

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 879 884**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2018 PCT/US2018/031959**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.11.2018 WO18209021**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2018 E 18798070 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.03.2021 EP 3531979**

(54) Título: **Dispositivo espaciador de válvula mitral**

(30) Prioridad:

**10.05.2017 US 201762504389 P
12.10.2017 US 201762571552 P
18.04.2018 US 201862659253 P
08.05.2018 US 201815973892**

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

23.11.2021

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**MARR, DEVIN, H.;
DELGADO, SERGIO;
DIXON, ERIC, ROBERT;
TAYLOR, DAVID, M.;
METCHIK, ASHER, L.;
WINSTON, MATTHEW, T.;
STEARNS, GRANT, MATTHEW;
SOK, SAM;
NGUYEN, TAM, VAN;
KWON, RHAYOUNG;
WU, VICTORIA, CHENG-TAN y
WHITE, AMANDA, KRISTINE, ANDERSON**

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 879 884 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo espaciador de válvula mitral

5 Campo

Esta divulgación se refiere en general a dispositivos protésicos y métodos relacionados para ayudar a sellar válvulas cardíacas nativas para prevenir o reducir la regurgitación a su través, así como a dispositivos y métodos relacionados para implantar dichos dispositivos protésicos.

10

10 Antecedentes

Las válvulas cardíacas nativas (es decir, las válvulas aórtica, pulmonar, tricúspide y mitral) cumplen funciones críticas para garantizar el flujo hacia delante de un riego sanguíneo adecuado a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden dañarse, y, por tanto, volverse menos eficaces, por malformaciones congénitas, procesos inflamatorios, estados infecciosos o enfermedad. Tal daño a las válvulas puede dar como resultado un grave deterioro cardiovascular o la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para tales válvulas dañadas fue la reparación quirúrgica o el reemplazo de la válvula durante cirugía a corazón abierto. Sin embargo, las cirugías a corazón abierto son altamente invasivas y son propensas a muchas complicaciones. Por tanto, los pacientes ancianos y delicados con válvulas cardíacas defectuosas a menudo no recibían tratamiento. Más recientemente, se han desarrollado técnicas transvasculares para introducir e implantar dispositivos protésicos de una manera que es mucho menos invasiva que la cirugía a corazón abierto. Una técnica transvascular particular que se utiliza para acceder a las válvulas mitral y aórtica nativas es la técnica transeptal. La técnica transeptal comprende insertar un catéter en la vena femoral derecha, conducirlo por la vena cava inferior y hacia la aurícula derecha. Entonces se perfora el tabique y se hace pasar el catéter hacia la aurícula izquierda. Dichas técnicas transvasculares han ganado en popularidad debido a sus altas tasas de éxito.

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

Cuando funcionan correctamente, la valva anterior y la valva posterior funcionan juntas como una válvula unidireccional para permitir que la sangre fluya solo desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo. La aurícula izquierda recibe sangre oxigenada de las venas pulmonares. Cuando los músculos de la aurícula izquierda se contraen y el ventrículo izquierdo se dilata (también denominado "diástole ventricular" o "diástole"), la sangre oxigenada que se recoge en la aurícula izquierda fluye hacia el ventrículo izquierdo. Cuando los músculos de la aurícula izquierda se relajan y los músculos del ventrículo izquierdo se contraen (también denominado "sístole ventricular" o "sístole"), el aumento de la presión arterial en el ventrículo izquierdo empuja las dos valvas juntas, cerrando de ese modo la válvula mitral unidireccional de modo que la sangre no puede fluir de vuelta hacia la aurícula izquierda y en cambio se expulsa fuera del ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica. Para impedir que las dos valvas sufran prolapse bajo presión y se plieguen sobre sí mismas a través del anillo mitral hacia la aurícula izquierda, una pluralidad de cordones fibrosos denominados cuerdas tendinosas unen las valvas a los músculos papilares en el ventrículo izquierdo.

Se produce regurgitación mitral cuando la válvula mitral nativa no se cierra correctamente y la sangre fluye hacia la aurícula izquierda desde el ventrículo izquierdo durante la fase de sístole de la contracción cardiaca. La regurgitación mitral es la forma más común de la enfermedad cardiaca valvular. La regurgitación mitral tiene diferentes causas, tales como prolapse de valva, músculos papilares disfuncionales y/o estiramiento del anillo mitral de la válvula que resulta de la dilación del ventrículo izquierdo. La regurgitación mitral en una parte central de las valvas puede denominarse regurgitación mitral de chorro central y la regurgitación mitral más próxima a una comisura (es decir, la ubicación en la que se encuentran las valvas) de las valvas puede denominarse regurgitación mitral de chorro excéntrico.

Algunas técnicas anteriores para tratar la regurgitación mitral incluyen suturar partes de las valvas de la válvula mitral nativa directamente entre sí (lo que se conoce como sutura de "Alfieri"). Otras técnicas anteriores incluyen la utilización de una pinza de valva, tal como MitraClip®, que se sujetó a los bordes de coaptación de las valvas de la válvula mitral nativa y los mantiene juntos para imitar una sutura de Alfieri. Desgraciadamente, el dispositivo MitraClip® adolece de varios inconvenientes. Por ejemplo, fijar las valvas directamente entre sí puede ejercer una

5 tensión excesiva sobre las valvas, lo que puede provocar el desgarro y el desprendimiento de una sola valva. Además, el dispositivo MitraClip® presenta un perfil relativamente estrecho y solo puede capturar un área muy pequeña de las valvas, lo que puede crear áreas de tensión sobre las valvas y el posible traumatismo a las valvas. La fijación de las valvas directamente entre sí también impide que las partes capturadas de los bordes de coaptación se separen durante la diástole ventricular, lo que puede inhibir el flujo sanguíneo anterógrado a través de la válvula mitral.

10 Además, el procedimiento para implantar el dispositivo MitraClip® es relativamente difícil y requiere mucho tiempo por varios motivos. Por ejemplo, es difícil situar correctamente el dispositivo de modo que los elementos de sujeción queden detrás de las valvas nativas, que están moviéndose durante el ciclo cardiaco. Además, cuando se sitúa o se recupera el dispositivo MitraClip®, los elementos de sujeción pueden enredarse en o atrapar el tejido adyacente, tal como las cuerdas tendinosas. Extraer el dispositivo del tejido enredado puede resultar difícil y puede producir traumatismo al tejido. Otro inconveniente es que un solo dispositivo MitraClip® normalmente no reducirá adecuadamente la regurgitación mitral porque solo se mantiene unida un área muy pequeña de las valvas. Como tal, normalmente se requieren múltiples dispositivos, tal como de dos a cuatro dispositivos, para abordar de manera adecuada la regurgitación, lo que aumenta adicionalmente la complejidad y el tiempo del procedimiento.

15 Además, resulta difícil manipular la parte de extremo distal del sistema de colocación MitraClip® dentro de los pequeños confines de la aurícula izquierda. Por ejemplo, el sistema de colocación MitraClip® no permite el posicionamiento independiente del implante en las direcciones anterior-posterior, las direcciones superior-inferior y las direcciones medial-lateral. Debido a las limitaciones del sistema de colocación MitraClip®, el ajuste del sistema de colocación en la dirección medial-lateral, por ejemplo, cambiará el posicionamiento superior-inferior del implante. Por tanto, el posicionamiento del implante en la ubicación deseada a lo largo del borde de coaptación utilizando el sistema de colocación MitraClip® es difícil y/o requiere mucho tiempo.

20 25 Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de dispositivos y métodos mejorados para tratar la regurgitación de la válvula mitral.

30 35 La solicitud de patente US 2016/0331523 A1 se refiere a un dispositivo protésico implantable que comprende una parte de cuerpo de espaciador configurada para ser dispuesta entre las valvas nativas de un corazón, y una parte de anclaje configurada para fijar las valvas nativas contra la parte de cuerpo de espaciador. El dispositivo protésico puede moverse entre una configuración comprimida, en la que la parte de cuerpo de espaciador está comprimida radialmente y está espaciada axialmente en relación con la parte de anclaje, y una configuración expandida, en la que la parte de cuerpo de espaciador se expande radialmente hacia el exterior en relación con la configuración comprimida y se superpone a al menos una porción de la parte de anclaje.

Sumario

40 En la presente memoria se describen formas de realización de dispositivos protésicos que están destinados principalmente a implantarse en una de las regiones de válvula mitral, aórtica, tricúspide o pulmonar de un corazón humano, así como aparatos y métodos para implantar los mismos. Los dispositivos protésicos pueden utilizarse para ayudar a restablecer y/o reemplazar la funcionalidad de una válvula nativa defectuosa.

45 Un dispositivo protésico implantable puede incluir un elemento espaciador, una pluralidad de anclajes y una pluralidad de corchetes. El elemento espaciador puede estar configurado para ser dispuesto entre valvas nativas de un corazón. Los anclajes pueden estar acoplados al elemento espaciador y configurados para fijar las valvas nativas contra el elemento espaciador. Los corchetes pueden estar acoplados a un anclaje respectivo y configurados para fijar las valvas nativas a los anclajes. Los corchetes pueden moverse independientemente entre una configuración abierta y una configuración cerrada.

50 55 Un dispositivo protésico implantable según la reivindicación 1 comprende, entre otros, un elemento espaciador, una pluralidad de anclajes y una pluralidad de corchetes. El elemento espaciador está configurado para ser dispuesto entre valvas nativas de un corazón. Los anclajes están acoplados al elemento espaciador para formar un solo componente unitario y están configurados para fijar las valvas nativas contra el elemento espaciador. Los corchetes están acoplados a un anclaje respectivo y están configurados para fijar las valvas nativas a los anclajes. Los corchetes pueden moverse independientemente entre una configuración abierta y una configuración cerrada.

60 Además, el dispositivo protésico según la reivindicación 1 puede moverse entre una configuración comprimida, en la que el elemento espaciador está comprimido radialmente y está espaciado axialmente en relación con al menos una parte de los anclajes, y una configuración expandida, en la que el elemento espaciador se expande radialmente hacia el exterior en relación con la configuración comprimida y se superpone a la al menos una parte de los anclajes.

65 En algunas formas de realización, los anclajes pueden pivotar en relación con el elemento espaciador entre una primera configuración y una segunda configuración. El ángulo entre las primeras partes de los anclajes y el elemento espaciador es mayor de aproximadamente 120 grados cuando los anclajes están en la primera configuración.

- En algunas formas de realización, los anclajes presentan primeras partes, segundas partes y partes de articulación dispuestas entre las primeras partes y las segundas partes. Las primeras partes están acopladas al elemento espaciador.
- 5 En algunas formas de realización, la al menos una parte de los anclajes son las segundas partes de los anclajes.
- En algunas formas de realización, las primeras partes están espaciadas en relación con las segundas partes en la configuración comprimida y se superponen con las segundas partes en la configuración expandida.
- 10 En algunas formas de realización, los anclajes pueden pivotar en relación con el elemento espaciador entre una primera configuración y una segunda configuración. El ángulo entre las primeras partes de los anclajes y el elemento espaciador es de aproximadamente 180 grados cuando los anclajes están en la primera configuración, y el ángulo entre las primeras partes de los anclajes y el elemento espaciador es de aproximadamente 0 grados cuando los anclajes están en la segunda configuración.
- 15 En algunas formas de realización, los corchetes comprenden partes de unión y partes de brazo, las partes de unión están acopladas a los anclajes, y las partes de brazo pueden pivotar en relación con las partes de unión entre la configuración abierta y la configuración cerrada.
- 20 En algunas formas de realización, los corchetes están configurados para capturar las valvas nativas entre las partes de unión y las partes de brazo.
- 25 En algunas formas de realización, los corchetes están configurados para desplazarse a la configuración cerrada.
- 30 En algunas formas de realización, los corchetes están configurados para presentar una precarga cuando los corchetes están en la configuración cerrada.
- En algunas formas de realización, los corchetes comprenden púas configuradas para engancharse al tejido de las valvas nativas.
- 35 En algunas formas de realización, el elemento espaciador y los anclajes están formados a partir de una sola pieza unitaria de material.
- 40 En algunas formas de realización, el elemento espaciador y los anclajes incluyen material trenzado o tejido que comprende nitinol.
- En algunas formas de realización, el dispositivo protésico está configurado para su implantación en una válvula mitral nativa y para reducir la regurgitación mitral.
- 45 También se divulga en la presente memoria un dispositivo protésico implantable que comprende un elemento espaciador, una pluralidad de anclajes y una pluralidad de corchetes. El elemento espaciador está configurado para ser dispuesto entre valvas nativas de un corazón. Los anclajes están acoplados al elemento espaciador y están configurados para fijar las valvas nativas contra el elemento espaciador. Los anclajes pueden pivotar en relación con el cuerpo de espaciador entre una primera configuración y una segunda configuración. El ángulo entre al menos una parte de los anclajes y el elemento espaciador es de aproximadamente 180 grados cuando los anclajes están en la primera configuración, y el ángulo entre la al menos una parte de los anclajes y el elemento espaciador es de aproximadamente 0 grados cuando los anclajes están en la segunda configuración. Los corchetes están acoplados a un anclaje respectivo y están configurados para fijar las valvas nativas a los anclajes. Los corchetes pueden moverse entre una configuración abierta y una configuración cerrada.
- 50 En algunas formas de realización, los anclajes presentan primeras partes, segundas partes y partes de articulación dispuestas entre las primeras partes y las segundas partes. Las primeras partes están acopladas al elemento espaciador. Dicha por lo menos una parte de los anclajes son las primeras partes de los anclajes.
- 55 En algunas formas de realización, los corchetes pueden moverse por separado entre una configuración abierta y una configuración cerrada.
- 60 También se divulga en la presente memoria un conjunto que comprende un dispositivo protésico implantable y un aparato de colocación. El dispositivo protésico implantable presenta un elemento espaciador, una pluralidad de anclajes, una pluralidad de corchetes, un primer collar y un segundo collar. Las primeras partes de extremo de los anclajes están acopladas a una primera parte de extremo del elemento espaciador, y las segundas partes de extremo de los anclajes están acopladas al primer collar. El segundo collar está acoplado a una segunda parte de extremo del elemento espaciador, y los corchetes están acoplados a los anclajes. El aparato de colocación presenta un primer vástago, un segundo vástago, y una pluralidad de elementos de control de corchete. El primer vástago está acoplado de manera liberable al primer collar del dispositivo protésico, el segundo vástago está

acoplado de manera liberable al segundo collar del dispositivo protésico, y los elementos de control de corchete están acoplados de manera liberable a los corchetes del dispositivo protésico. La activación de los elementos de control de corchete mueve los corchetes entre una configuración abierta y una configuración cerrada.

- 5 En algunas formas de realización, el aparato de colocación está configurado de manera que el movimiento del primer vástago y el segundo vástago uno en relación con el otro mueve el dispositivo protésico entre una primera configuración, en la que los anclajes están en una configuración alargada axialmente, comprimida radialmente, y una segunda configuración, en la que los anclajes están en una configuración comprimida axialmente, expandida radialmente y se superponen al menos parcialmente al elemento espaciador para capturar valvas nativas entre los anclajes y el elemento espaciador.

10 En algunas formas de realización, el aparato de colocación comprende además un mecanismo de control de corchete, y los elementos de control de corchete están acoplados de manera liberable al mecanismo de control de corchete. El mecanismo de control de corchete está configurado de manera que los elementos de control de corchete pueden activarse o bien simultáneamente, o bien por separado.

15 En algunas formas de realización, los elementos de control de corchete comprenden un primer elemento de control de corchete y un segundo elemento de control de corchete. El mecanismo de control de corchete comprende una primera parte lateral, una segunda parte lateral, y un pasador extraíble que acopla selectivamente las partes laterales primera y segunda. El primer elemento de control de corchete está acoplado de manera liberable a la primera parte lateral del mecanismo de control de corchete, y el segundo elemento de control de corchete está acoplado de manera liberable a la segunda parte lateral del mecanismo de control de corchete.

20 En algunas formas de realización, el aparato de colocación comprende además un mecanismo de bloqueo acoplado al primer vástago y al segundo vástago y configurado para impedir selectivamente el movimiento axial relativo entre el primer vástago y el segundo vástago.

25 En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo comprende un pomo rotatorio.

30 En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo está configurado para poder moverse selectivamente desde una configuración de bloqueo hasta una configuración de liberación. El mecanismo de bloqueo impide el movimiento axial relativo entre el primer vástago y el segundo vástago en la configuración de bloqueo, y el mecanismo de bloqueo permite el movimiento axial relativo entre el primer vástago y el segundo vástago en la configuración de liberación.

35 En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo comprende un pomo, un tornillo de accionamiento y un pasador de guía. El pomo está acoplado de manera rotatoria al segundo vástago y al tornillo de accionamiento, el tornillo de accionamiento está acoplado al primer vástago, y el pasador de guía está acoplado al segundo vástago y está configurado para impedir el movimiento rotacional relativo entre el pomo y el tornillo de accionamiento. La rotación del pomo en relación con el segundo vástago y el tornillo de accionamiento da como resultado el movimiento axial relativo entre el primer vástago y el segundo vástago.

40 En algunas formas de realización, el primer vástago y el primer collar están acoplados de manera roscada.

45 En algunas formas de realización, el primer collar comprende una luz. El primer vástago comprende un elemento expandible radialmente dispuesto en la parte de extremo distal del primer vástago. El elemento expandible está configurado de manera que el elemento expandible puede insertarse a través de la luz del primer collar cuando el elemento expandible está en un estado comprimido y de manera que el elemento expandible no puede retirarse a través de la luz del primer collar cuando el elemento expandible se inserta a través de la luz del primer collar y el elemento expandible está en un estado expandido.

50 También se divulga en la presente memoria un dispositivo protésico implantable que comprende un elemento espaciador, una pluralidad de anclajes y una pluralidad de corchetes. El elemento espaciador está configurado para ser dispuesto entre valvas nativas de un corazón. Los anclajes están acoplados al elemento espaciador y están configurados para fijar las valvas nativas contra el elemento espaciador. Los corchetes están configurados para fijar las valvas nativas a los anclajes y presentan partes de extremo fijas y partes de extremo libre. Las partes de extremo fijas están acopladas a los anclajes. Las partes de extremo libre presentan púas. Las partes de extremo libre pueden pivotar en relación con las partes de extremo fijas entre una configuración abierta y una configuración cerrada. Las partes de extremo libre pueden moverse axialmente en la configuración abierta desde una primera posición en la que las púas se enganchan al tejido de las valvas nativas hasta una segunda posición en la que las púas se desenganchan del tejido de las valvas nativas.

55 En otro ejemplo representativo, un dispositivo protésico implantable comprende un elemento espaciador, una pluralidad de anclajes y una pluralidad de corchetes. El elemento espaciador está configurado para ser dispuesto entre valvas de la válvula mitral nativa de un corazón. Los anclajes están acoplados al elemento espaciador. Los anclajes están configurados para fijar las valvas de la válvula mitral nativa contra el elemento espaciador durante

la sístole ventricular y para permitir que la valva de la válvula mitral nativa se aleje del elemento espaciador durante la diástole ventricular. Los corchetes están acoplados a un anclaje respectivo y están configurados para fijar las valvas nativas a los anclajes. Los corchetes pueden moverse entre una configuración abierta y una configuración cerrada.

- 5 También se divulga en la presente memoria un dispositivo protésico implantable que comprende un elemento espaciador, un manguito, una pluralidad de anclajes, y un pistón. El elemento espaciador está configurado para ser dispuesto entre valvas nativas de un corazón. El manguito está acoplado a y dispuesto radialmente dentro del elemento espaciador. Los anclajes están configurados para fijar las valvas nativas contra el elemento espaciador y presentan primeras partes de extremo y segundas partes de extremo. Las primeras partes de extremo están acopladas al elemento espaciador. Los anclajes pueden moverse entre una configuración alargada y una configuración acortada. El pistón está acoplado a las segundas partes de extremo de los anclajes. El pistón puede moverse axialmente en relación con el cilindro entre una primera configuración y una segunda configuración. Los anclajes están en la configuración alargada cuando el pistón está en la primera configuración. Los anclajes están en la configuración acortada cuando el pistón está en la segunda configuración.

En un ejemplo representativo, un conjunto comprende el dispositivo protésico del párrafo anterior y un aparato de colocación. El aparato de colocación comprende un vástago exterior, un vástago de activación y una pluralidad de elementos de unión. El vástago exterior presenta una primera luz y una pluralidad de segundas luces dispuestas radialmente hacia el exterior desde la primera luz. El vástago de activación se extiende a través de la primera luz. El vástago de activación puede moverse axialmente en relación con el vástago exterior y acoplarse de manera liberable al pistón del dispositivo protésico. Los elementos de unión se extienden a través de las segundas luces y están acoplados de manera liberable al dispositivo protésico. El tensado de los elementos de unión hace que el dispositivo protésico implantable y el vástago exterior se muevan uno hacia el otro. El aflojamiento de los elementos de unión permite que el dispositivo protésico implantable y el vástago exterior se espacien entre sí.

En algunas formas de realización, cada uno de los elementos de unión está dispuesto en dos de las segundas luces que están desviadas de manera circunferencial aproximadamente 180 grados.

30 En algunas formas de realización, el dispositivo protésico comprende además una pluralidad de corchetes. Los corchetes están acoplados a un anclaje respectivo y están configurados para fijar las valvas nativas a los anclajes. Los corchetes pueden moverse entre una configuración abierta y una configuración cerrada. El vástago exterior del aparato de colocación comprende además una pluralidad de tercera luces dispuestas radialmente hacia el exterior desde la primera luz. El aparato de colocación comprende además una pluralidad de elementos de control que se extienden a través de las tercera luces y que están acoplados de manera liberable a los corchetes del dispositivo protésico. El tensado de los elementos de control hace que los corchetes se muevan a la configuración abierta. El aflojamiento de los elementos de control permite los corchetes se muevan a la configuración cerrada.

40 En algunas formas de realización, cada uno de los elementos de control está dispuesto en dos de las tercera luces que están desviadas de manera circunferencial aproximadamente 180 grados.

En algunas formas de realización, cada una de las segundas luces está desviada de manera circunferencial en relación con una segunda luz adyacente aproximadamente 90 grados. Cada una de las tercera luces está desviada de manera circunferencial en relación con una tercera luz adyacente aproximadamente 90 grados. Cada una de las segundas luces está desviada de manera circunferencial en relación con una tercera luz adyacente aproximadamente 45 grados.

50 También se divulga en la presente memoria un conjunto que comprende un dispositivo protésico implantable y un aparato de colocación. El dispositivo protésico implantable presenta un elemento espaciador, una pluralidad de anclajes, una pluralidad de corchetes, un primer collar y un segundo collar. Las primeras partes de extremo de los anclajes están acopladas a una primera parte de extremo del elemento espaciador, y las segundas partes de extremo de los anclajes están acopladas al primer collar. El segundo collar está acoplado a una segunda parte de extremo del elemento espaciador, y los corchetes están acoplados a los anclajes y pueden moverse independientemente entre una configuración abierta y una configuración cerrada. El aparato de colocación presenta un primer vástago, un segundo vástago, una pluralidad de elementos de unión y una pluralidad de elementos de control de corchete. El primer vástago está acoplado de manera liberable al primer collar del dispositivo protésico mediante los elementos de unión, el segundo vástago está acoplado de manera liberable al segundo collar del dispositivo protésico, y los elementos de control de corchete están acoplados de manera liberable a los corchetes del dispositivo protésico. La activación de los elementos de control de corchete mueve los corchetes entre una configuración abierta y una configuración cerrada. El tensado de los elementos de unión hace que el dispositivo protésico y el primer vástago se muevan uno hacia el otro, y el aflojamiento de los elementos de unión permite que el dispositivo protésico y el primer vástago se espacien entre sí.

65 También se divulga en la presente memoria un asidero para un aparato de colocación que comprende un cuerpo principal y un mecanismo de activación de anclaje acoplado al cuerpo principal. El mecanismo de activación de anclaje está configurado para acoplarse a los anclajes de un dispositivo espaciador protésico y para mover los

- anclajes del dispositivo espaciador protésico entre una configuración cerrada y una configuración abierta. El mecanismo de activación de anclaje incluye un pomo y un botón selector de modo configurado para mover el mecanismo de activación de anclaje entre un primer modo de funcionamiento y un segundo modo de funcionamiento. Cuando el mecanismo de activación de anclaje está en el primer modo de funcionamiento, el pomo puede rotar en relación con el cuerpo principal, y la rotación del pomo mueve los anclajes del dispositivo espaciador protésico entre la configuración cerrada y la configuración abierta. Cuando el mecanismo de activación de anclaje está en el segundo modo de funcionamiento, el pomo puede deslizarse axialmente en relación con el cuerpo principal, y el deslizamiento axial del pomo mueve los anclajes del dispositivo espaciador protésico entre la configuración cerrada y la configuración abierta.
- En algunos ejemplos, el asidero comprende además un mecanismo de activación de corchete acoplado al cuerpo principal. El mecanismo de activación de corchete está configurado para acoplarse a corchetes del dispositivo espaciador protésico y está configurado para mover los corchetes del dispositivo espaciador protésico entre una configuración cerrada y una configuración abierta.
- En un ejemplo representativo, una herramienta de posicionamiento para un aparato de colocación comprende un cuerpo principal y una o más prominencias. El cuerpo principal está configurado para acoplarse de manera liberable a una primera parte de un asidero del aparato de colocación. Las prominencias se extienden desde el cuerpo principal y están configuradas para engancharse de manera liberable a una segunda parte del asidero del aparato de colocación. La herramienta de posicionamiento impide el movimiento relativo entre las partes primera y segunda del asidero del aparato de colocación cuando la herramienta de posicionamiento está acoplada al mismo.
- Las diversas innovaciones de esta divulgación pueden utilizarse en combinación o por separado. Este sumario se proporciona para introducir una selección de conceptos de forma simplificada que se describen adicionalmente más adelante en la descripción detallada. Este sumario no pretende identificar las características clave o las características esenciales del contenido reivindicado, ni pretende que se utilice para limitar el alcance del contenido reivindicado. Los objetos, las características y las ventajas anteriores y otros de la divulgación resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que prosigue con referencia a las figuras adjuntas.
- Breve descripción de los dibujos**
- La figura 1 ilustra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo espaciador protésico, que muestra una primera configuración.
- La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo espaciador protésico de la figura 1, que muestra una segunda configuración.
- La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo espaciador protésico de la figura 1, que muestra una tercera configuración.
- La figura 4 es una vista en planta de un corchete del dispositivo espaciador protésico de la figura 1, que muestra una primera configuración.
- La figura 5 es una vista en perspectiva del corchete del dispositivo espaciador protésico de la figura 1, que muestra una segunda configuración.
- La figura 6 ilustra otra forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo espaciador protésico.
- La figura 7 es una vista en alzado lateral del dispositivo espaciador protésico de la figura 6.
- La figura 8 es una vista en alzado lateral del dispositivo espaciador protésico de la figura 7, que muestra una cubierta sobre el mismo.
- La figura 9 ilustra otra forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo espaciador protésico.
- La figura 10 ilustra otra forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo espaciador protésico.
- La figura 11 ilustra una forma de realización a modo de ejemplo de un conjunto de colocación que comprende el dispositivo espaciador protésico de la figura 6 (mostrado en sección transversal parcial) y un aparato de colocación.
- La figura 12 es una vista en perspectiva de una parte de extremo distal del conjunto de colocación de la figura 11, que muestra el dispositivo espaciador protésico acoplado de manera liberable al aparato de colocación.
- La figura 13 es una vista en perspectiva de la parte de extremo distal del conjunto de colocación de la figura 11, que muestra el dispositivo espaciador protésico liberado del aparato de colocación.

- La figura 14 es una vista en sección transversal de un acoplador del aparato de colocación de la figura 11.
- 5 La figura 15 es una vista en perspectiva del conjunto de colocación de la figura 11, con el dispositivo espaciador protésico mostrado en sección transversal parcial y algunos componentes del aparato de colocación mostrados esquemáticamente.
- La figura 16 es una vista en planta de un vástago del aparato de colocación de la figura 11.
- 10 La figura 17 es una vista en alzado lateral de una parte de extremo proximal del aparato de colocación de la figura 11.
- 15 La figura 18 es una vista en sección transversal de la parte de extremo proximal del aparato de colocación de la figura 11, tomada a lo largo de la línea 18-18 mostrada en la figura 17.
- 15 La figura 19 es una vista explosionada de la parte de extremo proximal del aparato de colocación de la figura 11.
- 20 Las figuras 20 a 29 ilustran un procedimiento a modo de ejemplo del conjunto de colocación de la figura 11 que se utiliza para reparar una válvula mitral nativa de un corazón, que se muestra parcialmente.
- La figura 30 ilustra otra forma de realización a modo de ejemplo de un asidero para el aparato de colocación de la figura 11.
- 25 La figura 31 es una vista explosionada del asidero de la figura 30.
- La figura 32 ilustra otras formas de realización a modo de ejemplo de un acoplador y un collar proximal para el conjunto de colocación de la figura 11, que muestra el acoplador acoplado de manera liberable al collar proximal.
- 30 La figura 33 es una vista en perspectiva del acoplador y el collar proximal de la figura 32, que muestra el acoplador liberado del collar proximal.
- 35 La figura 34 ilustra otras formas de realización a modo de ejemplo de un collar distal, un vástago de activación y un hilo de liberación para el conjunto de colocación de la figura 11, que muestra el collar distal acoplado de manera liberable al vástago de activación mediante el hilo de liberación.
- La figura 35 es una vista en perspectiva del collar distal, el vástago de activación y el hilo de liberación de la figura 32, que muestra el collar distal liberado del vástago de activación y el hilo de liberación.
- 40 La figura 36 ilustra otras formas de realización a modo de ejemplo de un acoplador, un collar proximal, un collar distal y un vástago de activación del conjunto de colocación de la figura 11.
- 45 La figura 37 es una vista en perspectiva del acoplador y collar proximal de la figura 36.
- La figura 38 ilustra otra realización a modo de ejemplo de un elemento de control de corchete del aparato de colocación de la figura 11.
- 50 La figura 39 es una vista en detalle del elemento de control de corchete de la figura 38, tomada desde la perspectiva 39 mostrada en la figura 38.
- La figura 40 ilustra una forma de realización a modo de ejemplo de un carril de guía para el elemento de control de corchete de la figura 38.
- 55 La figura 41 ilustra otra forma de realización a modo de ejemplo de un vástago del aparato de colocación de la figura 11.
- Las figuras 42 a 45 ilustran otro conjunto de colocación a modo de ejemplo y sus componentes.
- 60 Las figuras 46 a 54 ilustran otro asidero a modo de ejemplo para un aparato de colocación y sus componentes.
- Las figuras 55 a 61D ilustran otro asidero a modo de ejemplo para un aparato de colocación y sus componentes.
- 65 Las figuras 62 a 75 ilustran otro asidero a modo de ejemplo para un aparato de colocación y sus componentes. Las figuras 73 a 75 también ilustran una forma de realización a modo de ejemplo de una herramienta de posicionamiento de corchete.

Descripción detallada**Consideraciones generales**

- 5 Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los métodos, el aparato y los sistemas divulgados no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos nuevos y no obvios de las diversas formas de realización dadas a conocer, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, el aparato y los sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específicos o combinación de los mismos, ni las formas de realización dadas a conocer requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que los problemas se resuelvan.
- 10 Aunque las operaciones de algunas de las formas de realización dadas a conocer se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que se requiera una ordenación particular por el lenguaje específico expuesto a continuación. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en que pueden utilizarse los métodos dados a conocer conjuntamente con otros métodos. Adicionalmente, la descripción en ocasiones utiliza términos como "proporcionar" o "lograr" para describir los métodos dados a conocer. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que se realizan. Las operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y son fácilmente discernibles por un experto habitual en la materia.
- 15 20 25 Tal como se utiliza en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen las formas plurales, a menos que el contexto indique claramente otra cosa. Adicionalmente, el término "incluye" significa "comprende". Además, el término "acoplado" significa generalmente acoplado o unido de manera física, mecánica, química, magnética y/o eléctrica y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados o asociados en ausencia de un lenguaje específico contrario.
- 30 35 40 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "proximal" se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más cerca del usuario y más lejos del sitio de implantación. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "distal" se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más lejos del usuario y más cerca del sitio de implantación. Por tanto, por ejemplo, el movimiento proximal de un dispositivo es el movimiento del dispositivo alejándose del sitio de implantación y hacia el usuario (por ejemplo, fuera del cuerpo del paciente), mientras que el movimiento distal del dispositivo es el movimiento del dispositivo alejándose del usuario y hacia el sitio de implantación (por ejemplo, hacia el cuerpo del paciente). Los términos "longitudinal" y "axial" se refieren a un eje que se extiende en las direcciones proximal y distal, a menos que se defina expresamente de otro modo.
- 45 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "aproximadamente" significa el valor mencionado y cualquier valor que esté dentro del 10% del valor mencionado. Por ejemplo, "aproximadamente 100 grados" significa cualquier valor entre 90-110 grados, inclusive.

45 Formas de realización a modo de ejemplo

- 50 En la presente memoria se describen formas de realización de dispositivos espaciadores protésicos que están destinados principalmente a implantarse en una de las regiones de válvula mitral, aórtica, tricúspide o pulmonar de un corazón humano, así como aparatos y métodos para implantar los mismos. Los dispositivos espaciadores protésicos pueden utilizarse para ayudar a restablecer y/o reemplazar la funcionalidad de una válvula nativa defectuosa.
- 55 Un dispositivo espaciador protésico comprende un elemento espaciador y al menos un anclaje. En determinadas formas de realización, el dispositivo espaciador protésico comprende además al menos un corchete y al menos un collar.
- 60 65 El elemento espaciador puede estar configurado para situarse dentro del orificio de la válvula nativa para llenar un espacio entre valvas nativas que funcionan incorrectamente que no se coaptan completamente de manera natural. Como tal, el elemento espaciador ayuda a crear un sello más eficaz entre las valvas nativas e impide o minimiza la regurgitación (por ejemplo, la regurgitación mitral). El elemento espaciador puede comprender una estructura que es impermeable a la sangre y que permite que las valvas nativas se cierren alrededor de los lados del elemento espaciador para bloquear el flujo sanguíneo retrógrado (por ejemplo, la sangre que fluye desde el ventrículo izquierdo de vuelta hacia la aurícula izquierda durante la sístole ventricular).
- El elemento espaciador puede presentar diversas formas. En algunas formas de realización, el elemento espaciador puede presentar una forma cilíndrica alargada que presenta una forma de sección transversal redonda. En otras formas de realización, el elemento espaciador puede presentar una forma de sección transversal ovalar,

una forma de sección transversal de media luna o diversas otras formas no cilíndricas.

La configuración de un dispositivo espaciador protésico con un elemento espaciador puede reducir, por ejemplo, la necesidad de implantar múltiples dispositivos espaciadores protésicos en un paciente para reducir la regurgitación en comparación con dispositivos que sujetan las valvas nativas directamente entre sí.

En determinadas formas de realización configuradas para la implantación en una válvula mitral nativa, el elemento espaciador puede presentar un extremo superior o auricular situado en o adyacente a la aurícula izquierda del corazón, un extremo inferior o ventricular situado en o adyacente al ventrículo izquierdo del corazón, y una superficie lateral anular que se extiende entre las valvas mitrales nativas.

El anclaje puede estar configurado para fijar el dispositivo espaciador protésico a una o más de las valvas nativas de manera que el elemento espaciador se sitúe entre las valvas nativas. El anclaje puede estar configurado para situarse detrás de una valva nativa cuando se implanta de manera que la valva nativa quede capturada entre el anclaje y el elemento espaciador.

En algunas formas de realización, una primera parte de extremo del anclaje puede unirse a una parte de extremo inferior del elemento espaciador, y una segunda parte de extremo del anclaje puede unirse a un primer collar dispuesto por debajo de la parte de extremo inferior del elemento espaciador. En algunas formas de realización, el dispositivo espaciador protésico puede comprender un segundo collar unido a una parte de extremo superior del elemento espaciador.

Los collares primero y/o segundo pueden estar configurados para conectar de manera liberable el dispositivo espaciador protésico a un aparato de colocación. En algunas formas de realización, los collares primero y segundo pueden moverse independientemente entre sí.

En determinadas formas de realización, un corchete está unido al anclaje. El corchete puede estar configurado para capturar y fijar una valva nativa al anclaje. En algunas formas de realización, el dispositivo espaciador protésico comprende más de un corchete. En determinadas formas de realización, los corchetes pueden activarse independientemente o por separado entre sí y/o con los anclajes.

Las figuras 1 a 5 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo espaciador protésico 100 y sus componentes. En referencia a la figura 1, el dispositivo espaciador protésico 100 puede comprender un elemento espaciador 102, una pluralidad de paletas o anclajes 104 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada), una pluralidad de corchetes 106 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada), un primer collar 108 y un segundo collar 110. Tal como se muestra mejor en la figura 3, las primeras partes de extremo 112 de los anclajes 104 pueden acoplarse a y se extienden desde una primera parte de extremo 114 del elemento espaciador 102, y las segundas partes de extremo 116 de los anclajes 104 pueden acoplarse al primer collar 108. El segundo collar 110 puede acoplarse a una segunda parte de extremo 118 del elemento espaciador 102.

El elemento espaciador 102 y los anclajes 104 pueden acoplarse entre sí de diversas formas. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento espaciador 102 y los anclajes 104 pueden acoplarse entre sí formando de manera solidaria el elemento espaciador 102 y los anclajes 104 como un solo componente unitario. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, formando el elemento espaciador 102 y los anclajes 104 a partir de un material trenzado o tejido, tal como hilo de nitinol trenzado o tejido. En otras formas de realización, el elemento espaciador 102 y los anclajes 104 pueden acoplarse entre sí mediante soldadura, elementos de sujeción, adhesivo y/u otros medios de acoplamiento.

En referencia a la figura 2, los anclajes 104 pueden comprender unas primeras partes 120 y segundas partes 122 separadas mediante partes de articulación 124. De este modo, los anclajes 104 están configurados de manera similar a patas en las que las primeras partes 120 son como las partes superiores de las patas, las segundas partes 122 son como las partes inferiores de las patas, y las partes de articulación 124 son como las partes de rodilla de las patas.

En algunas formas de realización, las partes primera y segunda 120, 122 pueden ser componentes independientes que se acoplan entre sí mediante las partes de articulación 124. Por ejemplo, en una forma de realización particular, las partes primera y segunda 120, 122 pueden ser placas o vástagos que se acoplan entre sí mediante una cobertura de tela que actúa, entre otras cosas, como las partes de articulación 124.

Los anclajes 104 pueden estar configurados para moverse entre diversas configuraciones moviendo axialmente el primer collar 108 y, por tanto, los anclajes 104 en relación con el elemento espaciador 102 a lo largo de un eje longitudinal que se extiende entre las partes de extremo primera y segunda 114, 118 del elemento espaciador 102. Por ejemplo, los anclajes 104 pueden situarse en una configuración recta o sustancialmente recta o desplegada alejando el primer collar 108 del elemento espaciador 102, de manera que los anclajes 104 estén tensos. En la configuración recta, las partes de articulación 124 de los anclajes 104 son adyacentes al eje longitudinal del elemento espaciador 102 (por ejemplo, similar a la configuración mostrada en la figura 20).

- Desde la configuración recta, los anclajes 104 pueden moverse a una configuración completamente plegada (por ejemplo, figura 1) moviendo el primer collar 108 hacia el elemento espaciador 102. Inicialmente, cuando el primer collar 108 se mueve hacia el elemento espaciador 102, los anclajes 104 se doblan en las partes de articulación 124, y las partes de articulación 124 se mueven radialmente hacia el exterior en relación con el eje longitudinal del elemento espaciador 102 y axialmente hacia la primera parte de extremo 114 del elemento espaciador 102, tal como se muestra en las figuras 2 a 3. A medida que el primer collar 108 continúa moviéndose hacia el elemento espaciador 102, las partes de articulación 124 se mueven radialmente hacia el interior en relación con el eje longitudinal del elemento espaciador 102 y axialmente hacia la segunda parte de extremo 118 del elemento espaciador 102, tal como se muestra en la figura 1.
- En algunas formas de realización, un ángulo entre las primeras partes 120 de los anclajes 104 y el elemento espaciador 102 puede ser de aproximadamente 180 grados cuando los anclajes 104 están en la configuración recta (véase, por ejemplo, figura 20), y el ángulo entre las primeras partes 120 de los anclajes 104 y el elemento espaciador 102 puede ser de aproximadamente 0 grados cuando los anclajes 104 están en la configuración completamente plegada. Los anclajes 104 pueden situarse en diversas configuraciones parcialmente plegadas, de manera que el ángulo entre las primeras partes 120 de los anclajes 104 y el elemento espaciador 102 puede ser de aproximadamente 10-170 grados o de aproximadamente 45-135 grados.
- La configuración del dispositivo espaciador protésico 100 de manera que los anclajes 104 pueden extenderse a una configuración recta o aproximadamente recta (por ejemplo, aproximadamente 120-180 grados en relación con el elemento espaciador 102) puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, esto puede reducir el perfil de fruncido radial del dispositivo espaciador protésico 100. Esto puede facilitar también la captura de las valvas nativas al proporcionar una abertura más grande en la que capturar las valvas nativas. Adicionalmente, la configuración recta relativamente estrecha puede impedir o reducir la probabilidad de que el dispositivo espaciador protésico 100 se enrede en la anatomía nativa (por ejemplo, cuerdas tendinosas) al situar y/o recuperar el dispositivo espaciador protésico 100 en el aparato de colocación.
- En referencia de nuevo a la figura 2, los corchetes 106 pueden comprender partes de unión 126 y partes de brazo 128. Las partes de unión 126 pueden acoplarse a las primeras partes 120 de los anclajes 104 de diversas formas tales como con suturas, adhesivo, elementos de sujeción (por ejemplo, placas 129), soldadura y/o medios de acoplamiento.
- Las partes de brazo 128 pueden pivotar con respecto a las partes de unión 126 entre una configuración abierta (por ejemplo, figura 2) y una configuración cerrada (figuras 1 y 3). En algunas formas de realización, los corchetes 106 pueden desplazarse a la configuración cerrada. En la configuración abierta, las partes de unión 126 y las partes de brazo 128 se hacen pivotar alejándose entre sí, de manera que las valvas nativas pueden situarse entre las partes de unión 126 y las partes de brazo 128. En la configuración cerrada, las partes de unión 126 y las partes de brazo 128 se hacen pivotar la una hacia la otra, sujetando de ese modo las valvas nativas entre las partes de unión 126 y las partes de brazo 128.
- En referencia a las figuras 4 a 5, cada parte de unión 126 (solo se muestra una en las figuras 4 a 5) puede comprender una o más aberturas 130 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada). Al menos algunas de las aberturas 130 pueden utilizarse para acoplar las partes de unión 126 a los anclajes 104. Por ejemplo, pueden extenderse suturas y/o elementos de sujeción a través de las aberturas 130 de los corchetes 106 y a través de los anclajes 104 para fijar las partes de unión 126 a los anclajes 104.
- Cada una de las partes de brazo 128 puede comprender dos vigas laterales 132 que están espaciadas entre sí para formar una ranura 134. La ranura 134 puede estar configurada para recibir la parte de unión 126. La parte de brazo 128 también puede incluir una parte de extremo fija 136 que está acoplada a la parte de unión 126 y una parte de extremo libre 138 dispuesta opuesta a la parte de extremo fija 136.
- La parte de extremo libre 138 de cada parte de brazo 128 puede comprender elementos de agarre tales como púas 140 y/u otros medios enganchar por fricción el tejido de la valva nativa. Los elementos de agarre pueden estar configurados para engancharse a y/o penetrar en el tejido de la valva nativa para ayudar a retener las valvas nativas entre las partes de unión 126 y las partes de brazo 128 de los corchetes 106.
- La parte de extremo libre 138 también puede comprender un ojal o abertura 142, que puede utilizarse para acoplar la parte de extremo libre 138 a un mecanismo de activación configurado para hacer pivotar las partes de brazo 128 en relación con las partes de unión 126. A continuación se proporcionan detalles adicionales en cuanto al acoplamiento de los corchetes 106 al mecanismo de activación.
- En algunas formas de realización, los corchetes 106 pueden estar formados por un material con memoria de forma tal como nitinol, acero inoxidable y/u polímeros con memoria de forma. En determinadas formas de realización, los corchetes 106 pueden formarse cortando con láser una pieza de lámina plana de material (por ejemplo, nitinol) en la configuración mostrada en la figura 4 y luego ajustando la forma del corchete 106 en la configuración mostrada en la figura 5.

- Ajustar la forma de los corchetes 106 de este modo puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, los corchetes 106 pueden comprimirse desde la configuración de ajuste de forma (por ejemplo, figura 5) hasta la configuración plana (por ejemplo, figura 4), lo que reduce el perfil de fruncido radial de los corchetes 106. Además, esto también mejora la capacidad de rastreo y recuperación del dispositivo espaciador protésico 100 en relación con un vástago de catéter de un aparato de colocación porque las púas 140 apuntan radialmente hacia el interior hacia los anclajes 104 cuando el dispositivo espaciador protésico 100 se hace avanzar a través de o se recupera en el vástago de catéter (véase, por ejemplo, figura 20). Por tanto, esto impide o reduce la probabilidad de que los corchetes 106 puedan engancharse a o raspar el vástago de catéter.
- Además, el ajuste de forma de los corchetes 106 en la configuración mostrada en la figura 5 puede aumentar la fuerza de sujeción de los corchetes 106 cuando los corchetes 106 están en la configuración cerrada. Esto se debe a que se ha ajustado la forma de las partes de brazo 128 en relación con las partes de unión 126 en una primera posición (por ejemplo, figura 5) que está más allá de la posición que pueden lograr las partes de brazo 128 cuando los corchetes 106 se unen a los anclajes 104 (por ejemplo, figura 3) porque los anclajes 104 impiden que las partes de brazo 128 se muevan adicionalmente hacia la configuración de ajuste de forma. Esto da como resultado que las partes de brazo 128 presenten una precarga (es decir, la fuerza de sujeción es mayor de cero) cuando los corchetes 106 se unen a los anclajes 104 y están en la configuración cerrada. Por tanto, el ajuste de forma de los corchetes 106 en la configuración de la figura 5 puede aumentar la fuerza de sujeción de los corchetes 106 en comparación con corchetes cuya forma se ajusta en la configuración cerrada. De este modo, la conexión entre la parte de brazo 128 y la parte de unión 126 funciona como una articulación de resorte para desplazar la parte de brazo 128 a la configuración cerrada.
- La magnitud de la precarga de los corchetes 106 puede alterarse ajustando el ángulo en que se ajusta la forma de las partes de brazo 128 con respecto a las partes de unión 126. Por ejemplo, aumentar el ángulo relativo entre las partes de brazo 128 y las partes de unión 126 aumenta la precarga, y disminuir el ángulo relativo entre las partes de brazo 128 y las partes de unión 126 disminuye la precarga. Pueden utilizarse otras técnicas y mecanismos para desplazar los corchetes 106 a la posición cerrada, tal como acoplando un resorte (por ejemplo, un resorte de torsión) u otro tipo de elemento de desplazamiento entre la parte de brazo 128 y la parte de unión 126. Todavía alternativamente, los corchetes 106 pueden conectarse a anclajes 104 correspondientes sin las partes de unión 126 y pueden utilizarse elementos de desplazamiento para desplazar los corchetes 106 a la configuración cerrada contra los anclajes.
- En algunas formas de realización, el segundo collar 110 y/o el elemento espaciador 102 pueden comprender un elemento de sellado hemostático 144 configurado para reducir o impedir que la sangre fluya a través del segundo collar 110 y/o el elemento espaciador 102. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el elemento de sellado 144 puede comprender una pluralidad de aletas flexibles 146, tal como se muestra en la figura 1. Las aletas 146 pueden estar configuradas para pivotar desde una configuración sellada hasta una configuración abierta para permitir que un aparato de colocación se extiendan a través del segundo collar 110. Cuando el aparato de colocación se extrae, las aletas 146 pueden estar configuradas para volver a la configuración sellada desde la configuración abierta.
- Las figuras 6 a 8 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo espaciador protésico 200. El dispositivo espaciador protésico 200 puede comprender un elemento espaciador 202, una pluralidad de anclajes 204, una pluralidad de corchetes 206, un primer collar o collar distal 208 y un segundo collar o collar proximal 210. Estos componentes del dispositivo espaciador protésico 200 pueden estar configurados sustancialmente de manera similar a los componentes correspondientes del dispositivo espaciador protésico 100.
- El dispositivo espaciador protésico 200 también puede incluir una pluralidad de elementos de extensión de anclaje 212. Cada uno de los elementos de extensión de anclaje 212 puede estar configurado como una estructura en forma de bucle que presenta una primera parte o parte de extremo fija 214 acoplada a y que se extiende desde el collar distal 208 y una segunda parte o parte de extremo libre 216 dispuesta opuesta a la parte de extremo fija 214. Los elementos de extensión de anclaje 212 pueden estar configurados para extenderse circunferencialmente más lejos alrededor del elemento espaciador 202 que los anclajes 204. Por ejemplo, en algunas formas de realización, cada uno de los elementos de extensión de anclaje 212 puede extenderse alrededor de aproximadamente la mitad de la circunferencia del elemento espaciador 202 (tal como se muestra mejor en la figura 7), y los anclajes 204 pueden extenderse alrededor de menos de la mitad de la circunferencia del elemento espaciador 202 (tal como se muestra mejor en la figura 6). Los elementos de extensión de anclaje 212 también pueden estar configurados para extenderse lateralmente (es decir, en perpendicular a un eje longitudinal del elemento espaciador 202) más allá de un diámetro exterior del elemento espaciador 202.
- Los elementos de extensión de anclaje 212 pueden estar configurados además de manera que las partes de extremo libre 216 de los elementos de extensión de anclaje 212 se dispongan axialmente adyacentes a una parte de articulación 218 de los anclajes 204 y radialmente entre partes primera y segunda 220, 222 de los anclajes 204 cuando el dispositivo espaciador protésico 200 está en una configuración plegada (por ejemplo, figuras 6 a 8).

- La configuración de los elementos de extensión de anclaje 212 proporciona de este modo un área superficial aumentada en comparación con los anclajes 204 solos. Esto puede facilitar, por ejemplo, la captura y fijación de las valvas nativas. El área superficial aumentada también puede distribuir la fuerza de sujeción de los anclajes 204 y los elementos de extensión de anclaje 212 contra las valvas nativas a lo largo de una superficie relativamente mayor de las valvas nativas con el fin de proteger adicionalmente el tejido de valva nativa.
- El área superficial aumentada de los elementos de extensión de anclaje 212 también puede permitir que las valvas nativas se sujeten al dispositivo espaciador protésico 200 de manera que las partes no sujetas de las valvas nativas coapten juntas en una ubicación adyacente al dispositivo espaciador protésico 200, en contraposición a contra el elemento espaciador 202. Esto puede mejorar, por ejemplo, el sellado de la valva nativa y, por tanto, impedir o reducir adicionalmente la regurgitación mitral.
- En referencia a la figura 8, el dispositivo espaciador protésico 200 también puede incluir una cubierta 224. En algunas formas de realización, la cubierta 224 puede disponerse sobre el elemento espaciador 202, los anclajes 204 y/o los elementos de extensión de anclaje 212. La cubierta 224 puede estar configurada para impedir o reducir el flujo sanguíneo a través del dispositivo espaciador protésico 200 y/o para promover el crecimiento hacia el interior de tejido nativo. En algunas formas de realización, la cubierta 224 puede ser una tela o material textil tal como PET, terciopelo u otro material textil adecuado. En otras formas de realización, en lugar de o además de un material textil, la cubierta 224 puede incluir un recubrimiento (por ejemplo, polimérico) que se aplica al dispositivo espaciador protésico 200. Cabe señalar que el dispositivo espaciador protésico 200 se muestra sin la cubierta 224 en las figuras 6 a 7 y 12 a 13 y con la cubierta 224 en las figuras 8, 11 y 20 a 27. En algunas formas de realización, la cubierta 224 puede presentar una porosidad seleccionada para permitir que la sangre fluya a través del elemento espaciador 202 durante un periodo de tiempo predeterminado (por ejemplo, uno o más días, semanas o meses). La endotelización del dispositivo espaciador a lo largo del tiempo puede reducir lenta y gradualmente la cantidad de flujo sanguíneo regurgitante a través del elemento espaciador, lo que puede reducir la cantidad de tensión sobre el ventrículo izquierdo después de la implantación. En la solicitud provisional US n.º 62/555.240, presentada el 7 de septiembre de 2017 se dan a conocer detalles adicionales de una cubierta que permite el flujo sanguíneo regurgitante a través del elemento espaciador durante un periodo de tiempo predeterminado.
- La figura 9 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo espaciador protésico 300 que comprende un elemento espaciador anular 302, una cubierta de material textil (no mostrada) que cubre la superficie exterior del elemento espaciador 302, y anclajes 304 que se extienden desde el elemento espaciador 302. La cubierta o cubiertas adicionales también pueden extenderse sobre los anclajes 304. Los extremos de cada anclaje 304 pueden acoplarse a puntales respectivos del elemento espaciador 302 mediante manguitos 306 respectivos que pueden fruncirse alrededor de las partes de extremo de los anclajes 304 y los puntales del elemento espaciador 302. Montados en el armazón del elemento espaciador 302 puede haber una o más púas o prominencias 308. Los extremos libres de las prominencias 308 pueden comprender diversas formas incluyendo redondeada, puntiaguda, con púas, etc. Las prominencias 308 pueden ejercer una fuerza de retención contra las valvas nativas en virtud de los anclajes 304, que están conformados para forzar las valvas nativas hacia el interior hacia el elemento espaciador 302 en el área por debajo de los extremos libres de los anclajes 304.
- La figura 10 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un dispositivo espaciador protésico 400. El dispositivo espaciador protésico 400 puede comprender un elemento espaciador anular 402, una cubierta de material textil (no mostrada) que cubre el elemento espaciador, y anclajes 404 que se extienden desde el elemento espaciador 402 y puede estar configurado de manera similar al dispositivo espaciador protésico 300. La cubierta también puede cubrir las superficies exteriores de los anclajes.
- Los anclajes 404 del dispositivo espaciador protésico 400 pueden estar configurados de manera similar a los anclajes 304 del dispositivo espaciador protésico 300, excepto en que la curva en el extremo libre de cada anclaje 404 es más ancha y presenta un radio mayor que los anclajes 304. Como tal, los anclajes 404 cubren una parte relativamente mayor del elemento espaciador 402 que los anclajes 304. Esto puede distribuir, por ejemplo, la fuerza de sujeción de los anclajes 404 contra las valvas nativas sobre una superficie relativamente mayor de las valvas nativas con el fin de proteger adicionalmente el tejido de valva nativa. También puede mejorar el sellado porque las valvas nativas se sujetan contra el dispositivo espaciador protésico 400 de manera que las valvas nativas coapten juntas en una ubicación adyacente al dispositivo espaciador protésico 400, en contraposición a contra el elemento espaciador 402.
- Además, montados en el armazón del elemento espaciador 402 puede haber una o más púas o prominencias 406. Los extremos libres de las prominencias 406 pueden comprender topes 408 configurados para limitar la extensión de las prominencias 406 que pueden engancharse y/o penetrar en las valvas nativas.
- Pueden encontrarse detalles adicionales en cuanto a los dispositivos espaciadores protésicos, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente US n.º 2016/0331523 y en la solicitud provisional US n.º 62/161.688.
- Un dispositivo espaciador protésico (por ejemplo, los dispositivos 100, 200, 300, 400) puede acoplarse a un aparato de colocación para formar un conjunto de colocación. El aparato de colocación puede utilizarse para colocar, situar

y/o fijar por vía percutánea el dispositivo espaciador protésico dentro de la región de válvula cardiaca nativa de un paciente.

- 5 Las figuras 11 a 27 muestran un conjunto de colocación 500 a modo de ejemplo y sus componentes. En referencia a la figura 11, el conjunto de colocación 500 puede comprender el dispositivo espaciador protésico 200 y un aparato de colocación 502. El aparato de colocación 502 puede comprender una pluralidad de catéteres y uno o más estabilizadores de catéter. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, el aparato de colocación 502 incluye un primer catéter 504, un segundo catéter 506, un tercer catéter 508 y estabilizadores de catéter 510. El segundo catéter 506 se extiende coaxialmente a través del primer catéter 504, y el tercer catéter 508 se extiende coaxialmente a través de los catéteres primero y segundo 504, 506. El dispositivo espaciador protésico 200 puede acoplarse de manera liberable a una parte de extremo distal del tercer catéter 508 del aparato de colocación 502, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- 10 Cada uno de los estabilizadores de catéter 510 pueden utilizarse para mantener estacionario un catéter correspondiente en relación con el paciente y otros componentes del aparato de colocación durante un procedimiento. Los estabilizadores 510 pueden situarse sobre una mesa común o plataforma de soporte, que a su vez puede colocarse sobre la mesa de operaciones. Por ejemplo, después de insertar manualmente un catéter en la vasculatura de un paciente y situar el extremo distal del catéter en una ubicación deseada dentro del cuerpo del paciente, el médico puede colocar entonces el catéter en un estabilizador 510 correspondiente, liberando la mano del médico para manipular otro catéter durante el procedimiento. En la solicitud US n.º 62/491.392, presentada el 28 de abril de 2017 se dan a conocer detalles adicionales en cuanto a los estabilizadores de catéter y una plataforma de soporte para soportar los estabilizadores.
- 15 En la forma de realización ilustrada, el conjunto de colocación 500 está configurado, por ejemplo, para implantar el dispositivo espaciador protésico 200 en una válvula mitral nativa a través de un enfoque de colocación transeptal. En otras formas de realización, el conjunto de colocación 500 puede estar configurado para implantar el dispositivo espaciador protésico 200 en regiones de válvula aórtica, tricúspide o pulmonar de un corazón humano. Además, el conjunto de colocación 500 puede estar configurado para diversos métodos de colocación, incluyendo transeptal, transaórtico, transventricular, etc.
- 20 30 En referencia a la figura 13, el primer collar o collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200 puede incluir una perforación 226. En algunas formas de realización, la perforación 226 puede comprender roscas internas configuradas para engancharse de manera liberable a roscas externas correspondientes de un vástago de activación 512 del aparato de colocación 502, tal como se muestra mejor en la figura 12.
- 35 40 En referencia de nuevo a la figura 13, el segundo collar o collar proximal 210 del dispositivo espaciador protésico 200 puede incluir una abertura central 228 que está alineada axialmente con la perforación 226 del collar distal 208. La abertura central 228 del collar proximal 210 puede estar configurada para recibir de manera deslizante el vástago de activación 512 del aparato de colocación 502, tal como se muestra mejor en la figura 12. En algunas formas de realización, el collar proximal 210 y/o el elemento espaciador 202 pueden presentar un elemento de sellado (no mostrado, pero véase, por ejemplo, el elemento de sellado 144 mostrado en la figura 1) configurado para sellar la abertura central 228 cuando el vástago de activación 512 se retira de la abertura central 228.
- 45 50 Tal como se muestra mejor en la figura 13, el collar proximal 210 también puede incluir una pluralidad de protuberancias o prominencias 230 y una pluralidad de aberturas de guía 232 formadas en las prominencias 230. Las prominencias 230 pueden extenderse radialmente hacia el exterior y pueden estar desviadas circumferencialmente (por ejemplo, 90 grados) en relación con las aberturas de guía 232. Las aberturas de guía 232 pueden estar dispuestas radialmente hacia el exterior desde la abertura central 228. Las prominencias 230 y las aberturas de guía 232 del collar proximal 210 pueden estar configuradas para engancharse de manera liberable a un acoplador 514 del aparato de colocación 502, tal como se muestra en la figura 12.
- 55 En referencia de nuevo a la figura 11 y tal como se mencionó anteriormente, el aparato de colocación 502 puede incluir los catéteres primero y segundo 504, 506. Los catéteres primero y segundo 504, 506 pueden utilizarse, por ejemplo, para acceder a una ubicación de implantación (por ejemplo, una región de válvula mitral nativa de un corazón) y/o para situar el tercer catéter 508 en la ubicación de implantación.
- 60 65 Los catéteres primero y segundo 504, 506 pueden comprender un primer y segundo vástagos o vainas 516, 518 que se extienden desde los asideros 517, 519, respectivamente. El primer y segundo catéteres 504, 506 pueden estar configurados de manera que las vainas 516, 518 sean orientables. Por ejemplo, aunque no se muestra, el segundo catéter 506 puede comprender uno o más hilos de tracción, y uno o más manguitos de hilo de tracción flexibles, axialmente no compresibles (por ejemplo, espirales helicoidales). Los hilos de tracción y los manguitos pueden extenderse a través de una parte del vástago 518, y los manguitos pueden moverse libremente en relación con el vástago 518, tal como se describe adicionalmente en la publicación de solicitud de patente US n.º U.S. 2016/0158497. Esto puede permitir, por ejemplo, que una parte de extremo distal orientable 518a del vástago 518 se devíe, se mueva y/o rote en una o más direcciones (por ejemplo, en las direcciones medial/lateral y/o anterior/posterior para rastrear la forma de "C" de la línea de coaptación entre las valvas de la válvula mitral nativa

entre la comisura posteromedial y la comisura anterolateral), a la vez que también se mantiene una parte de extremo distal del catéter de implante (por ejemplo, el tercer catéter 508) y, por tanto, el dispositivo espaciador protésico coaxial en relación con la válvula mitral en una o más de otras direcciones (por ejemplo, las direcciones inferior/superior).

- 5 Pueden encontrarse detalles adicionales en cuanto al primer catéter 504, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente US n.º U.S. 2018/0126124 (solicitud n.º U.S. 15/796.436), presentada el 27 de octubre de 2017. Pueden encontrarse detalles adicionales en cuanto al segundo catéter 506, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente US n.º U.S. 2016/0158497.
- 10 En referencia todavía a la figura 11, el aparato de colocación 502 también puede incluir el tercer catéter 508, tal como se mencionó anteriormente. El tercer catéter 508 puede utilizarse, por ejemplo, para colocar, manipular, situar y/o desplegar el dispositivo espaciador protésico 200 en la ubicación de implantación, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- 15 En referencia a la figura 15, el tercer catéter 508 puede comprender el vástago interior o de activación 512, el acoplador 514, un vástago exterior 520, un asidero 522 (mostrados esquemáticamente), y elementos de control de corchete 524. Una parte de extremo proximal 520a del vástago exterior 520 puede acoplarse a y se extiende distalmente desde el asidero 522, y una parte de extremo distal 520b del vástago exterior 520 puede acoplarse al acoplador 514. Una parte de extremo proximal 512a del vástago de activación 512 puede acoplarse a un pomo de activación 526. El vástago de activación 512 puede extenderse distalmente desde el pomo 526 (mostrado esquemáticamente), a través del asidero 522, a través del vástago exterior 520, y a través del acoplador 514. El vástago de activación 512 puede moverse (por ejemplo, de manera axial y/o rotacional) en relación con el vástago exterior 520 y el asidero 522. Los elementos de control de corchete 524 pueden extenderse a través de y pueden moverse axialmente en relación con el asidero 522 y el vástago exterior 520. Los elementos de control de corchete 524 también pueden moverse axialmente en relación con el vástago de activación 512.
- 20
- 25
- 30 En algunas formas de realización, el vástago exterior 520 del tercer catéter 508 puede estar configurado para ser orientable. Por ejemplo, aunque no se muestra, el tercer catéter 508 puede comprender un hilo de tracción, y un manguito de hilo de tracción flexible, axialmente no compresible (por ejemplo, una espiral helicoidal).
- 35 Tal como se muestra mejor en las figuras 12 a 13, el vástago de activación 512 del tercer catéter 508 puede acoplarse de manera liberable al collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la parte de extremo distal 512b del vástago de activación 512 puede comprender roscas externas configuradas para engancharse de manera liberable a las roscas interiores de la perforación 226 del dispositivo espaciador protésico 200. Como tal, la rotación del vástago de activación 512 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) con respecto al collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200 fija de manera liberable el vástago de activación 512 al collar distal 208. La rotación del vástago de activación 512 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200 libera el vástago de activación 512 del collar distal 208.
- 40
- 45 En referencia ahora a las figuras 12 a 14, el acoplador 514 del tercer catéter 508 puede acoplarse de manera liberable al collar proximal 210 del dispositivo espaciador protésico 200. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el acoplador 514 puede comprender una pluralidad de brazos flexibles 528 y una pluralidad de elementos estabilizadores 530. Los brazos flexibles 528 pueden comprender agujeros 532, puertos 533 (figura 13) y ojales 534 (figura 14).
- 50 Los brazos flexibles 528 pueden estar configurados para pivotar entre una primera configuración o configuración de liberación (figura 13) y una segunda configuración o configuración acoplada (figuras 12 y 14). En la primera configuración, los brazos flexibles 528 se extienden radialmente hacia el exterior en relación con los elementos estabilizadores 530. En la segunda configuración, los brazos flexibles 528 se extienden axialmente en paralelo a los elementos estabilizadores 530 y los ojales 534 se superponen radialmente, tal como se muestra mejor en la figura 14. Los brazos flexibles 528 pueden estar configurados (por ejemplo, con ajuste de forma) para desplazarse a la primera configuración.
- 55
- 60
- 65 El dispositivo espaciador protésico 200 puede acoplarse de manera liberable al acoplador 514 insertando los elementos estabilizadores 530 del acoplador 514 en las aberturas de guía 232 del dispositivo espaciador protésico 200. Los brazos flexibles 528 del acoplador 514 pueden hacerse pivotar entonces radialmente hacia el interior desde la primera configuración hasta la segunda configuración, de manera que las prominencias 230 del dispositivo espaciador protésico 200 se extienden radialmente hacia los agujeros 532 de los brazos flexibles 528. Los brazos flexibles 528 pueden retenerte en la segunda configuración insertando la parte de extremo distal 512b del vástago de activación 512 a través de las aberturas 536 de los ojales 534, lo que impide que los brazos flexibles 528 pivoten radialmente hacia el exterior desde la segunda configuración hasta la primera configuración, acoplando de ese modo de manera liberable el dispositivo espaciador protésico 200 al acoplador 514.
- 70
- 75
- 80
- 85
- 90
- 95
- 100
- 105
- 110
- 115
- 120
- 125
- 130
- 135
- 140
- 145
- 150
- 155
- 160
- 165
- 170
- 175
- 180
- 185
- 190
- 195
- 200
- 205
- 210
- 215
- 220
- 225
- 230
- 235
- 240
- 245
- 250
- 255
- 260
- 265
- 270
- 275
- 280
- 285
- 290
- 295
- 300
- 305
- 310
- 315
- 320
- 325
- 330
- 335
- 340
- 345
- 350
- 355
- 360
- 365
- 370
- 375
- 380
- 385
- 390
- 395
- 400
- 405
- 410
- 415
- 420
- 425
- 430
- 435
- 440
- 445
- 450
- 455
- 460
- 465
- 470
- 475
- 480
- 485
- 490
- 495
- 500
- 505
- 510
- 515
- 520
- 525
- 530
- 535
- 540
- 545
- 550
- 555
- 560
- 565
- 570
- 575
- 580
- 585
- 590
- 595
- 600
- 605
- 610
- 615
- 620
- 625
- 630
- 635
- 640
- 645
- 650
- 655
- 660
- 665
- 670
- 675
- 680
- 685
- 690
- 695
- 700
- 705
- 710
- 715
- 720
- 725
- 730
- 735
- 740
- 745
- 750
- 755
- 760
- 765
- 770
- 775
- 780
- 785
- 790
- 795
- 800
- 805
- 810
- 815
- 820
- 825
- 830
- 835
- 840
- 845
- 850
- 855
- 860
- 865
- 870
- 875
- 880
- 885
- 890
- 895
- 900
- 905
- 910
- 915
- 920
- 925
- 930
- 935
- 940
- 945
- 950
- 955
- 960
- 965
- 970
- 975
- 980
- 985
- 990
- 995
- 1000
- 1005
- 1010
- 1015
- 1020
- 1025
- 1030
- 1035
- 1040
- 1045
- 1050
- 1055
- 1060
- 1065
- 1070
- 1075
- 1080
- 1085
- 1090
- 1095
- 1100
- 1105
- 1110
- 1115
- 1120
- 1125
- 1130
- 1135
- 1140
- 1145
- 1150
- 1155
- 1160
- 1165
- 1170
- 1175
- 1180
- 1185
- 1190
- 1195
- 1200
- 1205
- 1210
- 1215
- 1220
- 1225
- 1230
- 1235
- 1240
- 1245
- 1250
- 1255
- 1260
- 1265
- 1270
- 1275
- 1280
- 1285
- 1290
- 1295
- 1300
- 1305
- 1310
- 1315
- 1320
- 1325
- 1330
- 1335
- 1340
- 1345
- 1350
- 1355
- 1360
- 1365
- 1370
- 1375
- 1380
- 1385
- 1390
- 1395
- 1400
- 1405
- 1410
- 1415
- 1420
- 1425
- 1430
- 1435
- 1440
- 1445
- 1450
- 1455
- 1460
- 1465
- 1470
- 1475
- 1480
- 1485
- 1490
- 1495
- 1500
- 1505
- 1510
- 1515
- 1520
- 1525
- 1530
- 1535
- 1540
- 1545
- 1550
- 1555
- 1560
- 1565
- 1570
- 1575
- 1580
- 1585
- 1590
- 1595
- 1600
- 1605
- 1610
- 1615
- 1620
- 1625
- 1630
- 1635
- 1640
- 1645
- 1650
- 1655
- 1660
- 1665
- 1670
- 1675
- 1680
- 1685
- 1690
- 1695
- 1700
- 1705
- 1710
- 1715
- 1720
- 1725
- 1730
- 1735
- 1740
- 1745
- 1750
- 1755
- 1760
- 1765
- 1770
- 1775
- 1780
- 1785
- 1790
- 1795
- 1800
- 1805
- 1810
- 1815
- 1820
- 1825
- 1830
- 1835
- 1840
- 1845
- 1850
- 1855
- 1860
- 1865
- 1870
- 1875
- 1880
- 1885
- 1890
- 1895
- 1900
- 1905
- 1910
- 1915
- 1920
- 1925
- 1930
- 1935
- 1940
- 1945
- 1950
- 1955
- 1960
- 1965
- 1970
- 1975
- 1980
- 1985
- 1990
- 1995
- 2000
- 2005
- 2010
- 2015
- 2020
- 2025
- 2030
- 2035
- 2040
- 2045
- 2050
- 2055
- 2060
- 2065
- 2070
- 2075
- 2080
- 2085
- 2090
- 2095
- 2100
- 2105
- 2110
- 2115
- 2120
- 2125
- 2130
- 2135
- 2140
- 2145
- 2150
- 2155
- 2160
- 2165
- 2170
- 2175
- 2180
- 2185
- 2190
- 2195
- 2200
- 2205
- 2210
- 2215
- 2220
- 2225
- 2230
- 2235
- 2240
- 2245
- 2250
- 2255
- 2260
- 2265
- 2270
- 2275
- 2280
- 2285
- 2290
- 2295
- 2300
- 2305
- 2310
- 2315
- 2320
- 2325
- 2330
- 2335
- 2340
- 2345
- 2350
- 2355
- 2360
- 2365
- 2370
- 2375
- 2380
- 2385
- 2390
- 2395
- 2400
- 2405
- 2410
- 2415
- 2420
- 2425
- 2430
- 2435
- 2440
- 2445
- 2450
- 2455
- 2460
- 2465
- 2470
- 2475
- 2480
- 2485
- 2490
- 2495
- 2500
- 2505
- 2510
- 2515
- 2520
- 2525
- 2530
- 2535
- 2540
- 2545
- 2550
- 2555
- 2560
- 2565
- 2570
- 2575
- 2580
- 2585
- 2590
- 2595
- 2600
- 2605
- 2610
- 2615
- 2620
- 2625
- 2630
- 2635
- 2640
- 2645
- 2650
- 2655
- 2660
- 2665
- 2670
- 2675
- 2680
- 2685
- 2690
- 2695
- 2700
- 2705
- 2710
- 2715
- 2720
- 2725
- 2730
- 2735
- 2740
- 2745
- 2750
- 2755
- 2760
- 2765
- 2770
- 2775
- 2780
- 2785
- 2790
- 2795
- 2800
- 2805
- 2810
- 2815
- 2820
- 2825
- 2830
- 2835
- 2840
- 2845
- 2850
- 2855
- 2860
- 2865
- 2870
- 2875
- 2880
- 2885
- 2890
- 2895
- 2900
- 2905
- 2910
- 2915
- 2920
- 2925
- 2930
- 2935
- 2940
- 2945
- 2950
- 2955
- 2960
- 2965
- 2970
- 2975
- 2980
- 2985
- 2990
- 2995
- 3000
- 3005
- 3010
- 3015
- 3020
- 3025
- 3030
- 3035
- 3040
- 3045
- 3050
- 3055
- 3060
- 3065
- 3070
- 3075
- 3080
- 3085
- 3090
- 3095
- 3100
- 3105
- 3110
- 3115
- 3120
- 3125
- 3130
- 3135
- 3140
- 3145
- 3150
- 3155
- 3160
- 3165
- 3170
- 3175
- 3180
- 3185
- 3190
- 3195
- 3200
- 3205
- 3210
- 3215
- 3220
- 3225
- 3230
- 3235
- 3240
- 3245
- 3250
- 3255
- 3260
- 3265
- 3270
- 3275
- 3280
- 3285
- 3290
- 3295
- 3300
- 3305
- 3310
- 3315
- 3320
- 3325
- 3330
- 3335
- 3340
- 3345
- 3350
- 3355
- 3360
- 3365
- 3370
- 3375
- 3380
- 3385
- 3390
- 3395
- 3400
- 3405
- 3410
- 3415
- 3420
- 3425
- 3430
- 3435
- 3440
- 3445
- 3450
- 3455
- 3460
- 3465
- 3470
- 3475
- 3480
- 3485
- 3490
- 3495
- 3500
- 3505
- 3510
- 3515
- 3520
- 3525
- 3530
- 3535
- 3540
- 3545
- 3550
- 3555
- 3560
- 3565
- 3570
- 3575
- 3580
- 3585
- 3590
- 3595
- 3600
- 3605
- 3610
- 3615
- 3620
- 3625
- 3630
- 3635
- 3640
- 3645
- 3650
- 3655
- 3660
- 3665
- 3670
- 3675
- 3680
- 3685
- 3690
- 3695
- 3700
- 3705
- 3710
- 3715
- 3720
- 3725
- 3730
- 3735
- 3740
- 3745
- 3750
- 3755
- 3760
- 3765
- 3770
- 3775
- 3780
- 3785
- 3790
- 3795
- 3800
- 3805
- 3810
- 3815
- 3820
- 3825
- 3830
- 3835
- 3840
- 3845
- 3850
- 3855
- 3860
- 3865
- 3870
- 3875
- 3880
- 3885
- 3890
- 3895
- 3900
- 3905
- 3910
- 3915
- 3920
- 3925
- 3930
- 3935
- 3940
- 3945
- 3950
- 3955
- 3960
- 3965
- 3970
- 3975
- 3980
- 3985
- 3990
- 3995
- 4000
- 4005
- 4010
- 4015
- 4020
- 4025
- 4030
- 4035
- 4040
- 4045
- 4050
- 4055
- 4060
- 4065
- 4070
- 4075
- 4080
- 4085
- 4090
- 4095
- 4100
- 4105
- 4110
- 4115
- 4120
- 4125
- 4130
- 4135
- 4140
- 4145
- 4150
- 4155
- 4160
- 4165
- 4170
- 4175
- 4180
- 4185
- 4190
- 4195
- 4200
- 4205
- 4210
- 4215
- 4220
- 4225
- 4230
- 4235
- 4240
- 4245
- 4250
- 4255
- 4260
- 4265
- 4270
- 4275
- 4280
- 4285
- 4290
- 4295
- 4300
- 4305
- 4310
- 4315
- 4320
- 4325
- 4330
- 4335
- 4340
- 4345
- 4350
- 4355
- 4360
- 4365
- 4370
- 4375
- 4380
- 4385
- 4390
- 4395
- 4400
- 4405
- 4410
- 4415
- 4420
- 4425
- 4430
- 4435
- 4440
- 4445
- 4450
- 4455
- 4460
- 4465
- 4470
- 4475
- 4480
- 4485
- 4490
- 4495
- 4500
- 4505
- 4510
- 4515
- 4520
- 4525
- 4530
- 4535
- 4540
- 4545
- 4550
- 4555
- 4560
- 4565
- 4570
- 4575
- 4580
- 4585
- 4590
- 4595
- 4600
- 4605
- 4610
- 4615
- 4620
- 4625
- 4630
- 4635
- 4640
- 4645
- 4650
- 4655
- 4660
- 4665
- 4670
- 4675
- 4680
- 4685
- 4690
- 4695
- 4700
- 4705
- 4710
- 4715
- 4720
- 4725
- 4730
- 4735
- 4740
- 4745
- 4750
- 4755
- 4760
- 4765
- 4770
- 4775
- 4780
- 4785
- 4790
- 4795
- 4800
- 4805
- 4810
- 4815
- 4820
- 4825
- 4830
- 4835
- 4840
- 4845
- 4850
- 4855
- 4860
- 4865
- 4870
- 4875
- 4880
- 4885
- 4890
- 4895
- 4900
- 4905
- 4910
- 4915
- 4920
- 4925
- 4930
- 4935
- 4940
- 4945
- 4950
- 4955
- 4960
- 4965
- 4970
- 4975
- 4980
- 4985
- 4990
- 4995
- 5000
- 5005
- 5010
- 5015
- 5020
- 5025
- 5030
- 5035
- 5040
- 5045
- 5050
- 5055
- 5060
- 5065
- 5070
- 5075
- 5080
- 5085
- 5090
- 5095
- 5100
- 5105
- 5110
- 5115
- 5120
- 5125
- 5130
- 5135
- 5140
- 5145
- 5150
- 5155
- 5160
- 5165
- 5170
- 5175
- 5180
- 5185
- 5190
- 5195
- 5200
- 5205
- 5210
- 5215
- 5220
- 5225
- 5230
- 5235
- 5240
- 5245
- 5250
- 5255
- 5260
- 5265
- 5270
- 5275
- 5280
- 5285
- 5290
- 5

activación 512 se retira de las aberturas 536 de los ojales 534. Esto permite que los brazos flexibles 528 pivoten radialmente hacia el exterior desde la segunda configuración hasta la primera configuración, lo que retira las prominencias 230 del dispositivo espaciador protésico 200 de los agujeros 532 de los brazos flexibles 528. Los elementos estabilizadores 530 pueden permanecer insertados en las aberturas de guía 232 del dispositivo espaciador protésico 200 durante y después de que se liberan los brazos flexibles 528. Esto puede impedir, por ejemplo, que el dispositivo espaciador protésico 200 se mueva (por ejemplo, se desplace y/o se balancee) mientras se liberan los brazos flexibles 528. Los elementos estabilizadores 530 pueden retirarse entonces de las aberturas de guía 232 del dispositivo espaciador protésico 200 retrayendo proximalmente el acoplador 514 en relación con el dispositivo espaciador protésico 200, liberando de ese modo el dispositivo espaciador protésico 200 del acoplador 514.

En referencia a la figura 15, el vástago exterior 520 del tercer catéter 508 puede ser un vástago alargado que se extiende axialmente entre la parte de extremo proximal 520a, que está acoplada al asidero 522, y la parte de extremo distal 520b, que está acoplado al acoplador 514. El vástago exterior 520 también puede incluir una parte intermedia 520c dispuesta entre las partes de extremo proximal y distal 520a, 520b.

En referencia a la figura 16, el vástago exterior 520 puede comprender una pluralidad de luces que se extienden axialmente, que incluyen una luz de vástago de activación 538 y una pluralidad de luces de elemento de control 540 (por ejemplo, cuatro en la forma de realización ilustrada). En algunas formas de realización, el vástago exterior 520 puede comprender más (por ejemplo, seis) o menos (por ejemplo, dos) de cuatro luces de elemento de control 540.

La luz de vástago de activación 538 puede estar configurada para recibir el vástago de activación 512, y las luces de elemento de control 540 pueden estar configuradas para recibir uno o más elementos de control de corchete 524. Las luces 538, 540 también pueden estar configuradas de manera que el vástago de activación 512 y los elementos de control de corchete 524 pueden moverse (por ejemplo, de manera axial y/o rotacional) en relación con las luces 538, 540 respectivas. En formas de realización particulares, las luces 538, 540 pueden comprender un revestimiento o recubrimiento configurado para reducir la fricción dentro de las luces 538, 540. Por ejemplo, las luces 538, 540 pueden comprender un revestimiento que comprende PTFE.

En referencia todavía a las figuras 15 a 16, el vástago exterior 520 puede estar formado por diversos materiales, incluyendo metales y polímeros. Por ejemplo, en una forma de realización particular, la parte de extremo proximal 520a puede comprender acero inoxidable y las partes distal e intermedia 520b, 520c pueden comprender PEBA (por ejemplo, PEBAX®). El vástago exterior 520 también puede comprender una cobertura exterior o recubrimiento, tal como un polímero que se hace fluir de nuevo sobre las partes 520a, 520b y 520c.

El vástago exterior 520 puede incluir una o más partes en espiral 542 dispuestas radialmente hacia el exterior desde las luces 538, 540. Por ejemplo, en una forma de realización particular, el vástago exterior 520 puede comprender una primera espiral 542a, una segunda espiral 542b y una tercera espiral 542c. La primera espiral 542a puede ser la espiral radialmente más exterior, la tercera espiral 542c puede ser la espiral radialmente más interior, y la segunda espiral 542b puede estar dispuesta radialmente entre la primera espiral 542a y la tercera espiral 542c.

Las partes en espiral 542 pueden comprender diversos materiales y/o configuraciones. Por ejemplo, las partes en espiral 542 pueden estar formadas por acero inoxidable. En una forma de realización particular, las espirales primera y tercera 542a, 542c comprenden espirales de acero inoxidable enrolladas en una configuración hacia la izquierda, y la segunda espiral 542b comprende una espiral de acero inoxidable enrollada en una configuración hacia la derecha.

Las partes en espiral 542 también pueden comprender diversos pasos. El paso de una o más de las partes en espiral 542 puede ser igual o diferente del paso de una o más de las otras partes en espiral 542. En una forma de realización particular, las espirales primera y segunda 542a, 542b pueden presentar un primer paso (por ejemplo, 0.74 pulgadas), y la tercera espiral 542c puede comprender un segundo paso (por ejemplo, 0.14 pulgadas).

El vástago exterior 520 también puede comprender una capa de unión 544 dispuesta radialmente hacia el interior desde la tercera espiral 542c. La capa de unión 544 puede estar formada por diversos materiales, incluyendo polímeros, tales como PEBA (por ejemplo, PEBAX®).

Tal como se muestra en las figuras 17 a 19, el asidero 522 del tercer catéter 508 puede incluir un alojamiento 546, un mecanismo de bloqueo de activación 548, un mecanismo de control de corchete 550 y un mecanismo de lavado 552. En referencia a la figura 17, una parte de extremo distal del alojamiento 546 puede acoplarse a la parte de extremo proximal 520a del vástago exterior 520. El mecanismo de bloqueo de activación 548, el mecanismo de control de corchete 550 y un mecanismo de lavado 552 pueden acoplarse a un extremo proximal del alojamiento 546. El mecanismo de bloqueo de activación 548 puede estar configurado para bloquear selectivamente la posición del vástago de activación 512 en relación con el alojamiento 546 y el vástago exterior 520. El mecanismo de control de corchete 550 también puede acoplarse a las partes de extremo proximal de los elementos de control de corchete

- 524 y puede estar configurado para fijar los elementos de control de corchete 524 en relación con el asidero 522 y para mover los elementos de control de corchete 524 en relación con el vástago exterior 520 y el vástago de activación 512. El mecanismo de lavado 552 puede estar configurado para lavar (por ejemplo, con una solución salina) el vástago exterior 520 antes de insertar el vástago exterior 520 en la vasculatura de un paciente.
- 5 Tal como se muestra mejor en las figuras 18 a 19, el alojamiento 546 del asidero 522 puede comprender un cuerpo principal 554 y una parte de punta 556 acoplada a una parte de extremo distal del cuerpo principal 554. El cuerpo principal 554 y la parte de punta 556 pueden acoplarse entre sí en diversas maneras, incluyendo elementos de sujeción 558 y/o pasadores 560 (por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada), adhesivo y/u otros medios de acoplamiento. El alojamiento 546 puede estar formado por diversos materiales, incluyendo polímeros (por ejemplo, policarbonato).
- 10 El cuerpo principal 554 del alojamiento 546 puede comprender una pluralidad de luces, incluyendo una luz de vástago de activación 562, luces de elemento de control 564 (figura 19) y una luz de lavado 566 que está conectada de manera fluida a la luz de vástago de activación 562 (figura 18). Tal como se muestra mejor en la figura 19, el cuerpo principal 554 también puede incluir una pluralidad de tubos (por ejemplo, hipotubos), incluyendo un tubo de activación 568 y tubos de elemento de control 570 que están dispuestos al menos parcialmente en la luz de vástago de activación 562 y las luces de elemento de control 564, respectivamente. Los tubos 568, 570 pueden moverse axialmente (por ejemplo, de manera deslizante) en relación con las luces 562, 564, respectivamente.
- 15 20 El extremo proximal del tubo de activación 568 puede extenderse proximalmente desde el cuerpo principal 554 y puede acoplarse al pomo 526 y a la parte de extremo proximal 512a del vástago de activación 512. Los extremos proximales de los tubos de elemento de control 570 pueden extenderse proximalmente desde el cuerpo principal 554 y pueden acoplarse al mecanismo de control de corchete 550 y a los elementos de control de corchete 524.
- 25 30 Los extremos distales de los tubos 568, 570 pueden comprender bridas 572, 574 configuradas para engancharse a un tope para limitar el movimiento axial de los tubos 568, 570 en relación con el alojamiento 546. Por ejemplo, las bridas 572, 574 pueden estar configuradas para entrar en contacto con superficies respectivas del cuerpo principal 554 (por ejemplo, un reborde) para impedir que los tubos 568, 570 se retiren completamente de los extremos proximales de las luces 562, 564, respectivamente.
- 35 40 El tubo de activación 568 puede estar configurado para recibir y acoplarse a la parte de extremo proximal del vástago de activación 512. Los tubos de elemento de control 570 pueden estar configurados para recibir partes del mecanismo de control de corchete 550, tal como se describe adicionalmente a continuación. Los tubos 568, 570 pueden estar formados por diversos materiales, incluyendo polímeros y metales (por ejemplo, acero inoxidable).
- 45 En algunas formas de realización, el cuerpo principal 554 puede incluir una pluralidad de elementos de sellado 576 (por ejemplo, juntas tóricas) configurados para impedir o reducir la fuga de sangre a través de las luces y alrededor de los vástagos y/o tubos. Los elementos de sellado pueden fijarse en relación con el cuerpo principal 554, por ejemplo, mediante elementos de sujeción 578 (por ejemplo, tornillos de fijación de bloqueo huecos o de bloqueo de encaje).
- 50 55 Tal como se muestra mejor en la figura 19, la parte de punta 556 del alojamiento 546 puede comprender una pluralidad de luces, incluyendo una luz de vástago de activación 580 y luces de elemento de control 582. La luz de vástago de activación 580 de la parte de punta 556 puede extenderse coaxialmente con la luz de vástago de activación 562 del cuerpo principal 554. Los extremos proximales de las luces de elemento de control 582 de la parte de punta 556 pueden alinearse con las luces de elemento de control 564 del cuerpo principal 554 en el extremo proximal de la parte de punta 556 (es decir, las luces 582, 564 están en el mismo plano). Las luces de elemento de control 582 pueden extenderse unas hacia otras desde sus extremos proximales formando un ángulo (es decir, en relación con las luces de elemento de control 564 del cuerpo principal 554), y los extremos distales de las luces de elemento de control 582 pueden cruzarse con la luz de vástago de activación 580 de la parte de punta 556 en una ubicación cerca del extremo distal de la parte de punta 556. Dicho de otro modo, los extremos proximales de las luces 582 están en un primer plano que es paralelo a un eje longitudinal del catéter (es decir, el plano de las luces de elemento de control 564 del cuerpo principal 554), y los extremos distales de las luces 582 están en un segundo plano que es paralelo a un eje longitudinal del catéter (es decir, el plano de la luz de vástago de activación 562 del cuerpo principal 554).
- 60 65 Tal como se muestra mejor en la figura 18, la luz de vástago de activación 580 de la parte de punta 556 puede estar configurada para recibir la parte de extremo proximal del vástago exterior 520. La parte de extremo proximal del vástago exterior 520 puede acoplarse a la parte de punta 556 de diversas formas tales como con adhesivo, elementos de sujeción, ajuste por fricción y/u otros medios de acoplamiento.
- En referencia todavía a la figura 18, el mecanismo de bloqueo de activación 548 del asidero 522 puede acoplarse a la parte de extremo proximal del cuerpo principal 554 del alojamiento 546 y al tubo de activación 568. El mecanismo de bloqueo de activación 548 puede estar configurado para controlar selectivamente el movimiento relativo entre el tubo de activación 568 y el alojamiento 546. A su vez, este controla selectivamente el movimiento

relativo entre el vástago de activación 512 (que está acoplado al tubo de activación 568) y el vástago exterior 520 (que está acoplado a la parte de punta 556 del alojamiento 546).

En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo de activación 548 puede comprender una configuración de bloqueo, que impide el movimiento relativo entre el tubo de activación 568 y el alojamiento 546, y una configuración de liberación, que permite el movimiento relativo entre el tubo de activación 568 y el alojamiento 546. En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo de activación 548 puede estar configurado para incluir una o más configuraciones intermedias (es decir, además de la configuración de bloqueo y de liberación) que permiten el movimiento relativo entre el tubo de activación 568 y el alojamiento 546, pero la fuerza requerida para provocar el movimiento relativo es mayor que cuando el mecanismo de bloqueo de activación está en la configuración de liberación.

Tal como se muestra en la figura 18 de la forma de realización ilustrada, el mecanismo de bloqueo de activación 548 puede comprender un bloqueo (por ejemplo, un adaptador Tuohy-Borst) 584 y un acoplador (por ejemplo, un acoplador hembra de tipo Luer) 586. El acoplador 586 puede unirse al extremo distal del bloqueo 584 y acoplarse al extremo proximal del cuerpo principal 554 del alojamiento 546. El tubo de activación 568 puede extenderse coaxialmente a través del bloqueo 584 y el acoplador 586. Como tal, la rotación de un pomo 588 del bloqueo 584 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) puede aumentar el enganche por fricción del bloqueo 584 en el tubo de activación 568, dificultando de ese modo el movimiento relativo entre el tubo de activación 568 y el alojamiento 546 o impidiéndolo por completo. La rotación de un pomo 588 del bloqueo 584 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) puede disminuir el enganche por fricción del bloqueo 584 en el tubo de activación 568, facilitando de ese modo el movimiento relativo entre el tubo de activación 568 y el alojamiento 546.

En otras formas de realización, el mecanismo de bloqueo de activación 548 puede comprender otras configuraciones configuradas para impedir el movimiento relativo entre el tubo de activación 568 y el alojamiento 546. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo de activación 548 puede incluir un bloqueo configurado de manera similar a una válvula de llave de paso en la que una parte de émbolo de la válvula se engancha selectivamente al tubo de activación 568.

En algunas formas de realización, el mecanismo de bloqueo de activación 548 puede incluir un elemento de liberación (por ejemplo, un tornillo de fijación o un pasador). El elemento de liberación puede extenderse hacia el alojamiento 546 y puede engancharse selectivamente al tubo de activación 568. Cuando el elemento de liberación se engancha con el tubo de activación 568 (por ejemplo, insertando el elemento de liberación en el alojamiento 546 y poniéndolo en contacto con el tubo de activación 568), el elemento de liberación puede impedir, por ejemplo, que el tubo de activación 568 y, por tanto, el vástago de activación 512 se retiren completamente de sus luces 568, 580 respectivas (por ejemplo, cuando se activan los anclajes 204). Cuando el elemento de liberación se libera del tubo de activación 568 (por ejemplo, retirándolo del alojamiento 546 y/o moviéndolo fuera de contacto con el tubo de activación 546), el tubo de activación 568 y, por tanto, el vástago de activación 512 pueden retirarse completamente de sus luces 568, 580 respectivas (por ejemplo, cuando se libera el dispositivo espaciador protésico 200 del aparato de colocación 502).

El mecanismo de control de corchete 550 puede comprender un elemento activador 590 y uno o más elementos de bloqueo 592 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada). Una parte de extremo distal del elemento activador 590 puede acoplarse a los tubos de elemento de control 570, que se extienden desde el extremo proximal del cuerpo principal 554 del alojamiento 546, tal como se muestra mejor en la figura 18. Los elementos de bloqueo 592 pueden acoplarse a una parte de extremo proximal del elemento activador 590.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el elemento activador 590 puede comprender, opcionalmente, una primera parte lateral 594 y una segunda parte lateral 596 acoplada selectivamente a la primera parte lateral 594 mediante un pasador de conexión 598. El elemento activador 590 puede estar configurado de manera que las partes laterales primera y segunda 594, 596 se muevan juntas cuando el pasador de conexión 598 se inserta a través de las partes laterales primera y segunda 594, 596. Cuando el pasador de conexión 598 se retira, las partes laterales primera y segunda 594, 596 pueden moverse una en relación con la otra. Esto puede permitir que los elementos de control de corchete 524 (que están acoplados de manera liberable a las partes laterales primera y segunda 594, 596 mediante los elementos de bloqueo 592) se activen individualmente.

La conexión entre las partes laterales primera y segunda 594, 596 puede estar configurada de manera que las partes laterales primera y segunda 594, 596 pueden moverse axialmente (es decir, de manera proximal y distal) pero no rotacionalmente una en relación con la otra cuando se retira el pasador de conexión 598. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante la configuración de la primera parte lateral 594 con una acanaladura o ranura enchavetada y la configuración de la segunda parte lateral 596 con una lengüeta o prominencia enchavetada que se corresponde con la acanaladura o ranura enchavetada de la primera parte lateral 594. Esto puede impedir o reducir, por ejemplo, la probabilidad de que los elementos de control de corchete 524 se tuerzan en relación con el vástago exterior 520.

Las partes laterales primera y segunda 594, 596 pueden incluir luces que se extienden axialmente 501. Los

- extremos distales de las luces 501 pueden estar configurados para recibir las partes de extremo proximal de los tubos de elemento de control 570. Los extremos proximales de las luces 501 pueden estar configurados para recibir partes de los elementos de bloqueo 592. Tal como se indicó anteriormente, las partes de extremo proximal de los elementos de control de corchete 524 se extienden a través de elementos de bloqueo 592 respectivos.
- 5 Los elementos de bloqueo 592 pueden estar configurados para controlar selectivamente el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 524 y las partes laterales primera o segunda 594, 596 respectivas del elemento activador 590. Los elementos de bloqueo 592 pueden comprender una configuración de bloqueo, que impide el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 524 y las partes laterales primera o segunda 594, 596 respectivas, y una configuración de liberación, que permite el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 524 y las partes laterales primera o segunda 594, 596 respectivas. En algunas formas de realización, los elementos de bloqueo 592 también pueden comprender una o más configuraciones intermedias (es decir, además de la configuración de bloqueo y de liberación) que permiten el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 524 y las partes laterales primera o segunda 594, 596 respectivas, pero la fuerza requerida para provocar el movimiento relativo es mayor de cuando los elementos de bloqueo 592 están en la configuración de liberación.
- 10 Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los elementos de bloqueo 592 pueden estar configurados de manera similar a válvulas de llave de paso. Por tanto, la rotación de los pomos 503 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) puede aumentar el enganche por fricción entre los elementos de bloqueo 592 en los elementos de control de corchete 524 y dificultar el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 524 y las partes laterales primera o segunda 594, 596 respectivas o impedirlo por completo. La rotación de los pomos 503 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) puede disminuir el enganche por fricción entre los elementos de bloqueo 592 en los elementos de control de corchete 524 y facilitar el movimiento relativo entre un elemento de control de corchete 524 y las partes laterales primera o segunda 594, 596 respectivas. En otras formas de realización, los elementos de bloqueo 592 pueden comprender otras configuraciones configuradas para impedir el movimiento relativo entre los elementos de bloqueo 592 en los elementos de control de corchete 524.
- 15 20 25 30 35 El mecanismo de lavado 552 puede comprender un tubo de lavado 505 y una válvula 507 (por ejemplo, una válvula de llave de paso). Un extremo distal del tubo de lavado 505 puede acoplarse a y estar en comunicación de fluido con la luz de lavado 566 y, por tanto, con la luz de vástago de activación 562 del cuerpo principal 554. Un extremo proximal del tubo de lavado 505 puede acoplarse a la válvula 507. De este modo, el mecanismo de lavado 552 puede estar configurado para lavar (por ejemplo, con una solución salina) el vástago exterior 520 antes de insertar el vástago exterior 520 en la vasculatura de un paciente.
- 40 Los elementos de control de corchete 524 pueden estar configurados para manipular la configuración de los corchetes 206, tal como se describe adicionalmente a continuación. Tal como se muestra mejor en la figura 15, cada uno de los elementos de control de corchete 524 puede estar configurado como un bucle de sutura (por ejemplo, hilo o hebra). Las partes de extremo proximal de los elementos de control de corchete 524 pueden extenderse proximalmente desde la parte de extremo proximal del mecanismo de control de corchete 550 y pueden acoplarse de manera liberable a los elementos de bloqueo 592 del mecanismo de control de corchete 550.
- 45 50 55 60 65 Desde los elementos de bloqueo 592, los elementos de control de corchete 524 pueden formar bucles que se extienden distalmente a través de las luces 501 del mecanismo de control de corchete 550, a través de los tubos de elemento de control 570, las luces de elemento de control 564, 582 del asidero 522, y a través de las luces de elemento de control 540 del vástago exterior 520. Los elementos de control de corchete 524 pueden extenderse radialmente hacia el exterior desde las luces 540, por ejemplo, a través de los puertos 533 (figura 13) del acoplador 514. Los elementos de control de corchete 524 pueden extenderse entonces a través de aberturas 234 de los corchetes 206 (por ejemplo, de manera similar a las aberturas 142 del dispositivo espaciador protésico 100). Los elementos de control de corchete 524 pueden extenderse entonces proximalmente de vuelta al acoplador 514, radialmente hacia el interior a través de los puertos 533 del acoplador 514, y luego proximalmente a través del vástago exterior 520 y el asidero 522, y hasta los elementos de bloqueo 592 del mecanismo de control de corchete 550.
- En la figura 15, los elementos de control de corchete 524 se muestran aflojados y los corchetes 206 están parcialmente abiertos con el fin de ilustrar los elementos de control de corchete 524 que se extienden a través de las aberturas 234 de los corchetes 206. Sin embargo, normalmente cuando los elementos de control de corchete 524 se aflojan, los corchetes 206 estarán en la configuración cerrada.
- Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, cada uno de los elementos de control de corchete 524 puede extenderse a través de múltiples luces de elemento de control 540 del vástago exterior 520. Por ejemplo, cada uno de los elementos de control de corchete 524 puede pasar a través de dos de las luces 540. En otras formas de realización, cada uno de los elementos de control de corchete 524 puede disponerse en una sola luz de elemento de control 540. Aún en otras formas de realización, pueden disponerse múltiples elementos de control de corchete 524 en una sola luz de elemento de control 540.

Con los elementos de control de corchete 524 acoplados a los corchetes 206, puede utilizarse el mecanismo de control de corchete 550 para activar los corchetes 206 entre las configuraciones abierta y cerrada. Los corchetes 206 pueden abrirse moviendo el elemento activador 590 proximalmente en relación con el pomo 526 y el alojamiento 546. Esto aumenta la tensión de los elementos de control de corchete 524 y hace que el corchete 206 se mueva desde la configuración cerrada hasta la configuración abierta. Los corchetes 206 pueden cerrarse moviendo el elemento activador 590 distalmente en relación con el pomo 526 y el alojamiento 546. Esto disminuye la tensión sobre los elementos de control de corchete 524 y permite que el corchete 206 se mueva desde la configuración abierta hasta la configuración cerrada. Los corchetes 206 pueden activarse individualmente extrayendo el pasador de conexión 598 y moviendo las partes laterales primera o segunda 594, 596 una en relación con la otra, con el pomo 526 y con el alojamiento 546.

Cuando el asidero 522 está montado tal como se muestra mejor en las figuras 17 a 18, el vástago de activación 512 puede extenderse distalmente desde el pomo 526, a través del tubo de activación 568, a través de las luces de activación 562, 580 del alojamiento 546, a través de la luz de vástago de activación 538 del vástago exterior 520, y a través del acoplador 514.

Las figuras 20 a 27 muestran el conjunto de colocación 500 que se utiliza, por ejemplo, para implantar el dispositivo espaciador protésico 200 en la válvula mitral nativa 600 de un corazón 602 utilizando un enfoque de colocación transeptal. Aunque no se muestra, puede insertarse un hilo guía en la vasculatura de un paciente (por ejemplo, una vena femoral) a través de una vaina introductora. El hilo guía puede hacerse avanzar a través de la vena femoral, a través de la vena cava inferior, hacia la aurícula derecha, a través del tabique interauricular 604 (por ejemplo, a través de la fosa oval), y hacia la aurícula izquierda 606. La primera vaina 516 del primer catéter 504 puede hacerse avanzar a lo largo del hilo guía, de manera que una parte de extremo distal de la primera vaina 516 se disponga en la aurícula izquierda 606, tal como se muestra mejor en la figura 20.

Con el dispositivo espaciador protésico 200 acoplado al tercer catéter 508 (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 12) y configurado en una configuración de colocación comprimida radialmente, el dispositivo espaciador protésico 200 puede cargarse en la segunda vaina 518 del segundo catéter 506, que retiene el dispositivo espaciador protésico 200 en la configuración de colocación. De este modo, la parte de extremo distal de la segunda vaina 518 sirve como una cápsula de colocación para el implante protésico 200. En algunas formas de realización, la configuración de colocación radialmente comprimida puede ser una configuración alargada axialmente (por ejemplo, similar a la configuración mostrada en la figura 20). En otras formas de realización, la configuración de colocación radialmente comprimida puede ser una configuración acortada axialmente (por ejemplo, similar a la configuración mostrada en la figura 22). El segundo catéter 506 junto con el dispositivo espaciador protésico 200 y el tercer catéter 508 pueden hacerse entonces avanzar juntos a través del primer catéter 504 hasta que una parte de extremo distal de la segunda vaina 518 se extiende hacia el exterior desde la parte de extremo distal de la primera vaina 516 y se dispone en la aurícula izquierda 606, tal como se muestra en la figura 20.

Tal como se muestra en la figura 20, el dispositivo espaciador protésico 200 puede hacerse avanzar desde la segunda vaina 518 haciendo avanzar distalmente el vástago exterior 520 y el vástago de activación 512 del tercer catéter 508 en relación con la segunda vaina 518 y/o retrayendo la segunda vaina 518 en relación con el vástago exterior 520 y el vástago de activación 512, forzando de ese modo los anclajes 204 fuera de la segunda vaina 518. Una vez expuestos de la segunda vaina 518, los anclajes 204 pueden plegarse retrayendo el vástago de activación 512 del tercer catéter 508 en relación con el vástago exterior 520 del tercer catéter 508 y/o haciendo avanzar el vástago exterior 520 en relación con el vástago de activación 512, haciendo que los anclajes 204 se dobrén desde la configuración mostrada en la figura 20, hasta la configuración parcialmente plegada mostrada en la figura 21, y luego hasta la configuración completamente plegada mostrada en la figura 22. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, colocando el mecanismo de bloqueo de activación 548 en la configuración de liberación (por ejemplo, haciendo rotar el pomo 588 en sentido antihorario en relación con el asidero 522) y luego moviendo el pomo 526 proximalmente en relación con el alojamiento 546. En cualquier punto en el procedimiento, el médico puede bloquear la posición relativa del vástago de activación 512 y el vástago exterior 520, y, por tanto, la posición de los anclajes 204, activando el mecanismo de bloqueo de activación 548.

El dispositivo espaciador protésico 200 puede situarse entonces coaxial en relación con la válvula mitral nativa 600 manipulando (por ejemplo, orientando y/o doblando) la segunda vaina 518 del segundo catéter 506, tal como se muestra en la figura 22. Puede ajustarse la curvatura de la segunda vaina 518 (por ejemplo, con el mecanismo de orientación) de modo que una sección orientable distal 518a se extienda formando un ángulo de aproximadamente 90 grados en relación con una sección 518b que se extiende proximalmente desde la sección orientable 518a. Ventajosamente, esto sitúa la sección distal orientable 518a y el dispositivo espaciador protésico 200 a lo largo de un eje que es sustancialmente perpendicular a un plano definido por la válvula mitral nativa. Dicho de otro modo, el eje que se extiende a través de la sección distal orientable 518a y el dispositivo espaciador protésico 200 es coaxial o sustancialmente paralelo a la trayectoria de flujo de la válvula mitral nativa.

La retracción o el avance de la segunda vaina 518 del segundo catéter 506 y el vástago exterior 520 del tercer catéter 508 (por ejemplo, en las direcciones mostradas por la flecha 521) en relación con la primera vaina 516 del

primer catéter 504 y la aurícula izquierda 606 mueve el vástago exterior 520 del tercer catéter 508 y el dispositivo espaciador protésico 200 en las direcciones medial y lateral (por ejemplo, en las direcciones mostradas por la flecha 523 en la figura 28) en relación con las valvas nativas 608. A medida que se hacen avanzar y/o se retraen la segunda vaina 518 y el vástago exterior 520, el posicionamiento del dispositivo espaciador protésico 200 en relación con la válvula mitral nativa en las direcciones superior/inferior (por ejemplo, arriba/abajo en la orientación mostrada en la figura 22) permanece al menos sustancialmente constante, y/o la segunda vaina 518 no "latiguean" debido a la configuración del mecanismo de orientación del segundo catéter 506, que se describió anteriormente. La rotación de (que también puede denominarse "torsión") la segunda vaina 518 del segundo catéter 506 (por ejemplo, en las direcciones mostradas por la flecha 525 en la figura 22) en relación con la primera vaina 516 del primer catéter 504 y la aurícula izquierda 606 hace pivotar el vástago exterior 520 del tercer catéter 508 y el dispositivo espaciador protésico 200 en las direcciones anterior/posterior (por ejemplo, en las direcciones mostradas por la flecha 527 en la figura 28). El dispositivo espaciador protésico 200 también puede hacerse rotar (por ejemplo, haciendo rotar el alojamiento 546) en relación con la válvula mitral nativa 600 con el fin de alinear los anclajes 204 con las valvas nativas 608 de la válvula mitral nativa 600. El posicionamiento del dispositivo espaciador protésico 200 en relación con la válvula mitral nativa en las direcciones superior/inferior (por ejemplo, arriba/abajo en la orientación mostrada en la figura 22) puede ajustarse retrayendo/haciendo avanzar el vástago exterior 520 del tercer catéter 508 en relación con la segunda vaina del segundo catéter 506. Por tanto, una ventaja del aparato de colocación dado a conocer es que el posicionamiento del dispositivo espaciador protésico puede ajustarse independientemente en tres direcciones (es decir, las direcciones medial/lateral, anterior/posterior y superior/inferior). Por ejemplo, la activación del aparato de colocación de manera que el dispositivo espaciador protésico se mueva en las direcciones medial/lateral, no afecta al posicionamiento del dispositivo espaciador protésico en las direcciones anterior/posterior o las direcciones superior/inferior. La capacidad de maniobra de tres modos y/o de manera independiente del aparato de colocación 502 permite de ese modo que el médico sitúe de manera exacta y/o precisa el dispositivo espaciador protésico 200 en la ubicación de implantación deseada en relación con las valvas nativas (por ejemplo, en las posiciones A2/P2 cerca del centro de una línea de coaptación 612 (figura 28) de las valvas nativas) de una manera relativamente rápida y/o fácil.

Los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 pueden abrirse entonces parcialmente (es decir, moverse radialmente hacia el exterior en relación con el elemento espaciador 202) a la configuración mostrada en la figura 23 moviendo el pomo 526 distalmente en relación con el alojamiento 546. El dispositivo espaciador protésico 200 puede hacerse avanzar entonces a través del anillo de la válvula mitral nativa 600 y al menos parcialmente hacia el ventrículo izquierdo 610 haciendo avanzar el asidero 522 del tercer catéter 508 en relación con el segundo catéter 506. El dispositivo espaciador protésico 200 puede retraerse entonces parcialmente de manera que los anclajes 204 se sitúen detrás de las partes ventriculares de las valvas nativas 608 (por ejemplo, en las posiciones A2/P2) y el elemento espaciador 202 se dispongan en el lado auricular de las valvas nativas 608. Alternativamente, el dispositivo espaciador protésico 200 puede hacerse avanzar a través de la válvula nativa en la configuración completamente plegada (tal como se muestra en la figura 22), después de lo cual pueden abrirse los anclajes 204.

En esta configuración, las valvas nativas 608 pueden fijarse en relación con los anclajes 204 capturando las valvas nativas con los corchetes 206. Las valvas nativas 608 pueden capturarse simultáneamente o por separado mediante la activación del elemento activador 590. Por ejemplo, figura 24 muestra la captura de valvas por separado. Esto puede llevarse a cabo extrayendo el pasador de conexión 598 del elemento activador 590 y moviendo la primera y segunda partes laterales 594, 596 una en relación con la otra, con el pomo 526 y con el alojamiento 546. El movimiento de las partes laterales primera o segunda 594, 596 distalmente en relación con el pomo 526 y el alojamiento 546 cierra los corchetes 206 en las valvas nativas 608 (por ejemplo, tal como se muestra mediante el corchete izquierdo 206 tal como se ilustra en la figura 24). El movimiento de las partes laterales primera o segunda 594, 596 proximalmente en relación con el pomo 526 y el alojamiento 546 abre los corchetes 206 (por ejemplo, tal como se muestra mediante el corchete derecho 206 tal como se ilustra en la figura 24). Una vez que se cierra un corchete 206, un médico puede volver a abrir el corchete 206 para ajustar el posicionamiento del corchete 206.

Cuando los corchetes 206 vuelven a abrirse, los corchetes 206 inicialmente se mueven radialmente hacia el interior hacia el elemento espaciador 202 (por ejemplo, tal como se muestra con el corchete derecho 206 en la figura 24) hasta que los corchetes 206 entran en contacto con el elemento espaciador 202 (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 23). En algunos casos, las púas 236 de los corchetes 206 pueden retener y tirar de las valvas nativas 608 hacia el elemento espaciador 202 cuando los corchetes 206 vuelven a abrirse. Una vez que los corchetes 206 entran en contacto con el elemento espaciador 202, el tensado adicional del elemento de control de corchete 524 mueve los corchetes 206 de manera ligeramente proximal en relación con el elemento espaciador 202 (y hace que los anclajes 204 se desplieguen ligeramente). El movimiento proximal de los corchetes 206 puede retirar, por ejemplo, las púas 236 de las valvas nativas 608, lo que puede facilitar el nuevo posicionamiento y/o la recuperación del dispositivo espaciador protésico 200.

Con ambas valvas nativas 608 fijadas dentro de los corchetes 206, el médico puede mover el pomo 526 proximalmente en relación con el alojamiento 546. Esto tira de los anclajes 204 y, por tanto, de las valvas nativas 608 radialmente hacia el interior contra el elemento espaciador 202, tal como se muestra en la figura 25. El médico puede observar entonces el posicionamiento y/o la reducción en la regurgitación. Si se desea un nuevo posicionamiento o la extracción, el médico puede volver a abrir los anclajes 204 y/o los corchetes 206.

Una vez que se logra el posicionamiento y/o reducción en la regurgitación deseados, el médico puede liberar el dispositivo espaciador protésico 200 del aparato de colocación 502. Los corchetes 206 pueden liberarse del aparato de colocación 502 liberando los elementos de control de corchete 524 de los elementos de bloqueo 592 y desenroscando los elementos de control de corchete 524 de las aberturas 234 de los corchetes 206. El collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200 puede liberarse del aparato de colocación 502 haciendo rotar el pomo 526 en el segundo sentido en relación con el alojamiento 546, de manera que el vástago de activación 512 se retira de la perforación 226. El vástago de activación 512 puede retraerse entonces proximalmente a través del dispositivo espaciador protésico 200 tirando del pomo 526 proximalmente en relación con el alojamiento 546. El collar proximal 210 del dispositivo espaciador protésico 200 puede liberarse del aparato de colocación 502 retrayendo el vástago de activación 512 proximalmente en relación con el acoplador 514, de manera que la parte de extremo distal del vástago de activación 512 se retira de los ojales 534 del acoplador 514. Esto permite que los brazos flexibles 528 del acoplador 514 se alejen radialmente hacia el exterior de las prominencias 230 del collar proximal 210. Los elementos estabilizadores 530 del acoplador 514 pueden retirarse entonces de las aberturas de guía 232 del collar proximal 210 tirando del alojamiento 546 proximalmente, liberando de ese modo el dispositivo espaciador protésico 200 del aparato de colocación 502 tal como se muestra en la figura 26.

Los vástagos 512, 520 del tercer catéter 508 pueden retraerse entonces proximalmente hacia la segunda vaina 518 del segundo catéter 506, y la segunda vaina 518 del segundo catéter 506 puede retraerse proximalmente hacia la primera vaina 516 del primer catéter 504. Los catéteres 504, 506, 508 pueden retraerse entonces proximalmente y extraerse de la vasculatura de un paciente.

Con el dispositivo espaciador protésico 200 implantado en la posición A2/P2, la válvula mitral nativa 600 puede comprender, en algunas formas de realización, un orificio doble durante la diástole ventricular, tal como se muestra en la figura 27. Durante la sístole ventricular, las valvas nativas 608 pueden coaptar juntas y/o contra el dispositivo espaciador protésico 200 para impedir o reducir la regurgitación mitral, tal como se muestra en la figura 28.

En otras formas de realización, los anclajes 204 pueden moverse radialmente hacia el exterior en relación con el elemento espaciador 202 hasta una configuración parcialmente abierta durante la diástole ventricular, de manera que la válvula mitral nativa 600 tenga un solo orificio, tal como se muestra en la figura 29. Los anclajes 204 pueden moverse radialmente hacia el interior en relación con el elemento espaciador 202 hasta una configuración cerrada durante la sístole ventricular, de manera que las valvas nativas 608 coaptan juntas y/o contra el dispositivo espaciador protésico 200 para impedir o reducir la regurgitación mitral, tal como se muestra en la figura 28. A medida que los anclajes 204 se abren y se cierran durante los ciclos cardíacos naturales, los corchetes 206 pueden retener las valvas nativas 608 contra los anclajes 204, tal como se muestra en las figuras 28 a 29.

Configurar de este modo el dispositivo espaciador protésico 200 permite que las valvas nativas 608 se muevan de manera natural tras la implantación. Esto puede promover, por ejemplo, el flujo sanguíneo anterógrado durante la diástole ventricular, mientras que todavía se reduce o se impide el flujo sanguíneo retrógrado durante la sístole ventricular. También puede reducir o impedir el daño del tejido nativo a las valvas nativas. Con el tiempo, la endotelización puede formar un puente de tejido entre los anclajes y el elemento espaciador.

Las figuras 30 a 31 muestran otra forma de realización a modo de ejemplo de un asidero 700 para el aparato de colocación 502, en particular, para su utilización con el tercer catéter 508. En referencia a la figura 30, el asidero 700 puede comprender un alojamiento 702, un mecanismo de control de activación 704, el mecanismo de control de corchete 550 y un mecanismo de lavado (no mostrado, pero véase, por ejemplo, el mecanismo de lavado 552 en la figura 17). El alojamiento 702 puede incluir un cuerpo principal 706 y la parte de punta 556. La parte de punta 556 del alojamiento 702 puede acoplarse a una parte de extremo proximal del vástago exterior 520. El mecanismo de control de activación 704, el mecanismo de control de corchete 550 y un mecanismo de lavado 552 pueden acoplarse a un extremo proximal del cuerpo principal 706 del alojamiento 702.

El asidero 700 puede estar configurado de manera similar al asidero 522, excepto en que el asidero 700 está configurado de manera que el movimiento rotacional de un primer pomo 718 del mecanismo de control de activación 704 en relación con el alojamiento 702 provoca el movimiento axial del tubo de activación 568 y el vástago de activación 512; mientras que el asidero 522 está configurado de manera que el movimiento axial del pomo 526 (por ejemplo, empujando y tirando) en relación con el alojamiento 546 provoca el movimiento axial del tubo de activación 568 y el vástago de activación 512.

Tal como se mencionó anteriormente, el alojamiento 702 puede incluir un cuerpo principal 706 y la parte de punta 556. En referencia a la figura 31, el cuerpo principal 706 del alojamiento 702 puede comprender una luz de activación 708, luces de elemento de control 710 y una parte de brida 712. La parte de brida 712 puede extenderse axialmente desde una parte de extremo proximal del cuerpo principal 706 y anularmente alrededor de la luz de activación 708.

La parte de brida 712 del cuerpo principal 706 puede comprender una o más acanaladuras circunferenciales 714, una perforación (no mostrada) y un pasador de guía 716. Las acanaladuras 714 pueden estar configuradas para

- interaccionar con el mecanismo de control de activación 704, tal como se describe adicionalmente a continuación. La perforación puede extenderse radialmente hacia el interior desde un diámetro externo hasta un diámetro interno de la parte de brida 712 y puede estar configurada para recibir el pasador de guía 716. El pasador de guía 716 puede disponerse parcialmente en la perforación y puede extenderse radialmente hacia el interior desde la perforación, de manera que el pasador de guía 716 se introduzca en la luz de activación 708.
- En referencia todavía a la figura 31, el mecanismo de control de activación 704 puede comprender un primer pomo 718, pasadores de unión 720, un tornillo de accionamiento 722, un collarín 724 y un segundo pomo 726. El primer pomo 718 puede presentar una parte de extremo distal 728 y una parte de extremo proximal 730. El primer pomo 718 puede estar configurado de manera que el diámetro interno de la parte de extremo distal 728 sea relativamente mayor que el diámetro interno de la parte de extremo proximal 730. La parte de extremo distal 728 puede comprender aberturas laterales 732 que se extienden radialmente hacia el interior desde el diámetro externo hasta el diámetro interno de la parte de extremo distal 728.
- En referencia de nuevo a la figura 30, el diámetro interno de la parte de extremo distal 728 puede estar configurado de manera que la parte de extremo distal 728 del primer pomo 718 puede extenderse sobre la parte de brida 712 del cuerpo principal 706. Las aberturas 732 (figura 31) pueden estar configuradas para alinearse axialmente con las acanaladuras 714 cuando el primer pomo 718 está dispuesto sobre la parte de brida 712. Los pasadores de unión 720 pueden estar configurados para extenderse a través de las aberturas 732 del primer pomo 718 y hacia las acanaladuras 714 de la parte de brida 712. De este modo, los pasadores de unión 720 permiten el movimiento rotacional relativo e impiden el movimiento axial relativo entre el primer pomo 718 y la parte de brida 712.
- El diámetro interno de la parte de extremo proximal 730 del primer pomo 718 puede presentar roscas internas (no mostradas) configuradas para engancharse con roscas externas correspondientes 734 del tornillo de accionamiento 722. Tal como se muestra mejor en la figura 31, el tornillo de accionamiento 722 puede presentar una ranura 736 que se extiende axialmente a través de las roscas externas 734. La ranura 736 puede estar configurada para recibir el pasador de guía 716 de la parte de brida 712. Como tal, cuando se ensambla el asidero 700 (figura 30) y el primer pomo 718 se hace rotar en relación con la parte de brida 712, el pasador de guía 716 impide que el tornillo de accionamiento 722 rote junto con el primer pomo 718 y hace que el tornillo de accionamiento 722 se mueva axialmente en relación con el primer pomo 718 y la parte de brida 712. De este modo, la rotación del primer pomo 718 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) mueve el tornillo de accionamiento distalmente en relación con el alojamiento 702, y la rotación del primer pomo 718 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) mueve el tornillo de accionamiento proximalmente en relación con el alojamiento 702.
- El tornillo de accionamiento 722 también puede presentar una luz 738, tal como se muestra en la figura 31. La luz 738 puede estar configurada de manera que el tubo de activación 568 puede extenderse a través del tornillo de accionamiento 722. La luz 738 puede estar configurada de manera que una parte de extremo distal 740 del collarín 724 también puede insertarse en una parte de extremo proximal de la luz 738.
- El segundo pomo 726 puede comprender una primera parte distal 742 y una segunda parte proximal 744. La parte distal 742 puede incluir roscas internas (no mostradas) correspondientes a las roscas externas 734 del tornillo de accionamiento 722. La parte proximal 744 puede comprender una superficie interior cónica configurada para engancharse con una parte de extremo proximal 746 del collarín 724.
- Cuando está ensamblado (figura 30), el tubo de activación 568 puede extenderse a través de la luz 738 del tornillo de accionamiento 722, a través del collarín 724, y a través del segundo pomo 726. El segundo pomo 726 puede disponerse sobre el collarín 724 y las roscas internas de la parte distal 742 del segundo pomo pueden engancharse de manera rosada con las roscas externas 734 del tornillo de accionamiento 722. Por consiguiente, la rotación del segundo pomo 726 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con el tornillo de accionamiento 722 hace que la parte proximal 744 del segundo pomo 726 se mueva hacia la parte de extremo proximal 746 del collarín 724 y, por tanto, impulsa el collarín 724 radialmente hacia el interior contra el tubo de activación 568. Como resultado, el tubo de activación 568 y el tornillo de accionamiento 722 se mueven axialmente juntos cuando se hace rotar el primer pomo 718 en relación con el alojamiento 702. La rotación del segundo pomo 726 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el tornillo de accionamiento 722 hace que la parte distal 742 del segundo pomo 726 se aleje de la parte de extremo proximal 746 del collarín 724 y, por tanto, permite que el collarín 724 se mueva radialmente hacia el exterior en relación con el tubo de activación 568. Como resultado, el tubo de activación 568 y el tornillo de accionamiento 722 pueden moverse uno en relación con el otro.
- En lugar de o además del collarín 724, el mecanismo de control de activación 704 del asidero 700 puede incluir un elemento de liberación (por ejemplo, un tornillo de fijación o un pasador). El elemento de liberación puede extenderse hacia el alojamiento 702 (por ejemplo, cerca del extremo proximal del alojamiento 702) y puede engancharse selectivamente (por ejemplo, de manera rosada) al tornillo de accionamiento 722 y al tubo de activación 568. Cuando el elemento de liberación se engancha con el tornillo de accionamiento 722 y el tubo de activación 568 (por ejemplo, mediante la inserción del elemento de liberación en el alojamiento 702 y en contacto

- con el tornillo de accionamiento 722 y el tubo de activación 568), el elemento de liberación puede impedir, por ejemplo, que el tubo de activación 568 en relación con el tornillo de accionamiento 722, impidiendo de ese modo que el vástago de activación 512 se retire completamente de sus luces 568, 580 respectivas (por ejemplo, cuando se activan los anclajes 204). Cuando el elemento de liberación se libera del tornillo de accionamiento 722 y el tubo de activación 568 (por ejemplo, retirándolo del alojamiento 702 y/o moviéndolo fuera de contacto con el tubo de activación 546), el tubo de activación 568 y, por tanto, el vástago de activación 512 pueden moverse en relación con el tornillo de accionamiento 722 y, por tanto, pueden retirarse completamente de sus luces 568, 580 respectivas (por ejemplo, cuando se libera el dispositivo espaciador protésico 200 del aparato de colocación).
- 5 10 Con el dispositivo espaciador protésico 200 acoplado al vástago de activación 512 y el vástago exterior 520 del aparato de colocación 502, el médico puede utilizar el mecanismo de control de activación 704 del asidero 700 para manipular los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 en relación con el elemento espaciador 202 del dispositivo espaciador protésico 200. El mecanismo de control de activación 704 puede activarse haciendo rotar el segundo pomo 726 en el primer sentido en relación con el tornillo de accionamiento 722 para fijar el tubo de activación 568 y, por tanto, el vástago de activación 512 al tornillo de accionamiento 722. El médico puede hacer rotar entonces el primer pomo 718 en relación con el alojamiento 702, lo que hace que el tornillo de accionamiento 722 y, por tanto, el tubo de activación 568 y el vástago de activación 512 se muevan axialmente con respecto al alojamiento 702 y, por tanto, con el vástago exterior 520. Esto, a su vez, hace que los anclajes 204 (que están acoplados al vástago de activación 512 a través del collar distal 208) se muevan en relación con el elemento espaciador 202 (que está acoplado al vástago exterior 520 a través del acoplador 514 y el collar proximal 210).
- 15 20 El dispositivo espaciador protésico 200 puede liberarse del aparato de colocación 502 haciendo rotar el segundo pomo 726 en el segundo sentido en relación con el tornillo de accionamiento 722. Esto permite que el tubo de activación 568 y, por tanto, el vástago de activación 512 se muevan en relación con el tornillo de accionamiento 722. Los vástagos 512, 520 del aparato de colocación 502 pueden extraerse entonces de los collares 208, 210 respectivos del dispositivo espaciador protésico 200, tal como se describió anteriormente.
- 25 30 La configuración de un aparato de colocación con el mecanismo de control de activación 704 puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, las fuerzas de rotación requeridas para activar el primer pomo 718 del asidero 700 pueden ser menores que las fuerzas axiales requeridas para activar el pomo 526 del asidero 700.
- 35 40 El mecanismo de control de activación 704 también puede proporcionar un control relativamente más preciso de los anclajes 204 porque el movimiento axial del vástago de activación 512 se controla mediante la rotación del primer pomo 718 y el paso de rosca del tornillo de accionamiento 722, en lugar de por el movimiento axial del pomo 526. Dicho de otro modo, el mecanismo de control de activación 704 puede estar configurado, por ejemplo, de manera que una rotación del primer pomo 718 mueve el vástago de activación 512 una pequeña distancia axial (por ejemplo, 1 mm); mientras que puede ser relativamente más difícil mover axialmente el pomo 526 y, por tanto, el vástago de activación 512 en pequeños incrementos (por ejemplo, 1 mm).
- 45 50 Adicionalmente, el mecanismo de control de activación 704 puede impedir o reducir el movimiento inadvertido y la liberación del vástago de activación 512. Por ejemplo, debido a que el mecanismo de control de activación 704 requiere el movimiento rotacional del primer pomo 718 para mover el vástago de activación 512, puede impedir o reducir la probabilidad de que el vástago de activación 512 se mueva si el pomo 526 entra en contacto inadvertidamente. Además, el médico tiene que hacer rotar el segundo pomo 726 para liberar el tubo de activación 568 del tornillo de accionamiento 722 antes de que el médico pueda hacer rotar el pomo 526 para liberar el vástago de activación 512 del collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200 y retraer proximalmente el vástago de activación 512. Este proceso de liberación de dos etapas podría reducir la probabilidad de que un médico libere inadvertidamente el dispositivo espaciador protésico 200 del aparato de colocación 502.
- 55 60 Las figuras 32 a 33 muestran formas de realización a modo de ejemplo de un acoplador 800 y un collar proximal 802. Aunque no se muestra, el acoplador 800 puede acoplarse a la parte de extremo distal del vástago exterior 520 (figura 16) de manera similar al acoplador 514. Tal como se muestra, el collar proximal 802 puede acoplarse a una parte de extremo proximal del elemento espaciador 202 de manera similar al collar proximal 210 (figura 13). Como tal, el acoplador 800 y el collar proximal 802 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar del acoplador 514 y el collar proximal 210 del conjunto de colocación 500, respectivamente, para acoplar de manera liberable el dispositivo espaciador protésico 200 al vástago exterior 520 (figura 16).
- 65 70 En referencia a la figura 33, el acoplador 800 puede comprender una luz que se extiende axialmente 804 y una pluralidad de aberturas que se extienden radialmente 806. La luz 804 puede estar configurada para recibir el vástago de activación 512 (figura 32). Las aberturas 806 pueden estar configuradas para recibir el collar proximal 802, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- 75 80 El collar proximal 802 puede comprender una pluralidad de pestañas o dedos que se extienden proximalmente 808. Las partes de extremo libre 810 de los dedos 808 pueden presentar prominencias que se extienden radialmente 812 formadas en las mismas. Los dedos 808 pueden estar configurados para pivotar entre un primer estado o estado de reposo (figura 33) y un segundo estado o estado desviado (figura 32). En el primer estado, las

- partes de extremo libre 810 de los dedos 808 presionan radialmente hacia el interior una contra la otra. En el segundo estado, las partes de extremo libre 810 de los dedos 808 están espaciadas radialmente entre sí.
- 5 En referencia a la figura 32, el acoplador 800 y el collar proximal 802 se acoplan de manera liberable entre sí situando los dedos 808 del collar proximal 802 dentro del acoplador 800. Entonces puede hacerse avanzar el vástago de activación 512 a través de la luz 804 del acoplador 800 y a través de los dedos 808 del collar proximal 802, haciendo de ese modo que las partes de extremo libre 810 de los dedos 808 pivoten radialmente hacia el exterior desde el primer estado hasta el segundo estado. Las prominencias 812 de los dedos 808 y las aberturas 806 del acoplador 800 pueden alinearse rotacionalmente de manera que las prominencias 812 se extiendan hacia las aberturas 806, acoplando de ese modo de manera liberable el acoplador 800 al collar proximal 802. El acoplador 800 puede liberarse del collar proximal 802 retrayendo el vástago de activación 512 de los dedos 808 del collar proximal 802. Esto permite que las partes de extremo libre 810 de los dedos 808 pivoten desde el segundo estado de vuelta al primer estado y hace que las prominencias 812 de los dedos 808 se retiren de las aberturas 806 del acoplador 800, liberando de ese modo el acoplador 800 del collar proximal 802.
- 10 15 En algunas formas de realización, los dedos 808 del collar proximal 802 pueden estar configurados para crear un sello hemostático cuando los dedos 808 están en el primer estado. Esto puede impedir o reducir, por ejemplo, que la sangre fluya a través del collar proximal 802 cuando el dispositivo espaciador protésico 200 se implanta en un paciente.
- 20 25 30 Las figuras 34 a 35 muestran formas de realización a modo de ejemplo de un collar distal 900, un vástago de activación 902 y un elemento de liberación (por ejemplo, un hilo) 904, que pueden utilizarse, por ejemplo, con el conjunto de colocación 500. Aunque no se muestra, el collar distal 900 puede acoplarse a la parte de extremo distal del dispositivo espaciador protésico 200. Una parte de extremo proximal (no mostrada) del vástago de activación 902 puede acoplarse al tubo de activación 568 y al pomo 526. Desde la parte de extremo proximal, el vástago de activación 902 puede extenderse distalmente a través del asidero 522 (figura 17), a través del vástago exterior 520 (figura 17) y hacia el dispositivo espaciador protésico 200 (figura 12). Una parte de extremo distal del vástago de activación 902 puede acoplarse de manera liberable al collar distal 900 del dispositivo espaciador protésico 200. Como tal, el collar distal 900 y el vástago de activación 902 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar del collar distal 208 y el vástago de activación 512 del conjunto de colocación 500, respectivamente.
- 35 En referencia a la figura 35, el collar distal 900 puede comprender una perforación central 906 y una pestaña o lengüeta 908 formada (por ejemplo, cortada con láser) en una superficie lateral 910 del collar distal 900. La lengüeta 908 puede presentar una abertura 912 formada (por ejemplo, cortada con láser) en ella.
- 40 45 50 La perforación central 906 puede estar configurada para recibir una parte de extremo distal del vástago de activación 902. La lengüeta 908 puede pivotar en relación con la superficie lateral 910 del collar distal 900 desde una primera configuración o configuración de reposo (figura 35) hasta una segunda configuración o configuración desviada (figura 34). En la primera configuración, la lengüeta 908 puede estar alineada con la superficie lateral 910. En la segunda configuración, la lengüeta 908 puede extenderse radialmente hacia el interior en relación con la superficie lateral 910 para introducirse en la perforación central 906. La lengüeta 908 puede desplazarse (por ejemplo, con ajuste de forma) hacia la primera configuración.
- 55 60 La lengüeta 908 puede utilizarse, por ejemplo, para acoplar de manera liberable el collar distal 900 al vástago de activación 902, tal como se muestra en la figura 34. Por ejemplo, el vástago de activación 902 puede insertarse en la perforación central 906 del collar distal 900. Entonces puede empujarse radialmente la lengüeta 908 hacia el interior desde la primera configuración hasta la segunda configuración, de manera que la lengüeta 908 presiona contra el vástago de activación 902 y retiene por fricción el vástago de activación 902 en relación con el collar 900. Entonces puede hacerse avanzar distalmente el elemento de liberación 904, de manera que una parte de extremo distal 914 del elemento de liberación 904 se extiende a través de la abertura 912 de la lengüeta 908. Por tanto, el elemento de liberación 904 retiene la lengüeta 908 en la segunda configuración contra el vástago de activación 902, acoplando de ese modo de manera liberable el collar distal 900 al vástago de activación 902.
- 65 70 75 El collar distal 900 puede liberarse del vástago de activación 902 retrayendo el elemento de liberación 904 proximalmente, de manera que la parte de extremo distal 914 del elemento de liberación 904 se retira de la abertura 912 de la lengüeta 908. Esto permite que la lengüeta se mueva radialmente hacia el exterior desde el segundo estado de vuelta al primer estado, liberando de ese modo el collar distal 900 del vástago de activación 902.
- 80 Esta configuración puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el collar distal 900 y el vástago de activación 902 pueden formarse sin rocas. La eliminación de las rocas puede hacer que la fabricación del collar distal 900 y el vástago de activación 902 sea más fácil y/o menos cara. La eliminación de las rocas del vástago de activación 902 también puede reducir la probabilidad de que el vástago de activación 902 pueda atrapar o engancharse en otro componente del conjunto de colocación 500.
- 85 90 95 100 Las figuras 36 a 37 muestran formas de realización a modo de ejemplo de un acoplador 1000, un collar proximal 1002, un collar distal 1004 y un vástago de activación 1006, que pueden utilizarse, por ejemplo, con el conjunto de

colocación 500. En referencia a la figura 36, el acoplador 1000 puede acoplarse a la parte de extremo distal del vástago exterior 520. El collar proximal 1002 puede acoplarse a la parte de extremo proximal del dispositivo espaciador protésico 200 (mostrado esquemáticamente en sección transversal parcial), y el collar distal 1004 puede acoplarse a la parte de extremo distal del dispositivo espaciador protésico 200. Una parte de extremo proximal (no mostrada) del vástago de activación 1006 puede acoplarse al tubo de activación 568 y al pomo 526. Desde la parte de extremo proximal, el vástago de activación 1006 puede extenderse distalmente a través del asidero 522 (figura 17), a través del vástago exterior 520 (figura 17), y hacia el dispositivo espaciador protésico 200 (figura 12). Una parte de extremo distal del vástago de activación 1006 puede acoplarse de manera liberable al collar distal 1004 del dispositivo espaciador protésico 200. Como tal, el acoplador 1000, el collar proximal 1002, el collar distal 1004, y el vástago de activación 1006 pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar del acoplador 514, el collar proximal 210, el collar distal 208 y el vástago de activación 512 del conjunto de colocación 500, respectivamente.

En referencia a la figura 37, el acoplador 1000 puede comprender una parte de conexión 1008, una pluralidad de pasadores 1010 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada) y uno o más elementos de fijación 1012 (por ejemplo, tres en la forma de realización ilustrada). Los pasadores 1010 y los elementos de fijación pueden acoplarse a y se extienden distalmente desde la parte de conexión 1008.

La parte de conexión 1008 puede presentar una luz que se extiende axialmente 1014 configurada para recibir de manera deslizante el vástago de activación 1006. En algunas formas de realización, la parte de conexión 1008 también puede presentar una superficie rebajada orientada hacia el exterior 1015 (figura 37) configurada para insertarse en la parte de extremo distal del vástago exterior 520, tal como se muestra en la figura 36.

Tal como se muestra mejor en la figura 37, los pasadores 1010 pueden estar espaciados circunferencialmente unos en relación con los otros y en relación con los elementos de fijación 1012. Los elementos de fijación 1012 pueden estar espaciados circunferencialmente unos en relación con los otros. En algunas formas de realización, los pasadores 1010 y los elementos de fijación 1012 pueden disponerse en un patrón de tipo alterno (por ejemplo, asador-elemento de fijación-pasador, etc.) en la parte de conexión 1008.

En referencia a la figura 36, los pasadores 1010 pueden estar configurados para extenderse hacia las aberturas 1016 del collar proximal 1002. En determinadas formas de realización, los elementos de fijación 1012 puede ser bucles de sutura. Los elementos de fijación 1012 pueden estar configurados para extenderse a través de las aberturas 1016 del collar proximal 1002 y alrededor del vástago de activación 1006. Para mayor claridad, en la figura 36 solo se muestra un elemento de fijación 1012 que se extiende alrededor del vástago de activación 1006.

En referencia de nuevo a la figura 37, además de las aberturas 1016, el collar proximal 1002 puede comprender una luz central 1018 dispuesta radialmente hacia el interior desde las aberturas 1016. La luz central 1018 puede extenderse axialmente y puede estar configurada para recibir de manera deslizante el vástago de activación 1006, tal como se muestra en la figura 36.

El collar distal 1004 puede estar configurado de modo similar a un manguito, de manera que el vástago de activación 1006 puede extenderse de manera deslizante a través del collar distal 1004, tal como se muestra en la figura 36.

El vástago de activación 1006 puede comprender una parte expandible radialmente 1020 dispuesta en o cerca de la parte de extremo distal 1022 del vástago de activación 1006. La parte expandible radialmente 1020 puede estar configurada para poder expandirse selectivamente desde una configuración comprimida hasta una configuración expandida. Por ejemplo, la parte expandible radialmente 1020 puede ser un balón inflable o una cesta de malla expandible (por ejemplo, trenzada).

La parte expandible radialmente 1020 puede estar configurada de manera que el diámetro externo de la parte expandible radialmente 1020 es menor que el diámetro interno del collar distal 1004, la luz central 1018 del collar proximal 1002 y la luz 1014 del acoplador 1000 cuando la parte expandible radialmente 1020 está en la configuración comprimida. Cuando la parte expandible radialmente 1020 está en la configuración expandida, el diámetro externo de la parte expandible radialmente 1020 es mayor del diámetro interno del collar distal 1004. Por tanto, en la configuración expandida, la parte expandible radialmente 1020 puede impedir que la parte de extremo distal 1022 se mueva proximalmente en relación con el collar distal 1004.

Tal como se muestra en la figura 36, el dispositivo espaciador protésico 200 puede acoplarse de manera liberable al vástago exterior 520 y al vástago de activación 1006 insertando los pasadores 1010 y los elementos de fijación 1012 a través de aberturas 1016 respectivas en el collar proximal 1002. Con la parte expandible radialmente 1020 en la configuración comprimida, el vástago de activación 1006 puede hacerse avanzar distalmente a través de la luz 1014 del acoplador 1000, a través de la luz central 1018 y los elementos de fijación 1012 del collar proximal 1002, y a través del collar distal 1004, de manera que la parte expandible radialmente 1020 esté dispuesta distal en relación con el collar distal 1004. La parte expandible radialmente 1020 del vástago de activación 1006 puede expandirse entonces desde la configuración comprimida hasta la configuración expandida, acoplando de ese modo de manera liberable el dispositivo espaciador protésico 200 al vástago exterior 520 y el vástago de activación 1006.

- El dispositivo espaciador protésico 200 puede liberarse del vástago exterior 520 y el vástago de activación 1006 comprimiendo la parte expandible radialmente 1020 del vástago de activación 1006 y retrayendo proximalmente el vástago de activación 1006 a través del collar distal 1004, a través de los elementos de fijación 1012 y la luz central 1018 del collar proximal 1002. El vástago exterior 520 puede retraerse entonces proximalmente en relación con el dispositivo espaciador protésico 200 de manera que los pasadores 1010 y los elementos de fijación 1012 se retiren de las aberturas 1016 en el collar proximal 1002, liberando de ese modo el dispositivo espaciador protésico 200 del vástago exterior 520 y el vástago de activación 1006.
- Las figuras 38 a 39 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de los elementos de control de corchete 1100, que pueden utilizarse, por ejemplo, en lugar de los elementos de control de corchete 524 del conjunto de colocación 500. En referencia a la figura 39, los elementos de control de corchete 1100 pueden comprender manguitos 1102, elementos de conexión 1104 y elementos de liberación 1106. Los elementos de conexión 1104 y los elementos de liberación 1106 pueden extenderse axialmente a través de los manguitos 1102 y pueden moverse en relación con ellos.
- Las partes de extremo proximal (no mostradas) de los manguitos 1102 pueden acoplarse a los tubos de elemento de control 570, y las partes de extremo distal de los manguitos 1108 pueden acoplarse de manera liberable a los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 mediante los elementos de conexión 1104 y los elementos de liberación 1106, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- Los elementos de conexión 1104 pueden ser, por ejemplo, bucles de sutura que se extienden distalmente desde el mecanismo de control de corchete 550 del aparato de colocación 502, a través de los tubos de elemento de control 570, a través de los manguitos 1102 y a través de las aberturas 234 de los corchetes 206. Los elementos de conexión 1104 pueden acoplarse de manera liberable a los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 mediante los elementos de liberación 1106.
- Los elementos de liberación 1106 pueden ser, por ejemplo, hilos que se extienden distalmente desde el mecanismo de control de corchete 550 del aparato de colocación 502, a través de los tubos de elemento de control 570, a través de los manguitos 1102 y a través de los bucles de los elementos de conexión 1104. De este modo, los elementos de liberación 1106 acoplan de manera liberable los elementos de conexión 1104 y, por tanto, los manguitos 1102 a los corchetes 206 impidiendo que los elementos de conexión 1104 se retiren a través de las aberturas 234 de los corchetes 206. Los elementos de conexión 1104 pueden liberarse de los corchetes 206 retirando los elementos de liberación 1106 de los bucles de los elementos de conexión 1104 y retirando los elementos de conexión 1104 de las aberturas 234 de los corchetes 206.
- Con los manguitos 1102 acoplados de manera liberable a los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 mediante los elementos de conexión 1104 y los elementos de liberación 1106, los corchetes 206 pueden activarse (o bien juntos, o bien por separado) moviendo los manguitos 1102 axialmente en relación con el vástago exterior 520 y el vástago de activación 512. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, moviendo el elemento activador 590, que está acoplado a los manguitos 1102 a través de los tubos de elemento de control 570, en relación con el alojamiento 546 y el tubo de activación 568. El movimiento del elemento activador 590 proximalmente en relación con el alojamiento 546 y el tubo de activación 568 puede abrir los corchetes 206, y el movimiento del elemento activador 590 distalmente en relación con el alojamiento 546 y el tubo de activación 568 puede cerrar los corchetes 206.
- Dado que los manguitos 1102 son relativamente rígidos (por ejemplo, en comparación con los elementos de control de corchete 524), los manguitos 1102 pueden utilizarse para empujar los corchetes 206 para cerrarlos (o bien en lugar de o además del desplazamiento de los corchetes 206 a la posición cerrada). Esta capacidad de empuje puede ayudar a garantizar que las valvas nativas queden capturadas dentro de los corchetes 206 y, por tanto, se fijen a los anclajes 204.
- La figura 40 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un carril de guía 1200. El carril de guía 1200 puede acoplarse, por ejemplo, a un corchete 206 respectivo del dispositivo espaciador protésico 200. En algunas formas de realización, el elemento de control de corchete 1100 puede acoplarse de manera liberable al carril de guía 1200 a modo de lazo similar al descrito anteriormente con respecto a la figura 39.
- El acoplamiento del elemento de control de corchete 1100 al carril de guía 1200 en lugar de directamente a los corchetes 206 permite que el elemento de control de corchete 1100 se deslice longitudinalmente a lo largo del carril de guía 1200 cuando el corchete 206 se mueve entre las configuraciones abierta y cerrada. Esto puede permitir, por ejemplo, que el elemento de control de corchete 1100 mantenga un ángulo relativamente constante en relación con los anclajes 204 cuando se activan los corchetes 206. Por ejemplo, el elemento de control de corchete 1100 puede deslizarse hacia el exterior hacia una primera parte lateral 1202 del carril de guía 1200 cuando se tira del corchete 206 para abrirlo, y el elemento de control de corchete 1100 puede deslizarse hacia el interior hacia una segunda parte lateral 1204 del carril de guía 1200 cuando se empuja el corchete 206 para cerrarlo. Por tanto, esto puede reducir la fuerza requerida para activar el elemento de control de corchete 1100.

- La figura 41 muestra una forma de realización a modo de ejemplo de un vástago 1300. El vástago 1300 puede utilizarse, por ejemplo, con el aparato de colocación 502 en lugar del vástago exterior 520 del tercer catéter 508.
- 5 El vástago 1300 puede comprender una pluralidad de luces que se extienden axialmente, incluyendo una luz de vástago de activación 1302 y una pluralidad de luces de elemento de control 1304 (por ejemplo, cuatro en la forma de realización ilustrada 1304a, 1304b, 1304c, 1304d, denominadas colectivamente "las luces de elemento de control 1304") dispuestas radialmente hacia el exterior desde la luz de vástago de activación 1302. Las luces de elemento de control 1304 pueden estar espaciadas unas en relación con las otras y pueden distribuirse uniformemente de manera circunferencial alrededor de la luz de vástago de activación 1302. Por ejemplo, cada una de las luces de elemento de control 1304 pueden ubicarse aproximadamente 90 grados de una luz de elemento de control adyacente 1304.
- 10 La luz de vástago de activación 1302 puede estar configurado para recibir el vástago de activación 512, y las luces de elemento de control 1304 pueden estar configuradas para recibir los elementos de control de corchete 524. Las luces 1302, 1304 también pueden estar configuradas de manera que el vástago de activación 512 y los elementos de control de corchete 524 pueden moverse (por ejemplo, de manera axial y/o rotacional) en relación con las luces 1302, 1304, respectivamente. En formas de realización particulares, las luces 1302, 1304 pueden comprender un revestimiento o recubrimiento (por ejemplo, PTFE) configurado para reducir la fricción entre las luces 1302, 1304 y el vástago de activación 512 y los elementos de control de corchete 524, respectivamente.
- 15 20 Cada uno de los elementos de control de corchete 524 puede extenderse a través de una o más de las luces de elemento de control 1304 y extenderse alrededor de un corchete 206 del dispositivo espaciador protésico 200. Por ejemplo, en algunas formas de realización, cada elemento de control de corchete 524 puede extenderse a través de un par de luces de elemento de control 1304 que están desviadas circunferencialmente 90 grados. En una forma de realización particular, un primer elemento de control de corchete 524 puede extenderse a través de las luces 1304a, 1304b y alrededor de un primer corchete 206 del dispositivo espaciador protésico 200, y un segundo elemento de control de corchete 524 puede extenderse a través de las luces 1304c, 1304d y alrededor de un segundo corchete 206 del dispositivo espaciador protésico 200.
- 25 30 En dichas formas de realización, cuando el vástago 1300 se desvía en una dirección orientada entre dos luces correspondientes a uno de los elementos de control de corchete 524 (por ejemplo, hacia la derecha tal como se ilustra en la figura 41), las luces 1304a, 1304b se acortan porque están en el diámetro interior de la curva, y las luces 1304c, 1304d se alargan porque están en el diámetro exterior de la curva. Dado que los elementos de control de corchete 524 son libres de moverse axialmente dentro de las luces 1304, se reduce la tensión del primer elemento de control de corchete 524 (que está dispuesto en el diámetro interior de la curva) y, por tanto, el primer corchete 206 puede moverse ligeramente hacia la configuración cerrada debido al desplazamiento de los corchetes; mientras que se aumenta la tensión del segundo elemento de control de corchete 524 (que está dispuesto en el diámetro exterior de la curva) y, por tanto, el segundo corchete 206 puede moverse ligeramente hacia la configuración abierta. Cuando el vástago 1300 se hace girar 180 grados, las luces 1304a, 1304b y el primer elemento de control de corchete 524 se mueven desde el diámetro interior de la curva hasta el diámetro exterior de la curva, aumentando de ese modo la tensión y abriendo ligeramente el primer corchete 206, y las luces 1304c, 1304d y el segundo elemento de control de corchete 524 se mueven desde el diámetro exterior de la curvatura hasta el diámetro interior de la curvatura, reduciendo de ese modo la tensión y cerrando ligeramente el corchete 206.
- 35 40 45 50 55 60 65 El vástago 1300 puede estar formado por diversos materiales, incluyendo metales y polímeros. Por ejemplo, en una forma de realización particular, el vástago 1300 puede comprender una primera parte o capa 1306, una segunda parte o capa 1308 y una tercera parte o capa 1310. La primera parte 1306 es la parte radialmente más exterior, la tercera parte 1310 puede ser la parte radialmente más interior, y la segunda parte 1308 puede estar dispuesta radialmente entre las partes primera y tercera 1306, 1310. En determinadas formas de realización, las partes primera y tercera 1306, 1310 pueden estar formadas por material polimérico (por ejemplo, PEBA que presenta un valor de durómetro de tipo Shore D de 55D), y la segunda parte 1308 puede estar formada por un material metálico (por ejemplo, acero inoxidable trenzado).

- La configuración del vástago 1300 de este modo puede mejorar adicionalmente, por ejemplo, el control de la parte de extremo distal del vástago 1300. Por ejemplo, esta configuración puede impedir o reducir el "latigüeo" (por ejemplo, el movimiento repentino o abrupto) en la parte de extremo distal del vástago 1300 cuando se hace rotar el vástago 1300 en la parte de extremo proximal (por ejemplo, haciendo rotar el alojamiento 546 del asidero 522). Como tal, un médico puede controlar con mayor precisión la parte de extremo distal del vástago 1300 y, por tanto, de un dispositivo espaciador protésico (por ejemplo, el dispositivo espaciador protésico 200) durante el procedimiento de implantación tal como cuando el médico hace rotar el dispositivo espaciador protésico para alinear los anclajes del dispositivo espaciador protésico con las valvas nativas.
- Cabe señalar que, en determinadas formas de realización, el alojamiento 546 del asidero 522 puede comprender cuatro luces de elemento de control 564, 582 (es decir, cuatro de cada uno) que se acoplan a las luces de elemento de control 1304. Como tal, cada sección que se extiende longitudinalmente de cada elemento de control de corchete 524 puede extenderse distalmente en una luz independiente desde el mecanismo de control de corchete 550 del asidero 522 hasta el dispositivo espaciador protésico 200.
- Las figuras 42 a 45 muestran un conjunto de colocación 1400 a modo de ejemplo que comprende un dispositivo espaciador protésico 1402 y un aparato de colocación 1404. El dispositivo espaciador protésico 1402 puede estar configurado para reducir o impedir la regurgitación a través de una válvula cardiaca nativa (por ejemplo, una válvula mitral nativa). Tal como se muestra en las figuras 42 a 43 y 45, el dispositivo espaciador protésico 1402 puede acoplarse de manera liberable al aparato de colocación 1404, que puede utilizarse para implantar el dispositivo espaciador protésico.
- En referencia a la figura 42, el dispositivo espaciador protésico 1402 puede comprender un elemento espaciador 1406, una pluralidad de anclajes 1408 y una pluralidad de corchetes 1410. En algunas formas de realización, el elemento espaciador 1406, los anclajes 1408 y los corchetes 1410 puede estar configurados de manera similar al elemento espaciador 202, los anclajes 204 y los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200, respectivamente.
- El dispositivo espaciador protésico 1400 también puede comprender un collar proximal 1412, un manguito o cilindro 1414 y un pistón 1416. El collar proximal 1412 y el cilindro 1414 puede acoplarse al elemento espaciador 1406, y el pistón 1416 puede acoplarse a los anclajes 1408.
- El collar proximal 1412 puede acoplarse a y extenderse anularmente alrededor de la parte de extremo proximal (es decir, la parte de extremo superior tal como se ilustra) del elemento espaciador 1406. El collar proximal 1412 puede utilizarse, por ejemplo, para acoplar el dispositivo espaciador protésico 1400 al aparato de colocación 1404, tal como se describe adicionalmente a continuación. En algunas formas de realización, el collar proximal 1412 puede presentar elementos de conector para recibir los elementos de unión 1432 del aparato de colocación 1404. Los elementos de conector pueden incluir, por ejemplo, aberturas, ojales y/u otros medios aptos para conectar los elementos de unión al collar proximal 1412.
- El cilindro 1414 puede acoplarse a y extenderse coaxialmente a través de al menos una parte del elemento espaciador 1406. El cilindro 1414 puede acoplarse al elemento espaciador 1406 de diversas formas tales como con elementos de sujeción, suturas, adhesivo, soldadura y/u otros medios de acoplamiento. El cilindro 1414 puede estar dimensionado y configurado de manera que el pistón 1416 puede moverse axialmente a través del cilindro 1414. Como tal, el cilindro 1414 puede utilizarse, por ejemplo, como una guía para el pistón 1416 cuando el dispositivo espaciador protésico 1400 se mueve entre diversas configuraciones tal como una configuración acortada/funcional (por ejemplo, figura 42) y una configuración alargada/de colocación (por ejemplo, figura 43).
- La parte de extremo distal 1418 del pistón 1416 puede acoplarse a las partes de extremo distal 1420 de los anclajes 1408. Esto puede llevarse a cabo de diversas formas tales como con elementos de sujeción, suturas, adhesivo, soldadura y/u otros medios de acoplamiento. La parte de extremo proximal 1422 del pistón 1416 puede acoplarse al aparato de colocación 1404. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la parte de extremo proximal 1422 del pistón 1416 puede comprender una perforación o abertura 1424 que presenta roscas internas configuradas para recibir roscas externas correspondientes de un vástago de activación 1428 del aparato de colocación 1404. El pistón 1416 (en combinación con el aparato de colocación) puede utilizarse, por ejemplo, para mover los anclajes 1408 entre diversas configuraciones tales como una configuración plegada/funcional (por ejemplo, figura 42) y una configuración recta/de colocación (por ejemplo, figura 43).
- El aparato de colocación 1400 puede comprender un catéter de implante (por ejemplo, similar al tercer catéter 508 del aparato de colocación 502) que presenta un vástago exterior 1426, un vástago de activación 1428, una pluralidad de elementos de control de corchete 1430 y una pluralidad de elementos de unión 1432. El vástago exterior 1426 puede utilizarse, por ejemplo, para situar el dispositivo espaciador protésico 1402 durante el procedimiento de implantación del dispositivo espaciador protésico 1402. El vástago de activación 1428 puede utilizarse, por ejemplo, para mover el dispositivo espaciador protésico 1402 entre la configuración funcional (figura 42) y la configuración de colocación (por ejemplo, figura 43). Los elementos de control de corchete 1430 pueden

utilizarse, por ejemplo, para mover los corchetes 1410 entre una configuración abierta y una configuración cerrada. Los elementos de unión 1432 pueden utilizarse, por ejemplo, para acoplar el dispositivo espaciador protésico 1402 al vástago exterior 1426.

- 5 En referencia a la figura 44, el vástago exterior 1426 puede comprender una pluralidad de luces, incluyendo una luz de vástago de activación 1434, una pluralidad de luces de elemento de control 1436 y una pluralidad de luces de elemento de unión 1438. El vástago exterior 1426 puede estar configurado en cualquier caso de manera similar al vástago exterior 520 y/o al vástago 1300.
- 10 En referencia de nuevo a la figura 42, el vástago de activación 1428 puede estar configurado de manera similar al vástago de activación 512. En algunas formas de realización, la parte de extremo distal del vástago de activación 1428 puede comprender roscas externas 1440 configuradas para acoplarse de manera roscada con las roscas internas de la abertura 1424 en la parte de extremo proximal 1422 del pistón 1416.
- 15 En otras formas de realización, el vástago de activación 1428 puede acoplarse a los anclajes 1408 del dispositivo espaciador protésico 1402 de otras formas diversas. Aunque no se muestra, el dispositivo espaciador protésico 1402 puede incluir, por ejemplo, un collar distal que está configurado de manera similar a los collares distales 108, 208, 900 y/o 1004 en lugar de o además del pistón 1416, y el vástago de activación 1428 puede estar configurado de manera similar a los vástagos de activación 512, 902 y/o 1006.
- 20
- 25 Los elementos de control de corchete 1430 pueden estar configurados de manera similar a los elementos de control de corchete 524 del aparato de colocación 502. Los elementos de control de corchete 1430 pueden extenderse a través de las luces de elemento de control 1436 del vástago exterior 1426 y alrededor de los corchetes 1410 del dispositivo espaciador protésico 1402. El tensado de los elementos de control de corchete 1430 puede mover los corchetes 1410 a la configuración abierta. El aflojamiento de los elementos de control de corchete 1430 puede permitir que los corchetes 1410 se muevan a la configuración cerrada (debido al desplazamiento del corchete 1410 hacia la configuración cerrada).
- 30 En algunas formas de realización, cada uno de los elementos de control de corchete 1430 puede extenderse a través de dos de las luces de elemento de control 1436 del vástago exterior 1426. En determinadas formas de realización, cada elemento de control de corchete 1430 puede extenderse a través de dos luces de elemento de control 1436 que están desviadas de manera circunferencial entre sí 180 grados de manera similar al modo descrito anteriormente con respecto al vástago 1300.
- 35 Los elementos de unión 1432 pueden extenderse a través de las luces de elemento de unión 1438 del vástago exterior 1426 y alrededor del extremo proximal (por ejemplo, a través del collar proximal 1412) del dispositivo espaciador protésico 1402. El tensado de los elementos de unión 1432 puede tirar de la parte de extremo proximal del dispositivo espaciador protésico 1402 hacia la parte de extremo distal del vástago exterior 1426 (por ejemplo, figuras 42 a 43). El aflojamiento de los elementos de unión 1432 puede permitir que la parte de extremo proximal del dispositivo espaciador protésico 1402 se separe de la parte de extremo distal del vástago exterior 1426 (por ejemplo, figura 45).
- 40
- 45 En algunas formas de realización, cada uno de los elementos de unión 1432 puede extenderse a través de dos de las luces de elemento de unión 1438 del vástago exterior 1426. En determinadas formas de realización, cada elemento de unión 1432 puede extenderse a través de dos luces de elemento de unión 1438 que están desviadas de manera circunferencial entre sí 180 grados.
- 50 Con el dispositivo espaciador protésico 1402 acoplado al aparato de colocación 1404 mediante el vástago exterior 1426 (a través de los elementos de unión 1432), el vástago de activación 1428 y los elementos de control de corchete 1430, el conjunto de colocación 1400 puede utilizarse, por ejemplo, para implantar el dispositivo espaciador protésico 1402 en una válvula cardíaca nativa del corazón de un paciente. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, haciendo avanzar el dispositivo espaciador protésico 1402 a través de los catéteres primero y segundo 504, 506 del aparato de colocación 502 hacia el corazón del paciente con el dispositivo espaciador protésico 1402 en la configuración de colocación (por ejemplo, figura 43). El dispositivo espaciador protésico 1402 puede hacerse avanzar fuera de los extremos distales de los catéteres primero y segundo 504, 506. El dispositivo espaciador protésico 1402 puede moverse entonces desde la configuración de colocación hasta la configuración funcional (por ejemplo, figura 42) moviendo el vástago de activación 1428 proximalmente en relación con el vástago exterior 1426, de manera que el pistón 1416 se mueve a través del cilindro 1414 y la parte de extremo proximal 1422 del pistón 1416 se dispone dispuesta adyacente al collar proximal 1412.
- 60
- 65 El vástago de activación 1428 y/o los elementos de control de corchete 1430 del aparato de colocación 1404 pueden activarse para capturar las valvas de la válvula cardíaca nativa con los corchetes 1410, y las valvas nativas pueden fijarse contra el elemento espaciador 1406. Esto puede realizarse de manera similar a la descrita anteriormente con respecto al conjunto de colocación 500 y que se muestra en las figuras 22 a 25.
- 65 Con el dispositivo espaciador protésico 1402 fijado a las valvas nativas, puede evaluarse la funcionalidad y/o el

- 5 posicionamiento del dispositivo espaciador protésico 1402. Para la evaluación, el médico puede liberar, por ejemplo, el vástago de activación 1428 del pistón 1416 y mover el vástago de activación proximalmente de manera que la parte de extremo distal del vástago de activación se dispone dentro de la luz central 1434 del vástago exterior 1426. Los elementos de control de corchete 1430 y los elementos de unión 1432 pueden aflojarse de manera que el vástago exterior 1426 puede retraerse alejándose de la parte de extremo proximal del dispositivo espaciador protésico 1402, de modo que el extremo distal del vástago 1426 esté espaciado del dispositivo espaciador protésico 1402. De este modo, el dispositivo espaciador protésico 1402 se libera parcialmente del aparato de colocación 1400, pero los elementos de control de corchete 1430 y los elementos de unión 1432 permanecen acoplados al dispositivo espaciador protésico 1402. Debido a la flexibilidad y holgura de los elementos de control de corchete 1430 y los elementos de unión 1432, el dispositivo espaciador protésico 1402 puede moverse y/o función como si estuviera completamente liberado del aparato de colocación 1404. Como resultado, la configuración parcialmente liberada puede permitir, por ejemplo, que el médico evalúe mejor la funcionalidad y/o el posicionamiento del dispositivo espaciador protésico 1402 antes de liberar completamente el dispositivo espaciador protésico 1402 que cuando se evalúa el dispositivo espaciador protésico 1402 mientras que está conectado al vástago exterior 1426 y/o al vástago de activación 1428. Esto se debe a que el vástago exterior 1426 y/o el vástago de activación 1428 son relativamente más rígidos que los elementos de control de corchete 1430 y los elementos de unión 1432, y, por tanto, pueden alterar la posición y/o la hemodinámica del dispositivo espaciador protésico 1402 en comparación con cuando el dispositivo espaciador protésico 1402 está parcial o completamente liberado del aparato de colocación 1404.
- 10 20 Si el médico desea ajustar el posicionamiento del dispositivo espaciador protésico 1402, los elementos de unión 1432 pueden apretarse y la parte de extremo distal del vástago exterior 1426 puede hacerse avanzar distalmente sobre los elementos de unión 1432 de manera que haga tope contra la parte de extremo proximal del dispositivo espaciador protésico 1402. El vástago de activación 1428 puede hacerse avanzar distalmente a través de la luz central 1434 del vástago exterior 1426 y volver a conectarse a la parte de extremo proximal 1422 del pistón 1416. El dispositivo espaciador protésico 1402 puede moverse/volverse a situar entonces en relación con las valvas nativas activando el vástago de activación 1428 y/o los elementos de control de corchete 1430 para manipular los anclajes 1408 y/o los corchetes 1410, respectivamente. El médico puede volver a evaluar entonces el posicionamiento y/o la funcionalidad del dispositivo espaciador protésico 1402 y, si lo desea, realizar ajustes adicionales.
- 15 30 35 Desde la configuración parcialmente liberada, el dispositivo espaciador protésico 1402 puede liberarse completamente del aparato de colocación 1404 retirando los elementos de control de corchete 1430 de los corchetes 1410 del dispositivo espaciador protésico 1402 y retirando los elementos de unión 1432 de la parte de extremo proximal del dispositivo espaciador protésico 1402. Los elementos de control de corchete 1430 y los elementos de unión 1432 pueden retraerse entonces proximalmente hacia las luces 1436, 1438 del vástago exterior 1426, y el vástago exterior junto con el vástago de activación 1428 pueden retraerse proximalmente a través de los catéteres primero y segundo 504, 506 y extraerse del cuerpo del paciente.
- 40 45 50 Los elementos de unión 1432 pueden incorporarse en cualquiera de las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria para permitir que se implante un implante protésico mientras que aún está unido al aparato de colocación para evaluar el funcionamiento del implante, y luego liberar completamente el implante del aparato de colocación una vez que el médico confirma el funcionamiento del implante.
- 55 Las figuras 46 a 54 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un asidero 1500 y sus componentes. El asidero 1500 puede utilizarse, por ejemplo, con el tercer catéter 508 del aparato de colocación 502 en lugar del asidero 522. En referencia a la figura 46, el asidero 1500 presenta cinco componentes principales: un elemento de conexión 1502, un mecanismo de lavado 1504, un alojamiento 1506, un mecanismo de activación de anclaje 1508, y un mecanismo de activación de corchete 1510.
- 60 65 La configuración del asidero 1500 generalmente es similar a la configuración de los asideros 522, 700. El mecanismo de activación de anclaje 1508 del asidero 1500 está configurado para permitir que un usuario active los anclajes de un dispositivo espaciador protésico (por ejemplo, los anclajes 204) moviendo axialmente (por ejemplo, empujando/tirando de) un pomo de activación 1512 del mecanismo de activación de anclaje 1508 (por ejemplo, de manera similar a la activación del pomo 526 descrita anteriormente) o haciendo rotar el pomo de activación 1512 (por ejemplo, de manera similar a la activación del pomo 718 descrita anteriormente), tal como se describe adicionalmente a continuación. De este modo, el mecanismo de activación de anclaje 1508 proporciona la activación tanto axial como rotacional del mecanismo de activación de anclaje 1508, que también se denomina en la presente memoria "activación híbrida".
- En referencia todavía a la figura 46, el elemento de conexión 1502 puede acoplarse a la parte de extremo distal del alojamiento 1506 y a la parte de extremo proximal 520a del vástago exterior 520 (no mostrada). El elemento de conexión 1502 puede estar configurado para proporcionar un alivio de tensión al vástago exterior 520. La reducción de la tensión en el vástago exterior puede reducir, por ejemplo, el retorcimiento del vástago exterior 520 cerca del alojamiento 1506.

- En referencia ahora a la figura 47, el elemento de conexión 1502 puede presentar, por ejemplo, una forma generalmente cónica que presenta una sección decreciente radialmente hacia el exterior desde una parte de extremo distal 1514 hasta una parte de extremo proximal 1516. El elemento de conexión 1502 también puede presentar una o más rendijas o acanaladuras 1518, que pueden facilitar la flexión. Las rendijas 1518 pueden extenderse circunferencialmente alrededor del elemento de conexión 1502.
- Tal como se muestra en la figura 46, el mecanismo de lavado 1504 del asidero 1500 puede acoplarse a y estar en comunicación de fluido con el alojamiento 1506 y el vástago exterior (no mostrado). De este modo, el mecanismo de lavado 1504 puede utilizarse para lavar el vástago exterior (por ejemplo, con una solución salina) antes de insertar el tercer catéter 508 en el cuerpo de un paciente.
- Tal como se muestra en la figura 47, el alojamiento 1506 del asidero 1500 puede incluir una parte de punta 1520 y un cuerpo principal 1522. La parte de punta 1520 y el cuerpo principal 1522 pueden acoplarse, por ejemplo, junto con un elemento de sujeción (por ejemplo, un perno) 1524. La parte de punta 1520 y el cuerpo principal 1522 pueden incluir una pluralidad de luces, incluyendo una luz de vástago de activación 1526 y luces de elemento de control 1528. El tubo de activación 1530 puede disponerse en y moverse axialmente en relación con la luz de vástago de activación 1526. Los tubos de control de corchete 1532 pueden disponerse de manera axialmente móvil en relación con las luces de elemento de control 1528.
- El cuerpo principal 1522 del alojamiento 1506 también puede incluir una ranura 1534 y una perforación 1536 que están configuradas para recibir uno o más componentes del mecanismo de activación de anclaje 1508, tal como se describe adicionalmente a continuación. La ranura 1534 puede extenderse radialmente hacia y axialmente a lo largo de la luz de vástago de activación 1526 del alojamiento 1506. La perforación 1536 puede disponerse proximal a la ranura 1534 y puede extenderse radialmente hacia la luz de vástago de activación 1526 del alojamiento 1506.
- En algunas formas de realización, el alojamiento 1506 puede presentar una forma de sección transversal generalmente triangular en un plano perpendicular al eje longitudinal de la luz de activación 1526. En otras formas de realización, el alojamiento puede ser una variedad de otras formas tales como rectangular, circular, etc.
- El mecanismo de activación de anclaje 1508 puede utilizarse para mover el vástago de activación 512 axialmente en relación con el alojamiento 1506 (y, por tanto, con el vástago exterior 520), y, por tanto, los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 (que pueden acoplarse al vástago de activación 512). El mecanismo de activación de anclaje 1508 también puede utilizarse para liberar el vástago de activación del dispositivo espaciador protésico. El mecanismo de activación de anclaje 1508 puede incluir el tubo de activación 1530, un tornillo de accionamiento 1538, el pomo de activación 1512, un pomo de liberación 1540, un pasador de liberación 1542, un casquillo 1544, un botón selector de modo 1546, y un elemento de desplazamiento (por ejemplo, un resorte) 1548.
- En referencia a la figura 48, el tubo de activación 1530 puede presentar una brida 1550 dispuesta en la parte de extremo distal del tubo de activación y una luz 1552 que se extiende desde la parte de extremo distal hasta una parte de extremo proximal del tubo de activación. La brida 1550 puede utilizarse, por ejemplo, para acoplar el tubo de activación 1530 al pasador de liberación 1542 y al casquillo 1544. La luz 1552 puede recibir, por ejemplo, un vástago de activación (por ejemplo, el vástago de activación 512).
- Tal como se muestra en la figura 48, la brida 1550 puede presentar una o más partes rebajadas o "partes planas" 1554 (por ejemplo, dos en lados diametralmente opuestos de la brida 1550). De este modo, la brida 1550 del tubo de activación 1530 puede insertarse en una primera abertura 1556 (figura 49) del casquillo 1544, y el pasador de liberación 1542 puede insertarse en una segunda abertura 1558 (figura 49) del casquillo 1544 para acoplar el tubo de activación 1530 y el casquillo 1544 entre sí, tal como se muestra en la figura 51. En referencia a la figura 50, el pasador de liberación 1542 puede presentar una o más pestañas 1560 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada) que están espaciadas por una acanaladura 1562. En referencia de nuevo a la figura 51, las pestañas 1560 y la acanaladura 1562 del pasador de liberación 1542 y/o la brida 1550 del tubo de activación 1530 pueden estar dimensionadas y configuradas de manera que las pestañas 1560 del pasador de liberación 1542 se extiendan a lo largo y se enganchen a las partes planas 1554 del tubo de activación 1530. En la configuración enganchada (por ejemplo, figura 51), el pasador de liberación 1542 restringe el movimiento relativo (por ejemplo, rotacional y axial) entre el tubo de activación 1530 y el casquillo 1544.
- En algunas formas de realización, el pasador de liberación 1542 y el casquillo 1544 pueden presentar elementos de bloqueo 1564, 1566, respectivamente. Los elementos de bloqueo 1564, 1566 pueden ayudar, por ejemplo, a retener el pasador de liberación 1542 y el casquillo 1544 en la configuración enganchada. Los elementos de bloqueo 1566 pueden ser ranuras formadas en la superficie interior del casquillo 1544 y los elementos de bloqueo 1564 pueden ser pestañas o protuberancias formadas en el pasador de liberación 1542 y dimensionadas para que se reciban dentro de ranuras 1566 correspondientes. Alternativamente, las pestañas 1564 pueden formarse en el casquillo y las ranuras 1566 pueden formarse en el pasador de liberación. Las pestañas 1564, cuando se reciben en las ranuras 1566, impiden el movimiento inadvertido del pasador de liberación en relación con el casquillo, aunque permiten que el pasador de liberación se retire manualmente del casquillo cuando así lo deseé el usuario.

En referencia a la figura 47, el tornillo de accionamiento 1538 puede comprender una luz 1568, una parte distal 1570 y una parte proximal 1572. La luz 1568 puede extenderse desde la parte distal 1570 del tornillo de accionamiento 1538 hasta la parte proximal 1572 del tornillo de accionamiento 1538.

- 5 La luz 1568 del tornillo de accionamiento 1538 y/o el tubo de activación 1530 puede estar dimensionada y configurada de manera que el tubo de activación 1530 puede extenderse a través de la luz 1568 y de manera que el tubo de activación 1530 pueda moverse rotacional y axialmente en relación con el tornillo de accionamiento 1538.
- 10 La parte distal 1570 del tornillo de accionamiento 1538 puede comprender roscas (por ejemplo, roscas externas) que están configurados para engancharse a roscas correspondientes (por ejemplo, roscas internas) del botón selector de modo 1546, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- 15 La parte proximal 1572 del tornillo de accionamiento 1538 puede acoplarse de manera fija al pomo de activación 1512. Como tal, el movimiento (por ejemplo, rotacional y axial) del pomo de activación 1512 puede dar como resultado el movimiento correspondiente del tornillo de accionamiento 1538. En algunas formas de realización, el pomo de activación 1512 puede acoplarse de manera fija al tornillo de accionamiento con un elemento de sujeción (por ejemplo, un tornillo de fijación), adhesivo y/u otros medios de sujeción. En otras formas de realización, el pomo de activación 1512 puede acoplarse de manera fija al tornillo de accionamiento 1538 formando de manera solidaria el pomo de activación 1512 y el tornillo de accionamiento 1538 como un solo componente unitario.
- 20
- 25 El pomo de liberación 1540 puede acoplarse de manera fija a una parte de extremo proximal del tubo de activación 1530. Como tal, el movimiento (por ejemplo, rotacional y/o axial) del pomo de liberación 1540 puede dar como resultado el movimiento correspondiente del tubo de activación 1530. En algunas formas de realización, el pomo de activación 1512 puede acoplarse de manera fija al tornillo de accionamiento 1538 con un elemento de sujeción (por ejemplo, un tornillo de fijación), adhesivo y/u otros medios de sujeción.
- 30 En referencia a la figura 52, el botón selector de modo 1546 puede presentar una abertura 1574. La abertura 1574 puede ser elíptica y estar configurada para recibir el tornillo de accionamiento 1538. La superficie anular que define la abertura 1574 puede presentar una primera parte 1576 (es decir, la parte superior en la orientación representada) y una segunda parte 1578 (es decir, la parte inferior en la orientación representada). La primera parte 1576 puede ser generalmente lisa. La segunda parte 1578 puede presentar roscas (por ejemplo, roscas internas) configuradas para engancharse a roscas correspondientes de la parte distal 1570 del tornillo de accionamiento 1538, tal como se muestra en la figura 53A. La abertura 1574 del botón 1546 puede estar dimensionada y configurada de manera que cuando la primera parte 1576 del botón 1546 entra en contacto con el tornillo de accionamiento 1538, las rocas de la segunda parte 1578 del botón 1546 se desenganchan de las rocas del tornillo de accionamiento 1538, tal como se muestra en la figura 53B. Esta configuración permite el movimiento relativo (por ejemplo, axial) entre el botón 1546 y el tornillo de accionamiento 1538, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- 35
- 40 En referencia a las figuras 46 a 47, el mecanismo de activación de anclaje 1508 del asidero 1500 puede montarse insertando el casquillo 1544 en la luz de activación 1526 del alojamiento 1506, de manera que las orejetas 1580 (figura 49) del casquillo 1544 se extienden fuera de la ranura 1534 del alojamiento 1506. De este modo, la ranura 1534 del alojamiento 1506 puede actuar como una pista o guía para el casquillo 1544 que permite el movimiento axial relativo del casquillo 1544 dentro de la luz de activación 1526 del alojamiento 1506 y restringe el movimiento rotacional relativo entre el casquillo 1544 y el alojamiento 1506. En algunas formas de realización, el casquillo 1544 puede presentar características de acoplamiento adicionales (por ejemplo, una ranura 1582 y/o pestañas 1584 (figura 49)) que pueden engancharse con características de acoplamiento correspondientes (por ejemplo, carriles 1586 y/o muescas 1588 (figura 54)) de la luz de activación 1526 del alojamiento 1506 para restringir el movimiento rotacional relativo entre el casquillo 1544 y el alojamiento 1506.
- 45
- 50
- 55 El elemento de desplazamiento 1548 puede situarse dentro de la perforación 1536 del alojamiento 1506, y el botón selector de modo 1546 puede disponerse en el elemento de desplazamiento 1548 y dentro de la perforación 1536. Entonces puede presionarse el botón 1546 hacia el interior en relación con la perforación 1536 del alojamiento 1506 (para superar la fuerza hacia el exterior del elemento de desplazamiento 1548 sobre el botón 1546), de manera que la abertura 1574 del botón 1546 se alinea radialmente con la luz de activación 1526 del alojamiento 1506.
- 60
- 65 En esta configuración, el tornillo de accionamiento 1538 puede insertarse en la luz de activación 1526 del alojamiento y a través de la abertura 1574 del botón 1546 de manera que la parte de extremo distal 1570 del tornillo de accionamiento 1538 hace tope con el casquillo 1544. El tubo de activación 1530 puede insertarse a través de la luz 1568 del tornillo de accionamiento 1538 de manera que el pomo de liberación 1540 hace tope con el pomo de activación 1512 y de manera que la brida 1550 del tubo de activación 1530 se extienda distalmente desde la luz 1568 del tornillo de accionamiento 1538 y hacia la primera abertura 1556 del casquillo 1544. El pasador de liberación 1542 puede insertarse en la segunda abertura 1558 del casquillo 1544 y de manera que las pestañas 1560 del pasador de liberación 1542 se enganchan con las partes

- planas 1554 de la brida 1550, tal como se muestra en la figura 51. Por consiguiente, con el pasador de liberación 1542 enganchado, el tubo de activación 1530 no puede rotar en relación con el casquillo 1544 o el alojamiento 1506. Además, el vástago de activación 1530 y el tornillo de accionamiento 1538 se mueven juntas axialmente. Esto se debe a que el vástago de activación no puede moverse proximalmente en relación con el vástago de accionamiento 1538 debido al casquillo 1544 (que no puede extenderse hacia la luz 1568 del tornillo de accionamiento 1538 y porque el vástago de activación no puede moverse distalmente en relación con el vástago de accionamiento 1538 debido al pomo de liberación 1540 (que no puede extenderse más allá del pomo de activación 1512). Sin embargo, el tornillo de accionamiento 1538 puede rotar en relación con el vástago de activación 1530.
- Una vez ensamblado (por ejemplo, figura 46), el mecanismo de activación de anclaje 1508 puede hacerse funcionar en modo rotacional y en modo de deslizamiento. Debido a que el elemento de desplazamiento 1548 empuja la segunda parte roscada 1578 del botón selector de modo 1546 contra las rosas del tornillo de accionamiento 1538 (véase por ejemplo, figura 53A), el modo de funcionamiento por defecto es el modo rotacional.
- En formas de realización alternativas, el botón selector de modo 1546 puede estar configurado de manera que el modo de funcionamiento por defecto es el modo de deslizamiento. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, cambiando la colocación de la parte roscada 1578 y la parte lisa 1576 del botón 1546.
- En el modo rotacional, los anclajes de un dispositivo espaciador protésico pueden activarse haciendo rotar el pomo de activación 1512 en relación con el alojamiento 1506. Esto mueve el tornillo de accionamiento 1538 axialmente en relación con el botón 1546. A medida que el tornillo de accionamiento 1538 se mueve axialmente, el tornillo de accionamiento 1538 lleva el tubo de activación 1530 (y el vástago de activación 512 que puede estar acoplado al tubo de activación 1530) axialmente junto con él. Además, el pasador de liberación 1542 se mueve axialmente en relación con la ranura 1532, y el casquillo 1544 se mueve axialmente en relación con la luz de activación 1526.
- La rotación del pomo de activación 1512 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con el alojamiento 1506 puede dar como resultado que los anclajes del dispositivo espaciador protésico se abran o se desplieguen alejándose del cuerpo de espaciador. La rotación del pomo de activación 1512 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el alojamiento 1506 puede dar como resultado que los anclajes del dispositivo espaciador protésico se cierren o se plieguen hacia el cuerpo de espaciador.
- Para cambiar del modo rotacional al modo de deslizamiento, el usuario puede presionar el botón selector de modo 1546 hacia el interior en relación con el alojamiento 1506. Este movimiento desengancha las rosas del botón 1546 de las rosas del tornillo de accionamiento 1538, permitiendo de ese modo que el usuario abra los anclajes del dispositivo espaciador protésico empujando el pomo de activación 1512 distalmente en relación con el alojamiento 1506 o que corchete los anclajes del dispositivo espaciador protésico tirando del pomo de activación 1512 proximalmente en relación con el alojamiento 1506.
- Debido a los modos de activación doble/híbrida, el asidero 1500 proporciona varias ventajas significativas. Por ejemplo, el asidero 1500 permite que un usuario tenga tanto el ajuste rápido y/o de curso de la activación de empuje/tracción como el ajuste preciso y/o fino de la activación rotacional. El asidero 1500 también proporciona un mecanismo de bloqueo en cualquier modo de funcionamiento porque el vástago de activación 512 no puede moverse en relación con el alojamiento 1506 sin que el usuario haga rotar el pomo de activación 1512 y/o presione el botón selector de modo 1546 y mueva el pomo de activación 1512 axialmente.
- Para liberar el vástago de activación del dispositivo espaciador protésico, el usuario puede retirar el pasador de liberación 1542 del tubo de activación 1530, el casquillo 1544 y la ranura 1534. Esto permite que el usuario haga rotar el pomo de liberación 1540 (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el alojamiento 1506, que a su vez, da como resultado que el tubo de activación 1530 y el vástago de activación roten en relación con el alojamiento 1506 y el dispositivo espaciador protésico. Esto puede retraer el vástago de activación del collar distal del dispositivo espaciador protésico. El pomo de liberación 1540 puede moverse entonces proximalmente en relación con el alojamiento 1506 para retirar el vástago de activación del dispositivo espaciador protésico y el acoplador 514 del vástago exterior 520, liberando de ese modo el dispositivo espaciador protésico del aparato de colocación.
- En algunas formas de realización, el pomo de liberación 1540 y el pasador de liberación 1542 pueden ser de un primer color (por ejemplo, azul), el pomo de activación 1512 puede ser de un segundo color (por ejemplo, negro) y el botón selector de modo 1546 puede ser de un tercer color (por ejemplo, gris). Esto puede proporcionar al usuario, por ejemplo, indicadores visuales de que el pomo de liberación 1540 y el pasador de liberación 1542 están relacionados (es decir, porque son del mismo color) y que el pomo de activación 1512, el pomo de liberación 1540, y el botón selector de modo 1546 realizan funciones independientes (es decir, porque son de colores diferentes).
- Adicional o alternativamente, el pomo de liberación 1540 y el pasador de liberación 1542 pueden presentar otros indicadores o características tales como letras (por ejemplo, "Liberar"), símbolos (por ejemplo, un candado abierto) y/o texturas (por ejemplo, nervaduras) para hacer que los componentes sean más fáciles y/o más intuitivos de

- utilizar. De manera similar, el botón selector de modo 1546 y/o el pomo de activación 1512 pueden presentar uno o más de tales indicadores o características.
- 5 El mecanismo de control de corchete 1510 del asidero 1500 puede estar configurado de manera similar al mecanismo de control de corchete 550 descrito anteriormente.
- 10 Las figuras 55 a 61D muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un asidero 1600 y sus componentes. El asidero 1600 puede utilizarse, por ejemplo, con el tercer catéter 508 del aparato de colocación 502 en lugar del asidero 522. En referencia a la figura 55, el asidero 1600 presenta cinco componentes principales: un elemento de conexión 1602, un mecanismo de lavado (no mostrado), un alojamiento 1604, un mecanismo de activación de anclaje 1606 y un mecanismo de activación de corchete 1608.
- 15 El asidero 1600 está configurado de manera similar al asidero 1500. El mecanismo de activación de anclaje 1606 del asidero 1600 está configurado para permitir que un usuario active los anclajes de un dispositivo espaciador protésico (por ejemplo, los anclajes 204) mediante el movimiento axial (es decir, distal/proximal) de un pomo de activación 1610 del mecanismo de activación de anclaje 1606 y mediante el movimiento rotacional (es decir, en sentido horario/en sentido antihorario) del pomo de activación 1610, tal como se describe adicionalmente a continuación. De este modo, el mecanismo de activación de anclaje 1508 proporciona una activación de anclaje híbrida (por ejemplo, similar al asidero 1500).
- 20 20 El alojamiento 1604 del asidero 1600 puede incluir una parte de punta 1612, un cuerpo principal 1614, y una parte de soporte 1616. El extremo distal de la parte de punta 1612 puede acoplarse al elemento de conexión 1602 y/o al vástago exterior 520, y el extremo proximal de la parte de punta 1612 puede acoplarse al extremo distal del cuerpo principal 1614. La parte de soporte 1616 puede acoplarse al extremo proximal del cuerpo principal 1614.
- 25 25 La parte de punta 1612, el cuerpo principal 1614 y la parte de soporte 1616 del alojamiento 1604 pueden incluir una luz de activación (no mostrada). La parte de punta 1612 y el cuerpo principal 1614 también pueden incluir una pluralidad (por ejemplo, dos) de luces de control de corchete (no mostradas).
- 30 30 El cuerpo principal 1614 del alojamiento 1604 puede presentar una forma generalmente cilíndrica o redondeada. La forma cilíndrica puede permitir, por ejemplo, que el asidero 1600 se coloque o se fije a un objeto (por ejemplo, una mesa) en cualquier orientación rotacional (por ejemplo, cuando haciendo rotar el vástago exterior 520). La forma cilíndrica también puede ayudar a que el asidero 1600 mantenga su orientación rotacional en relación con el objeto porque el asidero 1600 no presenta lados planos para que el asidero pivote o se mueva hacia delante.
- 35 35 La parte de soporte 1616 del alojamiento 1604 puede presentar una forma generalmente rectangular. En algunas formas de realización, los bordes de la parte de soporte 1616 pueden ser redondeados y presentar radios similares al radio del cuerpo principal 1614.
- 40 40 En referencia a la figura 56, la parte de soporte 1616 del alojamiento 1604 puede incluir una ranura 1618 que se extiende desde la luz de activación. La ranura 1618 puede estar configurada para recibir un pasador de liberación 1622 y/o un casquillo 1624 del mecanismo de activación 1606 (por ejemplo, similar a la ranura 1534 del asidero 1500). La parte de soporte 1616 también puede incluir una perforación 1620. La perforación 1620 puede estar configurada para recibir un botón selector de modo 1626 y un elemento de desplazamiento (por ejemplo, un resorte) 1628 del mecanismo de activación 1606.
- 45 45 En referencia a la figura 56, el mecanismo de activación 1606 del asidero 1600 puede incluir un tubo de activación 1630, un tornillo de accionamiento 1632, el pomo de activación 1610, un pomo de liberación 1634, un pasador de liberación 1622, un casquillo 1624, un botón selector de modo 1626 y un elemento de desplazamiento 1628. El mecanismo de activación 1606 puede estar configurado, montado y se hace funcionar de manera similar al mecanismo de activación 1508 del asidero 1500. Por ejemplo, las figuras 57 a 59 muestran respectivamente vistas detalladas de una parte distal 1636 del tubo de activación 1630, el casquillo 1624 y el pasador de liberación 1622. La figura 60 muestra la parte distal 1636 del tubo de activación 1630 acoplada al casquillo 1624 mediante el pasador de liberación 1622. La figura 55 muestra todo el mecanismo de activación 1606 montado y acoplado al alojamiento 1604.
- 50 50 En referencia a la figura 55, el mecanismo de control de corchete 1608 del asidero 1600 puede incluir tubos de corchete 1638, activadores 1640 y elementos de bloqueo 1642. En la forma de realización ilustrada, hay dos tubos de corchete 1638, dos activadores 1640 y dos elementos de bloqueo 1642. En otras formas de realización, el mecanismo de control de corchete 1608 puede presentar más (por ejemplo, tres) o menos (por ejemplo, uno) de dos de los tubos, activadores y elementos de bloqueo.
- 55 Una parte de extremo distal de cada uno de los tubos de corchete 1638 puede estar dispuesta en y moverse axialmente en relación con una luz de control respectiva del cuerpo principal 1614. Una parte de extremo proximal de cada uno de los tubos de corchete 1638 puede acoplarse a un activador 1640 respectivo. Cada uno de los elementos de bloqueo 1642 (por ejemplo, llaves de paso) puede acoplarse a un activador 1640 respectivo. Los

elementos de control de corchete 524 (figura 15) pueden extenderse a través de los tubos de corchete 1638 y pueden fijarse de manera liberable a los activadores mediante los elementos de bloqueo 1642.

Los activadores 1640 pueden acoplarse selectivamente entre sí, por ejemplo, mediante un pasador extraíble 1644.

5 Como tal, los activadores 1640 pueden moverse juntos para activar los elementos de control de corchete 524 (y, por tanto, los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico) simultáneamente cuando el pasador 1644 se inserta en los activadores 1640. Cuando el pasador 1644 se extrae, los activadores 1640 (los corchetes 206) pueden moverse individualmente.

10 En referencia a la figura 61A, en algunas formas de realización, cada uno de los activadores 1640 puede presentar un elemento de retención (por ejemplo, un pasador) 1646 dispuesto en y/o que se extiende desde una superficie del activador 1640 que se orienta hacia la parte de soporte 1616 del alojamiento 1604. El elemento de retención 1646 puede estar configurado para engancharse a la parte de soporte 1616 del alojamiento 1604 para retener la posición relativa de los activadores 1640 y el alojamiento 1604, que a su vez retiene el posicionamiento de los corchetes del dispositivo espaciador protésico.

15 En algunas formas de realización, los elementos de retención 1646 pueden estar dimensionados y/o configurados para situar los tubos de corchete 1638 ligeramente fuera de eje en relación con las luces de control del alojamiento 1604. De este modo, los tubos de corchete 1638 actúan como elementos de desplazamiento que fuerzan a los

20 elementos de retención 1646 contra la parte de soporte 1616. Esta fuerza da como resultado un enganche por fricción entre los tubos de corchete 1638 y la parte de soporte 1616, reduciendo de ese modo la probabilidad de que los activadores 1640 se muevan inadvertidamente en relación con la parte de soporte 1616. El enganche por fricción también puede ayudar a retener el posicionamiento de los corchetes del dispositivo protésico en la posición abierta al superar la fuerza de tracción sobre los elementos de control de corchete y los activadores que se produce por el desplazamiento de los corchetes hacia la posición cerrada.

25 En otras formas de realización, los elementos de retención 1646 pueden estar dimensionados y/o configurados para situar los tubos de corchete 1638 coaxiales a las luces de control del alojamiento 1604, y la parte de soporte 1616 del alojamiento 1604 puede presentar uno o más elementos de contención (véanse los elementos de

30 contención 1648a, 1648b, 1648c y 1648d mostrados en las figuras 61A a 61D, respectivamente, y que también se denominan genéricamente y/o colectivamente "los elementos de contención 1648"), que están dispuestos en y/o se extienden desde una superficie de la parte de soporte 1616 que se orienta hacia los activadores 1640. Los elementos de contención 1648 pueden estar configurados para engancharse a los activadores 1640 y/o a los elementos de retención 1646 para retener la posición relativa de los activadores 1640 y el alojamiento 1604, que a su vez retiene el posicionamiento de los corchetes del dispositivo espaciador protésico.

35 La figura 61A muestra un elemento de contención 1648a a modo de ejemplo. El elemento de contención 1648a comprende una prominencia o resalte que se extiende hacia y/o se engancha con los elementos de retención 1646 de los activadores 1640. Por tanto, con el fin de que los activadores 1640 se muevan en relación con el alojamiento 1604, los elementos de retención 1646 tienen que moverse sobre el elemento de contención 1648a. A medida que

40 los elementos de retención 1646 se mueven sobre el elemento de contención 1648a, los tubos de corchete 1648 se empujan ligeramente fuera de eje en relación con las luces de control del alojamiento, aumentando de ese modo el enganche por fricción entre las luces de control y los tubos de corchete 1638. Esto a su vez hace que sea relativamente más difícil mover los activadores 1640 en relación con el alojamiento 1604. Para abrir los corchetes

45 en el dispositivo espaciador protésico, los activadores 1640 se mueven a la posición más proximal (tal como se muestra en la figura 61A). El enganche de los elementos de retención 1646 con el elemento de contención 1648a resiste el movimiento de los activadores 1640 bajo la fuerza de tracción de los corchetes, reteniendo de ese modo los corchetes en su posición abierta. Para cerrar los corchetes, el usuario puede empujar los activadores 1640 distalmente (hacia la izquierda en la figura 61A) con fuerza suficiente para empujar los elementos de retención 1646 sobre el elemento de contención 1648a. Si lo desea, el usuario puede levantar ligeramente los activadores alejándolos de la parte de soporte 1616 mientras los empuja distalmente para permitir que los elementos de retención 1646 se liberen del elemento de contención 1648a.

50 La figura 61B muestra otro elemento de contención 1648b a modo de ejemplo, que puede utilizarse, por ejemplo, en lugar del elemento de contención 1648a. El elemento de contención 1648b presenta una parte distal de pendiente relativamente gradual y una parte proximal de pendiente relativamente pronunciada. La parte proximal de pendiente pronunciada del elemento de contención 1648b puede actuar como un bloqueo para contener selectivamente los elementos de retención 1646 (y, por tanto, los activadores 1640) en la posición más proximal. Los activadores 1640 pueden moverse desde la posición más proximal aplicando una fuerza distal (y/o una fuerza

55 vertical) suficiente sobre los activadores 1640, de modo que los elementos de retención 1646 "escalen" por la parte proximal de pendiente pronunciada del elemento de contención 1648b y se muevan sobre la parte distal de pendiente gradual del elemento de contención 1648b. Una vez que los elementos de retención 1648 pasan el vértice del elemento de contención 1648b, los activadores tienden a moverse de manera relativamente fácil en la dirección distal debido a la parte distal de pendiente gradual (y a la tensión sobre los elementos de control de corchete 524). Los activadores 1640 pueden moverse a la posición más proximal moviendo los activadores 1640 proximalmente con fuerza suficiente para que los elementos de retención 1646 "escalen" la parte distal de

- pendiente gradual del elemento de contención 1648b y se muevan sobre la parte proximal de pendiente pronunciada del elemento de contención 1648b. Dado que la parte de pendiente gradual es menos abrupta que la parte de pendiente pronunciada, la fuerza necesaria para mover los activadores 1640 proximalmente sobre la parte distal del elemento de contención 1648b es relativamente menos perceptible (es decir, parece más fácil) para un usuario que la fuerza necesaria para mover los activadores 1640 distalmente de la parte proximal del elemento de contención 1648b. Esto contrasta con el elemento de contención 1648a mostrado en la figura 61A, que presenta pendientes similares en los lados proximal y distal del elemento de contención 1648a.
- 5 La figura 61C muestra otro elemento de contención 1648c a modo de ejemplo, que puede utilizarse, por ejemplo, en lugar de los elementos de contención 1648a, 1648b. El elemento de contención 1648c presenta una parte distal de pendiente relativamente gradual y una parte proximal de pendiente relativamente pronunciada. La parte proximal del elemento de contención 1648c presenta una pendiente que es sustancialmente similar a la pendiente de la parte proximal del elemento de contención 1648b (figura 61B). La parte distal del elemento de contención 1648c presenta una pendiente que es incluso más gradual que la pendiente de la parte distal del elemento de contención 1648b mostrada en la figura 61B.
- 10 La figura 61D muestra aún otro elemento de contención 1648d a modo de ejemplo, que puede utilizarse, por ejemplo, en lugar de los elementos de contención 1648a, 1648b, 1648c. El elemento de contención 1648d presenta un reborde o pared que se extiende en vertical en el lado proximal y una parte de pendiente relativamente pronunciada en el lado distal. Como tal, para mover los activadores 1640 distalmente, un usuario puede levantar y mover los activadores 1640 distalmente sobre el elemento de contención 1648d para permitir que los corchetes se muevan desde su configuración abierta hacia la configuración cerrada. De este modo, el reborde vertical del elemento de contención 1648d puede reducir la probabilidad de que los activadores se muevan inadvertidamente de manera distal en comparación con los elementos de contención 1648a, 1648b y/o 1648c.
- 15 20 25 La figura 61D muestra aún otro elemento de contención 1648d a modo de ejemplo, que puede utilizarse, por ejemplo, en lugar de los elementos de contención 1648a, 1648b, 1648c. El elemento de contención 1648d presenta un reborde o pared que se extiende en vertical en el lado proximal y una parte de pendiente relativamente pronunciada en el lado distal. Como tal, para mover los activadores 1640 distalmente, un usuario puede levantar y mover los activadores 1640 distalmente sobre el elemento de contención 1648d para permitir que los corchetes se muevan desde su configuración abierta hacia la configuración cerrada. De este modo, el reborde vertical del elemento de contención 1648d puede reducir la probabilidad de que los activadores se muevan inadvertidamente de manera distal en comparación con los elementos de contención 1648a, 1648b y/o 1648c.
- 30 En algunas formas de realización, los elementos de contención 1648 pueden estar configurados y/o situados para retener los activadores 1640 cerca del extremo proximal de la parte de soporte 1616. Esto puede ayudar, por ejemplo, a retener los corchetes del dispositivo espaciador protésico en la configuración abierta.
- 35 40 45 50 Las figuras 62 a 75 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de un asidero 1700 y sus componentes. El asidero 1700 puede utilizarse, por ejemplo, con el tercer catéter 508 del aparato de colocación 502 en lugar del asidero 522 para situar, fijar y/o desplegar un dispositivo espaciador protésico. En referencia a la figura 62, el asidero 1700 presenta cinco componentes principales: un elemento de conexión (que también puede denominarse un alivio de tensión) 1702, un alojamiento 1704, un mecanismo de activación de anclaje 1706, un mecanismo de activación de corchete 1708 y un mecanismo de lavado 1710 (que se muestra parcialmente en la figura 63).
- 55 60 65 70 El asidero 1700 está configurado y funciona de una manera que generalmente es similar a los asideros 1500, 1600. El mecanismo de activación de anclaje 1706 del asidero 1700 está configurado para permitir que un usuario active los anclajes de un dispositivo espaciador protésico (por ejemplo, los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200) empujando/tirando de un pomo de activación 1712 del mecanismo de activación de anclaje 1706 mientras se presiona un botón selector de modo 1714 o haciendo rotar el pomo de activación 1712 sin presionar el botón selector de modo 1714. De este modo, el mecanismo de activación de anclaje 1706 proporciona activación de anclaje híbrida (por ejemplo, similar al asidero 1600).
- 75 80 85 90 El alojamiento 1704 del asidero 1700 puede incluir una parte de cuerpo principal 1716 y una parte de soporte 1718. El extremo distal del cuerpo principal 1716 puede acoplarse al elemento de conexión 1702 y/o el vástago exterior 520. El cuerpo principal 1716 puede presentar una primera parte 1716a (es decir, la parte superior en la orientación mostrada en la figura 62) y una segunda parte 1716b (es decir, la parte inferior en la orientación mostrada en la figura 62). La parte de soporte 1718 puede extenderse desde el extremo proximal del cuerpo principal 1716 (por ejemplo, desde la segunda parte 1716b del cuerpo principal 1716). La parte de soporte 1718 puede presentar una primera parte 1718a (es decir, la parte superior en la orientación mostrada en la figura 62) y una segunda parte 1718b (es decir, la parte inferior en la orientación mostrada en la figura 62).
- 95 En algunas formas de realización, una o más partes del cuerpo principal 1716 y/o una o más partes de la parte de soporte 1720 pueden formarse de manera solidaria (por ejemplo, moldearse) como un solo componente unitario o pueden formarse como componentes independientes que se acoplan entre sí (por ejemplo, con elementos de sujeción, enganche por fricción (por ejemplo, pestanas), adhesivo, soldadura y/u otros medios de sujeción). Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 62 a 63, las segundas partes 1716b, 1718b del cuerpo principal 1716

- 5 y la parte de soporte 1718 pueden formarse de manera solidaria, las partes primera y segunda 1716a, 1716b del cuerpo principal 1716 pueden acoplarse entre sí con elementos de sujeción (por ejemplo, tornillos 1720), y las partes primera y segunda 1718a, 1718b de la parte de soporte 1718 pueden acoplarse entre sí con elementos de sujeción (por ejemplo, tornillos 1720). En otras formas de realización, las partes primera y segunda 1716a, 1716b del cuerpo principal 1716 pueden formarse de manera solidaria.
- 10 En referencia a las figuras 64 a 65, el asidero 1700 puede comprender además diversos componentes que están dispuestos dentro de y/o acoplados al alojamiento 1704. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el asidero 1700 puede incluir opcionalmente un elemento de acoplamiento 1722, un elemento estabilizador 1724 y/o un elemento de guía de vástago 1726.
- 15 En referencia a las figuras 66 a 67, el elemento de acoplamiento 1722 puede presentar una parte de vástago 1728, una parte de brida 1730 que se extiende radialmente hacia el exterior desde la parte de vástago 1728, y una luz 1732 que se extiende axialmente a través de la parte de vástago 1728 desde el extremo distal hasta un extremo proximal del elemento de acoplamiento 1722. En algunas formas de realización, la parte de vástago 1728 puede presentar una prominencia o resalte 1734 que se extiende radialmente hacia el exterior.
- 20 Tal como se muestra la figura 64, el elemento de conexión 1702 puede extenderse parcialmente sobre la parte de vástago 1728 del elemento de acoplamiento 1722 y el resalte 1734 puede ayudar a impedir el movimiento relativo entre ellos. La parte de brida 1730 puede estar configurada para conectar el elemento de acoplamiento 1722 al alojamiento 1704 (por ejemplo, con un elemento de sujeción 1736). El vástago exterior 520 puede extenderse hacia la parte de extremo distal de la luz 1732, y el vástago de activación 512 y los elementos de control de corchete 524 pueden extenderse desde el extremo proximal del vástago exterior 520 y la luz 1730.
- 25 En determinadas formas de realización, el elemento de acoplamiento 1722 puede presentar un divisor 1738 que divide la luz 1732 en una pluralidad de segmentos. El divisor 1738 puede disponerse en una parte de extremo proximal de la luz 1732. En la forma de realización ilustrada, el divisor 1738 presenta forma generalmente de "Y" y, por tanto, divide la luz 1732 en tres segmentos 1732a, 1732b, 1732c. Por ejemplo, el segmento 1732a puede estar configurado para recibir uno de los elementos de control de corchete 524, el segmento 1732b puede estar configurado para recibir otro de los elementos de control de corchete 524, y el segmento 1732c puede estar configurado para recibir el vástago de activación 512.
- 30 En formas de realización particulares, el divisor 1738 puede estar configurado para orientar el vástago exterior 520 (y, por tanto, el dispositivo espaciador protésico que está acoplado a la parte de extremo distal del vástago exterior 520) en relación con el elemento de acoplamiento 1722 (y, por tanto, con el asidero 1700) en una orientación rotacional predeterminada. Esto puede llevarse a cabo situando un eje 1733 del divisor 1738 formando un ángulo θ en relación con un eje 1735 del elemento de acoplamiento 1722. El ángulo θ entre los ejes 1733, 1735 puede estar en el intervalo de 0-360 grados. En determinadas formas de realización, el ángulo θ entre los ejes 1733, 1735 puede estar en el intervalo de 15-90 grados. En una forma de realización particular, el ángulo θ entre los ejes 1733, 1735 puede ser de aproximadamente 45 grados. El elemento de acoplamiento 1722 puede acoplarse al vástago exterior del tercer catéter alineando pares de luces de control de corchete del vástago exterior (véanse, por ejemplo, las luces 1304a-1304d del vástago exterior 1300 mostradas en la figura 41) con segmentos 1732a, 1732b respectivos del elemento de acoplamiento 1722. El elemento de acoplamiento 1722 junto con el vástago exterior pueden acoplarse al elemento de guía de vástago 1726 y el alojamiento 1704. Dado que el elemento de acoplamiento 1722 solo puede acoplarse al elemento de guía de vástago 1726 y el alojamiento 1704 en una orientación rotacional (por ejemplo, debido a su forma asimétrica), la orientación rotacional del elemento de acoplamiento 1722 determina, por tanto, la orientación rotacional del vástago exterior en relación con el asidero 1700.
- 35 La orientación predeterminada entre el vástago exterior y el asidero 1700 puede seleccionarse, por ejemplo, (por ejemplo, a través del ángulo θ) para alinear rotacionalmente el dispositivo espaciador protésico en relación con la anatomía nativa cuando el dispositivo espaciador protésico se acopla al vástago exterior 520 y se hace avanzar a través de la vasculatura de un paciente hasta una ubicación de implantación. Por ejemplo, para un conjunto de colocación (por ejemplo, el dispositivo espaciador protésico 200 y el aparato de colocación 502 con el asidero 1700) que está configurado para implantar un dispositivo espaciador protésico en la válvula mitral nativa de un paciente a través de un enfoque de colocación transeptal, el divisor 1738 puede orientarse con un ángulo θ que es de aproximadamente 45 grados tal como se muestra en la figura 67. Cuando se orienta de este modo, el dispositivo espaciador protésico se orientará en relación con la anatomía nativa, de manera que los anclajes del dispositivo espaciador protésico estén alineados al menos sustancialmente en rotación con las valvas nativas de la válvula mitral cuando el dispositivo espaciador protésico se despliega desde la vaina 518 y se sitúa coaxialmente con respecto a la válvula mitral (véanse, por ejemplo, figuras 20 a 23) y el asidero 1700 esté orientado rotacionalmente de manera que el mecanismo de activación de corchete se oriente hacia arriba (por ejemplo, en la orientación mostrada en la figura 62).
- 40 Esto puede reducir, por ejemplo, el tiempo que emplea un médico en alinear el dispositivo espaciador protésico durante el procedimiento de implantación. También puede mejorar la eficacia y la precisión del procedimiento de
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

fabricación al reducir la cantidad de conjeturas que se necesitan para orientar el vástago exterior 520 en relación con el elemento de acoplamiento 1722.

5 El divisor 1738 también puede mejorar el sellado hemostático entre el vástago exterior 520 y el asidero 1700, por ejemplo, reduciendo las fugas en las juntas de los manguitos 1740 (figura 65) (a través de los cuales se extienden los elementos de control de corchete 524) y el vástago exterior 520.

10 Tal como se muestra en la figura 65, el elemento estabilizador 1724 puede acoplarse a una parte de extremo distal del elemento de guía de vástago 1726, tal como mediante elementos de sujeción, adhesivo y/u otros medios de acoplamiento (por ejemplo, pestañas 1739). El elemento estabilizador 1724 puede incluir una parte de soporte 1741 que está espaciada entre el extremo proximal del vástago exterior 520 (figura 64) y un puerto 1743 en la parte de extremo distal del elemento de guía de vástago 1726. El elemento estabilizador 1724 también puede incluir una abertura 1742 a través de la cual pueden extenderse el vástago de activación 512 y su manguito 1744. De este modo, el elemento estabilizador 1724 puede soportar, por ejemplo, las partes del vástago de activación 512 y el manguito 1744 que están dispuestos entre el vástago exterior 520 y el elemento de guía de vástago 1726. Como tal, el elemento estabilizador 1724 puede reducir, por ejemplo, el pandeo o retorcimiento del vástago de activación 512 cuando se activa el mecanismo de activación de anclaje 1706. Esto mejora a su vez la funcionalidad y/o la fiabilidad del mecanismo de activación de anclaje 1706 y, por tanto, la activación de anclaje del dispositivo espaciador protésico.

20 Cabe señalar que el elemento estabilizador 1724 y el divisor 1738 se muestran en la figura 64 con el fin de ilustrar mejor otros componentes del asidero 1700.

25 El elemento de guía de vástago 1726 puede incluir luces de control de corchete 1746 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada), una luz de vástago de activación 1748 y una luz de lavado 1750. Los elementos de control de corchete 524 pueden extenderse a través de luces de control de corchete 1746 y pueden acoplarse al mecanismo de control de corchete 1708. El vástago de activación 512 puede extenderse a través de la luz de vástago de activación 1748 y puede acoplarse al mecanismo de activación de anclaje 1706. La luz de lavado 1750 puede acoplarse a una primera parte 1752 de un tubo de lavado (figura 64) y a una segunda parte 1754 del tubo de lavado (figura 63) del mecanismo de lavado 1710 (figura 63).

30 El mecanismo de activación de anclaje 1706 puede acoplarse al vástago de activación 512. Tal como se mencionó anteriormente, el mecanismo de activación de anclaje 1706 del asidero 1700 está configurado para permitir que un usuario active el vástago de activación 512 y, por tanto, los anclajes del dispositivo espaciador protésico, empujando/tirando del pomo de activación 1712 del mecanismo de activación de anclaje 1706 a la vez que se presiona el botón selector de modo 1714 o haciendo rotar el pomo de activación 1712 sin presionar el botón selector de modo 1714.

35 En referencia a la figura 62 y comenzando en la parte de extremo proximal y moviéndose hacia la parte de extremo distal del asidero 1700, el mecanismo de activación de anclaje 1706 puede incluir un pomo de liberación 1756, el pomo de activación 1712, un vástago de accionamiento 1758, el botón selector de modo 1714 y un pasador de liberación 1760. En referencia a las figuras 68 a 69, el mecanismo de activación de anclaje 1706 (figura 62) también puede incluir los manguitos de activación distal y proximal 1762, 1764, respectivamente, y una virola 1766 acoplada a y que se extiende entre los manguitos 1762, 1764. Tal como se muestra en la figura 69, el vástago de activación 512 puede extenderse a través de y acoplarse de manera fija a los manguitos 1762, 1764 y la virola 1766. De este modo, el vástago de activación 512, los manguitos 1762, 1764 y la virola 1766 se mueven juntas tanto axialmente como rotacionalmente. En referencia a la figura 75, el mecanismo de activación de anclaje 1706 también puede incluir un casquillo 1768. Los componentes y el funcionamiento del mecanismo de activación se describen adicionalmente a continuación.

40 En referencia de nuevo a la figura 62, una parte de extremo proximal 1758a del vástago de accionamiento 1758 puede disponerse fuera del alojamiento 1704, y el pomo de activación 1712 puede acoplarse de manera fija al mismo. El vástago de accionamiento 1758 puede extenderse a través de una abertura proximal 1770 del alojamiento 1704. En referencia ahora a la figura 75, el vástago de accionamiento 1758 puede extenderse a través de una abertura del botón selector de modo 1714 (no mostrado, pero véase, por ejemplo, la abertura 1574 del botón selector de modo 1546 mostrado en la figura 52) y a través de una abertura 1772 del casquillo 1768. La parte de extremo distal 1758b del vástago de accionamiento 1758 puede acoplarse al casquillo 1768 de manera que el vástago de accionamiento 1758 pueda rotar con respecto al casquillo 1768, pero no pueda moverse axialmente en relación con el casquillo 1768. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, acoplando la parte de extremo distal 1758b del vástago de accionamiento 1758 al casquillo 1768 con elementos de sujeción (por ejemplo, pinzas en C 1774) en los lados distal y proximal del casquillo 1768.

45 Tal como se muestra en la figura 62, el vástago de accionamiento 1758 puede comprender una parte roscada 1776. El botón selector de modo 1714 (que está acoplado de manera móvil al alojamiento 1704) puede comprender una parte roscada configurada para engancharse de manera roscada a la parte roscada 1776 del vástago de accionamiento 1758 cuando el botón selector de modo 1714 está en un primer modo de funcionamiento. En el

- primer modo de funcionamiento, el vástago de accionamiento 1758 puede moverse axialmente en relación con el botón selector de modo 1714 haciendo rotar el pomo de activación 1712 en relación con el alojamiento 1704. En la forma de realización ilustrada, las partes roscadas del vástago de accionamiento 1758 y el botón selector de modo 1714 son roscas "a izquierdas". Como tal, la rotación del vástago de accionamiento 1758 en sentido horario en relación con la parte de botón selector de modo 1714 mueve el vástago de accionamiento 1758 proximalmente en relación con el alojamiento 1704, y la rotación del vástago de accionamiento 1758 en sentido antihorario en relación con la parte de botón selector de modo 1714 mueve el vástago de accionamiento 1758 distalmente en relación con el alojamiento 1704. En otras formas de realización, las partes roscadas del vástago de accionamiento 1758 y el botón selector de modo 1714 pueden ser roscas "a derechas". En esas formas de realización, la rotación del vástago de accionamiento 1758 en sentido antihorario en relación con la parte de botón selector de modo 1714 mueve el vástago de accionamiento 1758 proximalmente en relación con el alojamiento 1704, y la rotación del vástago de accionamiento 1758 en sentido horario en relación con la parte de botón selector de modo 1714 mueve el vástago de accionamiento 1758 distalmente con respecto al alojamiento 1704.
- El botón selector de modo 1714 también puede comprender una parte no roscada configurada para engancharse al vástago de accionamiento 1758 cuando el botón selector de modo 1714 está en un segundo modo de funcionamiento. En el segundo modo de funcionamiento, el vástago de accionamiento 1758 puede moverse axialmente en relación con el botón selector de modo 1714 empujando o tirando del pomo de activación 1712 en relación con el alojamiento 1704. El botón selector de modo 1714 puede desplazarse (por ejemplo, con un elemento de desplazamiento tal como un resorte) o bien al primer modo de funcionamiento, o bien al segundo modo de funcionamiento como modo de funcionamiento por defecto y puede moverse desde el modo de funcionamiento por defecto hasta el otro modo de funcionamiento presionando el botón selector de modo 1714.
- Para ayudar a mantener el vástago de accionamiento 1758 y la abertura del botón selector de modo 1714 coaxiales cuando el vástago de accionamiento 1758 se mueve axialmente en relación con el botón selector de modo 1714 tanto en el primer como en el segundo modo de funcionamiento, el casquillo 1768 y el alojamiento 1704 pueden comprender características de acoplamiento respectivas. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, el casquillo 1768 comprende pestañas o prominencias 1778 que pueden disponerse en unas respectivas ranuras del alojamiento 1704, tal como se muestra en la figura 75. Las pestañas 1778 del casquillo 1768 y las ranuras del alojamiento 1704 permiten que el casquillo 1768, y, por tanto, el vástago de accionamiento 1758, se muevan axialmente en relación con el alojamiento 1704 y el botón selector de modo 1714 e impiden el movimiento lateral (por ejemplo, hacia la izquierda/derecha en la orientación mostrada en la figura 75) y vertical (por ejemplo, hacia arriba/abajo en la orientación mostrada en la figura 75) entre ellos. Como resultado, el casquillo 1768 ayuda a mantener el vástago de accionamiento 1758 y la abertura del botón selector de modo 1714 coaxiales. Mantener la coaxialidad puede, por ejemplo, reducir o impedir que el vástago de accionamiento 1758 se unan en relación con el botón selector de modo 1714 y/o promover el movimiento suave y controlable entre los componentes.

En referencia a la figura 62, la parte de extremo proximal 512a (figura 15) del vástago de activación 512 y/o el manguito proximal 1764 (figura 69) pueden fijarse de manera firme (por ejemplo, con un elemento de sujeción, adhesivo, etc.) al pomo de liberación 1756. Tal como se muestra mejor en la figura 71, el vástago de accionamiento 1758 puede presentar una luz que se extiende axialmente 1780 a través de la cual pueden extenderse el vástago de activación 512, los manguitos 1762, 1764, y la virola 1766. La luz del vástago de accionamiento 1758 puede estar dimensionada y/o configurada de manera que el vástago de activación 512, los manguitos 1762, 1764, y la virola 1766 puedan moverse (por ejemplo, de manera rotacional y axial) en relación con el vástago de accionamiento 1758. Esto puede llevarse a cabo conformando la luz 1780 del vástago de accionamiento 1758 con un diámetro al menos ligeramente más grande que el diámetro del vástago de activación 512, los manguitos 1762, 1764, y la virola 1766. El manguito proximal 1764 y el vástago de accionamiento 1758 pueden estar dimensionados de manera que cuando la parte de extremo distal del pomo de liberación 1756 se dispone adyacente o en contacto con la parte de extremo proximal del pomo de activación 1712 (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 62), la virola 1766 (que está acoplada a la parte de extremo distal del manguito proximal 1764) está dispuesta adyacente a la parte de extremo distal 1758b del vástago de accionamiento 1758.

Desde la virola 1766, el manguito distal 1762 y el vástago de activación 512 pueden extenderse distalmente a través de la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704. Tal como se muestra en las figuras 64 a 65, el vástago de activación 512 puede extenderse distalmente a través de la luz de vástago de activación 1748 del elemento de guía de vástago 1726 y hacia el manguito 1744. El manguito 1744 y el vástago de activación 512 pueden salir del puerto 1743 del elemento de guía de vástago 1726, y extenderse a través de la abertura 1742 del elemento estabilizador 1724, y a través de la luz de vástago de activación 538 (figura 16) del vástago exterior 520. Tal como se muestra en la figura 12, la parte de extremo distal 512b del vástago de activación 512 puede extenderse distalmente más allá del manguito 1744 y la parte de extremo distal 520b del vástago exterior 520 y puede acoplarse de manera roscada al collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200.

Con el vástago de activación 512 del aparato de colocación 502 acoplado al collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200, el vástago de activación 512 puede acoplarse de manera liberable al mecanismo de activación de anclaje 1706 a través del pasador de liberación 1760. Esto puede llevarse a cabo insertando el pasador de liberación 1760 a través de una ventana 1782 de la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704 de

manera que el pasador de liberación 1760 se engancha a la virola 1766, tal como se muestra en la figura 62.

En referencia a las figuras 68 a 69, el pasador de liberación 1760 y la virola 1766 pueden estar configurados para impedir el movimiento relativo (por ejemplo, el movimiento rotacional y/o axial) entre ellos cuando el pasador de liberación 1760 se engancha a la virola 1766. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la virola 1766 puede

- 5 comprender una primera parte rebajada 1784 que presenta un perfil de sección transversal no circular (por ejemplo, rectangular, hexagonal, etc.) tomado en un plano perpendicular al eje longitudinal de la virola. La primera parte rebajada 1784 puede denominarse, en algunos casos, "una parte plana". El pasador de liberación 1760 puede presentar un primer par de mordazas 1786 que definen una primera muesca no circular y configurada para engancharse a una primera parte rebajada 1784 de la virola 1766. El enganche entre las superficies no circulares del pasador de liberación 1760 y la virola 1766 puede impedir el movimiento rotacional relativo entre el pasador de liberación 1760 y la virola 1766. El enganche entre el primer par de mordazas 1786 y los salientes 1788 de la virola 1766 puede impedir el movimiento axial relativo entre el pasador de liberación 1760 y la virola 1766.

- 10 15 En referencia todavía a las figuras 68 a 69, la virola 1766 puede incluir opcionalmente una segunda parte rebajada 1790 que presenta un perfil de sección transversal circular tomado en un plano perpendicular al eje longitudinal de la virola. El pasador de liberación 1760 puede presentar opcionalmente un segundo par de mordazas 1792 que definen una segunda muesca circular y configurada para engancharse a la segunda parte rebajada 1790 de la virola 1766. Por tanto, el enganche entre el segundo par de mordazas 1792 y los salientes 1794 de la virola 1766 20 puede impedir el movimiento axial relativo entre el pasador de liberación 1760 y la virola 1766. La configuración circular de la segunda parte rebajada 1790 y el segundo par de mordazas 1792 puede mejorar, por ejemplo, la capacidad del pasador de liberación 1760 y/o la virola 1766 para soportar una carga axial porque el área superficial en la que el segundo par de mordazas 1792 entra en contacto con los salientes 1794 de la virola 1766 es relativamente más grande que el área superficial en la que el primer par de mordazas 1786 entra en contacto con los salientes 1788 de la virola 1766.

- 25 30 35 El pasador de liberación 1760 también puede impedir el movimiento rotacional relativo entre el vástago de activación 512 y el alojamiento 1704 cuando el pasador de liberación está acoplado a la virola 1766. Esto se debe a que el pasador de liberación 1760 está dispuesto en una ranura 1796 de la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704 que está definido por las superficies 1798. Si un usuario intenta hacer rotar el vástago de activación 512 a través del pomo de liberación 1756, el pasador de liberación 1760 entra en contacto con las superficies 1798 del alojamiento 1704, lo que impide que el pasador de liberación 1760 rote en relación con el alojamiento 1704. Por tanto, cuando el pasador de liberación 1760 se acopla a la virola 1766, el pasador de liberación 1760 impide que el pomo de liberación 1756 rote en relación con el alojamiento 1704, lo que, a su vez, impide que el vástago de activación 512 se libere del dispositivo espaciador protésico 200.

- 40 45 50 El pasador de liberación 1760 y el pomo de liberación 1756 impiden el movimiento axial relativo entre el vástago de activación 512 y el vástago de accionamiento 1758 cuando el pasador de liberación 1760 se acopla a la virola 1766. Esto se debe a que el pomo de liberación 1756 (que se acopla al vástago de activación 512 a través del manguito proximal 1764) entra en contacto con la parte de extremo proximal 1758a del vástago de accionamiento 1758, impidiendo de ese modo que el vástago de activación 512 se mueva distalmente en relación con el vástago de accionamiento 1758, y a que el pasador de liberación 1760 (que se acopla al vástago de activación 512 a través de la virola 1766) entra en contacto con la parte de extremo distal 1758b del vástago de accionamiento 1758, impidiendo de ese modo que el vástago de activación 512 se mueva proximalmente en relación con el vástago de accionamiento 1758. Como resultado, el vástago de activación 512 se mueve axialmente con el vástago de accionamiento 1758 cuando el pasador de liberación 1760 se acopla a la virola 1766. El movimiento del vástago de accionamiento 1758 distalmente en relación con el alojamiento 1704 impulsa la parte de extremo distal 1758b del vástago de accionamiento 1758 contra el pasador de liberación 1760 y, por tanto, mueve el vástago de activación 512 distalmente (por ejemplo, para abrir los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200). El movimiento del vástago de accionamiento 1758 proximalmente en relación con el alojamiento 1704 impulsa la parte de extremo proximal 1758a del vástago de accionamiento 1758 contra el pomo de liberación 1756 y, por tanto, mueve el vástago de activación 512 proximalmente (por ejemplo, para cerrar los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200).

- 55 60 65 A medida que el vástago de accionamiento 1758 y el vástago de activación 512 se mueven axialmente en relación con el alojamiento 1704, el pasador de liberación 1760 se desliza axialmente dentro de la ranura 1796. En algunas formas de realización, el pasador de liberación 1760 puede ser accesible al usuario independientemente de la posición axial del pasador de liberación 1760 en relación con el alojamiento 1704. En tales formas de realización, el usuario puede extraer el pasador de liberación 1760 de la virola 1766 en cualquier momento, lo que permite que el vástago de activación 512 se mueva independientemente del vástago de accionamiento 1758. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, mediante el dimensionamiento de la ventana 1782 en la dirección axial, de modo que el pasador de liberación 1760 sea accesible al usuario independientemente de la posición axial del vástago de accionamiento 1758.
- 65 En otras formas de realización, la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704 puede estar configurada de manera que el pasador de liberación 1760 sea accesible al usuario en una o más ubicaciones predeterminadas en relación

con el alojamiento 1704 y/o esté oculto al usuario en una o más de otras ubicaciones. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, el pasador de liberación 1760 es accesible al usuario (a través de la ventana 1782 del alojamiento 1704) y, por tanto, solo puede extraerse cuando el vástago de activación 512 (a través del vástago de accionamiento 1758) están en una ubicación predeterminada en relación con el alojamiento 1704, tal como se muestra en la figura 62. Esto se debe a que la ventana 1782 solo es ligeramente más grande que el pasador de liberación 1760. Cuando el vástago de activación 512 está en otras posiciones axiales en relación con el alojamiento 1704, el pasador de liberación 1760 no está alineado con la ventana 1782 y, por tanto, está oculto al usuario por el alojamiento 1704, tal como se muestra en las figuras 70 a 71. En algunas formas de realización, la ubicación predeterminada en la que el pasador de liberación 1760 es accesible al usuario puede corresponder a la posición más proximal del vástago de accionamiento 1758. Esta posición del vástago de accionamiento corresponde a la posición del vástago de activación 512 que coloca los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 en la configuración completamente cerrada (por ejemplo, figura 25). En tales formas de realización, el alojamiento 1704 actúa, por tanto, como una protección adicional para reducir la probabilidad de que el usuario libere el vástago de activación 512 del dispositivo espaciador protésico 200 (tirando del pasador de liberación 1760 y haciendo rotar el pomo de liberación 1756) antes de que los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 se fijen a las valvas nativas del corazón del paciente.

En referencia a la figura 72, el mecanismo de activación de corchete 1708 puede incluir uno o más activadores de corchete 1701, uno o más tubos de corchete 1703 y uno o más elementos de bloqueo 1705 (por ejemplo, llaves de paso). Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, hay dos de cada uno de los activadores de corchete 1701, los tubos de corchete 1703 y los elementos de bloqueo 1705. Estos componentes respectivos se denominan individualmente "17XXa" o "17XXb" (por ejemplo, un primer activador de corchete 1701a y un segundo activador de corchete 1701b) y colectivamente "17XX" (por ejemplo, los activadores de corchete 1701). Tal como se muestra mejor en la figura 62, las partes de extremo distal de los tubos de corchete 1703 pueden acoplarse de manera móvil al elemento de guía de vástago 1726 (figura 64) y se extienden proximalmente desde el cuerpo principal 1716 del alojamiento 1704 generalmente en paralelo a la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704. Los activadores de corchete 1701 pueden acoplarse de manera fija a las partes de extremo proximal de los tubos de corchete 1703. Los elementos de bloqueo 1705 pueden acoplarse de manera fija a los activadores de corchete 1701.

En referencia a la figura 72 y las figuras 64 a 65, cada uno de los elementos de control de corchete 524 (solo se muestra uno en la figura 72 con el fin de mostrar otras características de los activadores de corchete 1701) puede formar un bucle que se extiende a través de un activador de corchete 1701 respectivo, a través de un elemento de bloqueo 1705 respectivo, a través de una luz (no mostrada) del activador de corchete 1701, a través de un tubo de corchete 1703 respectivo, a través de una luz de control de corchete 1746 respectiva del elemento de guía de vástago 1726, a través de un manguito 1740 respectivo, a través de una luz 540 respectiva (figura 16) del vástago exterior 520, a través de una abertura 238 (figura 15) de un corchete 206 respectivo del dispositivo espaciador protésico 200, y luego volver de nuevo al activador de corchete 1701 siguiendo la misma trayectoria general, pero en orden inverso (aunque los extremos de cada elemento de control de corchete 524 pasan a través de una luz 540 diferente del vástago exterior 520, tal como se describió adicionalmente antes).

Los elementos de bloqueo 1705 pueden utilizarse para fijar los elementos de control de corchete 524 y su tensión en relación con el mecanismo de activación de corchete 1708. Como tal, el movimiento de los activadores de corchete distalmente disminuye la tensión sobre los elementos de control de corchete 524 (lo que cierra los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200), y el movimiento de los activadores de corchete proximalmente aumenta la tensión sobre los elementos de control de corchete 524 (lo que abre los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200).

En referencia a la figura 70, los activadores de corchete 1701 también pueden incluir elementos de retención 1709 que están configurados para engancharse a elementos de contención 1711 dispuestos en la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704. Los elementos de retención 1709 y los elementos de contención 1711 pueden estar configurados para retener selectivamente los activadores de corchete 1701 en la posición proximal, que corresponde a la posición abierta de los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200. Estas características pueden ayudar a impedir que los corchetes 206 se cierren inadvertidamente, por ejemplo, debido a la tensión sobre los elementos de control de corchete 524 provocada por el desplazamiento de los corchetes 206 hacia la posición cerrada, lo que puede provocar que los activadores de corchete 1701 se muevan distalmente, o debido a que un usuario empuje accidentalmente los activadores de corchete 1701 distalmente.

El primer y segundo activadores de corchete 1701a, 1701b pueden acoplarse selectivamente entre sí (por ejemplo, con el pasador 1713) de manera que los activadores de corchete pueden moverse juntos (por ejemplo, cuando el pasador 1709 se inserta a través de los activadores de corchete) o individualmente (por ejemplo, cuando el pasador 1709 se retira de los activadores de corchete).

En algunas formas de realización, la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704 también puede presentar un tope 1715 dispuesto en el extremo proximal de la parte de soporte 1718, tal como se muestra en la figura 70. El tope 1715 puede limitar, por ejemplo, el movimiento de los activadores de corchete 1701 en la dirección proximal. En referencia

a la figura 72, en determinadas formas de realización, el tope 1715 puede presentar una abertura 1717 formada en el mismo. La abertura 1717 puede estar configurada para recibir y almacenar el pasador 1713 cuando el pasador 1713 se extrae de los activadores de corchete 1701 (por ejemplo, para la activación de corchete individual).

- 5 Los activadores de corchete 1701 también pueden incluir una o más características opcionales configuradas para fijar los extremos de los elementos de control de corchete 524 a los activadores de corchete 1701 y/o para liberar los extremos de los elementos de control de corchete 524 de los activadores de corchete 1701. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 72, cada activador de corchete 1701 puede presentar uno o más resaltes 1719 con muescas 1721 formadas en los mismos y/o una o más protuberancias 1731 con canales que se extienden a su través. Un extremo de los elementos de control de corchete 524 puede extenderse desde un elemento de bloqueo 1705 respectivo, a través de un canal de la protuberancia 1731, y a través de las muescas 1721. De este modo, el canal y las muescas 1721 pueden actuar como guías para los elementos de control de corchete 524. Esto puede reducir, por ejemplo, la probabilidad de que los elementos de control de corchete 524 se enreden con otro componente del asidero 1700 (por ejemplo, los elementos de bloqueo 1705). Cada activador de corchete 1701
- 10 también puede presentar una pluralidad de aberturas espaciadas 1723 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada) con un poste 1707 entre ellas. De este modo, un extremo de cada uno de los elementos de control de corchete 524 puede envolverse alrededor de y fijarse a (por ejemplo, unirse) al poste 1707 de un activador de corchete 1701 respectivo.
- 15 20 El otro extremo de cada uno de los elementos de control de corchete 524 puede extenderse desde un elemento de bloqueo 1705 respectivo y puede acoplarse (por ejemplo, unirse) al pasador 1713. Cada uno de los activadores de corchete 1701 puede presentar un punto de acceso (por ejemplo, una ranura 1725) para acceder a un elemento de control de corchete 524 respectivo con el fin de liberarlo del activador de corchete 1701. El punto de acceso puede disponerse entre la ubicación de acoplamiento (por ejemplo, las aberturas 1723) y el elemento de bloqueo 1705. Como resultado, la ranura 1725 puede proporcionar, por ejemplo, una ubicación en la que el usuario puede acceder y cortar el elemento de control de corchete 524 con una herramienta de corte tal como un bisturí.
- 25 30 Los elementos de control de corchete 524 pueden fijarse a los activadores de corchete 1701 y/o al pasador 1713 en otras formas diversas, tales como con adhesivo, pinzas, nudos y/u otros medios de fijación.
- 35 40 45 50 55 60 65 Cabe señalar que en la figura 72 solo se muestra un elemento de control de corchete 524 (que está acoplado al activador de corchete 1701a). Esto es para ilustrar mejor los resaltes 1719, las muescas 1721, las aberturas 1723 y las ranuras 1725 del activador de corchete 1701b, que también puede presentar otro elemento de control de corchete 524 acoplado a y que se extiende a su través.
- 55 Las figuras 73 a 75 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de una herramienta de posicionamiento de corchete 1800 que se utiliza, opcionalmente, con el asidero 1700. La herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede utilizarse, por ejemplo, para situar un mecanismo de activación de corchete de un asidero en una posición predeterminada en relación con un mecanismo de activación de anclaje del asidero mientras que un usuario elimina el aflojamiento y establece la tensión en los elementos de control de corchete. Como tal, la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede ayudar a garantizar una tensión constante y precisa en los elementos de control de corchete.
- Aunque en la presente memoria se describe que la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 se utiliza con el asidero 1700, la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede utilizarse y/o adaptarse para su utilización con otros asideros diversos (incluyendo los asideros 522, 700, 1500 y/o 1600) y/o los asideros pueden adaptarse para su utilización con la herramienta de posicionamiento de corchete 1800.
- En referencia a la figura 73, la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede incluir un cuerpo principal 1802 y una o más prominencias 1804 (por ejemplo, dos en la forma de realización ilustrada) que se extienden desde el cuerpo principal 1802. En términos generales, el cuerpo principal 1802 puede estar configurado para acoplar de manera liberable la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 al alojamiento 1704 y para situar el mecanismo de activación de anclaje 1706 en relación con el alojamiento 1704, y las prominencias 1804 pueden estar configuradas para acoplar de manera liberable la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 al mecanismo de activación de corchete 1708 y para situar el mecanismo de activación de corchete 1708 en relación con el alojamiento 1704.
- El cuerpo principal 1802 de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede comprender una primera abertura 1806 formada en una parte lateral y una segunda abertura 1808 formada en una parte de extremo proximal. La primera abertura 1806 puede estar configurada para proporcionar acceso al botón selector de modo 1714 del asidero 1700, tal como se muestra en la figura 74. La segunda abertura 1808 puede estar configurada de manera que el vástago de accionamiento 1758 del mecanismo de activación de anclaje 1706 puede extenderse a su través y de manera que el pomo de activación 1712 no puede extenderse a su través, tal como se muestra también en la figura 74. De este modo, el cuerpo principal 1802 puede limitar el movimiento del vástago de activación 1758 en la dirección distal cuando el pomo de activación 1712 hace tope con el extremo proximal del cuerpo principal 1802 adyacente a la segunda abertura 1808.

- En referencia de nuevo a la figura 73, el cuerpo principal 1802 puede incluir un reborde o saliente 1810 que está espaciado del extremo proximal del cuerpo principal 1802. El reborde o saliente 1810 puede estar configurado para engancharse al extremo proximal de la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704. Por consiguiente, el reborde 1810 puede limitar el movimiento de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 en relación con el alojamiento 1704 en la dirección distal.
- En referencia a la figura 75, el cuerpo principal 1802 también puede presentar una o más partes de brida 1812 que se extienden radialmente hacia el interior. Las partes de brida 1812 pueden estar configuradas para acoplar de manera liberable la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 al asidero 1700, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- Las prominencias 1804 pueden extenderse hacia el exterior (por ejemplo, verticalmente en la orientación mostrada en la figura 75) desde las partes de brida 1812 del cuerpo principal 1802. Las prominencias 1804 pueden estar configuradas para extenderse hacia las aberturas 1727 de los elementos de bloqueo 1705 del mecanismo de activación de corchete 1708. De este modo, las prominencias 1804 pueden limitar el movimiento de los activadores de corchete 1701 en relación con el alojamiento 1704 en la dirección distal.
- Para proporcionar acceso a las aberturas 1727 de los elementos de bloqueo 1705 del asidero 1700, la parte de soporte 1718 del alojamiento 1704 puede presentar rebajes 1729 formados en ella, tal como se muestra mejor en la figura 63. Los rebajes 1729 pueden alinearse axialmente con la ventana 1782 del alojamiento 1704.
- La herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede acoplarse al asidero 1700 alineando axialmente las aberturas 1727 (figura 63) de los elementos de bloqueo 1705 con los rebajes 1729 del alojamiento 1704 y moviendo el mecanismo de activación 1706 distalmente, de manera que el pasador de liberación 1760 no se alinee con la ventana 1782 del alojamiento 1704, tal como se muestra en la figura 73. Las prominencias 1804 de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 pueden insertarse entonces en las aberturas 1727, tal como se muestra en la figura 74. La herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede fijarse o bloquearse al asidero 1700 (por ejemplo, para el transporte) moviendo el mecanismo de activación 1706 proximalmente de manera que el pasador de liberación 1760 se alinee con la ventana 1782 del alojamiento 1704 y, por tanto, con lasbridas 1812 de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800, tal como se muestra en la figura 73. En la configuración bloqueada, el pasador de liberación 1760 impide que la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 se extraiga de las aberturas 1727 de los elementos de bloqueo 1705 porque el pasador de liberación 1760 obstruye uno de los rebajes 1729 del alojamiento 1704 y entra en contacto con una de lasbridas 1812 de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800. Aunque no se muestra, cuando el pomo de activación 1712 se alinea con la ventana 1782, el pomo de activación 1712 se separa del extremo proximal de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800.
- Tal como se mencionó anteriormente, el asidero 1700 puede ser parte de un aparato de colocación (por ejemplo, el aparato de colocación 502, 1404) que, junto con un dispositivo espaciador protésico (por ejemplo, el dispositivo espaciador protésico 200, 1402), puede formar parte al menos de un conjunto de colocación. A continuación, se describen un método de montaje a modo de ejemplo el conjunto de colocación y la utilización del asidero 1700 y la herramienta de posicionamiento de corchete 1800.
- Los elementos de control de corchete 524 del aparato de colocación 502 pueden acoplarse a los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 haciendo pasar los elementos de control de corchete 524 a través de las aberturas 234 de los corchetes 206 (véase la figura 15). Los elementos de control de corchete 524 pueden fijarse al asidero 1700 a través del elemento de bloqueo 1705 y los activadores de corchete 1701 (véase la figura 72). En este punto, los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 pueden abrirse y cerrarse moviendo los activadores de corchete 1701 de manera proximal y distal, respectivamente. El vástago exterior 520 del aparato de colocación 502 puede acoplarse al collar proximal 210 del dispositivo espaciador protésico 200 a través del acoplador 514 y el vástago de activación 512 del aparato de colocación (véanse las figuras 12 a 14). El vástago de activación 512 del aparato de colocación 502 puede acoplarse al collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200 insertando la parte de extremo distal 512b del vástago de activación 512 en la perforación 226 del collar distal 208 y haciendo rotar el pomo de liberación 1756 en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con el dispositivo espaciador protésico 200 (véanse las figuras 14 y 62). En este punto, los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 pueden abrirse y cerrarse moviendo el pomo de liberación 1756 de manera distal y proximal, respectivamente.
- Con el aparato de colocación 502 y el dispositivo espaciador protésico 200 acoplados de manera liberable entre sí, el vástago de activación 512 puede acoplarse de manera liberable al mecanismo de activación de anclaje 1706 del asidero 1700. Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, con al menos algunas de las siguientes acciones. El pomo de activación 1712 puede situarse de manera que la parte de extremo distal 1758b del vástago de accionamiento 1758 esté dispuesta proximal en relación con la ventana 1782 del alojamiento 1704 (véase la figura 62). Esto puede lograrse haciendo rotar el pomo de activación 1712 en el primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con el alojamiento 1704 y/o presionando el botón selector de modo 1714 y moviendo el pomo

- de activación 1712 proximalmente en relación con el alojamiento 1704. La virola 1766 (que está acoplada al vástago de activación 512 y el pomo de liberación 1756) puede exponerse desde la luz 1780 del vástago de accionamiento 1758 y alinearse axialmente con la ventana 1782 del alojamiento 1704 situando el extremo distal del pomo de liberación 1756 adyacente al extremo proximal del pomo de activación 1712. Con el vástago de accionamiento 1758 y la virola 1766 en esta posición, el pasador de liberación 1760 puede acoplarse a la virola 1766 insertando el pasador de liberación 1760 a través de la ventana 1782 del alojamiento 1704 (véase la figura 62) e impulsando las mordazas 1786, 1790 del pasador de liberación 1760 sobre las partes rebajadas 1784, 1790 respectivas de la virola 1766 (véase la figura 68). Con el pasador de liberación 1760 acoplado a la virola 1766, el vástago de activación 512 (y, por tanto, los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200) se mueve axialmente con el vástago de accionamiento 1758 del mecanismo de activación de anclaje 1706.
- Una vez que el vástago de activación 512 está acoplado al mecanismo de activación de anclaje 1706, hacer rotar el pomo de activación 1712 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el alojamiento 1704 y/o presionar el botón selector de modo 1714 y hacer mover el pomo de activación 1712 distalmente en relación con el alojamiento 1704 dan como resultado que los anclajes 204 se muevan hacia la configuración abierta (véase la figura 20). Hacer rotar el pomo de activación 1712 en el primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con el alojamiento 1704 y/o presionar el botón selector de modo 1714 y hacer mover el pomo de activación 1712 proximalmente en relación con el alojamiento 1704 dan como resultado que los anclajes 204 se muevan hacia la posición cerrada (véase la figura 25).
- La herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede acoplarse y fijarse al asidero 1700 tal como se describió anteriormente (véanse las figuras 73 a 75). Un conjunto que comprende el aparato de colocación, el dispositivo espaciador protésico y la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede empaquetarse y/o entregarse a un usuario en esta configuración.
- Para preparar el conjunto de colocación para su implantación, el usuario puede eliminar el aflojamiento y/o ajustar la tensión de los elementos de control de corchete 524 con la herramienta de posicionamiento de corchete 1800. Esto puede llevarse a cabo moviendo el vástago de accionamiento 1758 del asidero 1700 distalmente desde la posición más proximal (que se utiliza para fijar la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 al asidero 1700 debido a que el pasador de liberación 1760 se alinea axialmente con la brida 1812 de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 hasta que el extremo distal del pomo de activación 1712 entre en contacto con el extremo proximal de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800. Esto puede llevarse a cabo haciendo rotar el pomo de activación 1712 en el segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el alojamiento 1704 y/o presionando el botón selector de modo 1714 y moviendo el pomo de activación 1712 distalmente en relación con el alojamiento 1704. Esto mueve los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 desde la configuración completamente cerrada (por ejemplo, figura 25) hasta una configuración al menos parcialmente abierta (por ejemplo, figura 23). Con los anclajes 204 en esta posición, el usuario puede abrir los elementos de bloqueo 1705 del mecanismo de activación de corchete 1708 y eliminar el aflojamiento y/o ajustar de otro modo la tensión de los elementos de control de corchete 524. Los usuarios pueden retener entonces la tensión deseada sobre los elementos de control de corchete 524 cerrando los elementos de bloqueo 1705, lo que impide que los elementos de control de corchete 524 se muevan en relación con el mecanismo de activación de corchete 1708 del asidero 1700. Ambas primeras partes de extremo de los elementos de control de corchete 524 pueden acoplarse entonces (por ejemplo, unirse) al pasador 1713 del mecanismo de activación de corchete 1708 (véase la figura 72). Cada una de las segundas partes de extremo de los elementos de control de corchete 524 puede acoplarse a un activador de corchete 1701 respectivo situando el elemento de control de corchete 524 en las muescas 1721, haciendo pasar el elemento de control de corchete 524 a través de las aberturas 1723, y uniendo el elemento de control de corchete 524 a sí mismo. La fijación de las partes de extremo de los elementos de control de corchete 524 puede reducir, por ejemplo, el riesgo de que los elementos de control de corchete 524 se liberen de los corchetes 206 aunque los elementos de bloqueo 1705 se abran. La separación de los extremos de cada elemento de control de corchete 524 entre sí (es decir, uniendo un extremo a los activadores de corchete 1701 y el otro extremo al pasador 1713), puede facilitar el corte de los elementos de control de corchete 524 (por ejemplo, durante el procedimiento de liberación).
- La herramienta de posicionamiento de corchete 1800 puede extraerse del asidero 1700 retirando las prominencias 1804 de la herramienta de posicionamiento de corchete 1800 de las aberturas 1727 del asidero 1700 y extrayendo el cuerpo principal 1802 del alojamiento 1704 del asidero 1700.
- El mecanismo de lavado 1710 puede utilizarse para lavar el conjunto de colocación (por ejemplo, con una solución salina).
- El dispositivo espaciador protésico 200 puede situarse en la configuración de colocación moviendo el pomo de activación 1712 y los activadores de corchete 1701 hacia la posición más distal. Esto alarga los anclajes 204 y cierra los corchetes 206 (véase la figura 20).
- El dispositivo espaciador protésico 200, que está acoplado al tercer catéter 508 (figura 11), puede insertarse a través de los catéteres primero y segundo 504, 506 (véase la figura 11) y situarse adyacentes a una ubicación de

implantación (véase la figura 20). Los catéteres 504, 506, 508 (incluyendo el asidero 1700) pueden utilizarse para situar el dispositivo espaciador protésico 200 en relación con las valvas de la válvula cardíaca nativa (véanse las figuras 20 a 22).

- 5 En la ubicación de implantación, el mecanismo de activación de anclaje 1706 del asidero 1700 puede utilizarse para manipular los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 entre la configuración de colocación alargada (por ejemplo, figura 20), una configuración de posicionamiento (por ejemplo, figura 22) y una configuración de captura de valva (por ejemplo, figura 23). Hacer rotar el pomo de activación 1712 en el primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con el alojamiento 1704 y/o presionar el botón selector de modo 1714 y hacer mover el pomo de activación 1712 proximalmente en relación con el alojamiento 1704 cierra los anclajes 204, y hacer rotar el pomo de activación 1712 en el segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el alojamiento 1704 y/o presionar el botón selector de modo 1714 y hacer mover el pomo de activación 1712 distalmente en relación con el alojamiento 1704 abre los anclajes 204.
- 10 15 Con los anclajes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 posicionados detrás de las valvas nativas respectivas, el mecanismo de activación de corchete 1708 del asidero 1700 puede utilizarse para manipular los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 entre la configuración cerrada (por ejemplo, las figuras 20 a 22 muestran los corchetes 206 en la configuración cerrada) y la configuración abierta (por ejemplo, la figura 23 muestra los corchetes 206 en la configuración abierta) para capturar las valvas nativas dentro de un corchete 206 respectivo. El movimiento de los activadores de corchete 1701 proximalmente en relación con el alojamiento 1704 abre los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200. El movimiento de los activadores de corchete 1701 distalmente en relación con el alojamiento 1704 cierra los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200. El posicionamiento de los activadores de corchete 1701 de manera que los elementos de retención 1709 de los activadores de corchete 1701 se dispongan proximalmente en relación con los elementos de contención 1711 del alojamiento 1704 retiene los activadores de corchete 1701 en la posición más proximal, lo que retiene los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 en la configuración abierta. Levantar los activadores de corchete 1701 sobre los elementos de contención 1711 del alojamiento 1704 y mover los activadores de corchete 1701 desde la posición más proximal permite que los activadores de corchete 1701 se muevan libremente en relación con el alojamiento, lo que permite abrir y cerrar los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200.
- 20 25 30 Ambos corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200 pueden manipularse simultáneamente cuando los activadores de corchete 1701 se acoplan entre sí mediante el pasador 1713 (figura 72). Cada corchete 206 del dispositivo espaciador protésico 200 puede manipularse independientemente cuando el pasador 1713 se extrae de los activadores de corchete 1701.
- 35 Una vez que las valvas nativas son capturadas dentro de los respectivos corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200, el mecanismo de activación de anclaje 1706 del asidero 1700 puede utilizarse para manipular los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 desde la configuración de captura de valva (por ejemplo, figuras 23 a 24) hasta una configuración cerrada (por ejemplo, figura 25). Esto puede llevarse a cabo haciendo rotar el pomo de activación 1712 en el primer sentido (por ejemplo, en sentido horario) en relación con el alojamiento 1704 y/o presionando el botón selector de modo 1714 y moviendo el pomo de activación 1712 proximalmente en relación con el alojamiento 1704. Esto a su vez tira de las valvas nativas hacia el interior hacia el elemento espaciador 202 del dispositivo espaciador protésico 200, tal como se muestra en la figura 25.
- 40 45 El usuario puede volver a abrir los anclajes 204 y/o los corchetes 206 para volver a situar y/o recuperar el dispositivo espaciador protésico 200 manipulando el mecanismo de activación de anclaje 1706 y/o el mecanismo de activación de corchete 1708.
- 50 Una vez que se implanta el dispositivo espaciador 200 en la ubicación deseada, el usuario puede liberar el aparato de colocación del dispositivo espaciador protésico 200. Un aspecto del procedimiento de liberación es liberar los elementos de control de corchete 524 de los corchetes 206. Esto puede llevarse a cabo abriendo los elementos de bloqueo 1705 del asidero 1700. El usuario puede cortar las segundas partes de extremo de los elementos de control de corchete 524 dejándolas libres de su activador de corchete 1701 respectivo insertando un bisturí en las ranuras 1725 (figura 62) de los activadores de corchete 1701 y poniéndolas en contacto con los elementos de control de corchete 524. El usuario puede tirar entonces de las primeras partes de extremo de los elementos de control de corchete 524 al menos hasta que las segundas partes de extremo se retiren de las aberturas 234 de los corchetes 206 del dispositivo espaciador protésico 200.
- 55 60 65 Un segundo aspecto del procedimiento de liberación es liberar la parte de extremo distal 512b del vástago de activación 512 del collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200. Esto puede llevarse a cabo moviendo el pomo de activación 1712 hacia la posición más proximal en relación con el alojamiento 1704. Esto alinea axialmente el pasador de liberación 1760 con la ventana 1782 del alojamiento 1704, lo que garantiza que los anclajes 204 del dispositivo espaciador protésico 200 estén en la configuración completamente cerrada. El usuario puede agarrar el pasador de liberación 1760 y separarlo de la virola 1766 retirándolo a través de la ventana 1782 del alojamiento 1704. Con el pasador de liberación 1760 extraído, el vástago de activación 512 y, por tanto, el pomo de liberación 1756 pueden rotar en relación con el alojamiento y pueden moverse proximalmente en relación con el alojamiento 1704, el vástago de accionamiento 1758 y el pomo de activación 1712. El usuario puede extraer,

por tanto, el vástago de activación 512 del collar distal 208 del dispositivo espaciador protésico 200 haciendo rotar el pomo de liberación 1756 del asidero 1700 en el segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario) en relación con el alojamiento 1704.

5 Un tercer aspecto del procedimiento de liberación es liberar el vástago exterior 520 del collar proximal 210 del dispositivo espaciador protésico 200. Esto puede llevarse a cabo moviendo el pomo de liberación 1756 del asidero 1700 proximalmente hasta que la parte de extremo distal 512b del vástago de activación 512 está dispuesto proximal al acoplador 514 del aparato de colocación y entonces mover el alojamiento 1704 del asidero 1700 (y, por tanto, el vástago exterior 520) proximalmente en relación con el dispositivo espaciador protésico 200.

10 Con el aparato de colocación liberado del dispositivo espaciador protésico 200, los catéteres 504, 506, 508 del aparato de colocación 504 pueden extraerse del paciente.

15 Las características descritas en la presente memoria con respecto a cualquier ejemplo pueden combinarse con otras características descritas en uno cualquiera o más de otros ejemplos, a menos que se indique lo contrario. Por ejemplo, las características del dispositivo espaciador protésico 100 pueden combinarse con el dispositivo espaciador protésico 200, y viceversa. Como otro ejemplo, una cualquiera o más de las características de un asidero de un aparato de colocación (por ejemplo, los asideros 522, 700, 1500, 1600 y/o 1700) pueden combinarse con cualquiera o más de las características de otro asidero.

20 En vista de las muchas posibles formas de realización a las que pueden aplicarse los principios de la divulgación, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos y no deben considerarse limitativas del alcance de las reivindicaciones. En cambio, el alcance del contenido reivindicado es definido por las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

25

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo protésico implantable (100), que comprende:
 5 un elemento espaciador (102) configurado para ser dispuesto entre valvas nativas de un corazón;
 una pluralidad de anclajes (104) acoplados al elemento espaciador (102) para formar un solo componente unitario y configurados para fijar las valvas nativas contra el elemento espaciador (102); y
 10 una pluralidad de corchetes (106), en la que los corchetes (106) están acoplados a un respectivo anclaje (104) y están configurados para fijar las valvas nativas a los anclajes (104), y en la que los corchetes (106) pueden moverse independientemente unos con respecto a otros entre una configuración abierta y una configuración cerrada;
 15 en el que el dispositivo protésico (100) puede moverse entre una configuración comprimida, en la que el elemento espaciador (102) está comprimido radialmente y está espaciado axialmente con respecto a por lo menos una parte de los anclajes (104), y una configuración expandida, en la que el elemento espaciador (102) se expande radialmente hacia el exterior con respecto a la configuración comprimida y se superpone a dicha por lo menos una parte (122) de los anclajes (104).
 20 2. Dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que los anclajes (104) pueden pivotar con respecto al elemento espaciador (102) entre una primera configuración y una segunda configuración, en el que un ángulo entre las primeras partes (120) de los anclajes y el elemento espaciador (102) es mayor que aproximadamente 120 grados cuando los anclajes (104) están en la primera configuración.
 25 3. Dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que los anclajes (104) presentan unas primeras partes (120), unas segundas partes (122) y unas partes de articulación (124) dispuestas entre las primeras partes (120) y las segundas partes (122), y en el que las primeras partes (120) están acopladas al elemento espaciador (102).
 30 4. Dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que por lo menos una parte de los anclajes (104) es una segunda parte (122) de los anclajes (104).
 5. Dispositivo protésico según la reivindicación 3, en el que las primeras partes (120) están espaciadas con respecto a las segundas partes (122) en la configuración comprimida y se superponen con las segundas partes (122) en la configuración expandida.
 35 6. Dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que los anclajes (104) pueden pivotar con respecto al elemento espaciador (102) entre una primera configuración y una segunda configuración, en el que un ángulo entre las primeras partes (120) de los anclajes (104) y el elemento espaciador (102) es de aproximadamente 180 grados cuando los anclajes (104) están en la primera configuración, y el ángulo entre las primeras partes (120) de los anclajes (104) y el elemento espaciador (102) es de aproximadamente 0 grados cuando los anclajes (104) están en la segunda configuración.
 40 7. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los corchetes (106) comprenden unas partes de unión (126) y unas partes de brazo (128), las partes de unión (126) están acopladas a los anclajes (104), y las partes de brazo (128) pueden pivotar con respecto a las partes de unión (126) entre la configuración abierta y la configuración cerrada.
 45 8. Dispositivo protésico según la reivindicación 7, en el que los corchetes (106) están configurados para capturar las valvas nativas entre las partes de unión (126) y las partes de brazo (128).
 9. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los corchetes (106) están configurados para ser desplazados a la configuración cerrada.
 50 10. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los corchetes (106) están configurados para presentar una precarga cuando los corchetes (106) están en la configuración cerrada.
 11. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los corchetes (106) comprenden unas púas (140) configuradas para engancharse al tejido de las valvas nativas.
 55 12. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento espaciador (102) y los anclajes (104) están formados a partir de una sola pieza unitaria de material.
 13. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento espaciador (102) y los anclajes (104) incluyen material trenzado o tejido que comprende nitinol.
 60
 65

14. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo protésico está configurado para su implantación en una válvula mitral nativa y en el que el elemento espaciador (102) está configurado para llenar un espacio entre las valvas nativas para reducir la regurgitación mitral.

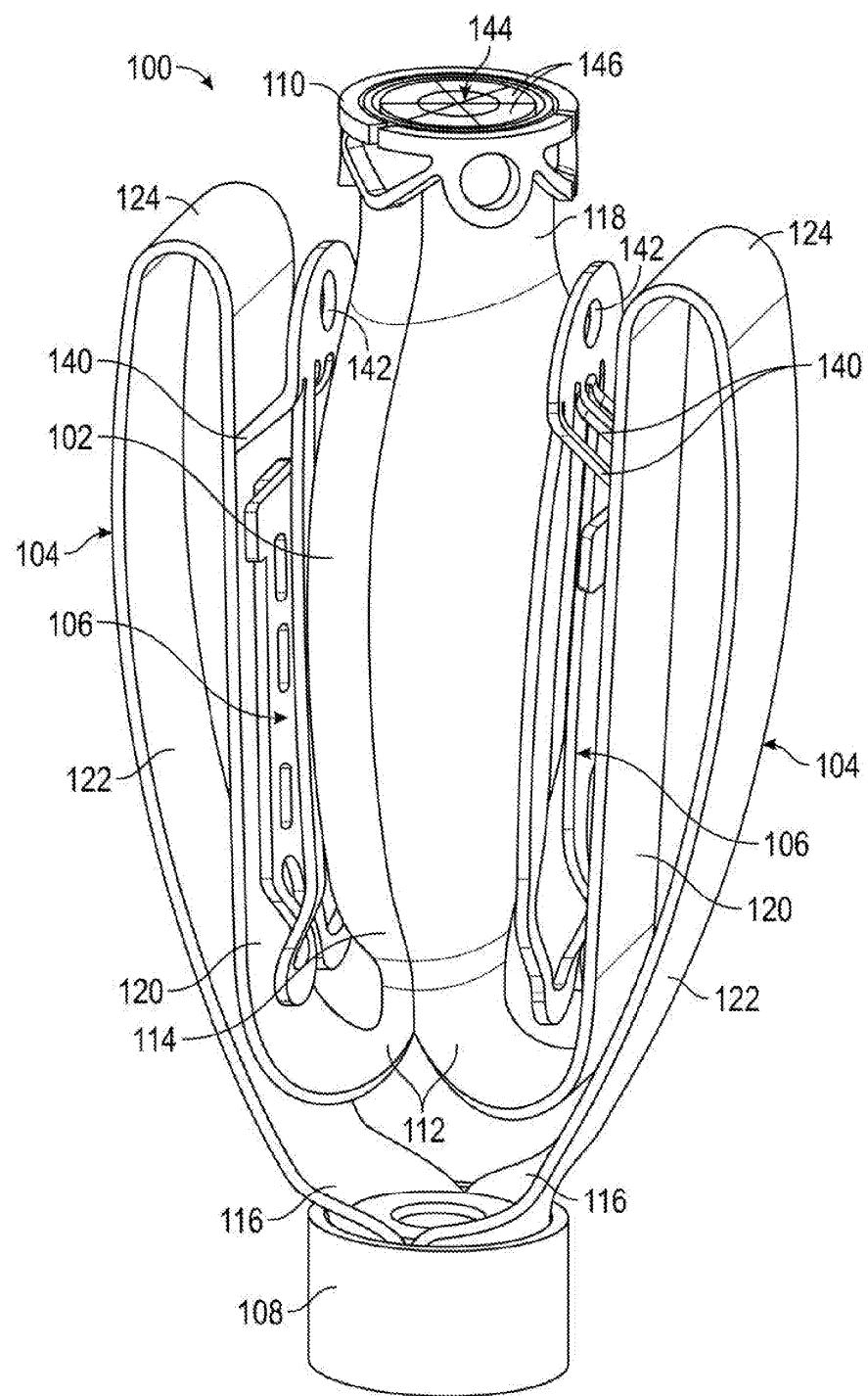
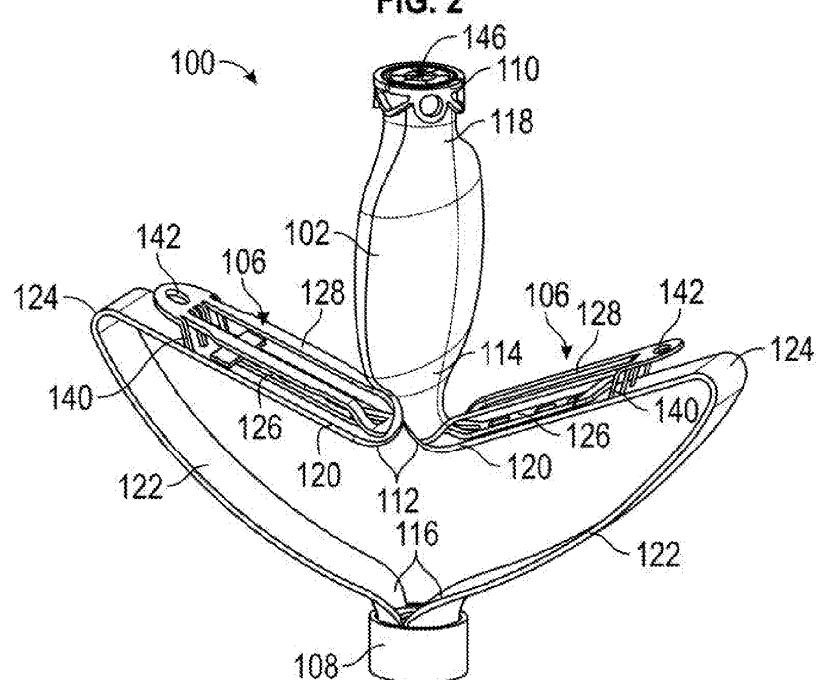
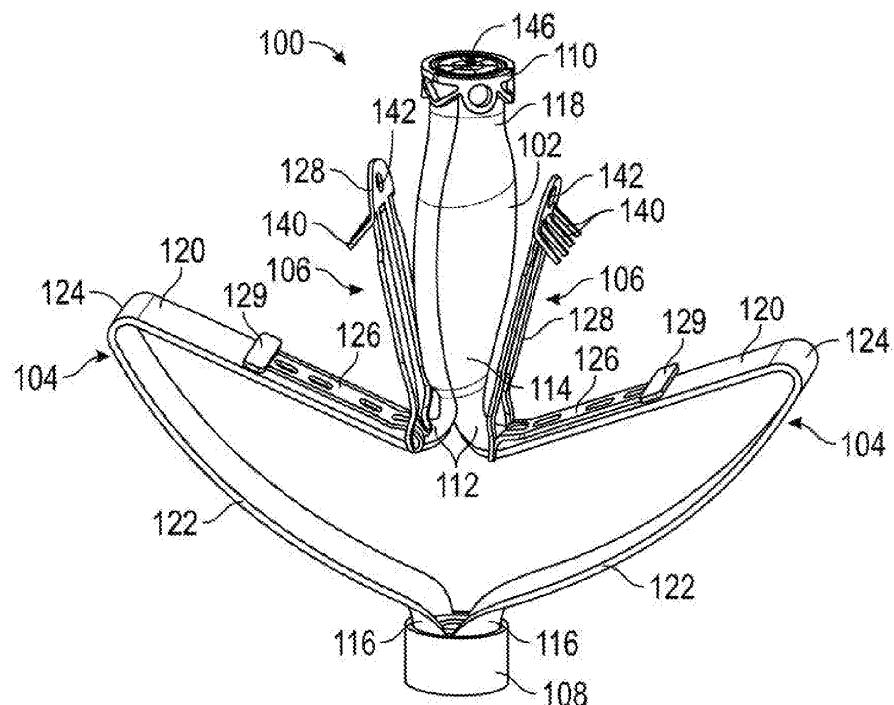


FIG. 1



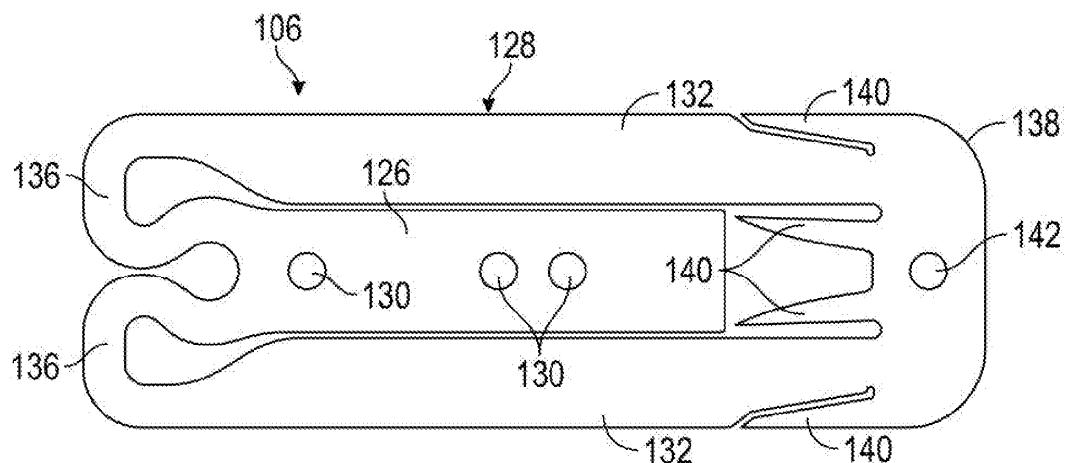


FIG. 4

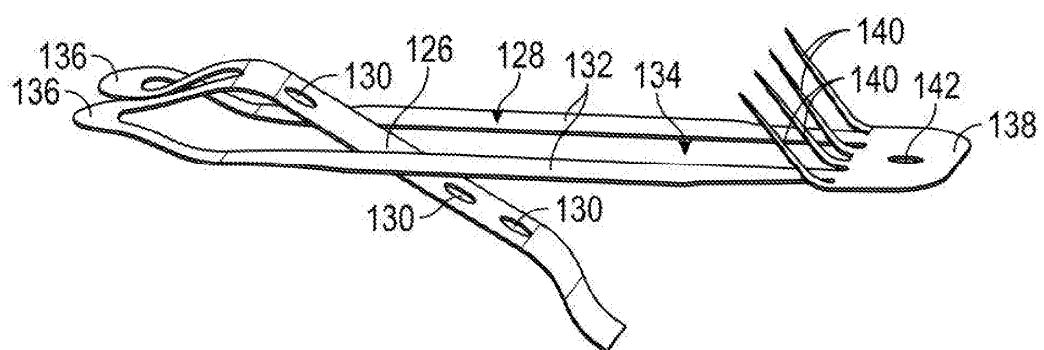


FIG. 5

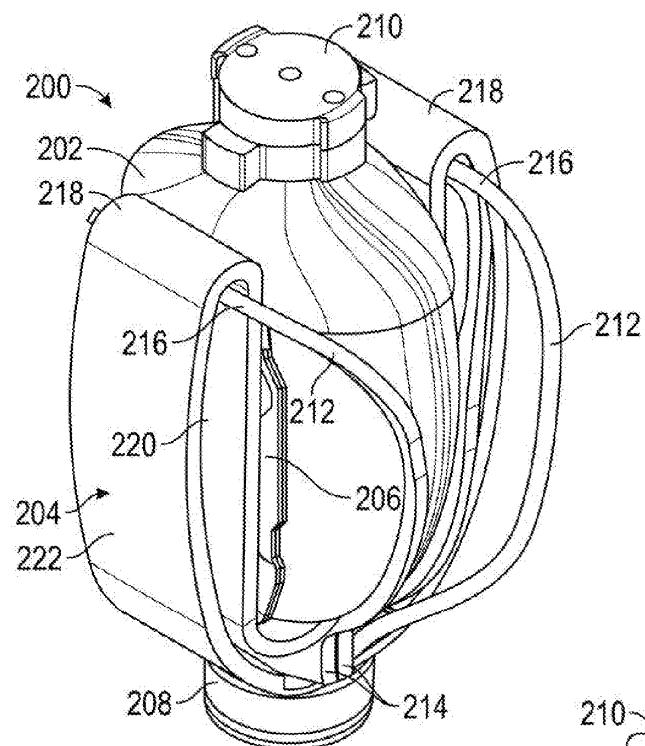


FIG. 6

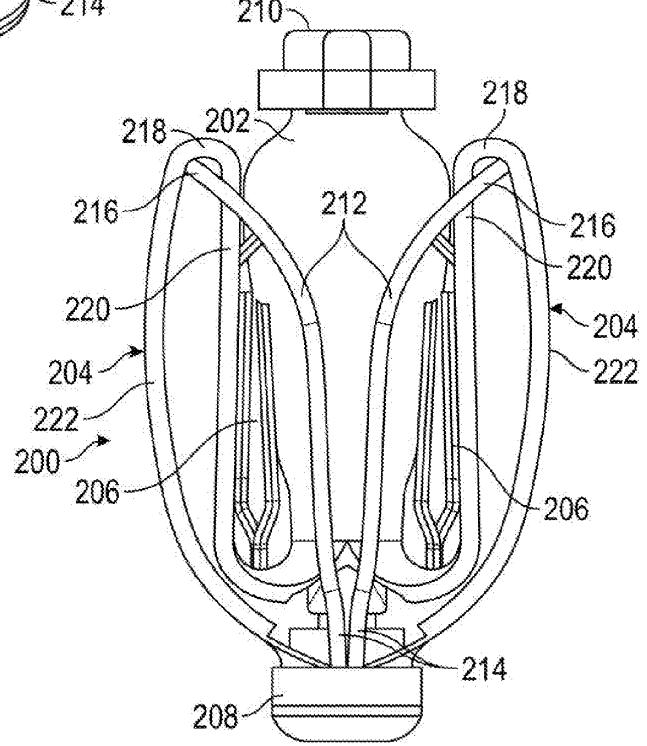


FIG. 7

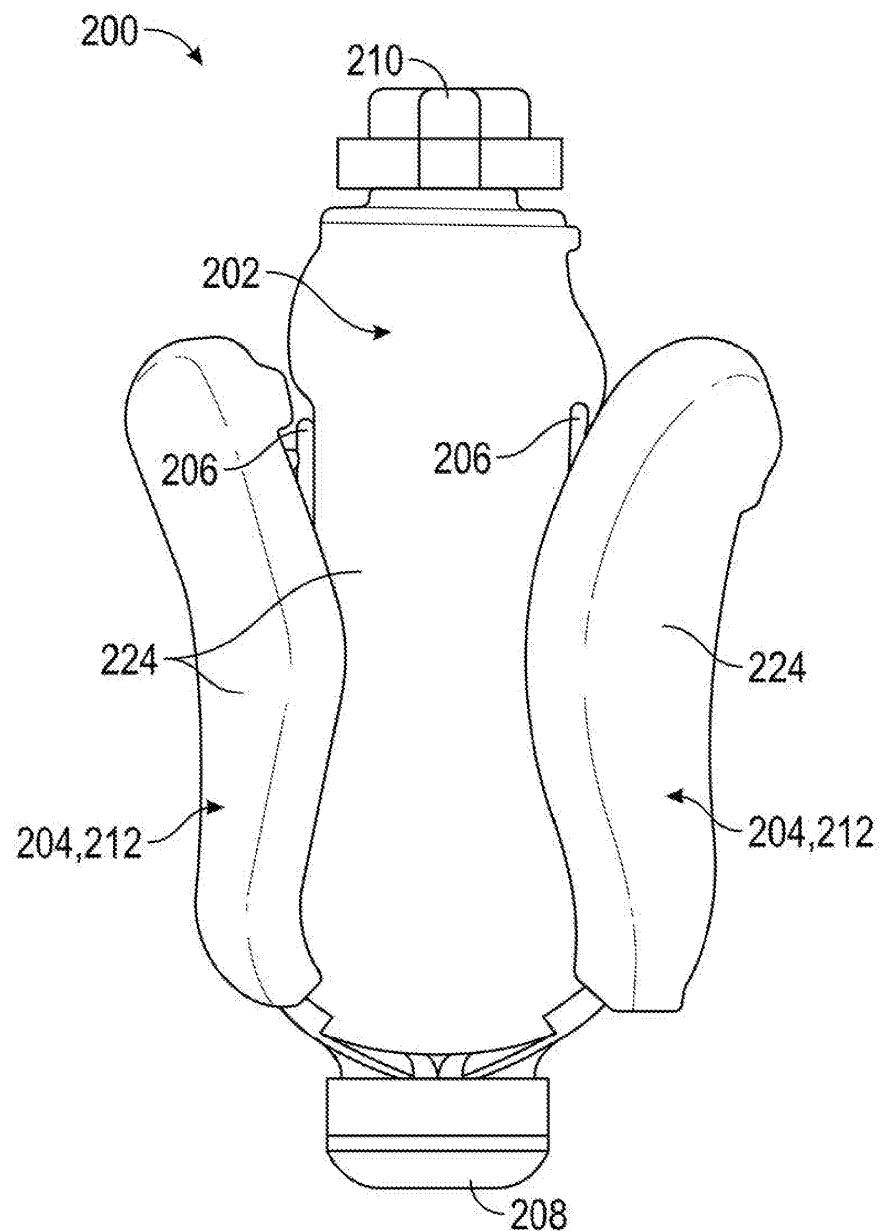


FIG. 8

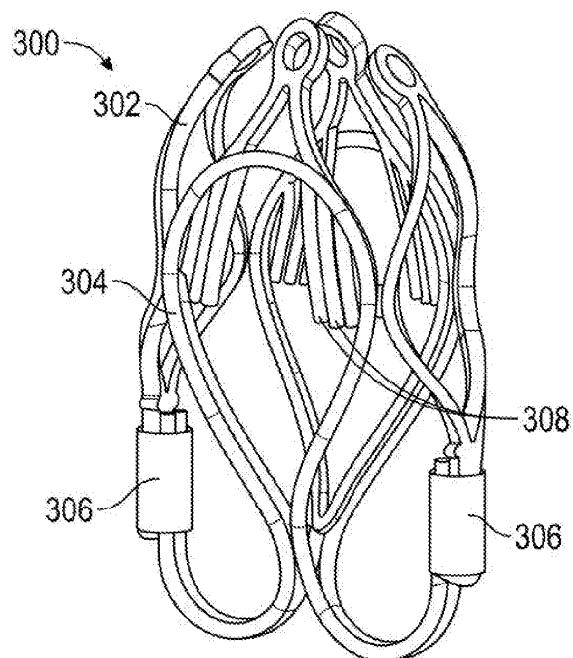


FIG. 9

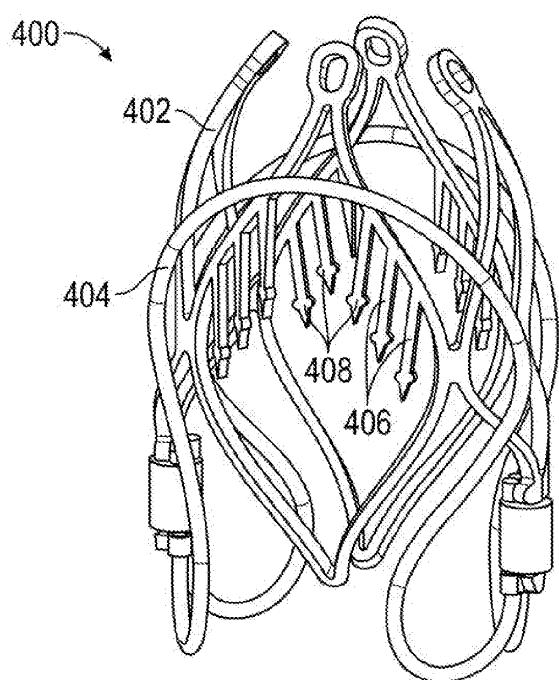


FIG. 10

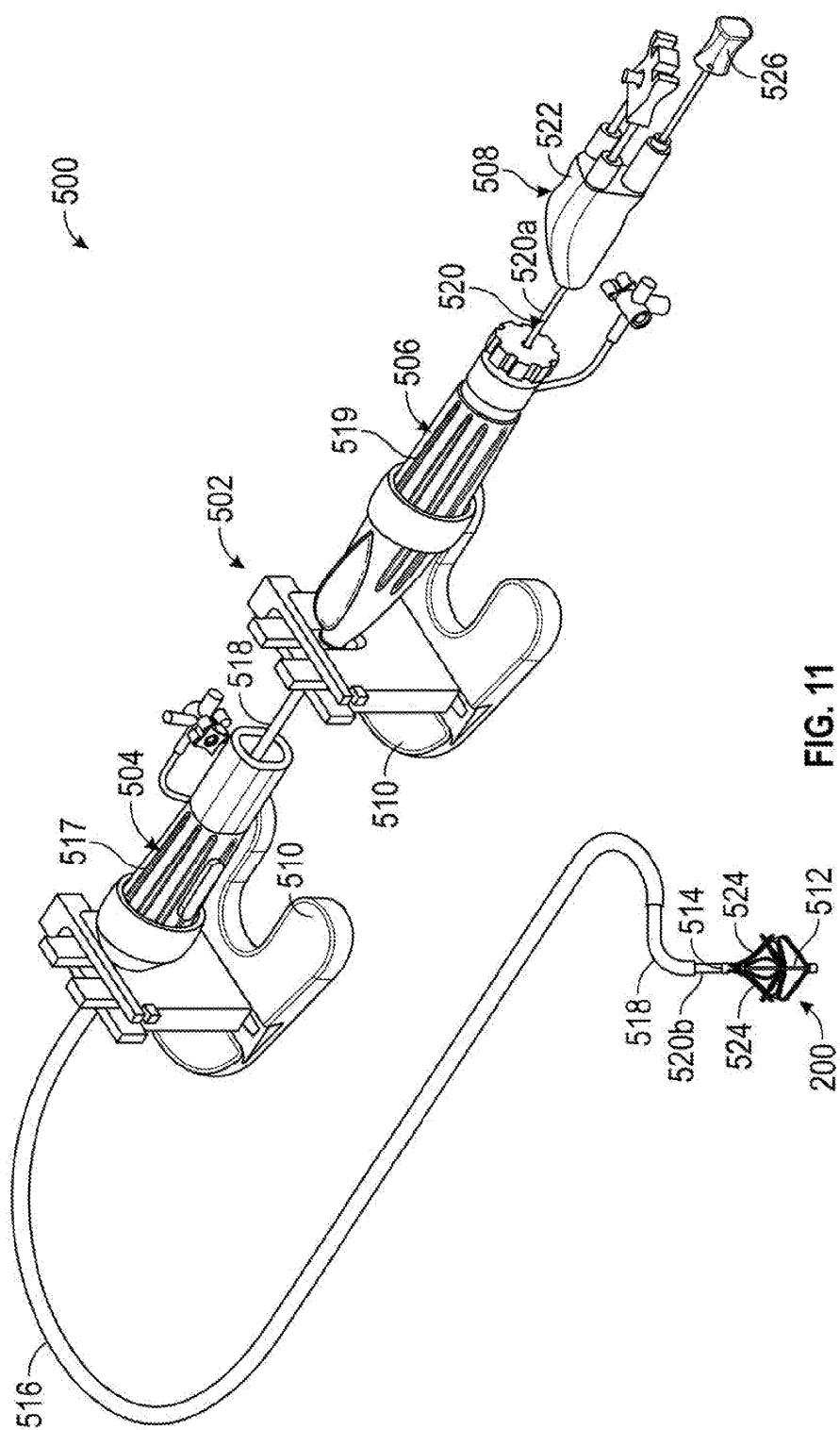


FIG. 11

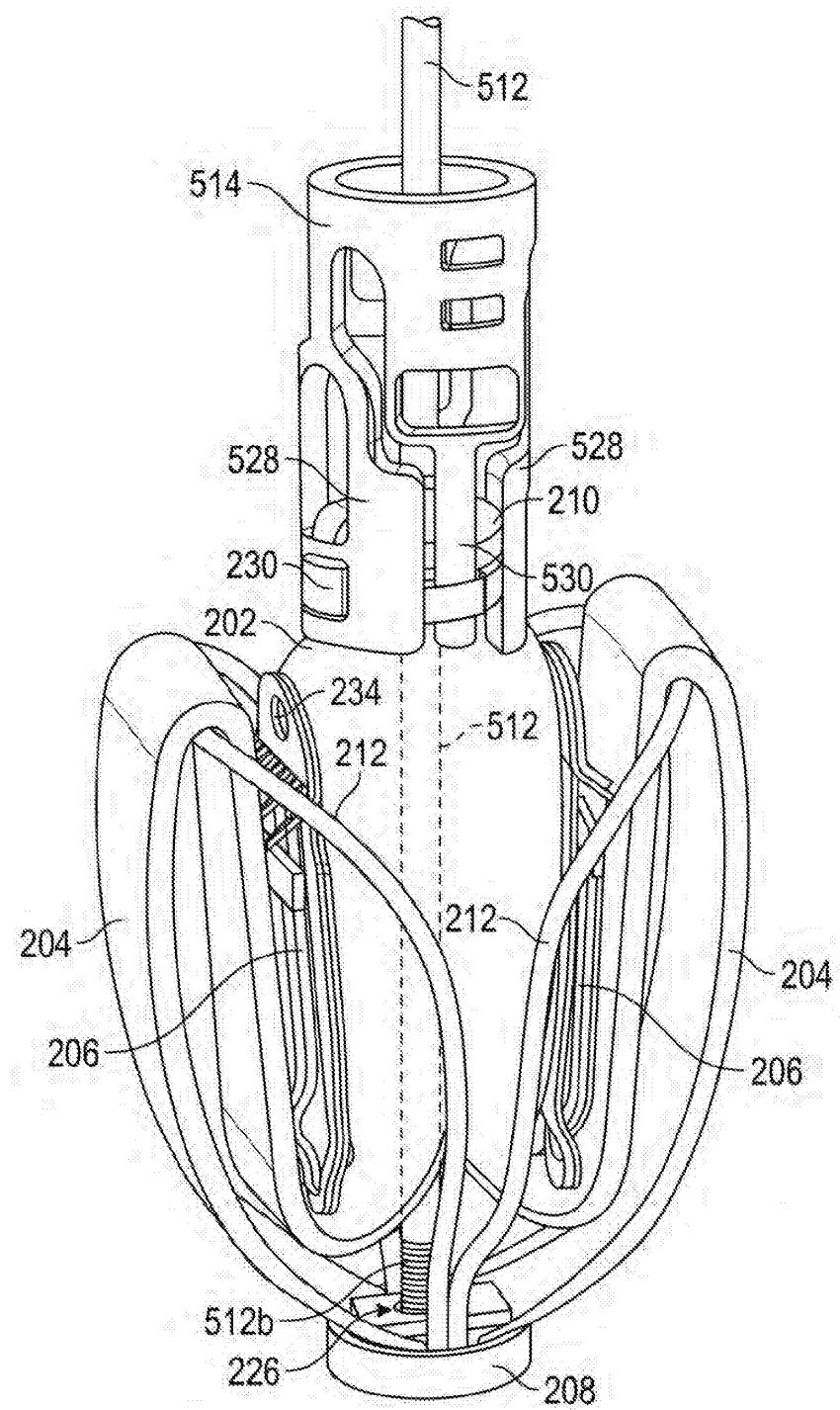


FIG. 12

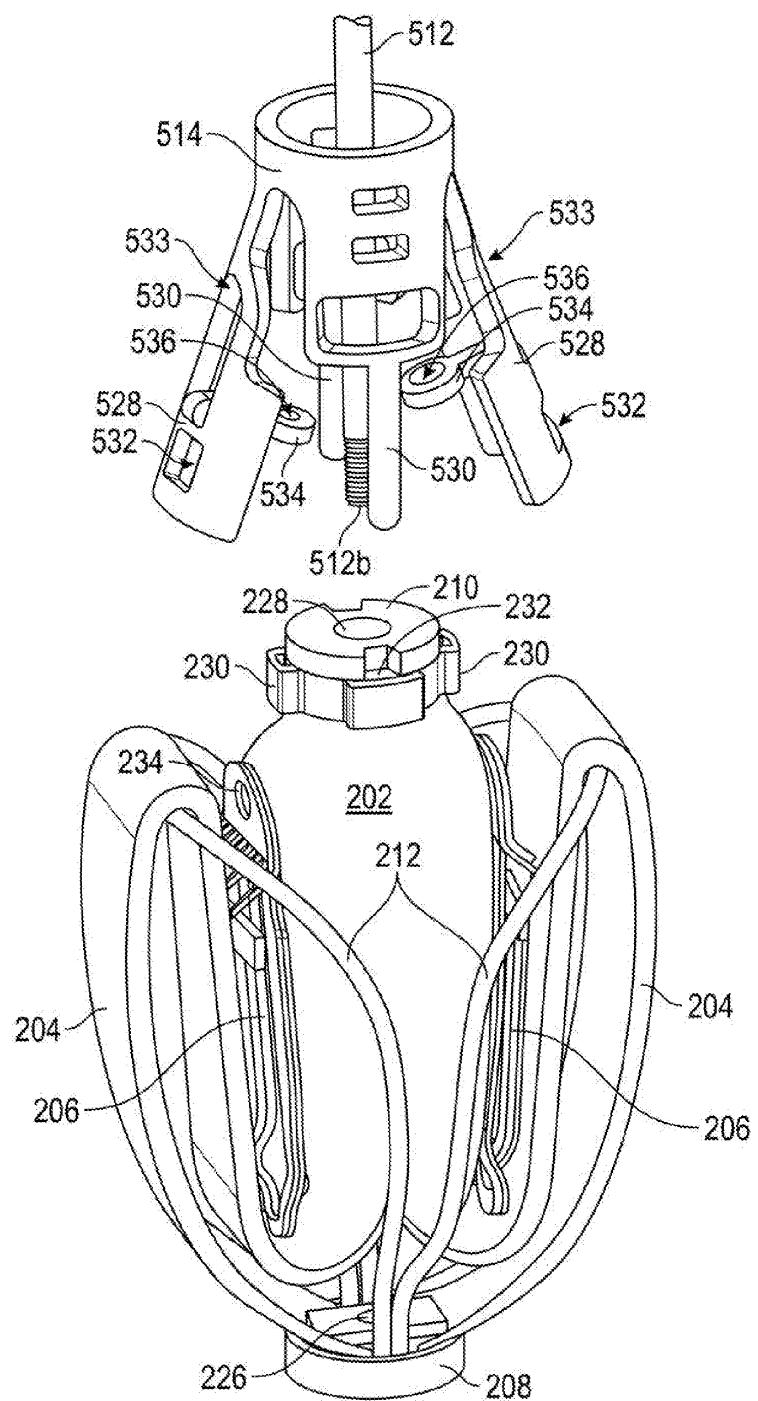


FIG. 13

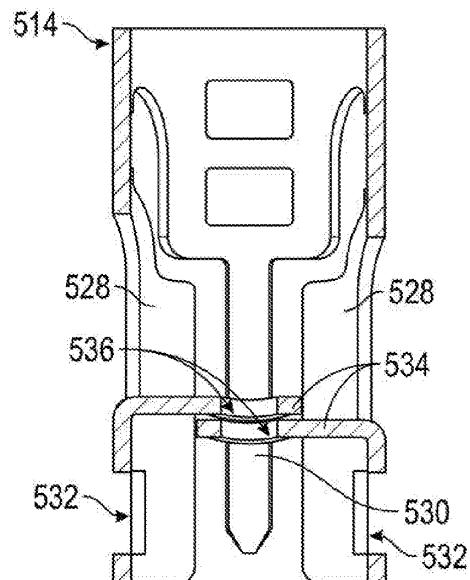


FIG. 14

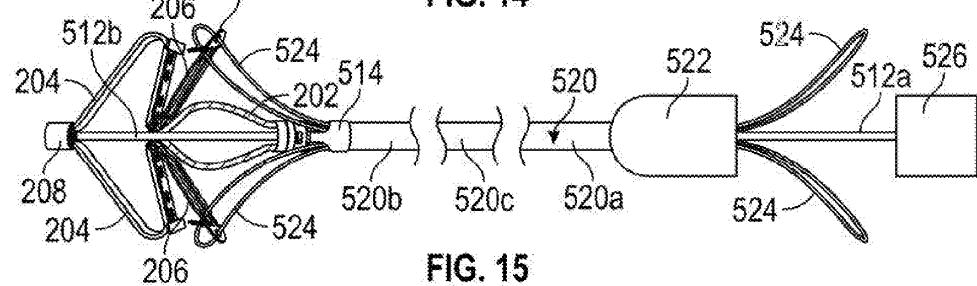


FIG. 15

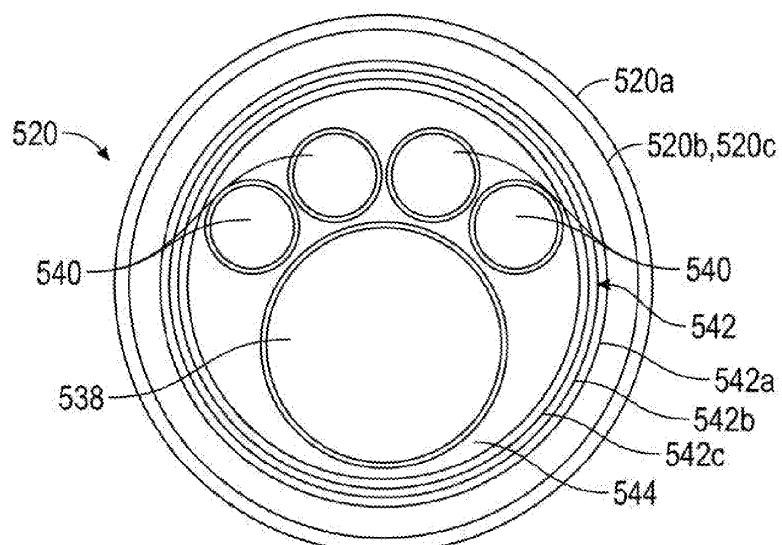
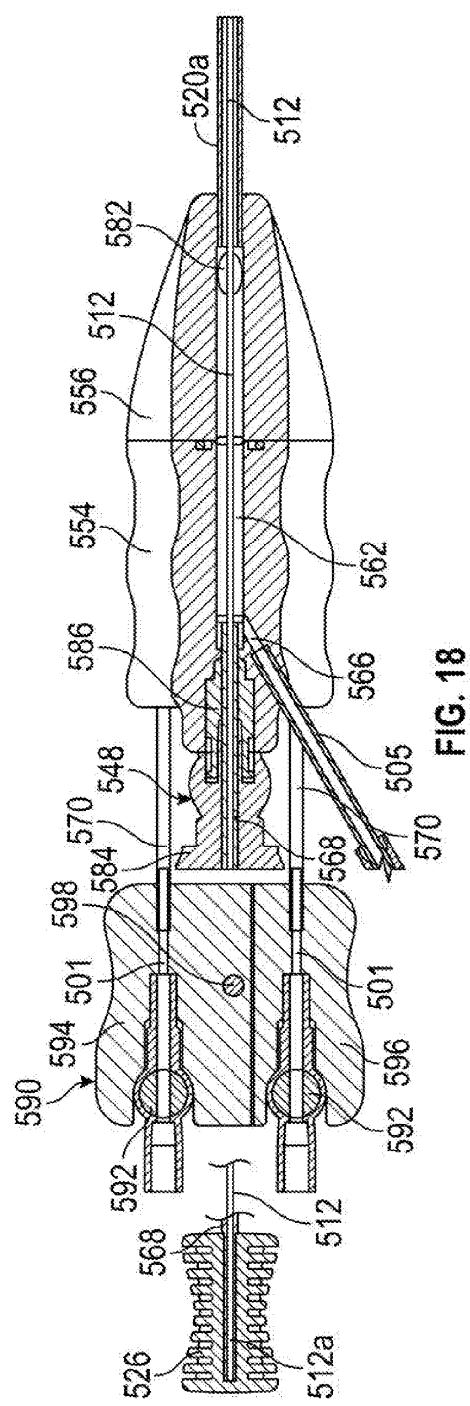
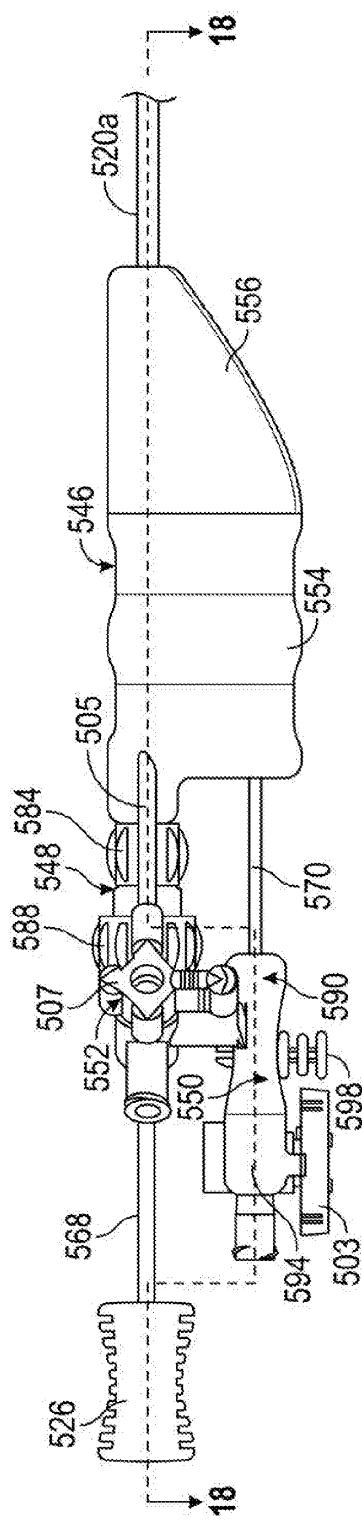


FIG. 16



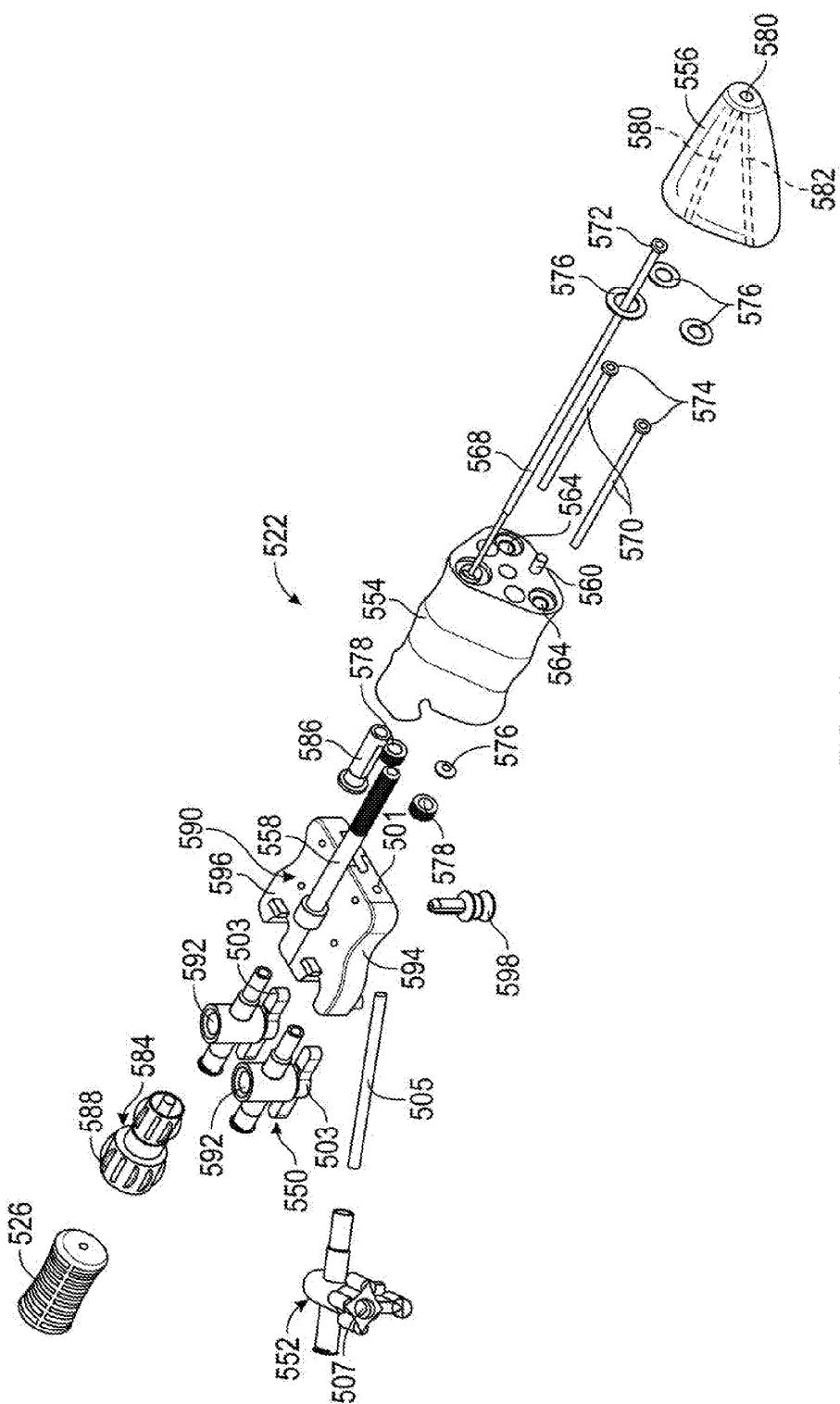


FIG. 19

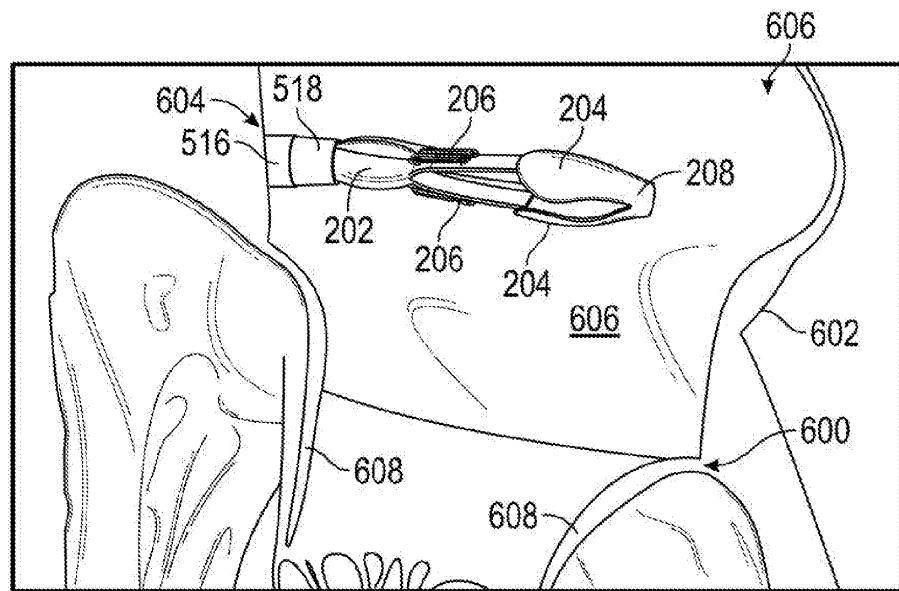


FIG. 20

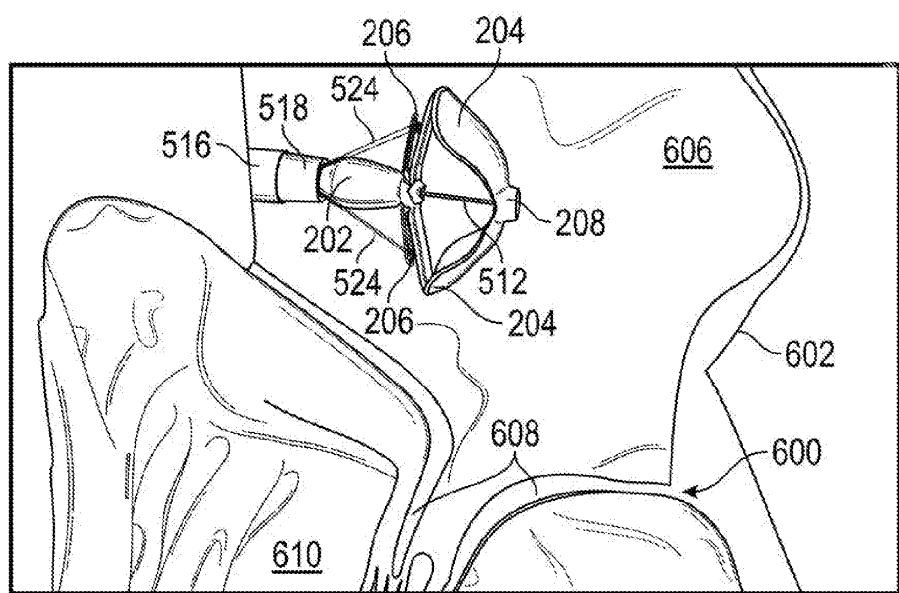


FIG. 21

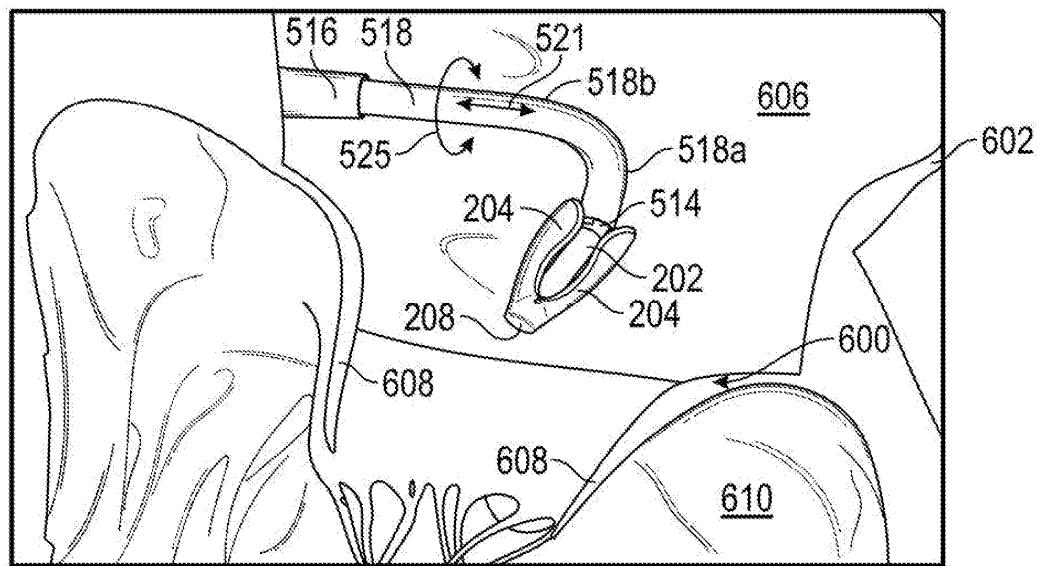


FIG. 22

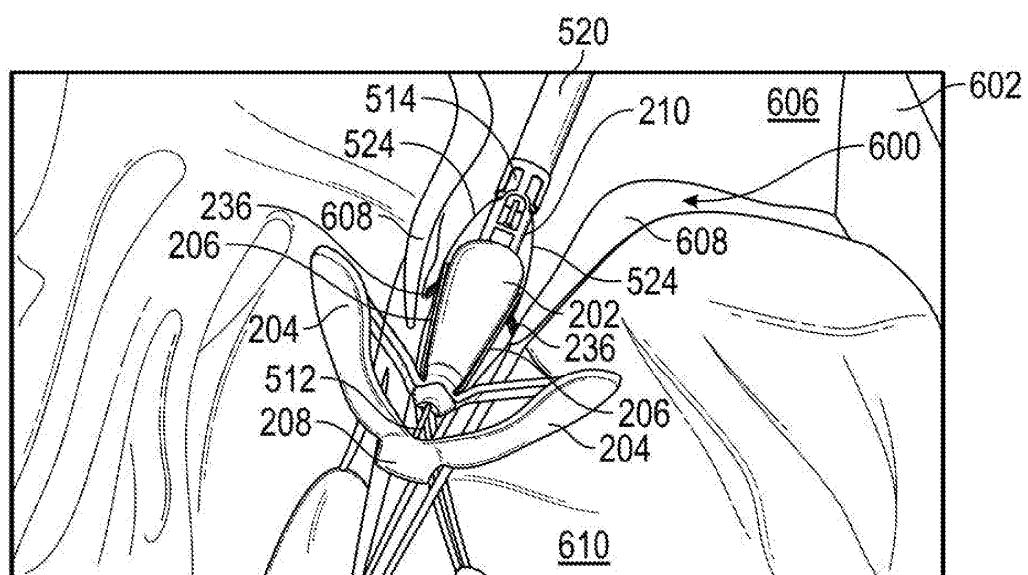


FIG. 23

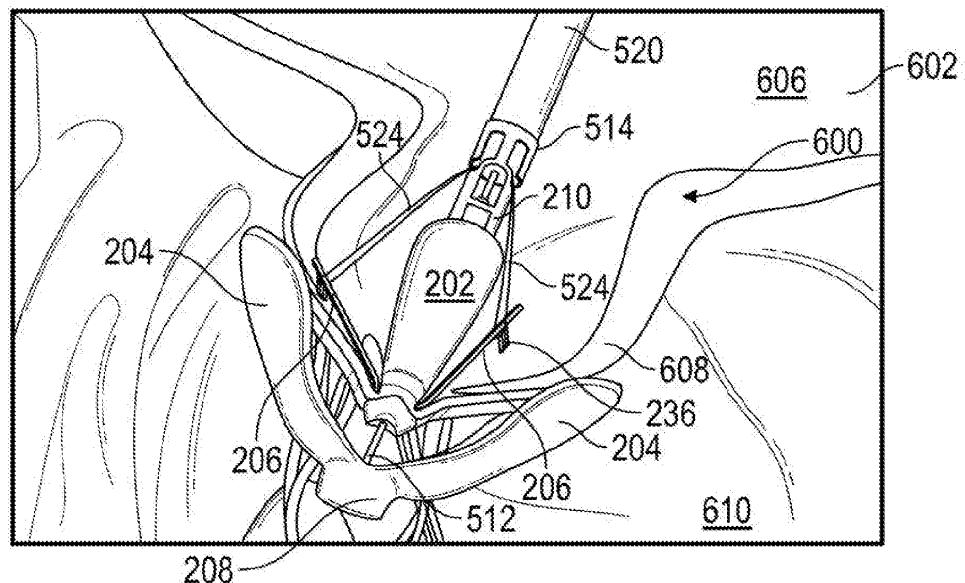


FIG. 24

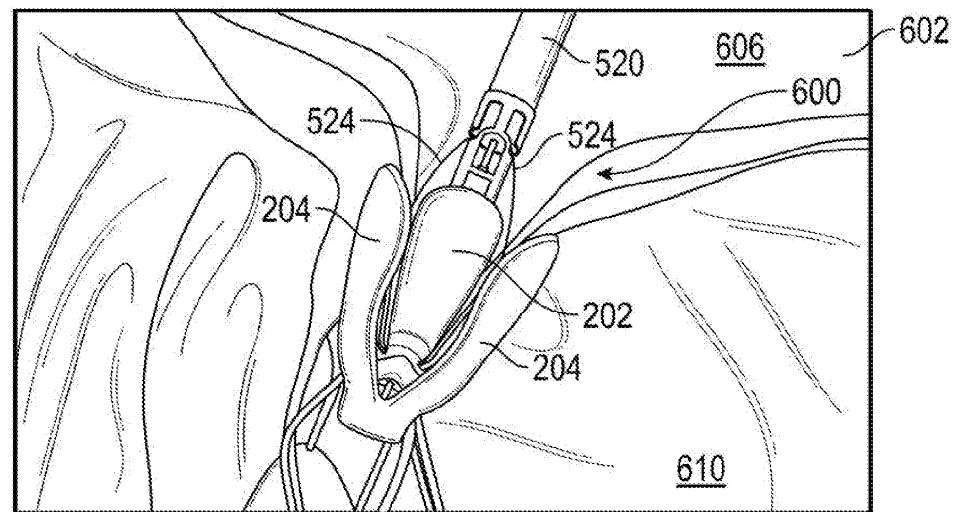


FIG. 25

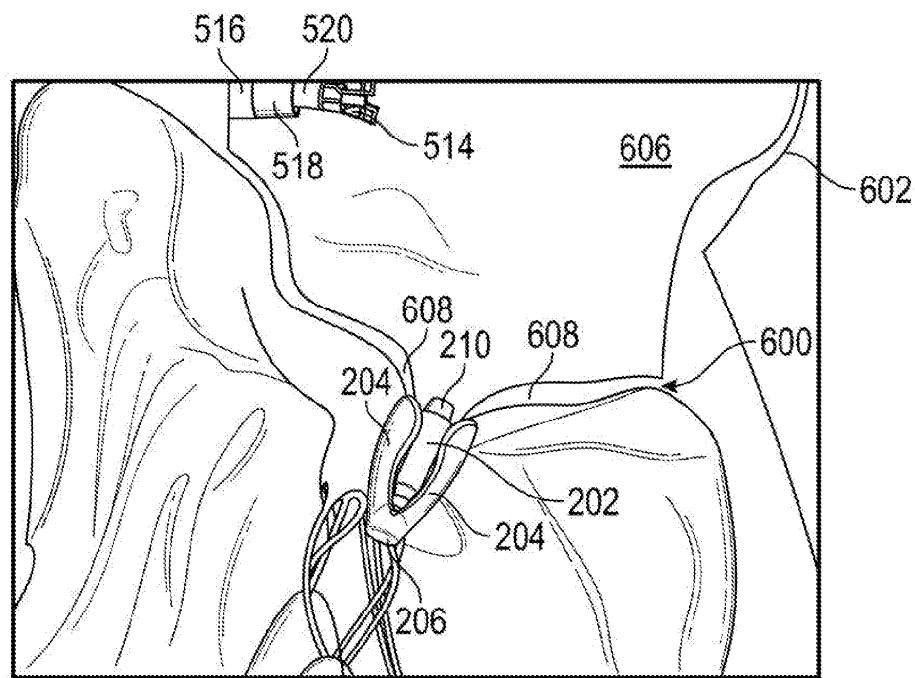


FIG. 26

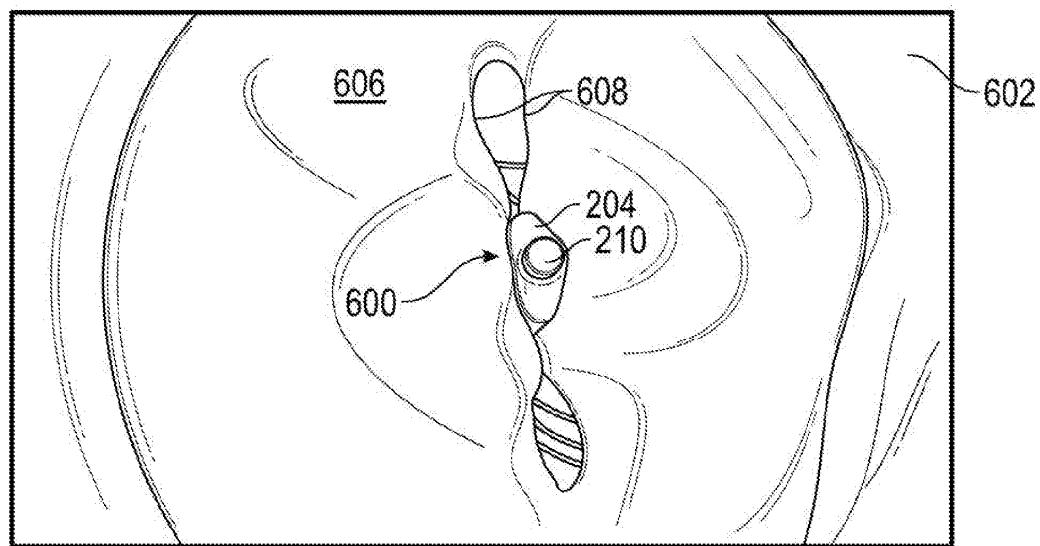


FIG. 27

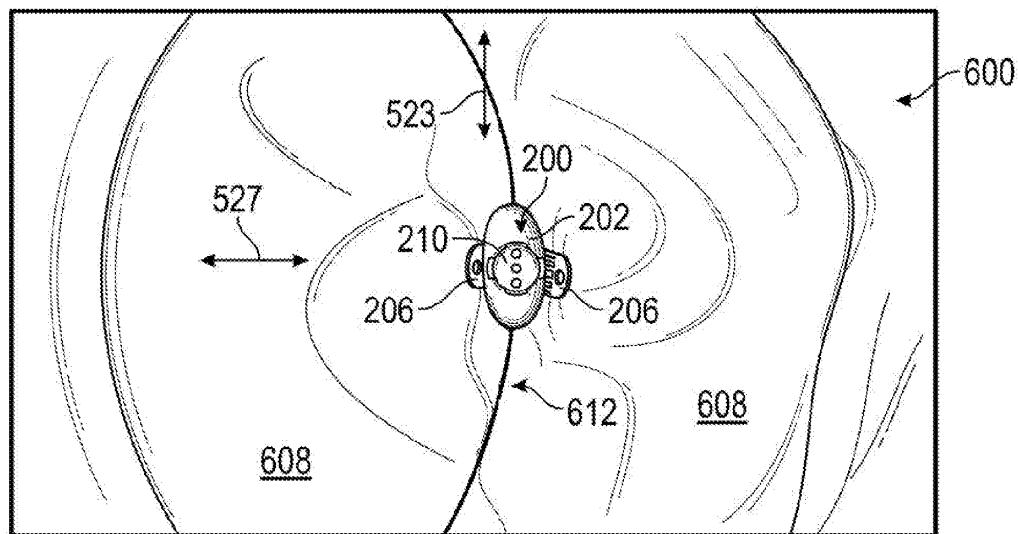


FIG. 28

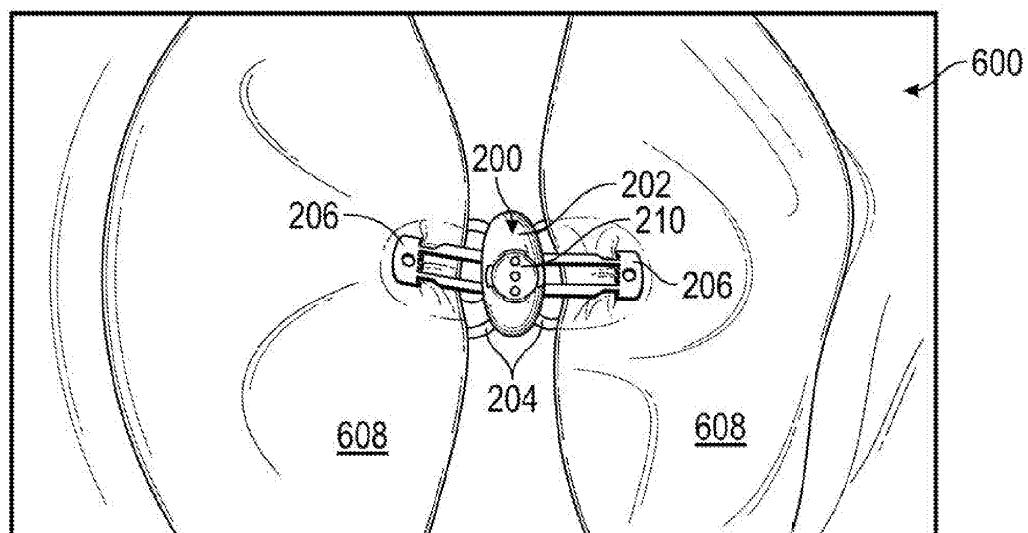
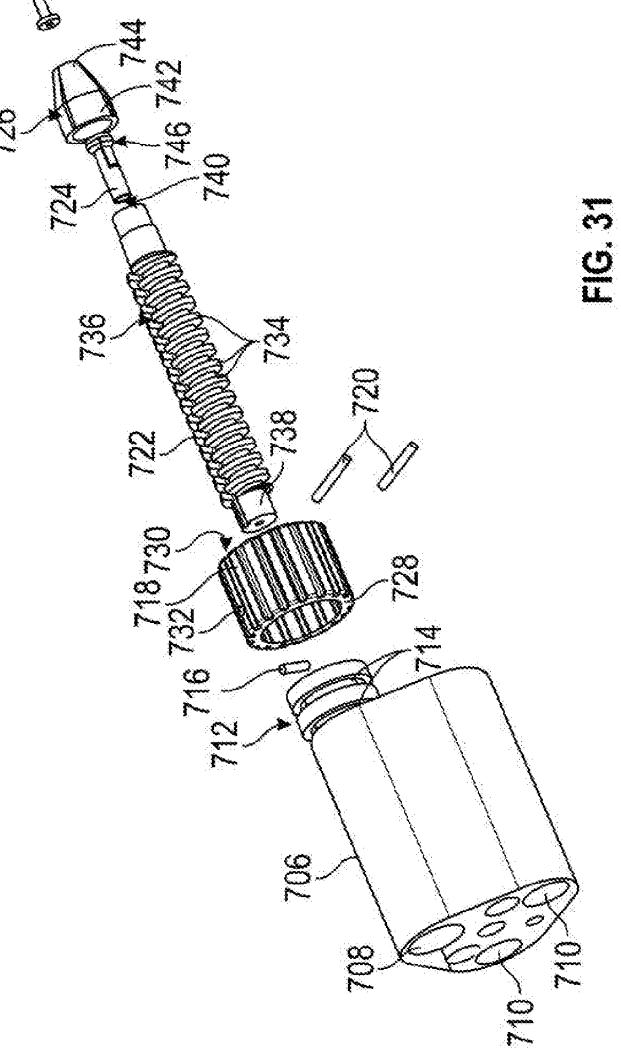
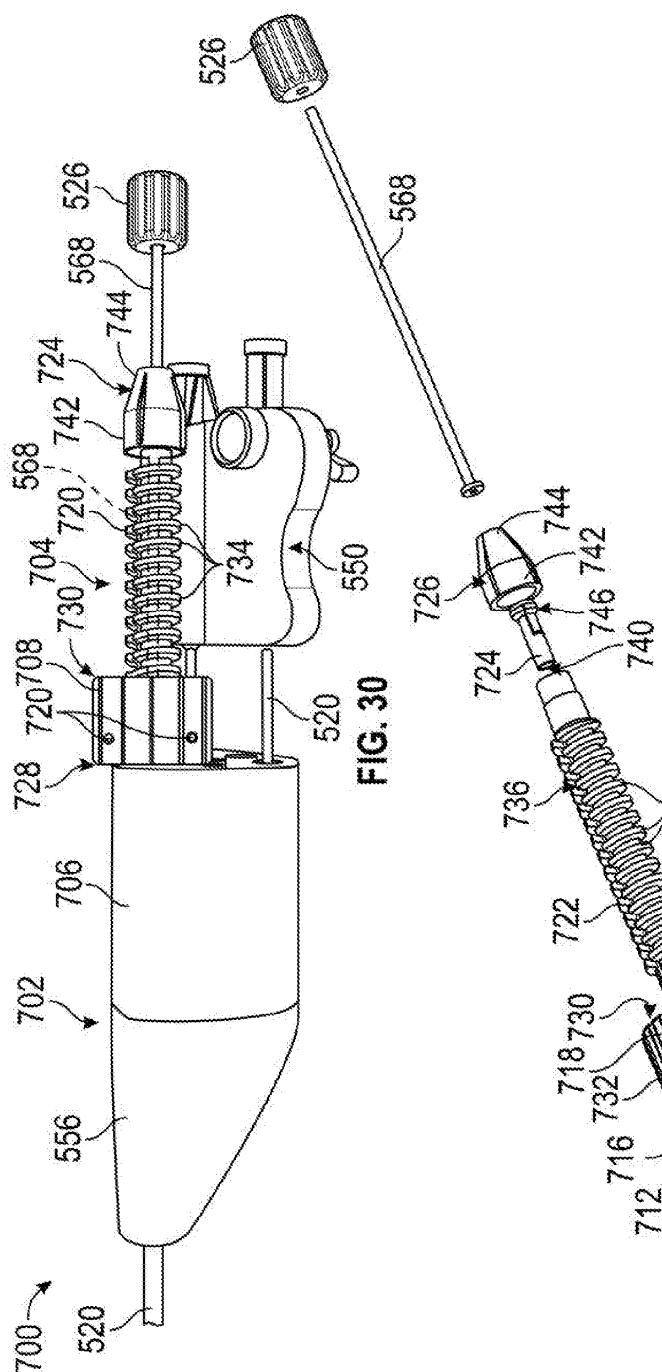


FIG. 29



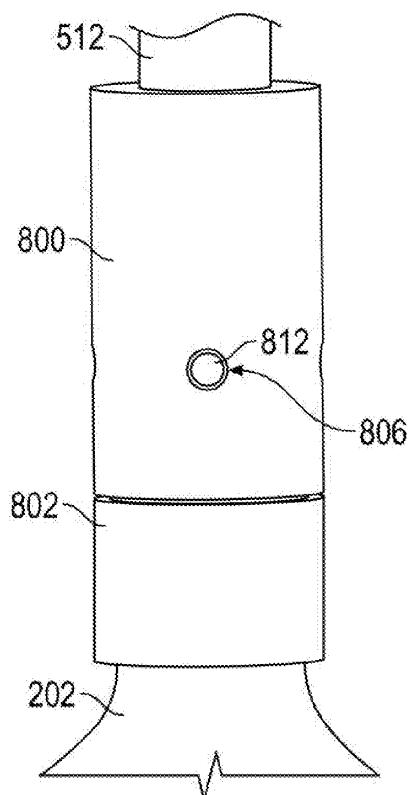


FIG. 32

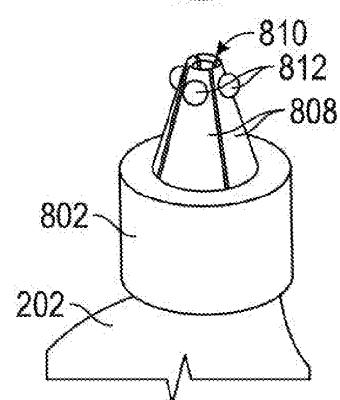
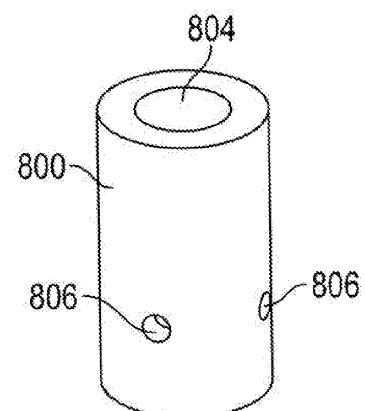


FIG. 33

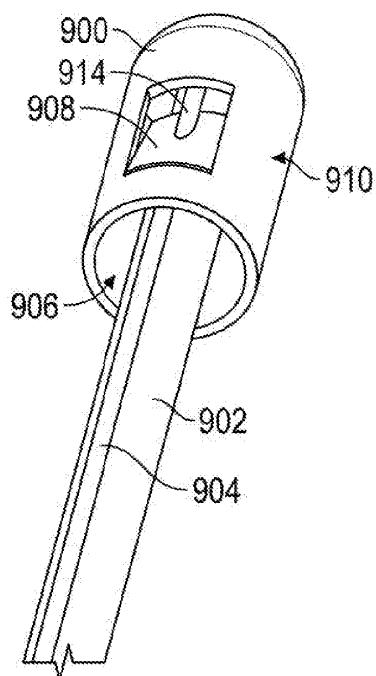


FIG. 34

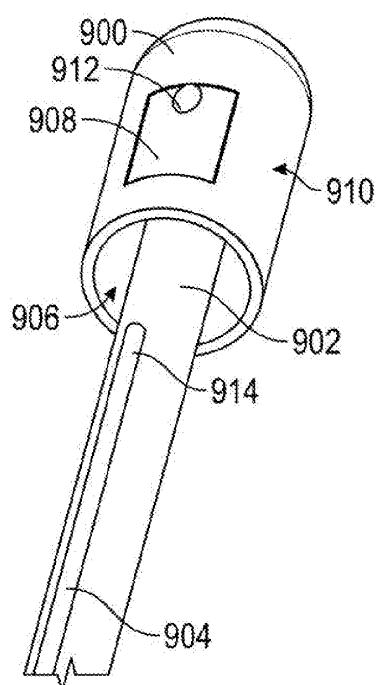
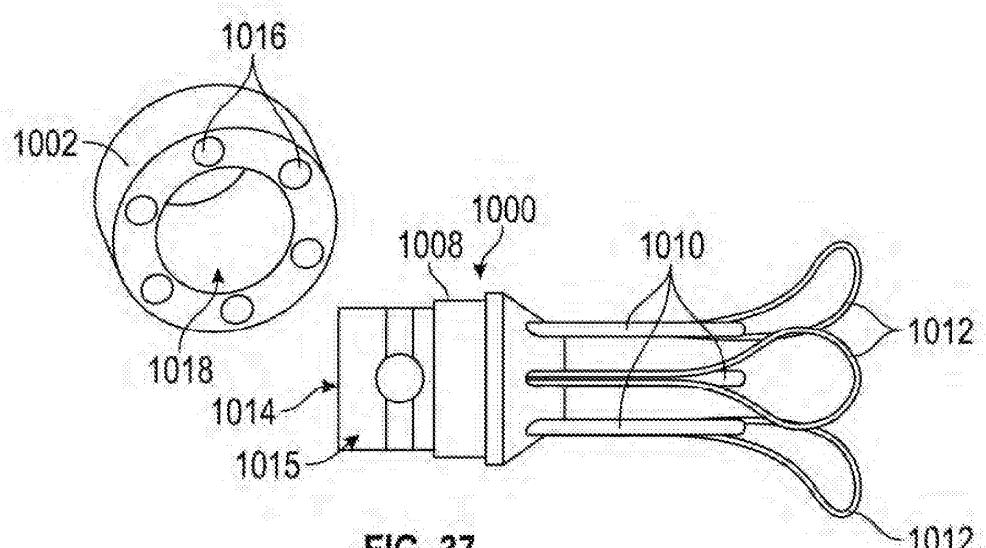
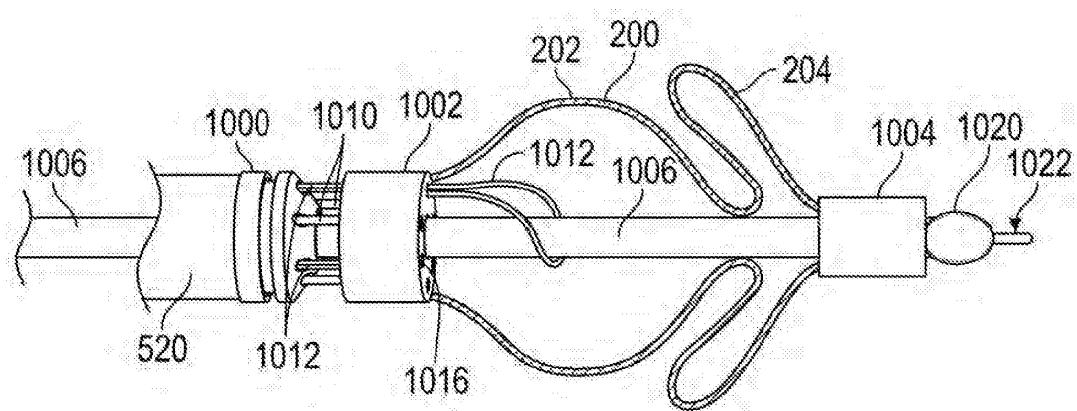


FIG. 35



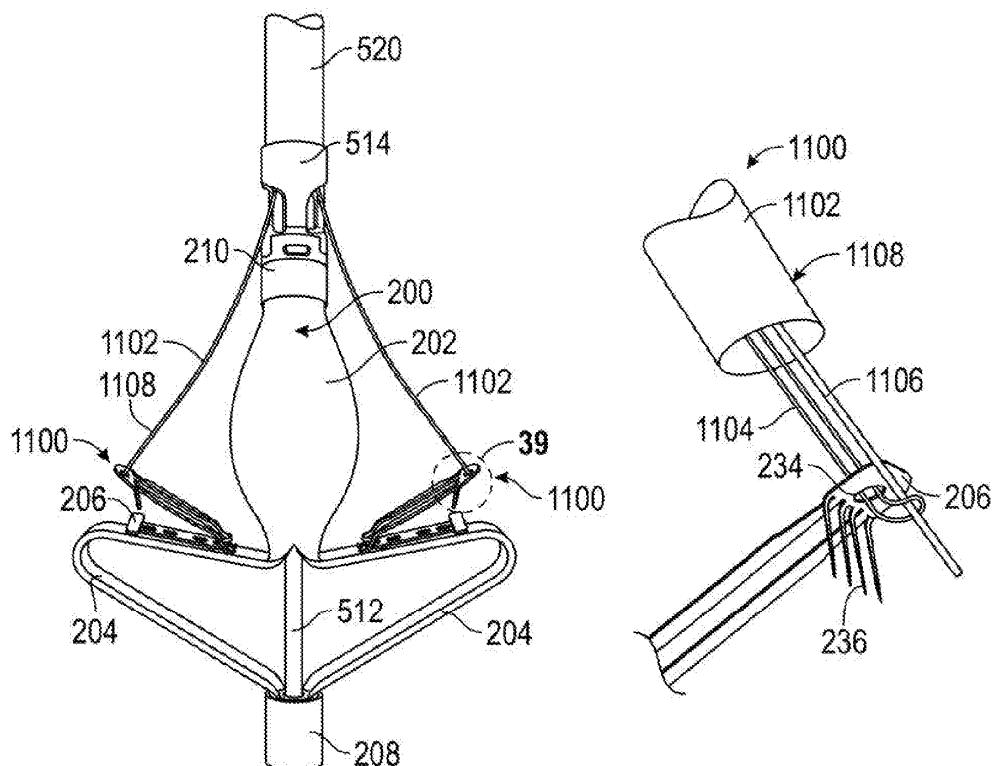


FIG. 38

FIG. 39

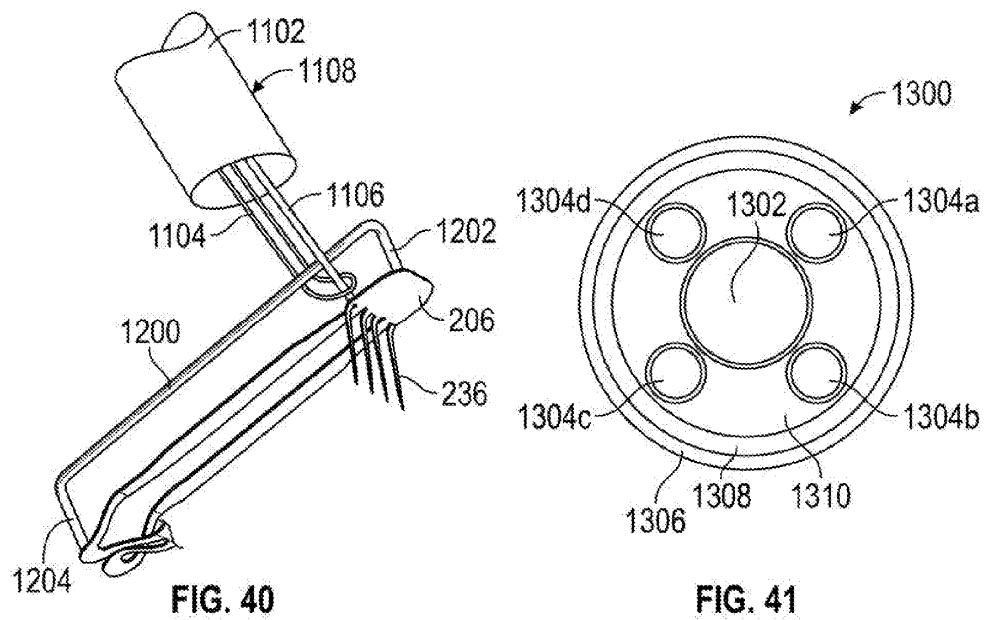


FIG. 40

FIG. 41

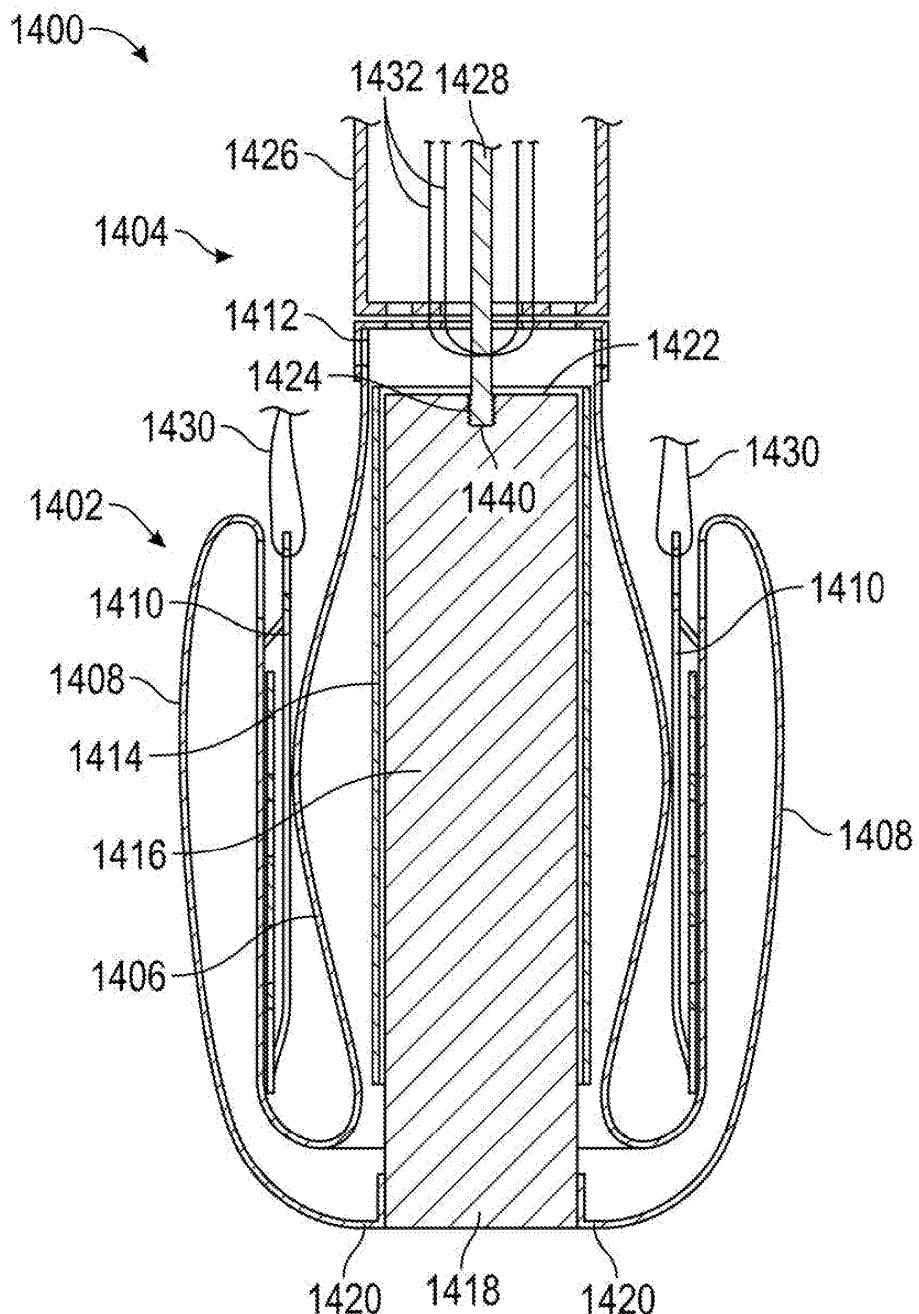


FIG. 42

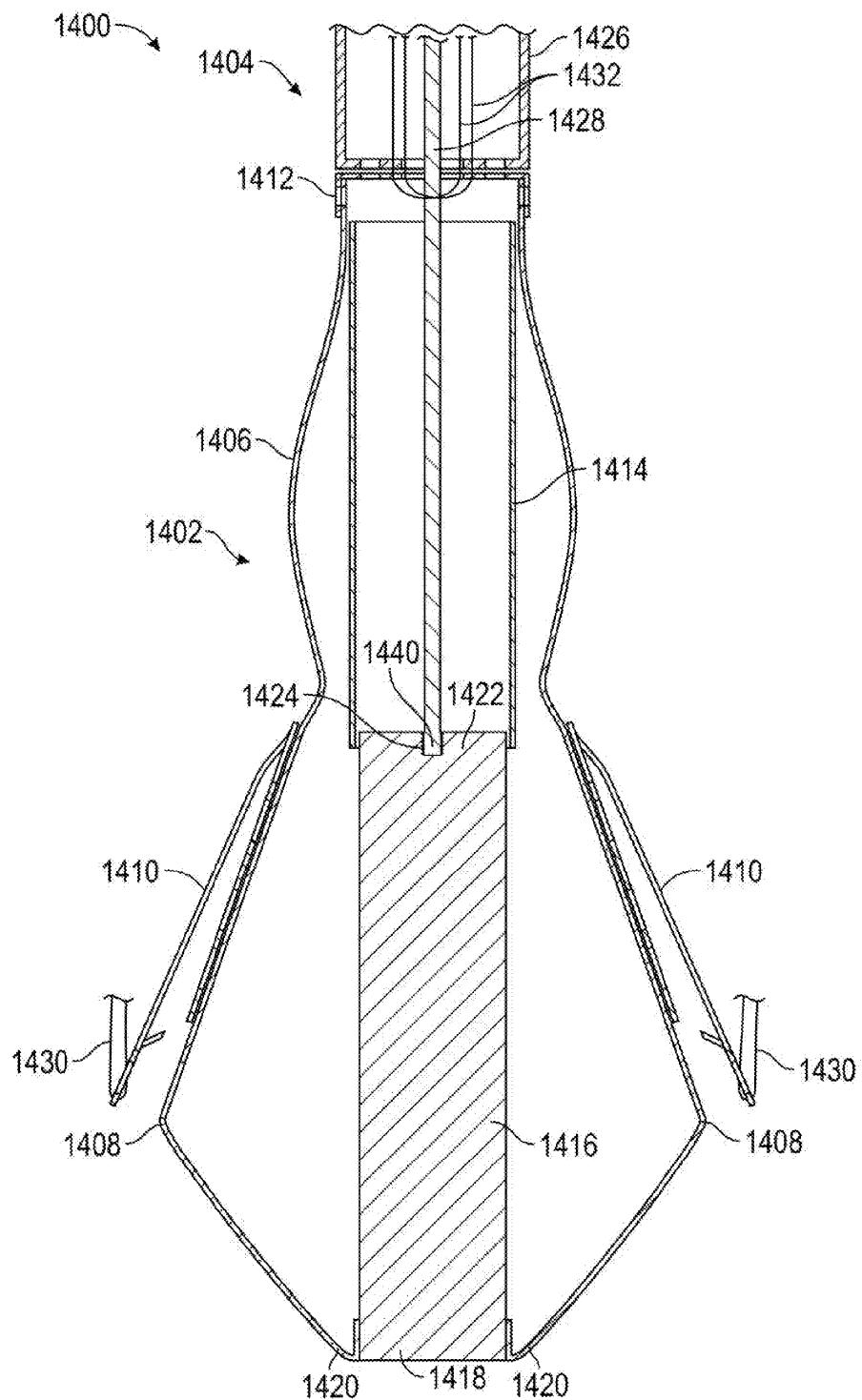


FIG. 43

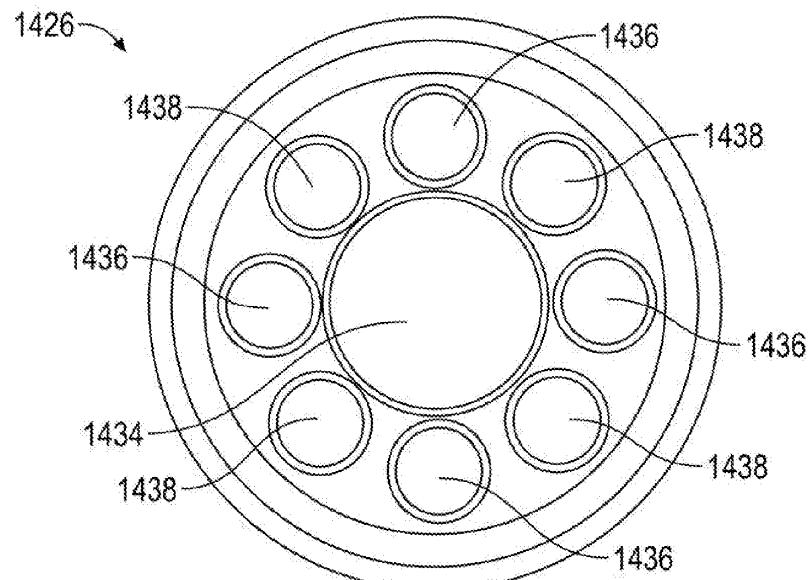


FIG. 44

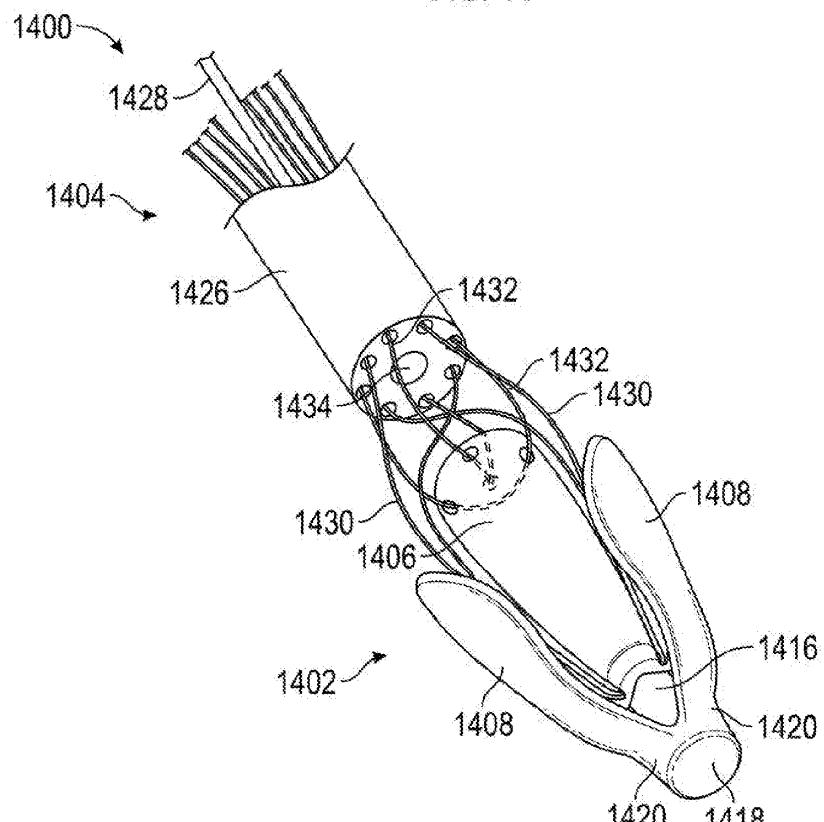


FIG. 45

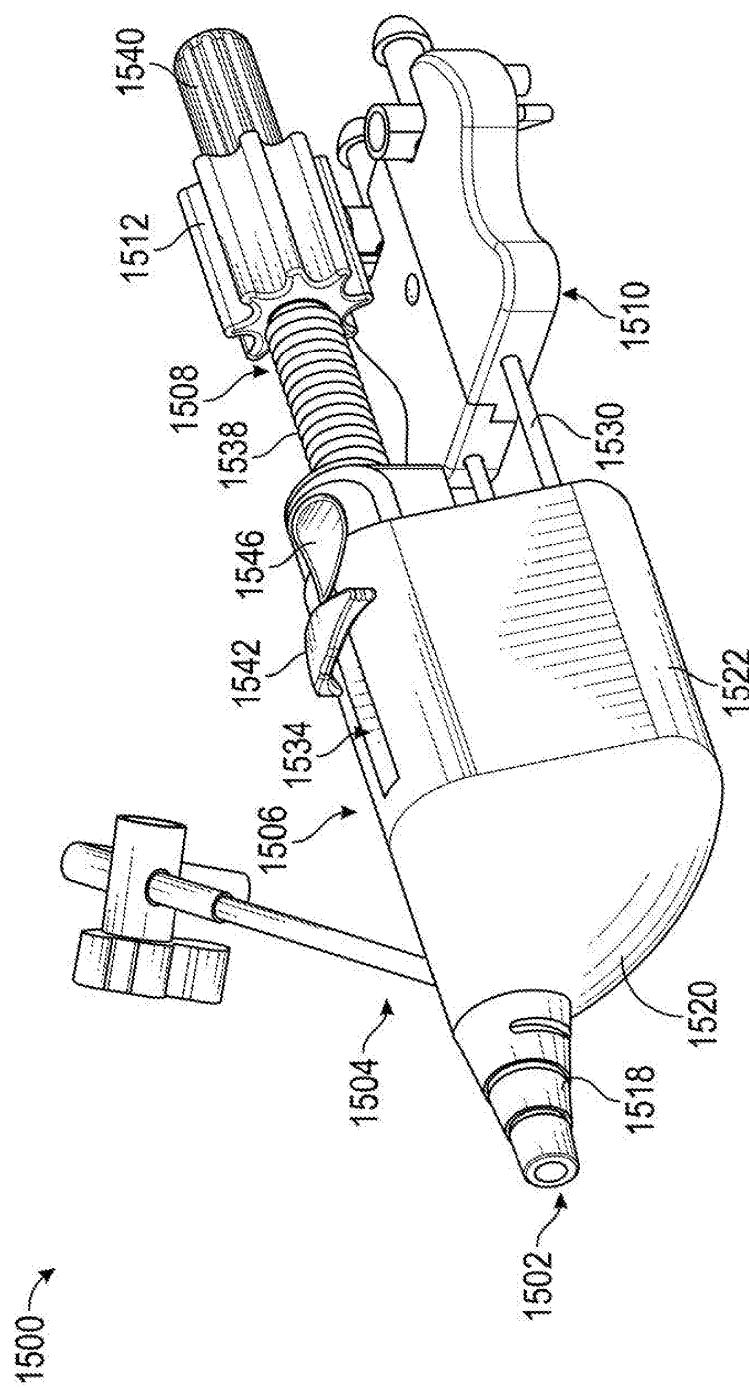


FIG. 46

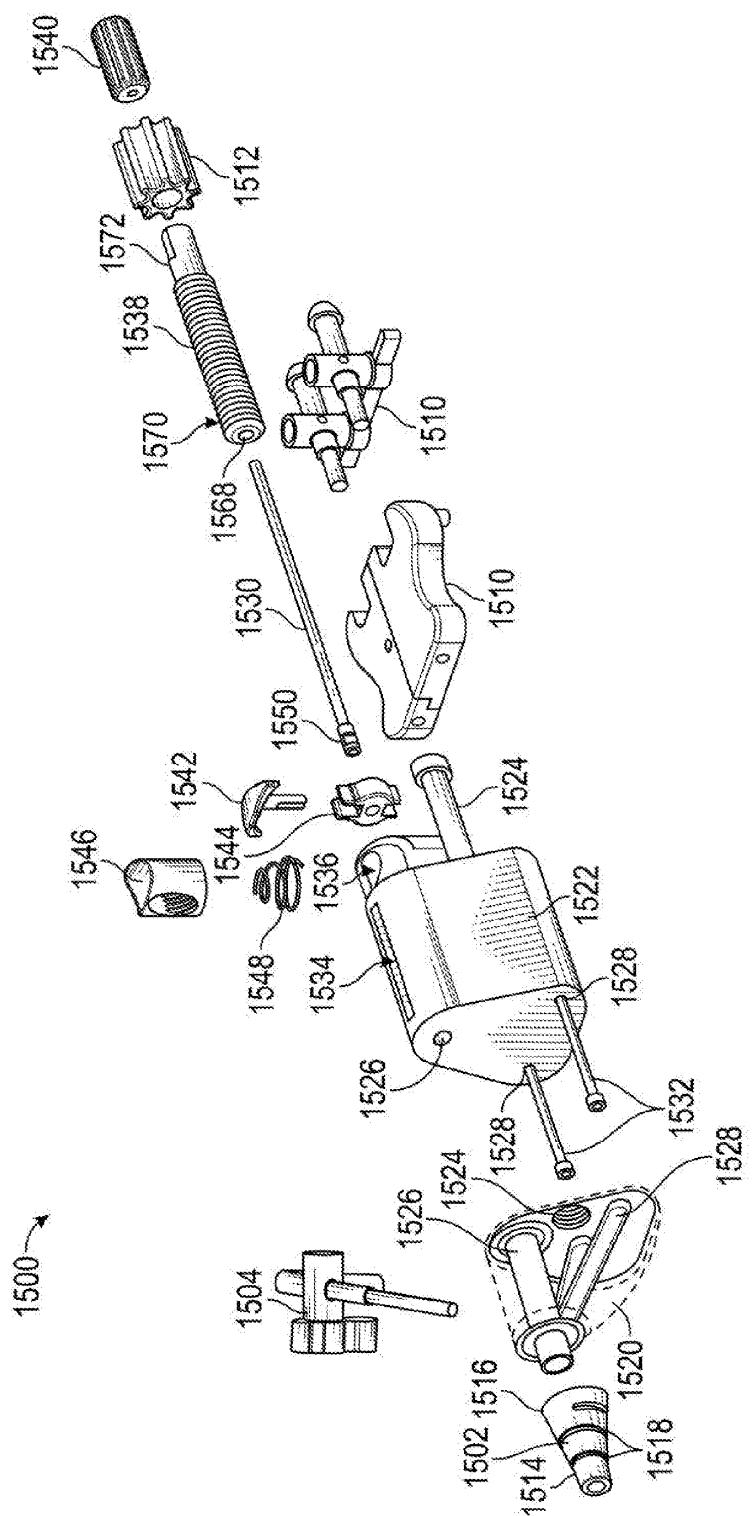


FIG. 47

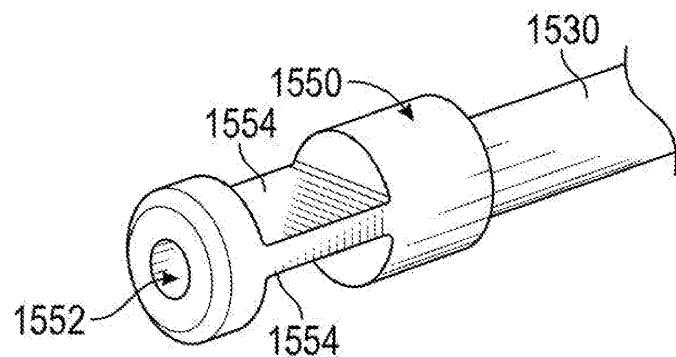


FIG. 48

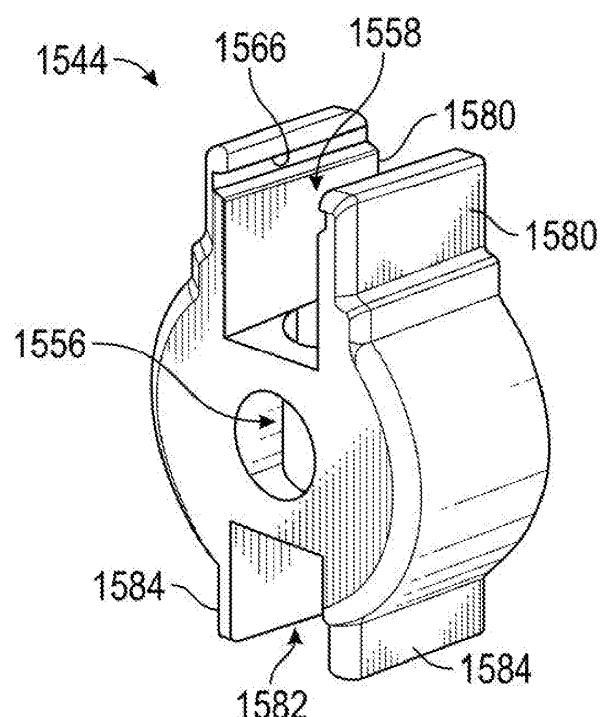


FIG. 49

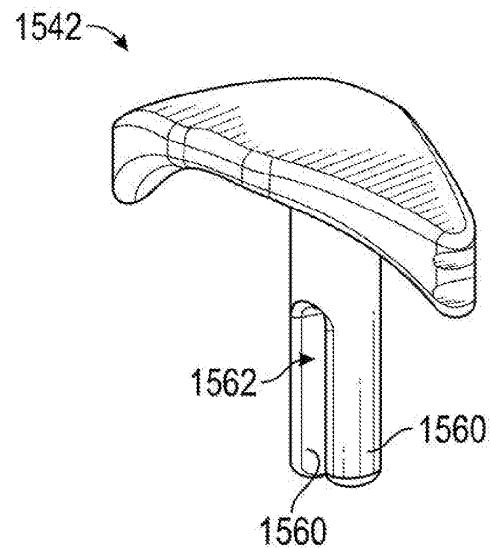


FIG. 50

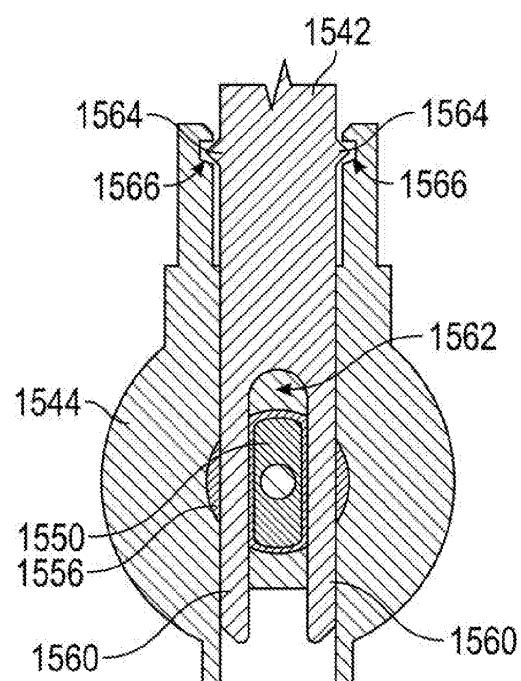


FIG. 51

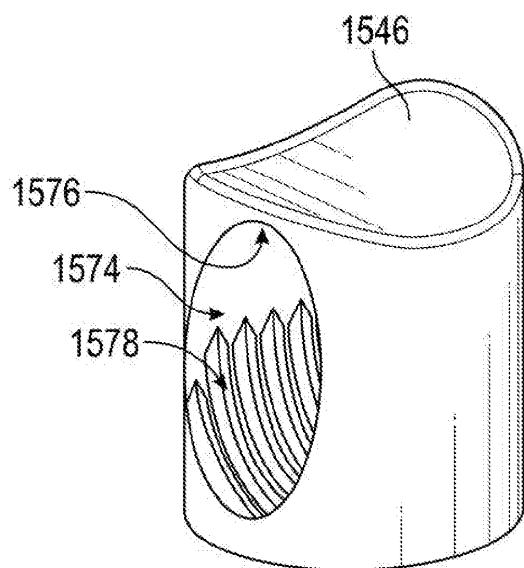


FIG. 52

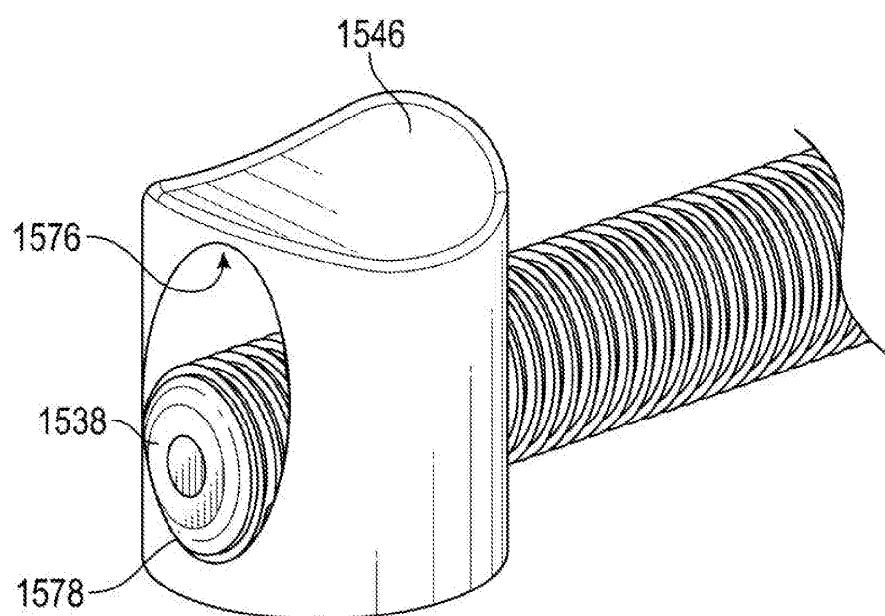


FIG. 53A

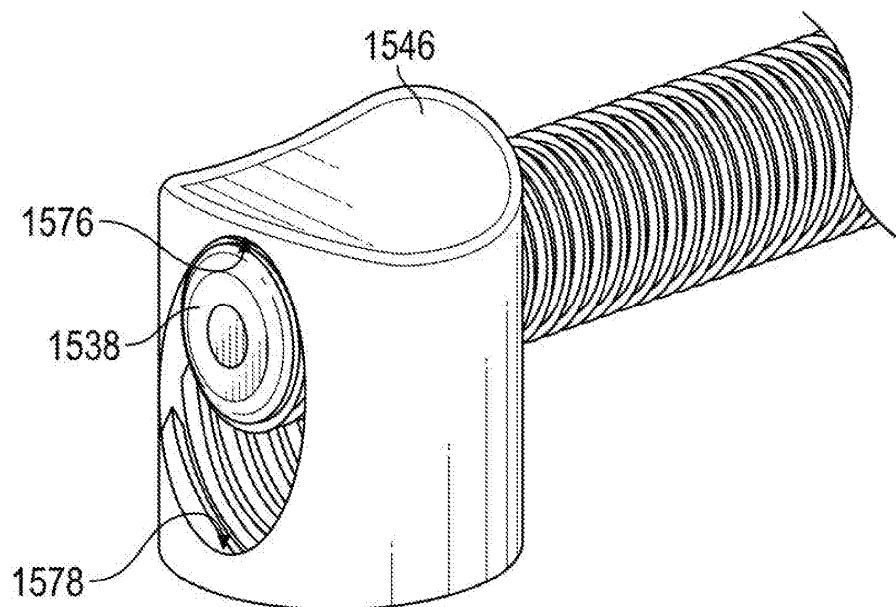


FIG. 53B

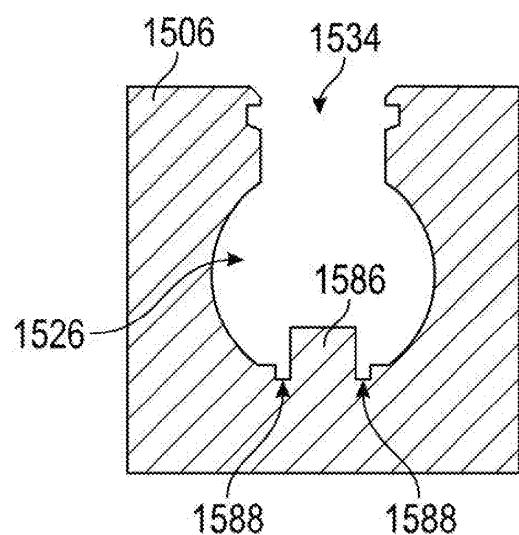


FIG. 54

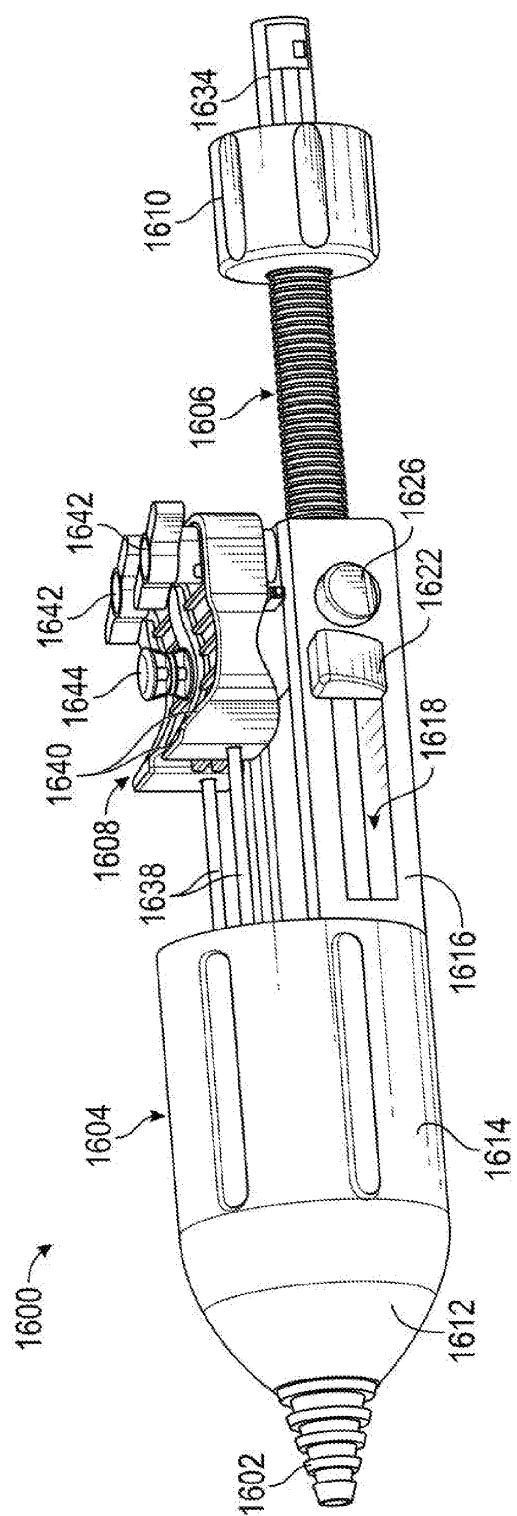


FIG. 55

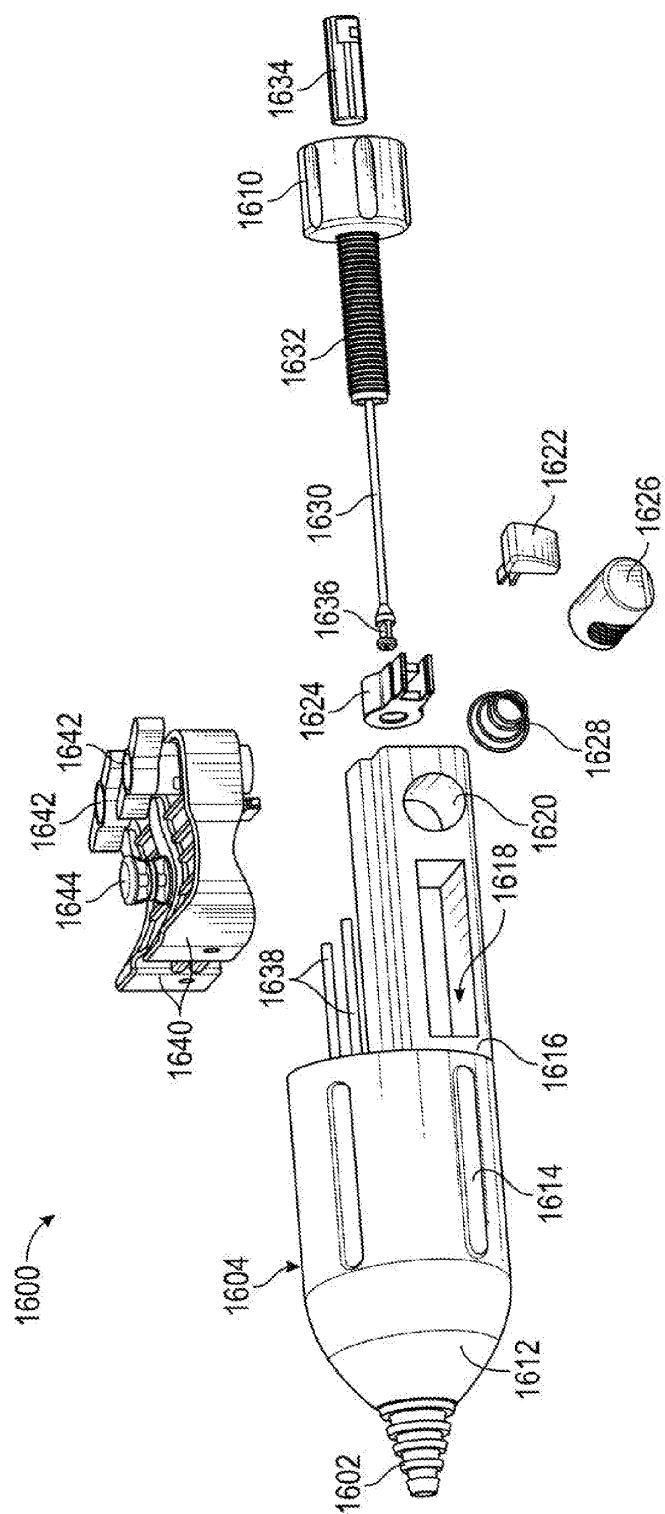


FIG. 56

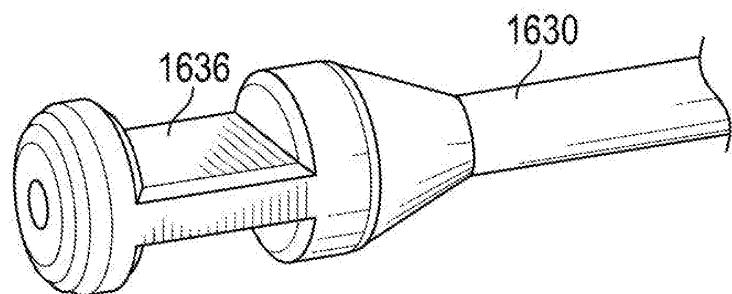


FIG. 57

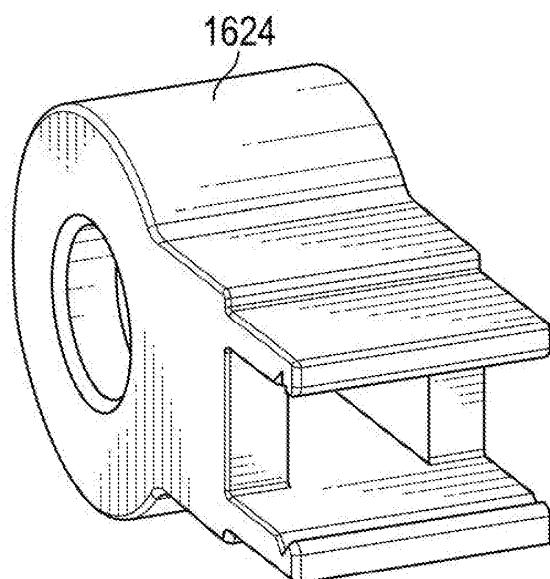


FIG. 58

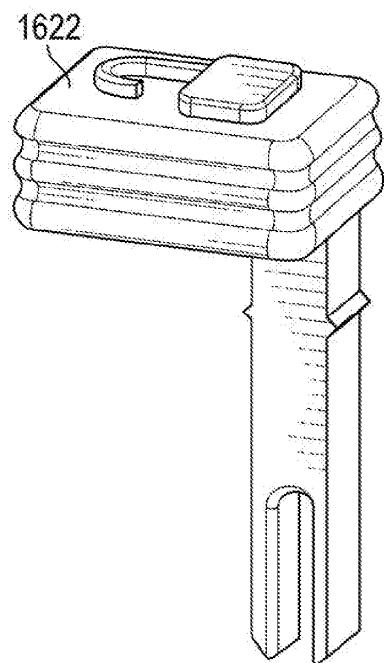


FIG. 59

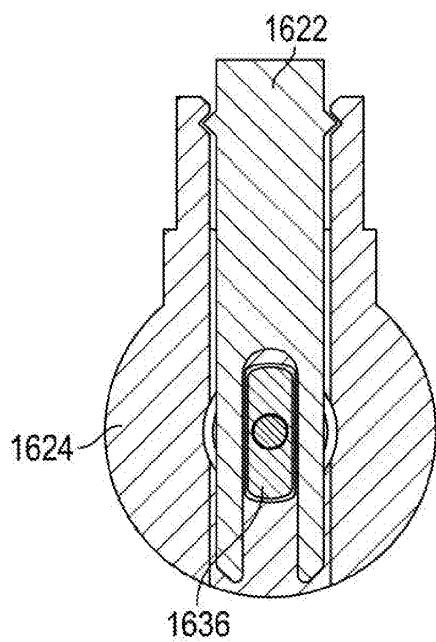


FIG. 60

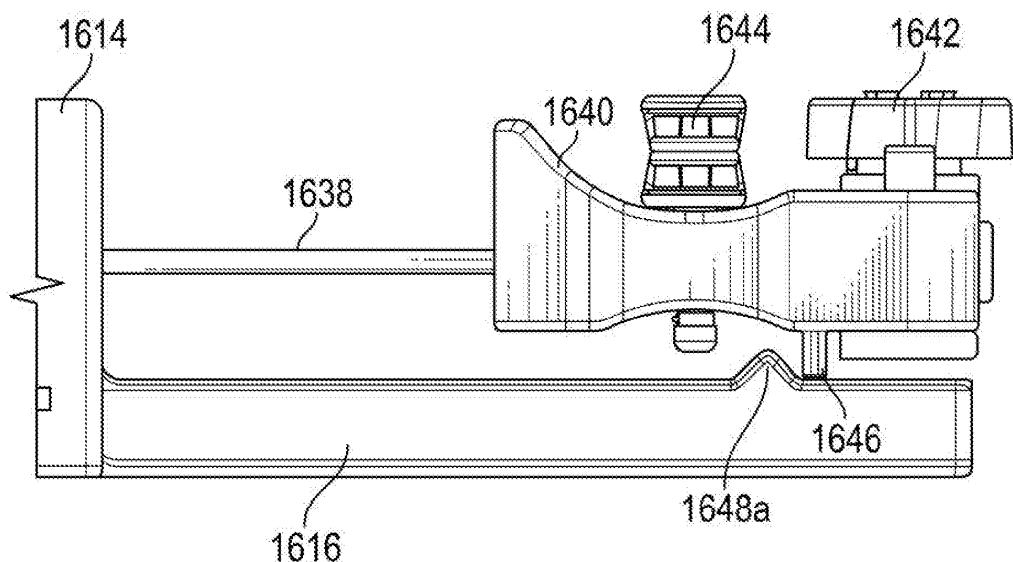


FIG. 61A

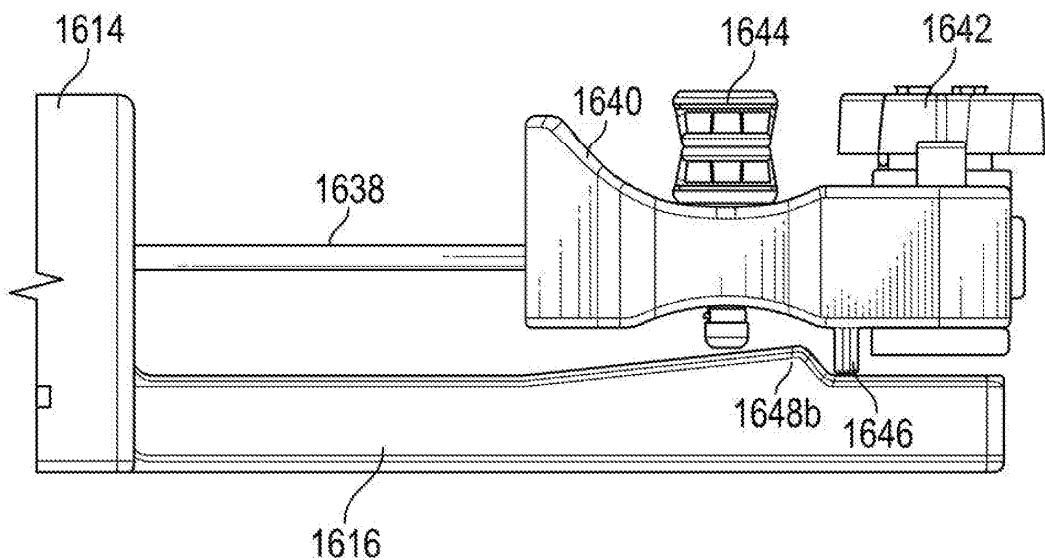


FIG. 61B

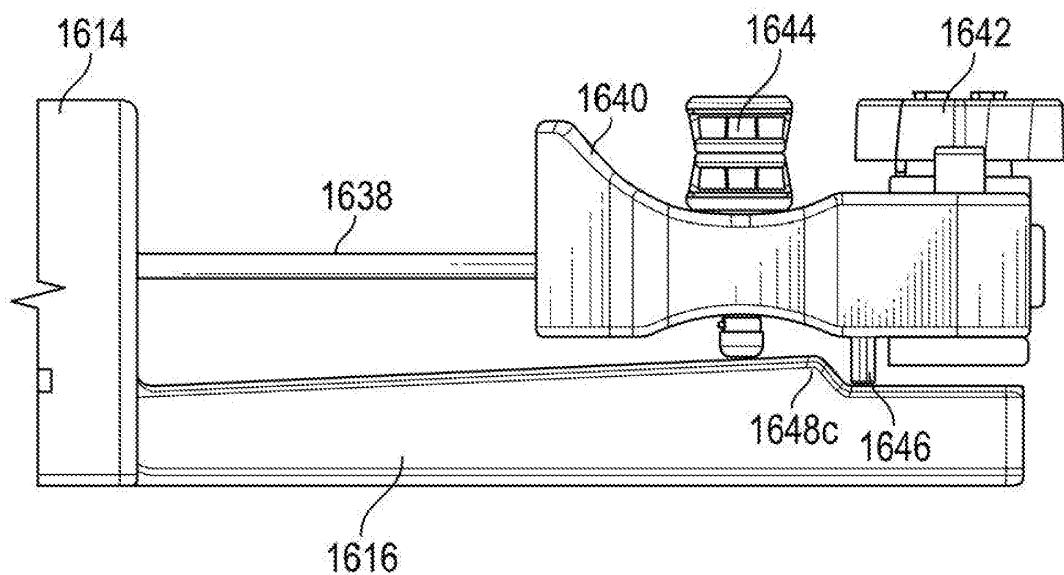


FIG. 61C

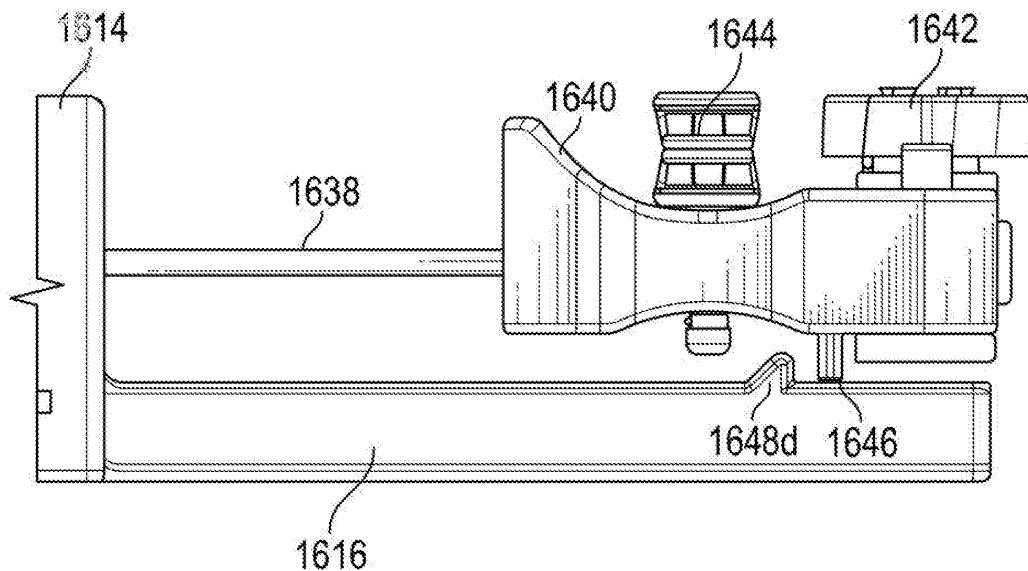
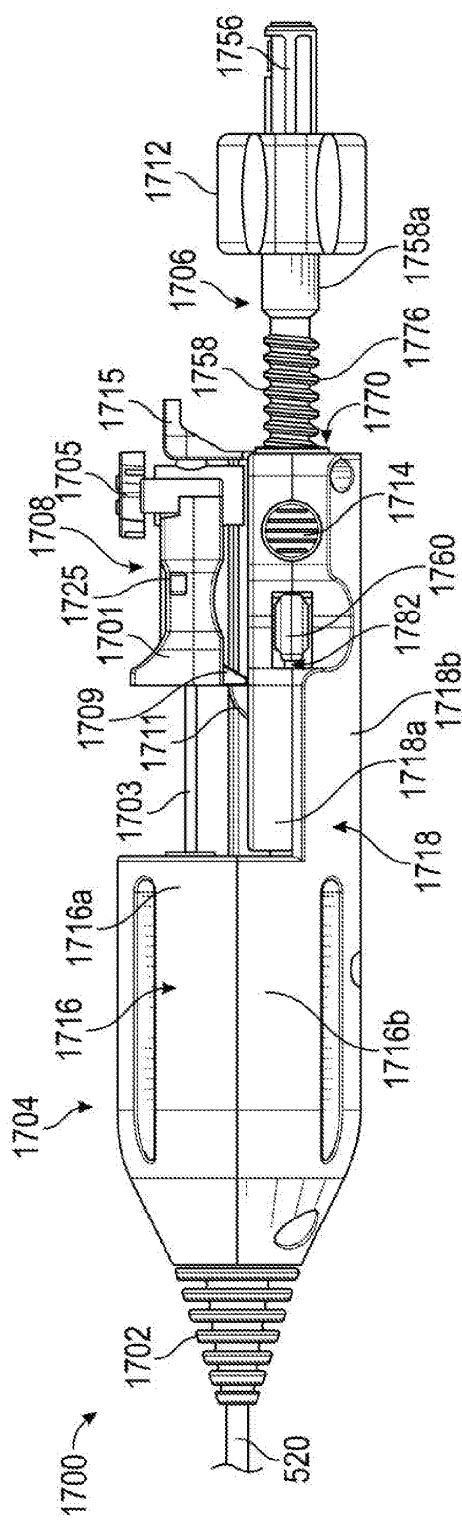


FIG. 61D



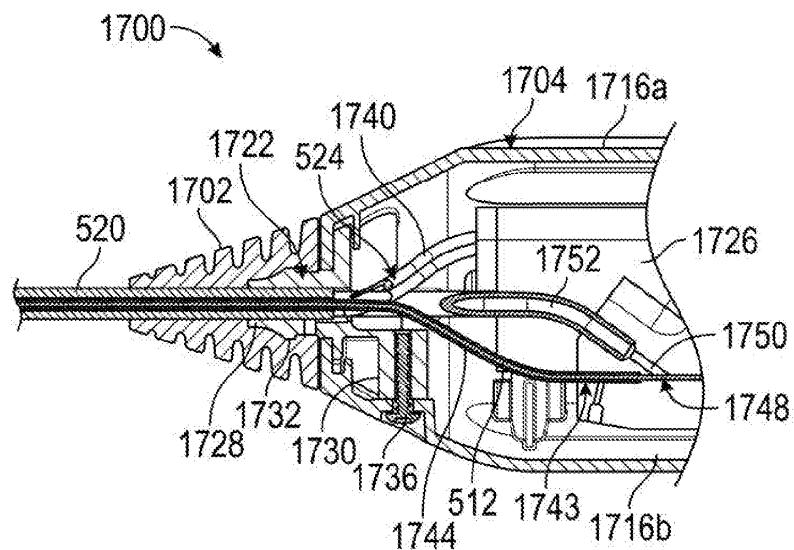


FIG. 64

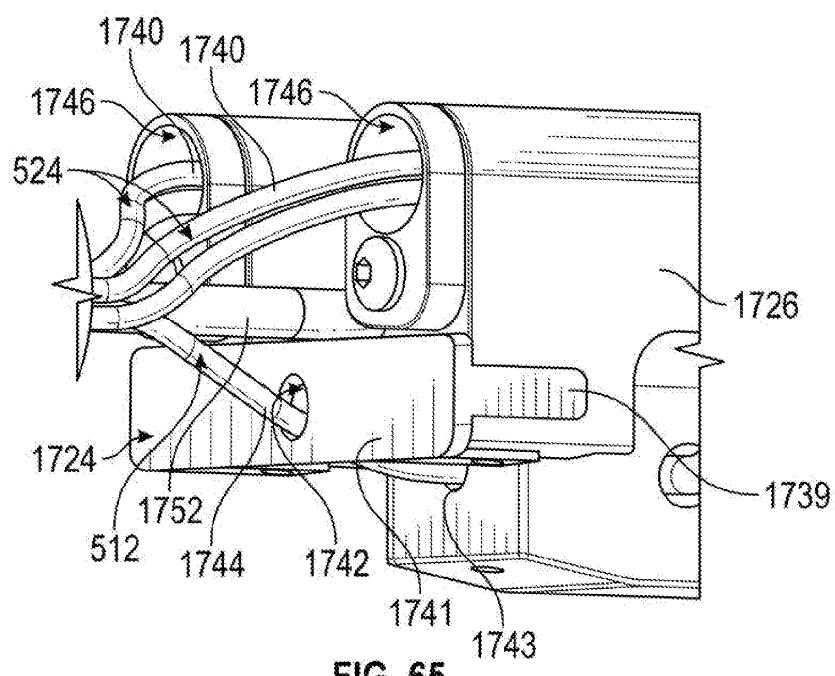


FIG. 65

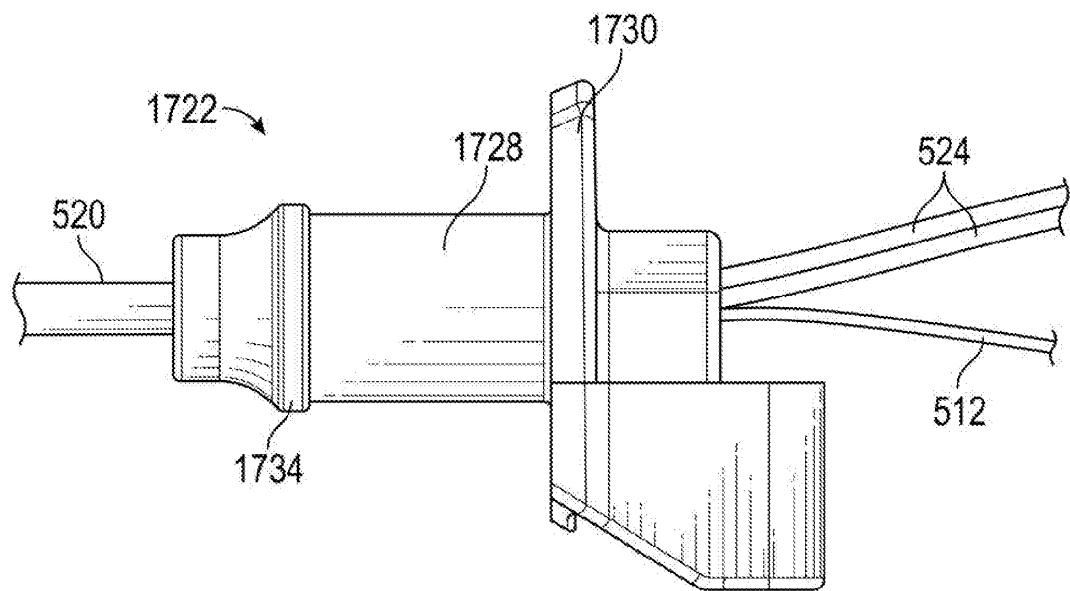


FIG. 66

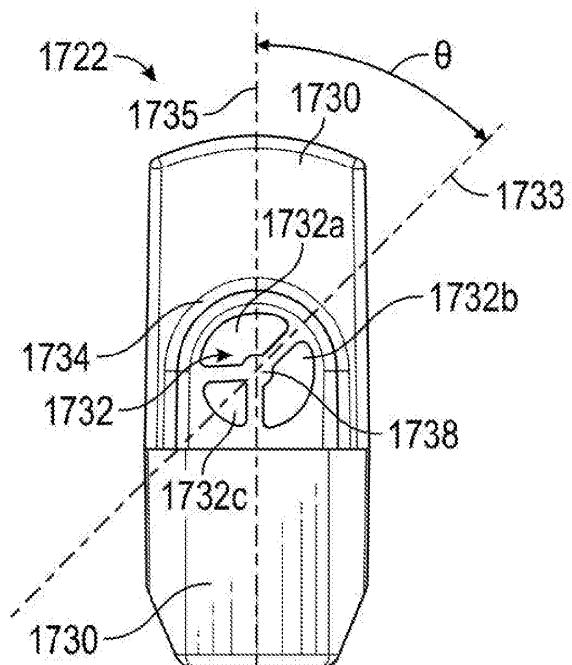


FIG. 67

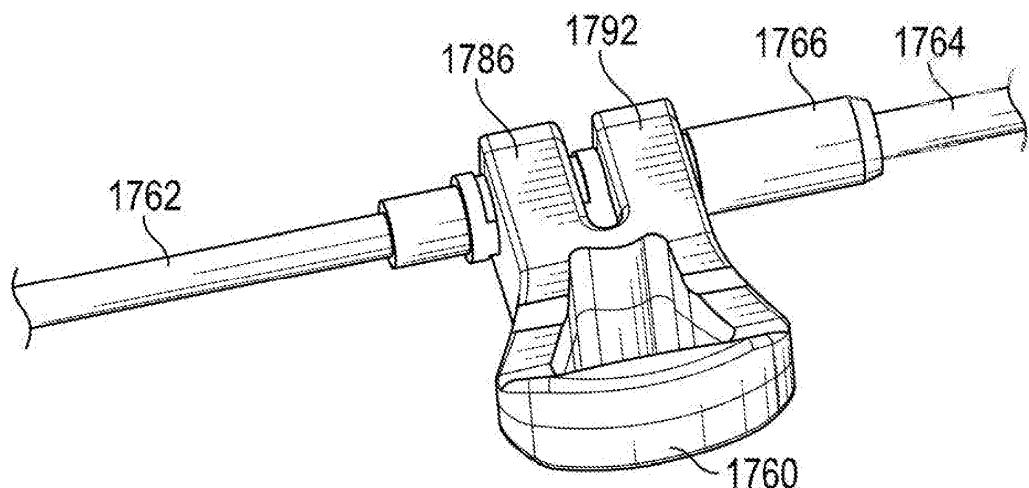


FIG. 68

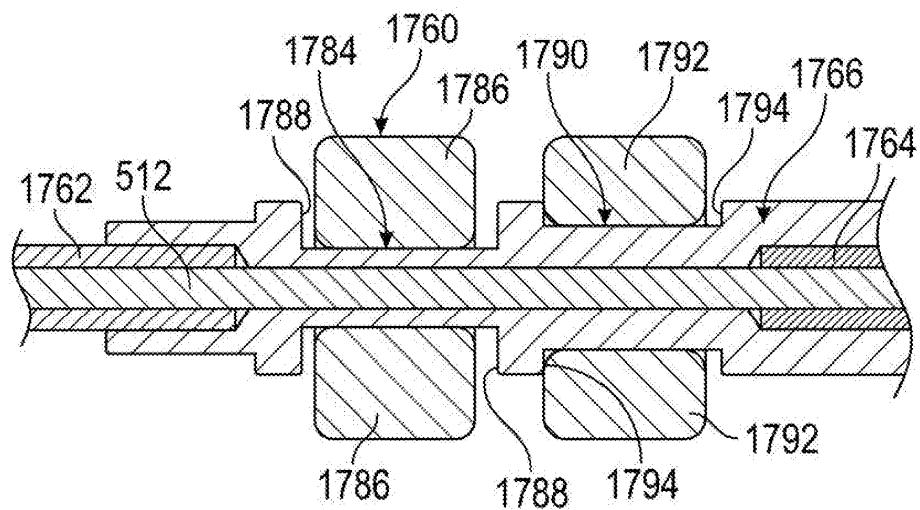


FIG. 69

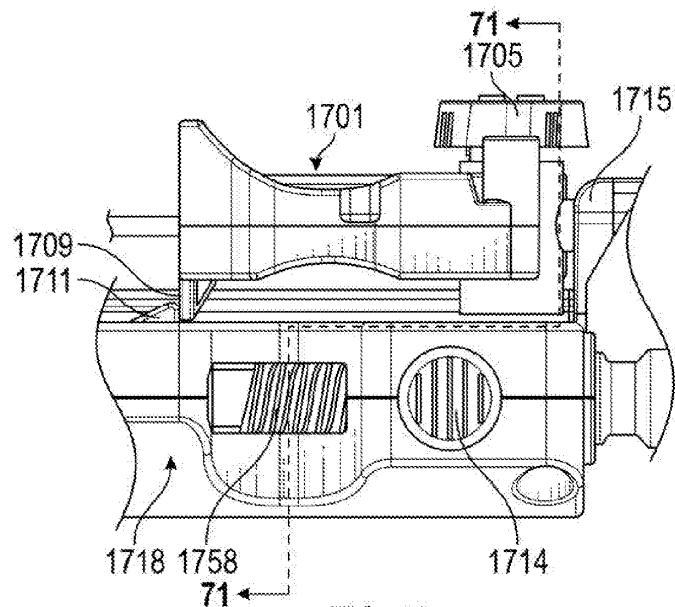


FIG. 70

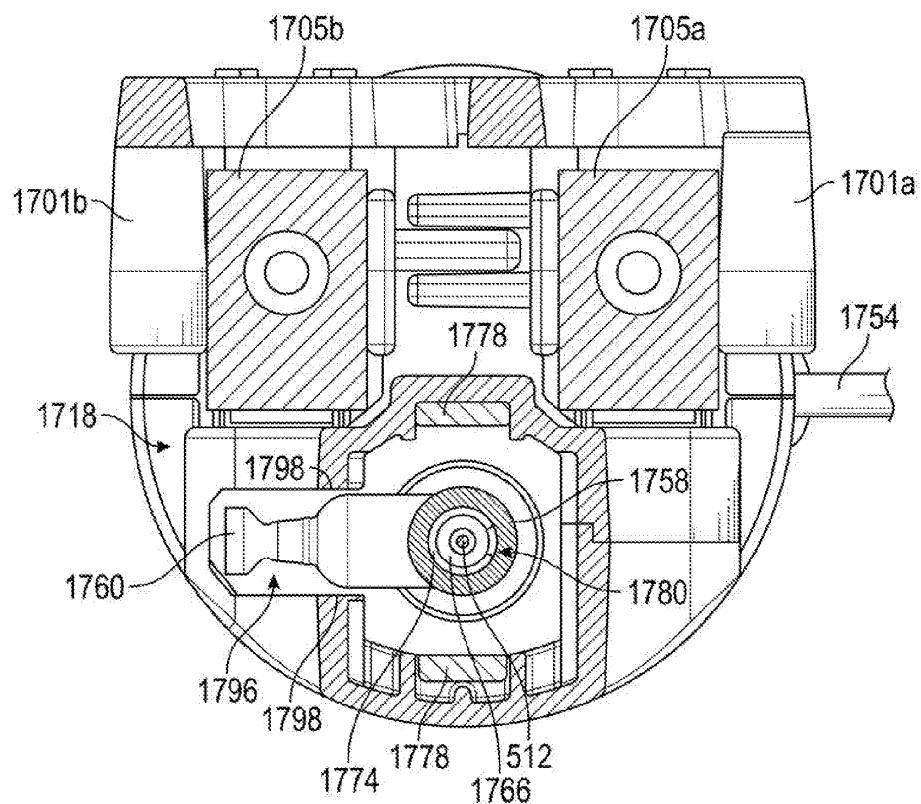


FIG. 71

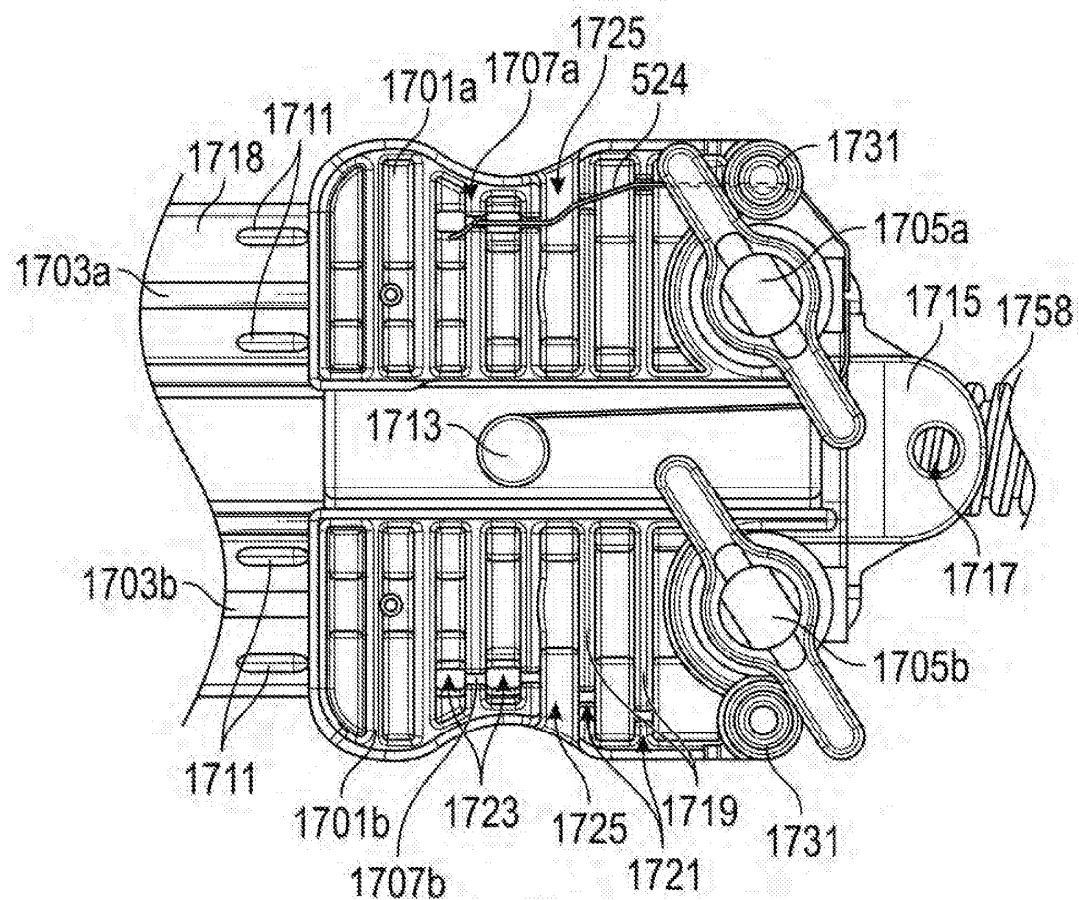


FIG. 72

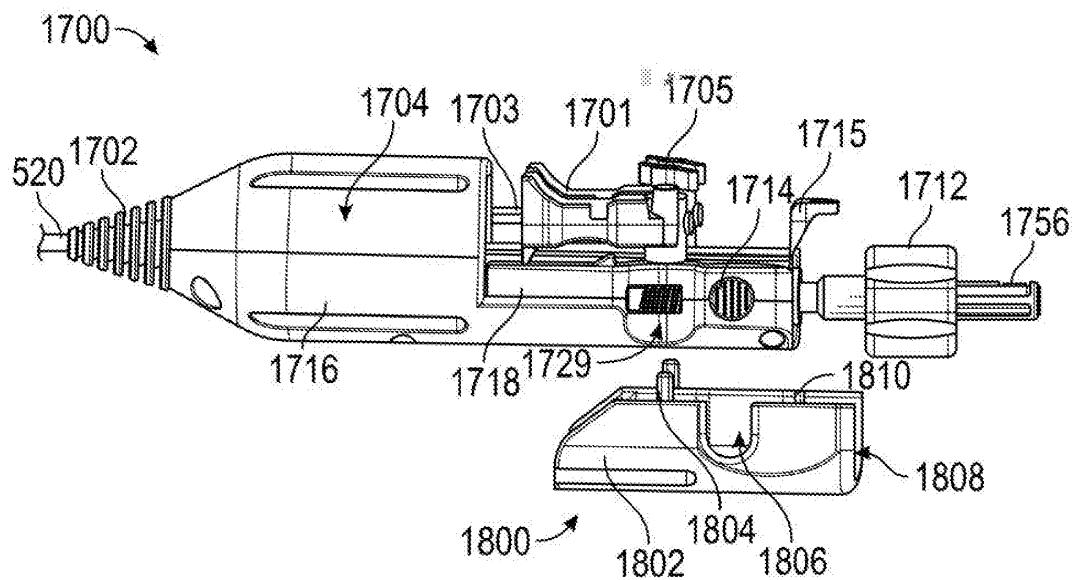


FIG. 73

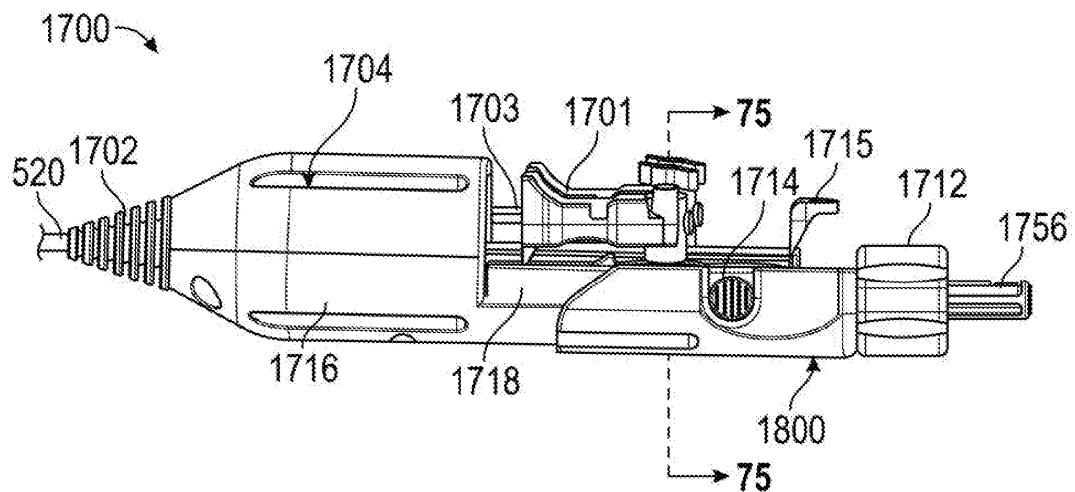


FIG. 74

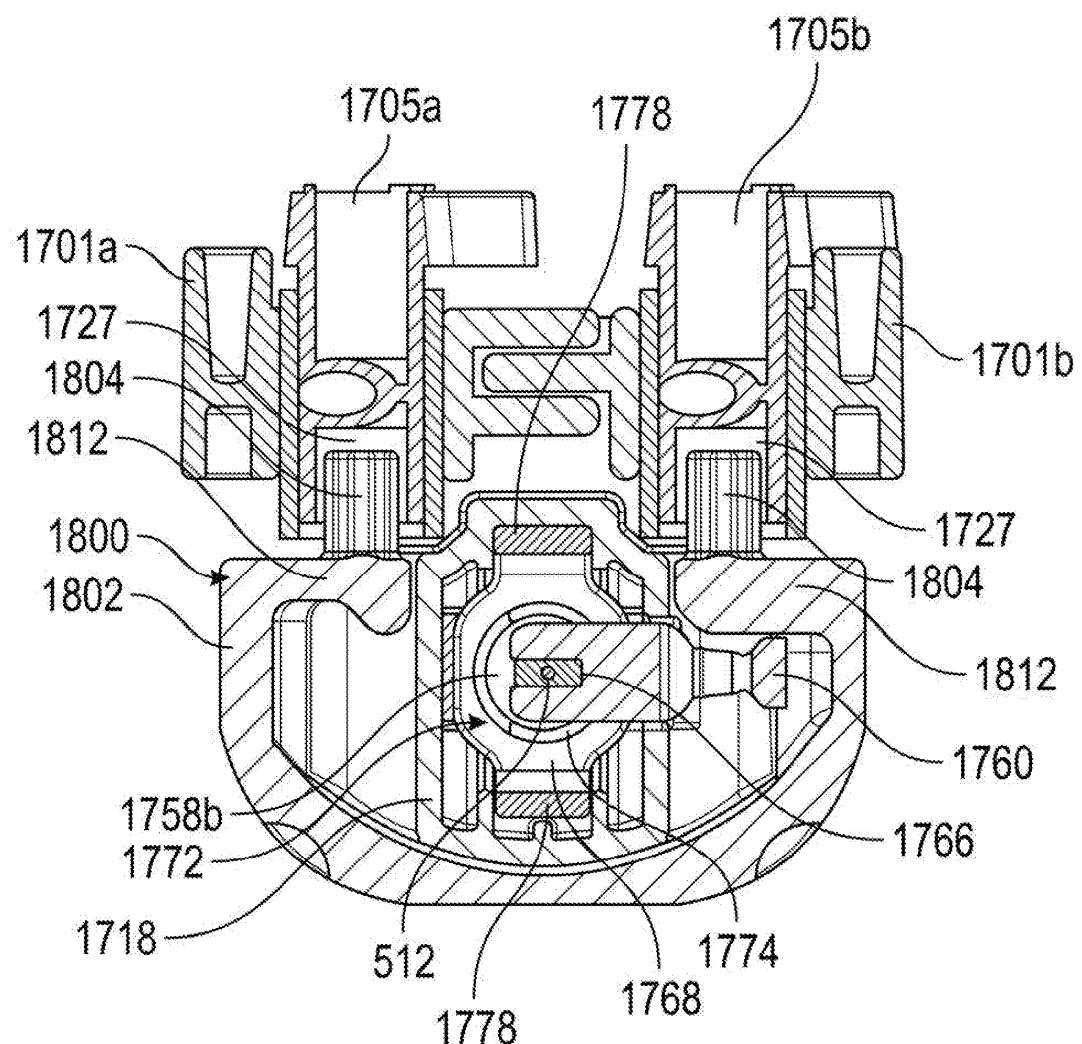


FIG. 75