

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 847**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2018** **PCT/US2018/050768**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.05.2019** **WO19089135**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2018** **E 18779543 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024** **EP 3703615**

54 Título: **Sistemas de despliegue por catéter y métodos asociados**

30 Prioridad:

31.10.2017 US 201762579756 P

31.10.2017 US 201762579762 P

08.06.2018 US 201862682692 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.11.2024

73 Titular/es:

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)

555 Paper Mill Road

Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

ARCARO, DAVID J.;

ALGER, JASON T.;

DIENNO, DUSTIN V.;

HAARER, JOSHUA C.;

HOOPINGARNER, EDWARD J.;

NORRIS, PATRICK M.;

SMITH, BENJAMIN A.;

BAYKOVA, OLGA y

JACOBY, RUSSELL L.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 988 847 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

Sistemas de despliegue por catéter y métodos asociados

5 ANTECEDENTES

Dependiendo del diseño del dispositivo y del sistema de administración utilizado, los dispositivos implantables, tales como las válvulas protésicas, se pueden colocar en el sitio de tratamiento mediante una variedad de métodos. Como ejemplo, la patente EE. UU. 9.629.718 de Gloss *et al.*, emitida el 25 de abril de 2017, se refiere a un sistema que incluye una válvula protésica que tiene una estructura autoexpandible y un soporte configurado para retener la estructura de la válvula protésica en una configuración restringida y para controlar la expansión de la estructura. De acuerdo con Gloss *et al.*, el soporte tiene un bucle controlablemente restringible y expandible, en donde el bucle está dispuesto alrededor de al menos una parte de la estructura autoexpandible de manera que la restricción o expansión del primer bucle controla la restricción o expansión de la estructura. El documento US2017056169 A1 divulga un sistema de administración que incluye una cinta conectada a una perilla de mango direccional única para la liberación de la prótesis dentro de la luz o cavidad corporal y la retracción de la cinta hacia el mango.

Quedan por realizar avances sobre los sistemas de administración por catéter existentes y previstos en el campo pertinente.

20 SUMARIO

La invención es un sistema de administración por catéter como se define en la reivindicación 1 y el método para ensamblar el sistema de administración por catéter de la reivindicación 1 como se define en la reivindicación 22.

Varios ejemplos se refieren a un sistema de administración por catéter que incluye una camisa, un catéter de administración y un dispositivo implantable (por ejemplo, una válvula protésica, una endoprótesis vascular, una endoprótesis cubierta, un oclisor o un filtro vascular) mantenido en una configuración colapsada por el catéter de administración. El catéter de administración incluye una pluralidad de guías de fibra separadas por una o más secciones de perfil reducido, cada una de las cuales tiene un perfil exterior transversal más pequeño que los perfiles exteriores transversales de las guías de fibra.

De acuerdo con la invención, un sistema de administración por catéter incluye un catéter de administración. El catéter de administración incluye una parte de cuerpo, una parte de soporte que se extiende desde la parte de cuerpo, la parte de soporte configurada para soportar un dispositivo implantable, un miembro fijo, al menos una restricción configurada para ser tensada al miembro fijo para mantener el dispositivo implantable en una configuración de administración compactada, destensada del miembro fijo para permitir que el dispositivo implantable pase a una configuración desplegada expandida, y que se libere del miembro fijo para liberar el dispositivo implantable del catéter de administración, y una parte de accionamiento configurada para tensar la al menos una restricción, destensar la al menos una restricción y liberar la al menos una restricción del miembro fijo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de la divulgación y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones y, junto con la descripción, explican los principios de la divulgación.

En la figura 1 se muestra un sistema de administración por catéter, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 2 es una vista lateral del catéter de administración de un sistema de administración por catéter, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 3 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 3-3 en la figura 2 y girado en sentido contrario a las agujas del reloj noventa grados, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 4 es una vista isométrica o en perspectiva de una parte del soporte de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 5A es una vista de arriba hacia abajo de una parte del soporte de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 5B es una vista en sección completa de un catéter de administración tomada a lo largo de un eje longitudinal Xs desde la vista de arriba hacia abajo de la figura 5A, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 6A es una vista de arriba hacia abajo de una parte del soporte de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 6B es una vista en sección completa de un catéter de administración tomada a lo largo de un eje longitudinal Xs desde la vista de arriba hacia abajo de la figura 6A, de acuerdo con algunas realizaciones.

5 La figura 6C es una vista frontal en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6C-6C en la figura 5A, de acuerdo con algunas realizaciones.

En las figuras 7A y 7B se muestran características opcionales utilizables para una parte de cuerpo y una parte de soporte de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

10 En la figura 8 se muestra la válvula protésica en forma cilíndrica recibida sobre una parte de soporte de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

15 La figura 9 es una vista aislada que muestra una restricción proximal ensamblada con una guía proximal y un miembro fijo, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 10 es una vista aislada que muestra una restricción distal ensamblada con una guía distal y un miembro fijo, de acuerdo con algunas realizaciones.

20 La figura 11 es una vista aislada que muestra una restricción intermedia ensamblada con una guía intermedia y un miembro fijo, de acuerdo con algunas realizaciones.

En la figura 12 se muestra una válvula protésica recibida en un catéter de administración, con la válvula protésica en estado desplegado o expandido, de acuerdo con algunas realizaciones.

25 En las figuras 13A a 13D se muestran diseños adicionales para una parte de estructura que puede utilizarse para una válvula protésica, de acuerdo con diversas realizaciones.

30 En la figura 14A se muestra una válvula protésica en un estado de administración compactado, de acuerdo con algunas realizaciones.

En la figura 14B se muestra una válvula protésica parcialmente retraída dentro de una camisa, de acuerdo con algunas realizaciones.

35 En las figuras 15 a 18B se muestran configuraciones adicionales del sistema de administración por catéter, incluidas configuraciones de guía adicionales, de acuerdo con algunas realizaciones.

En las figuras 19 y 20 se muestran vistas laterales parciales de realizaciones adicionales de un sistema de administración por catéter, de acuerdo con algunas realizaciones.

40 En la figura 21A se muestra una vista lateral de un sistema de administración por catéter, de acuerdo con algunas realizaciones.

45 En la figura 21B se muestra una vista en sección tomada a lo largo de la línea B-B en la figura 21A, de acuerdo con algunas realizaciones.

En la figura 21C se muestra una vista en sección tomada a lo largo de la línea C-C en la figura 21A, de acuerdo con algunas realizaciones.

50 En la figura 21D se muestra una vista en sección tomada a lo largo de la línea D-D en la figura 21A, de acuerdo con algunas realizaciones.

En la figura 21E se muestra una vista en sección tomada a lo largo de la línea E-E en la figura 21A, de acuerdo con algunas realizaciones.

55 En la figura 21F se muestra una vista en sección tomada a lo largo de la línea F-F en la figura 21A, de acuerdo con algunas realizaciones.

60 En la figura 21G se muestra una vista en sección completa de un sistema de administración por catéter tomada a lo largo de un eje longitudinal del sistema, de acuerdo con algunas realizaciones.

En la figura 21H se muestra un ejemplo de una operación de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

65 En las figuras 22A-22D se muestran ejemplos adicionales de diseños para guías proximales, distales e intermedias, de acuerdo con algunas realizaciones.

En la figuras 23A-23F se muestran ejemplos adicionales de diseños para guías proximales, distales e intermedias, de acuerdo con algunas realizaciones.

5 En las figuras 24A a 24C y 25 se muestran varios ejemplos de opciones para formar una o más de una pluralidad de restricciones, de acuerdo con algunas realizaciones.

En las figuras 26 a 31 se muestran ejemplos de características utilizables para asegurar restricciones a una parte de la estructura de un dispositivo implantable, de acuerdo con algunas realizaciones.

10 La figura 32 es una vista isométrica de una parte de accionamiento de un catéter de administración en un estado ensamblado, de acuerdo con algunas realizaciones.

15 La figura 33 es una vista isométrica de la parte de accionamiento de la figura 32 en estado desmontado, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 34 es una vista isométrica de un conjunto de una parte de accionamiento y la figura 35 es una vista ampliada de la parte circular de la figura 34, de acuerdo con algunas realizaciones.

20 La figura 36 es una vista isométrica de un conjunto de transmisión de una parte de accionamiento, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 37 es una vista isométrica de una parte de tuerca y una parte de engranaje de un conjunto de accionamiento de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

25 Las figuras 38A y 38B son secciones longitudinales de una parte de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

30 La figura 38C es una sección longitudinal parcial de la parte del catéter de administración de las figuras 38A y 38B, con componentes adicionales retirados para mostrar una interacción entre un deslizador y un conjunto de transmisión del catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

35 La figura 39 es una vista isométrica de un conjunto de liberación de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 40 es una vista ampliada de un acoplamiento distal de un subconjunto de catéter asegurado a un cono de conexión de una parte de cuerpo de un catéter de administración yuxtapuesto con un extremo distal de un riel deslizando, de acuerdo con algunas realizaciones.

40 Las figuras 41 a 44 son secciones transversales longitudinales de una parte de accionamiento de un catéter de administración en diversas etapas de operación, de acuerdo con algunas realizaciones.

45 La figura 45 es una vista lateral de otro sistema de administración por catéter, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 46 es una vista lateral de otro sistema de administración por catéter, de acuerdo con algunas realizaciones.

50 La figura 47 es una vista lateral de otro sistema de administración por catéter, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 48 ilustra características de flexibilidad mejoradas de un cuerpo de un catéter de administración, de acuerdo con algunas realizaciones.

55 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Varios aspectos de la divulgación se refieren a sistemas de administración por catéter que facilitan perfiles de administración reducidos, promueven el despliegue selectivo en una posición deseada y/o proporcionan fuerzas de engarzado/sujeción reducidas en las estructuras de las valvas de la válvula, entre otras características y ventajas adicionales o alternativas. Varios ejemplos se refieren a válvulas protésicas utilizadas para la sustitución de válvulas cardíacas (por ejemplo, para tratar una válvula aórtica o mitral que falla o de otro modo defectuosa) u otras aplicaciones asociadas con válvulas naturales u otros orificios valvulares, y sistemas, métodos y aparatos relacionados. En algunos métodos de tratamiento asociados, la válvula protésica se utiliza para tratar la estenosis valvular (por ejemplo, estenosis de la válvula aórtica) y/o la insuficiencia valvular (por ejemplo, insuficiencia de la válvula aórtica). Aunque las características de los sistemas de administración por catéter para válvulas protésicas se muestran y describen generalmente en la presente divulgación, se pueden emplear características y principios de operación similares con

otros tipos de dispositivos implantables, incluidos endoprótesis vascular, endoprótesis cubierta, oclusores y filtros vasculares, por ejemplo, entre otros.

A menos que se indique de otro modo, cuando los términos "distal" y "proximal" se utilizan en la presente divulgación en relación con las características de los catéteres de administración, esos términos se utilizan generalmente con referencia a que distal está en una dirección alejada de un usuario (por ejemplo, lejos de una parte de mango) del catéter de administración y proximal en dirección hacia un usuario (por ejemplo, hacia la parte de mango).

A menos que se indique de otro modo, cuando los términos "distal" y "proximal" se utilizan en la presente divulgación en relación con características de válvulas protésicas u otros dispositivos implantables, el término "distal" se utiliza generalmente para referirse a un extremo de entrada o una dirección que es opuesto al del flujo primario a través del dispositivo y proximal se utiliza generalmente para referirse a un extremo de salida o dirección del flujo primario a través del dispositivo.

En la figura 1 se muestra un sistema de administración por catéter 10, que incluye una funda 12, un catéter de administración 14 y una válvula protésica 16 mantenida en una configuración colapsada por el catéter de administración 14. Como se muestra, la válvula protésica 16 está dispuesta en el catéter de administración 14 en una posición extendida distalmente desde la camisa 12. O, en términos diferentes, la válvula protésica 16 está en una posición extendida. Como se ha mencionado anteriormente, la válvula protésica 16 se puede sustituir por una variedad de dispositivos implantables autoexpandibles, tales como una endoprótesis vascular, una endoprótesis cubierta, un oclisor o un filtro vascular, por ejemplo.

Como se muestra, la camisa 12 es opcionalmente una camisa introductora que incluye una válvula hemostática 18, por ejemplo, aunque se contempla cualquiera de una variedad de características adicionales o alternativas.

La figura 2 es una vista lateral del catéter de administración 14, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra, el catéter de administración 14 incluye una parte de accionamiento 20, una parte de cuerpo 22, una parte de soporte 24, una parte de punta 26, una pluralidad de restricciones 28 y un miembro fijo 30.

En algunas realizaciones, la parte de accionamiento 20 incluye opcionalmente una pluralidad de husillos 32, cada uno de los cuales puede girar, incluido un primer husillo 34, un segundo husillo 36 y un tercer husillo 38. Uno o más del primer husillo 34, el segundo husillo 36 y el tercer husillo 38 están opcionalmente acoplados rotacionalmente entre sí y/o pueden girar independientemente según se desee. Como referencia, el término "acoplado" debe leerse en un sentido amplio para referirse a la unión directa o indirecta e incluir tanto el vínculo fijo como el traducible, según el contexto. Se contemplan diversas formas de embragues, engranajes u otros medios para controlar la velocidad de rotación relativa, la sincronización u otras interacciones entre los husillos 32. Cada uno del primer husillo 34, el segundo husillo 36 y el tercer husillo 38 está configurado opcionalmente para utilizarse para enrollar, tensar y soltar, o destensar, una restricción recibida en la parte de cuerpo 22 del catéter de administración 14, como se describe posteriormente. Además, como se describe posteriormente, se contemplan diseños adicionales para la parte de accionamiento 20.

La parte de cuerpo 22 define un eje longitudinal central Xb y tiene una sección proximal 40, una sección distal 42 y una sección intermedia 44 entre la sección proximal 40 y la sección distal 42, y un cono de conexión 46. La parte de cuerpo 22 tiene una longitud adecuada para que un usuario (no mostrado) manipule el catéter de administración 14 desde una ubicación fuera del cuerpo de un paciente en el que se va a implantar la válvula protésica 16. En general, la parte de cuerpo 22 tiene suficiente flexibilidad, longitud y resistencia de columna como para que sea adecuada para atravesar la vasculatura u otras luces y conductos corporales dentro de un paciente (no mostrado).

La figura 3 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 3-3 en la figura 2 y girado en sentido contrario a las agujas del reloj noventa grados, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra en la figura 3, la parte de cuerpo 22 tiene una pluralidad de luces 50 que se extienden dentro de la parte de cuerpo 22, que también pueden describirse como pasajes o canales. La pluralidad de luces 50 se extiende a lo largo de la parte de cuerpo 22 a través de la sección proximal 40, la sección distal 42 y la sección intermedia 44 (Figura 2). En algunas realizaciones, la pluralidad de luces 50 incluye una luz 52 del miembro fijo, una primera luz de restricción 54, una segunda luz de restricción 56, una tercera luz de restricción 58 y una luz central 60, aunque se contemplan cualquier número de luces (por ejemplo, uno, seis, doce, etc.). La luz 52 del miembro fijo, la primera luz de restricción 54, la segunda luz de restricción 56 y la tercera luz de restricción 58 están ubicadas cada una opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xb de la parte de cuerpo 22.

Como se muestra, la luz 52 del miembro fijo está en una posición correspondiente a las 12 en punto o 0 grados, la primera luz de restricción 54 está en una posición correspondiente a las 8 en punto o 120 grados, la segunda luz de restricción 56 está en una posición correspondiente a las 4 en punto o 60 grados, y la tercera luz de restricción 58 está en una posición correspondiente a las 6 en punto o 90 grados. En algunas realizaciones, la luz 52 del miembro fijo está colocada en la mitad de la sección transversal de la parte de cuerpo 22 (por ejemplo, la mitad superior como se muestra) y la primera luz de restricción 54, la segunda luz de restricción 56 y la tercera luz de restricción 58 están colocadas en una mitad opuesta de la sección transversal de la parte de cuerpo 22 (por ejemplo, la mitad inferior como se muestra). Tal posicionamiento puede ayudar a equilibrar el diseño general, incluyendo reducir la flexión no deseada

y/o mejorar la flexión preferencial/flexibilidad de flexión en una dirección deseada, aunque pueden ser aplicables una variedad de características y consideraciones. Aunque se proporcionan algunos ejemplos de posiciones angulares, se puede emplear cualquier número de posiciones según se desee. Como se muestra, la luz central 60 puede colocarse coaxialmente con el eje longitudinal Xb de la parte de cuerpo 22, aunque, nuevamente, se puede emplear cualquier número de posiciones según se desee.

Como se muestra en la figura 2, la sección proximal 40 está acoplada y soporta la parte de accionamiento 20 de manera que el primer husillo 34, el segundo husillo 36 y el tercer husillo 38 sean giratorios (por ejemplo, transversales al eje longitudinal Xb de la parte de cuerpo 22). Aunque no se muestra, uno o más del primer husillo 34, el segundo husillo 36 y el tercer husillo 38 incluyen opcionalmente un mango u otra característica para ayudar con la operación (por ejemplo, rotación) de los mismos.

La sección distal 42 está acoplada a la parte de soporte 24 y opcionalmente incluye una o más características para ayudar a pasar la sección distal 42 dentro, fuera y/o a través de la camisa 12. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2, la sección distal 42 incluye un ensanchamiento 70, también descrito como pestaña o cono, para proporcionar un perfil diametral aumentado a la sección distal 42 adyacente a la parte de soporte 24. Este perfil diametral aumentado, también descrito como perfil exterior transversal, tiene una transición relativamente suave para reducir el enganche o la fricción mecánica entre la camisa 12 y la sección distal 42 cuando la sección distal 42 se desliza a través, se extiende y/o se retrae hacia dentro de la camisa 12 y a través de la vasculatura u otros conductos dentro de un paciente (no mostrado).

Como referencia, el perfil exterior transversal se puede calcular en una ubicación de la sección transversal de un componente calculando el área de la sección transversal definida por la superficie exterior en esa ubicación. Para mayor claridad, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal incluiría en el cálculo el área de cualesquiera pasajes, canales, lúmenes, agujeros, etc. Alternativamente, el perfil exterior transversal se puede calcular tomando una dimensión diametral máxima definida por un componente en la ubicación.

Como se mencionó anteriormente, la sección intermedia 44 tiene suficiente flexibilidad, longitud y resistencia de columna como para que sea adecuada para atravesar la vasculatura u otros lúmenes corporales u otros conductos dentro de un paciente (no mostrado).

El cono de conexión 46 se utiliza opcionalmente para asegurar la parte de cuerpo 22 a la parte de accionamiento 20 y/u otros componentes y puede incluir un conector luer, sellos y/u otras características según se desee. En términos generales, la pluralidad de restricciones 28 y el miembro fijo 30 pasan opcionalmente a través del cono de conexión 46 de manera que puedan acoplarse a la parte de accionamiento 20.

La Figura 4 es una vista isométrica o en perspectiva del catéter de administración 14 que muestra la parte de soporte 24 con mayor detalle, de acuerdo con algunas realizaciones. La parte de soporte 24 está generalmente configurada para ser recibida en la válvula protésica 16 (figura 1) y para soportar la válvula protésica 16 durante su administración y despliegue en una ubicación de tratamiento deseada en el cuerpo de un paciente (no mostrado). Como se muestra, la parte de soporte 24 se extiende desde la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22 y tiene un eje longitudinal central Xs. La parte de soporte 24 incluye un eje 80, una guía proximal 82, una guía distal 84 y una guía intermedia 86, de acuerdo con algunas realizaciones. Aunque se muestran tres guías 82, 84, 86, se contempla cualquier número de guías (por ejemplo, una, dos, cuatro, nueve, etc.).

La figura 5A es una vista de arriba hacia abajo del catéter de administración 14 que muestra la parte de soporte 24 y la figura 5B es una vista en sección del catéter de administración 14 tomada a lo largo del eje longitudinal Xs desde la vista de arriba hacia abajo de la figura 5A. La figura 6A es una vista de arriba hacia abajo del catéter de administración 14 que muestra la parte de soporte 24 y la figura 6B es una vista en sección del catéter de administración 14 tomada a lo largo del eje longitudinal Xs desde la vista de arriba hacia abajo de la figura 6A. La figura 6C es una vista frontal en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6C-6C en la figura 5A para referencia adicional. El eje 80 puede ser flexible, relativamente rígido o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, el eje 80 es opcionalmente relativamente más rígido (por ejemplo, siendo un hipotubo continuo) en la parte de soporte 24 y relativamente más flexible (por ejemplo, teniendo cortes, relieves u otras características para mejorar la flexibilidad) a lo largo del resto del catéter de administración 14. El eje 80 es alargado y como se muestra en la figura 6B incluye opcionalmente un lumen central 89 (por ejemplo, para recibir un alambre guía). Como se muestra en la figura 4 y la figura 5A, el eje 80 tiene un eje longitudinal central (no etiquetado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central Xb de la parte de cuerpo 22 y/o el eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24. En otros ejemplos, sin embargo, el eje 80 puede estar en un desplazamiento lateral (por ejemplo, paralelo, pero desplazado de) el eje longitudinal central Xb y/o Xs.

En diversas realizaciones, el eje 80 está formado como un tubo hueco (por ejemplo, hipotubo), usando por ejemplo nitinol, acero inoxidable u otros materiales metálicos o poliméricos. En varios ejemplos, el eje 80 está configurado para recibir un alambre guía (no mostrado) para guiar el catéter de administración 14 a una ubicación de tratamiento deseada. Sin embargo, si se desea, el eje 80 también puede formarse como un miembro sólido sin ningún lumen interno. El eje 80 está opcionalmente acoplado a la parte de punta 26 (por ejemplo, insertado y encajado a presión o

unido a la parte de punta 26), se extiende a lo largo de la parte de soporte 24, y también puede formar parte de la parte de cuerpo 22 (por ejemplo, extendiéndose a través de la luz central 60 y fuera del extremo proximal 206 de la parte de cuerpo 22). En términos diferentes, la parte de cuerpo 22 también puede incluir el eje 80. El eje 80 es opcionalmente un miembro único y unitario, aunque también se contemplan componentes conectados separados.

Como se muestra en las FIGS. 4, 5A, 5B, 6A y 6B, la guía proximal 82 es en general cilíndrica y tiene un perfil exterior transversal que es cilíndrico, que también corresponde a un perfil exterior transversal que es circular en sección transversal. Como el perfil exterior transversal es cilíndrico, la guía proximal 82 generalmente define un perfil exterior transversal máximo a lo largo de toda la longitud de la guía proximal 82. Sin embargo, en otros ejemplos, la guía proximal 82 define un perfil exterior transversal máximo en una o más secciones transversales a lo largo de la longitud de la guía proximal 82 y un perfil exterior transversal mínimo en una o más secciones transversales a lo largo de la longitud de la guía proximal 82. Por ejemplo, aunque se contemplan perfiles cilíndricos, también se contempla cualquiera de una variedad de conos, escalones, chaflanes y otras características.

La guía proximal 82 define un eje longitudinal central (no etiquetado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24 y, según la teoría transitiva, el eje longitudinal central del eje 80, de acuerdo con algunos ejemplos.

Como se muestra en la figura 5B, en algunas realizaciones, la guía proximal 82 incluye un lumen central 88 a través del cual se recibe el eje 80, para acoplar la guía proximal 82 al eje 80. Como se muestra en la figura 4, la guía proximal 82 también incluye una pluralidad de pasajes 90, también descritos como canales o lúmenes. Como se muestra, la pluralidad de pasajes 90 incluye un pasaje 92 del miembro fijo, un primer pasaje de restricción 94 y un segundo pasaje de restricción 96, aunque se contemplan más o menos (por ejemplo, uno, cuatro, diez, etc.). El pasaje 92 del miembro fijo, el primer pasaje de restricción 94 y el segundo pasaje de restricción 96 están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24.

Como se muestra, el pasaje 92 del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 12 en punto o 0 grados, el primer pasaje de restricción 94 está en una posición angular correspondiente a las 11 en punto, o -15 grados, y el segundo pasaje de restricción 96 está en una posición angular correspondiente a la 1 en punto o 15 grados. Aunque se proporcionan algunos ejemplos de posiciones angulares, se puede emplear cualquier número de posiciones angulares según se desee.

Como se ve con referencia entre las FIGS. 4, 5A, 5B, 6A y 6B, la guía distal 84 es sustancialmente similar a la guía proximal 82. En algunos ejemplos, la guía distal 84 también es cilíndrica en general, teniendo un perfil exterior transversal que es cilíndrico, que también corresponde a un perfil exterior transversal que es circular en sección transversal. Como el perfil exterior transversal es cilíndrico, la guía distal 84 generalmente define un perfil exterior transversal máximo a lo largo de toda la longitud de la guía distal 84. Sin embargo, en otros ejemplos, la guía distal 84 define un perfil exterior transversal máximo en una o más secciones transversales a lo largo de la guía distal 84 y un perfil exterior transversal mínimo en una o más secciones transversales a lo largo de la longitud de la guía proximal 82. Por ejemplo, aunque se contemplan perfiles cilíndricos que son circulares en sección transversal, también se contempla cualquiera de una variedad de conos, escalones, chaflanes y otras características.

La guía distal 84 también define un eje longitudinal central (no etiquetado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24 y por teoría transitiva, el eje longitudinal central del eje 80 (así como la guía proximal 82), de acuerdo con algunos ejemplos.

En algunas realizaciones, la guía distal 84 incluye un lumen central 100 a través del cual se recibe el eje 80, para acoplar la guía distal 84 al eje 80. Como se muestra en la figura 4, la guía distal 84 también incluye una pluralidad de pasajes 102, también descritos como canales o lúmenes. Como se muestra, la pluralidad de pasajes 102 incluye un pasaje 104 del miembro fijo, un primer pasaje de restricción 106 y un segundo pasaje de restricción 108, aunque se contemplan más o menos (por ejemplo, uno, cuatro, diez, etc.). El pasaje 104 del miembro fijo, el primer pasaje de restricción 106 y el segundo pasaje de restricción 108 están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24.

Como se muestra, el pasaje 104 del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 12 en punto o 0 grados, el primer pasaje de restricción 106 está en una posición angular correspondiente a las 11 en punto, o -15 grados, y el segundo pasaje de restricción 108 está en una posición angular correspondiente a la 1 en punto o 15 grados. Aunque se proporcionan algunos ejemplos de posiciones angulares, se puede emplear cualquier número de posiciones angulares según se desee.

En algunas realizaciones, cada uno de la pluralidad de pasajes 90 de la guía proximal 82 está alineado con cada uno de la pluralidad de pasajes 102 de la guía distal 84. En otras palabras, el pasaje 104 del miembro fijo está alineado angularmente con el pasaje 92 del miembro fijo, el primer pasaje de restricción 106 con el primer pasaje de restricción 94, etc. En otras realizaciones, uno o más de la pluralidad de pasajes 90 y la pluralidad de los conductos 102 están desalineados angularmente o desalineados entre sí. Además, debería apreciarse fácilmente que la guía proximal 82 no necesita tener el mismo número de pasos que la guía distal 84.

En algunas realizaciones, la posición angular del primer paso de restricción 94 de la guía proximal 82 está desplazada angularmente de la posición angular del segundo paso de restricción 108 de la guía distal 84 de 10 a 350 grados, aunque se contempla cualquier variedad de desplazamientos (por ejemplo, de 15 a 45 grados). En algunos ejemplos, la posición angular del primer paso de restricción 116 de la guía intermedia 86 está desplazada angularmente de la posición angular del segundo paso de restricción 108 de la guía distal 84 de 10 a 350 grados, aunque se contemplan una variedad de desplazamientos (por ejemplo, de 15 a 45 grados).

Como se muestra en las FIGS. 4, 5A, 5B, 6A y 6B, la guía intermedia 86 tiene un perfil exterior transversal reducido, o una sección transversal más pequeña (por ejemplo, calculada comparando áreas de sección transversal de las formas de los respectivos perfiles exteriores transversales) que la guía proximal 82, así como la guía distal 84.

Por ejemplo, tanto la guía proximal 82 como la guía distal 84 definen un perfil exterior transversal que tiene una sección transversal circular y, por lo tanto, define un área de la sección transversal que se puede calcular mediante la fórmula simple del número π multiplicado por el diámetro de la guía proximal 82 y/o guía distal 84 cuadrada. Para mayor claridad, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal incluiría en el cálculo el área de cualesquiera pasajes, canales, lúmenes, agujeros, etc. Y, para perfiles exteriores transversales más complejos, tales como el de la guía intermedia 86, se puede emplear otra metodología matemática para calcular el área de la sección transversal del perfil exterior transversal, según principios bien comprendidos. Alternativamente, el perfil exterior transversal se puede calcular tomando la dimensión diametral máxima (en este caso, el diámetro exterior) de la guía proximal 82 y/o la guía distal 84.

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal de la guía intermedia 86 es al menos 20 %, al menos 30 %, al menos 40 %, al menos 50 %, al menos 60 % o al menos 80 % menor que el de la guía proximal 82 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) y/o la guía distal 84 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), o cualquier rango de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores. Como se describe posteriormente, minimizar el área de la sección transversal de la guía intermedia 86 puede ayudar a reducir las fuerzas de engarzado en la válvula protésica 16 y/o el perfil de administración general de la válvula protésica 16 tal como se recibe en el catéter de administración 14, por ejemplo.

La guía intermedia 86 tiene una forma más irregular, teniendo un perfil exterior transversal que generalmente tiene forma de tarta redondeada y truncada. Descrito de otra manera, la guía intermedia 86 tiene un perfil exterior transversal que en su conjunto tiene forma trapezoidal con curvas convexas u orientadas hacia afuera en la parte superior e inferior y cuatro esquinas redondeadas.

Como se muestra, la guía intermedia 86 tiene una sección transversal constante a lo largo de la guía intermedia 86. Como tal, el perfil exterior transversal de la guía intermedia 86 es sustancialmente invariable a lo largo de la longitud de la guía intermedia 86. Y, a su vez, la guía intermedia 86 define generalmente un perfil exterior transversal máximo a lo largo de toda la longitud de la guía intermedia 86. Sin embargo, en otros ejemplos, la guía intermedia 86 define un perfil exterior transversal máximo en una o más posiciones de sección transversal a lo largo de la longitud de la guía intermedia 86. Por ejemplo, también se contempla cualquiera de una variedad de conos, escalones, chaflanes y otras características.

Como se muestra en las FIGS. 4 y 6C, la guía intermedia 86 también define un eje longitudinal Xi que pasa longitudinalmente a través de un centro de masa, o un centro de inercia, del perfil exterior transversal máximo de la guía intermedia 86. El eje longitudinal Xi es paralelo y está desplazado lateralmente de los ejes longitudinales centrales de la guía proximal 82 y la guía distal 84 (que corresponden al eje longitudinal central Xs), según algunos ejemplos.

Como se muestra en las FIGS. 5B y 6B, en algunas realizaciones, la guía intermedia 86 incluye un lumen central 110 a través del cual se recibe el eje 80, para acoplar la guía intermedia 86 al eje 80. Como se muestra en la figura 4, la guía intermedia 86 también incluye una pluralidad de pasajes 112, también descritos como canales o lúmenes. Como se muestra, la pluralidad de pasajes 112 incluye un pasaje 114 del miembro fijo y un primer pasaje de restricción 116, aunque se contemplan más o menos (por ejemplo, uno, tres, diez, etc.). El pasaje 114 del miembro fijo y el primer pasaje de restricción 116 están ubicados cada uno en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24.

Como se muestra, el pasaje 114 del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 12 en punto o 0 grados y el primer paso de restricción 116 está en una posición angular correspondiente a las 11 en punto o -15 grados. Aunque se proporcionan algunos ejemplos de posiciones angulares, se puede emplear cualquier número de posiciones angulares según se desee.

Como se muestra en la figura 6C, en algunos ejemplos, la guía intermedia 86 tiene un primer lado 120, un segundo lado 122, una parte superior 124 y una parte inferior 126. Como se muestra, la parte inferior 126 está situada más cerca de la luz central 110 que la parte superior 124, de manera que la luz central 110 está desplazada entre la parte superior 124 y la parte inferior 126. Este desplazamiento ayuda a proporcionar un espacio de empaquetamiento o recepción para recibir partes seleccionadas de la válvula protésica 16 que pueden beneficiarse de un espacio adicional

como parte de la compresión de la válvula protésica 16 en la parte de soporte 24 (por ejemplo, una región de valva 262 como se describe más adelante).

En algunas realizaciones, cada una de la guía proximal 82, la guía distal 84 y la guía intermedia 86 está acoplada al eje 80 (por ejemplo, mediante soldadura, engarzado, ajuste a presión, adhesivos u otras técnicas). En algunos ejemplos, el eje 80 mantiene y soporta cada una de la guía proximal 82, la guía distal 84 y la guía intermedia 86 en una relación espaciada longitudinalmente entre sí y espaciada longitudinalmente de la parte de cuerpo 22 y la parte de punta 26. Como se muestra en las figuras 5A y 5B, de esta manera, la parte de soporte 24 define una pluralidad de secciones de perfil reducido 150, incluidas una sección de perfil reducido proximal 152 que se extiende entre la guía proximal 82 y la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22, una primera sección de perfil reducido 154 que se extiende entre la guía proximal 82 y la guía intermedia 86, una segunda sección de perfil reducido 156 que se extiende entre la guía intermedia 86 y la guía distal 84, y una sección de perfil reducido distal 158 que se extiende entre la guía distal 84 y la parte de punta 26. Como se muestra, tanto la primera sección de perfil reducido 154 como la segunda sección de perfil reducido 156 están en ubicaciones que son intermedias o entre la guía proximal 82 y la guía distal 84.

Como se muestra, cada una de las secciones de perfil reducido 150 está definida por un perfil exterior transversal del eje 80, que tiene el mismo perfil exterior transversal máximo y mínimo a lo largo de la longitud de la parte de soporte 24, y que es circular en sección transversal y define un área de sección transversal determinada por π multiplicado por el diámetro del eje 80 al cuadrado, aunque también se contemplan una variedad de formas para el eje 80. Las secciones de perfil reducido 150 pueden ayudar a proporcionar una variedad de ventajas, incluidas mayor flexibilidad en la parte de soporte 24, espacio adicional para recibir la válvula protésica 16 durante la compresión sobre el catéter de administración 14, u otras. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cada una de las secciones de perfil reducido 150 tiene una mayor flexibilidad de flexión con respecto a las secciones adyacentes de la parte de soporte 24, tales como las flexibilidades de flexión de la parte de soporte 24 en la guía proximal 82, la guía distal 84 y/o la guía intermedia 86, aunque dicha característica puede estar ausente en otros ejemplos.

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía proximal 82 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía proximal 82 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía distal 84 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía distal 84 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía intermedia 86 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía intermedia 86 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

Como se muestra en las figuras 6A y 6B, la parte de punta 26 tiene un pasaje 160 del miembro fijo y una luz central 162, e incluye una sección de soporte proximal 164 y una sección de extremo distal 166. La sección de soporte proximal 164 tiene un perfil exterior transversal reducido con respecto a la sección de extremo distal 166 para definir un hueco para recibir una parte de la válvula protésica 16. En términos generales, la sección de soporte proximal 164 está configurada opcionalmente para recibir una parte de extremo de la válvula protésica 16 con el perfil aumentado adyacente de la sección de extremo distal 166 ayudando a proteger el extremo de la válvula protésica 16 (Figura 1) de engancharse o impedir de otro modo la administración a través de la camisa 12 (Figura 1) y dentro del cuerpo del paciente (no mostrado).

La sección de soporte proximal 164 define un perfil exterior transversal que tiene una sección transversal circular y, por lo tanto, define un área de sección transversal que se puede calcular mediante la fórmula simple del número pi multiplicado por el diámetro de la sección de soporte proximal 164 al cuadrado. Aunque se muestra y describe una sección transversal circular, se contempla cualquier forma para el perfil exterior transversal de la sección de soporte proximal 164. Para mayor claridad, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal incluiría el área de cualesquiera canales, luces, orificios, etc. en el cálculo (es decir, se trataría como una sección transversal sólida para determinar el área de la sección transversal del perfil exterior transversal). Como se ha mencionado anteriormente, el perfil exterior transversal también se puede calcular tomando la dimensión diametral máxima.

Como se muestra, la sección de soporte proximal 164 tiene una sección transversal constante a lo largo de la sección de soporte proximal 164. Como tal, el perfil exterior transversal de la sección de soporte proximal 164 es sustancialmente invariable a lo largo de la sección de soporte proximal 164. Y, a su vez, la sección de soporte proximal 164 define generalmente un perfil exterior transversal máximo a lo largo de toda la longitud de la sección de soporte proximal 164. Sin embargo, en otros ejemplos, la sección de soporte proximal 164 define un perfil exterior transversal máximo en una o más posiciones de la sección transversal a lo largo de la longitud de la sección de soporte proximal 164. Por ejemplo, se contempla cualquiera de una variedad de conos, escalones, chaflanes y otras características que darían como resultado un perfil exterior transversal variable.

La sección de soporte proximal 164 también define un eje longitudinal central (no etiquetado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24, de acuerdo con algunos ejemplos. Como se muestra en las figuras 5B y 6B, el eje 80 se recibe en la luz central 162 para acoplar la sección de soporte proximal 164 al eje 80 y, por tanto, a la parte de soporte 24. Como se ve mejor en las figuras 4, 5A y 6B, el pasaje 160 del miembro fijo está ubicado en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central de la parte de punta 26.

Como se muestra, el pasaje 160 del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 12 en punto o 0 grados. Aunque se proporciona un ejemplo de una posición angular, se puede emplear cualquier número de posiciones angulares según se desee. La posición angular del pasaje 160 del miembro fijo corresponde opcionalmente a la posición angular de la luz 52 del miembro fijo de la parte de cuerpo 22, el pasaje 92 del miembro fijo de la guía proximal 82, el pasaje 104 del miembro fijo de la guía distal 84, de acuerdo con algunos ejemplos.

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la sección de soporte proximal 164 de la parte de punta 26 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la sección de soporte proximal 164 de la parte de punta 26 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

Se contemplan diversas adiciones y/o modificaciones para el catéter de administración 14. Por ejemplo, en las figuras 7A y 7B se muestran algunas características opcionales utilizables para la parte de cuerpo 22 y la parte de soporte 24. Como se muestra, la parte de cuerpo 22 tiene un escalón 176 en la sección distal 42 para soportar proximalmente la válvula protésica 16. Además, el catéter de administración 14 incluye opcionalmente una cubierta 178 (por ejemplo, una capa delgada de material, tal como ePTFE o un tubo delgado termocostraible de PET) sobre la parte de soporte 24, que se extiende sobre la guía proximal 82, la guía distal 84 y la guía intermedia 86. Como se muestra, la cubierta 178 también se extiende opcionalmente sobre la sección de soporte proximal 164 de la parte de punta 26 y el escalón 176. La cubierta 178 incluye aberturas u otros orificios (no mostrados) desde los cuales pueden pasar la pluralidad de restricciones 28 (Figura 2). Además, como se muestra en las figuras 7A y 7B, la guía proximal 82 y la guía intermedia 86 están cada una ahusadas proximalmente para mejorar la capacidad de retirar el catéter de administración 14 nuevamente a través de la válvula protésica 16 desplegada y/o dentro y a través de la camisa 12.

Como se muestra en la figura 2, la pluralidad de restricciones 28 comprende una restricción proximal 180, una restricción distal 182 y una restricción intermedia 184. En algunas realizaciones, cada una de la pluralidad de restricciones 28 está formada como una fibra, hebra, alambre, combinaciones de los mismos o similares, y puede trenzarse, enrollarse, extrudirse o formarse de otro modo a partir de materiales metálicos o poliméricos. En términos generales, cada una de la pluralidad de restricciones 28 puede describirse como un filamento que es alargado y flexible. Como referencia, el término "filamento" incluye construcciones tanto de monofilamento como de multifilamento. En algunos ejemplos, cada una de las restricciones 28 puede formarse a partir de hebras trenzadas de material, tal como UHMWPE o ePTFE. Aunque se muestran tres, se contempla cualquier número de restricciones 28 (por ejemplo, una, dos, cuatro, nueve, etc.). En algunas realizaciones, la restricción proximal 180 incluye un enganche 190 en forma de terminación, bucle cerrado u ojal, por ejemplo. El enganche 190 se forma opcionalmente mediante métodos de trenzado (por ejemplo, retorciendo la trenza sobre sí misma o mediante un método de trenzado continuo que bifurca una sola hebra en dos hebras separadas y después las vuelve a trenzar en una sola hebra para formar un ojal). La restricción distal 182 incluye de manera similar un enganche 192 al igual que la restricción intermedia 184, que incluye un enganche 194. En las figuras 24A a 24C y 24 se proporcionan varios ejemplos para formar una o más de la pluralidad de restricciones 28.

En las figuras 2, 3 y 6B se muestra el miembro fijo 30, que también puede describirse como un alambre de bloqueo, desde varias vistas. En algunas realizaciones, el miembro fijo 30 está formado como un alambre, hebra, fibra o similar, y puede trenzarse, enrollarse, extrudirse o formarse de otro modo con materiales metálicos o poliméricos. En algunos ejemplos, el miembro fijo 30 es un alambre formado de acero inoxidable, nitinol u otro material. Como se ve en la figura 6B, el miembro fijo 30 se extiende desde un extremo proximal 30a hacia la sección proximal 40 de la parte de cuerpo 22 dentro de la luz 52 del miembro fijo, a través de la parte de cuerpo 22, fuera de la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22 desde la luz 52 del miembro fijo (Figura 3), a través del pasaje 92 del miembro fijo (Figura 6B) de la guía proximal 82, a través del pasaje 104 del miembro fijo (Figura 6B) de la guía distal 84, a través del pasaje 114 del miembro fijo (Figura 6B) de la guía intermedia 86 y en el pasaje 160 del miembro fijo (Figura 6B) de la parte de punta 26. El miembro fijo 30 se recibe de manera deslizable en la luz 52 del miembro fijo y los respectivos pasajes de modo que el miembro fijo 30 sea retráctil desde la guía proximal 82, la guía distal 84 y la guía intermedia 86, como se describe posteriormente.

En la figura 8 se muestra la válvula protésica 16 en una forma cilíndrica generalizada para facilitar la visualización tal como se recibe sobre la parte de soporte 24 del catéter de administración 14, con la restricción proximal 180, la restricción distal 182 y la restricción intermedia 184 enrolladas alrededor de la válvula protésica 16, cada una en una configuración en bucle liberable. El montaje del catéter de administración 14 incluye el montaje de la válvula protésica 16 sobre el catéter de administración 14 y el montaje de la restricción proximal 180, la restricción distal 182 y la restricción intermedia 184 en la guía proximal 82, la guía distal 84 y la guía intermedia 86 respectivas y circunferencialmente alrededor de la válvula protésica 16. Como se indica, la válvula protésica 16 se recibe sobre el catéter de administración 14, con el catéter de administración 14 recibido dentro de la válvula protésica 16 en una posición desplazada lateralmente.

La figura 9 es una vista aislada que muestra la restricción proximal 180 ensamblada con la guía proximal 82 y el miembro fijo 30. La válvula protésica 16 y otras partes se retiran para facilitar la comprensión de cómo se asegura la restricción proximal 180 en una configuración en bucle, para definir un bucle de restricción proximal 195, de acuerdo con algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la restricción proximal 180 es recibida por el primer husillo 34 (Figura 2) de manera que se puede enrollar en el primer husillo 34 y pasa a la primera luz de restricción 54 de la parte de cuerpo 22 (Figura 3). La restricción proximal 180 luego sale de la primera luz de restricción 54 (Figura 3) hacia uno de la pluralidad de pasajes 90 (Figura 4) de la guía proximal 82 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 94 como se muestra), se extiende a través uno de la pluralidad de pasajes 90 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 94), y distalmente fuera de uno de la pluralidad de pasajes 90 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 94 como se muestra) y después radialmente lejos del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24.

Después, la restricción proximal 180 gira alrededor de la parte de soporte 24, se cruza sobre sí misma y se asegura al miembro fijo 30 con el miembro fijo 30 recibido a través del enganche 190. Tensar proximalmente la restricción proximal 180, por ejemplo con el primer husillo 34 de la parte de accionamiento 20 (Figura 2), hace que el bucle de restricción proximal 195 se contraiga, reduciendo el diámetro del bucle de restricción proximal 195 y, por lo tanto, da como resultado un colapso o fuerza de restricción dentro del bucle de restricción proximal 195. A su vez, la liberación de la tensión permite que el bucle de restricción proximal 195 se expanda.

De manera similar, la figura 10 es una vista aislada que muestra la restricción distal 182 ensamblada con la guía distal 84 y el miembro fijo 30 (de nuevo, con la válvula protésica 16 y otras partes retiradas para facilitar la comprensión), de acuerdo con algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la restricción distal 182 es recibida por el segundo husillo 36 (Figura 2) de manera que se puede enrollar en el segundo husillo 36 y pasa a la segunda luz de restricción 56 de la parte de cuerpo 22 (Figura 3). Después, la restricción distal 182 sale de la segunda luz de restricción 56 (Figura 3) hacia uno de la pluralidad de pasajes 90 de la guía proximal 82 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 96 como se muestra), se extiende a través de uno de la pluralidad de pasajes 90 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 96 como se muestra), y distalmente fuera de uno de la pluralidad de pasajes 90 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 96 como se muestra).

Después, la restricción distal 182 se extiende más allá de la guía intermedia 86, en un lado de la guía intermedia 86 (por ejemplo, el primer lado 120 como se muestra) en su camino hacia la guía distal 84.

A continuación, la restricción distal 182 entra en uno de la pluralidad de pasajes 102 (Figura 4) de la guía distal 84 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 108 como se muestra), y distalmente sale de uno de la pluralidad de pasajes 102 (por ejemplo, segundo pasaje de restricción 108). La restricción distal 182 se extiende entonces radialmente alejándose del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24, forma un bucle alrededor de la parte de soporte 24, se cruza sobre sí misma y se asegura al miembro fijo 30 con el miembro fijo 30 recibido a través del enganche 192 de la restricción distal 182 para definir un bucle de restricción distal 196. Tensar proximalmente la restricción distal 182, por ejemplo con el segundo husillo 36 de la parte de accionamiento 20 (Figura 2), hace que el bucle de restricción distal 196 se contraiga y, por lo tanto, da como resultado una fuerza de colapso o restricción dentro del bucle de restricción distal 196 que reduce el diámetro del bucle de restricción distal 196. A su vez, la liberación de la tensión permite que el bucle de restricción distal 196 se expanda.

La figura 11 es una vista aislada similar que muestra la restricción intermedia 184 ensamblada con la guía intermedia 86 y el miembro fijo 30 (de nuevo, con la válvula protésica 16 retirada para facilitar la comprensión), de acuerdo con algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la restricción intermedia 184 es recibida por el tercer husillo 38 (Figura 2) de manera que se puede enrollar en el tercer husillo 38 y pasa a la tercera luz de restricción 58 (Figura 3) de la parte de cuerpo 22. Después, la restricción intermedia 184 sale de la tercera luz de restricción 58 hacia uno de la pluralidad de pasajes 90 de la guía proximal 82 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 96 como se muestra), se extiende a través de uno de la pluralidad de pasajes 90 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 96 como se muestra) y distalmente fuera de uno de la pluralidad de pasajes 90 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 96 como se muestra).

A continuación, la restricción intermedia 184 entra se extiende y entra en uno de la pluralidad de pasajes 112 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 116 como se muestra), y distalmente sale de uno de la pluralidad de pasajes 112 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 116). La restricción intermedia 184 se extiende entonces radialmente alejándose del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24, después forma un bucle alrededor de la parte de soporte 24, se cruza sobre sí misma y se fija al miembro fijo 30 con el miembro fijo 30 recibido a través del enganche 194 de la restricción intermedia 184 para definir un bucle de restricción intermedio 197. Tensar proximalmente la restricción intermedia 184, por ejemplo con el tercer husillo 38 de la parte de accionamiento 20 (Figura 2), hace que el bucle de restricción intermedio 197 se contraiga y, por lo tanto, da como resultado una fuerza de colapso o restricción dentro del bucle de restricción intermedio 197 que reduce el diámetro del bucle de restricción intermedio 197. A su vez, la liberación de la tensión permite que el bucle de restricción distal 196 se expanda.

En la figura 12 se muestra la válvula protésica 16 recibida en el catéter de administración 14, con la válvula protésica en estado desplegado o expandido, de acuerdo con algunas realizaciones. En algunos ejemplos, la válvula protésica 16 es una prótesis valvular, tal como una válvula protésica para reemplazo/reparación de válvula aórtica o válvula mitral. Como se muestra, la válvula protésica 16 tiene un eje longitudinal central Xv, una parte proximal 200, también descrita como una parte de extremo, una parte distal 202, también descrita como una parte de extremo, y una parte intermedia 204, también descrita como una parte intermedia, y se extiende entre un extremo proximal 206 y un extremo distal 208, de acuerdo con algunas realizaciones. La válvula protésica 16 incluye una parte de estructura 210 que es autoexpandible (por ejemplo, formada de una aleación con memoria de forma, tal como nitinol) y una cubierta 212, y una construcción de valva 214 (oculta, pero mostrada en líneas discontinuas) acoplada operativamente a la parte de estructura 210 (por ejemplo, unida de forma directa o indirecta a la parte de estructura 210 a través de la cubierta 212).

Como se muestra, la parte de estructura 210 tiene un extremo distal 220 y un extremo proximal 222 e incluye una pluralidad de filas de miembros de estructura 224 que definen un patrón ondulado y alterno de ápices orientados hacia distal 226 y ápices orientados hacia proximal 228. En algunas realizaciones, la pluralidad de filas de miembros de estructura 224 incluye una fila distal 230 en el extremo distal 220 de la parte de estructura 210 y una fila proximal 232 en el extremo proximal 222 de la parte de estructura 210. La parte de estructura 210 también incluye una pluralidad de filas de celdas cerradas 240 definidas por la pluralidad de miembros de estructura 224, teniendo cada una de la pluralidad de filas de celdas cerradas 240 un extremo distal 242, un extremo proximal 244 y una parte media 246 entre el extremo proximal 244 y el extremo distal 242. En algunos ejemplos, la pluralidad de filas de celdas cerradas 240 incluye una fila distal de celdas cerradas 250 en el extremo distal 220 de la parte de estructura 210 y una fila proximal de celdas cerradas 252 en el extremo proximal 222 de la parte de estructura 210. En las figuras 13A a 13D se muestran diseños adicionales para la parte de estructura 210 que se pueden utilizar para la válvula protésica 16, de acuerdo con diversas realizaciones. Como se muestra, cada uno de los diseños incluye una pluralidad de regiones de unión de comisura 224P (tales como postes de comisura) configuradas para soportar regiones de comisura de una construcción de valva.

En algunas realizaciones, la construcción de valvas 214 incluye una pluralidad de valvas 260 (ocultas, pero marcadas con una línea discontinua) que se acoplan entre sí para formar una válvula unidireccional. La ubicación o posición de la construcción de valva 214 a lo largo de la válvula protésica 16 se denomina región de valva 262 o parte de valva. Se contemplan diversos materiales y construcciones de valvas, incluidos los ejemplos que se describen posteriormente.

En algunas realizaciones, la cubierta 212 tiene una o más filas de aberturas 270 para recibir una o más de la restricción proximal 180, la restricción distal 182 y la restricción intermedia 184. Por ejemplo, las filas de aberturas 270 incluyen opcionalmente una fila distal de aberturas 272 (por ejemplo, definida en la cubierta 212 a lo largo de la parte media 246 de la fila distal de celdas cerradas 250), una fila proximal de aberturas 274 (por ejemplo, definida en la cubierta 212 a lo largo de la parte media 246 de la fila proximal de celdas cerradas 252), y una fila intermedia de aberturas 276 (definida en la cubierta 178 a lo largo de la parte media 246 de otra de la pluralidad de filas de celdas cerradas 240).

En la figura 12 se muestra una ubicación de la restricción proximal 180, la restricción distal 182 y la restricción intermedia 184 en relación con la válvula protésica 16, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra, la restricción distal 182 y, por lo tanto, el bucle de restricción distal 196 (Figura 10) circunscribe la fila distal de celdas cerradas 250 en la parte media 246 de la fila distal de celdas cerradas 250 y el bucle de restricción proximal 195 (Figura 9) circunscribe la fila proximal de celdas cerradas 252 en la parte media 246 de la fila proximal de celdas cerradas 252. Como se muestra, el bucle de restricción distal 196 circunscribe la fila distal de celdas cerradas 250 en

una posición proximal a los ápices orientados hacia distal 226 de la fila distal de celdas cerradas 250 y el bucle de restricción proximal 195 circunscribe la fila proximal de celdas cerradas 252 en una posición distal a los ápices orientados hacia proximal 228 de la fila proximal de celdas cerradas 252. En algunos ejemplos, el bucle de restricción intermedio 197 (Figura 11) circunscribe la válvula protésica 16 en una ubicación entre el bucle de restricción proximal 195 y el bucle de restricción distal 196 y que también corresponde a la región de valva 262.

Como se muestra en la figura 12, en algunos ejemplos, el bucle de restricción distal 196 (Figura 10) se teje a través de la fila distal de aberturas 272 de manera que la restricción distal 182 se extiende hacia afuera sobre los miembros de estructura 224. En algunas realizaciones, la restricción proximal 180 y la restricción intermedia 184 se tejen de manera similar a través de la fila proximal de aberturas 274 y la fila intermedia de aberturas 276, respectivamente, de manera que el bucle de restricción proximal 195 (Figura 9) y el bucle de restricción intermedio 197 (Figura 11) se extienden sobre los miembros de estructura 224. En otros ejemplos, la restricción proximal 180, la restricción distal 182 y/o la restricción intermedia 184 se tejen a través de la parte de estructura 210 mediante un patrón de tejido alternativo (por ejemplo, en un patrón por encima y por debajo con respecto a la parte de estructura 210 a través de las filas de celdas cerradas 240).

En algunas realizaciones, la restricción proximal 180 sale de la guía proximal 82, pasa fuera de la válvula protésica 16, rodea la válvula protésica 16 y define un punto de cruce 300 (indicado generalmente en la figura 9 sin la válvula protésica 16 para fines de visualización) donde la restricción proximal 180 pasa sobre sí misma en una disposición de cincha antes de volver a pasar a través de la válvula protésica 16 y al miembro fijo 30. De manera similar, en algunas realizaciones, la restricción distal 182 sale de la guía distal 84, pasa fuera de la válvula protésica 16, rodea la válvula protésica 16 y define un punto de cruce 302 (indicado generalmente en la figura 10 sin la válvula protésica 16 para fines de visualización) donde la restricción distal 182 pasa sobre sí misma en una disposición de cincha antes de volver a pasar a través de la válvula protésica 16 y al miembro fijo 30. Nuevamente, en algunas realizaciones, la restricción intermedia 184 sale de la guía intermedia 86, pasa fuera de la válvula protésica 16, rodea la válvula protésica 16 y define un punto de cruce 304 (indicado generalmente en la figura 11 sin la válvula protésica 16 para fines de visualización) donde la restricción intermedia 184 pasa sobre sí misma en una disposición de cincha antes de volver a pasar a través de la válvula protésica 16 y al miembro fijo 30.

En la figuras 13A a 13D se muestran ubicaciones adicionales para el bucle de restricción proximal 195, el bucle de restricción distal 196 y el bucle de restricción intermedio 197 de acuerdo con otras realizaciones de la parte de estructura 210. Como se muestra, el bucle de restricción proximal 195, el bucle de restricción distal 196 y el bucle de restricción intermedio 197 no necesitan extenderse cada uno sobre la parte media 246 de cada una de la pluralidad de filas de celdas cerradas 240. Por ejemplo, el bucle de restricción distal 196 puede simplemente circunscribir la fila distal de celdas cerradas 250 en una posición proximal a los ápices orientados hacia distal 226 de la fila distal de celdas cerradas 250. De manera adicional o alternativa, el bucle de restricción proximal 195 circunscribe la fila proximal de celdas cerradas 252 en una posición distal a los ápices orientados hacia proximal 228 de la fila proximal de celdas cerradas 252.

Como se muestra en la figura 8, el eje longitudinal central Xv de la válvula protésica 16 está opcionalmente desplazado lateralmente del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24. En algunos ejemplos, la válvula protésica 16 se recibe sobre la parte de soporte 24 con la parte de soporte 24 colocada adyacente a un poste de comisura (no mostrado) de la válvula protésica 16 y/o en una intersección de dos valvas (no mostradas) de la válvula protésica 16. Como se muestra en las figuras 8 y 12, la válvula protésica 16 se recibe sobre la parte de soporte 24 con la parte proximal 200 sobre la guía proximal 82, la parte distal 202 sobre la guía distal 84 y la parte intermedia 204 sobre la guía intermedia 86. En algunas realizaciones, la región de valva 262 (Figura 12) está colocada en la parte de soporte 24 entre la guía proximal 82 y la guía distal 84. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la región de valva 262 no se extiende longitudinalmente más allá de la guía proximal 82 y la guía distal 84. Como se hizo referencia anteriormente, la primera sección de perfil reducido 154 y la segunda sección de perfil reducido 156 están en ubicaciones que son intermedias o entre la guía proximal 82 y la guía distal 84 y proporcionan un área adicional para la construcción de valva 214 (Figura 12) tanto antes como durante la compresión de la válvula protésica 16 sobre la parte de soporte 24. Además, el perfil relativamente reducido de la guía intermedia 86 puede ayudar a proporcionar espacio para la construcción de valva 214.

En la figura 14A se muestra la válvula protésica 16 en un estado de administración compactado con cada uno de los bucles de restricción proximal 195, el bucle de restricción distal 196 y el bucle de restricción intermedio 197 restringiendo la válvula protésica 16 en el estado de administración. Como se muestra, el bucle de restricción proximal 195 está colocado a lo largo de la parte proximal 200 de la válvula protésica 16 en una ubicación en la parte de estructura 210 (Figura 12) que hace que la parte proximal 200 adopte un perfil exterior transversal comprimido y ahusado o configuración ahusada, que ayuda a retirar y/o extender la válvula protésica 16 dentro y/o desde la camisa 12 como se entiende con referencia a la figura 14B. Por tanto, de acuerdo con algunas realizaciones, el extremo proximal 206 de la válvula protésica 16 define un perfil exterior transversal reducido en comparación con las partes adyacentes de la válvula protésica 16.

De manera similar, el bucle de restricción distal 196 está colocado a lo largo de la parte distal 202 de la válvula protésica 16 en una ubicación en la parte de estructura 210 que hace que la parte proximal 200 adopte un perfil exterior

transversal comprimido y ahusado, o una configuración ahusada, que ayuda a extender y/o retirar la válvula protésica 16 desde y/o dentro de la camisa 12 como se muestra en la figura 14B. Mediante la colocación del bucle de restricción proximal 195 y el bucle de restricción distal 196 en las posiciones descritas previamente, el bucle de restricción proximal 195 hace que la fila proximal de celdas cerradas 252 (Figura 12) se articule o se angule más hacia adentro y la fila distal de células cerradas las celdas 250 (Figura 12) se articulan o angulan más hacia adentro. Y por tanto, de acuerdo con algunas realizaciones, el extremo distal 208 de la válvula protésica 16 define un perfil exterior transversal reducido en comparación con las partes adyacentes de la válvula protésica 16 (Figura 12).

En las figuras 15 a 18B se muestran varias características de otra parte de soporte 524 que se puede utilizar con el catéter de administración 14 del sistema de administración por catéter 10, donde la parte de soporte 524 utiliza configuraciones de guía adicionales o alternativas a las descritas para la parte de soporte 24. Como se mencionó anteriormente, se puede implementar cualquier número de guías (por ejemplo, una, dos, cuatro, nueve, etc.) según se desee. Las diversas características y componentes de la parte de soporte 524 se pueden utilizar de manera intercambiable con cualquiera de los componentes de la parte de soporte 24 descrita anteriormente (y viceversa).

La figura 15 es una vista isométrica o en perspectiva de una parte del catéter de administración 14 que muestra la parte de soporte 524 con mayor detalle, de acuerdo con algunas realizaciones. Al igual que la parte de soporte 24, la parte de soporte 524 está generalmente configurada para ser recibida en la válvula protésica 16 (Figura 1) y para soportar la válvula protésica 16 durante su administración y despliegue en una ubicación de tratamiento deseada en el cuerpo de un paciente (no mostrado). Como se muestra, la parte de soporte 524 se extiende desde la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22 y tiene un eje longitudinal central Xs. La parte de soporte 524 incluye una parte del eje 80, una guía de soporte 562, una guía proximal 582, una guía distal 584 y una guía intermedia 586, de acuerdo con algunas realizaciones.

En algunas realizaciones, cada una de la guía de soporte 562, la guía proximal 582, la guía distal 584 y la guía intermedia 586 está acoplada al eje 80 (por ejemplo, mediante soldadura, engarzado, ajuste a presión, adhesivos u otras técnicas) para mantener y soportar cada una de las guías respectivas en una relación espaciada longitudinalmente entre sí y espaciada longitudinalmente de la parte de cuerpo 22 y la parte de punta 26.

La figura 16 es una vista isométrica orientada distal y la figura 17 es una vista isométrica orientada proximal de la guía de soporte 562. Como se muestra en las figuras 16 y 17, la guía de soporte 562 incluye una luz central 564 configurada para recibir el eje 80 para acoplar la guía de soporte 562 al eje 80. Como se muestra, la guía de soporte 562 también incluye una pluralidad de pasajes 566, también descritos como canales o luces. Como se muestra, la pluralidad de pasajes 566 incluye un pasaje 568 del miembro fijo, un primer pasaje de restricción 570, un segundo pasaje de restricción 572 y un tercer pasaje de restricción 574, aunque se contemplan más o menos (por ejemplo, uno, cuatro, diez, etc.). Cada uno de la pluralidad de pasajes 566 está ubicado opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 524.

Como se muestra en las figuras 16 y 17, la guía de soporte 562 tiene un extremo proximal 576 redondeado, semiesférico o en forma de cúpula y un extremo distal escalonado 578, también descrito como un rebaje 578, que define una superficie de soporte 580 (por ejemplo, como el escalón 176 que se muestra en la figura 7B) para recibir un extremo de la válvula protésica 16. En términos generales, la superficie de soporte 580 del extremo distal 578 está configurada opcionalmente para recibir una parte de extremo de la válvula protésica 16 con el perfil aumentado adyacente del extremo distal 578 ayudando a proteger el extremo de la válvula protésica 16.

En algunas realizaciones, la pluralidad de pasajes 566 generalmente están ubicados en lados radiales opuestos de la primera luz de restricción 54, la segunda luz de restricción 56 y la tercera luz de restricción 58 de la parte de cuerpo 22 (por ejemplo, que están ubicados en la mitad inferior del cuerpo 22 como se muestra). Dicho posicionamiento puede ayudar a equilibrar el diseño general, incluyendo reducir la flexión no deseada y/o mejorar la flexión preferencial/flexibilidad de flexión en una dirección deseada. Por ejemplo, las diversas restricciones 28 pueden tensarse opcionalmente en un lado del catéter de administración 14 opuesto a la dirección en la que la válvula protésica 16 debe expandirse durante el despliegue. Aunque se proporcionan algunos ejemplos de posiciones angulares, se puede emplear cualquier número de posiciones según se desee.

La figura 18A es una vista isométrica de la guía proximal 582, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra en la figura 18A, la guía proximal 582 tiene sustancialmente la misma configuración que la guía intermedia 86 de la parte de soporte 24. A su vez, se muestra que la guía distal 584 y la guía intermedia 586 tienen sustancialmente la misma configuración que la guía distal 84 de la parte de soporte 24 (o la guía proximal 82 de la parte de soporte 24).

En algunas realizaciones, la guía proximal 582 incluye una luz central 588 a través de la cual se recibe el eje 80, para acoplar la guía proximal 582 al eje 80. Como se muestra, la guía proximal 582 también incluye una pluralidad de pasajes 590, también descritos como canales o luces. Como se muestra, la pluralidad de pasajes 590 incluye un pasaje 592 del miembro fijo y un primer pasaje de restricción 594, aunque se contemplan más o menos (por ejemplo, uno, cuatro, diez, etc.). El pasaje 592 del miembro fijo y el primer pasaje de restricción 594 están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 524.

Algunas características de la guía proximal 582 pueden variar del diseño de la guía intermedia 86. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 15 y 18A, la guía proximal 582 incluye opcionalmente áreas rebajadas o recortadas 582A de manera que se elimina material adicional con respecto al diseño de la guía intermedia 86, lo que puede ayudar a reducir aún más el perfil exterior de la guía proximal 582 con respecto al descrito en asociación con la guía intermedia 86. De manera adicional o alternativa, como se muestra en la figura 18B, la guía proximal 582 define opcionalmente un receptor de eje abierto 582B (en lugar de una luz cerrada como se muestra en la figura 18A) para recibir el eje 80 (Figura 15). Esta característica, el receptor de eje abierto 582B también puede lograr material reducido con respecto a la guía intermedia 86. Cuando el receptor de eje abierto 582B está presente, en lugar de recibir el eje 80 en una luz cerrada, tal como la luz central 588 (por ejemplo, como en las figuras 15 y 18A), la guía proximal 582 recibe el eje 80 en el receptor de eje abierto 582B y puede soldarse a lo largo de los bordes y/o extremos para asegurar la guía proximal 582 al eje 80.

Como se muestra en la figura 15, la guía distal 584 es sustancialmente similar o tiene el mismo diseño que la guía intermedia 586, las cuales, a su vez, son similares a la guía proximal 82 y a la guía distal 84 de la parte de soporte 524 en diseño. Como se muestra, la guía distal 584 y la guía intermedia 586 son cada una de ellas cilíndricas en general, y tienen un perfil exterior transversal que es cilíndrico, que también corresponde a un perfil exterior transversal que es circular en sección transversal.

En algunas realizaciones, la guía distal 584 incluye una pluralidad de pasajes 602, también descritos como canales o luces. Como se muestra, la pluralidad de pasajes 602 incluye un pasaje 604 del miembro fijo, un primer pasaje de restricción 606 y un segundo pasaje de restricción 608, aunque se contemplan más o menos (por ejemplo, uno, cuatro, diez, etc.). El pasaje del miembro fijo 604, el primer pasaje de restricción 606 y el segundo pasaje de restricción 608 están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 524.

En algunas realizaciones, el pasaje 604 del miembro fijo está alineado angularmente con el pasaje 592 del miembro fijo. En algunas realizaciones, uno o más de la pluralidad de pasajes 590 y la pluralidad de pasajes 602 están desalineados angularmente o desalineados entre sí. Además, debería apreciarse fácilmente que la guía proximal 582 puede tener el mismo número de pasajes que la guía distal 584 o un número diferente (como se muestra).

Como se muestra, la guía proximal 582 tiene un perfil exterior transversal reducido, o una sección transversal más pequeña (por ejemplo, calculada comparando áreas de sección transversal de las formas de los respectivos perfiles exteriores transversales) que la guía distal 584 y la guía intermedia 586. En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal de la guía proximal 582 es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía distal 584 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) y/o la guía intermedia 586 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores. Minimizar el área de la sección transversal puede ayudar a reducir las fuerzas de engarzado en el área de la valva de la válvula protésica 16 y/o el perfil de administración general de la válvula protésica 16 tal como se recibe en el catéter de administración 14, por ejemplo.

Como se muestra en la figura 15, la guía intermedia 586 incluye una luz central 610 a través de la cual se recibe el eje 80, para acoplar la guía intermedia 586 al eje 80. La guía intermedia 586 también incluye una pluralidad de pasajes 612, también descritos como canales o luces. Como se muestra, la pluralidad de pasajes 612 incluye un pasaje 614 del miembro fijo, un primer pasaje de restricción 616 y un segundo pasaje de restricción 618, aunque se contemplan más o menos (por ejemplo, uno, tres, diez, etc.). El pasaje 614 del miembro fijo, el primer pasaje de restricción 616 y el segundo pasaje de restricción 618 están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 524.

En algunas realizaciones, el pasaje 604 del miembro fijo está alineado angularmente con el pasaje 614 del miembro fijo, el primer pasaje de restricción 606 está alineado angularmente con el primer pasaje de restricción 616, y el segundo pasaje de restricción 608 está alineado angularmente con el segundo pasaje de restricción 618. En otras realizaciones, uno o más de la pluralidad de pasajes 602 y la pluralidad de pasajes 612 están desalineados angularmente o desalineados entre sí. Además, debería apreciarse fácilmente que la guía intermedia 586 puede tener un número diferente de pasajes que la guía distal 584 en otros ejemplos.

En algunas realizaciones, el pasaje 568 del miembro fijo está alineado angularmente con cada uno de los pasajes 592, 604 y 614 del miembro fijo, así como también con el pasaje 160 del miembro fijo de la parte de punta 26 (Figura 6B). En algunas realizaciones, el primer pasaje de restricción 570 está alineado angularmente con el primer pasaje de restricción 594. En algunas realizaciones, el segundo pasaje de restricción 572 está alineado angularmente con el primer pasaje de restricción 616. En algunas realizaciones, el tercer pasaje de restricción 574 está alineado angularmente con los segundos pasajes de restricción 608 y 618.

Como se muestra en la figura 15, la parte de soporte 524 define una pluralidad de secciones de perfil reducido 650, incluidas una sección de perfil reducido proximal 652 que se extiende entre la guía proximal 582 y la guía de soporte 562, una primera sección de perfil reducido 654 que se extiende entre la guía proximal 582 y la guía intermedia 586,

una segunda sección de perfil reducido 656 que se extiende entre la guía intermedia 586 y la guía distal 584, y una sección de perfil reducido distal 658 que se extiende entre la guía distal 584 y la parte de punta 26. Además, se define una sección de perfil reducido próxima 660 entre la guía de soporte 562 y la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22. Como se muestra, tanto la primera sección de perfil reducido 654 como la segunda sección de perfil reducido 656 están en ubicaciones que son intermedias o entre la guía proximal 582 y la guía distal 584.

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía de soporte 562 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía de soporte 562 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía proximal 582 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía proximal 582 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía distal 584 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía distal 584 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

En algunos ejemplos, el área de la sección transversal del perfil exterior transversal del eje 80 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo) es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía intermedia 586 (por ejemplo, el perfil exterior transversal máximo y/o mínimo), de manera que la sección de diámetro reducido proximal tiene un perfil exterior transversal que es al menos un 20 %, al menos un 30 %, al menos un 40 %, al menos un 50 %, al menos un 60 % o al menos un 80 % menor que el de la guía intermedia 586 (o cualquier intervalo de porcentajes entre cualquiera de los porcentajes anteriores).

En algunas realizaciones, el miembro fijo 30 se recibe en cada uno de los pasajes 160, 568, 592, 604 y 614 del miembro fijo para asegurar las respectivas restricciones 28 en bucles para restringir la válvula protésica 16. Aunque las restricciones 28 no se muestran en la figura 15, se puede hacer referencia a las figuras 8 a 11 con respecto a las características de restricción a las que se hace referencia a continuación en asociación con el montaje y operación de la parte de soporte 524.

En contraste con la configuración descrita con la parte de soporte 24, en algunas realizaciones que implementan la parte de soporte 524, la restricción proximal 180 pasa a través y fuera de la segunda luz de restricción 56 (Figura 3) hacia y a través de uno de los pasajes 566 de la guía de soporte 562 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 570). A continuación, la restricción proximal 180 pasa dentro y a través de uno de la pluralidad de pasajes 590 de la guía proximal 582 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 594), distalmente fuera de uno de la pluralidad de pasajes 590 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 594) y después radialmente lejos del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 524 para hacer un bucle alrededor de la parte de soporte 524, cruzarse sobre sí misma y asegurarse al miembro fijo 30 con el miembro fijo 30 recibido a través del enganche 190.

De manera similar a la parte de soporte 24, tensar proximalmente la restricción proximal 180, por ejemplo con el primer husillo 34 de la parte de accionamiento 20 (Figura 2), hace que el bucle de restricción proximal 195 se contraiga, reduciendo el diámetro del bucle de restricción proximal 195 y, por lo tanto, da como resultado una fuerza de colapso o restricción dentro del bucle de restricción proximal 195. A su vez, la liberación de la tensión permite que el bucle de restricción proximal 195 se expanda.

En contraste con la configuración descrita con la parte de soporte 24, en algunas realizaciones que implementan la parte de soporte 524, la restricción distal 182 pasa a través y fuera de la tercera luz de restricción 58 hacia y a través de uno de los pasajes 566 de la guía de soporte 562 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 572). A continuación, la restricción distal 182 pasa fuera de la guía proximal 582 y después dentro y a través de uno de la pluralidad de pasajes 612 de la guía intermedia 586 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 618) y después dentro y a través de uno de la pluralidad de pasajes 602 de la guía distal 584 (por ejemplo, el segundo pasaje de restricción 608) para extenderse radialmente alejándose del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 524. La

restricción distal 182 forma un bucle alrededor de la parte de soporte 524, se cruza sobre sí misma y se fija al miembro fijo 30 con el miembro fijo 30 recibido a través del enganche 192 de la restricción distal 182 para definir un bucle de restricción distal 196. Tensar proximalmente la restricción distal 182, por ejemplo con el segundo husillo 36 de la parte de accionamiento 20 (Figura 2), hace que el bucle de restricción distal 196 se contraiga y, por lo tanto, da como resultado una fuerza de colapso o restricción dentro del bucle de restricción distal 196 que reduce el diámetro del bucle de restricción distal 196. A su vez, la liberación de la tensión permite que el bucle de restricción distal 196 se expanda.

En contraste con la configuración descrita con la parte de soporte 24, en algunas realizaciones que implementan la parte de soporte 524, la restricción intermedia 184 pasa fuera de la primera luz de restricción 54 (Figura 3) y pasa dentro y a través de uno de los pasajes 566 de la guía de soporte 562 (por ejemplo, el tercer pasaje de restricción 574). A continuación, la restricción intermedia 184 pasa fuera de la guía proximal 582 a la guía intermedia 586 y dentro de uno de la pluralidad de pasajes 612 de la guía intermedia 586 (por ejemplo, el primer pasaje de restricción 616 como se muestra). La restricción intermedia 184 se extiende entonces radialmente alejándose del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 524, después forma un bucle alrededor de la parte de soporte 524, se cruza sobre sí misma y se fija al miembro fijo 30 con el miembro fijo 30 recibido a través del enganche 194 de la restricción intermedia 184 para definir un bucle de restricción intermedio 197. Tensar proximalmente la restricción intermedia 184, por ejemplo con el tercer husillo 38 de la parte de accionamiento 20 (Figura 2), hace que el bucle de restricción intermedio 197 se contraiga y, por lo tanto, da como resultado una fuerza de colapso o restricción dentro del bucle de restricción intermedio 197 que reduce el diámetro del bucle de restricción intermedio 197. A su vez, la liberación de la tensión permite que el bucle de restricción distal 196 se expanda.

Se contemplan varios métodos de ensamblar y operar el sistema de administración por catéter 10. Opcionalmente se utilizan sustancialmente los mismos métodos, independientemente de si se emplea la parte de soporte 24 o la parte de soporte 524. Además, se pueden utilizar sustancialmente los mismos métodos para el sistema de administración por catéter 510, o sistemas de administración por catéter de ejemplo adicionales descritos a continuación (por ejemplo, el sistema de administración por catéter 1010), a aquellos métodos de ensamblaje y operación descritos a continuación.

En algunos ejemplos, un método para ensamblar el sistema de administración por catéter 10 incluye disponer la válvula protésica 16 en la parte de soporte 24 del catéter de administración 14 de manera que el eje longitudinal central Xv de la válvula protésica 16 esté desplazado lateralmente del eje longitudinal central Xs de la parte de soporte 24 y una región de valva 262 de la válvula protésica 16 está ubicada entre la guía proximal 82 y la guía distal 84 de la parte de soporte 24 como se describió anteriormente. El método también incluye compactar la válvula protésica 16 en una configuración de administración comprimida radialmente de manera que la región de valva 262 se reciba sobre la guía intermedia 86 y entre la guía proximal 82 y la guía distal 84. La restricción proximal 180, la restricción distal 182 y la restricción intermedia 184 están aseguradas alrededor de la válvula protésica 16 y al catéter de administración 14 con el miembro fijo 30 como se describió anteriormente. La válvula protésica 16 está restringida en la configuración de administración comprimida radialmente con el bucle de restricción proximal 195 definido por la restricción proximal 180, el bucle de restricción distal 196 definido por la restricción distal 182, y el bucle de restricción intermedio 197 definido por la restricción intermedia 184. La válvula protésica 16 en el estado o configuración de administración compactada puede recibirse dentro de la camisa 12 y después extenderse desde la camisa 12 durante un procedimiento médico para colocar la válvula protésica 16 en el cuerpo de un paciente. Como referencia, en la figura 17B se muestra la válvula protésica 16 parcialmente retraída dentro de la camisa 12.

Se contemplan varios métodos para reemplazar una válvula natural en el cuerpo de un paciente con el sistema de administración por catéter 10. Algunos ejemplos incluyen colocar la válvula protésica 16 en una ubicación deseada en un paciente mediante el sistema de administración por catéter 10, donde la válvula protésica 16 se monta en la parte de soporte 24 del sistema de administración por catéter 10 y se mantiene en una configuración de administración colapsada por el bucle de restricción proximal 195, el bucle de restricción distal 196 y el bucle de restricción intermedio 197 como se describió anteriormente. En algunos ejemplos, el método incluye liberar el bucle de restricción proximal 195 mediante la disminución de la tensión en la restricción proximal 180 como se describió anteriormente, de manera que la parte proximal 200 de la válvula protésica 16 se autoexpande, liberar el bucle de restricción distal 196 mediante la disminución de la tensión en la restricción distal 182 como se describió anteriormente, de manera que la parte distal 202 de la válvula protésica 16 se autoexpande, y liberar el bucle de restricción intermedio 197 mediante la disminución de la tensión en la restricción intermedia 184 como se describió anteriormente, de manera que la parte intermedia 204 de la válvula protésica 16 se autoexpande.

En algunos ejemplos, el bucle de restricción proximal 195, el bucle de restricción distal 196 y/o el bucle de restricción intermedio 197 se liberan de manera simultánea. En algunos ejemplos, el bucle de restricción proximal 195, el bucle de restricción distal 196 y/o el bucle de restricción intermedio 197 se liberan de manera secuencial. La liberación del bucle de restricción proximal 195, el bucle de restricción distal 196 y el bucle de restricción intermedio 197, como se describió anteriormente, permite que la válvula protésica 16 se autoexpanda hasta un diámetro ampliado como se muestra en la figura 12. Después de la expansión, el miembro fijo 30 puede deslizarse proximalmente de modo que se liberen el enganche 190 de la restricción proximal 180, el enganche 192 de la restricción distal 182 y el enganche 194 de la restricción intermedia 184. A continuación, de acuerdo con algunas realizaciones, la restricción proximal 180, la restricción distal 182 y la restricción intermedia 184 se pueden tensar y tirar desde alrededor de la válvula protésica

16 y de regreso al catéter de administración 14 para liberar la restricción proximal 180, la restricción distal 182 y la restricción intermedia 184 de la válvula protésica 16 y, por tanto, la válvula protésica 16 del catéter de administración 14.

En algunos otros ejemplos, el miembro fijo 30 se recibe adicional o alternativamente de forma liberable a través (por ejemplo, se pasa a través de) una o más de la parte de estructura 210 y/o la cubierta 212 de la válvula protésica 16 de manera similar a la pluralidad de restricciones 28 para ayudar a asegurar la válvula protésica 16 al catéter de administración 14 antes de liberarla del catéter de administración 14. A continuación, la válvula protésica 16 se libera opcionalmente del catéter de administración 14 tirando del miembro fijo 30 fuera de la guía proximal 82, la guía distal 84 y la guía intermedia 86, así como las partes de la válvula protésica 16 en las que está enroscado el miembro fijo 30 para liberar la válvula protésica 16.

En la figuras 19 y 20 se muestran vistas laterales parciales de otro sistema de administración por catéter 1010 que tiene características y componentes que pueden utilizarse de manera intercambiable con cualquiera de los componentes del sistema de administración por catéter 10 (y viceversa). Para facilitar la comprensión, características similares a las del sistema de administración por catéter 10 están marcadas para el sistema de administración por catéter 1010 con "1000" añadido al número de referencia de característica correspondiente. Del ejemplo anterior, debería ser evidente que el sistema de administración por catéter 10 se puede modificar para su uso con una endoprótesis, tal como una endoprótesis cubierta, como se muestra en la figura 20.

El sistema de administración por catéter 1010 puede incluir una camisa (no mostrada), tal como la camisa 12, un catéter de administración 1014, que puede ser similar al catéter de administración 14, y un dispositivo implantable 1016, que puede ser una endoprótesis cubierta como se muestra en la figura 20, u otro dispositivo implantable, tal como una válvula protésica 16, que tiene una o más porciones que se mantienen en una configuración colapsada por el catéter de administración 1014. Cabe señalar que la camisa (no mostrada) u otras características, tales como manguitos o camisas restrictivas (no mostradas), se pueden emplear de manera adicional o alternativa a lo largo de una o más partes del dispositivo implantable 1016 para ayudar a mantener el dispositivo implantable 1016 en una configuración colapsada.

De manera similar al catéter de administración 14, el catéter de administración 1014 incluye una parte de accionamiento (no mostrada), que puede ser similar a la parte de accionamiento 20, una parte de cuerpo 1022, una parte de soporte 1024, una parte de punta 1026, una o más restricciones 1028, que pueden ser similares a la pluralidad de restricciones 28, y un miembro fijo 1030, que también puede describirse como un alambre de bloqueo y que puede ser similar al miembro fijo 30. Como se muestra, el sistema de administración por catéter 1010 incluye una única restricción 1028, aunque se contemplan más.

Como se muestra, la parte de soporte 1024 está generalmente configurada para ser recibida en el dispositivo implantable 1016 y para soportar el dispositivo implantable 1016 durante su administración y despliegue en una ubicación de tratamiento deseada en el cuerpo de un paciente (no mostrado). Como se muestra, la parte de soporte 1024 incluye un eje 1080, que puede ser similar al eje 80, una guía proximal 1082, que puede ser similar a la guía proximal 82, y una guía distal 1084, que puede ser similar a la guía distal 84. Como se muestra, la parte de soporte 1024 no incluye una guía intermedia, tal como la guía intermedia 86, pero se contempla dicha opción. La guía proximal 1082 incluye opcionalmente una forma cónica, tal como una parte en ángulo 1082a que facilita la retracción de la guía proximal 1082 dentro de una camisa, tal como la camisa 12 (Figura 1).

Como se muestra, una primera sección de perfil reducido 1154 (por ejemplo, similar a la primera sección de perfil reducido 154) está en una ubicación que es intermedia o entre la guía proximal 1082 y la guía distal 1084 y puede proporcionar un área adicional para el dispositivo implantable 1016 y/o ayudar a garantizar que el miembro fijo 1030 tenga suficiente resistencia a la flexión para facilitar el anclaje de la restricción 1028 al miembro fijo 1030 mientras se tensa la restricción 1028 de una manera similar a la pluralidad de restricciones 28.

Como se muestra en la figura 20, de manera similar a la pluralidad de restricciones 28, la restricción 1028 se recibe a través de partes del dispositivo implantable 1016 (por ejemplo, a través de una fila distal de celdas cerradas 1250 en un extremo distal 1220 de una parte de estructura 1210 del dispositivo implantable 1016). Como se muestra, la restricción 1028 se conduce opcionalmente en una configuración "bajo la estructura" en la que las restricciones 1028 se conducen bajo la parte de estructura 1210 del dispositivo implantable 1016. En algunos ejemplos, este patrón de conducción puede ayudar a reducir las fuerzas de fricción encontradas por la restricción 1028 y facilitar las fuerzas de tensión reducidas utilizadas con la restricción 1028.

Aunque no se trata con más detalle, se debe entender fácilmente que la operación del sistema de administración por catéter 1010 y los componentes constituyentes para dicha operación se pueden tomar de cualquiera de los ejemplos y opciones descritos en asociación con el sistema de administración por catéter 10, y viceversa.

La figura 21A es una vista lateral de un sistema de administración por catéter 3500 que incluye un catéter de administración 3510 para administrar y desplegar un dispositivo implantable de múltiples estructuras 3000. El dispositivo implantable de múltiples estructuras 3000 se muestra que incluye una estructura exterior 3100, una

estructura interior 3200 desplazada longitudinalmente y opcionalmente encajable dentro de la estructura exterior después de la administración, y una interconexión flexible 3300 entre la estructura exterior 3100 y la estructura interior 3200 que es invertible al anidar la estructura interior dentro de la estructura exterior, aunque esto es sólo un ejemplo y no es necesario que el anidamiento esté presente en todos los ejemplos. En algunos ejemplos, el dispositivo implantable de múltiples estructuras es una válvula protésica configurada para su uso en la reparación o sustitución de una válvula mitral, aunque se contemplan una variedad de dispositivos implantables. La estructura interior 3200 es opcionalmente una estructura de valva (es decir, está configurada para soportar una construcción de valva) y la estructura exterior 3200 es opcionalmente una estructura de refuerzo (por ejemplo, está configurada para reforzar o soportar de otro modo la estructura interior). En otros ejemplos, la estructura interior sirve como estructura de refuerzo y la estructura exterior sirve como estructura de valva.

De manera similar a los ejemplos descritos anteriormente (por ejemplo, catéter de administración 14), el catéter de administración 3510 incluye una parte de cuerpo 3510, una parte de soporte 3512, una parte de punta 3514 y una o más restricciones, tales como un primer par de restricciones 3536 y un segundo par de restricciones 3538, en donde el primer par de restricciones 3536 está asociado con el primer par de guías 3522 y en donde el segundo par de restricciones 3538 está asociado con el segundo par de guías 3524.

En varios ejemplos, cada par de restricciones está adaptado y dispuesto para interconectarse con uno respectivo de la estructura exterior 3100 y la estructura interior 3200. El primer par de restricciones 3536 generalmente incluye una restricción proximal 3540 y una restricción distal 3542. Se apreciará que el primer par de restricciones 3536 puede incluir adicionalmente una restricción intermedia situada entre las restricciones proximal y distal 3540 y 3542, según se desee, aunque no se ilustra. La parte de cuerpo 3510 define un eje longitudinal central Xa y tiene una sección proximal (no mostrada, pero que puede ser similar a otros ejemplos, tales como la sección proximal 40) y una sección distal 3520. La parte de cuerpo 3510 tiene una longitud adecuada para que un usuario (no mostrado) manipule el dispositivo de administración 3500 desde una ubicación fuera del cuerpo de un paciente en el que se está implantando el dispositivo implantable (no mostrado en la figura 21A). En general, la parte de cuerpo 3510 tiene suficiente flexibilidad, longitud y resistencia de columna como para que sea adecuada para atravesar la vasculatura u otras luces y conductos corporales dentro de un paciente.

La figura 21B es una vista en sección tomada a lo largo de la línea B-B en la figura 21A, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra en la figura 21B, la parte de cuerpo 3510 tiene una pluralidad de luces 3511 que se extienden dentro de la parte de cuerpo 3510, que también pueden describirse como pasajes o canales. De la misma manera que en los ejemplos anteriores, la pluralidad de luces 3511 se extienden a lo largo de la parte de cuerpo 3510 a través de las secciones proximal y distal del catéter de administración. En algunas realizaciones, las luces 3511 incluyen dos o más luces del miembro fijo, tales como la primera luz 3513 del miembro fijo y la segunda luz 3515 del miembro fijo. Además, en algunas realizaciones, las luces 3511 incluyen una primera luz de restricción 3517, una segunda luz de restricción 3519, una tercera luz de restricción 3521 y una cuarta luz de restricción 3523, aunque se contemplan varias luces adicionales (por ejemplo, ocho, diez, doce, etc.). En algunas realizaciones, las luces 3511 incluyen además una luz central 3525. En varios ejemplos, la primera y segunda luz 3513 y 3515 del miembro fijo, así como la primera luz de restricción 3517, la segunda luz de restricción 3519, la tercera luz de restricción 3521 y la cuarta luz de restricción 3523 están ubicadas cada una opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xa de la parte de cuerpo 3510.

Como se muestra, la primera luz 3513 del miembro fijo está en una posición correspondiente a las 12 en punto o 0 grados, la segunda luz 3515 del miembro fijo está en una posición correspondiente a las 2 en punto o 60 grados, la primera luz de restricción 3517 está en una posición correspondiente a las 4 en punto o 120 grados, la segunda luz de restricción 3519 está en una posición correspondiente a las 6 en punto o 180 grados, la tercera luz de restricción 3521 está en una posición correspondiente a las 8 en punto o 240 grados y la cuarta luz de restricción 3523 está en una posición correspondiente a las 10 en punto o 270 grados. Aunque se proporcionan algunos ejemplos de posiciones angulares, se puede emplear cualquier número de posiciones según se desee. Como se muestra, la luz central 3525 puede colocarse coaxialmente con el eje longitudinal Xa de la parte de cuerpo 3510, aunque, nuevamente, se puede emplear cualquier número de posiciones según se desee.

La sección distal 3520 de la parte de cuerpo 3510 está acoplada a la parte de soporte 3512 y opcionalmente incluye una o más características para ayudar a pasar la sección distal 3520 dentro, fuera y/o a través de una camisa restrictiva. Por ejemplo, la sección distal puede incluir un ensanchamiento, pestaña o cono, para proporcionar un perfil diametral aumentado a la sección distal 3520 adyacente a la parte de soporte 3512. Este perfil diametral aumentado, también descrito como perfil exterior transversal, tiene una transición relativamente suave para reducir el enganche o la fricción mecánica entre una camisa restrictiva y la sección distal 3520 cuando la sección distal 3520 se desliza, se extiende y/o se retrae dentro de dicha camisa restrictiva y a través de la vasculatura u otros conductos dentro de un paciente (no mostrado).

La parte de soporte 3512 generalmente está configurada para ser recibida en el dispositivo implantable 3000 y para soportar el dispositivo implantable 3000 durante su administración y despliegue en una ubicación de tratamiento deseada en el cuerpo de un paciente (no mostrado). Como se muestra, la parte de soporte 3512 se extiende desde la sección distal 3520 de la parte de cuerpo 3510 y tiene un eje longitudinal central Xb. En varios ejemplos, el eje

longitudinal central Xb de la parte de soporte 3512 es paralelo al eje longitudinal central Xa de la parte de cuerpo 3510. En algunos ejemplos, el eje longitudinal central Xb es coaxial con el eje longitudinal central Xa. La parte de soporte 3512 incluye un eje 3526. En algunos ejemplos, el eje 3526 soporta la una o más restricciones de la pluralidad de restricciones 3516. El eje 3526 puede ser generalmente el mismo e incluir características similares a las del eje 80 que se han descrito anteriormente o se describen posteriormente (por ejemplo, que incluye una parte de flexibilidad mejorada). En diversas realizaciones, el eje 3526 es un elemento alargado flexible y puede incluir opcionalmente una luz central, tal como para recibir una aguja guía, como apreciarán los expertos.

En varios ejemplos, la parte de soporte 3512 incluye además un primer par de guías 3522 y un segundo par de guías 3524, como se analiza más adelante.

En diversas realizaciones, el eje 3526 está formado como un tubo hueco (por ejemplo, un hipotubo), usando por ejemplo nitinol, acero inoxidable u otros materiales metálicos o poliméricos. En varios ejemplos, el eje 3526 está configurado para recibir una aguja guía (no mostrado) para guiar el dispositivo de administración 3500 a una ubicación de tratamiento deseada dentro de la anatomía del paciente. Sin embargo, si se desea, el eje 3526 también puede formarse como un miembro sólido sin ningún lumen interno. El eje 3526 está opcionalmente acoplado a la parte de punta 3514 (por ejemplo, insertado y ajustado a presión o unido a la parte de punta 3514), se extiende a lo largo de la parte de soporte 3512 y está acoplado a la parte de cuerpo 3510 (por ejemplo, extendiéndose a través de la luz central 3525 y fuera del extremo proximal de la parte de cuerpo 3510). El eje 3526 es opcionalmente un miembro único y unitario, aunque también se contemplan componentes conectados separados.

En varios ejemplos, cada par de guías 3522 y 3524 está adaptado y dispuesto para interactuar con una o más de las restricciones 3516. El primer par de guías 3522 incluye generalmente una guía proximal 3528 y una guía distal 3530. Se apreciará que el primer par de guías 3522 puede incluir adicionalmente una guía intermedia situada entre las guías proximal y distal 3528 y 3530, según se desee, aunque no se ilustra. En algunos ejemplos, el segundo par de guías 3524 generalmente incluye una guía proximal 3532 y una guía distal 3534. Se apreciará que el segundo par de guías 3524 también puede incluir adicionalmente una guía intermedia situada entre las guías proximal y distal 3532 y 3534, según se desee.

Como se muestra en las figuras 21C y 21D, las guías proximal y distal 3528 y 3530 del primer par de guías 3522 son generalmente cilíndricas en general, con perfiles exteriores transversales que son cilíndricos, que también corresponden a un perfil exterior transversal que es circular en sección transversal. Se apreciará que aunque se contemplan perfiles cilíndricos, también se contempla cualquiera de una variedad de conos, escalones, chaflanes y otras características. En algunos ejemplos, las guías proximal y distal 3528 y 3530 están configuradas para soportar la estructura interior 3200.

En varios ejemplos, cada una de las guías proximal y distal 3528 y 3530 del primer par de guías 3522 define un eje longitudinal central (no marcado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central Xa de la parte de soporte 3512 y por teoría transitiva, el eje longitudinal central del eje 3526, de acuerdo con algunos ejemplos.

Como se muestra en la figura 21C, en algunas realizaciones, la guía proximal 3528 incluye un lumen central 3527 a través del cual se recibe el eje 3526, para acoplar la guía proximal 3528 al eje 3526. Como se muestra, la guía proximal 3528 también incluye una pluralidad de pasajes 3529, también descritos como canales o luces. En varios ejemplos, la pluralidad de pasajes 3529 incluye uno o más pasajes del miembro fijo, tales como el primer pasaje 3533 del miembro fijo y el segundo pasaje 3535 del miembro fijo. Además, en algunas realizaciones los pasajes 3529 incluyen un primer pasaje de restricción 3537, un segundo pasaje de restricción 3539, un tercer pasaje de restricción 3541 y un cuarto pasaje de restricción 3543, aunque se contemplan varios pasajes adicionales (por ejemplo, ocho, diez, doce, etc.). En varios ejemplos, el primer y segundo pasaje 3533 y 3535 del miembro fijo, así como el primer pasaje de restricción 3537, el segundo pasaje de restricción 3539, el tercer pasaje de restricción 3541 y el cuarto pasaje de restricción 3543 están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xb de la parte de soporte 3512.

Como se muestra, los pasajes del miembro fijo y los pasajes de miembros de restricción corresponden en ángulo y en desplazamiento con las luces del miembro fijo y las luces de miembro de restricción de la parte de cuerpo 3510, indicados anteriormente. Por ejemplo, el primer pasaje 3533 del miembro fijo se corresponde con la primera luz 3513 del miembro fijo en el sentido de que el primer pasaje 3533 del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 12 en punto o 0 grados.

Como se observa con referencia entre las figuras 21C y 21D, la guía distal 3530 es sustancialmente similar a la guía proximal 3528. En algunos ejemplos, la guía distal 3530 también es cilíndrica en general, con un perfil exterior transversal que es cilíndrico, que también corresponde a un perfil exterior transversal que es circular en sección transversal, aunque también se contemplan cualquiera de una variedad de conos, escalones, chaflanes y otras características, como se mencionó anteriormente.

La guía distal 3530 también define un eje longitudinal central (no etiquetado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central Xa de la parte de soporte 3512 y por teoría transitiva, el eje longitudinal central del eje 3526 (así como la guía proximal 3528), de acuerdo con algunos ejemplos.

Como se muestra en la figura 21D, en algunas realizaciones, la guía distal 3530 incluye una luz central 3545 a través del cual se recibe el eje 3526, para acoplar la guía distal 3530 al eje 3526. Como se muestra, la guía distal 3530 también incluye una pluralidad de pasajes 3547, también descritos como canales o luces. En varios ejemplos, la pluralidad de pasajes 3547 incluye uno o más pasajes del miembro fijo, tales como el primer pasaje 3553 del miembro fijo y el segundo pasaje 3555 del miembro fijo. Además, en algunas realizaciones los pasajes 3547 incluyen un primer pasaje de restricción 3557, un segundo pasaje de restricción 3559, un tercer pasaje de restricción 3561 y un cuarto pasaje de restricción 3563, aunque se contemplan varios pasajes adicionales (por ejemplo, ocho, diez, doce, etc.). En varios ejemplos, el primer y segundo pasaje 3553 y 3555 del miembro fijo, así como el primer pasaje de restricción 3557, el segundo pasaje de restricción 3559, el tercer pasaje de restricción 3561 y el cuarto pasaje de restricción 3563 están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xb de la parte de soporte 3512.

Como se muestra, los pasajes del miembro fijo y los pasajes de miembros de restricción corresponden en ángulo y en desplazamiento con las luces del miembro fijo y los pasajes de miembros de restricción de la guía proximal 3528, indicados anteriormente. Por ejemplo, el primer pasaje 3553 del miembro fijo se corresponde con el primer pasaje 3533 del miembro fijo en el sentido de que el primer pasaje 3553 del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 12 en punto o 0 grados.

En varias realizaciones, cada uno de los pasajes 3529 de la guía proximal 3528 está alineado con un pasaje correspondiente de la pluralidad de pasajes 3547 de la guía distal 3530. En otras palabras, el primer pasaje 3533 del miembro fijo está alineado angularmente con el primer pasaje 3553 del miembro fijo, y el primer pasaje de restricción 3537 con el primer pasaje de restricción 3557, etc., como se mencionó anteriormente. Sin embargo, se apreciará que uno o más de la pluralidad de pasajes 3529 y la pluralidad de pasajes 3547 pueden estar desalineados angularmente o desalineados entre sí. Además, no es necesario que la guía distal 3530 tenga el mismo número de pasajes que la guía proximal 3528, como se indica a continuación.

Como se muestra en las figuras 21E y 21F, las guías proximal y distal 3532 y 3534 del segundo par de guías 3524 son generalmente cilíndricas en general, con perfiles exteriores transversales que son cilíndricos, lo que también corresponde a un perfil exterior transversal que es circular en sección transversal. Se apreciará que aunque se contemplan perfiles cilíndricos, también se contempla cualquiera de una variedad de conos, escalones, chaflanes y otras características. En algunos ejemplos, un diámetro de las guías proximal y distal 3532 y 3534 del segundo par de guías 3524 es generalmente menor que un diámetro de las guías proximal y distal 3528 y 3530 del segundo par de guías 3524. En algunos ejemplos, dicha configuración proporciona que la estructura interior 3200 se pueda retraer proximalmente (por ejemplo, telescópicamente) hacia una región interior definida por la estructura exterior 3100. Es decir, al proporcionar guías proximales y distales 3532 y 3534 que tienen un diámetro más pequeño, la estructura interior 3200 se puede reducir a secciones transversales más pequeñas adecuadas para ser recibidas dentro de la estructura exterior 3100. En algunos ejemplos, las guías proximal y distal 3532 y 3534 están configuradas para soportar la estructura interior 3200.

En varios ejemplos, cada una de las guías proximal y distal 3532 y 3534 del segundo par de guías 3524 define un eje longitudinal central (no marcado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central Xa de la parte de soporte 3512 y, por teoría transitiva, el eje longitudinal central del eje 3526, de acuerdo con algunos ejemplos.

Como se muestra en la figura 21E, en algunas realizaciones, la guía proximal 3532 incluye un lumen central 3565 a través del cual se recibe el eje 3526, para acoplar la guía proximal 3532 al eje 3526. Como se muestra, la guía proximal 3532 también incluye una pluralidad de pasajes 3567, también descritos como canales o luces. En varios ejemplos, la pluralidad de pasajes 3567 incluye un segundo pasaje 3575 del miembro fijo, un primer pasaje de restricción 3577 y un segundo pasaje de restricción 3579, aunque se contemplan varios pasajes adicionales (por ejemplo, ocho, diez, doce, etc.). En varios ejemplos, el segundo pasaje 3575 del miembro fijo, así como el primer pasaje de restricción 3577 y el segundo pasaje de restricción 3579, están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xb de la parte de soporte 3512.

Como se muestra, el pasaje del miembro fijo y los pasajes de miembros de restricción corresponden en ángulo y en desplazamiento con los pasajes del miembro fijo y los pasajes de miembros de restricción de la guía distal 3530, indicados anteriormente. Por ejemplo, el segundo pasaje 3575 del miembro fijo se corresponde con el segundo pasaje 3555 del miembro fijo en el sentido de que el segundo pasaje 3575 del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 2 en punto o 60 grados.

Como se observa con referencia entre las figuras 21E y 21F, la guía distal 3534 es sustancialmente similar a la guía proximal 3532. En algunos ejemplos, la guía distal 3534 también es cilíndrica en general, con un perfil exterior transversal que es cilíndrico, que también corresponde a un perfil exterior transversal que es circular en sección

transversal, aunque también se contemplan cualquiera de una variedad de conos, escalones, chaflanes y otras características, como se mencionó anteriormente.

La guía distal 3534 también define un eje longitudinal central (no etiquetado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central Xa de la parte de soporte 3512 y por teoría transitiva, el eje longitudinal central del eje 3526 (así como la guía proximal 3532), de acuerdo con algunos ejemplos.

Como se muestra en la figura 21F, en algunas realizaciones, la guía distal 3534 incluye una luz central 3581 a través del cual se recibe el eje 3526, para acoplar la guía distal 3534 al eje 3526. Como se muestra, la guía distal 3534 también incluye una pluralidad de pasajes 3583, también descritos como canales o luces. En varios ejemplos, la pluralidad de pasajes 3583 incluye un segundo pasaje 3585 del miembro fijo, un primer pasaje de restricción 3587 y un segundo pasaje de restricción 3589, aunque se contemplan varios pasajes adicionales (por ejemplo, ocho, diez, doce, etc.). En varios ejemplos, el segundo pasaje 3585 del miembro fijo, así como el primer pasaje de restricción 3587 y el segundo pasaje de restricción 3589, están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central Xb de la parte de soporte 3512.

Como se muestra, el pasaje del miembro fijo y los pasajes de miembros de restricción corresponden en ángulo y en desplazamiento con los pasajes del miembro fijo y los pasajes de miembros de restricción de la guía proximal 3532, indicados anteriormente. Por ejemplo, el segundo pasaje 3585 del miembro fijo se corresponde con el segundo pasaje 3575 del miembro fijo en el sentido de que el segundo pasaje 3585 del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 2 en punto o 60 grados.

Como se muestra en la figura 21A, la pluralidad de restricciones 3516 comprende un primer par de restricciones 3536 y un segundo par de restricciones 3538, en donde el primer par de restricciones 3536 están asociados con el primer par de guías 3522 y en donde el segundo par de restricciones 3538 están asociados con las segundo par de guías 3524. En varios ejemplos, cada par de restricciones está adaptado y dispuesto para interconectarse con uno respectivo de la estructura exterior 3100 y la estructura interior 3200. El primer par de restricciones 3536 generalmente incluye una restricción proximal 3540 y una restricción distal 3542. Se apreciará que el primer par de restricciones 3536 puede incluir adicionalmente una restricción intermedia situada entre las restricciones proximal y distal 3540 y 3542, según se desee, aunque no se ilustra. El segundo par de restricciones 3538 generalmente incluye una restricción proximal 3544 y una restricción distal 3546. Se apreciará que el segundo par de restricciones 3538 puede incluir adicionalmente una restricción intermedia situada entre las restricciones proximal y distal 3544 y 3546, según se desee, aunque no se ilustra.

En algunas realizaciones, cada una de la pluralidad de restricciones 3516 está formada como una fibra, hebra, alambre, combinaciones de los mismos o similares, y puede trenzarse, enrollarse, extrudirse o formarse de otro modo a partir de materiales metálicos o poliméricos. Por ejemplo, cada una de las restricciones 3516 puede formarse a partir de hebras trenzadas de material, tal como UHMWPE o ePTFE. Aunque se muestran tres, se contempla cualquier número de restricciones (por ejemplo, una, dos, cuatro, nueve, etc.). En algunas realizaciones, la restricción proximal 3540 incluye un enganche 3548 en forma de terminación, bucle cerrado u ojal, por ejemplo. El enganche 3548 se forma opcionalmente mediante métodos de trenzado (por ejemplo, retorciendo la trenza sobre sí misma o mediante un método de trenzado continuo que bifurca una sola hebra en dos hebras separadas y después las vuelve a trenzar en una sola hebra para formar un ojal). La restricción distal 3542 incluye de manera similar un enganche 3550 al igual que la restricción proximal 3544, que incluye un enganche 3552. La restricción distal 3546 incluye un enganche 3554.

El sistema de administración por catéter 3510 puede incluir una camisa (no mostrada), tal como la camisa 12, un catéter de administración 3514, que puede ser similar al catéter de administración 14, y un dispositivo implantable, que puede ser una válvula u otro dispositivo implantable que tenga una o más partes que se mantienen en una configuración colapsada por el catéter de administración 3514. Cabe señalar que la camisa (no mostrada) u otras características, tales como manguitos o camisas restrictivas (no mostradas), se pueden emplear de manera adicional o alternativa a lo largo de una o más partes del dispositivo implantable (no mostradas) para ayudar a mantener la dispositivo implantable en una configuración colapsada. El catéter de administración 3514 también incluye dos o más miembros fijo, que también pueden describirse como un alambre de bloqueo y cada uno de los cuales puede ser similar al miembro fijo 30.

En varios ejemplos, los miembros fijos incluyen un primer miembro fijo 3556 y un segundo miembro fijo 3558. El primer miembro fijo 3556 generalmente se asocia con asegurar o acoplarse de otro modo con el primer par de restricciones (no mostrado) y el primer par de guías 3522, mientras que el segundo miembro fijo 3558 generalmente se asocia con asegurar o acoplarse de otro modo con el segundo par de restricciones (no mostrado) y el segundo par de guías 3084. Por ejemplo, como se muestra en la figura 21G, el primer miembro fijo 3556 se extiende a través de la primera luz 3513 del miembro fijo de la parte de cuerpo 3510 y dentro de los primeros pasajes 3533 y 3553 del miembro fijo de las guías proximales y distales 3528 y 3530 del primer par de guías 3522. Asimismo, como se muestra en la figura 21G, el segundo miembro fijo 3558 se extiende a través de la segunda luz 3515 del miembro fijo de la parte de cuerpo 3510, a través de los segundos pasajes 3535 y 3555 del miembro fijo de las guías proximal y distal 3528 y 3530 del primer par de guías 3522, y dentro de los segundos pasajes 3575 y 3585 del miembro fijo de las guías proximal y distal 3532 y 3530 del segundo par de guías 3524.

Volviendo ahora a la figura 21H, se ilustra y describe una operación de administración no limitante de acuerdo con los ejemplos y realizaciones indicadas anteriormente. Como se muestra, el primer par de restricciones 3536 (por ejemplo, restricciones proximales y distales 3540 y 3542) se han liberado del primer miembro fijo 3556 de manera que la estructura exterior 1100 es operable para expandirse y acoplarse a un anillo de válvula de una válvula mitral, para ejemplo. Sin embargo, como se muestra, las restricciones proximales y distales 3544 y 3546 permanecen acopladas con el segundo miembro fijo 3558 y la estructura de valva 3200.

Aunque no se ilustra como tal en la figura 21H, se entenderá que en realidad, cada una de las restricciones proximales y distales 3544 y 3546 son partes acopladas (por ejemplo, tejidas o atravesadas de otro modo) de la estructura interior 3200.

Con la estructura exterior 3100 libre y la estructura de valva 3200 al menos parcialmente restringida por una o más de las restricciones proximales y distales 3544 y 3546, el dispositivo de administración 3500 se puede retirar proximalmente en la dirección de la flecha 3560 (por ejemplo, trasladado proximalmente) con respecto al anillo de válvula y a la estructura exterior 3100 de manera que la estructura interior 3200 se retira proximalmente a la región interior definida por la estructura exterior 3100, como se indica en el presente documento. En varios ejemplos, el dispositivo de administración 3500 se retira proximalmente hasta que la estructura interior 3200 queda anidada dentro de la estructura exterior 3100, como se indica en el presente documento.

En algunos ejemplos, después de liberar el primer par de restricciones 3536 del primer miembro fijo 3556 y la estructura exterior 1100, y antes de retirar proximalmente el dispositivo de administración 3500 y la estructura interior 3200, se puede reducir una tensión en una o más de las restricciones proximales y distales 3544 y 3546, permitiendo así que uno o más de la estructura interior 3200 se desplieguen parcialmente. Por lo tanto, en dichos ejemplos, el dispositivo de administración 3500 es operable para desplegar parcialmente la estructura interior 3200 antes de retirar proximalmente el dispositivo de administración 3500 y la estructura interior 3200.

Debe apreciarse que si bien los ejemplos y realizaciones indicadas anteriormente incluyen un sistema de administración que incluye una pluralidad de miembros fijo, el sistema de administración puede funcionar con un solo miembro fijo. Por ejemplo, en algunos ejemplos el miembro fijo puede acoplarse y retener cada una de una primera restricción que se extiende alrededor de la estructura exterior 3100 y una segunda restricción que se extiende alrededor de la estructura interior 3200. En dichos ejemplos, el miembro fijo generalmente se conduce a través de una o más guías de manera que la retracción proximal del extremo proximal del miembro fijo da como resultado un extremo distal del miembro fijo que avanza proximalmente a lo largo de la parte de soporte del sistema de administración de manera que la restricción que se extiende alrededor de la estructura exterior 1100 se puede liberar antes de liberar la restricción que se extiende alrededor de la estructura de valva 1200.

En la figuras 22A a 22D se muestran conceptos de diseño adicionales para la guía proximal 82, la guía distal 84 y/o la guía intermedia 86, así como la guía proximal 1082 y/o la guía distal 1084, en la forma de una guía 2082. En varios ejemplos, la guía 2082 incluye un filamento formado en al menos un bucle adaptado para enrollarse alrededor y acoplarse a una circunferencia exterior de un eje 2080 (por ejemplo, parte de soporte) y para definir al menos un pasaje de restricción entre el eje 2080 y el filamento. De manera similar a los diseños de guía descritos anteriormente, el pasaje de restricción de la guía 2082 está configurado para recibir una restricción (por ejemplo, una fibra) que se extiende longitudinalmente a través del pasaje de restricción y después se dirige transversal/radialmente hacia afuera para formar una configuración en bucle liberable para definir un bucle de restricción (por ejemplo, el bucle de restricción proximal 195). En varios ejemplos, el diseño de filamento en bucle para la guía 2082 puede ayudar a proporcionar facilidad de fabricación, un perfil de guía general reducido para un mayor nivel de compactación diametral de un dispositivo sobre la guía y resistencia a la deflexión del miembro fijo cuando se coloca bajo carga por la restricción (por ejemplo, cuando la restricción está tensada).

La figura 22A es una vista en perspectiva de la guía 2082 montada en una sección de un eje 2080 (por ejemplo, la parte de soporte 24 del eje 80 o la parte de soporte 1024 del eje 1080) de un sistema de administración por catéter (por ejemplo, el sistema de administración por catéter 10 o el sistema de administración por catéter 1010).

La figura 22B es una vista inferior de la guía 2082 montada en el eje 2080. Como se muestra, la guía 2082 incluye una o más vueltas de un filamento (por ejemplo, un alambre, fibra, trenza, cuenta o hipotubo) envuelto o dispuesto de otro modo alrededor del eje 80. En diversos ejemplos, el filamento que forma cualquiera de las guías conserva su forma de manera elástica, aunque, según se desee, se pueden emplear filamentos menos elásticos y más flexibles.

La figura 22C es una vista frontal de la guía 2082, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra, la guía 2082 define un eje longitudinal central (no marcado por separado) que es coaxial con el eje longitudinal central del eje 2080, de acuerdo con algunos ejemplos. Como se muestra, la guía 2082 incluye una luz central 2088 a través del cual se recibe el eje 2080, para acoplar la guía 2082 al eje 2080.

Como se muestra en las figuras 22A y 22B, la guía 2082 define una pluralidad de giros o revoluciones alrededor del eje 2080, que incluyen un primer giro de base 2090 (también descrito como un bucle de seguridad), un primer giro de

ojal 2092 (también descrito como un bucle de guía), un segundo giro de ojal 2094 (también descrito como bucle guía) y un segundo giro de base 2096 (también descrito como bucle de seguridad), aunque se contempla cualquier número de revoluciones, giros, anillos, bucles o pasadas alrededor del eje 2080. Aunque la guía 2082 se muestra como una única longitud continua de material que se extiende alrededor de la guía 2082 múltiples veces a lo largo de una trayectoria helicoidal, u otra trayectoria longitudinal y circunferencial, en otros ejemplos también se contemplan giros separados (por ejemplo, anillos o bucles separados) para cada una de las vueltas 2090, 2092, 2094, 2096. Como se muestra, la primera vuelta de base 2090 y la segunda vuelta de base 2096 son cada una de ellas cilíndricas en general y pueden estar acopladas relativamente de manera estrecha a la circunferencia exterior del eje 80 (por ejemplo, para ayudar a asegurar la guía 2082 al eje 2080).

El primer ojal 2092 tiene un perfil excéntrico con respecto al eje 2080 y define un pasaje 2092A del miembro fijo, también descrito como un pasaje 2092A del miembro fijo. El segundo ojal 2094 tiene un perfil excéntrico con respecto al eje 2080 y define un pasaje de restricción 2094A. El pasaje 2092A del miembro fijo está configurado para recibir un miembro fijo, tal como el miembro fijo 30 o el miembro fijo 1030 de manera similar a los pasajes del miembro fijo de cualquiera de las guías proximal, intermedia o distal descritas anteriormente. El pasaje de restricción 2094A está configurado para recibir una restricción, tal como una de la pluralidad de restricciones 28 o una de la pluralidad de restricciones 1028, de manera similar a los pasajes de restricción de cualquiera de las guías proximal, intermedia o distal descritas anteriormente.

El pasaje 2092A del miembro fijo y el pasaje de restricción 2094A están ubicados cada uno opcionalmente en una posición angular deseada alrededor del eje longitudinal central del eje 2080. Por ejemplo, el pasaje 2092A del miembro fijo y el pasaje de restricción 2094A están ubicados opcionalmente en la misma ubicación angular, y cumplen una función similar, al pasaje 92 del miembro fijo y el primer pasaje de restricción 94, respectivamente, del sistema de administración por catéter 10 o características similares del sistema de administración por catéter 1010.

Como se muestra, el pasaje 2092A del miembro fijo está en una posición angular correspondiente a las 12 en punto o 0 grados y el pasaje de restricción 2094A está en una posición angular correspondiente a las 11 en punto o -15 grados. Aunque se proporcionan algunos ejemplos de posiciones angulares, se puede emplear cualquier número de posiciones angulares según se desee.

La guía 2082 tiene un perfil exterior transversal máximo en una o más secciones transversales a lo largo de la guía 2082 y un perfil exterior transversal mínimo en una o más secciones transversales a lo largo de la guía 2082. Por ejemplo, la guía 2082 define opcionalmente un perfil exterior transversal máximo en la primera vuelta de ojal 2092 y/o la segunda vuelta de ojal 2094, y un perfil exterior transversal mínimo en la primera vuelta de base 2090 y/o en la segunda vuelta de base 2096, aunque se contempla cualquiera de una variedad de perfiles exteriores, incluidos conos, escalones, chafanes y otras características. Generalmente, la disposición del primer ojal 2092 y del segundo ojal 2094 se selecciona para minimizar el perfil general, ayudando así a facilitar la máxima compactación diametral de un dispositivo alrededor de la guía 2082.

La configuración asociada con la guía 2082 se puede emplear para la guía proximal 82 y/o la guía intermedia 86 según se desee. Por ejemplo, se puede implementar una segunda guía de diseño igual o similar al de la guía 2082 de manera que tanto la guía proximal 82 como la guía intermedia 86 tengan un diseño correspondiente al diseño de la guía 2082. En uso, cuando un diseño como el mostrado en la figura 22C se utiliza para la guía proximal 82 del sistema de administración por catéter 10, en lugar de pasar a través de un segundo pasaje de restricción, tal como el segundo pasaje de restricción 96, la restricción distal 182 puede simplemente pasar por alto o extenderse junto a la guía 2082, extendiéndose a lo largo el pasaje 2092A del miembro fijo.

En la figura 22D se muestra una vista frontal de una variación de la guía 2082, donde la posición del pasaje 2092A del miembro fijo está en una posición angular similar a la que se muestra en la figura 22C, pero el pasaje de restricción 2094A está en una posición angular correspondiente a la 1 en punto o +15 grados. Aunque se proporcionan algunos ejemplos de posiciones angulares, se puede emplear cualquier número de posiciones angulares según se desee. La disposición mostrada en la figura 22D se puede emplear como reemplazo de lo descrito previamente para la guía distal 84 del sistema de administración por catéter 10. El pasaje de restricción 2094A como se muestra en la figura 22D se emplea opcionalmente de manera similar al segundo pasaje de restricción 108 de la guía distal 84.

La guía 2082 se forma opcionalmente y se une al eje 2080 mediante cualquiera de una variedad de métodos, que incluyen envolver o enrollar un filamento (por ejemplo, alambre) alrededor del eje 2080 con suficiente tensión de manera que la guía 2082 permanezca en una ubicación deseada con una orientación deseada en el eje 2080. Si se desea, se pueden emplear tratamientos térmicos, adhesivos u otros métodos para facilitar la fijación de la guía 2082 al eje. Además, la guía 2082 se puede formar por separado del eje 2080 con un diámetro interior más pequeño que el diámetro exterior del eje 2080 y, después, expandirse, colocarse sobre el eje y permitirse retroceder de manera que una fuerza de desviación/resorte ayude con el acoplamiento de la guía 2082 y el eje 2080. Se pueden unir múltiples guías como la guía 2082 al eje 2080 mediante cualquiera de estas técnicas. La guía 2082 puede estar formada por cualquiera de una variedad de materiales metálicos o poliméricos, incluidos materiales con memoria de forma, aleaciones de níquel titanio, aleaciones de acero inoxidable, fluoropolímeros y otros.

En la figuras 22A a 22F se muestran más conceptos de diseño para la guía proximal 82, la guía distal 84 y/o la guía intermedia 86, así como la guía proximal 1082 y/o la guía distal 1084, en la forma de una guía 2182.

En los ejemplos mostrados, la guía 2182 se describe generalmente en asociación con el uso en lugar de la guía proximal 82 del sistema de administración por catéter 10. A partir de este ejemplo, debería entenderse fácilmente que cualquiera de las guías proximal, intermedia o distal descritas previamente en asociación con el sistema de administración por catéter 10 o el sistema de administración por catéter 1010 se puede configurar de la misma manera o de manera similar a la guía 2182. Al igual que con las otras configuraciones de guía, la guía 2182 está configurada para recibir una restricción (por ejemplo, la restricción proximal 180 como se muestra en la figura 23B) que se extiende longitudinalmente a través del pasaje de restricción y, después, se dirige transversalmente/radialmente hacia afuera por la guía 2182 para formar una configuración en bucle liberable para definir un bucle de restricción (por ejemplo, el bucle de restricción proximal 195 como se muestra en las figuras 23A a 23C).

En la figura 23A se muestra un área donde la guía 2182 (oculta en la figura 23A) podría ubicarse con respecto al sistema de administración por catéter 10 (por ejemplo, como una guía proximal ubicada debajo de la válvula protésica 16 para mantener el bucle de restricción proximal 195). La figura 23B tiene la misma disposición que la 22A, pero desde un ángulo inverso. En la figura 23C se muestra la guía 2182 con la válvula protésica 16 no mostrada para facilitar la visualización de la interacción entre la guía 2182 y el bucle de restricción proximal 195 y la guía 2182 y el miembro fijo 30 en uso.

La figura 23D es una vista superior de la región de la parte de soporte 24 próxima a la guía 2182. La figura 23E es una vista frontal de la parte de soporte 24 próxima a la guía 2182 que muestra la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22, y la figura 23F es una vista lateral de aproximadamente la misma región que la figura 23D. En la figura 23E, la posición angular transversal con respecto a la parte superior de la parte de soporte 24 correspondiente a "las 12 en punto" está marcada para facilitar la referencia. Como referencia, la restricción proximal 180 no se muestra en las figuras 23D a 23F para facilitar la visualización.

Como se muestra, la guía 2182 incluye un tubo guía de fibra 2192 y opcionalmente incluye un tubo guía fijo 2193, que también puede describirse como un tubo guía de alambre de bloqueo 2193. El tubo guía de fibra 2192 y el tubo guía fijo 2193 se forman opcionalmente por separado y se ubican uno cerca del otro como se muestra. Cada uno de los tubos guía de fibra 2192 y el tubo guía fijo 2193 está opcionalmente formado de manera individual como un miembro tubular continuo, tal como un hipotubo. El tubo guía de fibra 2192 y el tubo guía fijo 2193 están formados opcionalmente de materiales similares o diferentes según se desee, incluido cualquiera de una variedad de materiales metálicos o poliméricos. En algunos ejemplos, el tubo guía de fibra 2192 y el tubo guía fijo 2193 están formados de material de hipotubo. El tubo guía de fibra 2192 y el tubo guía fijo 2193 pueden formarse integralmente con el eje 80, o pueden formarse por separado y acoplarse al eje 80 mediante cualquiera de una variedad de mecanismos de sujeción, incluida soldadura, adhesivos, sujetadores u otros.

Como se muestra, el tubo guía de fibra 2192 incluye una parte receptora 2194, una parte de transición 2196 y una parte de extracción 2198, donde la parte receptora 2194 está ubicada proximal a la parte de extracción 2198, y la parte de transición 2196 está ubicada entre la parte receptora 2194 y la parte de extracción 2198 a lo largo del eje 80. Como se muestra, la parte receptora 2194 se extiende a lo largo de la circunferencia exterior, o superficie del eje 80, en una primera posición angular transversal con respecto a la parte superior de la parte de soporte 24, y se extiende en un primer ángulo longitudinal con respecto al eje longitudinal del eje 80 y la parte de soporte 24. Por ejemplo, la parte receptora 2194 se extiende opcionalmente en un primer ángulo longitudinal de cero grados o cerca de él (más o menos 15 grados) medido con respecto al eje longitudinal del eje 80. La parte receptora 2194 está ubicada en una primera posición angular transversal alrededor de la superficie exterior del eje 80. Por ejemplo, la parte receptora 2194 está opcionalmente en una primera posición angular transversal de cero grados, o las 6 en punto, con respecto a un sistema de coordenadas en el que la parte superior del eje 80 está en cero grados, o las 12 en punto.

La parte de transición 2196 del tubo guía de fibra 2192 se extiende, o envuelve alrededor, de una parte de la circunferencia exterior del eje 80 y, por lo tanto, la parte de soporte 24, de una manera longitudinal y circunferencial (por ejemplo, de forma helicoidal, sustancialmente helicoidal o de otro modo curvada/extendiéndose a lo largo de la superficie de la parte de soporte 24), cambiando el ángulo longitudinal y la posición angular transversal del tubo guía de fibra 2192 entre la parte receptora 2194 y la parte de extracción 2198.

La parte de extracción 2198 se extiende a lo largo de la circunferencia exterior o superficie del eje 80 en una segunda posición angular transversal y se extiende en un segundo ángulo longitudinal. Por ejemplo, la parte de extracción 2198 está opcionalmente en un segundo ángulo longitudinal de 90 grados o cerca de ellos (más o menos 15 grados) medido con respecto al eje longitudinal del eje 80. La parte de extracción 2198 está ubicada en una segunda posición angular transversal alrededor de la superficie exterior del eje 80 de 135 grados, o las 9 en punto, con respecto a un sistema de coordenadas en el que la parte superior del eje 80 está a cero grados o las 12 en punto.

En algunos ejemplos, el primer ángulo longitudinal y el segundo ángulo longitudinal están desplazados 45 grados o más, tal como 90 grados, y la primera posición angular transversal y la segunda posición angular transversal están desplazadas 45 grados o más, tal como 90 grados.

En términos operativos, el tubo guía de fibra 2192 está configurado para recibir una restricción (por ejemplo, la restricción proximal 180) en un primer ángulo longitudinal de extensión (por ejemplo, en o cerca del primer ángulo longitudinal de la parte receptora 2194) en la primera posición angular transversal alrededor de la circunferencia del eje 80. A continuación, el tubo guía de fibra 2192 guía, o hace transición de la dirección de extensión de la restricción a un segundo ángulo longitudinal de extensión correspondiente al segundo ángulo longitudinal de la parte de extracción 2198 en la segunda posición angular transversal alrededor de la circunferencia del eje 80.

En algunos ejemplos, el primer ángulo longitudinal de extensión y el segundo ángulo longitudinal de extensión de la restricción cuando pasa a través del tubo guía de fibra 2192 están desplazados entre sí 45 grados o más, tal como 90 grados, y de manera similar la primera posición angular transversal y la segunda posición angular transversal están desplazadas 45 grados o más, tal como 90 grados.

En el ejemplo de las figuras 22C a 22F, el tubo guía de fibra 2192 está configurado para recibir una restricción en una dirección que se extiende en general longitudinalmente con un primer ángulo longitudinal de extensión de cero o dentro de 15 grados de cero, en una primera posición angular transversal correspondiente a 90 grados o las 6 en punto. El tubo guía de fibra 2192 hace transición, o guía la dirección de extensión de la restricción a una dirección que se extiende en general perpendicularmente, en un segundo ángulo longitudinal de extensión de 90 grados, o dentro de 15 grados del mismo, en una segunda posición angular transversal correspondiente a 135 grados o las 9 en punto. Sin embargo, el tubo guía de fibra 2192 se puede modificar fácilmente para proporcionar cualquiera de una variedad de cambios en los ángulos longitudinales de extensión y posiciones angulares transversales a una restricción (por ejemplo, la restricción proximal 180) a medida que la restricción pasa a través del tubo guía de fibra 2192.

En algunos ejemplos, la parte de extracción 2198 define una salida 2198A del tubo guía de fibra 2192 que está ensanchada hacia afuera. La configuración ensanchada hacia afuera puede ayudar a evitar rozaduras y facilitar el accionamiento suave de una restricción que pasa a través del tubo guía de fibra 2192. De manera similar, la parte receptora 2194 define opcionalmente una entrada 2194A del tubo guía de fibra 2192 que está ensanchada hacia afuera. Nuevamente, la configuración ensanchada hacia afuera de la entrada 2194A puede ayudar a evitar rozaduras y facilitar el accionamiento suave de una restricción que pasa a través del tubo guía de fibra 2192.

El tubo guía fijo 2193 se extiende de manera similar a lo largo de la circunferencia exterior o superficie del eje 80 en una posición angular transversal deseada y se extiende en un ángulo longitudinal deseado. En el ejemplo mostrado, la posición angular transversal es de cero grados o las 12 en punto y el ángulo longitudinal es de cero grados, aunque se contempla una variedad de posiciones angulares transversales y ángulos longitudinales. Al igual que con los pasajes de los miembros fijo de las guías descritos anteriormente (por ejemplo, el pasaje 92 de los miembros fijo de la guía proximal 82, el tubo guía fijo 2193 está configurado para recibir el miembro fijo 30 y, en general, se colocará en una ubicación para hacerlo.

Como se muestra en la figura 23D, el tubo guía fijo 2193 está opcionalmente desplazado distalmente del tubo guía de fibra 2192 una cantidad deseada (por ejemplo, entre 1 mm y 10 mm), lo que puede ayudar a evitar el solapamiento o la autointerferencia de la restricción (por ejemplo, la restricción proximal 180) a medida que forma un bucle de restricción (por ejemplo, el bucle de restricción proximal 195). El funcionamiento de los ejemplos de guía proximal, distal e intermedia proporcionados anteriormente se aplica igualmente a la guía 2182, y debe entenderse que la configuración de las figuras 23A a 23F se emplea opcionalmente como alternativa a las configuraciones descritas anteriormente.

En las figuras 24A a 24C y 24 se muestran varias opciones para una o más de la pluralidad de restricciones 28, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra, una de la pluralidad de restricciones 28 se puede asegurar en forma de bucle (por ejemplo, en un empalme de ojo) para formar un enganche 28A (por ejemplo, como el enganche 190). En la figura 24A se muestra un ejemplo de un empalme de ojo en el que un primer número de hebras se han enrollado hacia atrás y se han trenzado sobre sí mismas, en la figura 24B se muestra otro ejemplo con un mayor número de hebras que se han enrollado hacia atrás y trenzado sobre sí mismas, y en la figura 24C se muestra todavía otro ejemplo en el que el enganche 28A se forma mediante un método de trenzado continuo que bifurca una única hebra en dos hebras separadas y después las vuelve a trenzar en una única hebra para formar el enganche 28A donde se ha separado la hebra. Como se muestra en la figura 25, con los ejemplos de las figuras 24A y 24B, el enganche 28A se forma opcionalmente mediante un método de empalme de ojo en el que una longitud deseada de la respectiva una pluralidad de restricciones 28 se vuelve a trenzar o "enterrar" en sí misma para formar una longitud enterrada 28B de material. Como se mencionó anteriormente, la restricción 1028 puede tomar una forma similar a una o más de la pluralidad de restricciones 28. Se ha descubierto que estos tipos de técnicas de formación no sólo proporcionan fuertes restricciones y enganches, sino que también proporcionan los perfiles de diámetro pequeño generalmente necesarios en los sistemas de administración de dispositivos implantables.

En las figuras 26 a 31 se muestran ejemplos adicionales de características para la parte de estructura 210 utilizable para asegurar una de la pluralidad de restricciones 28 a la parte de estructura 210 de la válvula protésica 16. De acuerdo con los conceptos descritos anteriormente, la parte de estructura 1210 puede incluir características similares y la restricción 1028 se puede asegurar de manera similar a la parte de estructura 1210 según se desee. Como se

muestra en la figura 26A, una o más de la pluralidad de filas de miembros de estructura 224 (por ejemplo, la fila distal 230 y/o la fila proximal 232 mostrada en la figura 12) incluyen opcionalmente una pluralidad de oiales 224A orientados circunferencialmente. En algunos ejemplos, la pluralidad de oiales 224A orientados circunferencialmente se forman en la fila proximal 232 en los ápices 228 orientados hacia proximal en el extremo proximal 222 de la parte de estructura 210. Nuevamente, estas características pueden ubicarse de manera adicional o alternativa en otra parte del diseño de estructura (por ejemplo, cerca del extremo distal 220). Además, aunque la pluralidad de oiales 224A orientados circunferencialmente se muestran en cada uno de los ápices 226 orientados hacia proximal, dicha disposición no siempre tiene que ser el caso (por ejemplo, los oiales 224A orientados circunferencialmente pueden estar en menos de todos los ápices 226 orientados proximalmente en una fila particular). Se pueden utilizar varios métodos para formar la pluralidad de oiales 224A orientados circunferencialmente. Por ejemplo, la pluralidad de oiales 224A orientados circunferencialmente se forman opcionalmente mediante un proceso de láser transversal, un proceso de perforación transversal, un proceso de fundición, combinaciones de los mismos y otras técnicas según se desee.

En la figura 26B se muestra una pluralidad de oiales 224R orientados radialmente formados en el extremo proximal 222 de la parte de estructura 210 (por ejemplo, en una región de unión de comisura 224P (por ejemplo, poste de comisura) de la parte de estructura 210). Como se muestra, los oiales 224R orientados radialmente tienen bordes suavizados (por ejemplo, mediante electropulido). En algunos ejemplos, una de la pluralidad de restricciones 28 se puede tejer a través de los oiales 224R orientados radialmente para ayudar a proporcionar guía a la restricción 28 a medida que se extiende alrededor de la parte de estructura 210. Los oiales 224R orientados radialmente se forman opcionalmente mediante láser u otra opción de fabricación según se desee.

En la figura 26C se muestra una parte de estructura con una pluralidad de retenedores de restricción 224C (también descritos como guías de restricción) asegurados a la parte de estructura 210. En la figura 26D se muestra la válvula protésica 16 con los retenedores de restricción 224C y la figura 26E es una vista en primer plano de los retenedores de restricción 224C formados con una ayuda de fabricación *Mayuda*. Como se muestra, la válvula protésica 16 incluye uno o más retenedores de restricción 224C formados como un bucle de material acoplado a la parte de estructura 210. En algunas realizaciones, cada uno de los retenedores de restricción 224C está formado por uno o más bucles de material, tal como material polimérico (por ejemplo, fibra de ePTFE), material metálico (por ejemplo, nitinol) o cualquier otro material que sea biocompatible y adecuado para implantación con la válvula protésica 16. En algunos ejemplos, los retenedores de restricción 224C están formados de material filamentosos, tal como un filamento, hebra o alambre (por ejemplo, polimérico o metálico). Los retenedores de restricción 224C están opcionalmente enrollados alrededor de la parte de estructura 210 para unir los retenedores de restricción 224C a la parte de estructura 210.

En algunos ejemplos, uno o más de los retenedores de restricción 224C están formados de un material biocorrosible o biodegradable que se biocorroe o bioabsorbe con el tiempo después de la implantación. Al igual que las características mencionadas anteriormente, los retenedores de restricción 224C se emplean opcionalmente para ayudar a asegurar una o más de la pluralidad de restricciones 28 en su lugar y ayudar a evitar que se resbale del extremo proximal de la parte de estructura 210.

En la figura 26E se ilustran dos de los retenedores de restricciones 224C que se han formado envolviendo filamentos alrededor de los miembros de estructura 224 una pluralidad de veces para asegurar los filamentos a los miembros de estructura 224 y para formar uno o más bucles adecuados para recibir una de las restricciones 28. Como se describió anteriormente, los filamentos que forman los retenedores de restricción 224C pueden ser metálicos (por ejemplo, nitinol), poliméricos (por ejemplo, ePTFE) o cualquier otro material biocompatible. En algunos ejemplos, los filamentos están formados de material biocompatible, biocorrosible/biodegradable de manera que los filamentos se degradan y se absorben o salen del cuerpo después de un período de tiempo deseado. Si se desea, los bucles de los retenedores de restricción 224C también se pueden unir (por ejemplo, además o como alternativa al mecanismo de sujeción de envoltura) a puntos específicos de los miembros de estructura 224 mediante un adhesivo adecuado u otro agente de unión, por ejemplo.

En la figura 26F se ilustra un retenedor de restricción 224C formado envolviendo un filamento alrededor de la parte de estructura 210 en una ubicación de intersección, o punto de intersección, tal como la ubicación de intersección P. El retenedor de restricción 224C se forma envolviendo un filamento alrededor de los miembros de estructura 224 en la intersección P una o más veces para asegurar el filamento a los miembros de estructura 224 y para formar uno o más bucles adecuados para recibir una de las restricciones 28. Como se describió anteriormente, el retenedor de restricción 224C puede ser metálico (por ejemplo, nitinol), polimérico (por ejemplo, ePTFE) u otro material. En algunos ejemplos, el retenedor de restricción 224C está formado de material biocompatible, biocorrosible/biodegradable de manera que el retenedor de restricción 224C se degrada y es absorbido o sale del cuerpo después de un período de tiempo deseado. Si se desea, el retenedor de restricción 224C se puede envolver y unir a puntos específicos en los miembros de estructura 224 (por ejemplo, además o como alternativa al mecanismo de sujeción de envoltura) usando un adhesivo adecuado u otro agente de unión, por ejemplo.

En algunos ejemplos, un método para formar la válvula protésica 16 con los retenedores de restricción 224C incluye las siguientes etapas:

Obtención de una ayuda a la fabricación *M_{ayuda}* para su colocación a través de cada uno de los bucles del retenedor de restricción 224C, donde la ayuda de fabricación *M_{ayuda}* debe tener un diámetro deseado para lograr un nivel adecuado de interferencia de la restricción 28 con el retenedor de restricción 224C al retirar la ayuda de fabricación *M_{ayuda}*, debería poder soportar temperaturas de unión para cualquier agente de unión utilizado con el filamento que forma el retenedor de restricción 224C, y no debería unirse al material que forma el retenedor de restricción 224C, o debería configurarse de otro modo de manera que la ayuda de fabricación *M_{ayuda}* se pueda eliminar de manera eficaz del retenedor de restricción 224C (por ejemplo, una posible ayuda de fabricación *M_{ayuda}* puede ser una varilla de PEEK);

Envolver un filamento alrededor de los miembros de estructura 224 una o más veces para asegurar el filamento a los miembros de estructura 224 y para formar el retenedor de restricción 224C sobre la ayuda de fabricación *M_{ayuda}*;

Preparar la parte de estructura 210, el filamento y la ayuda de fabricación *M_{ayuda}* para unión opcional (por ejemplo, mediante el calentamiento en un horno para hacer refluir el(los) adhesivo(s) y/o el(los) devanado(s) de sinterización;

Retirar la ayuda de fabricación *M_{ayuda}* del retenedor de restricción 224C. En algunos ejemplos, la ayuda de fabricación *M_{ayuda}* se puede aflojar o liberar del retenedor de restricción 224C mediante una varilla delgada (o aguja) para trazar los diámetros exteriores de la ayuda de fabricación *M_{ayuda}* para romper la ayuda a la fabricación *M_{ayuda}* libre del filamento antes de tirar de la ayuda de fabricación *M_{ayuda}* fuera del retenedor de restricción 224C (por ejemplo, con unas pinzas). En general, se puede utilizar el mismo proceso para formar cualquier número de retenedores de restricción 224C según se desee.

Aunque los retenedores de restricción 224C se muestran en la posición correspondiente a la restricción proximal 180, los retenedores de restricción 224C se pueden colocar como se desee en la parte de estructura 210, y se pueden utilizar con cualquiera de la pluralidad de restricciones 28, según se desee.

En las figuras 25D y 25G se ilustran características de guía de restricción o retención de restricción para la válvula protésica 16 que se pueden proporcionar además de o como alternativa a las filas de aberturas 270 y retenedores de restricción 224C, de acuerdo con algunos ejemplos. Por ejemplo, como se muestra en la figura 26D, la válvula protésica 16 incluye opcionalmente una pluralidad de guías de restricción 1270, que pueden funcionar de manera similar a los retenedores de restricción 224C para recibir restricciones 28 para la administración y el despliegue de la válvula protésica 16. También debe entenderse que cualquier combinación de características de retención de restricciones se emplea según se desee y, como se muestra en la figura 26D, la válvula protésica 16 también incluye opcionalmente uno o más retenedores de restricción 224C formados como bucles de material acoplados a la parte de estructura 210 (por ejemplo, asegurados a uno o más de la pluralidad de miembros de estructura 224) como se describió anteriormente.

Al igual que los retenedores de restricción 224C, las guías de restricción 1270 ayudan a retener una o más de las restricciones 28 que pasan alrededor de la válvula protésica 16. Las guías de restricción 1270 pueden describirse como túneles, bandas externas o bucles de cinturón, a través de las cuales las restricciones 28 pueden deslizarse o recibirse de otro modo. Como se muestra, las guías de restricción 1270 están formadas por bandas o capas de material que definen espacios, huecos o túneles entre capas de material (por ejemplo, entre capas de la cubierta 212). Las restricciones 28 atraviesan estos huecos y quedan retenidas entre las capas de material. Este tipo de disposición puede contrastarse con aquellas en las que la restricción 28 se rosca hacia adentro y hacia afuera de las filas de aberturas 270, desde el interior al exterior de la válvula protésica 16. En términos diferentes, como se muestra en la figura 26D, las guías de restricción 1270 no dan como resultado que la restricción 28 pase detrás de la cubierta 212 hacia el interior de la válvula protésica 16.

En general, el enfoque implementado por las guías de restricción 1270 es incrustar o retener una de las restricciones 28 dentro de partes de la cubierta 212, en lugar de tener la restricción 28 simplemente envuelta alrededor de la periferia de la válvula protésica 16 o atada a través de un recorrido interior y exterior de la válvula protésica 16 a través de las filas de aberturas 270.

Las guías de restricción 1270 pueden proporcionar una variedad de características deseables, incluidas una o más de las siguientes: fuga perivalvular reducida debido a la eliminación de biopsias (por ejemplo, aberturas u orificios) a través de la cubierta 212 de la válvula protésica 16 (por ejemplo, en contraste con algunos ejemplos que utilizan las aberturas 270); durabilidad mejorada de la válvula protésica 16 debido a menos perforaciones; fiabilidad de despliegue mejorada (por ejemplo, liberación y/o tensión de la restricción 28) debido a la fricción reducida entre la restricción 28 y la válvula protésica 16; compatibilidad y fiabilidad mejoradas de la válvula protésica 16 debido a la reducción de la interferencia/interacción de las paredes del vaso con la restricción 28; probabilidad reducida de enganchar/pellizcar la restricción 28 ya que la restricción 28 no está capturada o atrapada de otro modo entre los miembros de estructura 224 de la parte de estructura 210 (por ejemplo, como puede suceder cuando la restricción 1272 se rosca hacia adentro y hacia afuera de las aberturas 270 y/o la parte de estructura 210); y durabilidad mejorada de la restricción 28 debido a un menor desgaste de la parte de estructura 210 que se acopla a la restricción 28 (por ejemplo, pellizcando la

restricción 28) cuando la válvula protésica 16 se comprime o se compacta diametralmente. Estos son sólo algunos ejemplos de ventajas opcionales de acuerdo con diversas realizaciones.

En general, las guías de restricción 1270 reciben una o más restricciones 1272 que entran y salen de las guías de restricción 1270 en una trayectoria circunferencial que se extiende alrededor de la parte de estructura 210. Por lo tanto, la una o más restricciones 28 se pueden utilizar para retener la parte de estructura 210 y, por lo tanto, la válvula protésica 16, en una configuración de administración diametralmente compactada y después permitir que la válvula protésica 16 pase a una configuración desplegada diametralmente ampliada al liberar la tensión en la una o más restricciones 1272 mediante un sistema de administración asociado (tal como los descritos anteriormente o posteriormente).

Como se muestra en la figura 26D, la válvula protésica 16 incluye una pluralidad de filas de guías de restricción 1270, tales como una fila proximal de guías de restricción 1270A, una o más filas intermedias de guías de restricción 1270B y una fila distal de guías de restricción 1270C. Cada una de las filas de guías de restricción 1270 se coloca según se desee para que una restricción 28 correspondiente forme un bucle en un nivel deseado a lo largo de la válvula protésica 16. Por ejemplo, la cubierta 212 incluye opcionalmente una pluralidad de guías de restricción 1270 separadas, cada una de ellas espaciada circunferencialmente entre sí alrededor de la circunferencia de la parte de estructura 210 en una fila, con una de las restricciones 28 pasando a través de cada una de la pluralidad de guías de restricción 1270 que forman una única fila alineada circunferencialmente. Aunque, en algunos ejemplos, cada una de una pluralidad de guías de restricción 1270 separadas en una fila está alineada circunferencialmente alrededor de la circunferencia de la parte de estructura 210, en otros ejemplos una fila no está alineada circunferencialmente, sino que en cambio está alineada helicoidalmente, o define otro recorrido alrededor de la circunferencia de la parte de estructura 210 y la cubierta 212 según se desee.

En general, la fila proximal de guías de restricción 5270a recibe de manera deslizable una restricción proximal 1272a que pasa a través de la fila proximal de guías de restricción 5270a y que puede tensarse para colapsar, o comprimir radialmente, la válvula protésica 16 sobre un catéter de administración como se describió anteriormente. De manera similar, las guías de restricción intermedia 5270b y las guías de restricción distal 5270c reciben cada una de manera deslizable una restricción intermedia 1272b y una restricción distal 1272c, respectivamente, que se pasan cada una a través de las guías de restricción 5272 y que se pueden tensar para colapsar, o comprimir radialmente, la válvula protésica 16. Como se muestra, la restricción proximal 1272a pasa opcionalmente a través de retenedores de restricción 224C asociados con la parte de estructura 210, por ejemplo. Como referencia, una sola fila puede incluir múltiples diseños de guía de restricción, tales como diseños coherentes con la guía de restricción 1270, el retenedor de restricción 224C o las aberturas 270.

La figura 26G es una vista ampliada de una parte de la válvula protésica 16 que incluye una de las guías de restricción 1270. Como se muestra en la figura 26G, una ayuda de fabricación M_{ayuda} se inserta a través de la guía de restricción 1270. Cada una de las guías de restricción 1270 está opcionalmente formada de manera similar a la guía de restricción 1270 mostrada en la figura 26G. Como se muestra en la figura 26G, la guía de restricción 1270 incluye una capa exterior 212A de material y una capa base 212B de material que se combinan para formar un bucle y definen un túnel 212C, o hueco, que se extiende entre la capa exterior 212A y la capa base 212B dentro de un espesor de la cubierta 212. El túnel 212C se extiende entre una primera abertura 212D y una segunda abertura 212E en la superficie exterior de la cubierta 212.

Como se describe a continuación, la capa exterior 212A y la capa base 212B se forman opcionalmente como capas de la cubierta 212, donde algunos métodos para formar las guías de restricción 1270 incluyen hacer líneas de corte $C_{línea}$ a través de la capa exterior 212A a cada lado del túnel 212C. En otras realizaciones, la capa exterior 212A se forma como una aleta discreta o pieza de material que posteriormente se fija a la cubierta 212 para definir el túnel 212C, así como una parte de la superficie exterior de la cubierta 212.

En la figura 26D también se ilustra una posible posición preferida para la parte de soporte de cualquiera de los ejemplos del presente documento con respecto a una válvula protésica de acuerdo con cualquiera de los ejemplos del presente documento. En particular, la parte de soporte (por ejemplo, cualquiera de las partes de soporte 24, 524, 1024, así como 3512, 4024, 5024 y 6024 descritas posteriormente) se muestra colocada adyacente a la parte de estructura 210 (al lado de un poste de comisura u otra región de unión de comisura 224P) entre valvas 260 adyacentes de la construcción de valvas 214. La ubicación entre las valvas 260 adyacentes se denomina opcionalmente ubicación de "línea de comisura". Como se muestra, la parte de soporte está fijada, asegurada o mantenida de otro modo por el catéter de administración en la línea de comisura adyacente a una de las regiones de unión de comisura 224P (por ejemplo, un poste de comisura) mediante el catéter de administración debido a la tensión en las restricciones (ya sea en la configuración de administración contraída o en la configuración de despliegue expandida).

Con referencia adicional a la figura 26D, la parte de estructura 210 define generalmente una circunferencia que se extiende a lo largo de una trayectoria transversal alrededor del eje longitudinal central X_v de la válvula protésica 16. Como se mencionó anteriormente, la cubierta 212 está acoplada a la parte de estructura 210 e incluye las guías de restricción 1270. En algunos ejemplos, cada guía de restricción 1270 define un túnel 212C, tal como el que se muestra

en la figura 26D, que se extiende transversalmente al eje longitudinal central Xv de la válvula protésica 16 entre la primera abertura 212D y la segunda abertura 212E en la superficie exterior de la cubierta 212.

5 Algunos métodos para formar la válvula protésica 16 con retenedores de restricción 224C incluyen uno o más de las siguientes etapas:

Aplicar una o más capas de material de cubierta interior para formar la capa base 2128 sobre un mandril, donde el material de cubierta interior incluye un adhesivo orientado hacia afuera;

10 Colocar la parte de estructura 210 sobre la capa base 212B;

Preparar una o más capas de material de cubierta exterior para formar la capa exterior 212A, donde el material de cubierta exterior incluye opcionalmente un adhesivo orientado hacia dentro;

15 Cortar la capa exterior 212A a lo largo de las líneas de corte C_{línea} a cada lado del túnel 212C que se formará en ubicaciones correspondientes a cada guía de restricción 1270;

20 Colocar la capa exterior 212A sobre la parte de estructura 210, la capa base 2128 y la capa exterior 212A que se combinan para formar la cubierta 212, donde las líneas de corte C_{línea} o hueco se colocan a través de la capa exterior 212A en las ubicaciones deseadas para las guías de restricción 1270;

25 Obtener una ayuda a la fabricación M_{ayuda} para la colocación a través de cada uno de los túneles 212C (es decir, a través de las líneas de corte C_{línea} a ambos lados de los túneles 212C), donde la ayuda de fabricación M_{ayuda} debe tener un diámetro deseado para lograr un nivel adecuado de interferencia de la restricción 28 con la guía de restricción 1270 al retirar la ayuda de fabricación M_{ayuda}, puede tener una longitud correspondiente a la de los túneles individuales 212C o ser un elemento continuo más largo para su colocación a través de múltiples túneles 212C, debería poder soportar temperaturas de unión de la capa base 2128 y la capa exterior 212A, y no debería unirse a la capa base 2128 y/o capa exterior 212A, o debería configurarse de otro modo de manera que la ayuda de fabricación M_{ayuda} se pueda retirar de forma eficaz del túnel 212C (por ejemplo, una posible ayuda a la fabricación M_{ayuda} puede ser una varilla de PEEK);

30 Enhebrar la ayuda de fabricación M_{ayuda} a través de los túneles 212C entre la capa base 2128 y la capa exterior 212A;

35 Preparar la parte de estructura 210, la capa base 212B, la capa exterior 212A y la ayuda de fabricación M_{ayuda} para unirse y unir uno o más de los anteriores (por ejemplo, envolviendo con una capa de compresión de sacrificio y calentando en un horno para hacer refluir el(los) adhesivo(s) y/o la(s) capa(s) de sinterización); y

40 Retirar la ayuda de fabricación M_{ayuda} desde el túnel 212C. En algunos ejemplos, la ayuda de fabricación M_{ayuda} se puede aflojar o liberar del túnel 212C mediante una varilla delgada (o aguja) para trazar el diámetro exterior de la ayuda de fabricación M_{ayuda} para romper la ayuda de fabricación M_{ayuda} libre de la capa base 2128 y/o capa exterior 212A antes de tirar de la ayuda de fabricación M_{ayuda} fuera del túnel 212C (por ejemplo, con unas pinzas). En general, se puede utilizar el mismo proceso para formar cualquier número de túneles 212C según se desee.

45 Aunque se han proporcionado algunos ejemplos, cualquiera de las características de guía de restricción anteriores se puede utilizar sola o combinada en un único diseño de válvula protésica, según se desee.

50 También debe entenderse que se contemplan diversas modificaciones a las características de las diversas partes de la estructura utilizables para asegurar una de la pluralidad de restricciones 28 a la parte de estructura. Por ejemplo las figuras 26 a 30 son ilustrativas de características adicionales para asegurar una de la pluralidad de restricciones 28 a la parte de estructura 210. Como se muestra, se pueden formar ojales orientados radialmente y después pasar a ojales orientados circunferencialmente. Las figuras 26 a 30 son ilustrativas de una pluralidad de ojales 224A orientados circunferencialmente formados mediante dicha técnica. La figura 27 es una vista isométrica de una parte proximal de la parte de estructura 210, la figura 28 es una vista frontal de la parte proximal de la parte de estructura 210, la figura 29 es una vista desde un extremo de la parte proximal de la parte de estructura 210, y en la figura 30 y la figura 31 se ilustra una manera de formar uno de la pluralidad de ojales 224A orientados circunferencialmente de acuerdo con las figuras 27 a 31. Por ejemplo, como se muestra, la pluralidad de ojales 224A orientados circunferencialmente se puede formar opcionalmente mediante la formación primero de un ojal 224R formado radialmente en una dirección radial (Figura 30) y después girando la parte de estructura 210 (por ejemplo, los ápices 226 orientado distalmente) para reorientar circunferencialmente el ojal 224R formado radialmente para definir uno de la pluralidad de ojales 224A orientados circunferencialmente (Figura 31). Esta forma torcida puede endurecerse mediante calor, mediante trabajo en frío o mediante cualquiera de una variedad de métodos, según se desee, dependiendo de la aplicación y el material utilizado.

65 Se pueden obtener diversas ventajas asegurando una o más de la pluralidad de restricciones 28 (o la restricción 1028) mediante ojales 224A orientados circunferencialmente, tales como la pluralidad de ojales 224A orientados circunferencialmente de cualquiera de los ejemplos anteriores. Como una posible ventaja, las fuerzas de tensión

pueden reducirse mediante una reducción de las fuerzas de fricción que de otro modo podrían presentarse mediante características para asegurar restricciones a una válvula protésica (por ejemplo, mediante la reducción de la cantidad de área de superficie en contacto con una restricción). Además, el perfil de la superficie se puede reducir haciendo que la restricción pase "dentro" del cuerpo de estructura 210 y se puede aumentar la fiabilidad en el despliegue y la compactación.

Como se indicó anteriormente, el catéter de administración 14 y el catéter de administración 1014 se pueden utilizar con una variedad de partes de accionamiento o accionadores. Las figuras 31 a 42 son ilustrativas de posibles características de otra parte de accionamiento 2020 que puede emplearse para el catéter de administración 14 o el catéter de administración 1014 según se desee. La figura 32 es una vista isométrica de la parte de accionamiento 2020 en un estado ensamblado y la figura 33 es una vista isométrica de la parte de accionamiento 2020 en un estado desmontado, a menudo descrita como una vista de despiece. En términos alternativos, la parte de accionamiento 2020 también puede describirse como un mango de despliegue o un conjunto de mangos de despliegue, de acuerdo con diversas realizaciones.

Como se muestra en las figuras 31 y 32, la parte de accionamiento 2020 incluye un conjunto de carcasa 2100, un conjunto de bastidor 2102 (Figura 33), un conjunto de transmisión 2104, un conjunto de accionamiento 2106, un conjunto de liberación 2108 y un subconjunto de catéter 2110. En términos generales, la parte de accionamiento 2020 está configurada para permitir el accionamiento (tensar y destensar o liberar) de la pluralidad de restricciones 28 (Figura 2), liberación y retracción de la pluralidad de restricciones 28 mediante la retracción del miembro fijo 30 (Figura 2) para liberar la pluralidad de restricciones 28 y la retracción de la pluralidad de restricciones 28 de la válvula protésica 16 (Figura 14A), y también puede incluir opcionalmente una liberación completa de la parte de cuerpo 22 del catéter de administración 14 a partir de la parte de accionamiento 2020. En varios ejemplos, la parte de accionamiento 2020 está configurada para accionar (tensar o destensar) la pluralidad de restricciones 28 simultáneamente, todas al mismo tiempo, aunque también se contempla con accionamiento separado y/o secuencial (por ejemplo, como se describe en asociación con la parte de accionamiento 20).

Como se muestra en la figura 33, el conjunto de carcasa 2100 incluye una parte de cuerpo 2200 que se extiende desde un extremo proximal 2202 hasta un extremo distal 2204, define una superficie exterior 2206, una superficie interior 2208, una sección proximal 2210 cerca del extremo proximal 2202, una sección distal 2212 cerca del extremo distal 2204, una ranura 2214 distal para presilla cerca del extremo distal 2204 y una ranura 2216 proximal para presilla cerca del extremo proximal 2202, y forma una cavidad interior 2220 para alojar varios componentes de la parte de accionamiento 2020. Como se muestra, la parte de cuerpo 2200 tiene opcionalmente un diseño de concha para facilitar la fabricación y el montaje. Por ejemplo, la parte de cuerpo 2200 puede incluir dos mitades o secciones longitudinales que se pueden ensamblar entre sí (por ejemplo, mediante sujetadores tales como tornillos), aunque se contemplan una variedad de configuraciones.

Como se muestra, la sección proximal 2210 define una pista del conjunto de liberación 2230 (Figura 32) formada por una primera ranura alargada 2232 y una segunda ranura alargada 2234 formada frente a la primera ranura alargada 2232 y cada una de las cuales se extiende longitudinalmente a lo largo de la sección proximal 2210. Cada una de la primera ranura alargada 2232 y la segunda ranura alargada 2234 tiene un extremo agrandado proximal 2236 y un extremo agrandado distal 2238. A su vez, la sección distal 2212 define un soporte 2240 del conjunto de accionamiento en la superficie exterior 2206 y una ventana 2242 del conjunto de accionamiento en forma de una abertura a través de la parte de cuerpo 2200 (por ejemplo, en un lado inferior de la parte de cuerpo 2200).

Como se muestra en la figura 33, el conjunto de carcasa 2100 también incluye opcionalmente un soporte de perilla 2260 que se recibe coaxialmente en la sección distal 2212 y se fija a la parte de cuerpo 2200 (por ejemplo, mediante sujetadores tales como tornillos), una presilla de bloqueo proximal 2262 insertable en la parte de cuerpo 2200 en el extremo proximal 2202 de la parte de cuerpo 2200, una presilla de bloqueo distal 2264 insertable en la parte de cuerpo 2200 en el extremo distal 2204 de la parte de cuerpo 2200, y un cono extremo 2266 que tiene una ranura 2268 para presilla y que se puede recibir en el extremo distal 2204 de la parte de cuerpo 2200.

La figura 34 es una vista isométrica del conjunto de bastidor 2102 y la figura 35 es una vista ampliada de la parte circular de la figura 34, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra, el conjunto de bastidor 2102 incluye un carril deslizante 2300 y un deslizador 2302. Como se muestra, el carril deslizante 2300 se extiende desde un extremo proximal 2310 hasta un extremo distal 2312, forma un tope 2320 en el extremo distal 2312 y una característica de retracción 2322 en el extremo proximal 2310. El extremo distal 2312 también incluye opcionalmente una ranura 2324, también descrita como un bolsillo, dentro de la cual se puede asegurar el extremo proximal 30a del miembro fijo 30 (Figura 2). La ranura 2324 también puede configurarse para recibir y permitir que la pluralidad de restricciones 28 (Figura 2) pasen a través de la ranura 2324 según se desee. El carril deslizante 2300 tiene un carril superior 2330 y un carril inferior 2332 que se extienden entre el tope 2320 y la característica de retracción 2322, estando separados el carril superior 2330 y el carril inferior 2332 por un espacio 2334.

Como se muestra, el deslizador 2302 se recibe de manera deslizable entre el carril superior 2330 y el carril inferior 2332 dentro del espacio 2334 de manera que el deslizador 2302 puede moverse proximal y distalmente dentro del espacio 2334. El deslizador 2302 incluye un portador 2338 y una presilla 2340 que incluye una pluralidad de aberturas

2342 configuradas para recibir y asegurar la pluralidad de restricciones 28. El deslizador 2302 y, en particular, el portador 2338, también define una cara de acoplamiento distal 2344 para mover el deslizador 2302 de manera proximal y distal dentro del espacio 2334. Como se muestra, la presilla 2340 está asegurada de manera que puede desmontarse al portador 2338 (por ejemplo, mediante un ajuste deslizante, un ajuste por fricción, un ajuste de interferencia u otro mecanismo de fijación).

La figura 36 es una vista isométrica del conjunto de transmisión 2104, de acuerdo con algunas realizaciones. En algunas realizaciones, el conjunto de transmisión 2104 incluye un miembro de transmisión 2400 que se extiende desde un extremo proximal 2402 hasta un extremo distal 2404, definiendo una sección proximal 2406, una sección distal 2408, una superficie exterior 2410, una superficie interior 2412 y una luz interior 2414 que se extiende desde el extremo proximal 2402 hasta el extremo distal 2404. Como se muestra, la sección proximal 2406 está ranurada longitudinalmente para definir una ranura 2416. La superficie exterior 2410 está roscada, o incluye roscas externas 2418 entre el extremo proximal 2402 y el extremo distal 2404. En algunas realizaciones, la luz interior 2414 está configurada para recibir la parte de cuerpo 22 del catéter de administración 14 de manera que la parte de cuerpo 22 pueda pasar a través del miembro de transmisión 2400. La luz interior 2414 también define opcionalmente un primer diámetro a través de la sección proximal 2406 y en una ubicación 2430 a lo largo de la sección distal 2408, la sección distal 2408 define un diámetro reducido o una característica de acoplamiento 2432 (Figura 38).

Como se muestra en la figura 33, en algunas realizaciones, el conjunto de accionamiento 2106 incluye una perilla de despliegue 2500, una parte de tuerca 2502, una parte de engranaje 2504, un retén de resorte 2506, un miembro de polarización 2508 y un retenedor 2510.

Como se muestra en la figura 33, la perilla de despliegue 2500 es opcionalmente cilíndrica y tiene una superficie exterior 2600, una superficie interior 2602 (Figura 38), un extremo proximal 2604, un extremo distal 2606, una luz interior 2608 (Figura 38) que se extiende desde el extremo proximal 2604 al extremo distal 2606, y una pluralidad de características de acoplamiento 2610 que se pueden observar en la figura 38 (por ejemplo, dientes de engranaje), que se extiende desde la superficie interior 2602 hacia la luz interior 2608 alrededor de una circunferencia de la luz interior 2608.

En la figura 33, la parte de tuerca 2502 se muestra roscada en el miembro transmisor 2400. En la figura 37 se muestra una vista isométrica de la parte de tuerca 2502 y la parte de engranaje 2504 en un estado ensamblado con el miembro transmisor 2400 retirado de la parte de tuerca 2502. Como se muestra en la figura 37, la parte de tuerca 2502 tiene una superficie exterior 2630, una superficie interior 2632 (Figura 38), un extremo proximal 2634, un extremo distal 2636, una luz interior 2638 (Figura 38) que se extiende desde el extremo proximal 2634 hasta el extremo distal 2636, y una pluralidad de roscas internas 2639 que se extienden desde la superficie interna 2632 hacia la luz interior 2638, y un reborde dentado 2640 que define una cara dentada 2642.

Como se muestra en la figura 33, y como se describe adicionalmente, la parte de engranaje 2504 configurada para recibirse de manera giratoria sobre la parte de tuerca 2502. Como se muestra en la figura 37, la parte de engranaje 2504 tiene una superficie exterior 2660, una superficie interior 2662 (Figura 38), un extremo proximal 2664, un extremo distal 2666, una luz interior 2668 (Figura 38) que se extiende desde el extremo proximal 2664 hasta el extremo distal 2666, y una pluralidad de características de enganche 2669 (por ejemplo, dientes de engranaje) que se extienden desde la superficie exterior 2660, y un reborde dentado 2670 que define una cara dentada 2672 (Figura 33) configurada para acoplarse o acoplarse de manera acoplable con la cara dentada 2642 de la parte de tuerca 2502.

En algunas realizaciones, el miembro de polarización 2508 es opcionalmente uno o más resortes (por ejemplo, uno o más resortes ondulados) u otros medios de polarización según se desee. El retén de resorte 2506 es opcionalmente una o más arandelas y el retenedor 2510 es opcionalmente una o más presillas de resorte, aunque se puede emplear una variedad de estructuras.

La figura 38 es una sección longitudinal de la parte de accionamiento 2020 que muestra el conjunto de accionamiento 2106 con más detalle. Como se muestra, el conjunto de accionamiento 2106 está mantenido por el conjunto de carcasa 2100 con la perilla de despliegue 2500 acoplada de manera giratoria en la superficie exterior 2206 y asegurada contra la traslación longitudinal. Como se muestra, el soporte de perilla 2260 se coloca en el extremo proximal 2202 de la parte de cuerpo 2200 para ayudar a asegurar la perilla de despliegue 2500 contra la traslación longitudinal, y proporciona un hueco 2706 entre la superficie exterior 2206 de la parte de cuerpo 2200 y la superficie interior 2602 de la perilla de despliegue 2500 de modo que la pluralidad de características de acoplamiento 2610 tengan espacio para girar alrededor de parte de la superficie exterior 2006 de la parte de cuerpo 2200. Como se muestra, la perilla de despliegue 2500 está desplazada axialmente de la parte de tuerca 2502 y la parte de engranaje 2504. La pluralidad de características de acoplamiento 2610 de la perilla de despliegue 2500 están expuestas a la pluralidad de características de acoplamiento 2669 de la parte de tuerca 2502 a través de la ventana del conjunto de accionamiento 2242 (Figura 33), que está formada como una abertura a través de la parte de cuerpo 2200 en la lado inferior de la parte de cuerpo 2200. Por lo tanto, la rotación de la perilla de despliegue 2500 hace que las características de engrane 2610 se engranen con las características de engrane 2669 dando como resultado una rotación angular positiva o negativa de la parte de engranaje 2504.

Como se muestra en la figura 38, la parte de engranaje 2504 y la parte de tuerca 2502 se acoplan de manera giratoria por el conjunto de carcasa 2100 con la parte de tuerca 2502 asegurada contra la traslación longitudinal por el conjunto de carcasa 2100. La parte de engranaje 2504 se acopla de manera deslizable y giratoria sobre la parte de tuerca 2502 y el conjunto de carcasa 2100 le permite una cantidad limitada de recorrido longitudinal. La parte de engranaje 2504 está asegurada a la parte de cuerpo 2200 del conjunto de carcasa 2100 con el retén de resorte 2506 y el retenedor 2510 sujetando el miembro de desviación 2508 contra la parte de engranaje 2504 para desviar la parte de engranaje 2504 distalmente. De esta manera, la parte de engranaje 2504 se puede desplazar una cantidad limitada en la dirección proximal una vez que se supera la fuerza de desviación (por ejemplo, la constante de resorte) del miembro de desviación 2508. De esta manera, la cara dentada 2672 se acopla con la cara dentada 2642 de la parte de tuerca 2502 (Figura 37) de modo que la rotación de la parte de engranaje 2504 da como resultado la rotación de la parte de tuerca 2502 hasta que se excede un límite de torsión de manera que se supera la fuerza de desviación, y la cara dentada 2672 y la cara dentada 2642 se deslizan, o se enganchan una sobre otra. De esta manera, el conjunto de accionamiento 2106 define un embrague, y más específicamente un embrague dentado o deslizable, aunque también se contemplan otros mecanismos de embrague (por ejemplo, magnéticos) y son adecuados para su uso.

De acuerdo con la descripción anterior, la rotación de la perilla de despliegue 2500 da como resultado una rotación angular positiva o negativa de la parte de tuerca 2502 con un mecanismo de embrague definido entre la perilla de despliegue 2500 y la parte de tuerca 2502 una vez que se encuentra suficiente resistencia a la rotación de la parte de tuerca 2502. Como se describirá posteriormente, la rotación de la parte de tuerca 2502 (y, por tanto, la rotación de la perilla de despliegue 2500) se utiliza para impulsar el conjunto de transmisión 2104, y más específicamente para trasladar longitudinalmente el miembro transmisor 2400 en direcciones proximal y distal dentro del conjunto de carcasa 2100.

La figura 39 es una vista isométrica del conjunto de liberación 2108, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra en la figura 39, en algunas realizaciones, el conjunto de liberación 2108 incluye una flexión de bloqueo 2700, un primer botón 2702 y un segundo botón 2704. En algunas realizaciones, la flexión de bloqueo 2700 incluye un primer brazo flexible 2710 y un segundo brazo flexible 2712. Cada uno del primer brazo flexible 2710 y el segundo brazo flexible 2712 incluye una parte de agarre 2720 configurada para acoplarse y agarrar la característica de retracción 2322 en el extremo proximal 2310 del carril deslizable 2300 (Figura 34) tras la flexión hacia adentro del primer brazo flexible 2710 y el segundo brazo flexible 2712. El primer botón 2702 y el segundo botón 2704 están asegurados al primer brazo flexible 2710 y al segundo brazo flexible 2712, de manera que el primer botón 2702 y el segundo botón 2704 se puedan presionar para flexionar hacia adentro el primer brazo flexible 2710 y el segundo brazo flexible 2712. En algunos ejemplos, el conjunto de liberación 2108 incluye una primera característica de tope 2730 formada en el primer botón 2702 y una segunda característica de tope similar (no mostrada) formada en el segundo botón 2704. Cada una de la primera característica de tope 2730 y la segunda característica de tope está configurada opcionalmente para ayudar a evitar la retracción longitudinal inadvertida del carril deslizable 2300 (Figura 34) en la dirección proximal. El conjunto de liberación 2108 también incluye opcionalmente una primera característica de bloqueo 2740 (por ejemplo, un canal) y una segunda característica de bloqueo 2742 (por ejemplo, un canal) formada por el primer botón 2702 y el segundo botón 2704 de manera que el conjunto de liberación 2108 esté asegurado longitudinalmente al conjunto de carcasa 2100 hasta que se presionan el primer botón 2702 y el segundo botón 2704.

Como se muestra en la figura 33, en algunas realizaciones, el subconjunto de catéter 2110 está acoplado a la parte de cuerpo 22 (Figura 2) del catéter de administración 14 (Figura 2). Por ejemplo, el subconjunto de catéter 2110 incluye opcionalmente una extensión de tubo 2800 (por ejemplo, para recibir una aguja guía que puede pasar a través de la parte de accionamiento 2020 hasta la parte de cuerpo 22 del catéter de administración 14), un acoplamiento proximal 2802 y un acoplamiento distal 2804. El acoplamiento distal 2804 está opcionalmente asegurado al cono de conexión 46 de la parte de cuerpo 22 y el acoplamiento proximal 2802 está opcionalmente asegurado a una parte del conjunto de carcasa 2100, como se describe con más detalle a continuación. En algunos ejemplos, el acoplamiento proximal 2802 incluye una ranura 2806 de presilla. En general, se permite que la pluralidad de restricciones 28 y el miembro fijo 30 (Figura 2) pasen por alto el subconjunto de catéter 2110 para asegurarlo al conjunto de bastidor 2102, como se describe en más detalles a continuación.

Algunos métodos para ensamblar la parte de accionamiento 2020 incluyen ensamblar el subconjunto de catéter 2110 en la parte de cuerpo 22 del catéter de administración 14 asegurando el acoplamiento distal 2804 al cono de conexión 46 de la parte de cuerpo 22. El cono extremo 2266 se acopla sobre la parte de cuerpo 22 (por ejemplo, se acopla coaxialmente en la parte de cuerpo 22) del catéter de administración 14 de manera que el cono de conexión 46 y/o el acoplamiento distal 2804 se acoplan (por ejemplo, se reciben dentro) y se apoyan en contra el cono extremo 2266. La extensión de tubo 2800 del subconjunto de catéter 2110 se acopla dentro del carril deslizable 2300 y el deslizador 2302 (Figura 34) del conjunto de bastidor 2102 (por ejemplo, acoplado coaxialmente en el carril deslizable 2300 y el deslizador 2302) de manera que el carril deslizable 2300 y el deslizador 2302 se pueden deslizar longitudinalmente sobre la extensión de tubo 2800 (por ejemplo, se pueden deslizar a lo largo de la extensión de tubo 2800 entre el acoplamiento proximal 2802 y el acoplamiento distal 2804).

El conjunto de transmisión 2104 y, en particular, el miembro transmisor 2400, se acoplan de manera deslizable en el conjunto de bastidor 2102 (por ejemplo, se acopla coaxialmente en el conjunto de bastidor 2102). En la figura 38 se muestra una parte de esta interacción entre el conjunto de transmisión 2104 y el conjunto de bastidor 2102, en donde

el miembro transmisor 2400 se puede deslizar sobre el carril deslizando 2300 y a lo largo del carril deslizando 2300 hasta que la cara de acoplamiento distal 2344 del deslizador 2302 se acopla proximalmente por la característica de acoplamiento 2432 formada dentro del miembro transmisor 2400. Una vez que el miembro transmisor 2400 se mueve proximalmente lo suficiente como para que la característica de acoplamiento 2432 se acople a la cara de acoplamiento distal 2344 (Figura 34) del deslizador 2302, entonces el deslizador 2302 se mueve proximalmente, o se traslada longitudinalmente en una dirección proximal, dentro de la carril deslizando 2300 a medida que el miembro transmisor 2400 se desliza sobre el carril deslizando 2300. Esta interacción se describirá con mayor detalle con respecto a las figuras 40 a 43, que son ilustrativas del funcionamiento de la parte de accionamiento 2020, de acuerdo con algunos ejemplos.

Como se indica en la figura 38, la parte de tuerca 2502 del conjunto de accionamiento 2106 está roscada en el miembro impulsor 2400 con las roscas internas 2639 acopladas con las roscas externas 2418. Como se describió anteriormente, la parte de engranaje 2504 se acopla de manera deslizable y giratoria sobre la parte de tuerca 2502 y se acopla en una disposición de embrague de manera que la rotación de la parte de engranaje 2504 da como resultado la rotación de la parte de tuerca 2502 hasta que se alcanza un límite de torsión en cuyo punto la se permite que la parte de engranaje 2504 se deslice contra la parte de tuerca 2502. Aunque una disposición de embrague está definida por la parte de tuerca 2502 y la parte de engranaje 2504 de acuerdo con varios ejemplos, también debe entenderse que las dos pueden simplemente fijarse rotacionalmente entre sí (por ejemplo, estando formadas integralmente entre sí o simplemente estando separadas, pero piezas conectadas fijamente).

Como se describió anteriormente, el conjunto de accionamiento 2106 se mantiene por el conjunto de carcasa 2100 con la perilla de despliegue 2500 acoplada de manera giratoria sobre la superficie exterior 2206 de la parte de cuerpo 2200 y asegurada contra la traslación longitudinal. El soporte de perilla 2260 está ubicado en el extremo proximal 2604 de la perilla de despliegue 2500 para ayudar a asegurar la perilla de despliegue 2500 contra la traslación longitudinal, y también para proporcionar un hueco 2706 entre la superficie exterior 2206 de la parte de cuerpo 2200 y la superficie interior 2602 de la perilla de despliegue 2500 en la que las características de acoplamiento 2610 tienen espacio para girar. La pluralidad de características de enganche 2610 de la perilla de despliegue 2500 están expuestas a la pluralidad de características de enganche 2669 de la parte de tuerca 2502 a través de la ventana del conjunto de accionamiento 2242 de manera que la rotación de la perilla de despliegue 2500 hace que las características de enganche 2610 engranen con las características de enganche 2669 lo que da como resultado una rotación angular positiva o negativa de la parte de engranaje 2504, que se traduce en traslación longitudinal (proximal o distal, dependiendo de la dirección de rotación de la perilla de despliegue 2500) del miembro transmisor 2400.

Como se entiende con referencia a la figura 33, la flexión de bloqueo 2700 está configurada para acoplarse de manera deslizable en la pista del conjunto de liberación 2230 (Figura 32) de manera que el primer botón 2702 y el segundo botón 2704 se acoplan en los extremos distales agrandados 2238 de cada una de la primera ranura alargada 2232 y la segunda ranura alargada 2234. Los extremos distales agrandados 2238 se acoplan con el primer botón 2702 y el segundo botón 2704 para "bloquear" el conjunto de liberación 2108 al conjunto de carcasa 2100. Cuando se presionan el primer botón 2702 y el segundo botón 2704 para flexionar el primer brazo flexible 2710 y el segundo brazo flexible 2712 (Figura 39) hacia adentro, la primera característica de bloqueo 2740 y la segunda característica de bloqueo 2742 (Figura 39) se mueven hacia adentro y aceptan los bordes de la primera ranura alargada 2232 y la segunda ranura alargada 2234. Esto "desbloquea" el conjunto de liberación 2108 y permite que el primer botón 2702 y el segundo botón 2704, y, por lo tanto, la flexión de bloqueo 2700, se deslicen proximalmente fuera de los extremos distales agrandados 2238 de cada una de la primera ranura alargada 2232 y la segunda ranura alargada 2234 y proximalmente a lo largo de la pista del conjunto de liberación 2230.

La figura 40 es una vista ampliada del acoplamiento distal 2804 del subconjunto de catéter 2110 asegurado al cono de conexión 46 de la parte de cuerpo 22 del catéter de administración 14 (Figura 2) juxtapuesto con el extremo distal 2312 del carril deslizando 2300. El extremo distal 2312 del carril deslizando 2300 se acopla contra el acoplamiento distal 2804 y/o el cono de conexión 46 para detener el movimiento distal del carril deslizando 2300 (a menos que se libere intencionalmente para ser retirado del conjunto de carcasa 2100, como se describe a continuación). El extremo distal 2312 del carril deslizando 2300, y en particular la ranura 2324, reciben y aseguran el extremo proximal 30a del miembro fijo 30 al carril deslizando 2300. Aunque no se muestra en la figura 40, la ranura 2324 también permite que la pluralidad de restricciones 28 pasen desde el cono de conexión 46 de la parte de cuerpo 22 a través de la ranura 2324 para unirse a la presilla 2340 del deslizador 2302, y en particular para asegurarse en la pluralidad de aberturas 2342 de la presilla 2340 (Figura 34).

Las figuras 40 a 42 son secciones transversales longitudinales de la parte de accionamiento 2020 en diversas etapas de operación, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra en la figura 41, el cono extremo 2266 se acopla sobre el cono de conexión 46, se inserta en el extremo distal 2204 de la parte de cuerpo 2200 del conjunto de carcasa 2100, y el cono extremo 2266 y el cono de conexión 46 se fijan a la parte de cuerpo 2200 mediante la presilla de bloqueo distal 2264 que pasa a través de la ranura 2214 distal de presilla (Figura 33) en la parte de cuerpo 2200, la ranura 2268 de presilla en el cono extremo 2266 (Figura 33) y sobre una ranura 2808 de presilla (Figura 40) en el cono de conexión 46 para asegurar el cono de conexión 46 y el cono extremo 2266 al conjunto de carcasa 2100. A su vez, la presilla de bloqueo proximal 2262 se acopla a través de la ranura 2216 proximal de presilla (Figura 33) en la parte de cuerpo 2200 y sobre la ranura 2806 de presilla en el acoplamiento proximal 2802 del subconjunto de catéter 2110

para asegurar el acoplamiento proximal 2802, y por lo tanto, el subconjunto de catéter 22110 al conjunto de carcasa 2100.

Algunos ejemplos de métodos para operar la parte de accionamiento 2020 se describen a continuación con referencia a las figuras 40 a 43. Como se muestra en la figura 41, la perilla de despliegue 2500 se ha girado de manera que el miembro transmisor 2400 se ha movido proximalmente para mover el deslizador 2302 proximalmente, tirando de la pluralidad de restricciones 28 (Figura 2) proximalmente. Como se muestra en la figura 14A, al tirar de la pluralidad de restricciones 28 proximalmente, el bucle de restricción proximal 195, el bucle de restricción distal 196 y el bucle de restricción intermedio 197 se contraen alrededor de la válvula protésica 16 para hacer la transición de la válvula al estado de administración compactada. La válvula protésica 16 puede entonces retraerse dentro de la camisa 12 para su administración intraluminal a un sitio o ubicación de tratamiento deseado.

La válvula protésica 16 (u otro dispositivo implantable) se puede extender desde la camisa 12 y la perilla de despliegue 2500 se puede desgirar o girar en la dirección inversa para destensar o eliminar la tensión en la pluralidad de restricciones 28 con el miembro transmisor 2400 moviéndose distalmente a la posición mostrada en la figura 42. En algunos ejemplos, una desviación de la válvula protésica 16 hacia un estado expandido provoca que se proporcione una tensión distal en la pluralidad de restricciones 28, lo que hace que el deslizador 2302 se mueva distalmente con el miembro transmisor 2400 como se describió anteriormente.

Con la tensión en las restricciones 28 por la parte de accionamiento 2020 reducida o eliminada, se puede realizar una operación de liberación para hacer la transición del conjunto de liberación 2108 a la posición que se muestra en la figura 43. En particular, el primer botón 2702 y el segundo botón 2704 (Figura 33) se presionan provocando que la primera característica de bloqueo 2740 y la segunda característica de bloqueo 2742 (Figura 39) se muevan a su posición para permitir el movimiento proximal de la flexión de bloqueo 2700. Al mismo tiempo, el primer brazo flexible 2710 y el segundo brazo flexible 2712 (Figura 39) se flexionan hacia adentro de manera que las porciones de agarre 2720 de cada uno del primer brazo flexible 2710 y el segundo brazo flexible 2712 se acoplan y agarran la característica de retracción 2322 en el extremo proximal 2310 del carril deslizando 2300. Con la primera característica de bloqueo 2740 y la segunda característica de bloqueo 2742 acopladas con los bordes de la pista del conjunto de liberación 2230, el conjunto de liberación 2108 se bloquea en una posición desviada hacia adentro y, por lo tanto, se bloquea al carril deslizando 2300 mediante las porciones de agarre 2720. A continuación, el conjunto de liberación 2108 se desliza proximalmente en la pista del conjunto de liberación 2230, tirando del carril deslizando 2300 de manera proximal dentro del conjunto de carcasa 2100.

A medida que se tira proximalmente del carril deslizando 2300, el extremo proximal 30a del miembro fijo 30 (Figura 2) se retrae proximalmente y el bucle de restricción distal 196, el bucle de restricción intermedio 197 y el bucle de restricción proximal 195 y, en particular, los enganches respectivos 192, 194, 190, se liberan desde el miembro fijo 30. Una vez que el carril deslizando 2300 se ha retraído lo suficiente, el tope 2320 en el extremo distal 2312 del carril deslizando 2300 se acopla al deslizador 2302 y comienza a retraer el deslizador 2302 proximalmente con el carril deslizando 2300. En este punto, la pluralidad de restricciones 28, ahora libres del miembro fijo 30, se retraen alrededor de la válvula protésica 16, liberando la válvula protésica (u otro dispositivo implantable) del catéter de administración 14 (por ejemplo, en un sitio de administración deseado).

La figura 44 es ilustrativa de otro método operativo más para la parte de accionamiento 2020. Por ejemplo, en el caso de que un usuario (no mostrado) desee omitir la funcionalidad de la parte de accionamiento 2020, el usuario puede retirar la presilla de bloqueo distal 2264 y la presilla de bloqueo proximal 2262 del conjunto de carcasa 2100 liberando el cono extremo 2266, el cono de conexión 46 y el subconjunto de catéter 2110 del conjunto de carcasa 2100. La perilla de despliegue 2500 puede entonces girarse en la dirección que hace que el miembro transmisor 2400 se mueva distalmente hasta que el miembro transmisor 2400 sea impulsado distalmente fuera de la parte de tuerca 2502 (Figura 38) y, por tanto, liberado del conjunto de accionamiento 2106. A continuación, el conjunto de bastidor 2102 y el conjunto de transmisión 2104 se pueden extraer distalmente del conjunto de carcasa 2100, junto con la parte de cuerpo 22 del catéter de administración 14 (Figura 2). Después, el usuario puede acceder directamente a la pluralidad de restricciones 28 y al miembro fijo 30 (Figura 2) según lo desee para manipulación manual. Esto puede ser deseable si se encuentran problemas de administración o si el usuario desea tomar otras medidas de diagnóstico o solución. Como se indicó anteriormente, la parte de accionamiento anterior 2020 y los métodos asociados se pueden utilizar de manera intercambiable con el catéter de administración 1014, incluido el uso con diferentes dispositivos implantables (por ejemplo, endoprótesis cubiertas) según se desee.

En las figuras 45 a 47 se ilustran esquemáticamente varias posiciones opcionales adicionales de guías (por ejemplo, guías proximal, distal y/o intermedia) con respecto a diversas posiciones de construcción de valvas de válvulas protésicas de acuerdo con diversos ejemplos. Como referencia, solo se muestran estructuras de las válvulas protésicas ilustrativas para facilitar la visualización. Para estos ejemplos adicionales, debe entenderse que cualquiera de las construcciones de valvas descritas anteriormente (y las válvulas protésicas asociadas) se pueden colocar con respecto a las diversas ubicaciones de guía de manera similar a las ubicaciones mostradas en las figuras 45 a 47.

La figura 45 es una vista lateral de otro sistema de administración por catéter 4010, de acuerdo con una realización. El catéter de administración 4014 incluye una parte de cuerpo 4022, una parte de soporte 4024, una parte de punta

4026 y una pluralidad de restricciones (no mostradas). Como se muestra, el dispositivo implantable 4016 puede ser una válvula protésica que incluye una construcción de valva (no mostrada) ubicada en el interior y soportada por la parte de soporte 4024 dentro de los límites de una región de valva 4018. En algunas realizaciones, la región de valva 4018 está colocada a lo largo de la parte de soporte 4024 entre la guía proximal 4082 y la guía distal 4084. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la región de valva 4018 no se extiende longitudinalmente más allá de la guía proximal 4082 y la guía distal 4084. En algunas realizaciones, la región de valva 4018 puede ubicarse entre la guía intermedia 4086 y la guía proximal 4082, lo que puede reducir o eliminar el volumen de la(s) guía(s) en la región de valva 4018 cuando el dispositivo implantable 4016 se compacta en el estado de administración sobre la parte de soporte 4024.

La figura 46 es una vista lateral de otro sistema de administración por catéter 5010, de acuerdo con una realización. El catéter de administración 5014 incluye una parte de cuerpo 5022, una parte de soporte 5024, una parte de punta 5026 y una pluralidad de restricciones (no mostradas). Como se muestra, la parte de soporte 5024 está generalmente configurada para ser recibida en un dispositivo implantable 5016 y para soportar el dispositivo implantable 5016 durante su administración y despliegue en una ubicación de tratamiento deseada en el cuerpo de un paciente (no mostrado). Como se muestra, la parte de soporte 5024 incluye un eje 5080, una guía proximal 5082, una primera guía intermedia 5086, una segunda guía intermedia 5088 y una guía distal 5084.

Como se muestra, el dispositivo implantable 5016 puede ser una válvula protésica que incluye una construcción de valva (no mostrada) ubicada en el interior y soportada por la parte de soporte 4024 dentro de los límites en una región de valva 5018. En algunas realizaciones, la región de valva 5018 está colocada en la parte de soporte 5024 entre la guía proximal 5082 y la segunda guía intermedia 5088. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la región de valva 5018 está colocada sobre la primera guía intermedia 5086. En algunas realizaciones, la primera guía intermedia 5086 es generalmente más pequeña que la guía proximal 5082 y la segunda guía intermedia 5088 de modo que el volumen de la primera guía intermedia 5086 en la región de valva 5018 se reduce cuando el dispositivo implantable 4016 se compacta en el estado de administración sobre la parte de soporte 5024.

La figura 47 es una vista lateral de otro sistema de administración por catéter 6010, de acuerdo con una realización. El catéter de administración 6014 incluye una parte de cuerpo 6022, una parte de soporte 6024, una parte de punta 6026 y una pluralidad de restricciones (no mostradas). Como se muestra, la parte de soporte 6024 está generalmente configurada para ser recibida en un dispositivo implantable 6016 y para soportar el dispositivo implantable 6016 durante su administración y despliegue en una ubicación de tratamiento deseada en el cuerpo de un paciente (no mostrado). Como se muestra, la parte de soporte 6024 incluye un eje 6080, una guía proximal 6082, una guía intermedia (no mostrada) y una guía distal (no mostrada).

Como se muestra, el dispositivo implantable 6016 puede incluir una parte de estructura y una válvula que incluye una construcción de valva (no mostrada) soportada por la parte de soporte 6024 en una posición dentro de la parte de soporte 6024 correspondiente a los límites de una región de valva 6018. En algunas realizaciones, la región de valva 6018 está colocada en la parte de soporte 6024 entre la guía proximal 6082 y la guía distal 6084. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la región de valva 6018 no se extiende longitudinalmente más allá de la guía proximal 6082 y la guía distal 6084. En algunas realizaciones, la región de valva 6018 puede ubicarse entre la guía intermedia 6086 y la guía proximal 6082, lo que puede reducir o eliminar el volumen de la(s) guía(s) en la región de valva 6018. Como se muestra, el dispositivo implantable 6016 puede incluir una pluralidad de postes y características de orificios pasantes (por ejemplo, como los de las figuras 25A, 25B y 26 a 30) que pueden ayudar a permitir el movimiento de la guía proximal 6082 fuera de la región de valva 6018 cuando el dispositivo implantable 4016 se compacta en el estado de administración sobre la parte de soporte 6024.

En la figura 48 se muestra una parte de flexibilidad 7080 mejorada del eje 80 (Figura 4), de acuerdo con diversas realizaciones, que también puede implementarse para cualquiera de los otros ejes descritos anteriormente. Como se mencionó anteriormente, el eje 80 está formado como un tubo hueco (por ejemplo, un hipotubo), de, por ejemplo, nitinol, acero inoxidable u otros materiales metálicos o poliméricos. En varios ejemplos, el eje 80 está configurado para recibir una aguja guía (no mostrada) para guiar el catéter de administración en el que está ensamblado el eje 80 hasta una ubicación de tratamiento deseada. Si se desea, se puede incorporar un revestimiento (no mostrado) de un material polimérico u otro material de baja fricción en el eje 80 para reducir el desgaste o la interferencia con una aguja guía (no mostrada) recibida dentro del eje 80.

En algunos ejemplos, la parte de flexibilidad 7080 mejorada incluye un patrón de corte formado a través de la pared del eje 80 (por ejemplo, cortado con láser). Aunque el patrón se describe como un patrón "cortado", se puede utilizar cualquier técnica de formación (por ejemplo, grabado) para formar el patrón "cortado". En el ejemplo de la figura 48, el patrón de corte es un patrón en espiral roto que deja secciones longitudinales continuas 7082 del eje 80. En otras palabras, el patrón de corte incluye cortes helicoidales intermitentes que están escalonados a lo largo de la longitud longitudinal de la parte de flexibilidad 7080 mejorada. Los cortes, o giros, definen un período o paso P entre líneas de corte adyacentes en cada una de la sección proximal 7080P y la sección distal 7080D de la parte de flexibilidad 7080 mejorada. Como se muestra en la figura 48, el paso P puede variar a lo largo de la longitud de la parte de flexibilidad 7080 mejorada. Por ejemplo, el paso P del patrón de corte en espiral puede ser mayor en una sección proximal 7080P y después menor en una sección distal 7080D. Si se desea, el paso puede aumentar nuevamente en el extremo de la

sección distal 7080D para proporcionar otra transición a una parte continua o sin cortar o adyacente a la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22 (Figura 4).

En términos de dónde comienza y termina la parte de flexibilidad 7080 mejorada a lo largo de la longitud del eje 80, esa parte 7080 podría formar una totalidad de la longitud del eje 80. Sin embargo, en varios ejemplos, la parte de flexibilidad 7080 mejorada comienza en una ubicación en la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22 o cerca de ella. En un ejemplo, la parte de flexibilidad mejorada se extiende 11 cm de longitud total e inicia aproximadamente 2 mm proximal a la sección distal 42 de la parte de cuerpo 22, por ejemplo. En términos de paso P, en un ejemplo, la sección distal 7080D tiene un paso de 0,20 mm (0,008 pulgadas), con un patrón de corte intermitente de 3,5 cortes por revolución. En términos de la parte proximal 7080P, en un ejemplo, el paso P pasa de 0,20 mm (0,008 pulgadas) en la sección distal 7080D a 0,40 mm (0,016 pulgadas) en la sección proximal 7080P con 3,5 cortes por revolución en 25 mm.

En otro ejemplo, la parte de flexibilidad mejorada se extiende 25 cm (por ejemplo, comenzando en una ubicación similar a la descrita anteriormente) con una transición inicial en la sección distal 7080D que se extiende por 25 mm en un paso P que cambia de 0,40 mm (0,016 pulgadas) a 0,20 mm (0,008 pulgadas) con 3,5 cortes por rotación, extendiéndose luego a través de la sección distal 7080P durante 150 mm con un paso P de 0,20 mm (0,008 pulgadas) con 3,5 cortes por rotación, y después durante 25 mm con un paso P que cambia de 0,20 mm (0,008 pulgadas) a 0,40 mm (0,016 pulgadas) con 3,5 cortes por rotación. Otro ejemplo más incluye una parte de transición inicial en la sección distal 7080P que se extiende 25 mm con un paso P que cambia de 0,40 mm (0,016 pulgadas) a 0,20 mm (0,008 pulgadas) con 3,5 cortes por rotación, y después se extiende 150 mm con un paso P de 0,20 mm (0,008 pulgadas) con 3,5 cortes por rotación, y luego la parte proximal 7080P se extiende 25 mm con un paso que cambia de 0,20 mm (0,008 pulgadas) a 0,40 mm (0,016 pulgadas) con 3,5 cortes por rotación.

Aunque se proporcionan algunos ejemplos específicos de dimensiones del patrón de corte, debe entenderse que estas dimensiones se proporcionan con fines ilustrativos y no deben leerse como un diseño limitante a una longitud, punto inicial o punto final particular para la parte de flexibilidad 7080 mejorada. Las dimensiones anteriores se proporcionan como ejemplos con fines ilustrativos, y aunque cada una de las dimensiones anteriores, cualquier combinación de esas dimensiones y cualquier intervalo entre e incluyendo esas dimensiones están dentro del alcance de los conceptos inventivos descritos en el presente documento, se contemplan dimensiones adicionales y no están fuera del alcance de dichos conceptos.

En algunos ejemplos, el eje 7080 puede incluir un revestimiento (no mostrado) de un material deseado (por ejemplo, poliimida o fluoropolímero) que recubre la superficie interior del eje 7080. En otros ejemplos, el eje 7080 puede caracterizarse por la ausencia de cualquier revestimiento y estar formado de manera continua como una unidad monolítica (por ejemplo, enteramente de un hipotubo). El patrón de corte en espiral de la figura 48 puede ser particularmente ventajoso a este respecto, ya que la abrasión u otro desgaste en una aguja guía recibido dentro del eje 7080 no está presente con el uso de los patrones de corte en espiral divulgados en el presente documento.

Materiales de la valva

Las construcciones de valvas de las diversas realizaciones pueden formarse de un material sintético biocompatible (por ejemplo, que incluye ePTFE y compuestos de ePTFE, u otros materiales según se desee). Otros polímeros biocompatibles que pueden ser adecuados para su uso en valvas sintéticas incluyen, pero sin limitación, los grupos de uretanos, siliconas (organopolisiloxanos), copolímeros de silicio y uretano, copolímeros de estireno/isobutileno, poliisobutileno, polietileno-co-poli(acetato de vinilo), copolímeros de poliéster, copolímeros de nailon, polímeros de hidrocarburos fluorados y copolímeros o mezclas de cada uno de los anteriores.

En otros ejemplos, dichas construcciones de valvas pueden formarse a partir de un material natural, tal como tejido reutilizado, incluido tejido bovino, tejido porcino o similares.

Como se utiliza en el presente documento, el término "elastómero" se refiere a un polímero o una mezcla de polímeros que tiene la capacidad de estirarse hasta al menos 1,3 veces su longitud original y de retraerse rápidamente hasta aproximadamente su longitud original cuando se suelta. La expresión "material elastomérico" se refiere a un polímero o una mezcla de polímeros que muestra propiedades de estiramiento y recuperación similares a un elastómero, aunque no necesariamente con el mismo grado de estiramiento y/o recuperación. La expresión "material no elastomérico" se refiere a un polímero o una mezcla de polímeros que muestra propiedades de estiramiento y recuperación no similares ni a un elastómero ni a un material elastomérico, es decir, no se considera un elastómero ni un material elastomérico.

De acuerdo con algunas realizaciones en el presente documento, la construcción de valva comprende un material compuesto que tiene al menos una capa de membrana de polímero sintético poroso que tiene una pluralidad de poros y/o espacios y un elastómero y/o un material elastomérico y/o un material no elastomérico que rellena los poros y/o espacios de al menos una capa de membrana de polímero sintético. De acuerdo con otros ejemplos, la construcción de valva comprende además una capa de un elastómero y/o un material elastomérico y/o un material no elastomérico

sobre el material compuesto. De acuerdo con algunos ejemplos, el material compuesto comprende una membrana de polímero sintético poroso en un intervalo de aproximadamente un 10 % a un 90 % en peso

5 Un ejemplo de una membrana de polímero sintético poroso incluye una membrana de fluoropolímero expandido que tiene una estructura de nodos y fibrillas que definen los poros y/o espacios. En algunos ejemplos, la membrana de fluoropolímero expandido es una membrana de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Otro ejemplo de membrana de polímero sintético poroso incluye una membrana de polietileno microporosa.

10 Los ejemplos de un elastómero y/o un material elastomérico y/o un material no elastomérico incluyen, pero sin limitación, copolímeros de tetrafluoroetileno y éter perfluorometilvinílico (copolímero TFE/PMVE), (per)fluoroalquilviniléteres (PAVE), uretanos, siliconas (organopolisiloxanos), copolímeros de silicio y uretano, copolímeros de estireno/isobutileno, poliisobutileno, polietileno-co-poli(acetato de vinilo), copolímeros de poliéster, copolímeros de nailon, polímeros y copolímeros de hidrocarburos fluorados o mezclas de cada uno de los anteriores. En algunos ejemplos, el copolímero TFE/PMVE es un elastómero que comprende esencialmente entre un 60 y un 20
15 por ciento en peso de tetrafluoroetileno y, respectivamente, entre un 40 y un 80 por ciento en peso de éter perfluorometilvinílico. En algunos ejemplos, el copolímero TFE/PMVE es un material elastomérico que comprende esencialmente entre un 67 y un 61 por ciento en peso de tetrafluoroetileno y, respectivamente, entre un 33 y un 39 por ciento en peso de éter perfluorometilvinílico. En algunos ejemplos, el copolímero TFE/PMVE es un material no elastomérico que comprende esencialmente entre un 73 y un 68 por ciento en peso de tetrafluoroetileno y, respectivamente, entre un 27 y un 32 por ciento en peso de éter perfluorometilvinílico. Los componentes TFE y PMVE del copolímero TFE-PMVE se presentan en % en peso. Como referencia, el % en peso de PMVE de 40, 33 a 39 y 27 a 32 corresponde a un % en moles de 29, 23 a 28 y 18 a 22, respectivamente.

25 En algunos ejemplos, el copolímero TFE-PMVE presenta elastómeros, propiedades elastoméricas y/o no elastoméricas.

En algunos ejemplos, el material compuesto comprende además una capa o recubrimiento de copolímero TFE-PMVE que comprende de aproximadamente un 73 a aproximadamente un 68 por ciento en peso de tetrafluoroetileno y, respectivamente, de aproximadamente un 27 a aproximadamente un 32 por ciento en peso de éter perfluorometilvinílico.

30 En algunos ejemplos, la construcción de valva es una membrana de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) que se ha embebido con un copolímero de TFE-PMVE que comprende de aproximadamente un 60 a aproximadamente un 20 por ciento en peso de tetrafluoroetileno y, respectivamente, de aproximadamente un 40 a aproximadamente un 80 por ciento en peso de éter perfluorometilvinílico, incluyendo además la construcción de valva un recubrimiento de copolímero TFE-PMVE que comprende de aproximadamente un 73 a aproximadamente un 68 por ciento en peso de tetrafluoroetileno y, respectivamente, de aproximadamente un 27 a aproximadamente un 32 por ciento en peso de éter perfluorometilvinílico en las superficies en contacto con la sangre.

40 Como se analizó anteriormente, el elastómero y/o un material elastomérico y/o un material no elastomérico se pueden combinar con la membrana de fluoropolímero expandido de manera que el elastómero y/o el material elastomérico y/o el material no elastomérico ocupe sustancialmente toda el espacio vacío o los poros dentro de la membrana de fluoropolímero expandido.

45 De acuerdo con una realización, el material compuesto puede incluir un material de fluoropolímero expandido fabricado a partir de una membrana porosa de ePTFE, por ejemplo, como se describe generalmente en la patente de EE. UU. n.º 7.306.729 de Bacino.

50 La membrana de fluoropolímero expandido, utilizada para formar algunos de los compuestos descritos, puede comprender homopolímero de PTFE. En realizaciones alternativas, se pueden utilizar mezclas de PTFE, PTFE modificado expandible y/o copolímeros expandidos de PTFE. Ejemplos no limitantes de materiales fluoropolímeros adecuados se describen en, por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º 5.708.044 de Branca, la patente de EE. UU. n.º 6.541.589 de Baillie, la patente de EE. UU. n.º 7.531.611 de Sabol *et al.*, la solicitud de patente de EE. UU. n.º 11/906.877 de Ford y la solicitud de patente de EE. UU. n.º 12/410.050 de Xu *et al.*

55 **Materiales de la estructura**

Las distintas estructuras se pueden grabar, cortar, cortar con láser, estampar, imprimir tridimensionalmente o bobinar con alambre, entre otros procesos adecuados. Las estructuras pueden ser autoexpandibles o expandibles con balón
60 (por ejemplo, cuando se configuran para implantación por catéter) o no expandibles (por ejemplo, cuando se configuran para implantación quirúrgica). Las diversas estructuras pueden comprender materiales, tales como, pero sin limitación, cualquier material metálico o polimérico, tal como un material metálico o polimérico deformable elásticamente (por ejemplo, nitinol) o plásticamente (por ejemplo, acero inoxidable) que es generalmente biocompatible. Otros materiales adecuados para cualquiera de las estructuras descritas en el presente documento incluyen, pero sin limitación, otras
65 aleaciones de titanio, acero inoxidable, aleación de cobalto y níquel, polipropileno, homopolímero de acetilo, copolímero de acetilo, un tubo relleno estirado (por ejemplo, alambre de nitinol con núcleo de platino), otras aleaciones

o polímeros, o cualquier otro material que sea generalmente biocompatible y que tenga propiedades físicas y mecánicas adecuadas para funcionar como una estructura como se describe en el presente documento.

- 5 Los expertos en la materia apreciarán fácilmente que varios aspectos de la presente divulgación se pueden realizar mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones previstas. También se debe tener en cuenta que las figuras adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación, y en ese sentido, las figuras no se deben considerar que tienen carácter limitante.
- 10 Los conceptos inventivos se han descrito anteriormente tanto de forma genérica como con respecto a realizaciones específicas. Los expertos en la materia apreciarán que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en las realizaciones sin alejarse del alcance de la divulgación. Por tanto, se pretende que la divulgación incluya modificaciones y variaciones siempre que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración por catéter (10) que comprende un catéter de administración (14), incluyendo el catéter de administración (14),
 5 una parte de cuerpo (22);
 una parte de soporte (24) que se extiende desde la parte de cuerpo (22), la parte de soporte (24) configurada para soportar un dispositivo implantable y que tiene un eje longitudinal, incluyendo la parte de soporte (24),
 una guía proximal (82) que tiene un pasaje de restricción y un perfil exterior transversal;
 un miembro fijo (30);
 10 una restricción proximal (180) que se extiende longitudinalmente desde la parte de cuerpo (22), luego a través del pasaje de restricción de la guía proximal (82) y luego radialmente desde el pasaje de restricción de la guía proximal (82), la restricción proximal (180) asegurada al miembro fijo (30) en una configuración en bucle liberable para definir un bucle de restricción proximal (195); y
 una parte de accionamiento configurada para tensar la restricción, destensar la restricción y liberar la restricción del
 15 miembro fijo (30):
 en donde la restricción proximal (180) está configurada para tensarse en el miembro fijo (30) para mantener el dispositivo implantable soportado en una configuración de administración compactada, destensarse del miembro fijo (30) para permitir que el dispositivo implantable soportado pase a una configuración desplegada expandida, y liberarse del miembro fijo (30) para liberar el dispositivo implantable soportado del catéter de administración.
2. El sistema por catéter (10) de la reivindicación 1, en donde la parte de soporte (24) comprende además una guía distal (84) que tiene un pasaje de restricción y un perfil exterior transversal y una primera sección de perfil reducido ubicada entre la guía proximal (82) y la guía distal (84), teniendo la primera sección de perfil reducido un perfil exterior transversal más pequeño que el perfil exterior transversal de la guía proximal (82) y el perfil exterior transversal de la
 25 guía distal (84), y además en donde el catéter de administración (14) comprende además una restricción distal (182) que se extiende longitudinalmente desde la parte de cuerpo (22) a través del pasaje de restricción de la guía distal (84) y radialmente desde el pasaje de restricción de la guía distal (84), asegurada la restricción distal (182) en una configuración en bucle liberable para definir un bucle de restricción distal, opcionalmente en donde el pasaje de restricción de la guía proximal (82) está en una posición angular con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24) y el pasaje de restricción de la guía distal (84) está en una posición angular con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24) que es diferente de la posición angular del pasaje de restricción de la guía proximal (82).
3. El sistema de administración por catéter (10) de la reivindicación 2, en donde el perfil exterior transversal de la primera sección de perfil reducido es al menos un 10 % más pequeño que el perfil exterior transversal de la guía proximal (82) y el perfil exterior transversal de la guía distal (84), opcionalmente en donde el perfil exterior transversal de la primera sección de perfil reducido es al menos un 20 % más pequeño que el perfil exterior transversal de la guía proximal (82) y el perfil exterior transversal de la guía distal (84), opcionalmente en donde el perfil exterior transversal de la primera sección de perfil reducido es al menos un 50 % más pequeño que el perfil exterior transversal de la guía proximal (82) y el perfil exterior transversal de la guía distal (84).
4. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en donde la guía distal (84) incluye un filamento que se extiende alrededor de la parte de soporte (24) para formar un primer bucle de seguridad que acopla la guía distal (84) a la parte de soporte (24) y un primer bucle guía que define el pasaje de restricción de la guía distal (84).
5. El sistema de administración por catéter (10) de cualquier reivindicación anterior, en donde la guía proximal (82) incluye un filamento que se extiende alrededor de la parte de soporte (24) para formar un primer bucle de seguridad que acopla la guía proximal (82) a la parte de soporte (24) y un primer bucle guía que define el pasaje de restricción de la guía proximal (82), opcionalmente en donde el filamento de la guía proximal (82) se extiende alrededor de la parte de soporte (24) para formar un segundo bucle de seguridad que acopla la guía proximal a la parte de soporte (24), y además en donde el primer bucle guía de la guía proximal (82) está ubicado entre el primer bucle de seguridad y el segundo bucle de seguridad de la guía proximal (82), además opcionalmente en donde el filamento de la guía proximal (82) está formado en un segundo bucle guía que define un pasaje, estando ubicado el segundo bucle guía adyacente al primer bucle guía de la guía proximal (82), además opcionalmente en donde el pasaje de restricción del primer bucle guía de la guía proximal (82) está desplazado angularmente del pasaje del segundo bucle guía de la guía proximal (82).
6. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la guía proximal (82) incluye un tubo guía de fibra (2192) que define el pasaje de restricción de la guía proximal (82) y que incluye una parte receptora (2194) y una parte de extracción (2198), extendiéndose la parte receptora (2194) a lo largo de una superficie exterior de la parte de soporte (24) en una primera posición angular transversal con respecto a una parte superior de la parte de soporte (24) y en un primer ángulo longitudinal con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24), y la parte de extracción (2198) que se extiende a lo largo de la superficie exterior de la parte de soporte (24) en una segunda posición angular transversal con respecto a la parte superior de la parte de soporte (24) que es diferente de la primera posición angular transversal y en un segundo ángulo longitudinal con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24) que es diferente del primer ángulo longitudinal, opcionalmente en donde el primer ángulo

longitudinal es de -15 a 15 grados, opcionalmente en donde el segundo ángulo longitudinal es de 75 a 105 grados, opcionalmente en donde la primera posición angular transversal es de 165 a 195 grados, opcionalmente en donde la segunda posición angular transversal es de 120 a 150 grados.

- 5 7. El sistema de administración por catéter (10) de la reivindicación 6, en donde el tubo guía de fibra (2192) define además una parte de transición (2196) entre la parte receptora (2194) y la parte de extracción (2198), extendiéndose la parte de transición (2196) longitudinal y circunferencialmente para curvarse a lo largo de la superficie de la parte de soporte (24).
- 10 8. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, en donde la parte de extracción (2198) define una salida ensanchada hacia afuera del tubo guía de fibra (2192), opcionalmente en donde la parte receptora (2194) define una entrada ensanchada hacia afuera del tubo guía de fibra (2192).
- 15 9. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde la guía proximal (82) incluye además un tubo guía fijo (2193) que se extiende a lo largo de la superficie exterior de la parte de soporte (24) en una tercera posición angular transversal con respecto a una parte superior de la parte de soporte (24) y en un tercer ángulo longitudinal con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24), opcionalmente en donde la tercera posición angular transversal es de -15 a 15 grados y el tercer ángulo longitudinal es de -15 a 15 grados.
- 20 10. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en donde la guía distal (84) incluye un tubo guía de fibra (2192) que define el pasaje de restricción de la guía distal (84) y que incluye una parte receptora (2194) y una parte de extracción (2198), extendiéndose la parte receptora (2194) de la guía distal (84) a lo largo de la superficie exterior de la parte de soporte (24) en una primera posición angular transversal con respecto a una parte superior de la parte de soporte (24) y en un primer ángulo longitudinal con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24), y la parte de extracción (2198) de la guía distal (84) se extiende a lo largo de la superficie exterior de la parte de soporte (24) en una segunda posición angular transversal con respecto a la parte superior de la parte de soporte (24) que es diferente de la primera posición angular transversal y en un segundo ángulo longitudinal con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24) que es diferente del primer ángulo longitudinal.
- 25 11. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en donde la parte de soporte (24) incluye además, una guía intermedia (86) que tiene un perfil exterior transversal y un pasaje de restricción, estando la guía intermedia (86) espaciada longitudinalmente de la guía proximal (82) y la guía distal (84) y estando ubicada entre la guía proximal (82) y la guía distal (84), estando el pasaje de restricción de la guía intermedia (86) en una posición angular con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24), y una segunda sección de perfil reducido que se extiende entre la guía distal (84) y la guía intermedia (86), teniendo la segunda sección de perfil reducido un perfil exterior transversal más pequeño que el perfil exterior transversal de la guía distal (84) y el perfil exterior transversal de la guía intermedia (86), en donde la primera sección de perfil reducido está ubicada entre la guía proximal (82) y la guía intermedia (86), y además en donde el sistema de administración por catéter (10) comprende además una restricción intermedia (184) que se extiende longitudinalmente desde la parte de cuerpo (22) a través del pasaje de restricción de la guía intermedia (86) y radialmente desde el pasaje de restricción de la guía intermedia (86), asegurada la restricción intermedia (184) en una configuración de bucle liberable para definir un bucle de restricción intermedio (197), opcionalmente en donde la guía intermedia (86) incluye un filamento formado en un bucle de seguridad que acopla la guía intermedia (86) al soporte y un bucle guía que define el pasaje de restricción de la guía intermedia (86), o en donde la guía intermedia (86) incluye un tubo guía de fibra (2192) que define el pasaje de restricción de la guía intermedia (86) y que incluye una parte receptora (2194) y una parte de extracción (2198), extendiéndose la parte receptora (2194) de la guía intermedia (86) a lo largo de la superficie exterior de la parte de soporte (24) en una primera posición angular transversal con respecto a una parte superior de la parte de soporte (24) y en un primer ángulo longitudinal con respecto al eje longitudinal la parte de soporte (24), y la parte de extracción (2198) de la guía intermedia (86) que se extiende a lo largo de la superficie exterior de la parte de soporte (24) en una segunda posición angular transversal con respecto a la parte superior de la parte de soporte (24) que es diferente de la primera posición angular transversal y en un segundo ángulo longitudinal con respecto al eje longitudinal de la parte de soporte (24) que es diferente del primer ángulo longitudinal.
- 30 12. El sistema de administración por catéter (10) de la reivindicación 11, en donde el perfil exterior transversal de la segunda sección de perfil reducido es al menos un 50 % más pequeño que el perfil exterior transversal de la guía distal (84) y el perfil exterior transversal de la guía intermedia (86).
- 35 13. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en donde la posición angular del pasaje de restricción de la guía proximal (82) está desplazada angularmente de la posición angular del pasaje de restricción de la guía distal (84) de 10 a 350 grados, opcionalmente en donde la posición angular del pasaje de restricción de la guía intermedia (86) está desplazada angularmente de la posición angular del pasaje de restricción de la guía distal (84) de 10 a 350 grados, opcionalmente en donde la guía intermedia (86) define un perfil exterior transversal que es al menos un 50 % más pequeño que el perfil exterior transversal de la guía proximal (82) y el perfil exterior transversal de la guía distal (84).
- 40 41 45 50 55 60 65

14. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, en donde el miembro fijo (30) asegura de manera liberable la restricción distal (182) en la configuración en bucle liberable de manera que el miembro fijo (30) sea operable para liberarse en al menos uno de los bucles de restricción (195) proximal y distal.

15. El sistema de administración por catéter (10) de cualquier reivindicación anterior, que comprende además: una parte de punta (26) que tiene una sección extrema distal (166) y una sección de soporte proximal (164), teniendo la sección de soporte proximal (164) un perfil exterior transversal reducido que define un hueco configurado para recibir y soportar una parte de extremo de una válvula protésica (16) en un estado de administración comprimido; y/o la guía proximal (82) es una guía de soporte que tiene un extremo distal escalonado que define una superficie de soporte para recibir una parte de extremo de la válvula protésica (16) en el estado de administración comprimido.

16. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 15, que comprende además una válvula protésica (16) mantenida en una configuración de administración compactada por el bucle de restricción proximal (195) y el bucle de restricción distal, incluyendo la válvula protésica (16) una parte de estructura (210) que es expandible y una construcción de valva soportada por la parte de estructura (210) para definir una región de valva (262) de la válvula protésica (16), y además en donde la región de valva (262) está colocada en la parte de soporte (24) entre la guía proximal (82) y la guía distal (84), opcionalmente, en donde la región de valva (262) no se extiende más allá de la guía proximal (82) y la guía distal (84), opcionalmente en donde la guía distal (84) se ahúsa proximalmente en el perfil exterior transversal para recibir un extremo distal de la región de valva (262).

17. El sistema de administración por catéter (10) de la reivindicación 16, en donde la parte de estructura (210) de la válvula protésica (16) tiene un extremo distal (220) y un extremo proximal (222) e incluye una pluralidad de filas de miembros de estructura que definen una patrón ondulado de ápices orientados hacia distal y ápices orientados hacia proximal alternados, incluyendo la pluralidad de filas de miembros de estructura una fila distal en el extremo distal (220) de la parte de estructura (210) y una fila proximal en el extremo proximal (222) de la parte de estructura (210), y además en donde el bucle de restricción distal circunscribe la fila distal en una posición proximal a los ápices orientados hacia distal de la fila distal y el bucle de restricción proximal (195) circunscribe la fila proximal en una posición distal a los ápices orientados hacia proximal de la fila proximal.

18. El sistema de administración por catéter (10) de las reivindicaciones 16 o 17, en donde la parte de estructura (210) de la válvula protésica (16) tiene un extremo distal (220) y un extremo proximal (222) e incluye una pluralidad de filas de celdas cerradas definidas por una pluralidad de miembros de estructura, teniendo cada una de la pluralidad de filas un extremo distal, un extremo proximal y una parte media entre los extremos proximal y distal, incluyendo la pluralidad de filas de celdas cerradas una fila distal de celdas cerradas en el extremo distal de la parte de estructura y una fila proximal de celdas cerradas en el extremo proximal (222) de la parte de estructura (210), y además en donde el bucle de restricción distal circunscribe la fila distal de celdas cerradas en la parte media de la fila distal de celdas cerradas y el bucle de restricción proximal (195) circunscribe la fila proximal de celdas cerradas en la parte media de la fila proximal de celdas cerradas.

19. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en donde la parte de estructura (210) de la válvula protésica (16) tiene un extremo distal (220) y un extremo proximal (222) y además en donde el bucle de restricción distal restringe el extremo distal (220) de la parte de estructura (210) en una configuración ahusada de manera que la parte de estructura (210) define un perfil exterior transversal reducido en el extremo distal (220) de la parte de estructura (210) y el bucle de restricción proximal (195) restringe el extremo proximal (222) de la parte de estructura (210) en una configuración ahusada de manera que el extremo proximal (222) de la parte de estructura (210) define un perfil exterior transversal reducido en el extremo proximal (222) de la parte de estructura (210).

20. El sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 19, en donde la guía proximal (82) tiene un segundo pasaje de restricción y la restricción distal (182) pasa a través del segundo pasaje de restricción de la guía proximal (82).

21. El sistema de administración por catéter (10) de cualquier reivindicación anterior, en donde la guía proximal (82) tiene una parte en ángulo.

22. Un método para ensamblar el sistema de administración por catéter (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, comprendiendo el método:
disponer una válvula protésica (16) en la parte de soporte (24) del catéter de administración (14) de manera que un eje longitudinal central de la válvula protésica (16) esté desplazado lateralmente de un eje longitudinal central de la parte de soporte (24) y una región de valva de la válvula protésica (16) está ubicada entre la guía proximal (82) y la guía distal (84) de la parte de soporte (24);
compactar la válvula protésica (16) en una configuración de administración comprimida radialmente;
asegurar la restricción proximal (180) y la restricción distal (182) alrededor de la válvula protésica (16) y al catéter de administración (14) con el miembro fijo; y

restringir la válvula protésica (16) en la configuración de administración comprimida radialmente con el bucle de restricción proximal (195) definido por la restricción proximal (180) y el bucle de restricción distal definido por la restricción distal (182).

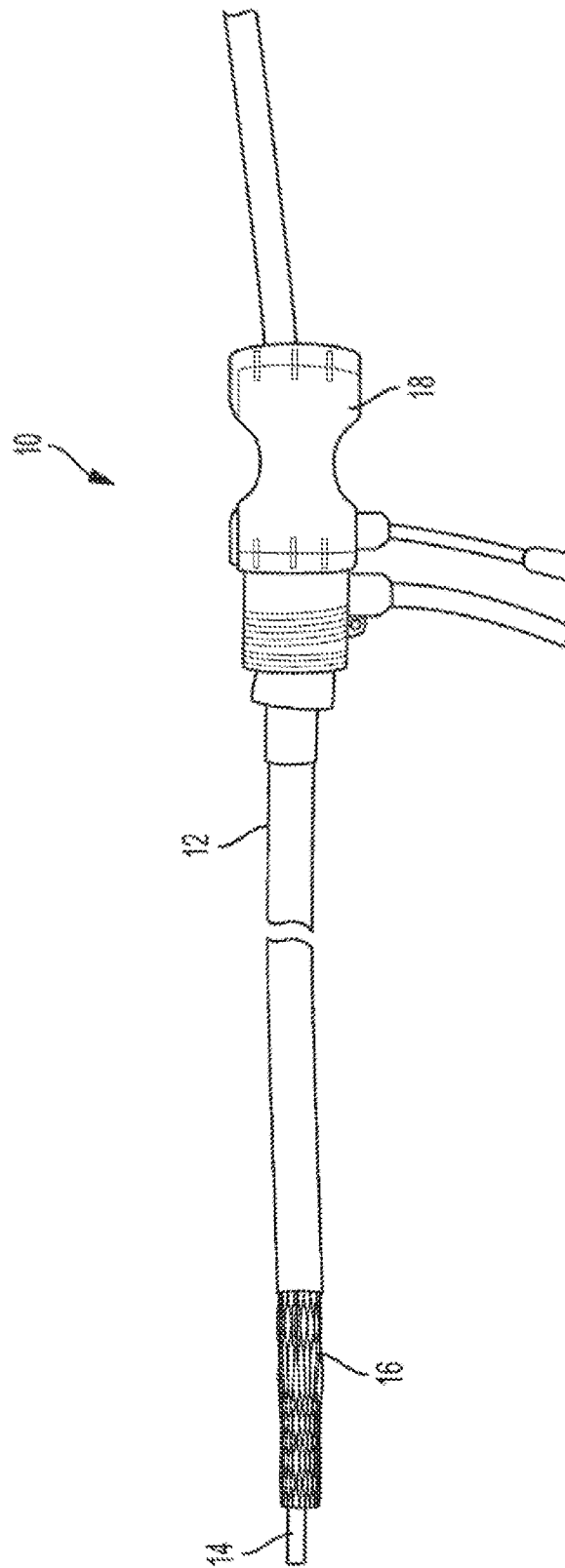
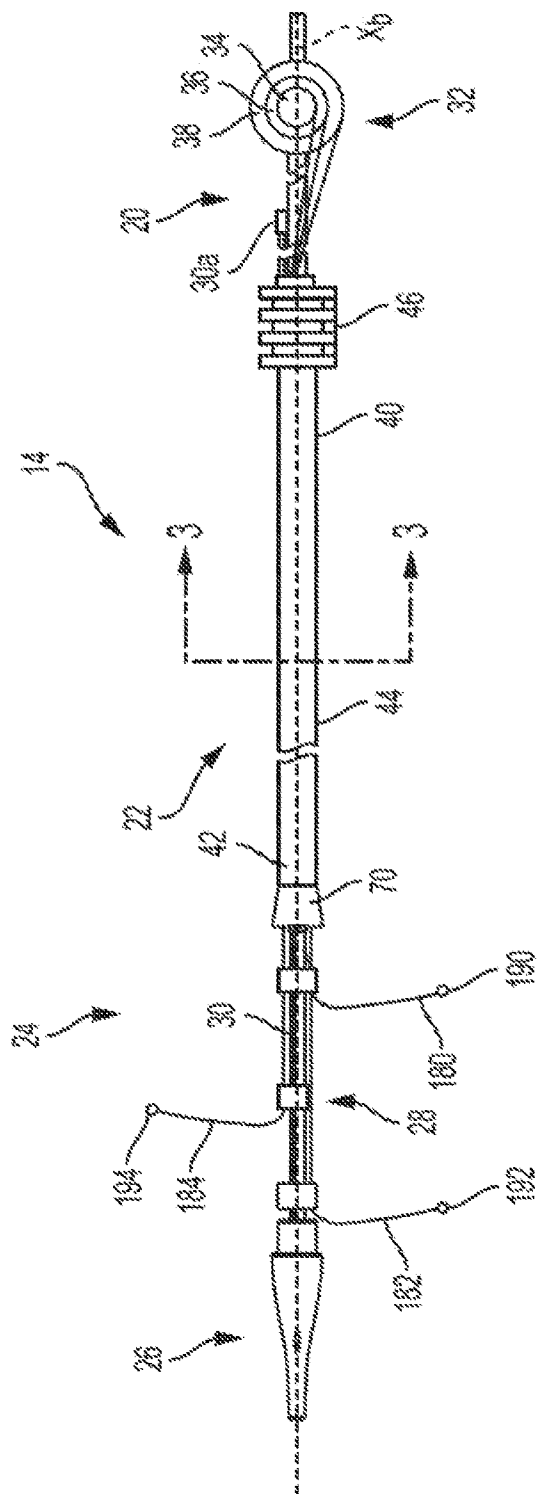
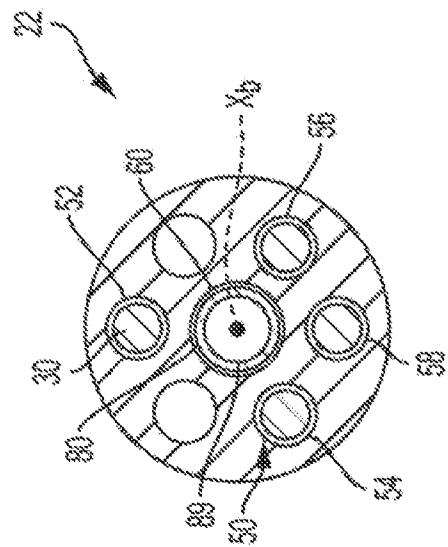


FIG. 1



2025



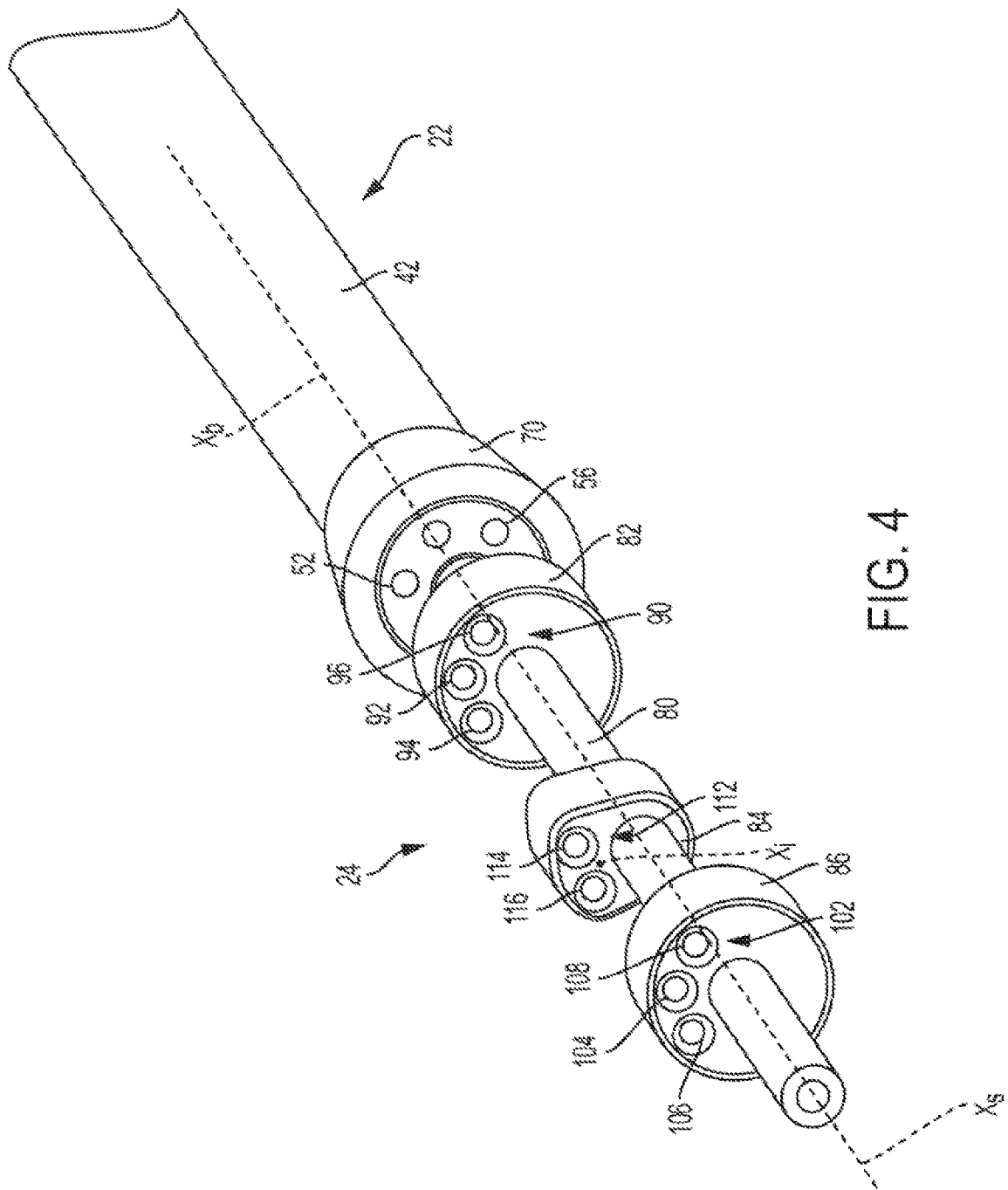


FIG. 4

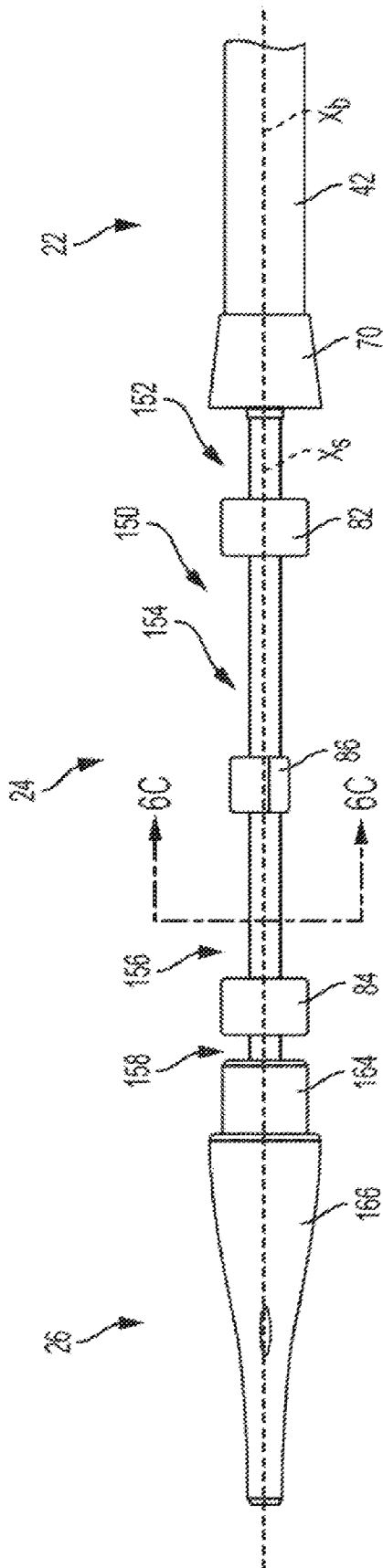


FIG. 5A

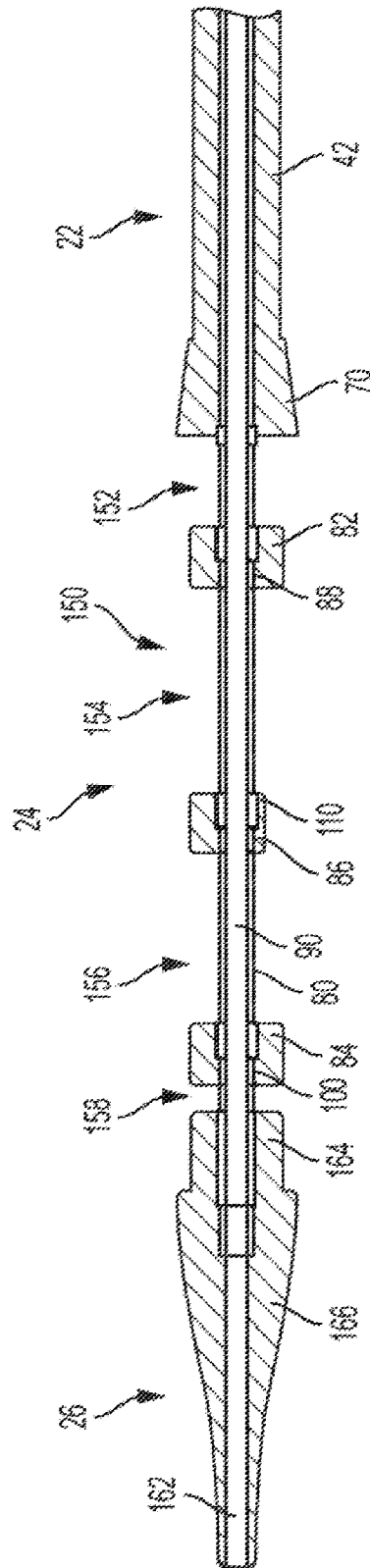


FIG. 5B

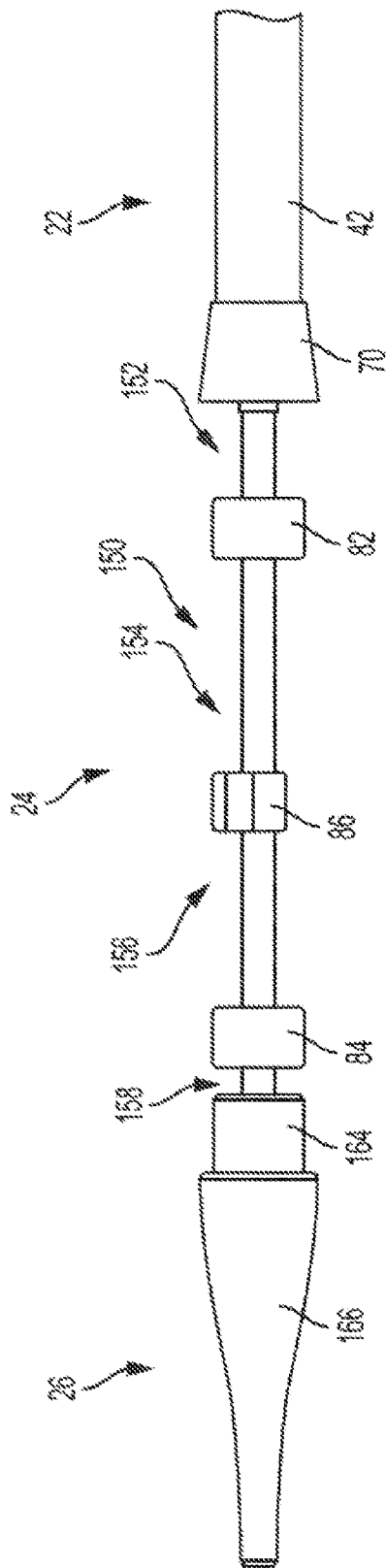
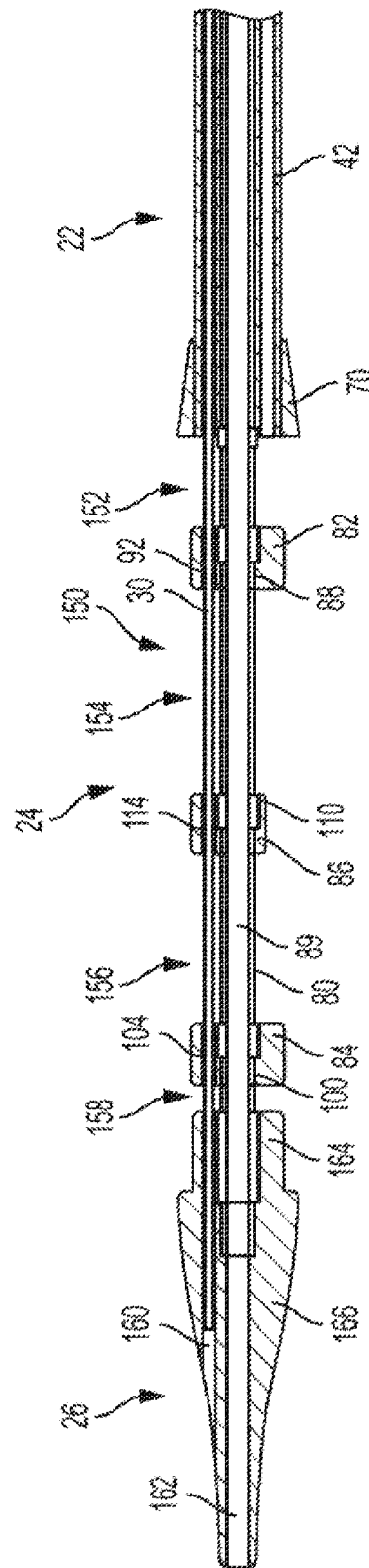


FIG. 6A



உள்ளு

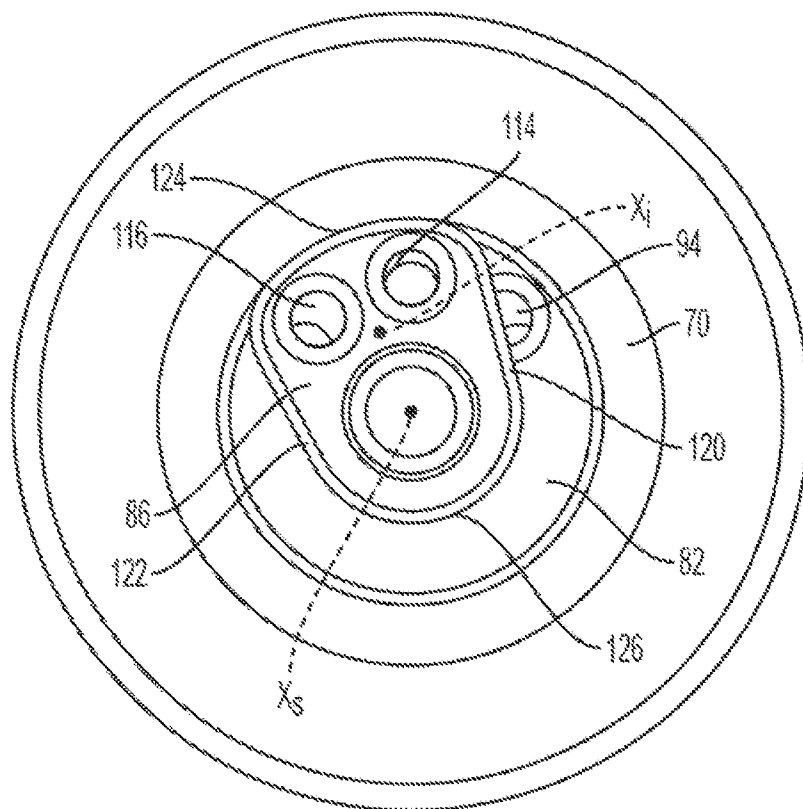


FIG. 6C

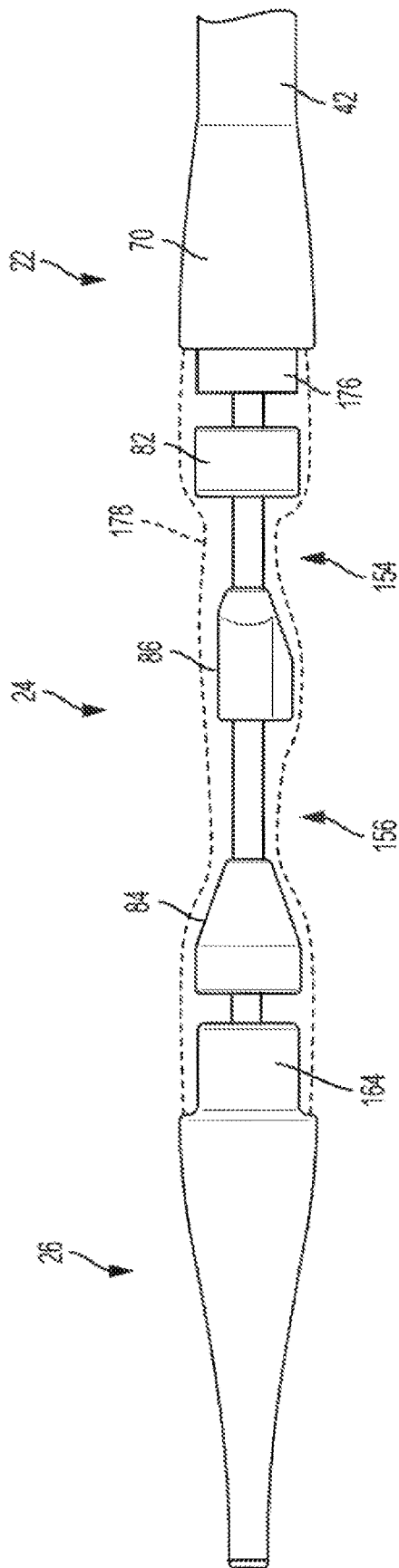


FIG. 7A

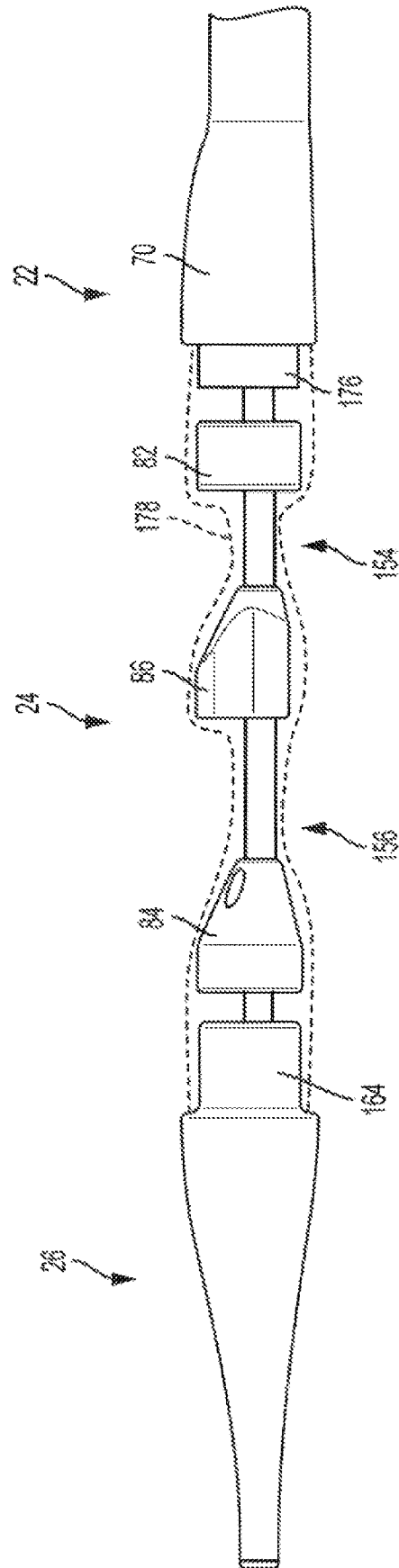
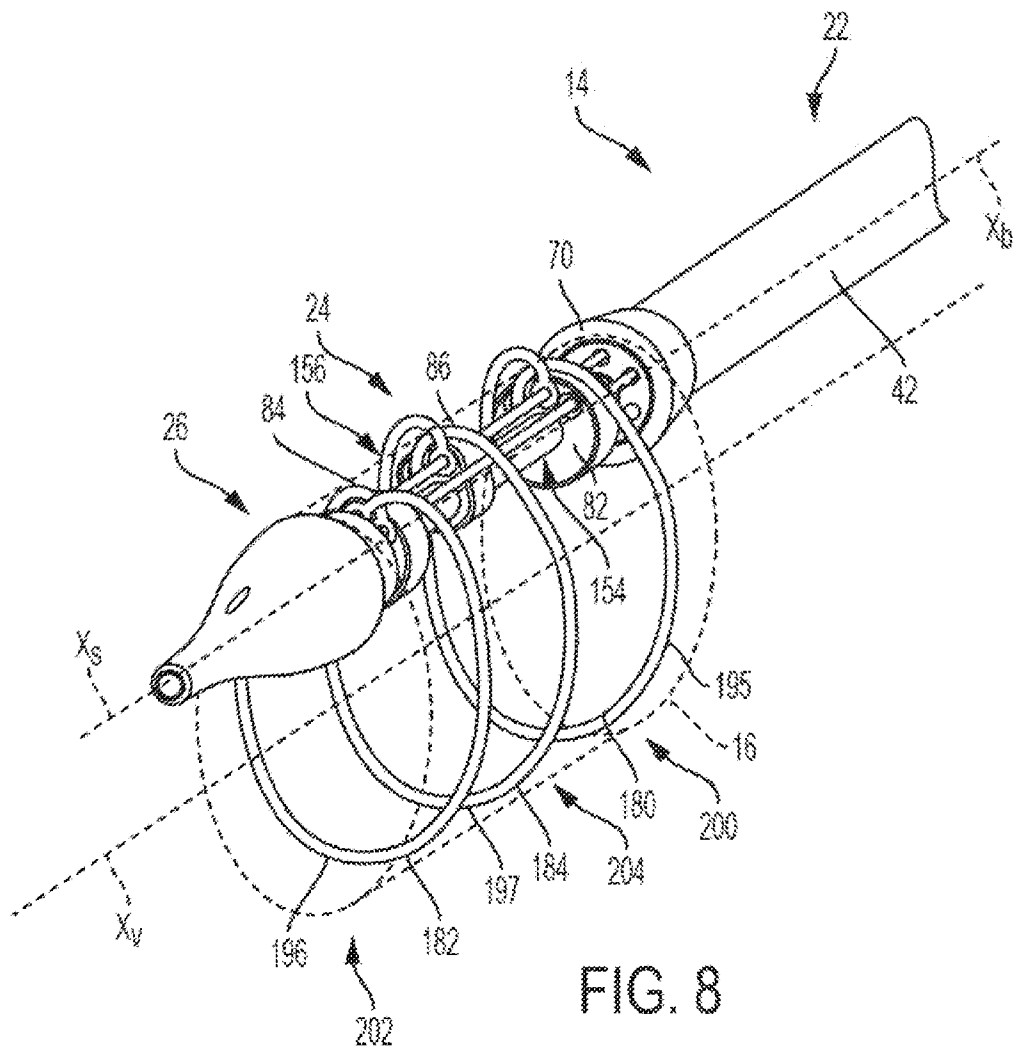
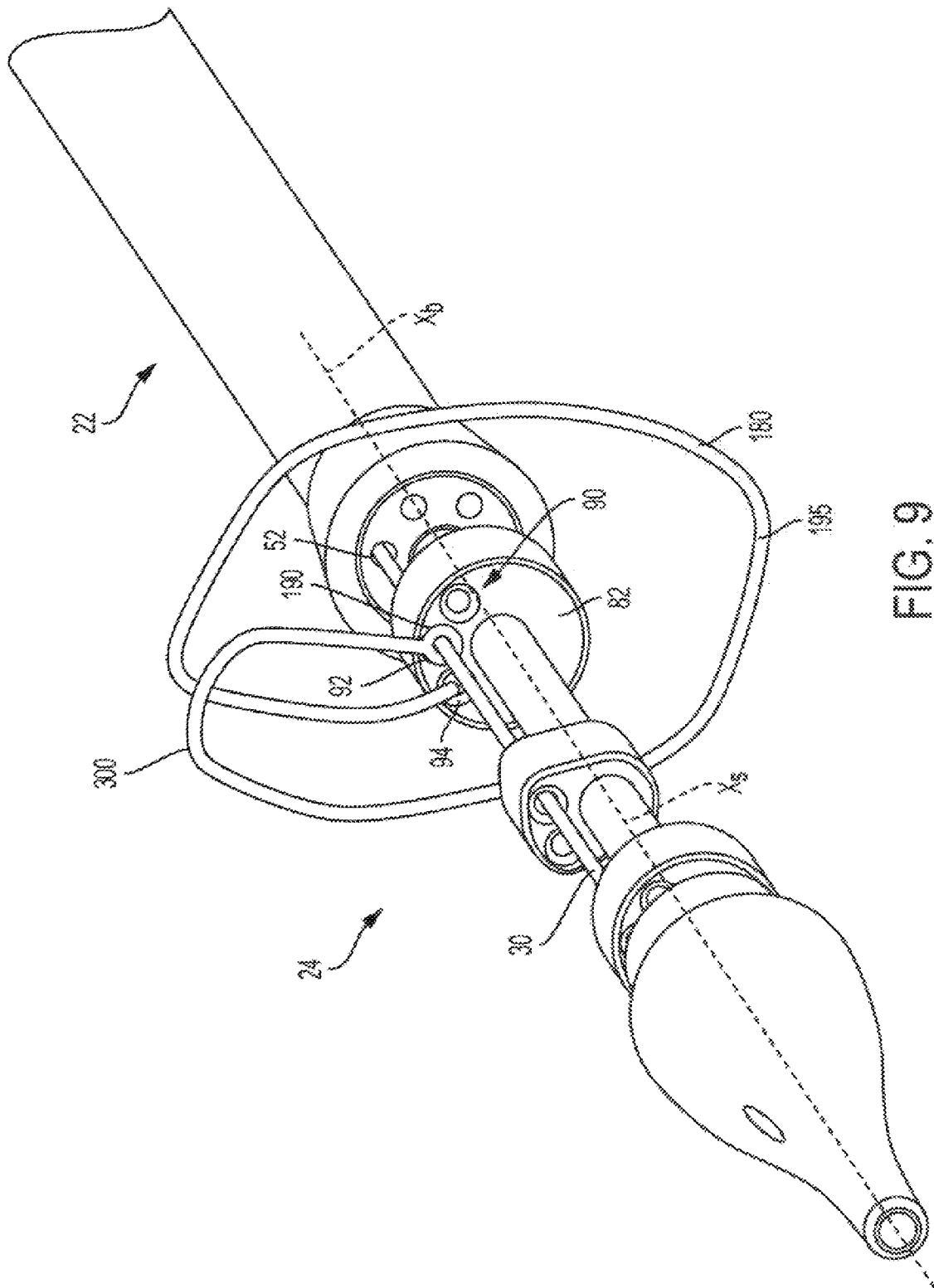
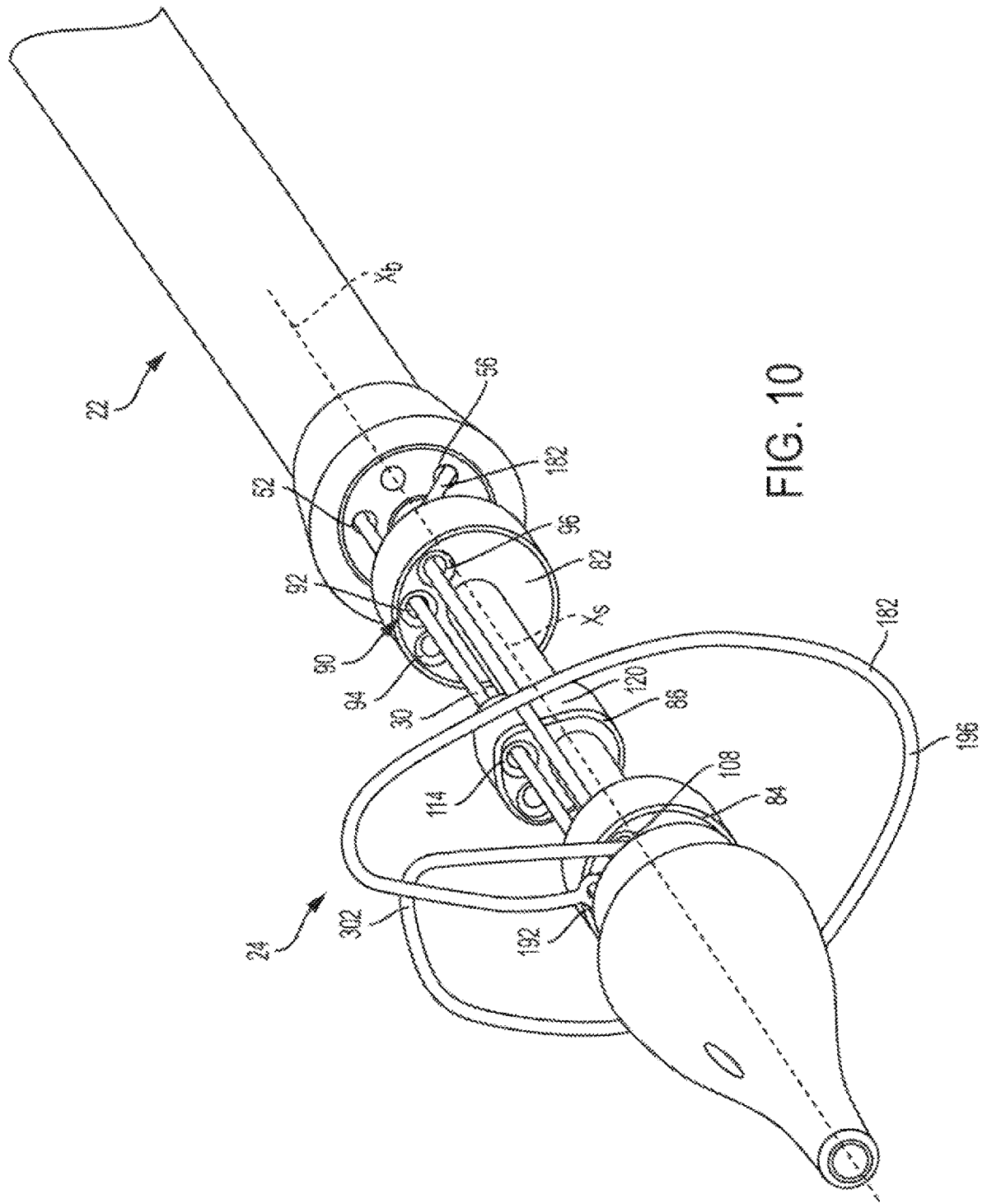


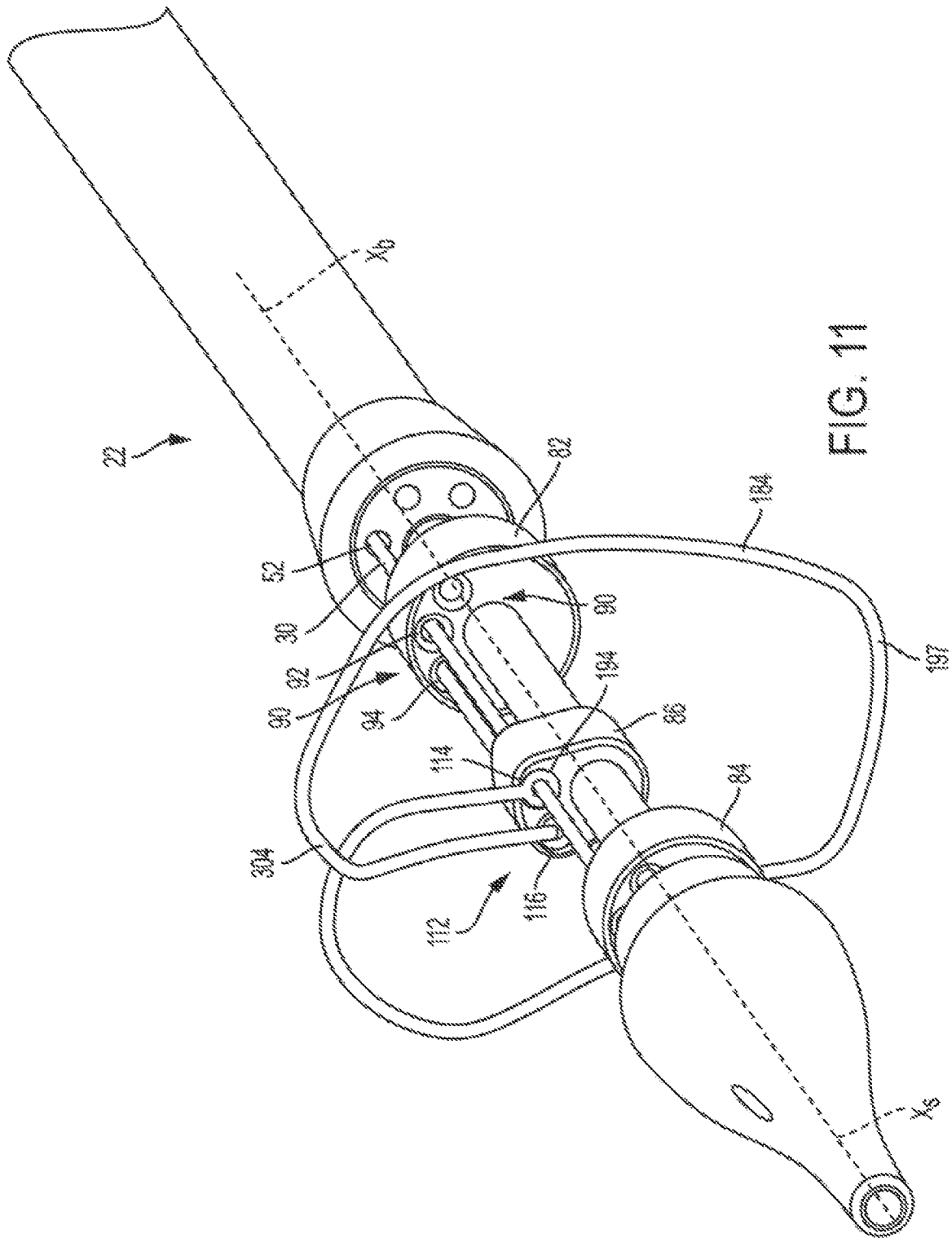
FIG. 7B

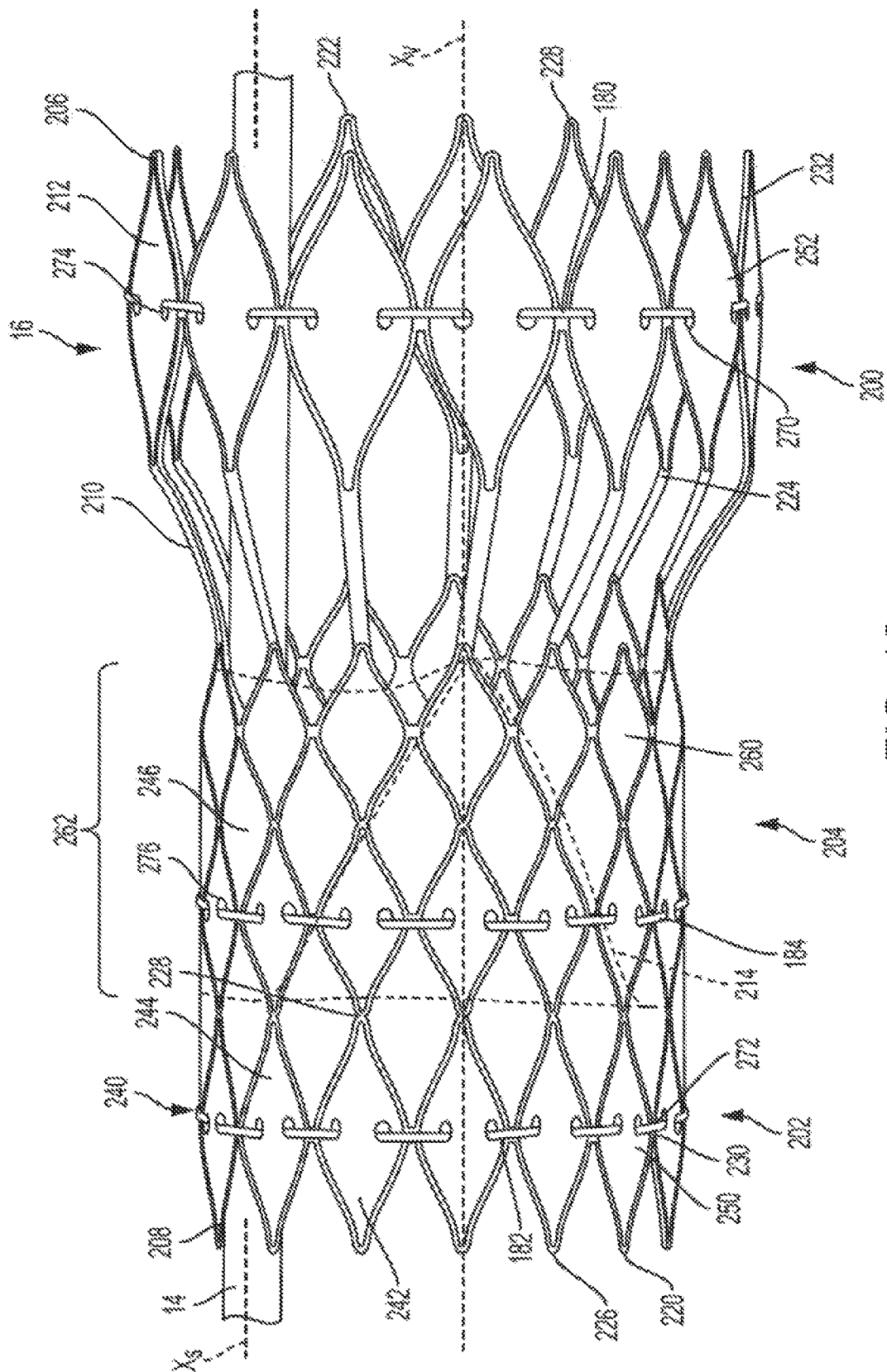




உ







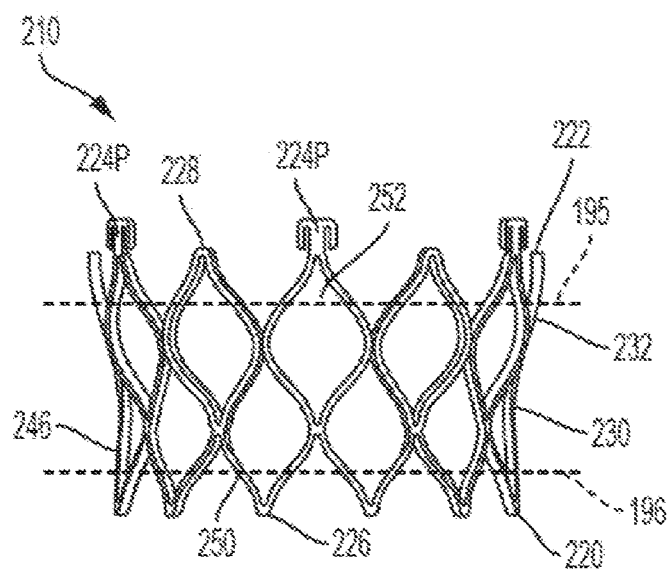


FIG. 13A

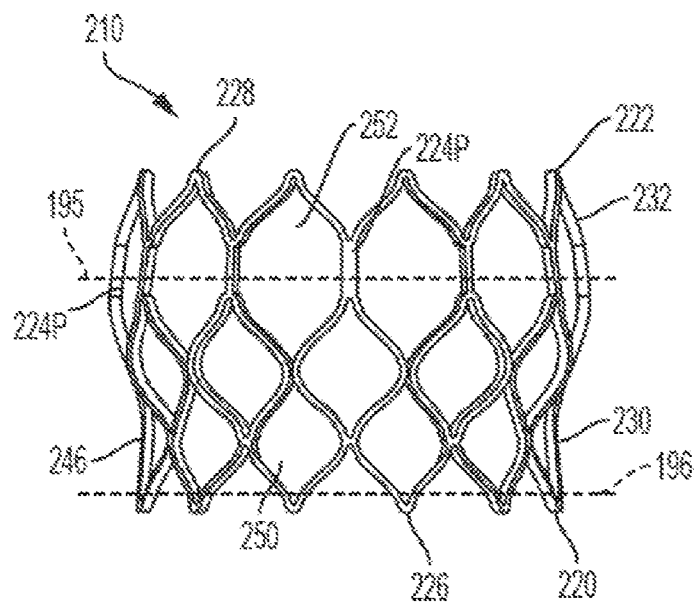


FIG. 13B

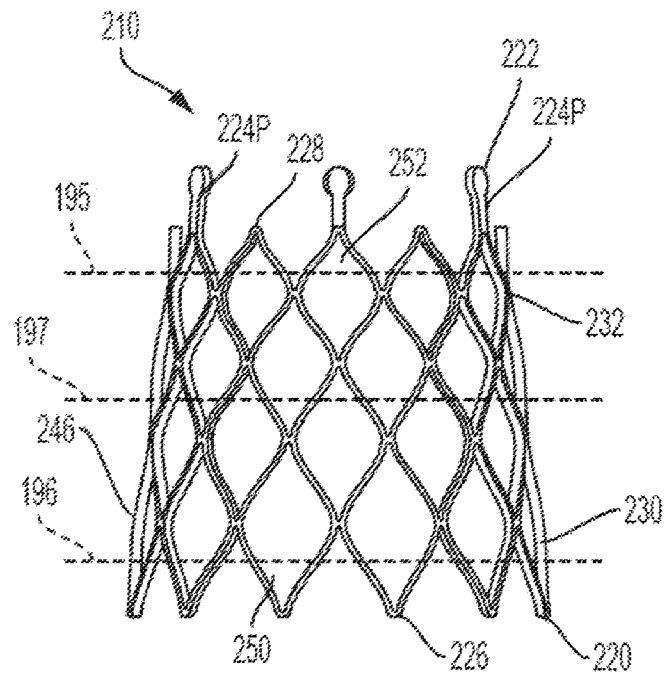


FIG. 13C

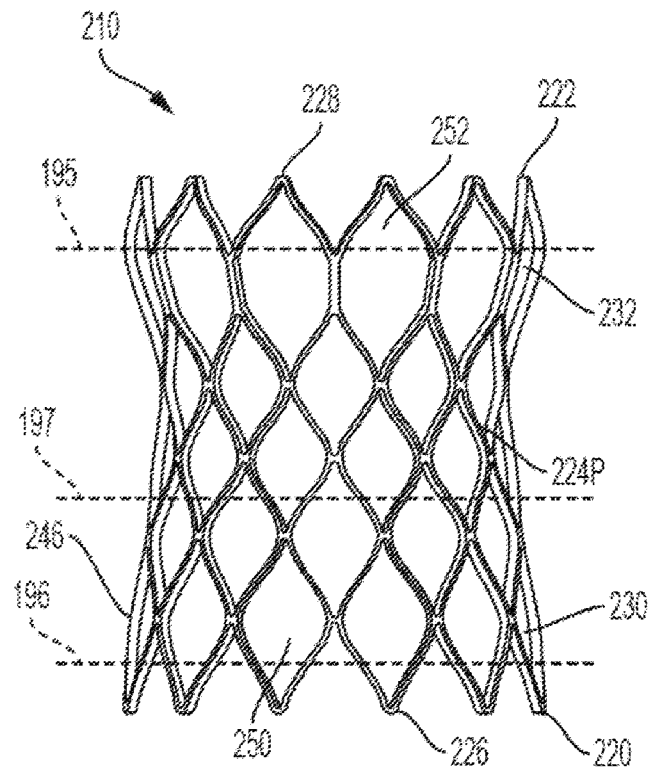


FIG. 13D

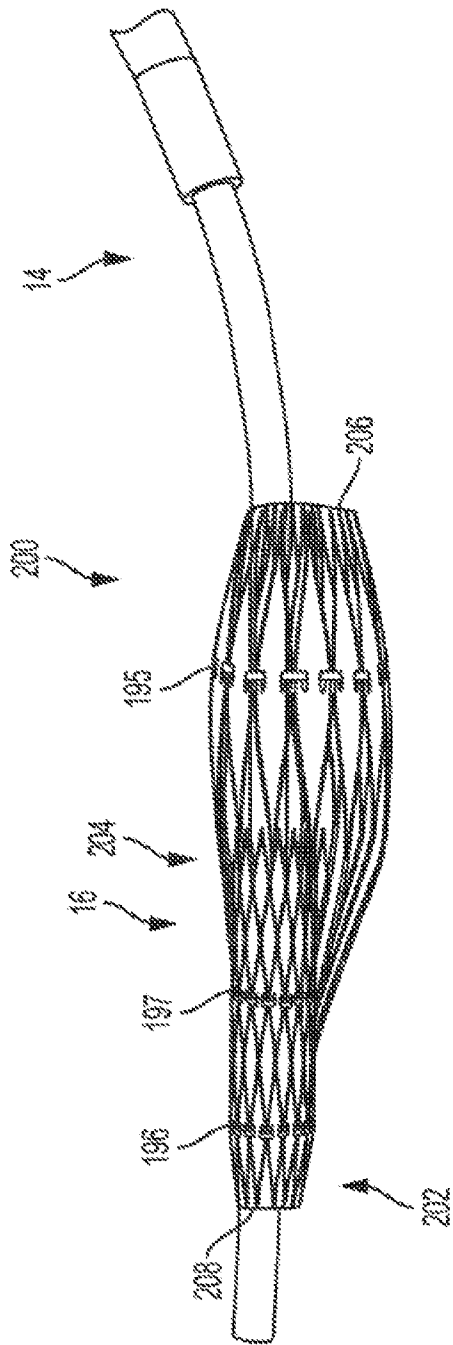


FIG. 14A

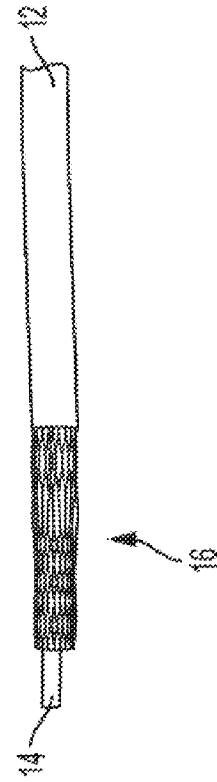
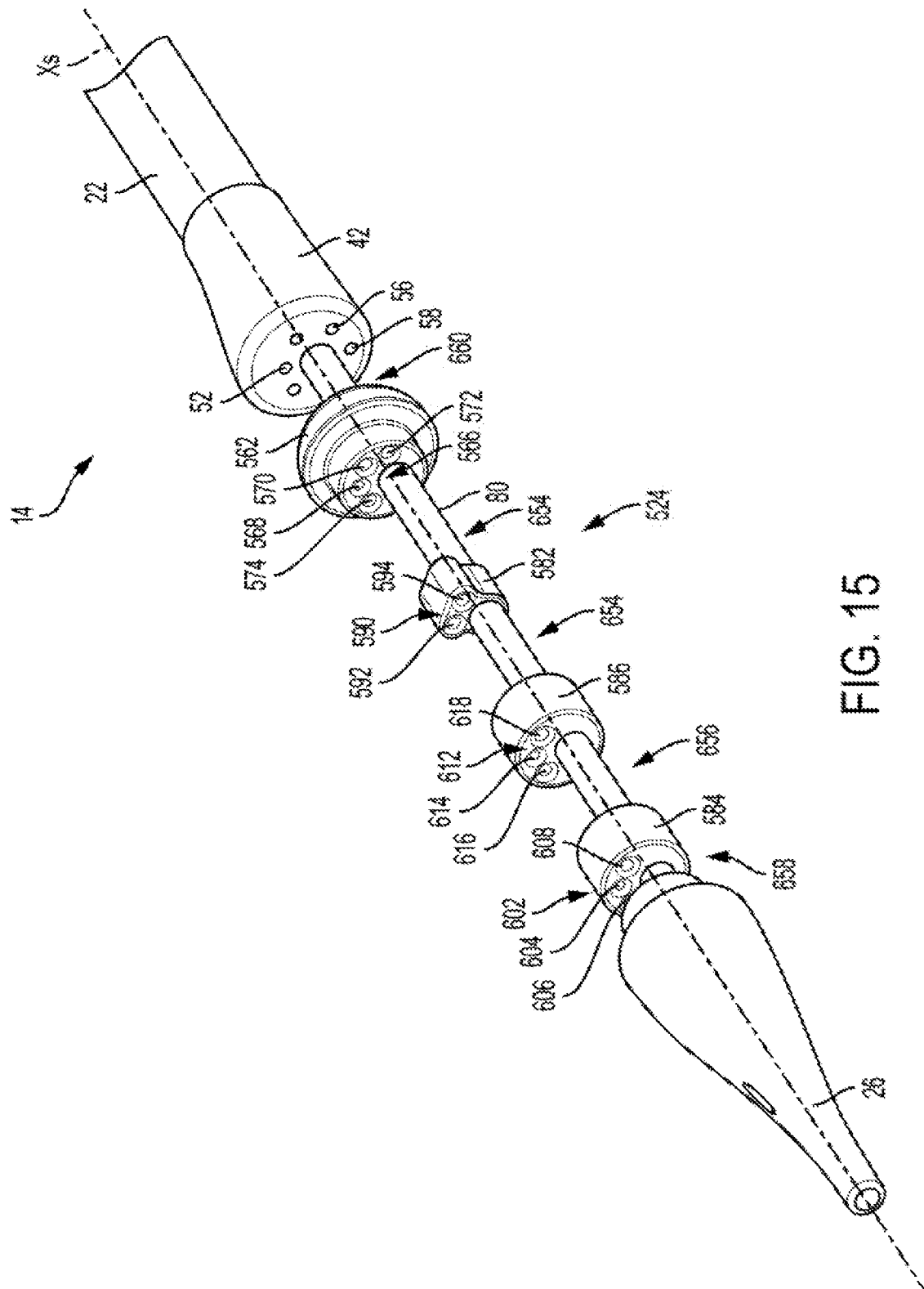


FIG. 14B



1519

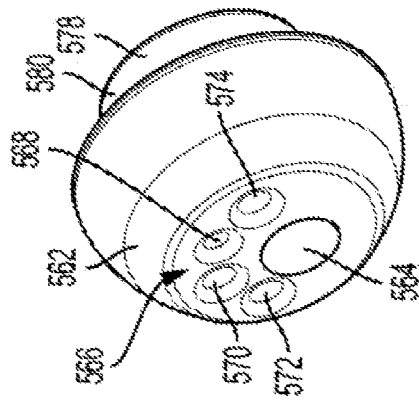


FIG. 17

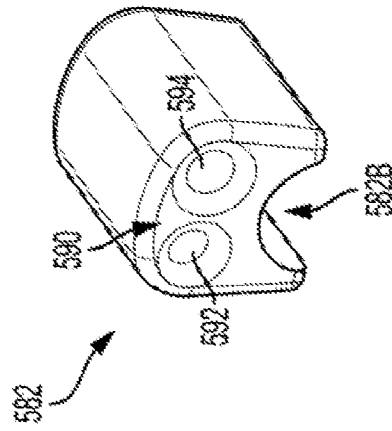


FIG. 18B

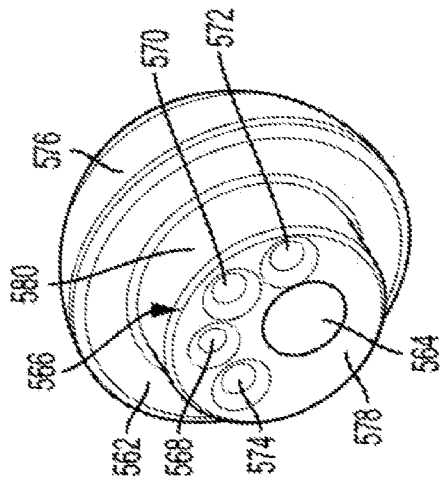


FIG. 16

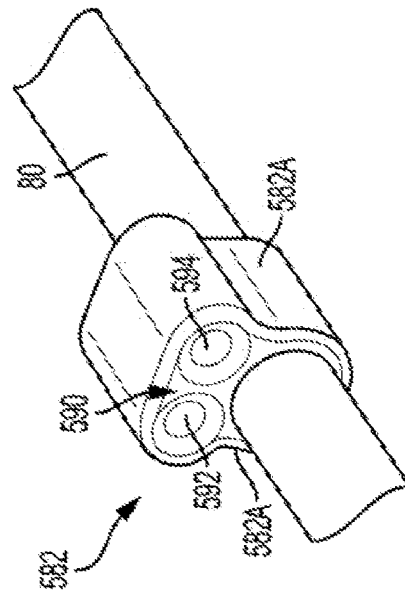


FIG. 18A

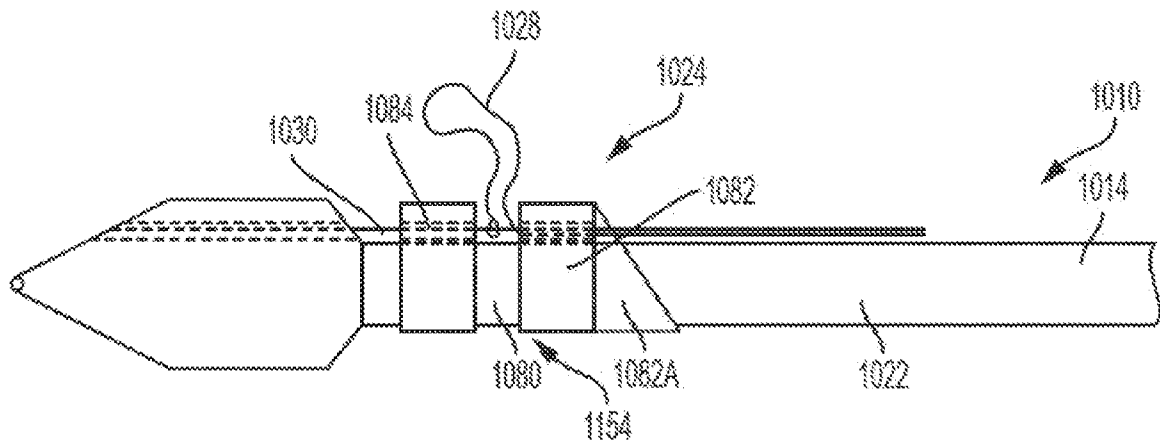


FIG. 19

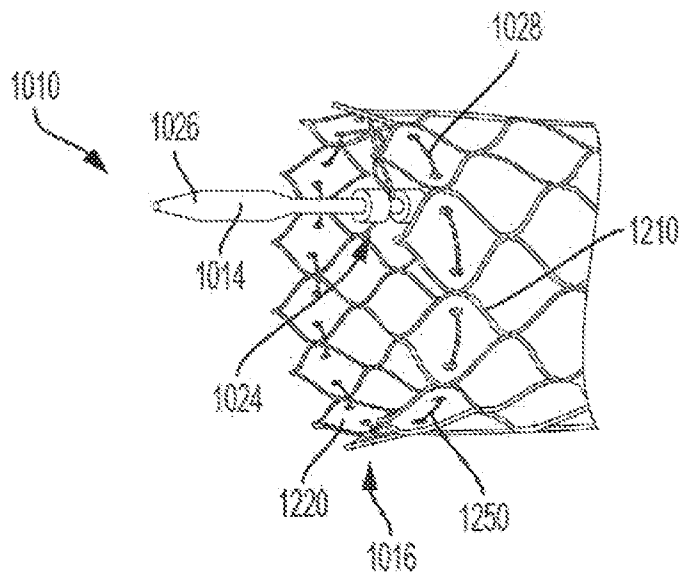
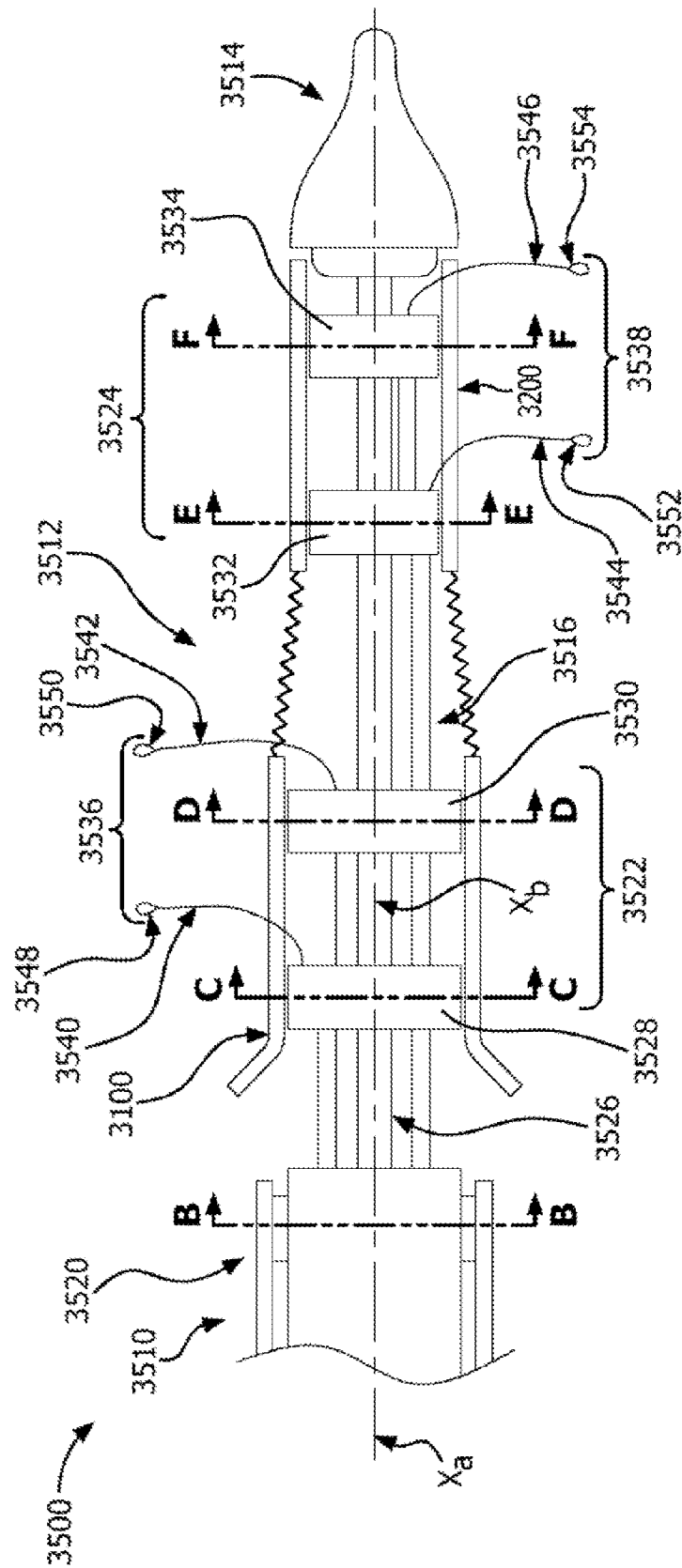


FIG. 20



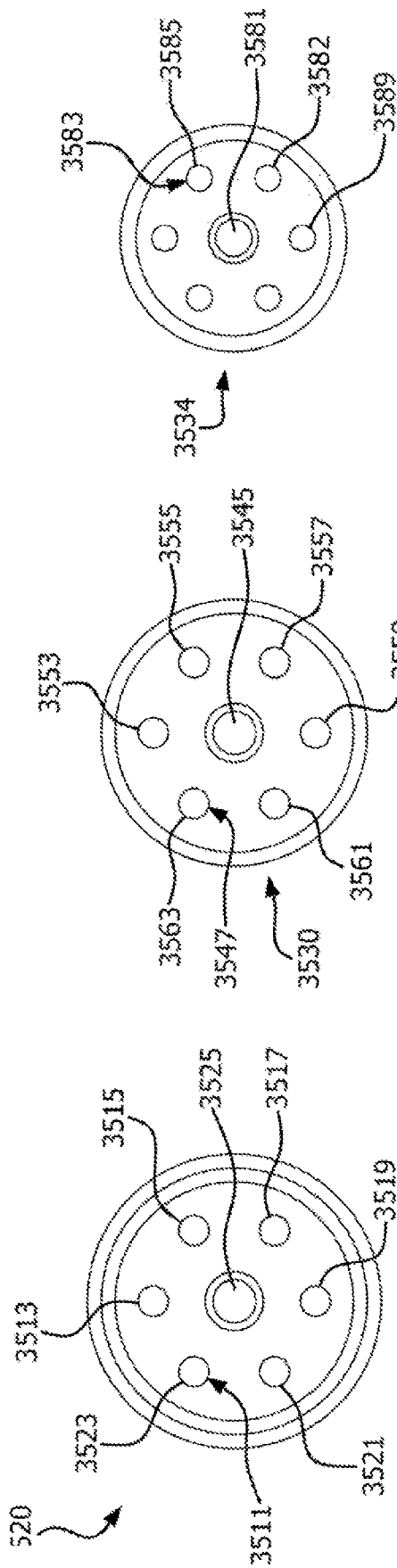


FIG. 21B

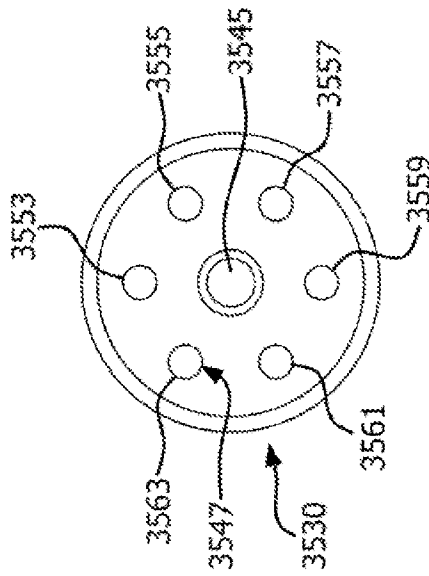


FIG. 21D

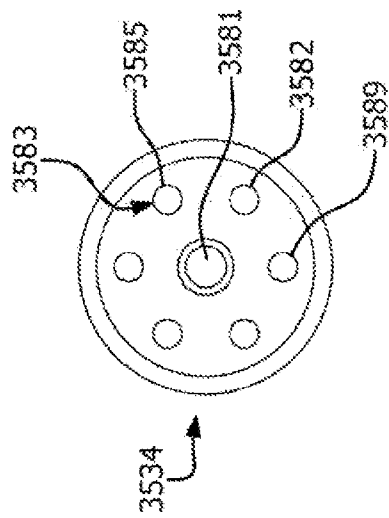


FIG. 21F

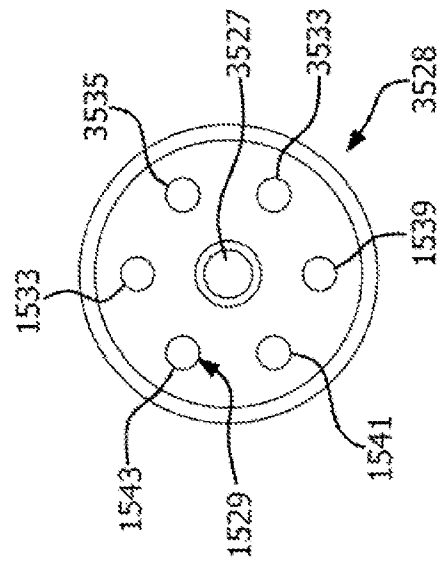


FIG. 21C

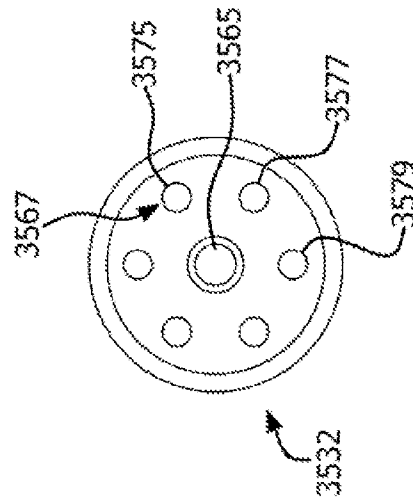


FIG. 21E

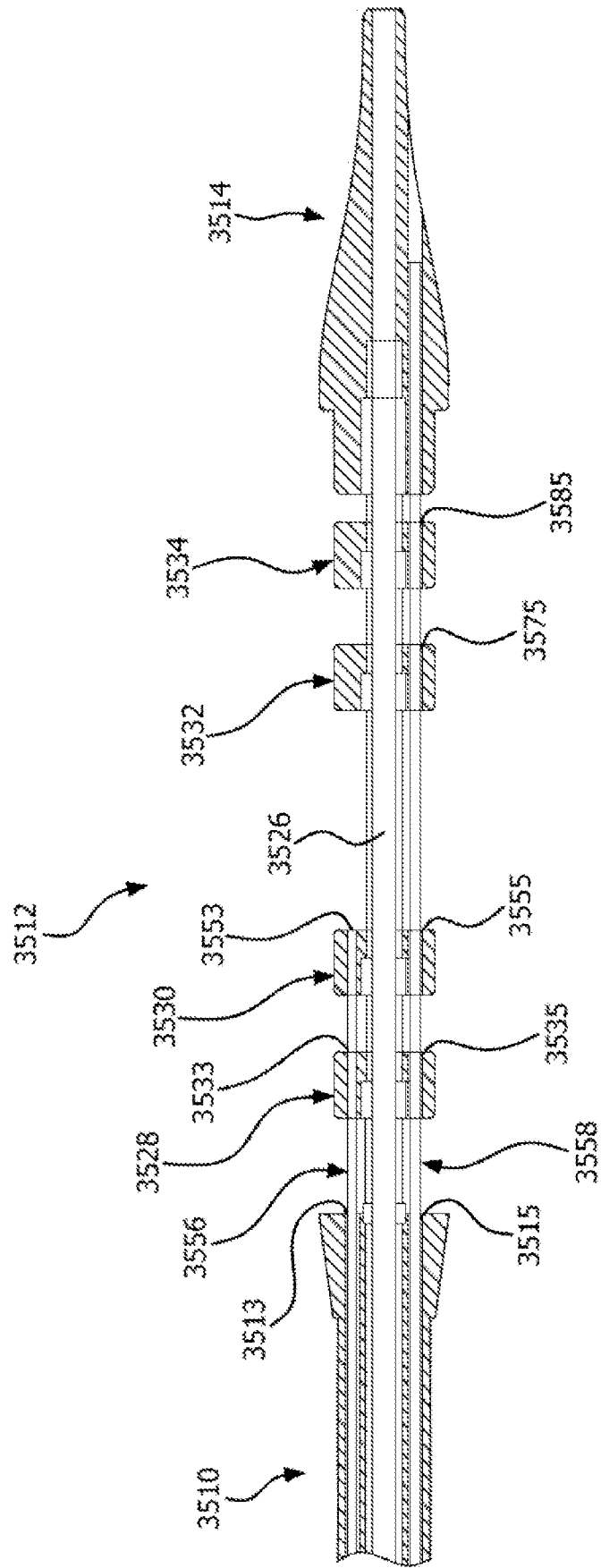


FIG. 21G

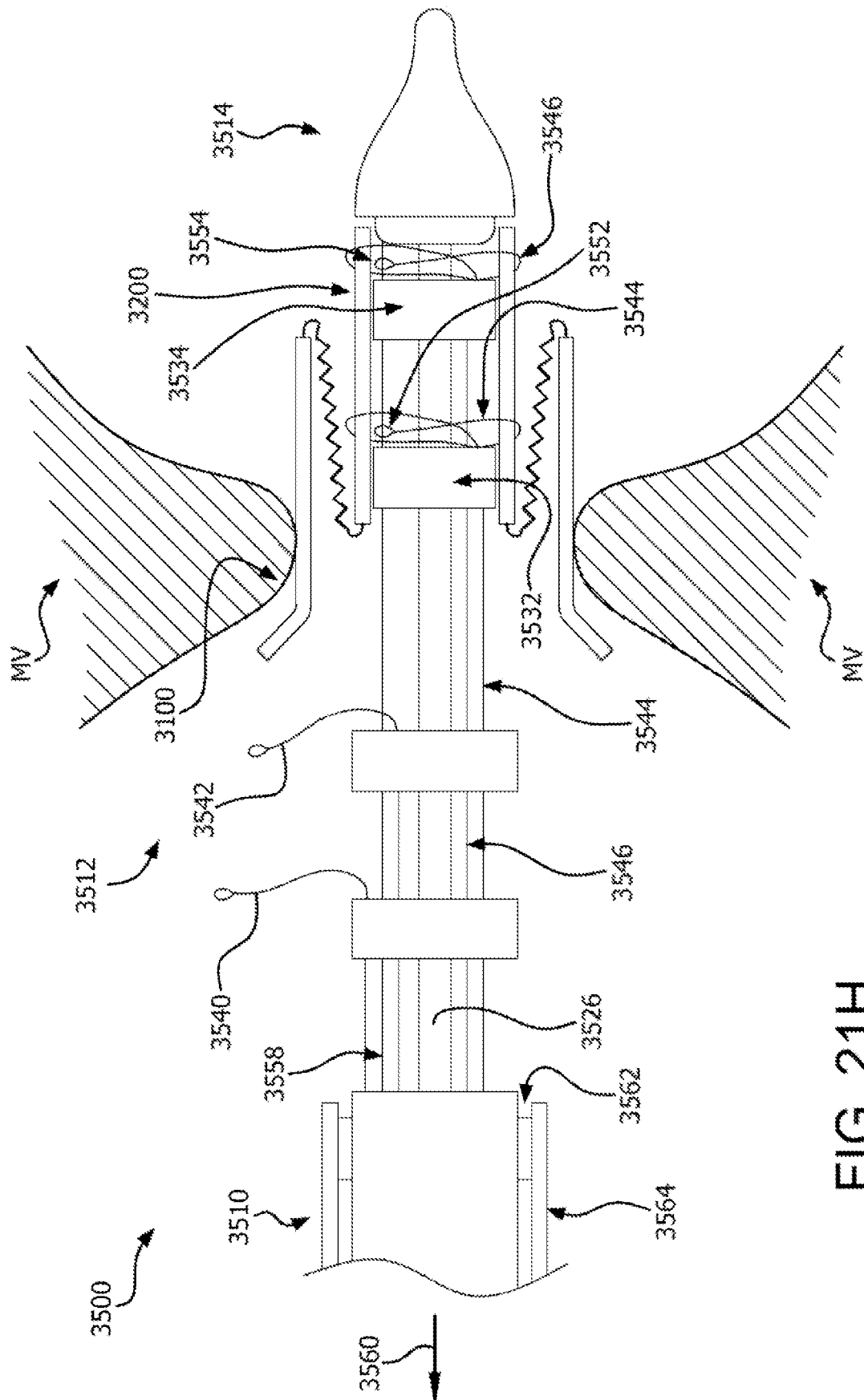
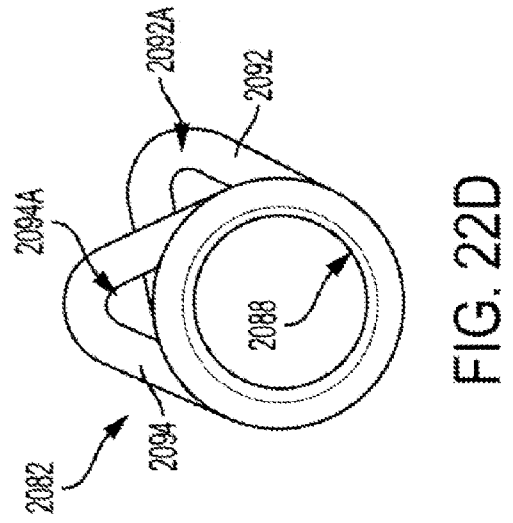
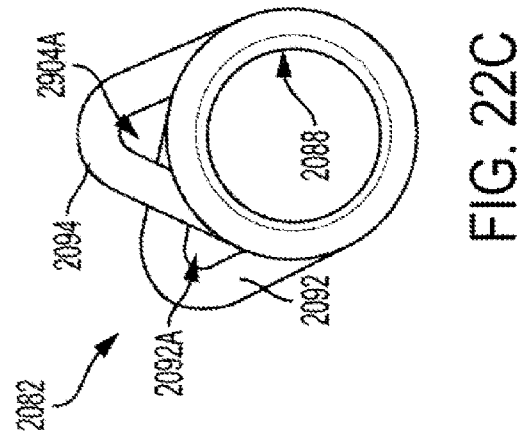
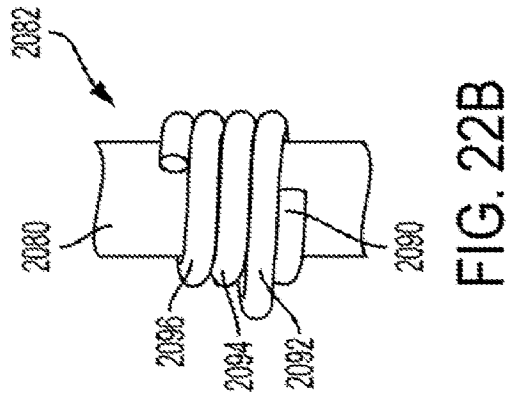
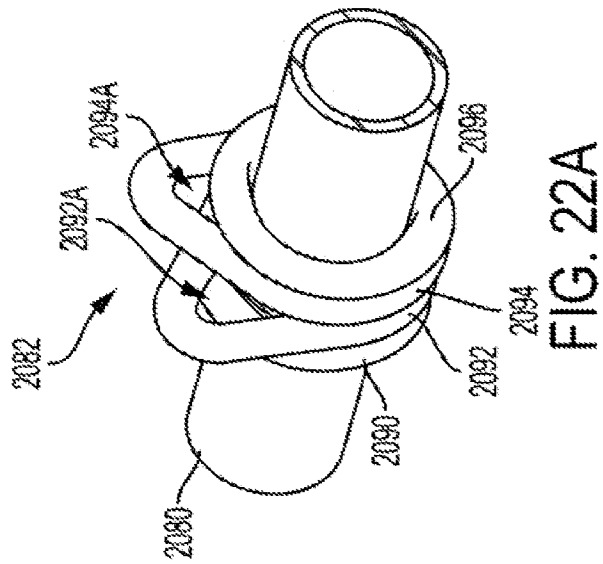


FIG. 21H



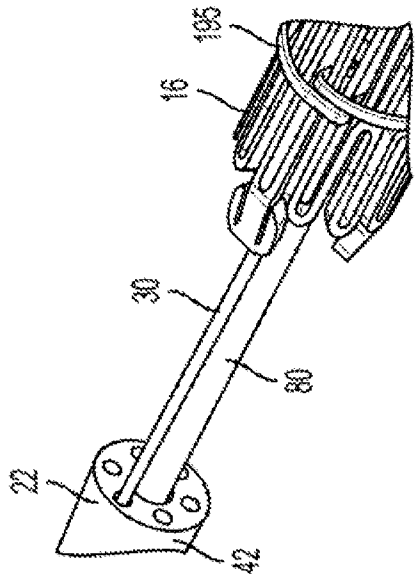


FIG. 23A

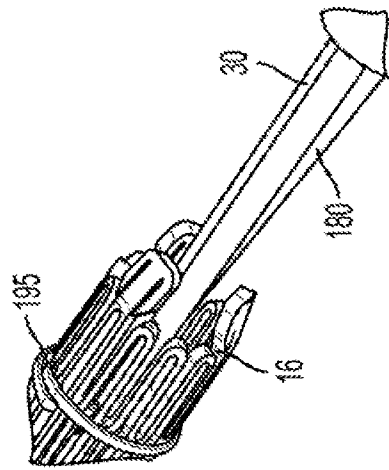


FIG. 23B

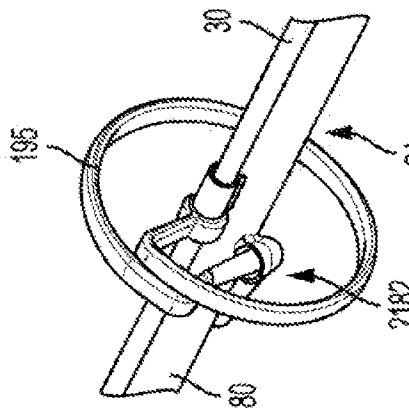


FIG. 23C

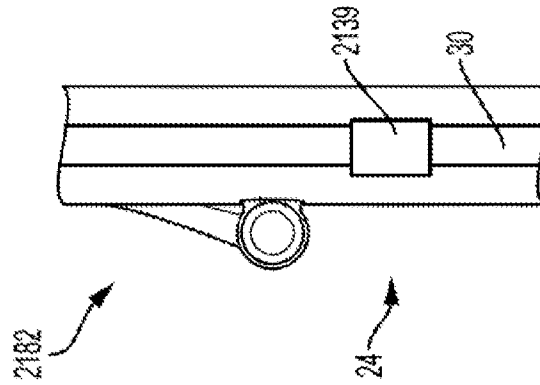


FIG. 23D

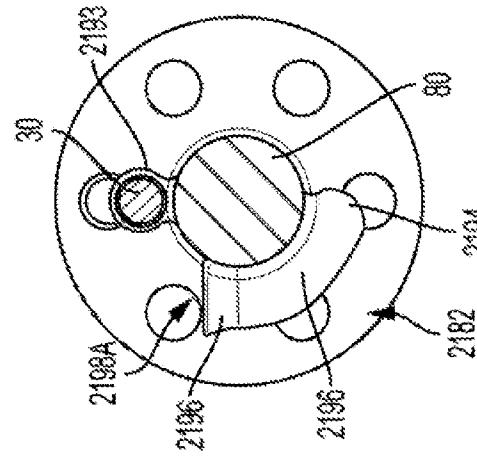


FIG. 23E

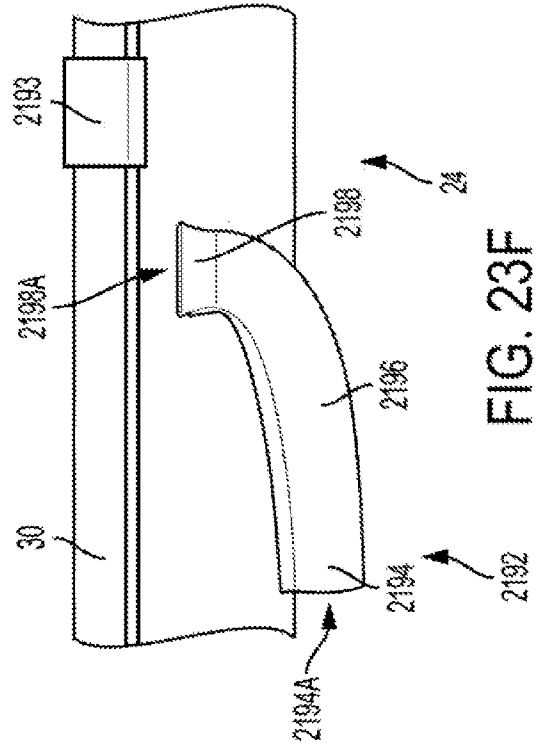


FIG. 23F

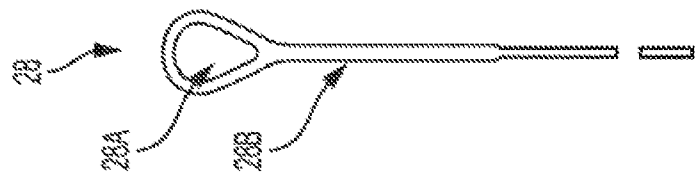


FIG. 25

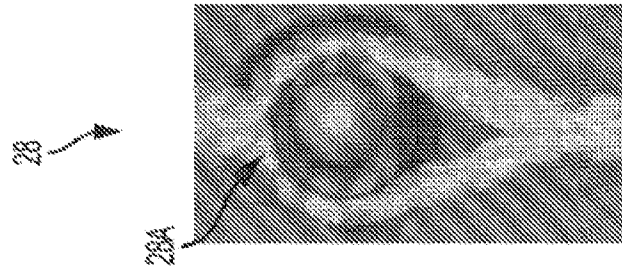


FIG. 24C

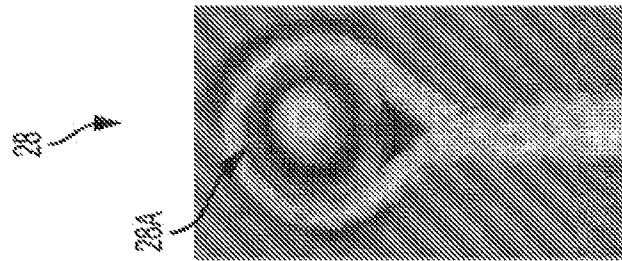


FIG. 24B

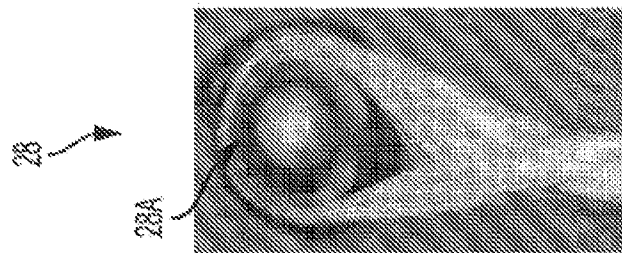


FIG. 24A

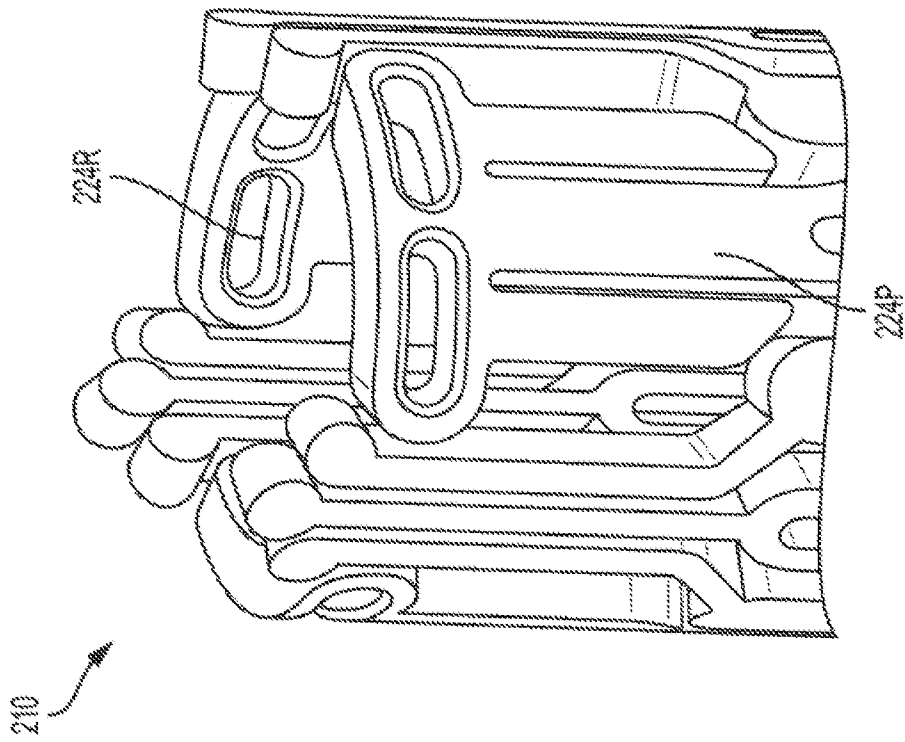


FIG. 26A

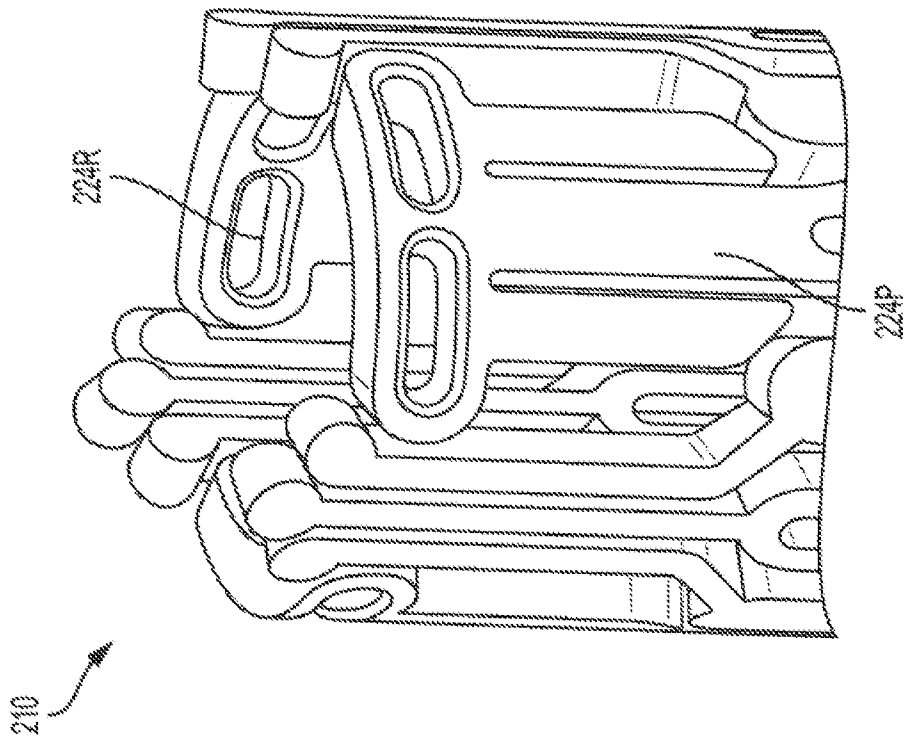


FIG. 26B

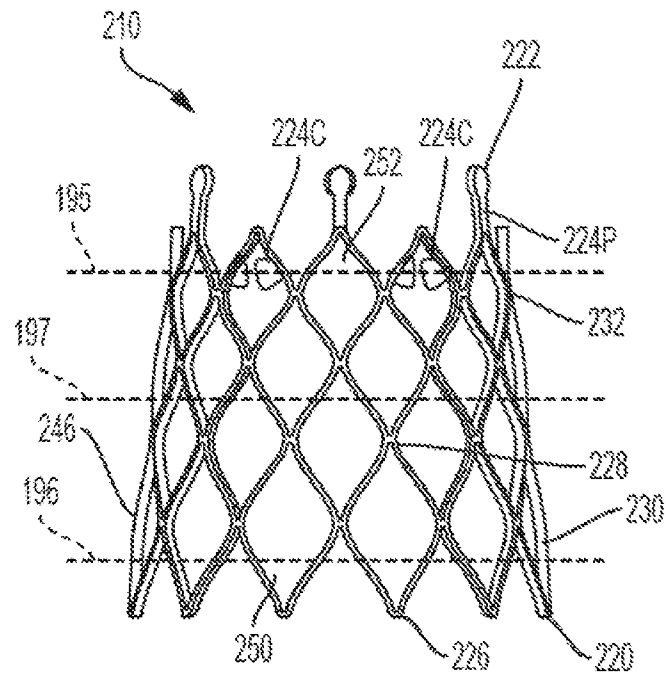
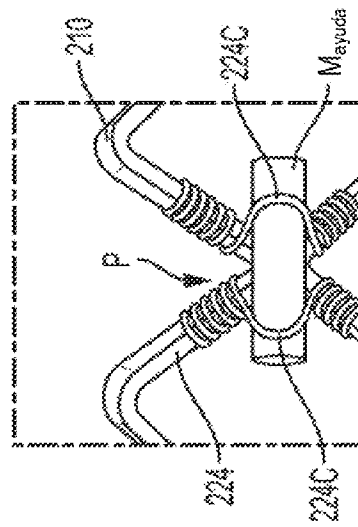
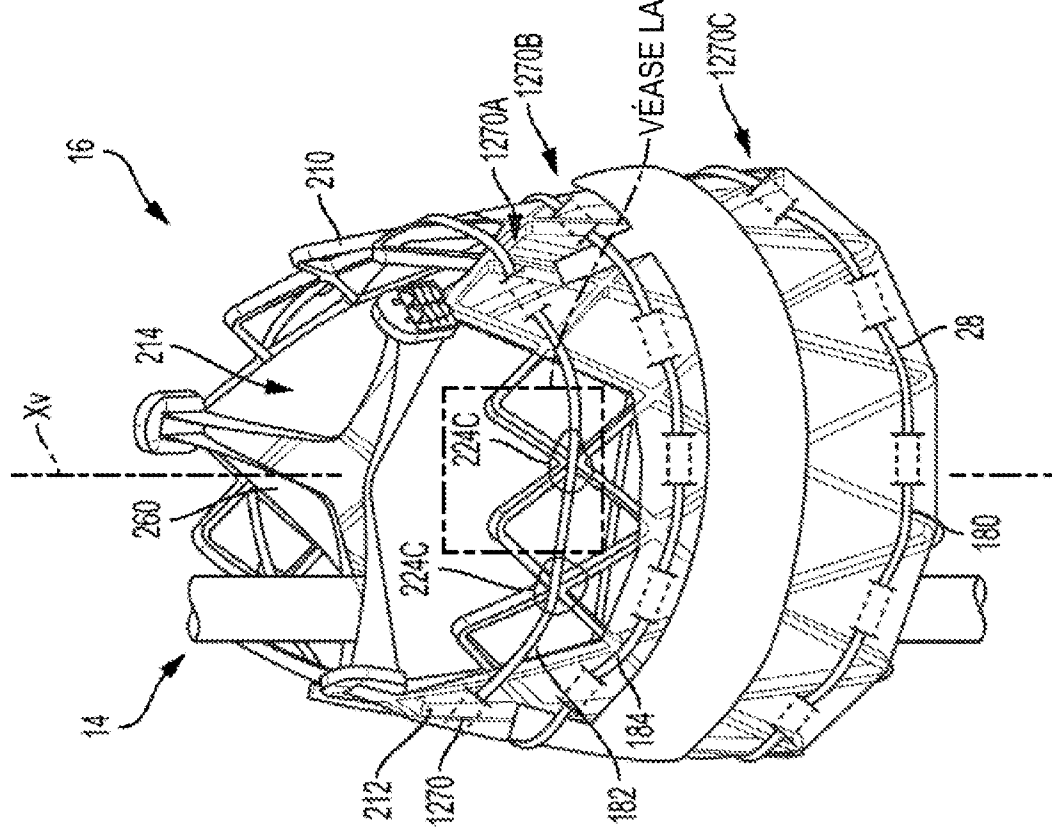


FIG. 26C



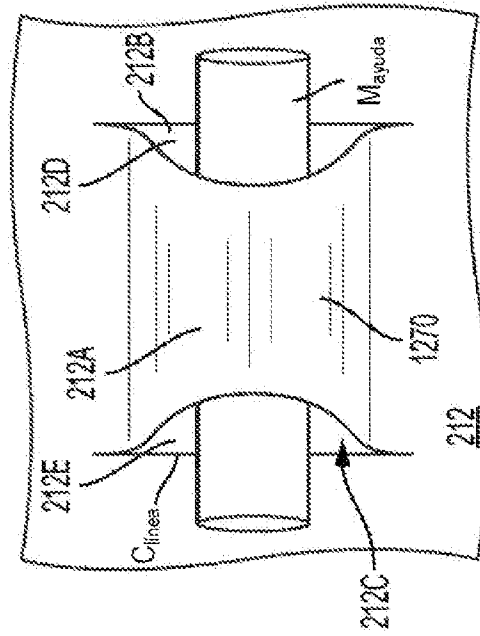


FIG. 26G

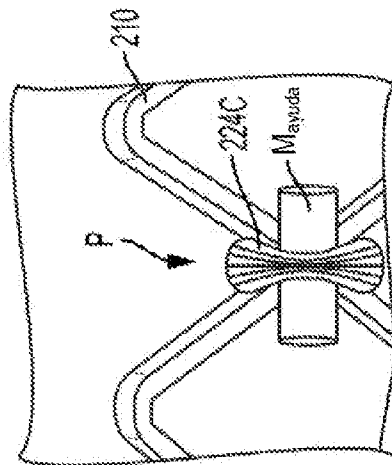


FIG. 26F

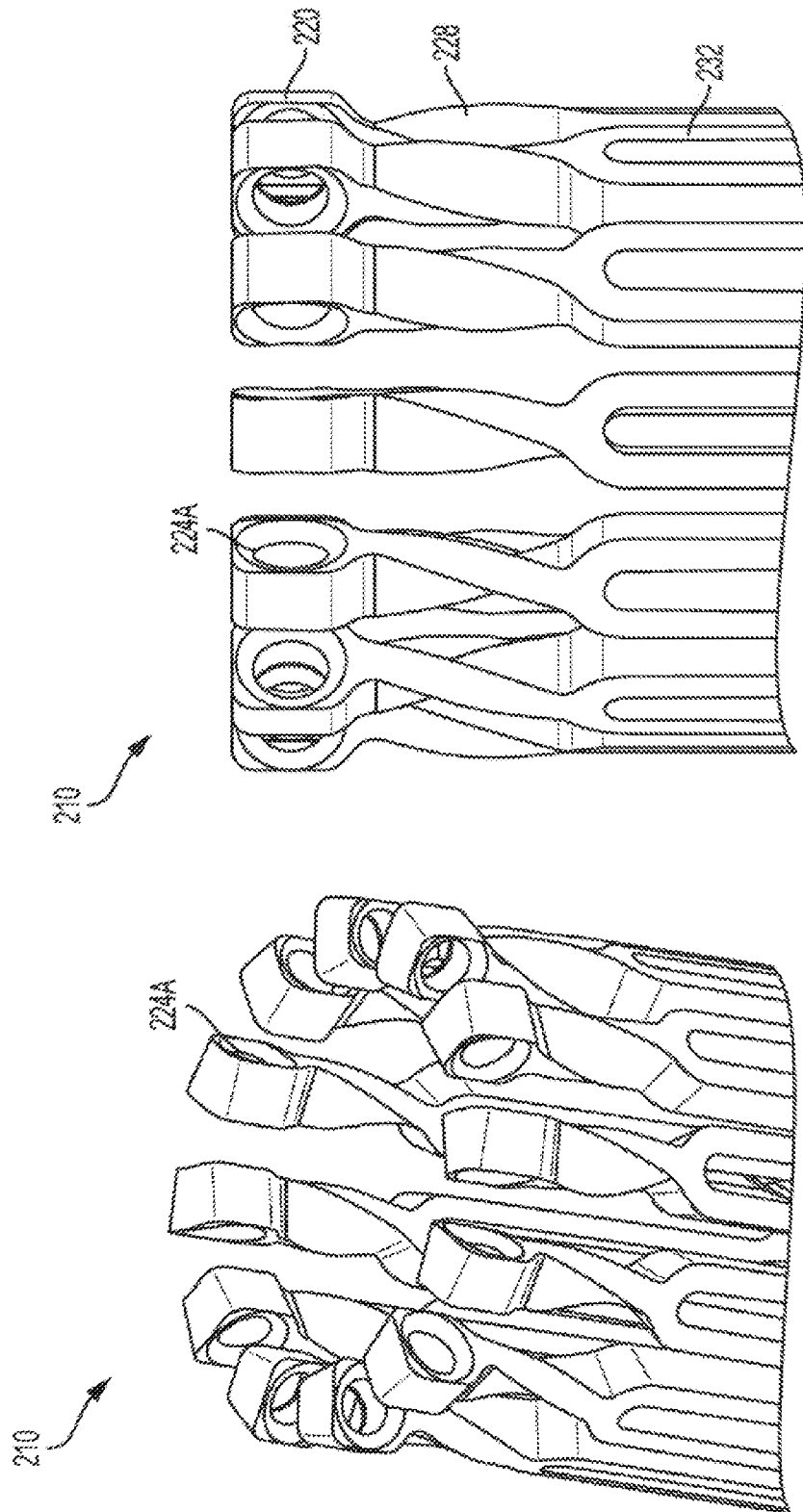


FIG. 28

FIG. 27

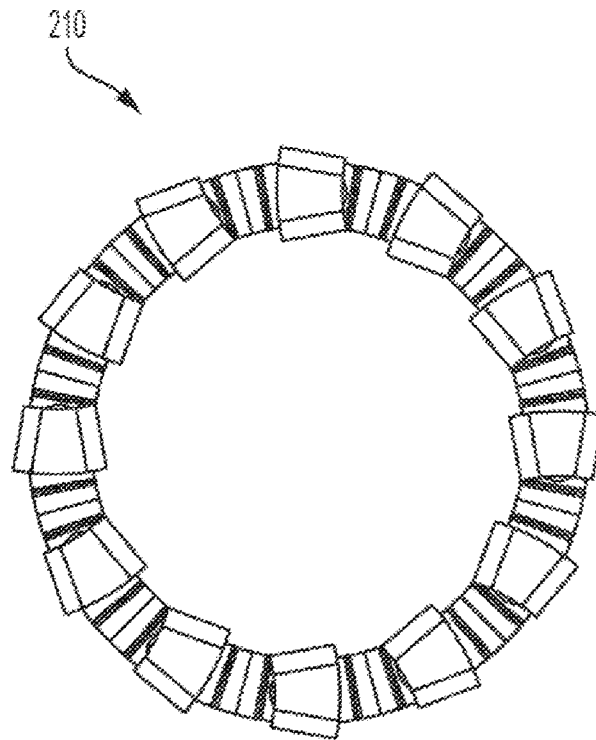


FIG. 29

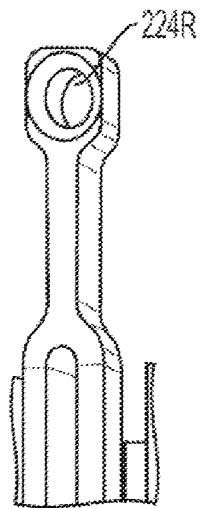


FIG. 30

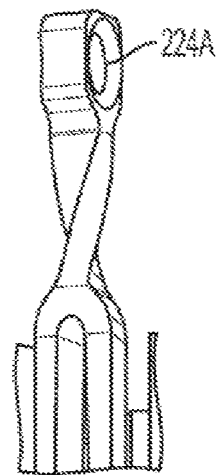


FIG. 31

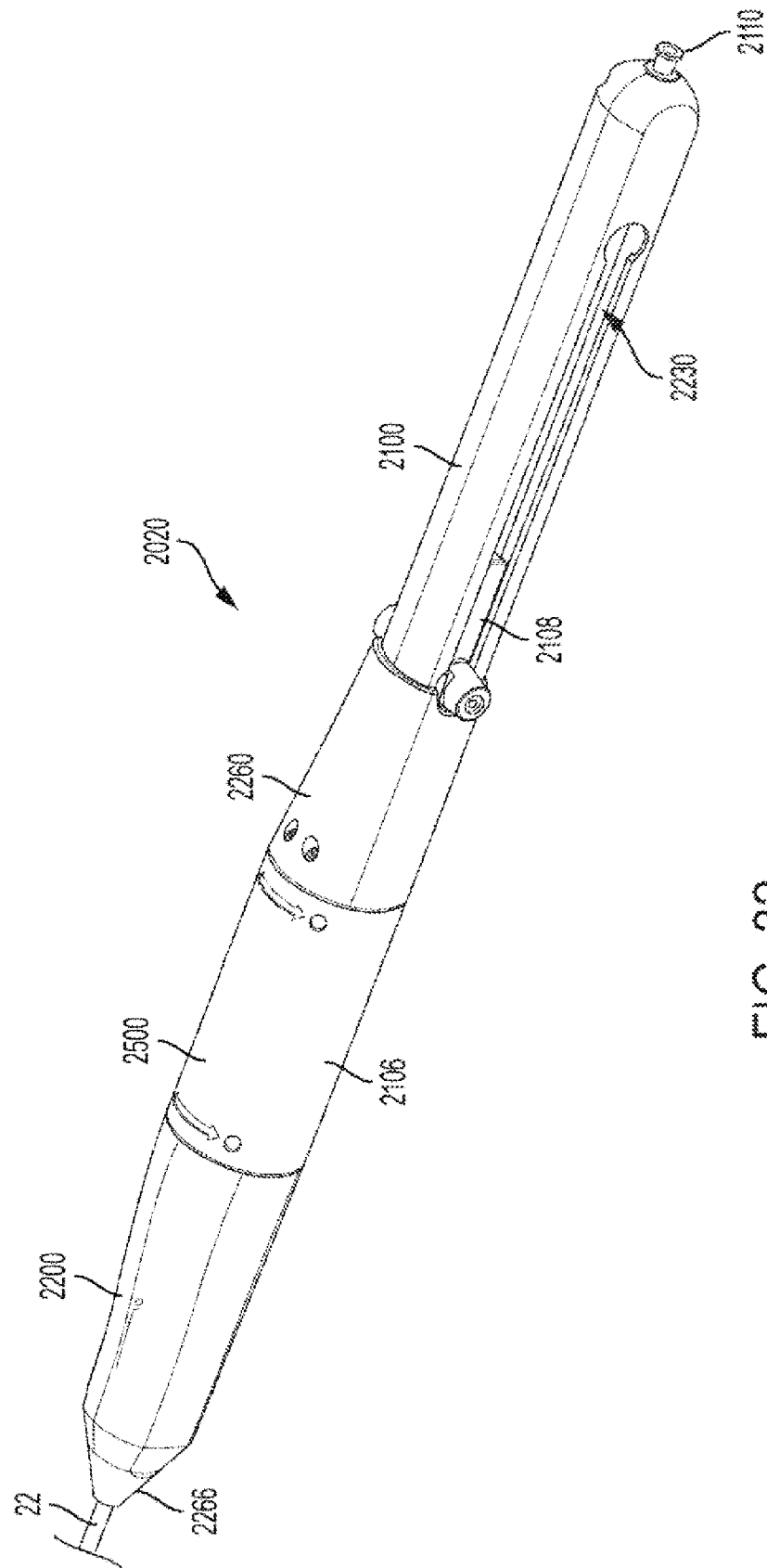


FIG. 32

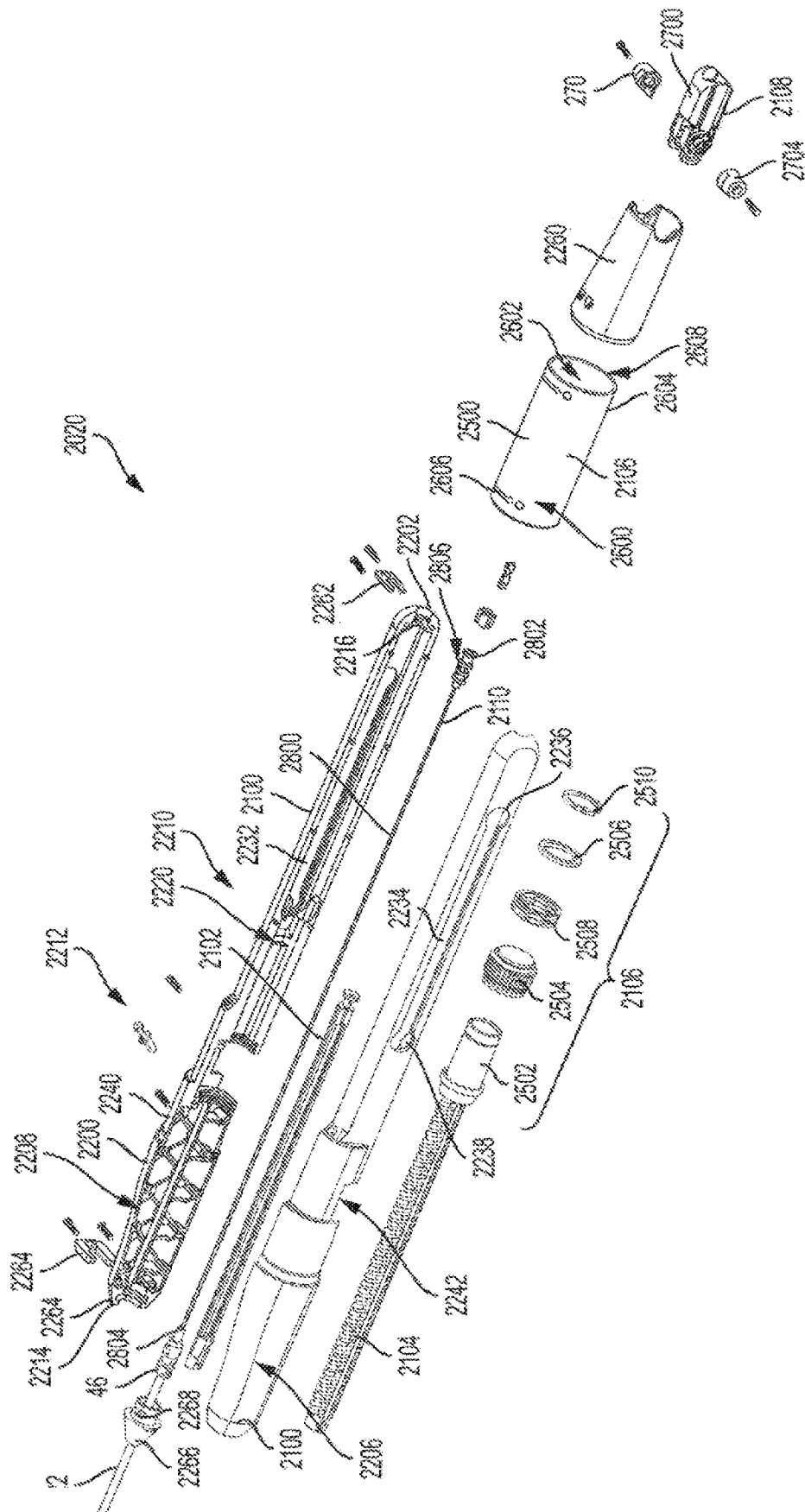


FIG. 33

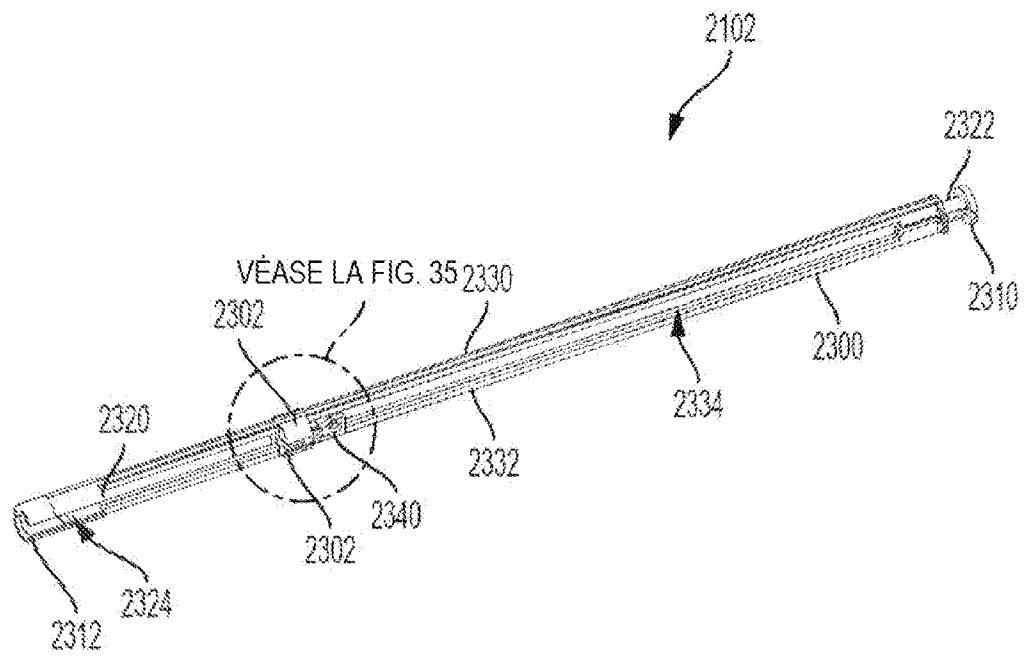


FIG. 34

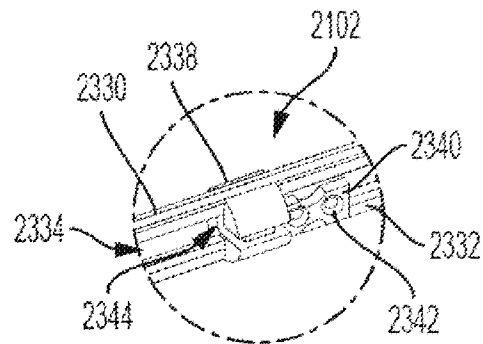
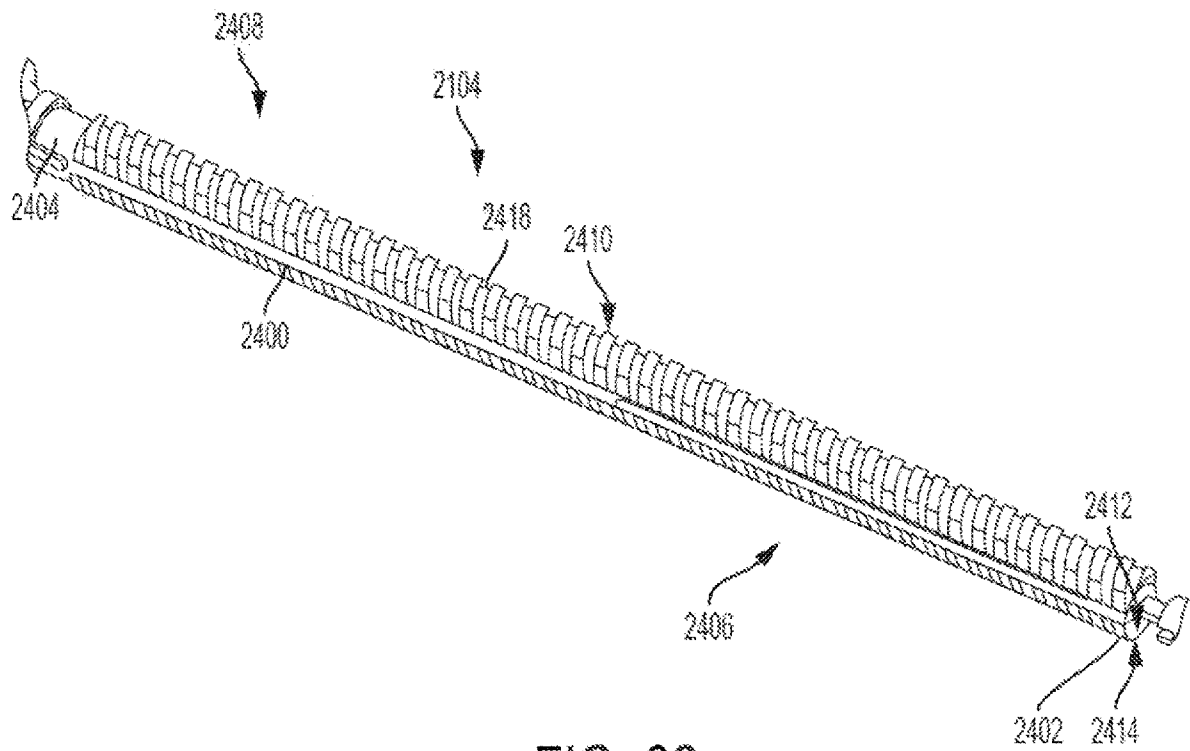


FIG. 35



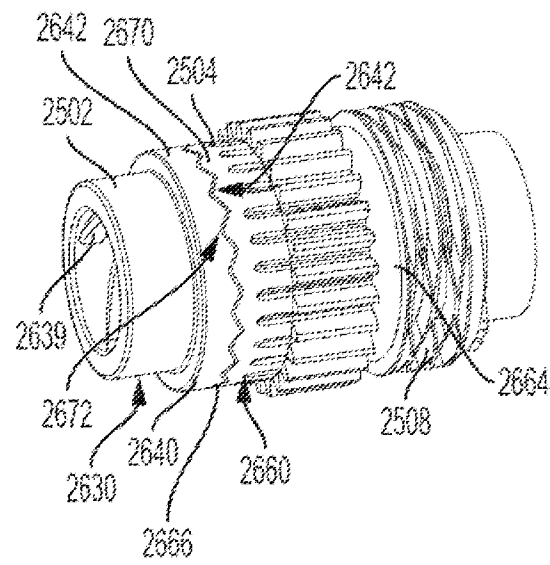


FIG. 37

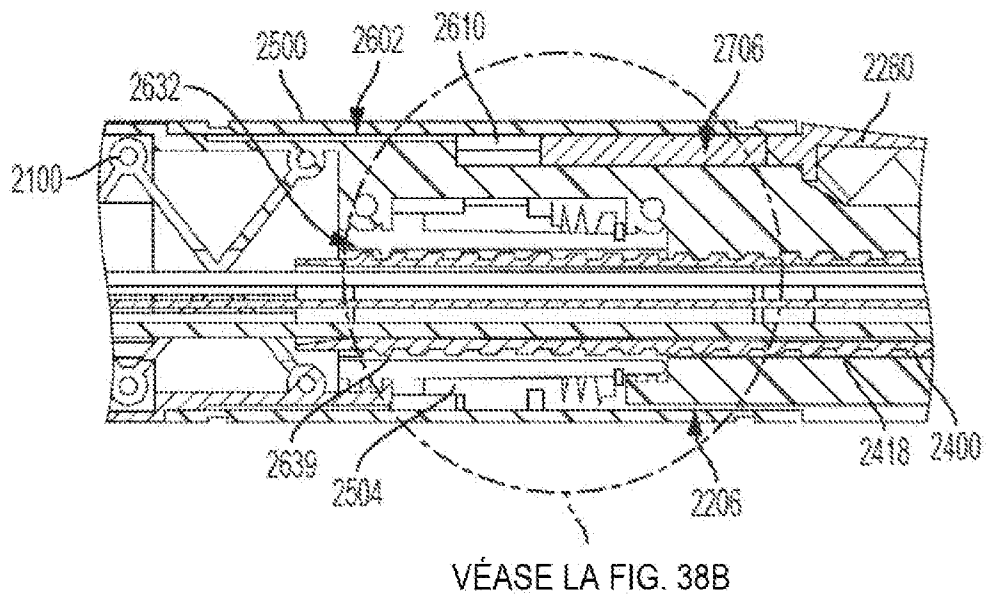


FIG. 38A

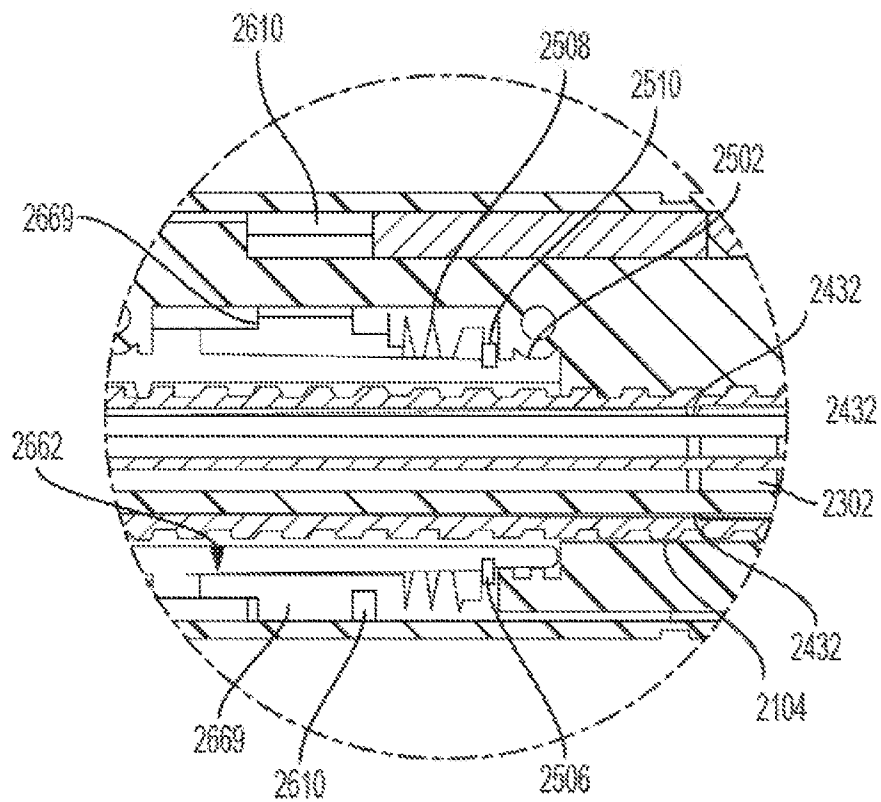


FIG. 38B

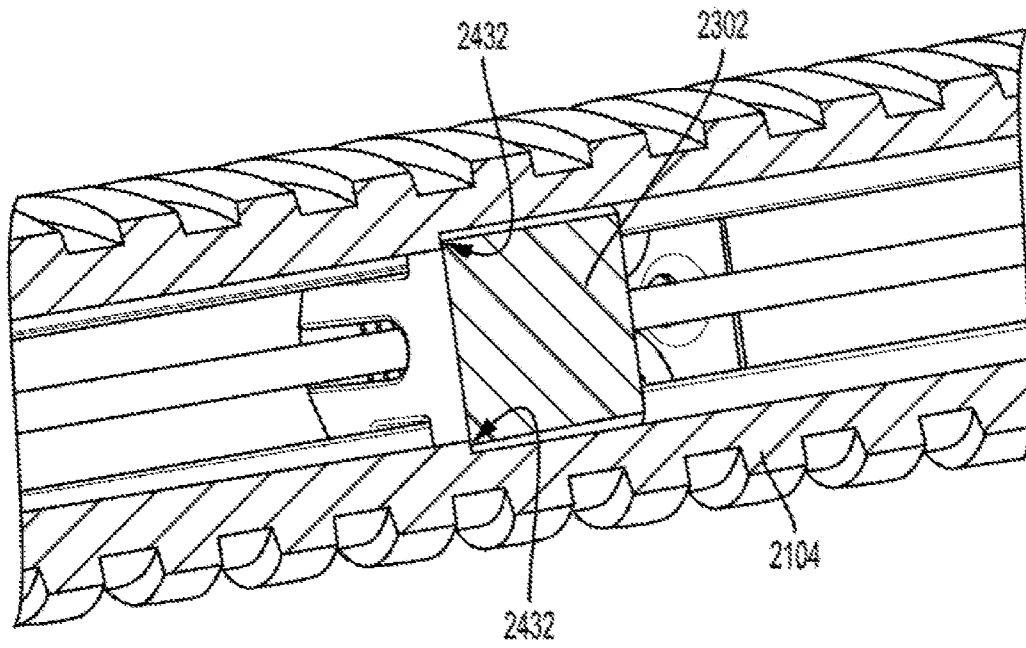


FIG. 38C

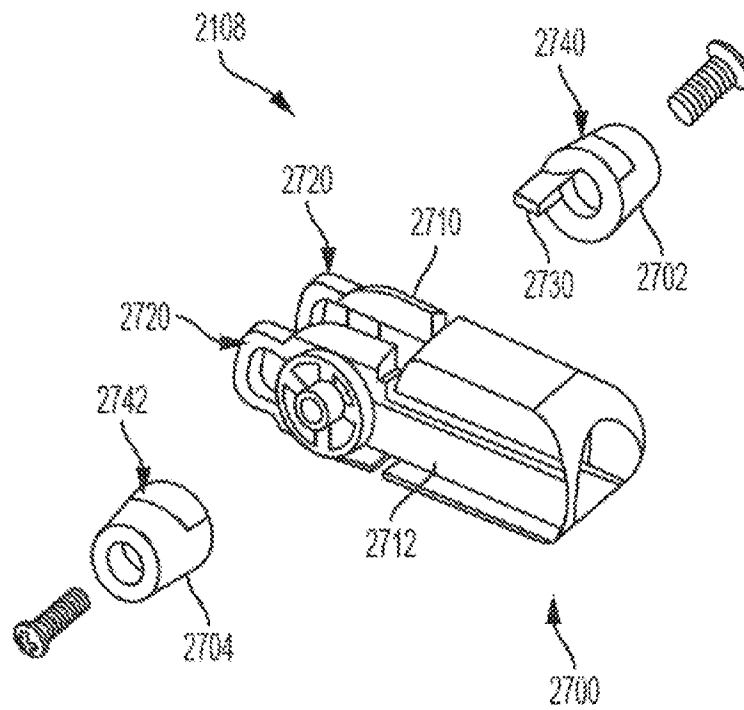


FIG. 39

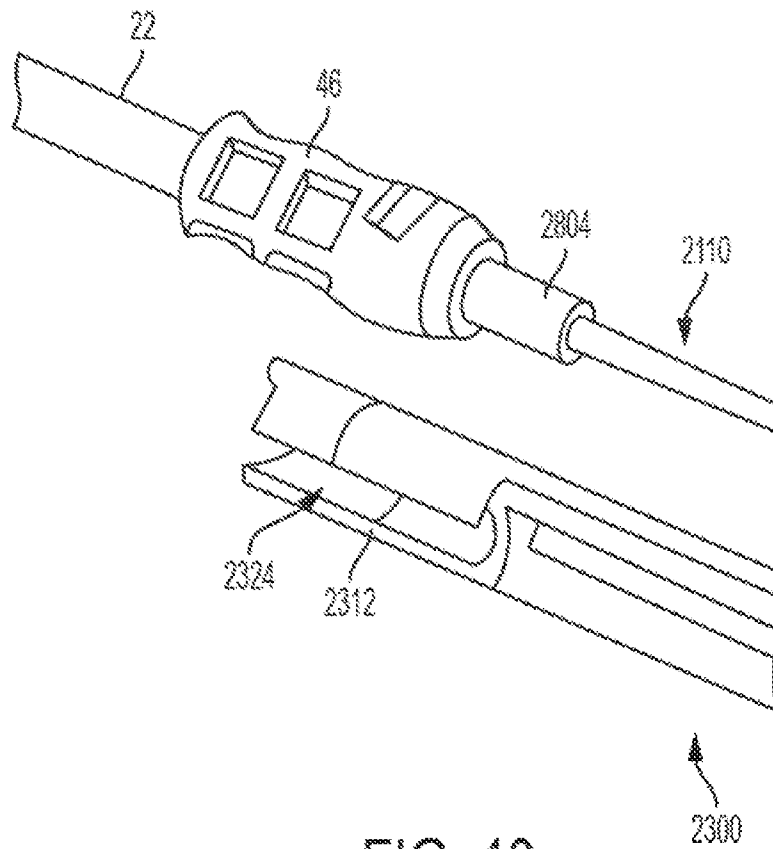


FIG. 40

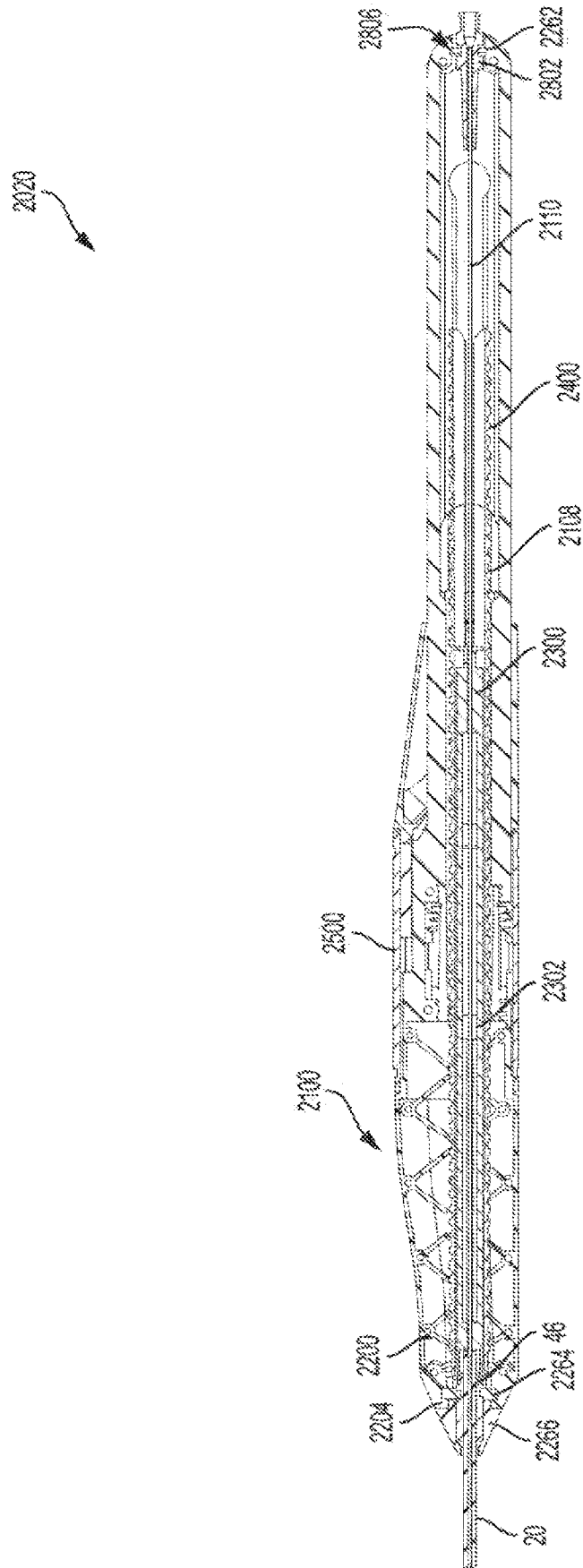


FIG. 41

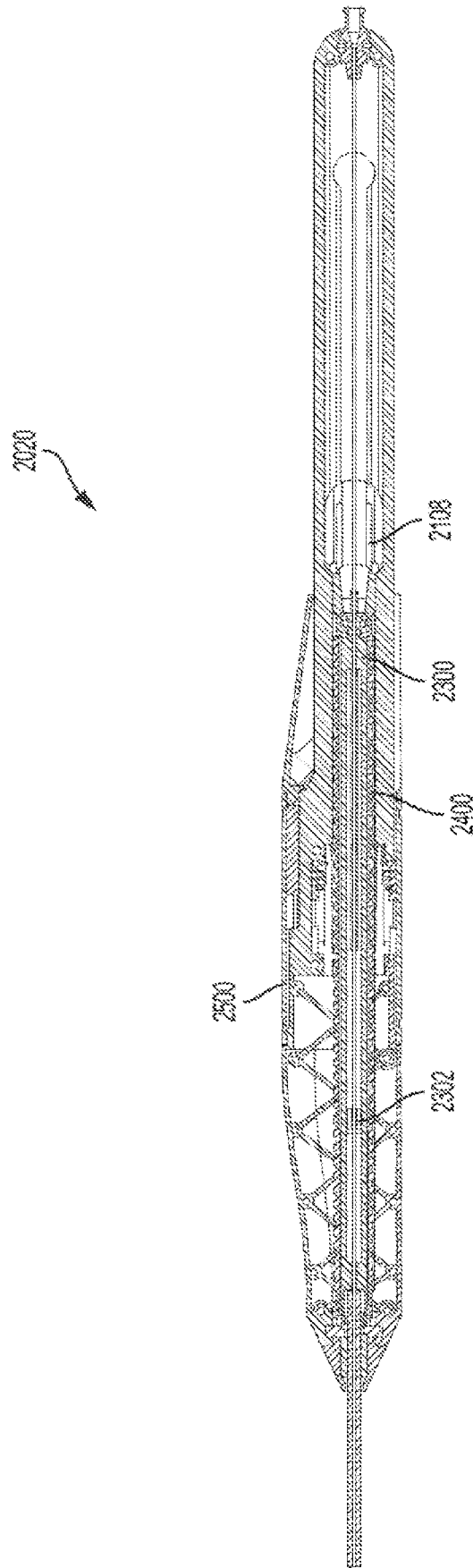


FIG. 42

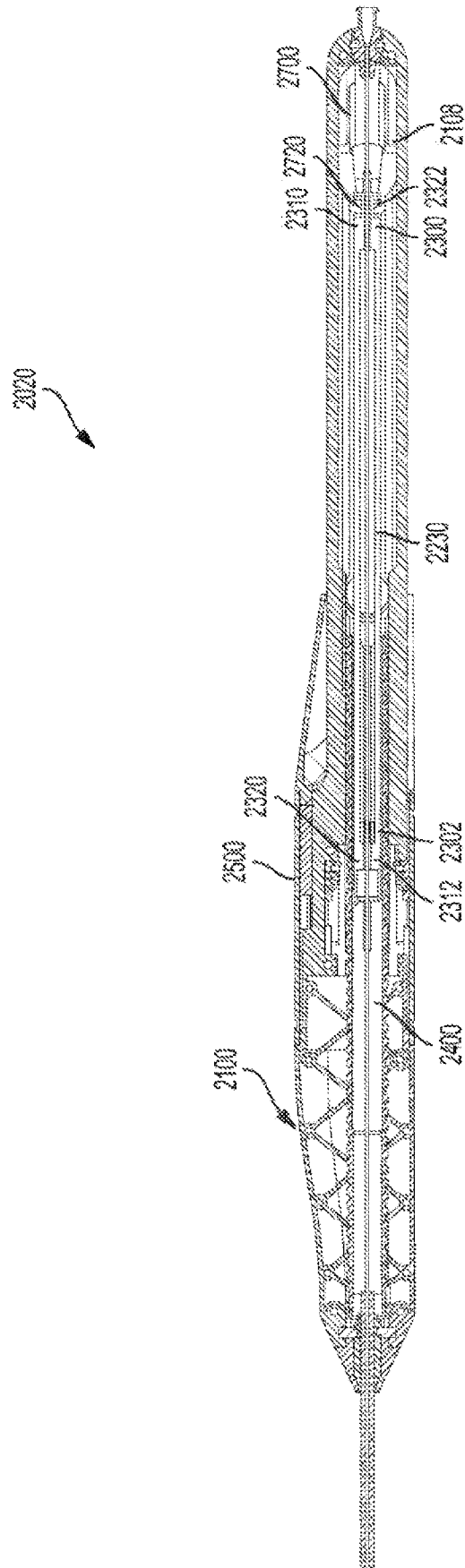


FIG. 43

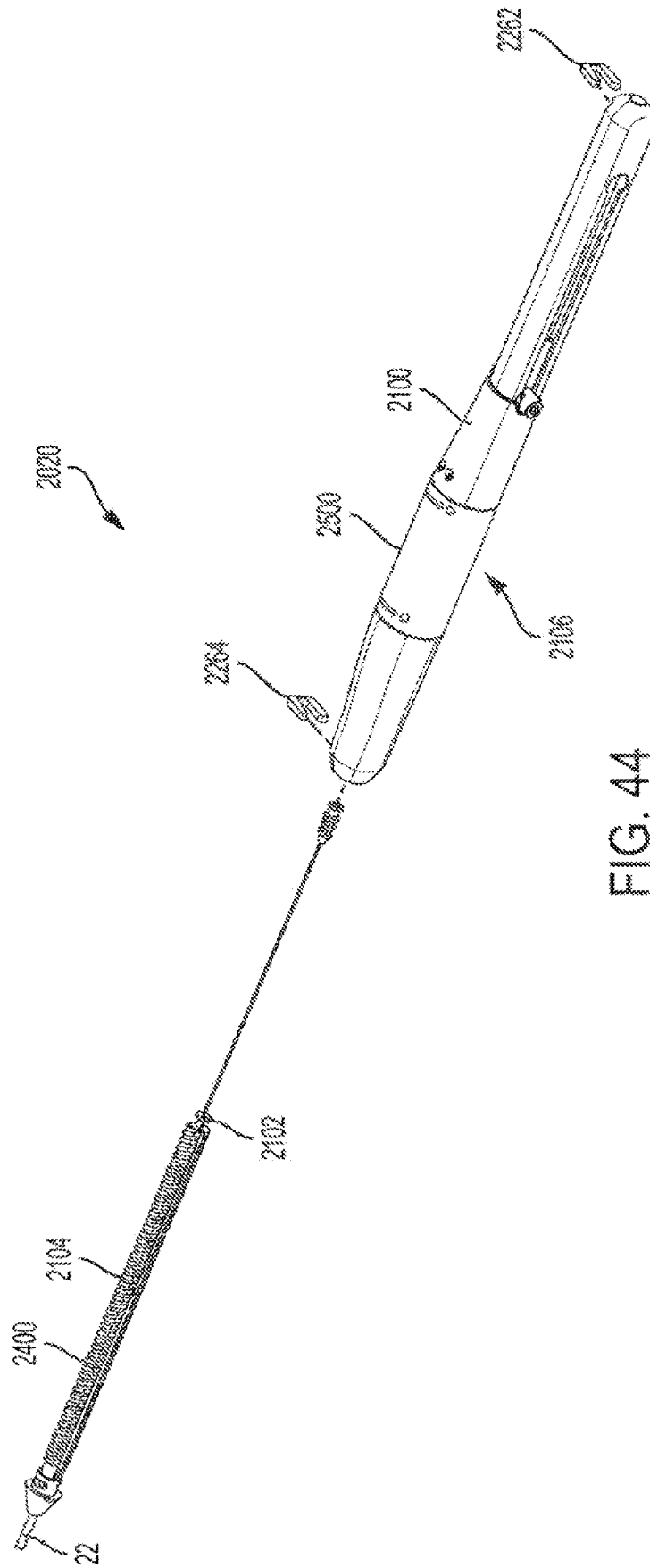


FIG. 44

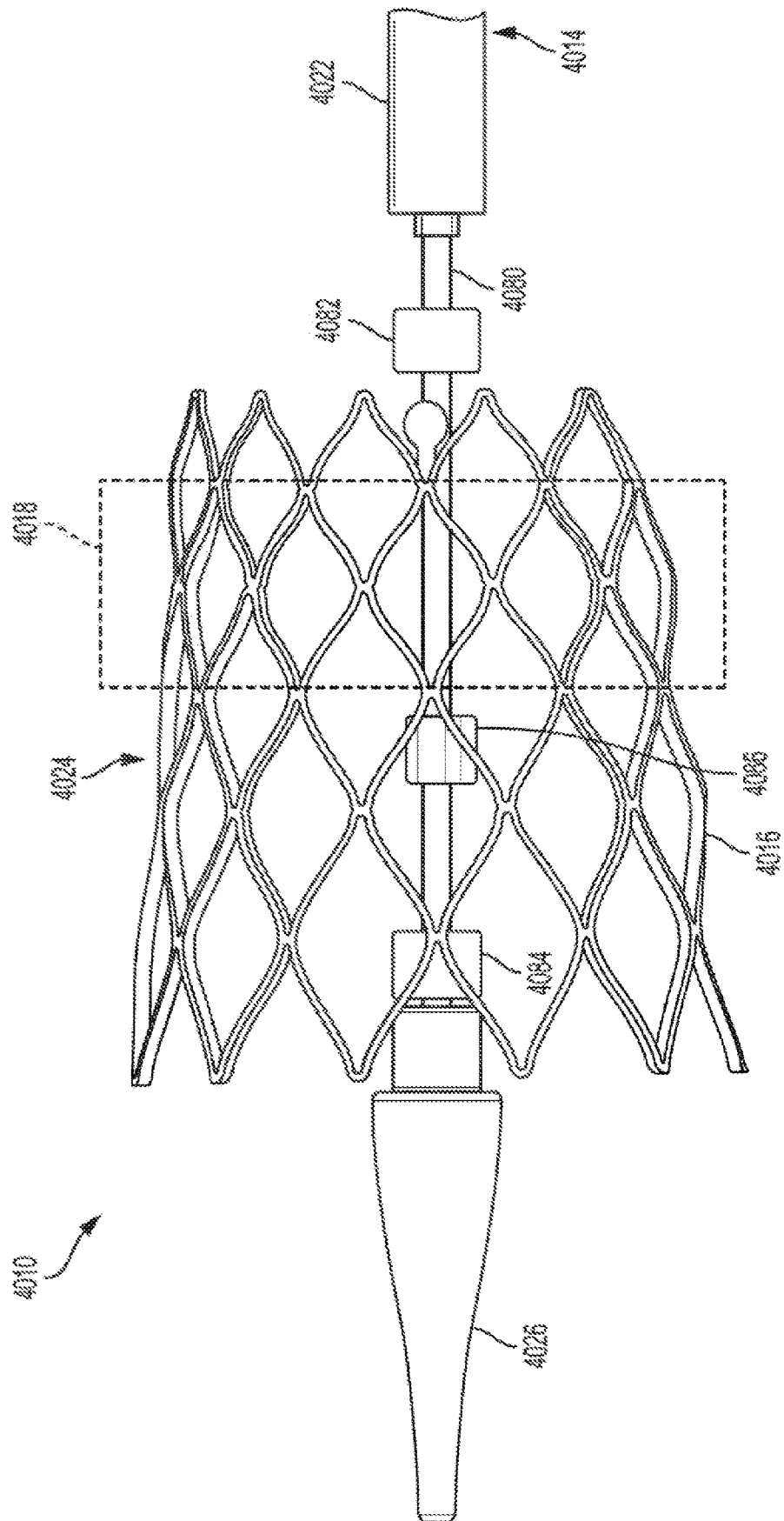


FIG. 45

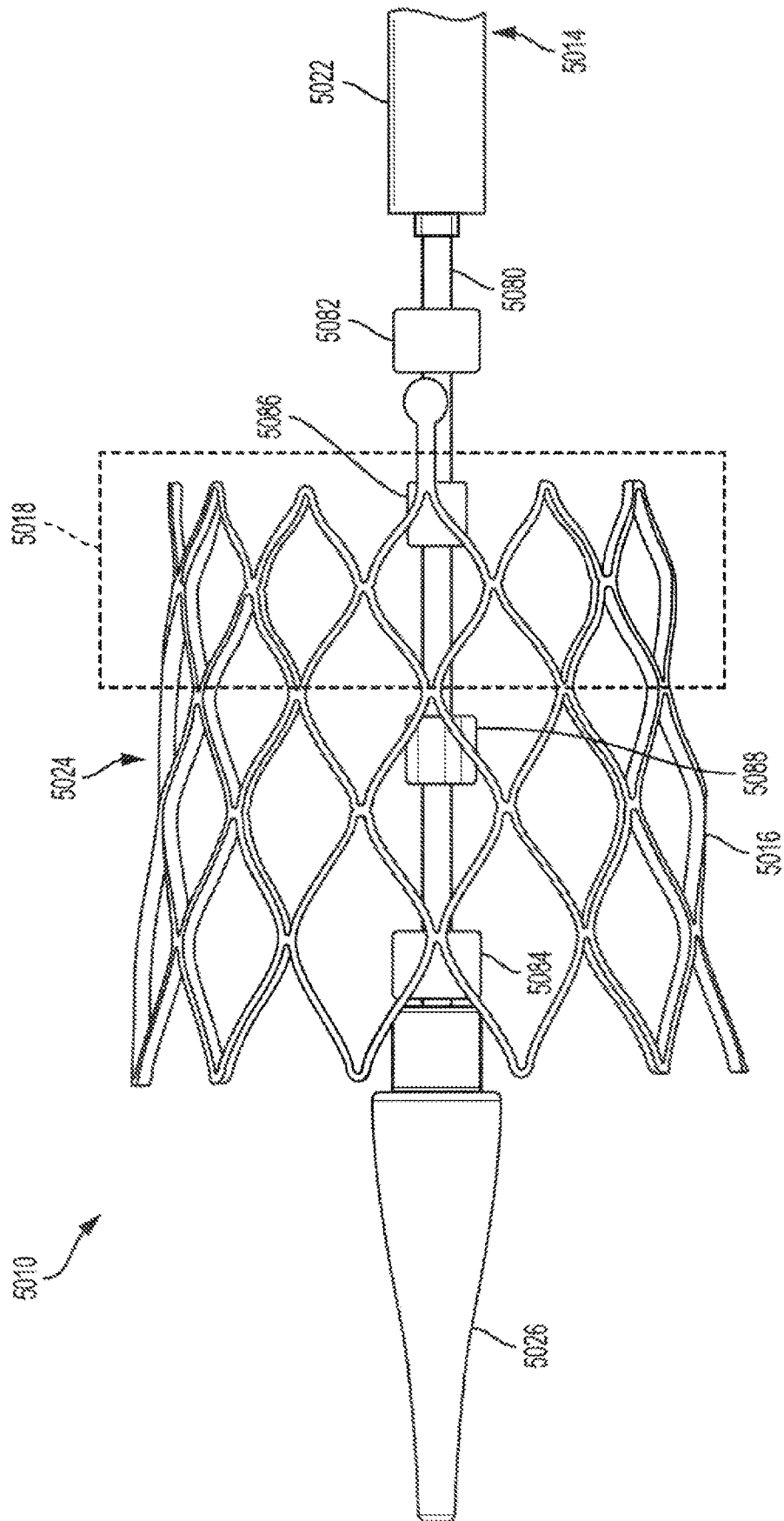


FIG. 46

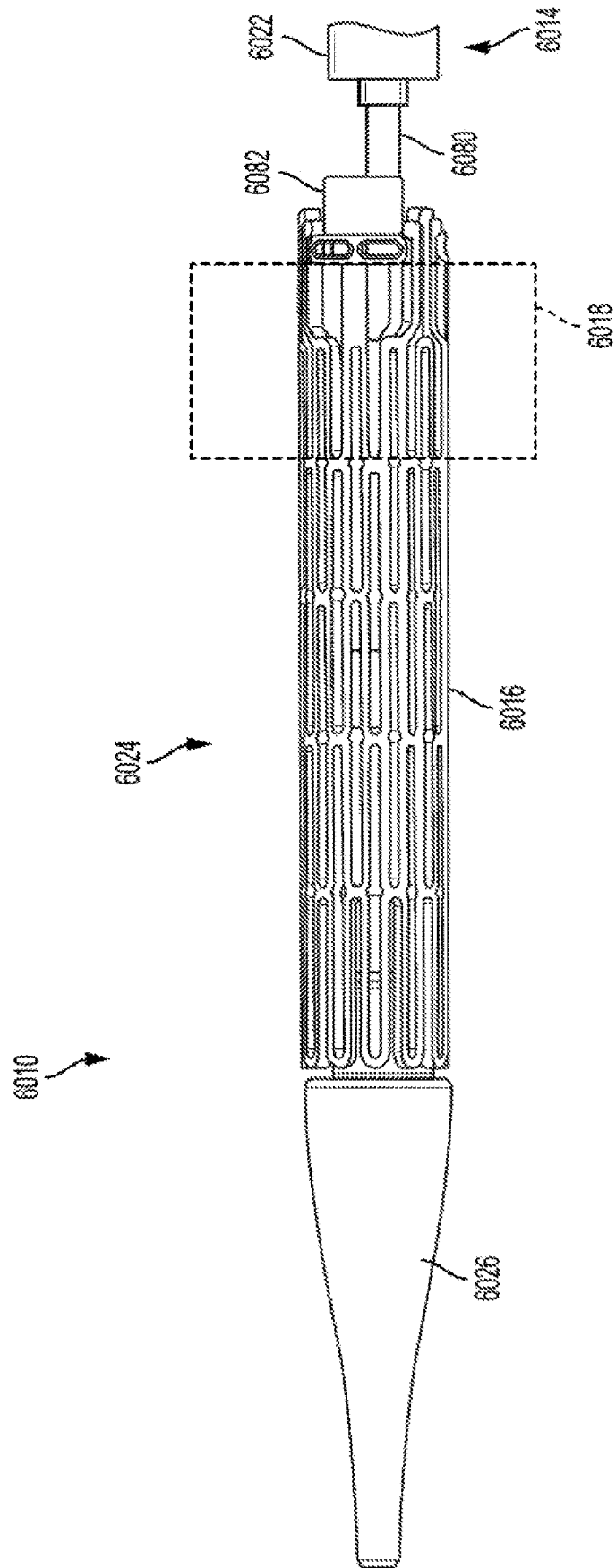


FIG. 47

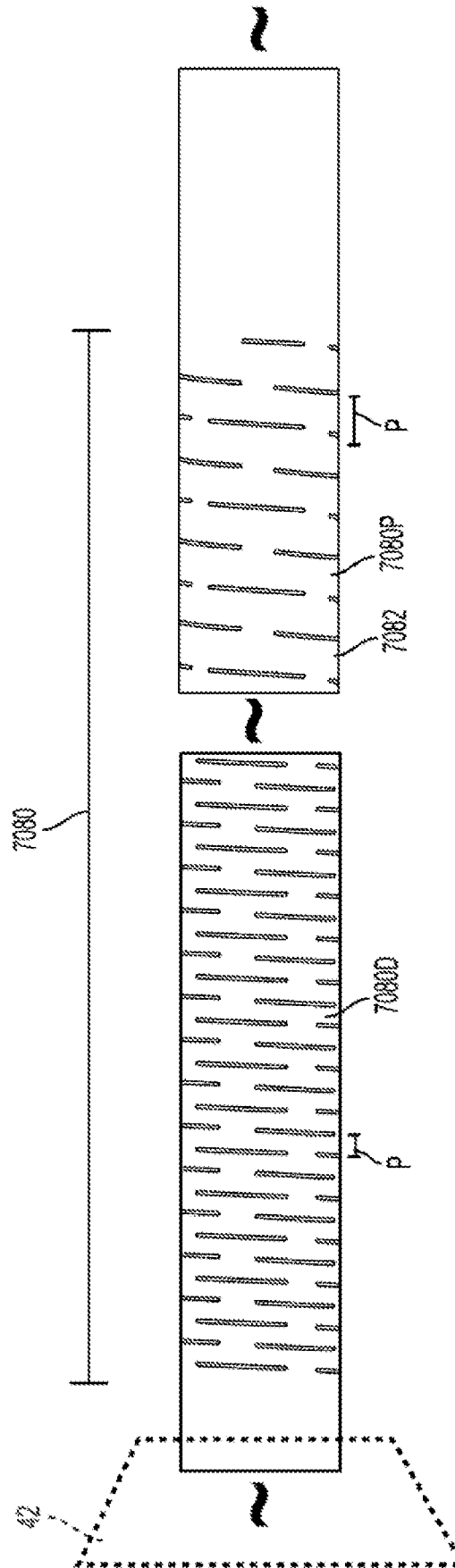


FIG. 48