con púas 530 se abren aplicando tensión a las líneas de accionamiento 537 unidas a los brazos móviles 534, provocando de ese modo que los brazos móviles 534 pivoten sobre las partes de junta 538.
- 50
- 55 Durante la implantación, los elementos de anclaje 508 se abren y se cierran para agarrar las valvas de válvula mitral nativa entre las paletas 520, 522 y el elemento de coaptación 510. Las paletas exteriores 520 presentan una forma curva ancha que se ajusta alrededor de la forma curva del elemento de coaptación 510 para agarrar de manera más fija las valvas 20, 22. La forma curva y los bordes redondeados de la paleta exterior 520 también impiden el rasgado del tejido de valva. Los corchetes con púas 530 fijan adicionalmente las valvas nativas enganchándose con las valvas con las púas 536 y pinzando las valvas entre los brazos móvil y fijo 534, 532. Las púas 536 de los corchetes con púas 530 aumentan la fricción con las valvas o pueden perforar parcial o completamente las valvas. Las líneas de accionamiento pueden accionarse de manera independiente de modo que cada corchete con púa 530 puede abrirse y cerrarse de manera independiente. El funcionamiento independiente permite agarrar una valva cada vez o reposicionar un corchete 530 en una valva que estaba agarrada de manera insuficiente, sin alterar un agarre satisfactorio en la otra valva. Los corchetes con púas 530 pueden abrirse y cerrarse totalmente cuando la paleta interior 522 no está cerrada, permitiendo de ese modo agarrar las valvas en una variedad de posiciones según lo requiera la situación particular.
- 60
- 65 El dispositivo 500 se carga en la funda de suministro en la posición totalmente abierta, porque la posición totalmente abierta ocupa el menor espacio y permite utilizar el catéter más pequeño (o utilizar el dispositivo 500 más grande para un tamaño de catéter dado). Haciendo ahora referencia a la figura 35, se inserta la funda de suministro en la aurícula izquierda LA a través del tabique y se despliega el dispositivo 500 a partir de la funda de suministro 502 en la condición totalmente abierta. Despues se retrae el hilo de accionamiento 512 para mover el dispositivo 500 a la condición totalmente cerrada mostrada en las figuras 36 a 37 y despues se maniobra hacia la válvula mitral MV tal como se muestra en la figura 38. Haciendo ahora referencia a la figura 39, cuando el dispositivo

500 está alineado con la válvula mitral MV, se extiende el hilo de accionamiento 512 para abrir las paletas 520, 522 a la posición parcialmente abierta y se retraen las líneas de accionamiento 537 para abrir los corchetes con púas 530 para prepararse para agarrar la valva. A continuación, tal como se muestra en las figuras 40 a 41, se inserta el dispositivo 500 parcialmente abierto a través de la válvula mitral MV hasta que las valvas 20, 22 están posicionadas de manera apropiada entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 y dentro de los corchetes con púas 530 abiertos. La figura 42 muestra el dispositivo 500 con ambos corchetes 530 cerrados, aunque las púas 536 de un corchete 530 no lograron atrapar una de las valvas 22. Tal como puede observarse en las figuras 42 a 44, el corchete 530 fuera de su posición se abre y se cierra de nuevo para agarrar de manera apropiada la valva 22 que no se logró atrapar. Cuando ambas valvas 20, 22 se agarran de manera apropiada, se retrae el hilo de accionamiento 512 para mover el dispositivo 500 a la posición totalmente cerrada mostrada en la figura 45. Con el dispositivo 500 totalmente implantado en la válvula mitral nativa MV, se extrae el hilo de accionamiento 512 para liberar el mecanismo de captura 503 a partir del collar proximal 511. Una vez desplegado, el dispositivo 500 puede mantenerse en la posición totalmente cerrada con unos medios mecánicos tales como un elemento de enclavamiento o puede desviarse para permanecer cerrado mediante la utilización de material de resorte, tal como acero, y/o aleaciones con memoria de forma tales como Nitinol. Por ejemplo, las paletas 520, 522 pueden estar formadas por acero o aleación con memoria de forma de Nitinol- producido para dar un hilo, lámina, tubos o polvo sinterizado por láser- y están desviadas para mantener las paletas exteriores 520 cerradas alrededor de las paletas interiores 522, el elemento de coaptación 510 y los corchetes con púas 530 pinzados alrededor de las valvas nativas 20, 22.

20 El dispositivo 500 puede presentar una amplia variedad de formas y tamaños diferentes. Haciendo referencia a las figuras 6 y 6A a 6E, en una realización a modo de ejemplo, el elemento de coaptación 510 funciona como un relleno de hueco en el orificio con regurgitación de válvula, tal como el hueco 26 en la válvula mitral MV ilustrada en la figura 6. Haciendo referencia a la figura 6A, dado que el elemento de coaptación 510 se despliega entre dos valvas de válvula opuestas 20, 22, las valvas no experimentarán coaptación una contra otra en la zona del elemento de coaptación 510, sino que en vez de eso experimentarán coaptación contra el elemento de coaptación 510. Esto reduce la distancia que necesitan aproximarse las valvas 20, 22. Una reducción de la distancia de aproximación de valvas puede dar como resultado varias ventajas. Por ejemplo, el elemento de coaptación y la aproximación reducida resultante pueden facilitar la reparación de anomalías de válvula mitral graves, tales como grandes huecos en valvulopatía funcional (véase, por ejemplo, la figura 6). Dado que el elemento de coaptación 510 reduce la distancia que tienen que aproximarse las válvulas nativas, puede reducirse o minimizarse el esfuerzo en las válvulas nativas. Una distancia de aproximación más corta de las valvas de válvula 20, 22 puede requerir menos fuerzas de aproximación lo cual puede dar como resultado menos tensión de las valvas y menos reducción de diámetro del anillo de válvula. La menor reducción del anillo de válvula (o ausencia de reducción del anillo de válvula) puede dar como resultado menos reducción del área de orificio de válvula en comparación con un dispositivo sin un espaciador. Como resultado, el elemento de coaptación 510 puede reducir los gradientes transvalvulares.

40 En una forma de realización a modo de ejemplo, los armazones de paleta 524 se adaptan a la forma del elemento de coaptación 510. En un ejemplo, si el elemento de coaptación 510 es más ancho que los armazones de paleta 524, puede crearse una distancia (hueco) entre las valvas opuestas 20, 22 por el dispositivo 500. Haciendo referencia a las figuras 6A a 6E, en una forma de realización a modo de ejemplo las paletas están configuradas para adaptarse a la forma o geometría del elemento de coaptación 510. Como resultado, las paletas pueden acoplarse tanto con el elemento de coaptación 510 como con la válvula nativa. Haciendo referencia a las figuras 45 y 6D y 6E, en una realización a modo de ejemplo las paletas 524 rodean el elemento de coaptación 510. Por tanto, cuando las valvas 20, 22 experimentan coaptación contra el elemento de coaptación 510, las valvas 20, 22 rodean o "abrazan" totalmente elemento de coaptación 510 en su totalidad, por tanto, pueden prevenirse pequeñas fugas en los aspectos medial y lateral del elemento de coaptación 510. Las figuras 6B y 6C ilustran el dispositivo de reparación de válvula 500 unido a las valvas de válvula mitral 20, 22 desde el lado de ventrículo de la válvula mitral. 50 La figura 6A ilustra el dispositivo de reparación de válvula 500 unido a las valvas de válvula mitral 20, 22 desde el lado de aurícula de la válvula mitral. Haciendo referencia a las figuras 6A y 6B, cuando las paletas presentan una geometría que se adapta a la geometría del elemento de coaptación 510, las valvas 20, 22 pueden experimentar coaptación alrededor del elemento de coaptación y/o a lo largo de la longitud del espaciador. Haciendo referencia a la figura 6E, una vista auricular / punto de vista del cirujano esquemática representa los armazones de paleta (que no estarán realmente visibles desde una vista auricular verdadera), que se adaptan a la geometría de espaciador. Las valvas 20, 22 opuestas (cuyos extremos tampoco estarán visibles en la vista auricular verdadera) están aproximándose por las paletas, para rodear o "abrazar" totalmente el elemento de coaptación 510.

60 Haciendo referencia a las figuras 6B a 6E, dado que los armazones de paleta 524 se adaptan a la forma del elemento de coaptación 510, las valvas de válvula 20, 22 pueden experimentar coaptación completamente alrededor del elemento de coaptación mediante los armazones de paleta 524, incluyendo en los aspectos lateral y medial 601, 603 del elemento de coaptación 510. Esta coaptación de las valvas 20, 22 contra los aspectos lateral y medial del elemento de coaptación 510 parece contradecir la afirmación anterior de que la presencia de un elemento de coaptación 510 minimiza la distancia que necesitan aproximarse las valvas. Sin embargo, la distancia que necesitan aproximarse las valvas 20, 22 todavía se minimiza si el elemento de coaptación 510 se coloca de manera precisa en un hueco con regurgitación y el hueco con regurgitación es menor que la anchura (medial -

lateral) del elemento de coaptación 510.

Haciendo referencia a las figuras 6A y 6E, el elemento de coaptación 510 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. En una realización a modo de ejemplo, cuando se observa desde la parte superior (y/o vistas en sección desde la parte superior, véanse las figuras 95 a 102), el elemento de coaptación presenta una forma ovalada o una forma elíptica. La forma ovalada o elíptica puede permitir que los armazones de paleta 524 se adapten a la forma del elemento de coaptación y/o puede reducir las fugas laterales (véanse las figuras 65 a 83).

Tal como se mencionó anteriormente, el elemento de coaptación 510 puede reducir la tensión de las valvas opuestas reduciendo la distancia que necesitan aproximarse las valvas al elemento de coaptación 510 en las posiciones 601, 603. La reducción de la distancia de aproximación de valva en las posiciones 601, 603 puede dar como resultado la reducción de esfuerzos y gradientes de valvas. Además, tal como también se explicó anteriormente, las valvas de válvula nativa 20, 22 pueden rodear o "abrazar" el elemento de coaptación con el fin de impedir fugas laterales. En una forma de realización a modo de ejemplo, las características geométricas del elemento de coaptación pueden estar diseñadas para conservar y aumentar estas dos características del dispositivo 500. Haciendo referencia a la figura 2A, tal como se observa a partir de una vista de tramo de flujo de salida de ventrículo izquierdo (LVOT), la anatomía de las valvas 20, 22 es de tal manera que los lados internos de las valvas experimentan coaptación en las partes de extremo libre y las valvas 20, 22 comienzan a retroceder o extenderse alejándose una de otra. Las valvas 20, 22 se extienden alejándose en el sentido auricular, hasta que cada valva se encuentra con el anillo mitral.

En una forma de realización a modo de ejemplo, el dispositivo de reparación de válvula 500 y su elemento de coaptación 510 están diseñados para adaptarse a la anatomía geométrica de las valvas de válvula 20, 22. Para lograr el sellado de válvula, el dispositivo de reparación de válvula 500 puede estar diseñado para producir coaptación de las valvas nativas al elemento de coaptación, completamente alrededor del elemento de coaptación, incluyendo en las posiciones medial 601 y lateral 603 del elemento de coaptación 510. Adicionalmente, una reducción de las fuerzas requeridas para poner las valvas en contacto con el elemento de coaptación 510 en las posiciones 601, 603 puede minimizar el esfuerzo y los gradientes de valvas. La figura 2B muestra cómo una forma en sección decreciente o triangular de un elemento de coaptación 510 se adaptará de manera natural a la geometría de válvula nativa y a su naturaleza de valva de expansión (hacia el anillo).

La figura 6D ilustra la geometría del elemento de coaptación 510 y el armazón de paleta 524 desde una perspectiva de LVOT. Tal como puede observarse en esta vista, el elemento de coaptación 510 presenta una forma en sección decreciente que presenta una dimensión más pequeña en la zona más cerca del lugar en el que se requiere que las superficies interiores de las valvas 20, 22 experimenten coaptación y aumenta la dimensión a medida que el elemento de coaptación se extiende hacia la aurícula. La geometría de válvula nativa representada se alberga mediante una geometría de elemento de coaptación en sección decreciente. Haciendo todavía referencia a la figura 6D, la geometría de elemento de coaptación en sección decreciente, junto con la forma de armazón de paleta 524 de expansión ilustrada (hacia el anillo de válvula) puede ayudar a lograr la coaptación en el extremo inferior de las valvas, reducir el esfuerzo y minimizar los gradientes transvalvulares.

Haciendo referencia a la figura 6C, en una forma de realización a modo de ejemplo las formas restantes del elemento de coaptación 510 y los armazones de paleta 524 pueden definirse basándose en una vista intracomisural de la válvula nativa y el dispositivo 510. Dos factores de estas formas son la coaptación de valva contra el elemento de coaptación 510 y la reducción de esfuerzo sobre las valvas debido a la coaptación. Haciendo referencia a las figuras 6C y 67, tanto para producir la coaptación de las valvas de válvula 20, 22 contra el elemento de coaptación 510 como para reducir el esfuerzo aplicado a las valvas de válvula 20, 22 mediante el elemento de coaptación 510 y/o las paletas 524, el elemento de coaptación 510 puede presentar una forma redonda o redondeada y el armazón de paleta 524 puede presentar un radio completo que abarca desde una pata de las paletas hasta la otra pata de las paletas. La forma redonda del elemento de coaptación y/o la forma totalmente redondeada ilustrada del armazón de paleta distribuirán los esfuerzos sobre las valvas 20, 22 a través de una zona de enganche curvada grande 607. Por ejemplo, en la figura 6C, la fuerza sobre las valvas 20, 22 por los armazones de paleta se extiende a lo largo de toda la longitud redondeada del armazón de paleta 524, a medida que las valvas 20 intentan abrirse durante el ciclo de diástole.

Haciendo referencia a la figura 67, en una forma de realización a modo de ejemplo, para actuar juntamente con la fonda totalmente redondeada de los armazones de paleta 524 y/o con el fin de maximizar la coaptación de valva contra el elemento de coaptación 510 y la coaptación de valva con valva en los lados 601, 603 del elemento de coaptación 510, la forma del elemento de coaptación en la vista intracomisural sigue una forma redonda. Haciendo referencia a la figura 67, la forma redonda del elemento de coaptación en esta vista sigue sustancialmente o es próxima a la forma de los armazones de paleta 524.

En una forma de realización a modo de ejemplo, la forma global del elemento de coaptación 510 es una sección transversal elíptica u ovalada cuando se observa desde el punto de vista del cirujano (vista desde arriba, véase la figura 70), una sección transversal o forma en sección decreciente cuando se observa desde una vista de LVOT (vista lateral, véase la figura 69) y una forma sustancialmente redonda o forma redondeada cuando se observa

desde una vista intracomisural (véase la figura 68). En una forma de realización a modo de ejemplo, una combinación de estas tres geometrías puede dar como resultado la forma tridimensional del elemento de coaptación 510 ilustrado que logra los beneficios descritos anteriormente.

- 5 En una forma de realización a modo de ejemplo, las dimensiones del elemento de coaptación se seleccionan para minimizar el número de implantes que requerirá un único paciente (preferiblemente uno), mientras que al mismo tiempo se mantienen gradientes transvalvulares bajos. En una realización a modo de ejemplo, la distancia anterior-posterior X_{47B} en la parte superior del espaciador es de aproximadamente 5 mm y la distancia medial-lateral X_{67D} del espaciador en su parte más ancha es de aproximadamente 10 mm. En una forma de realización a modo de ejemplo, la geometría global del dispositivo 510 puede basarse en estas dos dimensiones y la estrategia de forma global descrita anteriormente. Debe resultar fácilmente evidente que la utilización de otra distancia anterior-posterior distancia anterior-posterior X_{47B} y distancia medial-lateral X_{67D} como puntos de partida para el dispositivo dará como resultado un dispositivo que presenta dimensiones diferentes. Además, utilizar otras dimensiones y la estrategia de forma descrita anteriormente también dará como resultado un dispositivo que presenta dimensiones diferentes.

Las tablas A, B y C proporcionan ejemplos de valores e intervalos para dimensiones del dispositivo y los componentes del dispositivo para algunas formas de realización a modo de ejemplo. Sin embargo, el dispositivo puede presentar una amplia variedad de formas y tamaños diferentes y no se necesita que presente la totalidad o cualquiera de los valores de dimensiones o intervalos de dimensiones proporcionados en las tablas A, B y C. La tabla A proporciona ejemplos de dimensiones lineales X en milímetros e intervalos de dimensiones lineales en milímetros para el dispositivo y los componentes del dispositivo. La tabla B proporciona ejemplos de dimensiones de radio R en milímetros e intervalos de dimensiones de radio en milímetros para el dispositivo y los componentes del dispositivo. La tabla C proporciona ejemplos de dimensiones angulares α en grados e intervalos de dimensiones angulares en grados para el dispositivo y los componentes del dispositivo. Los subíndices para cada una de las dimensiones indican el dibujo en el que aparece en primer lugar la dimensión.

Tabla A-Linear Dimensiones (mm)									
	Ejemplo	Intervalo A		Intervalo B		Intervalo C		Intervalo D	
		(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)
	X_{47A}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66
	X_{47B}	5.3	2.65	7.95	3.975	6.625	4.77	5.83	5.035
	X_{47C}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66
	X_{47D}	3.3	1.65	4.95	2.475	4.125	2.97	3.63	3.135
	X_{47E}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13
	X_{47F}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6
	X_{47G}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95
	X_{52A}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4
	X_{58A}	11	5.5	16.5	8.25	13.75	9.9	12.1	10.45
	X_{59A}	27	13.5	40.5	20.25	33.75	24.3	29.7	25.65
	X_{59B}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6
	X_{59C}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65
	X_{67A}	2.4	1.2	3.6	1.8	3	2.16	2.64	2.28
	X_{67B}	3.7	1.85	5.55	2.775	4.625	3.33	4.07	3.515
	X_{67C}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5
	X_{67D}	10	5	15	7.5	12.5	9	11	9.5
	X_{67E}	15	7.5	22.5	11.25	18.75	13.5	16.5	14.25
	X_{67F}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95
	X_{68}	14.2	7.1	21.3	10.65	17.75	12.78	15.62	13.49
	X_{70A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615
	X_{70B}	2.8	1.4	4.2	2.1	3.5	2.52	3.08	2.66
	X_{71A}	6.2	3.1	9.3	4.65	7.75	5.58	6.82	5.89
	X_{71B}	5.4	2.7	8.1	4.05	6.75	4.86	5.94	5.13
	X_{71C}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855
	X_{71D}	3.75	1.875	5.625	2.8125	4.6875	3.375	4.125	3.5625
	X_{71E}	4.5	2.25	6.75	3.375	5.625	4.05	4.95	4.275
	X_{72A}	10.4	5.2	15.6	7.8	13	9.36	11.44	9.88
	X_{91A}	8.8	4.4	13.2	6.6	11	7.92	9.68	8.36
	X_{91B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41
	X_{91C}	8.1	4.05	12.15	6.075	10.125	7.29	8.91	7.695
	X_{91D}	13.6	6.8	20.4	10.2	17	12.24	14.96	12.92
	X_{92A}	0.05	0.025	0.075	0.0375	0.0625	0.045	0.055	0.0475
	X_{92B}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425
	X_{92C}	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26
									11.34

ES 2 906 555 T3

X _{95A}	13.8	6.9	20.7	10.35	17.25	12.42	15.18	13.11	14.49
X _{96A}	8.2	4.1	12.3	6.15	10.25	7.38	9.02	7.79	8.61
X _{96B}	5.1	2.55	7.65	3.825	6.375	4.59	5.61	4.845	5.355
X _{96C}	0.5	0.25	0.75	0.375	0.625	0.45	0.55	0.475	0.525
X ₉₇	10.8	5.4	16.2	8.1	13.5	9.72	11.88	10.26	11.34
X _{98A}	9.8	4.9	14.7	7.35	12.25	8.82	10.78	9.31	10.29
X _{98B}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
X ₉₉	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{100A}	9.7	4.85	14.55	7.275	12.125	8.73	10.67	9.215	10.185
X _{100B}	4	2	6	3	5	3.6	4.4	3.8	4.2
X ₁₀₁	5.2	2.6	7.8	3.9	6.5	4.68	5.72	4.94	5.46
X _{102A}	8	4	12	6	10	7.2	8.8	7.6	8.4
X _{102B}	2.9	1.45	4.35	2.175	3.625	2.61	3.19	2.755	3.045
X _{117A}	4.2	2.1	6.3	3.15	5.25	3.78	4.62	3.99	4.41
X _{117B}	14.5	7.25	21.75	10.875	18.125	13.05	15.95	13.775	15.225
X _{117C}	13	6.5	19.5	9.75	16.25	11.7	14.3	12.35	13.65

Tabla B - Dimensiones de radio (mm)									
	Ejemplo	Intervalo A		Intervalo B		Intervalo C		Intervalo D	
		(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)
R _{47A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365
R _{47B}	1	0.5	1.5	0.75	1.25	0.9	1.1	0.95	1.05
R _{47C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63
R _{47D}	5	2.5	7.5	3.75	6.25	4.5	5.5	4.75	5.25
R _{47E}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{67A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{67B}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
R _{70A}	1.4	0.7	2.1	1.05	1.75	1.26	1.54	1.33	1.47
R _{70B}	0.4	0.2	0.6	0.3	0.5	0.36	0.44	0.38	0.42
R _{70C}	0.6	0.3	0.9	0.45	0.75	0.54	0.66	0.57	0.63
R _{70D}	7	3.5	10.5	5.25	8.75	6.3	7.7	6.65	7.35
R _{71A}	1.6	0.8	2.4	1.2	2	1.44	1.76	1.52	1.68
R _{72A}	1.85	0.925	2.775	1.3875	2.3125	1.665	2.035	1.7575	1.9425
R _{73A}	1.9	0.95	2.85	1.425	2.375	1.71	2.09	1.805	1.995
R _{91A}	9.2	4.6	13.8	6.9	11.5	8.28	10.12	8.74	9.66
R _{91B}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315
R _{91C}	0.3	0.15	0.45	0.225	0.375	0.27	0.33	0.285	0.315
R _{92A}	0.75	0.375	1.125	0.5625	0.9375	0.675	0.825	0.7125	0.7875
R _{94A}	1.65	0.825	2.475	1.2375	2.0625	1.485	1.815	1.5675	1.7325
R _{96A}	1.7	0.85	2.55	1.275	2.125	1.53	1.87	1.615	1.785
R _{96B}	4.7	2.35	7.05	3.525	5.875	4.23	5.17	4.465	4.935
R _{98A}	1.3	0.65	1.95	0.975	1.625	1.17	1.43	1.235	1.365
R _{98B}	7.6	3.8	11.4	5.7	9.5	6.84	8.36	7.22	7.98
R _{100A}	0.9	0.45	1.35	0.675	1.125	0.81	0.99	0.855	0.945
R _{100B}	9.6	4.8	14.4	7.2	12	8.64	10.56	9.12	10.08
R _{102A}	0.45	0.225	0.675	0.3375	0.5625	0.405	0.495	0.4275	0.4725
R _{102B}	8.5	4.25	12.75	6.375	10.625	7.65	9.35	8.075	8.925
R _{115A}	9.3	4.65	13.95	6.975	11.625	8.37	10.23	8.835	9.765
R _{115B}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
R _{115C}	7.8	3.9	11.7	5.85	9.75	7.02	8.58	7.41	8.19
R _{115D}	6.7	3.35	10.05	5.025	8.375	6.03	7.37	6.365	7.035
R _{115E}	1.5	0.75	2.25	1.125	1.875	1.35	1.65	1.425	1.575

Tabla C - Dimensiones angulares (grados)									
	Ejemplo	Intervalo A		Intervalo B		Intervalo C		Intervalo D	
		(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)	(mín.)	(máx.)
α_{47}	12	6	18	9	15	10.8	13.2	11.4	12.6
α_{91A}	9	4.5	13.5	6.75	11.25	8.1	9.9	8.55	9.45
α_{91B}	14	7	21	10.5	17.5	12.6	15.4	13.3	14.7
α_{91C}	20	10	30	15	25	18	22	19	21
α_{117A}	39	19.5	58.5	29.25	48.75	35.1	42.9	37.05	40.95
α_{117B}	3	1.5	4.5	2.25	3.75	2.7	3.3	2.85	3.15

- Haciendo ahora referencia a las figuras 47 a 61, se muestra un dispositivo implantable 500 en diversas posiciones y configuraciones. El dispositivo implantable 500 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 500 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud).
- El dispositivo implantable 500 presenta una parte proximal o de unión 505, un elemento de coaptación 510, partes de anclaje interiores o paletas interiores 522, partes de anclaje exteriores o paletas exteriores 520, elementos de extensión de anclaje o armazones de paleta 524 y una parte distal 507. Las paletas interiores 522 están unidas de manera articulada entre el elemento de coaptación 510 y las paletas exteriores 520. Las paletas exteriores 520 están unidas de manera acoplada entre las paletas interiores 522 y la parte distal 507. Los armazones de paleta 524 están unidos a la tapa 514 en la parte distal 507 y se extienden hasta la parte de junta 523 entre las paletas interior y exterior 522, 520. En algunas formas de realización, los armazones de paleta 524 están formados por un material que es más rígido y firme que el material que forma las paletas 522, 520 de modo que los armazones de paleta 524 proporcionan soporte para las paletas 522, 520. En una realización a modo de ejemplo, las paletas interiores 522 son firmes, relativamente firmes, rígidas, presentan partes rígidas y/o están rigidizadas mediante un elemento de rigidización o la parte fija de los corchetes 530. La rigidización de la paleta interior permite que el dispositivo se mueva hasta las diversas posiciones diferentes mostradas y descritas en la presente memoria. La paleta interior 522, la paleta exterior 520, el elemento de coaptación puede estar todos ellos interconectados tal como se describe en la presente memoria, de tal manera que el dispositivo 500 está restringido a los movimientos y posiciones mostrados y descritos en la presente memoria.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 47 a 48, se muestra el dispositivo 500 en una posición cerrada. Cuando está cerrado, las paletas interiores 522 están dispuestas entre las paletas exteriores 520 y el elemento de coaptación 510. En algunas formas de realización, el dispositivo 500 incluye corchetes o elementos de agarre 530 (figura 48) que pueden abrirse y cerrarse para agarrar las valvas nativas 20, 22 de la válvula mitral MV. Los corchetes 530 están unidos a, y se mueven con, las paletas interiores 522 y están dispuestos entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 49 a 51, se muestra el dispositivo 500 en una posición parcialmente abierta. El dispositivo 500 se mueve a la posición parcialmente abierta mediante un árbol o hilo de accionamiento 512 que pasa a través de la parte de junta 505 y el elemento de coaptación 510 y puede engancharse de manera extraíble con la parte distal 507. El hilo de accionamiento 512 se extiende a través de la parte de junta 505 de tal manera que la distancia D entre la parte de junta 505 y la parte distal 507 aumenta a medida que se extiende el hilo de accionamiento 512. En el ejemplo ilustrado en las figuras 49 a 51, el par de paletas interior y exterior 522, 520 se mueven al unísono, y no de manera independiente, mediante un único hilo de accionamiento 512. Además, las posiciones de los corchetes 530 dependen de las posiciones de las paletas 522, 520. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 48, cerrar las paletas 522, 520 también cierra los corchetes. En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo 500 puede realizarse para hacer que las paletas 520, 522 puedan controlarse de manera independiente de la misma manera que la forma de realización de la figura 11A.
- Extender el hilo de accionamiento 512 tira hacia abajo de las partes inferiores de las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524. Las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524 tiran hacia abajo de las paletas interiores 522, en el lugar en el que las paletas interiores 522 están conectadas a las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524. Dado que la parte de junta 505 y el elemento de coaptación 510 están sujetos en su sitio, se hace que las paletas interiores 522 pivoten en un sentido de apertura. Las paletas interiores 522, las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta se flexionan todos ellos a la posición mostrada en la figura 49. Abrir las paletas 522, 520 y los armazones 524 forma un hueco 520A entre el elemento de coaptación 510 y la paleta interior 522 que puede recibir y agarrar las valvas nativas 20.
- Tal como se describió anteriormente, algunas formas de realización del dispositivo 500 incluyen corchetes o elementos de agarre 530. Cuando el dispositivo 500 está parcialmente abierto, los corchetes 530 están expuestos. En algunas formas de realización, los corchetes 530 cerrados (figura 50) pueden abrirse (figura 51), creando de ese modo una segunda abertura o hueco 530A para recibir y capturar las valvas nativas 20, 22. La extensión del hueco 530A en los corchetes 530 está limitada a la extensión que se ha extendido la paleta interior 522 a partir del elemento de coaptación 510.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 52 a 54, se muestra el dispositivo 500 en una posición lateralmente extendida o abierta. El dispositivo 500 se mueve a la posición lateralmente extendida o abierta al continuar extendiendo el hilo de accionamiento 512 descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D entre la parte de junta 505 y la parte distal 507. Continuar extendiendo el hilo de accionamiento 512 tira hacia abajo de las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524, provocando de ese modo que las paletas interiores 522 se extiendan alejándose adicionalmente a partir del elemento de coaptación 510. En la posición lateralmente extendida o abierta, las paletas interiores 522 se extienden horizontalmente más que en otras posiciones del dispositivo 500 y forman un ángulo de aproximadamente 90 grados con el elemento de coaptación 510. De manera

similar, los armazones de paleta 524 están en su posición extendida máxima cuando el dispositivo 500 está en la posición lateralmente extendida o abierta. El hueco 520A aumentado formado en la posición lateralmente extendida o abierta permite que los corchetes 530 se abran adicionalmente (figura 54) antes de engancharse con el elemento de coaptación 510, aumentando de ese modo el tamaño del hueco 530A.

- 5 Haciendo ahora referencia a las figuras 55 a 57, se muestra el dispositivo 500 en una posición extendida a tres cuartos. El dispositivo 500 se mueve a la posición extendida a tres cuartos al continuar extendiendo el hilo de accionamiento 512 descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D entre la parte de junta 505 y la parte distal 507. Continuar extendiendo el hilo de accionamiento 512 tira hacia abajo de las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524, provocando de ese modo que las paletas interiores 522 se extiendan alejándose adicionalmente a partir del elemento de coaptación 510. En la posición extendida a tres cuartos, las paletas interiores 522 se abren más allá de 90 grados hasta un ángulo de aproximadamente 135 grados con el elemento de coaptación 510. Los armazones de paleta 524 se extienden menos que en la posición lateralmente extendida o abierta y comienzan a moverse hacia dentro hacia el hilo de accionamiento 512 a medida que el hilo de accionamiento 512 se extiende adicionalmente. Las paletas exteriores 520 también se flexionan de vuelta hacia el hilo de accionamiento 512. Como con la posición lateralmente extendida o abierta, el hueco 520A aumentado formado en la posición lateralmente extendida o abierta permite que los corchetes 530 se abran incluso adicionalmente (figura 57), aumentando de ese modo el tamaño del hueco 530A.
- 10
- 15
- 20 Haciendo ahora referencia a la figura 58, se muestra el dispositivo 500 en una posición casi totalmente extendida. El dispositivo 500 se mueve a la posición casi totalmente extendida al continuar extendiendo el hilo de accionamiento 512 descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D entre la parte de junta 505 y la parte distal 507. Continuar extendiendo el hilo de accionamiento 512 tira hacia abajo de las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524, provocando de ese modo que las paletas interiores 522 se extiendan alejándose adicionalmente a partir del elemento de coaptación 510. En la posición casi totalmente extendida las paletas interiores 522 comienzan a aproximarse a un ángulo de aproximadamente 180 grados con el elemento de coaptación 510. Aunque las paletas interiores se mueven a esta posición, las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 522 nunca se mueven o se flexionan hasta o más allá de un ángulo de noventa grados con respecto al elemento de coaptación 510. En la posición casi totalmente extendida las paletas interior y exterior 522, 520 pueden presentar una forma algo curva.
- 25
- 30
- 35 Haciendo ahora referencia a las figuras 59 a 61, se muestra el dispositivo 500 en una posición totalmente extendida. El dispositivo 500 se mueve a la posición totalmente extendida al continuar extendiendo el hilo de accionamiento 512 descrito anteriormente, aumentando de ese modo la distancia D entre la parte de junta 505 y la parte distal 507 hasta una distancia máxima permisible por el dispositivo 500. Continuar extendiendo el hilo de accionamiento 512 tira hacia abajo de las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524, provocando de ese modo que las paletas interiores 522 se extiendan alejándose adicionalmente a partir del elemento de coaptación 510. Las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524 se mueven hasta una posición en la que están cerca del hilo de accionamiento. En la posición totalmente extendida, las paletas interiores 522 se abren hasta un ángulo de aproximadamente 180 grados con el elemento de coaptación 510. Las paletas interior y exterior 522, 520 se estiran rectas en la posición totalmente extendida para formar un ángulo de aproximadamente 180 grados entre las paletas 522, 520. La posición totalmente extendida del dispositivo 500 proporciona el tamaño máximo del hueco 520A entre las paletas y, en algunas formas de realización, permite que los corchetes 530 también se abran totalmente hasta aproximadamente 180 grados (figura 61) entre las partes del corchete 530. La posición del dispositivo 500 es la configuración más estrecha. Por tanto, la posición totalmente extendida del dispositivo 500 puede ser una posición deseable para la retirada del dispositivo 500 a partir de un intento de implantación o puede ser una posición deseada para la colocación del dispositivo en un catéter de suministro o similar.
- 40
- 45
- 50 Haciendo ahora referencia a las figuras 62A a 64C, se muestra un dispositivo implantable 700. El dispositivo implantable 700 presenta paletas 702 que se abren y se cierran para agarrar las valvas 20, 22 contra los corchetes con púas o dispositivos de agarre 704. Las paletas 702 se mueven para crear una abertura 706 entre las paletas 702 y los dispositivos de agarre 704 en la que pueden agarrarse las valvas 20, 22. El dispositivo 700 puede estar configurado para cerrar un hueco ancho 26 (figura 6) en la válvula cardíaca nativa MV, TV. Además, el dispositivo implantable 700 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 700 puede posicionarse para engancharse con las valvas de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud). El dispositivo 700 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 700 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula divulgada en la presente solicitud).
- 55
- 60
- 65 Haciendo referencia a la figura 62A, las paletas 702 del dispositivo 700 se hacen pivotar hacia fuera en la dirección X para crear una abertura 706 entre las paletas 702 y los elementos de agarre 704 que presenta una anchura W. La anchura W puede ser, por ejemplo, de entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 15 mm, tal como entre 7.5 mm y aproximadamente 12.5 mm, tal como aproximadamente 10 mm. En formas de realización alternativas,

la anchura W puede ser de menos de 5 mm o más de 15 mm.

Haciendo referencia a la figura 62B, las paletas 702 del dispositivo 700 se mueven hacia fuera en la dirección Z de tal manera que la abertura 706 presenta una anchura H. La anchura H puede ser, por ejemplo, de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 25 mm, tal como entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 20 mm, tal como entre aproximadamente 12.5 mm y aproximadamente 17.5 mm, tal como aproximadamente 15 mm. En formas de realización alternativas, la anchura H puede ser de menos de 10 mm o más de 25 mm. En determinadas formas de realización, la razón entre la anchura H y la anchura W puede ser de aproximadamente 5 con respecto a 1 o menos, tal como aproximadamente 4 con respecto a 1 o menos tal como aproximadamente 3 con respecto a 1 o menos, tal como aproximadamente 2 con respecto a 1 o menos, tal como aproximadamente 1.5 con respecto a 1 o menos, tal como aproximadamente 1.25 con respecto a 1 o menos, tal como aproximadamente 1 con respecto a 1. El dispositivo 700 puede estar configurado de tal manera que las paletas 702 se hacen pivotar hacia fuera en la dirección X y después se mueven hacia fuera en la dirección Z para crear la abertura 706 que presenta una anchura H entre las paletas 702 y los elementos de agarre 704. Alternativamente, el dispositivo 700 puede estar configurado de tal manera que las paletas se mueven hacia fuera en la dirección Z y después se hacen pivotar hacia fuera en la dirección X para crear una anchura H entre las paletas 702 y los elementos de agarre 704. Además, el dispositivo 700 puede estar configurado de tal manera que las paletas 702 se hacen pivotar hacia fuera en la dirección X y se mueven hacia fuera en la dirección Z simultáneamente para crear la anchura H entre las paletas 702 y los elementos de agarre 704.

Las figuras 63A a 63C ilustran un dispositivo implantable 700 en el que las paletas 702 se hacen pivotar hacia fuera en la dirección X y, posteriormente, se mueven hacia fuera en la dirección Z para crear una abertura 706 más ancha. La figura 63A ilustra el dispositivo implantable 700 en una posición cerrada, de tal manera que las paletas 702 están enganchadas con los elementos de agarre 704. Haciendo referencia a la figura 63B, las paletas 702 se hacen pivotar hacia fuera en la dirección X para crear una abertura 706 que presenta una anchura W para recibir tejido de válvula. Haciendo referencia a la figura 63C, después de hacerse pivotar las paletas 702 hacia fuera en la dirección X, las paletas 702 se mueven hacia fuera en la dirección Z de tal manera que la abertura 706 presenta una anchura H. Después de recibirte tejido de válvula en las aberturas 706 entre las paletas 702 y los elementos de agarre 704, el dispositivo de reparación de válvula se mueve de vuelta a la posición cerrada (tal como se muestra en la figura 63A) para fijar el dispositivo de reparación de válvula 700 al tejido de válvula. El dispositivo implantable 700 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo implantable 700 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud).

Las figuras 64A a 64C ilustran un dispositivo implantable 700 en el que las paletas 702 se mueven hacia fuera en la dirección Z y, posteriormente, se hacen pivotar hacia fuera en la dirección X para crear una abertura 706 más ancha. La figura 64A ilustra el dispositivo implantable 700 en una posición cerrada, de tal manera que las paletas 702 están enganchadas con los elementos de agarre 704. Haciendo referencia a la figura 64B, las paletas 702 se mueven hacia fuera en la dirección Z para crear una abertura 706 que presenta una anchura W para recibir tejido de válvula. Haciendo referencia a la figura 64C, después de moverse las paletas 702 hacia fuera en la dirección Z, las paletas 702 se hacen pivotar hacia fuera en la dirección X de tal manera que la abertura 706 presenta una anchura H. Después de recibirte tejido de válvula en las aberturas 706 entre las paletas 702 y los elementos de agarre 704, el dispositivo implantable 700 se mueve de vuelta a la posición cerrada (tal como se muestra en la figura 64A) para fijar el dispositivo implantable 700 al tejido de válvula. El dispositivo implantable 700 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo implantable 700 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud).

Aunque las figuras 63A a 63C, ilustran un dispositivo 700 en el que las paletas 702 se hacen pivotar y después se extienden alejándose, y las figuras 64A a 64C ilustran un dispositivo 700 en el que las paletas 702 se extienden alejándose y después se hacen pivotar, en formas de realización alternativas, un dispositivo 700 puede incluir paletas 702 que pueden extenderse alejándose y pivotarse simultáneamente. Además, en determinadas formas de realización, las paletas 702 pueden extenderse alejándose y pivotarse de manera independiente unas de otras. Es decir, en las formas de realización para el dispositivo de reparación de válvula 700 mostradas en las figuras 63A a 63C y 64A a 64C, así como la realización en la que la extensión y el pivotado de cada paleta 702 se completan simultáneamente, las paletas 702 pueden controlarse de manera independiente unas de otras.

Haciendo ahora referencia a las figuras 65 a 83, se muestra el dispositivo implantable 500 a modo de ejemplo en la condición cerrada. Haciendo ahora referencia a las figuras 65 a 66, el dispositivo 500 se extiende desde una parte proximal 505 hasta una parte distal 507 e incluye una parte de coaptación 510, paletas interiores 522, paletas exteriores 520 y armazones de paleta 524. En algunas formas de realización, las paletas exteriores 520 se extienden hasta y/o alrededor de los armazones de paleta 524 y pueden presentar más de una capa para rodear los armazones de paleta 524. La parte proximal 505 puede incluir un collar 511 para unirse a un dispositivo de suministro (no mostrado). La parte distal 507 puede incluir una tapa 514 que está unida de manera acoplable a las

paletas exteriores 520 y se engancha por un hilo de accionamiento (no mostrado) para abrir y cerrar el dispositivo 500 para facilitar la implantación en la válvula mitral tal como se describe en la presente solicitud.

- 5 Haciendo ahora referencia a las figuras 67 a 68, se muestra una vista frontal del dispositivo 500. El dispositivo 500 presenta una forma que es sustancialmente simétrica alrededor de un plano vertical de delante hacia atrás 550 y es generalmente más estrecha en la parte distal 507 que en la parte proximal 505. La forma del elemento de coaptación 510 y los armazones de paleta 524 es generalmente redondeada para impedir que el dispositivo 500 se atrape o enganche en estructuras del corazón, tales como los cordones tendinosos, durante la implantación. Por este motivo, el collar proximal 511 (figura 68) y la tapa 514 (figura 68) también presentan bordes redondos.
- 10 Cuando se observan desde la parte delantera o la parte trasera, puede observarse que los armazones de paleta 524 presentan una forma generalmente redondeada, que se extiende hacia arriba y hacia fuera desde la parte distal 507 para coincidir aproximadamente con la forma del elemento de coaptación 510 cuando se observa desde la parte delantera o la parte trasera. Por tanto, el elemento de coaptación 510 y los armazones de paleta 524 definen generalmente la forma del dispositivo 500 cuando se observa desde la parte delantera o la parte trasera.
- 15 Además, la forma redondeada de los armazones de paleta 524 y la forma redondeada correspondiente del elemento de coaptación pueden distribuir el esfuerzo de valva a través de una superficie más ancha. En otra realización a modo de ejemplo, los armazones de paleta 524 y/o el elemento de coaptación 510 pueden presentar otras formas.
- 20 Haciendo ahora referencia a la figura 69, se muestra una vista lateral del dispositivo 500. Como con las vistas frontal y trasera (figuras 67 a 68), el dispositivo 500 presenta una forma que es sustancialmente simétrica alrededor de un plano vertical de lado a lado 552 cuando se observa desde el lado. La parte distal 507 también es generalmente más estrecha que la parte proximal 505 cuando se observa el dispositivo 500 desde el lado. El elemento de coaptación 510 también presenta opcionalmente una forma generalmente en sección decreciente que se estrecha hacia la parte distal 507 del dispositivo 500. Sin embargo, en otras formas de realización a modo de ejemplo, el elemento de coaptación no presenta sección decreciente a medida que se extiende desde la parte proximal del dispositivo hasta la parte distal del dispositivo.
- 25 Las características generalmente redondeadas del dispositivo 500 se demuestran adicionalmente mediante la forma redonda de las paletas 520, 522 en el lugar en el que las paletas interior y exterior 520, 522 están unidas entre sí y la forma redonda de los armazones de paleta 524. Sin embargo, las paletas 520, 522 y los armazones de paleta 524 pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, las paletas 520, 522 y los armazones de paleta 524 pueden estar redondeados a lo largo de los bordes superiores, pero ser planos o sustancialmente planos en los lados de las paletas 520, 522 y/o los armazones de paleta. Haciendo que las paletas 30 520, 522 sean planas o sustancialmente planas en los lados, pueden implantarse dos dispositivos uno al lado del otro en la valva de válvula mitral, asentándose los dos dispositivos sustancialmente a nivel uno contra el otro.
- 35 Las paletas 520, 522 cerradas forman unos huecos 542 entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 que están configurados para recibir tejido nativo. Tal como puede observarse en la figura 69, el estrechamiento del elemento de coaptación 510 aporta a los huecos 542 una forma en cierta medida de gota que aumenta de anchura a medida que los huecos 542 se aproximan a la parte distal 507 del dispositivo. El ensanchamiento de los huecos 542 hacia la parte distal 507 permite que las paletas 520, 522 entren en contacto con tejido agarrado en los huecos 542 más cerca de la parte proximal 505.
- 40 45 Los armazones de paleta 524 se extienden verticalmente desde la parte distal 507 hacia la parte proximal 505 hasta aproximadamente un tercio central del dispositivo 500 antes de doblarse o ensancharse hacia fuera de modo que la parte de conexión de los armazones 524 pasa a través de los huecos 544 formados por las paletas interiores 522 plegadas dentro de las paletas exteriores 520. Sin embargo, en otras formas de realización, la conexión de los armazones está posicionada dentro de las paletas interiores 522 o fuera de las paletas exteriores 520. Las paletas exteriores 520 presentan una forma redondeada que es similar a la del elemento de coaptación 510 cuando se observa desde la parte delantera o la parte trasera (figuras 67 a 68). Por tanto, el dispositivo 500 presenta una forma sustancialmente redonda. La forma redonda del dispositivo 500 es particularmente visible cuando se observa el dispositivo 500 desde la parte superior (figuras 70 a 71) o la parte inferior (figuras 72 a 73).
- 50 55 Haciendo ahora referencia a las figuras 70 a 71, se muestran unas vistas desde arriba del dispositivo 500. El dispositivo 500 presenta una forma que es sustancialmente simétrica alrededor de un plano de delante hacia atrás 550 y también es sustancialmente simétrica alrededor de un plano de lado a lado 552 cuando se observa desde la parte superior. Una abertura 519A en el elemento de coaptación 510 es visible en la parte proximal 505 del dispositivo 500. Tal como puede observarse en la figura 70, el elemento de coaptación 510 puede ser hueco en el interior. El collar proximal 511 mostrado en la figura 71 puede fijarse al elemento de coaptación 510 para cerrar el elemento de coaptación 510.
- 60 65 En una forma de realización a modo de ejemplo, el elemento de coaptación no es plano y presenta todas las superficies curvadas. Por ejemplo, los elementos de coaptación 510 ilustrados en la presente memoria pueden estar formados por una serie de superficies combinadas que presentan una variedad de radios de curvatura diferentes. El elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada cuando se observa desde la

- parte superior. Sin embargo, en otras formas de realización a modo de ejemplo, el elemento de coaptación 510 puede presentar otras formas cuando se observa desde la parte superior. Por ejemplo, el elemento de coaptación puede presentar una forma rectangular, cuadrada, de rombo, elíptica o cualquier otra. Los armazones de paleta 224 presentan cada uno una forma arqueada con un radio más pequeño que el elemento de coaptación 510 de modo que los huecos 542 formados entre las paletas interiores 522 y los armazones de paleta 524 y el elemento de coaptación 510 presentan una sección decreciente a medida que se acercan a los lados izquierdo 551 y derecho 553 del dispositivo 500. Por tanto, tejido nativo, tal como las valvas 20, 22, tienden a pinzarse entre los armazones de paleta 524 y el elemento de coaptación 510 hacia los lados izquierdo y derecho 551, 553 del dispositivo 500.
- 5 Haciendo ahora referencia a las figuras 72 a 73, se muestran vistas desde abajo del dispositivo 500. Como con las vistas desde arriba (figuras 70 a 71), el dispositivo 500 presenta una forma que es sustancialmente simétrica alrededor del plano de delante hacia atrás 550 y también es sustancialmente simétrica alrededor del plano de lado a lado 552 cuando se observa desde la parte inferior. La tapa 514 se muestra en la figura 73 y puede unirse de manera acoplable a las paletas exteriores 520 y los armazones de paleta 524.
- 10 15 Los armazones de paleta 524 se extienden hacia fuera desde la parte distal 507 del dispositivo 500 hasta los lados izquierdo y derecho 551, 553 formando un ángulo estrecho o ligero con respecto al plano de lado a lado 552. Los armazones de paleta 524 se extienden alejándose adicionalmente desde el plano de lado a lado 552 a medida que los armazones de paleta 524 se extienden hacia la parte proximal del dispositivo 500 (figura 69) para formar en 20 última instancia la forma arqueada observada en las figuras 70 a 71.
- 20 25 Haciendo ahora referencia a las figuras 74 a 83, se muestran unas vistas en perspectiva y en sección transversal del dispositivo 500. Haciendo ahora referencia a la figura 74, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 75 cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 75, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 75 en la figura 74. En la ubicación del plano 75, el elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente redonda con lóbulos dispuestos a lo largo del plano de delante hacia atrás 550. Los huecos 542 entre los armazones de paleta 524 y el elemento de coaptación 510 forman una forma de tipo medialuna con una anchura central 543. Tal como se indicó anteriormente, los huecos 542 se estrechan a medida que los huecos 542 se aproximan a los lados izquierdo y derecho 551, 553.
- 30 35 Haciendo ahora referencia a la figura 76, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 77 posicionado aproximadamente a tres cuartos del trayecto entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 77, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 77 en la figura 76. En la ubicación del plano 75, el elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada orientada a lo largo del plano de lado a lado 552. Los huecos 542 entre los armazones de paleta 524 y el elemento de coaptación 510 forman una forma de tipo medialuna con una anchura central 543 que es menor que la anchura central 543 observada en la figura 75. En la ubicación del plano 77, la anchura 543 de los huecos 542 es más estrecha hacia 40 el centro del dispositivo, se ensancha algo a medida que los huecos 542 se aproximan a los lados izquierdo y derecho 551, 553 antes de estrecharse de nuevo. Por tanto, el tejido nativo se pinza en el centro de los huecos 542 aproximadamente a tres cuartos del trayecto hasta el elemento de coaptación 510.
- 40 45 Haciendo ahora referencia a la figura 78, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 79 posicionado aproximadamente a medio camino entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 79, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 79 en la figura 78. En la ubicación del plano 79, el elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada orientada a lo largo del plano de lado a lado 552. Los armazones de paleta 524 pueden observarse cerca de los lados izquierdo y derecho 551, 553 muy cerca del, o en contacto con el elemento de coaptación 510. Los huecos 542 presentan forma 50 generalmente de medialuna y son más anchos que los huecos 542 observados a lo largo del plano 77 (figura 77).
- 50 55 Haciendo ahora referencia a la figura 80, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 81 posicionado aproximadamente a un cuarto del trayecto entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 81, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 81 en la figura 80. En la ubicación del plano 81, el elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada orientada a lo largo del plano de lado a lado 552 que es más estrecha que la forma ovalada observada en la figura 77. Los armazones de paleta 524 pueden observarse cerca de los lados izquierdo y derecho 551, 553 muy cerca del, o en contacto con el elemento de coaptación 510. Los huecos 542 presentan forma generalmente de medialuna y son más anchos que los huecos 542 observados a lo largo del plano 79 (figura 79).
- 60 65 Haciendo ahora referencia a la figura 82, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 83 posicionado cerca de la parte distal 507 del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 83, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 83 en la figura 82. En la ubicación del plano 83, el elemento de coaptación 510 presenta una forma

generalmente ovalada orientada a lo largo del plano de lado a lado 552 que es más estrecha que la forma ovalada observada en la figura 79 a medida que el elemento de coaptación 510 presenta sección decreciente hacia la parte distal 507 del dispositivo 500. Los armazones de paleta 524 pueden observarse cerca de los lados izquierdo y derecho 551, 553 muy cerca del, o en contacto con el elemento de coaptación 510. Aunque las paletas interiores 522 no son visibles en la figura 81, los huecos 542 presentan forma generalmente de medialuna y son más anchos que los huecos 542 observados a lo largo del plano 81 (figura 81).

Haciendo ahora referencia a las figuras 84 a 88, se muestran dispositivos implantables 100, 500 a modo de ejemplo sin corchetes o elementos de agarre articulables. En vez de eso, los dispositivos 100, 500 a modo de ejemplo mostrados en las figuras 84 a 88 presentan púas o elementos de agarre 800 y/o 802 integrados en partes del elemento de coaptación o paletas de la parte de anclaje de los dispositivos para facilitar el agarre del tejido de la válvula cardíaca nativa.

Haciendo ahora referencia a la figura 84, se muestra un dispositivo implantable 100 a modo de ejemplo que no incluye corchetes o elementos de agarre articulables. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 100 se despliega a partir de una funda de suministro 102 e incluye una parte de coaptación 104 y una parte de anclaje 106. La parte de coaptación 104 del dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación 110 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un árbol o hilo de accionamiento 112 que se extiende a través del elemento de coaptación 110 hasta una tapa distal 114.

La parte de anclaje 106 del dispositivo 100 incluye unas paletas exteriores 120 y paletas interiores 122 que están conectadas entre la tapa distal 114 y el elemento de coaptación 110. La parte de anclaje 106 puede accionarse entre condiciones abierta y cerrada y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre o similares. El accionamiento del hilo de accionamiento 112 abre y cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 para agarrar las valvas de válvula mitral 20, 22 durante la implantación.

En vez de corchetes o elementos de agarre articulables, el dispositivo 100 mostrado en la figura 84 incluye partes con púas 800 dispuestas en el elemento de coaptación 110, presentando cada lado del elemento de coaptación 110 al menos una parte con púas 800. Cuando se cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100, tejido agarrado entre las paletas interiores 122 y el elemento de coaptación 110 se presiona contra las partes con púas 800. Las partes con púas 800 pueden ser afiladas de modo que se enganchan con y, en algunas formas de realización, perforan el tejido nativo e impiden que el tejido se retraija a partir del dispositivo 100. En algunas formas de realización, las partes con púas 800 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

Haciendo ahora referencia a la figura 85, se muestra el dispositivo implantable 100 a modo de ejemplo sin corchetes articulables independientes. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 100 se despliega a partir de una funda de suministro 102 e incluye una parte de coaptación 104 y una parte de anclaje 106. La parte de coaptación 104 del dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación 110 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un árbol o hilo de accionamiento 112 que se extiende a través del elemento de coaptación 110 hasta una tapa distal 114.

La parte de anclaje 106 del dispositivo 100 incluye unas paletas exteriores 120 y unas paletas interiores 122 que están conectadas entre la tapa distal 114 y el elemento de coaptación 110. La parte de anclaje 106 puede accionarse entre condiciones abierta y cerrada y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre o similares. El accionamiento del hilo de accionamiento 112 abre y cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100 para agarrar las valvas de válvula mitral 20, 22 durante el implante.

En vez de corchetes o elementos de agarre articulables independientes, el dispositivo 100 mostrado en la figura 85 incluye partes con púas 800 dispuestas en las paletas interiores 122, presentando cada paleta interior 122 al menos una parte con púas 800. Cuando se cierra la parte de anclaje 106 del dispositivo 100, tejido agarrado entre las paletas interiores 122 y el elemento de coaptación 110 se presiona contra las partes con púas 800. Las partes con púas 800 son afiladas de modo que se enganchan con y, en algunas formas de realización, perforan el tejido nativo e impiden que el tejido se retraija a partir del dispositivo 100. En algunas formas de realización, las partes con púas 800 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

Haciendo ahora referencia a la figura 86, se muestra el dispositivo implantable 500 a modo de ejemplo que no incluye corchetes o elementos de agarre articulables. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye una parte de coaptación 502 y una parte de anclaje 504. La parte de coaptación 502 del dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un árbol o hilo de accionamiento 512 que se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa distal 514.

La parte de anclaje 506 del dispositivo 500 incluye paletas exteriores 520 y paletas interiores 522 que están conectadas entre la tapa distal 514 y el elemento de coaptación 510. La parte de anclaje 506 puede accionarse entre condiciones abierta y cerrada y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre o similares. El accionamiento del hilo de accionamiento 512 abre y cierra la parte de

anclaje 506 del dispositivo 500 para agarrar las valvas de válvula mitral 20, 22 durante la implantación.

En vez de corchetes o elementos de agarre articulables, el dispositivo 500 incluye partes con púas 800 dispuestas en las paletas interiores 522, presentando cada paleta interior 522 opcionalmente más de una parte con púas 800.

5 Cuando se cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo 500, tejido agarrado entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 se presiona contra las partes con púas 800. Las partes con púas 800 son afiladas de modo que se enganchan con- y en algunas formas de realización- perforan el tejido nativo e impiden que el tejido se retraiga a partir del dispositivo 500. En algunas formas de realización, las partes con púas 800 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

10 Haciendo ahora referencia a la figura 87, se muestra el dispositivo implantable 500 a modo de ejemplo que no incluye corchetes o elementos de agarre articulables independientes. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye una parte de coaptación 502 y una parte de anclaje 504. La parte de coaptación 502 del dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un árbol o hilo de accionamiento 512 que se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa distal 514.

15 La parte de anclaje 506 del dispositivo 500 incluye paletas exteriores 520 y paletas interiores 522 que están conectadas entre la tapa distal 514 y el elemento de coaptación 510. La parte de anclaje 506 puede accionarse entre condiciones abierta y cerrada y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre o similares. El accionamiento del hilo de accionamiento 512 abre y cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 para agarrar las valvas de válvula mitral 20, 22 durante la implantación.

20 En vez de corchetes o elementos de agarre articulables independientes, el dispositivo 500 incluye partes con púas 800 dispuestas en el elemento de coaptación 510, presentando cada lado del elemento de coaptación 510 más de una parte con púas 800. Cuando se cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo 500, tejido agarrado entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 se presiona contra las partes con púas 800. Las partes con púas 800 son afiladas de modo que se enganchan con- y en algunas formas de realización- perforan el tejido nativo e impiden que el tejido se retraiga a partir del dispositivo 500. En algunas formas de realización, las partes con púas 800 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo.

25 Haciendo ahora referencia a la figura 88, se muestra el dispositivo implantable 500 a modo de ejemplo que no incluye corchetes o elementos de agarre articulables independientes. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye una parte de coaptación 502 y una parte de anclaje 504. La parte de coaptación 502 del dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510 que está adaptado para implantarse entre las valvas 20, 22 de la válvula mitral nativa MV y está unido de manera deslizante a un árbol o hilo de accionamiento 512 que se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa distal 514.

30 La parte de anclaje 506 del dispositivo 500 incluye unas paletas exteriores 520 y unas paletas interiores 522 que están conectadas entre la tapa distal 514 y el elemento de coaptación 510. La parte de anclaje 506 puede accionarse entre condiciones abierta y cerrada y puede adoptar una amplia variedad de formas, tales como, por ejemplo, paletas, elementos de agarre o similares. El accionamiento del hilo de accionamiento 512 abre y cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 para agarrar las valvas de válvula mitral 20, 22 durante la implantación.

35 En vez de corchetes o elementos de agarre articulables, el dispositivo 500 incluye partes con púas 800 dispuestas en el elemento de coaptación 510, incluyendo cada lado del elemento de coaptación 510 al menos una parte con púas 800. De manera similar al dispositivo 1500 descrito anteriormente, el dispositivo 500 también incluye partes con púas 802 dispuestas en las paletas interiores 522, presentando cada paleta interior 522 al menos una parte con púas 802.

40 Cuando se cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo 500, tejido agarrado entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510 se presiona contra las partes con púas 800, 802. Las partes con púas 800, 802 son afiladas de modo que se enganchan con y, en algunas formas de realización, perforan el tejido nativo e impiden que el tejido se retraiga a partir del dispositivo 500. En algunas formas de realización, las partes con púas 800, 802 están inclinadas hacia abajo para aumentar el enganche con el tejido nativo. La combinación de partes con púas 800 en el elemento de coaptación 510 y partes con púas 802 en las paletas interiores 522 conforma el tejido agarrado para dar un trayecto tortuoso en forma de S a medida que pasa sobre las partes con púas 800, 802. Por tanto, fuerzas que tiren del tejido alejándolo el dispositivo 500 impulsarán que el tejido se enganche adicionalmente con las partes con púas 800, 802 antes de que el tejido pueda escaparse.

45 Haciendo ahora referencia a las figuras 89 a 102, se muestran el elemento de coaptación 510 y las paletas 520, 522 del dispositivo 500 a modo de ejemplo. El elemento de coaptación 510 y las paletas pueden realizarse a partir de una amplia variedad de materiales diferentes. El elemento de coaptación 510 y las paletas 520, 522 pueden formarse a partir de un material que puede ser un material textil de metal, tal como una malla, tejido, material trenzado, material electrohilado o formarse de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. El material puede ser tela, hilo de aleación con memoria de forma- tal como, Nitinol-

para proporcionar capacidad de fijación de forma o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano.

- 5 En una forma de realización a modo de ejemplo, el elemento de coaptación se realiza a partir de una malla trenzada de hilos de metal, tal como una malla trenzada de hilos de Nitinol. En una forma de realización a modo de ejemplo, el elemento de coaptación 510 se realiza a partir de una malla trenzada de entre 25 y 100 hilos, tal como entre 40 y 85 hilos, tal como entre 45 y 60 hilos, tal como aproximadamente 48 hilos de Nitinol o 48 hilos de Nitinol.
- 10 El elemento de coaptación puede estar cubierto en una tela, tal como una tela de polietileno. El elemento de coaptación 510 puede estar rodeado en su totalidad con una cubierta de tela, tal como una tela de polietileno de una malla fina. La cubierta de tela puede proporcionar un sello frente a sangre sobre la superficie del espaciador y/o fomentar un rápido crecimiento penetrante de tejido.
- 15 La utilización de un material con memoria de forma, tal como malla trenzada de hilos de Nitinol, para la construcción del elemento de coaptación 510 da como resultado un elemento de coaptación que puede ser autoexpansible, flexible en todas las direcciones y/o da como resultado bajos esfuerzos cuando se engarza y/o dobla el elemento de coaptación. El material puede ser una única pieza, dos mitades unidas entre sí o una pluralidad de secciones o piezas que se sujetan o unen entre sí de cualquier manera adecuada, tal como mediante soldadura, con adhesivos o similar.
- 20 Haciendo ahora referencia a las figuras 89 a 90, el dispositivo 500 se extiende desde una parte proximal 505 hasta una parte distal 507 e incluye un elemento de coaptación 510, paletas interiores 522 y paletas exteriores 520. El elemento de coaptación 510 incluye una abertura proximal 519A y una abertura distal 515 (figuras 92 y 94). La abertura proximal 519A del elemento de coaptación 510 está formada en una parte proximal 519 del elemento de coaptación 510. El elemento de coaptación 510 está conectado de manera acoplable a las paletas interiores 522 mediante las partes de junta 525. Las paletas interiores 522 están conectadas de manera acoplable a las paletas exteriores 520 mediante las partes de junta 523. Las paletas exteriores 520 están unidas de manera acoplable a las partes distales 527 mediante las partes de junta 521. Los huecos de coaptación 542 están formados entre las paletas interiores 522 y el elemento de coaptación 510. Los huecos de paleta 544 están formados entre las paletas interior y exterior 520, 522 cuando se pliegan las paletas 520, 522, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 90.
- 25 Haciendo ahora referencia a la figura 91, se muestra una vista frontal del dispositivo 500 (una vista trasera del cual sería idéntica). El elemento de coaptación 510 incluye la parte proximal 519, una parte central 518 y una parte distal 517. La parte proximal 519 incluye la abertura proximal 519A. La parte distal 517 incluye la abertura distal 515 y está conectada a las partes de junta 525. La forma del elemento de coaptación 510 es generalmente redondeada para impedir que el dispositivo 500 se atrape o enganche en estructuras del corazón, tales como los cordones tendinosos, durante la implantación.
- 30 Haciendo ahora referencia a la figura 92, se muestra una vista lateral del dispositivo 500. De manera similar al dispositivo 500 observado desde la parte delantera, la parte distal 507 del dispositivo 500 es generalmente más estrecha que la parte proximal 505 del dispositivo 500 cuando se observa el dispositivo 500 desde el lado. El elemento de coaptación 510 se ensancha hacia fuera en la parte proximal 519 desde la abertura proximal 519A hasta la parte central 518. Después, el elemento de coaptación 510 presenta sección decreciente o se estrecha en la parte central 518 desde la parte proximal 519 hasta la parte distal 517. La parte distal 517 permanece estrecha y después se divide en las dos partes de junta 525. Las características generalmente redondeadas del dispositivo 500 se demuestran adicionalmente mediante la forma redonda de las partes de junta 523 que conectan de manera acoplable las paletas interior y exterior 520, 522 y la forma inclinada hacia fuera de las paletas exteriores 520.
- 35 Haciendo ahora referencia a la figura 93, se muestra una vista desde arriba del dispositivo 500. La abertura proximal 519A en el elemento de coaptación 510 es visible en la parte proximal 505 del dispositivo 500 y puede observarse que el elemento de coaptación 510 es hueco en el interior. El elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada cuando se observa desde la parte superior. Aunque las paletas 520, 522 aparecen como formas rectangulares sobresalientes, las paletas 520, 522 pueden extenderse lateralmente y presentar una forma arqueada o de tipo medialuna.
- 40 Haciendo ahora referencia a la figura 94, se muestra una vista desde abajo del dispositivo 500. La abertura distal
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

- 515 en el elemento de coaptación 510 es visible en la parte distal 507 del dispositivo 500 y puede observarse que el elemento de coaptación 510 es hueco en el interior. El elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada cuando se observa desde la parte superior. Aunque las paletas 520, 522 aparecen como formas rectangulares sobresalientes, las paletas 520, 522 pueden extenderse lateralmente y presentar una forma arqueada o de tipo medialuna. Puede observarse que la parte distal 517 del elemento de coaptación 510 se divide en dos para unirse con las partes de junta 525.
- 5 Haciendo ahora referencia a las figuras 95 a 102, se muestran unas vistas en perspectiva y en sección transversal del dispositivo 500. Haciendo ahora referencia a la figura 95, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 96 cerca de la parte proximal del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 96, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 96 en la figura 95. En la ubicación del plano 96, el elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada con partes más gruesas a lo largo de los lados del elemento de coaptación 510. La abertura distal 515 es visible desde la parte proximal y el elemento de coaptación 510 presenta un interior hueco.
- 10 Haciendo ahora referencia a la figura 97, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 98 posicionado aproximadamente a medio camino entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 98, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 98 en la figura 97. En la ubicación del plano 98, el elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada que es más grande que la forma ovalada de la figura 96.
- 15 Haciendo ahora referencia a la figura 99, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 100 posicionado aproximadamente a un cuarto del trayecto entre la parte distal 507 y la parte proximal 505 del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 99, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 100 en la figura 99. En la ubicación del plano 100, el elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada que es más estrecha que la forma ovalada observada en la figura 98.
- 20 Haciendo ahora referencia a la figura 101, se muestra el dispositivo 500 cortado por un plano en sección transversal 102 posicionado cerca de la parte distal 507 del elemento de coaptación 510. Haciendo ahora referencia a la figura 102, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo 500 tal como se observa desde el plano en sección transversal 102 en la figura 101. En la ubicación del plano 102, el elemento de coaptación 510 presenta una forma generalmente ovalada que es más pequeña que la forma ovalada observada en la figura 100 y que está dividida a medida que el elemento de coaptación 510 se une a las partes de junta 525.
- 25 Haciendo ahora referencia a las figuras 103 a 105, se muestra que el dispositivo protésico implantable 100 a modo de ejemplo presenta partes cubiertas y no cubiertas. Se muestra el dispositivo 100 implantado en la válvula mitral nativa MV y fijado a las valvas nativas 20, 22. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 100 incluye un elemento de coaptación 110, paletas 120, corchetes 130 y una tapa 114. Las paletas 120 y los corchetes 130 están en una posición cerrada para fijar el dispositivo 100 a las valvas nativas agarradas 20, 22 de la válvula mitral MV. Una parte proximal 105 del dispositivo 100 está expuesta a la aurícula izquierda LA y una parte distal 107 del dispositivo 100 está expuesta al ventrículo izquierdo LV.
- 30 Haciendo ahora referencia a la figura 103, se muestra el dispositivo 100 con una cubierta 900 que cubre la totalidad del elemento de coaptación 110 y la tapa 114. En algunas formas de realización, la cubierta 900 puede ser una tela o tejido tal como PET, terciopelo, material electrohilado u otro tejido adecuado. En otras formas de realización, en lugar o además de un tejido, la cubierta puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, polimérico) que se aplica al dispositivo de separación protésico y/o pueden utilizarse mecanismos de sellado mecánico, tales como silicona y juntas de enclavamiento. La cubierta 900 puede estar formada a partir de un tejido de metal, tal como una malla, tejido, material trenzado o formarse de cualquier otra manera adecuada o un material flexible cortado por láser o cortado de otro modo. La cubierta 900 puede ser tela, hilo de aleación con memoria de forma- tal como Nitinol- para proporcionar capacidad de fijación de forma o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. La cubierta 900 impide el flujo de sangre a través del elemento de coaptación 110 en la parte proximal 105 y también proporciona un sello entre el dispositivo 100 y las valvas 20, 22. Por tanto, la cubierta 900 ayuda a impedir el flujo de sangre a través de la válvula mitral MV en la ubicación del dispositivo 100. La cubierta 900 también impide que entre flujo de sangre de recirculación en el dispositivo 100 desde la parte distal 107.
- 35 Haciendo ahora referencia a la figura 104, se muestra el dispositivo 100 con una cubierta 1000 que cubre parcialmente el elemento de coaptación 110 desde la parte proximal 105 del dispositivo 100 hasta la parte del elemento de coaptación 110 que se engancha con las valvas nativas 20, 22. En algunas formas de realización, la cubierta puede ser una tela o tejido tal como PET, terciopelo u otro tejido adecuado. En otras formas de realización, en lugar o además de un tejido, la cubierta puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, polimérico) que se aplica al dispositivo de separación protésico. La cubierta 1000 puede estar formada a partir de un tejido de metal, tal como una malla, tejido, material trenzado o formarse de cualquier otra manera adecuada o un material flexible
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

cortado por láser o cortado de otro modo. La cubierta 1000 puede ser tela, hilo de aleación con memoria de forma tal como Nitinol- para proporcionar capacidad de fijación de forma o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. Por tanto, la cubierta 1000 impide el flujo de sangre a través del elemento de coaptación 110 en la parte proximal 105.

5 Haciendo ahora referencia a la figura 105, se muestra el dispositivo 100 con una cubierta 1100 que cubre parcialmente el elemento de coaptación 110 que se extiende desde la parte del elemento de coaptación 110 que se engancha con las valvas nativas 20, 22 hacia la parte distal 107. La cubierta 1100 también cubre la tapa 114. En algunas formas de realización, la cubierta puede ser una tela o tejido tal como PET, terciopelo u otro tejido adecuado. En otras formas de realización, en lugar o además de un tejido, la cubierta puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, polimérico) que se aplica al dispositivo de separación protésico. La cubierta 1100 puede estar formada a partir de una malla, tejido, material trenzado o formarse de cualquier otra manera adecuada. La cubierta 1100 puede ser tela, material electrohilado y/o hilo de aleación con memoria de forma- tal como Nitinol- para proporcionar capacidad de fijación de forma o cualquier otro material flexible adecuado para su implantación en el cuerpo humano. Por tanto, puede entrar flujo de sangre en el elemento de coaptación 110 pero se impide que pase a través del dispositivo por la cubierta 1100 dispuesta hacia la parte distal 107. La cubierta 1100 también impide que entre flujo de sangre de recirculación en el dispositivo 100 desde la parte distal 107.

20 Haciendo ahora referencia a las figuras 106 a 109, se muestra un elemento de coaptación 1200 a modo de ejemplo para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Haciendo referencia a la figura 106, el elemento de coaptación 1200 presenta una forma generalmente cilíndrica que se extiende entre dos tapas 1201. Sin embargo, el elemento de coaptación 1200 puede presentar cualquier forma, tal como cualquiera de las formas dadas a conocer en la presente memoria. En una forma de realización a modo de ejemplo, puede controlarse el sentido de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, la anchura/tamaño del elemento de coaptación en el sentido de anterior a posterior (cuando se implanta), sentido de medial a lateral (cuando se implanta) o ambos pueden expandirse (o contraerse) de una manera controlada. El elemento de coaptación puede estar realizado a partir de una malla 1200 de material. Haciendo ahora referencia a la figura 107, la pared de malla del elemento de coaptación 1200 generalmente cilíndrico se extiende hacia fuera desde las tapas 1201 una distancia 1204. Haciendo ahora referencia a la figura 108, se aplican fuerzas axiales 1208 a las tapas 1201 del elemento de coaptación 1200 provocando que el elemento de coaptación 1200 se comprima en una dirección axial. Comprimir el elemento de coaptación 1200 axialmente provoca que el elemento de coaptación 1200 se expanda o sobresalgua en un sentido hacia fuera 1210, de tal manera que la distancia 1204 aumenta.

35 El elemento de coaptación 1200 puede comprimirse de una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una conexión roscada para acercar los dos extremos del elemento de coaptación o empujar los dos extremos del elemento de coaptación separándolos. Por ejemplo, puede proporcionarse un collar en cada extremo del elemento de coaptación. Uno de los collares puede engancharse de manera roscada en un árbol roscado, mientras que el otro collar está conectado de manera rotatoria al árbol. Hacer rotar el árbol en un sentido acerca los collares. Hacer rotar el árbol en el sentido opuesto separa los collares.

40 Incorporar el elemento de coaptación 1200 en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite que el elemento de coaptación se expanda para presionar hacia fuera contra tejido agarrado entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los elementos de agarre.

45 Haciendo ahora referencia a las figuras 106A, 108A, 106B y 108B, se muestran elementos de coaptación 1200 a modo de ejemplo, similares a la forma de realización ilustrada en las figuras 106 a 109, para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Haciendo referencia a la figura 106A, el elemento de coaptación 1200 presenta una forma generalmente cilíndrica que se extiende entre dos tapas 1201. Sin embargo, el elemento de coaptación 1200 puede presentar cualquier forma, tal como cualquiera de las formas dadas a conocer en la presente memoria. En el ejemplo ilustrado en las figuras 106A y 108A, el elemento de coaptación 1200 comprende un tubo 1203 con ranuras 1205. Por ejemplo, el tubo 1203 puede estar realizado a partir de una aleación con memoria de forma, tal como Nitinol, y las ranuras pueden cortarse, tal como cortarse con láser, en el tubo. Las ranuras pueden cortarse en el material que forma el tubo antes de conformarse el material para dar un tubo.

50 En una forma de realización a modo de ejemplo, puede controlarse el sentido de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, puede seleccionarse la configuración de las ranuras 1205 y/o una fijación de forma del tubo para controlar la forma del elemento de coaptación expandido 1200. Por ejemplo, la configuración de las ranuras 1205 y/o una fijación de forma pueden determinar la manera en la que la anchura/tamaño del elemento de coaptación en el sentido de anterior a posterior y/o el sentido de medial a lateral, se expande (y/o contrae). Haciendo referencia a la figura 106A, la pared de tubo del elemento de coaptación generalmente cilíndrico 1200 puede extenderse hacia fuera desde las tapas 1201 una distancia 1204. Haciendo ahora referencia a la figura 108A, pueden aplicarse fuerzas axiales 1208 y/o fuerzas de rotación 1209 a las tapas 1201 del elemento de coaptación 1200 provocando que el elemento de coaptación 1200 se expanda desde la configuración ilustrada en la figura 106A hasta la configuración ilustrada en la figura 108A. En el ejemplo ilustrado, comprimir el elemento de

coaptación 1200 axialmente y girar el elemento de coaptación el elemento de coaptación 1200 se expande o sobresale en un sentido hacia fuera 1210, de tal manera que la distancia 1204 aumenta.

- 5 Haciendo referencia a las figuras 106B y 108B, el elemento de coaptación 1200 puede comprimirse de una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una conexión roscada 1221 para acercar los dos extremos del elemento de coaptación y girar el elemento de coaptación en un primer sentido o empujar los dos extremos del elemento de coaptación separándolos y girar el elemento de coaptación en un segundo sentido. Por ejemplo, puede proporcionarse un collar en cada extremo del elemento de coaptación. Uno de los collares puede engancharse de manera roscada en un árbol roscado, mientras que el otro collar está conectado de manera fija al árbol. Hacer rotar el árbol en un sentido acerca los collares y hace rotar los collares uno con respecto al otro en un primer sentido. Hacer rotar el árbol en el sentido opuesto separa los collares y hace rotar los collares uno con respecto al otro en un segundo sentido. El paso de la conexión roscada puede seleccionarse para establecer una razón entre la distancia que se comprime el elemento de coaptación 1200 y el ángulo que se gira el elemento de coaptación.
- 10
- 15 Incorporar los elementos de coaptación 1200 ilustrados en las figuras 106A, 108A, 106B y 108B en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite expandir el elemento de coaptación para presionar hacia fuera contra tejido agarrado entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los elementos de agarre.
- 20 Las figuras 106C y 108C ilustran otra forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible de manera controlable 1200 a modo de ejemplo para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse por sí solo, con una cubierta, o dentro de cualquiera de los elementos de coaptación descritos en la presente memoria (para expandir el elemento de coaptación). El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud.
- 25
- 30 Haciendo referencia a la figura 106C, el elemento de coaptación 1200 presenta pares de brazos conectados de manera pivotante 1231. Los pares de brazos conectados de manera pivotante 1231 se extienden cada uno entre, y están conectados de manera pivotante a, dos tapas 1201. En el ejemplo ilustrado, hay dos pares de brazos conectados de manera pivotante 1231. Sin embargo, puede haber uno, tres, cuatro o cualquier número de pares de brazos conectados de manera pivotante.
- 35
- 40 En una forma de realización a modo de ejemplo, puede controlarse el sentido de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, pueden incluirse dos pares (tal como se ilustra) de brazos conectados de manera pivotante para cambiar la anchura/tamaño del elemento de coaptación en tan solo uno del sentido de anterior a posterior y/o el sentido de medial a lateral. Pueden incluirse cuatro pares de brazos conectados de manera pivotante 1231 para cambiar la anchura/tamaño del elemento de coaptación tanto en el sentido de anterior a posterior como en el sentido de medial a lateral. Cuando se incluyen cuatro pares de brazos conectados de manera pivotante 1231, los brazos pueden presentar diferentes longitudes y/o ubicaciones de punto de pivote para hacer que el elemento de coaptación 1200 se expanda (o contraiga) de manera diferente en diferentes sentidos. Por ejemplo, las longitudes de los brazos pueden seleccionarse para expandirse más en el sentido de medial a lateral que en el sentido de anterior a posterior.
- 45
- Haciendo ahora referencia a la figura 108C, pueden aplicarse fuerzas axiales 1208 a las tapas 1201 del elemento de coaptación 1200 provocando que el elemento de coaptación 1200 se expanda desde la configuración ilustrada en la figura 106C hasta la configuración ilustrada en la figura 108C. En el ejemplo ilustrado, comprimir axialmente los brazos conectados de manera pivotante 1231 provoca que las conexiones pivotantes 1233 o rodillas se separen en un sentido hacia fuera 1210, de tal manera que la distancia 1204 aumenta.
- 50
- 55 Haciendo referencia a las figuras 106C y 108C, el elemento de coaptación 1200 puede comprimirse de una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una conexión roscada 1221 para acercar los dos extremos del elemento de coaptación o empujar los dos extremos del elemento de coaptación separándolos. Por ejemplo, puede proporcionarse un collar en cada extremo del elemento de coaptación. Uno de los collares puede engancharse de manera roscada en un árbol roscado, mientras que el otro collar está conectado de manera rotatoria al árbol. Hacer rotar el árbol en un sentido acerca los collares. Hacer rotar el árbol en el sentido opuesto separa los collares.
- 60
- 65 Incorporar el elemento de coaptación 1200 ilustrado en las figuras 106C y 108C en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite expandir el elemento de coaptación para presionar hacia fuera contra tejido agarrado entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los elementos de agarre.
- Las figuras 106D y 108D ilustran otra forma de realización a modo de ejemplo de un elemento de coaptación expansible 1200 a modo de ejemplo para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse por sí solo, con una cubierta (véanse las figuras 106E y 108E) o dentro de cualquiera de los elementos de coaptación descritos en la presente memoria (para expandir el elemento de coaptación). El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Haciendo referencia a la figura 106C, el elemento de coaptación 1200 presenta un elemento de soporte central 1243, uno o más brazos conectados de manera pivotante 1241 y líneas de conexión 1245. Cada

5 brazo 1241 se extiende desde una conexión pivotante hasta el elemento de soporte central 1243. Cada línea de conexión 1245 está conectada al elemento de soporte central 1243 y un brazo conectado de manera pivotante 1241. La longitud de la línea de conexión 1245 establece el grado al que pivotan los brazos de conexión alejándose del elemento de soporte central 1243. En el ejemplo ilustrado, hay dos brazos conectados de manera pivotante 1241. Sin embargo, puede haber uno, tres, cuatro o cualquier número de brazos conectados de manera pivotante.

10 En una forma de realización a modo de ejemplo, puede controlarse el sentido de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, pueden incluirse dos brazos conectados de manera pivotante para cambiar la anchura/tamaño del elemento de coaptación en tan solo uno del sentido de anterior a posterior y/o el sentido de medial a lateral. Pueden incluirse cuatro brazos conectados de manera pivotante 1241 para cambiar la anchura/tamaño del elemento de coaptación tanto en el sentido de anterior a posterior como en el sentido de medial a lateral. Cuando se incluyen cuatro brazos conectados de manera pivotante 1241, los brazos y/o las líneas de conexión 1245 pueden presentar diferentes longitudes y/o ubicaciones de punto de pivote para hacer que el elemento de coaptación 1200 se expanda (o contraiga) de manera diferente en diferentes sentidos. Por ejemplo, las longitudes de los brazos y/o las líneas de conexión pueden seleccionarse para expandirse más en el sentido de medial a lateral que en el sentido de anterior a posterior.

15 20 Los brazos 1241 pueden moverse desde la posición contraída (figura 106D) hasta la posición expandida (figura 108D). Por ejemplo, los brazos 1241 pueden desviarse hacia la posición expandida 1241 mediante un resorte u otros medios de desviación. En el ejemplo ilustrado, elementos de restricción 1247, tal como suturas, sujetan los brazos 1241 en la posición contraída. Los elementos de restricción 1247 pueden extraerse o romperse para hacer que el elemento de coaptación 1200 se expanda desde la configuración ilustrada en la figura 106D hasta la configuración ilustrada en la figura 108D.

25 30 Las figuras 106E y 108E ilustran una forma de realización a modo de ejemplo que es similar a la forma de realización ilustrada en las figuras 106D y 108D, excepto porque el elemento de coaptación incluye un material de cubierta 1253. El material de cubierta 1253 puede extenderse desde el elemento de soporte central 1243 hasta cada brazo 1241. El material de cubierta 1253 puede utilizarse con las líneas de conexión 1245 o el material de cubierta puede eliminar la necesidad de las líneas de conexión 1245.

35 40 Haciendo ahora referencia a la figura 106F, se muestra un elemento de coaptación 1200 a modo de ejemplo, similar a la forma de realización ilustrada en las figuras 106 a 109, para un dispositivo protésico implantable. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. Haciendo referencia a la figura 106F, el elemento de coaptación 1200 está definido por una espiral 1263 que se extiende entre dos tapas 1201. El elemento de coaptación 1200 puede presentar cualquier forma, tal como cualquiera de las formas dadas a conocer en la presente memoria. La espiral 1263 puede estar realizada a partir de una aleación con memoria de forma, tal como Nitinol.

45 50 En una forma de realización a modo de ejemplo, puede controlarse el sentido de expansión del elemento de coaptación 1200. Por ejemplo, la fijación de forma de la espiral 1263 puede seleccionarse para controlar la forma del elemento de coaptación expandido 1200. Por ejemplo, la configuración de la fijación de forma puede determinar la manera en la que la anchura/tamaño del elemento de coaptación en el sentido de anterior a posterior y/o el sentido de medial a lateral se expande (y/o contrae). Haciendo referencia a pueden aplicarse fuerzas axiales 1208 y/o fuerzas de rotación 1209 a las tapas 1201 del elemento de coaptación 1200 provocando que el elemento de coaptación 1200 se expanda o retraiga a partir de la configuración ilustrada en la figura 106F. En el ejemplo ilustrado, extender axialmente la espiral 1263 y girar la espiral 1263 contrae la espiral en un sentido hacia dentro 1211 y comprimir axialmente la espiral 1263 y girar la espiral en el sentido opuesto expande o hace sobresalir la espiral en una dirección hacia fuera.

55 60 Haciendo referencia a la figura 106F, el elemento de coaptación 1200 puede comprimirse de una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse una conexión roscada 1221 para acercar los dos extremos del elemento de coaptación y girar el elemento de coaptación en un primer sentido o empujar los dos extremos del elemento de coaptación separándolos y girar el elemento de coaptación en un segundo sentido. Por ejemplo, puede conectarse un collar de manera fija a cada extremo de la espiral 1263. Uno de los collares puede engancharse de manera roscada en un árbol roscado, mientras que el otro collar está conectado de manera fija al árbol. Hacer rotar el árbol en un sentido acerca los collares y hace rotar los collares uno con respecto al otro en un primer sentido. Hacer rotar el árbol en el sentido opuesto separa los collares y hace rotar los collares uno con respecto al otro en un segundo sentido. El paso de la conexión roscada puede seleccionarse para establecer una razón entre la distancia que se comprime el elemento de coaptación 1200 y el ángulo que se gira el elemento de coaptación.

65 Incorporar los elementos de coaptación 1200 ilustrados en la figura 106F en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite expandir el elemento de coaptación para presionar hacia fuera contra tejido agarrado entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los elementos de agarre.

Las figuras 106G a 106I ilustran unas formas de realización a modo de ejemplo de elementos de coaptación

expansibles 1200. En los ejemplos ilustrados en las figuras 106G a 106I, los elementos de coaptación se inflan mediante un medio fluido para expandir el elemento de coaptación. El medio fluido puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Los ejemplos de fluidos que pueden utilizarse para inflar el elemento de coaptación 1200 incluyen, pero no se limitan a, aire, gel, agua, sangre, materiales espumantes, etc. El elemento de coaptación 1200 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud.

Haciendo referencia a la figura 106G, el elemento de coaptación 1200 puede presentar una capa exterior 1271 (por ejemplo, cualquiera de los elementos de coaptación 110, 510 dados a conocer en la presente memoria) y una capa interior 1273 o balón. El elemento de coaptación 1200 puede presentar cualquier forma, tal como cualquiera de las formas dadas a conocer en la presente memoria. En el ejemplo ilustrado en las figuras 106G y 1086, la capa interior 1273 está dispuesta en la capa exterior 1271 y puede presentar generalmente la misma forma que la superficie interior de la capa exterior. La capa interior puede estar realizada a partir de un material expansible, tal como un caucho u otro material tradicionalmente utilizado para realizar balones y dispositivos de angioplastia. La capa exterior 1271 puede estar realizada a partir de una aleación con memoria de forma, tal como Nitinol.

Haciendo referencia a las figuras 106H y 106I, en una forma de realización a modo de ejemplo, puede controlarse el sentido de expansión del elemento de coaptación 1200. En el ejemplo ilustrado en la figura 106H, la capa interior 1273 comprende dos balones que están opcionalmente conectados entre sí. Sin embargo, puede utilizarse cualquier número de balones. Por ejemplo, la capa interior puede comprender 3, 4 o cualquier número de balones. Los balones pueden inflarse de manera individual para controlar la forma de expansión del elemento de coaptación 1200. Cuando los balones están conectados entre sí, la conexión también puede afectar a la forma de expansión. En el ejemplo ilustrado en 106H, los balones están conectados entre sí a lo largo de un plano 1275 o zona. La expansión de la capa interior 1273 en el sentido 1277 será menor que la expansión en el sentido 1279 debido a la conexión 1275. Como tal, en este ejemplo, la expansión debida al inflado puede estar limitada o sustancialmente limitada a la expansión en el sentido de medial a lateral.

La utilización de múltiples balones y la configuración de cualquier conexión entre los balones pueden determinar la manera en la que la anchura/tamaño del elemento de coaptación en el sentido de anterior a posterior y/o el sentido de medial a lateral se expande (y/o contrae).

En el ejemplo ilustrado en la figura 106I, la capa interior 1273 comprende uno o más soportes 1281 o montantes. Se ilustra un soporte 1281, pero puede utilizarse cualquier número. Por ejemplo, la capa interior puede comprender 2, 3, 4 o cualquier número de soportes. Los soportes 1281 pueden dividir la capa interior en múltiples cámaras inflables de manera independiente o los soportes pueden no sellar cámaras independientes y fluido de inflado aplicado a cualquier cámara llenará todas las cámaras. Cuando hay cámaras inflables de manera independiente, las cámaras pueden inflarse individualmente para controlar la forma de expansión del elemento de coaptación 1200. Los soportes también afectan a la forma de expansión. En el ejemplo ilustrado en 106I, el soporte 1281 reducirá o eliminará la expansión de la capa interior 1273 en el sentido 1277. Como tal, en este ejemplo, la expansión debida al inflado puede estar limitada o sustancialmente limitada a la expansión en el sentido de medial a lateral.

La utilización de múltiples cámaras inflables de manera independiente y/o la configuración de los elementos de soporte 1281 pueden determinar la manera en la que la anchura/tamaño del elemento de coaptación en el sentido de anterior a posterior y/o el sentido de medial a lateral se expande (y/o contrae).

Incorporar los elementos de coaptación 1200 ilustrados en las figuras 106G a 106I en un dispositivo protésico implantable de la presente solicitud permite expandir el elemento de coaptación para presionar hacia fuera contra tejido agarrado entre el elemento de coaptación y las paletas y/o los elementos de agarre.

Haciendo ahora referencia a las figuras 110 a 111, se muestra un dispositivo protésico implantable 1300 a modo de ejemplo. El dispositivo 1300 es similar al dispositivo 100, descrito anteriormente, e incluye un elemento de coaptación 1310, paletas 1320 y corchetes o elementos de agarre 1330. Haciendo ahora referencia a la figura 111, se muestra una vista desde arriba del elemento de coaptación 1310. Tal como puede observarse en la figura 111, el elemento de coaptación 1310 presenta una sección transversal generalmente en forma ovalada. El elemento de coaptación 1310 no incluye una abertura central y puede estar formado a partir de una pieza maciza de material, tal como espuma. Formar el elemento de coaptación 1310 a partir de una pieza maciza de material de espuma impide que fluya sangre a través del centro del elemento de coaptación 1310, eliminando de ese modo sustancialmente una ubicación en la que puede capturarse sangre. El dispositivo 1300 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 1300 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud). El dispositivo protésico 1300 puede abrirse y cerrarse de una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, un manguito puede estar dispuesto de manera deslizante sobre el elemento de coaptación para engancharse con, y abrir, las paletas. O las paletas pueden abrirse tirando de una línea o sutura que abre los corchetes y el movimiento de los corchetes puede abrir las paletas. Sin embargo, puede utilizarse cualquier mecanismo para abrir y cerrar el dispositivo 1300.

Haciendo ahora referencia a las figuras 112 a 128, se muestra un armazón de paleta 1400 a modo de ejemplo para un dispositivo protésico implantable. El armazón de paleta 1400 puede utilizarse con cualquiera de los dispositivos protésicos implantables descritos en la presente solicitud. El armazón de paleta 1400 está formado a partir de una pieza de material 1402, tal como Nitinol o cualquier otro material adecuado. El armazón de paleta 1400 se extiende desde una parte de junta de tapa 1410 hasta una parte de conexión de paleta 1420 y presenta una parte proximal 1422, una parte central 1424 y una parte distal 1426. En algunas formas de realización, el armazón de paleta 1400 incluye partes de junta 1440 para fijar una cubierta (véase la figura 30), la paleta interior 520 y/o la paleta exterior 522 al armazón de paleta 1400. En algunas formas de realización, el armazón de paleta 1400 es más delgado en la ubicación de la quinta curva 1438 para facilitar el doblado de ambos lados del armazón de paleta 1400 hacia el plano central 1404, por ejemplo, durante el engarce del dispositivo.

El armazón de paleta 1400 se extiende entre una primera parte de junta 1412 en una forma tridimensional generalmente redondeada a través de las partes proximal, central y distal partes 1422, 1424, 1426 y vuelve hasta una segunda parte de junta 1414. Para formar una forma tridimensional redondeada, el armazón de paleta 1400 se dobla o se curva en múltiples ubicaciones a medida que el armazón de paleta 1400 se extiende entre las partes de junta primera y segunda 1412, 1414. Las partes de junta 1412, 1414 incluyen muescas 1416, 1418 respectivamente para su unión a la tapa. El armazón de paleta 1400 se flexiona en la zona 1419. La zona 1419 puede incluir una parte más ancha 1417 para distribuir el esfuerzo que resulta de flexionar el armazón de paleta 1400 a lo largo de una zona más grande. Además, las muescas 1416, 1418 pueden incluir muescas redondeadas 1415 en cada extremo de las muescas. Las muescas redondeadas 1415 sirven como relieves de esfuerzo para la zona de doblado 1419 y la zona en la que el armazón de paleta 1400 se conecta a la tapa.

Haciendo referencia a la figura 191, en otra forma de realización a modo de ejemplo, una pieza en bruto plana 1403 del armazón de paleta 1400 puede cortarse, por ejemplo, cortarse por láser, a partir de una lámina de material plana. Haciendo referencia a la figura 192, la pieza en bruto cortada 1403 puede doblarse entonces para formar el armazón de paleta en forma tridimensional 1400.

Haciendo referencia a las figuras 193 y 194, en una forma de realización a modo de ejemplo, los armazones de paleta 1400 pueden someterse a fijación de forma para proporcionar una fuerza de sujeción aumentada contra o hacia el elemento de coaptación 510 cuando las paletas 520, 522 están en la configuración cerrada. Esto se debe a que los armazones de paleta se someten a fijación de forma con respecto a la posición cerrada (por ejemplo, la figura 194) hasta una primera posición (por ejemplo, la figura 193) que está más allá de la posición en la que la paleta interior 520 se enganchará con el elemento de coaptación, tal como más allá del plano central 552 del dispositivo 500, tal como más allá del lado opuesto del elemento de coaptación, tal como más allá de la paleta exterior en el lado opuesto del elemento de coaptación. Haciendo referencia a la figura 194, el armazón de paleta 194 se flexiona y se une a las paletas interior y exterior 522, 520, por ejemplo, mediante costura. Esto da como resultado que los armazones de paleta presentan una carga previa (es decir, la fuerza de sujeción contra o hacia el elemento de coaptación es mayor de cero) cuando los armazones de paleta 1400 están en la configuración cerrada. Por tanto, la fijación de forma de los armazones de paleta 1400 en la configuración de la figura 193 puede aumentar la fuerza de sujeción de los armazones de paleta 1400 en comparación con armazones de paleta que se someten a fijación de forma en la configuración cerrada (figura 194).

La magnitud de la carga previa de los armazones de paleta 1400 puede alterarse ajustando el grado al que se someten los armazones de paleta 1400 a fijación de forma con respecto al elemento de coaptación 510. Cuanto más lejos se someten los armazones de paleta 1400 a fijación de forma más allá de la posición cerrada, mayor es la carga previa.

Las curvas del armazón de paleta 1400 pueden ser independientes unas de otras, es decir, se completa una curva antes de iniciarse otra curva, o pueden combinarse, es decir, el armazón de paleta 1400 se curva en múltiples direcciones simultáneamente.

El armazón de paleta 1400 se curva alejándose de un plano de mediana o central 1404 (figura 115) en una primera curva 1430 para ensanchar la forma del armazón de paleta 1400. Tal como puede observarse en la figura 117, el armazón de paleta 1400 también se curva alejándose de un plano frontal 1406 en la ubicación de la primera curva 1430. El armazón de paleta 1400 se curva alejándose del sentido hacia fuera de la primera curva 1430 en una segunda curva 1432 para formar lados del armazón 1400. El armazón de paleta continúa inclinándose lejos del plano frontal 1406 en la ubicación de la segunda curva 1432. En algunas formas de realización, la segunda curva 1432 presenta un radio mayor que la primera curva 1430. El armazón de paleta 1400 se curva alejándose del plano frontal 1406 en una tercera curva 1434 a medida que el armazón de paleta 1400 continúa curvándose en el arco de la segunda curva 1432 cuando se observa desde el plano frontal 1406. Esta curvatura en la tercera curva 1434 da como resultado una desviación gradual del armazón 1400 y, por tanto, la valva de válvula nativa con respecto a la línea central 1406. Esta desviación con respecto a la línea central da como resultado la expansión del tejido de valva hacia el anillo de válvula, lo cual puede dar como resultado menos esfuerzo sobre el tejido de valva. El armazón de paleta 1400 se curva hacia el plano lateral 1404 en una cuarta curva 1436 a medida que el armazón 1400 continúa curvándose lejos del plano frontal 1406. La forma tridimensional redondeada del armazón de paleta

- 1400 se cierra con una quinta curva 1438 que une ambos lados del armazón de paleta 1400. Tal como puede observarse en las figuras 116 y 118, el armazón de paleta 1400 presenta una forma generalmente arqueada a medida que el armazón 1400 se extiende alejándose de la parte de junta 1420 y hasta la parte cerrada 1424. La parte central 1422 del armazón está más cerca del plano frontal 1406 que la parte cerrada 1424, dando a los lados de la parte central 1422 una forma redondeada de tipo ala que se engancha con la superficie curvada de elemento de coaptación (no mostrado) durante el agarre de tejido nativo entre una paleta (no mostrada) y el elemento de coaptación de un dispositivo implantable de la presente invención.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 119 a 120, se muestra el armazón de paleta 1400 en una condición expandida (figura 119) y una condición comprimida (figura 120). El armazón de paleta 1400 está en una condición comprimida cuando las paletas están dispuestas en un dispositivo de suministro 1450. Haciendo referencia a la figura 119, el armazón de paleta 1400 se mueve desde la condición expandida hasta la condición comprimida comprimiendo la paleta en la dirección X y extendiendo una longitud de la paleta en la dirección Y. Cuando las paletas 1400 están en la condición comprimida, las paletas presentan una anchura H. La anchura H puede ser, por ejemplo, de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 7 mm, tal como, entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 6 mm. En formas de realización alternativas, la anchura H puede ser de menos de 4 mm o más de 7 mm. En determinadas formas de realización, la anchura H de las paletas comprimidas 1400 es sustancialmente igual a una anchura D de la abertura de suministro 1452 del dispositivo de suministro 1450. La razón entre la anchura W de las paletas en la condición expandida y la anchura H de las paletas en la condición comprimida puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 4 con respecto a 1 o menos, tal como aproximadamente 3 con respecto a 1 o menos, tal como aproximadamente 2 con respecto a 1 o menos, tal como aproximadamente 1.5 con respecto a 1, tal como aproximadamente 1.25 con respecto a 1, tal como aproximadamente 1 con respecto a 1. En formas de realización alternativas, la razón entre la anchura W y la anchura H puede ser de más de 4 con respecto a 1. La figura 120 ilustra las partes de conexión 1410 comprimidas a partir de las posiciones ilustradas en la figura 119. Sin embargo, en algunas formas de realización a modo de ejemplo, las partes de conexión 1410 no se comprimirán. Por ejemplo, las partes de conexión 1410 no se comprimirán cuando las partes de conexión 1410 se conectan a una tapa 514.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 121 a 124, se muestra el dispositivo implantable 500 a modo de ejemplo en condiciones abierta y cerrada con armazones de paleta que se comprimen o se estiran a medida que se abre y se cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo. Los armazones de paleta 1524 son como el armazón de paleta 1400 descrito anteriormente. Haciendo ahora referencia a la figura 121, se muestra la parte de anclaje 506 en una condición cerrada. Haciendo ahora referencia a la figura 122, los armazones de paleta 1524 presentan una primera anchura W1 y una primera longitud L1. Haciendo ahora referencia a la figura 123, se muestra la parte de anclaje 506 en una condición abierta y los armazones de paleta 1524 están en una condición extendida (figura 124). Abrir la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 provoca que los armazones de paleta 1524 pivoten hacia fuera a partir de la parte de coaptación 510 y pasen a la condición extendida. En la condición extendida, los armazones de paleta 1524 presentan una segunda longitud o longitud extendida L2 y una segunda anchura o anchura extendida W2. En la condición extendida, el armazón de paleta 1524 se alarga y se estrecha de tal manera que la segunda longitud L2 es mayor que la primera longitud L1 y la segunda anchura W2 es más estrecha que la primera anchura W1. Una ventaja de esta realización es que los armazones de paleta se vuelven más estrecho y pueden presentar menos enganche con cordones durante el agarre de las valvas. Sin embargo, los armazones de paleta se vuelven más anchos cuando se cierra el implante para potenciar el soporte de la valva. Otra ventaja de esta forma de realización es que los armazones de paleta también se vuelven más estrechos y más largos en la posición de retirada. El tamaño de paleta más estrecho en la posición alargada o de retirada puede permitir menos enredo con cordones y una facilidad de retirada aumentada.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 125 a 128, se muestra el dispositivo implantable 500 a modo de ejemplo en condiciones abierta y cerrada con armazones de paleta que se comprimen o se estiran a medida que se abre y se cierra la parte de anclaje 506 del dispositivo. Los armazones de paleta 1624 son similares al armazón de paleta 1400 descrito anteriormente. Haciendo ahora referencia a la figura 125, se muestra la parte de anclaje 506 en una condición cerrada. Haciendo ahora referencia a la figura 126, los armazones de paleta 1624 presentan una primera anchura W1 y una primera longitud L1. Haciendo ahora referencia a la figura 127, se muestra la parte de anclaje 506 en una condición abierta y los armazones de paleta 1624 están en una condición comprimida (figura 128). Abrir la parte de anclaje 506 del dispositivo 500 provoca que los armazones de paleta 1624 pivoten hacia fuera a partir de la parte de coaptación 510 y pasen a la condición comprimida. En la condición comprimida, los armazones de paleta 1624 presentan una segunda longitud o longitud comprimida L2 y una segunda anchura o anchura comprimida W2. En la condición comprimida, el armazón de paleta 1624 se acorta y se ensancha de tal manera que la segunda longitud L2 es menor que la primera longitud L1 y la segunda anchura W2 es más ancha que la primera anchura W1.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 129 a 136, se muestran dispositivos protésicos implantables a modo de ejemplo que pueden bloquearse o sujetarse cerrados. Haciendo ahora referencia a la figura 129, se muestra el dispositivo protésico implantable 500 a modo de ejemplo que puede bloquearse o retenerse en una condición cerrada con imanes. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510 y paletas 520. Las paletas 520 se abren y se cierran para agarrar las valvas 20, 22 de la válvula cardíaca

nativa, tal como se describió en más detalle anteriormente. El elemento de coaptación 510 incluye uno o más imanes 1700 y las paletas 520 incluyen uno o más imanes 1702. Los imanes 1700, 1702 presentan polos opuestos enfrentados entre sí de tal manera que los imanes 1702 en las paletas 520 se atraen a los imanes 1700 en el elemento de coaptación 510 y las fuerzas de atracción magnética entre los imanes 1700, 1702 retienen las paletas 520 en una condición cerrada. En determinadas formas de realización, los imanes 1700, 1702 están programados o son Polymagnets con patrones de polaridad de tal manera que el dispositivo implantable 500 puede bloquearse y desbloquearse moviendo, tal como haciendo rotar, el imán 1700 dentro del elemento de coaptación. Por ejemplo, el imán 1700 puede estar configurado de tal manera que el imán 1700 atrae a los imanes 1702 en las paletas 520 en una primera orientación y repele los imanes 1702 en las paletas 520 cuando el imán 1700 se hace rotar 90 grados en una segunda orientación.

Haciendo ahora referencia a las figuras 130 a 131, se muestra el dispositivo protésico implantable 500 a modo de ejemplo que puede bloquearse o retenerse en una condición cerrada con una banda elástica 1800. La banda elástica 1800 puede estar realizada a partir de cualquier material flexible y presentar cualquier configuración. Por ejemplo, la banda elástica puede comprender Nitinol en espiral, puede presentar una estructura de tipo endoprótesis, etc.

Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510, paletas 520 y corchetes con púas 530. Las paletas 520 y los corchetes con púas 530 se abren y se cierran para agarrar las valvas 20, 22 de la válvula cardíaca nativa, tal como se describió en más detalle anteriormente. Las paletas 520 se mueven entre una condición abierta (figura 130) y una condición cerrada (figura 131) mediante accionamiento de un árbol o hilo de accionamiento 512, tal como se describió anteriormente. La banda elástica 1800 puede reordenarse para bloquear o retener el dispositivo 500 en una condición cerrada. Cuando el dispositivo 500 está en la condición abierta (figura 130) la banda 1800 se dispone alrededor de las paletas 520 en una condición relajada o desenganchada. Por ejemplo, la banda 1800 puede disponerse alrededor de una parte más estrecha del dispositivo abierto 500, tal como una parte en sección decreciente de las paletas 520 cerca de una parte distal 507 del dispositivo. Cuando el dispositivo 500 está en la condición cerrada (figura 131) la banda 1800 se dispone alrededor de las paletas 520 en una condición enganchada. En determinadas formas de realización, cuando la banda 1800 está en la condición enganchada, se dispone alrededor de la parte más ancha del dispositivo 500 o puede disponerse alrededor del centro del dispositivo 500.

La banda 1800 se mueve desde la condición desenganchada en un sentido de cierre o de enganche 1802 hasta la condición enganchada con suturas (no mostradas) u otros medios adecuados de movimiento de la banda 1800. El movimiento de la banda 1800 puede provocar que las paletas 520 se muevan en un sentido de cierre 1804, cerrando de ese modo y fijando el dispositivo 500 en un único movimiento de la banda 1800. Alternativamente, puede cerrarse el dispositivo 500 y moverse la banda 1800 a la ubicación enganchada para fijar el dispositivo 500 en la condición cerrada.

Haciendo ahora referencia a la figura 132, se muestra el dispositivo protésico implantable 500 a modo de ejemplo que puede bloquearse o retenerse en una condición cerrada con un elemento de desviación 1900. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510, paletas 520 y corchetes con púas 530. Las paletas 520 se mueven entre posiciones abierta y cerrada con un hilo de accionamiento 512 que se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa 514. Las paletas 520 y los corchetes con púas 530 se abren y se cierran para agarrar las valvas 20, 22 de la válvula cardíaca nativa, tal como se describió en más detalle anteriormente. En la condición cerrada, las paletas 520 y los corchetes 530 se enganchan con el tejido de valvas de válvula 20, 22 y entre sí para fijar el dispositivo 500 al tejido de válvula.

El elemento de desviación 1900 (por ejemplo, un resorte) está configurado para desviar la tapa 514 hacia el elemento de coaptación 510, desviando de ese modo el dispositivo 500 hacia la condición cerrada. Después de suministrar el dispositivo 500 en, y unirlo al, tejido de válvula con un dispositivo de suministro (no mostrado), el dispositivo de suministro extrae del cuerpo del paciente y el elemento de desviación 1900 mantiene el dispositivo 500 en una condición cerrada para prevenir el desprendimiento del dispositivo 500 a partir del tejido de válvula.

Haciendo ahora referencia a las figuras 133 a 134, se muestra un dispositivo protésico implantable 2000 a modo de ejemplo que puede bloquearse o retenerse en una condición cerrada con elementos de enclavamiento. El dispositivo 2000 puede incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y el dispositivo 2000 puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula divulgado en la presente solicitud).

El dispositivo 2000 es similar a otros dispositivos implantables descritos anteriormente e incluye paletas 2002 y elementos de agarre o corchetes 2004. Las paletas 2002 se abren y se cierran para agarrar las valvas nativas 20, 22 en un hueco 2006 entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. El dispositivo 2000 también incluye un elemento de enclavamiento 2008 unido a las paletas 2002, en el que el elemento de enclavamiento 2008 está configurado para enclavar las paletas 2002 a los elementos de agarre 2004 cuando el dispositivo 2000 está en la posición cerrada. En algunas formas de realización, el elemento de enclavamiento 2008 sirve como mecanismo

de enclavamiento secundario y está configurado para mantener el dispositivo 2000 en la posición cerrada cuando otros mecanismos fallan.

Haciendo referencia a la figura 133, el dispositivo 2000 está en una posición abierta con tejido de válvula 20, 22 dispuesto en el hueco o la abertura 2006 entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. Haciendo referencia a la figura 134, el dispositivo 2000 se mueve a la posición cerrada de tal manera que el tejido de válvula 20, 22 se fija entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. El dispositivo 2000 puede moverse a la posición cerrada de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, cualquier manera descrita en la presente solicitud. Cuando se mueve el dispositivo 2000 a la posición cerrada, el elemento de enclavamiento 2008 perfora el tejido de válvula 20, 22 y se inserta en o a través del elemento de agarre 2004 para fijar la paleta 2002 al elemento de agarre 2004. El elemento de enclavamiento 2008 puede adoptar cualquier forma adecuada que puede fijar las paletas 2002 a los elementos de agarre 2004, tal como, por ejemplo, metales, materiales de plástico, etc.

Haciendo ahora referencia a las figuras 135 a 136, se muestra que el dispositivo protésico implantable 2000 a modo de ejemplo puede bloquearse o retenerse en una condición cerrada con elementos de enclavamiento. En las figuras 135 a 136, el dispositivo 2000 incluye un elemento de coaptación 2010. Haciendo referencia a la figura 135, el dispositivo 2000 está en una posición abierta con tejido de válvula 20, 22 dispuesto en el hueco o la abertura 2006 entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. Haciendo referencia a la figura 136, el dispositivo 2000 se mueve a la posición cerrada de tal manera que el tejido de válvula 20, 22 se fija entre las paletas 2002 y los elementos de agarre 2004. El dispositivo 2000 puede moverse a la posición cerrada de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, cualquier manera descrita en la presente solicitud. Cuando se mueve el dispositivo 2000 a la posición cerrada, el elemento de enclavamiento 2008 perfora el tejido de válvula 20, 22 y se inserta en o a través del elemento de agarre 2004 para fijar la paleta 2002 al elemento de agarre 2004. En la realización ilustrada, el elemento de enclavamiento 2008 sobresale más allá de los elementos de agarre 2004 y al interior del elemento de coaptación 2010. En algunas formas de realización, el elemento de enclavamiento 2008 puede fijarse en el elemento de coaptación 2010 enclavándose sobre una parte del elemento de coaptación 2010 o penetrando en el material del elemento de coaptación 2010. El elemento de enclavamiento 2008 puede adoptar cualquier forma adecuada que puede fijar las paletas 2002 a los elementos de agarre 2004, tal como, por ejemplo, metales, materiales de plástico, etc.

Haciendo ahora referencia a las figuras 137 a 145, se muestran diversas formas de realización de dispositivos protésicos implantables y métodos de utilización de los mismos que facilitan la liberación de tejido nativo agarrado por los dispositivos protésicos implantables. Los dispositivos pueden incluir cualquier otra característica para un dispositivo protésico implantable comentado en la presente solicitud, y los dispositivos puede posicionarse para engancharse con tejido de válvula 20, 22 como parte de cualquier sistema de reparación de válvula adecuado (por ejemplo, cualquier sistema de reparación de válvula dado a conocer en la presente solicitud).

Haciendo ahora referencia a la figura 137, se muestra un dispositivo 2100 con corchetes o elementos de agarre estirables. El dispositivo 2100 se suministra a partir de una funda de suministro 2102 y presenta un elemento de coaptación 2110, paletas 2120 y corchetes o elementos de agarre 2130. Los elementos de agarre 2130 incluyen púas 2132 y partes estirables 2134. Las partes estirables 2134 permiten estirar los corchetes 2130 en una dirección de estiramiento 2136. Suturas de accionamiento 2104 se extienden desde la funda de suministro 2102 hasta los corchetes 2130. Retraer las suturas 2104 en un sentido de retracción 2106 abre y estira los corchetes 2130 hasta una posición totalmente extendida. En determinadas formas de realización, los corchetes 2130 se estiran principalmente una vez que los corchetes 2130 están en la posición totalmente abierta. El movimiento de las púas 2132 en la dirección de estiramiento 2136 permite un desenganche limpio a partir del tejido nativo. En algunas formas de realización, la parte estirable 2134 está configurada para moverse de tal manera que las púas 2132 salen del tejido de válvula en un sentido sustancialmente opuesto al sentido en el que las púas entraron en el tejido nativo. Alternativamente, los corchetes 2130 pueden poder extenderse de otro modo para permitir el desenganche a partir del tejido nativo sin rasgar el tejido nativo. Por ejemplo, las partes de junta 2131 pueden estar configuradas para permitir tirar de las púas 2132 de los corchetes 2130 en el sentido 2136.

Haciendo ahora referencia a las figuras 138 a 143, se muestran dos formas de realización a modo de ejemplo de métodos de liberar tejido de válvula a partir del dispositivo protésico 500. Tal como se describió anteriormente, el dispositivo 500 incluye un elemento de coaptación 510, paletas interiores 522, paletas exteriores 520 y corchetes con púas 530. El dispositivo 500 se despliega a partir de una funda de suministro 502. Un hilo de accionamiento 512 se extiende a través del elemento de coaptación 510 hasta una tapa 514. El accionamiento del hilo de accionamiento 512 abre y cierra las paletas 520, 522 para abrir y cerrar el dispositivo. Los corchetes con púas 530 incluyen púas 536, brazos móviles 534 y brazos estacionarios 532. Los brazos estacionarios 532 están unidos a las paletas interiores 522 de modo que los corchetes 530 se mueven con el movimiento de las paletas interiores 522. Suturas de accionamiento 537 se extienden desde la funda de suministro 502 hasta los brazos móviles 534 de los corchetes 530.

Las figuras 138 a 141 ilustran un método a modo de ejemplo de liberar tejido de válvula agarrado. En el ejemplo ilustrado en las figuras 138 a 141, el dispositivo se muestra en una posición sustancialmente abierta para ilustrar más claramente los movimientos de las partes del dispositivo 500 que participan en la liberación de tejido. Sin

- embargo, en la práctica es más probable que el método de liberación de tejido se ponga en práctica con el dispositivo 500 en las posiciones más cerradas ilustradas en las figuras 142 y 143. Es decir, no es probable que las paletas y los corchetes estén sustancialmente abiertos antes de mover los corchetes para liberar tejido de válvula tal como se ilustra en las figuras 138 a 141. Es más probable que las paletas y los corchetes solo se abran ligeramente antes de liberar el tejido de válvula tal como se ilustra en las figuras 142 y 143. Las mismas partes que se mueven en el ejemplo ilustrado en las figuras 138 a 141 se mueven en el ejemplo ilustrado en las figuras 142 a 143.
- Haciendo ahora referencia a la figura 138, se muestra el dispositivo 500 en una posición sustancialmente abierta con los corchetes 530 en una posición cerrada. La retracción de las suturas de accionamiento 537 hace pivotar los brazos móviles 534 de los corchetes 530 hasta una posición parcialmente abierta (figura 139) y después hasta una posición totalmente abierta (figura 140). Haciendo ahora referencia a la figura 141, una vez que los corchetes 530 están en la posición totalmente abierta (figura 140), la retracción adicional de las suturas de accionamiento 537 en el sentido de retracción 560 tira hacia arriba de los brazos móviles 534, las púas 536 y las paletas interiores 522 en un sentido de liberación de tejido. La parte 523 de las paletas interiores 522 más cerca del elemento de coaptación se flexiona hacia arriba en el sentido 562 para permitir este movimiento en el sentido de retracción 560. Opcionalmente puede haber un hueco pequeño G_{140} entre los corchetes 530 y el elemento de coaptación 510. Las paletas interiores pueden flexionarse en el hueco pequeño (si hay un hueco pequeño) o en la conexión 523 entre el elemento de coaptación 510 y las paletas interiores si no hay un hueco. Este movimiento de flexión 562 de las paletas interiores 522 también puede provocar opcionalmente que las paletas exteriores pivoten hacia abajo. El movimiento de las púas 536 en el sentido de liberación de tejido 560 permite un desenganche limpio a partir del tejido nativo. Las púas pueden formar un ángulo θ (véase la figura 138) con respecto a los brazos móviles 534 que facilita la liberación a partir del tejido. Por ejemplo, el ángulo θ puede ser de entre 10 y 60 grados, tal como entre 20 y 50 grados, tal como entre 25 y 45 grados, tal como aproximadamente 30 grados o 30 grados.
- Haciendo ahora referencia a las figuras 142 a 143, se muestra el dispositivo 500 en una posición ligeramente abierta o una posición cerrada. Tal como se mencionó anteriormente, las mismas partes del dispositivo 500 se mueven en el ejemplo ilustrado en las figuras 142 y 143 que en el ejemplo ilustrado en las figuras 138 a 141. En la posición parcialmente abierta o la posición cerrada, la retracción adicional de las suturas de accionamiento 537 en el sentido de retracción 560 tira hacia arriba de los brazos móviles 534, las púas 536 y las paletas interiores 522. La parte de las paletas interiores 522 más cerca del elemento de coaptación se flexiona o se levanta en el sentido 562 para permitir el movimiento 560. Tal como se mencionó anteriormente, opcionalmente puede haber un hueco pequeño G_{140} entre los corchetes 530 y el elemento de coaptación 510. Las paletas interiores pueden flexionarse 562 en el hueco pequeño (si hay un hueco pequeño) o en la conexión entre el elemento de coaptación 510 y las paletas interiores si no hay un hueco. El movimiento de las púas 536 en el sentido 560 libera el tejido de válvula a partir de las púas. El levantamiento de las paletas interiores 522 también puede forzar opcionalmente las paletas exteriores 520 a moverse hacia fuera en un sentido de apertura 564. El movimiento hacia fuera opcional 564 de las paletas exteriores 520 alivia la fuerza de pinzamiento aplicada al tejido agarrado por las paletas y el elemento de coaptación. Aliviar la fuerza de pinzamiento sobre el tejido también puede ayudar a la liberación del tejido a partir de las púas. En una forma de realización a modo de ejemplo, el dispositivo 500 se mueve desde la posición ilustrada en la figura 143 hasta la posición ilustrada en la figura 140 o 141 para desenganchar totalmente el dispositivo a partir de la válvula nativa.
- Las figuras 144 a 152 muestran un conjunto de suministro 2200 a modo de ejemplo y sus componentes. Haciendo referencia a la figura 144, el conjunto de suministro 2200 puede comprender el dispositivo de separación protésico implantable 500 (o cualquier otro dispositivo implantable descrito en la presente solicitud) y un aparato de suministro 2202. El aparato de suministro 2202 puede comprender una pluralidad de catéteres y estabilizadores de catéter. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, el aparato de suministro 2202 incluye un primer catéter 2204, un segundo catéter 2206, un tercer catéter 2208 y estabilizadores de catéter 2210. El segundo catéter 2206 se extiende coaxialmente a través del primer catéter 2204, y el tercer catéter 2208 se extiende coaxialmente a través de los catéteres primero y segundo 2204, 2206. El dispositivo de separación protésico 500 puede acoplarse de manera liberable a una parte de extremo distal del tercer catéter 2208 del aparato de suministro 2202, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- En la forma de realización ilustrada, el conjunto de suministro 2200 está configurado, por ejemplo, para implantar el dispositivo de separación protésico 500 en una válvula mitral nativa mediante un enfoque de suministro transeptal. En otras formas de realización, el conjunto de suministro 2200 puede estar configurado para implantar el dispositivo de separación protésico 500 en regiones de válvula aórtica, tricúspide o pulmonar de un corazón humano. Además, el conjunto de suministro 2200 puede estar configurado para diversos métodos de suministro, incluyendo transeptal, transaórtico, transventricular, etc.
- Haciendo referencia a la figura 146, el primer collar o tapa 514 del dispositivo de separación protésico 500 puede incluir un agujero 516A. En algunas formas de realización, el agujero 516A puede comprender roscas internas configuradas para engancharse de manera liberable con roscas externas en un extremo distal 512B del árbol de accionamiento 512 del aparato de suministro 2202, tal como se muestra en la figura 145.

- Haciendo de nuevo referencia a la figura 146, el segundo collar o collar proximal 511 del dispositivo de separación protésico 500 puede incluir una abertura central 511C que está axialmente alineada con el agujero 516A de la tapa 514. La abertura central 511C del collar proximal 511 puede estar configurada para recibir de manera deslizante el árbol de accionamiento 512 del aparato de suministro 2202, tal como se muestra en la figura 145. En algunas formas de realización, el collar proximal 511 y/o el elemento de coaptación 510 pueden presentar un elemento de sellado (no mostrado, pero véase, por ejemplo, el elemento de sellado 413 mostrado en la figura 23) configurado para sellar la abertura central 511C cuando se retira el árbol de accionamiento 512 a partir de la abertura central 511C.
- 5
- 10 Tal como se muestra en la figura 146, el collar proximal 511 también puede incluir una pluralidad de tetones o salientes 511A y una pluralidad de aberturas de guía 511B. Los salientes 511A pueden extenderse radialmente hacia fuera y pueden estar circunferencialmente desviados (por ejemplo, aproximadamente 90 grados) con respecto a las aberturas de guía 511B. Las aberturas de guía 511B pueden estar dispuestas radialmente hacia fuera a partir de la abertura central 511C. Los salientes 511A y las aberturas de guía 511B del collar proximal 511 pueden estar configurados para engancharse de manera liberable con un elemento de acoplamiento 2214 del aparato de suministro 2202, tal como se muestra en la figura 145.
- 15
- 20 Haciendo de nuevo referencia a la figura 144, y tal como se mencionó anteriormente, el aparato de suministro 2202 puede incluir los catéteres primero y segundo 2204, 2206. Los catéteres primero y segundo 2204, 2206 pueden utilizarse, por ejemplo, para acceder a una ubicación de implantación (por ejemplo, una región de válvula mitral nativa de un corazón) y/o para posicionar el tercer catéter 2208 en la ubicación de implantación.
- 25
- 30 El primer y segundo catéteres 2204, 2206 pueden comprender una primera y segunda fundas 2216, 2218, respectivamente. Los catéteres 2204, 2206 pueden estar configurados de tal manera que las fundas 2216, 2218 son direccionables. Pueden encontrarse detalles adicionales referentes al primer catéter 2204, por ejemplo, en la solicitud de patente publicada US n.º 2016/0155987. Pueden encontrarse detalles adicionales referentes al segundo catéter 2206, por ejemplo, en la solicitud de patente provisional US n.º 62/418,528.
- 35
- 35 Haciendo todavía referencia a la figura 144, el aparato de suministro 2202 también puede incluir el tercer catéter 2208, tal como se mencionó anteriormente. El tercer catéter 2208 puede utilizarse, por ejemplo, para colocar, manipular, posicionar y/o desplegar el dispositivo de separación protésico 500 en la ubicación de implantación.
- 40
- 40 Haciendo referencia a la figura 148, el tercer catéter 2208 puede comprender el árbol de accionamiento o interior 512, el elemento de acoplamiento 2214, un árbol exterior 2220, un mango 2222 (mostrado esquemáticamente) y elementos de control de corchete 537. Una parte de extremo proximal 2220a del árbol exterior 2220 puede estar acoplada al, y extenderse de manera distal desde el, mango 2222, y una parte de extremo distal 2220b del árbol exterior 2220 puede estar acoplada al elemento de acoplamiento 2214. Una parte de extremo proximal 512A del árbol de accionamiento 512 puede estar acoplada a un botón de accionamiento 2226. El árbol de accionamiento 512 puede extenderse de manera distal a partir del botón 2226 (mostrado esquemáticamente), a través del mango 2222, a través del árbol exterior 2220 y a través del elemento de acoplamiento 2214. El árbol de accionamiento 512 puede ser móvil (por ejemplo, de manera axial y/o rotatoria) con respecto al árbol exterior 2220 y al mango 2222. Los elementos de control de corchete 537 pueden extenderse a través del, y ser móviles de manera axial con respecto al, mango 2222 y el árbol exterior 2220. Los elementos de control de corchete 537 también pueden ser móviles de manera axial con respecto al árbol de accionamiento 512.
- 45
- 45 Tal como se muestra en las figuras 145 a 146, el árbol de accionamiento 512 del tercer catéter 2208 puede estar acoplado de manera liberable a la tapa 514 del dispositivo de separación protésico 500. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la parte de extremo distal 512B del árbol de accionamiento 512 puede comprender una rosca externa configurada para engancharse de manera liberable con las roscas interiores del agujero 516A del dispositivo de separación protésico 500. Como tal, la rotación el árbol de accionamiento 512 en un primer sentido (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj) con respecto a la tapa 514 del dispositivo de separación protésico 500 fija de manera liberable el árbol de accionamiento 512 a la tapa 514. Hacer rotar el árbol de accionamiento 512 en un segundo sentido (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj) con respecto a la tapa 514 del dispositivo de separación protésico 500 libera el árbol de accionamiento 512 a partir de la tapa 514.
- 50
- 55 Haciendo ahora referencia a las figuras 145 a 147, el elemento de acoplamiento 2214 del tercer catéter 2208 puede estar acoplado de manera liberable al collar proximal 511 del dispositivo de separación protésico 500. Por ejemplo, en algunas **formas de realización**, el elemento de acoplamiento 2214 puede comprender una pluralidad de brazos flexibles 2228 y una pluralidad de elementos de estabilización 2230. Los brazos flexibles 2228 pueden comprender aberturas 2232, orificios 2233 (figura 146) y ojales 2234 (figura 147). Los brazos flexibles 2228 pueden estar configurados para pivotar entre una primera configuración o configuración de liberación (figura 146) y una segunda o configuración acoplada (figuras 145 y 147). En la primera configuración, los brazos flexibles 2228 se extienden radialmente hacia fuera con respecto a los elementos de estabilización 2230. En la segunda configuración, los brazos flexibles 2230 se extienden axialmente en paralelo a los elementos de estabilización 2230 y los ojales 2234 se solapan radialmente, tal como se muestra en la figura 147. Los brazos flexibles 2228 pueden estar configurados (por ejemplo, sujetos a fijación de forma) para desviarse a la primera configuración.
- 60
- 65

El dispositivo de separación protésico 500 puede acoplarse de manera liberable al elemento de acoplamiento 2214 insertando los elementos de estabilización 2230 del elemento de acoplamiento 2214 en las aberturas de guía 511B del dispositivo de separación protésico 500. Después pueden hacerse pivotar los brazos flexibles 2228 del elemento de acoplamiento 2214 radialmente hacia dentro desde la primera configuración hasta la segunda configuración de tal manera que los salientes 511A del dispositivo de separación protésico 500 se extienden radialmente al interior de las aberturas 2232 de los brazos flexibles 2228. Los brazos flexibles 2228 pueden retenerte en la segunda configuración insertando la parte de extremo distal 512B del árbol de accionamiento 512 a través de las aberturas 2236 de los ojales 2234, lo cual impide que los brazos flexibles 2228 pivoten radialmente hacia fuera desde la segunda configuración hasta la primera configuración, acoplando de ese modo de manera liberable el dispositivo de separación protésico 500 al elemento de acoplamiento 2214.

El dispositivo de separación protésico 500 puede liberarse a partir del elemento de acoplamiento 2214 retrayendo de manera proximal el árbol de accionamiento 512 con respecto al elemento de acoplamiento 2214 de tal manera que la parte de extremo distal 512B del árbol de accionamiento 512 se extrae de las aberturas 2236 de los ojales 2234. Esto permite que los brazos flexibles 2228 pivoten radialmente hacia fuera desde la segunda configuración hasta la primera configuración, lo cual extrae los salientes 511A del dispositivo de separación protésico 500 a partir de las aberturas 2232 de los brazos flexibles 2228. Los elementos de estabilización 2230 pueden permanecer insertados en las aberturas de guía 511B del dispositivo de separación protésico 500 durante y después de la liberación de los brazos flexibles 2228. Esto puede prevenir, por ejemplo, que el dispositivo de separación protésico 500 se mueva (por ejemplo, desplazamiento y/o basculación) mientras se liberan los brazos flexibles 2228. Después, pueden extraerse los elementos de estabilización 2230 a partir de las aberturas de guía 511B del dispositivo de separación protésico 500 retrayendo de manera proximal el elemento de acoplamiento 2214 con respecto al dispositivo de separación protésico 500, liberando de ese modo el dispositivo de separación protésico 500 a partir del elemento de acoplamiento 2214.

Haciendo referencia a la figura 148, el árbol exterior 2220 del tercer catéter 2208 puede ser un árbol alargado que se extiende axialmente entre la parte de extremo proximal 2220a, que está acoplada al mango 2222, y la parte de extremo distal 2220b, que está acoplada al elemento de acoplamiento 2214. El árbol exterior 2220 también puede incluir una parte intermedia 2220c dispuesta entre las partes de extremo proximal y distal 2220a, 2220b.

Haciendo referencia a la figura 149, el árbol exterior 2220 puede comprender una pluralidad de luces que se extienden axialmente, incluyendo una luz de árbol de accionamiento 2238 y una pluralidad de luces de elemento de control 2240 (por ejemplo, cuatro en la forma de realización ilustrada). En algunas formas de realización, el árbol exterior 2220 puede comprender más (por ejemplo, seis) o menos (por ejemplo, dos) de cuatro luces de elemento de control 2240.

La luz de árbol de accionamiento 2238 puede estar configurada para recibir el árbol de accionamiento 512, y las luces de elemento de control 2240 pueden estar configuradas para recibir uno o más elementos de control de corchete 537. Las luces 2238, 2240 también pueden estar configuradas de tal manera que el árbol de accionamiento 512 y los elementos de control de corchete 537 pueden ser móviles de manera axial y/o rotatoria con respecto a las luces 2238, 2240 respectivas. En formas de realización particulares, las luces 2238, 2240 pueden comprender un revestimiento o recubrimiento configurado para reducir la fricción dentro de las luces 2238, 2240. Por ejemplo, las luces 2238, 2240 pueden comprender un revestimiento que comprende PTFE.

Haciendo todavía referencia a las figuras 148 a 149, el árbol exterior 2220 puede estar formado a partir de diversos materiales, incluyendo metales y polímeros. Por ejemplo, en una forma de realización particular, la parte de extremo proximal 2220a puede comprender acero inoxidable y las partes distal e intermedia 2220b, 2220c pueden comprender PEBAK (por ejemplo, PEBAK®). El árbol exterior 2220 también puede comprender una cubierta o recubrimiento exterior, tal como un polímero que se hace fluir sobre las partes 2220a, 2220b y 2220c.

El árbol exterior 2220 puede incluir una o más partes en espiral 2242 dispuestas radialmente hacia fuera a partir de las luces 2238, 2240. Por ejemplo, en una forma de realización particular, el árbol exterior 2220 puede comprender una primera espiral 2242a, una segunda espiral 2242b y una tercera espiral 2242c. La primera espiral 2242a puede ser la espiral radialmente más hacia fuera, la tercera espiral 2242c puede ser la espiral radialmente más hacia dentro y la segunda espiral 2242b puede estar dispuesta radialmente entre la primera espiral 2242a y la tercera espiral 2242c.

Las partes en espiral 2242 pueden comprender diversos materiales y/o configuraciones. Por ejemplo, las partes en espiral 2242 pueden estar formadas a partir de acero inoxidable. En una forma de realización particular, las espirales primera y tercera 2242a, 2242c comprenden espirales de acero inoxidable enrolladas en una configuración hacia la izquierda, y la segunda espiral 2242b comprende una espiral de acero inoxidable enrollada en una configuración hacia la derecha.

Las partes en espiral 2242 también pueden comprender diversos pasos. El paso de una o más de las espirales 2242 puede ser igual o diferente del paso de una o más de las otras espirales 2242. En una forma de realización

particular, las espirales primera y segunda 2242a, 2242b pueden presentar un primer paso (por ejemplo, de 0.74 in.) y la tercera espiral puede comprender un segundo paso (por ejemplo, de 0.14 in.).

5 El árbol exterior 2220 también puede comprender una capa de unión 2244 dispuesta radialmente hacia dentro desde la tercera espiral 2242c. La capa de unión 2244 puede estar formada por diversos materiales incluyendo polímeros, tales como PEBA^X (por ejemplo, PEBA^X®).

10 Tal como se muestra en las figuras 150 a 152, el mango 2222 del tercer catéter 2208 puede incluir un alojamiento 2246, un mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248, un mecanismo de control de corchete 2250 y un mecanismo de lavado 2252. Haciendo referencia a la figura 150, una parte de extremo distal del alojamiento 2246 puede estar acoplada a la parte de extremo proximal 2220a del árbol exterior 2220. El mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248, el mecanismo de control de corchete 2250 y un mecanismo de lavado 2252 pueden estar acoplados a un extremo proximal del alojamiento 2246. El mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248 puede estar configurado para bloquear selectivamente la posición del árbol de accionamiento 512 con respecto al alojamiento 2246 y al árbol exterior 2220. El mecanismo de control de corchete 2250 también puede estar acoplado a partes de extremo proximal de los elementos de control de corchete 537 y puede estar configurado para fijar los elementos de control de corchete 537 con respecto al mango 2222 y para mover los elementos de control de corchete 537 con respecto al árbol exterior 2220 y al árbol de accionamiento 512. El mecanismo de lavado 2252 puede estar configurado para lavar (por ejemplo, con una solución salina) el árbol exterior 2220 antes de insertar el árbol exterior 2220 en la vasculatura de un paciente.

15 Tal como se muestra en las figuras 151 a 152, el alojamiento 2246 del mango 2222 puede comprender un cuerpo principal 2254 y una parte de morro 2256 acoplada a una parte de extremo distal del cuerpo principal 2254. El cuerpo principal 2254 y la parte de morro 2256 pueden acoplarse entre sí de diversas maneras, incluyendo elementos de fijación 2258 y/o pasadores 2260 (por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada), adhesivo y/u otros medios de acoplamiento. El alojamiento 2246 puede estar formado a partir de diversos materiales, incluyendo polímeros (por ejemplo, policarbonato).

20 30 El cuerpo principal 2254 del alojamiento 2246 puede comprender una pluralidad de luces, incluyendo una luz de árbol de accionamiento 2262, luces de elemento de control 2264 (figura 152) y una luz de lavado 2266 que se conecta con la luz de árbol de accionamiento 2262 (figura 151). Tal como se muestra en la figura 152, el cuerpo principal 2254 también puede incluir una pluralidad de tubos (por ejemplo, hipotubos), incluyendo un tubo de accionamiento 2268 y tubos de elemento de control 2270 que están dispuestos al menos parcialmente en la luz de árbol de accionamiento 2262 y las luces de elemento de control 2264, respectivamente. Los tubos 2268, 2270 pueden ser móviles de manera axial (por ejemplo, deslizables) con respecto a las luces 2262, 2264, respectivamente.

25 40 El extremo proximal del tubo de accionamiento 2268 puede extenderse de manera proximal a partir del cuerpo principal 2256 y puede estar acoplado al botón 2226 y a la parte de extremo proximal 512A del árbol de accionamiento 512. Los extremos proximales de los tubos de elemento de control 2270 pueden extenderse de manera proximal a partir del cuerpo principal 2254 y pueden estar acoplados al mecanismo de control de corchete 2250 y los elementos de control 537.

45 50 Los extremos distales de los tubos 2268, 2270 pueden comprender bridas 2272, 2274 configuradas para engancharse con un tope para limitar el movimiento axial de los tubos 2268, 2270 con respecto al alojamiento 2224. Por ejemplo, las bridas 2272, 2274 pueden estar configuradas para entrar en contacto con superficies respectivas del cuerpo principal 2254 (por ejemplo, un labio) para impedir que los tubos 2268, 2270 se extraigan completamente a partir de los extremos proximales de las luces 2262, 2264, respectivamente.

55 60 El tubo de accionamiento 2268 puede estar configurado para recibir y acoplarse a la parte de extremo proximal del árbol de accionamiento 512. Los tubos de elemento de control 2270 pueden estar configurados para recibir partes del mecanismo de control de corchete 2250, tal como se describe adicionalmente a continuación. Los tubos 2268, 2270 pueden estar formados a partir de diversos materiales, incluyendo polímeros y metales (por ejemplo, acero inoxidable).

65 En algunas formas de realización, el cuerpo principal 2254 puede incluir una pluralidad de elementos de sellado 2276 (por ejemplo, juntas tóricas) configurados para prevenir o reducir las fugas de sangre a través de las luces y alrededor de los árboles y/o tubos. Los elementos de sellado pueden fijarse con respecto al cuerpo principal 2254, por ejemplo, mediante los elementos de fijación 2278 (por ejemplo, tornillos de fijación de cabeza hueca o de bloqueo huecos).

Tal como se muestra en la figura 152, la parte de morro 2256 del alojamiento 2246 puede comprender una pluralidad de luces, incluyendo una luz de árbol de accionamiento 2280 y luces de elemento de control 2282. La luz de árbol de accionamiento 2280 de la parte de morro 2256 puede extenderse coaxialmente con la luz de árbol de accionamiento 2262 del cuerpo principal 2254. Extremos proximales de las luces de elemento de control 2282 de la parte de morro 2256 pueden estar alineados con las luces de elemento de control 2264 del cuerpo principal

- 2254 en el extremo proximal de la parte de morro 2256 (es decir, las luces 2282, 2264 están en el mismo plano). Las luces de elemento de control 2282 pueden extenderse a partir de los extremos proximales formando un ángulo (es decir, con respecto a las luces de elemento de control 2264 del cuerpo principal 2254), y extremos distales de las luces de elemento de control 2282 pueden conectarse con la luz de árbol de accionamiento 2280 de la parte 5 de morro 2256 en una ubicación hacia el extremo distal de la parte de morro 2256. Dicho de otro modo, los extremos proximales de las luces 2282 están en un primer plano (es decir, el plano de las luces de elemento de control 2264 del cuerpo principal 2254), y los extremos distales de las luces 2282 están en un segundo plano (es decir, el plano de la luz de árbol de accionamiento 2262 del cuerpo principal 2254).
- 10 Tal como se muestra en la figura 151, la luz de árbol de accionamiento 2280 de la parte de morro 2256 puede estar configurada para recibir la parte de extremo proximal del árbol exterior 2220. La parte de extremo proximal del árbol exterior 2220 puede acoplarse a la parte de morro 2256 de muchas maneras, tal como con adhesivo, elementos de fijación, ajuste por fricción y/u otros medios de acoplamiento.
- 15 Haciendo todavía referencia a la figura 151, el mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248 del mango 2222 puede estar acoplado a la parte de extremo proximal del cuerpo principal 2254 del alojamiento 2246 y al tubo de accionamiento 2268. El mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248 puede estar configurado para controlar selectivamente el movimiento relativo entre el tubo de accionamiento 2268 y el alojamiento 2246. A su vez, esto controla selectivamente el movimiento relativo entre el árbol de accionamiento 512 (que está acoplado al tubo de 20 accionamiento 2268) y el árbol exterior 2220 (que está acoplado a la parte de morro 2256 del alojamiento 2246).
- 25 En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248 puede comprender una configuración de bloqueo, que previene el movimiento relativo entre el tubo de accionamiento 2268 y el alojamiento 2246, y una configuración de liberación, que permite el movimiento relativo entre el tubo de accionamiento 2268 y el alojamiento 2246. En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248 puede estar configurado para incluir una o más configuraciones intermedias (es decir, además de la configuración de 30 bloqueo y de liberación) que permiten el movimiento relativo entre el tubo de accionamiento 2268 y el alojamiento 2246, pero la fuerza requerida para provocar el movimiento relativo es mayor que cuando el mecanismo de bloqueo de accionamiento está en la configuración de liberación.
- 35 Tal como se muestra en la figura 151 de la forma de realización ilustrada, el mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248 puede comprender un elemento de bloqueo (por ejemplo, un adaptador de Tuohy-Borst) 2284 y un elemento de acoplamiento (por ejemplo, un elemento de acoplamiento de tipo Luer hembra) 2286. El elemento de acoplamiento 2286 puede unirse al extremo distal del elemento de bloqueo 2284 y acoplarse al extremo proximal del cuerpo principal 2254 del alojamiento 2246. El tubo de accionamiento 2268 puede extenderse coaxialmente a través del elemento de bloqueo 2284 y el elemento de acoplamiento 2286. Como tal, hacer rotar 40 un botón 2288 del elemento de bloqueo 2284 en un primer sentido (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj) puede aumentar el enganche por fricción del elemento de bloqueo 2284 sobre el tubo de accionamiento 2268, haciendo por tanto que el movimiento relativo entre el tubo de accionamiento 2268 y el alojamiento 2246 sea más difícil o impidiéndolo completamente. Hacer rotar un botón 2288 del elemento de bloqueo 2284 en un segundo sentido (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj) puede reducir el enganche por fricción del elemento de bloqueo 2284 sobre el tubo de accionamiento 2268, haciendo por tanto que el movimiento relativo entre el tubo de accionamiento 2268 y el alojamiento 2246 sea más fácil.
- 45 En otras formas de realización particulares, el mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248 puede comprender otras configuraciones configuradas para prevenir el movimiento relativo entre el tubo de accionamiento 2268 y el alojamiento 2246. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo 2248 puede incluir un elemento de bloqueo configurado como una válvula de llave de paso en la que una parte de émbolo de válvula se engancha selectivamente con el tubo de accionamiento 2268.
- 50 El mecanismo de control de corchete 2250 puede comprender un elemento de accionamiento 2290 y uno o más elementos de bloqueo 2292 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada). Una parte de extremo distal del elemento de accionamiento 2290 puede estar acoplada a los tubos de elemento de control 2270, que se extienden a partir del extremo proximal del cuerpo principal 2254 del alojamiento 2246, tal como se muestra mejor en la figura 55 151. Los elementos de bloqueo 2292 pueden estar acoplados a una parte de extremo proximal del elemento de accionamiento 2290.
- 60 Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento de accionamiento 2290 puede comprender, opcionalmente, una primera parte lateral 2294 y una segunda parte lateral 2296 acoplada selectivamente a la primera parte lateral 2294 mediante un pasador de conexión 2298. El elemento de accionamiento 2290 puede estar configurado de tal manera que las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 se mueven juntas cuando se inserta el pasador de conexión 2298 a través de las partes laterales primera y segunda 2294, 2296. Cuando se extrae el pasador de conexión 2298, las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 pueden moverse una con respecto a la otra. Esto puede permitir accionar individualmente los elementos de control de corchete 537 (que 65 están acoplados de manera liberable a las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 mediante los elementos de bloqueo 2292).

- La conexión entre las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 puede estar configurada de tal manera que las partes laterales primera y segunda 2294, 2296 pueden moverse de manera axial (es decir, de manera proximal y de manera distal) pero no de manera rotatoria una con respecto a la otra cuando se extrae el pasador de conexión 2298. Esto puede lograrse, por ejemplo, configurando la primera parte lateral 2294 con ranura o surco enchavetado y configurando la segunda parte lateral 2296 con un saliente o lengüeta enchavetado que corresponde a la ranura o surco enchavetado de la primera parte lateral 2294. Esto puede prevenir o reducir, por ejemplo, la probabilidad de que los elementos de control de corchete 537 giren con respecto al árbol exterior 2220.
- 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65
- La primera y segunda partes laterales 2294, 2296 pueden incluir unas luces 2201 que se extienden axialmente. Los extremos distales de las luces 2201 pueden estar configurados para recibir las partes de extremo proximal de los tubos de elemento de control 2270. Los extremos proximales de las luces 2201 pueden estar configurados para recibir partes de los elementos de bloqueo 2292.
- Los elementos de bloqueo 2292 pueden estar configurados para controlar selectivamente el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 2224 y la primera o segunda parte lateral 2294, 2296 respectiva del elemento de accionamiento 2290. Los elementos de bloqueo 2292 pueden comprender una configuración de bloqueo, que previene el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 2224 y la primera o segunda parte lateral 2294, 2296 respectiva, y una configuración de liberación, que permite el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 2224 y la primera o segunda parte lateral 2294, 2296 respectiva. En algunas formas de realización, los elementos de bloqueo 2292 también pueden comprender una o más configuraciones intermedias (es decir, además de la configuración de bloqueo y de liberación) que permiten el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 2224 y la primera o segunda parte lateral 2294, 2296 respectiva, pero la fuerza requerida para provocar el movimiento relativo es mayor que cuando los elementos de bloqueo 2292 están en la configuración de liberación.
- Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los elementos de bloqueo 2292 pueden estar configurados de manera similar a válvulas de llave de paso. Por tanto, hacer rotar los botones 2203 en un primer sentido (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj) puede aumentar el enganche por fricción entre los elementos de bloqueo 2292 sobre los elementos de control de corchete 537 y hacer que el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 2224 y la primera o segunda parte lateral 2294, 2296 respectiva sea más difícil o impidiéndolo completamente. Hacer rotar los botones 2203 en un segundo sentido (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj) puede reducir el enganche por fricción entre los elementos de bloqueo 2292 sobre los elementos de control de corchete 537 y hacer que el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 2224 y la primera o segunda parte lateral 2294, 2296 respectiva sea más fácil. En otras formas de realización, los elementos de bloqueo de accionamiento 2292 pueden comprender otras configuraciones configuradas para prevenir el movimiento relativo entre los elementos de bloqueo 2292 sobre los elementos de control de sujeción 537.
- El mecanismo de lavado 2252 puede comprender un tubo de lavado 2205 y una válvula 2207 (por ejemplo, una válvula de llave de paso). Un extremo distal del tubo de lavado 2205 puede estar acoplado a, y en comunicación de fluido con, la luz de lavado 2266 y, por tanto, con la luz de árbol de accionamiento 2262 del cuerpo principal 2254. Un extremo proximal del tubo de lavado 2205 puede estar acoplado a la válvula 2207. De esta manera, el mecanismo de lavado 2252 puede estar configurado para lavar (por ejemplo, con una solución salina) el árbol exterior 2220 antes de insertar el árbol exterior 2220 en la vasculatura de un paciente.
- Los elementos de control de sujeción 537 pueden estar configurados para manipular la configuración de los corchetes 530, tal como se describe adicionalmente a continuación. Tal como se muestra en la figura 148, cada uno de los elementos de control de corchete 537 puede estar configurado como un bucle de sutura (por ejemplo, hilo o hebra). Partes de extremo proximal de los elementos de control 537 pueden extenderse de manera proximal a partir de la parte de extremo proximal del mecanismo de control de sujeción 2250 y pueden estar acopladas de manera liberable a los mecanismos de bloqueo 2292 del mecanismo de control de corchete 2250.
- A partir de los mecanismos de bloqueo 2292, los elementos de control de corchete 537 pueden formar bucles que se extienden de manera distal a través de las luces 2201 del mecanismo de control de corchete 2250, a través de los tubos de elemento de control 2270, las luces de elemento de control 2264, 2282 del mango 2222 y a través de las luces de elemento de control 2240 del árbol exterior 2220. Los elementos de control de corchete 537 pueden extenderse radialmente hacia fuera a partir de las luces 2240, por ejemplo, a través de los orificios 2233 (figura 146) del elemento de acoplamiento 2214. Entonces, los elementos de control de corchete 537 pueden extenderse a través de las aberturas 535 de los corchetes 530. Entonces, los elementos de control de corchete 537 pueden extenderse de manera proximal de vuelta hasta el elemento de acoplamiento 2214, radialmente hacia dentro a través de los orificios 2233 del elemento de acoplamiento 2214, y después de manera proximal a través del árbol exterior 2220 y el mango 2222, y hasta los mecanismos de bloqueo 2292 del mecanismo de control de corchete 2250.
- En la figura 148, los elementos de control de corchete 537 se muestran aflojados y los corchetes 530 están

parcialmente abiertos con el fin de ilustrar los elementos de control de corchete 537 que se extienden a través de las aberturas 535 de los corchetes 530. Sin embargo, de manera habitual cuando se aflojan los elementos de control de corchete 537, los corchetes 530 estarán en la configuración cerrada.

5 Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, cada uno de los elementos de control de corchete 537 puede extenderse a través de múltiples luces 2240 del árbol exterior 2220. Por ejemplo, cada uno de los elementos de control de corchete 537 puede formar un bucle a través de dos de las luces 2240. En otras formas de realización, cada uno de los elementos de control de corchete 537 puede estar dispuesto en una única luz 2240. En aún otras formas de realización, múltiples elementos de control de corchete 537 pueden estar dispuestos en una única luz 2240.

10 Con los elementos de control de corchete 537 acoplados a los corchetes 530, puede utilizarse el mecanismo de control de corchete 2250 para accionar los corchetes 530 entre configuraciones abierta y cerrada. Los corchetes 530 pueden abrirse moviendo el elemento de accionamiento 2290 de manera proximal con respecto al botón 2226 y al alojamiento 2246. Esto aumenta la tensión de los elementos de control de corchete 537 y provoca que el corchete 530 se mueva desde la configuración cerrada hasta la configuración abierta. Los corchetes 530 pueden cerrarse moviendo el elemento de accionamiento 2290 de manera distal con respecto al botón 2226 y al alojamiento 2246. Esto reduce la tensión sobre los elementos de control de corchete 537 y permite que el corchete 530 se mueva desde la configuración abierta hasta la configuración cerrada. Los corchetes 530 pueden accionarse individualmente extrayendo el pasador 2298 y moviendo la primera o segunda partes laterales 2294, 2296 una con respecto a la otra, el botón 2226 y el alojamiento 2246.

15 Cando se ensambla el mango 2222 tal como se muestra mejor en las figuras 150 a 151, el árbol de accionamiento 512 puede extenderse de manera distal a partir del botón 2226, a través del tubo de accionamiento 2268, a través de las luces de accionamiento 2262, 2280 del alojamiento 2246, a través de la luz de accionamiento 2238 del árbol exterior 2220 y a través del elemento de acoplamiento 2214.

20 Haciendo ahora referencia a las figuras 153 a 160, el conjunto de suministro 2200 se utiliza, por ejemplo, para implantar el dispositivo de separación protésico 500 en la válvula mitral nativa MV de un corazón H utilizando un enfoque de suministro transeptal. Las figuras 153 a 160 son similares a las figuras 15 a 20, descritas anteriormente, que muestran que el dispositivo protésico implantable 100 está implantándose en el corazón H y las figuras 35 a 46, descritas anteriormente, que muestran que el dispositivo protésico implantable 500 están implantándose en el corazón H. Aunque no se muestra, puede insertarse un hilo de guía en la vasculatura del paciente (por ejemplo, una vena femoral) a través de una funda de introducción. El hilo guía puede hacerse avanzar a través de la vena femoral, a través de la vena cava inferior, al interior de la aurícula derecha, a través del tabique interauricular IAS (por ejemplo, a través de la fosa oval) y al interior de la aurícula izquierda LA. La primera funda 2216 del primer catéter 2204 puede hacerse avanzar sobre el hilo guía de tal manera que una parte de extremo distal de la primera funda 2216 se dispone en la aurícula izquierda LA, tal como se muestra en la figura 153.

25 30 35 40 45 50 Con el dispositivo de separación protésico 500 acoplado al tercer catéter 2208 (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 145) y configurado en una configuración de suministro radialmente comprimida, el dispositivo de separación protésico 500 puede cargarse en la primera funda 2216 en un extremo distal de la segunda funda 2218 del segundo catéter 2206. La primera funda 2216 retiene el dispositivo de separación protésico 500 en la configuración de suministro. En algunas formas de realización, la configuración de suministro radialmente comprimida puede ser una configuración axialmente alargada (por ejemplo, como la configuración mostrada en la figura 153). En otras formas de realización, la configuración de suministro radialmente comprimida puede ser una configuración axialmente acortada (por ejemplo, similar a la configuración mostrada en la figura 155). Entonces pueden hacerse avanzar el segundo catéter 2206 junto con el dispositivo de separación protésico 500 y el tercer catéter 2208 juntos a través del primer catéter 2204 de tal manera que una parte de extremo distal de la funda 2218 expuesta a partir de la parte de extremo distal de la primera funda 2216 y está dispuesta en la aurícula izquierda LA, tal como se muestra en la figura 153.

55 60 65 Tal como se muestra en la figura 153, el dispositivo de separación protésico 500 puede exponerse a partir de la primera funda 2216 haciendo avanzar de manera distal el árbol exterior 2220 y el árbol de accionamiento 512 del tercer catéter 2208 con respecto a la primera funda 2216 y/o retrayendo la primera funda 2216 con respecto al árbol exterior 2220 y al árbol de accionamiento 512, forzando por tanto las paletas 520, 522 de los elementos de anclaje 508 fuera de la primera funda 2216. Una vez expuestas a partir de la primera funda 2216, las paletas 520, 522 pueden plegarse retrayendo el árbol de accionamiento 512 del tercer catéter 2208 con respecto al árbol exterior 2220 del tercer catéter 2208 y/o haciendo avanzar el árbol exterior 2220 con respecto al árbol de accionamiento 512, provocando que las paletas 520, 522 se doblen desde la configuración mostrada en la figura 153 hasta la configuración mostrada en la figura 154 y después hasta la configuración mostrada en la figura 155. Esto puede lograrse, por ejemplo, poniendo el mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248 en la configuración de liberación (por ejemplo, haciendo rotar el botón 2288 en el sentido contrario a las agujas del reloj con respecto al mango 2222) y después moviendo el botón 2226 de manera proximal con respecto al alojamiento 2246. Otra opción es fijar el botón de bloqueo 2288 para mantener suficiente fricción de modo que puede deslizarse activamente el árbol o hilo de accionamiento 512 pero el árbol o hilo de accionamiento no se moverán por sí solos. En cualquier punto

en el procedimiento, el médico puede bloquear la posición relativa del árbol de accionamiento 512 y el árbol exterior 2220 y, por tanto, la posición de las paletas 520, 522, accionando el mecanismo de bloqueo de accionamiento 2248.

5 Entonces, puede posicionarse el dispositivo de separación protésico 500 de manera coaxial con respecto a la válvula mitral nativa MV manipulando (por ejemplo, dirigiendo y/o doblando) la segunda funda 2218 del segundo catéter 2206, tal como se muestra en la figura 155. El dispositivo de separación protésico 500 también puede hacerse rotar (por ejemplo, haciendo rotar el alojamiento 2246) con respecto a la válvula mitral nativa MV de tal manera que las paletas 520, 522 se alinean con las valvas nativas 20, 22 de la válvula mitral MV.

10 15 Después, las paletas 520, 522 del dispositivo de separación protésico 500 pueden abrirse parcialmente (es decir, moverse radialmente hacia fuera con respecto al elemento de coaptación 510) hasta la configuración mostrada en la figura 156 moviendo el botón 2226 de manera distal con respecto al alojamiento 2246. Después el dispositivo de separación protésico 500 puede hacerse avanzar a través del anillo de la válvula mitral nativa MV y al menos parcialmente al interior del ventrículo izquierdo LV. Después, se retrae parcialmente el dispositivo de separación protésico 500 de tal manera que las paletas 520, 522 se posicionan detrás de las partes ventriculares de las valvas 20, 22 (por ejemplo, en las posiciones A2/P2) y el elemento de coaptación 510 se dispone en el lado de aurícula de las valvas 20, 22.

20 25 30 En esta configuración, las valvas nativas 20, 22 pueden fijarse con respecto a las paletas 520, 522 capturando las valvas nativas con los corchetes 530. Las valvas nativas 20, 22 pueden agarrarse simultáneamente o por separado accionando el elemento de accionamiento 2290. Por ejemplo, la figura 157 muestra un agarre de valvas por separado. Esto pude lograrse extrayendo el pasador 2298 a partir del elemento de accionamiento 2290 y moviendo las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 una con respecto a la otra, el botón 2226 y el alojamiento 2246. Mover las partes laterales primera o segunda 2294, 2296 de manera distal con respecto al botón 2226 y al alojamiento 2246 cierra los corchetes 530 sobre las valvas nativas 20, 22 (por ejemplo, tal como se muestra mediante el corchete izquierdo 530 tal como se ilustra en la figura 157). Mover la primera o segunda partes laterales 2294, 2296 de manera proximal con respecto al botón 2226 y al alojamiento 2246 abre los corchetes 530 (por ejemplo, tal como se muestra mediante el corchete derecho 530 tal como se ilustra en la figura 157). Una vez cerrado un corchete 530, un médico puede volver a abrir el corchete 530 para ajustar el posicionamiento del corchete 530.

35 Con ambas valvas nativas 20, 22 fijadas dentro de los corchetes 530, el médico puede mover el botón 2226 de manera proximal con respecto al alojamiento 2246. Esto tira de las paletas 520, 522 y, por tanto, de las valvas nativas 20, 22 radialmente hacia dentro contra el elemento de coaptación 510, tal como se muestra en la figura 158. Entonces, el médico puede observar el posicionamiento y/o la reducción de regurgitación. Si se desea un reposicionamiento o extracción, el médico puede volver a abrir las paletas 520, 522 y/o los corchetes 530.

40 45 50 55 Una vez logrado el posicionamiento y/o la reducción de regurgitación deseados, el médico puede liberar el dispositivo de separación protésico 500 a partir del aparato de suministro 2202. Los corchetes 530 pueden liberarse a partir del aparato de suministro 2202 liberando los elementos de control de corchete 537 a partir de los elementos de bloqueo 2292 y desenhebrando los elementos de control de corchete 537 a partir de las aberturas 535 de los corchetes 530. La tapa 514 del dispositivo de separación protésico 500 puede liberarse a partir del aparato de suministro 2202 haciendo rotar el botón 2226 en el segundo sentido con respecto al alojamiento 2246 de tal manera que el árbol de accionamiento 512 se extrae a partir del agujero 516A. Entonces puede retraerse el árbol de accionamiento 512 de manera proximal a través del dispositivo de separación protésico 500 tirando del botón 2226 de manera proximal con respecto al alojamiento 2224. El collar proximal 511 del dispositivo de separación protésico 500 puede liberarse a partir del aparato de suministro 2202 retrayendo el árbol de accionamiento 512 de manera proximal con respecto al elemento de acoplamiento 2214 de tal manera que la parte de extremo distal del árbol de accionamiento 512 se extrae a partir de los ojales 2234 del elemento de acoplamiento 2214. Esto permite que los brazos flexibles 2228 del elemento de acoplamiento 2214 se muevan radialmente hacia fuera alejándose de los salientes 511A del collar proximal 511. Después, los elementos de estabilización 2230 del elemento de acoplamiento 2214 pueden extraerse a partir de las aberturas de guía 511B del collar proximal 511 tirando del alojamiento 2246 de manera proximal, libreando de ese modo el dispositivo de separación protésico 500 a partir del aparato de suministro 2202 tal como se muestra en la figura 159.

60 Después, los árboles 512, 2220 del tercer catéter 2208 pueden retraerse de manera proximal al interior de la segunda funda 2218 del segundo catéter 2206, y la segunda funda 2218 del segundo catéter 2206 puede retraerse de manera proximal al interior de la primera funda 2216 del primer catéter 2204. Después, los catéteres 2204, 2206, 2208 pueden retraerse de manera proximal y extraerse a partir de la vasculatura del paciente.

65 Con el dispositivo de separación protésico 500 implantado en la posición A2/P2, la válvula mitral nativa MV comprende un doble orificio durante la diástole ventricular, tal como se muestra en la figura 160. Durante la sístole ventricular, las superficies laterales de las valvas nativas 20, 22 pueden experimentar coaptación completamente alrededor del dispositivo de separación protésico 500 para prevenir o reducir la regurgitación mitral.

Haciendo ahora referencia a las figuras 161 a 162, se muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un mango 2300 para el aparato de suministro 2200. Haciendo referencia a la figura 161, el mango 2300 puede comprender un alojamiento 2302, un mecanismo de control de accionamiento 2304, el mecanismo de control de corchete 2250 y un mecanismo de lavado (no mostrado, pero véase, por ejemplo, el mecanismo de lavado 2252 en la figura 150). El alojamiento 2302 puede incluir un cuerpo principal 2306 y la parte de morro 2256. La parte de morro 2256 del alojamiento 2302 puede estar acoplada a una parte de extremo proximal del árbol exterior 2220. El mecanismo de control de accionamiento 2304, el mecanismo de control de corchete 2250 y un mecanismo de lavado 2252 pueden estar acoplados a un extremo proximal del cuerpo principal 2306 del alojamiento 2302.

- 5 10 El mango 2300 puede estar configurado de manera similar al mango 2222, excepto porque el mango 2300 está configurado de tal manera que el movimiento rotatorio del primer botón 2318 del mecanismo de control de accionamiento 2304 con respecto al alojamiento 2302 provoca el movimiento axial del tubo de accionamiento 2268 y el árbol de accionamiento 512; mientras que el mango 2222 está configurado de tal manera que el movimiento axial del botón 2226 con respecto al alojamiento 2246 provoca el movimiento axial del tubo de accionamiento 2268 y el árbol de accionamiento 512.

15 Tal como se mencionó anteriormente, el alojamiento 2302 puede incluir un cuerpo principal 2306 y la parte de morro 2256. Haciendo referencia a la figura 162, el cuerpo principal 2306 del alojamiento 2302 puede comprender una luz de accionamiento 2308, luces de elemento de control 2310 y una parte de brida 2312. La parte de brida 2312 puede extenderse axialmente a partir de una parte de extremo proximal del cuerpo principal 2306 y de manera anular alrededor de la luz de accionamiento 2308.

20 25 La parte de brida 2312 del cuerpo principal 2306 puede comprender uno o más surcos circunferenciales 2314, un agujero (no mostrado) y un pasador de guiado 2316. Los surcos 2314 pueden estar configurados para interaccionar con el mecanismo de control de accionamiento 2304, tal como se describe adicionalmente a continuación. El agujero puede extenderse radialmente hacia dentro desde un diámetro exterior hasta un diámetro interior de la parte de brida 2312 y puede estar configurado para recibir el pasador de guiado 2316. El pasador de guiado 2316 puede estar parcialmente dispuesto en el agujero y puede extenderse radialmente hacia dentro a partir del agujero de tal manera que el pasador de guiado 2316 sobresale al interior de la luz de accionamiento 2308.

30 35 40 Haciendo todavía referencia a la figura 162, el mecanismo de control de accionamiento 2304 puede comprender un primer botón 2318, pasadores de unión 2320, un tornillo de accionamiento 2322, un mandril 2324 y un segundo botón 2326. El primer botón 2318 puede presentar una parte de extremo distal 2328 y una parte de extremo proximal 2330. El primer botón 2318 puede estar configurado de tal manera que el diámetro interior de la parte de extremo distal 2328 es relativamente más grande que el diámetro interior de la parte de extremo proximal 2330. La parte de extremo distal 2328 puede comprender aberturas 2332 que se extienden radialmente hacia dentro desde un diámetro exterior hasta el diámetro interior de la parte de extremo distal 2328.

45 50 55 Haciendo de nuevo referencia a la figura 161, el diámetro interior de la parte de extremo distal 2328 puede estar configurado de tal manera que la parte de extremo distal 2328 del primer botón 2318 puede extenderse sobre la parte de brida 2312 del cuerpo principal 2306. Las aberturas 2332 (figura 162) pueden estar configuradas para alinearse axialmente con los surcos 2314 cuando el primer botón 2318 está dispuesto sobre la brida 2312. Los pasadores de unión 2320 pueden estar configurados de modo que se extienden a través de las aberturas 2332 del primer botón 2318 y al interior de los surcos 2314 de la brida 2312. De esta manera, los pasadores de unión 2320 permiten un movimiento rotatorio relativo y previenen un movimiento axial relativo entre el primer botón 2318 y la brida 2312.

60 65 70 El diámetro interior de la parte de extremo proximal 2330 del primer botón 2318 puede presentar roscas internas (no mostradas) configuradas para engancharse con roscas externas 2334 correspondientes del tornillo de accionamiento 2322. Tal como se muestra en la figura 162, el tornillo de accionamiento 2322 puede presentar una ranura 2336 que se extiende axialmente a través de las roscas externas 2334. La ranura 2336 puede estar configurada para recibir el pasador de guiado 2316 de la parte de brida 2312. Como tal, cuando se ensambla el mango 2300 (figura 161) y se hace rotar el primer botón 2318 con respecto a la brida 2316, el pasador de guiado 2316 impide que el tornillo de accionamiento 2322 rote junto con el primer botón 2318 y provoca que el tornillo de accionamiento 2322 se mueva de manera axial con respecto al primer botón 2318 y a la brida 2316. De esta manera, hacer rotar el primer botón 2318 en un primer sentido (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj) mueve el tornillo de accionamiento de manera distal con respecto al alojamiento 2306, y hacer rotar el primer botón 2318 en un segundo sentido (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj) mueve el tornillo de accionamiento de manera proximal con respecto al alojamiento 2306.

75 80 85 El tornillo de accionamiento 2322 también puede presentar una luz 2338, tal como se muestra en la figura 162. La luz 2338 puede estar configurada de tal manera que el tubo de accionamiento 2268 puede extenderse a través del tornillo de accionamiento 2322. La luz 2338 puede estar configurada de tal manera que una parte de extremo distal 2340 del mandril 2324 también puede insertarse en una parte de extremo proximal de la luz 2338.

90 95 El segundo botón 2326 puede comprender una primera parte distal 2342 y una segunda parte proximal 2344. La

primera parte 2342 puede incluir roscas internas (no mostradas) correspondientes a las roscas externas 2334 del tornillo de accionamiento 2322. La segunda parte 2344 puede comprender una superficie interior cónica configurada para engancharse con una parte de extremo proximal 2346 del mandril 2324.

- 5 Cuando se ensambla (figura 161), el tubo de accionamiento 2268 puede extenderse a través de la luz 2338 del tornillo de accionamiento 2322, a través del mandril 2324 y a través del segundo botón 2326. El segundo botón 2326 puede estar dispuesto sobre el mandril 2324 y las roscas internas de la primera parte 2342 del segundo botón pueden engancharse de manera roscada con las roscas externas 2334 del tornillo de accionamiento 2322. Por consiguiente, hacer rotar el segundo botón 2326 en un primer sentido (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj) con respecto al tornillo de accionamiento 2322 provoca que la segunda parte 2344 del segundo botón 2326 se mueva hacia la parte de extremo proximal 2346 del mandril 2324 y, por tanto, impulsa el mandril 2324 radialmente hacia dentro contra el tubo de accionamiento 2268. Como resultado, el tubo de accionamiento 2268 y el tornillo de accionamiento 2322 se mueven juntos de manera axial cuando se hace rotar el primer botón 2318 con respecto al alojamiento 2306. Hacer rotar el segundo botón 2326 en un segundo sentido (por ejemplo, en el sentido contrario a las agujas del reloj) con respecto al tornillo de accionamiento 2322 provoca que la segunda parte 2344 del segundo botón 2326 se mueva alejándose de la parte de extremo proximal 2346 del mandril 2324 y, por tanto, permite que el mandril 2324 se mueva radialmente hacia fuera con respecto al tubo de accionamiento 2268. Como resultado, el tubo de accionamiento 2268 y el tornillo de accionamiento 2322 pueden moverse uno con respecto al otro.
- 20 Con el dispositivo de separación protésico 500 acoplado al árbol de accionamiento 512 y al árbol exterior 2220 del aparato de suministro 2202, el médico puede utilizar el mecanismo de control de accionamiento 2304 del mango 2300 para manipular las paletas 520, 522 del dispositivo de separación protésico 500 con respecto al elemento de separación 202 del dispositivo de separación protésico 500. El mecanismo de control de accionamiento 2304 puede activarse haciendo rotar el segundo botón 2326 en el primer sentido con respecto al tornillo de accionamiento 2322 para fijar el tubo de accionamiento 2268 y, por tanto, el árbol de accionamiento 512 al tornillo de accionamiento 2322. Después, el médico puede hacer rotar el primer botón 2318 con respecto al alojamiento 2302, lo cual provoca que el tornillo de accionamiento 2322 y, por tanto, el tubo de accionamiento 2268 y el árbol de accionamiento 512 se muevan de manera axial con respecto al alojamiento 2302 y, por tanto, al árbol exterior 2220. A su vez, esto provoca que las paletas 520, 522 (que están acopladas al árbol de accionamiento 512 mediante la tapa 514) se muevan con respecto al elemento de coaptación 510 (que está acoplado al árbol exterior 2220 mediante el elemento de acoplamiento 2214 y el collar proximal 511).
- 25 El dispositivo de separación protésico 500 puede liberarse a partir del aparato de suministro 2202 haciendo rotar el segundo botón 2326 en el segundo sentido con respecto al tornillo de accionamiento 2322. Esto permite que el tubo de accionamiento 2268 y, por tanto, el árbol de accionamiento 512 se muevan con respecto al tornillo de accionamiento 2322. Después, pueden extraerse los árboles 512, 2220 del aparato de suministro 2202 a partir de los collares 3508, 3510 respectivos del dispositivo de separación protésico 500, tal como se describió anteriormente.
- 30 40 Configurar un aparato de suministro con el mecanismo de control de accionamiento 2304 puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, las fuerzas de rotación requeridas para accionar el primer botón 2318 del mango 2300 pueden ser menores que las fuerzas axiales requeridas para accionar el botón 2226 del mango 2300.
- 45 50 El mecanismo de control de accionamiento 2304 también puede proporcionar un control relativamente más preciso de las paletas 520, 522 porque el movimiento axial del árbol de accionamiento 512 se controla mediante rotación del primer botón 2318 y el paso de rosca del tornillo de accionamiento 2322 en vez de ser el movimiento axial del botón 2226. Dicho de otro modo, el mecanismo de control de accionamiento 2304 puede estar configurado, por ejemplo, de tal manera que una rotación del primer botón 2318 mueve el árbol de accionamiento 512 una pequeña distancia axial (por ejemplo, 1 mm); mientras que puede ser relativamente más difícil mover de manera axial el botón 2226 y, por tanto, el árbol 512 en pequeños incrementos (por ejemplo, 1 mm).
- 55 60 Adicionalmente, el mecanismo de control de accionamiento 2304 puede prevenir o reducir el movimiento y liberación involuntarios del árbol de accionamiento 512. Por ejemplo, dado que el mecanismo de control de accionamiento 2304 requiere el movimiento rotatorio del primer botón 2318 para mover el árbol de accionamiento 512, puede prevenir o reducir la probabilidad de que el árbol de accionamiento 512 se mueva si se toca de manera involuntaria el botón 2226. Además, el médico tiene que hacer rotar el segundo botón 2326 para liberar el tubo de accionamiento 2268 a partir del tornillo de accionamiento 2322 antes de que el médico pueda hacer rotar el botón 2226 para liberar el árbol de accionamiento 512 a partir de la tapa 514 del dispositivo de separación protésico 500 y retraer de manera proximal el árbol de accionamiento 512. Este procedimiento de liberación en dos etapas puede reducir la probabilidad de que un médico libere de manera involuntaria el dispositivo de separación protésico 500 a partir del aparato de suministro 2202.
- 65 Las figuras 163 a 164 muestran unas formas de realización a modo de ejemplo de un elemento de acoplamiento 2400 y un collar proximal 2402. Aunque no se muestra, el elemento de acoplamiento 2400 puede acoplarse a la parte de extremo distal del árbol exterior 2220 (figura 149) de una manera similar al elemento de acoplamiento

2214. Tal como se muestra, el collar proximal 2402 puede acoplarse a una parte de extremo proximal del elemento de coaptación 510 de una manera similar al collar proximal 511 (figura 146). Como tal, el elemento de acoplamiento 2400 y el collar proximal 2402 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar del elemento de acoplamiento 2214 y el collar proximal 514 del conjunto de suministro 2200, respectivamente, para acoplar de manera liberable el dispositivo de separación protésico 500 al árbol exterior 2220 (figura 149).

5 Haciendo referencia a la figura 164, el elemento de acoplamiento 2400 puede comprender una luz que se extiende axialmente 2404 y una pluralidad de aberturas que se extienden radialmente 2406. La luz 2404 puede estar configurada para recibir el árbol de accionamiento 512 (figura 163). Las aberturas 2406 pueden estar configuradas para recibir el collar proximal 2402, tal como se describe adicionalmente a continuación.

10 El collar proximal 2402 puede comprender una pluralidad de dedos o aletas que se extienden de manera proximal 2408. Partes de extremo libre 2410 de los dedos 2408 pueden presentar salientes que se extienden radialmente 2412 formados en las mismas. Los dedos 2408 pueden estar configurados para pivotar entre un primer estado o estado de reposo (figura 164) y un segundo estado o estado desviado (figura 163). En el primer estado, las partes de extremo libre 2410 de los dedos 2408 presionan radialmente hacia dentro unas contra otras. En el segundo estado, las partes de extremo libre 2410 de los dedos 2408 están radialmente separadas unas de otras.

15 Haciendo referencia a la figura 163, el elemento de acoplamiento 2400 y el collar proximal 2402 se acoplan de manera liberable entre sí mediante posicionamiento de los dedos 2408 del collar proximal 2402 dentro del elemento de acoplamiento 2400. Después, puede hacerse avanzar el árbol de accionamiento 512 a través de la luz 2404 del elemento de acoplamiento 2400 y a través de los dedos 2408 del collar proximal 2400, provocando por tanto que los extremos libres 2410 de los dedos 2408 pivoten radialmente hacia fuera desde el primer estado hasta el segundo estado. Los salientes 2412 de los dedos 2408 y las aberturas 2406 del elemento de acoplamiento 2400 20 pueden alinearse de manera rotatoria de tal manera que los salientes 2412 se extienden al interior de las aberturas 2406, acoplando de ese modo de manera liberable el elemento de acoplamiento 2400 al collar proximal 2402. El elemento de acoplamiento 2400 puede liberarse a partir del collar proximal 2402 retrayendo el árbol de accionamiento 512 a partir del dedo 2408 del collar proximal 2402. Esto permite que las partes de extremo libre 2410 de los dedos 2408 pivoten desde el segundo estado de vuelta al primer estado y provoca que los salientes 2412 de los dedos 2408 se extraigan de las aberturas 2406 del elemento de acoplamiento 2400, liberando por 25 tanto el elemento de acoplamiento 2400 a partir del collar proximal 2402.

30 En algunas formas de realización, los dedos 2408 del collar proximal 2402 pueden estar configurados para crear un sello hemostático cuando los dedos 2408 están en el primer estado. Esto puede prevenir o reducir, por ejemplo, que fluya sangre a través del collar proximal 2402 cuando se implanta el dispositivo de separación protésico 500 en un paciente.

35 Las figuras 165 a 166 muestran unas formas de realización a modo de ejemplo de una tapa 2500, un árbol de accionamiento 2502 y un elemento de liberación (por ejemplo, hilo) 2504, que pueden utilizarse, por ejemplo, con el conjunto de suministro 2200. Aunque no se muestra, la tapa 2500 puede estar acoplada a la parte distal del dispositivo de separación protésico 500. Una parte proximal (no mostrada) del árbol de accionamiento 2502 puede 40 estar acoplada al tubo de accionamiento 2268 y al botón 2226. A partir de la parte de extremo proximal, el árbol de accionamiento 2502 puede extenderse de manera distal a través del mango 2222 (figura 150), a través del árbol exterior 2220 (figura 150) y al interior del dispositivo de separación protésico 500 (figura 145). Una parte de extremo distal del árbol de accionamiento 2502 puede estar acoplada de manera liberable a la tapa 2500 del dispositivo de separación protésico 500. Como tal, la tapa 2500 y el árbol de accionamiento 2502 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar de la tapa 514 y el árbol de accionamiento 512 del conjunto de suministro 2200, respectivamente.

45 Haciendo referencia a la figura 166, la tapa 2500 puede comprender un agujero central 2506 y una lengüeta o aleta 2508 formada (por ejemplo, cortada por láser) en una superficie lateral 2510 de la tapa 2500. La lengüeta 2508 puede presentar una abertura 2512 formada (por ejemplo, cortada por láser) en la misma. El agujero central 2506 puede estar configurado para recibir una parte de extremo distal del árbol de accionamiento 2502. La lengüeta 2508 puede ser pivotante con respecto a la superficie lateral 2508 de la tapa 2500 desde una primera configuración o configuración de reposo (figura 166) hasta una segunda configuración o configuración desviada (figura 165). En 50 la primera configuración, la lengüeta 2508 puede estar a nivel con la superficie lateral 2510. En la segunda configuración, la lengüeta 2508 puede extenderse radialmente hacia dentro con respecto a la superficie lateral 2510 para sobresalir al interior del agujero central 2506.

55 La lengüeta 2508 puede utilizarse, por ejemplo, para acoplar de manera liberable la tapa 2500 al árbol de accionamiento 2502, tal como se muestra en las figuras 165 y 166. Por ejemplo, el árbol de accionamiento 2502 puede insertarse en el agujero central 2506 de la tapa 2500. Después, puede empujarse la lengüeta 2508 radialmente hacia dentro desde la primera configuración hasta la segunda configuración de tal manera que la lengüeta 2508 presiona contra el árbol de accionamiento 2502. Después, puede hacerse avanzar el elemento de liberación 2504 de manera distal de tal manera que una parte de extremo distal 2514 del elemento de liberación 2504 se extienda a través de la abertura 2512 de la lengüeta 2508. Por tanto, el elemento de liberación 2504 60 retiene la lengüeta 2508 en la segunda configuración contra el árbol de accionamiento 2502, acoplando de ese

modo de manera liberable la tapa 2500 al árbol de accionamiento 2502.

- 5 La tapa 2500 puede liberarse a partir del árbol de accionamiento 2500 retrayendo el elemento de liberación 2504 de manera proximal de tal manera que la parte de extremo distal 2514 del elemento de liberación 2504 se extrae a partir de la abertura 2512 de la lengüeta 2508. Esto permite que la lengüeta se mueva radialmente hacia fuera desde el segundo estado de vuelta al primer estado, libreando de ese modo la tapa 2500 a partir del árbol de accionamiento 2502.
- 10 Esta configuración puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la tapa 2500 y el árbol de accionamiento 2502 pueden formarse sin roscas. Eliminar las roscas puede hacer que la fabricación de la tapa 2500 y el árbol de accionamiento 2502 sea más fácil y/o menos cara. Eliminar las roscas del árbol de accionamiento 2502 también puede reducir la probabilidad de que el árbol de accionamiento 2502 pueda atraparse o engancharse en otro componente del conjunto de suministro 2200.
- 15 Las figuras 167 a 168 muestran unas formas de realización a modo de ejemplo de un elemento de acoplamiento 2600, un collar proximal 2602, una tapa 2604 y un árbol de accionamiento 2606, que pueden utilizarse, por ejemplo, con el conjunto de suministro 2200. Haciendo referencia a la figura 167, el elemento de acoplamiento 2600 puede estar acoplado a la parte de extremo distal del árbol exterior 2220. El collar proximal 2602 puede estar acoplado a la parte proximal del dispositivo de separación protésico 500 (mostrado esquemáticamente en sección transversal parcial), y la tapa 2604 puede estar acoplada a la parte distal del dispositivo de separación protésico 500. Una parte proximal (no mostrada) del árbol de accionamiento 2606 puede estar acoplada al tubo de accionamiento 2268 y al botón 2226. A partir de la parte de extremo proximal, el árbol de accionamiento 2606 puede extenderse de manera distal a través del mango 2222 (figura 150), a través del árbol exterior 2220 (figura 150) y al interior del dispositivo de separación protésico 200 (figura 145). Una parte de extremo distal del árbol de accionamiento 2606 puede estar acoplada de manera liberable a la tapa 2604 del dispositivo de separación protésico 500. Como tal, el elemento de acoplamiento 2600, el collar proximal 2602, la tapa 2604 y el árbol de accionamiento 2606 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar del elemento de acoplamiento 2214, el collar proximal 511, la tapa 514 y el árbol de accionamiento 512 del conjunto de suministro 2200, respectivamente.
- 20
- 25
- 30 Haciendo referencia a la figura 168, el elemento de acoplamiento 2600 puede comprender una parte de conexión 2608, una pluralidad de pasadores 2610 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada) y uno o más elementos de fijación 2612 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada). Los pasadores 2610 y los elementos de fijación pueden acoplarse a, y extenderse de manera distal a partir de, la parte de conexión 2600.
- 35 La parte de conexión 2608 puede presentar una luz que se extiende axialmente 2614 configurada para recibir de manera deslizante el árbol de accionamiento 2606. En algunas formas de realización, la parte de conexión 2608 también puede presentar una superficie rebajada orientada hacia fuera 2615 configurada para insertarse en la parte de extremo distal del árbol exterior 2220, tal como se muestra en la figura 167.
- 40 Tal como se muestra mejor en la figura 168, los pasadores 2610 pueden estar circunferencialmente separados unos con respecto a otros y con respecto a los elementos de fijación 2612. Los elementos de fijación 2612 pueden estar circunferencialmente separados unos con respecto a otros. En algunas formas de realización, los pasadores 2610 y los elementos de fijación 2612 pueden estar configurados en un patrón de tipo alternante (por ejemplo, pasador-elemento de fijación-pasador y así sucesivamente) en la parte de conexión 2608.
- 45
- 50 Haciendo referencia a la figura 167, los pasadores 2610 pueden estar configurados para extenderse al interior de las aberturas 2616 del collar proximal 2602. En determinadas formas de realización, los elementos de fijación 2612 pueden ser bucles de suturas. Los elementos de fijación 2612 pueden estar configurados para extenderse a través de las aberturas 2616 del collar proximal 2602 y alrededor del árbol de accionamiento 2606. Por claridad, solo se muestra un elemento de fijación 2612 que se extiende alrededor del árbol de accionamiento 2606 en la figura 167.
- 55 Haciendo de nuevo referencia a la figura 168, además de las aberturas 2616, el collar proximal 2602 puede comprender una luz central 2618 dispuesta radialmente hacia dentro a partir de las aberturas 2616. La luz central 2618 puede extenderse axialmente y puede estar configurada para recibir de manera deslizante el árbol de accionamiento 2606, tal como se muestra en la figura 167.
- La tapa 2604 puede estar configurada de una manera de tipo manguito de tal manera que el árbol de accionamiento 2606 puede extenderse de manera deslizante a través de la tapa 2604, tal como se muestra en la figura 167.
- 60 El árbol de accionamiento 2606 puede comprender una parte radialmente expansible 2620 dispuesta en o cerca de la parte de extremo distal 2622 del árbol de accionamiento 2606. La parte radialmente expansible 2620 puede estar configurada para poder expandirse selectivamente desde una configuración comprimida hasta una configuración expandida. La parte radialmente expansible 2620 puede estar configurada de tal manera que un diámetro exterior de la parte radialmente expansible 2620 es menor que el diámetro interior de la tapa 2604, la luz central 2618 del collar proximal 2602, y la luz 2614 del elemento de acoplamiento 2600 cuando la parte radialmente expansible 2620 está en la configuración comprimida. Cuando la parte radialmente expansible 2620 está en la
- 65

configuración expandida, el diámetro exterior de la parte radialmente expansible 2620 es mayor que el diámetro interior de la tapa 2604. Por tanto, en la configuración expandida, la parte radialmente expansible 2620 puede impedir que la parte de extremo distal 2622 se mueva de manera proximal con respecto a la tapa 2604.

- 5 Tal como se muestra en la figura 167, el dispositivo de separación protésico 500 puede acoplarse de manera liberable al árbol exterior 2220 y al árbol de accionamiento 2606 insertando los pasadores 2610 y los elementos de fijación 2612 a través de las aberturas 2616 respectivas en el collar proximal 2602. Con la parte radialmente expansible 2620 en la configuración comprimida, el árbol de accionamiento 2606 puede hacerse avanzar de manera distal a través de la luz 2614 del elemento de acoplamiento 2600, a través de la luz 2618 y los elementos de fijación 2612 del collar proximal 2602, y a través de la tapa 2604 de tal manera que la parte radialmente expansible 2620 se dispone de manera distal con respecto a la tapa 2604. Después, la parte radialmente expansible 2620 del árbol de accionamiento 2606 puede expandirse desde la configuración comprimida hasta la configuración expandida, acoplando por tanto de manera liberable el dispositivo de separación protésico 500 al árbol exterior 2220 y al árbol de accionamiento 2606.
- 10 15 El dispositivo protésico 500 puede liberarse a partir del árbol exterior 2220 y el árbol de accionamiento 2606 comprimiendo la parte radialmente expansible 2620 del árbol de accionamiento 2606 y retrayendo de manera proximal el árbol de accionamiento 2606 a través de la tapa 2604, a través de los elementos de fijación 2612 y la luz 2618 del collar proximal 2602. Después, puede retraerse el árbol exterior 2220 de manera proximal con respecto al dispositivo de separación protésico 500 de tal manera que los pasadores 2610 y los elementos de fijación 2612 se extraen a partir de las aberturas 2616 en el collar proximal 2602, liberando por tanto el dispositivo de separación protésico 500 a partir del árbol exterior 2220 y el árbol de accionamiento 2606.
- 20 25 Las figuras 169 a 170 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de unos elementos de control de corchete 2700 a modo de ejemplo, que pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar de los elementos de control de corchete 537 del conjunto de suministro 2200. Haciendo referencia a la figura 170, los elementos de control de corchete 2700 pueden comprender manguitos 2702, elementos de conexión 2704 y elementos de liberación 2706. Los elementos de conexión 2704 y los elementos de liberación 2706 pueden extenderse axialmente a través de, y pueden ser móviles con respecto a, los manguitos 2702.
- 30 35 Partes de extremo proximal (no mostradas) de los manguitos 2702 pueden estar acopladas a los tubos de elemento de control 2270, y partes de extremo distal de los manguitos 2708 pueden estar acopladas de manera liberable a los corchetes 530 del dispositivo de separación protésico 500 mediante los elementos de conexión 2704 y los elementos de liberación 2706, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- 40 45 Los elementos de conexión 2704 pueden ser, por ejemplo, bucles de sutura que se extienden de manera distal a partir del mecanismo de control de corchete 2250 del aparato de suministro 2202, a través de los tubos de elemento de control 2270, a través de los manguitos 2702 y a través de las aberturas 535 de los corchetes 530. Los elementos de conexión 2704 pueden estar acoplados de manera liberable a los corchetes 530 el dispositivo de separación protésico 500 mediante los elementos de liberación 2706.
- 50 55 Los elementos de liberación 2706 pueden ser, por ejemplo, hilos que se extienden de manera distal a partir del mecanismo de control de corchete 2250 del aparato de suministro 2202, a través de los tubos de elemento de control 2270, a través de los manguitos 2702 y a través de los bucles de los elementos de conexión 2704. De esta manera, los elementos de liberación 2706 acoplan de manera liberable los elementos de conexión 2704 y, por tanto, los manguitos 2702 a los corchetes 530 impidiendo que los elementos de conexión 2704 se extraigan a través de las aberturas 535 de los corchetes 530. Los elementos de conexión 2704 pueden liberarse a partir de los corchetes 530 extrayendo los elementos de liberación 2706 a partir de los bucles de los elementos de conexión 2704 y extrayendo los elementos de conexión 2704 a partir de las aberturas 535 de los corchetes 530.
- 60 65 Con los manguitos 2702 acoplados de manera liberable a los corchetes 530 del dispositivo de separación protésico 500 mediante los elementos de conexión 2704 y los elementos de liberación 2706, los corchetes 530 pueden accionarse (o bien juntos o bien de manera independiente) moviendo los manguitos 2702 de manera axial con respecto al árbol exterior 2220 y al árbol de accionamiento 512. Esto puede lograrse, por ejemplo, moviendo el elemento de accionamiento 2290, que está acoplado a los manguitos 2702 a través de los tubos de control 2268, con respecto al alojamiento 2246 y al tubo de accionamiento 2268. Mover el elemento de accionamiento 2290 de manera proximal con respecto al alojamiento 2246 y al tubo de accionamiento 2268 puede abrir los corchetes 530 y mover el elemento de accionamiento 2290 de manera distal con respecto al alojamiento 2246 y al tubo de accionamiento 2268 puede cerrar los corchetes 530.
- Dado que los manguitos 2702 son relativamente rígidos (por ejemplo, en comparación con los elementos de control de corchete 537), los manguitos 2702 pueden utilizarse para cerrar mediante empuje los corchetes 530 (o bien en lugar o bien además de la desviación de los corchetes 530 a la posición cerrada). Esta capacidad de empuje puede ayudar a garantizar que las valvas nativas se agarran dentro de los corchetes 530 y, por tanto, se fijan a las paletas 520, 522.

La figura 171 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un carril de guiado 2800. El carril de guiado 2800 puede estar acoplado, por ejemplo, a los corchetes 530 del dispositivo de separación protésico 500. En algunas formas de realización, el elemento de control de corchete 2700 puede estar acoplado de manera liberable al carril de guiado 2800 de una manera a modo de trampa similar a la descrita anteriormente con respecto a la figura 170.

5 Acoplar un elemento de control de corchete 2700 al carril de guiado 2800 en vez de directamente a los corchetes 530 permite que el elemento de control de corchete 2700 se deslice longitudinalmente a lo largo del carril de guiado 2800 a medida que el corchete 530 se mueve entre las configuraciones abierta y cerrada. Esto puede permitir, por 10 ejemplo, que el elemento de control de corchete 2700 mantenga un ángulo relativamente constante con respecto a las paletas 520, 522 a medida que se accionan los corchetes 530. Por ejemplo, el elemento de control de corchete 2700 puede deslizarse hacia fuera hacia una primera parte lateral 2802 del carril de guiado 2800 cuando se abre mediante tracción el corchete 206, y el elemento de control de corchete 2700 puede deslizarse hacia dentro hacia una segunda parte lateral 2804 del carril de guiado 2800 cuando se cierra mediante empuje el corchete 530. Por 15 tanto, esto puede reducir la fuerza requerida para accionar el elemento de control de corchete 2700. Por ejemplo, los manguitos 2702 pueden permanecer sustancialmente más rectos a medida que la parte móvil del corchete 530 bascula a lo largo de su arco de movimiento completo. Esto se debe al movimiento de deslizamiento en el carril de guiado 2800. Al deslizarse y permanecer sustancialmente rectos, se limita la cantidad de doblado de los manguitos.

20 La figura 172 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un árbol 2900. El árbol 2900 puede utilizarse, por ejemplo, con el aparato de suministro 500 en lugar del árbol exterior 2220 del tercer catéter 508. El árbol 2900 puede comprender una pluralidad de luces que se extienden axialmente, incluyendo una luz de árbol de accionamiento 2902 y una pluralidad de luces de elemento de control 2904 (por ejemplo, cuatro en la forma de realización ilustrada) dispuestas radialmente hacia fuera a partir de la luz de árbol de accionamiento 2902. Las luces de elemento de control 2904 pueden estar separadas unas con respecto a otras y pueden estar distribuidas circunferencialmente de manera uniforme alrededor de la luz de árbol de accionamiento 2902. Por ejemplo, cada una de las luces de elemento de control 2904 puede estar ubicada aproximadamente a 90 grados con respecto a una luz de elemento de control adyacente 2904.

25 30 La luz de árbol de accionamiento 2902 puede estar configurada para recibir el árbol de accionamiento 512, y las luces de elemento de control 2904 pueden estar configuradas para recibir los elementos de control de corchete 537. Las luces 2902, 2904 también pueden estar configuradas de tal manera que el árbol de accionamiento 512 y los elementos de control de corchete 537 pueden ser móviles (por ejemplo, de manera axial y/o rotatoria) con respecto a las luces 2902, 2904, respectivamente. En formas de realización particulares, las luces 2902, 2904 35 pueden comprender un revestimiento o recubrimiento (por ejemplo, PTFE) configurado para reducir la fricción entre las luces 2902, 2904 y el árbol de accionamiento 512 y los elementos de control de corchete 537, respectivamente.

40 45 El árbol 2900 puede estar formado a partir de diversos materiales, incluyendo metales y polímeros. Por ejemplo, en una forma de realización particular, el árbol 2900 puede comprender una primera parte 2906, una segunda parte 2908 y una tercera parte 2910. La primera parte 2906 puede ser la parte radialmente más exterior, la tercera parte 2910 puede ser la parte radialmente más interior y la segunda parte 2908 puede estar dispuesta radialmente entre las partes primera y tercera 2906, 2910. En determinadas formas de realización, las partes primera y tercera 2906, 2910 pueden estar formadas a partir de material polimérico (por ejemplo, PEBAK u otro material que presenta un valor de durómetro de tipo D Shore de 55D) y la segunda parte 2908 puede estar formada a partir de un material metálico (por ejemplo, acero inoxidable trenzado).

50 Configurar el árbol 2900 de esta manera puede mejorar adicionalmente, por ejemplo, el control de la parte de extremo distal del árbol 2900. Por ejemplo, esta configuración puede prevenir o reducir el "latigazo" (por ejemplo, movimiento repentino o abrupto) en la parte de extremo distal del árbol 2900 cuando se hace rotar el árbol 2900 en la parte de extremo proximal (por ejemplo, haciendo rotar el alojamiento 2246 del mango 2222). Como tal, un médico puede controlar de manera más precisa la parte de extremo distal del árbol 2900 y, por tanto, controlar de manera más precisa el dispositivo de separación protésico (por ejemplo, el espaciador dispositivo 500) durante el procedimiento de implantación tal como cuando el médico hace rotar el dispositivo de separación protésico para alinear los elementos de anclaje del dispositivo de separación protésico con las valvas nativas.

55 60 Debe observarse que, en determinadas formas de realización, el alojamiento 2246 del mango 2222 puede comprender cuatro luces de elemento de control 2264, 2282 (es decir, cuatro de cada una) que están acopladas a las luces de elemento de control 2904. Como tal, cada parte de los elementos de control de corchete 537 puede extenderse de manera distal en una luz independiente desde el mecanismo de control de corchete 2250 del mango 2222 hasta el dispositivo de separación protésico 500.

65 Haciendo referencia a la figura 173, el hilo de accionamiento 512 puede ser hueco de modo que una línea o sutura de anclaje 3000 puede extenderse a través del hilo de accionamiento 512 hasta el dispositivo 500. El hilo de accionamiento 512 se extiende a través del dispositivo 500 y está unido a la tapa 514. Retraer la línea de anclaje 3000 en el sentido de retracción X con respecto al elemento de acoplamiento 2200 reduce la longitud de la línea de anclaje 3000, moviendo de ese modo el elemento de acoplamiento 2200 hacia el dispositivo 500 en un sentido

de recaptura Y.

Haciendo de nuevo referencia a la figura 173, se muestra el dispositivo 500 en una posición cerrada que se ha suministrado e implantado en la válvula mitral nativa. Una vez implantado el dispositivo 500, se abre el elemento de acoplamiento 2200 y se mueve alejándose del dispositivo en un sentido de retracción X de modo que puede monitorizarse el rendimiento del dispositivo 500 para ver si puede ser deseable cualquier ajuste. Si se desean ajustes adicionales para el dispositivo 500, se retrae la línea de anclaje 3000 en el sentido de retracción X de modo que el elemento de acoplamiento 2200 se mueve en el sentido de recaptura Y hacia el dispositivo 500.

10 Haciendo ahora referencia a la figura 174, el elemento de acoplamiento 2200 se ha movido a una posición adecuada para volver a capturar el dispositivo 500. Una vez en posición, las líneas de accionamiento 3002 para cada brazo móvil 2228 se retraen en un sentido de accionamiento A para provocar que los brazos móviles 2228 se muevan en un sentido de cierre B y se ciernen alrededor del collar proximal 511 del dispositivo 500. En algunas formas de realización, la línea de anclaje 3000 se ajusta simultáneamente con las líneas de accionamiento 3002 para ayudar a volver a capturar el dispositivo 500 que puede estar moviéndose a medida que la válvula mitral nativa MV se abre y se cierra.

15 Haciendo ahora referencia a la figura 175, los brazos móviles 2228 se ciernen alrededor del collar proximal 511. Después, se mueve el hilo de accionamiento 512 en un sentido distal C, a través de las partes de fijación 2234 de los brazos móviles 2228 y al interior del dispositivo 500 a lo largo de la línea de anclaje 3000. Para volver a capturar y fijar el dispositivo 500, se enrosca un extremo roscado 512B del hilo de accionamiento 512 en un receptáculo roscado 516A de la tapa 514 tal como se muestra en la figura 176.

20 Las figuras 174A y 175A ilustran otro ejemplo de un mecanismo que puede utilizarse para volver a acoplar el elemento de acoplamiento 2200 al collar 511 del dispositivo 500. En el ejemplo de las figuras 174A y 175A, el hilo de accionamiento 512 puede ser hueco de modo que puede extenderse una sutura o línea de anclaje 3000 a través del hilo de accionamiento 512 hasta el dispositivo 500. Tal como en la forma de realización ilustrada en las figuras 174 y 175, retraer la línea de anclaje 3000 en el sentido de retracción X mueve el elemento de acoplamiento 2200 hacia el dispositivo 500 en un sentido de recaptura Y.

25 30 Haciendo ahora referencia a las figuras 174A y 175A, el elemento de acoplamiento 2200 se ha movido a una posición adecuada para volver a capturar el dispositivo 500. Una vez en posición, se hace avanzar un manguito de cierre 3003 que se ajusta alrededor de los brazos móviles 2228 sobre el elemento de acoplamiento 2200 en un sentido de cierre C para presionar los brazos móviles 2228 hacia dentro en un sentido de cierre D alrededor del collar proximal 511 del dispositivo 500. En algunas formas de realización, la línea de anclaje 3000 se ajusta simultáneamente con el manguito de cierre 3003 para ayudar a volver a capturar el dispositivo 500 que puede estar moviéndose a medida que la válvula mitral nativa MV se abre y se cierra.

35 40 Haciendo ahora referencia a la figura 175A, los brazos móviles 2228 se ciernen alrededor del collar proximal 511. Después, se mueve el hilo de accionamiento 512 en un sentido distal y al interior del dispositivo 500 a lo largo de la línea de anclaje 3000. Para volver a capturar y fijar el dispositivo 500, se enrosca un extremo roscado 512B del hilo de accionamiento 512 en un receptáculo roscado 516A de la tapa 514 tal como se muestra en la figura 176.

45 Haciendo ahora referencia a las figuras 177 a 178, se muestra un dispositivo protésico implantable 3100 a modo de ejemplo. El dispositivo 3100 incluye un dispositivo protésico implantable 3110 y un elemento de acoplamiento 3120. Un árbol o hilo de accionamiento 3130 puede extenderse a través del elemento de acoplamiento 3120 hasta el dispositivo 3110 para abrir y cerrar el dispositivo 3110. El dispositivo 3110 es similar a dispositivos protésicos implantables a modo de ejemplo descritos en la presente solicitud e incluye un collar proximal 3112 que presenta una abertura 3114 y aberturas dispuestas radialmente 3116. El elemento de acoplamiento 3120 presenta dedos o brazos móviles 3122 que pueden moverse entre posiciones abierta y cerrada. Los brazos móviles 3122 incluyen protuberancias 3124 configuradas para engancharse con las aberturas 3116 del collar proximal 3112 del dispositivo 3110. Los brazos móviles 3122 están desviados hacia dentro de modo que mover el árbol de accionamiento 3130 en un sentido distal Y a través del elemento de acoplamiento 3120 y entre los brazos móviles 3122 extiende los brazos móviles 3122 hacia fuera de modo que las protuberancias 3124 se enganchan con las aberturas 3116. En la forma de realización ilustrada, las protuberancias 3124 y las aberturas 3116 presentan sección decreciente para facilitar el enganche de las protuberancias 3124 con las aberturas 3116. Mover el árbol de accionamiento 3130 en un sentido de retracción X permite que los brazos móviles 3122 se muevan hacia dentro de modo que las protuberancias 3124 se desenganchan de las aberturas 3116. De esta manera, el dispositivo 3110 puede liberarse y volver a capturarse por el elemento de acoplamiento 3120.

50 55 60 65 Haciendo ahora referencia a las figuras 179 a 181, se muestra un dispositivo protésico implantable 3200 a modo de ejemplo. El dispositivo 3200 incluye un dispositivo protésico implantable 3210 y un elemento de acoplamiento 3220. Un árbol o hilo de accionamiento 3230 puede extenderse a través del elemento de acoplamiento 3220 hasta el dispositivo 3210 para abrir y cerrar el dispositivo 3210. El dispositivo 3210 es similar a dispositivos protésicos implantables a modo de ejemplo descritos en la presente solicitud e incluye un collar proximal 3212 que presenta una abertura 3214 y aberturas dispuestas radialmente 3216.

- 5 El elemento de acoplamiento 3220 presenta dedos o brazos móviles 3222 que pueden moverse entre posiciones abierta y cerrada. Los brazos móviles 3222 incluyen protuberancias 3224 configuradas para engancharse con las aberturas 3216 del collar proximal 3212 del dispositivo 3210. Los brazos móviles 3222 están desviados hacia dentro de modo que mover el árbol de accionamiento 3230 en un sentido distal Y a través del elemento de acoplamiento 3220 y entre los brazos móviles 3222 extiende los brazos móviles 3222 hacia fuera de modo que las protuberancias 3224 se enganchan con las aberturas 3216. Mover el árbol de accionamiento 3230 en un sentido de retracción X permite que los brazos móviles 3222 se muevan hacia dentro de modo que las protuberancias 3224 se desenganchan de las aberturas 3216. De esta manera, el dispositivo 3210 puede liberarse y volver a capturarse por el elemento de acoplamiento 3220.
- 10 El hilo de accionamiento 3230 puede ser hueco de modo que una sutura o línea de anclaje 3232 puede extenderse a través del hilo de accionamiento 3230 hasta el dispositivo 3210. El hilo de accionamiento 3230 se extiende a través de la abertura 3214 del dispositivo 3210 y está unido a las partes de fijación 3218. Retraer la línea de anclaje 3232 en el sentido de retracción X (figura 180) reduce la longitud de la línea de anclaje 3232, moviendo de ese modo el elemento de acoplamiento 3220 hacia el dispositivo 3210 de tal manera que los brazos móviles 3222 se insertan en la abertura 3214 del dispositivo 3210 tal como se muestra en la figura 180.
- 15 Haciendo ahora referencia a la figura 181, una vez que el elemento de acoplamiento 3220 se ha movido a su posición para volver a capturar el dispositivo 3210, el hilo de accionamiento 3230 se mueve en el sentido distal Y para volver a acoplar el elemento de acoplamiento 3220 al dispositivo 3210. El hilo de accionamiento 3230 se engancha con los brazos móviles 3222, provocando de ese modo que las protuberancias 3224 se muevan en un sentido hacia fuera A para engancharse con las aberturas 3216 del dispositivo 3210. En la forma de realización ilustrada, las protuberancias 3224 y las aberturas 3216 presentan sección decreciente para facilitar el enganche de las protuberancias 3224 con las aberturas 3216. En algunas formas de realización, la línea de anclaje 3232 se ajusta simultáneamente a medida que se extiende el árbol de accionamiento 3230 tensar la línea de accionamiento y mantener el enganche entre el elemento de acoplamiento 3220 y el dispositivo 3210.
- 20 Haciendo ahora referencia a las figuras 182 a 183, se muestra un dispositivo protésico implantable 3300 a modo de ejemplo. El dispositivo 3300 incluye un dispositivo protésico implantable 3310 y un elemento de acoplamiento 3320. Un árbol o hilo de accionamiento 3330 puede extenderse a través del elemento de acoplamiento 3320 hasta el dispositivo 3310 para abrir y cerrar el dispositivo 3310. El dispositivo 3310 es similar a dispositivos protésicos implantables a modo de ejemplo descritos en la presente solicitud e incluye un collar proximal 3312 que presenta una abertura 3314 y aberturas dispuestas radialmente 3316.
- 25 30 El elemento de acoplamiento 3320 presenta dedos o brazos móviles 3322 que pueden moverse entre posiciones abierta y cerrada. Los brazos móviles 3322 incluyen protuberancias distales 3324 configuradas para engancharse con las aberturas 3316 del collar proximal 3312 del dispositivo 3310. Los brazos móviles 3324 también incluyen protuberancias internas 3326 que presentan aberturas 3328 configuradas para recibir el árbol de accionamiento 3330. En la posición cerrada, las aberturas internas 3328 están desviadas con respecto al árbol de accionamiento 3330. El árbol de accionamiento 3330 presenta un extremo en sección decreciente 3332 para engancharse con las aberturas desviadas 3328. A medida que el extremo en sección decreciente 3332 del árbol de accionamiento 3330 se engancha con unas aberturas 3328 sucesivas, los brazos móviles 3322 se mueven hacia fuera para engancharse con la abertura 3314.
- 35 35 Los brazos móviles 3322 están desviados hacia dentro de modo que mover el árbol de accionamiento 3330 en un sentido distal Y a través del elemento de acoplamiento 3320 y entre los brazos móviles 3322 extiende los brazos móviles 3322 hacia fuera de modo que las protuberancias 3324 se enganchan con las aberturas 3316. Mover el árbol de accionamiento 3330 en un sentido de retracción X permite que los brazos móviles 3322 se muevan hacia dentro de modo que las protuberancias 3324 se desenganchan de las aberturas 3316. De esta manera, el dispositivo 3310 puede liberarse y volver a capturarse por el elemento de acoplamiento 3320. En algunas formas de realización, el dispositivo protésico 3300 es similar al dispositivo 3200 e incluye una línea de anclaje (no mostrada) que permite volver a capturar el dispositivo 3300.
- 40 45 Haciendo ahora referencia a las figuras 183 a 184, se muestra un dispositivo protésico implantable 3400 a modo de ejemplo. El dispositivo 3400 incluye un dispositivo protésico implantable 3410 y un elemento de acoplamiento 3420. Un árbol o hilo de accionamiento 3430 puede extenderse a través del elemento de acoplamiento 3420 hasta el dispositivo 3410 para abrir y cerrar el dispositivo 3410. El dispositivo 3410 es similar a dispositivos protésicos implantables a modo de ejemplo descritos en la presente solicitud e incluye un collar proximal 3412 que presenta una abertura 3414 y aberturas dispuestas radialmente 3416.
- 50 55 El elemento de acoplamiento 3420 presenta dedos o brazos móviles 3422 que pueden moverse entre posiciones abierta y cerrada. Los brazos móviles 3422 incluyen protuberancias distales 3424 configuradas para engancharse con las aberturas 3416 del collar proximal 3412 del dispositivo 3410. Los brazos móviles 3424 también incluyen protuberancias internas 3426 que presentan aberturas 3428 configuradas para recibir el árbol de accionamiento 3430. En la posición cerrada, las aberturas internas 3428 están desviadas con respecto al árbol de accionamiento
- 60 65

3430. El árbol de accionamiento 3430 presenta un extremo en sección decreciente 3432 para engancharse con las aberturas desviadas 3428. A medida que el extremo en sección decreciente 3432 del árbol de accionamiento 3430 se engancha con aberturas 3428 sucesivas, los brazos móviles 3422 se mueven hacia dentro para engancharse con la abertura 3414.

- 5 Los brazos móviles 3422 están desviados hacia fuera de modo que mover el árbol de accionamiento 3430 en un sentido distal Y a través del elemento de acoplamiento 3420 y entre los brazos móviles 3422 retrae los brazos móviles 3422 hacia dentro de modo que las protuberancias 3424 se enganchan con las aberturas 3416. Mover el árbol de accionamiento 3430 en un sentido de retracción X permite que los brazos móviles 4622 se extiendan hacia fuera de modo que las protuberancias 3424 se desenganchan de las aberturas 3416. De esta manera, el dispositivo 3410 puede liberarse y volver a capturarse por el elemento de acoplamiento 3420. En algunas formas de realización, el dispositivo protésico 3400 es similar al dispositivo 3200 e incluye una línea de anclaje (no mostrada) que permite volver a capturar el dispositivo 3400.
- 10 15 Haciendo referencia a la figura 186, se muestra un árbol de accionamiento 3500 para colocar y accionar un dispositivo protésico implantable. El árbol de accionamiento 3500 incluye un árbol de suministro hueco 3510 y un árbol de dispositivo hueco 3520 que se ajustan sobre un árbol de retención 3530 que mantiene los árboles de suministro y de dispositivo 3510, 3520 juntos en una conexión 3502. El árbol de suministro 3510 se extiende a partir de un dispositivo de suministro 3504 y, cuando se acopla al árbol de dispositivo 3520, permite colocar un dispositivo implantable 3506 en una ubicación adecuada para su implantación. La ubicación de la conexión 3502 entre el árbol de suministro 3510 y el árbol de dispositivo 3520 puede estar en una amplia variedad de posiciones diferentes en un dispositivo implantable. Por ejemplo, la conexión 3502 puede estar en una parte proximal de un dispositivo o puede estar en una parte distal de un dispositivo.
- 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 El árbol de posicionamiento 3510 puede incluir una parte sobresaliente 3512 y una parte de recepción rebajada 3514. El árbol de dispositivo 3520 también puede incluir una parte sobresaliente 3522 y una parte de recepción rebajada 3524. Cuando se acoplan los árboles 3510, 3520, la parte sobresaliente 3512 del árbol de suministro 3510 se recibe por la parte de recepción 3524 del árbol de dispositivo 3520, y la parte sobresaliente 3522 del árbol de dispositivo 3520 se recibe por la parte de recepción 3514 del árbol de suministro 3510.
- Los árboles 3510, 3520 pueden conectarse de una amplia variedad de maneras diferentes. Por ejemplo, el árbol 3510 puede incluir un agujero o canal 3516 que se alinea con un agujero o canal 3526 del árbol 3520 cuando las partes sobresalientes 3512, 3522 se disponen en las partes de recepción 3514, 3524, respectivamente. Cuando las aberturas 3516, 3526 están alineadas y el árbol de retención 3530 está colocado en las aberturas 3516, 3526 en la dirección X, los árboles 3510, 3520 se retienen entre sí. Cuando se extrae el árbol de retención 3530 a partir de las aberturas 3516, 3526 en la dirección Z, las partes sobresalientes 3512, 3522 pueden extraerse a partir de las partes de recepción 3514, 3524, de tal manera que el dispositivo 3506 se desprende del árbol de suministro 3510.
- Haciendo todavía referencia a la figura 186, en algunas formas de realización, cuando los árboles 3510, 3520 están fijados entre sí, se crea una abertura 3540 en la superficie de contacto 3542 entre los árboles 3510, 3520. La abertura 3540 está configurada para fijar una línea de control 3544 entre los árboles 3510, 3520 para permitir el control independiente de corchetes o elementos de agarre (no mostrados). Es decir, la abertura 3540 está configurada de tal manera que la línea 3544 no se mueve con respecto a las aberturas 3540 cuando los árboles 3510, 3520 están unidos entre sí. Tras desprenderse los árboles 3510, 3520, la línea 3544 se libera a partir de la abertura 3540 y puede extraerse a partir del dispositivo implantable 3506. Después, puede retraerse la línea 3544 al interior del catéter para liberar los elementos de agarre de corchetes.
- Haciendo ahora referencia a la figura 187, se muestra un mecanismo de accionamiento o de control 3600. El mecanismo de control 3600 puede utilizarse para abrir y cerrar corchetes o elementos de agarre primero y segundo 3610, 3620 para agarrar las valvas nativas para la implantación de un dispositivo protésico implantable. El mecanismo de control 3600 incluye un primer elemento de control de elemento de agarre 3612 y un segundo elemento de control de elemento de agarre 3622. El primer elemento de control de elemento de agarre 3612 está configurado para mover el primer elemento de agarre 3610 de manera bidireccional en la dirección X, y el segundo elemento de control de elemento de agarre 3622 está configurado para mover el primer elemento de agarre 3620 de manera bidireccional en la dirección Z. El movimiento del primer elemento de agarre 3610 en la dirección X ajusta la anchura W de una primera abertura 3616 entre el primer elemento de agarre 3610 y una primera paleta 3614, y el movimiento del segundo elemento de agarre 3620 en la dirección Z ajustará la anchura H de una segunda abertura 3626 entre el segundo elemento de agarre 3620 y una segunda paleta 3624.
- En la forma de realización ilustrada, los elementos de control de elemento de agarre 3610, 3620 incluyen una conexión de empuje/tracción 3611, 3621, tal como, por ejemplo, un catéter, un vástago flexible o un hilo rígido y un elemento de acoplamiento 3613, 3623. Cada conexión de empuje/tracción 3611, 3621 se extiende desde un dispositivo de suministro 3602 y está unida de manera extraíble al elemento de agarre 3612, 3622 correspondiente mediante los elementos de acoplamiento 3613, 3623. La conexión 3611 está configurada para empujarse y tirarse de la misma en la dirección Y. El movimiento de la conexión 3611 en la dirección Y provoca que el elemento de

agarre 3610 se mueva en la dirección X. De manera similar, la conexión 3621 está configurada para empujarse y tirarse de la misma en la dirección M, y el movimiento de la conexión 3621 en la dirección M provoca que el elemento de agarre 3620 se mueva en la dirección H.

- 5 Haciendo ahora referencia a las figuras 188 y 188A, se muestra un mecanismo de accionamiento o de control 3700 para su utilización en dispositivos protésicos implantables, tales como los dispositivos descritos en la presente solicitud. El mecanismo de accionamiento 3700 permite empujar y tirar de partes de un dispositivo implantable, tales como los corchetes o elementos de agarre descritos anteriormente. El mecanismo 3700 incluye elementos de control primero y segundo 3710, 3720 que se extienden a partir de un dispositivo de suministro 3702. El dispositivo de suministro 3702 puede ser cualquier dispositivo adecuado, tal como una funda o catéter. Los elementos de control primero y segundo 3710, 3720 incluyen suturas primera y segunda 3712, 3722 e hilos flexibles primero y segundo 3714, 3724. Los hilos flexibles primero y segundo 3714, 3724 se extienden a partir del dispositivo de suministro 3702 e incluyen, cada uno, un bucle 3716, 3726 para recibir las suturas primera y segunda 3712, 3722 y para engancharse con un corchete o elemento de agarre. Cada una de las suturas primera y segunda 3712, 3722 se extiende a partir del dispositivo de suministro 3702, a través de uno de los bucles primero y segundo 3716, 3726, respectivamente, y de vuelta al interior del dispositivo de suministro 3702. En el ejemplo ilustrado en la figura 188, cada sutura 3712, 3722 se extiende a través de uno de los bucles 3716, 3726 una vez. En el ejemplo ilustrado en la figura 188, cada sutura 3712, 3722 se extiende a través de uno de los bucles 3716, 3726 dos veces. En algunas formas de realización, los elementos de control primero y segundo 3712, 3722 se extienden a través de dispositivos de suministro independientes 3702. Las suturas 3712, 3722 están unidas de manera extraíble a brazos móviles de corchetes con púas a modo de ejemplo descritos anteriormente. Los bucles primero y segundo 3716, 3726 de los hilos 3714, 3724 respectivos pueden moverse a lo largo de las suturas 3712, 3722 correspondientes de tal manera que los bucles 3716, 3726 pueden engancharse con los corchetes con púas correspondientes para engancharse con los brazos móviles. Es decir, las suturas 3712, 3722 se utilizan para tirar de los brazos móviles en un sentido de apertura y los hilos 3714, 3724 se utilizan para empujar los brazos móviles en un sentido de cierre. Los hilos 3714, 3724 pueden estar realizados, por ejemplo, a partir de aleación de acero, aleación de níquel-titanio o cualquier otro metal o material de plástico. En determinadas formas de realización, los hilos 3714, 3724 pueden presentar un diámetro de entre aproximadamente 0.10 mm y aproximadamente 0.35 mm, entre aproximadamente 0.15 mm y aproximadamente 0.30 mm, y entre aproximadamente 0.20 mm y aproximadamente 0.25 mm. Aunque se muestra que los hilos 3714, 3724 proceden de luces separadas de las suturas 3712, 3722, en otra forma de realización, los hilos 3714, 3724 pueden compartir una luz con una sutura.

En los ejemplos de las figuras 188 y 188A, los hilos 3714, 3724 pueden sustituirse por un tubo rígido o semirrígido o una espiral que puede empujarse. El tubo o la espiral que puede empujarse pueden compartir una luz con un bucle de sutura, el bucle de sutura puede estar dispuesto dentro del tubo o la espiral que puede empujarse. El tubo o la espiral que puede empujarse puede hacerse avanzar sobre un lado o ambos lados de cada bucle de sutura que va a empujarse. El tubo, la espiral que puede empujarse o el hilo pueden retraerse según sea necesario al interior del catéter cuando no se necesiten.

- 40 Haciendo ahora referencia a la figura 189, otra forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de accionamiento o de control 3800 incluye un primer catéter 3811, un segundo catéter 3821 y una única línea 3830, tal como un hilo o sutura. El primer catéter 3811 y la línea 3830 están configurados para mover un primer elemento de agarre 3810 en la dirección X, y el segundo catéter 3821 y la línea 3830 están configurados para mover un segundo elemento de agarre 3820 en la dirección Z. El movimiento del elemento de agarre 3810 en la dirección X ajustará la anchura W de una primera abertura 3816 entre el primer elemento de agarre 3810 y una primera paleta 3814, y el movimiento del segundo elemento de agarre 3820 en la dirección Z ajustará la anchura H de una segunda abertura 3826 entre el segundo elemento de agarre 3820 y una segunda paleta 3824. La línea 3830 se extiende a partir de un dispositivo de suministro 3802 a través de los catéteres 3811, 3821 y se enrosca a través de aberturas en ambos elementos de agarre 3810, 3820. Cada catéter 3811, 3821 está configurado para engancharse con, y mover, el elemento de agarre 3810, 3820 correspondiente. En particular, el primer catéter 3811 está configurado para empujarse en la dirección Y mientras la línea 3830 se afloja a partir del segundo catéter 3821 o se reduce la tensión en la línea 3830. El primer catéter 3811 está configurado para tirarse del mismo en la dirección Y mientras se tira de la línea 3830 al interior del primer catéter 3811 o se aumenta la tensión en la línea. El movimiento del primer catéter 3811 en la dirección Y provoca que el primer catéter 3811 mueva el primer elemento de agarre 3810 en la dirección X. De manera similar, el segundo catéter 3821 está configurado para empujarse en la dirección M mientras la línea 3830 se afloja a partir del primer catéter 3811 o se reduce la tensión en la línea 3830. El segundo catéter 3821 está configurado para tirarse del mismo en la dirección M mientras se tira de la línea 3830 al interior del segundo catéter 3821 o se aumenta la tensión en la línea 3830. El movimiento del segundo catéter 3821 en la dirección M provoca que el segundo catéter 3821 mueva el segundo elemento de agarre 3820 en la dirección H.
- 60 En una forma de realización alternativa, el mecanismo de control 3800 descrito anteriormente con referencia a la figura 189 puede incluir un primer hilo flexible con un bucle (por ejemplo, el hilo flexible 3714 con el bucle 3716 mostrado en la figura 188) y un segundo hilo flexible con un bucle (por ejemplo, el hilo flexible 3724 con el bucle 3726 mostrado en la figura 188) y la única línea 3830 se extiende a través del bucle 3716, 3726 de cada uno de los hilos 3830.

- 65 Haciendo referencia a la figura 190, otra forma de realización a modo de ejemplo de un mecanismo de

accionamiento o de control 3900 incluye una única línea 3930, tal como una sutura o hilo, que está unida de manera extraíble a corchetes o elementos de agarre primero y segundo 3910, 3920 y fijada de manera extraíble entre un árbol de colocación 3904 y un árbol de dispositivo 3906 de un dispositivo implantable. Los árboles 3904, 3906 son similares a los árboles 3510, 3520, descritos en más detalle anteriormente. La única línea 3930 está conectada en

5 una conexión 3908 entre los árboles 3904, 3906, de tal manera que la única línea 3930 puede controlar de manera independiente los elementos de agarre 3910, 3920. Es decir, el movimiento de una primera parte 3832 de la línea 3830 en una dirección Y ajustará una anchura W entre el primer elemento de agarre 3910 y una primera paleta 3914, pero no ajustará una anchura H entre el segundo elemento de agarre 3920 y una segunda paleta 3924. De

10 manera similar, el movimiento de una segunda parte 3934 de la línea 3930 en una dirección M ajustará una anchura H entre el segundo elemento de agarre 3920 y una segunda paleta 3924, pero no ajustará la anchura W entre el primer elemento de agarre 3910 y la primera paleta 3914. Después de que el dispositivo de reparación de válvula

15 esté en una posición cerrada y fijado al tejido de válvula nativa, el árbol de colocación 3904 se desprende a partir del árbol de dispositivo 3906. Desacoplar los árboles 3904, 3906 libera la línea 3930 a partir de la conexión 3908. Después, puede retraerse la línea 3930 al interior del catéter 3902 para liberar los elementos de agarre 3910, 3920 tirando de un extremo de la línea 3930 al interior del catéter 3902. Tirar de un extremo de la línea 3930 al interior

de un extremo de la línea 3930 al interior del catéter 3902. Cualquiera de las líneas descritas en la presente memoria puede retraerse de esta manera.

20 Aunque en la presente memoria puede describirse e ilustrarse que diversos aspectos, conceptos y características inventivos de las divulgaciones están implementados en combinación en las formas de realización a modo de ejemplo, estos diversos aspectos, conceptos y características pueden utilizarse en muchas formas de realización alternativas, o bien individualmente, o bien en diversas combinaciones y subcombinaciones de los mismos. A

25 menos que se excluyan expresamente en la presente memoria, se pretende que todas de tales combinaciones y subcombinaciones estén dentro del alcance de la presente solicitud. Todavía adicionalmente, aunque en la presente memoria pueden describirse diversas formas de realización alternativas en cuanto a los diversos aspectos, conceptos y características de las divulgaciones, tales como materiales, estructuras, configuraciones,

30 métodos, dispositivos y componentes alternativos, alternativas en cuanto a la forma, ajuste y función, y así sucesivamente, no se pretende que tales descripciones sean una lista completa o exhaustiva de formas de realización alternativas disponibles, ya sea conocidas actualmente o desarrolladas más adelante. Los expertos en la materia pueden adoptar fácilmente uno o más de los aspectos, concepto o características inventivos para dar formas de realización y utilizaciones adicionales dentro del alcance de la presente solicitud, aunque tales formas de realización no se den a conocer expresamente en la presente memoria.

35 Adicionalmente, aunque en la presente memoria puede describirse que algunas características, conceptos o aspectos de las divulgaciones son una disposición o método preferido, no se pretende que tal descripción sugiera que tal característica se requiere o es necesaria a menos que se mencione expresamente. Todavía adicionalmente, valores e intervalos a modo de ejemplo o representativos pueden incluirse para ayudar a entender la presente solicitud, sin embargo, tales valores e intervalos no deben interpretarse en un sentido limitativo y solo se pretende

40 que sean valores o intervalos críticos si se menciona expresamente.

Además, aunque en la presente memoria puede identificarse expresamente que diversos aspectos, características y conceptos son inventivos o forman parte de una divulgación, no se pretende que tal identificación sea exclusiva, sino que más bien puede haber aspectos, conceptos y características inventivos que se describen totalmente en

45 la presente memoria sin que se identifiquen expresamente como tales o como parte de una divulgación específica, en vez de eso las divulgaciones se exponen en las reivindicaciones adjuntas. Las descripciones de métodos o procedimientos a modo de ejemplo no se limitan a la inclusión de que todas las etapas se requieran en todos los casos, ni debe interpretarse que el orden en el que se presentan las etapas se requiera o sea necesario a menos que se mencione expresamente. La invención es definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de reparación de válvula (500) para reparar una válvula de un paciente que comprende:
 - 5 una paleta que presenta una parte de paleta interior (522) conectada con una parte de paleta exterior (520); y un corchete (530) que presenta un brazo fijo (532) unido a la parte de paleta interior (522) de la paleta y un brazo móvil (534) que es móvil entre unas posiciones abierta y cerradas con respecto al brazo fijo (532);
 - 10 en el que aplicar tensión al brazo móvil (534) en un sentido de retracción (560) flexiona la parte de paleta interior (522) y mueve el brazo móvil (534) en el sentido de retracción (560).
2. Dispositivo de reparación de válvula según la reivindicación 1, que comprende asimismo una sutura (537) conectada al brazo móvil (543) para aplicar tensión al brazo móvil (534).
- 15 3. Dispositivo de reparación de válvula según la reivindicación 1 o 2, en el que la flexión de la parte de paleta interior (522) fuerza la parte de paleta exterior (520) hacia fuera en el sentido de apertura (564).
- 20 4. Dispositivo de reparación de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la flexión de la parte de paleta interior (522) hace que la parte de paleta exterior (520) pivote hacia fuera.
- 25 5. Dispositivo de reparación de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la parte de paleta interior (522) está unida a un elemento de coaptación (510) y el sentido de retracción (560) está a lo largo de un lado del elemento de coaptación (510).
- 30 6. Dispositivo de reparación de válvula según cualquier reivindicación 1 a 5, que comprende asimismo un segundo corchete (530).
7. Dispositivo de reparación de válvula según la reivindicación 6, en el que los corchetes (530) son móviles simultáneamente para liberar el tejido de dos valvas de válvula.
- 35 8. Dispositivo de reparación de válvula según la reivindicación 6, en el que dos corchetes (530) son móviles por separado para liberar el tejido de dos valvas de válvula.
9. Dispositivo de reparación de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la parte de paleta interior (522) está conectada a la parte de paleta exterior (520) mediante una junta flexible (523).
- 40 10. Dispositivo de reparación de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la parte de paleta interior (522) y la parte de paleta exterior (520) están formadas de una sola pieza.
11. Dispositivo de reparación de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la parte de paleta interior (522) y la parte de paleta exterior (520) están realizadas a partir de un material de malla flexible.

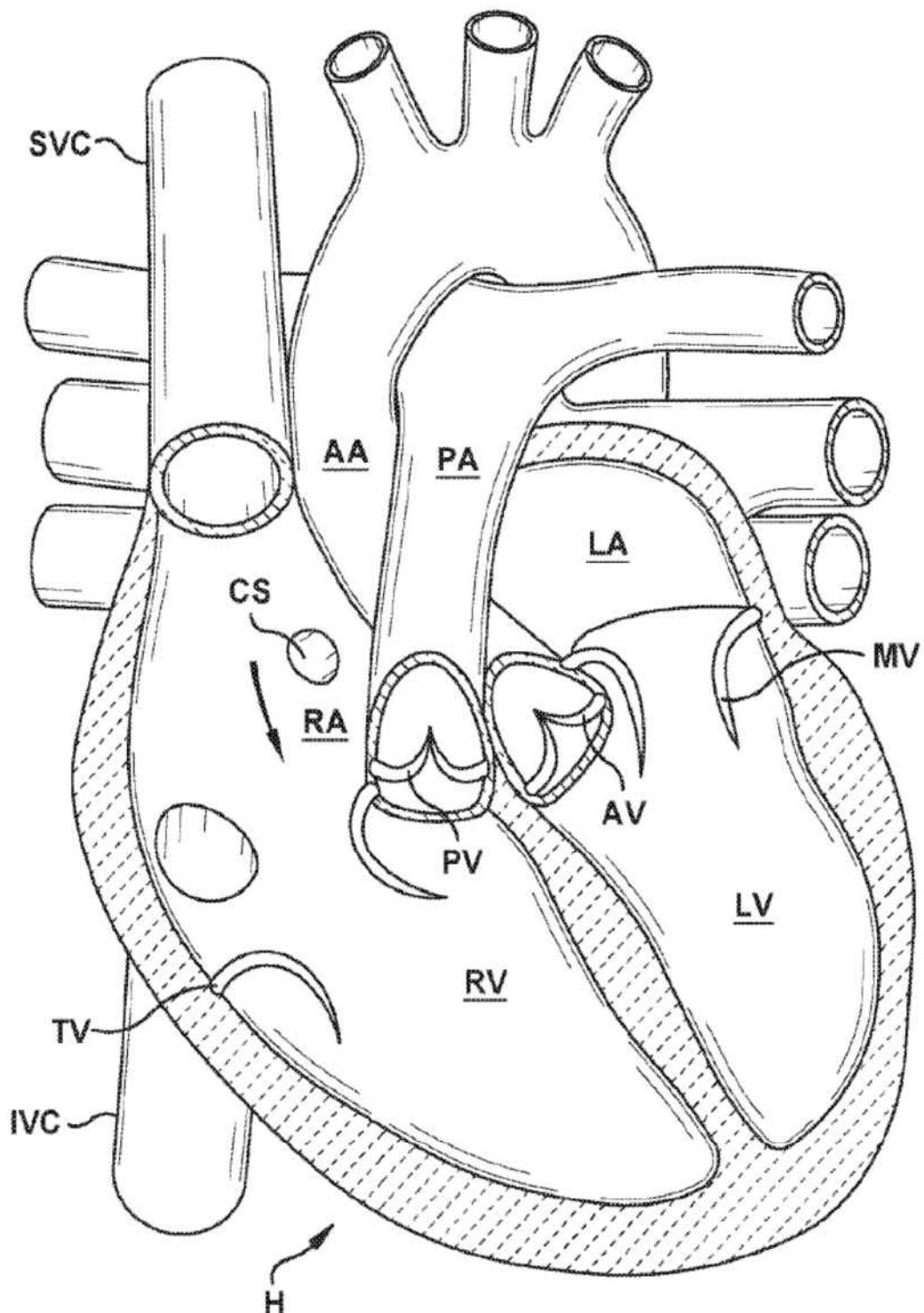


FIG. 1

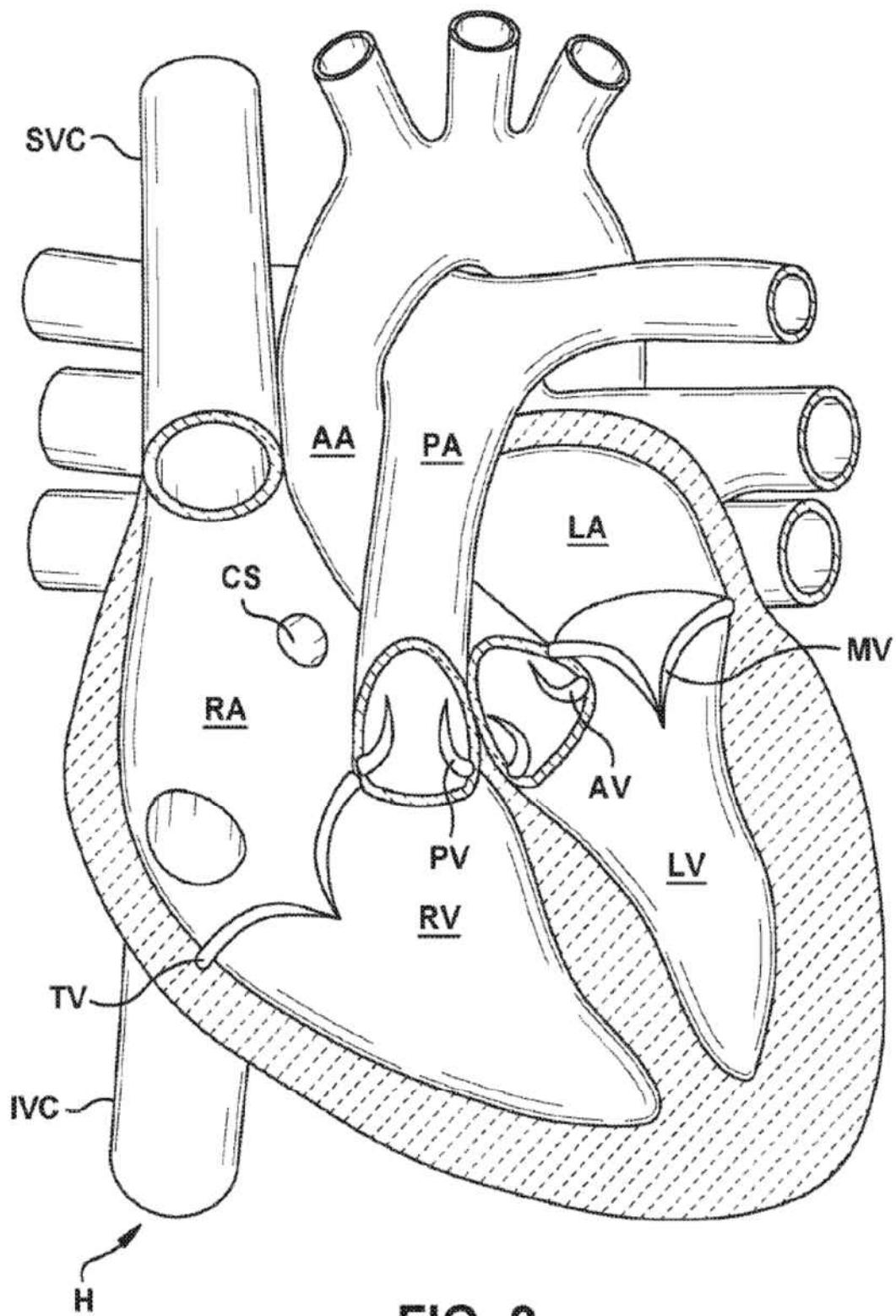


FIG. 2

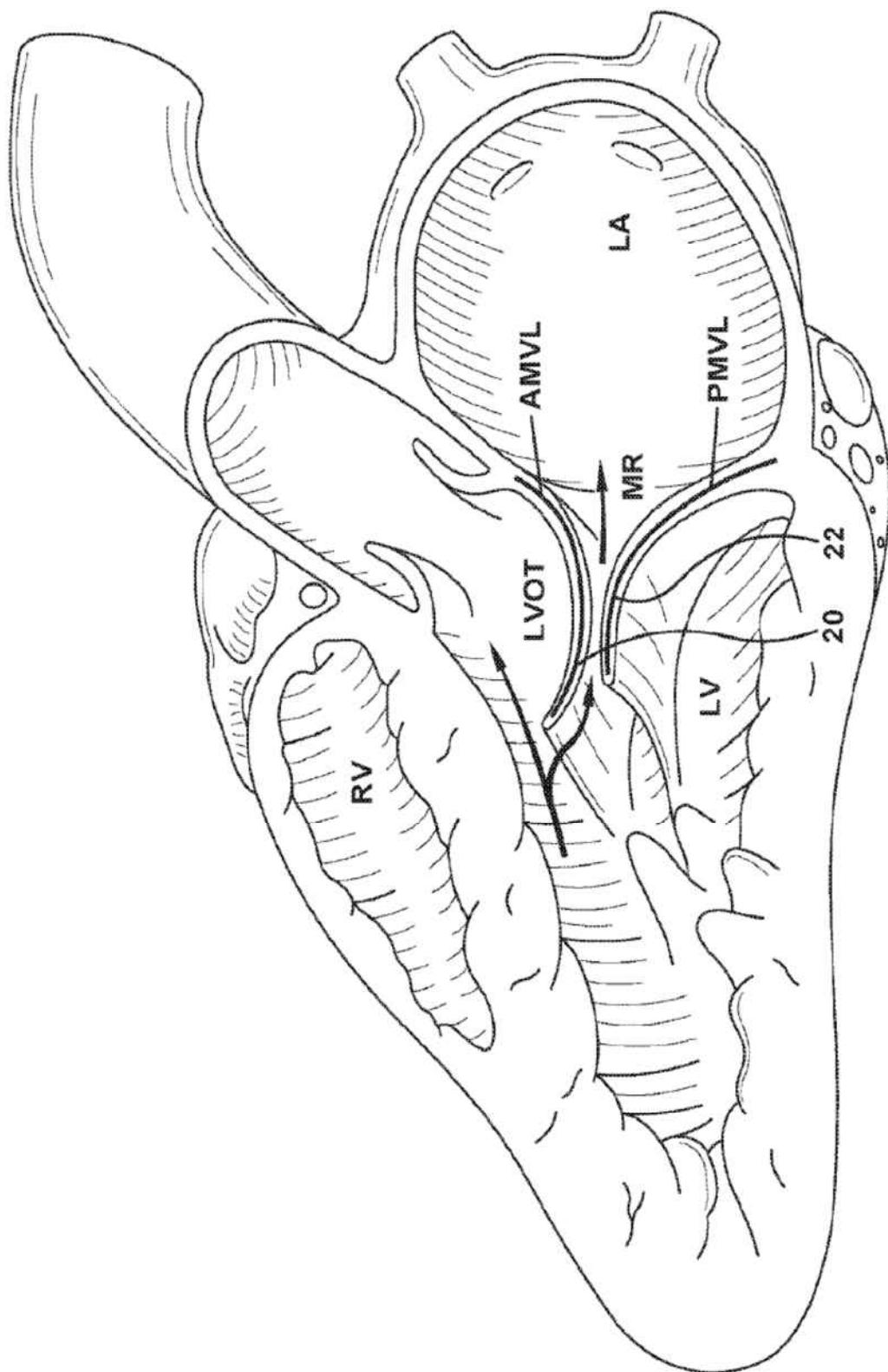


Fig. 2A

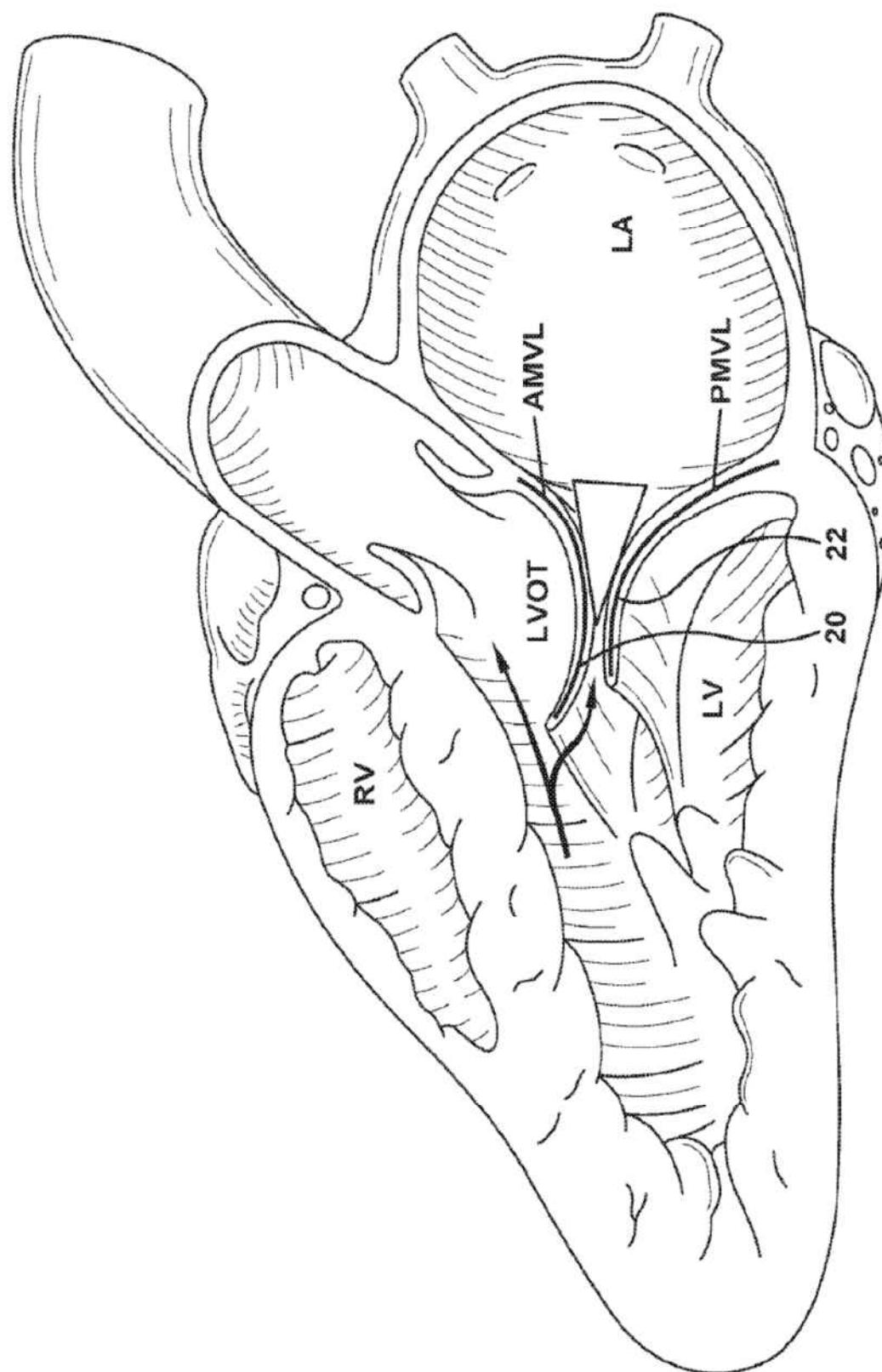


Fig. 2B

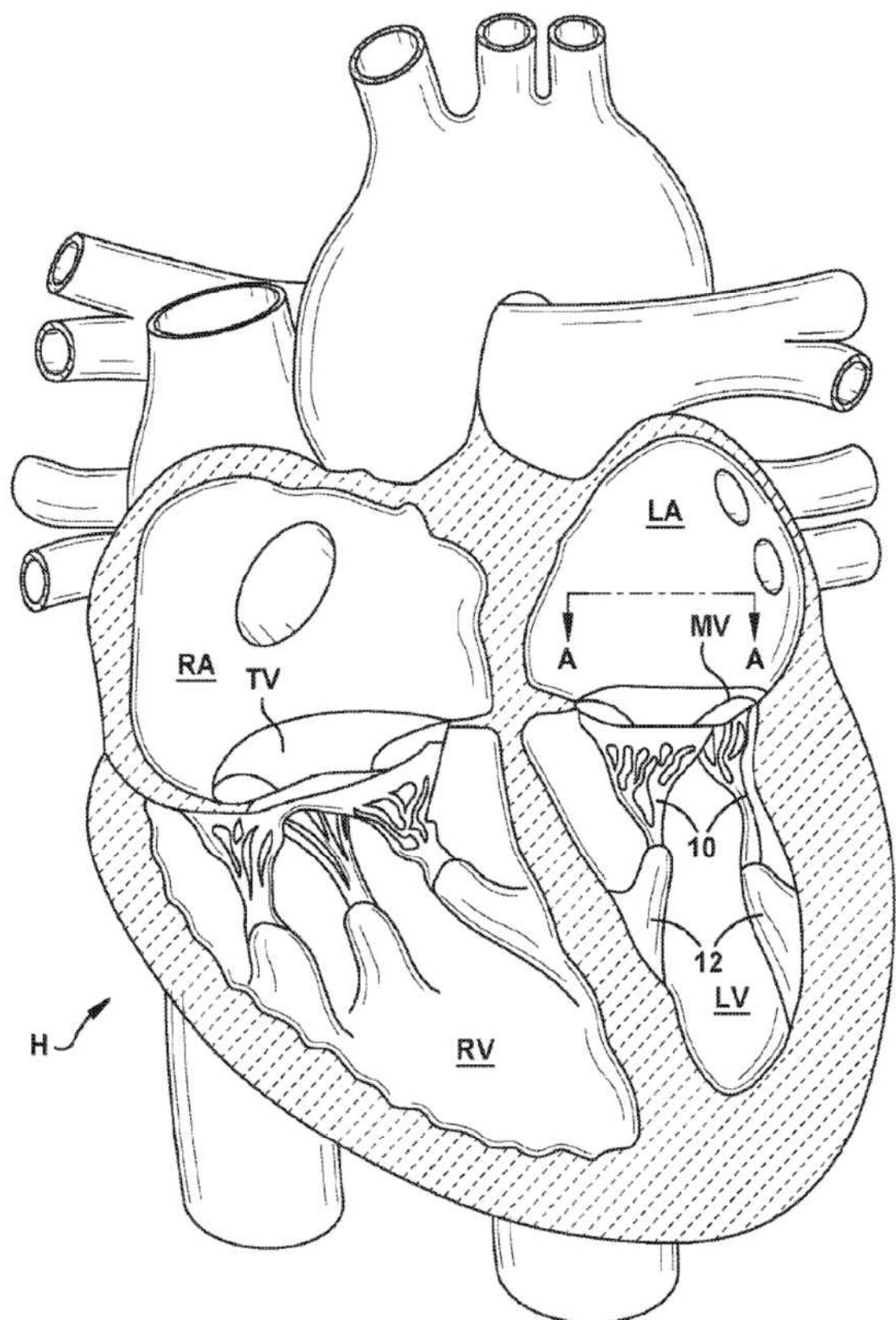


FIG. 3

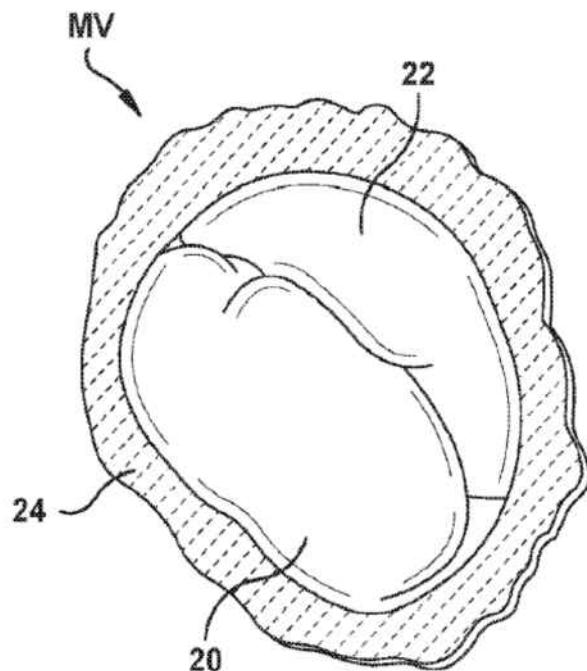


FIG. 4

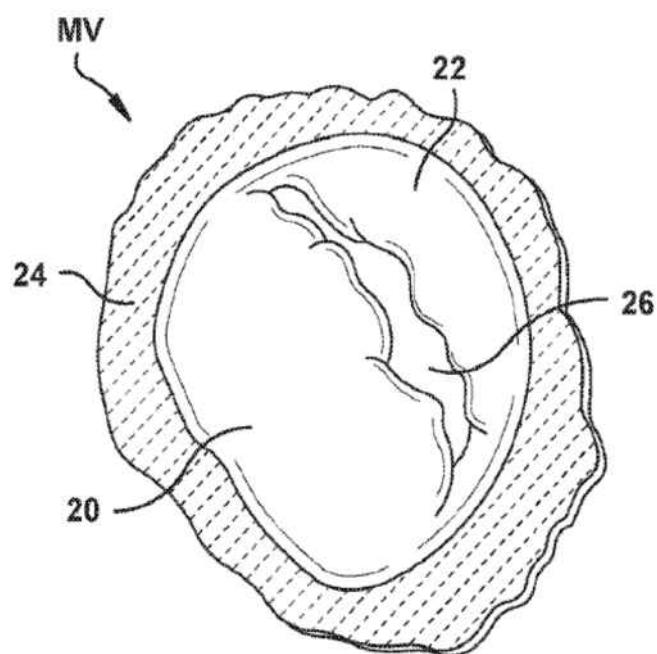


FIG. 5

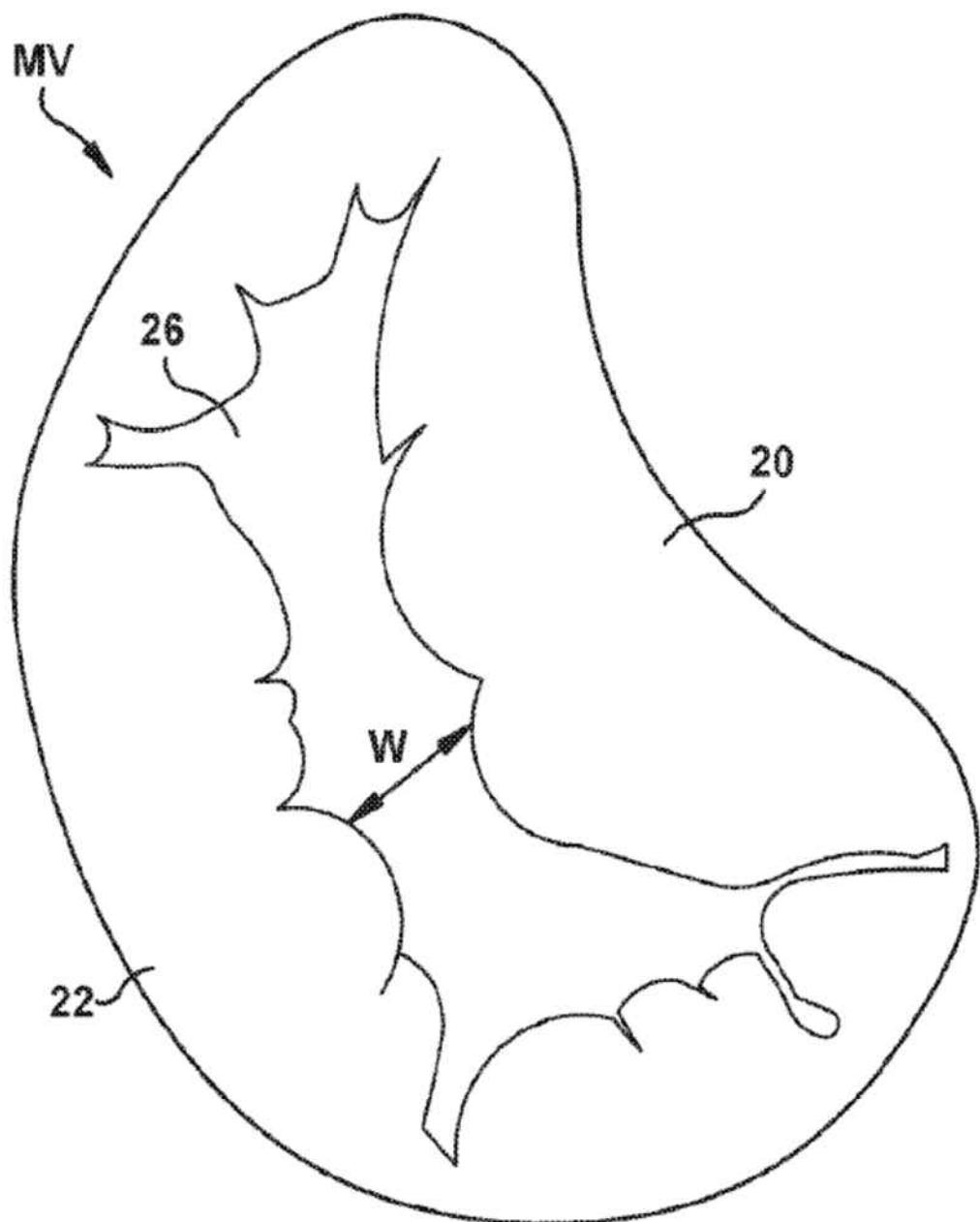


FIG. 6

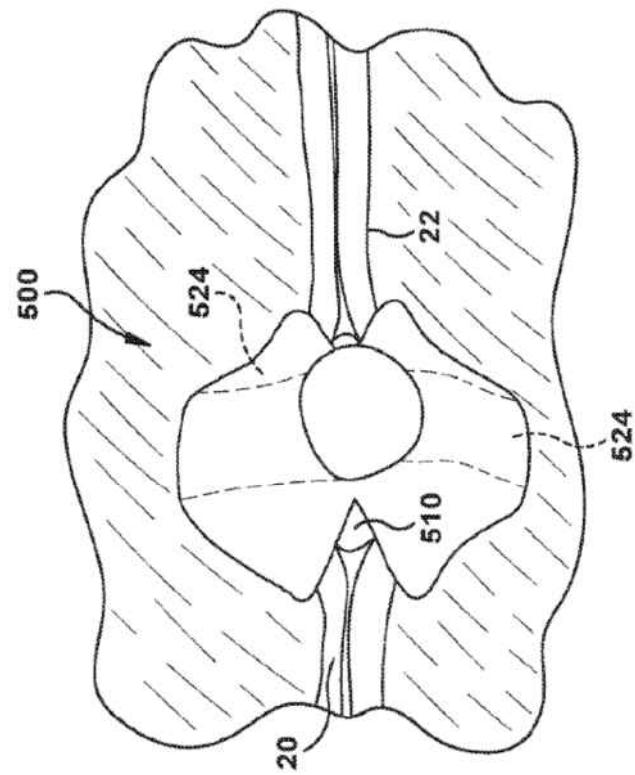


Fig. 6B

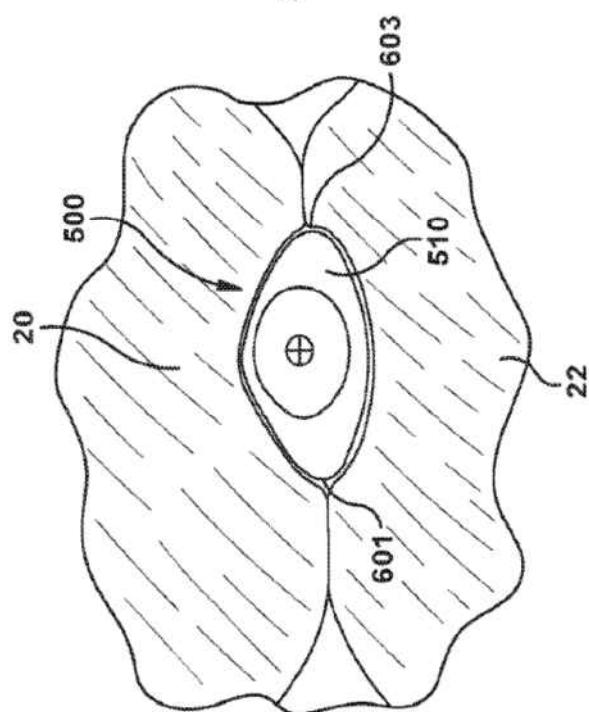


Fig. 6A

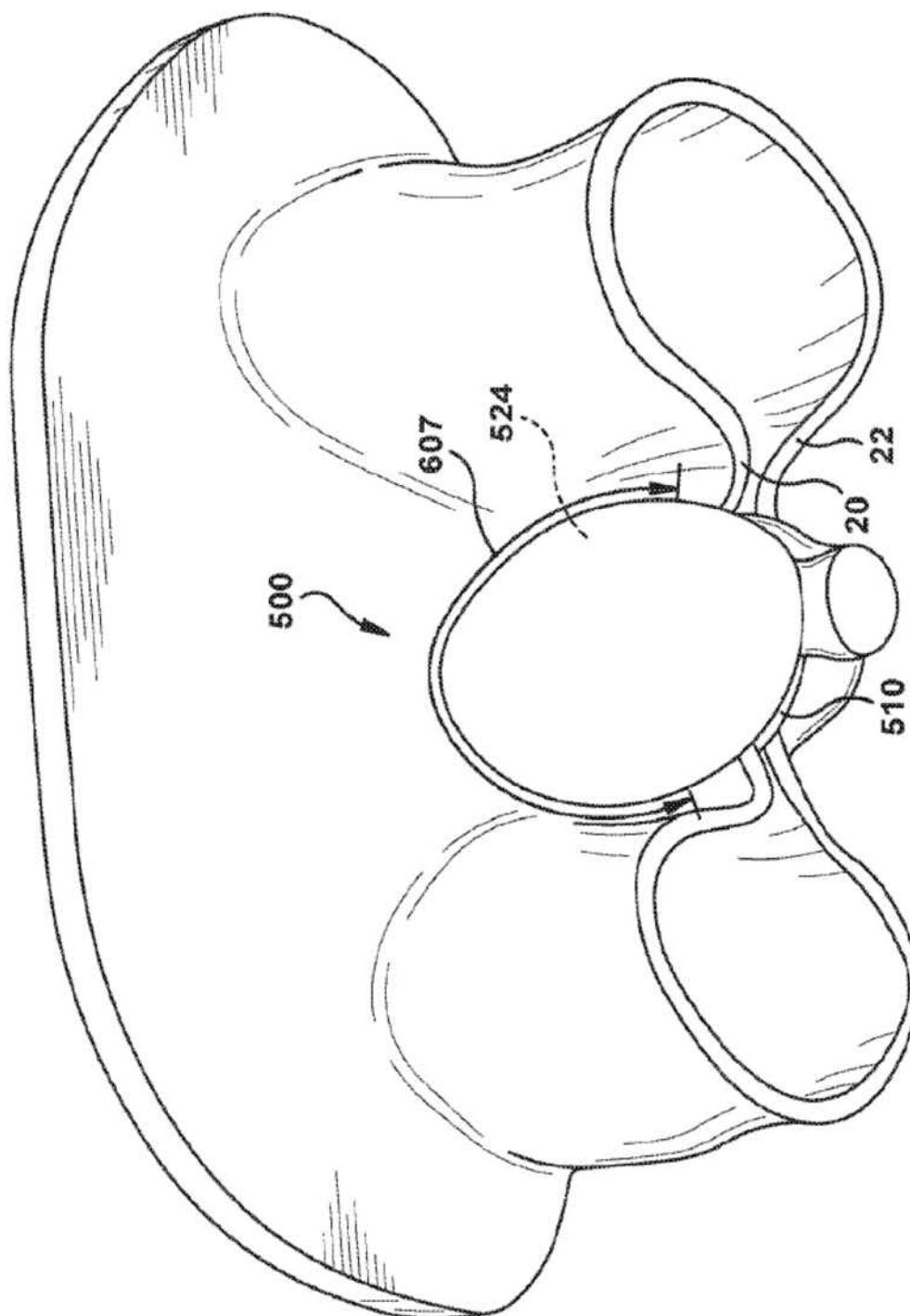


Fig. 6C

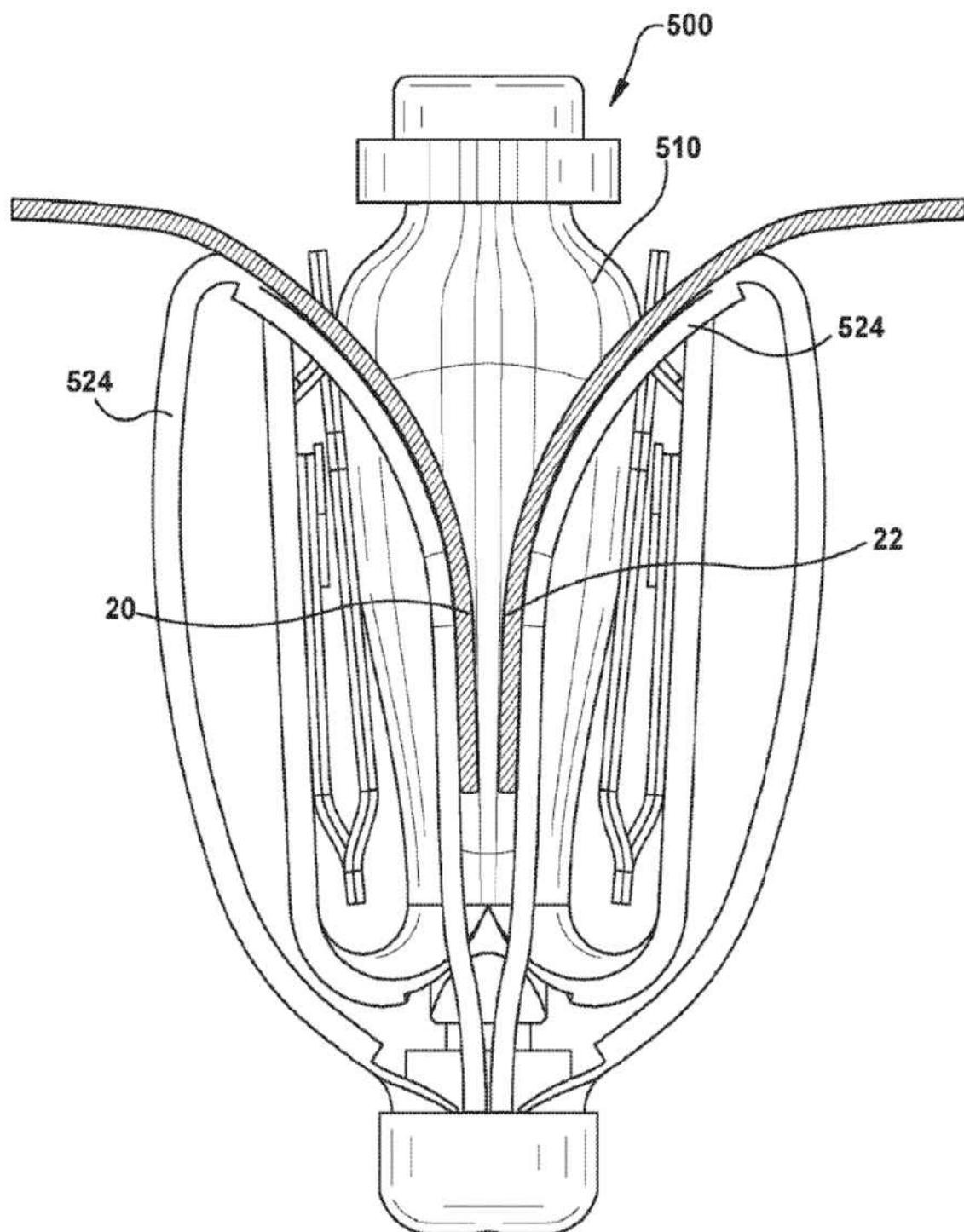


Fig. 6D

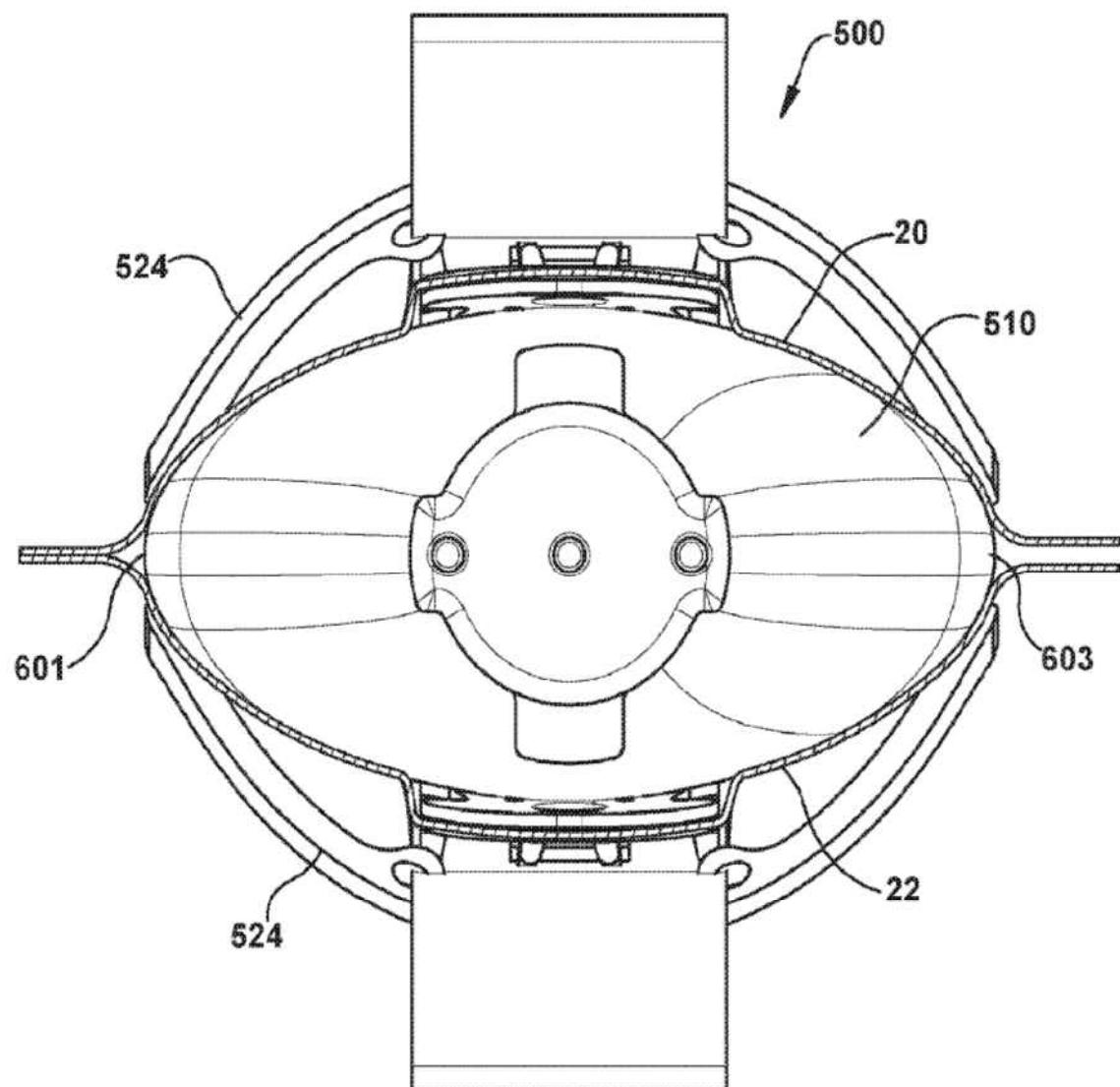


Fig. 6E

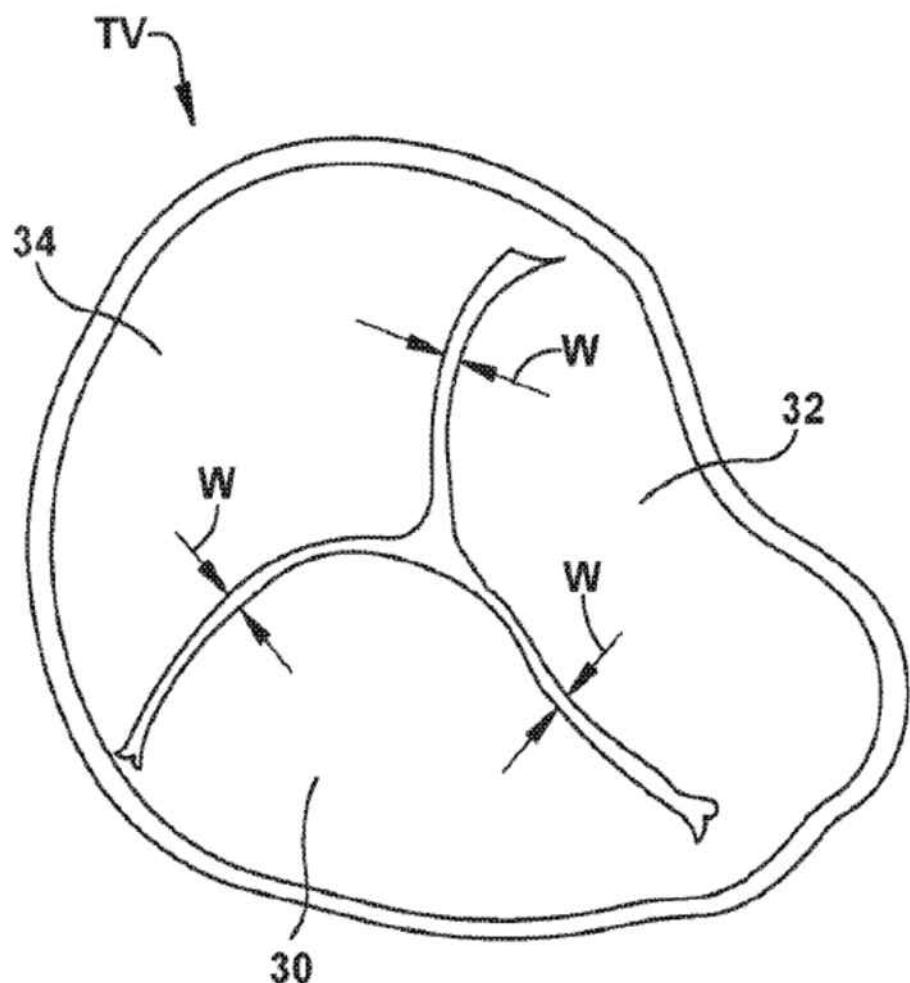


FIG. 7

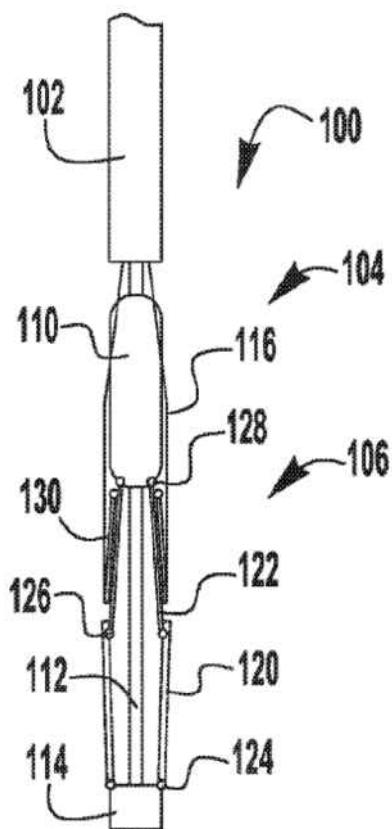


FIG. 8

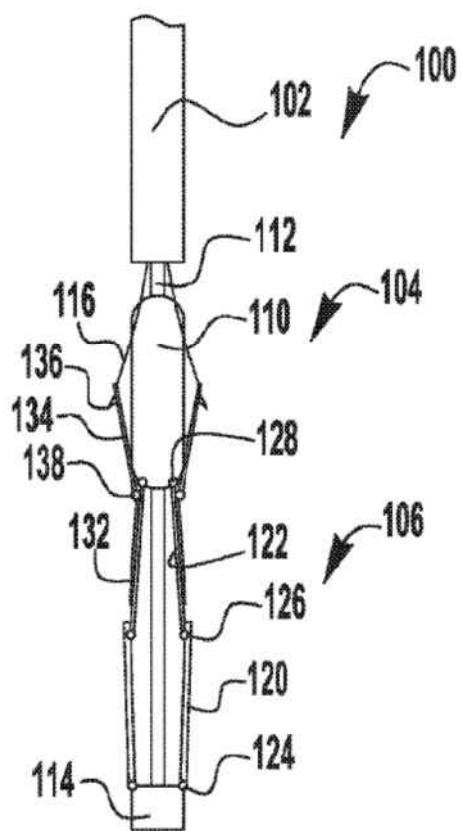


FIG. 9

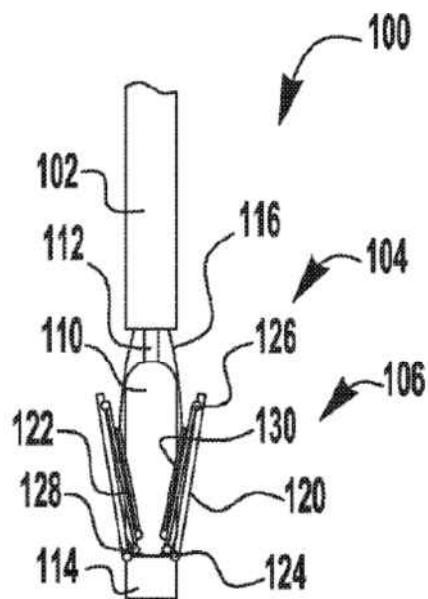


FIG. 10

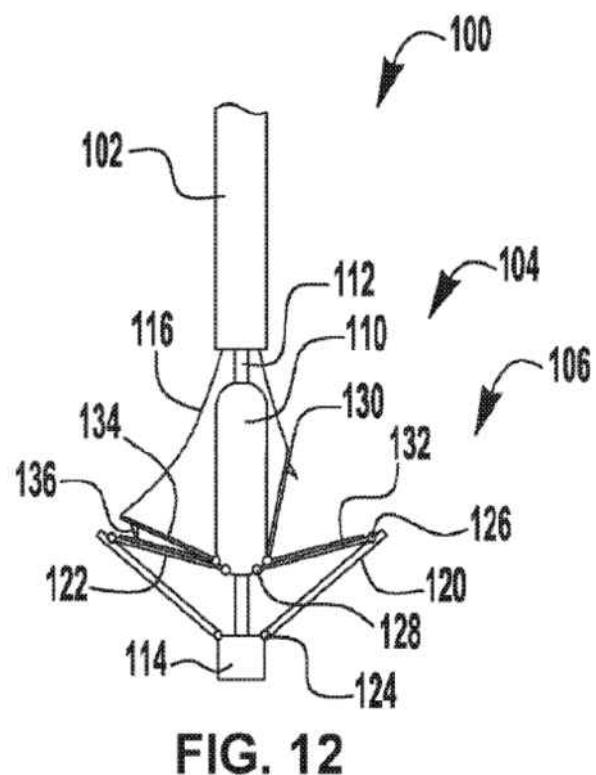
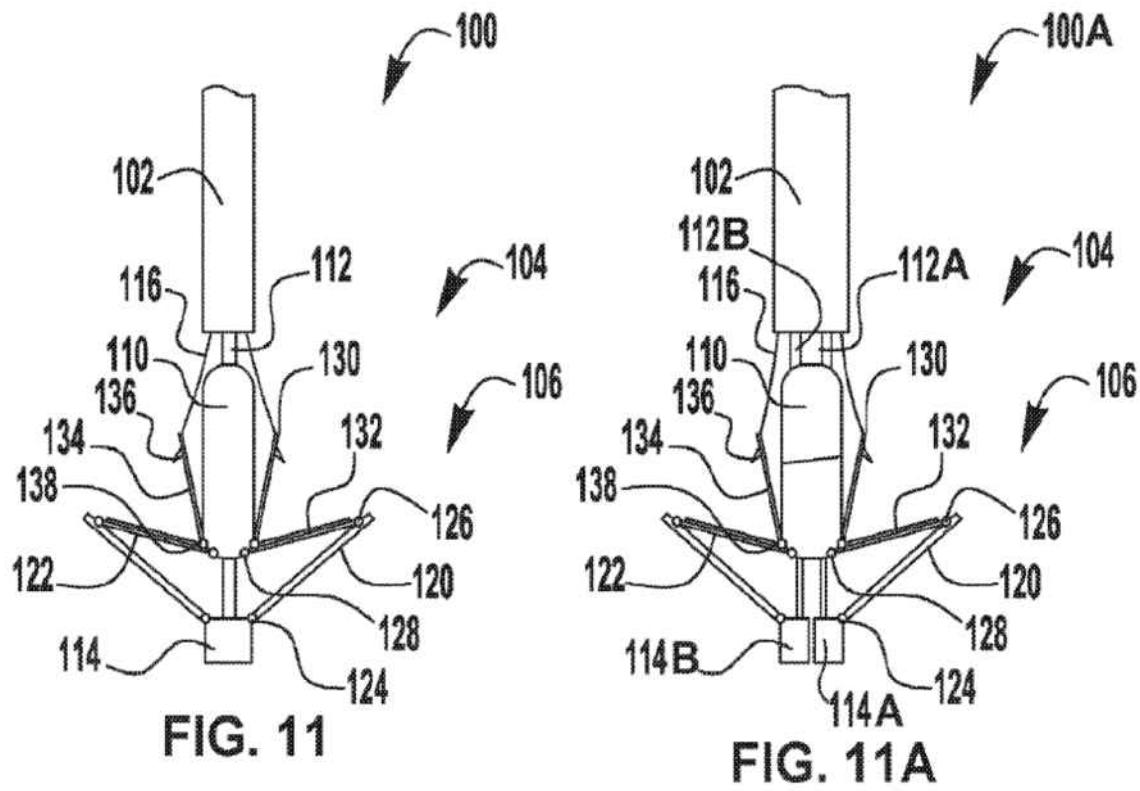


FIG. 12

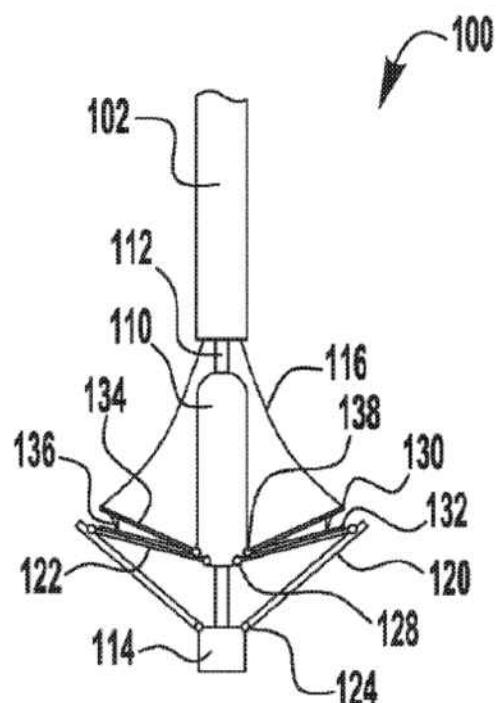


FIG. 13

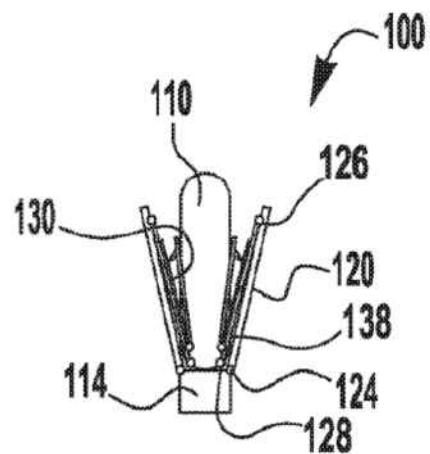


FIG. 14

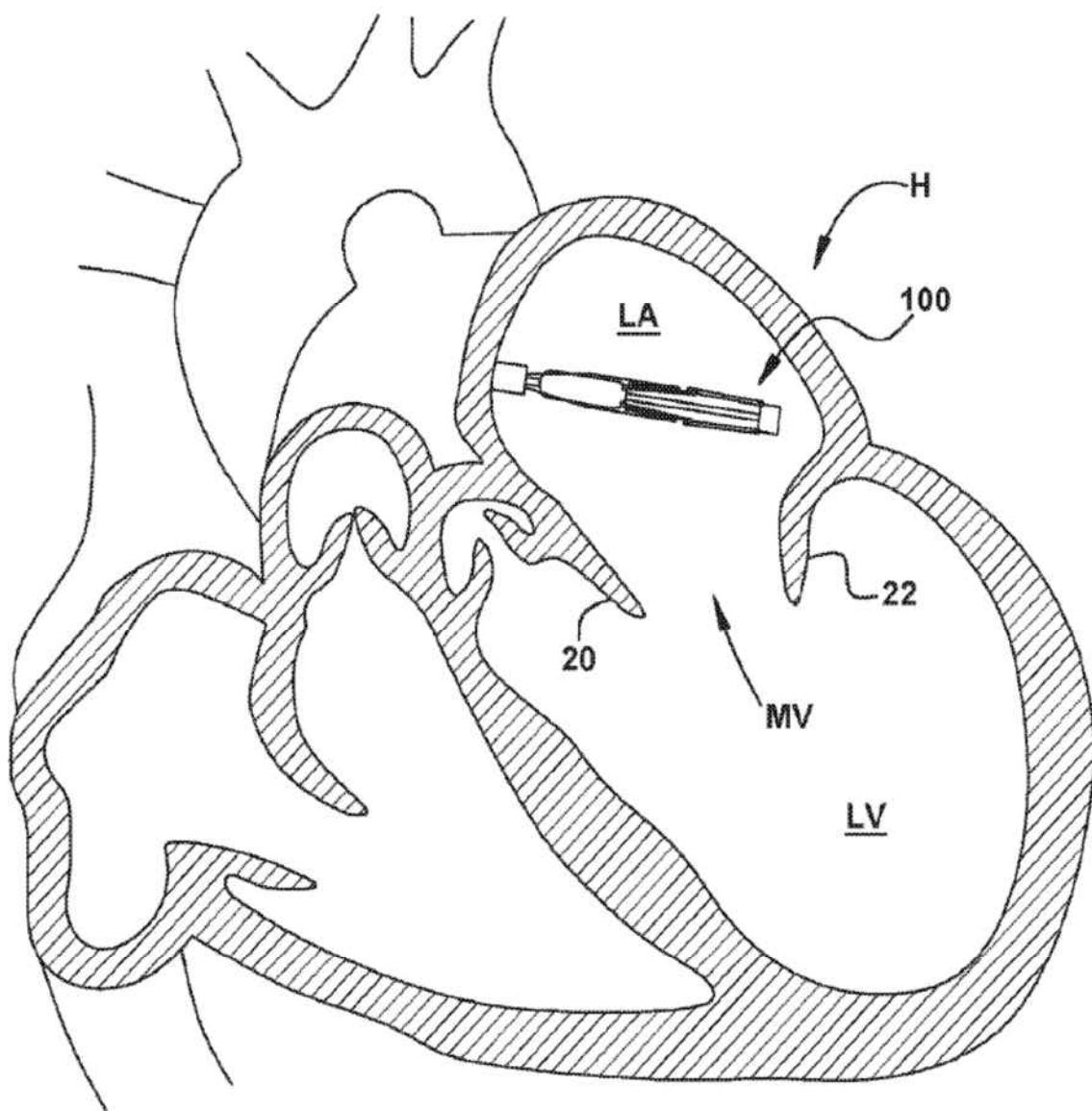


FIG. 15

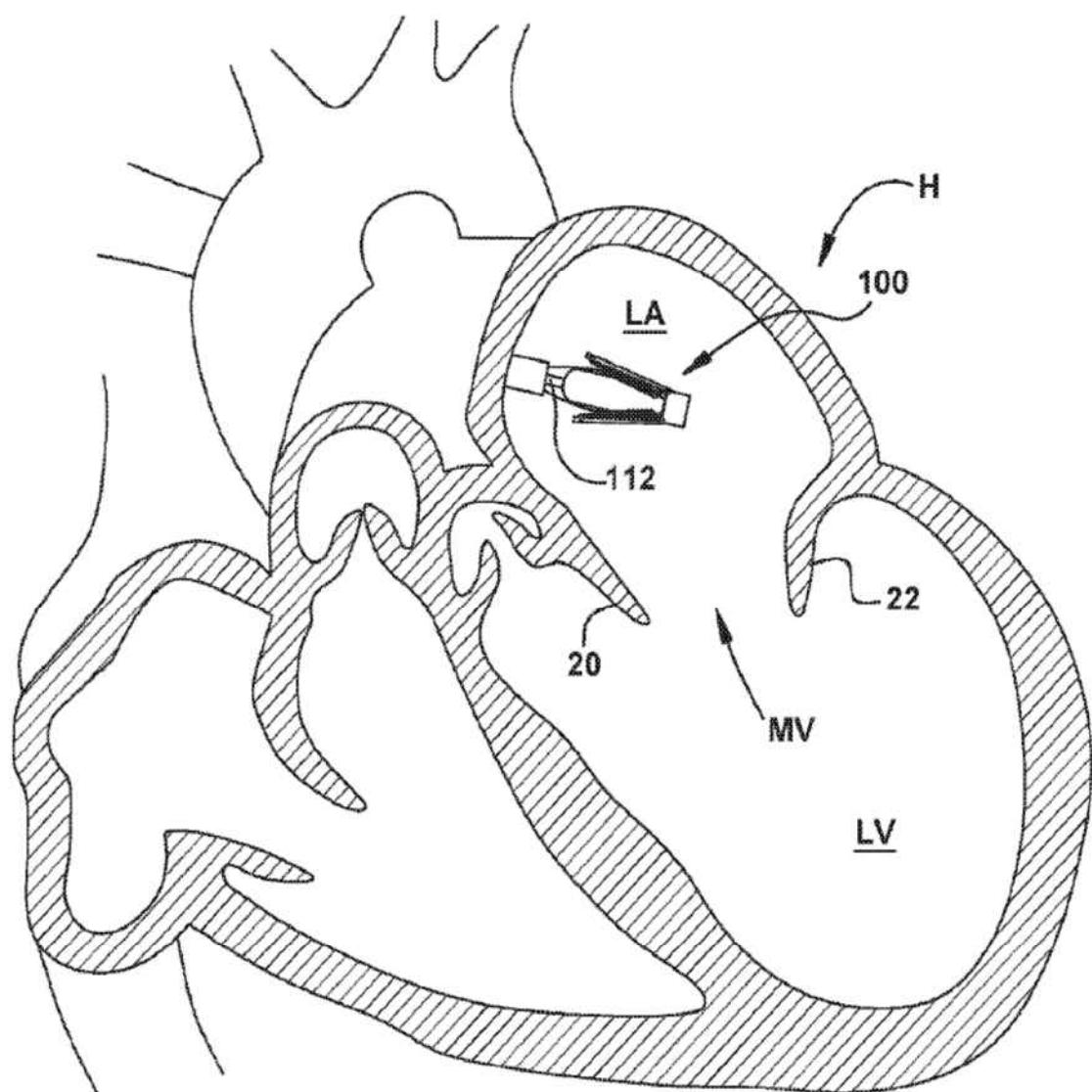


FIG. 16

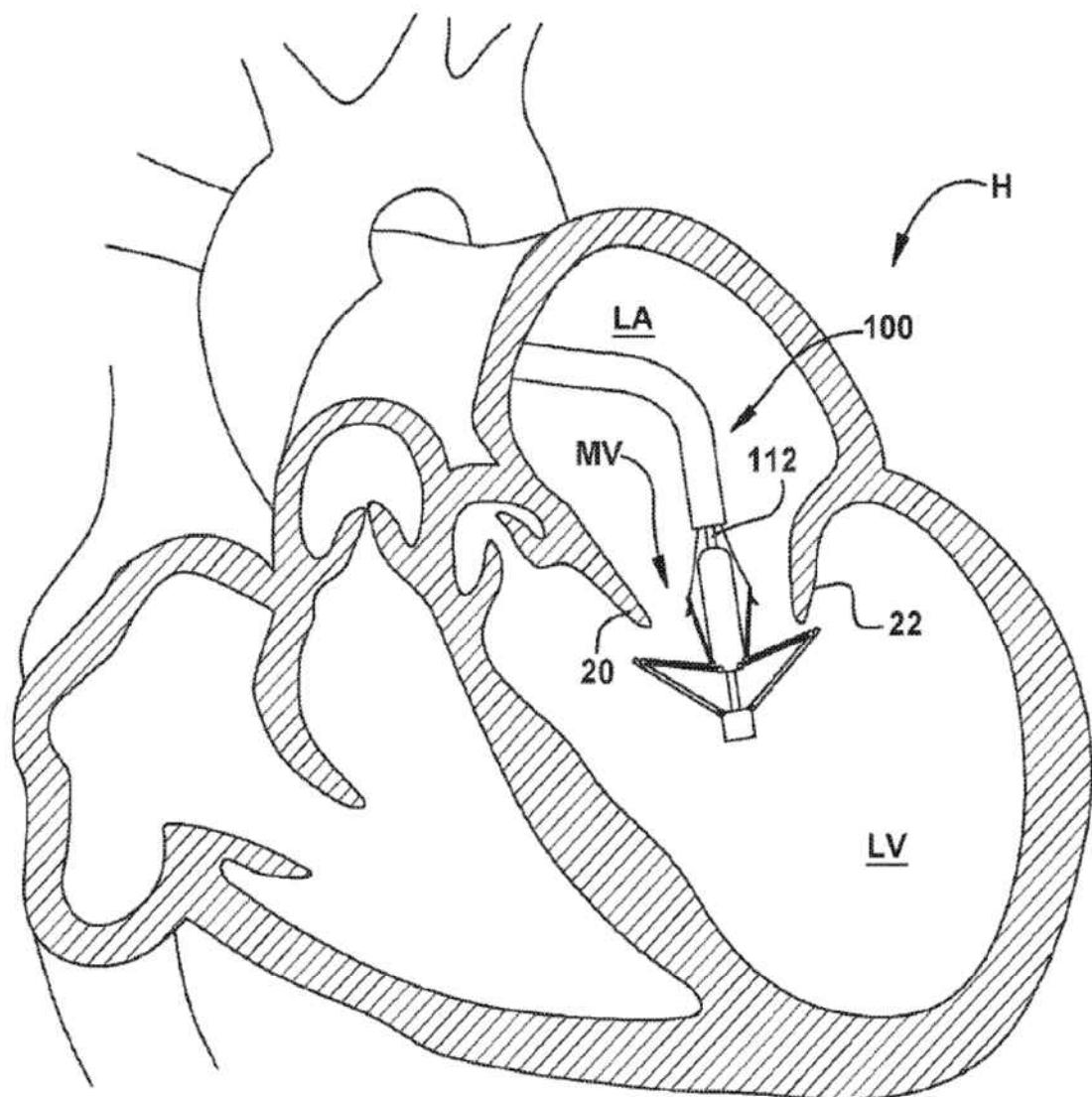


FIG. 17

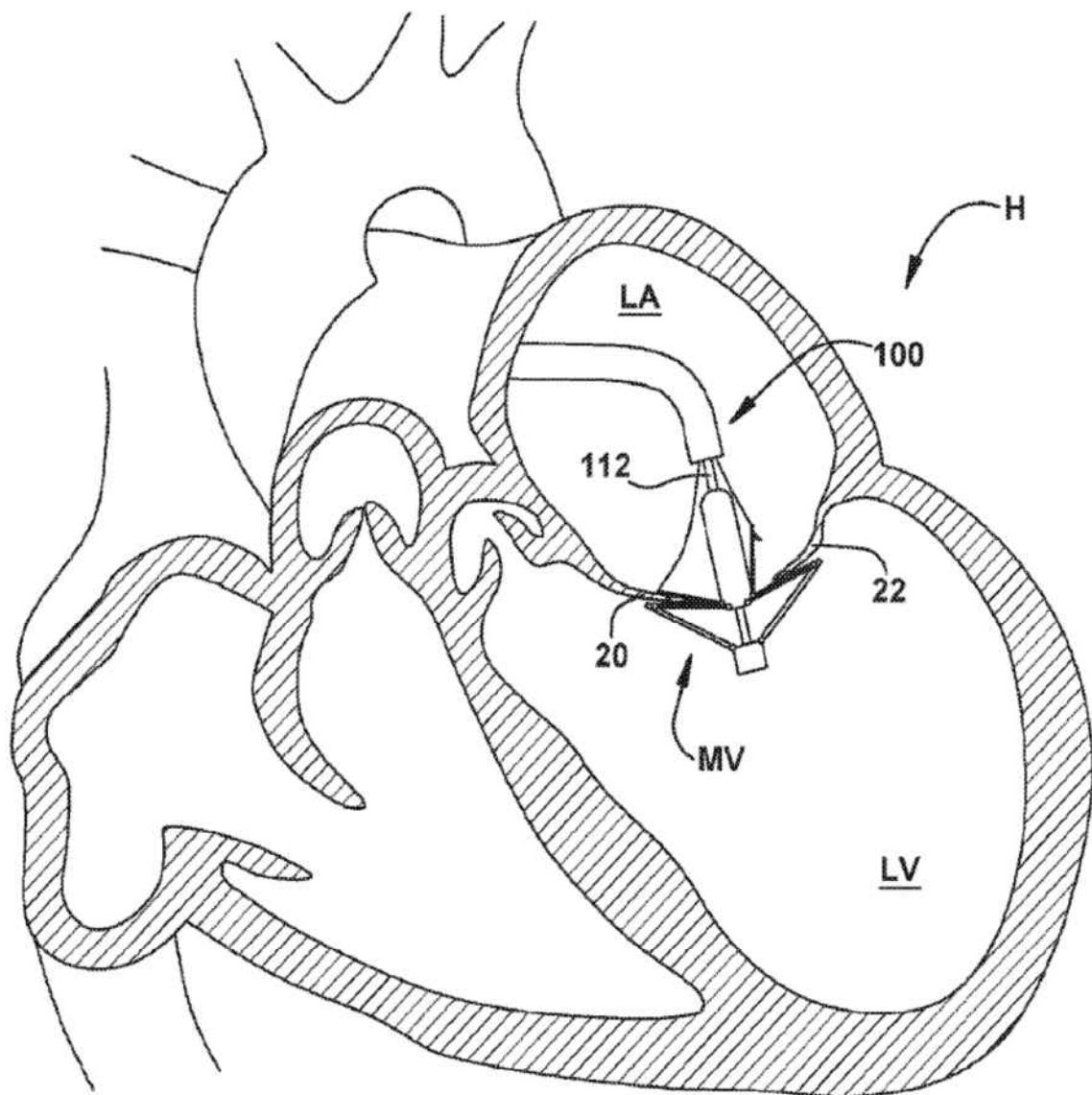


FIG. 18

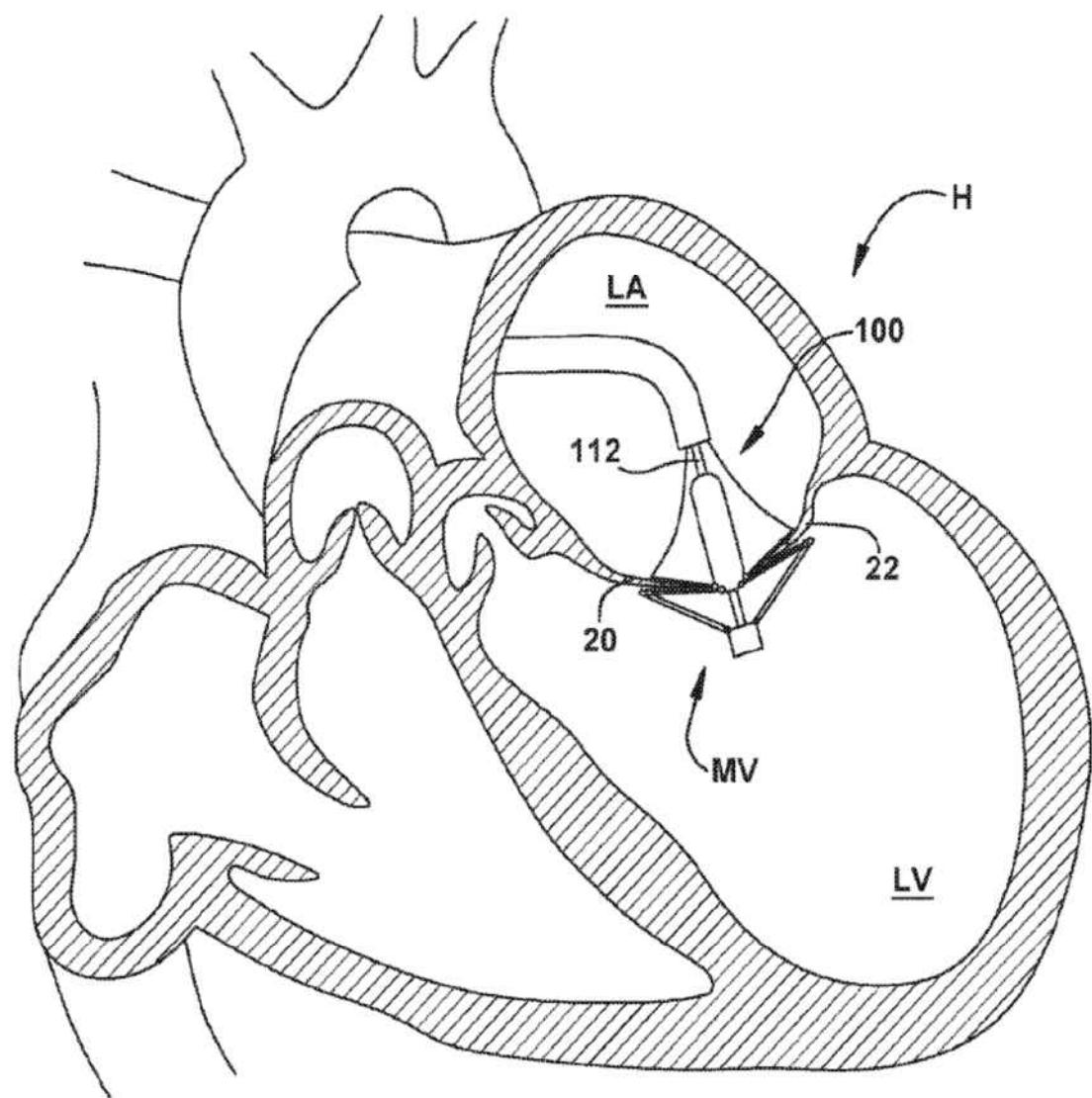


FIG. 19

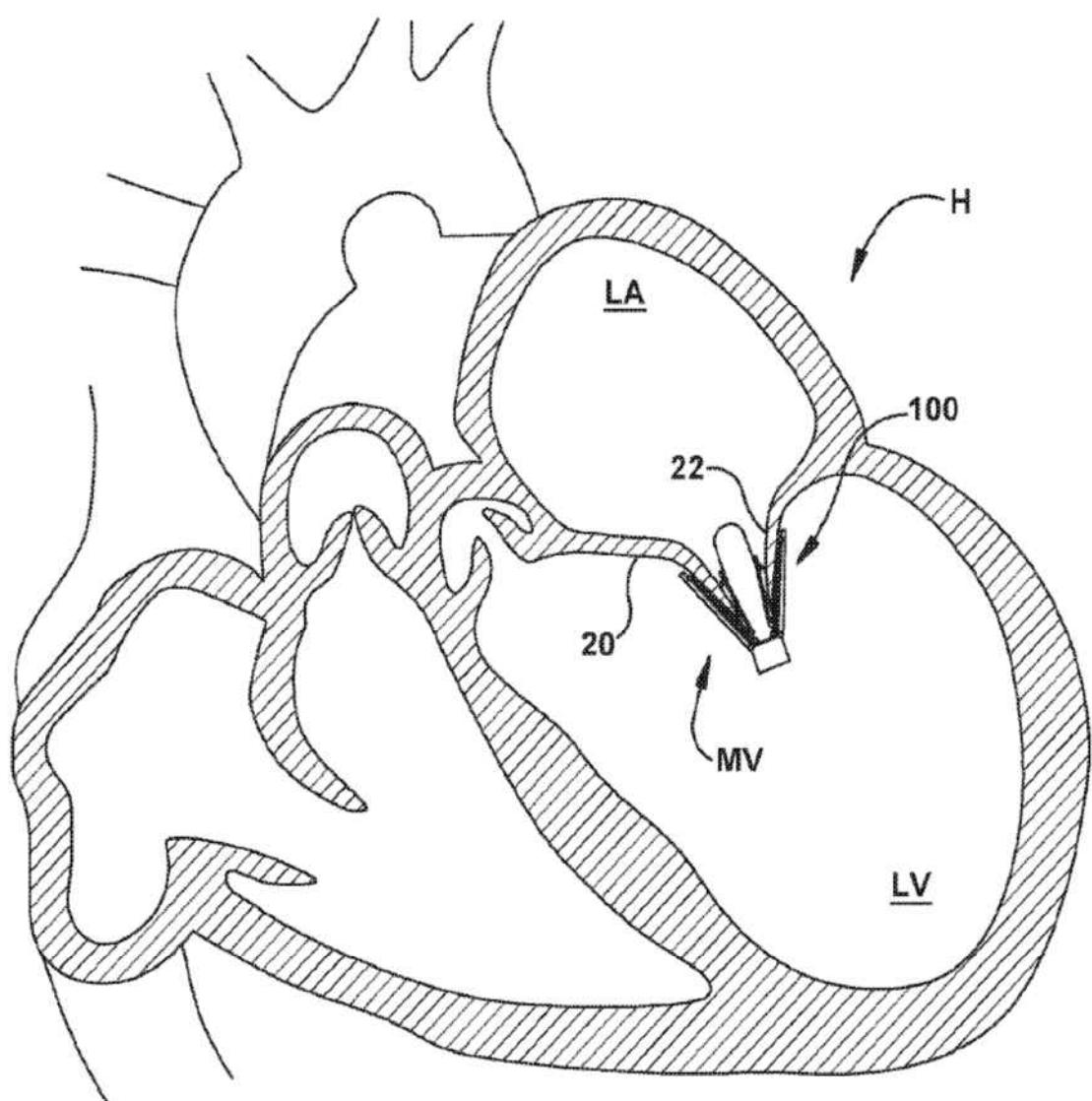


FIG. 20

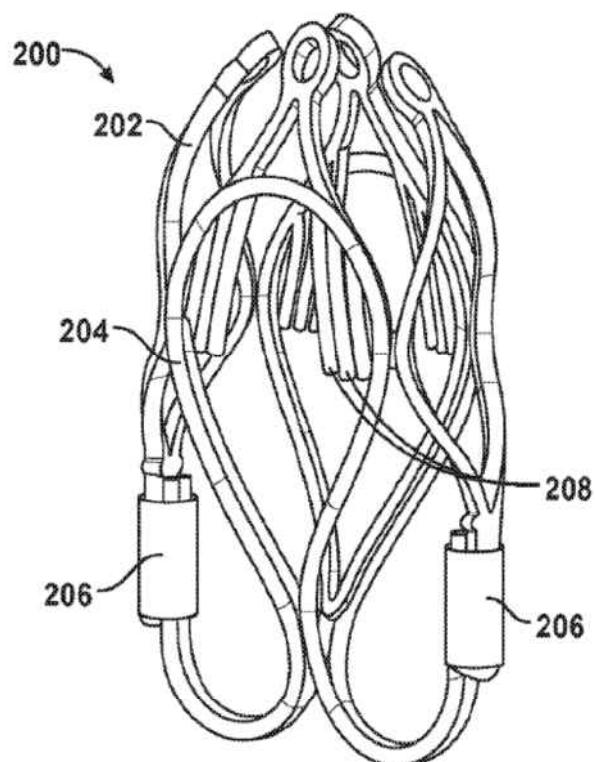


FIG. 21

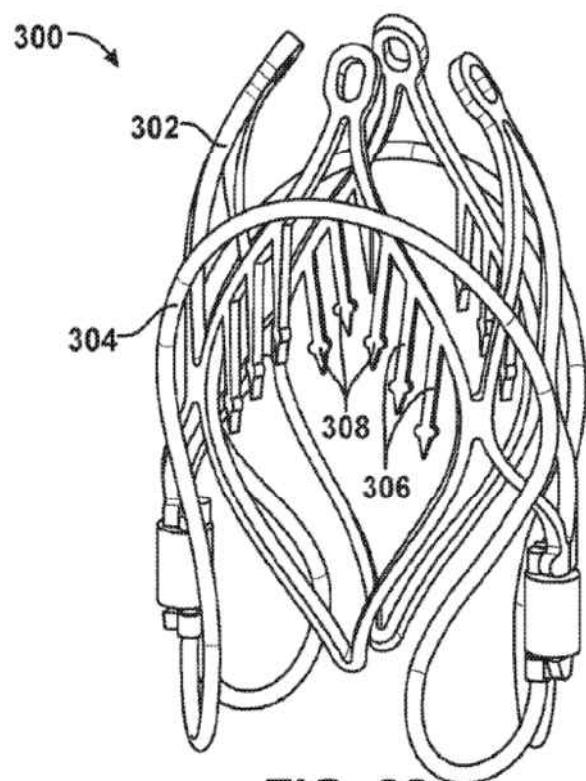


FIG. 22

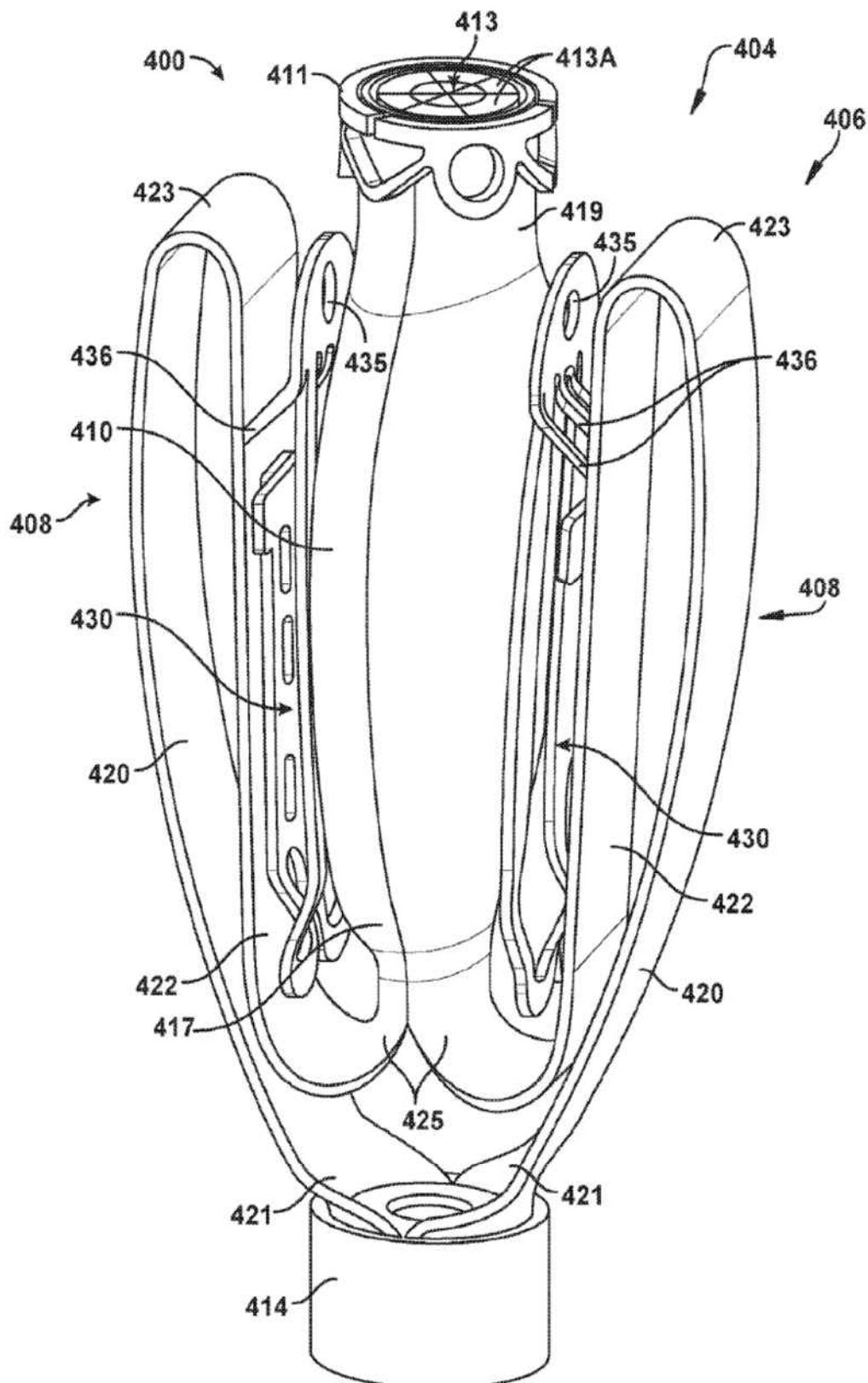
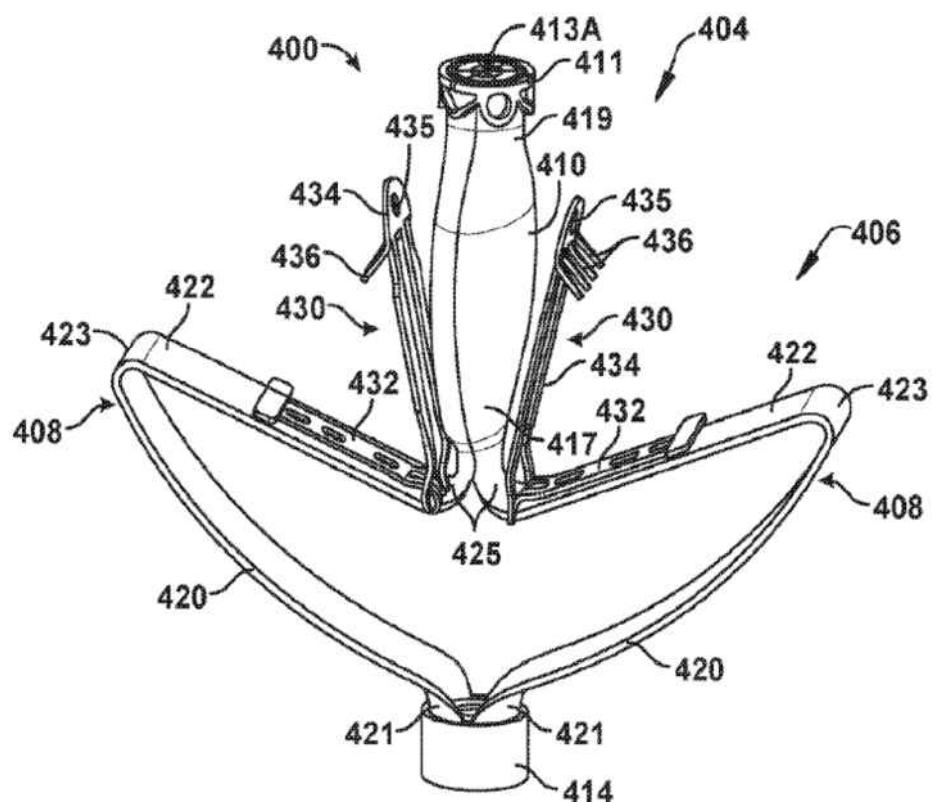
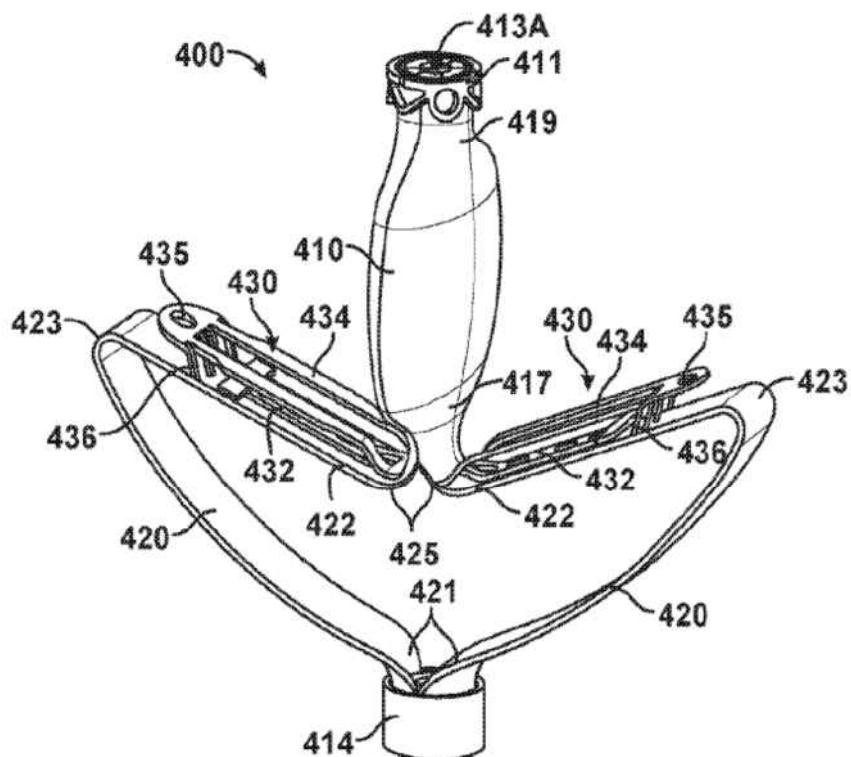


FIG. 23

**FIG. 24****FIG. 25**

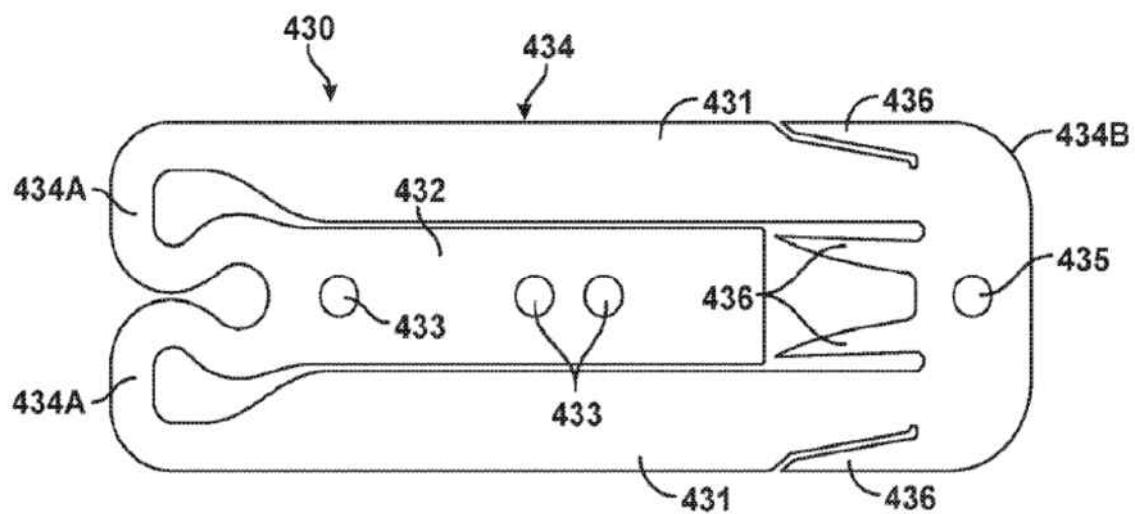


FIG. 26

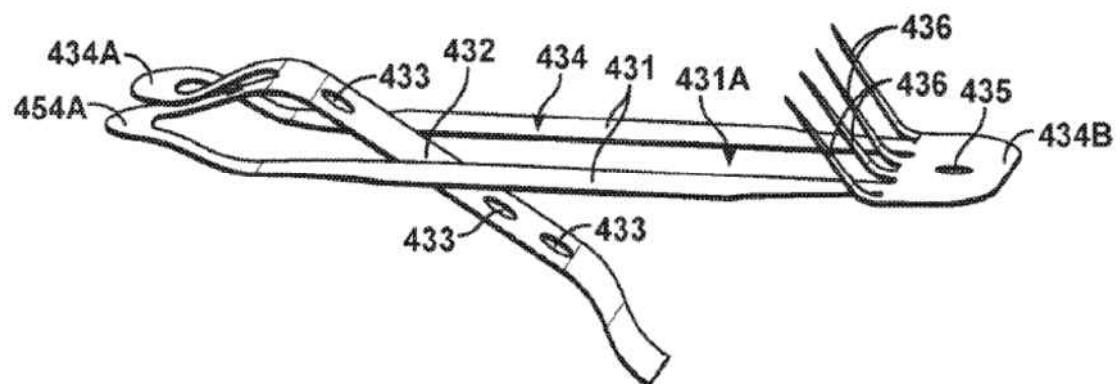


FIG. 27

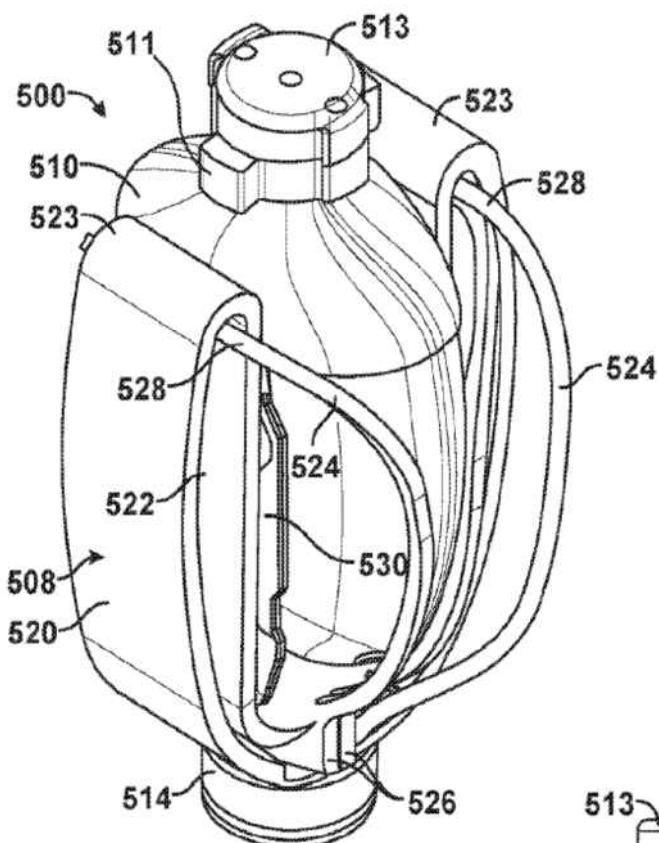


FIG. 28

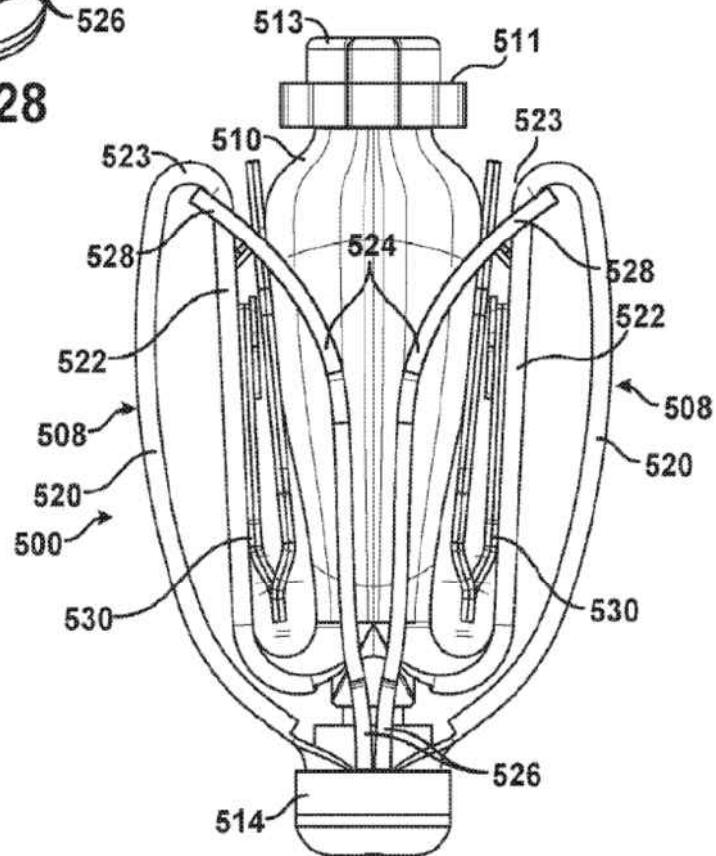


FIG. 29

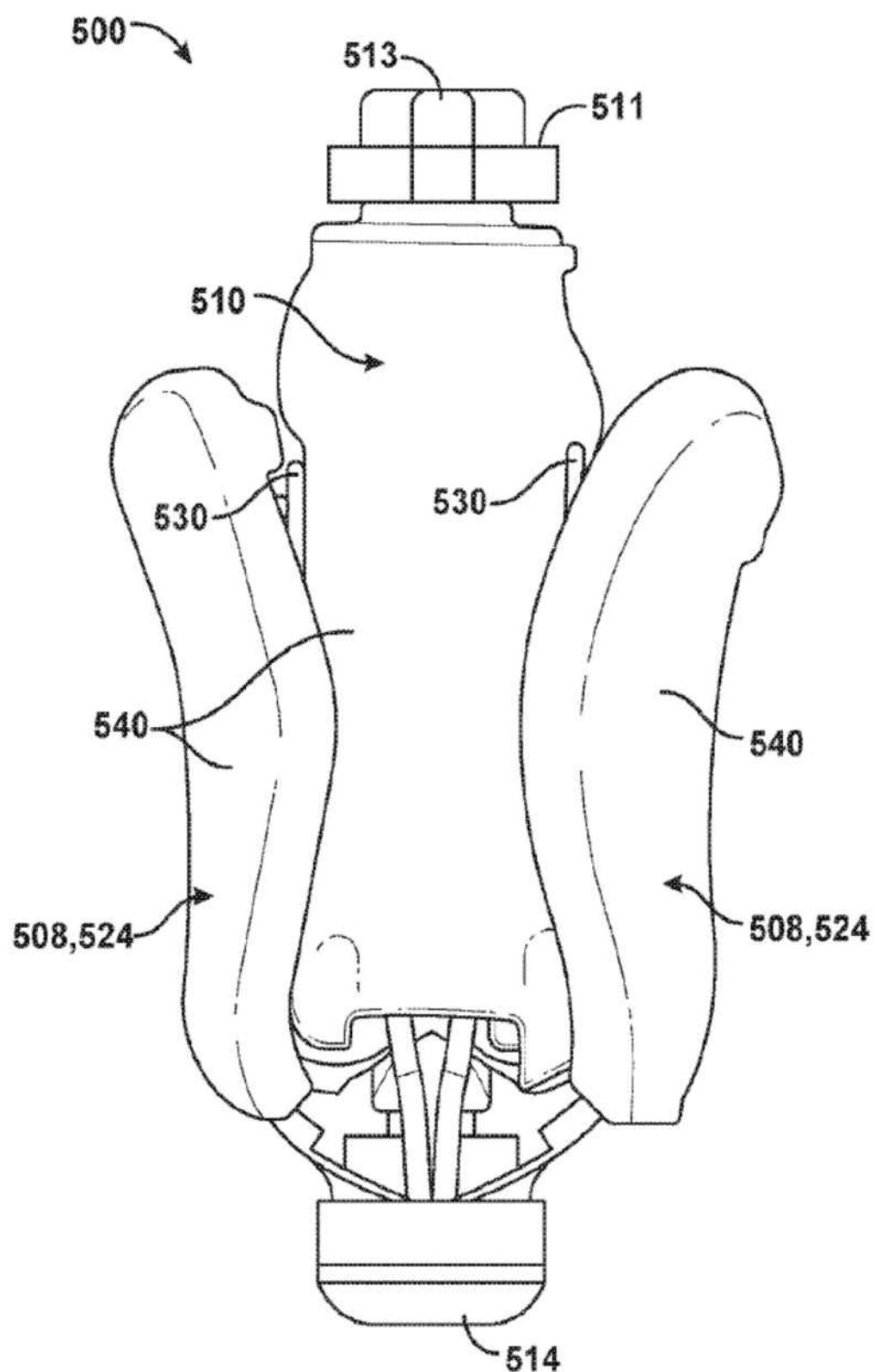


FIG. 30

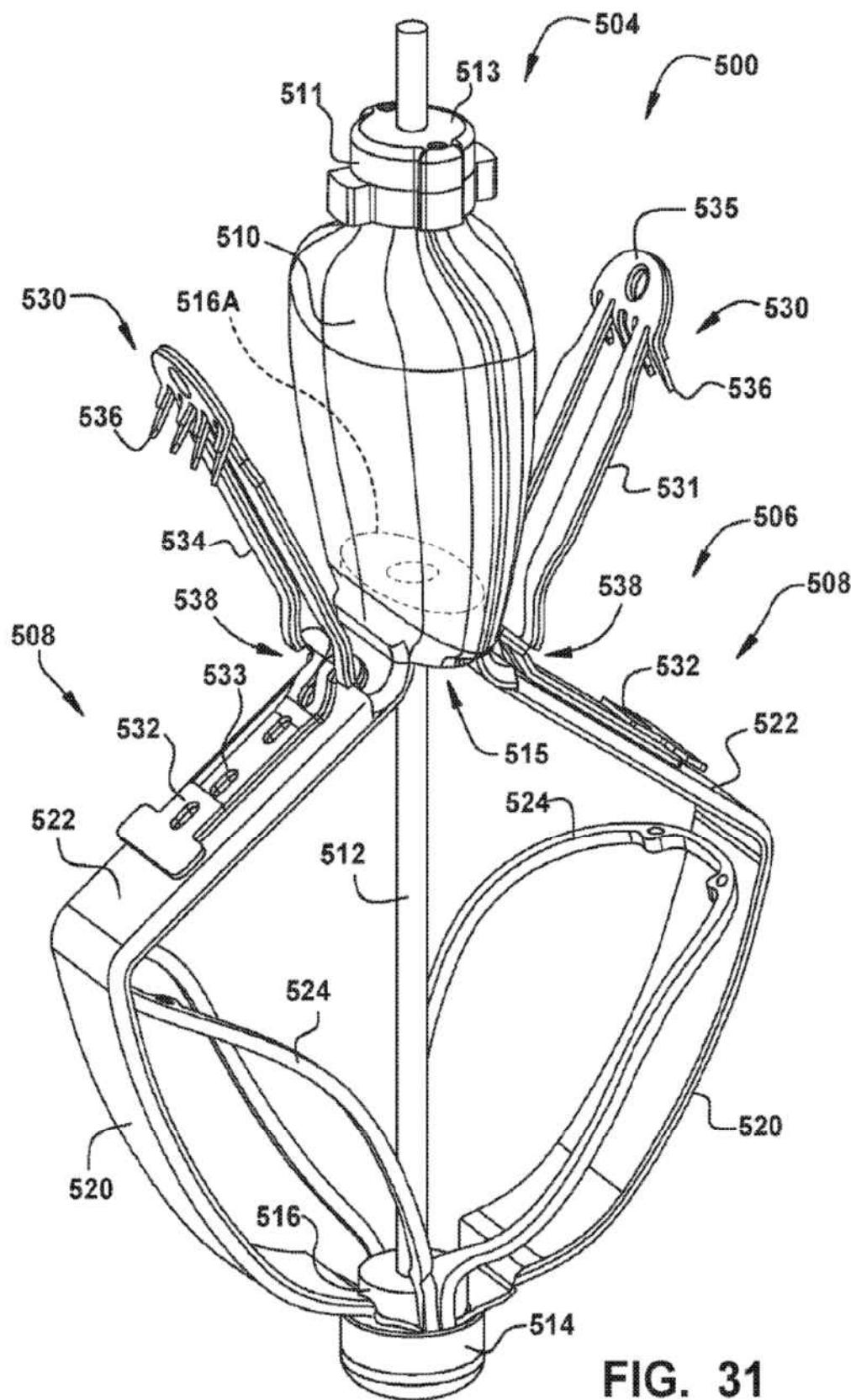


FIG. 31

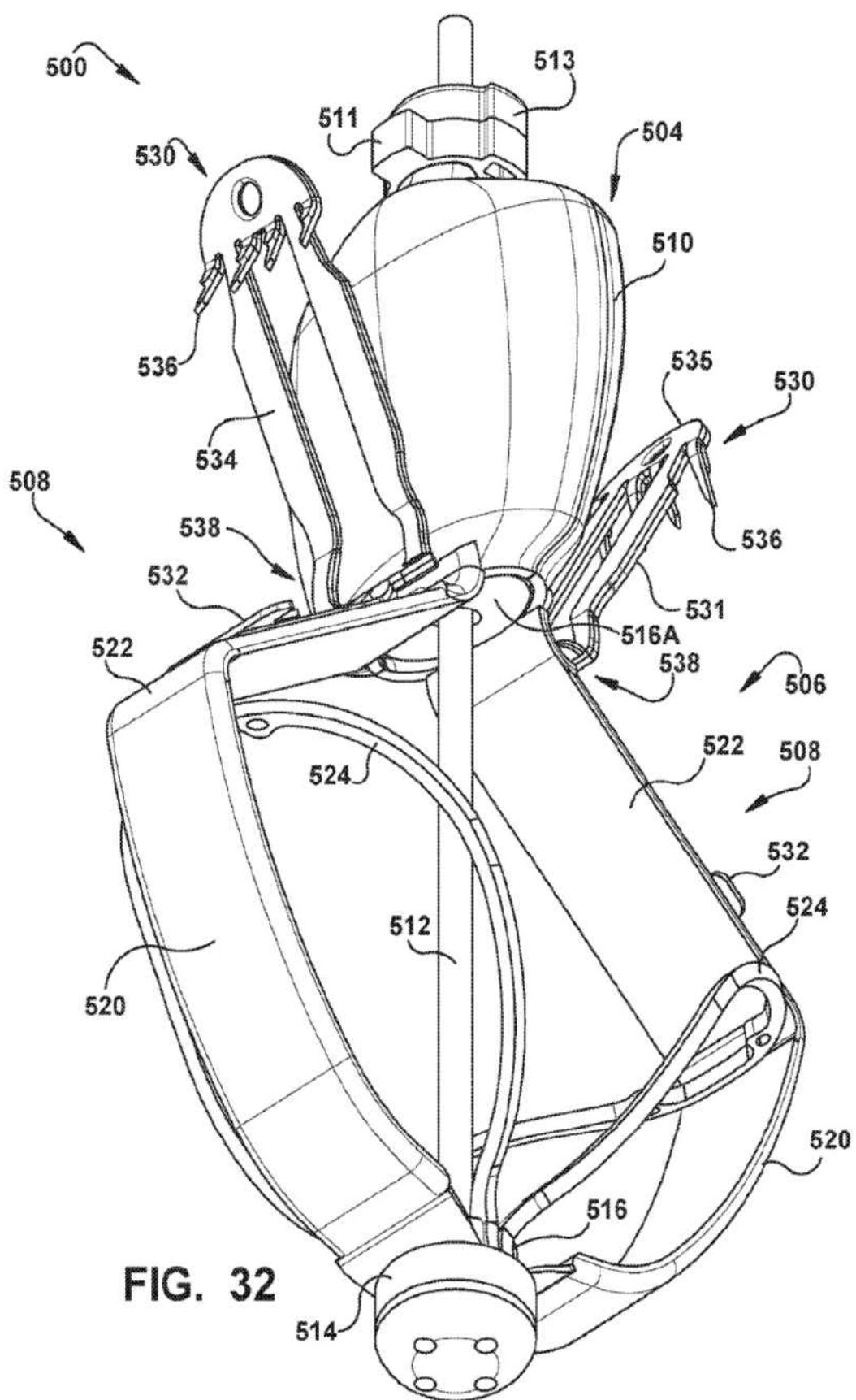
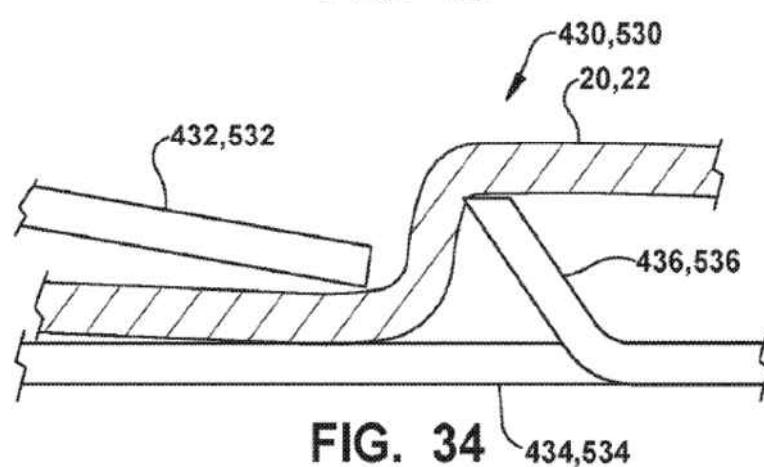
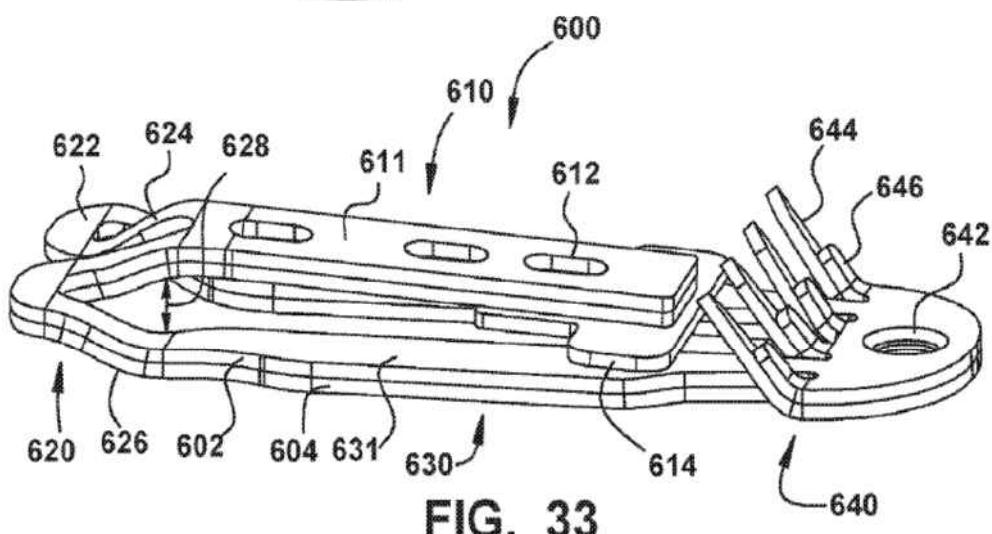
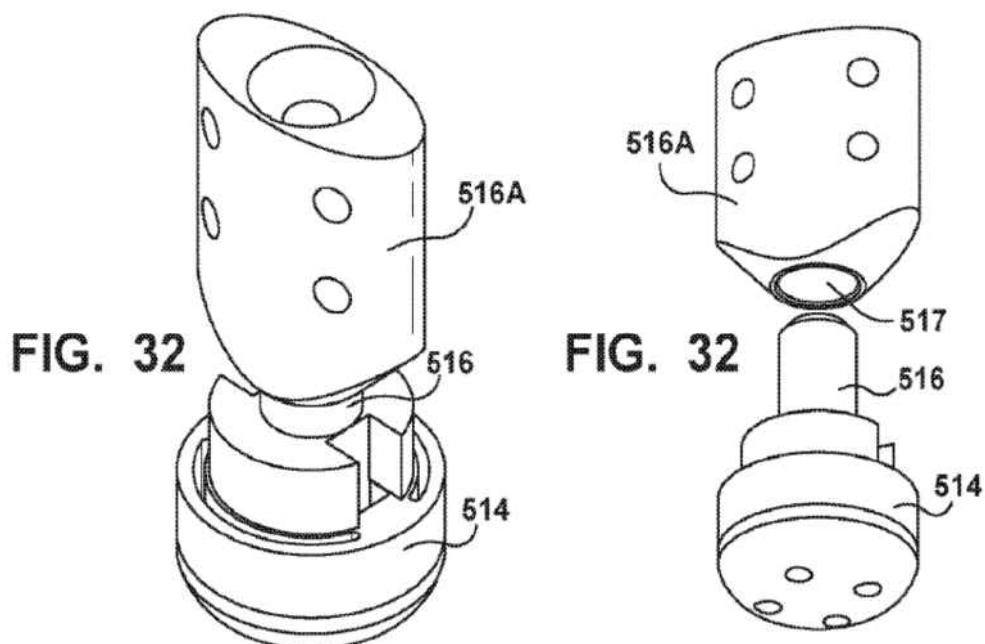


FIG. 32



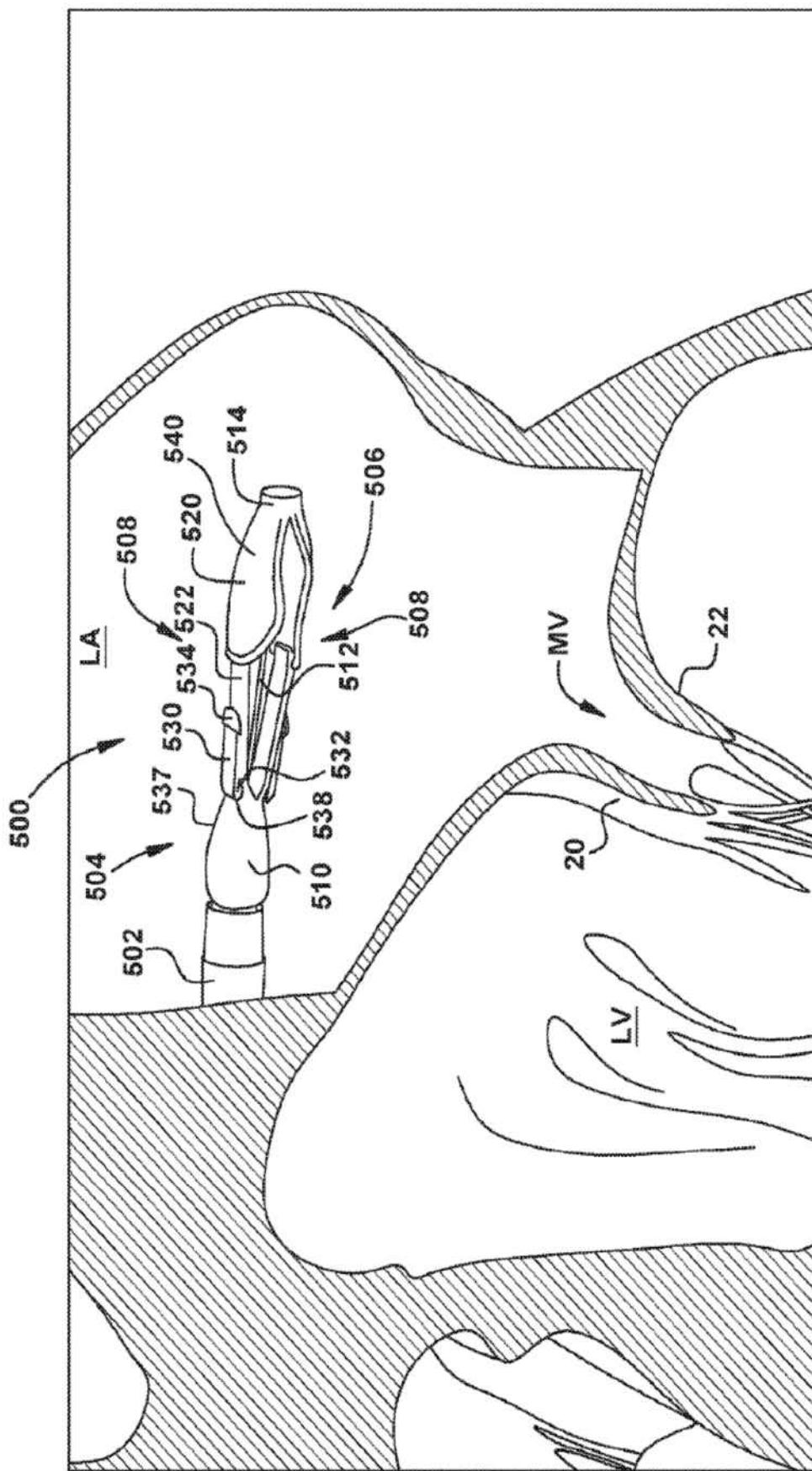


FIG. 35

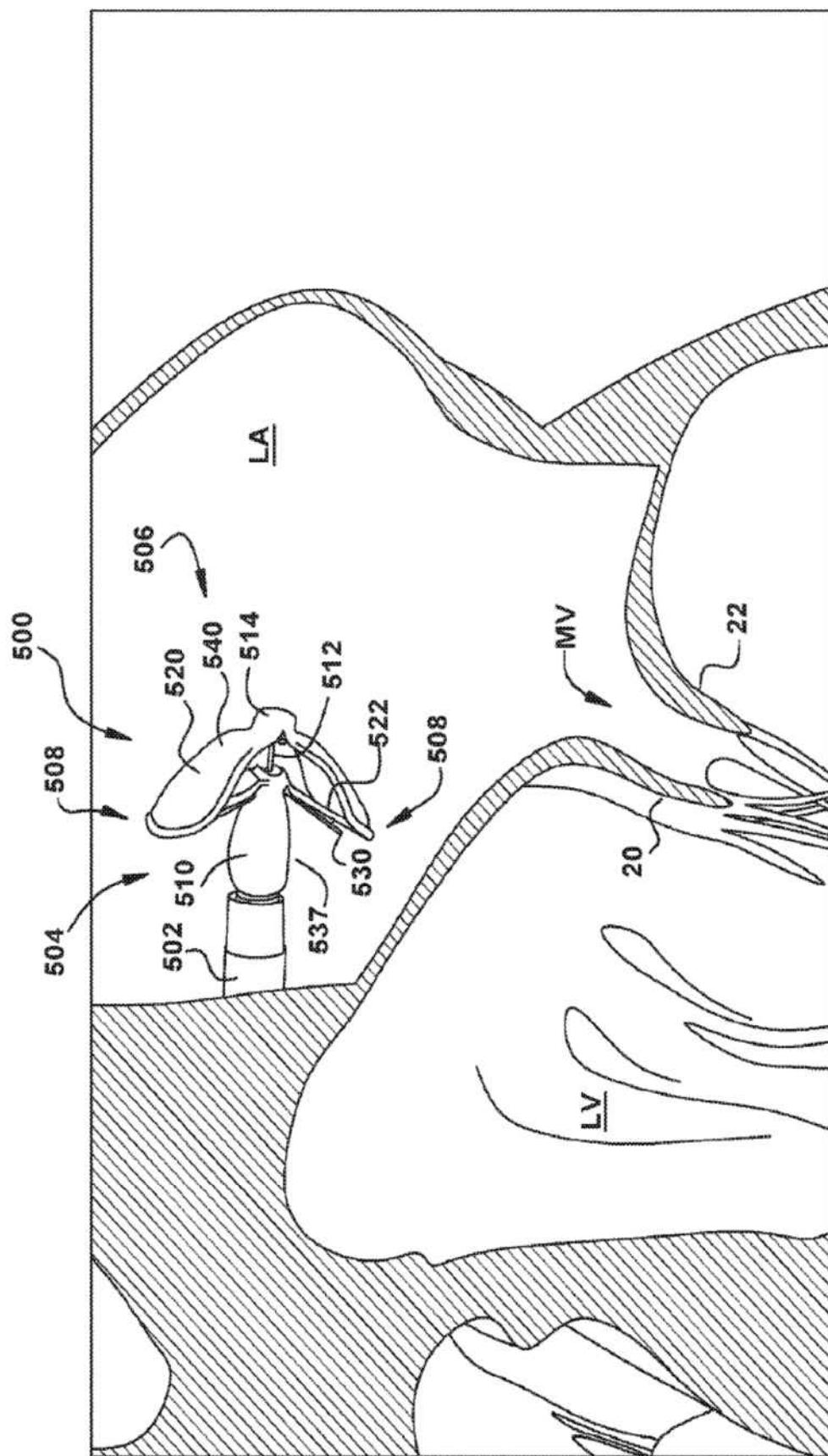


FIG. 36

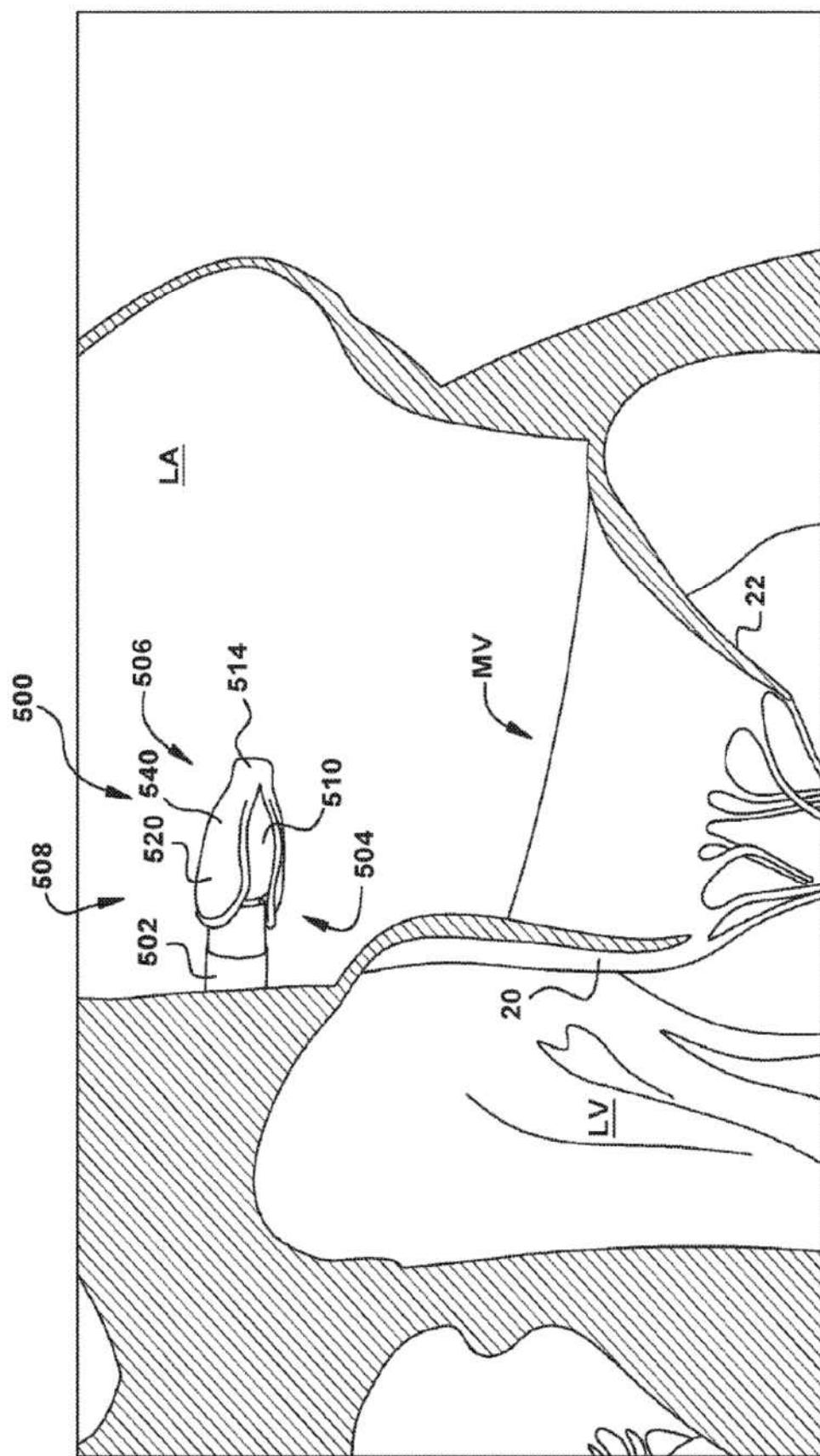


FIG. 37

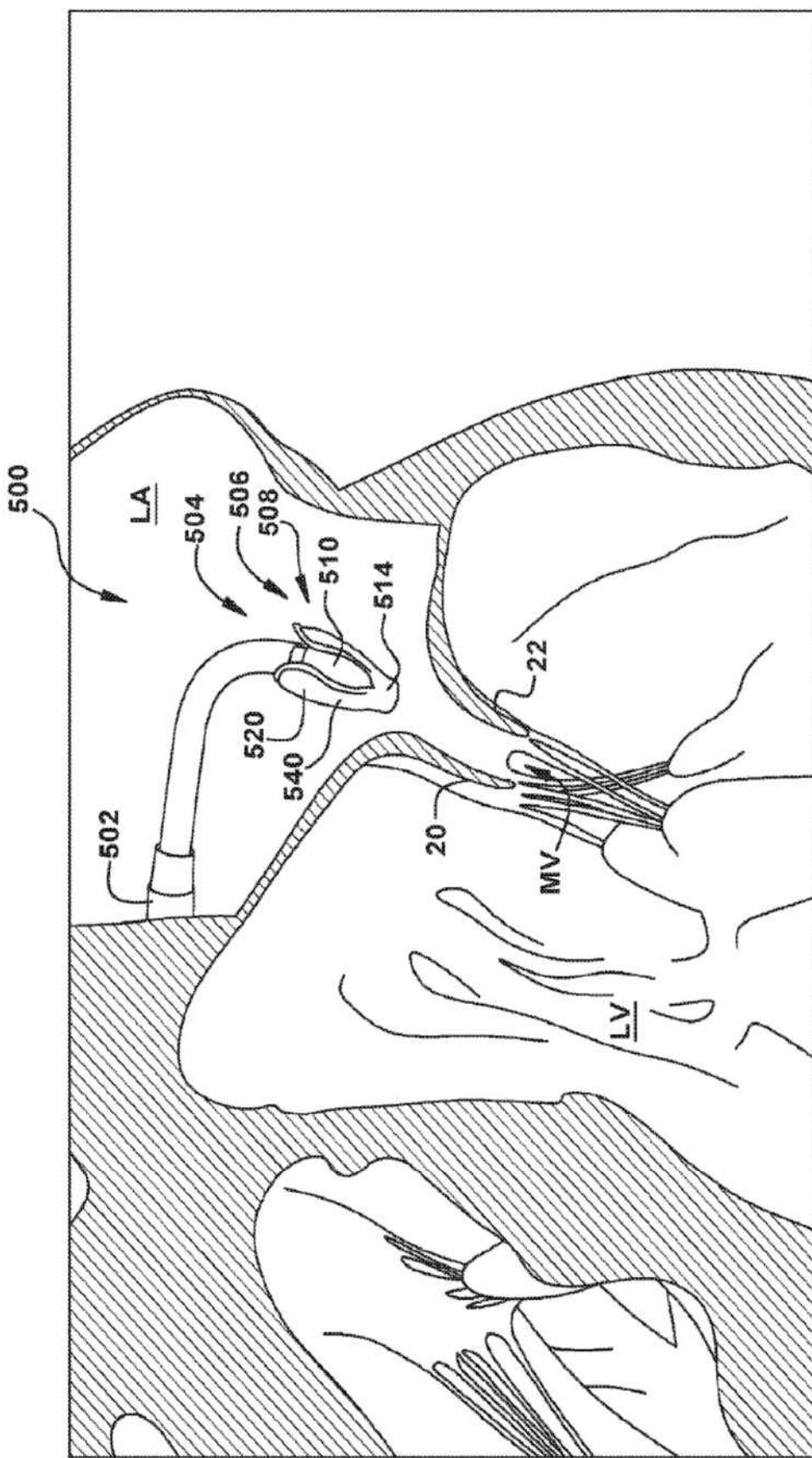
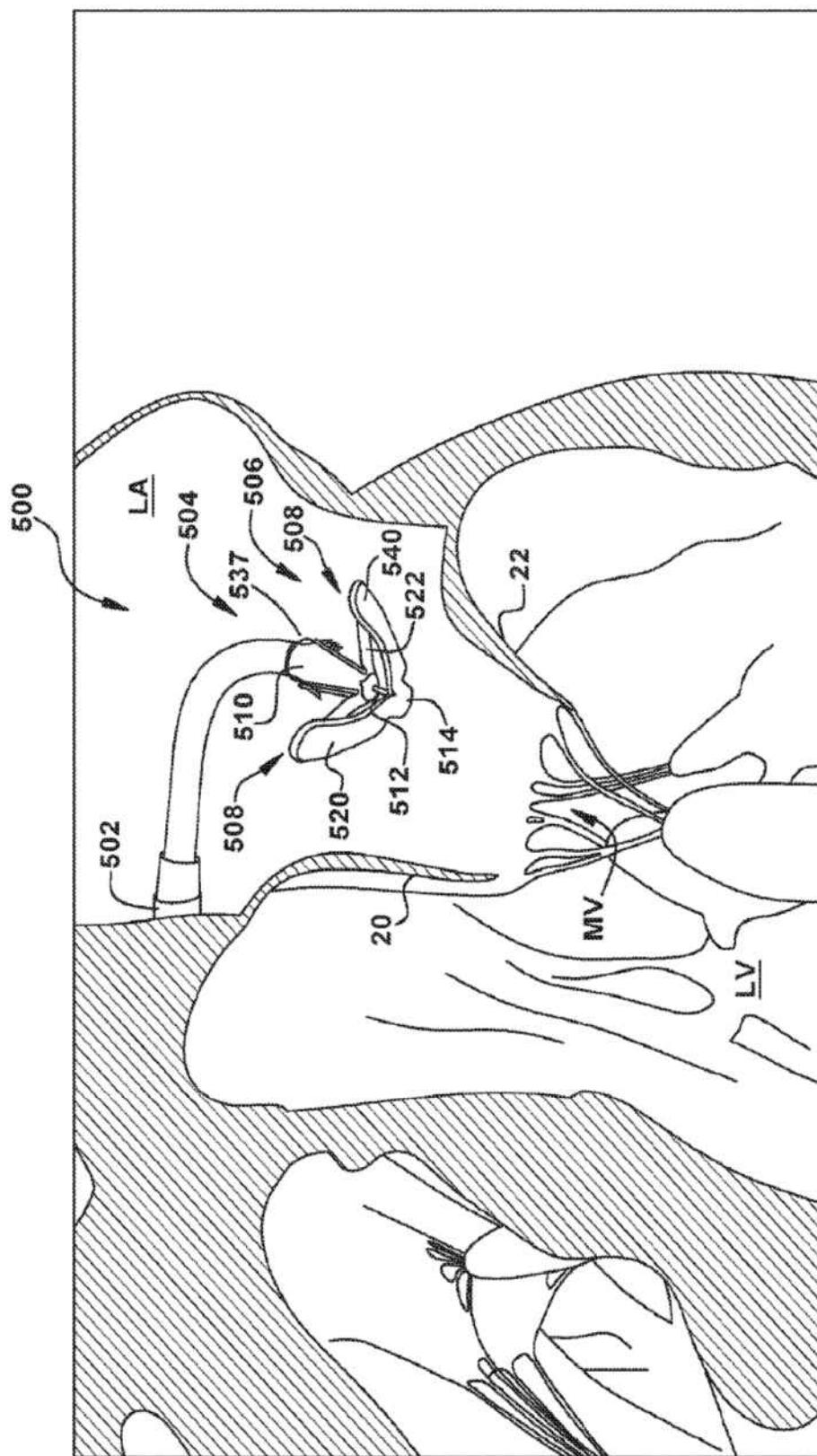


FIG. 38

FIG. 39



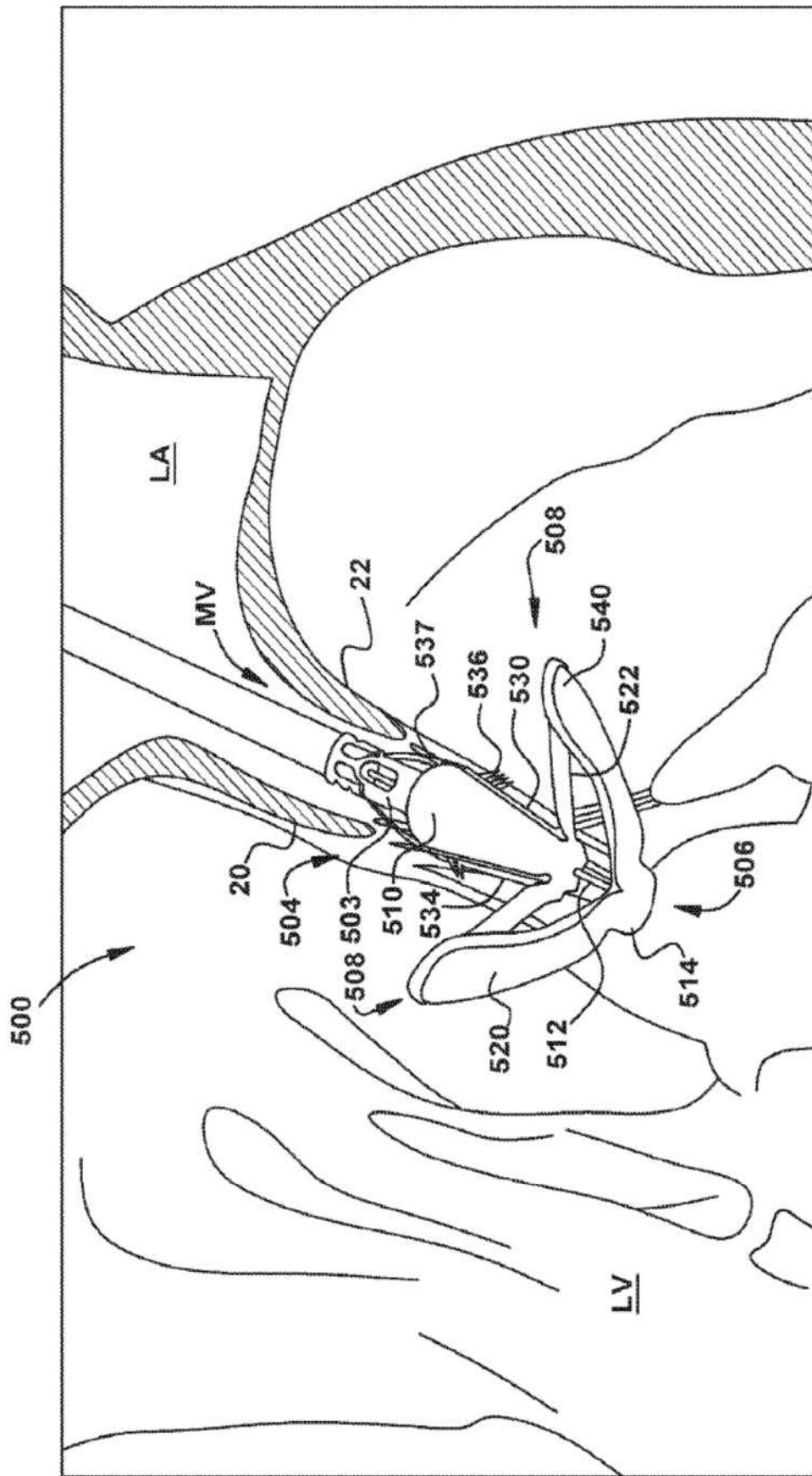


FIG. 40

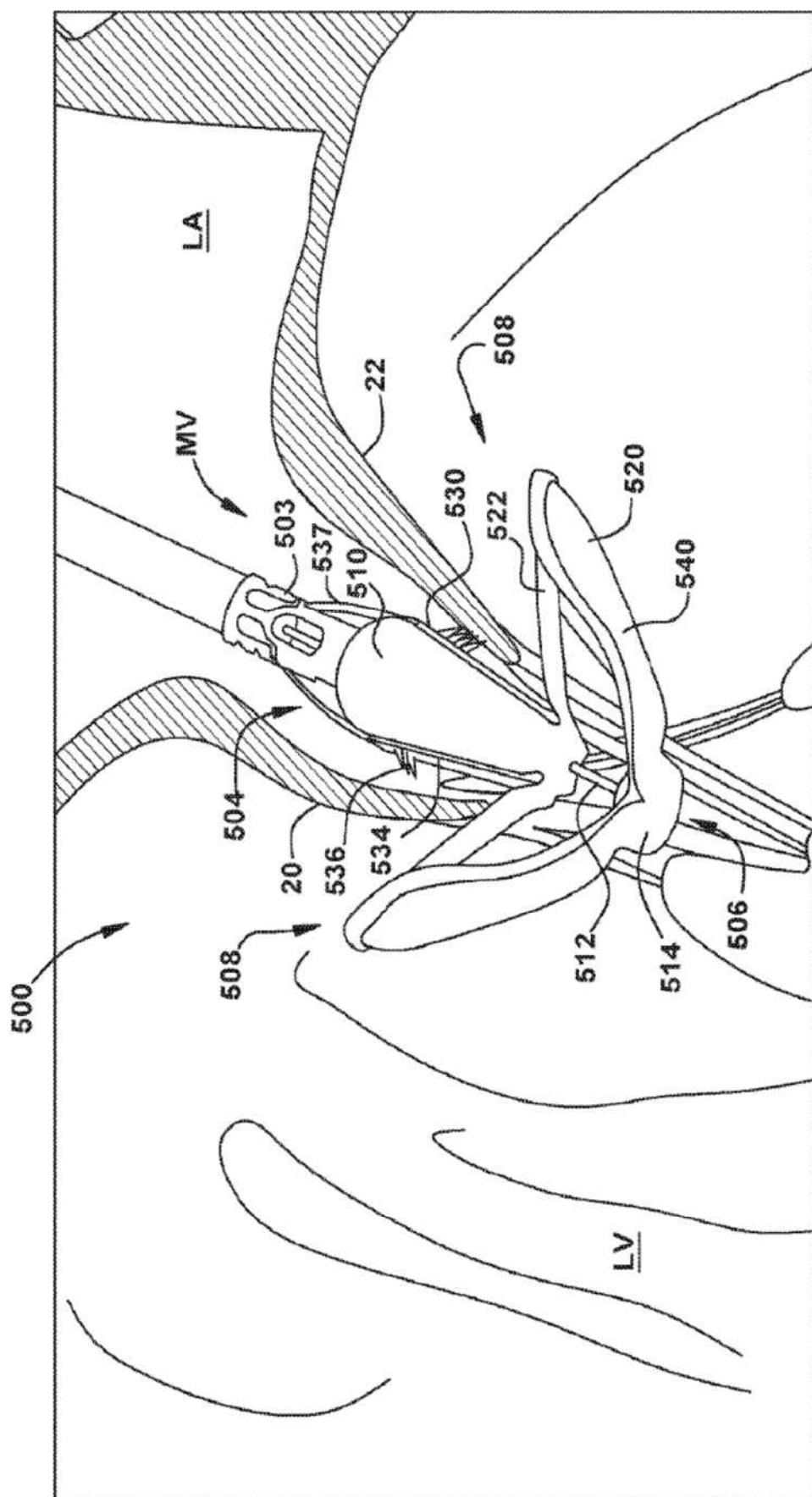


FIG. 41

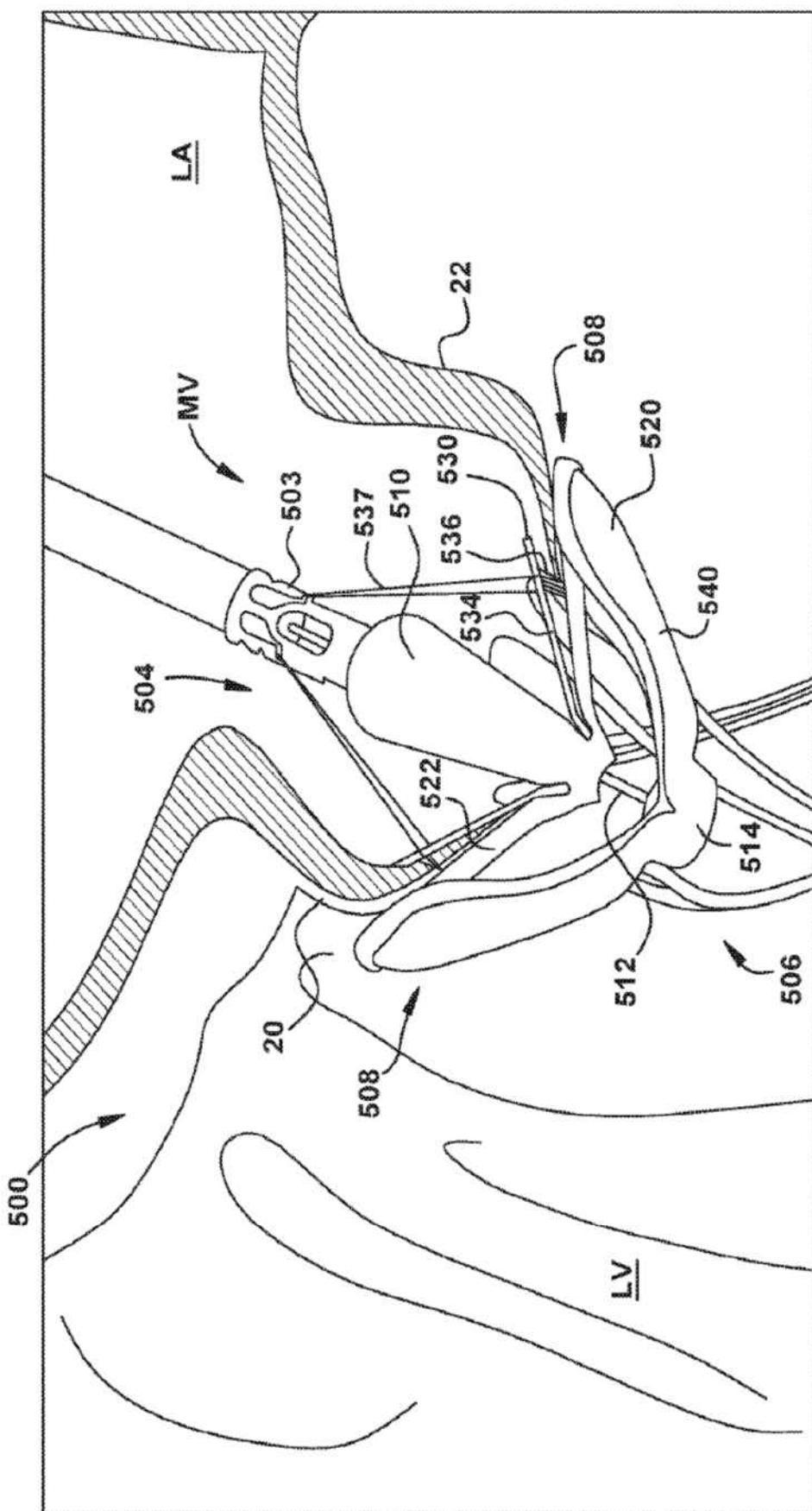


FIG. 42

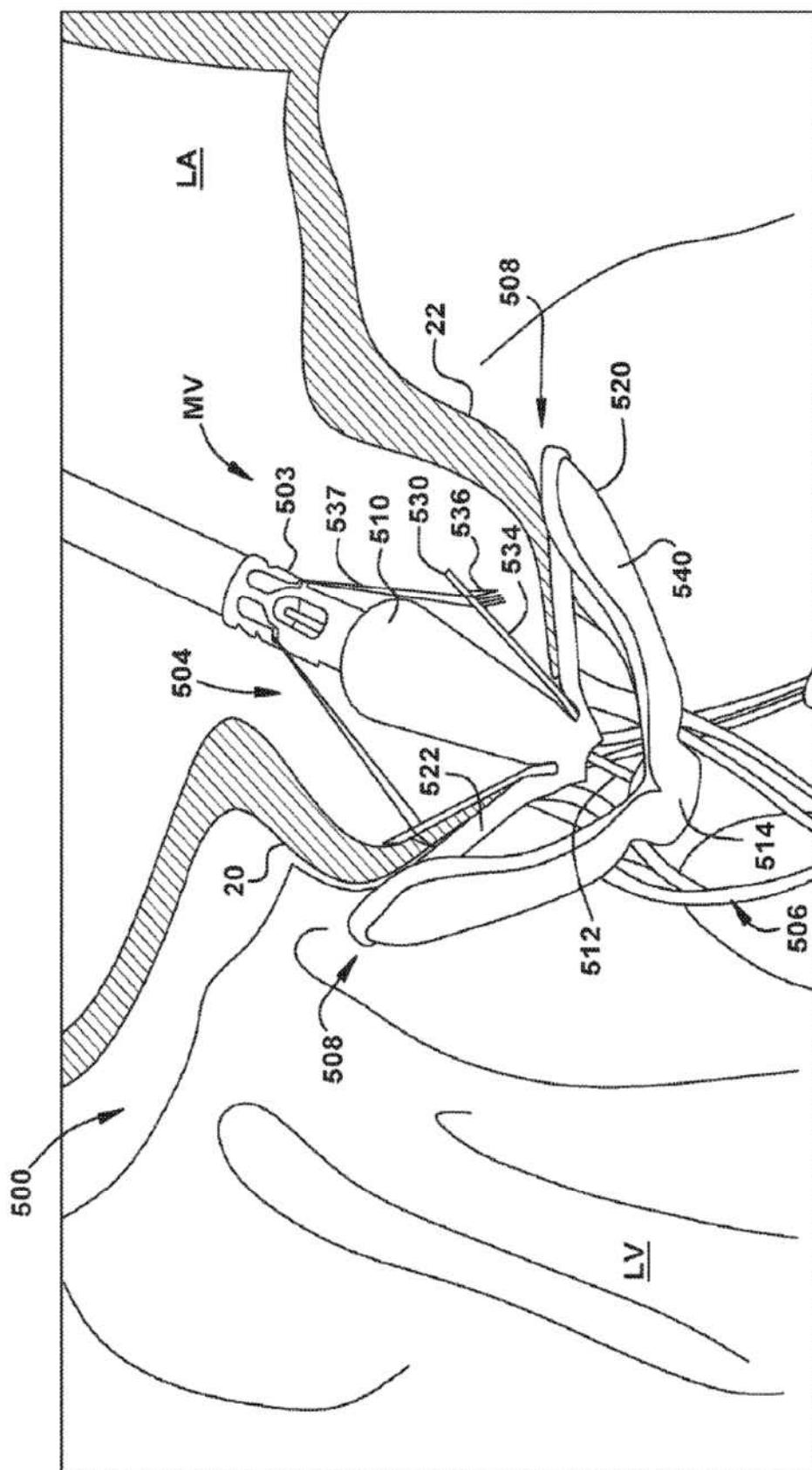


FIG. 43

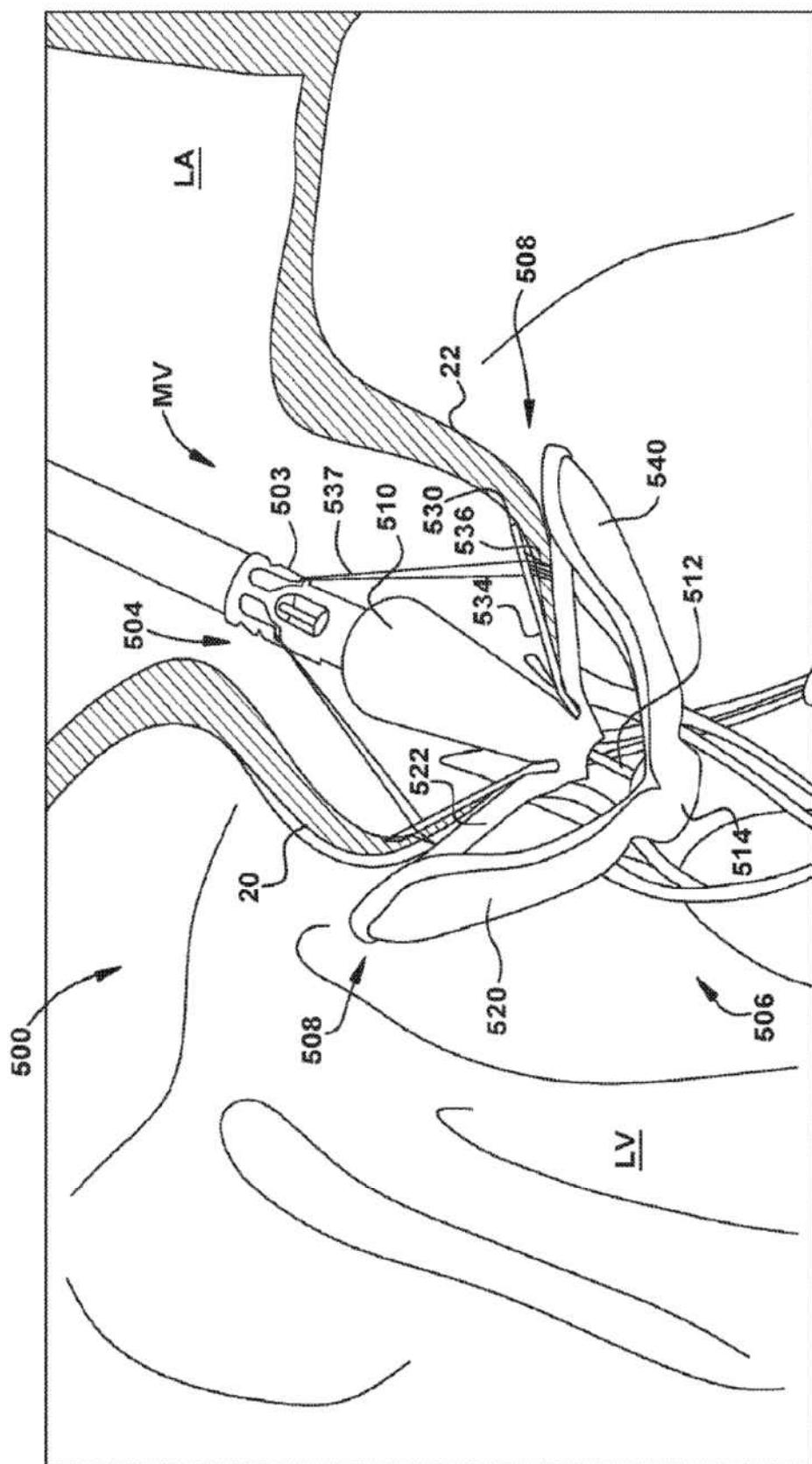


FIG. 44

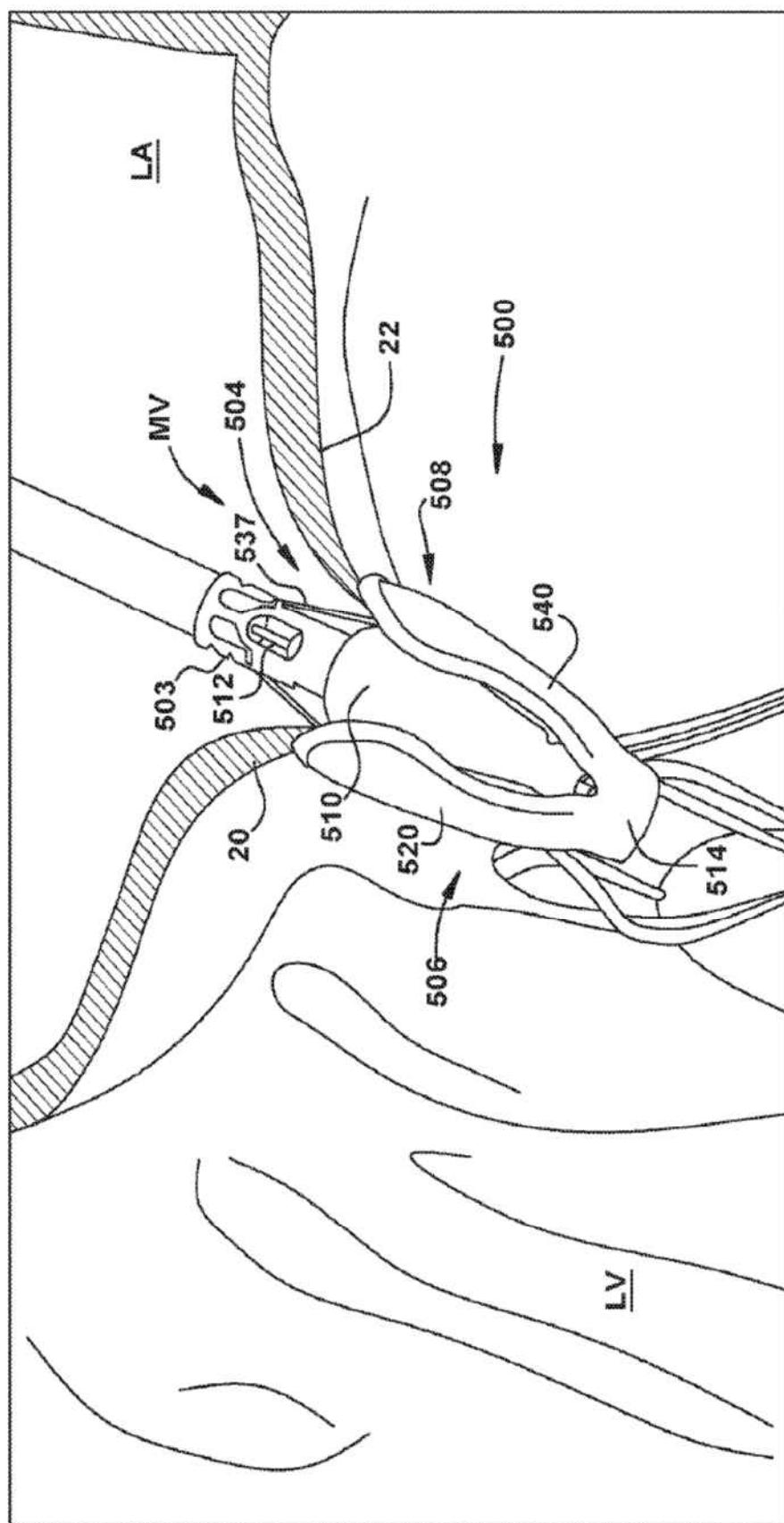
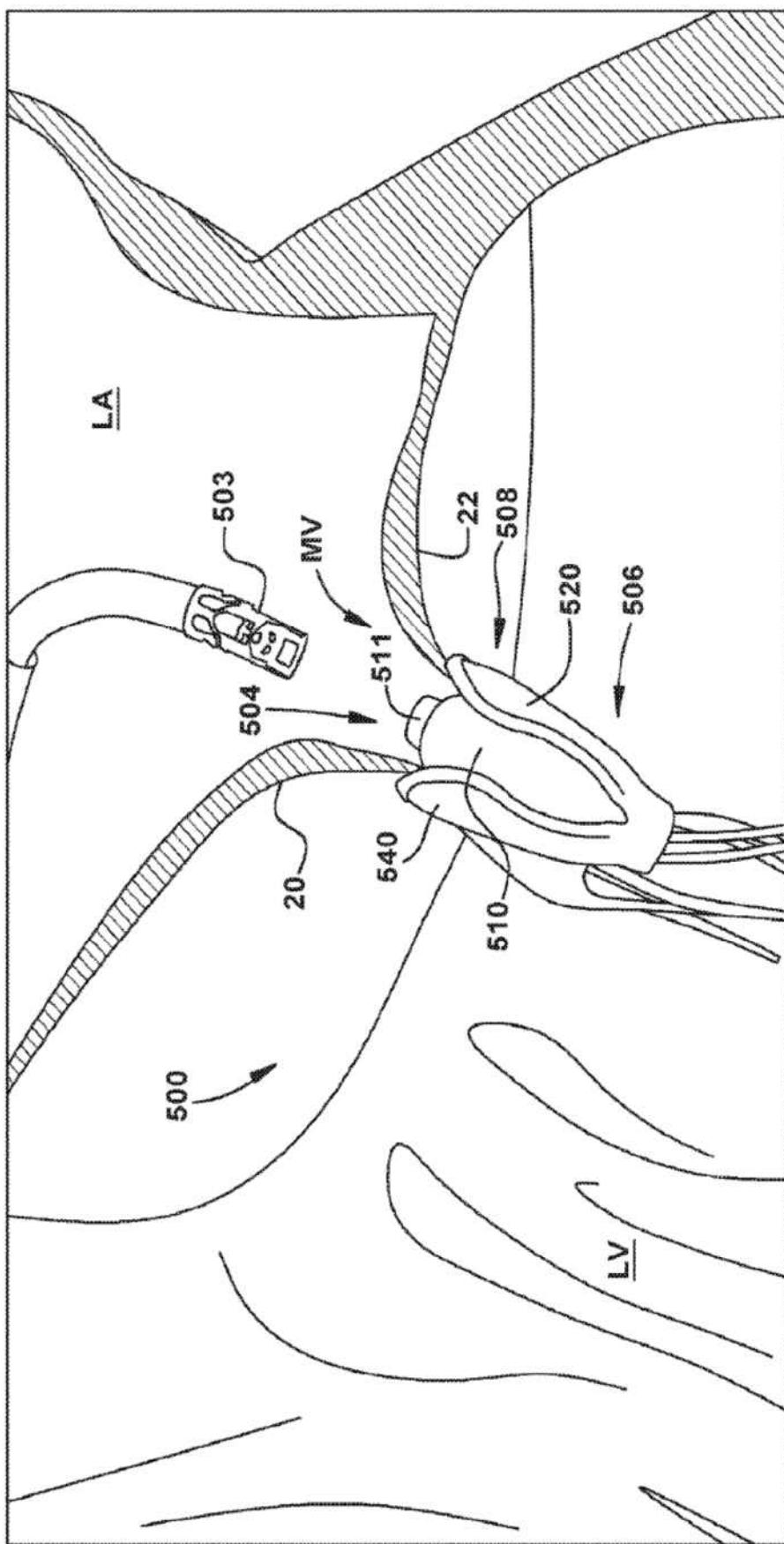


FIG. 45

FIG. 46



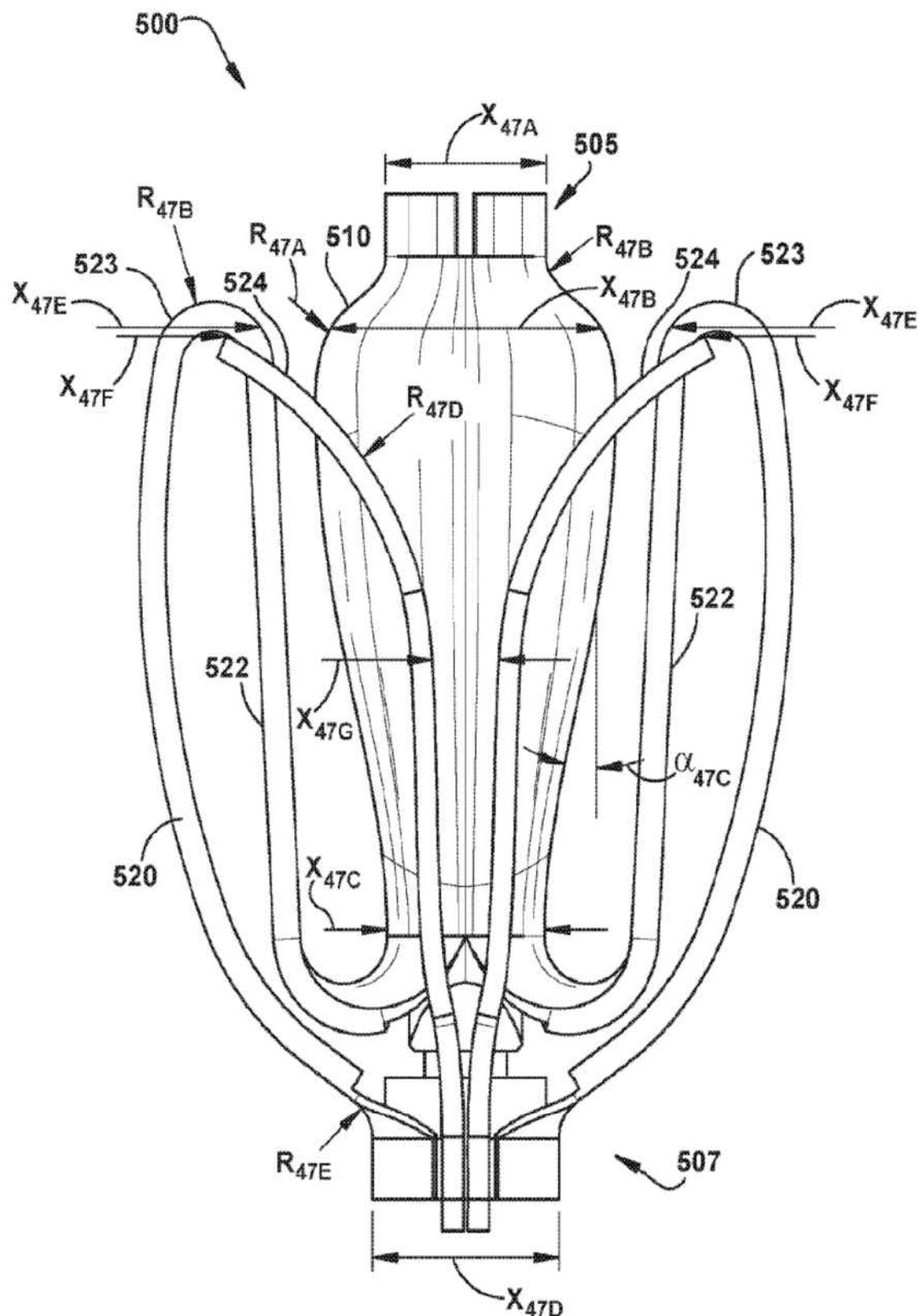


Fig. 47

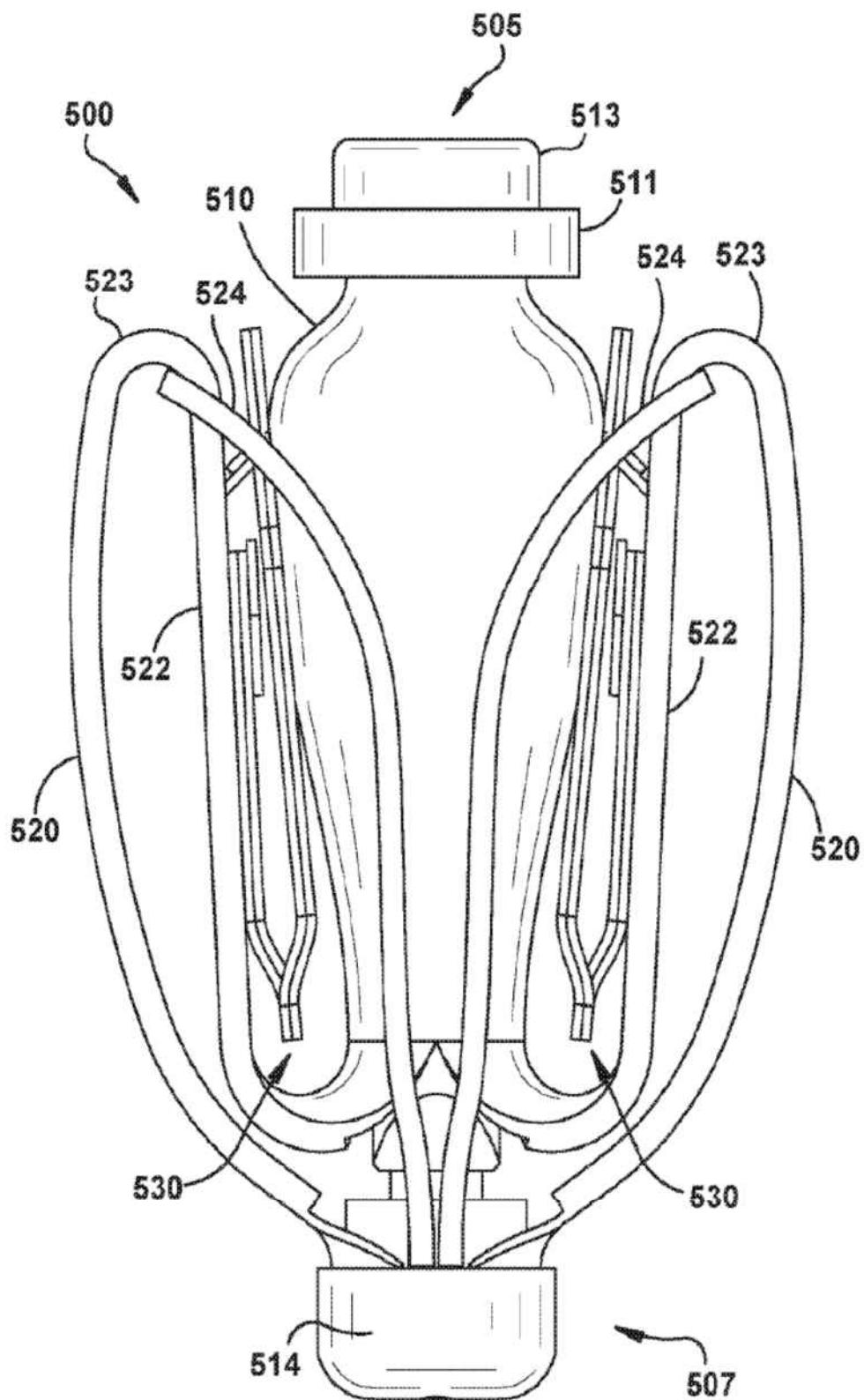


Fig. 48

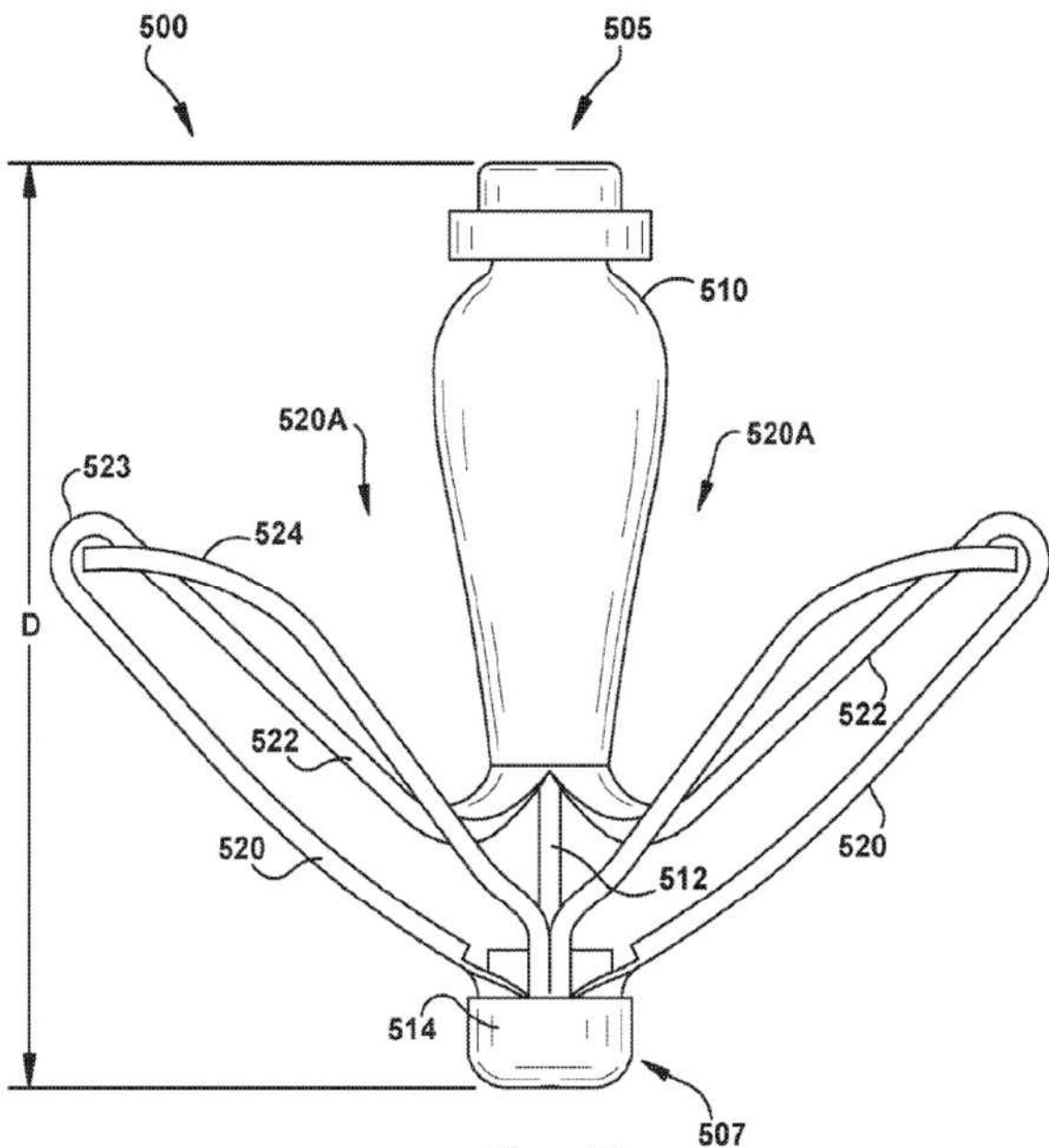


Fig. 49

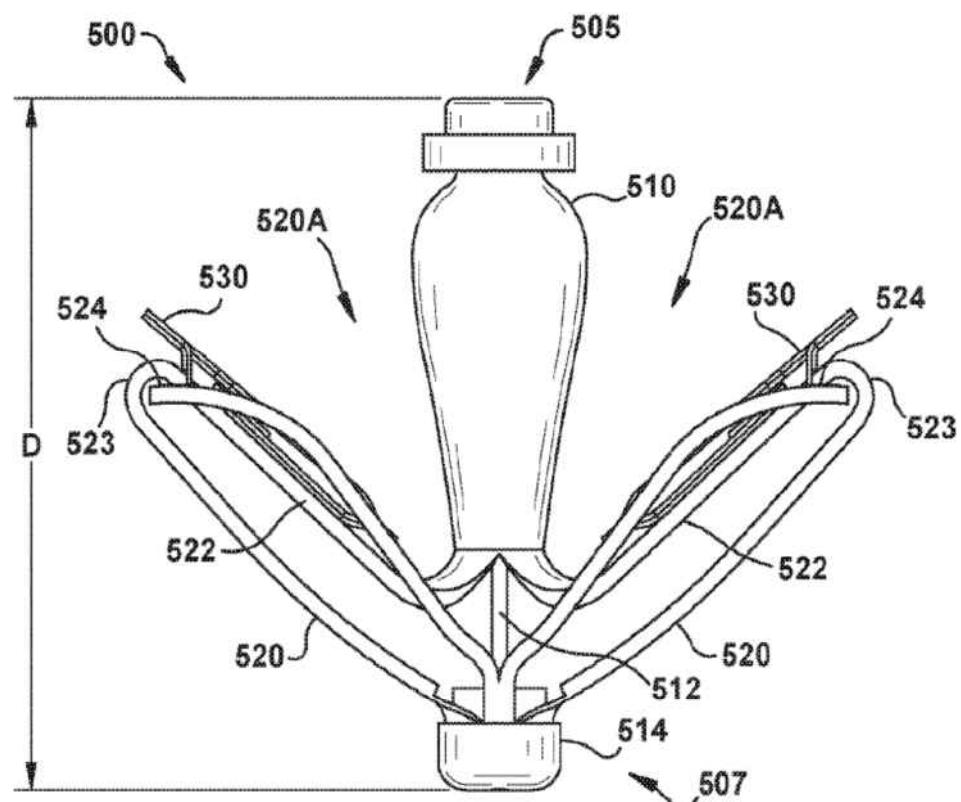


Fig. 50

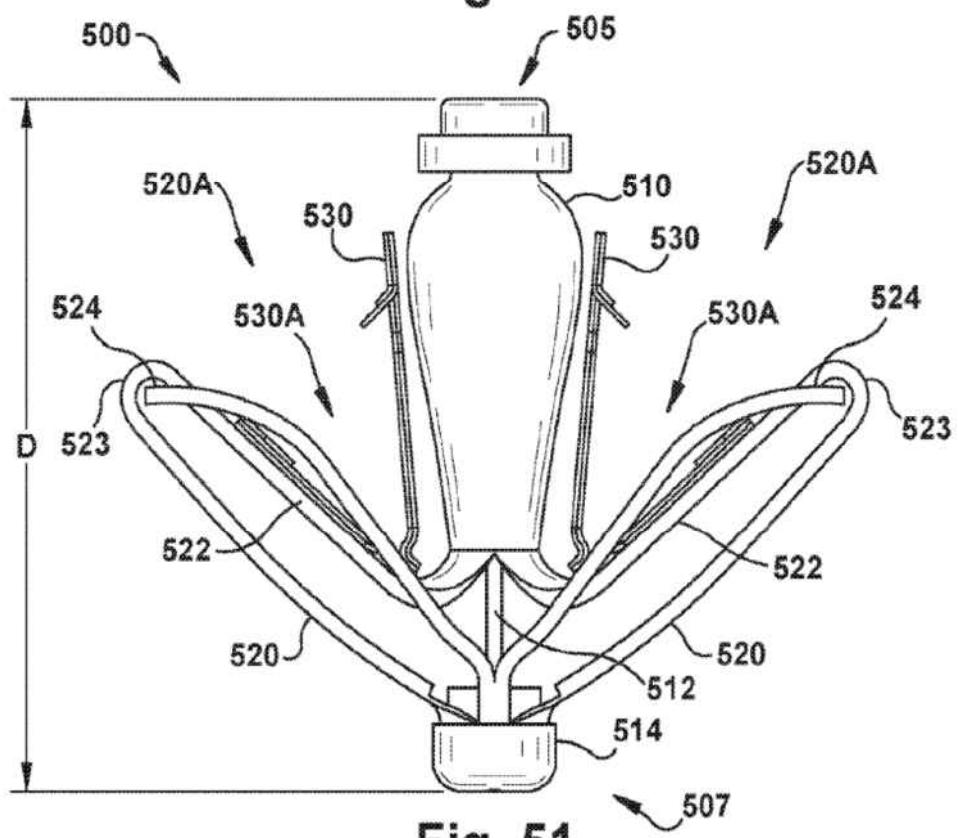


Fig. 51

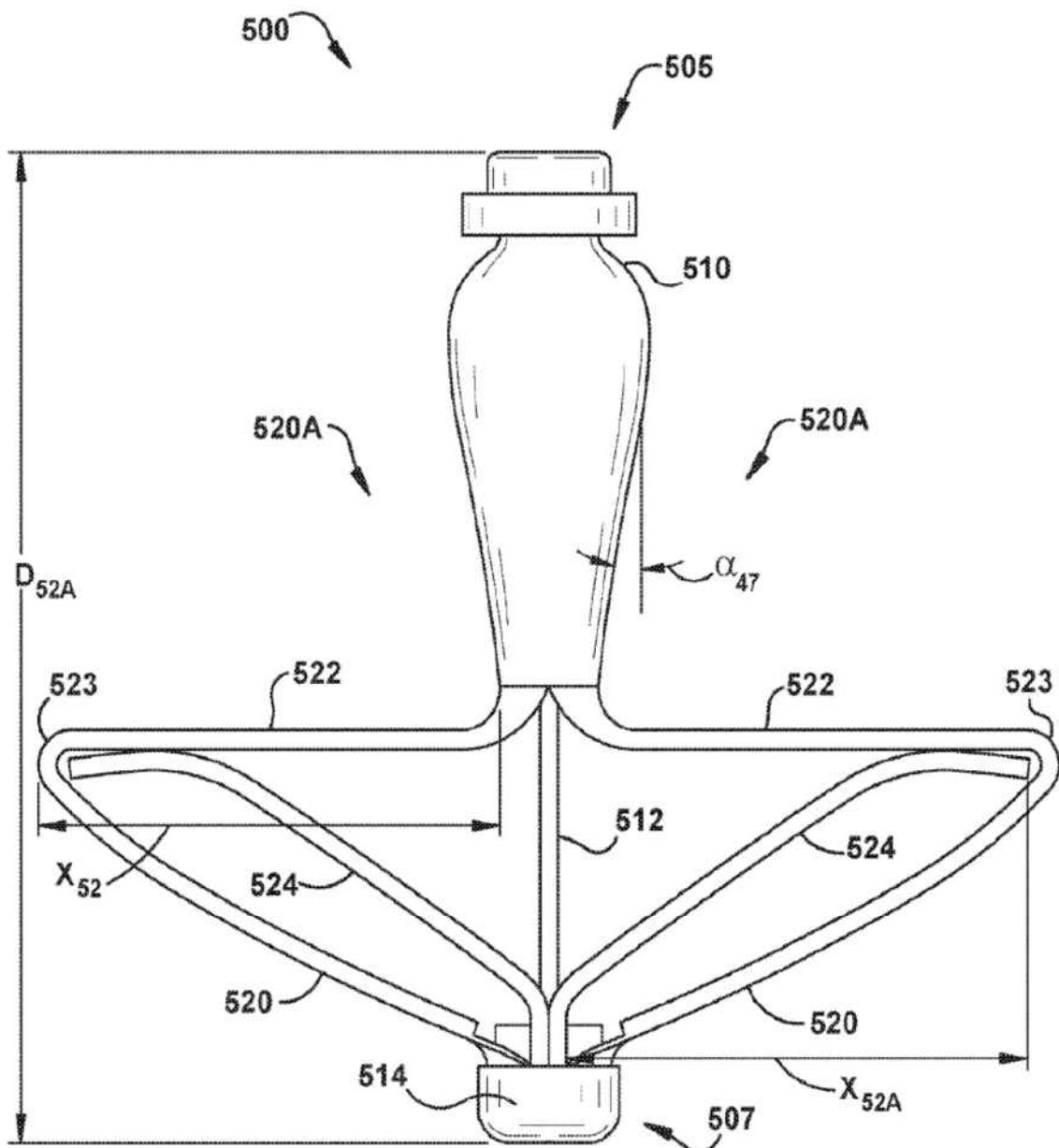
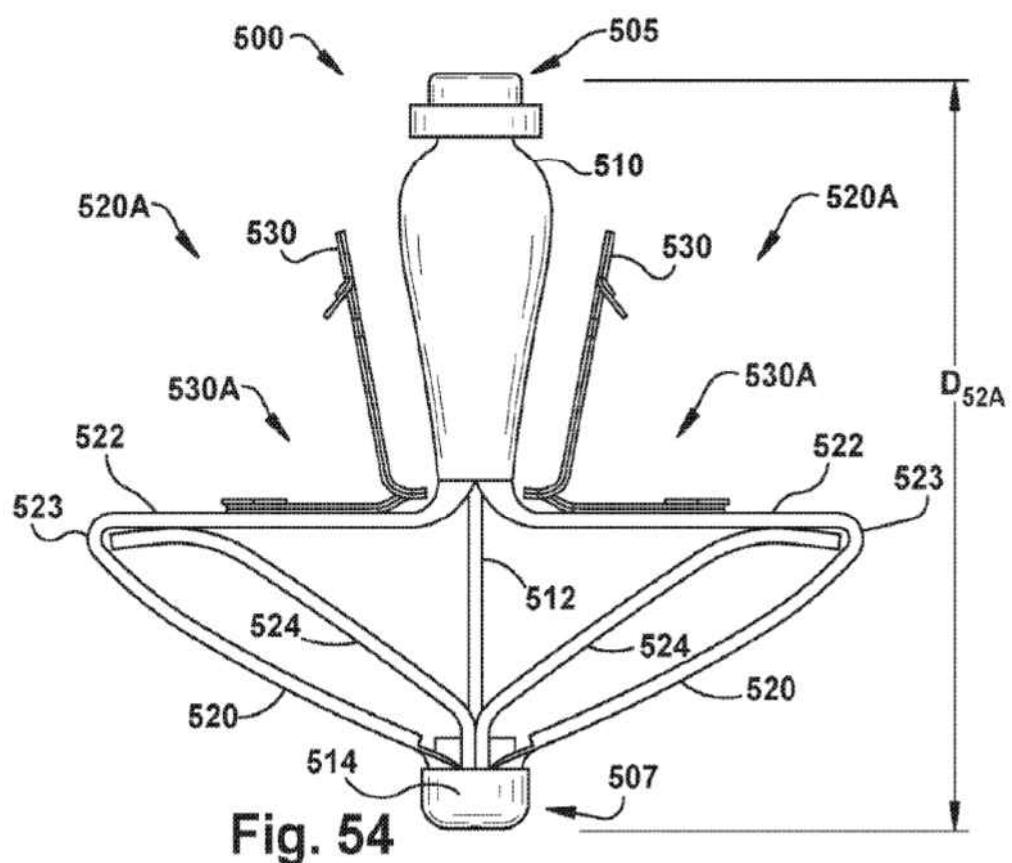
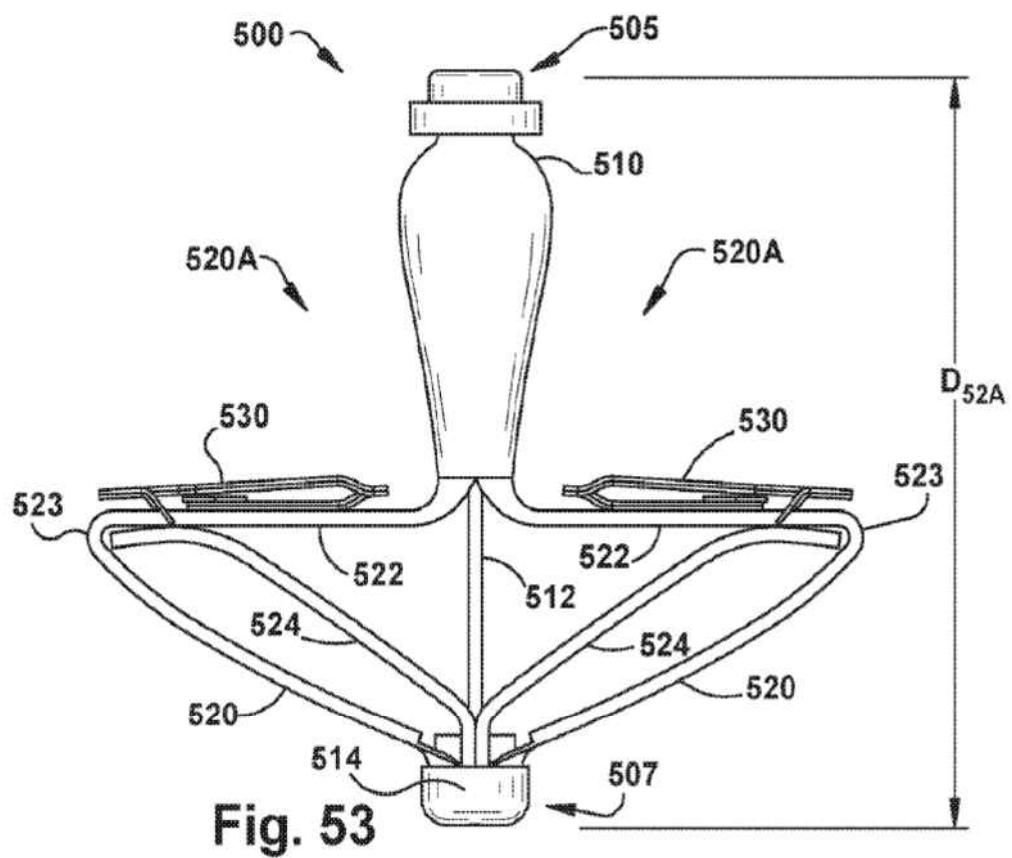


Fig. 52



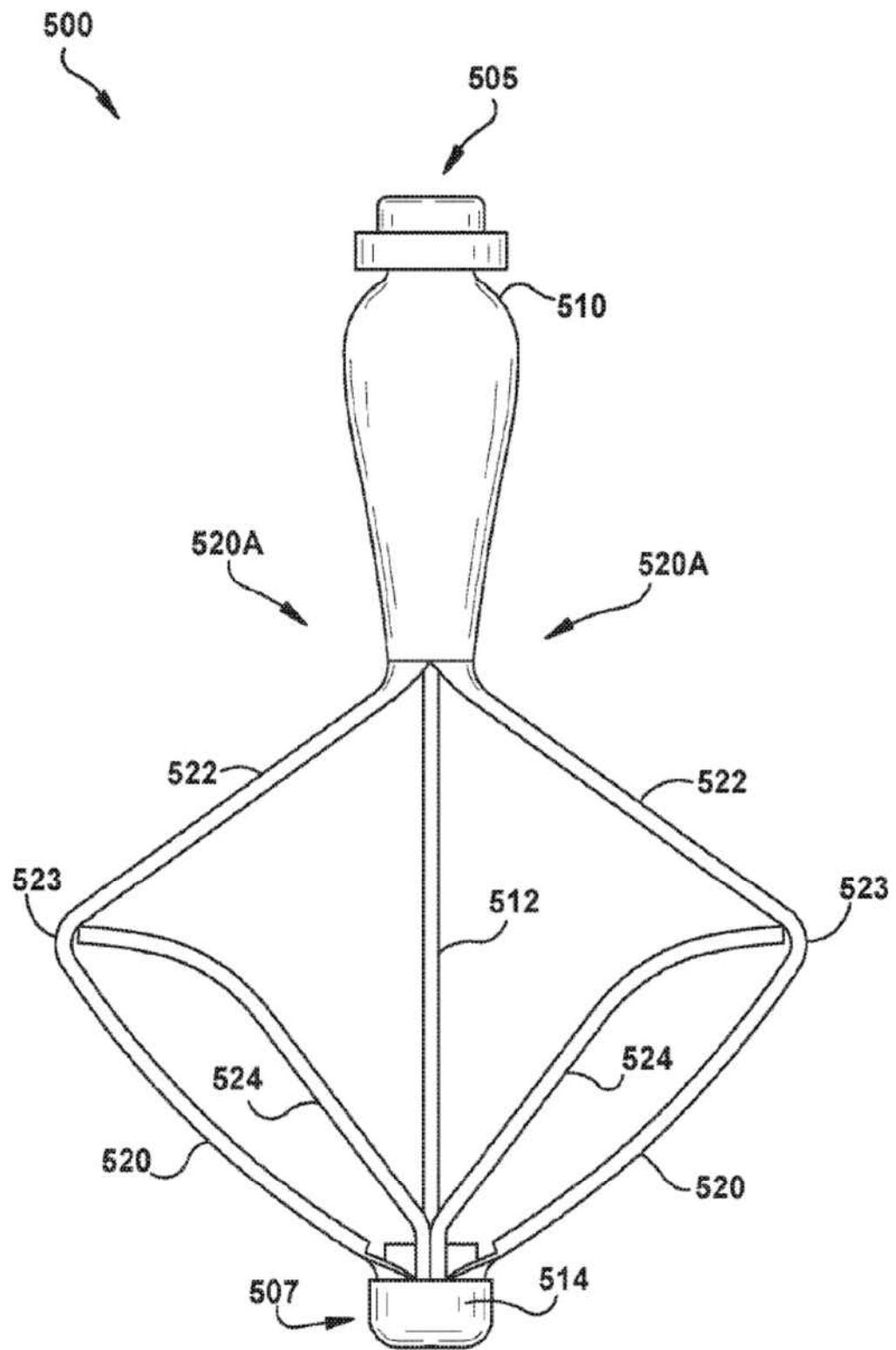


Fig. 55

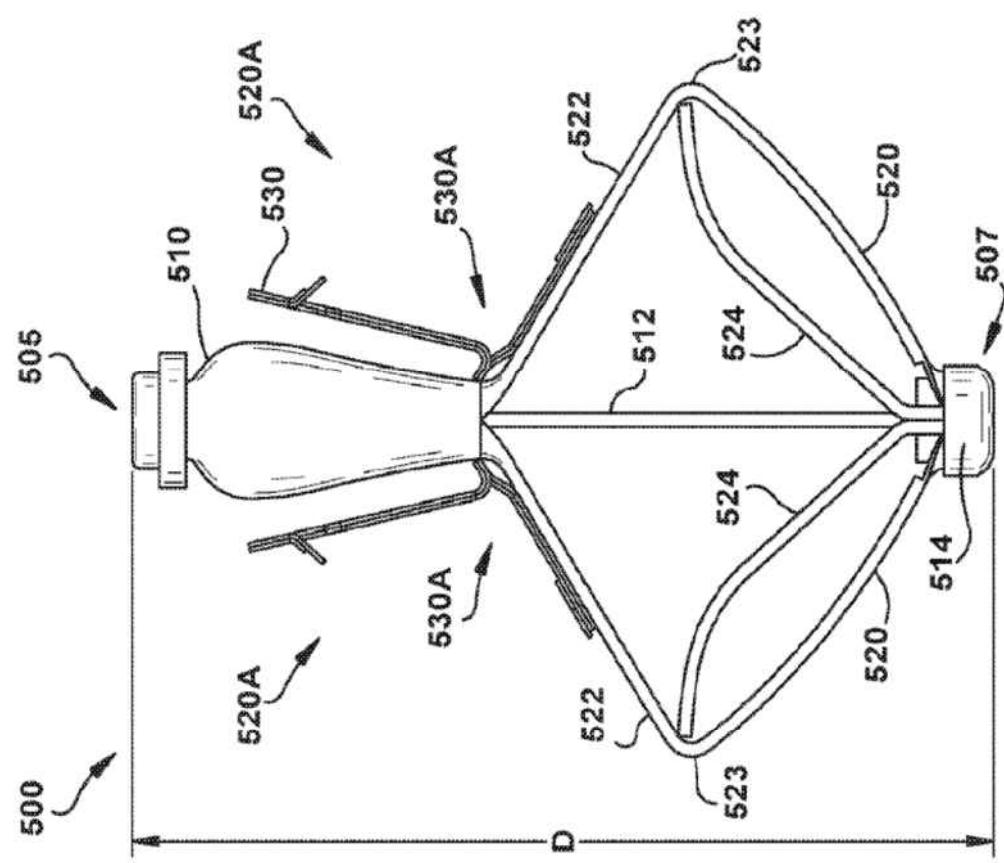


Fig. 56

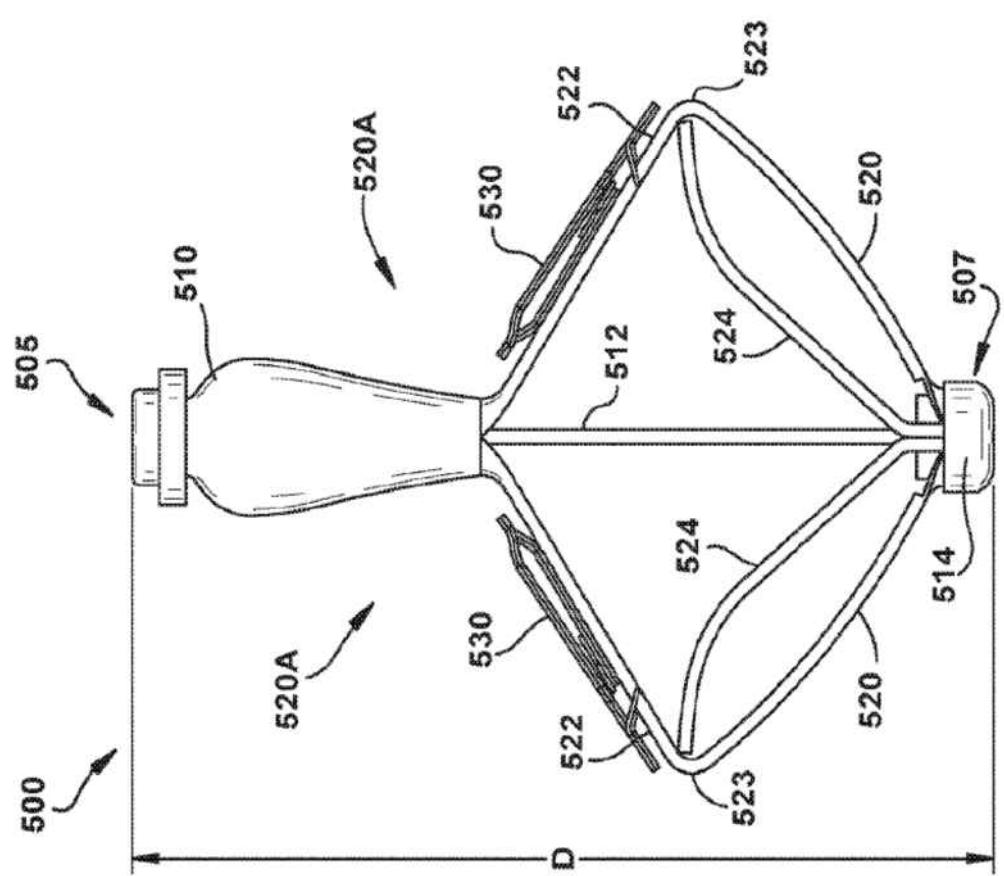


Fig. 57

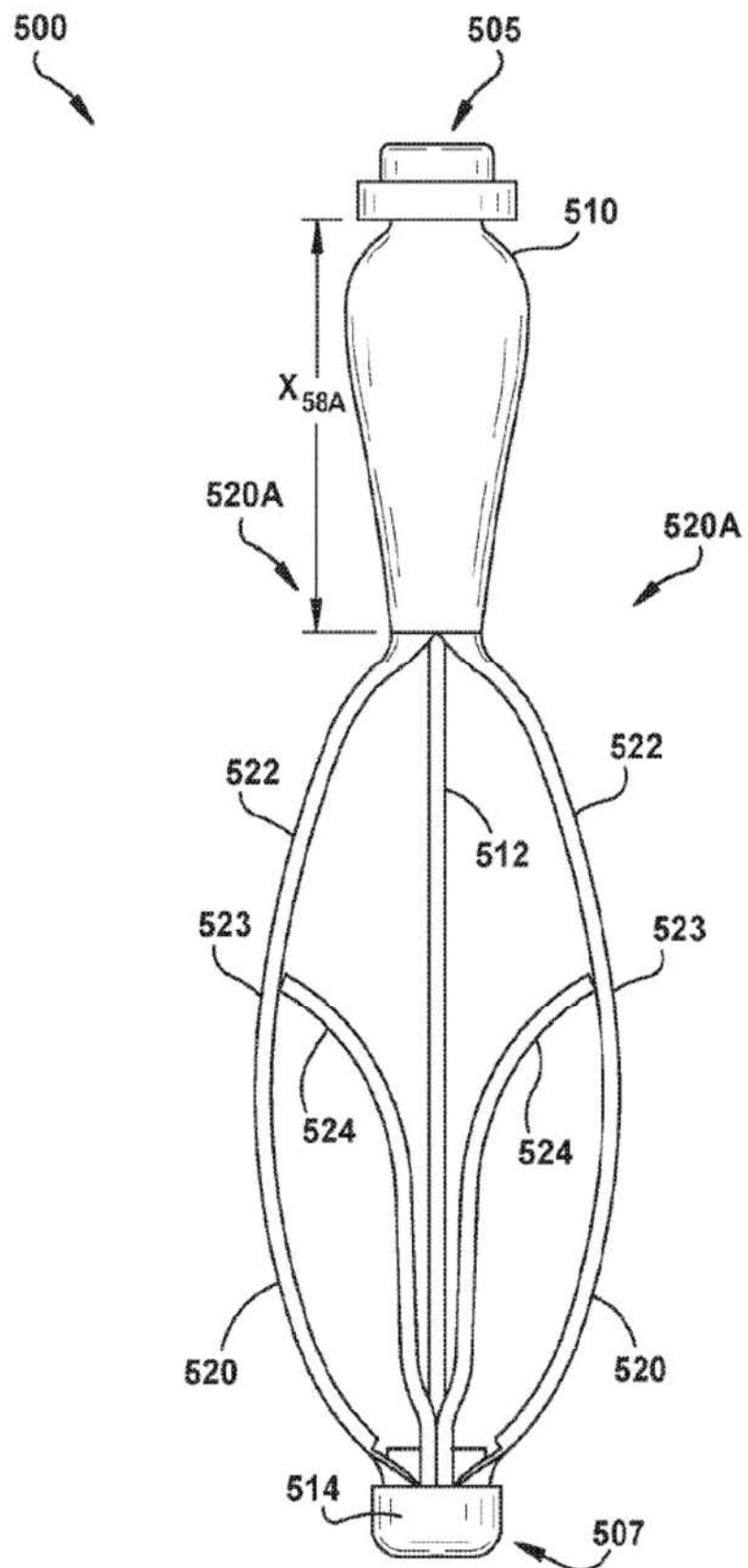


Fig. 58

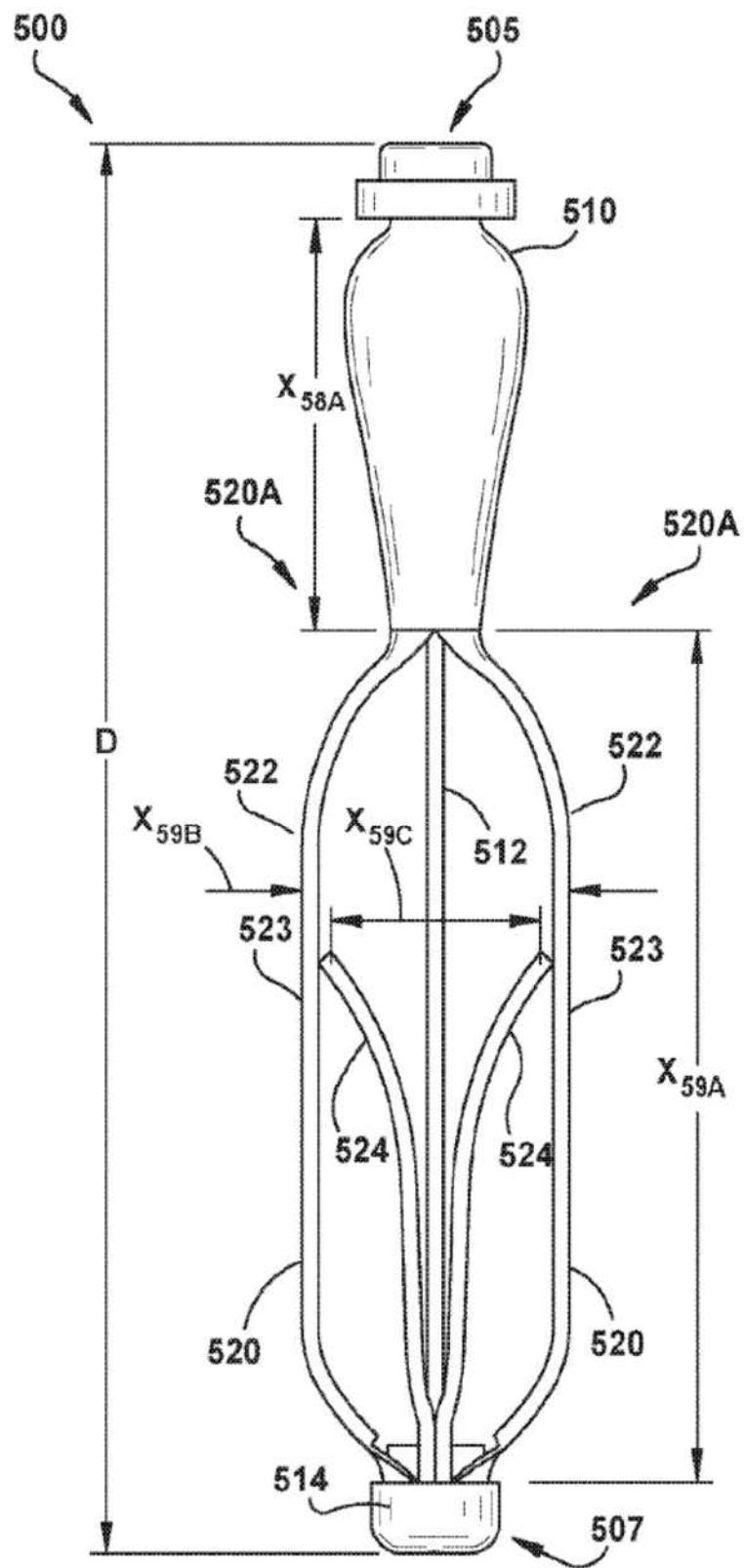


Fig. 59

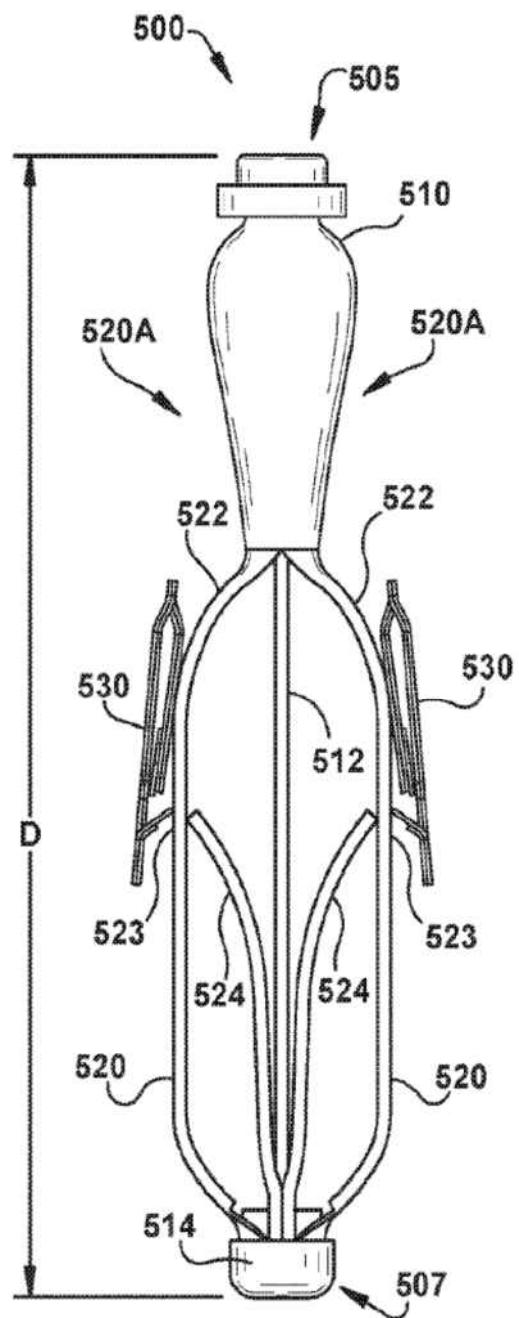


Fig. 60

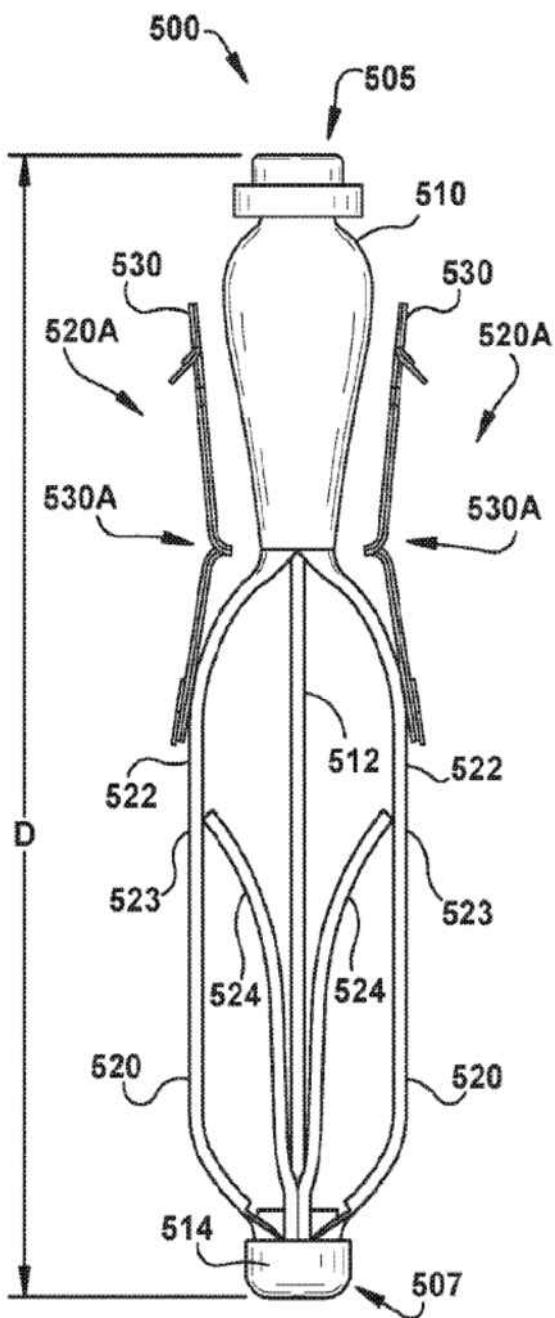


Fig. 61

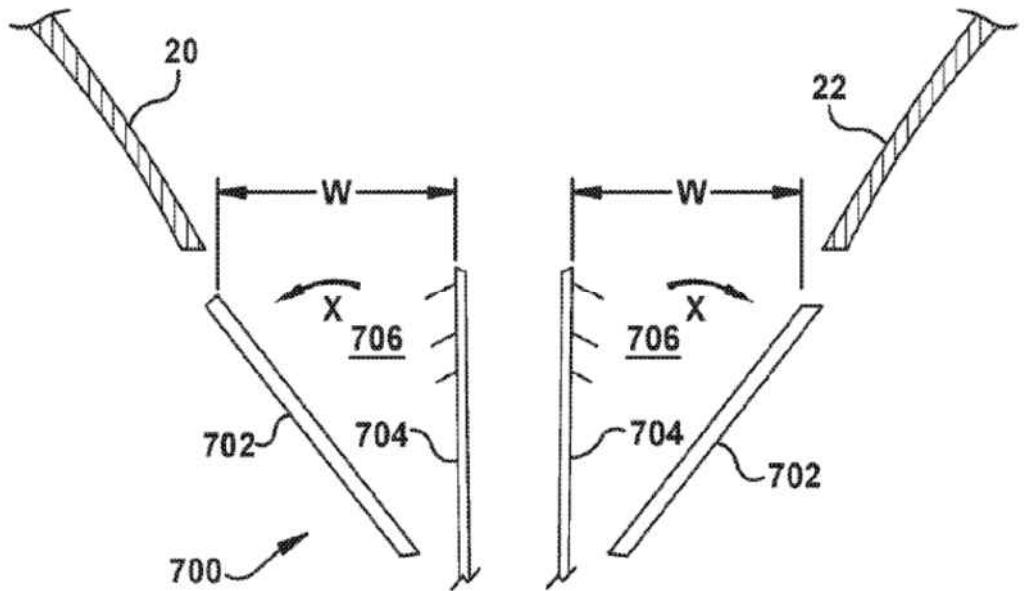


Fig. 62A

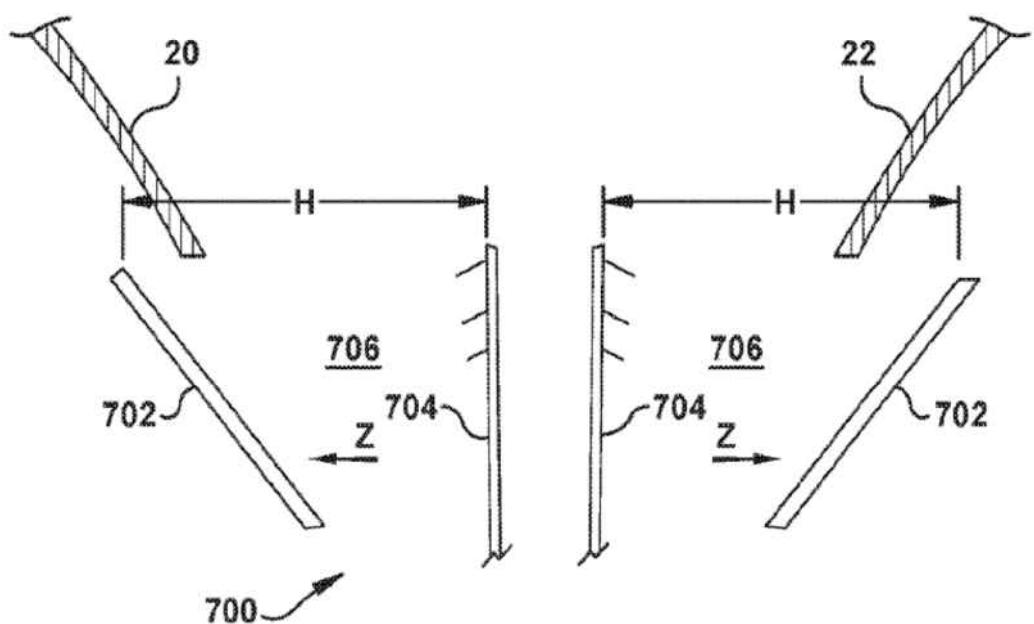


Fig. 62B

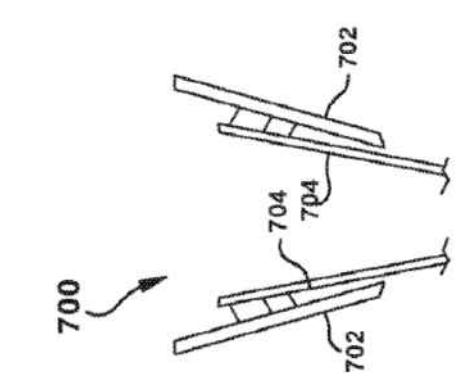


Fig. 63A

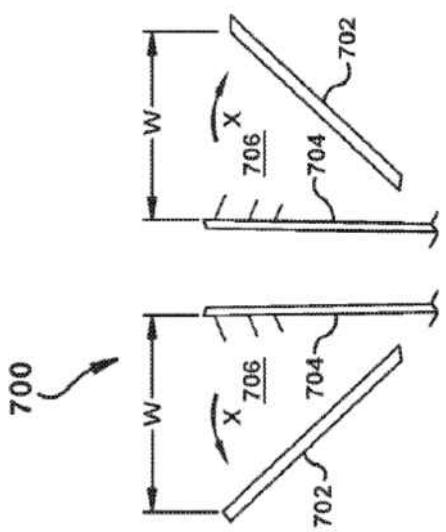


Fig. 63B

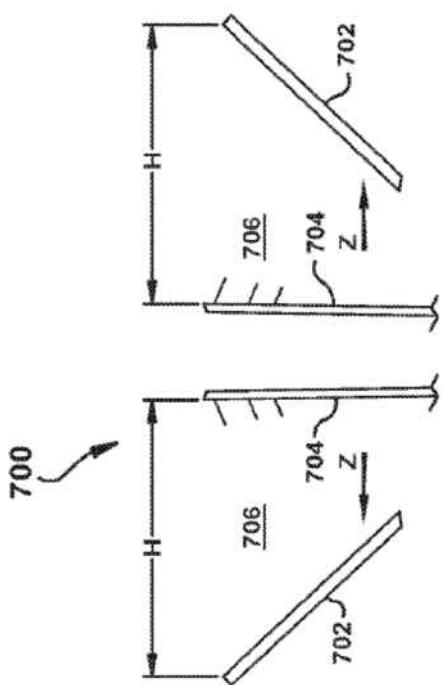


Fig. 63C

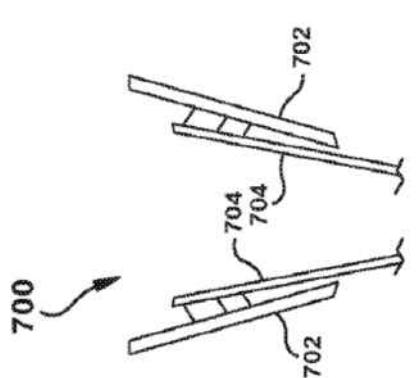


Fig. 64A

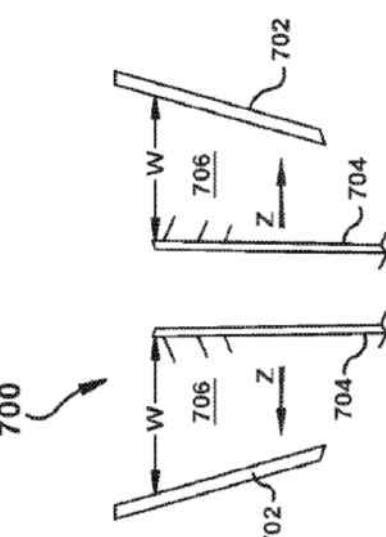


Fig. 64B

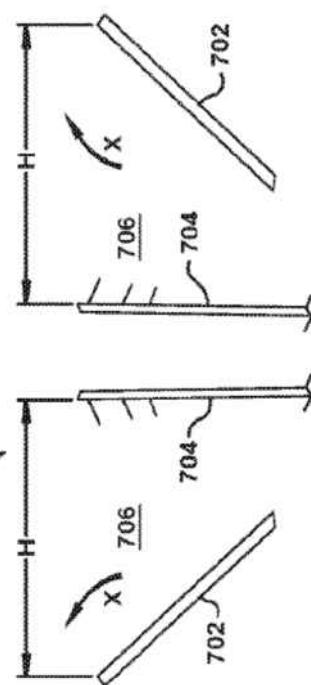


Fig. 64C

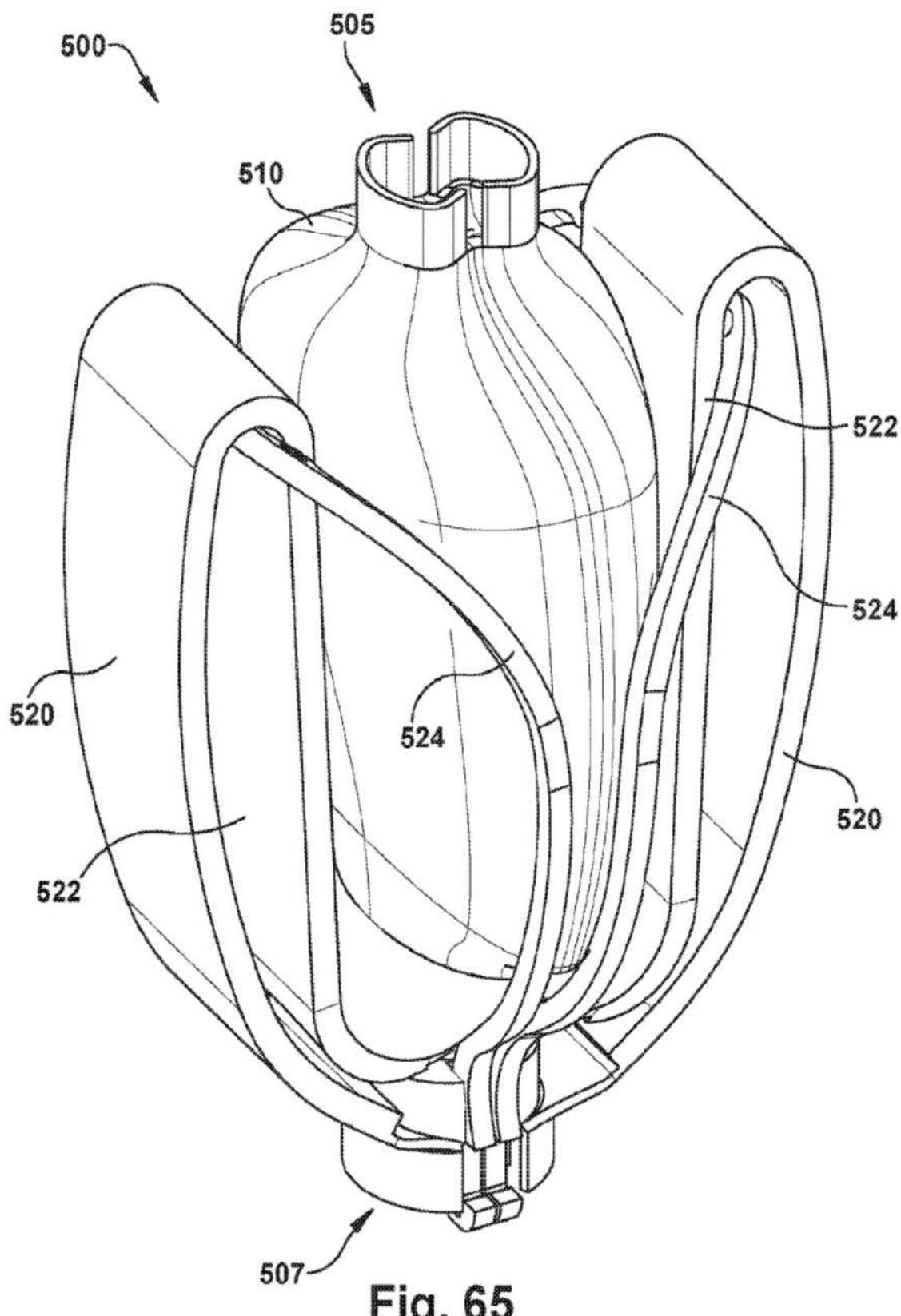
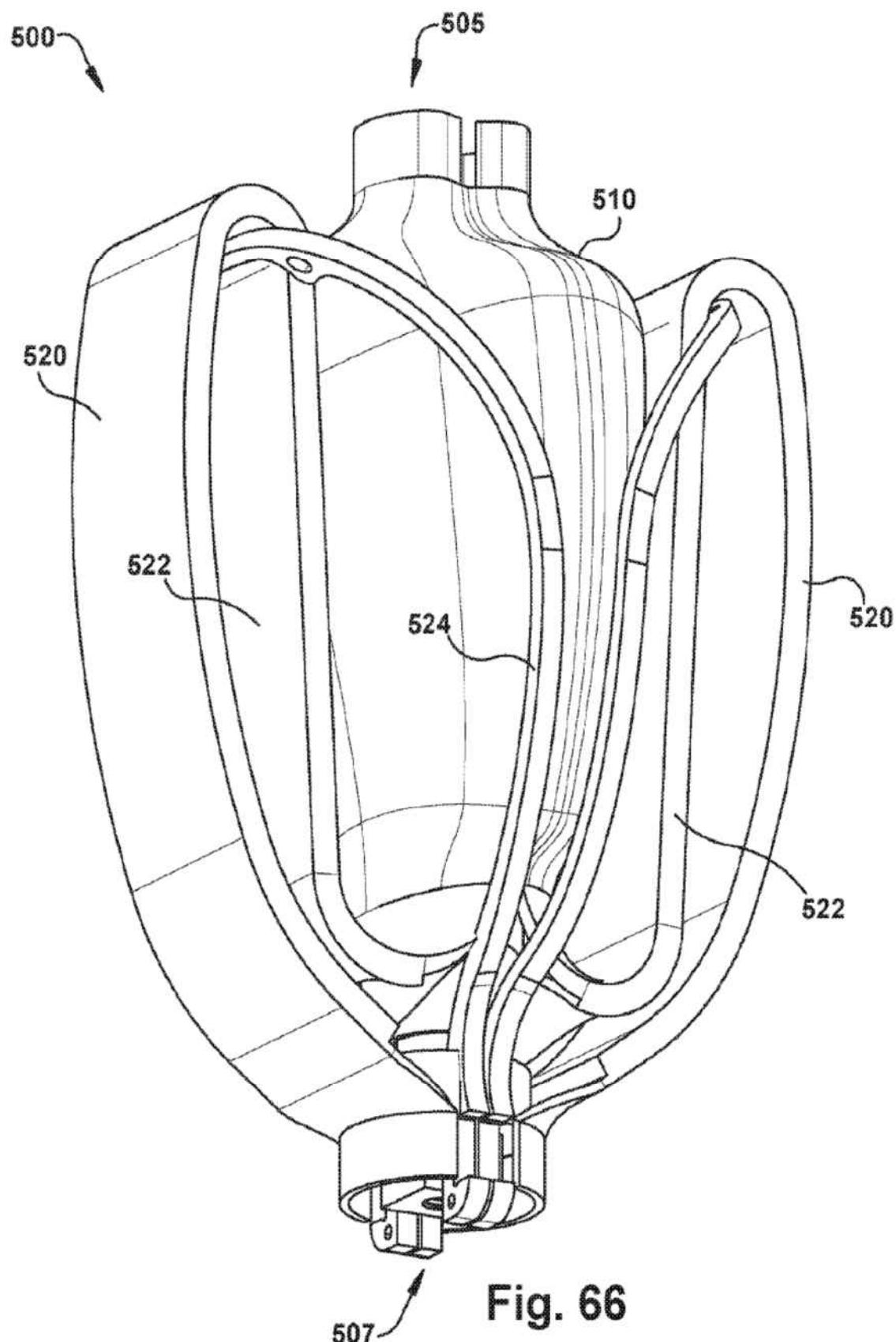


Fig. 65



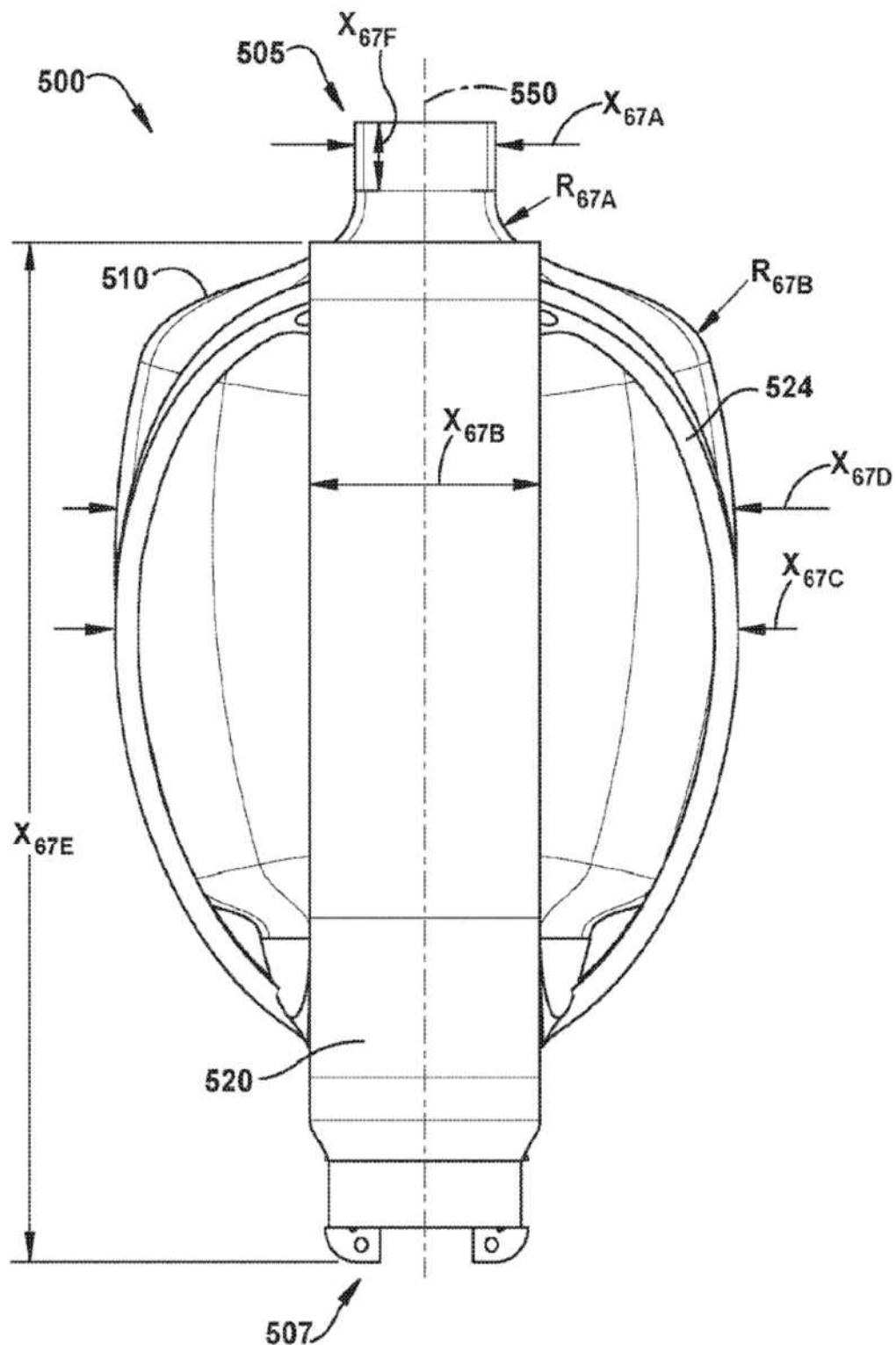


Fig. 67

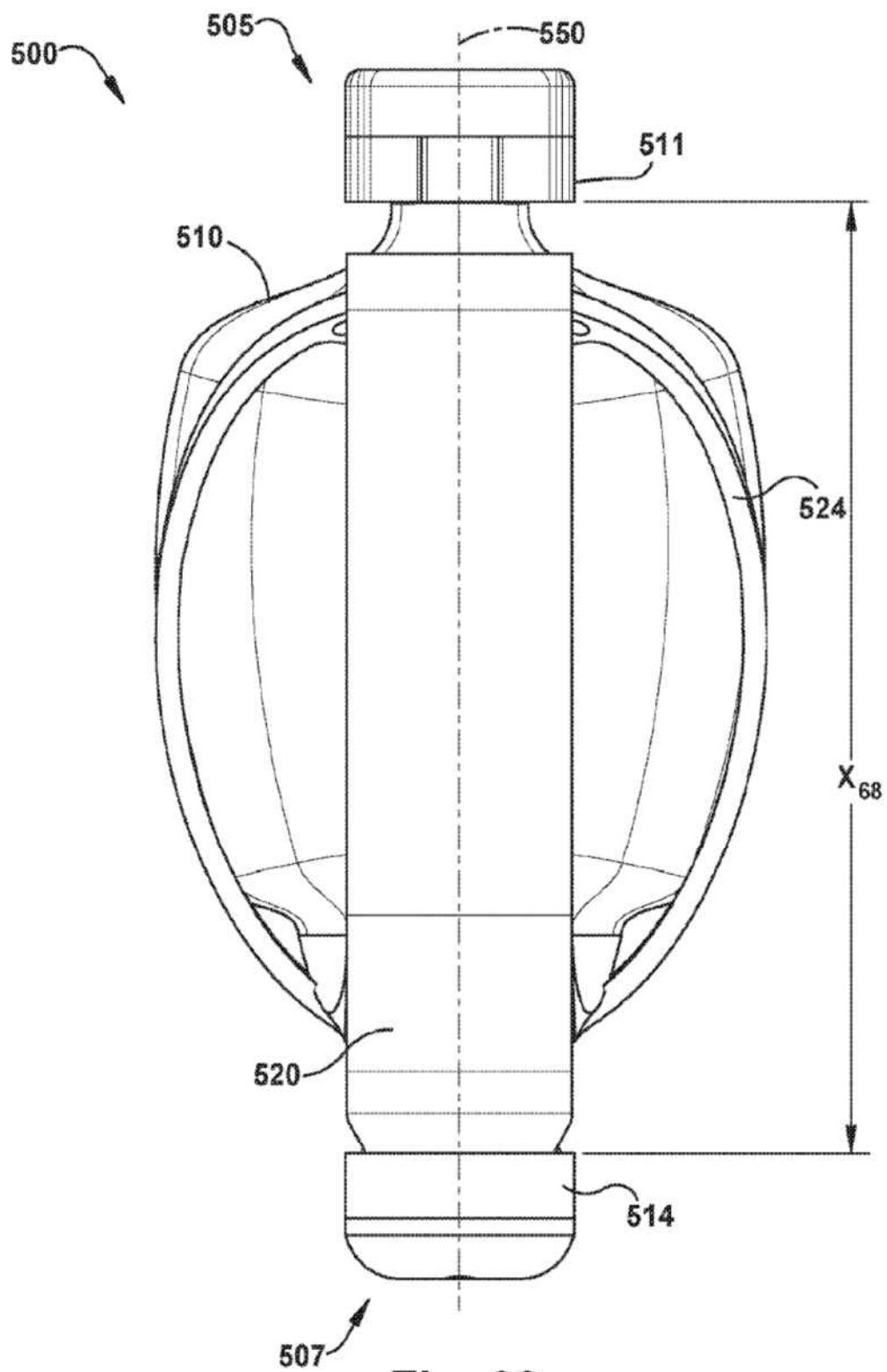


Fig. 68

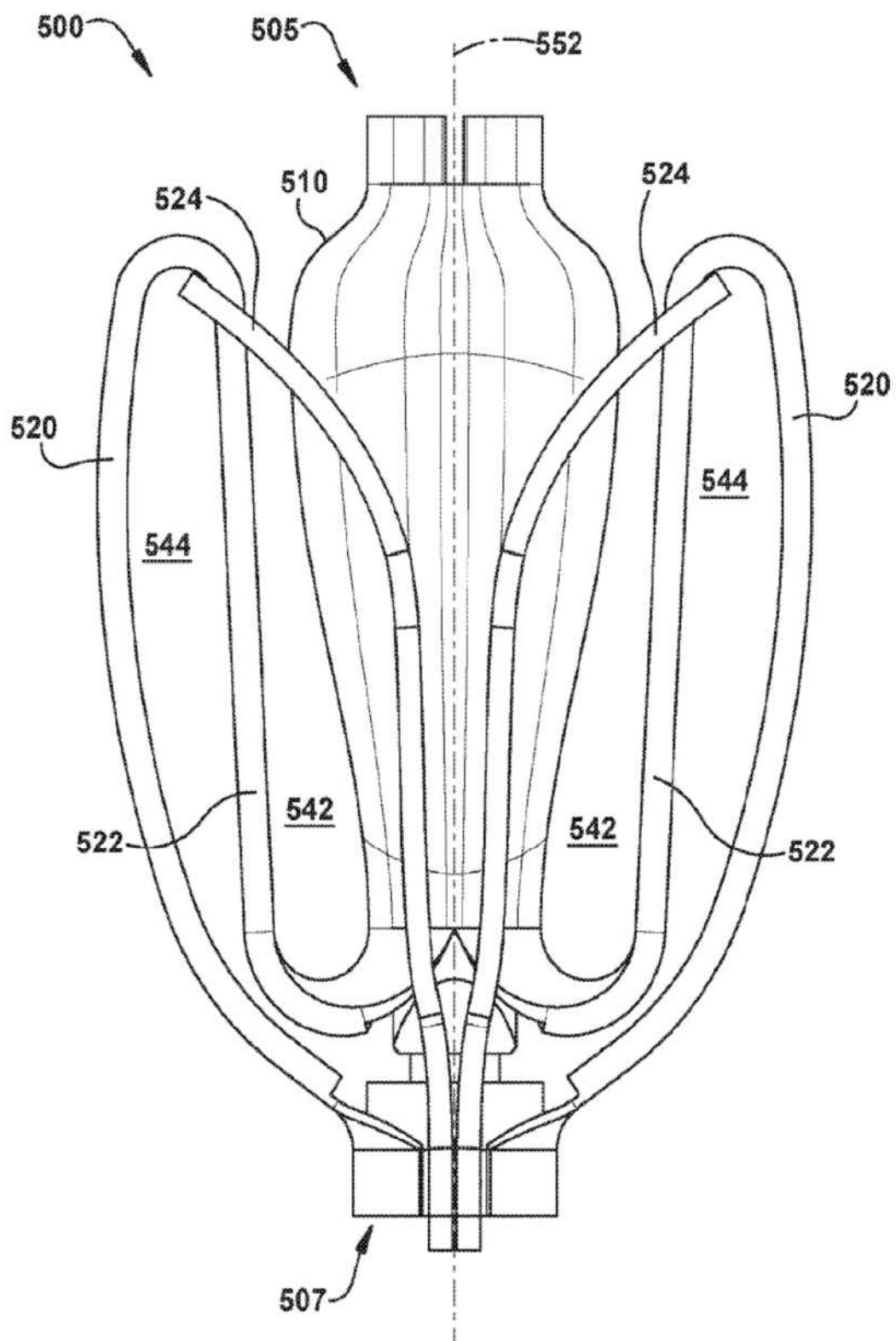


Fig. 69

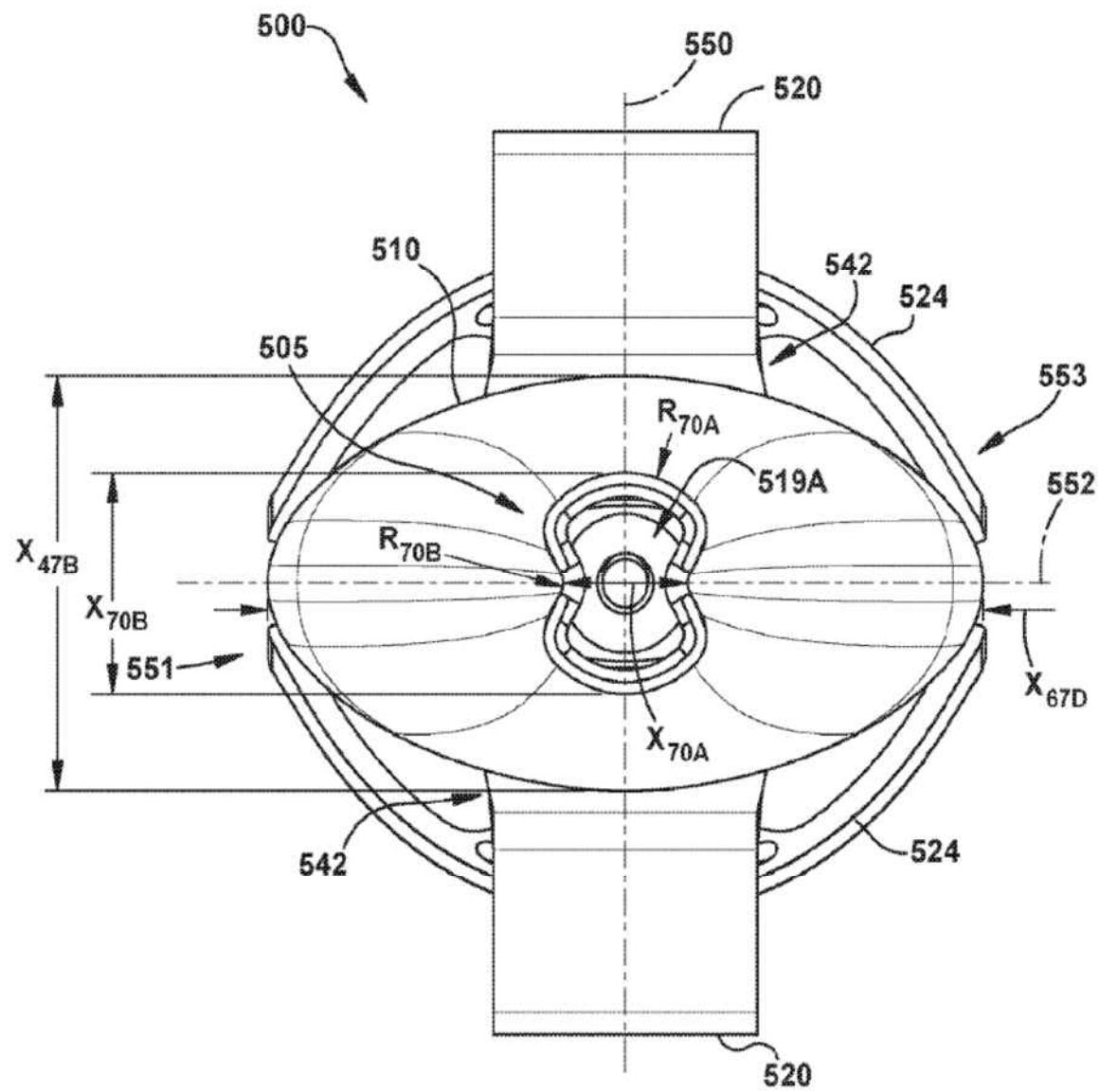


Fig. 70

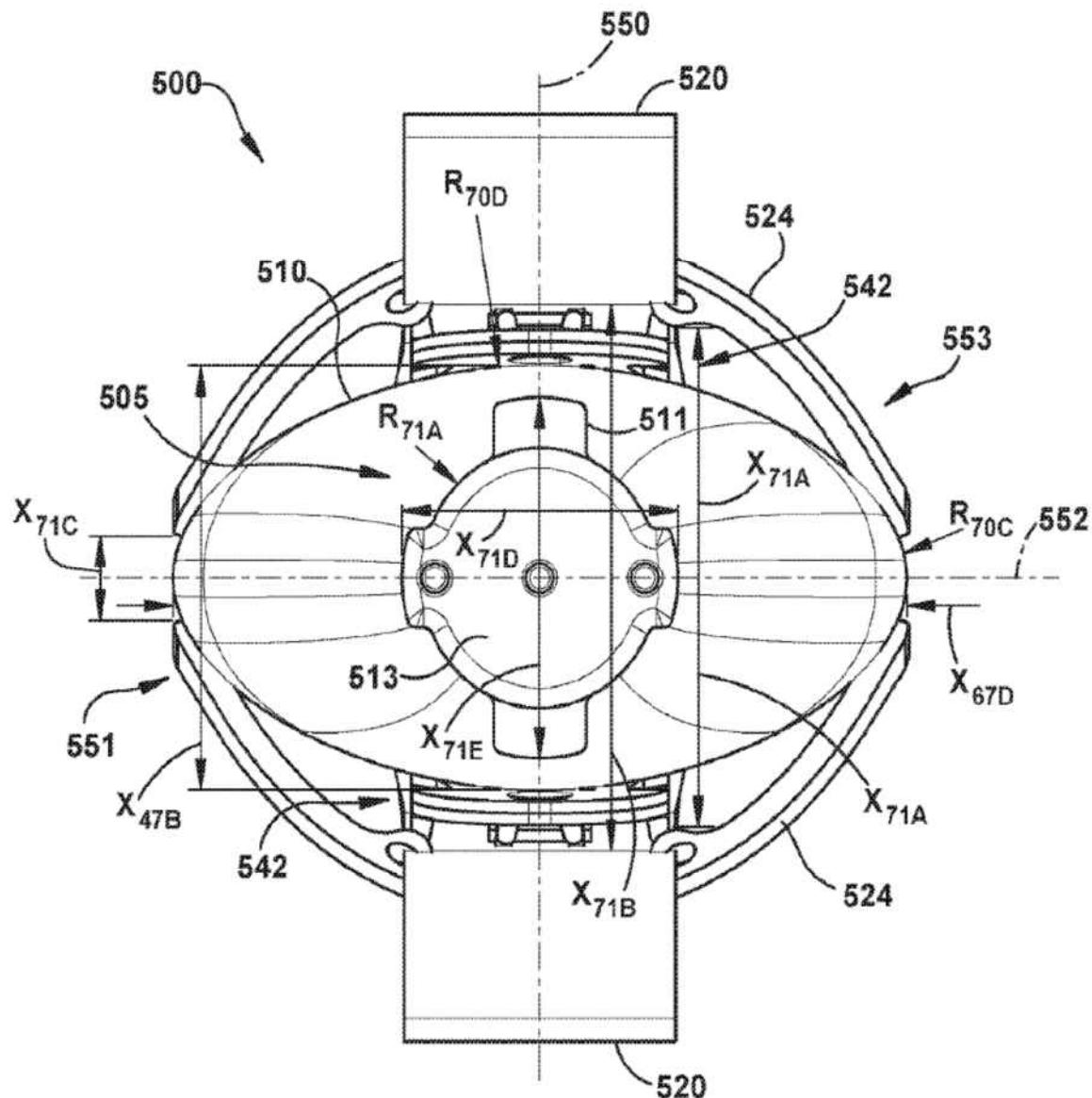


Fig. 71

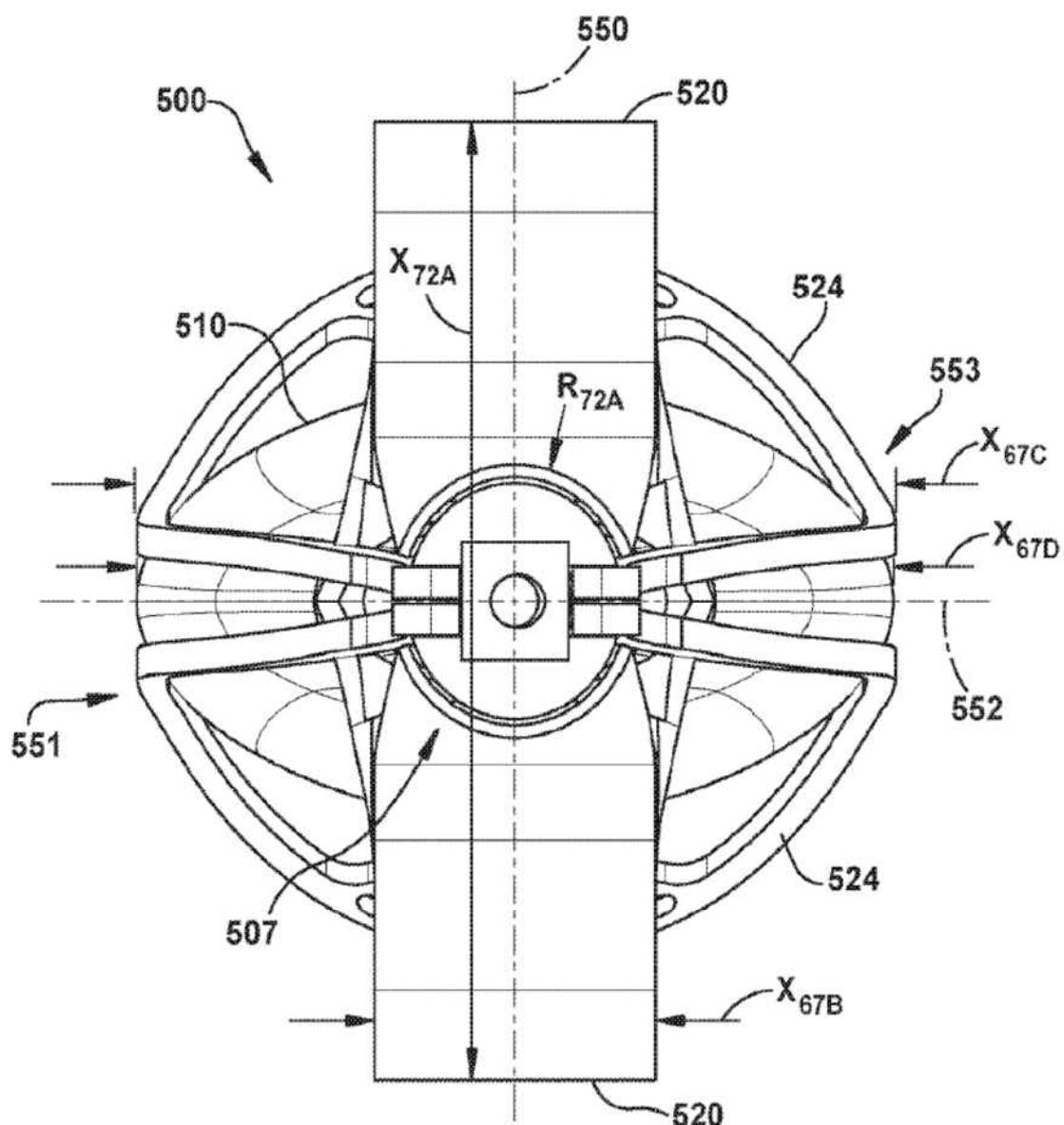


Fig. 72

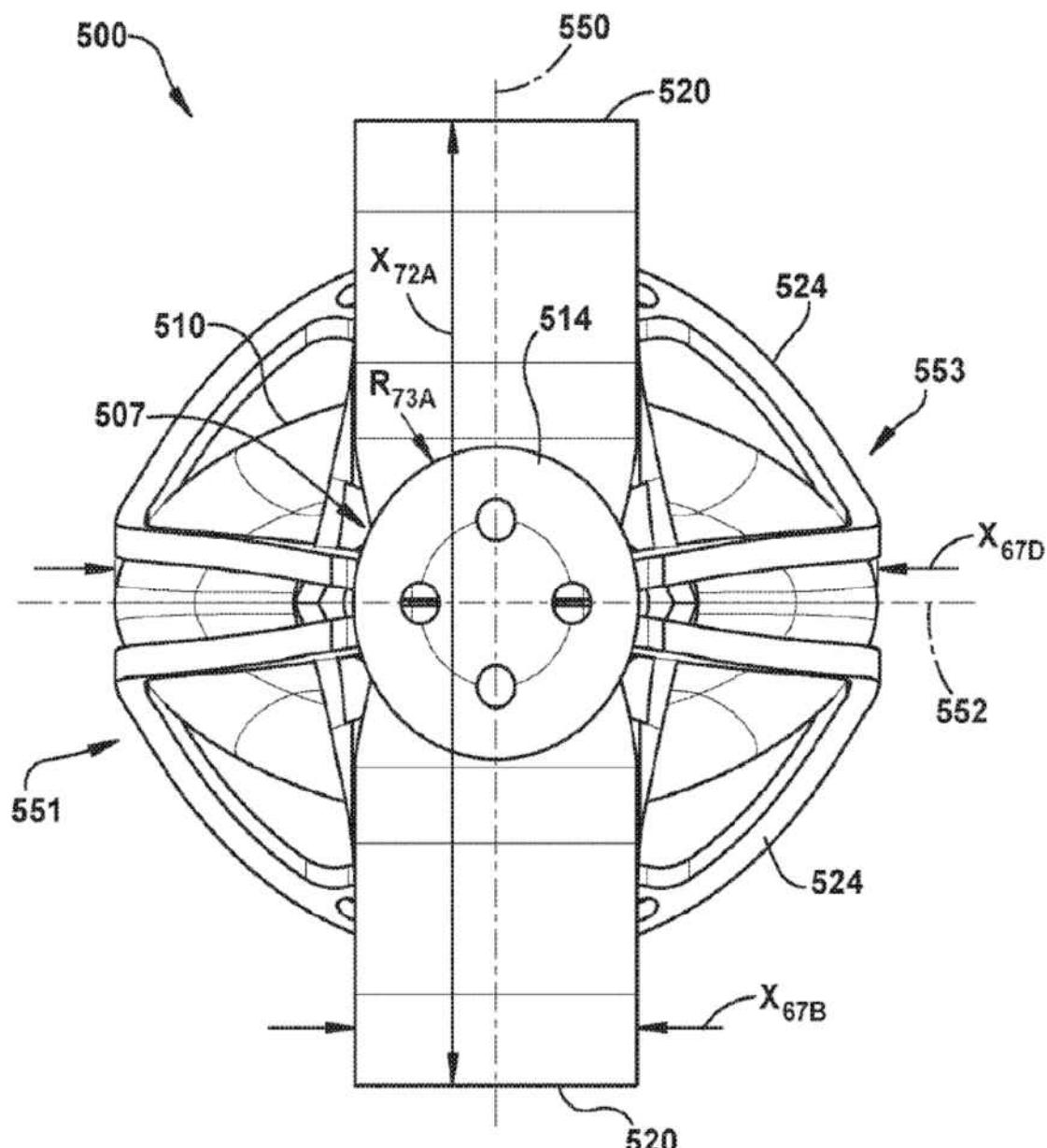


Fig. 73

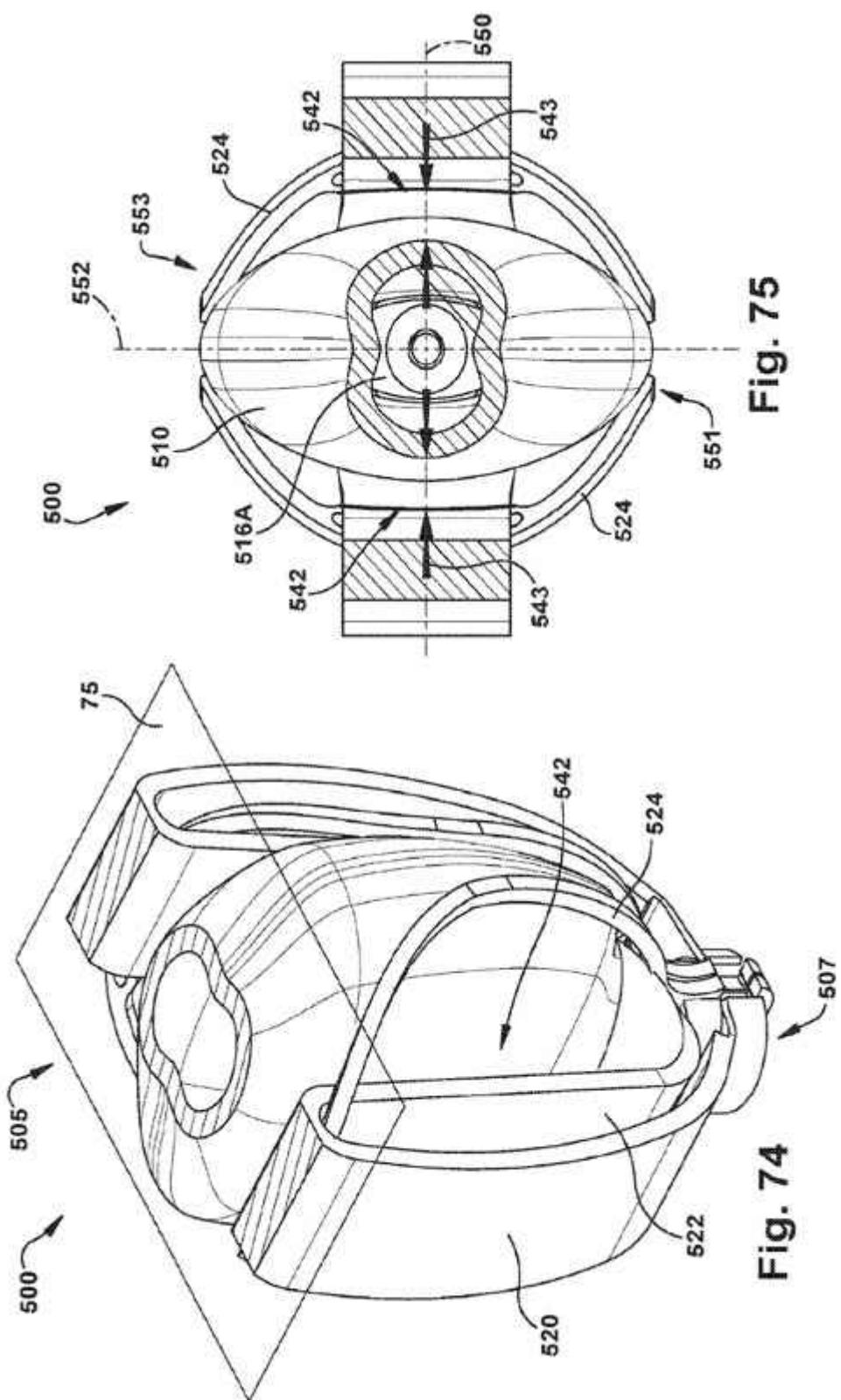


Fig. 75

Fig. 74

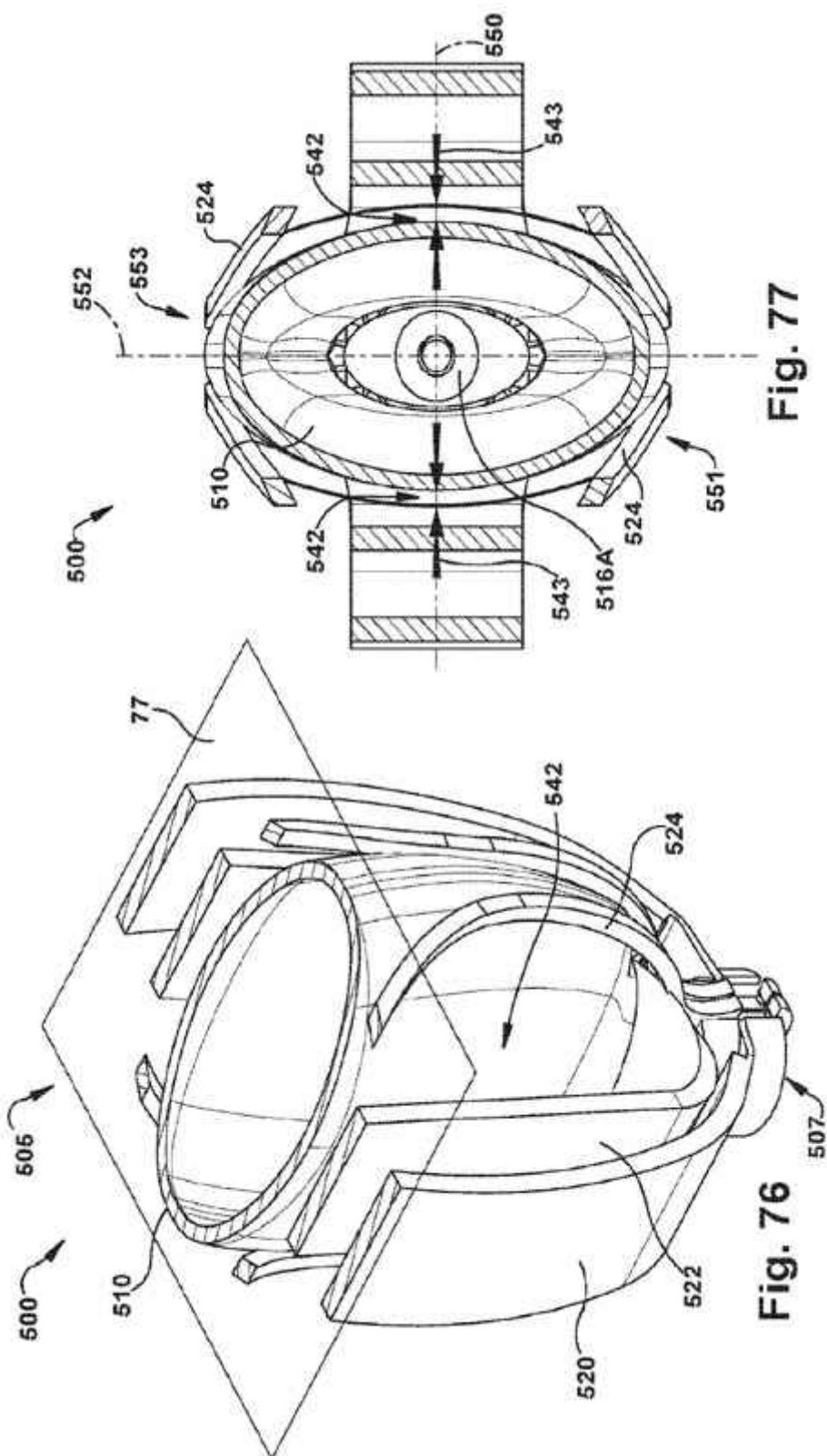


Fig. 77

Fig. 76

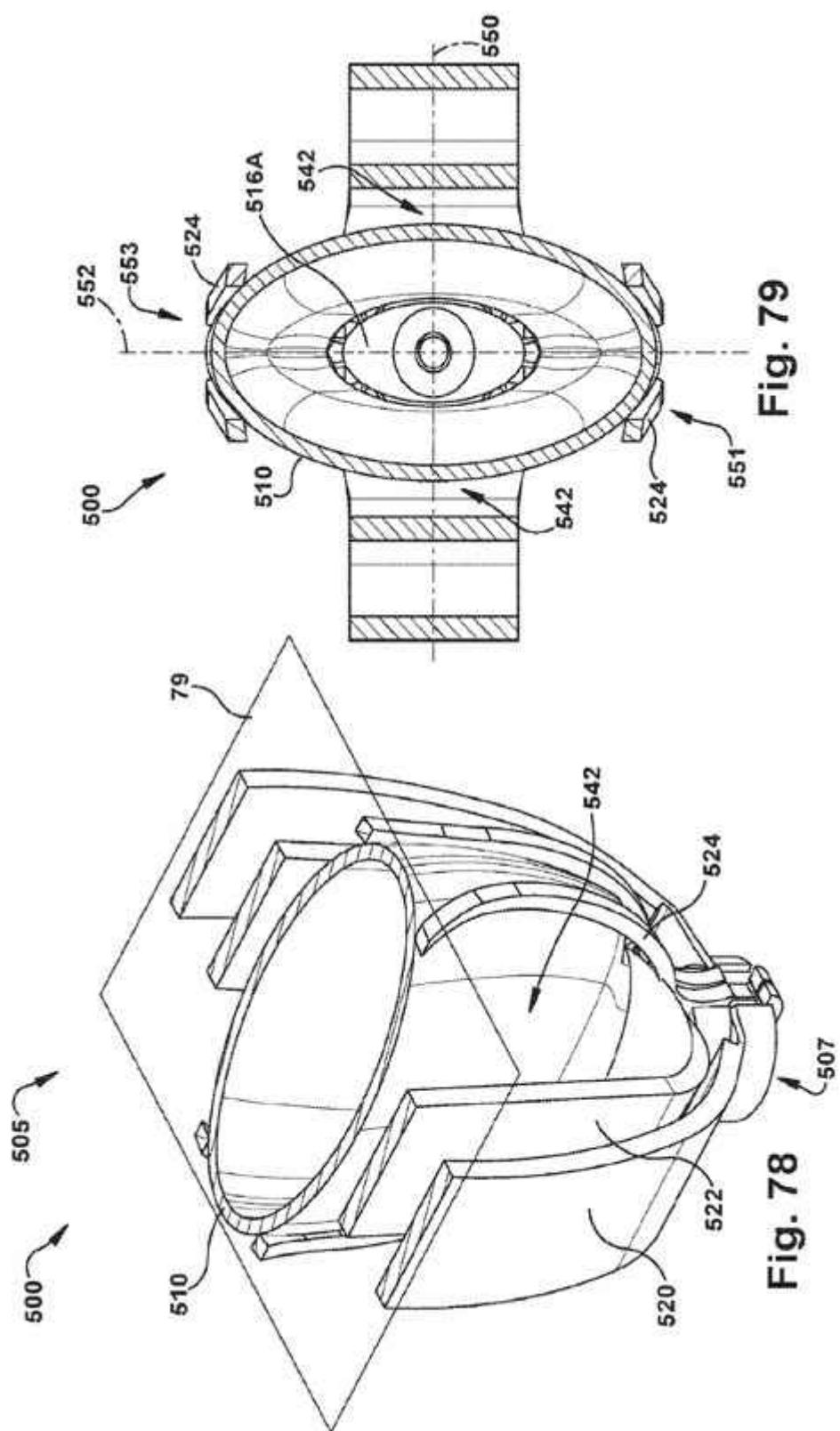
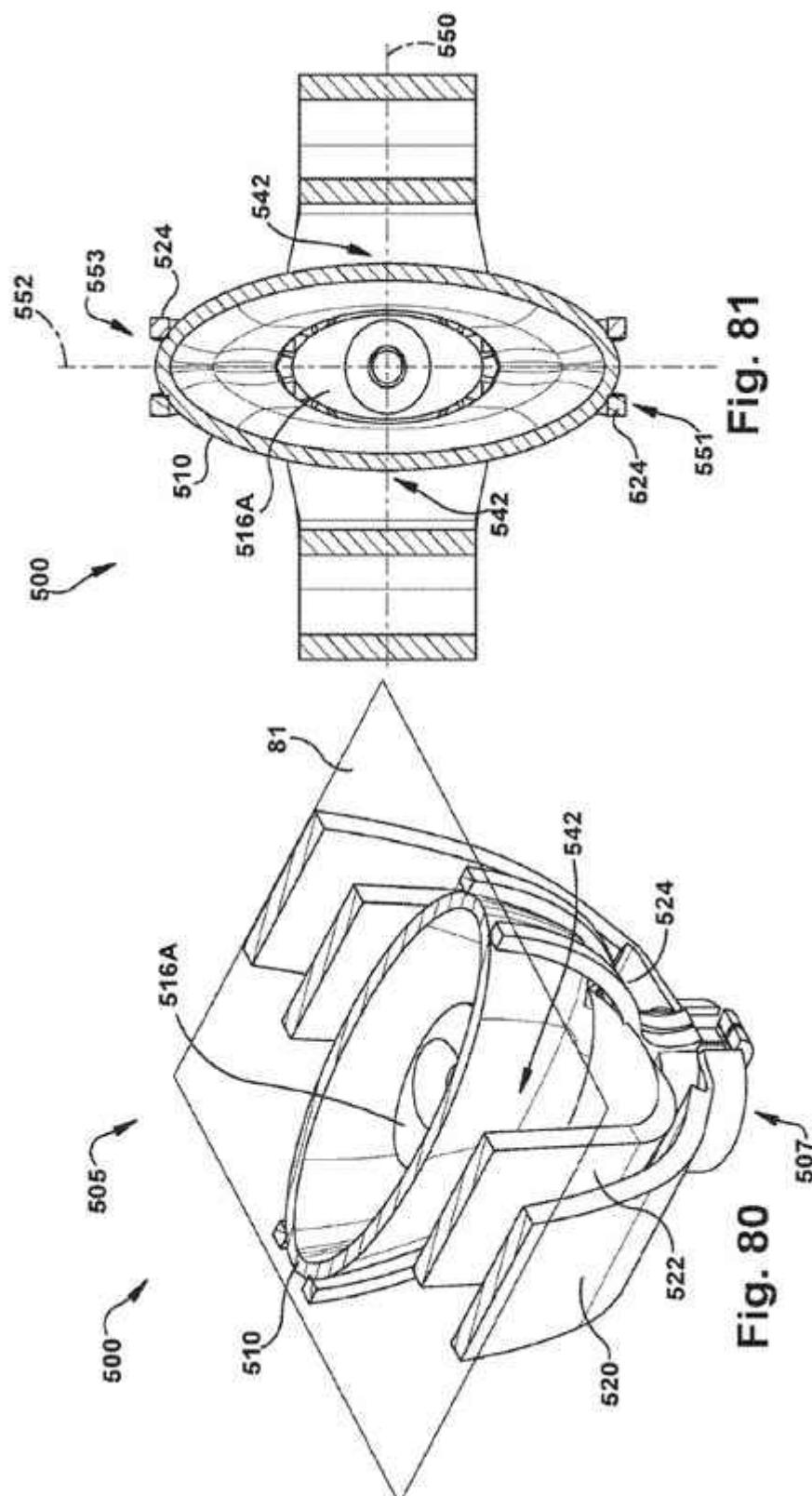


Fig. 79

Fig. 78



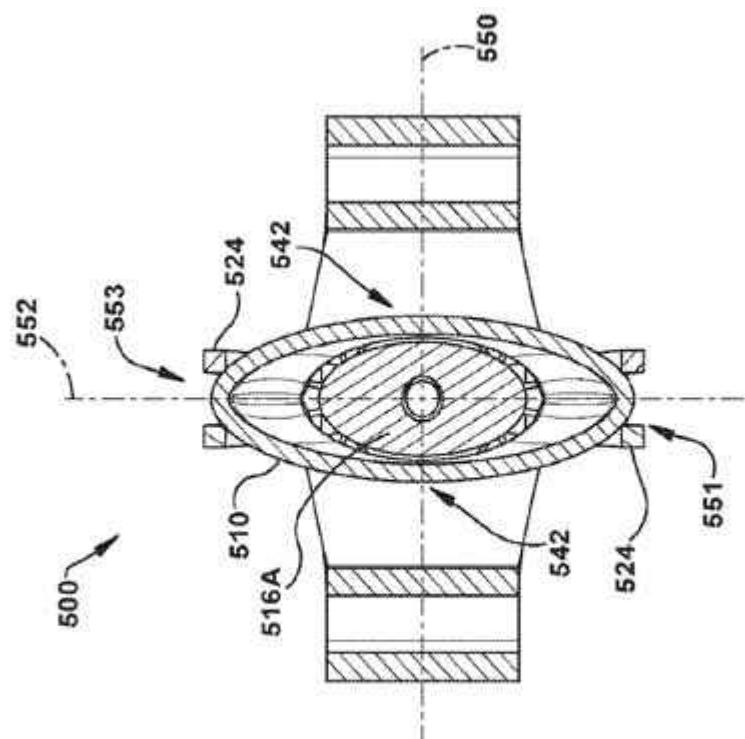


Fig. 83

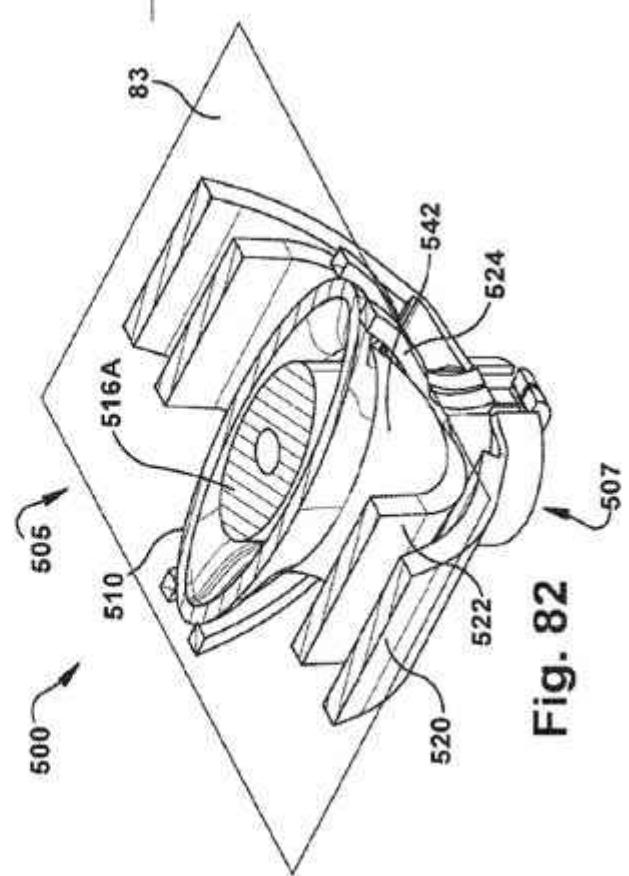
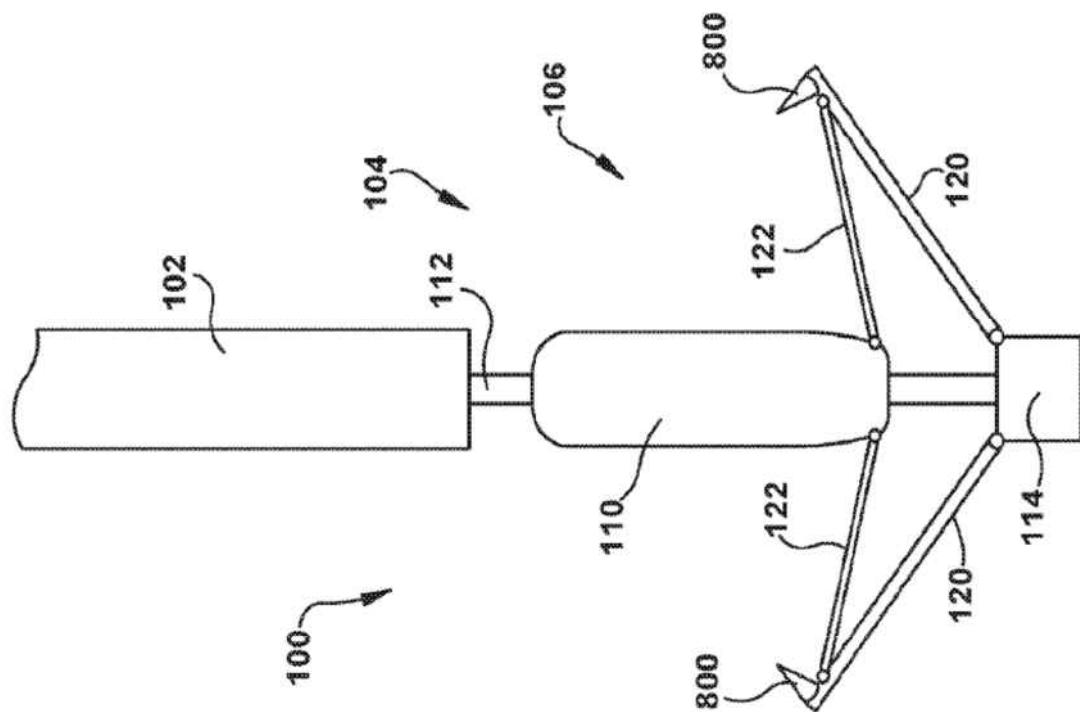
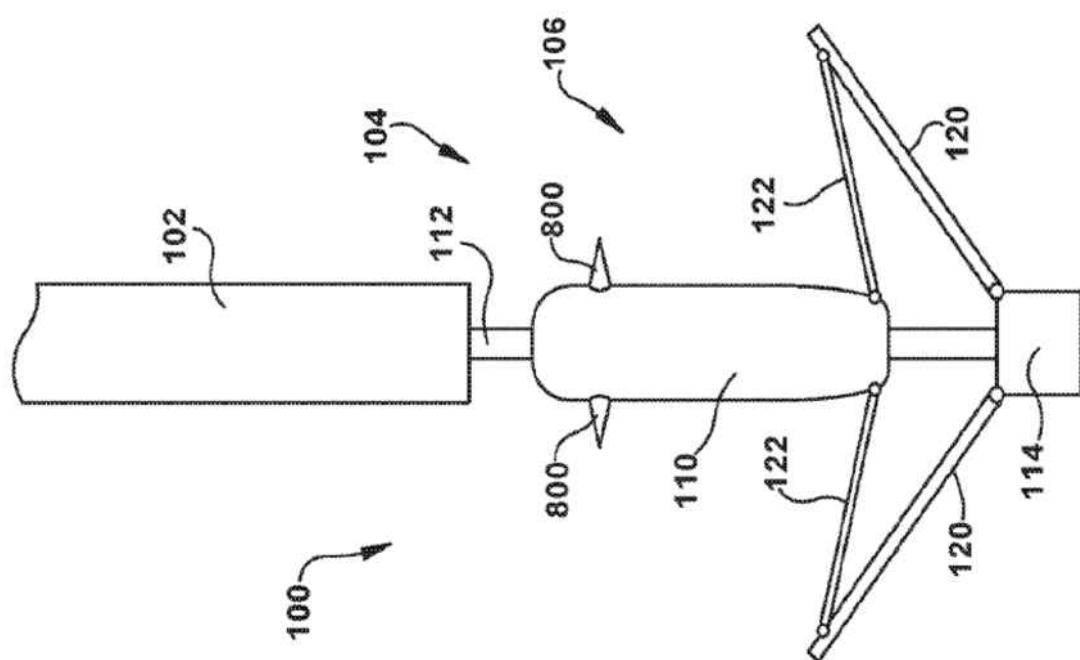


Fig. 82

**Fig. 85****Fig. 84**

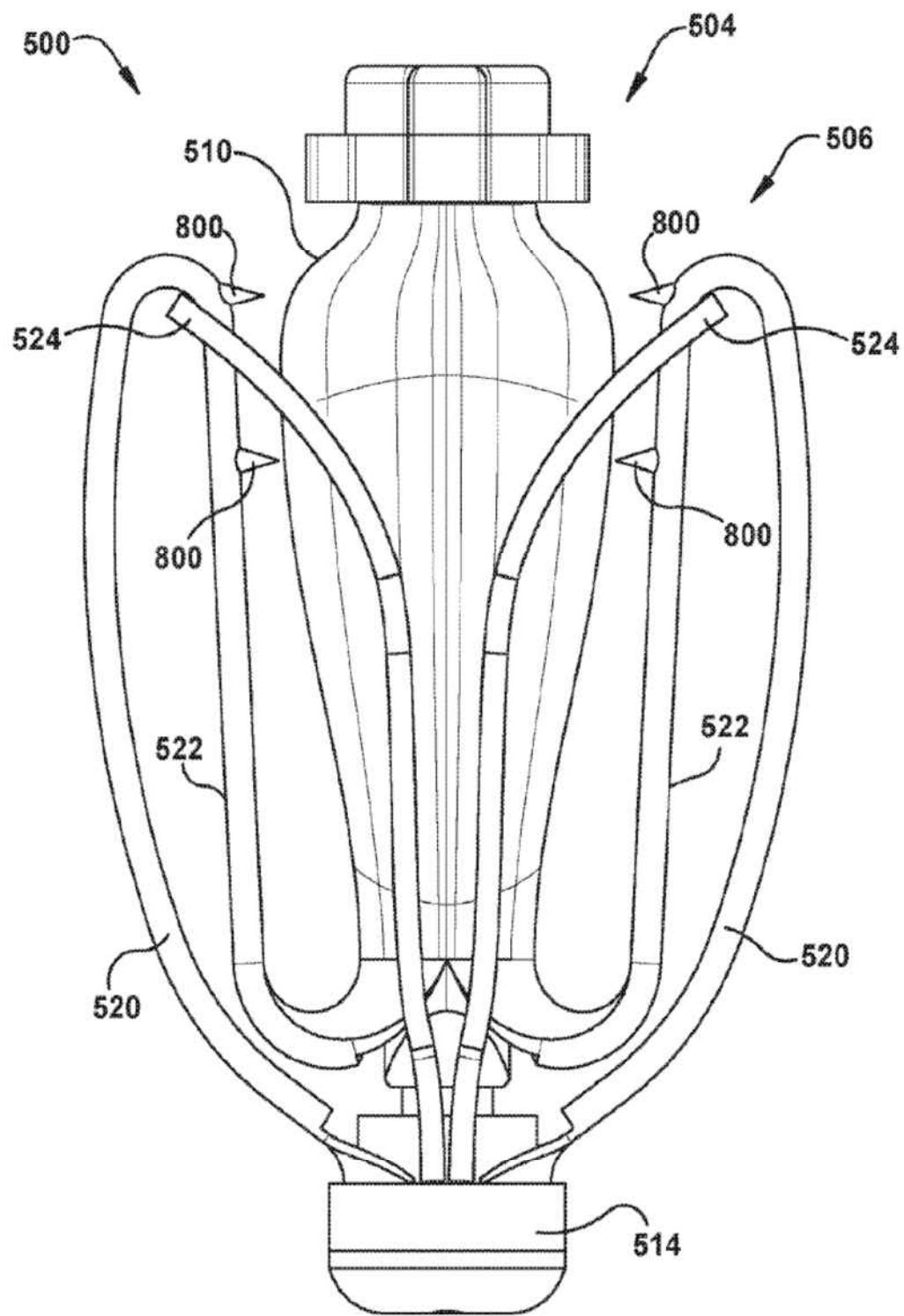


Fig. 86

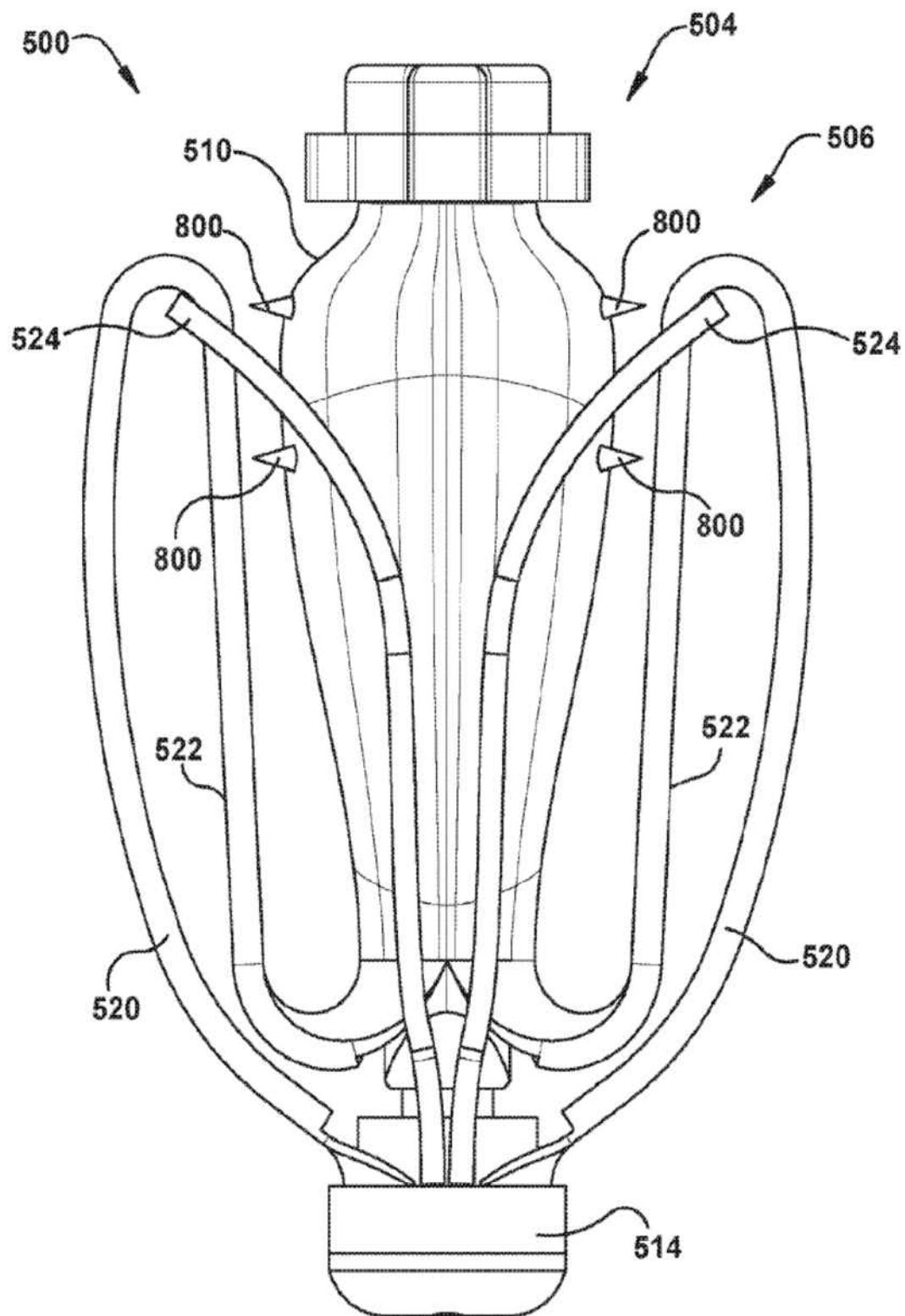


Fig. 87

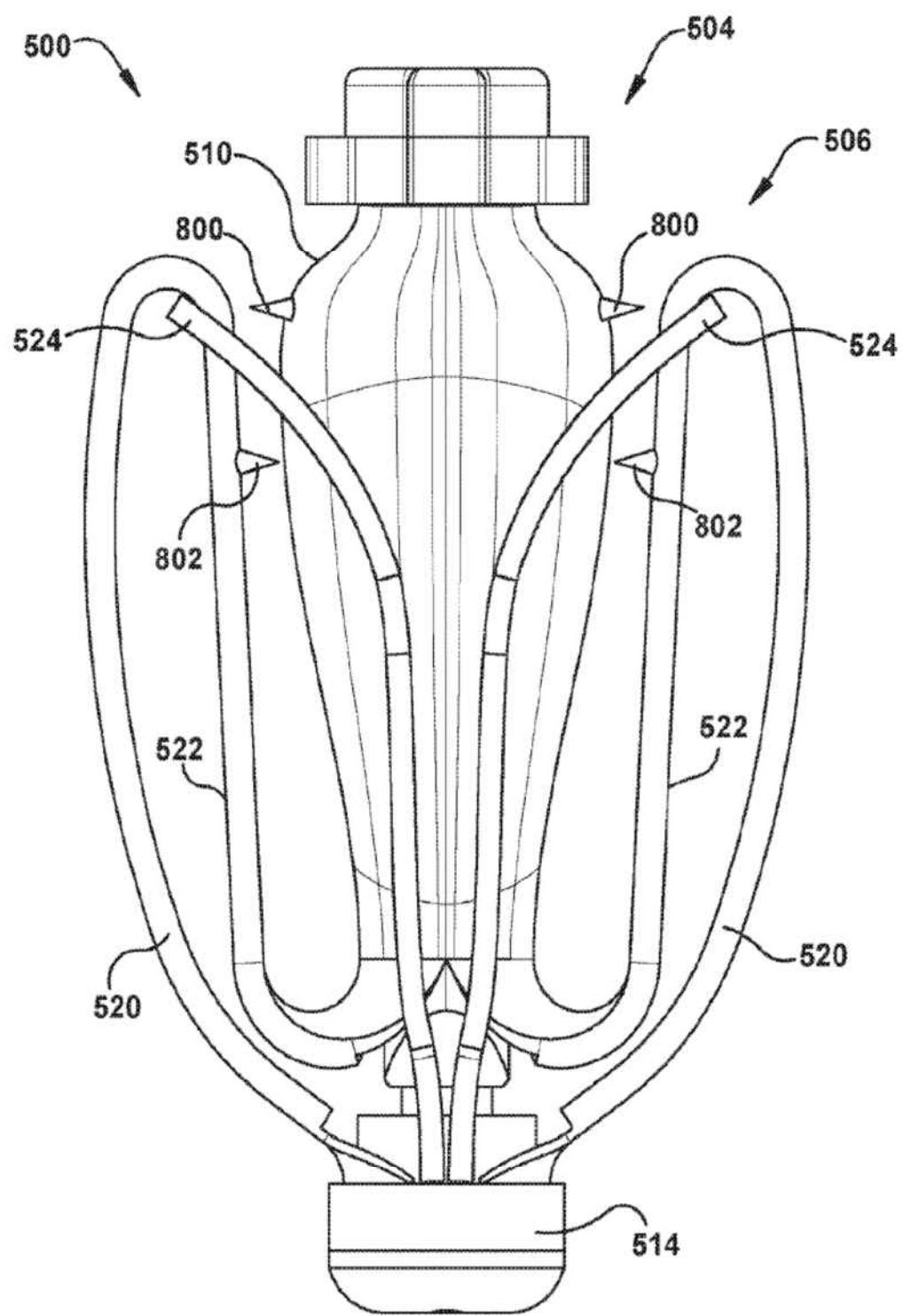
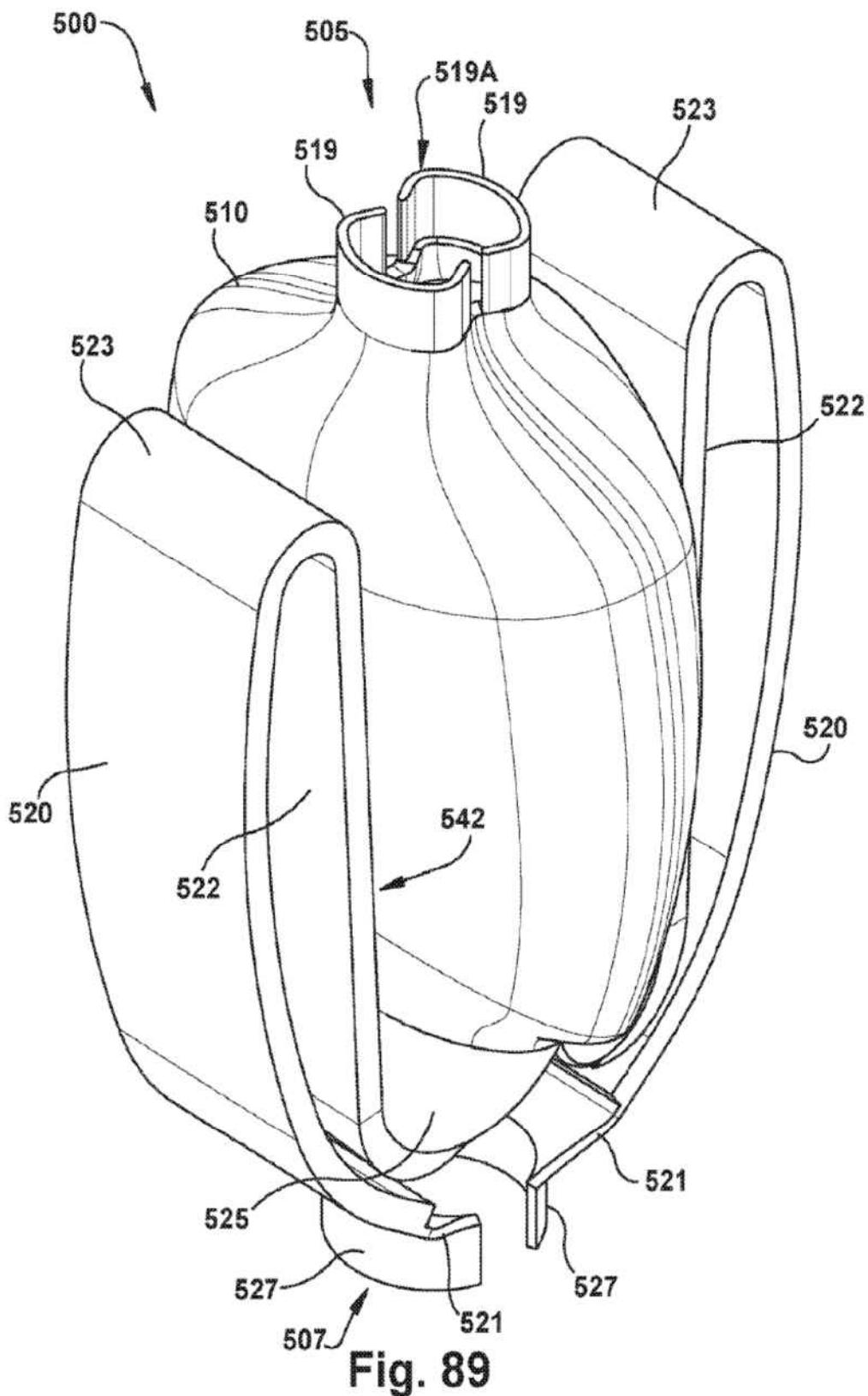


Fig. 88



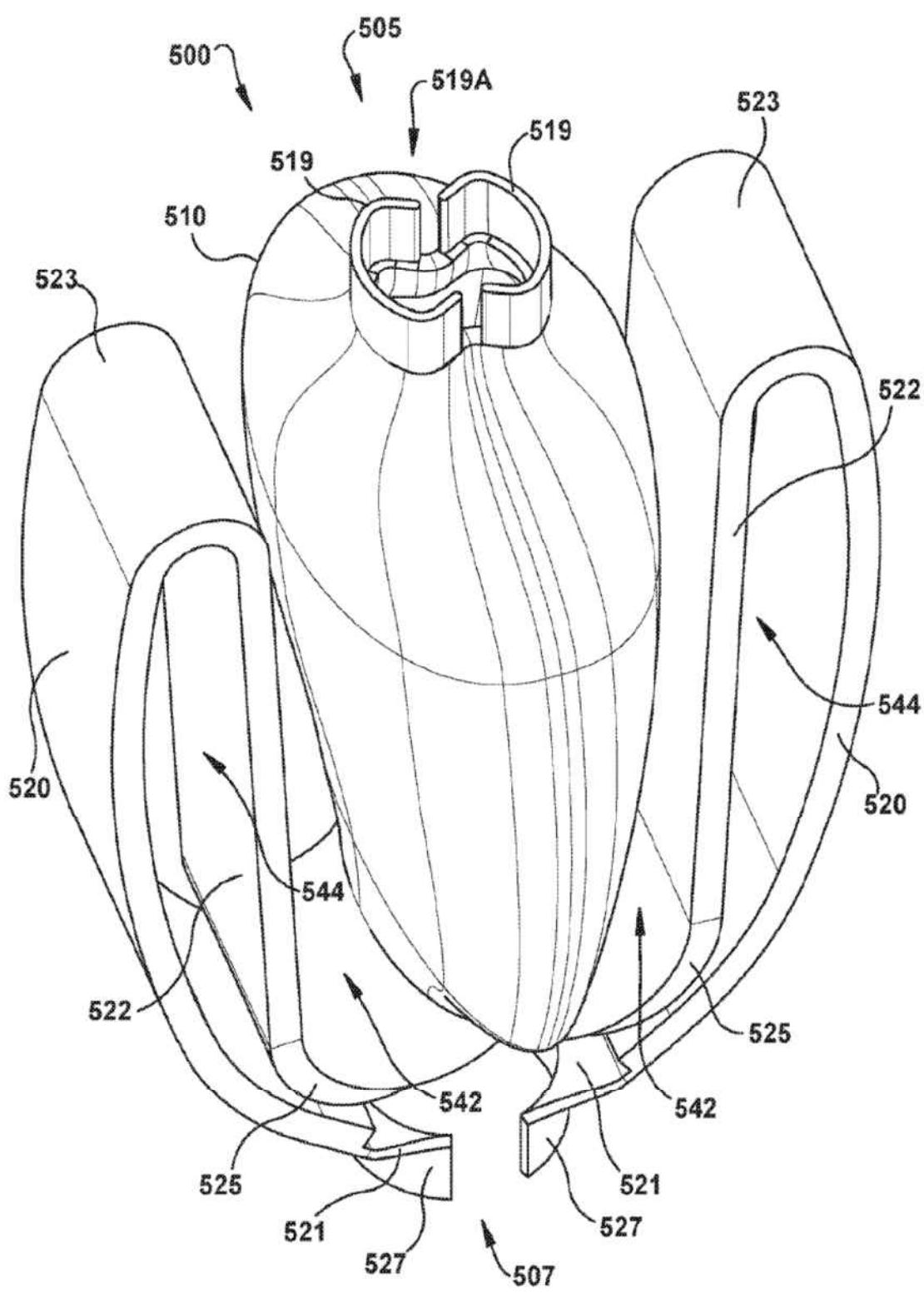
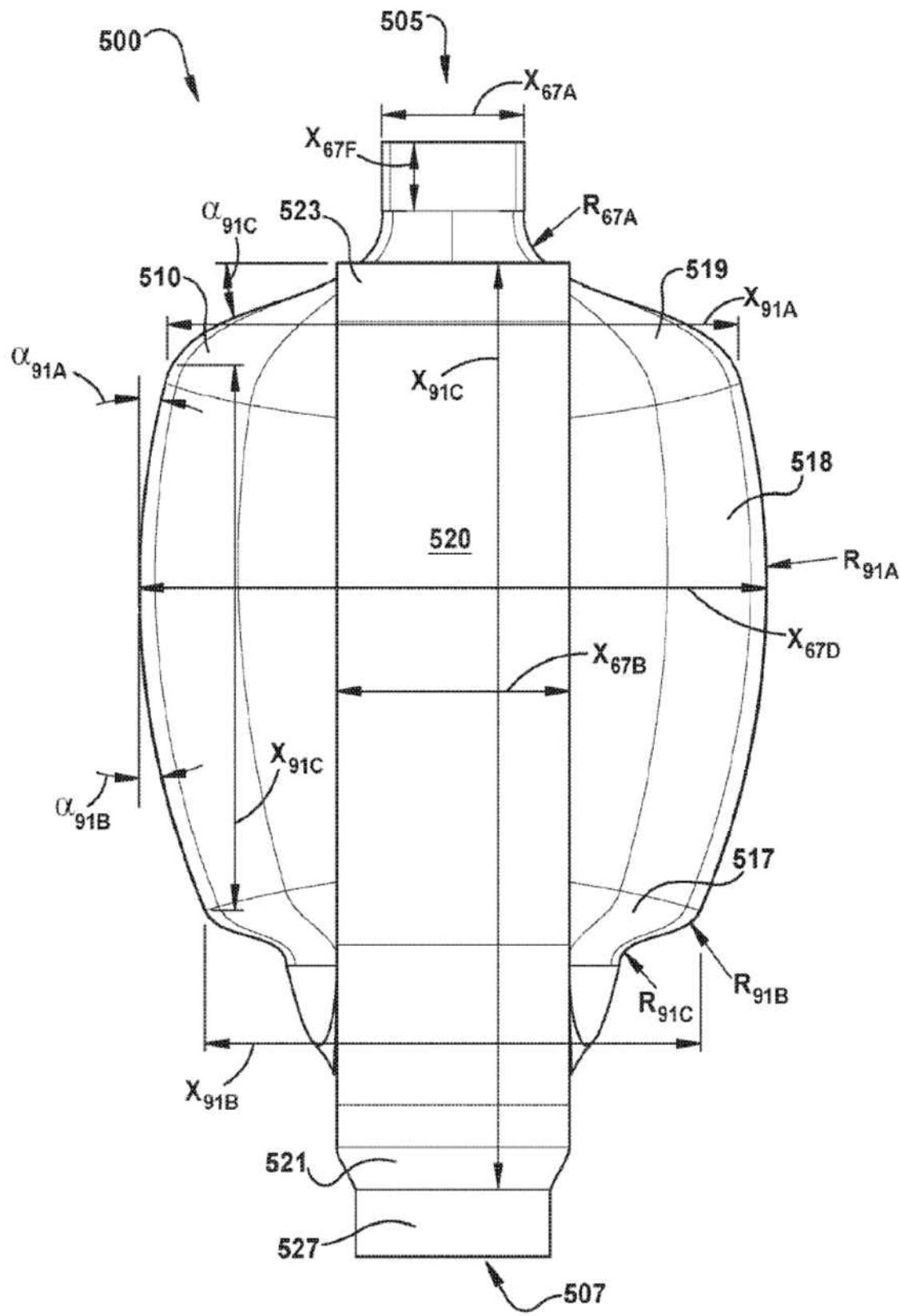


Fig. 90

**Fig. 91**

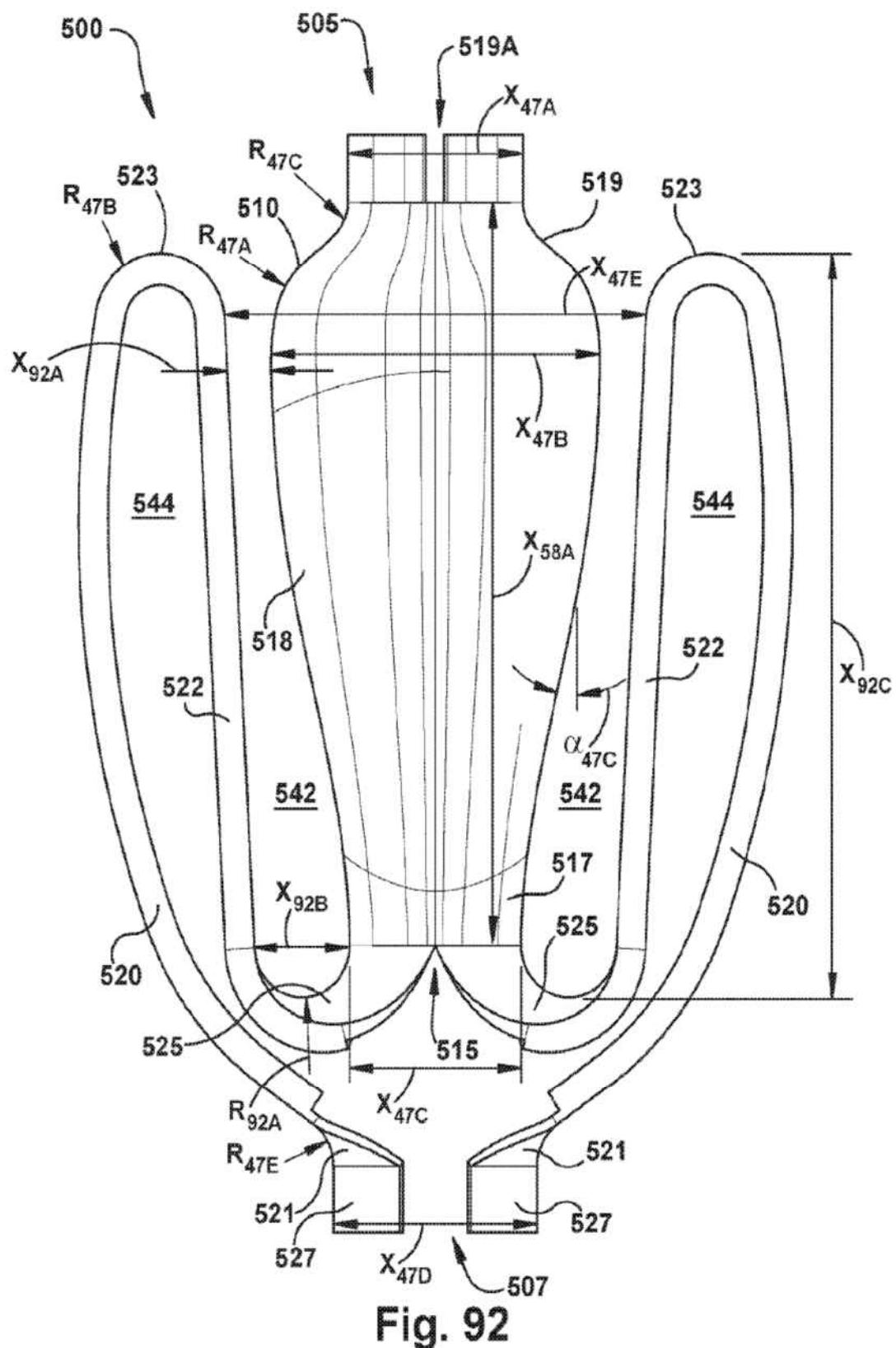


Fig. 92

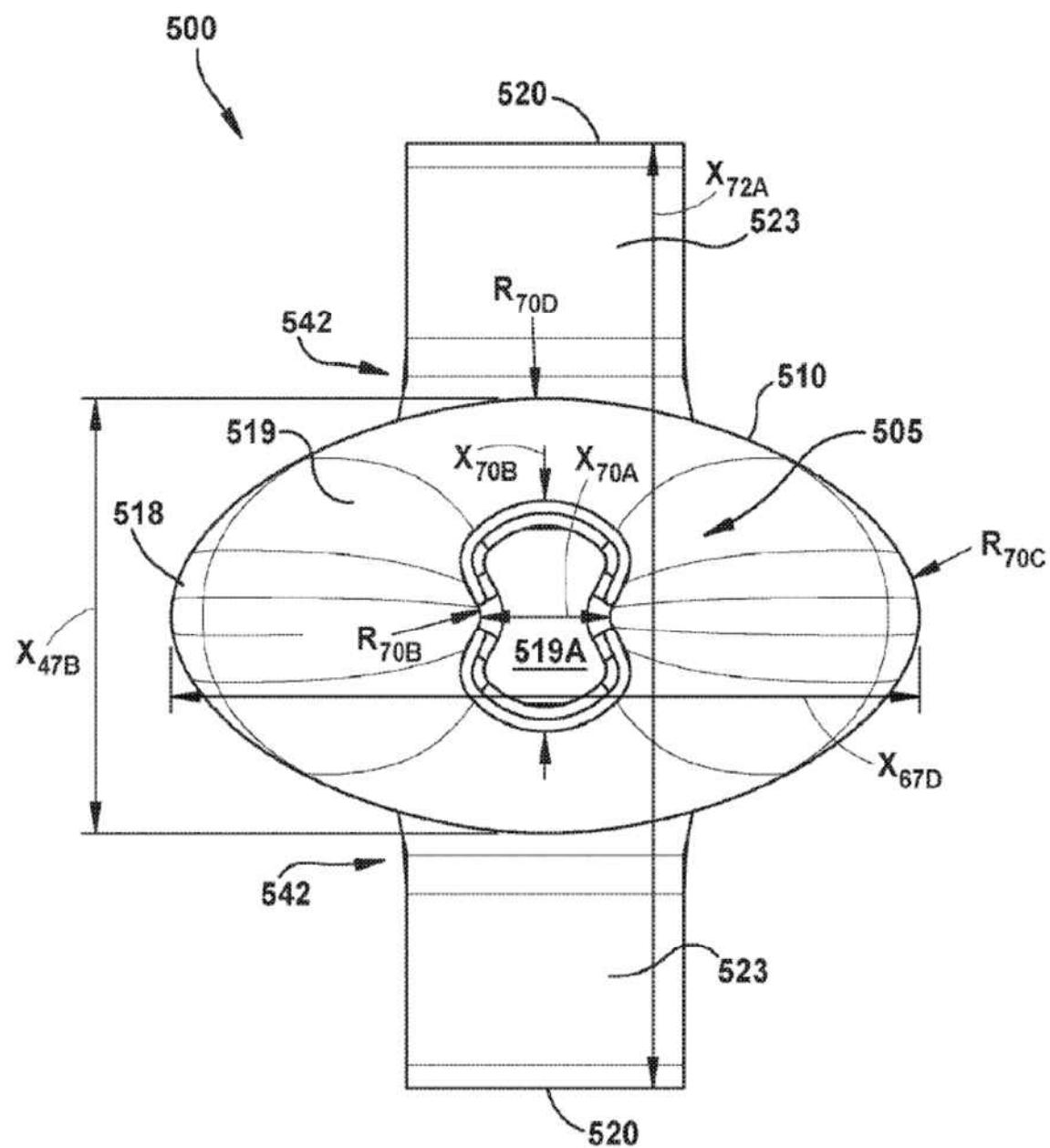


Fig. 93

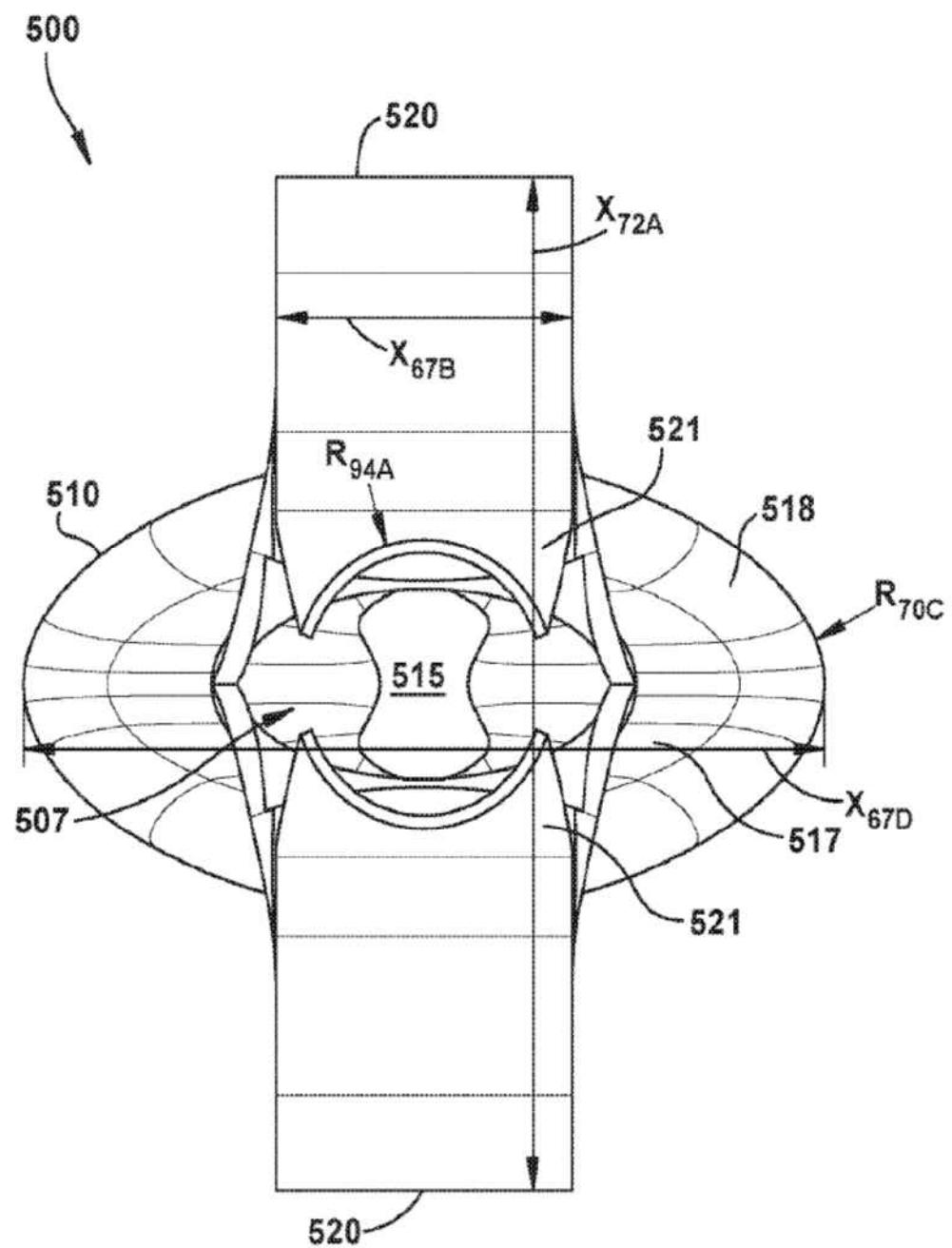


Fig. 94

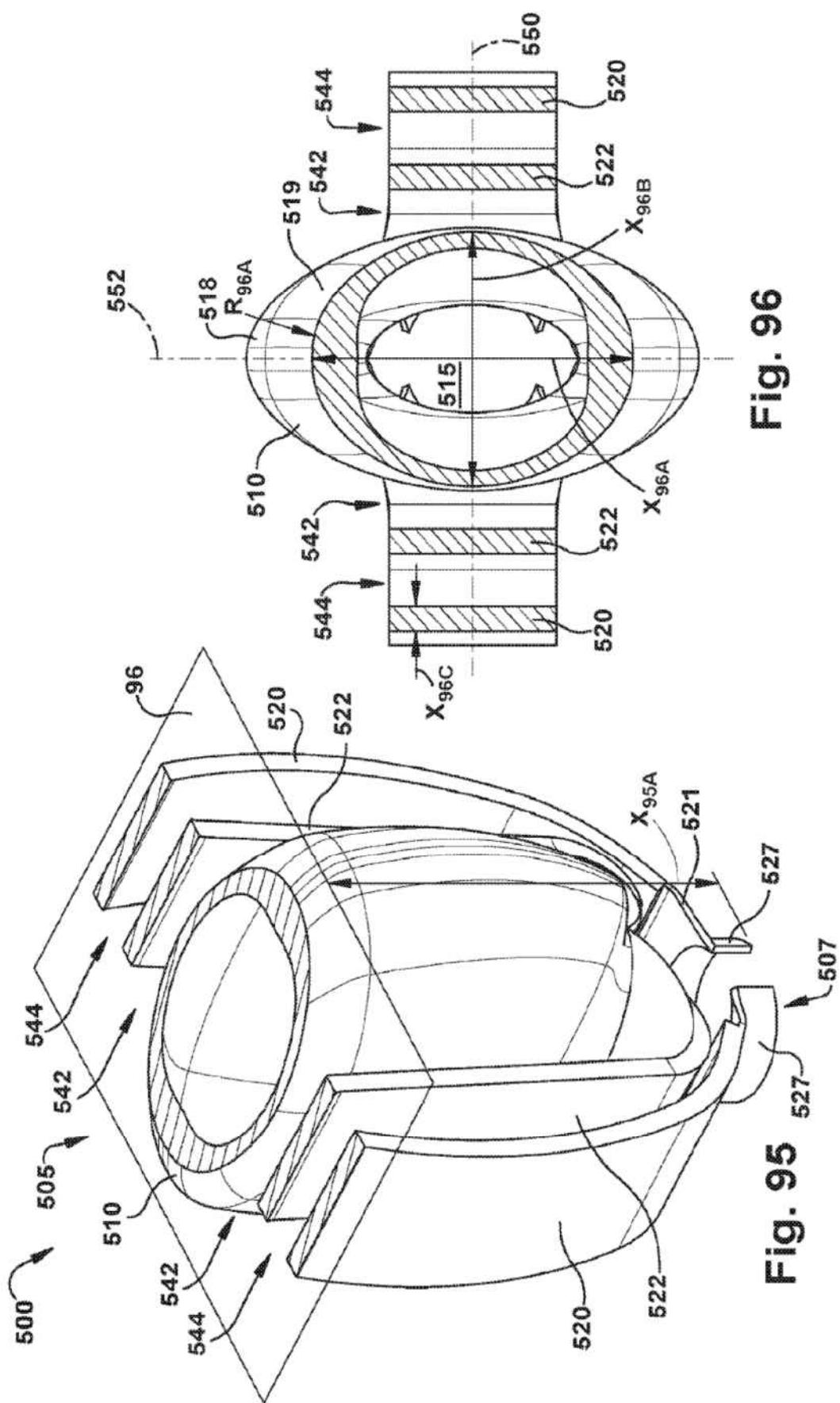


Fig. 96

Fig. 95

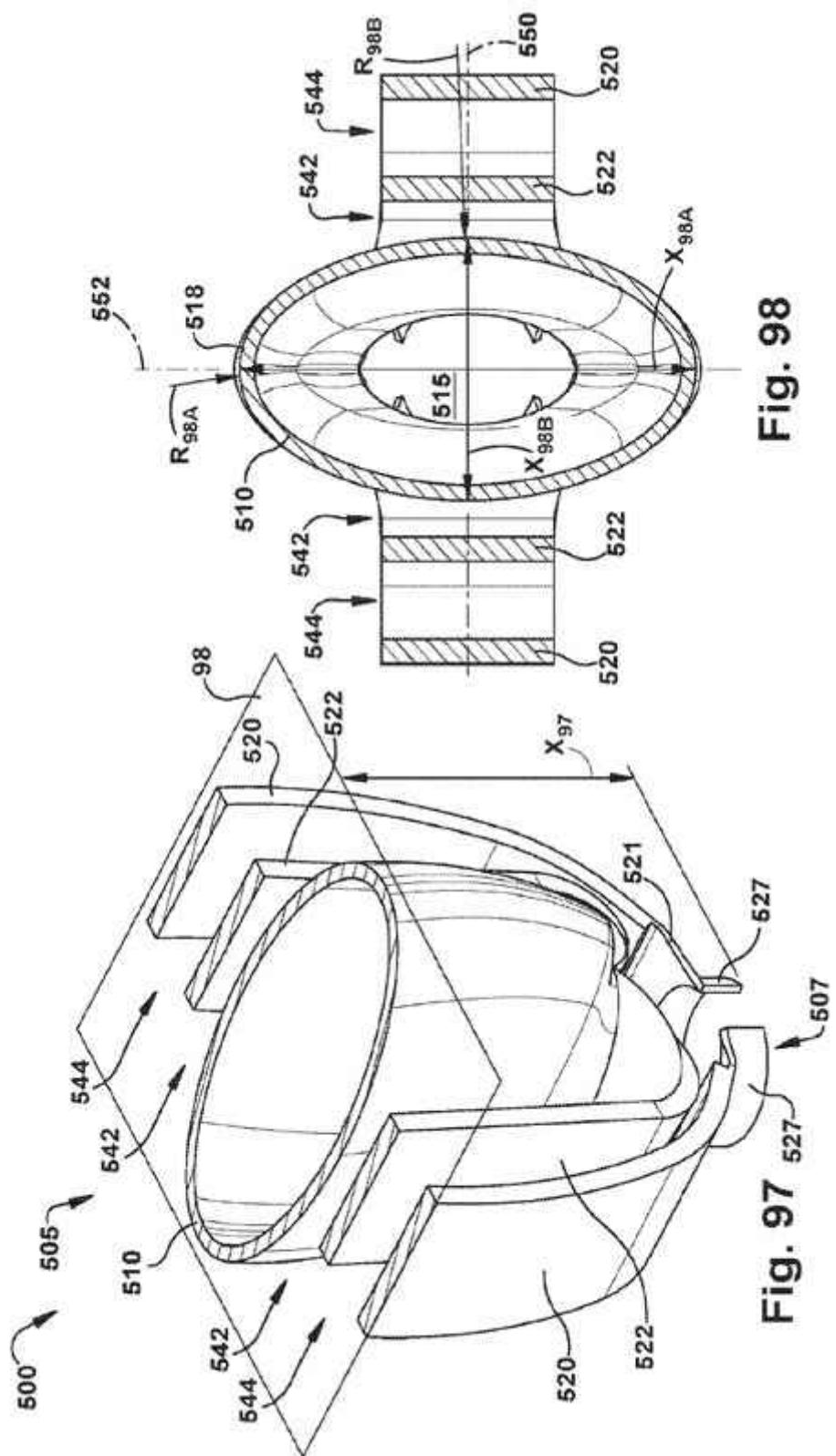


Fig. 98

Fig. 97 527 507

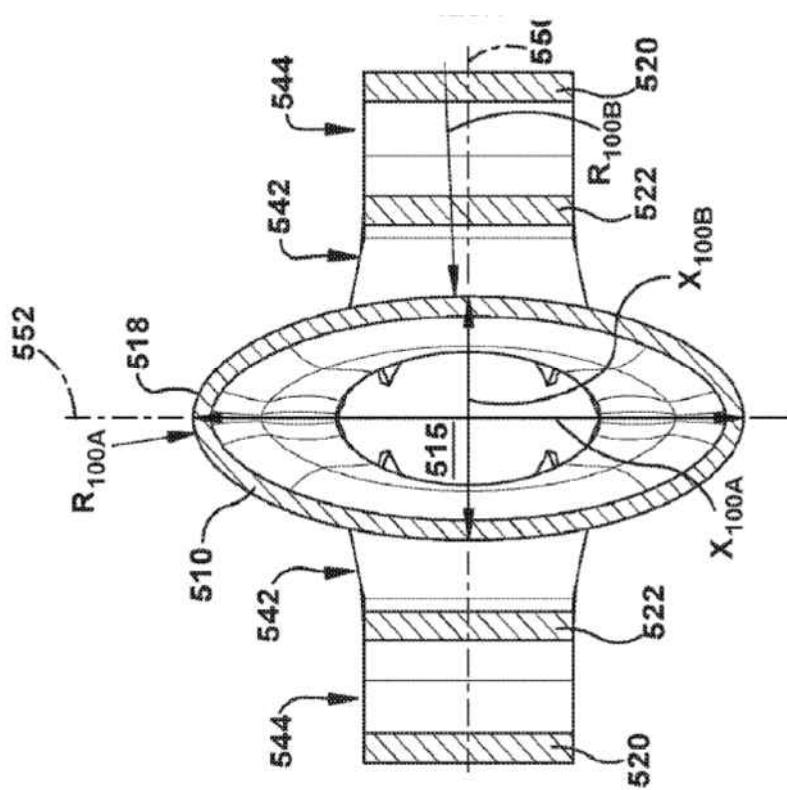


Fig. 100

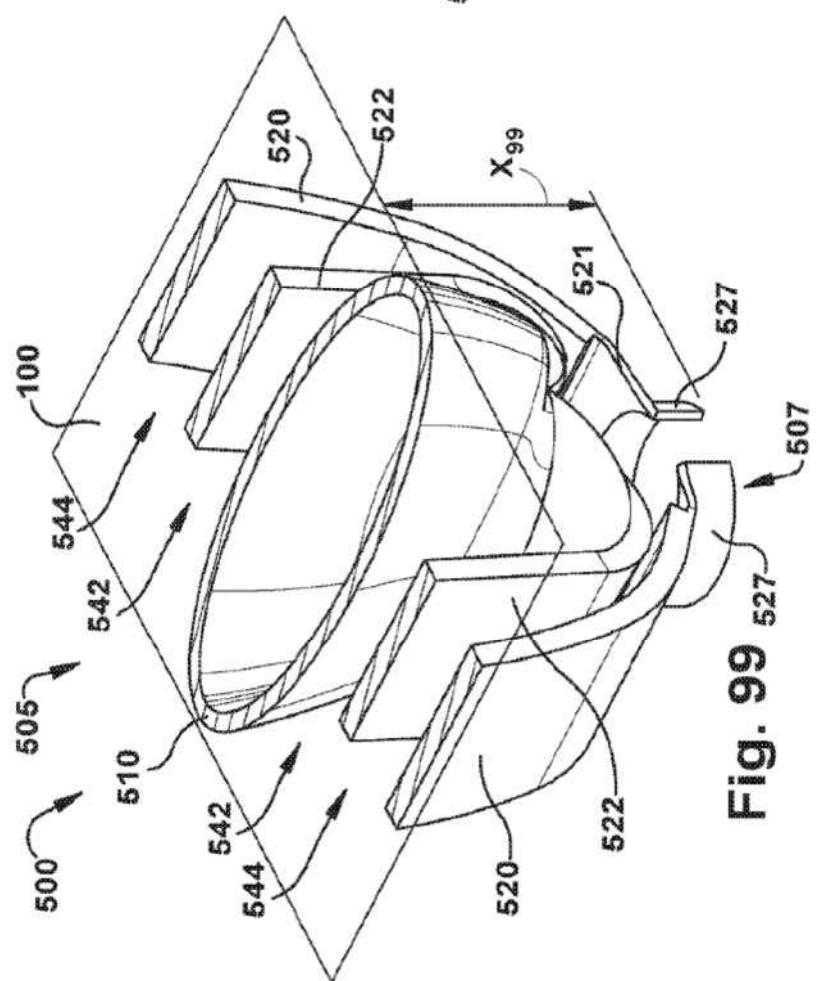


Fig. 99

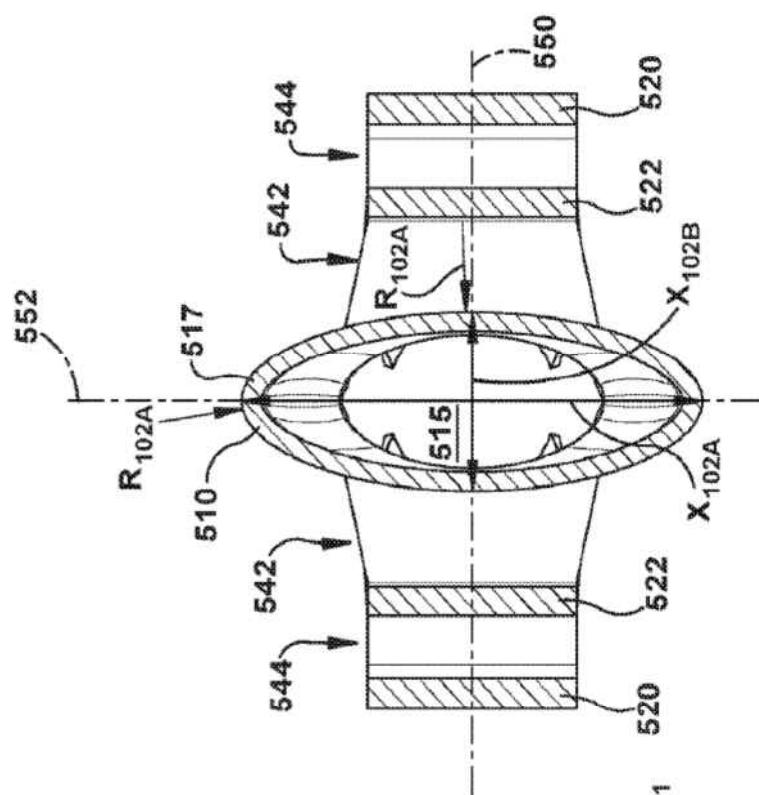


Fig. 102

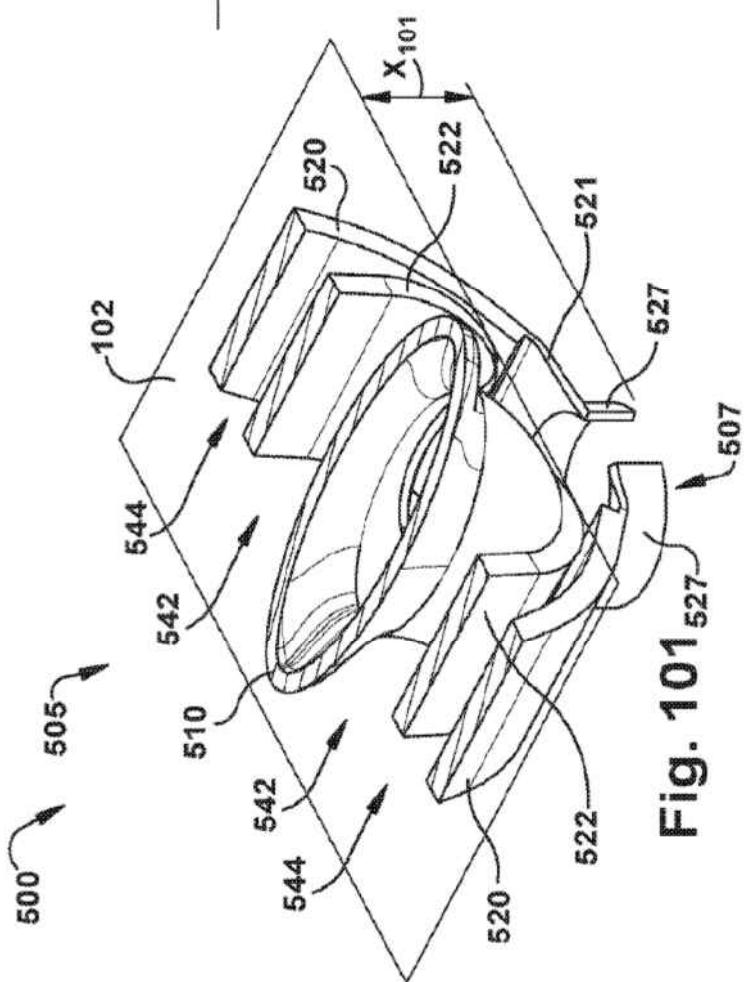


Fig. 101 527

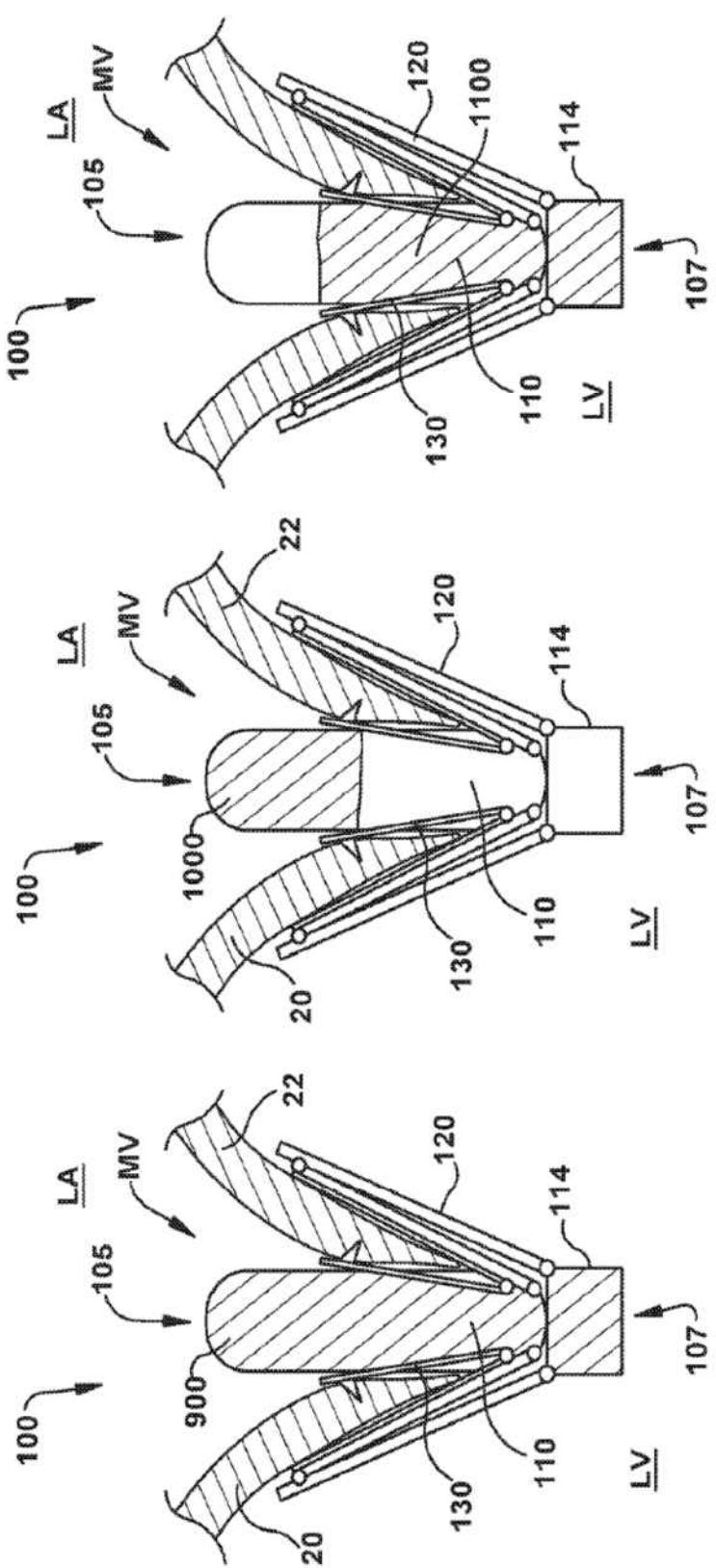
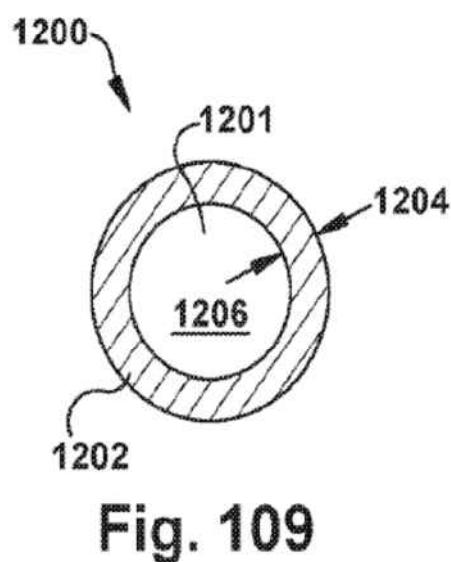
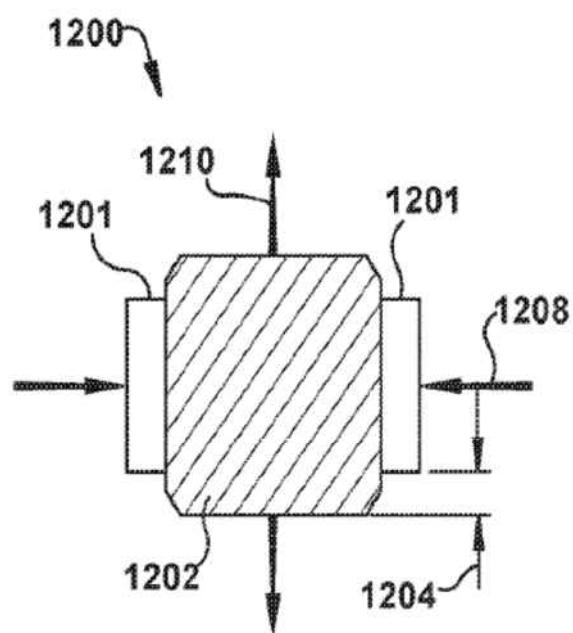
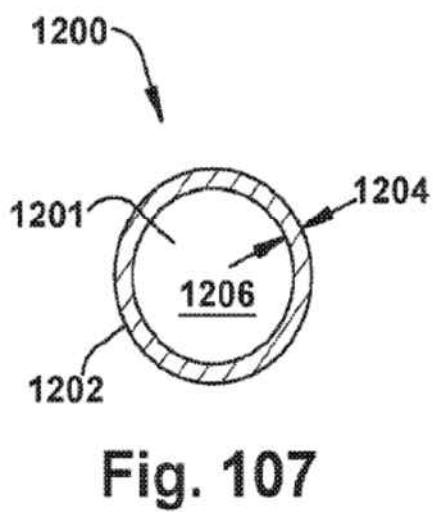
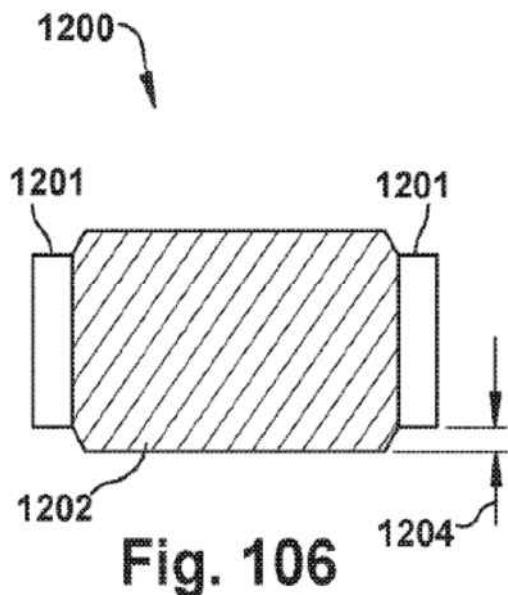


Fig. 103

Fig. 104

Fig. 105



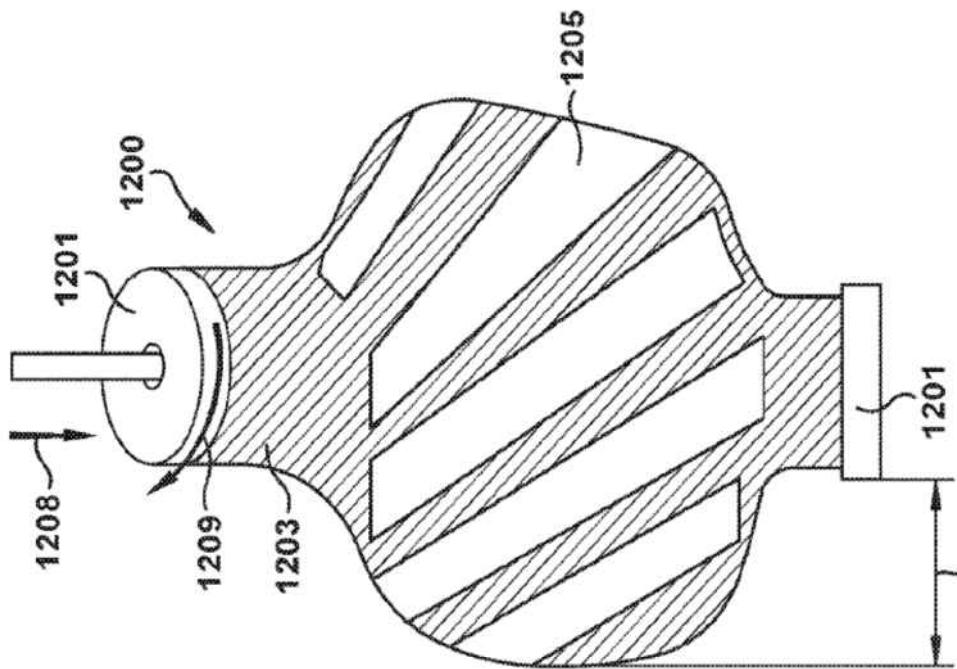


Fig. 108A

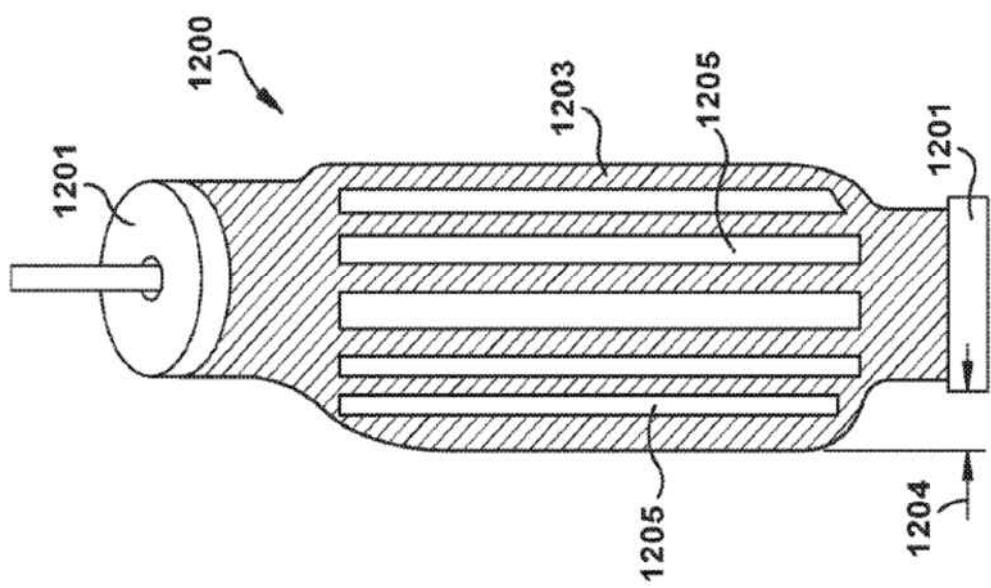


Fig. 106A

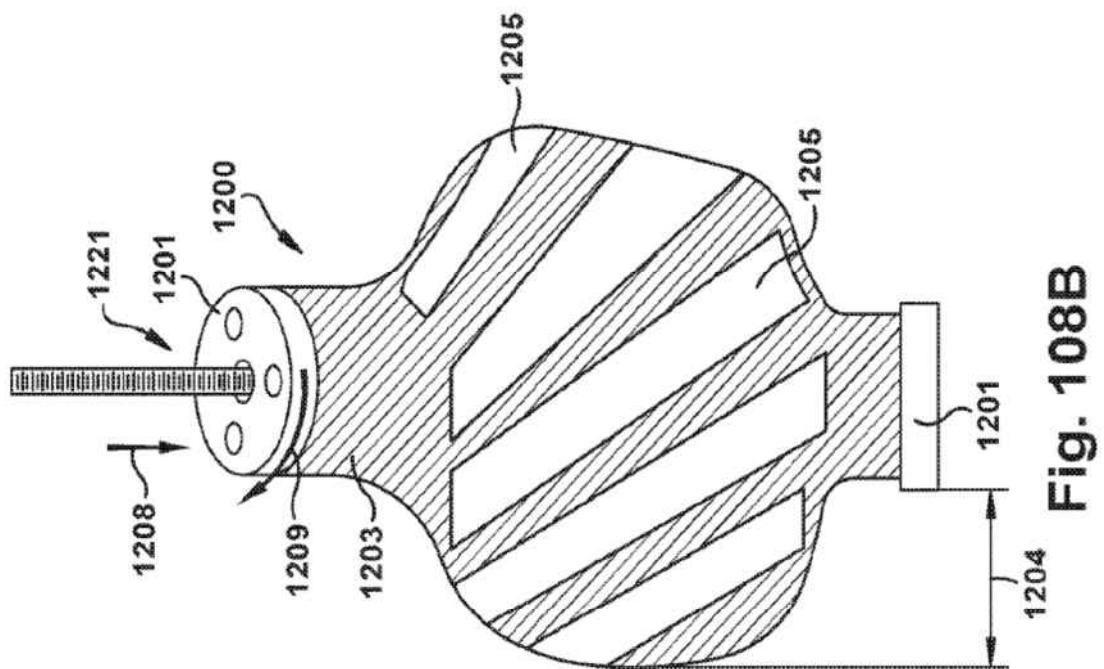


Fig. 108B

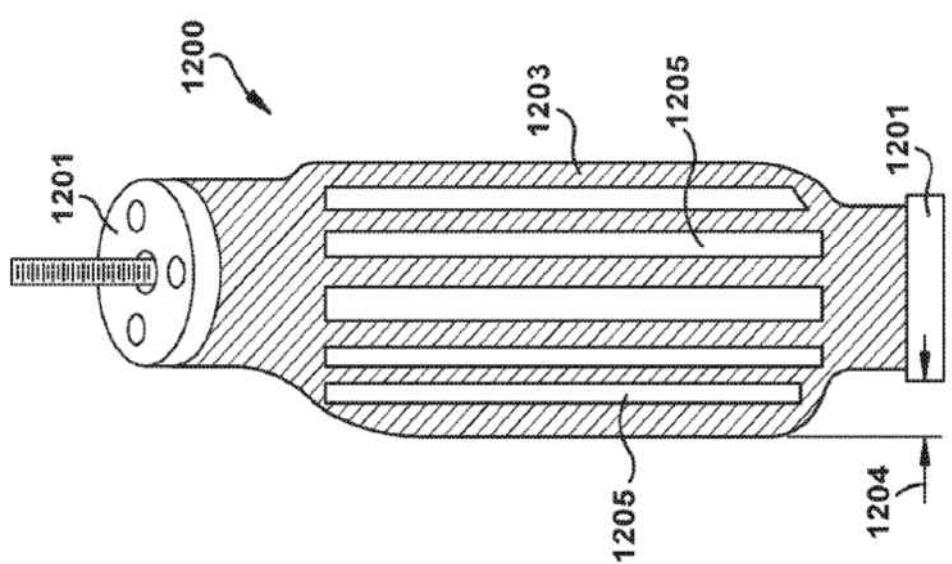


Fig. 106B

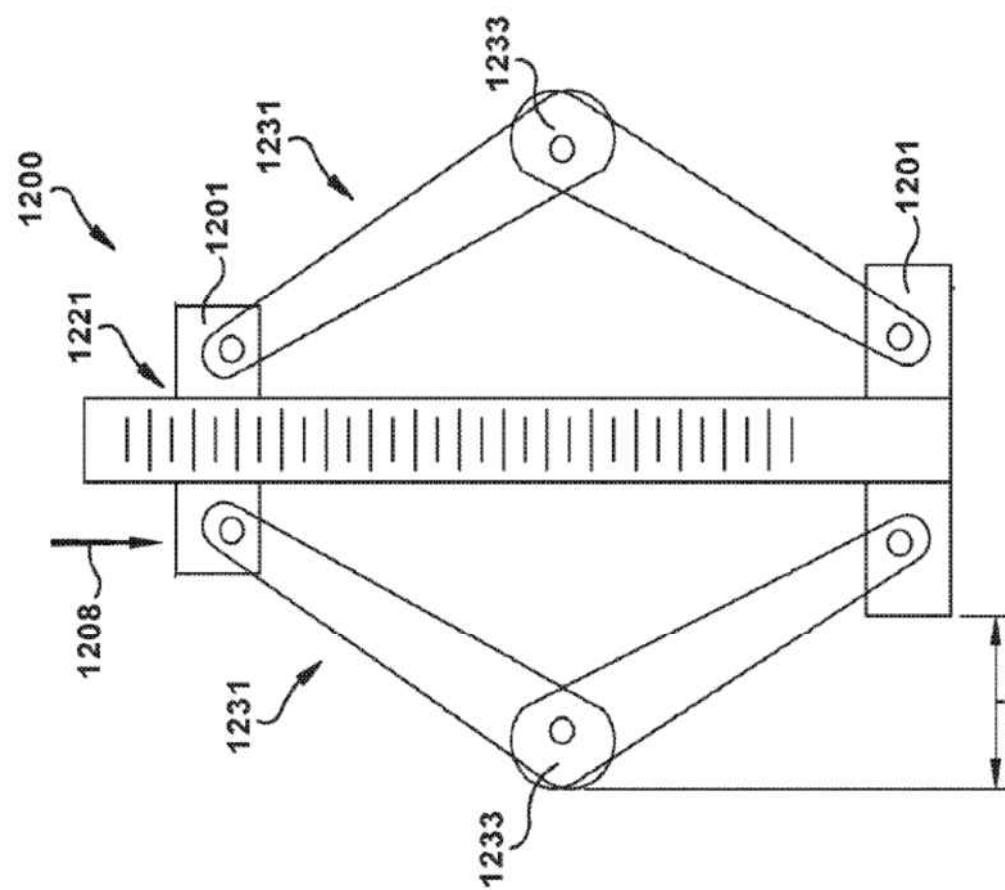


Fig. 108C

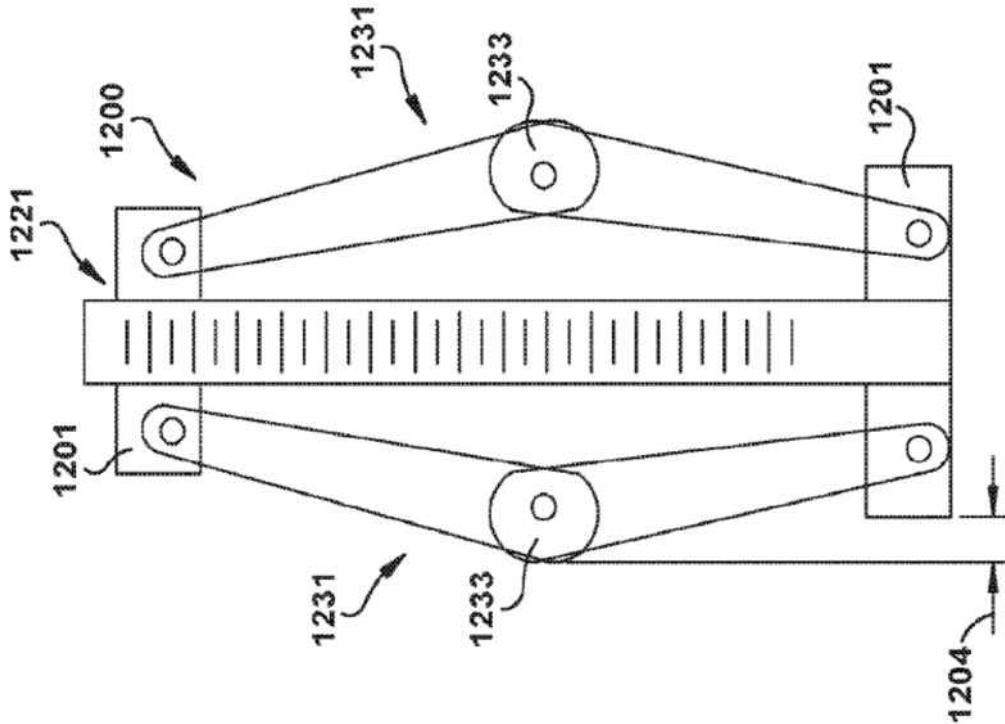


Fig. 106C

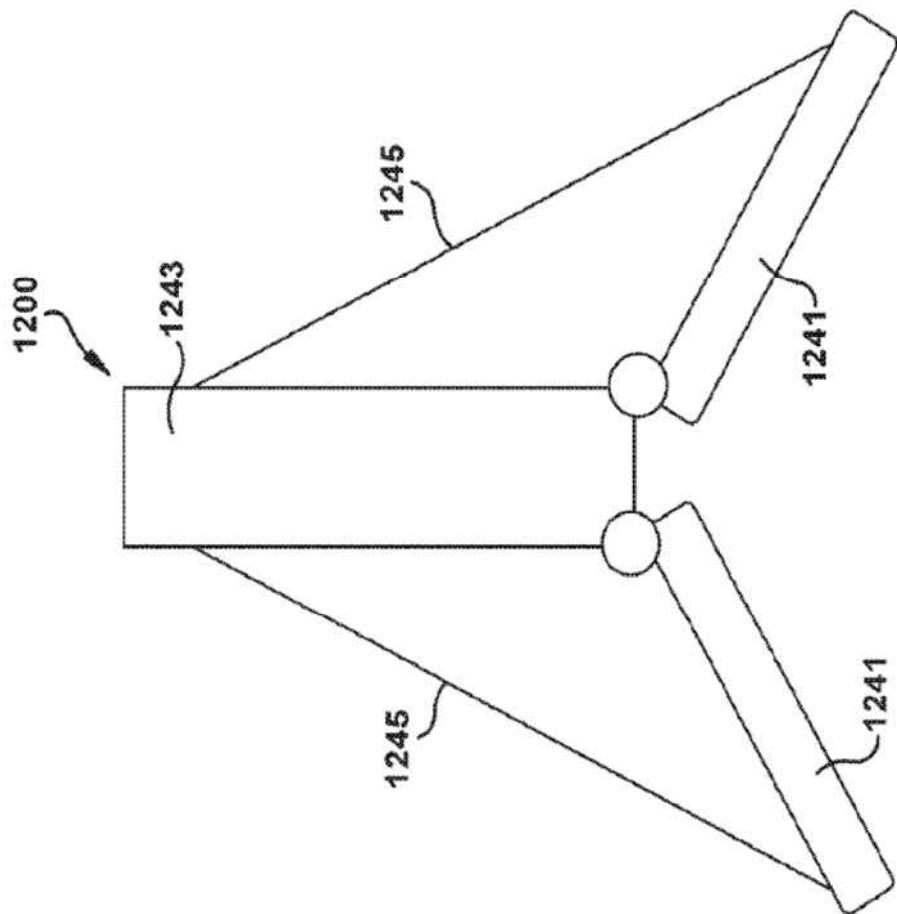


Fig. 108D

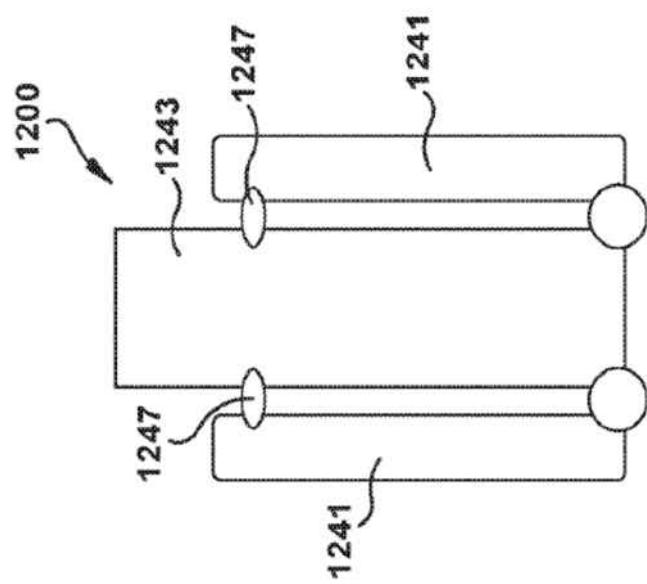


Fig. 106D

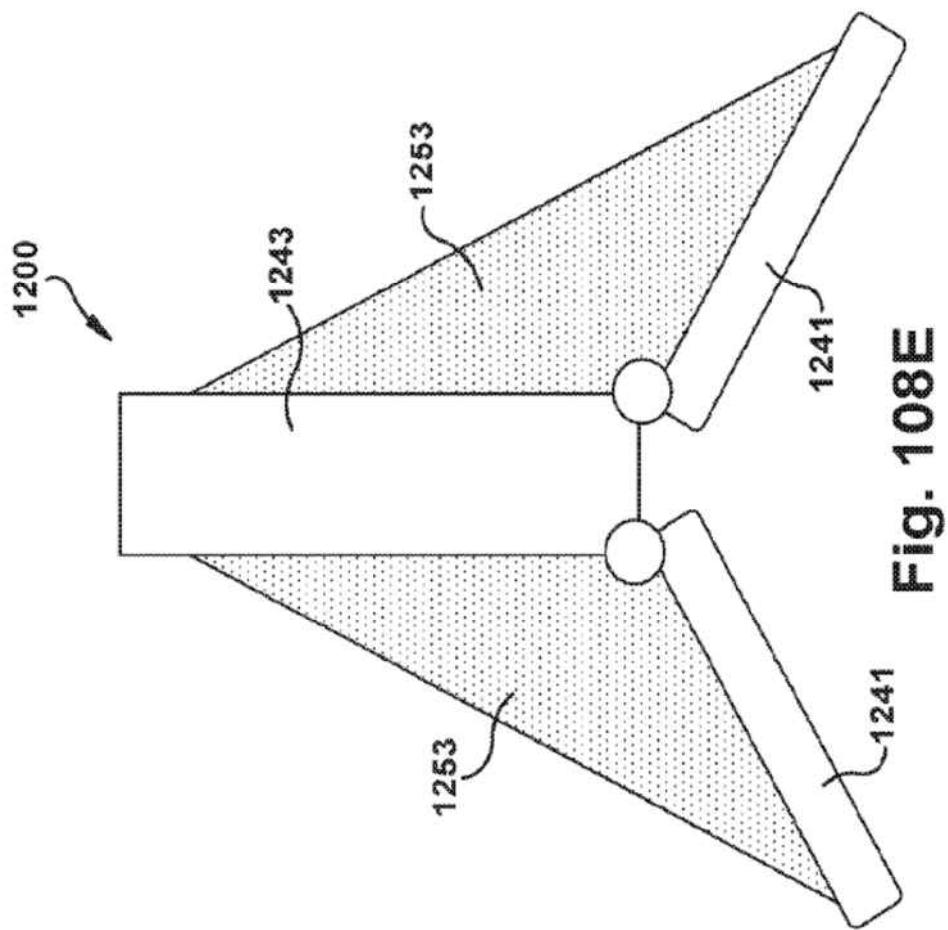


Fig. 108E

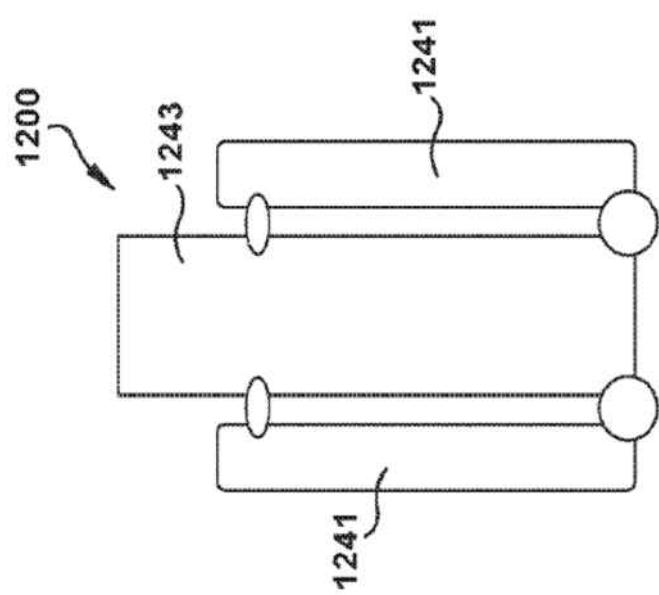


Fig. 106E

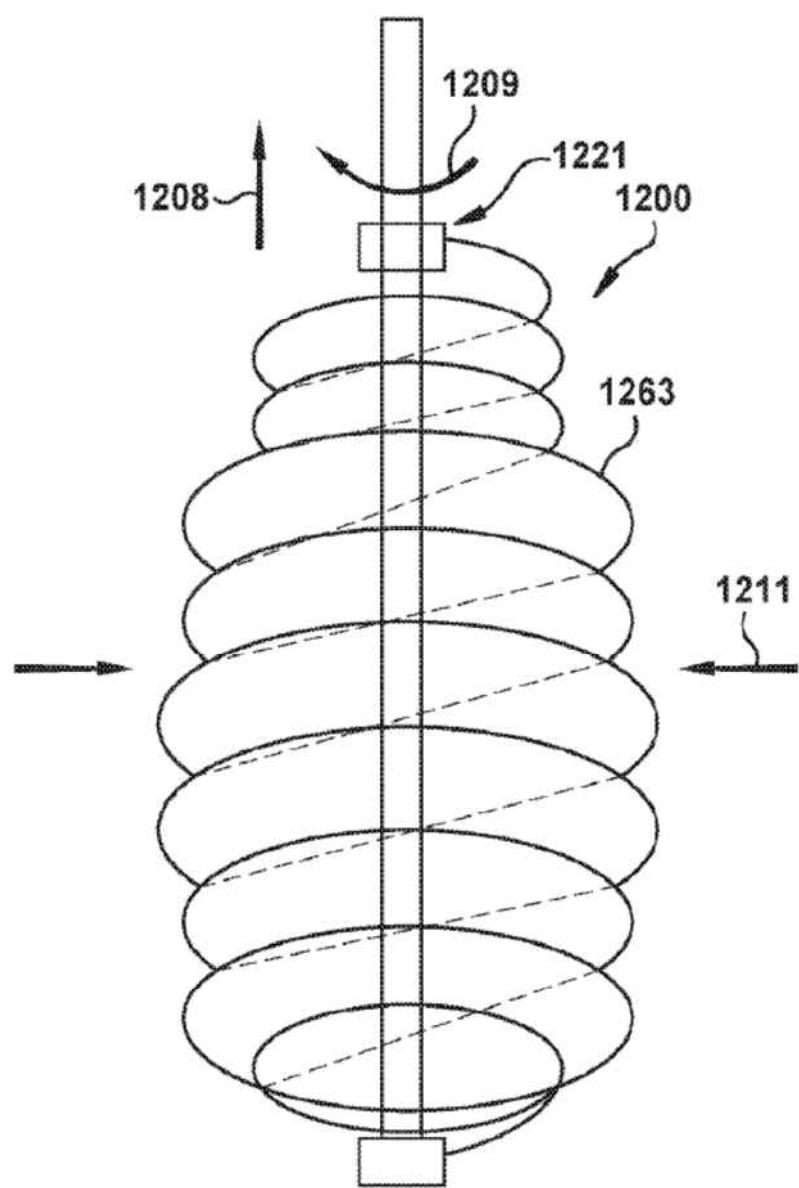


Fig. 106F

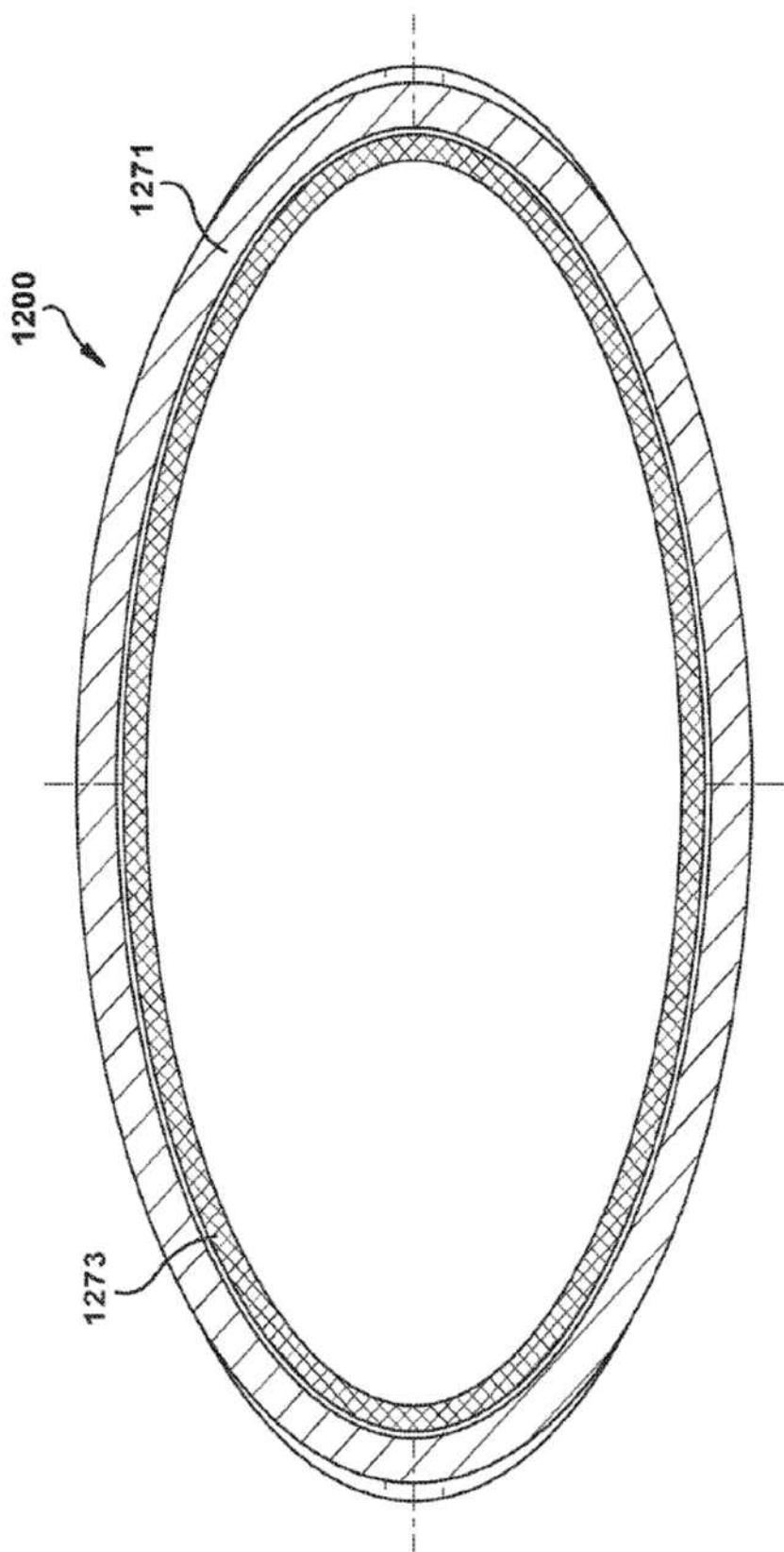


Fig. 106G

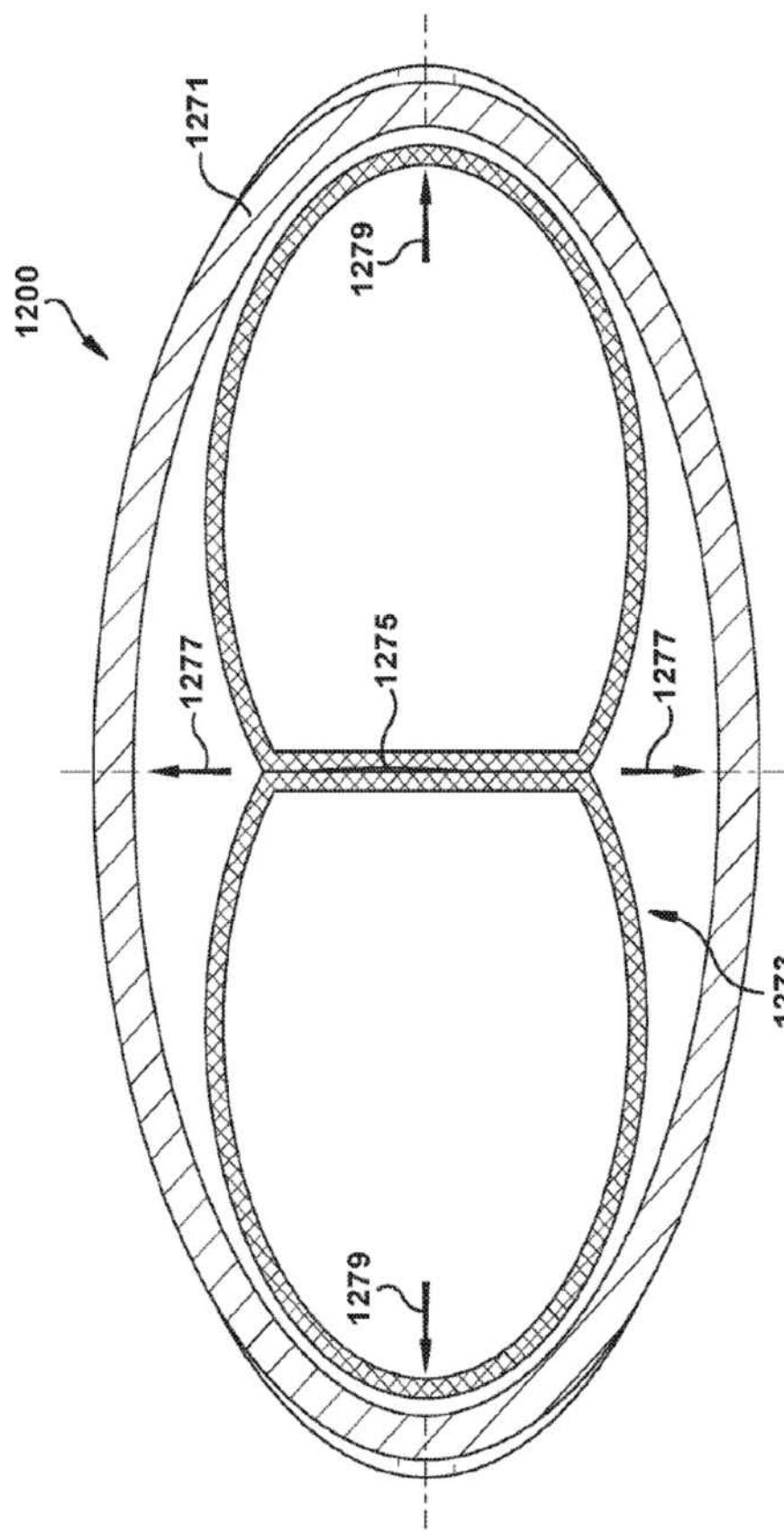


Fig. 106H

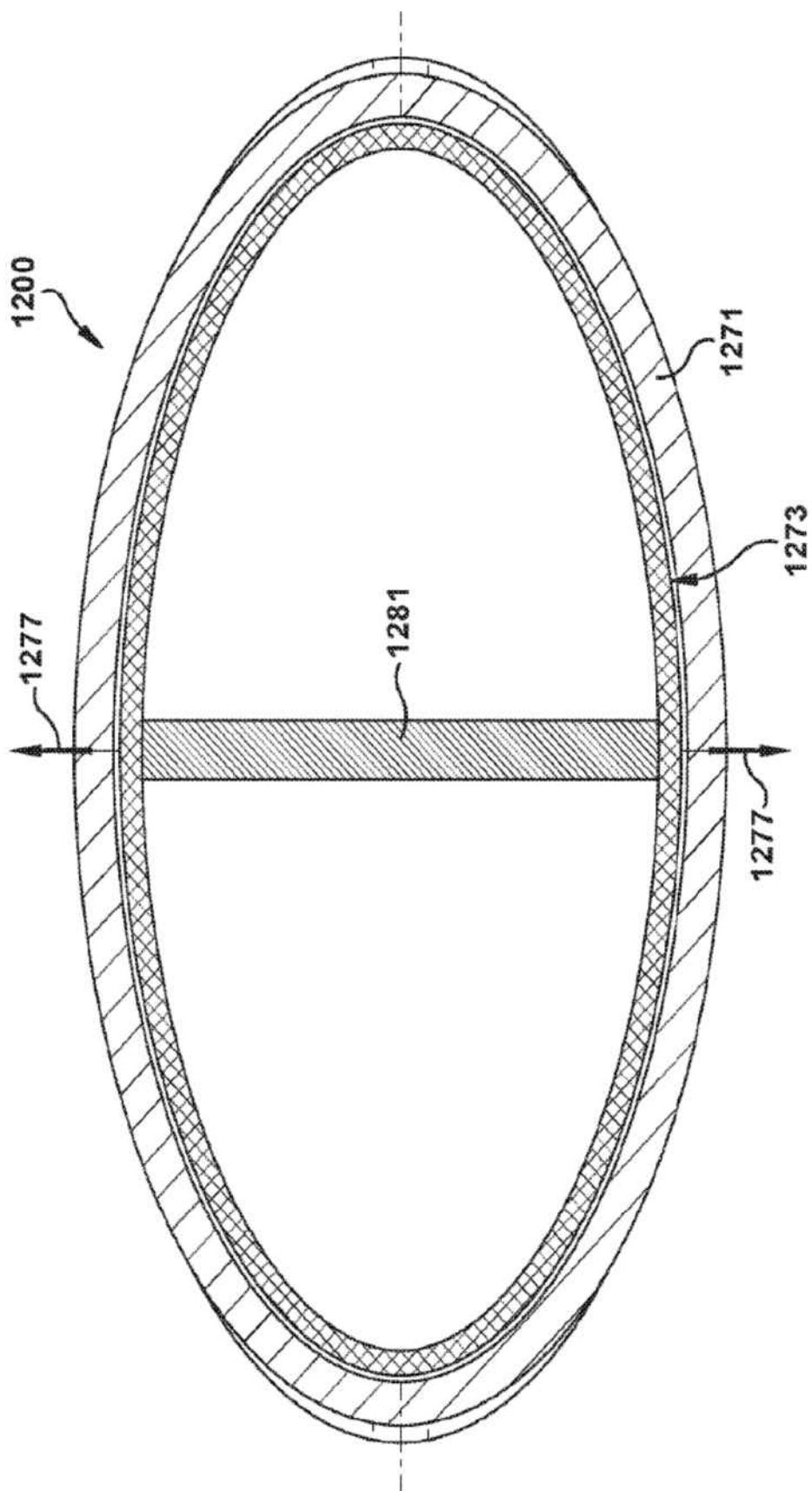


Fig. 106I

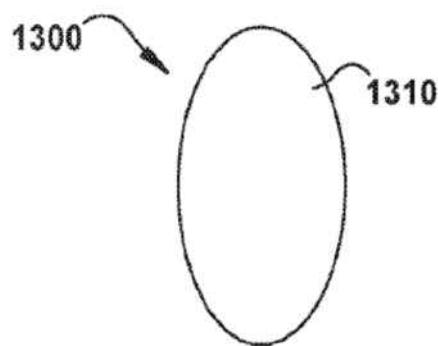


Fig. 111

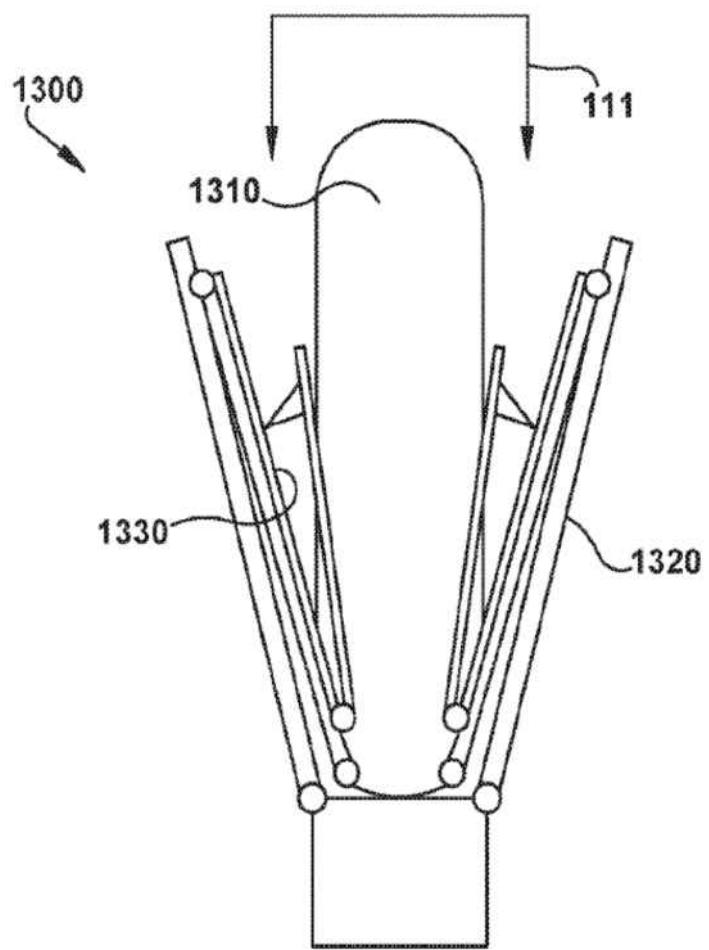
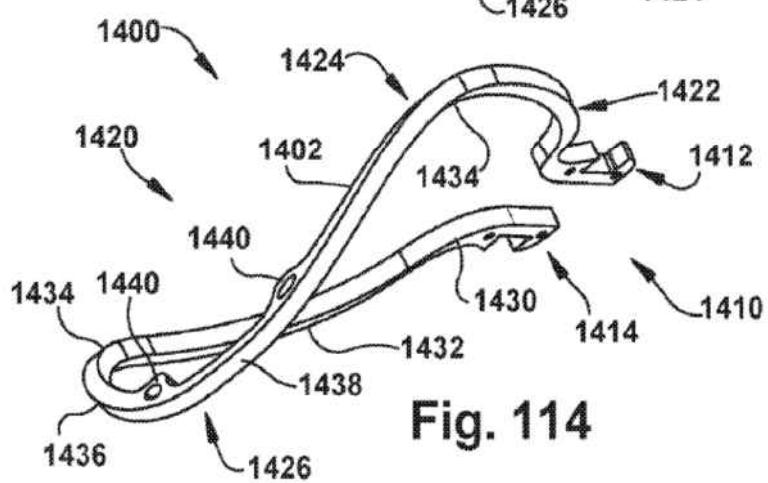
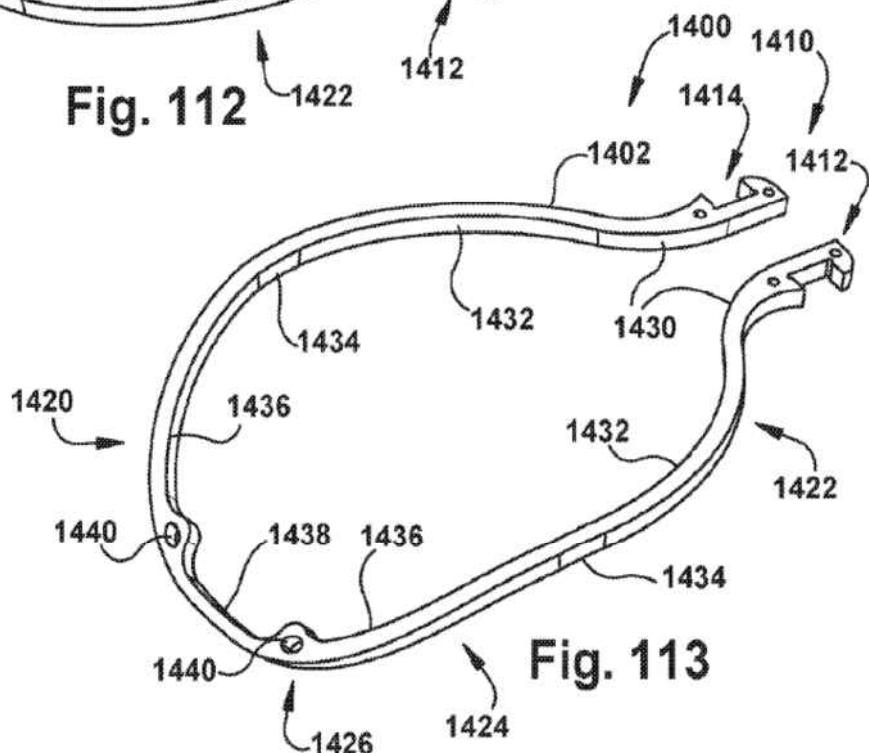
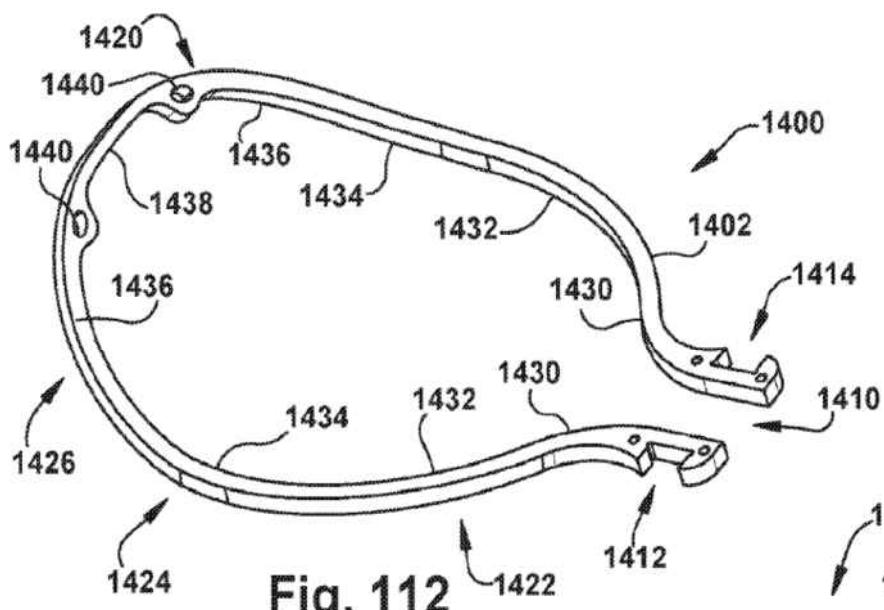


Fig. 110



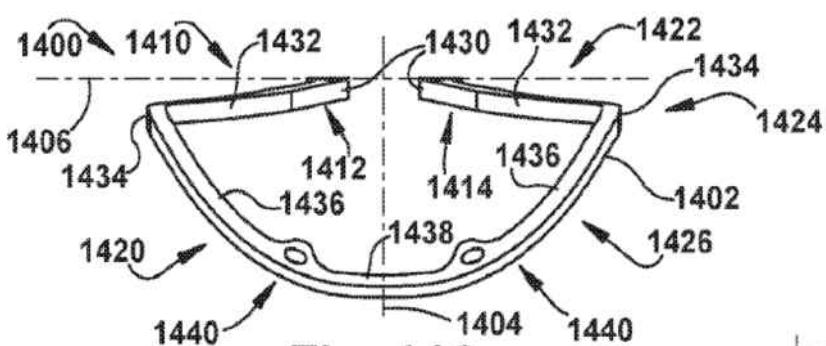


Fig. 116

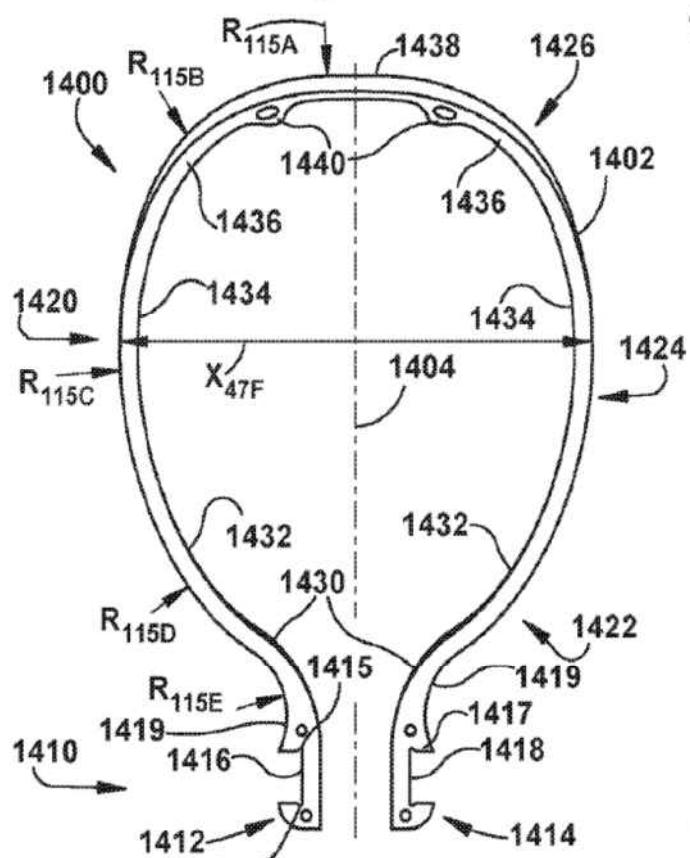


Fig. 115

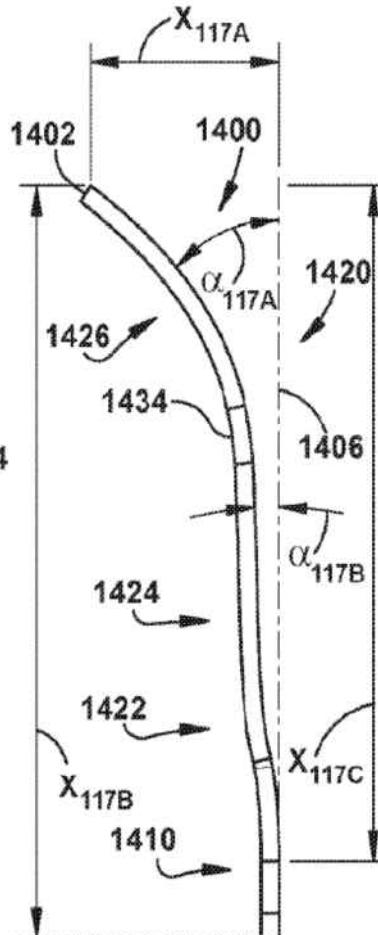


Fig. 117

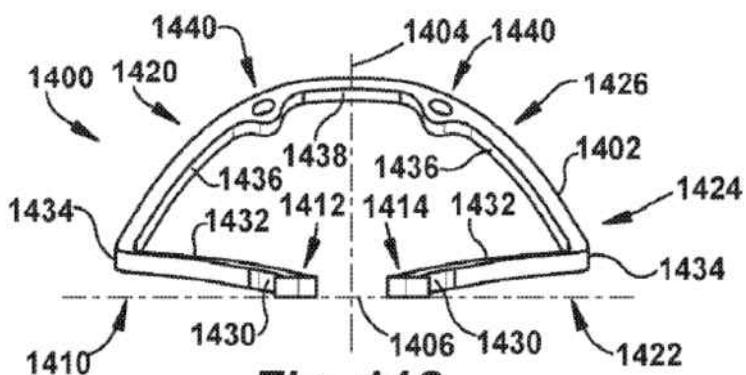


Fig. 118

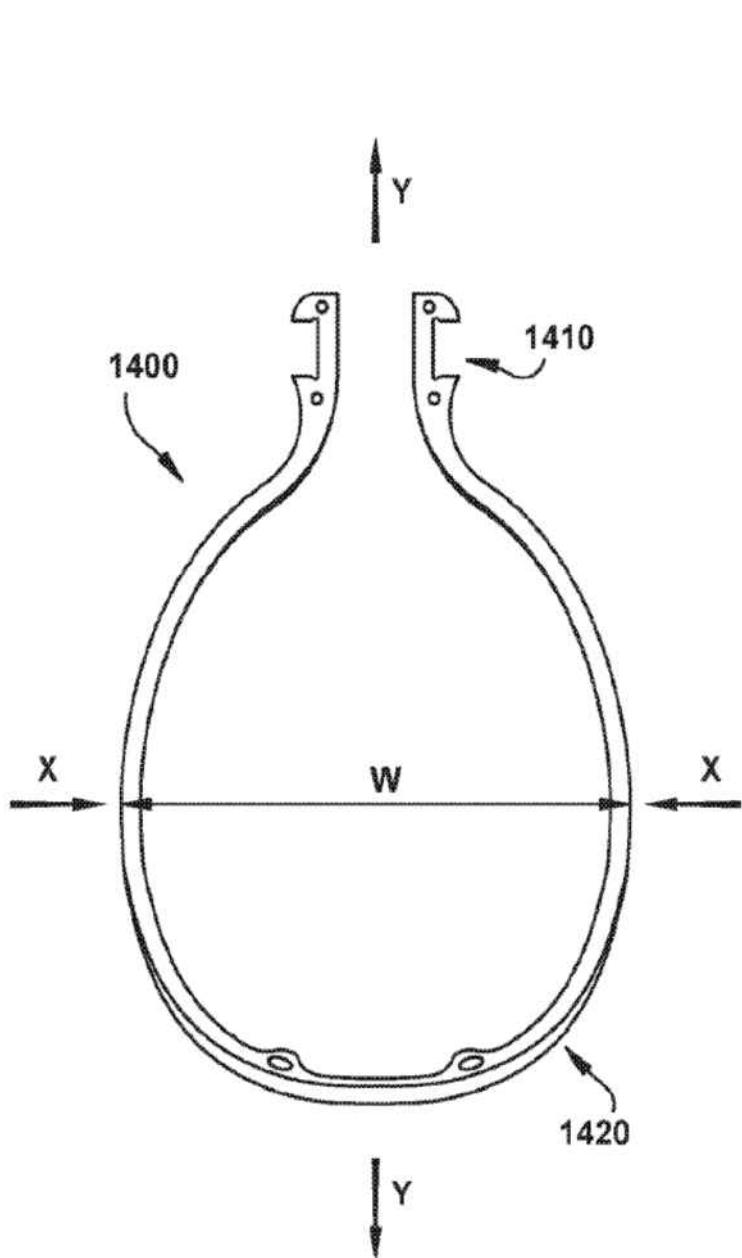


Fig. 119

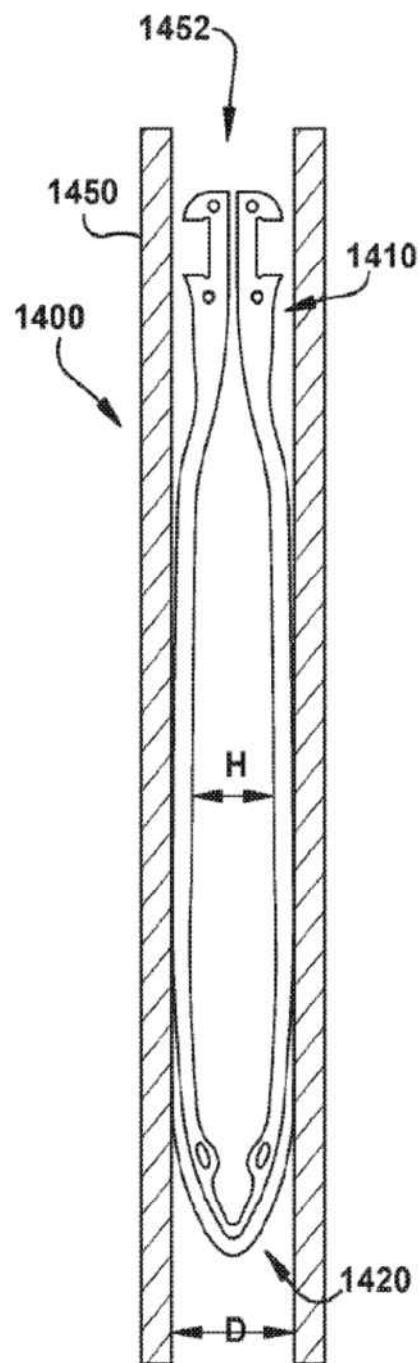


Fig. 120

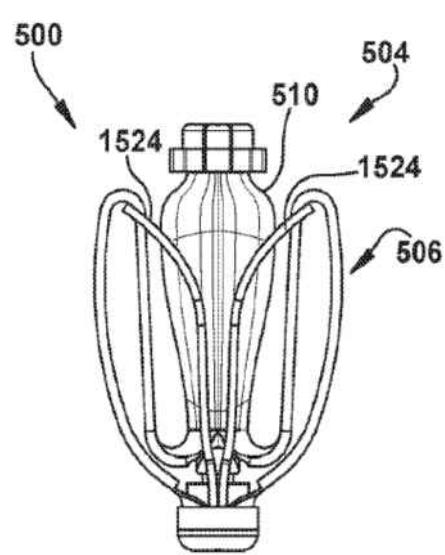


Fig. 121

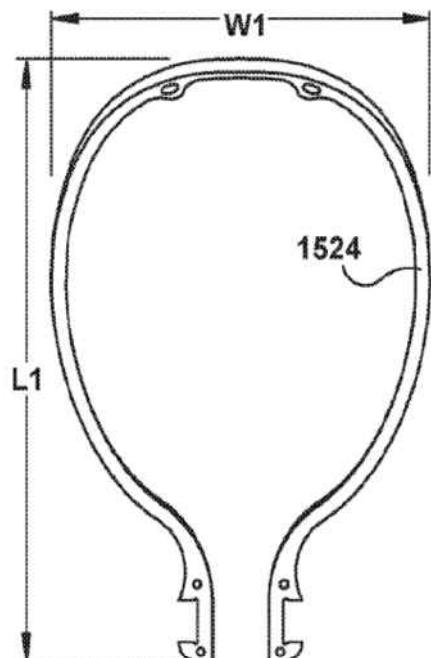


Fig. 122

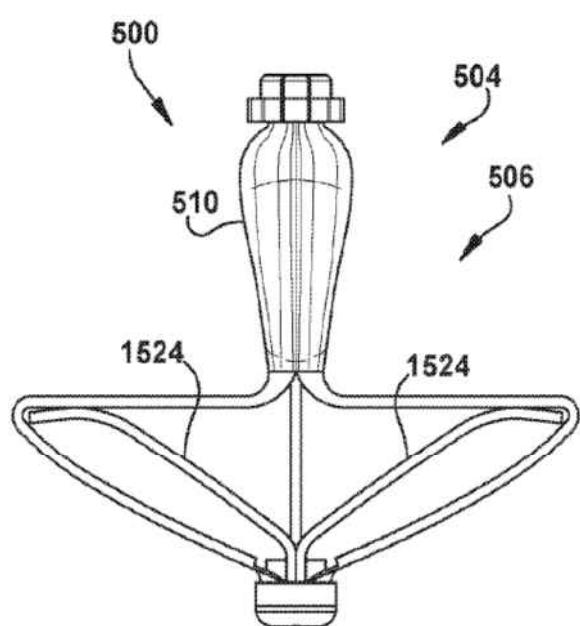


Fig. 123

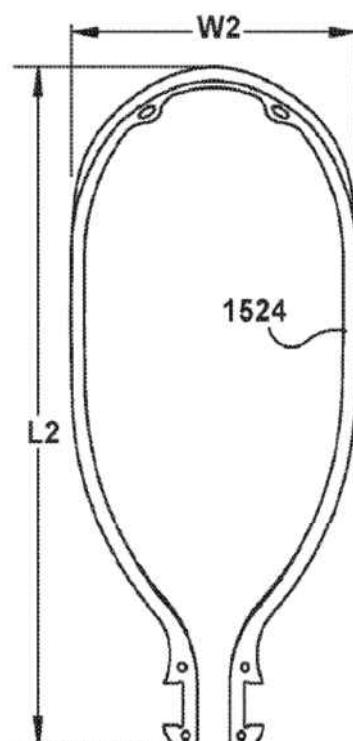


Fig. 124

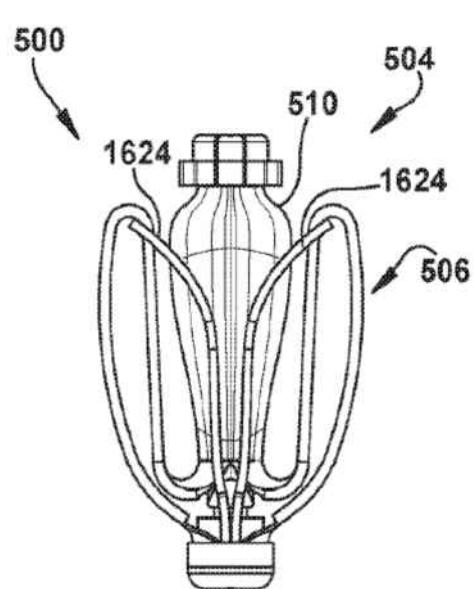


Fig. 125

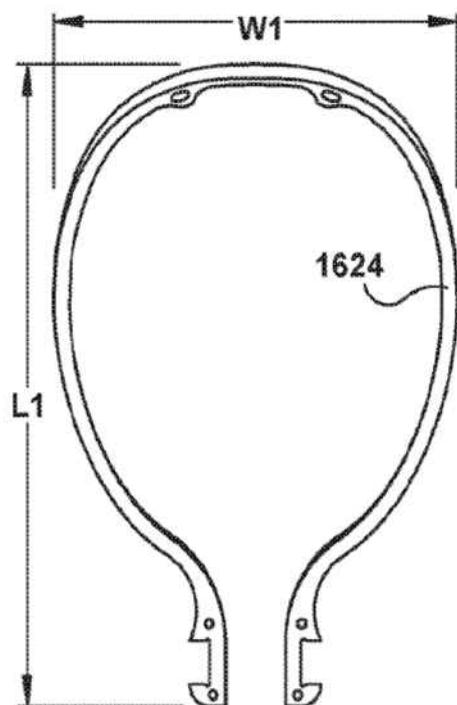


Fig. 126

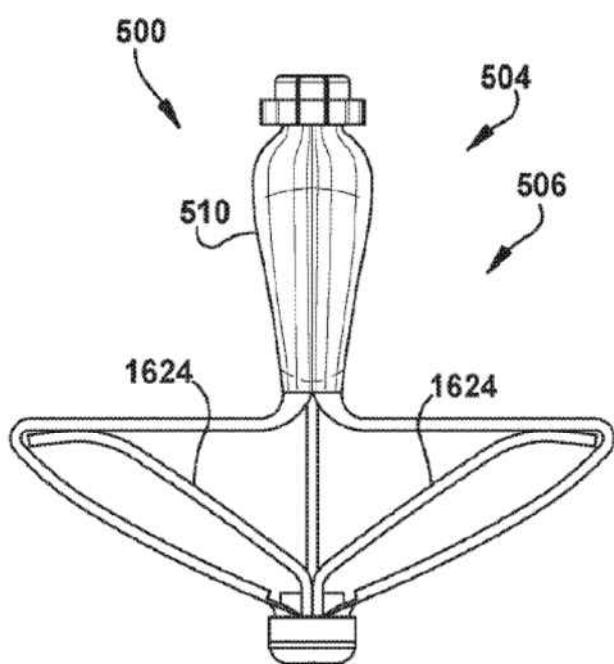


Fig. 127

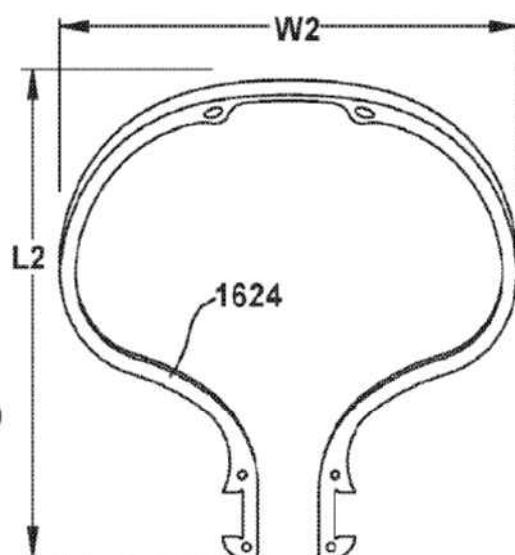


Fig. 128

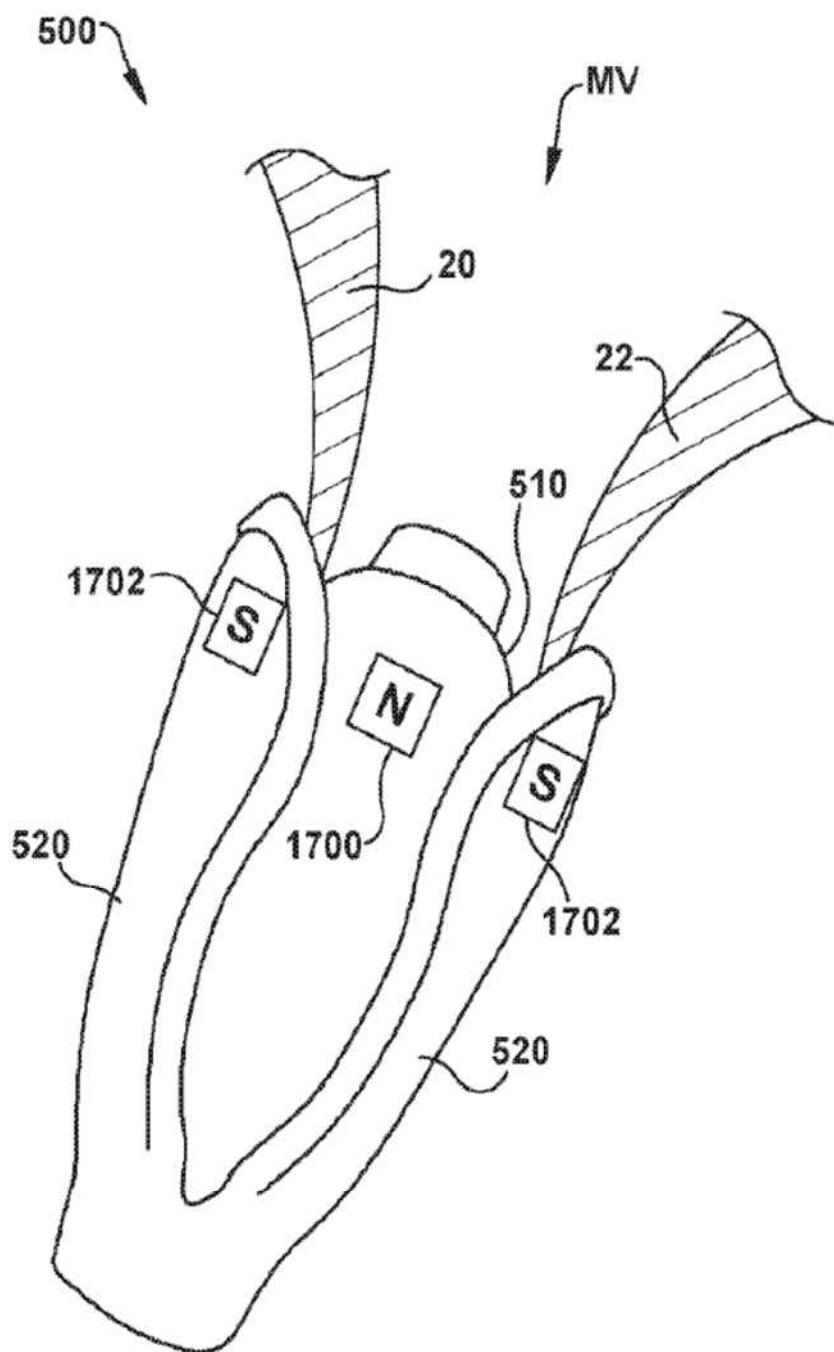


Fig. 129

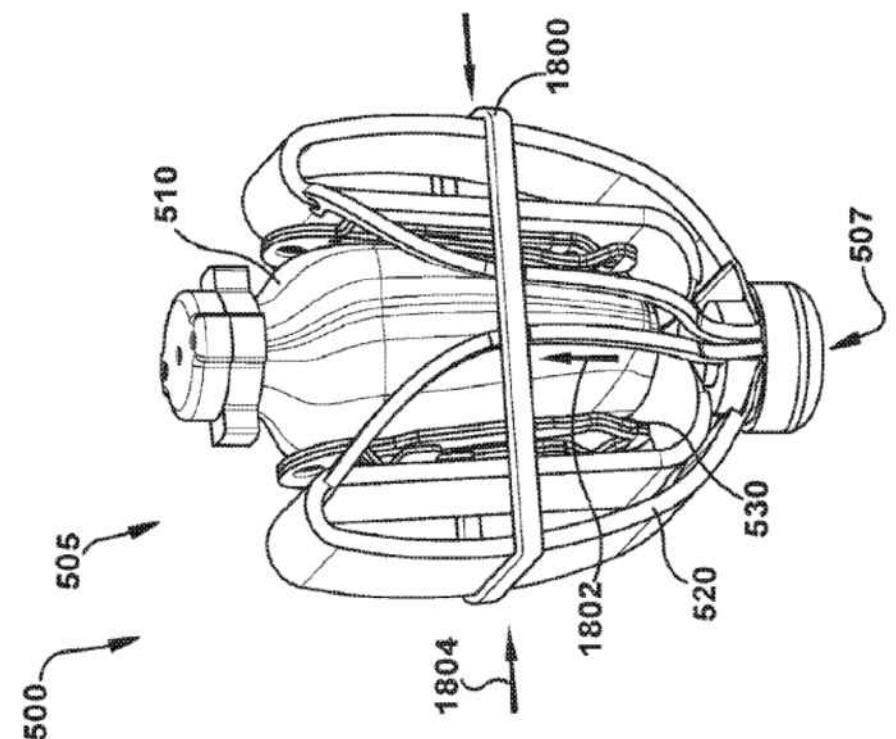


Fig. 131

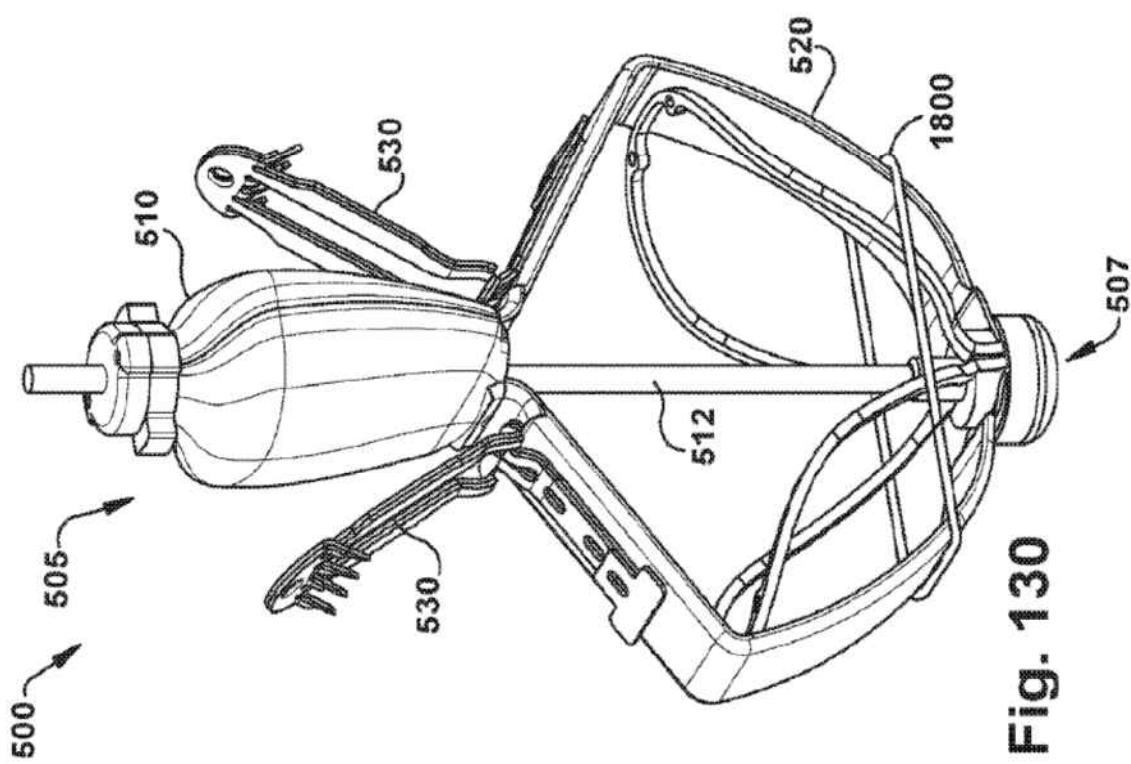


Fig. 130

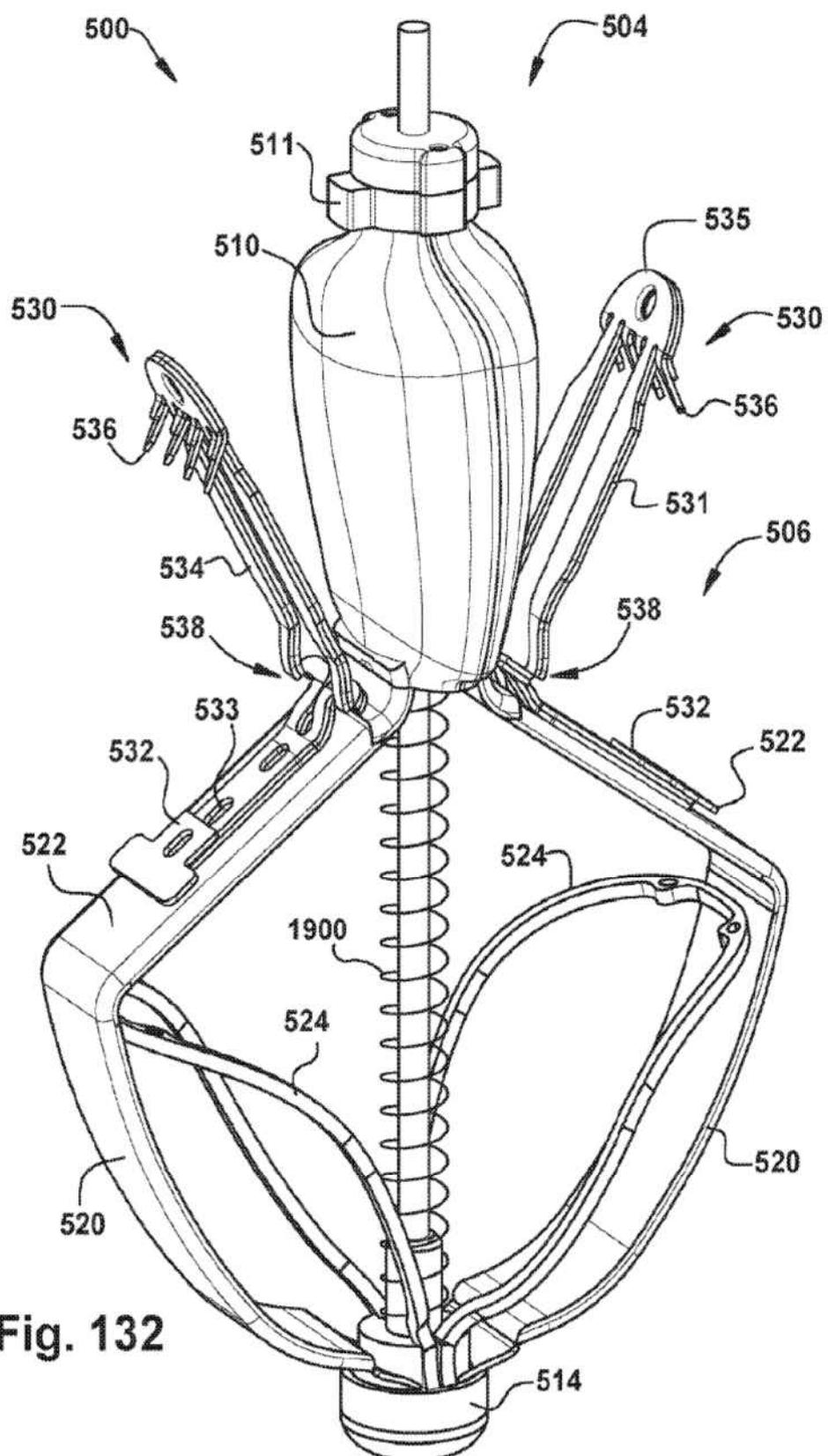


Fig. 132

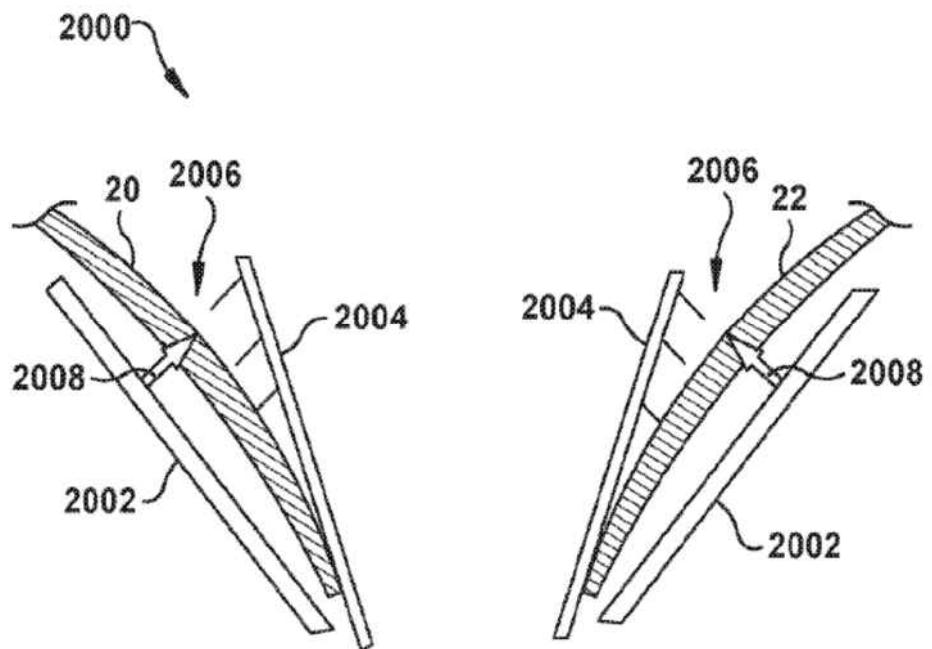


Fig. 133

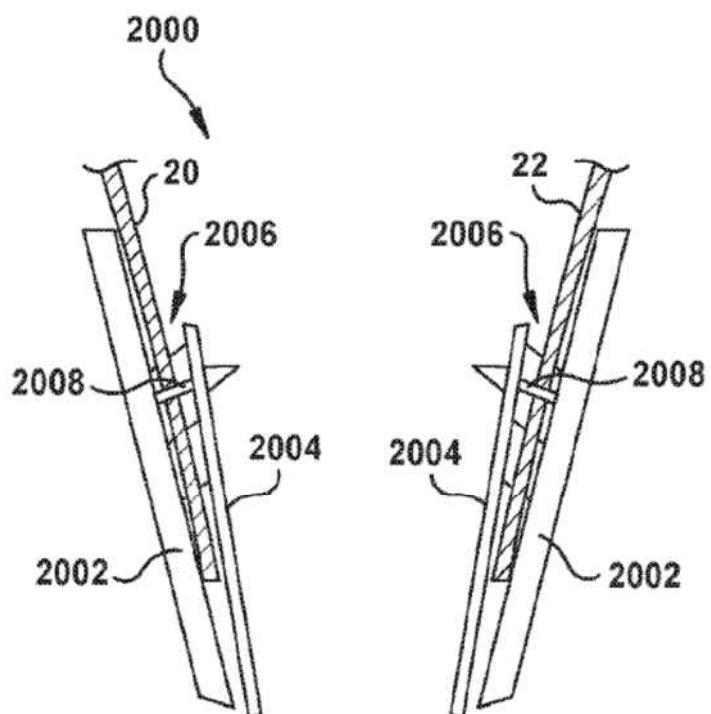


Fig. 134

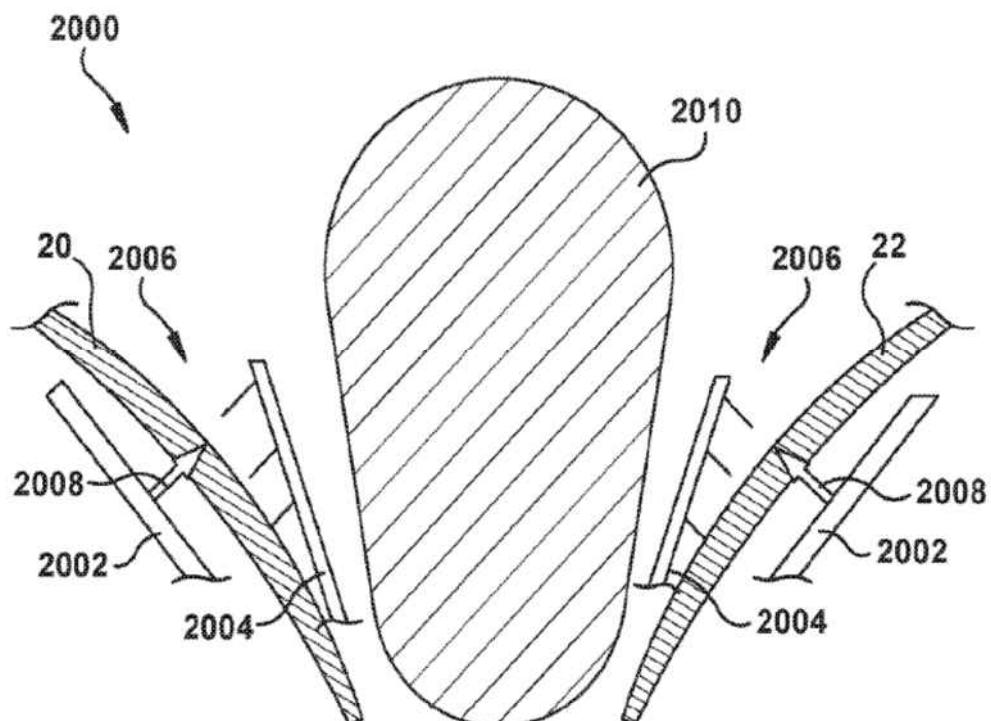


Fig. 135

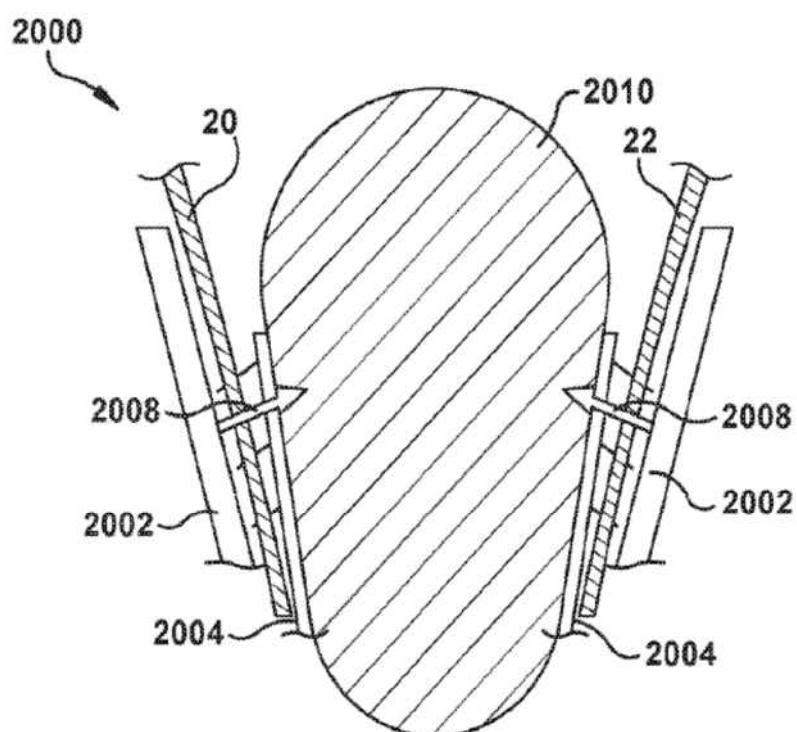


Fig. 136

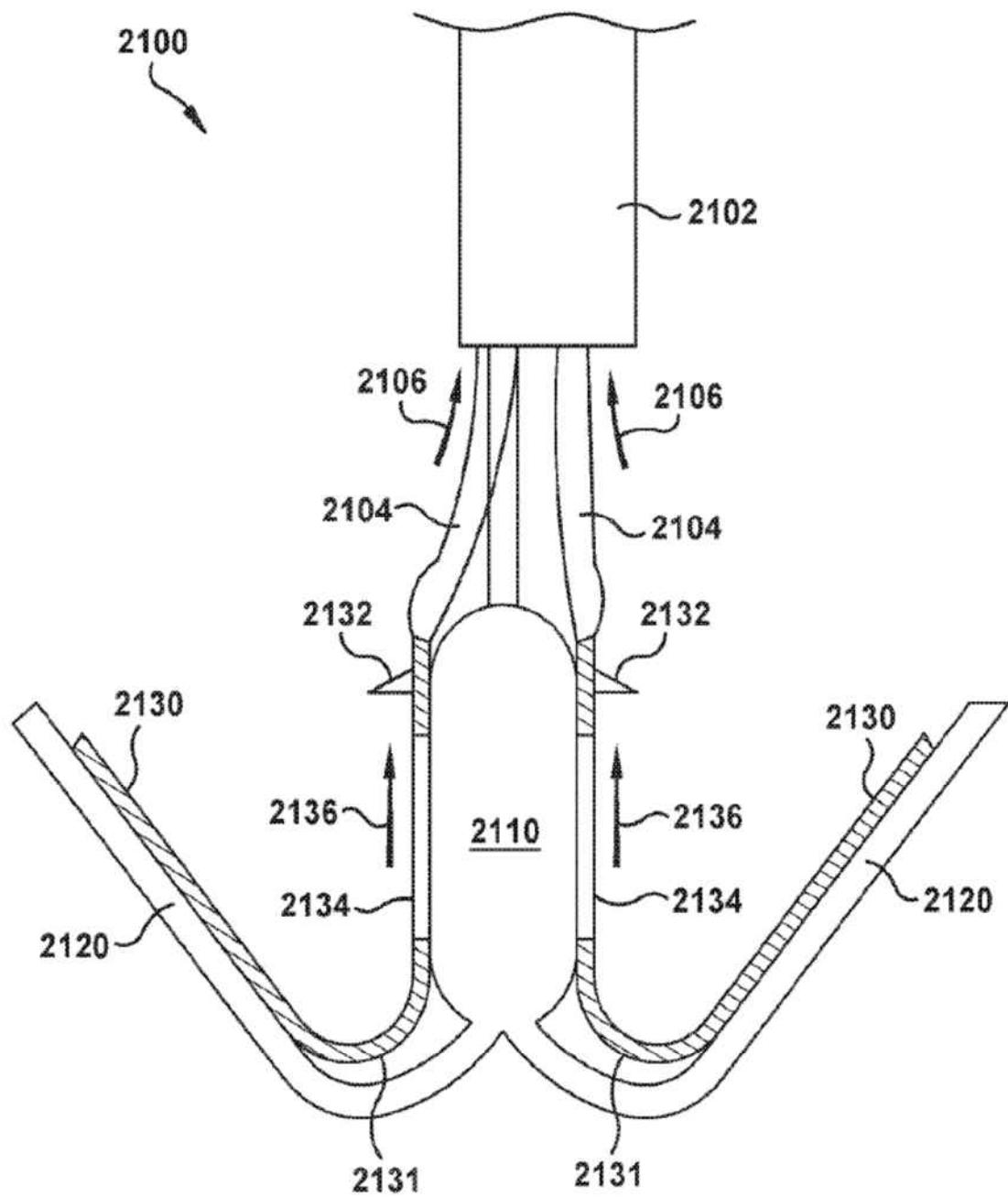


Fig. 137

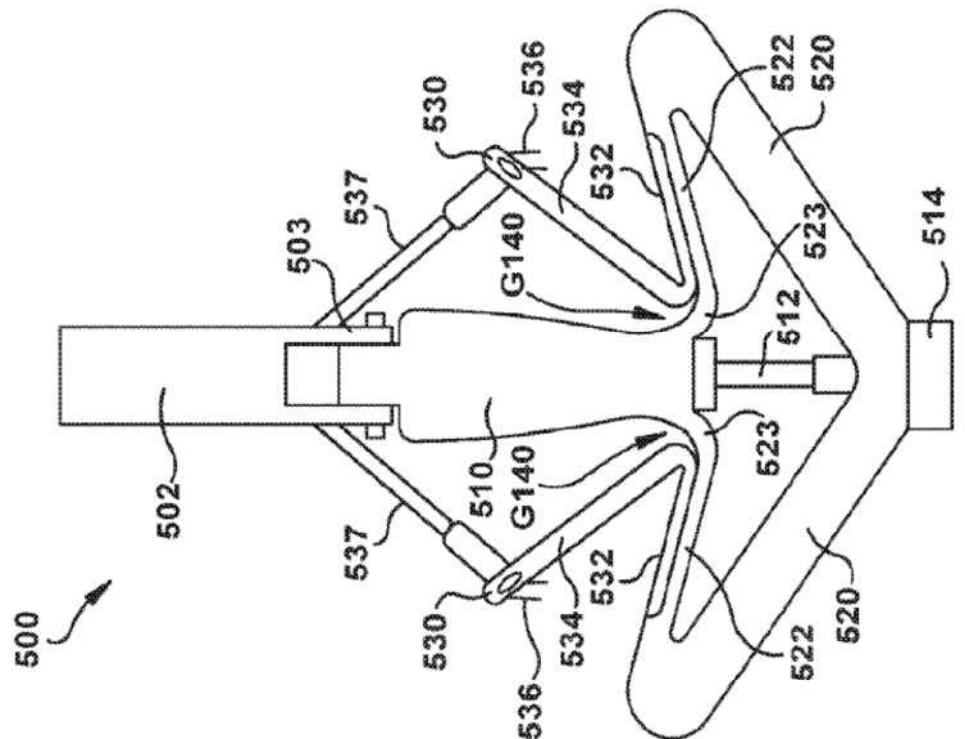


Fig. 139

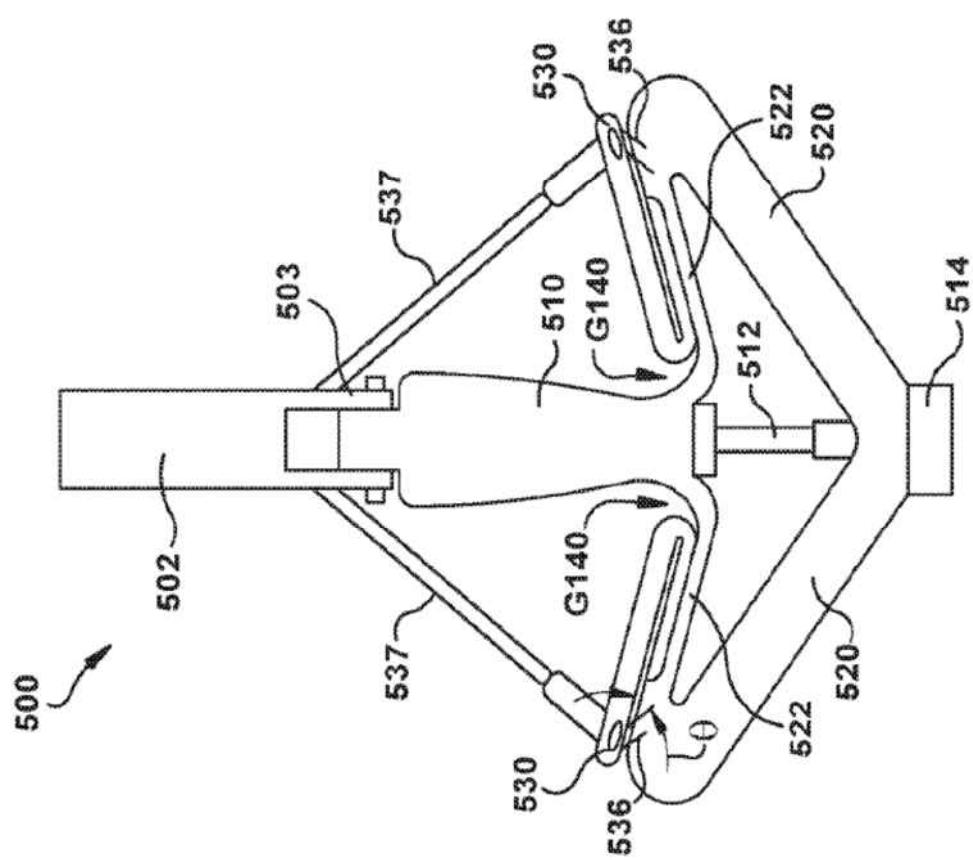


Fig. 138

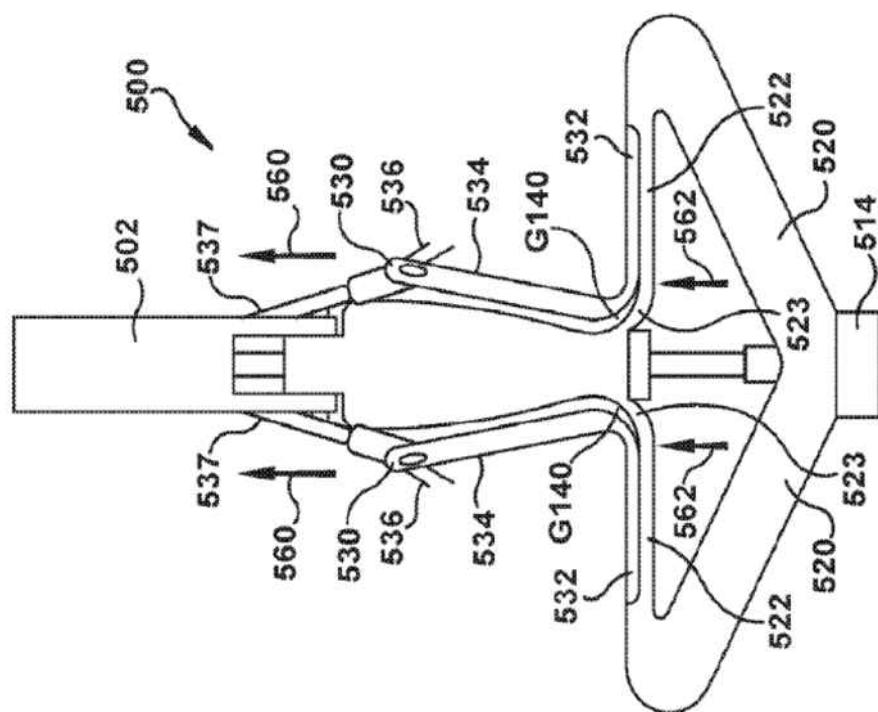


Fig. 141

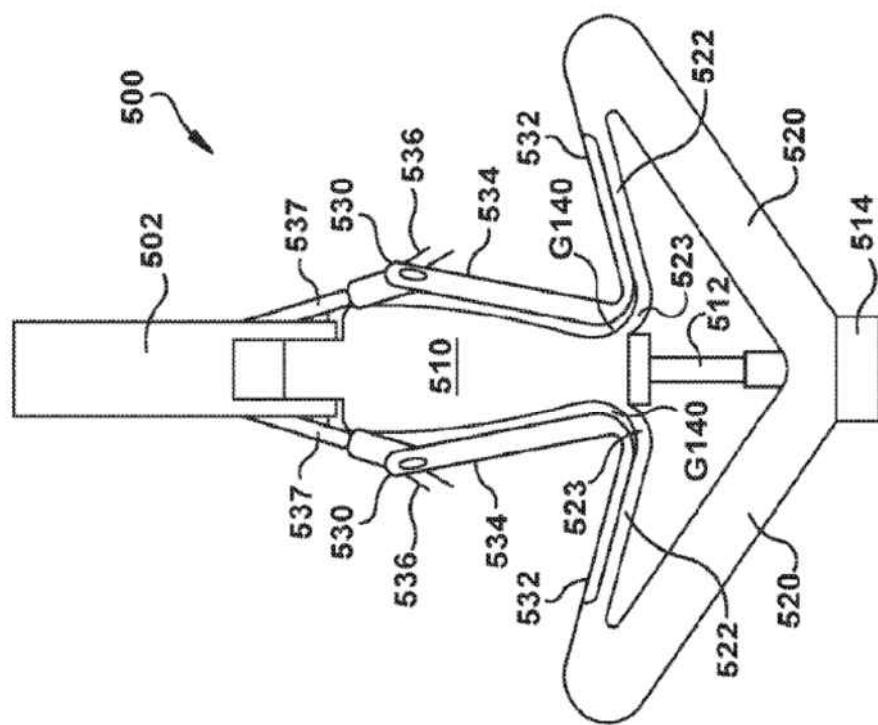


Fig. 140

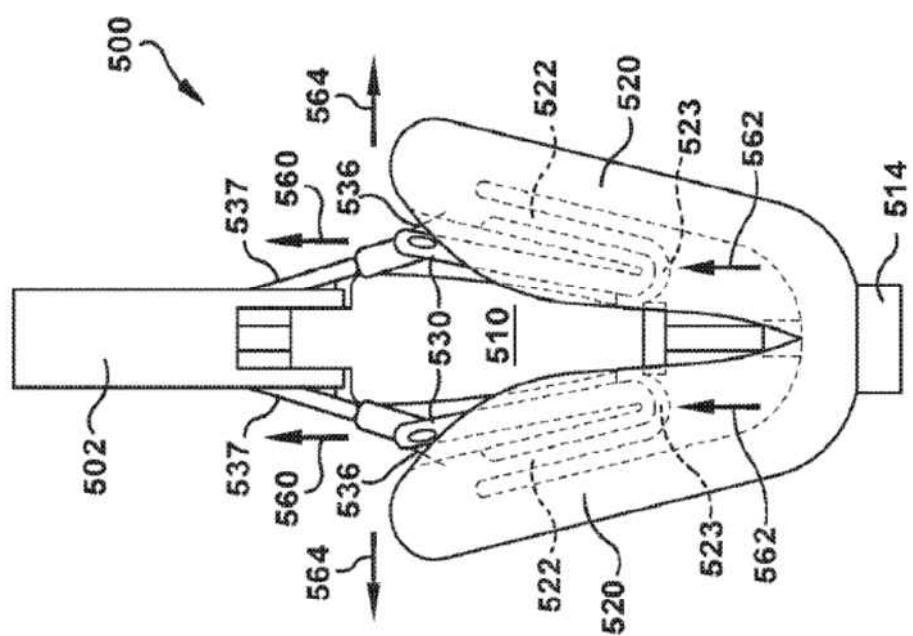


Fig. 143

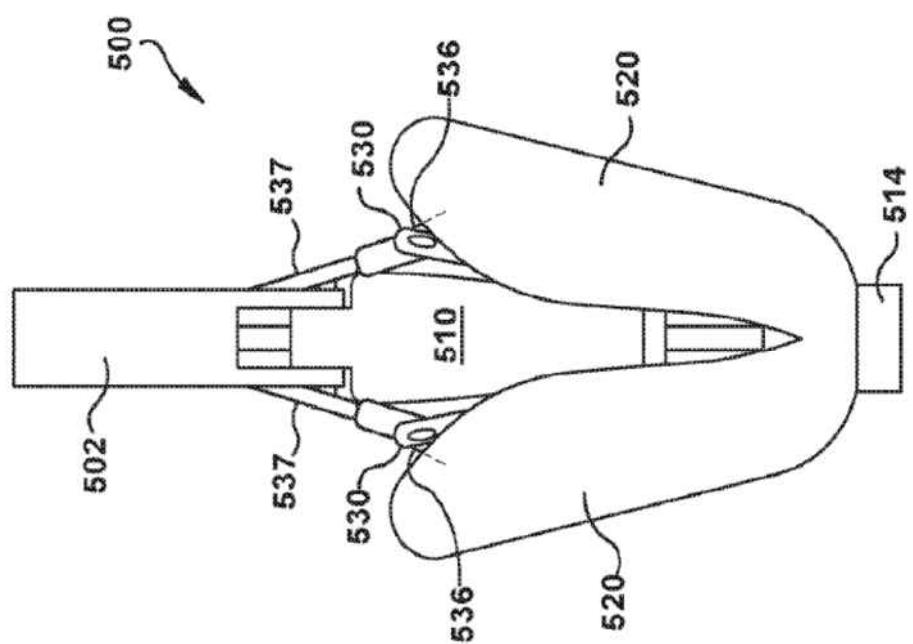


Fig. 142

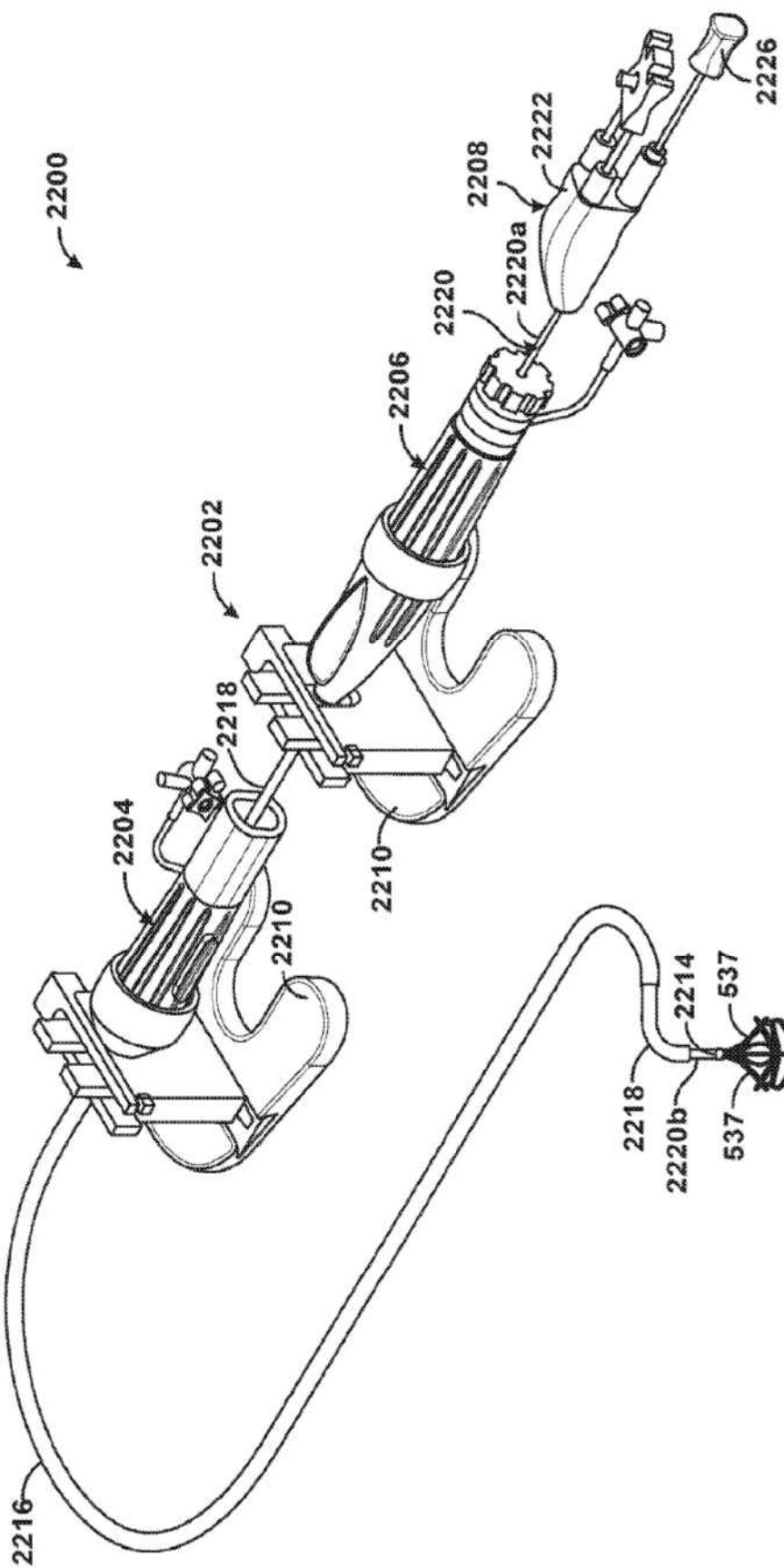


FIG. 144

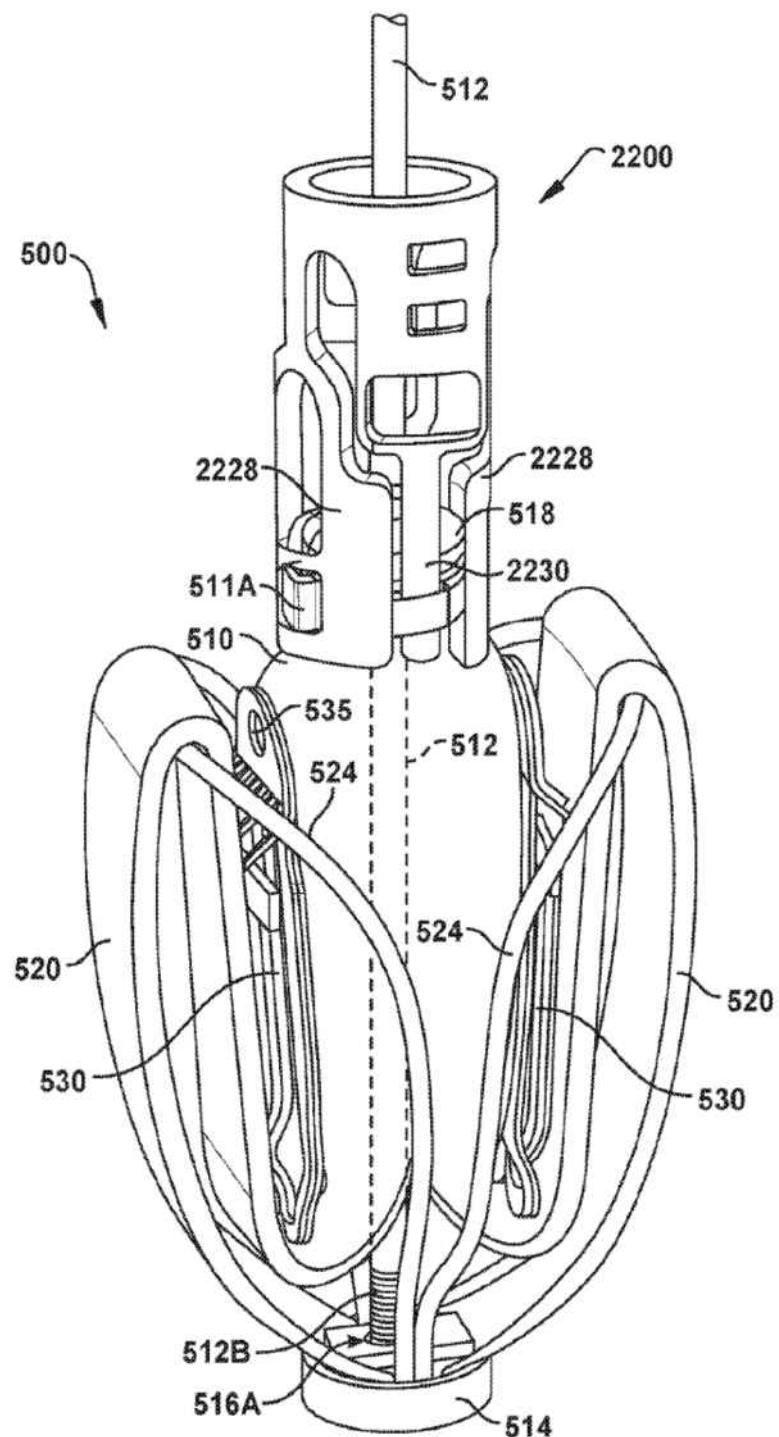


FIG.145

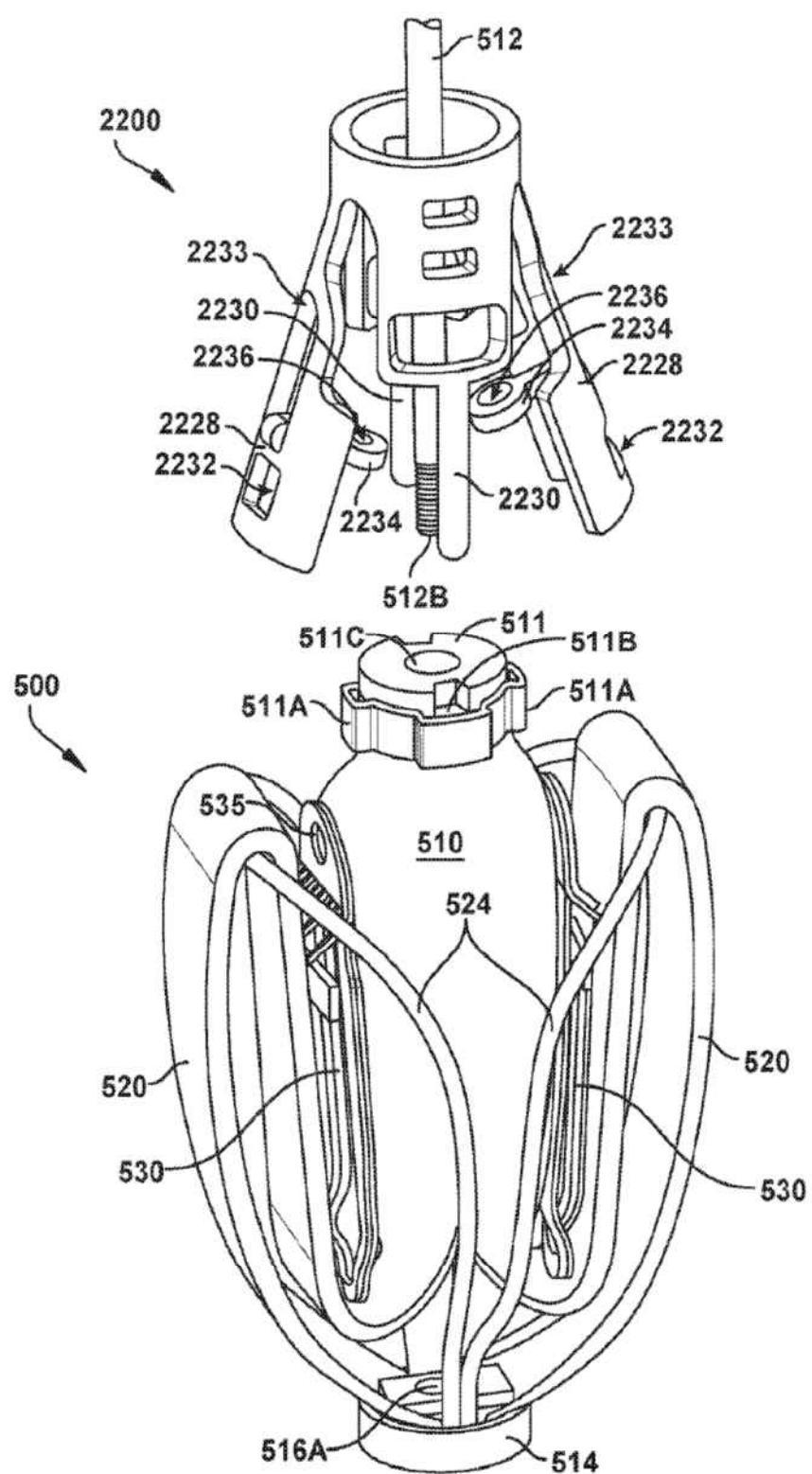


FIG.146

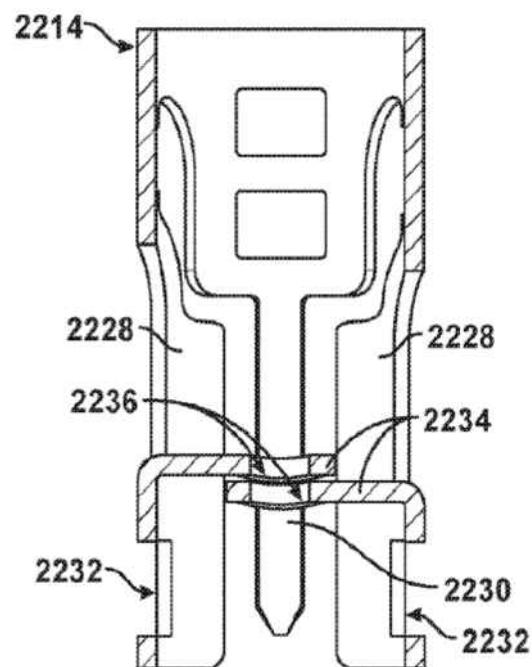


FIG. 147

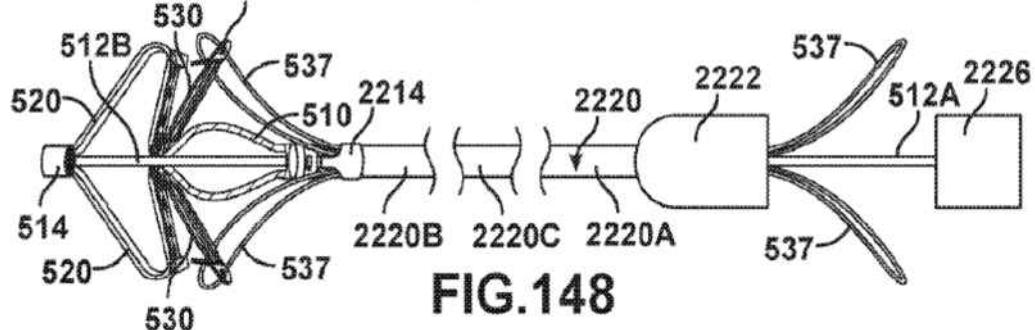


FIG. 148

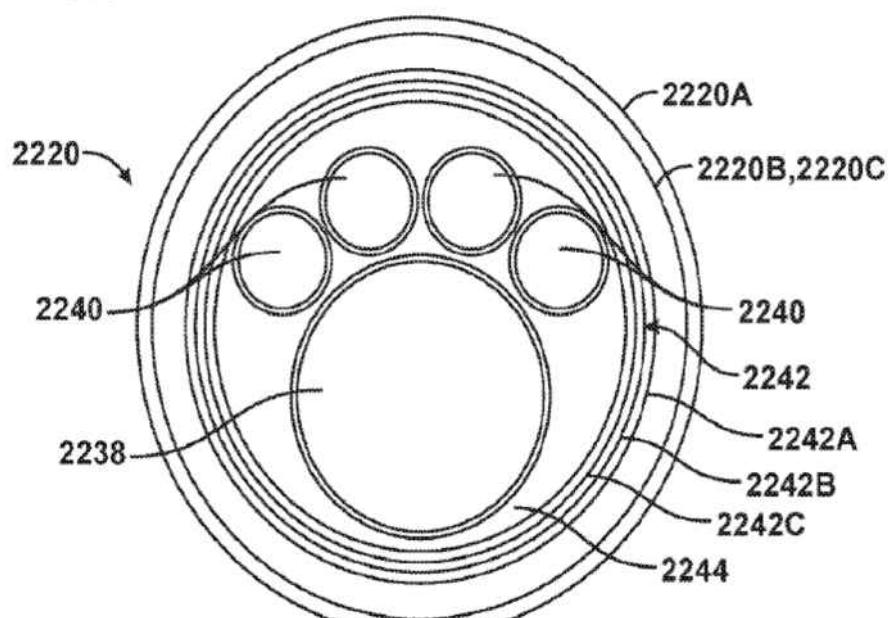
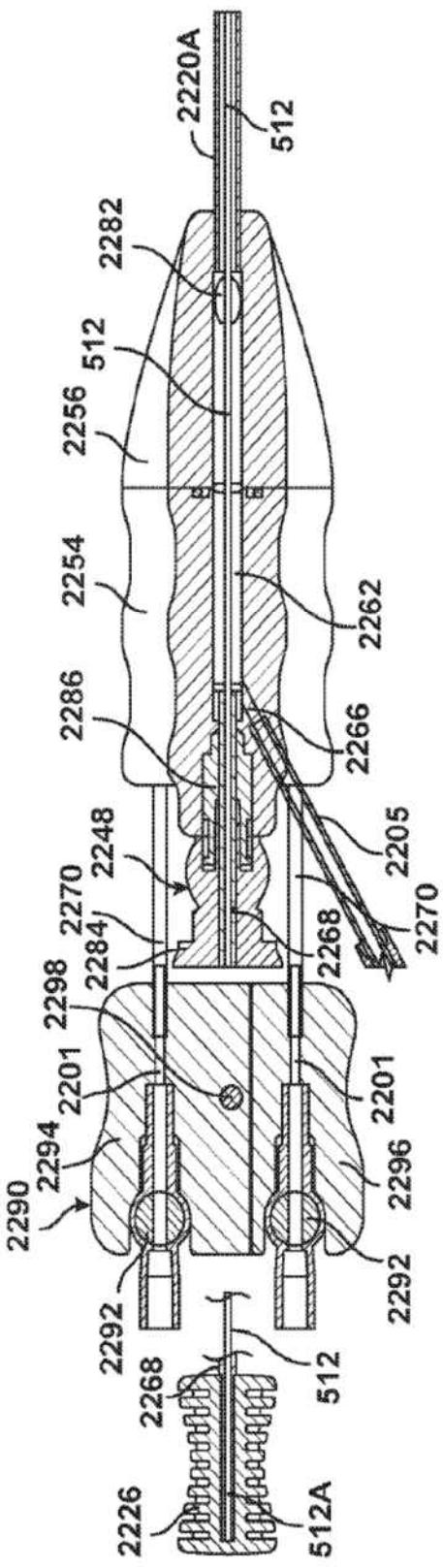
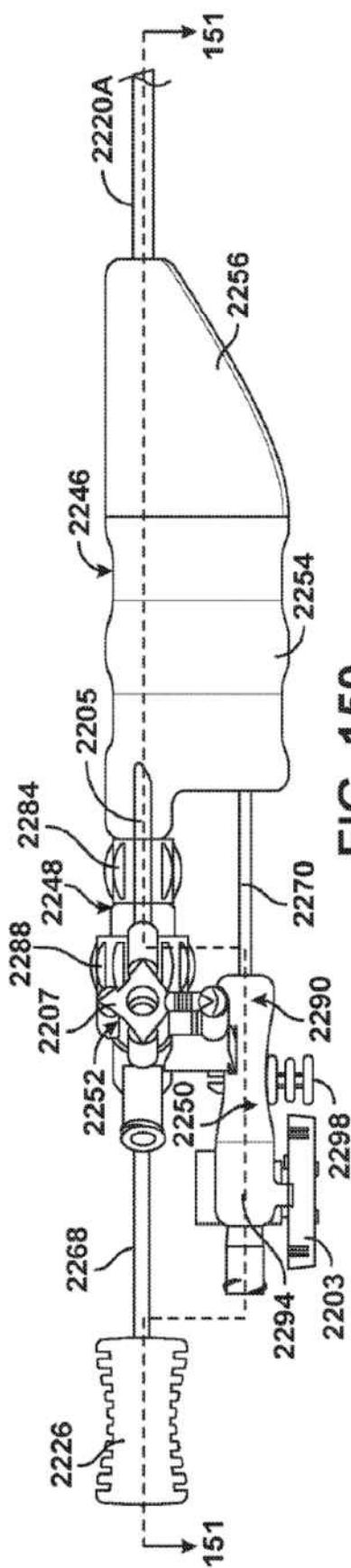


FIG. 149



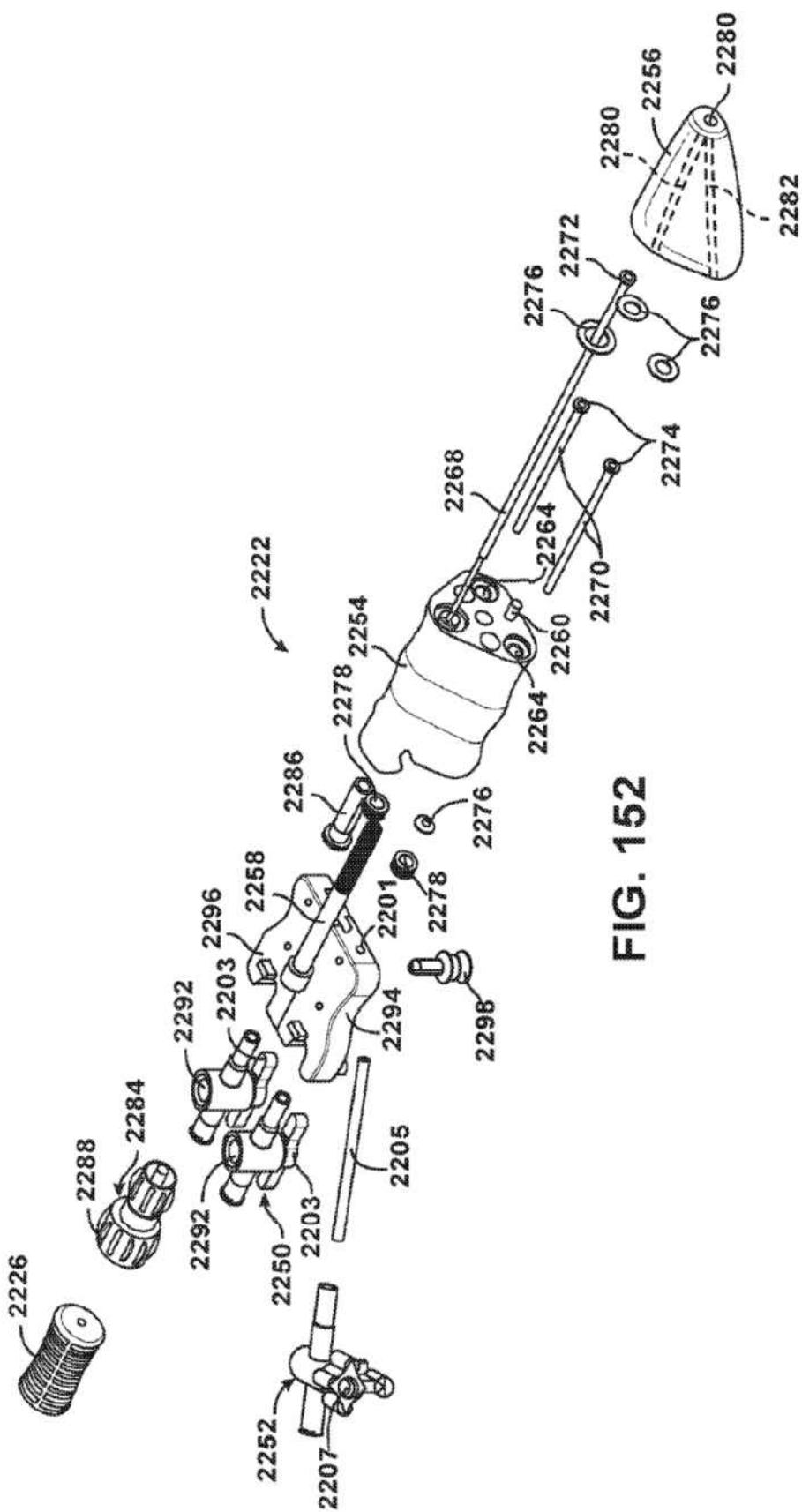


FIG. 152

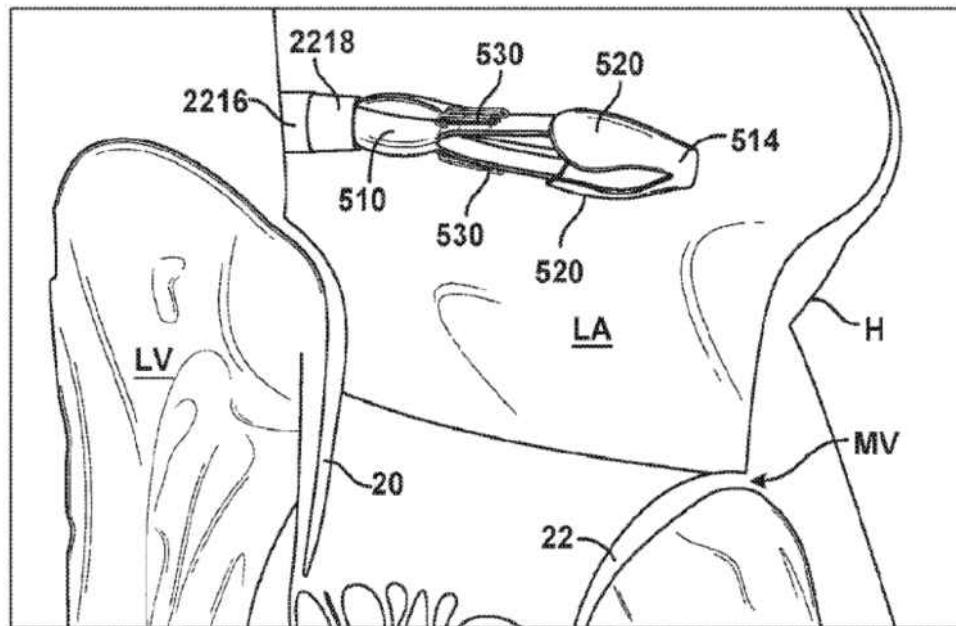


Fig. 153

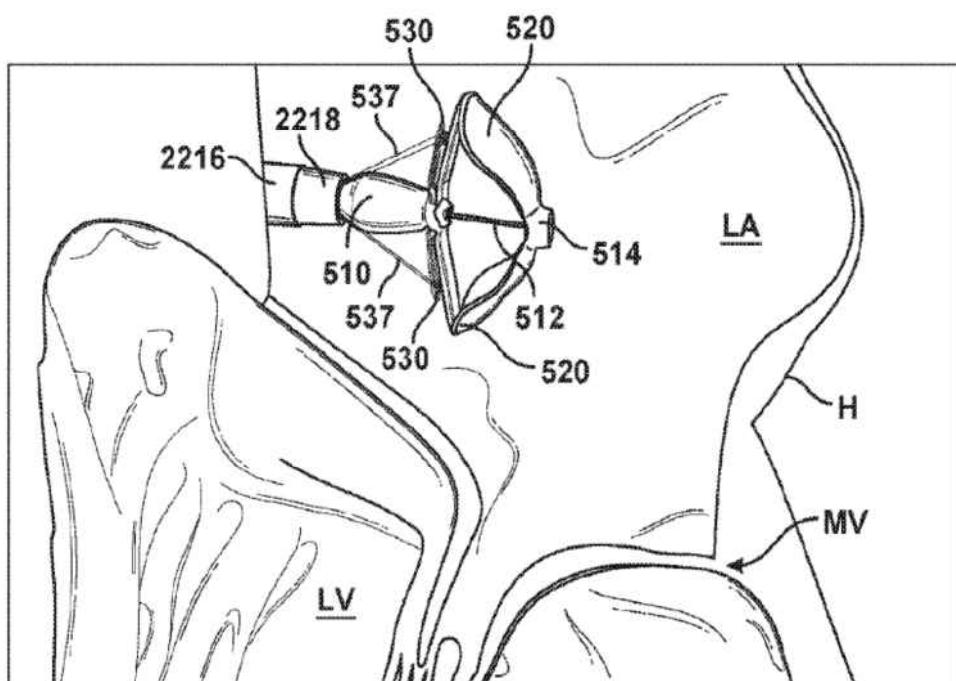


Fig. 154

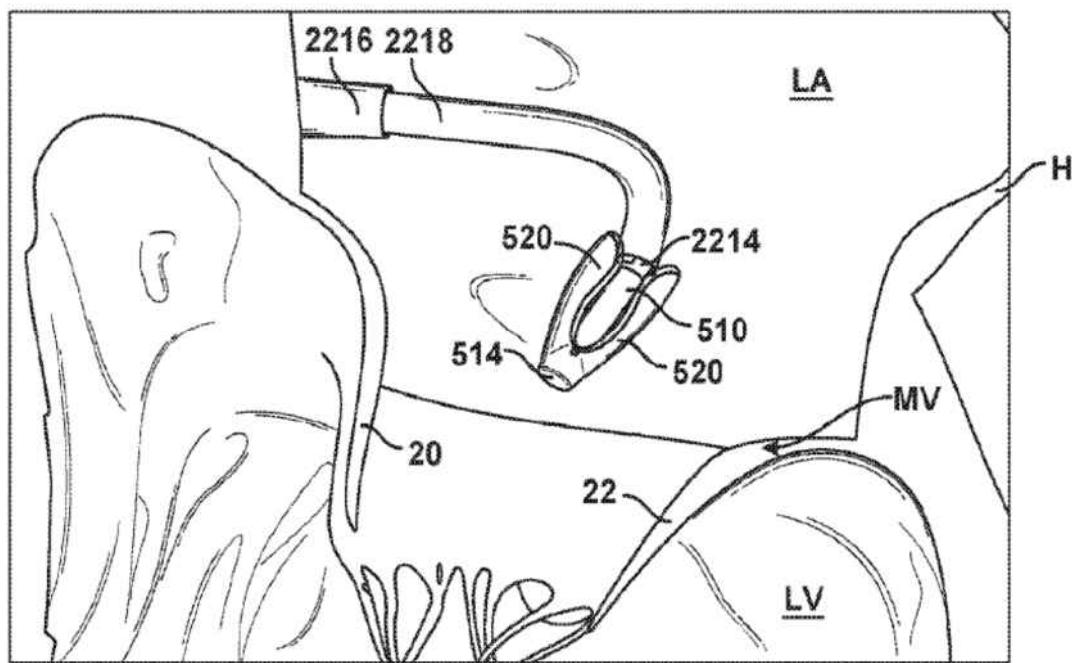


Fig. 155

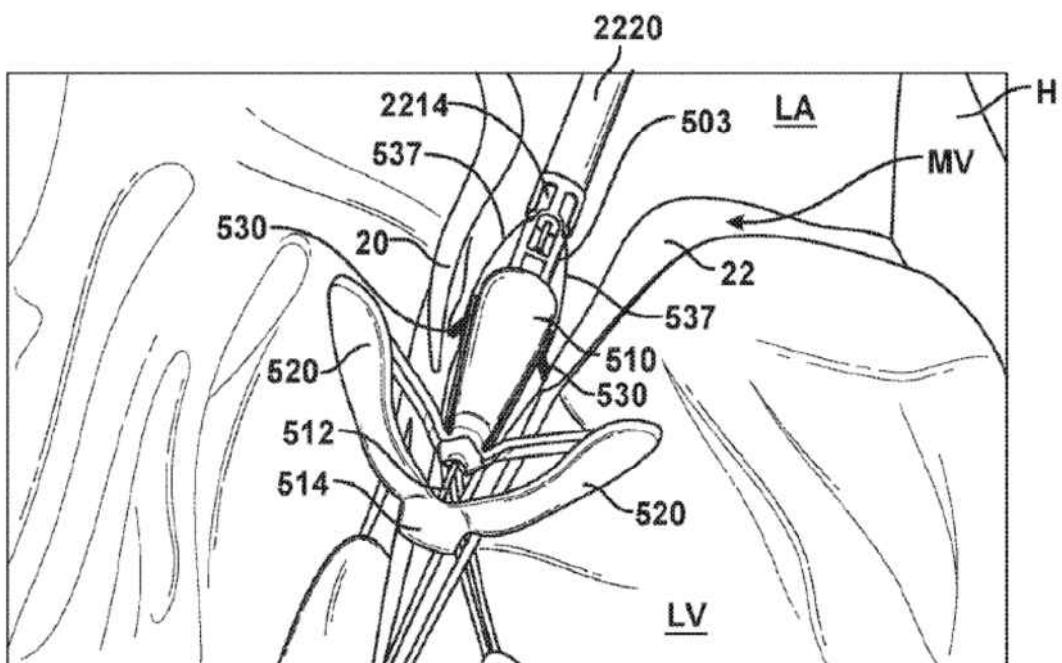


Fig. 156

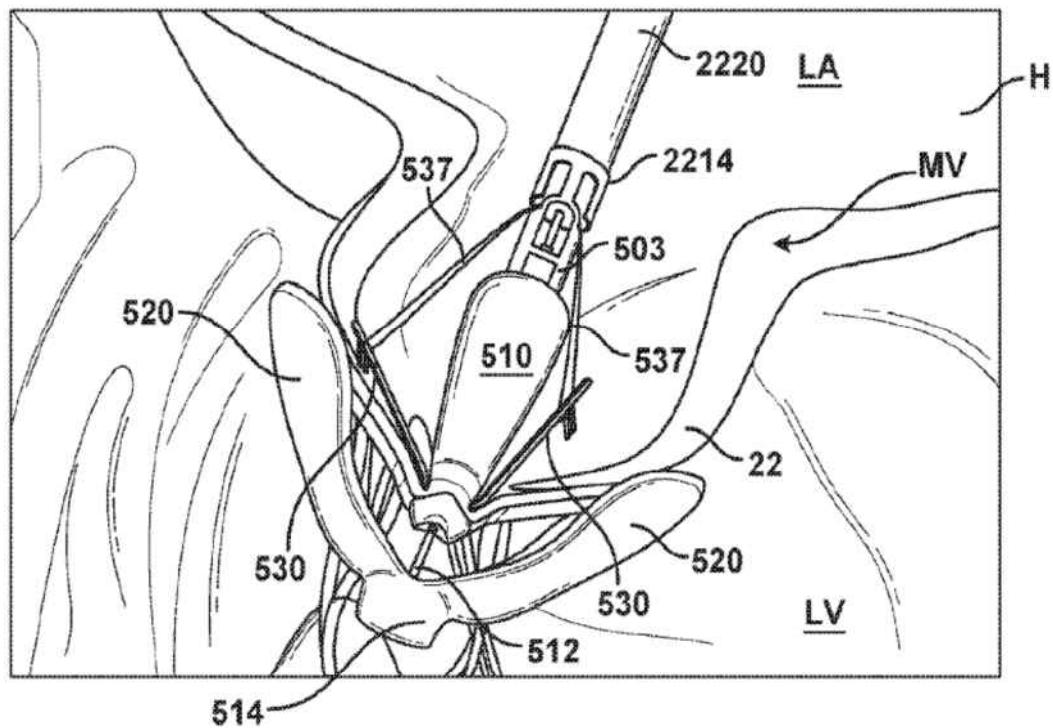


Fig. 157

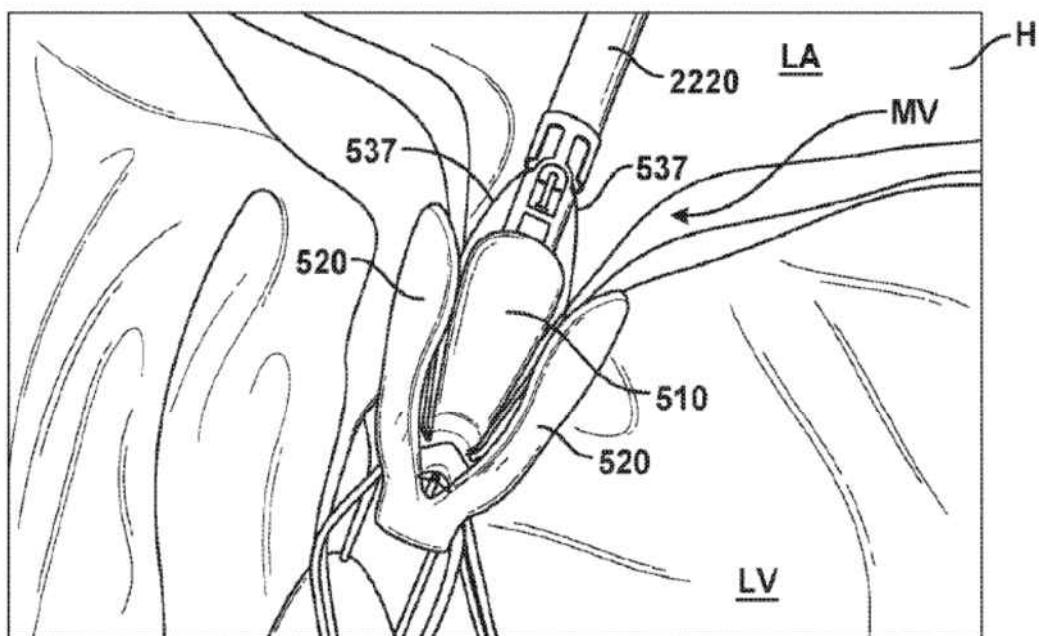


Fig. 158

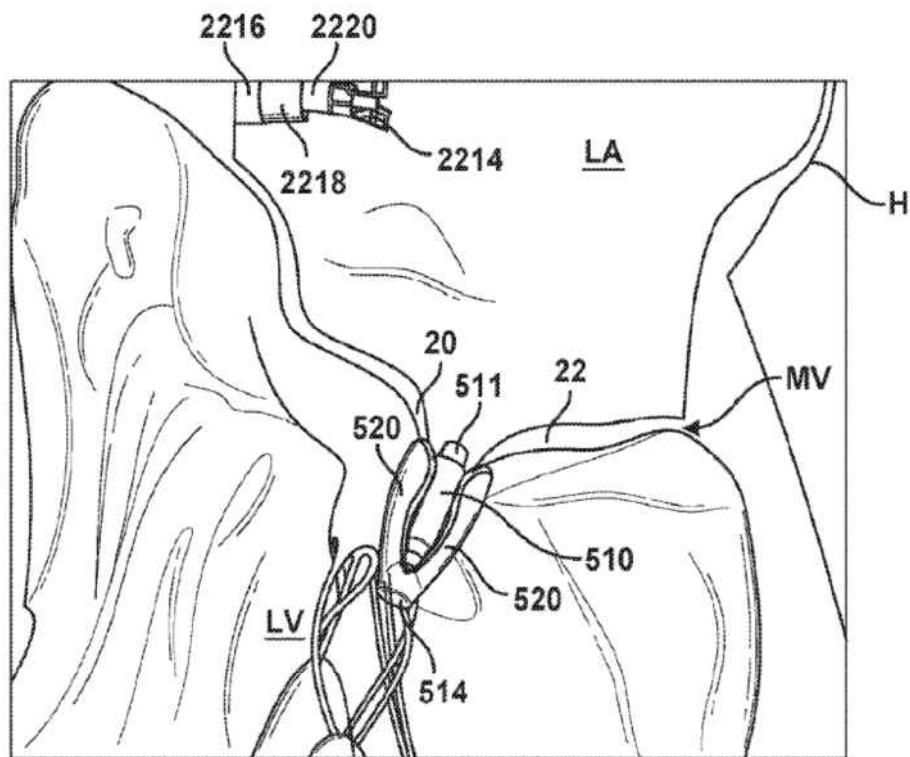


Fig. 159

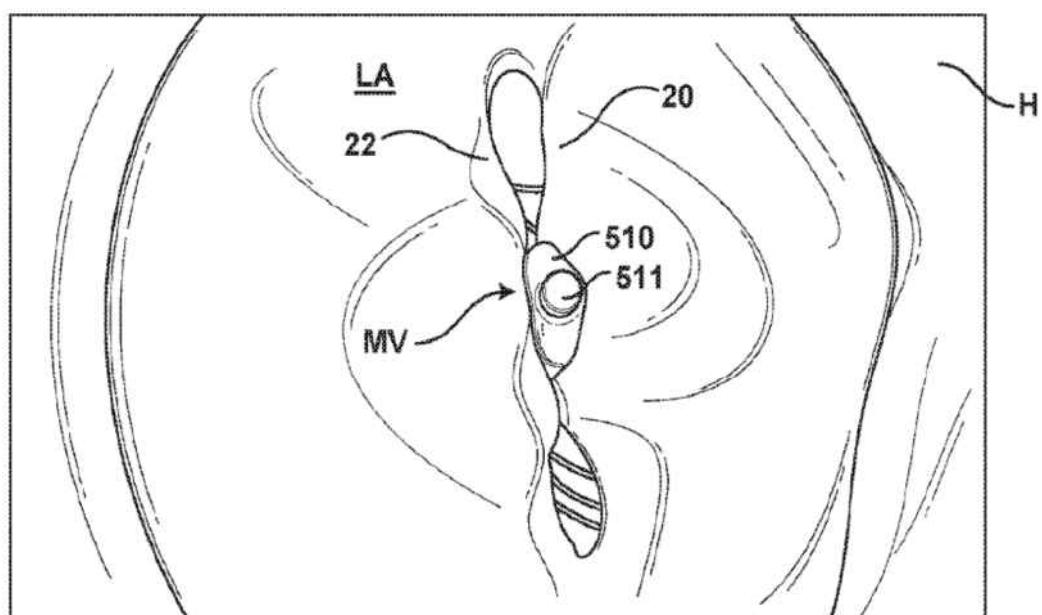


Fig. 160

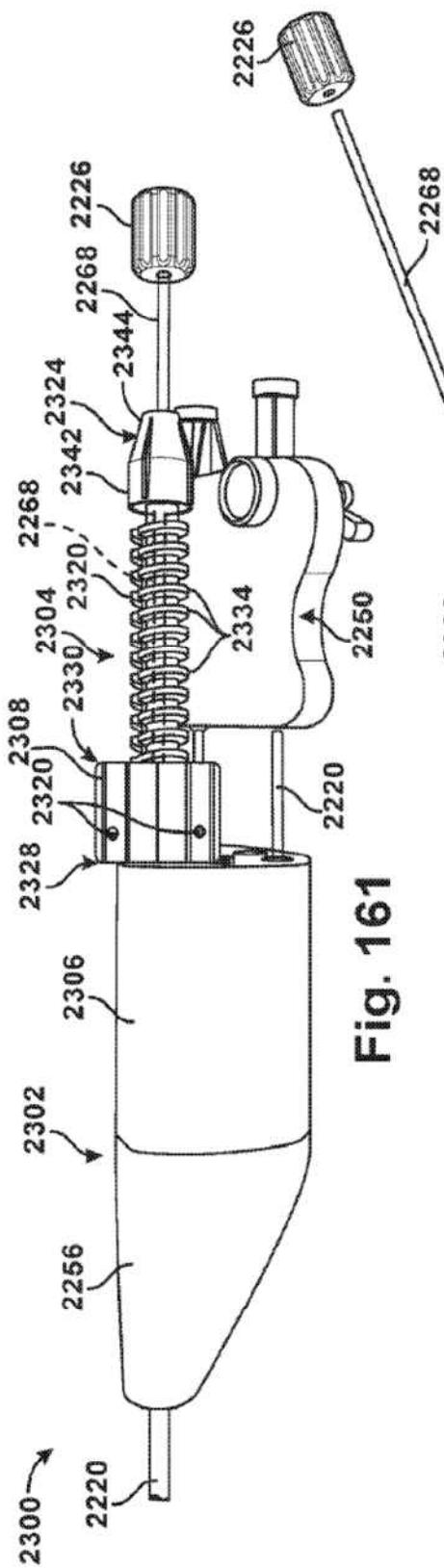


Fig. 161

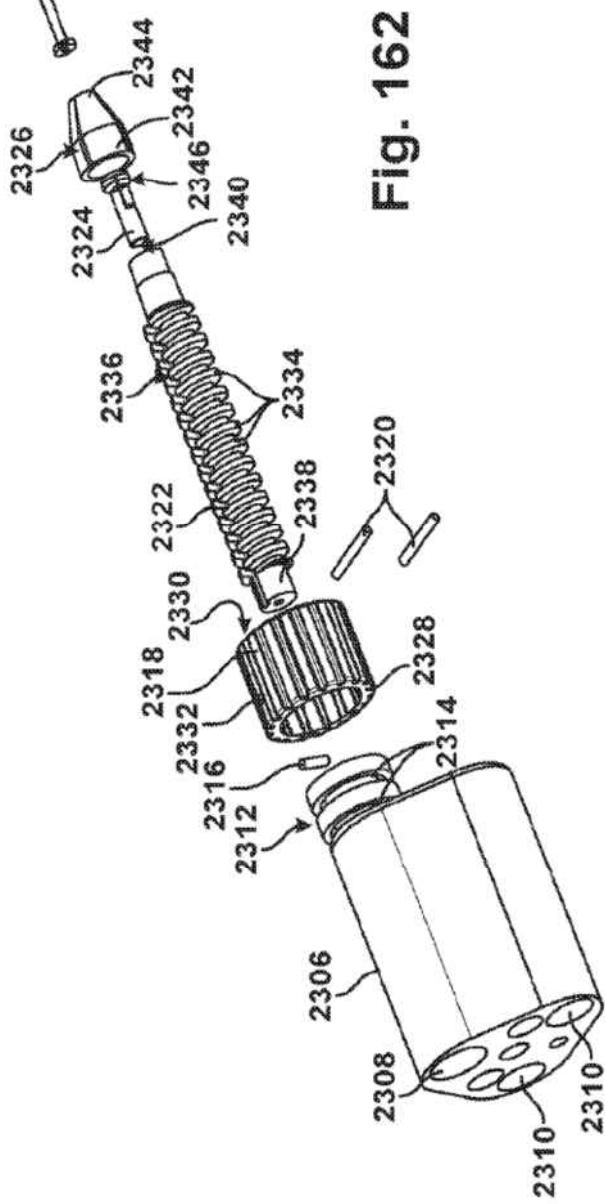


Fig. 162

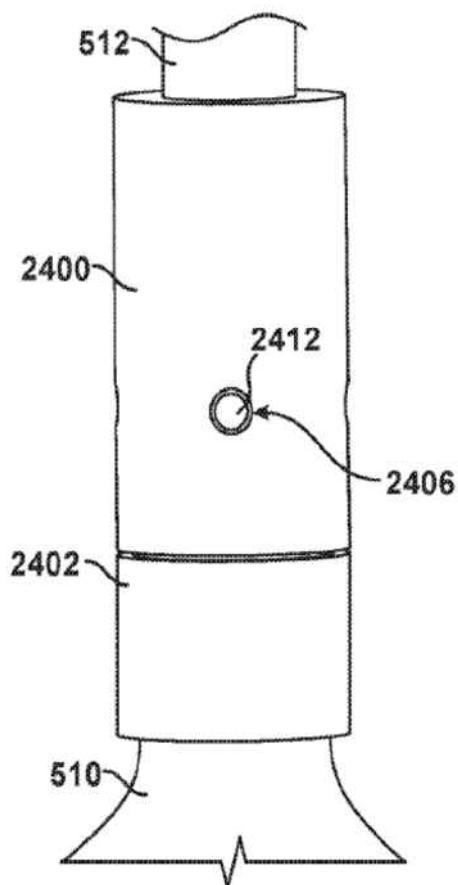


Fig. 163

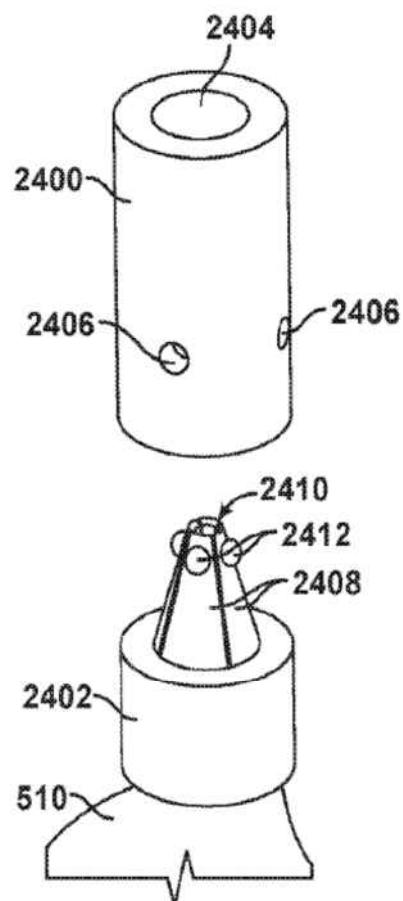


Fig. 164

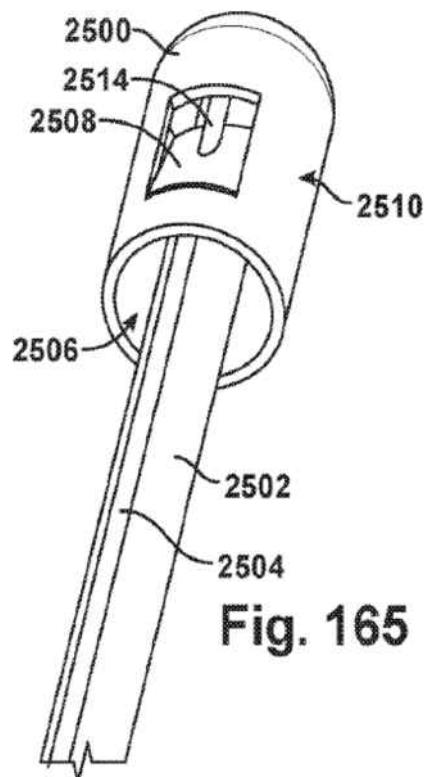


Fig. 165

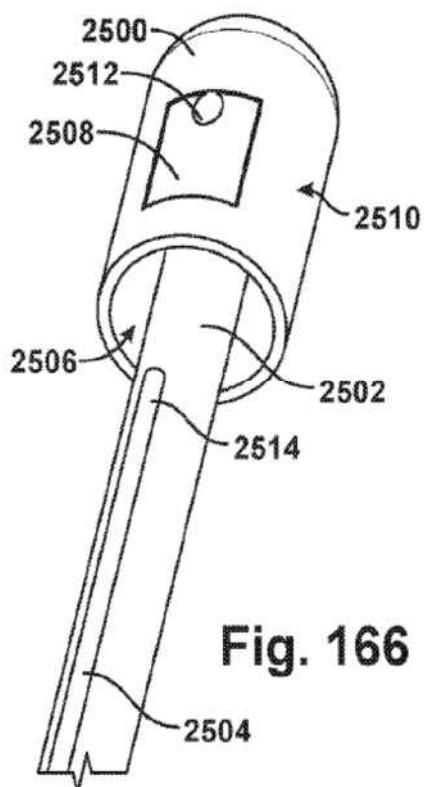


Fig. 166

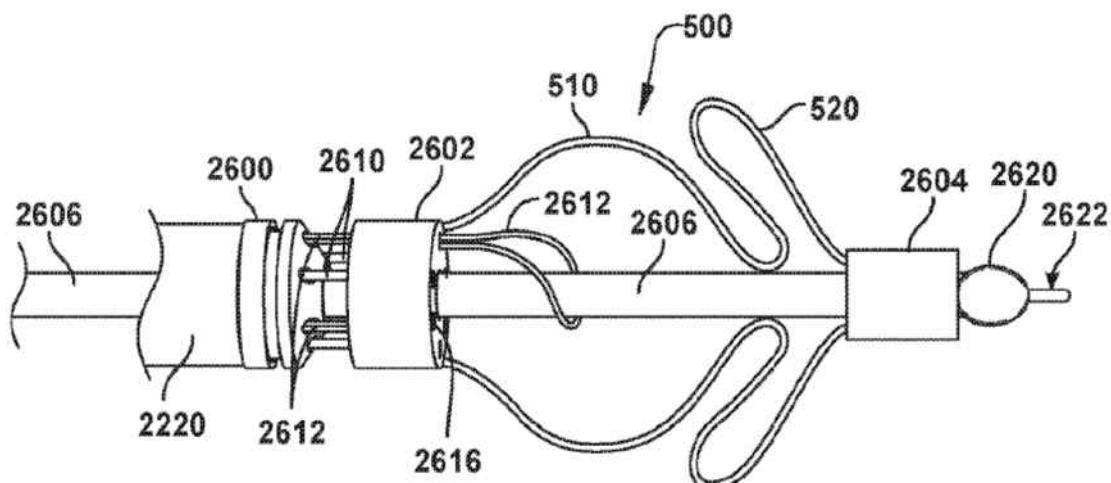


Fig. 167

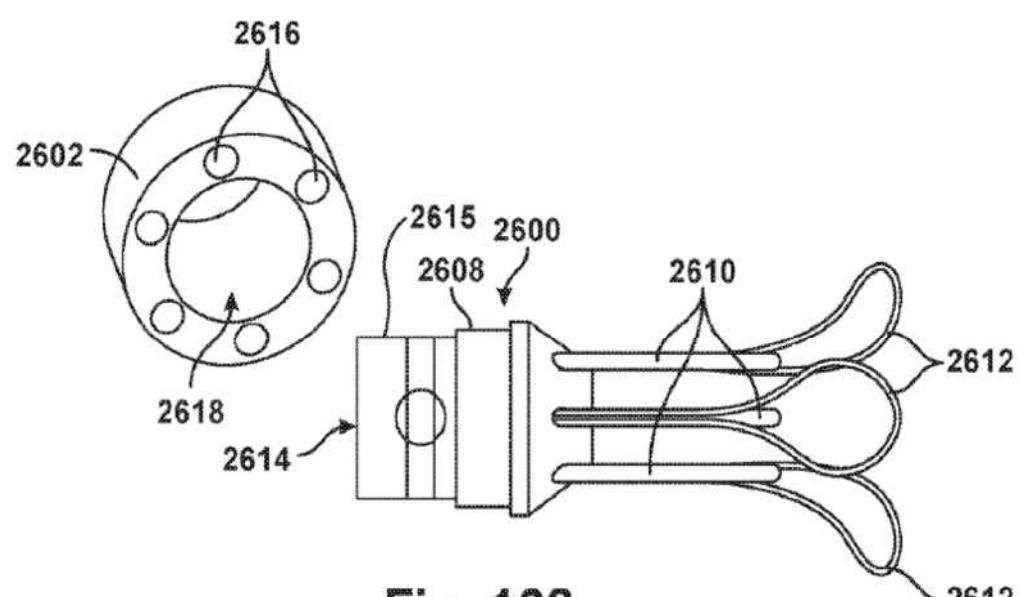


Fig. 168

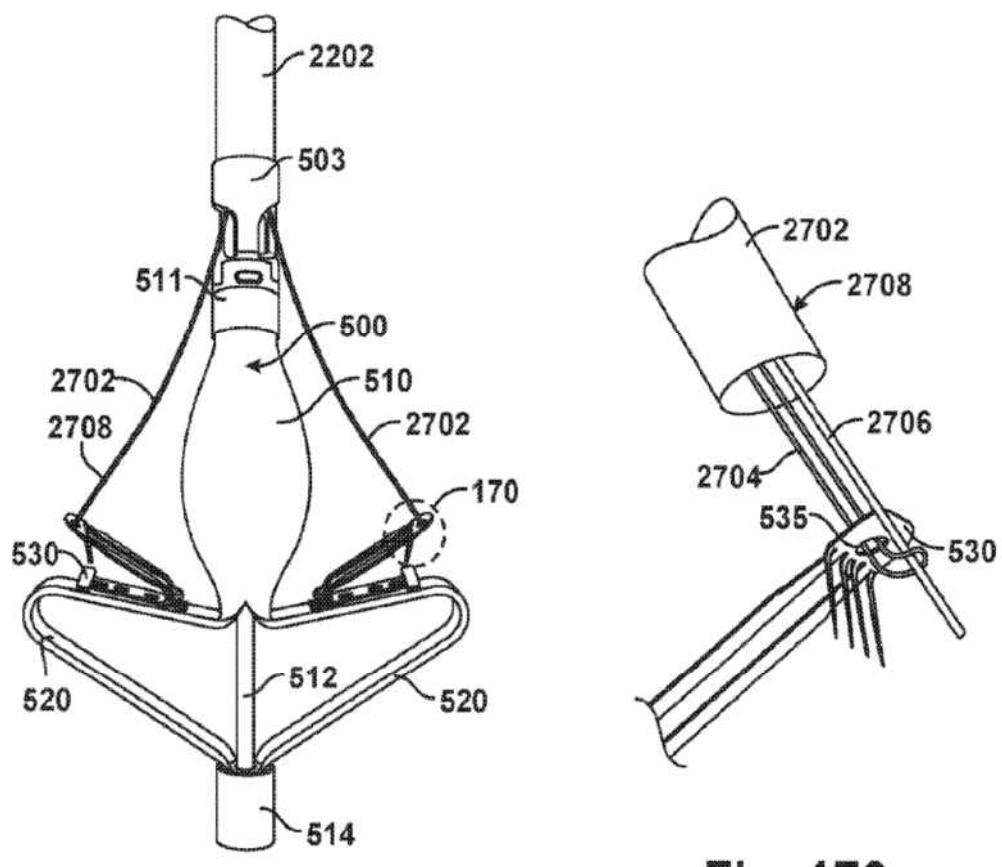


Fig. 169

Fig. 170

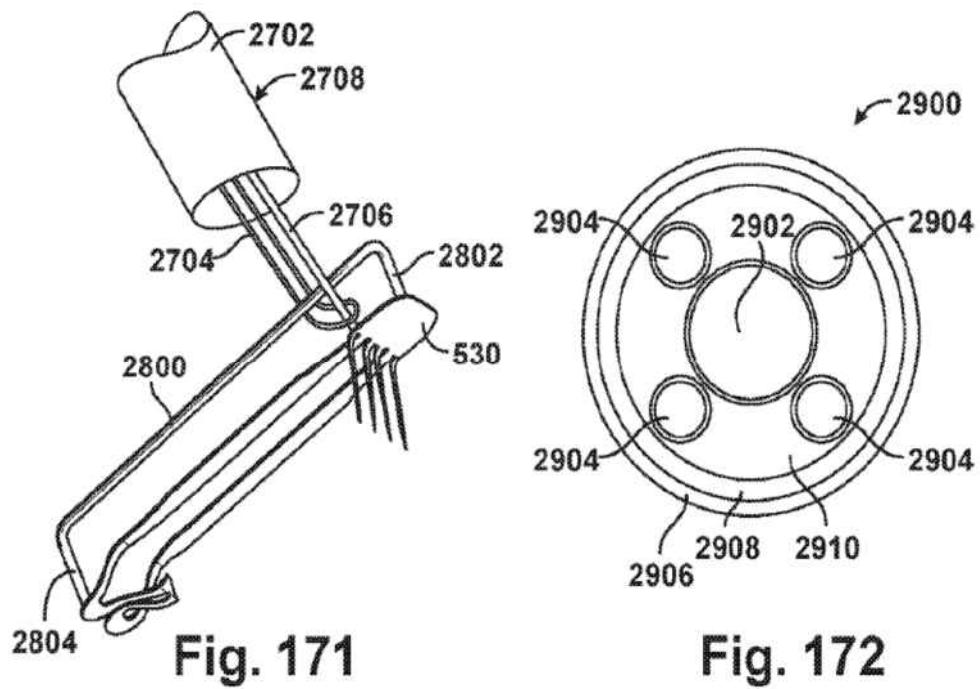


Fig. 171

Fig. 172

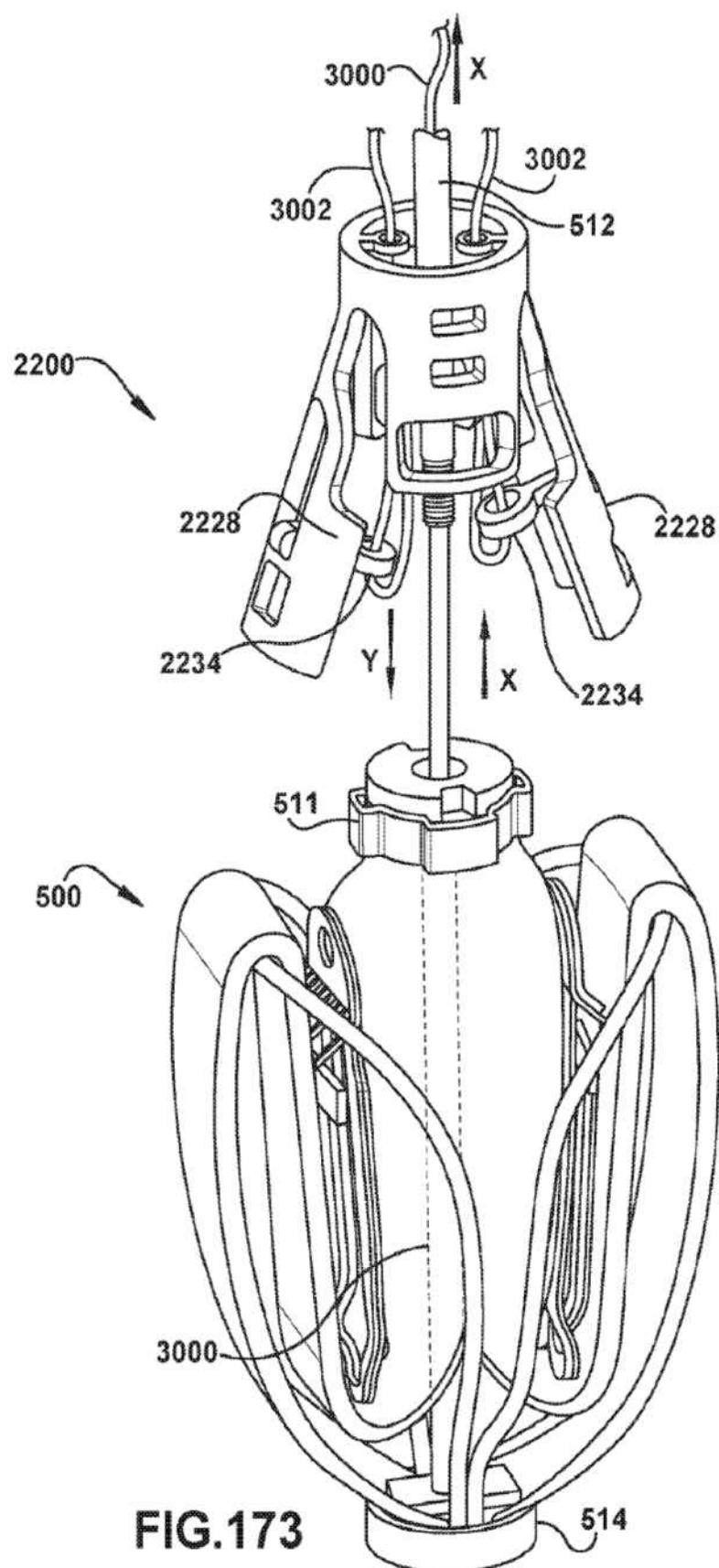


FIG.173

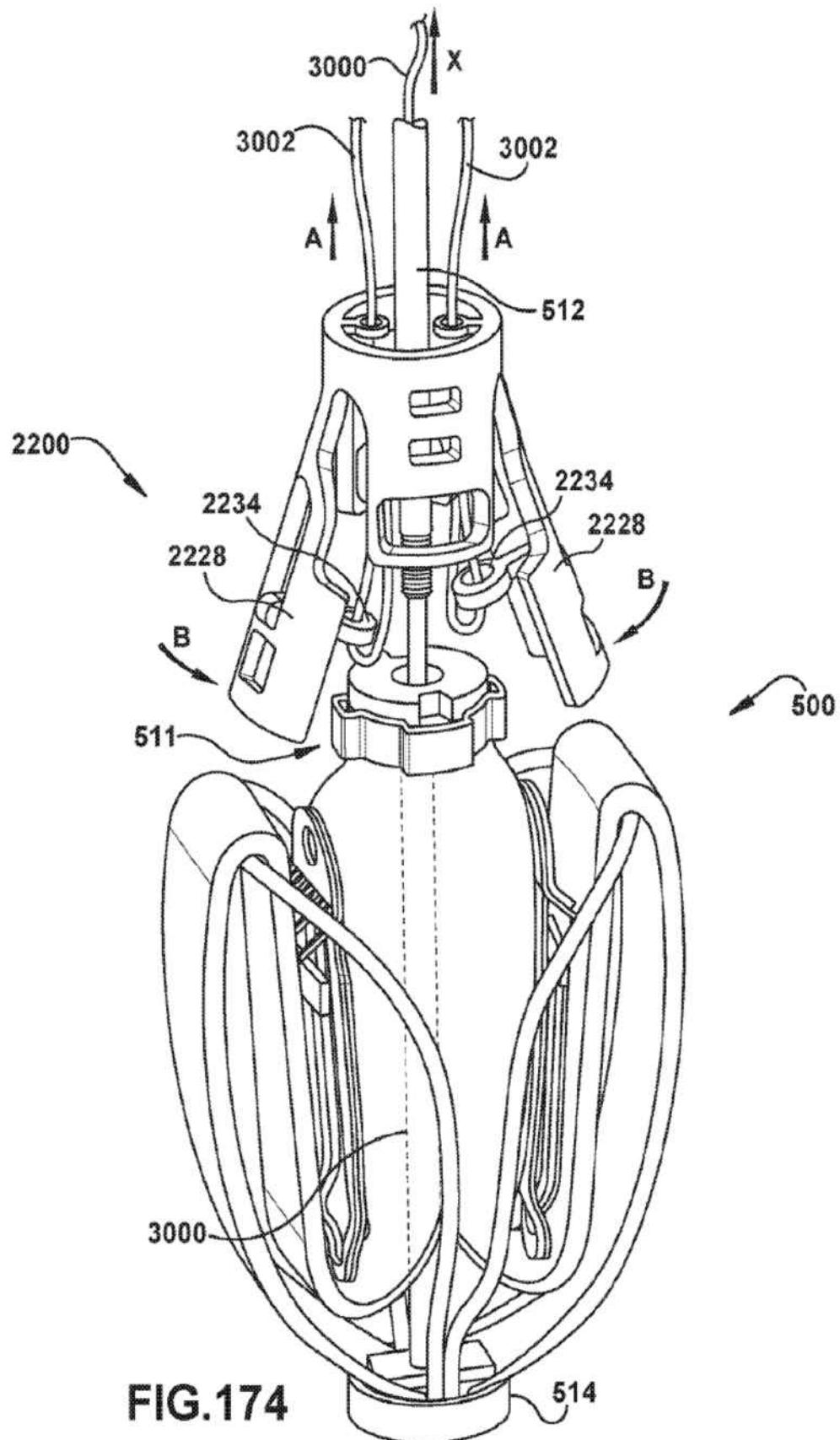


FIG.174

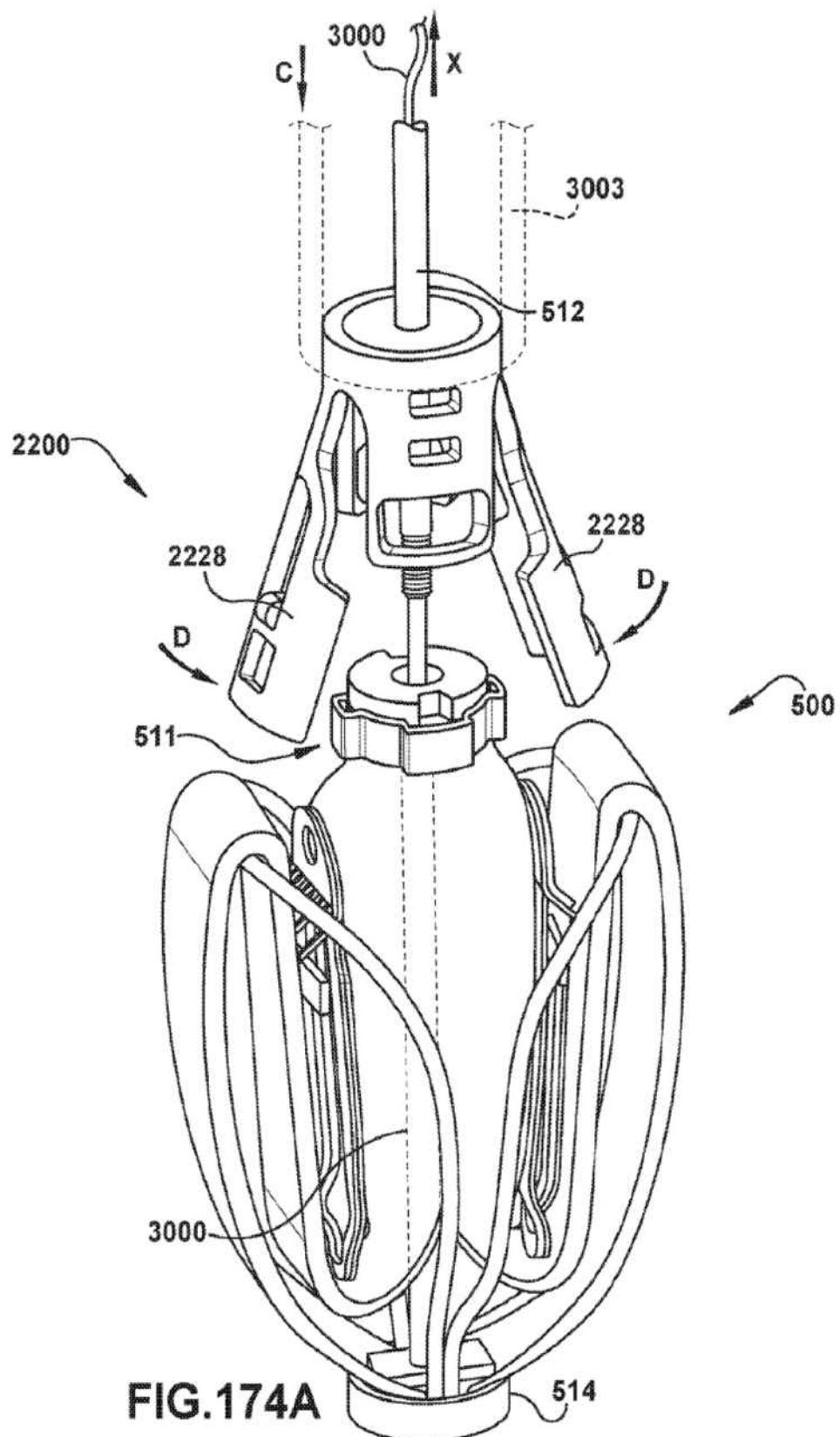


FIG.174A

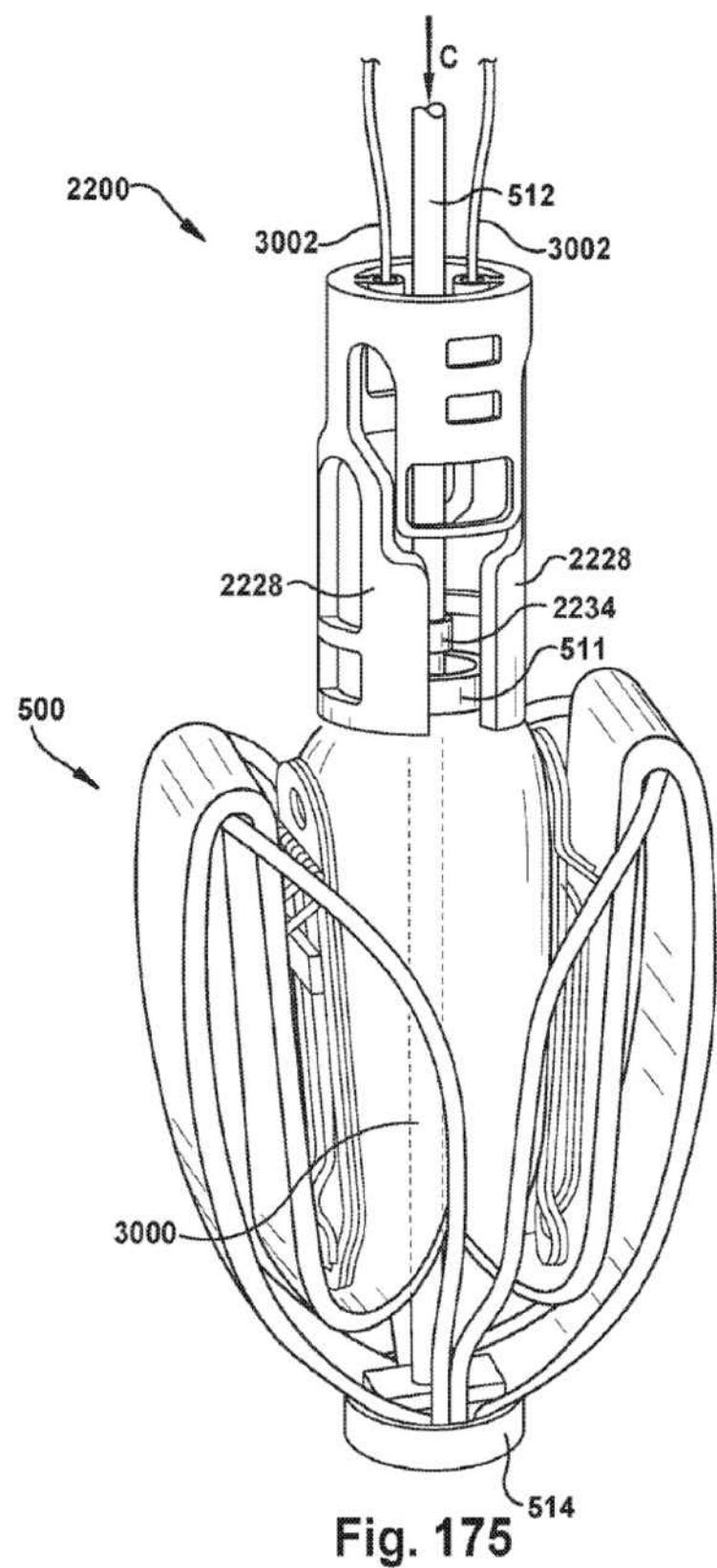
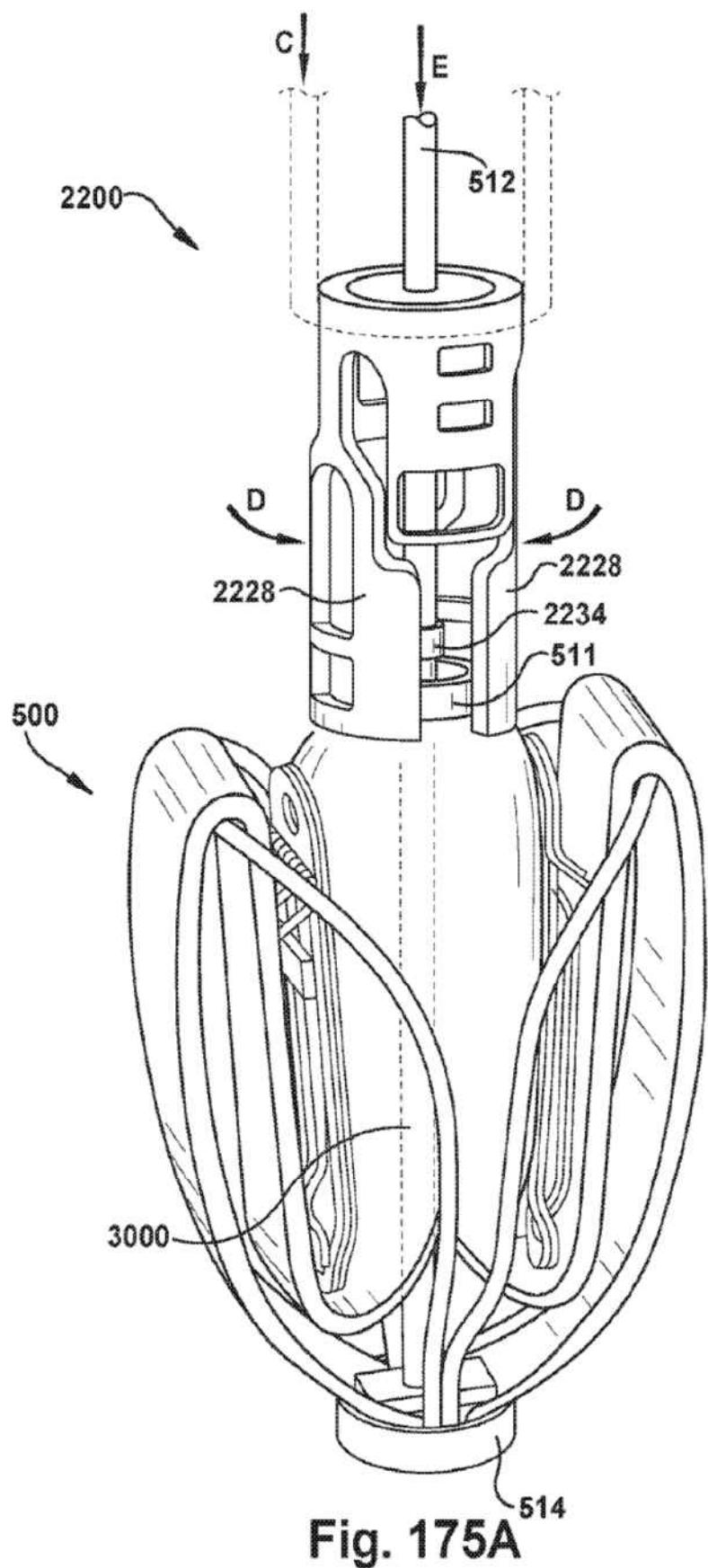


Fig. 175



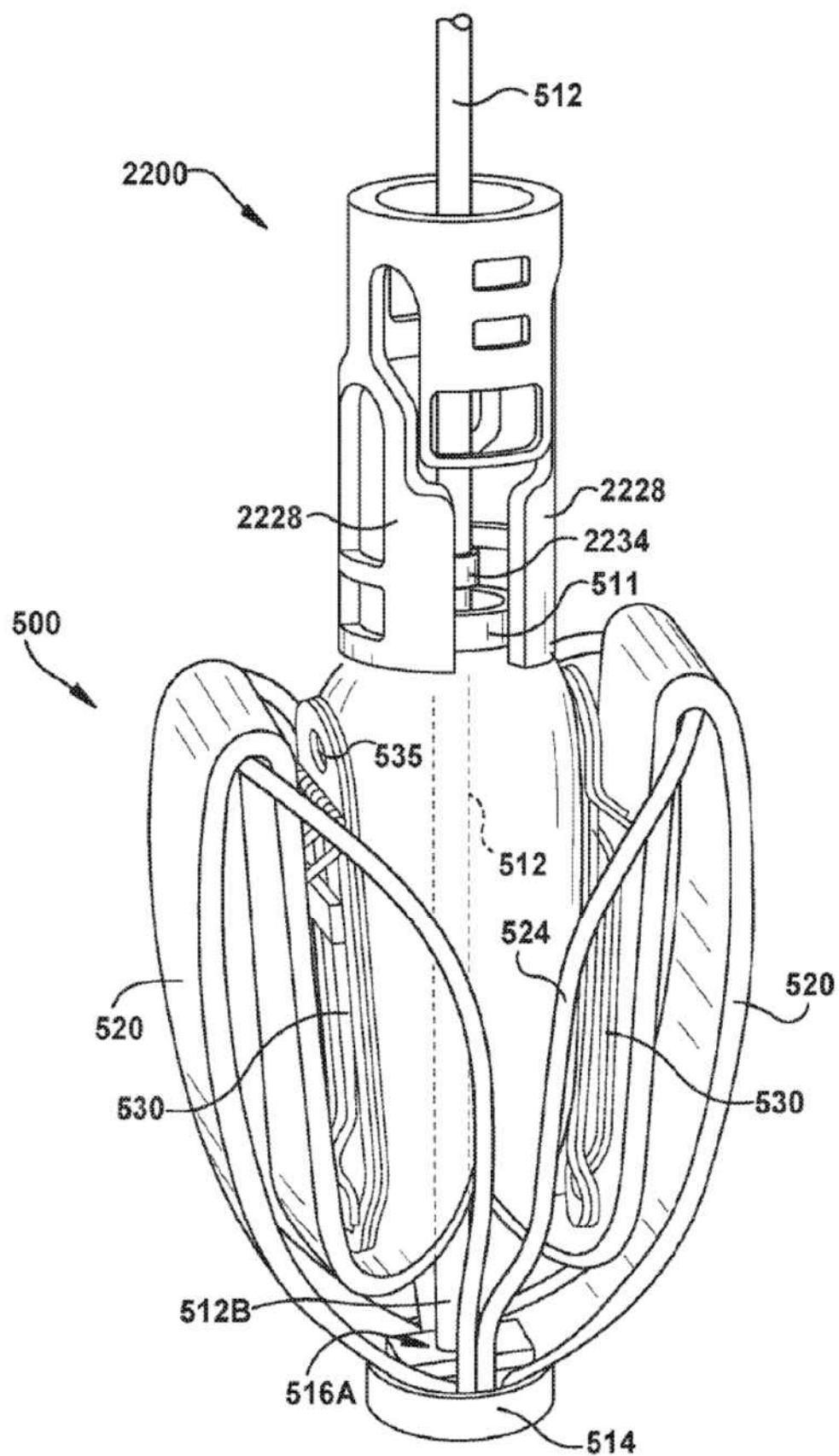


Fig. 176

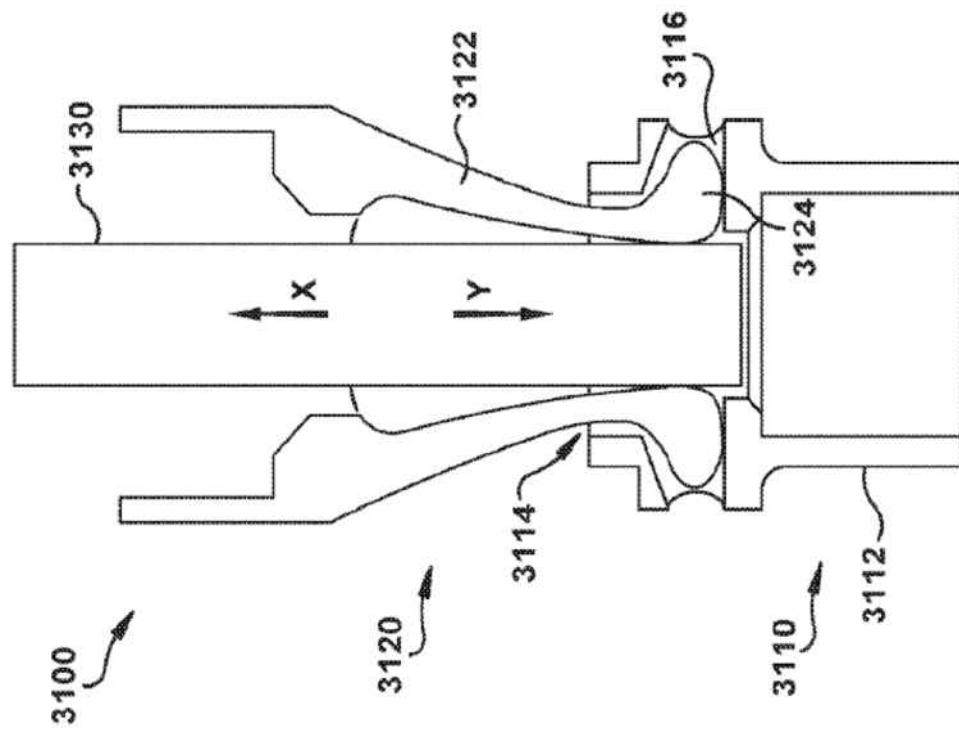


Fig. 178

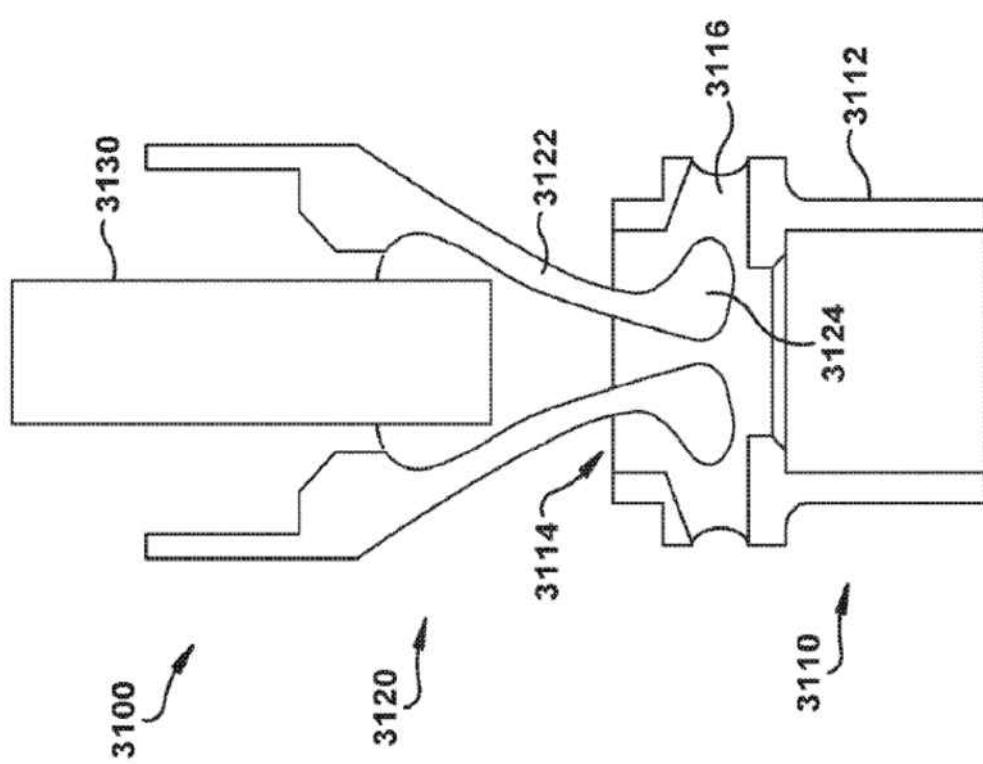


Fig. 177

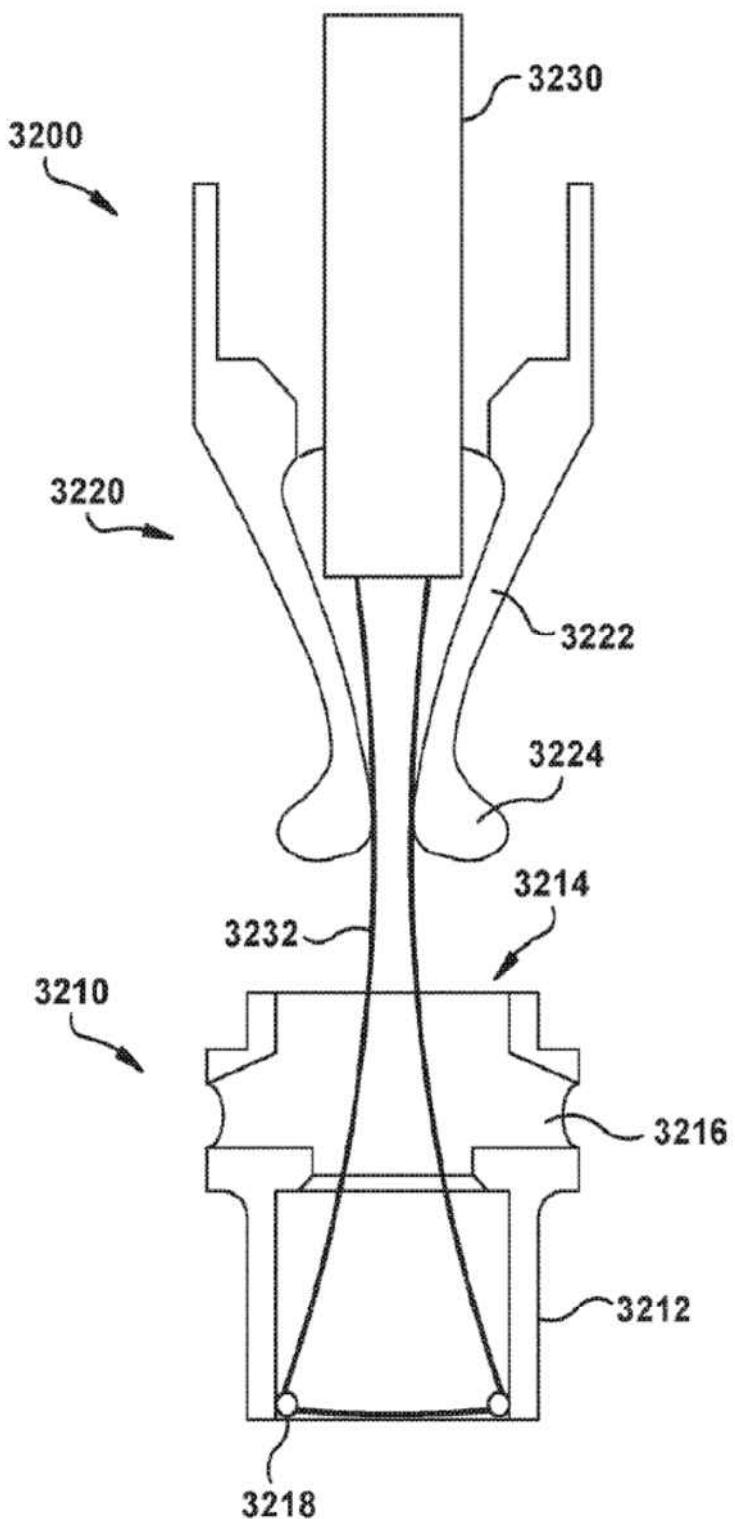


Fig. 179

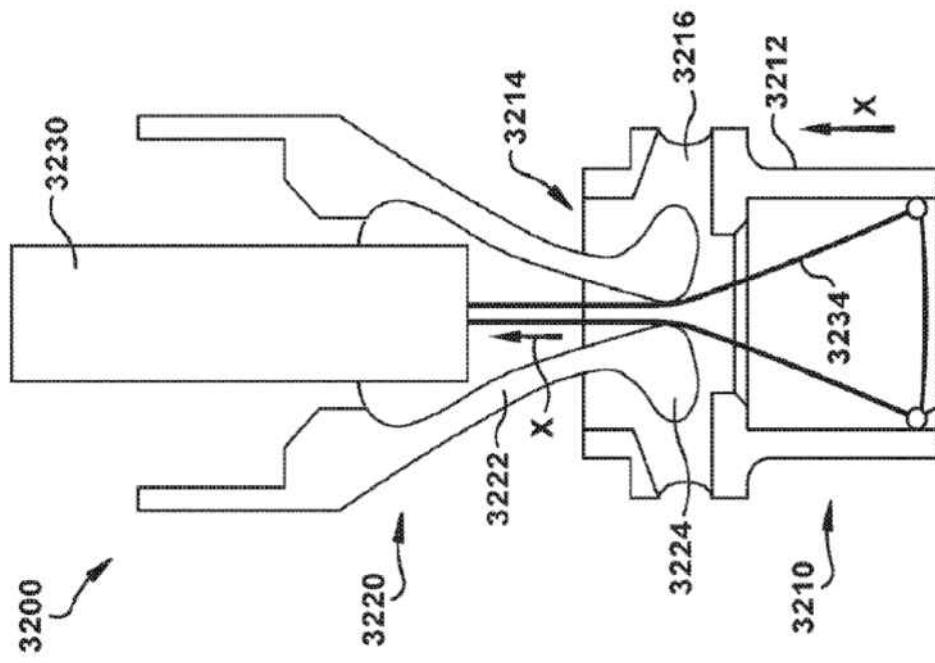


Fig. 180

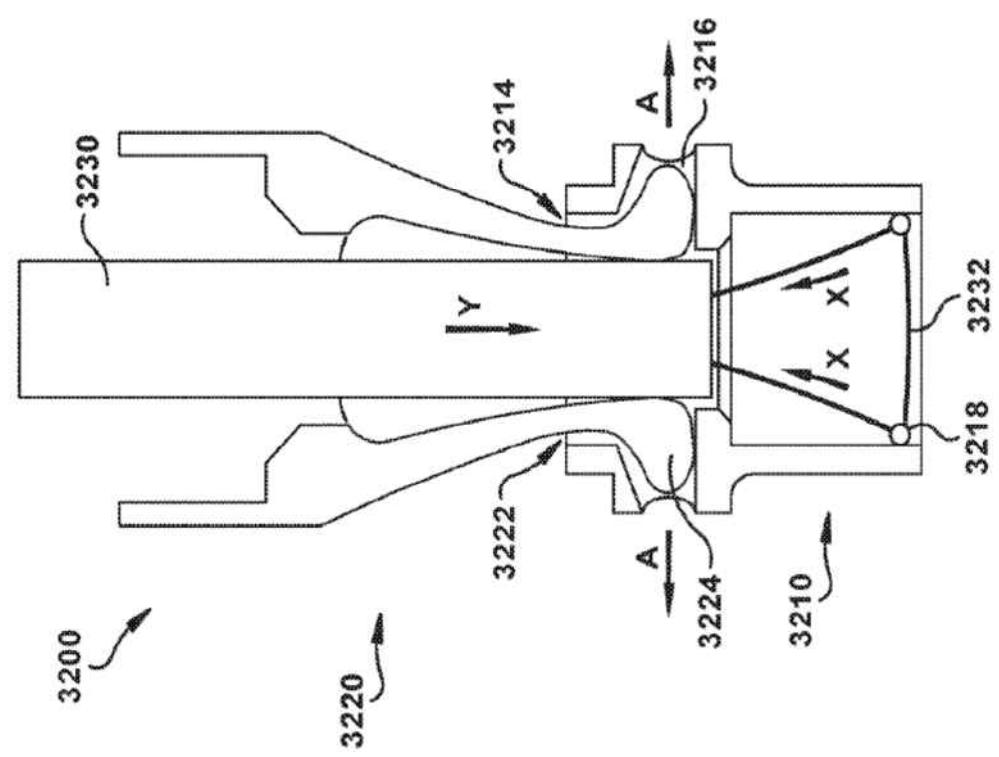


Fig. 181

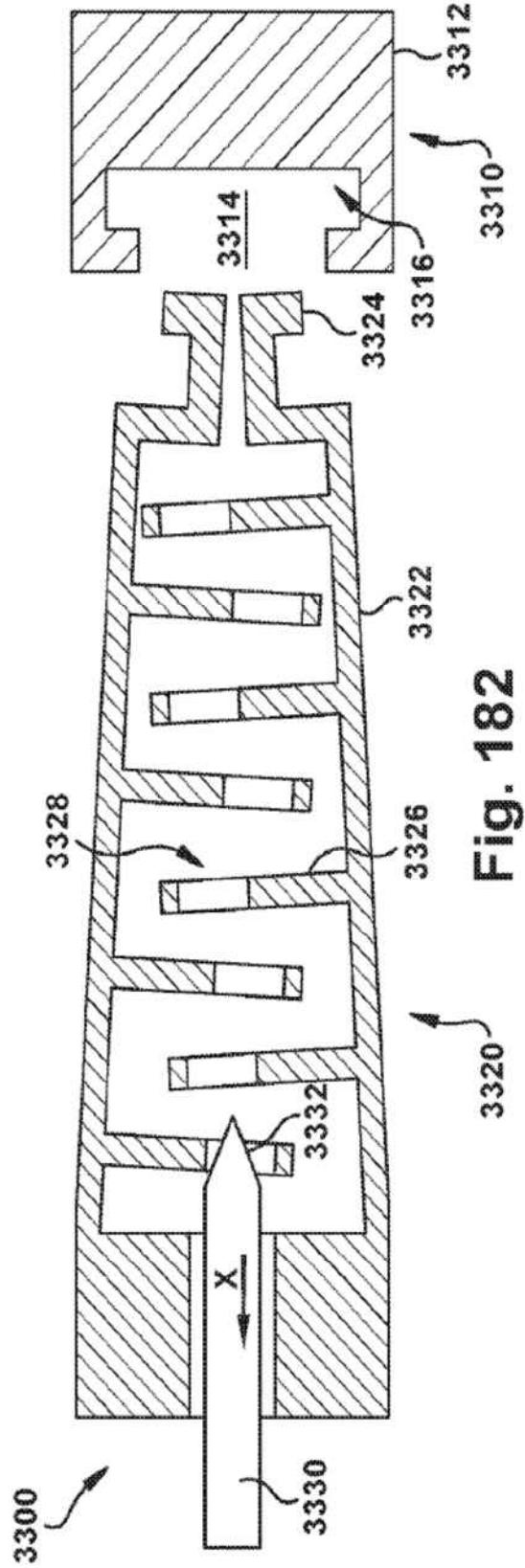


Fig. 182

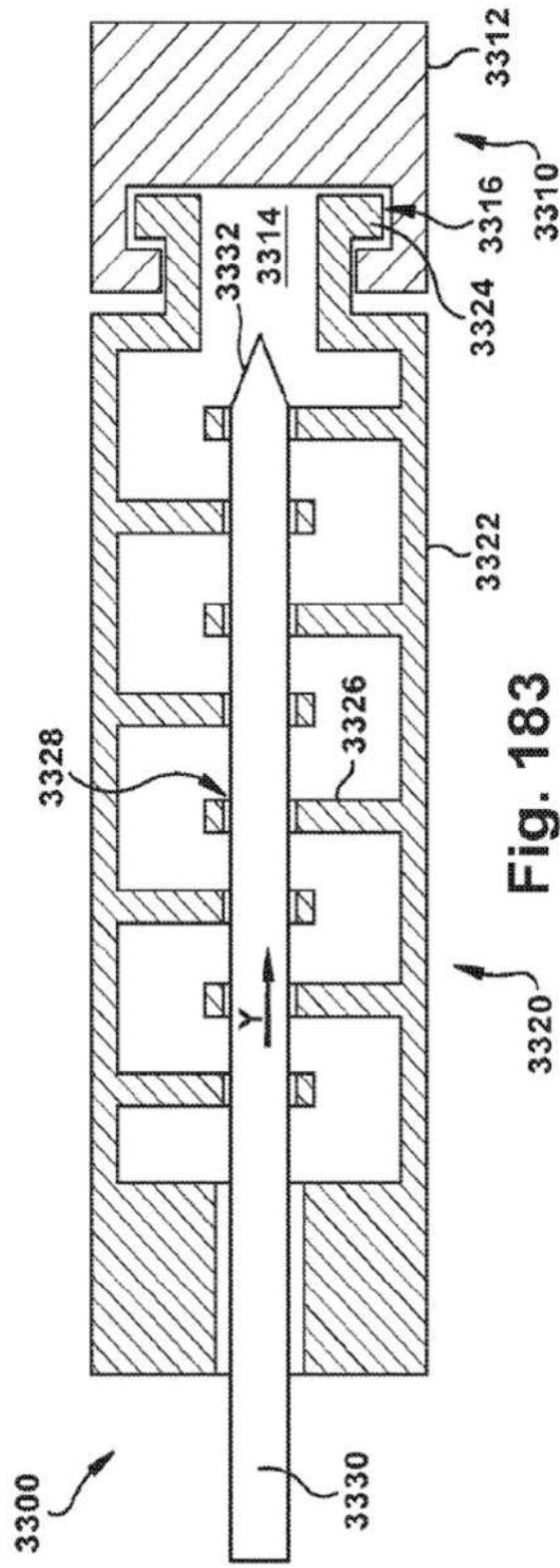
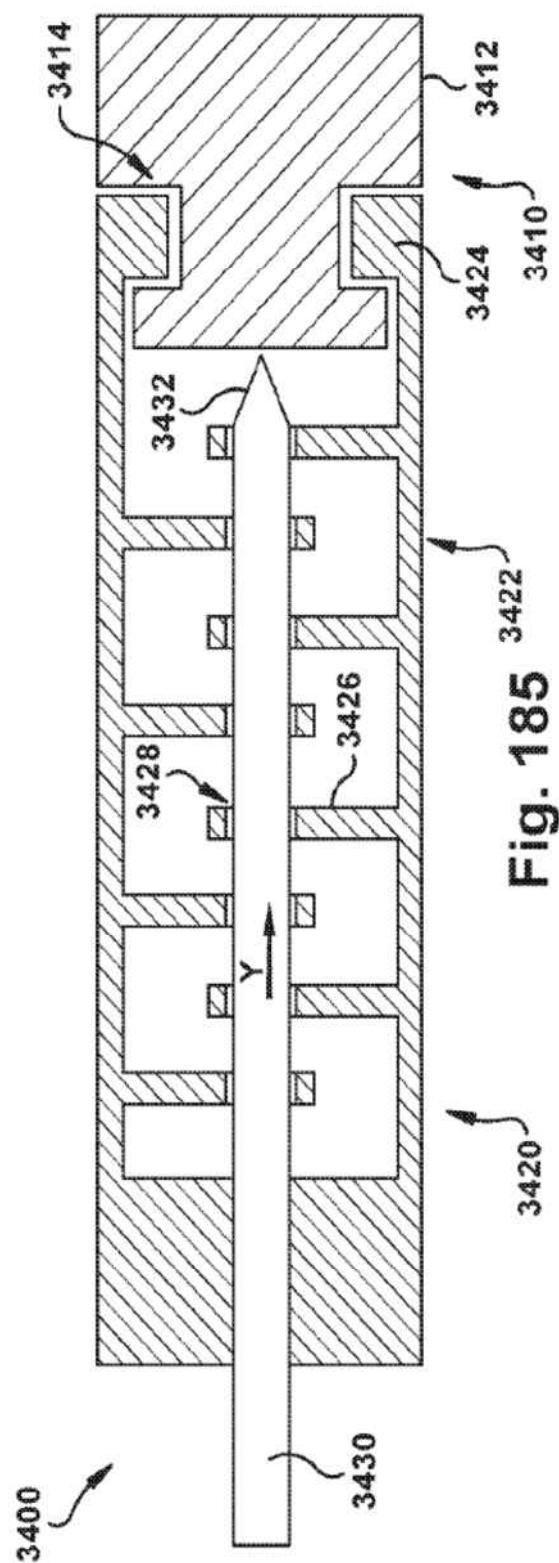
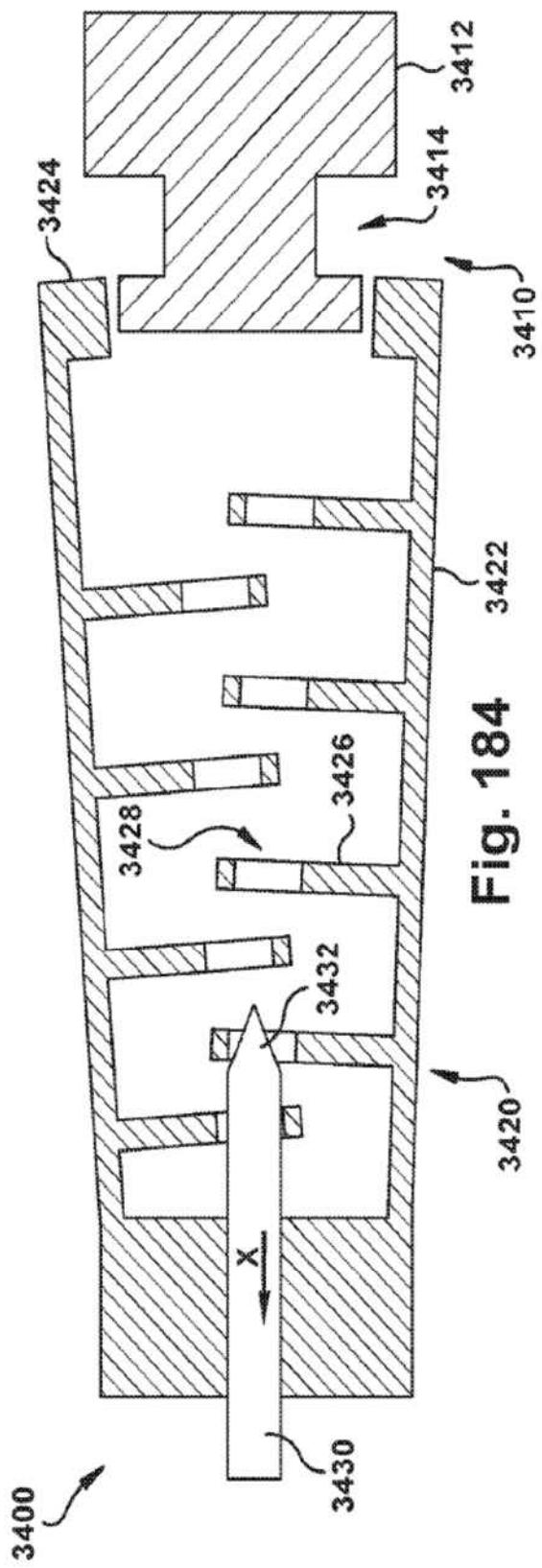


Fig. 183



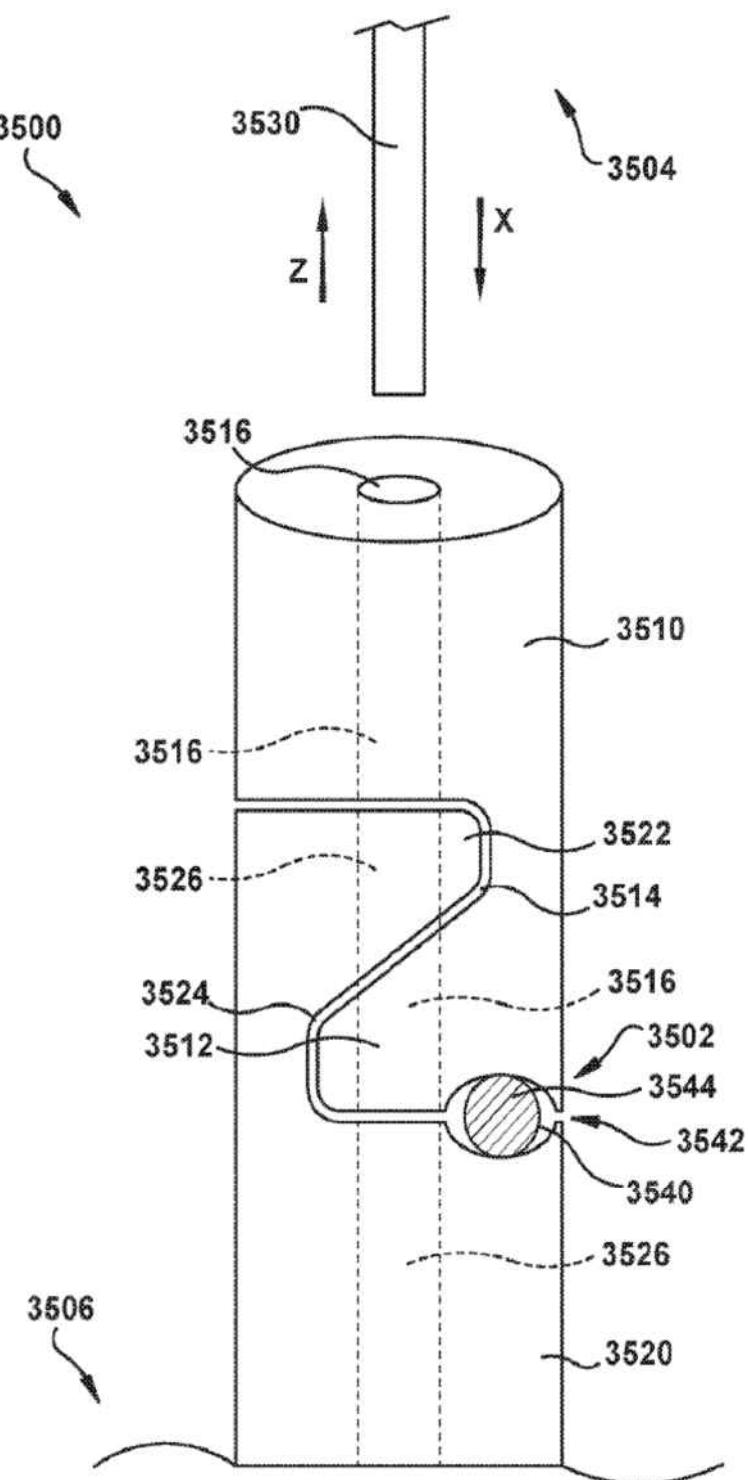


Fig. 186

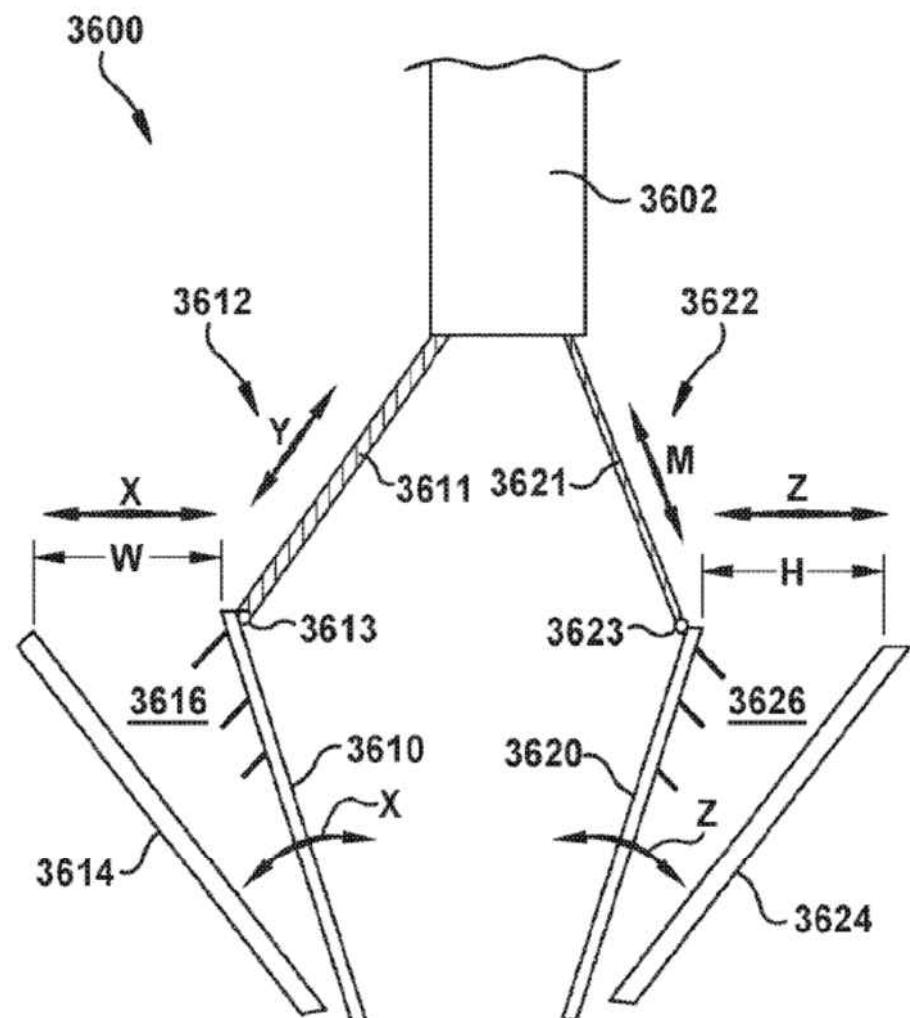


Fig. 187

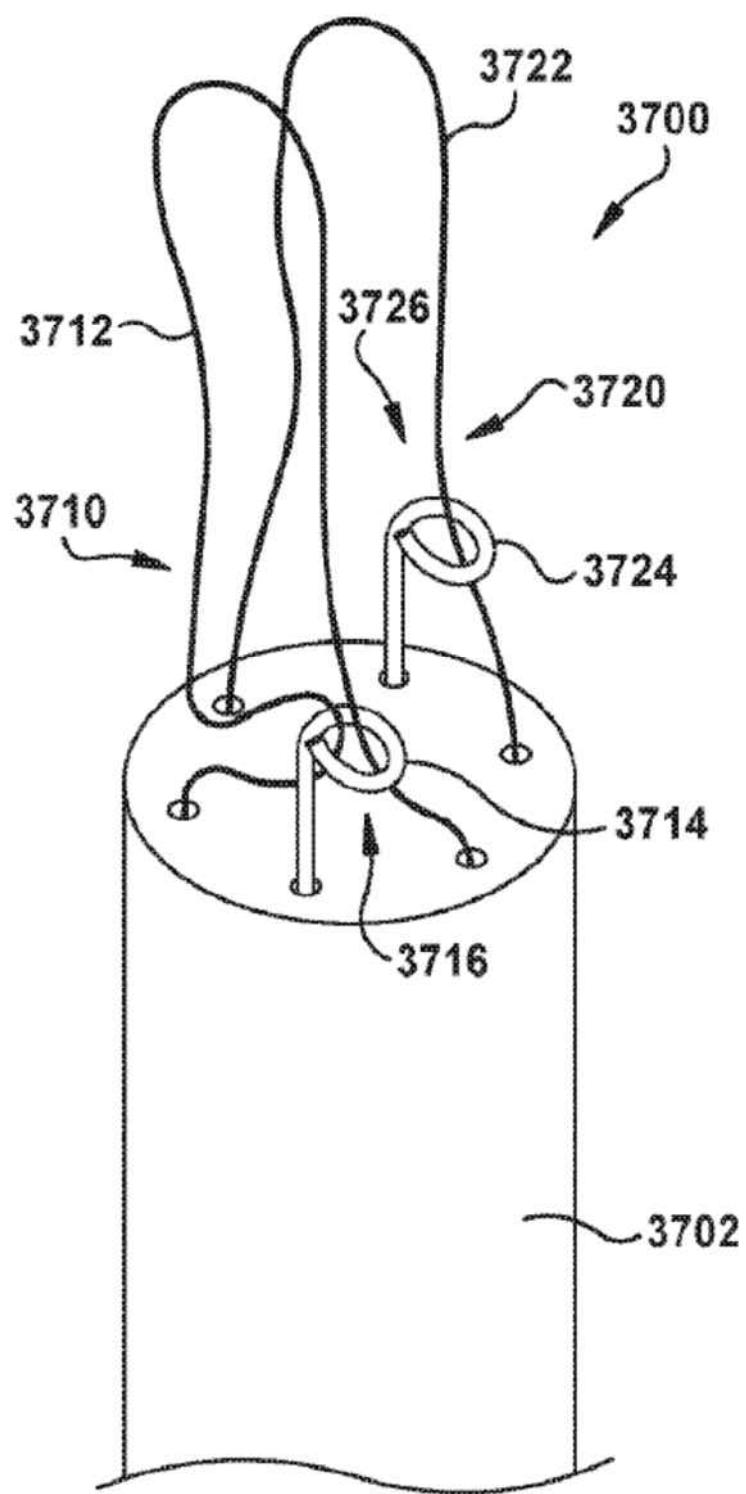


Fig. 188

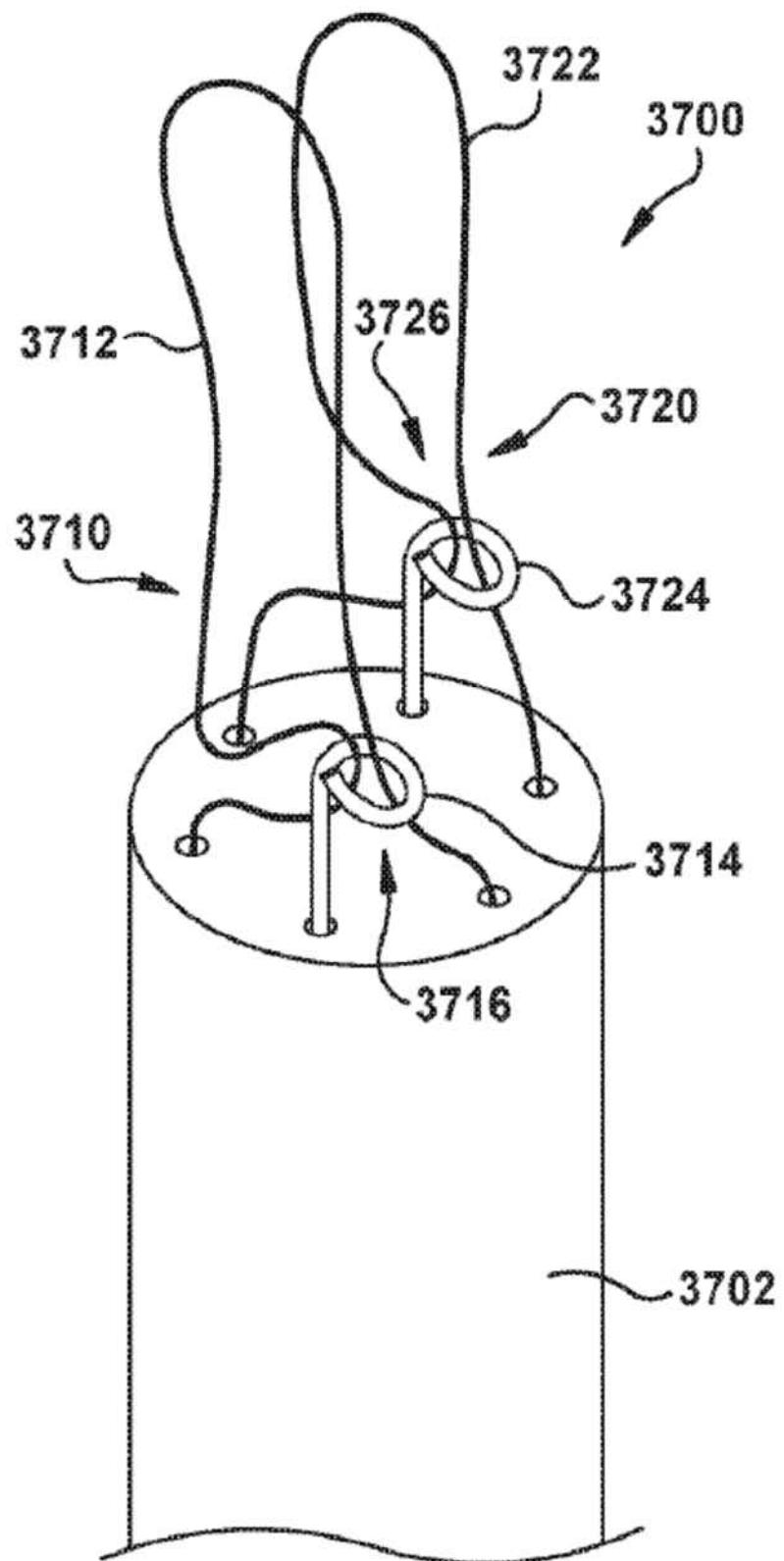


Fig. 188A

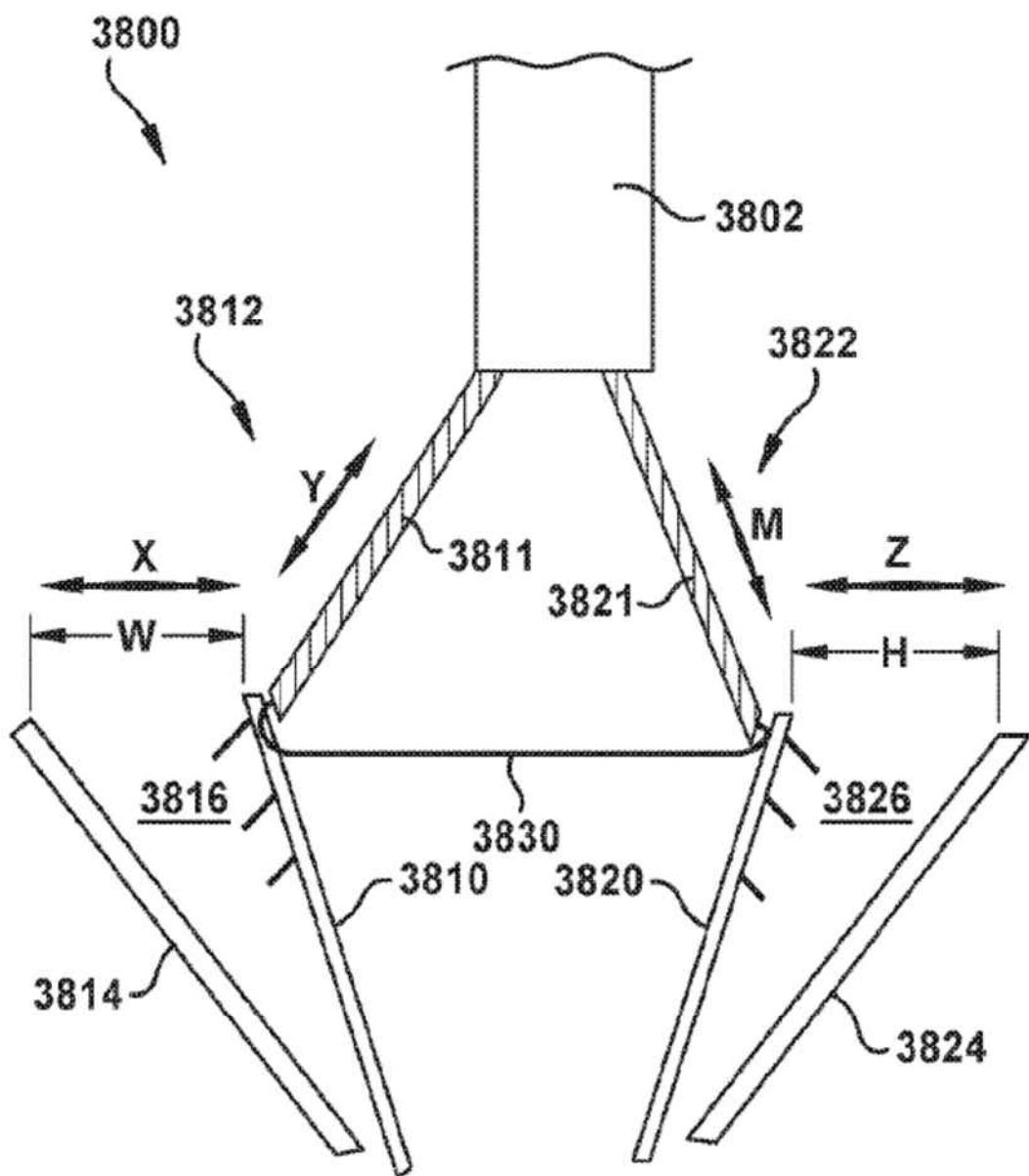


Fig. 189

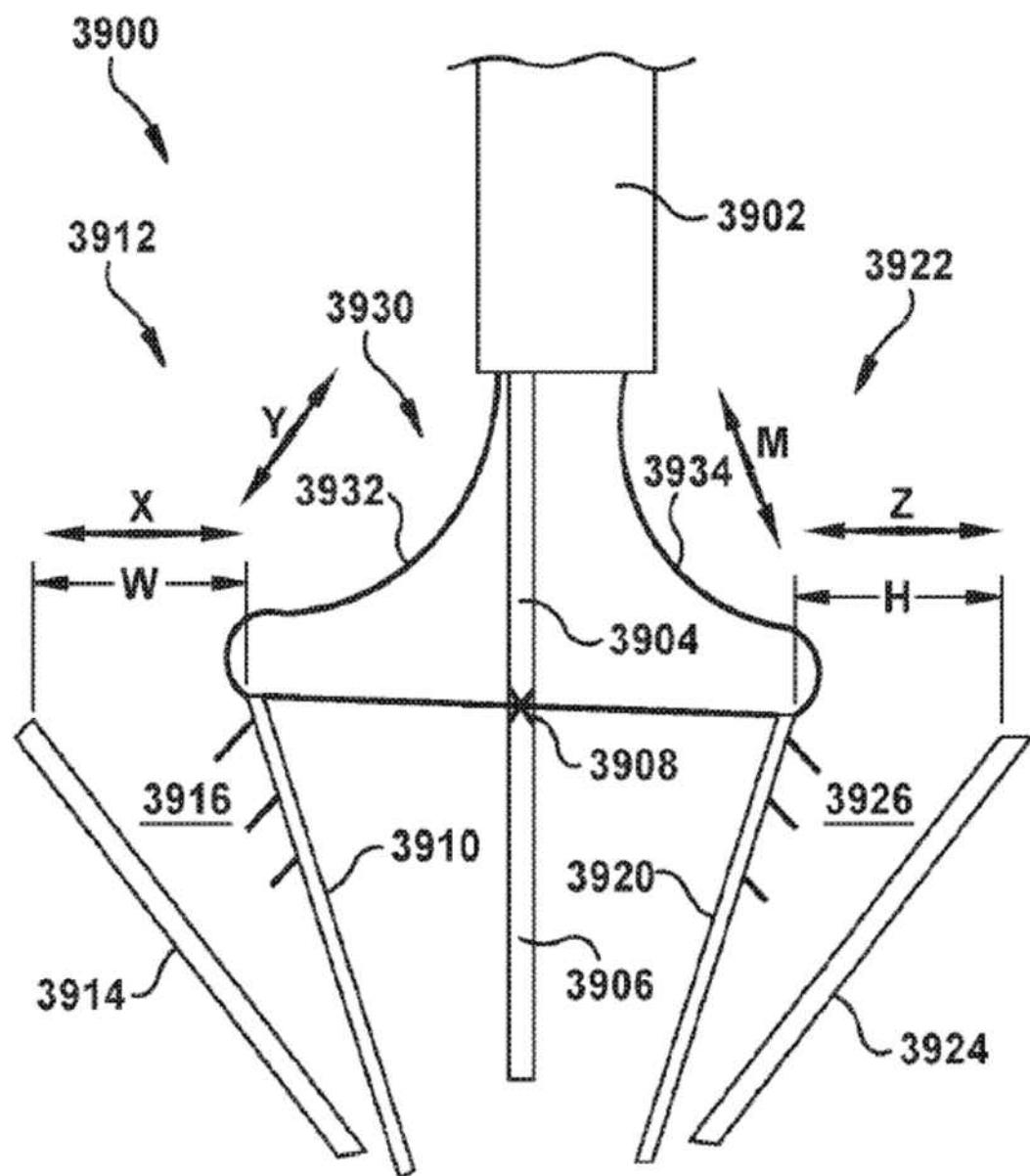


Fig. 190

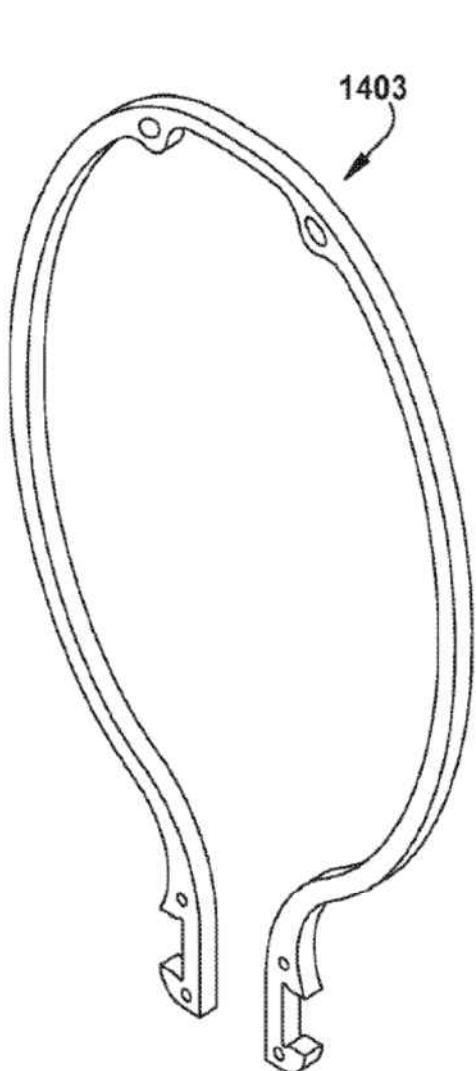


Fig. 191

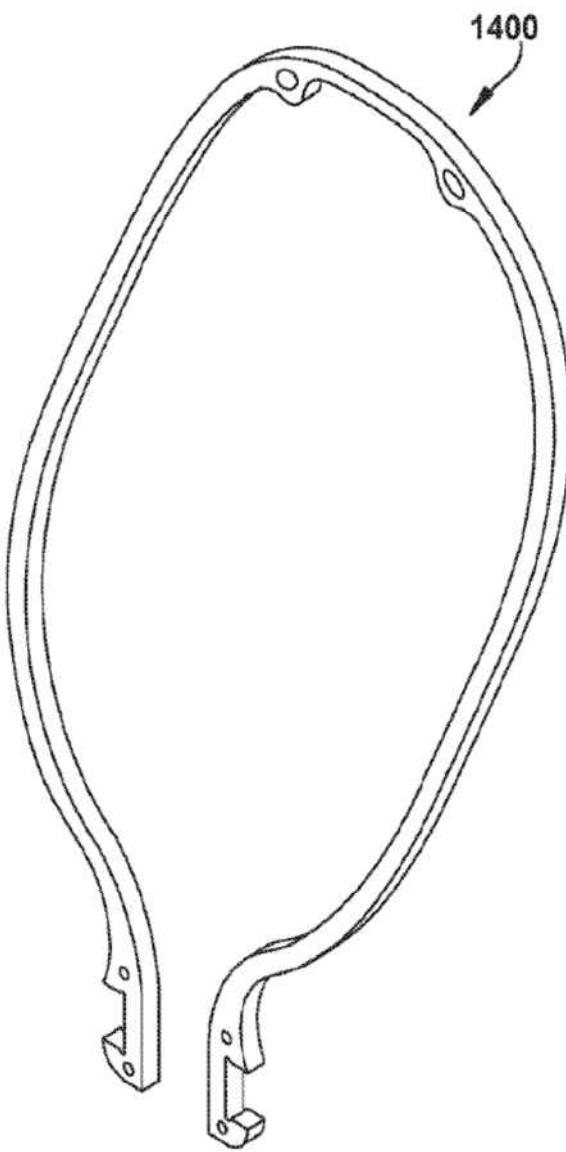


Fig. 192

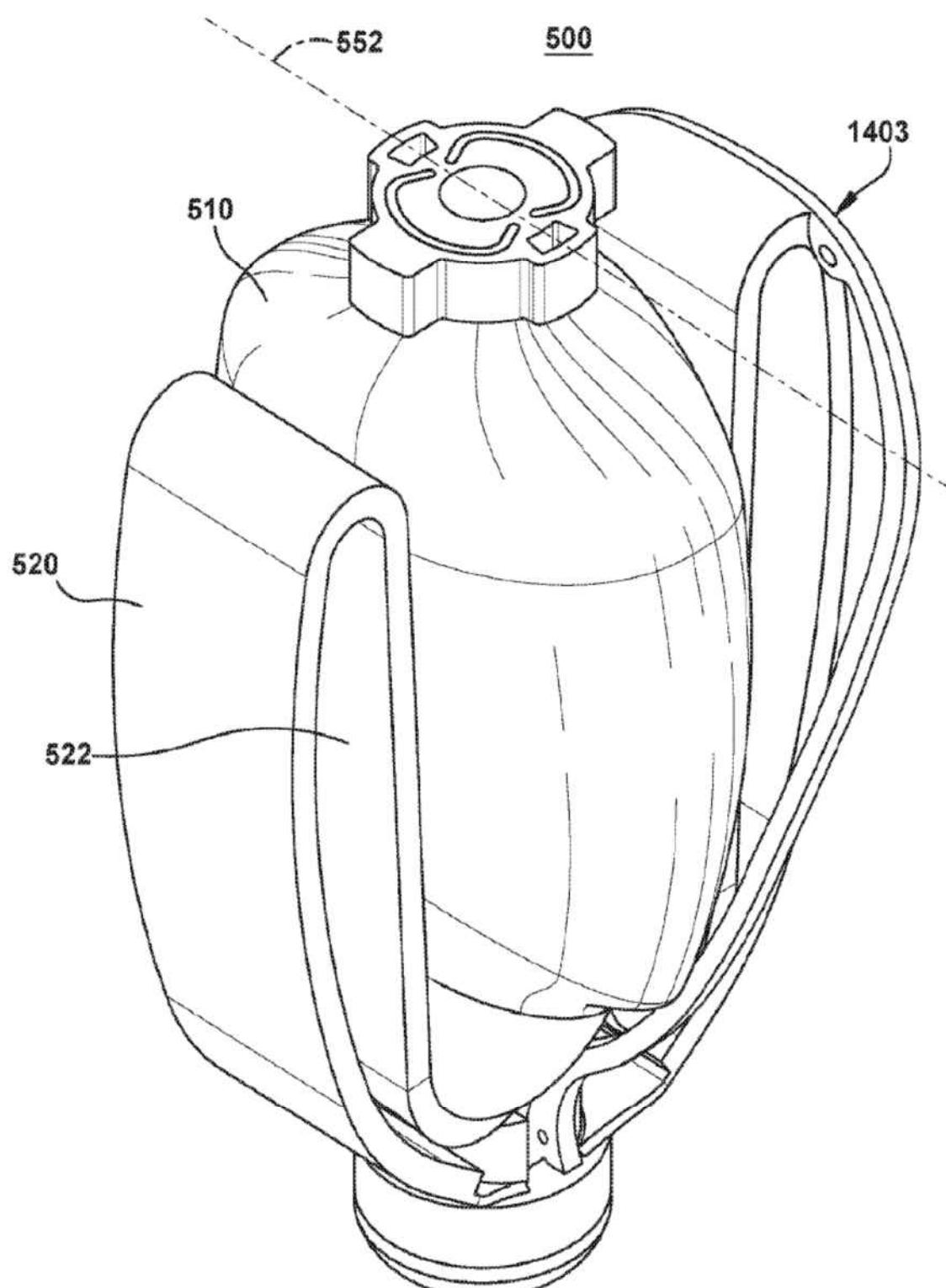


Fig. 193

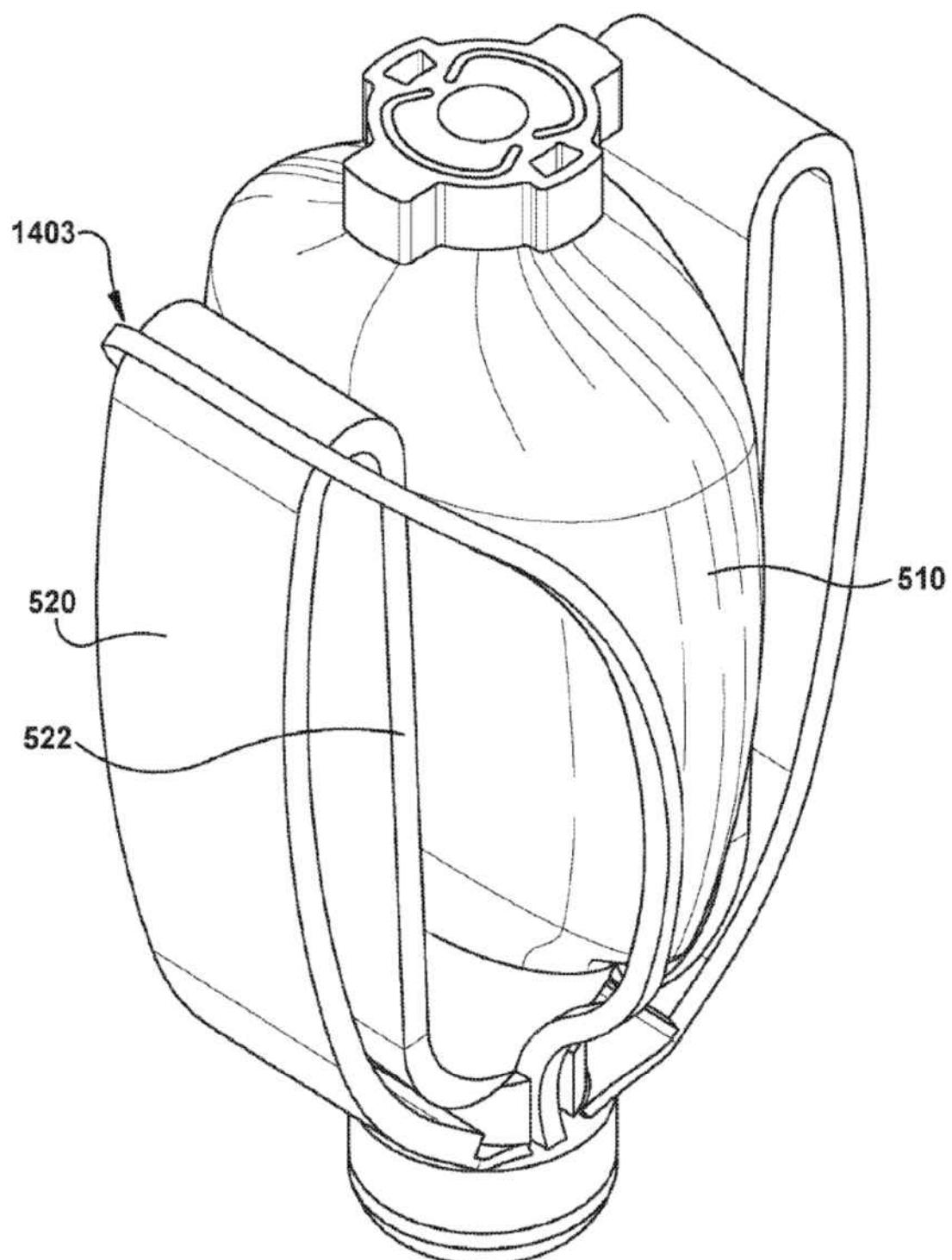


Fig. 194