(19) Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2022 118 354 A1** 2023.01.26

(12) # Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2022 118 354.8**
(22) Anmeldetag: **22.07.2022**
(43) Offenlegungstag: **26.01.2023**

(51) Int Cl.: ***A61B 17/00*** (2006.01)
***A61B 17/04*** (2006.01)
***A61F 2/24*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
**63/225,387** **23.07.2021** **US**
**63/307,589** **07.02.2022** **US**

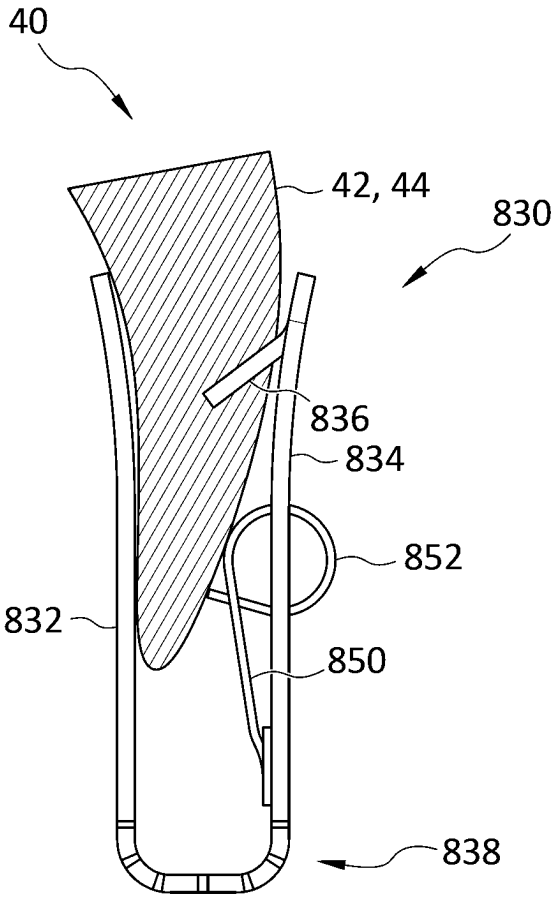
(71) Anmelder:
**Edwards Lifesciences Corporation, Irvine, CA, US**

(74) Vertreter:
**Eisenführ Speiser Patentanwälte Rechtsanwälte PartGmbB, 80335 München, DE**

(72) Erfinder:
**Herman, Yaron, Irvine, CA, US; Tennenbaum, Gad, Irvine, CA, US; Peleg, Carmel, Irvine, CA, US; Avivi, Sarit, Irvine, CA, US; Habermann Browns, Bezalel, Irvine, CA, US; Stearns, Grant Matthew, Irvine, CA, US; Freschauf, Lauren R., Irvine, CA, US; Delgado, Sergio, Irvine, CA, US; Dixon, Eric Robert, Irvine, CA, US; Harush, Lior, Irvine, CA, US**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.**

(54) Bezeichnung: **Herzklappenreparaturvorrichtungen und Zuführvorrichtungen dafür**




(57) Zusammenfassung: Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten. Die Klappenreparaturvorrichtung enthält ein Paddel, ein Greifelement und einen Indikator. Das Paddel und/oder das Greifelement sind bewegbar, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zwischen dem Greifelement und dem Paddel zu bilden. Der Indikator ist so ausgebildet, dass er angibt, ob ein Klappensegel der nativen Herzklappe in die Öffnung oder den Erfassungsbereich zwischen dem Paddel und dem Greifelement bis zu einer Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

## Beschreibung

### VERWANDTE ANMELDUNGEN

**[0001]** Die vorliegende Anmeldung beansprucht die Vorrechte der am 23. Juli 2021 eingereichten vorläufigen US-Anmeldung Nr. 63/225,387 mit dem Titel „Heart Valve Repair Devices and Delivery Devices Therefor“ (Herzklappenreparaturvorrichtungen und Zuführvorrichtungen dafür) und die Vorrechte der am 7. Februar 2022 eingereichten vorläufigen US-Anmeldung Nr. 63/307,589 mit dem Titel „Heart Valve Repair Devices and Delivery Devices Therefor“ (Herzklappenreparaturvorrichtungen und Zuführvorrichtungen dafür), die hierin durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit enthalten sind.

### HINTERGRUND

**[0002]** Die nativen Herzklappen (Aorten-, Pulmonal-, Trikuspidal- und Mitralklappe) erfüllen wichtige Funktionen, um einen ausreichenden Blutfluss durch das Herz-Kreislauf-System zu gewährleisten. Diese Herzklappen können beispielsweise durch angeborene Fehlbildungen, entzündliche Prozesse, Infektionskrankheiten, Krankheiten usw. geschädigt und damit in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Eine solche Schädigung der Klappen kann zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen des Herz-Kreislauf-Systems oder zum Tod führen. Beschädigte Klappen können bei einer Operation am offenen Herzen chirurgisch repariert oder ersetzt werden. Operationen am offenen Herzen sind jedoch sehr invasiv, und es können Komplikationen auftreten. Mit Hilfe transvaskulärer Techniken können Prothesen auf eine Weise eingeführt und implantiert werden, die wesentlich weniger invasiv ist, als eine Operation am offenen Herzen. Ein Beispiel für eine transvaskuläre Technik, die für den Zugang zu den nativen Mitral- und Aortenklappen verwendet werden kann, ist die transseptale Technik. Die transseptale Technik umfasst das Vordringen eines Katheters in den rechten Vorhof (z. B. durch Einführen eines Katheters in die rechte Femoralvene, über die Vena cava inferior und in den rechten Vorhof). Anschließend wird das Septum punktiert und der Katheter in den linken Vorhof eingeführt. Ein ähnliches transvaskuläres Verfahren kann zur Implantation einer Prothese in die Trikuspidalklappe verwendet werden, welches ähnlich wie das transseptale Verfahren beginnt, aber nicht das Septum punktiert, sondern den Zuführkatheter zur Trikuspidalklappe im rechten Vorhof führt.

**[0003]** Ein gesundes Herz hat im Allgemeinen eine konische Form, die sich zu einem unteren Apex hin verjüngt. Das Herz hat vier Kammern und umfasst den linken Vorhof, den rechten Vorhof, die linke Herzkammer und die rechte Herzkammer. Die linke und die rechte Seite des Herzens sind durch eine Wand getrennt, die allgemein als Herzseptum bezeichnet wird. Die native Mitralklappe des menschlichen Herzens verbindet den linken Vorhof mit der linken Herzkammer. Die Mitralklappe hat eine ganz andere Anatomie als andere Herzklappen. Die Mitralklappe umfasst einen Anulus, der ein ringförmiger Abschnitt des nativen Klappengewebes ist, der die Mitralklappenöffnung umgibt, und einem Paar Kuspen oder Segeln, die sich vom Anulus nach unten in die linke Herzkammer erstrecken. Der Mitralklappenanulus kann eine „D“-förmige, ovale oder anderweitig unrunde Querschnittsform mit Haupt- und Nebenachsen aufweisen. Das vordere Klappensegel kann größer sein als das hintere Klappensegel und bildet eine im Allgemeinen C-förmige Grenze zwischen den aneinanderstoßenden Seiten der Klappensegel, wenn diese geschlossen sind.

**[0004]** Bei ordnungsgemäßem Betrieb funktionieren das vordere und das hintere Klappensegel zusammen als Einwegventil, so dass das Blut nur vom linken Vorhof zur linken Herzkammer fließen kann. Der linke Vorhof erhält sauerstoffreiches Blut aus den Lungenvenen. Wenn sich die Muskeln des linken Vorhofs zusammenziehen und die linke Herzkammer sich erweitert (auch als ventrikuläre „Diastole" oder „Diastole" bezeichnet), fließt das im linken Vorhof gesammelte sauerstoffreiche Blut in die linke Herzkammer. Wenn sich die Muskeln des linken Vorhofs entspannen und die Muskeln der linken Herzkammer kontrahieren (auch als „ventrikuläre Systole“ oder „Systole“ bezeichnet), drückt der erhöhte Blutdruck in der linken Herzkammer die Seiten der beiden Klappensegel zusammen und verschließt so die Einweg-Mitralklappe, so dass das Blut nicht in den linken Vorhof zurückfließen kann und stattdessen durch die Aortenklappe aus der linken Herzkammer ausgestoßen wird. Um zu verhindern, dass die beiden Klappensegel unter Druck vorfallen und sich durch den Mitralanulus in Richtung des linken Vorhofs zurückfalten, sind die Klappensegel durch eine Vielzahl von faserigen Schnüren, den so genannten Chordae tendineae, an den Papillarmuskeln im linken Ventrikel befestigt.

**[0005]** Bei einer Klappenregurgitation lässt die Herzklappe einen Teil des Blutes in die falsche Richtung durch die Herzklappe fließen. Eine Mitralregurgitation liegt beispielsweise vor, wenn die Mitralklappe nicht richtig schließt und das Blut während der systolischen Phase der Herzkontraktion vom linken Ventrikel in den linken Vorhof fließt. Die Mitralregurgitation ist eine der häufigsten Formen der Herzklappenerkrankung. Die Mitralregurgitation kann viele verschiedene Ursachen haben, z. B. einen Prolaps der Herzklappensegel, eine Funktionsstörung der Papillarmuskeln, eine Dehnung des Mitralklappenanulus infolge einer Dilatation des linken Ventrikels, mehrere dieser Ursachen usw. Eine Mitralregurgitation an einem zentralen Abschnitt der Herzklappen-

segel kann als zentrale Jet-Mitralregurgitation bezeichnet werden, eine Mitralregurgitation näher an einer Kommissur (d. h. an der Stelle, an der die Herzklappensegel zusammentreffen) der Herzklappensegel kann als exzentrische Jet-Mitralregurgitation bezeichnet werden. Eine zentrale Jet-Regurgitation liegt vor, wenn die Ränder der Klappensegel nicht in der Mitte zusammentreffen und die Herzklappe daher nicht schließt und eine Regurgitation vorliegt. Die Trikuspidalregurgitation kann ähnlich verlaufen, allerdings auf der rechten Herzseite.

## ZUSAMMENFASSUNG

**[0006]** Diese Zusammenfassung dient dazu, einige Beispiele zu geben, und soll den Umfang der Erfindung in keiner Weise einschränken. So ist beispielsweise jedes Merkmal, das in einem Beispiel dieser Zusammenfassung enthalten ist, in den Ansprüchen nicht vorgeschrieben, es sei denn, die Ansprüche erwähnen die Merkmale ausdrücklich. Außerdem können die Merkmale, Komponenten, Schritte, Konzepte usw., die in den Beispielen in dieser Zusammenfassung und an anderer Stelle in dieser Offenbarung beschrieben werden, auf vielfältige Weise kombiniert werden. Verschiedene Merkmale und Schritte, die an anderer Stelle in dieser Offenbarung beschrieben sind, können in den hier zusammengefassten Beispielen enthalten sein.

**[0007]** Es werden Vorrichtungen zur Reparatur und/oder Behandlung einer nativen Herzklappe eines Patienten offengelegt. Bei den Vorrichtungen kann es sich um Klappenreparaturvorrichtungen, implantierbare Vorrichtungen, Klappenbehandlungsvorrichtungen, Implantate usw. handeln. Obwohl in den verschiedenen Beispielen hier manchmal als implantierbare Vorrichtungen beschrieben, können ähnliche Konfigurationen für andere Vorrichtungen, z. B. Klappenreparaturvorrichtungen usw., verwendet werden, die nicht unbedingt implantiert werden und nach der Behandlung entfernt werden können.

**[0008]** Die Vorrichtungen können einen Indikator (diese können gleich oder ähnlich wie andere hier beschriebene Indikatoren sein) und ein Greifelement oder einen Verschluss und (diese können gleich oder ähnlich wie andere hier beschriebene Greifelemente, Greiferarme, Verschlüsse und Verschlussarme sein) umfassen. Die Vorrichtungen können auch ein Paddel umfassen (das Paddel kann mit anderen hier beschriebenen Paddeln identisch oder ihnen ähnlich sein). Das Paddel und/oder das Greifelement/der Verschluss (z. B. ein Verschlussarm des Verschlusses, ein Greiferarm usw.) sind bewegbar, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zur Aufnahme eines Klappensegels zu bilden. In einigen Ausführungsformen wird die Öffnung oder der Aufnahmebereich zwischen dem Greifelement/dem Verschluss (z. B. einem Verschlussarm des Verschlusses usw.) und dem Paddel (z. B. einem Abschnitt des Paddels usw.) gebildet. Der Indikator ist so ausgebildet, dass er angibt, ob ein Klappensegelder nativen Herzklappe mindestens bis zu einer Mindesteinführtiefe oder Eingriffstiefe in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt ist. Die Mindesteinführtiefe oder Eingriffstiefe kann nach Wunsch vorgewählt und/oder auf eine bestimmte Tiefe ausgebildet werden.

**[0009]** Die hierin enthaltenen Indikatoren können in einer Vielzahl von Formen, Größen und Materialien ausgebildet werden. In einigen Ausführungen können die Indikatoren eine wellenförmige Form, eine S-Form, eine C-Form, eine U-Form, eine V-Form, eine Hakenform, eine Häkchenform, eine Swoosh-Form usw. umfassen.

**[0010]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung (oder eine Klappenbehandlungsvorrichtung usw.) einen Verschluss und/oder einen Verschlussarm und einen Indikator (z. B. einen Klappensegeltiefenindikator, Indikatorarm, Markierung, Sensor, Elektrode usw.). Die Vorrichtung kann auch ein Paddel umfassen. Der Indikator kann als Indikatorarm ausgebildet sein und/oder kann so ausgebildet sein, dass er bewegbar ist (z. B. durch den Verschluss, das Paddel und/oder einen anderen Abschnitt der Vorrichtung), um anzugeben, ob ein Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt ist. Die Mindesteinführtiefe kann nach Wunsch vorgewählt und/oder auf eine bestimmte Tiefe ausgebildet werden.

**[0011]** In einigen Ausführungsformen kann der Indikator einen Indikatorarm umfassen, und der Indikatorarm kann mit der Klappenreparaturvorrichtung an einem ersten Ende des Indikatorarms und an einem zweiten Ende des Indikatorarms verbunden sein. Der Indikatorarm kann mit einem optionalen Koaptationselement der Klappenreparaturvorrichtung verbunden sein. Der Indikatorarm kann komprimierbar und dazu ausgebildet sein, mit dem Klappensegel der nativen Herzklappe in Eingriff zu kommen. Der Indikatorarm kann einen oder mehrere Vorsprünge umfassen, die sich vom Indikatorarm aus erstrecken. Der Verschluss und der Indikatorarm können jeweils eine Markierung umfassen, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst. Der Erfassungsbereich kann zwischen einem Abschnitt des Paddels und einem Arm des Verschlusses gebildet werden. Das Paddel kann ein äußeres Paddel und ein inneres Paddel umfassen.

**[0012]** In einigen Ausführungsformen kann der Indikator oder der Indikatorarm so ausgebildet sein, dass er durch einen Kanal, einen Schlitz, einen Spalt und/oder eine Öffnung des Verschlusses verläuft. In einigen Implementierungen kann der Indikator oder

der Indikatorarm so ausgebildet werden, dass er durch einen Kanal, einen Schlitz, einen Spalt und/oder eine Öffnung des Paddels hindurchgeht. In einigen Ausführungsformen kann der Indikator oder der Indikatorarm so ausgebildet sein, dass er durch einen Kanal, einen Schlitz, einen Spalt und/oder eine Öffnung eines bewegbaren Arms des Verschlusses hindurchgeht.

**[0013]** In einigen Ausführungsformen kann der Verschluss optional einen festen Arm umfassen. In einigen Ausführungsformen kann der feste Arm des Verschlusses einen ersten Träger, einen zweiten Träger und/oder ein Eingriffselement zwischen dem ersten Träger und dem zweiten Träger umfassen.

**[0014]** In einigen Ausführungsformen kann eine Indikatormarkierung an dem Indikatorarm angebracht werden. Der Indikatorarm kann ein festes Ende und ein bewegliches Ende umfassen. Das feste Ende des Indikatorarms kann mit dem Verschluss gekoppelt werden. Das feste Ende des Indikatorarms kann mit einem beweglichen Arm des Verschlusses gekoppelt werden. Das bewegliche Ende kann eine Indikatormarkierung umfassen, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst. Das feste Ende und das bewegliche Ende können auf einer ersten Seite eines beweglichen Arms des Verschlusses angeordnet sein.

**[0015]** In einigen Ausführungsformen umfasst der Indikator oder der Indikatorarm ein Klappensegeleingriffselement (z. B. eine Verlängerung, einen Vorsprung, einen Arm, eine Kante, eine Erhebung, eine Vertiefung, eine Kehre, einen U-förmigen Abschnitt, einen V-förmigen Abschnitt, einen dreieckigen Abschnitt, einen gekrümmten Abschnitt, einen kreisförmigen Abschnitt, einen rechteckigen Abschnitt usw.) zwischen dem festen Ende und dem beweglichen Ende. Das Klappensegeleingriffselement kann so ausgebildet sein, dass es durch mindestens einen von den beweglichen Armen des Verschlusses und des Paddels hindurchgeht.

**[0016]** In einigen Ausführungsformen ist das Klappensegeleingriffselement, an einer zweiten Seite eines beweglichen Arms des Verschlusses angeordnet. In einigen Ausführungsformen kann das Klappensegeleingriffselement einen oder mehrere Vorsprünge umfassen, die sich von dem Klappensegeleingriffselement erstrecken.

**[0017]** In einigen Ausführungsformen kann ein Indikator einen ersten Arm und einen zweiten Arm umfassen. Der erste Arm und der zweite Arm können mit dem beweglichen Ende gekoppelt und an einem Verbindungspunkt mit dem festen Ende verbunden werden.

**[0018]** In einigen Ausführungsformen wird der Indikatorarm aus einem Abschnitt des Verschlusses gebildet. Der Indikatorarm kann zwischen äußeren Trägern eines beweglichen Arms des Verschlusses und/oder außerhalb äußerer Träger des Verschlusses (oder des Schließe-Arms des Verschlusses) gebildet werden.

**[0019]** In einigen Ausführungsformen kann der Indikatorarm einen verdrehten Abschnitt umfassen. Der verdrehte Abschnitt kann eine oder mehrere Verdrehungen zwischen 0 Grad und 180 Grad umfassen.

**[0020]** In einigen Ausführungsformen kann der Indikatorarm einen ersten Armabschnitt und einen zweiten Armabschnitt umfassen. Mindestens einer von dem ersten Armabschnitt und dem zweiten Armabschnitt kann zwischen den äußeren Trägern des Verschlusses und/oder außerhalb der äußeren Träger des Verschlusses ausgebildet sein. Mindestens einer der ersten und zweiten Armabschnitte kann aus einem Abschnitt des ersten Trägers des Verschlusses gebildet werden. In einigen Ausführungsformen kann der erste Armabschnitt einen verdrehten Abschnitt umfassen. Der verdrehte Abschnitt des ersten Armabschnitts kann eine oder mehrere Verdrehungen zwischen 0 Grad und 180 Grad im Uhrzeigersinn umfassen.

**[0021]** In einigen Ausführungsformen kann ein zweiter Armabschnitt einen verdrehten Abschnitt umfassen. Der verdrehte Abschnitt des zweiten Armabschnitts kann eine oder mehrere Verdrehungen zwischen 0 Grad und 180 Grad gegen den Uhrzeigersinn umfassen.

**[0022]** In einigen Ausführungsformen sind der erste Armabschnitt und der zweite Armabschnitt mit dem beweglichen Ende an einem Verbindungspunkt verbunden. Der Verbindungspunkt kann eine Indikatormarkierung umfassen, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst, das in den ersten oder zweiten Armabschnitt eingepresst ist.

**[0023]** In einigen Ausführungsformen umfasst ein Klappenreparatursystem zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten ein Zuführsystem und eine mit dem Zuführsystem verbundene Klappenreparaturvorrichtung. Die Klappenreparaturvorrichtung kann ein Paddel, einen Indikator (z. B. einen Klappensegeltiefenindikator, einen Indikatorarm, einen Sensor usw.) und ein Greifelement oder einen Verschluss umfassen. Das Greifelement bzw. der Verschluss und/oder das Paddel können bewegbar sein, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zu bilden, um ein Klappensegel der nativen Herzklappe aufzunehmen. Der Indikator ist mit der Klappenreparaturvorrichtung verbunden. In einigen Ausführungsformen ist der Indikator als Indikatorarm ausgebildet und/oder bewegbar, um Anzugeben, ob

das Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe in die Öffnung oder den Aufnahmebereich eingeführt ist. Die Vorrichtung kann so ausgebildet werden, dass sie je nach Wunsch unterschiedliche Mindesteinführtiefen aufweist (z. B. eine Mindesteinführtiefe von einem oder mehreren der folgenden Werte: 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, usw.). Der Indikator oder der Indikatorarm kann so ausgebildet werden, dass er durch eines oder mehrere der Elemente Paddel und Greifelement/Verschluss hindurchgeht.

**[0024]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung ein Greifelement oder einen Verschluss (z. B. einen Verschlussarm, Greiferarm usw.) und einen Klappensegeltiefenindikator. Der Klappensegeltiefenindikator umfasst mindestens eine erste Elektrode und eine zweite Elektrode. Die erste Elektrode und die zweite Elektrode stellen elektrische Signale bereit, um Anzugeben, ob eine Herzklappe der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe in eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich eingeführt ist. Die Mindesteinführtiefe kann nach Wunsch vorgewählt und/oder auf eine bestimmte Tiefe ausgebildet werden. Die Vorrichtung kann auch ein Paddel enthalten.

**[0025]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe ein Greifelement oder einen Verschluss (z. B. einen Verschlussarm, Greiferarm usw.) und einen Klappensegeltiefenindikator. Der Verschluss (oder ein Verschlussarm/Greiferarm des Verschlusses) kann bewegbar sein, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zur Aufnahme eines nativen Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden. Der Klappensegeltiefenindikator kann eine erste Elektrode und eine zweite Elektrode umfassen. Die erste Elektrode und die zweite Elektrode können elektrische Signale bereitstellen, um Anzugeben, ob ein Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer bestimmten Einführtiefe in die Öffnung eingeführt ist.

**[0026]** In einigen Ausführungsformen umfassen die elektrischen Signale ein intrakardiales Elektrokardiogrammsignal oder ein Bioimpedanzsignal. Die erste Elektrode und die zweite Elektrode können mit dem Greifelement/dem Verschluss (oder dem Verschlussarm, dem Greiferarm usw.) verbunden sein. In einigen Ausführungsformen umfasst das Greifelement/der Griff einen beweglichen Arm, und die erste Elektrode und die zweite Elektrode sind mit dem beweglichen Arm verbunden. In einigen Ausführungsformen sind die erste und die zweite Elektrode mit einem Indikatorarm verbunden. Der Indikatorarm kann mit der Klappenreparaturvorrichtung verbunden werden und ist in einem Öffnungs- oder Erfassungsbereich bewegbar.

**[0027]** In einigen Ausführungsformen umfasst ein Klappenreparatursystem zur Reparatur einer nativen Herzklappe ein Zuführsystem und eine Klappenreparaturvorrichtung. Die Klappenreparaturvorrichtung ist lösbar mit dem Zuführsystem verbunden. Die Klappenreparaturvorrichtung umfasst ein Greifelement oder einen Verschluss (z. B. einen Verschlussarm, einen Greiferarm usw.) und einen Klappensegeltiefenindikator. Das Greifelement bzw. der Verschluss (z. B. einen Abschnitt, einen Verschlussarm, einen Greiferarm usw. davon) ist bewegbar, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zur Aufnahme eines nativen Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden. Der Klappensegeltiefenindikator umfasst eine erste Elektrode und eine zweite Elektrode. Die erste Elektrode und die zweite Elektrode stellen elektrische Signale bereit, um Anzugeben, ob ein Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe in die Öffnung oder den Aufnahmebereich eingeführt ist. Die Mindesteinführtiefe kann nach Wunsch vorgewählt und/oder auf eine bestimmte Tiefe ausgebildet werden.

**[0028]** In einigen Ausführungsformen kann ein Klappensegeltiefenindikator einstückig mit dem Greifelement/dem Verschluss geformt sein. Beispielsweise kann der Klappensegeltiefenindikator aus demselben Material wie das Greifelement/der Verschluss geformt werden. In einigen Ausführungen können das Greifelement/der Verschluss und der Klappensegeltiefenindikator aus einem einzigen Materialblattstück geschnitten werden.

**[0029]** In einigen Ausführungsformen kann das Material des Klappensegeltiefenindikators relativ zum Material des Greifelements/dem Verschluss gebogen, verdreht und/oder in Form gebracht werden, so dass der Klappensegeltiefenindikator in einer solchen Ebene positioniert ist, dass er ein natives Klappensegel berühren und feststellen kann, ob das Greifelement/der Verschluss das native Klappensegel richtig erfasst hat. Der Klappensegeltiefenindikator kann sich von einem beweglichen Arm des Verschlusses, einem Scharnierabschnitt des Verschlusses und/oder einem festen Arm des Verschlusses erstrecken.

**[0030]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung ein Greifelement oder einen Verschluss (und/oder einen Verschlussarm, Greiferarm usw.) und einen Indikator. Die Vorrichtung kann auch ein Paddel umfassen. Die Klappenreparaturvorrichtung kann auch einen Isolator umfassen, der zwischen mindestens einem Abschnitt des Greifelements/dem Verschluss/des Verschlussarms und dem Indikator angeordnet ist. Der Indikator umfasst einen oder mehrere elektrisch leitfähige Indikatorkontakte, die mit einem Sensor verbunden werden können, um Anzugeben, ob ein Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe

in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt wurde. Die Mindesteinführtiefe kann nach Wunsch vorgewählt und/oder auf eine bestimmte Tiefe ausgebildet werden.

**[0031]** In einigen Ausführungsformen kann das Signal durch eine elektrische Verdrahtung von der Klappenreparaturvorrichtung zu den Sensoren geleitet werden. Das Signal kann durch elektrische Leitfähigkeit vom Indikator durch einen Abschnitt der Klappenreparaturvorrichtung an die Sensoren weitergeleitet werden. In einigen Ausführungsformen wird das Signal an die Sensoren durch elektrische Leitfähigkeit vom Indikator durch mindestens einen elektrisch leitfähigen festen Arm, ein elektrisch leitfähiges Koaptationselement, einen elektrisch leitfähigen Kragen, einen elektrisch leitfähigen Katheterkoppler und eine elektrisch leitfähige Betätigungsleitung weitergeleitet.

**[0032]** In einigen Ausführungsformen kann ein Greifelement oder ein Verschluss einen beweglichen Arm und einen festen Arm sowie eine erste Indikatorplatte, die mit dem festen Arm verbunden ist, und eine zweite Indikatorplatte, die mit dem beweglichen Arm verbunden ist, umfassen.

**[0033]** In einigen Ausführungsformen kann die Klappenreparaturvorrichtung einen mit dem Verschluss gekoppelte Balken umfassen, wobei der Balken einen Klappensegeleingriffsabschnitt und einen Vorrichtungseingriffsabschnitt enthält. Der Klappensegeleingriffsabschnitt kann das Paddel verstärken und kann verhindern oder hemmen, dass sich ein Klappensegel um den Indikator oder zwischen Abschnitten des Indikators wickelt.

**[0034]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten ein Greifelement oder einen Verschluss (und/oder einen Verschlussarm, Greiferarm usw.) und einen Indikator. Das Greifelement bzw. der Verschluss (oder ein Abschnitt, Arm usw. des Greifelements bzw. des Verschlusses) ist bewegbar, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zur Erfassung eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden. Der Indikator ist mit der Klappenreparaturvorrichtung verbunden. Der Indikator kann einen oder mehrere elektrisch leitfähige Indikatorkontakte umfassen. Der Indikator kann angeben, ob das Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt wurde.

**[0035]** In einigen Ausführungsformen kann der Indikator zwei elektrisch leitfähige Indikatorkontakte umfassen. Die beiden elektrisch leitfähigen Indikatorkontakte können überbrückt werden, wenn sich das Greifelement/der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Prothesengewebe nicht bis zur Mindesteinführtiefe eingeführt ist. Oder die beiden elektrisch leitfähigen Indikatorkontakte können elektrisch isoliert sein, wenn sich das Greifelement/der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Prothesengewebe bis zur Mindesteinführtiefe eingeführt ist. Der eine oder die mehreren elektrisch leitfähigen Indikatorkontakte können auf einem Paddel der Klappenreparaturvorrichtung angeordnet sein.

**[0036]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe einen elektrisch leitfähigen Verschluss (oder ein anderes Greifelement), ein elektrisch leitfähiges Paddel und einen Isolator. Der Isolator ist zwischen einem Abschnitt des elektrisch leitfähigen Verschlusses und dem elektrisch leitfähigen Paddel angeordnet. Der elektrisch leitfähige Verschluss ist so ausgebildet, dass er sich bewegt, um einen Erfassungsbereich zur Erfassung eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden. Der elektrisch leitfähige Verschluss berührt das elektrisch leitfähige Paddel, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappengewebe nicht bis zu einer Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

**[0037]** In einigen Ausführungsformen ist der Verschluss von dem elektrisch leitfähigen Paddel elektrisch isoliert, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappensegelgewebe bis zur Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

**[0038]** In einigen Ausführungsformen ist das elektrisch leitfähige Paddel mit einem elektrisch leitfähigen Kragen verbunden. Das elektrisch leitfähige Paddel kann durch ein elektrisch leitfähiges Koaptionselement mit dem elektrisch leitfähigen Kragen gekoppelt sein.

**[0039]** In einigen Ausführungsformen umfasst ein Klappenreparatursystem eine Klappenreparaturvorrichtung und eine Abgabevorrichtung. Die Klappenreparaturvorrichtung umfasst einen elektrisch leitfähigen Verschluss (oder ein anderes Greifelement), ein elektrisch leitfähiges Paddel, einen Isolator und einen elektrisch leitfähigen Kragen. Der Isolator ist zwischen einem Abschnitt des elektrisch leitfähigen Verschlusses und dem elektrisch leitfähigen Paddel angeordnet. Der elektrisch leitfähige Kragen ist elektrisch mit dem elektrisch leitfähigen Paddel verbunden. Die Zuführvorrichtung umfasst einen Katheter, einen elektrisch leitfähigen Koppler und eine elektrisch leitfähige Betätigungsleitung. Der elektrisch leitfähige Koppler ist lösbar mit dem elektrisch leitfähigen Kragen gekoppelt. Die elektrisch leitfähige Betätigungsleitung ist mit dem elektrisch leitfähigen Verschluss verbunden, die so ausgebildet ist, dass

sie der Verschluss bewegt, um einen Erfassungsbereich zum Erfassen eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden. Der elektrisch leitfähige Verschluss berührt das elektrisch leitfähige Paddel, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappengewebe nicht bis zu einer Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

**[0040]** In einigen Ausführungsformen ist das elektrisch leitfähige Paddel über ein elektrisch leitfähiges Koaptationselement mit dem elektrisch leitfähigen Kragen verbunden. Der Verschluss kann von dem elektrisch leitfähigen Paddel elektrisch isoliert werden, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Prothesengewebe bis zur Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

**[0041]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe einen elektrisch leitfähigen Verschluss (oder ein anderes Greifelement), einen elektrisch leitfähigen Klappensegeltiefenindikator und einen Isolator. Der Isolator ist zwischen einem Abschnitt des elektrisch leitfähigen Verschlusses und dem elektrisch leitfähigen Klappensegeltiefenindikator angeordnet. Der elektrisch leitfähige Verschluss (oder Verschlussarm) ist so ausgebildet, dass sie sich bewegt, um einen Erfassungsbereich zur Erfassung eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden.

**[0042]** In einigen Ausführungen berührt der elektrisch leitfähige Klappensegeltiefenindikator den elektrisch leitfähigen Verschluss, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappensegelgewebe nicht bis zu einer Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

**[0043]** In einigen Ausführungsformen ist der Verschluss elektrisch von dem elektrisch leitfähigen Klappensegeltiefenindikator isoliert, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappensegelgewebe bis zur minimalen Einführtiefe eingeführt ist.

**[0044]** In einigen Ausführungsformen bewegt sich der elektrisch leitfähige Klappensegeltiefenindikator relativ zum Verschluss (oder zum Verschlussarm), wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappensegelgewebe bis zur Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

**[0045]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung einen Verschluss (oder einen Verschlussarm), einen Indikator und einen Sensor. Der Verschluss umfasst einen beweglichen Arm und einen festen Arm. Der Verschluss (oder der bewegliche Arm davon) ist bewegbar, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zur Erfassung eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden. Der Indikator umfasst eine erste Indikatorplatte, die mit dem festen Arm verbunden ist, und eine zweite Indikatorplatte, die mit dem beweglichen Arm verbunden ist. Der Indikator ist so ausgebildet, dass er eine oder mehrere elektrische Eigenschaften von Blut oder Gewebe erfasst. Der Sensor ist mit dem Indikator gekoppelt.

**[0046]** In einigen Implementierungen ist der Sensor so ausgebildet, dass er einen oder mehrere der folgenden Werte misst: Widerstand, Induktivität, Kapazität, Spannung, Strom und Impedanz. Der Sensor kann so ausgebildet werden, dass er die Impedanz misst. Der Sensor kann so ausgebildet sein, dass er die gemessenen elektrischen Eigenschaften mit zuvor gemessenen elektrischen Eigenschaften bekannter Gewebe- und Blutproben vergleicht. Der Sensor kann so ausgebildet sein, dass er feststellt, ob Gewebe in Eingriff ist. Der Sensor kann so ausgebildet werden, dass er zwischen Klappensegelgewebe und Chordae tendinea-Gewebe unterscheiden kann.

**[0047]** In einigen Ausführungsformen wird ein erster Impedanzwert in einem Verfahren zur Identifizierung des Zustands eines Verschlusses (oder eines Greifelements) gemessen. Der erste Impedanzwert wird mit zuvor gemessenen Impedanzwerten verglichen. Basierend auf dem Vergleich wird der Zustand oder die Lage des Verschlusses bestimmt oder geschätzt. Das/die Verfahren kann/können an einem lebenden Tier oder an einer Simulation durchgeführt werden, z. B. an einer Leiche, einem Kadaverherz, einem Simulator (z. B. mit simulierten Körperteilen, Herz, Herzblatt, Gewebe usw.) usw.

**[0048]** In einigen Ausführungsformen umfasst eine Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten ein Paddel, einen Indikator, einen Balken und ein Greifelement oder einen Verschluss. Das Greifelement/der Verschluss (oder ein Abschnitt oder ein beweglicher Arm davon) ist bewegbar, um einen Erfassungsbereich zur Erfassung eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden. In einigen Ausführungsformen ist der Indikator mit dem Greifelement/dem Verschluss verbunden. Der Indikator kann als ein Indikatorarm ausgebildet und/oder so gestaltet sein, dass er bewegbar ist, um Anzugeben, ob das Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt ist. Die Mindesteinführtiefe kann vorgewählt und/oder nach Wunsch auf eine bestimmte Tiefe ausgebildet werden. Der Balken ist mit dem Paddel verbunden. Der Balken verstärkt das Paddel und verkleinert den Zwischenraum im Erfassungsbereich.

**[0049]** In einigen Ausführungen kann der Balken einen Klappensegeleingriffsabschnitt, und einen Vor-

richtungseingriffsabschnitt umfassen. Der Klappensegeleingriffsabschnitt kann eine oder mehrere Kämme umfassen, die so angeordnet sind, dass sie mit dem Klappensegel in Kontakt kommen. Der Kamm kann den Indikator von der Seite gesehen überlappen.

**[0050]** Ein weiteres Verständnis des Wesens und der Vorteile der vorliegenden Erfindung wird in der folgenden Beschreibung und den Ansprüchen dargelegt, insbesondere, wenn sie in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen betrachtet werden, in denen gleiche Teile gleiche Bezugsziffern tragen.

## Figurenliste

**[0051]** Zur weiteren Verdeutlichung verschiedener Aspekte von Beispielen in der vorliegenden Offenbarung wird eine genauere Beschreibung bestimmter Beispiele und Implementierungen durch Bezugnahme auf verschiedene Aspekte der beigefügten Zeichnungen erfolgen. Es wird davon ausgegangen, dass diese Zeichnungen nur Beispielimplementierungen der vorliegenden Offenbarung darstellen und daher nicht als Einschränkung des Umfangs der Offenbarung zu betrachten sind. Darüber hinaus können die Figuren zwar für einige Beispiele maßstabsgetreu gezeichnet werden, doch sind die Figuren nicht notwendigerweise für alle Beispiele maßstabsgetreu gezeichnet. Beispiele und andere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Offenbarung werden mit zusätzlicher Spezifität und Detail durch die Verwendung der beigefügten Zeichnungen, in denen beschrieben und erläutert:

**Fig. 1** zeigt eine Schnittdarstellung des menschlichen Herzens in der diastolischen Phase;

**Fig. 2** zeigt eine Schnittdarstellung des menschlichen Herzens in der systolischen Phase;

**Fig. 3** zeigt eine Schnittansicht des menschlichen Herzens in der systolischen Phase mit Klappenregurgitation;

**Fig. 4** ist die Schnittansicht von **Fig. 3**, die eine natürliche Form der Mitralklappensegel in der systolischen Phase zeigt;

**Fig. 5** zeigt eine gesunde Mitralklappe mit geschlossenen Klappensegeln von der Vorhofseite der Mitralklappe aus gesehen;

**Fig. 6** zeigt eine dysfunktionale Mitralklappe mit einer sichtbaren Lücke zwischen den Klappensegeln, von der Vorhofseite der Mitralklappe aus gesehen;

**Fig. 7** zeigt eine Trikuspidalklappe von der Vorhofseite der Trikuspidalklappe aus gesehen;

Die **Fig. 8** bis **Fig. 14** zeigen ein Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung oder Implantat in verschiedenen Stadien der Entwicklung;

**Fig. 15** zeigt ein Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung oder Implantat, das dem in den **Fig. 8** bis **Fig. 14** dargestellten Vorrichtung ähnelt, bei dem die Paddel jedoch unabhängig voneinander steuerbar sind;

Die **Fig. 16** bis **Fig. 21** zeigen, wie die implantierbare Vorrichtung oder das Implantat aus den **Fig. 8** bis **Fig. 14** in eine native Herzklappe zugeführt und implantiert wird;

**Fig. 22** zeigt eine perspektivische Ansicht eines Beispiels einer implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats in geschlossener Stellung;

**Fig. 23** zeigt eine Vorderansicht der implantierbaren Vorrichtung oder des Implantats aus **Fig. 22**;

**Fig. 24** zeigt eine Seitenansicht der implantierbaren Vorrichtung oder des Implantats aus **Fig. 22**;

**Fig. 25** zeigt eine Vorderansicht der implantierbaren Vorrichtung oder des Implantats aus **Fig. 22** mit einer Abdeckung, die die Paddel und ein Koaptationselement oder einen Abstandshalter abdeckt;

**Fig. 26** zeigt eine perspektivische Draufsicht auf die implantierbare Vorrichtung oder das Implantat aus **Fig. 22** in geöffneter Stellung;

**Fig. 27** zeigt eine perspektivische Ansicht von unten auf die implantierbare Vorrichtung oder das Implantat aus **Fig. 22** in einer geöffneten Stellung;

**Fig. 28** zeigt einen Verschluss zur Verwendung in einer implantierbaren Vorrichtung oder einem Implantat;

**Fig. 29** zeigt einen Abschnitt des nativen Klappengewebes, der von einer Klammer erfasst wird;

**Fig. 30** zeigt eine Seitenansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats in einer teilweise geöffneten Stellung mit geschlossenen Verschlüssen;

**Fig. 31** zeigt eine Seitenansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats in einer teilweise geöffneten Stellung mit geöffneten Verschlüssen;

**Fig. 32** zeigt eine Seitenansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats in halbgeöffneter Stellung mit geschlossenen Verschlüssen;

**Fig. 33** zeigt eine Seitenansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats in halbgeöffneter Stellung mit geöffneten Verschlüssen;

**Fig. 34** zeigt eine Seitenansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats in einer zu drei Vierteln geöffneten Stellung mit geschlossenen Verschlüssen;

**Fig. 35** zeigt eine Seitenansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats in einer zu drei Vierteln geöffneten Stellung mit geöffneten Verschlüssen;

**Fig. 36** zeigt eine Seitenansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung in einer vollständig geöffneten oder vollständigen Rettungs-Stellung mit geschlossenen Verschlüssen;

**Fig. 37** zeigt eine Seitenansicht einer beispielhaften implantierbaren Vorrichtung in einer vollständig geöffneten oder vollständigen Rettungs-Stellung mit Verschlüsse in einer offenen Stellung;

Die **Fig. 38** bis **Fig. 49** zeigen das Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung oder ein Implantat der **Fig. 30** bis **Fig. 38**, einschließlich einer Abdeckung, das in eine native Herzklappe eingebracht und implantiert wird;

**Fig. 50** zeigt eine schematische Ansicht, die den Weg der nativen Klappensegel entlang jeder Seite eines Koaptationselements oder Abstandshalters einer beispielhaften Klappenreparaturvorrichtung oder eines Implantats veranschaulicht;

**Fig. 51** zeigt eine schematische Ansicht von oben, die den Weg der nativen Klappensegel um ein Koaptationselement oder einen Abstandshalter einer beispielhaften Klappenreparaturvorrichtung oder eines Implantats illustriert;

**Fig. 52** zeigt ein Koaptationselement oder einen Abstandshalter in einem Spalt einer nativen Klappe, gesehen von der Vorhofseite der nativen Klappe;

**Fig. 53** zeigt eine Klappenreparaturvorrichtung oder ein Klappenimplantat, das an nativen Klappensegeln angebracht ist, wobei sich das Koaptationselement oder der Abstandshalter im Spalt der nativen Herzklappe befindet, von der Ventrikelseite der nativen Herzklappe aus gesehen;

**Fig. 54** zeigt eine perspektivische Ansicht einer Klappenreparaturvorrichtung oder eines Klappenimplantats, das an nativen Klappensegel angebracht ist, wobei das Koaptationselement oder der Abstandshalter im Spalt der nativen Herzklappe von der ventrikulären Seite der nativen Herzklappe aus gezeigt wird;

**Fig. 55** zeigt eine perspektivische Ansicht eines Beispiels einer implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats in geschlossener Stellung;

**Fig. 56** zeigt eine perspektivische Ansicht einer Beispielspange eines Beispiels für eine implantierbare Vorrichtung oder Implantat in geschlossener Stellung;

**Fig. 57** zeigt eine Klappenreparaturvorrichtung mit Paddeln in geöffneter Stellung;

**Fig. 58** zeigt die Klappenreparaturvorrichtung aus **Fig. 57**, in der sich die Paddel in der offenen Stellung befinden und die Greifelemente (z. B. Greiferarme, Verschlussarme usw.) so bewegt werden, dass ein größerer Spalt zwischen den Greifelementen und den Paddeln entsteht;

**Fig. 59** zeigt die Klappenreparaturvorrichtung aus **Fig. 57**, in der sich die Klappenreparaturvorrichtung in der in **Fig. 57** gezeigten Stellung befindet, wobei das Klappengewebe zwischen den Greifelementen und den Paddeln angeordnet ist;

**Fig. 60** zeigt die Klappenreparaturvorrichtung aus **Fig. 57**, bei der die Greifelemente bewegt werden, um den Abstand zwischen den Greifelementen und den Paddeln zu verringern;

Die **Fig. 61A** bis **Fig. 61B** zeigen die Bewegung der Paddel der Klappenreparaturvorrichtung von **Fig. 57** von der offenen in die geschlossene Stellung;

**Fig. 62** zeigt die Klappenreparaturvorrichtung aus **Fig. 57** in einer geschlossenen Stellung, in der die Greifelemente in das Klappengewebe eingreifen;

**Fig. 63** zeigt die Klappenreparaturvorrichtung aus **Fig. 57**, nachdem sie von einer Zuführvorrichtung getrennt und am Klappengewebe angebracht wurde, wobei sich die Klappenreparaturvorrichtung in einem geschlossenen und verriegelten Zustand befindet;

Die **Fig. 64** bis **Fig. 67** zeigen ein Beispiel für einen Verschluss oder einen Klappenaufnahmeteil, die bzw. der eingesetzt wird, um in eine Herzklappe einer nativen Herzklappe einzugreifen;

Die **Fig. 68** bis **Fig. 77** zeigen eine Vorrichtung mit Verschlüssen mit Indikatorarmen, die in eine native Klappe eingebracht und entfaltet wird;

Die **Fig. 78** bis **Fig. 84** zeigen ein Beispiel für eine Klappenreparaturvorrichtung mit Paddeln in geöffneter Stellung;

Die **Fig. 85** bis **Fig. 87** zeigen eine Vorrichtung mit Verschlüssen mit Indikatorarmen;

Die **Fig. 88** bis **Fig. 93** zeigen ein Beispiel für einen Verschluss mit einem Indikatorarm mit einem geformten Ende;

Die **Fig. 94** und **Fig. 95A** bis **Fig. 95G** zeigen ein Beispiel für einen Verschluss mit einem Indikatorarm mit einem geformten Abschnitt in geschlossener Stellung;

Die **Fig. 96A** und **Fig. 96B** zeigen den Verschluss mit einem Indikatorarm mit einem geformten Abschnitt der **Fig. 94** in einer offenen Stellung;

Die **Fig. 97** bis **Fig. 98** zeigen ein Beispiel für eine Klappenreparaturvorrichtung mit Verschlüssen mit Klappensegeltiefenindikatoren;

Die **Fig. 99** bis **Fig. 101** zeigen Beispiele für Verschlüsse mit Klappensegeltiefenindikatoren;

Die **Fig. 102A** und **Fig. 102B** zeigen eine Klappenreparaturvorrichtung mit Verschlüssen mit Klappensegeltiefenindikatoren;

Die **Fig. 103** bis **Fig. 109** zeigen Beispiele für Verschlüsse mit Klappensegeltiefenindikatoren;

**Fig. 110** zeigt ein festes Ende eines Klappensegeltiefenindikators;

Die **Fig. 111** bis **Fig. 114** zeigen Beispiele für Verschlüsse mit Klappensegeltiefenindikatoren;

Die **Fig. 115** bis **Fig. 116** zeigen eine Vorrichtung mit Verschlüssen mit Klappensegeltiefenindikatoren;

Die **Fig. 117** bis **Fig. 118** zeigen Klappensegelwegbeispiele zwischen den Verschlüssen und den Klappensegeltiefenindikatoren;

Die **Fig. 119-120** zeigen Beispiele für Klappensegeltiefenindikator für Verschlüsse und/oder Erfassungsvorrichtungen;

Die **Fig. 121-126** zeigen Beispiele für Verschlüsse mit Klappensegeltiefenindikatoren;

Die **Fig. 127-128** zeigen ein Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung mit Verschlüssen, die Klappensegeltiefenindikatoren aufweisen;

**Fig. 129** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem Klappensegeltiefenindikator;

**Fig. 130** zeigt ein Beispiel für eine Vorrichtung mit Verschlüssen, die einen Klappensegeltiefenindikator aufweisen;

**Fig. 131** zeigt ein Beispiel eines Verschlusses mit einem Klappensegeltiefenindikator;

**Fig. 132** zeigt ein Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung mit Verschlüssen, die Klappensegeltiefenindikatoren aufweisen;

**Fig. 133** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem Klappensegeltiefenindikator;

**Fig. 134** zeigt ein Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung mit Verschlüssen, die Klappensegeltiefenindikatoren aufweisen;

**Fig. 135** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem Klappensegeltiefenindikator;

Die **Fig. 136, 137A** und **Fig. 137B** zeigen intrakardiale Elektrokardiogrammsignale (IECG), die von den Elektroden von beispielhaften Klappensegeltiefenindikatoren gemessen werden;

Die **Fig. 137C-137F** zeigen bipolare IECG-Signale, die von den Elektroden von beispielhaften Klappensegeltiefenindikatoren gemessen wurden;

**Fig. 138** zeigt ein Beispiel eines Verschlusses mit einem Klappensegeltiefenindikator;

**Fig. 139** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem integrierten Klappensegeltiefenindikator;

**Fig. 140A** zeigt einen Beispielverschluss mit Armen, die zu einem integrierten Klappensegeltiefenindikator geformt werden können;

**Fig. 140B** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem integrierten Klappensegeltiefenindikator, der aus den in **Fig. 140A** gezeigten Armen hergestellt wurde;

**Fig. 140C** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem integrierten Klappensegeltiefenindikator, der aus den in **Fig. 140A** gezeigten Armen hergestellt wurde;

**Fig. 141A** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit Armen, die zu einem beweglichen Arm des Verschlusses geformt werden können, und Armen, die zu einem integrierten Klappensegeltiefenindikatorgeformt werden können;

**Fig. 141B** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit Armen, die zu einem beweglichen Arm des Verschlusses geformt werden können, und Armen, die zu einem integrierten Klappensegeltiefenindikatorgeformt werden können;

**Fig. 141C** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem beweglichen Arm und einem integrierten Klappensegeltiefenindikator, der aus den in **Fig. 141A** oder **Fig. 141B** gezeigten Armen hergestellt ist;

**Fig. 141D** zeigt einen Beispielverschluss mit Armen, die zu einem beweglichen Arm des Verschlusses geformt werden können, und Armen, die zu einem integrierten Klappensegeltiefenindikator geformt werden können;

**Fig. 142A** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem integrierten Klappensegeltiefenindikator, bei dem ein Klappensegel nicht so tief eingeführt wird, dass es zu einer Verschiebung des Klappensegeltiefenindikators kommt;

**Fig. 142B** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit integriertem Klappensegeltiefenindikator,

bei dem ein Klappensegel bis zu einer Tiefe eingeführt wird, die eine Verschiebung des Klappensegeltiefenindikators bewirkt;

**Fig. 143A** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem integrierten Klappensegeltiefenindikator, bei dem ein Klappensegel nicht so tief eingeführt wird, dass es zu einer Verschiebung des Klappensegeltiefenindikators kommt;

**Fig. 143B** zeigt ein Beispiel für einen Verschluss mit einem integrierten Klappensegeltiefenindikator, in den ein Klappensegel bis zu einer Tiefe eingeführt wird, die eine Verschiebung des Klappensegeltiefenindikators bewirkt;

In den **Fig. 144-147** sind Beispielvorrichtungen mit Verschlüsse dargestellt, die einen elektrischen Klappensegeltiefenindikator aufweisen;

In den **Fig. 148-155** sind Beispielverschlüsse mit Klappensegeltiefenindikatoren dargestellt, die so ausgebildet sind, dass sie das Einsetzen der Klappensegel visuell und elektrisch angeben;

Die **Fig. 156, 156A, 156B, 156C** und **Fig. 156D** zeigen Verschlüsse mit unterschiedlichen Erkennungsplattenkonfigurationen;

Die **Fig. 157-158** zeigen Beispiele für Verschlüsse mit elektrischen Klappensegeltiefenindikatoren;

**Fig. 159** zeigt einen Beispielverschluss mit einem elektrischen Klappensegeltiefenindikator aus einer der **Fig. 157** bis **Fig. 158**, der Blut misst;

**Fig. 160** zeigt einen Beispielverschluss mit einem elektrischen Klappensegeltiefenindikator gemäß einer der **Fig. 157** bis **Fig. 158**, der ein Klappensegel abtastet;

**Fig. 161** zeigt einen Beispielverschluss mit einem elektrischen Klappensegeltiefenindikator aus einer der **Fig. 157** bis **Fig. 158**, der die Chordae tendineae erfasst;

**Fig. 162** zeigt eine Schaltung zur Messung der Impedanz in Übereinstimmung mit einigen Implementierungen von Verschlüsse mit elektrischen Indikatoren;

**Fig. 163** zeigt Beispiele für die Berechnung von Impedanzkomponenten;

**Fig. 164** veranschaulicht eine Implementierung eines Verfahrens zur Identifizierung eines Verschlusszustandes auf der Grundlage einer elektrischen Messung;

Die **Fig. 165** bis **Fig. 169** zeigen Beispielvorrichtungen und/oder Abschnitte von Vorrichtungen mit Verschlüssen, die einen Klappensegeltiefenindikator aufweisen.

## DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

**[0052]** Die folgende Beschreibung bezieht sich auf die beigefügten Zeichnungen, die beispielhafte Ausführungsformen der vorliegenden Offenbarung veranschaulichen. Andere Implementierungen mit anderen Strukturen und Betrieb nicht aus dem Anwendungsbereich der vorliegenden Offenbarung abweichen.

**[0053]** Beispielhafte Implementierungen der vorliegenden Offenbarung beziehen sich auf Systeme, Vorrichtungen, Verfahren usw. zur Reparatur einer defekten Herzklappe. Beispielsweise werden hier verschiedene Implementierungen von Klappenreparaturvorrichtungen, implantierbaren Vorrichtungen, Implantaten und Systemen (einschließlich Systemen für deren Bereitstellung) offengelegt, und jede Kombination dieser Optionen kann vorgenommen werden, sofern dies nicht ausdrücklich ausgeschlossen ist. Mit anderen Worten: Einzelne Komponenten der offengelegten Vorrichtungen und Systeme können kombiniert werden, sofern sie sich nicht gegenseitig ausschließen oder anderweitig physikalisch unmöglich sind. Darüber hinaus können die hierin beschriebenen Techniken und Methoden an einem lebenden Tier oder an einer Simulation durchgeführt werden, z. B. an einem Kadaver, einem Kadaverherz, einem Simulator (z. B. mit simulierten Körperteilen, Herz, Gewebe usw.) usw.

**[0054]** Wenn ein oder mehrere Komponenten als verbunden, zusammengefügt, befestigt, gekoppelt, angebracht oder anderweitig miteinander verbunden beschrieben werden, kann eine solche Verbindung direkt zwischen den Komponenten oder indirekt, z. B. durch die Verwendung eines oder mehrerer dazwischenliegender Komponenten, erfolgen. Wie hier beschrieben, ist die Bezeichnung „Element“, „Komponente“ oder „Abschnitt“ nicht auf ein einzelnes strukturelles Element, eine einzelne Komponente oder ein einzelner Bestandteil beschränkt, sondern kann auch eine Gesamtheit von Komponenten, Elementen oder Bestandteilen umfassen. Wie hierin beschrieben, sind die Begriffe „im Wesentlichen“ und „ungefähr“ definiert als zumindest nahe an (und einschließlich) einem bestimmten Wert oder Zustand (vorzugsweise innerhalb von 10 %, noch bevorzugter innerhalb von 1 % und am meisten bevorzugt innerhalb von 0,1 %). Die Begriffe „Verschluss“ und „Verschlussarm“ werden hier oft in Bezug auf spezifische Beispiele verwendet, aber die Begriffe „Greifelement“ und/oder „Greiferarm“ können anstelle von verwendet werden und funktionieren auf die gleiche oder ähnliche Weise, auch wenn sie nicht in der gleichen Weise wie ein typischer Verschluss ausgebildet sind.

**[0055]** Die **Fig. 1** und **Fig. 2** zeigen Schnittansichten des menschlichen Herzens H in der diastolischen

bzw. systolischen Phase. Der rechte Ventrikel RV und der linke Ventrikel LV sind durch die Trikuspidalklappe TV und die Mitralklappe MV, d. h. die Atrioventrikularklappen, vom rechten Vorhof RA bzw. linken Vorhof LA getrennt. Außerdem trennt die Aortenklappe AV die linke Herzkammer LV von der aufsteigenden Aorta AA, und die Pulmonalklappe PV trennt die rechte Herzkammer von der Lungenarterie PA. Jede dieser Klappen hat flexible Klappensegel (z. B. die in den **Fig. 3-6** gezeigten Klappensegel 20, 22 und die in **Abb. 7** gezeigten Klappensegel 30, 32, 34), die sich über die jeweiligen Öffnungen nach innen erstrecken und sich im Fluss zusammenfügen, um die flüssigkeitsdichten Einwegflächen zu bilden. Die nativen Klappenreparatursysteme der vorliegenden Anwendung werden häufig in Bezug auf die Mitralklappe MV beschrieben und/oder dargestellt. Daher werden die anatomischen Strukturen des linken Vorhofs LA und des linken Ventrikels LV näher erläutert. Die hier beschriebenen Vorrichtungen können jedoch auch bei der Reparatur anderer nativer Klappen verwendet werden, z. B. bei der Reparatur der Trikuspidalklappe TV, der Aortenklappe AV und der Pulmonalklappe PV.

**[0056]** Der linke Vorhof LA erhält sauerstoffreiches Blut aus der Lunge. Während der diastolischen Phase oder Diastole (siehe **Fig. 1**) bewegt sich das Blut, das sich zuvor im linken Vorhof LA (während der systolischen Phase) angesammelt hat, durch die Mitralklappe MV in den linken Ventrikel LV, indem sich der linke Ventrikel LV ausdehnt. In der systolischen Phase oder Systole (siehe **Fig. 2**) zieht sich der linke Ventrikel LV zusammen, um das Blut durch die Aortenklappe AV und die aufsteigende Aorta AA in den Körper zu drücken. Während der Systole schließen sich die Klappensegel der Mitralklappe MV, um zu verhindern, dass das Blut aus dem linken Ventrikel LV zurück in den linken Vorhof LA regurgitiert, und das Blut wird im linken Vorhof aus der Lungenvene gesammelt. In einigen Ausführungsformen werden die in der vorliegenden Anmeldung beschriebenen Vorrichtungen verwendet, um die Funktion einer defekten Mitralklappe MV zu reparieren. Das heißt, die Vorrichtungen sind so ausgebildet, dass sie dazu beitragen, die Klappensegel der Mitralklappe zu schließen, um die Regurgitation von Blut aus der linken Herzkammer LV und zurück in den linken Vorhof LA zu verhindern oder zu hemmen. Viele der in der vorliegenden Anwendung beschriebenen Vorrichtungen sind so konzipiert, dass sie die nativen Klappensegel leicht ergreifen und um ein Koaptationselement oder einen Abstandshalter herum zu sichern, das bzw. der vorteilhaft als Füllung in der Regurgitationsöffnung wirkt, um einen Rückfluss oder eine Regurgitation während der Systole zu verhindern oder zu hemmen, obwohl dies nicht notwendig ist.

**[0057]** Die Mitralklappe MV enthält zwei Klappensegel, das vordere Klappensegel 20 und das hintere Klappensegel 22 (siehe **Fig. 1-7**). Die Mitralklappe MV umfasst auch einen Anulus 24, einen unterschiedlich dichten faserigen Gewebering, der die Klappensegel 20 und 22 umgibt. Wie in den **Fig. 3** und **Fig. 4** dargestellt, ist die Mitralklappe MV durch die Chordae tendineae CT an der Wand des linken Ventrikels LV verankert. Die Chordae tendineae CT sind schnurartige Sehnen, die die Papillarmuskeln PM (d. h. die Muskeln an der Basis der Chordae tendineae CT und innerhalb der Wände der linken Herzkammer LV) mit den Klappensegeln 20, 22 der Mitralklappe MV verbinden. Die Papillarmuskeln PM dienen dazu, die Bewegungen der Klappensegel 20, 22 der Mitralklappe MV zu begrenzen und zu verhindern, dass die Mitralklappe MV umgeklappt wird. Die Mitralklappe MV öffnet und schließt sich als Reaktion auf Druckänderungen im linken Vorhof LA und in der linken Herzkammer LV. Die Papillarmuskeln PM öffnen oder verschließen die Mitralklappe MV nicht. Vielmehr stützen die Papillarmuskeln PM die Klappensegel 20, 22 gegen den hohen Druck, der für die Blutzirkulation im Körper erforderlich ist. Zusammen bilden die Papillarmuskeln PM und die Chordae tendineae CT den sogenannten subvalvulären Apparat, der dafür sorgt, dass die Mitralklappe MV beim Schließen der Mitralklappe nicht in den linken Vorhof LA vorfällt. Wie aus einer Ansicht des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOT) in **Fig. 3** ersichtlich, ist die Anatomie der Klappensegel 20, 22 so beschaffen, dass die Innenseiten der Klappensegel an den freien Endabschnitten zusammenlaufen und die Klappensegel 20, 22 beginnen, sich zurückzuziehen oder auseinander zu spreizen. Die Klappensegel 20, 22 spreizen sich in atrialer Richtung auseinander, bis jedes Klappensegel auf den Mitralanulus trifft.

**[0058]** Verschiedene Krankheitsprozesse können die ordnungsgemäße Funktion einer oder mehrerer nativer Klappen des Herzens H beeinträchtigen. Zu diesen Krankheitsprozessen gehören degenerative Prozesse (z. B. Morbus Barlow, fibroelastischer Mangel usw.), entzündliche Prozesse (z. B. rheumatische Herzkrankheit) und infektiöse Prozesse (z. B. Endokarditis usw.). Darüber hinaus können Schäden an der linken Herzkammer LV oder der rechten Herzkammer RV durch frühere Herzinfarkte (z. B. Myokardinfarkt als Folge einer koronaren Herzkrankheit) oder andere Herzkrankheiten (z. B. Kardiomyopathie usw.) die Geometrie einer nativen Herzklappe verzerren, was zu einer Funktionsstörung der nativen Herzklappe führen kann. Die meisten Patienten, die sich einer Klappenoperation unterziehen, wie z. B. einer Operation an der Mitralklappe MV, leiden jedoch an einer degenerativen Erkrankung, die eine Fehlfunktion eines Klappensegels (z. B. der Klappensegel 20, 22) einer nativen Herzklappe (z. B.

der Mitralklappe MV) verursacht, was zu Prolaps und Regurgitation führt.

**[0059]** Im Allgemeinen kann eine angeborene Herzklappe auf verschiedene Arten versagen: (1) Klappenstenose und (2) Klappenregurgitation. Eine Klappenstenose liegt vor, wenn sich eine native Herzklappe nicht vollständig öffnet und dadurch eine Behinderung des Blutflusses verursacht. Typischerweise entsteht eine Klappenstenose durch Ablagerungen von verkalktem Material auf den Klappensegeln, wodurch sich die Klappensegel verdicken und die Fähigkeit der Herzklappe beeinträchtigt wird, sich vollständig zu öffnen und den Blutfluss nach vorne zu ermöglichen. Eine Klappenregurgitation tritt auf, wenn sich die Klappensegel nicht vollständig schließen, so dass Blut in die vorherige Kammer zurückfließt (z. B. Blut aus der linken Herzkammer in den linken Vorhof).

**[0060]** Es gibt drei Hauptmechanismen, durch die eine native Herzklappe regurgitant - oder unzulänglich - wird: Fehlfunktionen vom Typ I, Typ II und Typ III nach Carpentier. Bei einer Carpentier-Fehlfunktion vom Typ I wird der Anulus so erweitert, dass die normalerweise funktionierenden Klappensegel voneinander abgelenkt werden und keinen dichten Verschluss mehr bilden (d. h. die Klappensegel passen nicht mehr richtig zusammen). Zu einer Fehlfunktion des Typ-I-Mechanismus gehören auch Perforationen der Herzklappen, wie sie bei einer Endokarditis auftreten. Bei einer Fehlfunktion des Carpentier-Mechanismus Typ II kommt es zu einem Prolaps eines oder mehrerer Klappensegel einer nativen Herzklappe oberhalb der Koaptationsebene. Bei einer Carpentier-Fehlfunktion vom Typ III ist die Bewegung eines oder mehrerer Klappensegel einer nativen Herzklappe so begrenzt, dass die Klappensegel unterhalb der Ebene des Anulus abnormal eingeengt sind. Eine Einschränkung der Klappensegel kann durch eine rheumatische Erkrankung (Ma) oder eine Dilatation eines Ventrikels (IIIb) verursacht werden.

**[0061]** **Fig. 5** zeigt, dass bei einer gesunden Mitralklappe MV in geschlossener Stellung das vordere Klappensegel 20 und das hintere Klappensegel 22 zusammentreffen, wodurch verhindert wird, dass Blut aus dem linken Ventrikel LV in den linken Vorhof LA entweicht. Wie in den **Fig. 3** und **Fig. 6** dargestellt, tritt eine Mitralregurgitation MR auf, wenn das vordere Klappensegel 20 und/oder das hintere Klappensegel 22 der Mitralklappe MV während der Systole in den linken Vorhof LA verschoben wird, so dass die Ränder der Klappensegel 20 und 22 nicht in Kontakt miteinander stehen. Dadurch entsteht ein Spalt 26 zwischen dem vorderen Klappensegel 20 und dem hinteren Klappensegel 22, durch den das Blut während der Systole vom linken Ventrikel LV in den linken Vorhof LA zurückfließen kann, wie der in **Fig. 3** gezeigte Flussweg der Mitralregurgitation MR zeigt. Wie in **Fig. 6** dargestellt, kann der Spalt 26 eine Breite W zwischen etwa 2,5 mm und etwa 17,5 mm, zwischen etwa 5 mm und etwa 15 mm, zwischen etwa 7,5 mm und etwa 12,5 mm oder etwa 10 mm haben. In manchen Fällen kann der Spalt 26 eine Breite W von mehr als 15 mm haben. Wie oben dargelegt, gibt es verschiedene Möglichkeiten, wie ein Klappensegel (z. B. die Klappensegel 20, 22 der Mitralklappe MV) eine Fehlfunktion aufweisen kann, die zu einer Herzklappenregurgitation führen kann.

**[0062]** In jeder der oben genannten Situationen ist eine Klappenreparaturvorrichtung oder ein Klappenimplantat erwünscht, das in der Lage ist, in das vordere Klappensegel 20 und das hintere Klappensegel 22 einzugreifen, um den Spalt 26 zu schließen und die Regurgitation von Blut durch die Mitralklappe MV zu verhindern oder zu hemmen. Wie in **Fig. 4** zu sehen ist, wird eine abstrakte Darstellung einer Klappenreparaturvorrichtung, einer implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats 10 gezeigt, die bzw. das zwischen den Klappensegeln 20, 22 implantiert ist, so dass während der Systole keine Regurgitation auftritt (vergleiche **Fig. 3** mit **Fig. 4**). In einigen Ausführungsformen hat das Koaptationselement (z. B. Abstandshalter, Koaptionselement, Lückenfüller, Membran, Platte, Stopfen, Keil, Ballon usw.) der Vorrichtung 10 eine allgemein verjüngte oder dreieckige Form, die sich auf natürliche Weise an die native Klappengeometrie und an die sich ausdehnende Beschaffenheit der Herzklappensegel (zum Anulus hin) anpasst. In dieser Anwendung werden die Begriffe Abstandshalter, Koaptionselement, Koaptationselement und Lückenfüller austauschbar verwendet und beziehen sich auf ein Element, das einen Abschnitt des Raums zwischen nativen Klappensegel ausfüllt und/oder so ausgebildet ist, dass die nativen Klappensegel aneinander anliegen oder „koaptieren“ (z. B. so, dass die nativen Klappensegel an das Koaptionselement, das Koaptationselement, den Abstandshalter usw. anliegen und nicht nur aneinander).

**[0063]** Obwohl eine Stenose oder Regurgitation jede Herzklappe betreffen kann, sind von der Stenose vor allem die Aortenklappe AV oder die Pulmonalklappe PV und von der Regurgitation vor allem die Mitralklappe MV oder die Trikuspidalklappe TV betroffen. Sowohl die Klappenstenose als auch die Klappenregurgitation erhöhen die Arbeitsbelastung des Herzens H und können unbehandelt zu sehr ernsten Zuständen wie Endokarditis, kongestiver Herzinsuffizienz, dauerhaften Herzschäden, Herzstillstand und schließlich zum Tod führen. Da die linke Seite des Herzens (d. h. der linke Vorhof LA, die linke Herzkammer LV, die Mitralklappe MV und die Aortenklappe AV) in erster Linie für die Zirkulation des Blutflusses im Körper verantwortlich ist. Aufgrund der wesentlich höheren Drücke auf der linken Seite des Herzens ist eine Fehlfunktion der Mitral-

klappe MV oder der Aortenklappe AV besonders problematisch und oft lebensbedrohlich.

**[0064]** Fehlfunktionierende native Herzklappen können entweder repariert oder ersetzt werden. Die Reparatur umfasst in der Regel die Erhaltung und Korrektur der nativen Herzklappe des Patienten. Beim Ersatz wird die native Herzklappe des Patienten in der Regel durch einen biologischen oder mechanischen Ersatz ersetzt. Typischerweise sind die Aortenklappe AV und die Pulmonalklappe PV anfälliger für Verengungen. Da die stenotische Schädigung der Herzklappen irreversibel ist, kann die Behandlung einer stenotischen Aortenklappe oder Pulmonalklappe darin bestehen, die Herzklappe zu entfernen und durch eine chirurgisch implantierte Herzklappe zu ersetzen oder die Herzklappe durch eine Transkatheter-Herzklappe auszutauschen. Die Mitralklappe MV und die Trikuspidalklappe TV sind anfälliger für eine Verformung der Klappensegel und/oder des umgebenden Gewebes, was, wie oben beschrieben, verhindert, dass die Mitralklappe MV oder die Trikuspidalklappe TV richtig schließt, und eine Regurgitation oder einen Rückfluss von Blut aus dem Ventrikel in den Vorhof ermöglicht (z. B. kann eine verformte Mitralklappe MV eine Regurgitation oder einen Rückfluss vom linken Ventrikel LV in den linken Vorhof LA ermöglichen, wie in **Fig. 3** dargestellt). Die Regurgitation oder der Rückfluss von Blut aus dem Ventrikel in den Vorhof führt zu einer Klappeninsuffizienz. Deformationen in der Struktur oder Form der Mitralklappe MV oder der Trikuspidalklappe TV sind oft reparabel. Darüber hinaus kann eine Regurgitation aufgrund einer Funktionsstörung der Chordae tendineae CT auftreten (z. B. können sich die Chordae tendineae CT dehnen oder reißen), wodurch das vordere Klappensegel 20 und das hintere Klappensegel 22 umgeklappt werden können, so dass Blut in den linken Vorhof LA regurgitiert wird. Die durch dysfunktionale Chordae tendineae CT auftretenden Probleme können durch Reparatur der Chordae tendineae CT oder der Struktur der Mitralklappe MV behoben werden (z. B. durch Sicherung der Klappensegel 20, 22 an dem betroffenen Abschnitt der Mitralklappe).

**[0065]** Die hier offengelegten Vorrichtungen und Verfahren beziehen sich häufig auf die Reparatur der Struktur einer Mitralklappe. Es sollte jedoch klar sein, dass die hier vorgestellten Vorrichtungen und Konzepte zur Reparatur jeder nativen Herzklappe sowie jeder Komponente einer nativen Herzklappe verwendet werden können. Solche Vorrichtungen können zwischen den Klappensegeln 20, 22 der Mitralklappe MV eingesetzt werden, um die Regurgitation von Blut aus dem linken Ventrikel in den linken Vorhof zu verhindern oder zu hemmen. Bei der Trikuspidalklappe TV (**Fig. 7**) können alle hierin beschriebenen Vorrichtungen und Konzepte zwischen zwei der vorderen Klappensegel 30, dem septalen Klappensegel 32 und dem hinteren Klappensegel 34 eingesetzt werden, um die Regurgitation von Blut aus der rechten Herzkammer in den rechten Vorhof zu verhindern oder zu hemmen. Darüber hinaus kann jede der hier vorgestellten Vorrichtungen und Konzepte an allen drei Klappensegeln 30, 32, 34 zusammen verwendet werden, um die Regurgitation von Blut aus der rechten Herzkammer in den rechten Vorhof zu verhindern oder zu hemmen. Das heißt, die hier vorgestellten Klappenreparaturvorrichtungen oder -implantate können zentral zwischen den drei Klappensegeln 30, 32, 34 angebracht werden.

**[0066]** Ein Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung (z. B. eine implantierbare prothetische Vorrichtung usw.) oder ein Implantat kann optional ein Koaptionselement (z. B. einen Abstandshalter, ein Koaptionselement, einen Lückenfüller usw.) und mindestens einen Anker (z. B. einen, zwei, drei oder mehr) aufweisen. In einigen Ausführungsformen kann eine implantierbare Vorrichtung oder ein Implantat eine beliebige Kombination oder Unterkombination der hierin offenbarten Merkmale ohne ein Koaptionselement aufweisen. Wenn es enthalten ist, ist das Koaptationselement (z. B. Koaptionselement, Abstandshalter usw.) so ausgebildet, dass es in der nativen Herzklappenöffnung positioniert wird, um dazu beizutragen, den Raum zwischen den Klappensegeln zu füllen und eine effektivere Dichtung zu bilden, wodurch die oben beschriebene Regurgitation reduziert oder verhindert wird. Das Koaptationselement kann eine Struktur aufweisen, die für Blut undurchlässig ist (oder die dem Blutfluss durch sie hindurch widersteht) und die es ermöglicht, dass sich die nativen Herzklappensegel während der Ventrikelsystole um das Koaptationselement herumschließen, um zu verhindern, dass Blut aus dem linken oder rechten Ventrikel zurück in den linken bzw. rechten Vorhof fließt. Die Vorrichtung oder das Implantat kann so ausgebildet werden, dass sie/es gegen zwei oder drei native Klappensegel abdichtet, d. h. die Vorrichtung kann in den nativen Mitral- (bikuspidalen) und Trikuspidalklappen verwendet werden. Das Koaptationselement wird hier manchmal als Abstandshalter bezeichnet, da das Koaptationselement einen Raum zwischen schlecht funktionierenden nativen Klappensegeln (z. B. Mitralklappe 20, 22 oder Trikuspidalklappe 30, 32, 34), die nicht vollständig schließen, ausfüllen kann.

**[0067]** Das optionale Koaptionselement (z. B. Abstandshalter, Koaptionselement usw.) kann verschiedene Formen haben. In einigen Ausführungsformen kann das Koaptionselement eine längliche zylindrische Form mit rundem Querschnitt haben. In einigen Ausführungsformen kann das Koaptionselement eine ovale Querschnittsform, eine eiförmige Querschnittsform, eine halbmondförmige Querschnittsform, eine rechteckige Querschnittsform oder verschiedene andere nicht zylindrische Formen

haben. In einigen Ausführungsformen kann das Koaptationselement einen atrialen Abschnitt aufweisen, der im oder neben dem Atrium positioniert ist, einen ventrikulären oder unteren Teil, der im oder neben dem Ventrikel positioniert ist, und eine Seitenfläche, die sich zwischen den nativen Klappensegeln erstreckt. In einigen Implementierungen, die für die Verwendung in der Trikuspidalklappe ausgebildet sind, ist der atriale oder obere Abschnitt im oder neben dem rechten Atrium positioniert, und der ventrikuläre oder untere Abschnitt ist im oder neben dem rechten Ventrikel positioniert, und die Seitenfläche erstreckt sich zwischen den nativen Trikuspidalsegeln.

**[0068]** In einigen Ausführungsformen kann der Anker so ausgebildet sein, dass er die Vorrichtung an einem oder beiden nativen Klappensegeln sichert, so dass das Koaptationselement zwischen den beiden nativen Klappensegeln positioniert ist. In einigen Ausführungen, die für die Verwendung in der Trikuspidalklappe ausgebildet sind, ist der Anker so ausgebildet, dass er die Vorrichtung an einem, zwei oder drei der Trikuspidalsegel sichert, so dass das Koaptationselement zwischen den drei nativen Klappensegeln positioniert ist. In einigen Ausführungsformen kann der Anker an dem Koaptationselement an einer Stelle neben dem ventrikulären Abschnitt des Koaptationselements angebracht werden. In einigen Ausführungen kann der Anker an einem Betätigungselement, wie z. B. einem Schaft oder einem Betätigungsdraht, angebracht werden, an dem auch das Koaptationselement angebracht ist. In einigen Ausführungsformen können der Anker und das Koaptionselement unabhängig voneinander positioniert werden, indem sowohl der Anker als auch das Koaptionselement separat entlang der Längsachse des Betätigungselements (z. B. Betätigungsschaft, Betätigungsstange, Betätigungsrohr, Betätigungsdraht usw.) bewegt werden. In einigen Ausführungsformen können der Anker und das Koaptionselement gleichzeitig positioniert werden, indem der Anker und das Koaptionselement gemeinsam entlang der Längsachse des Betätigungselements (z. B. Betätigungsschaft, Betätigungsstange, Betätigungsrohr, Betätigungsdraht usw.) bewegt werden. Der Anker kann so ausgebildet werden, dass er bei der Implantation hinter einem nativen Klappensegel positioniert wird, so dass das Klappensegel von dem Anker erfasst wird.

**[0069]** Die Vorrichtung oder das Implantat kann so ausgebildet sein, dass sie/es über ein Zuführsystem oder ein anderes Zuführmittel implantiert werden kann. Das Zuführsystem kann eine oder mehrere der folgenden Komponenten umfassen: eine Führungs-/Zuführhülle, einen Zuführkatheter, einen steuerbaren Katheter, einen Implantatkatheter, ein Rohr, Kombinationen dieser Komponenten usw. Das Koaptationselement und der Anker können in einen radial komprimierten Zustand komprimierbar sein und sich selbst in einen radial expandierten Zustand ausdehnen, wenn der Kompressionsdruck nachlässt. Die Vorrichtung kann so ausgebildet werden, dass der Anker zunächst radial von dem noch komprimierten Koaptationselement weg expandiert wird, um einen Spalt zwischen dem Koaptationselement und dem Anker zu schaffen. In den Spalt kann dann ein natives Klappensegel positioniert werden. Das Koaptationselement kann radial gespreizt werden, wodurch der Spalt zwischen dem Koaptationselement und dem Anker geschlossen und das Klappensegel zwischen dem Koaptationselement und dem Anker erfasst wird. In einigen Ausführungsformen sind der Anker und das Koaptationselement optional so ausgebildet, dass sie sich selbst ausdehnen. Die Implantationsmethoden für verschiedene Implementierungen können unterschiedlich sein und werden weiter unten in Bezug auf jede Implementierung ausführlicher erörtert. Weitere Informationen zu diesen und anderen Zuführmethoden finden Sie in U.S. Pat. Nr. 8,449,599 und den US-Patentanmeldungsveröffentlichungen Nr. 2014/0222136, 2014/0067052, 2016/0331523 sowie der PCT-Patentanmeldungsveröffentlichung Nr. WO2020/076898 zu entnehmen, die hierin für alle Zwecke in vollem Umfang enthalten sind. Diese Methode(n) kann/können an einem lebenden Tier oder an einer Simulation durchgeführt werden, wie z. B. an einer Leiche, einem Leichenherz, einem Simulator (z. B. mit simulierten Körperteilen, Herz, Gewebe usw.) usw. mutatis mutandis.

**[0070]** Die offengelegten Vorrichtungen oder Implantate können so ausgebildet werden, dass der Anker mit einem Klappensegel verbunden ist, wobei die Spannung der nativen Chordae tendineae genutzt wird, um dem hohen systolischen Druck zu widerstehen, der die Vorrichtung in Richtung des linken Atriums drückt. Während der Diastole können sich die Vorrichtungen auf die Druck- und Haltekräfte stützen, die auf die vom Anker umschlossene Herzklappe ausgeübt werden.

**[0071]** In den **Fig. 8-15** ist eine schematisch dargestellte Vorrichtung oder ein Implantat 100 (z. B. eine prothetische Abstandsvorrichtung, eine implantierbare Vorrichtung zur Klappenreparatur usw.) in verschiedenen Einsatzstadien gezeigt. Die Vorrichtung oder das Implantat 100 und andere ähnliche Vorrichtungen/Implantate werden in den PCT-Patentanmeldungen WO2018/195215, W02020/076898 und WO 2019/139904 näher beschrieben, die hier durch Verweis in ihrer Gesamtheit aufgenommen werden. Die Vorrichtung 100 kann beliebige andere Merkmale für eine andere Vorrichtung oder ein anderes Implantat aufweisen, die in der vorliegenden Anmeldung oder den oben zitierten Anmeldungen erörtert werden, und die Vorrichtung 100 kann so positioniert werden, dass sie in das Klappengewebe (z. B. die

Klappensegel 20, 22, 30, 32, 34) als Teil eines geeigneten Klappenreparatursystems eingreift (z. B. jedes Klappenreparatursystem, das in der vorliegenden Anmeldung oder den oben zitierten Anmeldungen offengelegt wird).

**[0072]** Die Vorrichtung oder das Implantat 100 wird über ein Zuführsystem oder ein anderes Zuführmittel 102 zugeführt. Das Zuführsystem 102 kann einen oder mehrere Katheter, eine Hülle, einen Führungskatheter/eine Führungshülle, einen Zuführkatheter/-eine Zuführhülle, einen lenkbaren Katheter, einen Implantatkatheter, ein Rohr, einen Kanal, einen Weg, Kombinationen davon usw. umfassen. Die Vorrichtung oder das Implantat 100 umfasst einen Koaptationsabschnitt 104 und einen Ankerabschnitt 106.

**[0073]** In einigen Ausführungsformen umfasst der Koaptationsabschnitt 104 der Vorrichtung oder des Implantats 100 ein Koaptationselement 110 (z. B. Abstandshalter, Stopfen, Füllmaterial, Schaumstoff, Folie, Membran, Koaptionselement usw.), das so angepasst ist, dass es zwischen den Klappensegeln einer nativen Herzklappe (z. B., einer nativen Mitralklappe, einer nativen Trikuspidalklappe usw.) implantiert werden kann und verschiebbar an einem Betätigungselement 112 (z. B. Betätigungsdraht, -schaft, -rohr, - schlauch, -leitung, -faden, -geflecht usw.) angebracht ist. Der Ankerteil 106 umfasst einen oder mehrere Anker 108, die zwischen offenem und geschlossenem Zustand betätigbar sind und eine Vielzahl von Formen annehmen können, wie z. B. Paddel, Greifelemente oder Ähnliches. Die Betätigung des Betätigungsmittels oder Betätigungselements 112 öffnet und schließt den Ankerteil 106 der Vorrichtung 100, um die nativen Klappensegel während der Implantation zu ergreifen. Das Betätigungsmittel oder Betätigungselement 112 (wie auch andere Betätigungsmittel und Betätigungselemente hierin) kann eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen (z. B. als Draht, Stange, Schaft, Rohr, Schraube, Faden, Leitung, Streifen, Kombinationen davon usw.), aus einer Vielzahl unterschiedlicher Materialien hergestellt sein und eine Vielzahl von Konfigurationen haben. Beispielsweise kann das Betätigungselement mit einem Gewinde versehen sein, so dass eine Drehung des Betätigungselements den Ankerabschnitt 106 relativ zu dem Koaptationsabschnitt 104 bewegt. Oder das Betätigungselement kann ohne Gewinde sein, so dass das Drücken oder Ziehen des Betätigungselements 112 den Ankerteil 106 relativ zum Annahmeteil 104 bewegt.

**[0074]** Der Ankerabschnitt 106 und/oder die Anker der Vorrichtung 100 umfassen äußere Paddel 120 und innere Paddel 122, die in einigen Ausführungsformen durch Abschnitte 124, 126, 128 zwischen einer Kappe 114 und dem Koaptionselement 110 verbunden sind. Die Abschnitte 124, 126, 128 können gelenkig und/oder flexibel sein, um sich zwischen allen unten beschriebenen Stellungen zu bewegen. Die Verbindung zwischen den äußeren Paddeln 120, den inneren Paddeln 122, dem Koaptionselement 110 und der Kappe 114 durch die Abschnitte 124, 126 und 128 kann die Vorrichtung auf die hier dargestellten Stellungen und Bewegungen beschränken.

**[0075]** In einigen Ausführungsformen umfasst das Zuführsystem 102 einen steuerbaren Katheter, einen Implantatkatheter und Mittel zur Betätigung oder zum Betätigungselement 112 (z. B. Betätigungsdraht, Betätigungsschaft usw.). Diese können so ausgebildet sein, dass sie sich durch einen Führungskatheter/-schleuse (z. B. eine transseptale Schleuse usw.) erstrecken. In einigen Ausführungen erstreckt sich das Mittel zur Betätigung oder das Betätigungselement 112 durch einen Zuführkatheter und das Koaptationselement 110 bis zum distalen Ende (z. B. eine Kappe 114 oder ein anderer Anbringungsabschnitt an der distalen Verbindung des Ankerteils 106). Durch das Ausfahren und Einfahren des Betätigungselements 112 wird der Abstand zwischen dem Koaptionselement 110 und dem distalen Ende der Vorrichtung (z. B. der Kappe 114 oder einem anderen Anbringungsabschnitt) vergrößert bzw. verkleinert. In einigen Ausführungsformen ist das Koaptionselement 110 durch einen Kragen oder ein anderes Anbringungselement (z. B. Klemme, Clip, Schloss, Nähte, Reibschluss, Schnalle, Schnappverschluss, Lasso usw.) entweder direkt oder indirekt lösbar am Zuführsystem 102 anbringt, so dass das Mittel zur Betätigung oder das Betätigungselement 112 durch den Kragen oder das andere Anbringungselement und in einigen Ausführungsformen durch ein Koaptionselement 110 während der Betätigung gleitet, um die Paddel 120, 122 des Ankerteils 106 und/oder der Anker 108 zu öffnen und zu schließen.

**[0076]** In einigen Ausführungen können der Ankerabschnitt 106 und/oder die Anker 108 Anbringungsabschnitte oder Greifelemente umfassen. Die dargestellten Greifelemente können Verschlüsse 130 umfassen, die eine Basis oder einen festen Arm 132, einen beweglichen Arm 134, optionale Widerhaken, reibungserhöhende Elemente oder andere Mittel zur Sicherung 136 (z. B. Vorsprünge, Rippen, Rillen, strukturierte Oberflächen, Klebstoff usw.) und einen Gelenkabschnitt 138 umfassen. Die festen Arme 132 sind an den inneren Paddeln 122 angebracht. In einigen Ausführungsformen sind die festen Arme 132 an den inneren Paddeln 122 angebracht, wobei der Verbindungsabschnitt 138 in der Nähe eines Koaptationselements 110 angeordnet ist. In einigen Ausführungsformen haben die Verschlüsse (z. B. Widerhakenverschlüsse, Widerhakengreifelemente usw.) flache Oberflächen und passen nicht in eine Aussparung des Innenpaddels. Vielmehr liegen

die flachen Abschnitte der Verschlüsse an der Oberfläche des inneren Paddels 122 an. Der Gelenkabschnitt 138 sorgt für eine Federkraft zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 132, 134 des Verschlusses 130. Der Gelenkabschnitt 138 kann ein beliebiges geeignetes Gelenk sein, z. B. ein flexibles Gelenk, ein Federgelenk, ein Drehgelenk oder ähnliches. In einigen Ausführungsformen ist der Gelenkabschnitt 138 ein flexibles Materialstück, das einstückig mit den festen und beweglichen Armen 132, 134 ausgebildet ist. Die festen Arme 132 sind an den inneren Paddeln 122 angebracht und bleiben stationär oder im Wesentlichen stationär relativ zu den inneren Paddeln 122, wenn die beweglichen Arme 134 geöffnet werden, um die Verschlüsse 130 zu öffnen und die optionalen Widerhaken, reibungserhöhenden Elemente oder Mittel zur Sicherung 136 freizulegen.

**[0077]** In einigen Ausführungsformen werden die Verschlüsse 130 geöffnet, indem Spannung auf die an den beweglichen Armen 134 angebrachten Betätigungsleitungen 116 ausgeübt wird, wodurch die beweglichen Arme 134 an den Gelenkabschnitten 138 angelenkt, gebogen oder geschwenkt werden können. Die Betätigungsleitungen 116 verlaufen durch das Zuführsystem 102 (z. B. durch einen steuerbaren Katheter und/oder einen Implantatkatheter). Andere Betätigungsmechanismen sind ebenfalls möglich.

**[0078]** Die Betätigungsleitung 116 kann eine Vielzahl von Formen annehmen, wie z. B. eine Leitung, einen Faden, ein Draht, eine Stange, ein Katheter oder ähnliches. Die Verschlüsse 130 können federbelastet sein, so dass die Verschlüsse 130 in der geschlossenen Stellung weiterhin eine Quetschkraft auf das ergriffene native Klappensegel ausüben. Diese Quetschkraft bleibt unabhängig von der Stellung der inneren Paddel 122 konstant. Optionale Widerhaken, reibungserhöhende Elemente oder andere Mittel zur Sicherung 136 der Verschlüsse 130 können die nativen Klappensegel greifen, einklemmen und/oder durchstechen, um die nativen Klappensegel weiter zu sichern.

**[0079]** Während der Implantation können die Paddel 120, 122 geöffnet und geschlossen werden, um beispielsweise die nativen Klappensegel (z. B. native Mitralklappensegel usw.) zwischen den Paddeln 120, 122 und/oder zwischen den Paddeln 120, 122 und einem Koaptationselement 110 zu greifen. Die Verschlüsse 130 können verwendet werden, um die nativen Klappensegel zu greifen und/oder weiter zu sichern, indem die Klappensegel mit optionalen Widerhaken, reibungserhöhenden Elementen oder Mitteln zur Sicherung 136 und zum Einklemmen der Klappen zwischen den beweglichen und festen Armen 134, 132 in Eingriff gebracht werden. Die optionalen Widerhaken, reibungserhöhenden Elemente oder andere Mittel zur Sicherung 136 (z. B. Vorsprünge, Rippen, Rillen, strukturierte Oberflächen, Klebstoff usw.) des Verschlusses 130 erhöhen die Reibung mit den Klappensegeln oder können die Klappensegel teilweise oder vollständig durchstechen. Die Betätigungsleitungen 116 können separat betätigt werden, so dass jeder Verschluss 130 separat geöffnet und geschlossen werden kann. Durch die getrennte Betätigung kann jeweils ein Klappensegel gegriffen werden oder einen Verschluss 130 an einem unzureichend gegriffenen Klappensegel neu positioniert werden, ohne den erfolgreichen Griff am anderen Klappensegel zu verändern. Die Verschlüsse 130 können relativ zur Stellung des inneren Paddels 122 geöffnet und geschlossen werden (solange sich das innere Paddel in einer offenen oder zumindest teilweise offenen Stellung befindet), so dass die Klappensegel in einer Vielzahl von Positionen gegriffen werden können, wie es die jeweilige Situation erfordert.

**[0080]** In **Fig. 8** ist die Vorrichtung 100 in einem langgestreckten oder vollständig geöffneten Zustand zur Entfaltung aus einem Implantatzuführkatheter des Zuführsystems 102 dargestellt. Die Vorrichtung 100 ist in der vollständig geöffneten Stellung am Ende des Katheters angeordnet, da die vollständig geöffnete Stellung den geringsten Platz einnimmt und die Verwendung des kleinsten Katheters ermöglicht (oder die Verwendung der größten Vorrichtung für eine bestimmte Kathetergröße). Im gestreckten Zustand ist die Kappe 114 von dem Koaptionselement 110 beabstandet, so dass die Paddel 120, 122 vollständig ausgefahren sind. In einigen Ausführungsformen beträgt der Winkel zwischen der Innenseite der äußeren und der inneren Paddel 120, 122 etwa 180 Grad. Die Verschlüsse 130 werden während der Entfaltung durch das Zuführsystem 102 in einem geschlossenen Zustand gehalten, so dass die optionalen Widerhaken, reibungserhöhenden Elemente oder andere Mittel zur Sicherung 136 (**Fig. 9**) das Zuführsystem 102 oder das Gewebe im Herzen des Patienten nicht einklemmen oder beschädigen.

**[0081]** In **Fig. 9** ist die Vorrichtung 100 in einem langgestreckten Ablösezustand dargestellt, ähnlich wie in **Fig. 8**, jedoch mit den Verschlüssen 130 in einer vollständig geöffneten Stellung, die von etwa 140 Grad bis etwa 200 Grad, von etwa 170 Grad bis etwa 190 Grad oder etwa 180 Grad zwischen den festen und beweglichen Armen 132, 134 des Verschlusses 130 reicht. Es hat sich herausgestellt, dass ein vollständiges Öffnen der Paddel 120, 122 und der Verschlüsse 130 das Lösen oder Ablösen von der Anatomie des Patienten, wie z. B. der Chordae tendineae CT, während der Implantation der Vorrichtung 100 erleichtert.

**[0082]** In **Fig. 10** ist die Vorrichtung 100 in einem verkürzten oder vollständig geschlossenen Zustand dargestellt. Die kompakte Größe der Vorrichtung 100 im verkürzten Zustand erleichtert das Manövrieren und die Platzierung im Herzen. Um die Vorrichtung 100 aus dem verlängerten Zustand in den verkürzten Zustand zu bringen, wird das Betätigungsmittel oder Betätigungselement 112 zurückgezogen, um die Kappe 114 in Richtung des Koaptationselements 110 zu ziehen. Der/die Verbindungsabschnitt(e) 126 (z. B. Gelenk(e), flexible Verbindung(en) usw.) zwischen dem äußeren Paddel 120 und dem inneren Paddel 122 werden in ihrer Bewegung so begrenzt, dass die Druckkräfte, die von der in Richtung des Koaptationselements 110 zurückgezogenen Kappe 114 auf das äußere Paddel 120 wirken, die Paddel oder Greifelemente dazu veranlassen, sich radial nach außen zu bewegen. Während der Bewegung von der offenen in die geschlossene Stellung behalten die äußeren Paddel 120 einen spitzen Winkel mit dem Betätigungsmittel oder Betätigungselement 112 bei. Die äußeren Paddeln 120 können optional in Richtung einer geschlossenen Stellung vorgespannt werden. Die inneren Paddel 122 bewegen sich während dergleichen Bewegung um einen wesentlich größeren Winkel, da sie im offenen Zustand vom Koaptionselement 110 weg ausgerichtet sind und im geschlossenen Zustand entlang der Seiten des Koaptationselements 110 zusammenfallen. In einigen Ausführungsformen sind die inneren Paddel 122 dünner und/oder schmaler als die äußeren Paddel 120, und die mit den inneren Paddeln 122 verbundenen Verbindungsabschnitte 126, 128 (z. B. Gelenke, flexible Verbindungen usw.) können dünner und/oder flexibler sein. Diese erhöhte Flexibilität kann zum Beispiel mehr Bewegung zulassen als der Verbindungsabschnitt 124, der das äußere Paddel 120 mit der Kappe 114 verbindet. In einigen Ausführungsformen sind die äußeren Paddel 120 schmaler als die inneren Paddel 122. Die Verbindungsabschnitte 126, 128, die mit den inneren Paddeln 122 verbunden sind, können flexibler sein, um zum Beispiel mehr Bewegung zu ermöglichen als der Verbindungsabschnitt 124, der das äußere Paddel 120 mit der Kappe 114 verbindet. In einigen Ausführungsformen können die inneren Paddel 122 die gleiche oder im Wesentlichen die gleiche Breite wie die äußeren Paddel haben.

**[0083]** In den **Fig. 11-13** ist die Vorrichtung 100 in einem teilweise geöffneten, griffbereiten Zustand dargestellt. Um vom vollständig geschlossenen in den teilweise geöffneten Zustand überzugehen, wird das Betätigungsmittel oder Betätigungselement (z. B. Betätigungsdraht, Betätigungsschaft usw.) ausgefahren, um die Kappe 114 vom Koaptationselement 110 wegzudrücken, wodurch an den äußeren Paddeln 120 gezogen wird, die wiederum an den inneren Paddeln 122 ziehen, wodurch sich die Anker oder der Ankerteil 106 teilweise entfalten. Die Betätigungsleitungen 116 werden ebenfalls zurückgezogen, um die Verschlüsse 130 zu öffnen, so dass die Klappensegel ergriffen werden können. In einigen Ausführungsformen werden das innere und das äußere Paddelpaar 122, 120 nicht unabhängig voneinander, sondern gemeinsam durch ein einziges Betätigungsmittel oder ein einziges Betätigungselement 112 bewegt. Auch die Stellungen der Verschlüsse 130 sind von den Stellungen der Paddel 122, 120 abhängig. Wie in **Fig. 10** dargestellt, werden beispielsweise durch das Schließen der Paddel 122, 120 auch die Verschlüsse geschlossen. In einigen Ausführungsformen können die Paddeln 120, 122 unabhängig voneinander steuerbar sein. Beispielsweise kann die Vorrichtung 100 zwei Betätigungselemente und zwei unabhängige Kappen (oder andere Anbringungsabschnitte) aufweisen, so dass ein unabhängiges Betätigungselement (z. B. ein Draht, einen Schaft usw.) und eine Kappe (oder ein anderer Anbringungsabschnitt) zur Steuerung eines Paddels verwendet werden und das andere unabhängige Betätigungselement und die Kappe (oder ein anderer Anbringungsabschnitt) zur Steuerung des anderen Paddels verwendet werden.

**[0084]** Wie in **Fig. 12** dargestellt, wird eine der Betätigungsleitungen 116 ausgefahren, um das Schließen eines der Verschlüsse 130 zu ermöglichen. In **Fig. 13** wird die andere Betätigungsleitung 116 ausgefahren, um das Schließen des anderen Verschlusses 130 zu ermöglichen. Eine oder beide der Betätigungsleitungen 116 können wiederholt betätigt werden, um die Verschlüsse 130 wiederholt zu öffnen und zu schließen.

**[0085]** In **Fig. 14** ist die Vorrichtung 100 in vollständig geschlossenem und ausgefahrenem Zustand dargestellt. Das Zuführsystem oder die Zuführmittel 102 und die Mittel zur Betätigung oder das Betätigungselement 112 sind eingezogen, und die Paddel 120, 122 und Verschlüsse 130 verbleiben in einer vollständig geschlossenen Stellung. Nach der Entfaltung kann die Vorrichtung 100 mit einer mechanischen Verriegelung in der vollständig geschlossenen Stellung gehalten werden oder durch die Verwendung von Federmaterialien wie Stahl, anderen Metallen, Kunststoffen, Verbundwerkstoffen usw. oder Formgedächtnislegierungen wie Nitinol so vorgespannt werden, dass sie geschlossen bleibt. Beispielsweise können die Verbindungsabschnitte 124, 126, 128, die Gelenkabschnitte 138 und/oder die inneren und äußeren Paddel 122 und/oder eine zusätzliche Vorspannungskomponente (nicht dargestellt) aus Metallen wie Stahl oder einer Formgedächtnislegierung wie Nitinol - hergestellt als Draht, Blech, Rohr oder lasergesintertes Pulver - gebildet und so vorgespannt sein, dass sie die äußeren Paddel 120 um das Koaptationselement 110 geschlossen und die Verschlüsse 130 um die nativen Klappensegel geklemmt halten. In ähnlicher Weise sind

die festen und beweglichen Arme 132, 134 der Verschlüsse 130 so vorgespannt, dass sie die Klappensegel einklemmen. In einigen Ausführungsformen können die Anbringungs- oder Verbindungsabschnitte 124, 126, 128, die Verbindungsabschnitte 138 und/oder die inneren und äußeren Paddel 122 und/oder eine zusätzliche Vorspannungskomponente (nicht dargestellt) aus einem anderen geeigneten elastischen Material, wie z. B. einem Metall- oder Polymermaterial, gebildet sein, um die Vorrichtung 100 nach der Implantation im geschlossenen Zustand zu halten.

**[0086]** **Fig. 15** zeigt ein Beispiel, bei dem die Paddel 120, 122 unabhängig voneinander steuerbar sind. Die in **Fig. 15** dargestellte Vorrichtung 101 ähnelt der in **Fig. 11** dargestellten Vorrichtung 100, mit der Ausnahme, dass die Vorrichtung 101 von **Fig. 15** ein Betätigungselement umfasst, das als zwei unabhängige Betätigungselemente 111, 113 ausgebildet ist, die mit zwei unabhängigen Kappen 115, 117 verbunden sind. Um ein erstes inneres Paddel 122 und ein erstes äußeres Paddel 120 aus dem vollständig geschlossenen in den teilweise geöffneten Zustand zu überführen, wird das Mittel zur Betätigung oder das Betätigungselement 111 ausgefahren, um die Kappe 115 von dem Koaptationselement 110 wegzudrücken, wodurch an dem äußeren Paddel 120 gezogen wird, das wiederum an dem inneren Paddel 122 zieht, wodurch der erste Anker 108 teilweise entfaltet wird. Um ein zweites inneres Paddel 122 und ein zweites äußeres Paddel 120 aus dem vollständig geschlossenen in den teilweise geöffneten Zustand zu überführen, wird das Mittel zur Betätigung oder das Betätigungselement 113 ausgefahren, um die Kappe 115 vom Koaptionselement 110 wegzudrücken, wodurch an dem äußeren Paddel 120 gezogen wird, das wiederum an dem inneren Paddel 122 zieht, wodurch der zweite Anker 108 teilweise entfaltet wird. Die in **Fig. 15** dargestellte unabhängige Paddelsteuerung kann bei jeder der in der vorliegenden Anmeldung beschriebenen Vorrichtungen implementiert werden. Zum Vergleich: In dem in **Fig. 11** dargestellten Beispiel werden das innere und das äußere Paddel 122, 120 gemeinsam und nicht unabhängig voneinander durch ein einziges Betätigungsmittel oder Betätigungselement 112 bewegt.

**[0087]** In den **Fig. 16** bis **Fig. 21** wird gezeigt, wie die Vorrichtung 100 der **Fig. 8** bis **Fig. 14** in die native Mitralklappe MV des Herzens H eingebracht und eingesetzt wird. In **Fig. 16** wird eine Zuführhülle/ein Katheter durch das Septum in den linken Vorhof LA eingeführt, und das Implantat/die Vorrichtung 100 wird vom Zuführkatheter/von der Einbringungshülle im vollständig geöffneten Zustand eingesetzt, wie in **Fig. 16** dargestellt. Das Betätigungsmittel oder Betätigungselement 112 wird dann zurückgezogen, um das Implantat/die Vorrichtung in den in **Fig. 17** gezeigten vollständig geschlossenen Zustand zu bringen.

**[0088]** Wie in **Fig. 18** zu sehen ist, wird das Implantat/die Vorrichtung in der Mitralklappe MV in den Ventrikel LV eingebracht und teilweise geöffnet, so dass die Klappensegel 20, 22 ergriffen werden können. Beispielsweise kann ein lenkbarer Katheter vorgeschoben und gelenkt oder gebogen werden, um den lenkbaren Katheter zu positionieren, wie in **Fig. 18** dargestellt. Der mit dem/der Implantat/Vorrichtung verbundene Implantatkatheter kann vom Inneren des lenkbaren Katheters aus vorgeschoben werden, um das Implantat zu positionieren, wie in **Fig. 18** dargestellt.

**[0089]** Wie in **Fig. 19** dargestellt, kann der Implantatkatheter in den steuerbaren Katheter zurückgezogen werden, um die Mitralklappensegel 20, 22 in den Verschlüssen 130 zu positionieren. Eine Betätigungsleitung 116 wird ausgefahren, um einen der Verschlüsse 130 zu schließen und ein Klappensegel 20 zu erfassen. In **Fig. 20** ist zu sehen, wie die andere Betätigungsleitung 116 anschließend ausgefahren wird, um den anderen Verschluss 130 zu schließen und das verbleibende Klappensegel 22 zu erfassen. Schließlich werden, wie in **Fig. 21** zu sehen ist, das Zuführsystem 102 (z. B. steuerbarer Katheter, Implantatkatheter usw.), die Mittel zur Betätigung oder das Betätigungselement 112 und die Betätigungsleitungen 116 zurückgezogen, und die Vorrichtung oder das Implantat 100 wird vollständig geschlossen und in die native Mitralklappe MV eingesetzt.

**[0090]** In den **Fig. 22-27** ist ein Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung oder ein Implantat 200 dargestellt. Die implantierbare Vorrichtung 200 ist eine der vielen verschiedenen Konfigurationen, die die in den **Fig. 8-14** schematisch dargestellte Vorrichtung 100 annehmen kann. Die Vorrichtung 200 kann alle anderen Merkmale einer implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats aufweisen, die in der vorliegenden Anwendung erörtert werden, und die Vorrichtung 200 kann so positioniert werden, dass sie in das Klappengewebe 20, 22 als Teil eines geeigneten Klappenreparatursystems eingreift (z. B. jedes in der vorliegenden Anwendung offenbarte Klappenreparatursystem). Bei der Vorrichtung/dem Implantat 200 kann es sich um eine prothetische Abstandsvorrichtung, eine Klappenreparaturvorrichtung oder eine andere Art von Implantat handeln, das an den Klappensegeln einer nativen Herzklappe angebracht wird.

**[0091]** In einigen Ausführungsformen umfasst die implantierbare Vorrichtung oder das Implantat 200 einen Koaptationsabschnitt 204, einen proximalen oder Anbringungsabschnitt 205, einen Ankerabschnitt 206 und einen distalen Abschnitt 207. In eini-

gen Ausführungsformen umfasst der Koaptationsabschnitt 204 der Vorrichtung optional ein Koaptationselement 210 (z. B. einen Abstandshalter, ein Koaptionselement, einen Stopfen, eine Membran, ein Blatt usw.) zur Implantation zwischen den Klappensegeln einer nativen Klappe. In einigen Ausführungsformen umfasst der Ankerteil 206 eine Vielzahl von Ankern 208. Die Anker können auf verschiedene Weise ausgebildet werden. In einigen Ausführungsformen umfasst jeder Anker 208 äußere Paddel 220, innere Paddel 222, Paddelverlängerungselemente oder Paddelrahmen 224 und Verschlüsse 230. In einigen Ausführungsformen umfasst der Anbringungsabschnitt 205 einen ersten oder proximalen Kragen 211 (oder ein anderes Anbringungselement) zum Eingriff in einen Erfassungsmechanismus 213 (siehe z. B. **Fig. 43-49**) eines Zuführsystems 202 (**Fig. 38-42** und **Fig. 49**). Das Zuführsystem 202 kann mit dem an anderer Stelle beschriebenen Zuführsystem 102 identisch oder diesem ähnlich sein und kann einen oder mehrere Katheter, eine Hülle, einen Führungskatheter/eine Führungshülle, einen Zuführkatheter/eine Zuführhülle, einen steuerbaren Katheter, einen Implantatkatheter, ein Rohr, einen Kanal, einen Pfad, Kombinationen dieser Elemente usw. umfassen. Der Erfassungsmechanismus kann auf verschiedene Weise ausgebildet werden und kann in einigen Ausführungen eine oder mehrere Klemmen, Clips, Stifte, Nähte, Schnüre, Lassos, Schlingen, Schlingen, Schnallen, Schlösser, Riegel usw. umfassen.

**[0092]** In einigen Ausführungsformen sind das Koaptationselement 210 und die Paddel 220, 222 aus einem flexiblen Material geformt, das ein Metallgewebe sein kann, wie z. B. ein Netz, gewebt, geflochten oder auf jede andere geeignete Weise geformt, oder ein lasergeschnittenes oder anderweitig geschnittenes flexibles Material. Das Material kann ein Gewebe, ein Draht aus einer Formgedächtnislegierung - wie Nitinol - sein, um die Fähigkeit zur Formveränderung zu gewährleisten, oder ein anderes flexibles Material, das für die Implantation in den menschlichen Körper geeignet ist.

**[0093]** Ein Betätigungselement 212 (z. B. ein Betätigungsschaft, eine Betätigungsstange, ein Betätigungsrohr, ein Betätigungsdraht, eine Betätigungsleitung usw.) erstreckt sich vom Zuführsystem 202 aus, um in die implantierbare Vorrichtung oder das Implantat 200 einzugreifen und deren Betätigung zu ermöglichen. In einigen Ausführungsformen erstreckt sich das Betätigungselement 212 durch den Erfassungsmechanismus 213, den proximalen Kragen 211 und das Koaptionselement 210, um mit einer Kappe 214 des distalen Teils 207 in Eingriff zu kommen. Das Betätigungselement 212 kann so ausgebildet sein, dass es mit der Kappe 214 durch eine Gewindeverbindung oder dergleichen lösbar in Eingriff kommt, so dass das Betätigungselement 212 nach der Implantation gelöst und von der Vorrichtung 200 entfernt werden kann.

**[0094]** Das Koaptionselement 210 erstreckt sich von der proximalen Manschette 211 (oder einem anderen Anbringungselement) bis zu den inneren Paddeln 222. In einigen Ausführungsformen hat das Koaptionselement 210 eine allgemein längliche und runde Form, obwohl auch andere Formen und Konfigurationen möglich sind. In einigen Ausführungsformen hat das Koaptionselement 210 eine elliptische Form oder einen elliptischen Querschnitt, wenn es von oben betrachtet wird (z. B. **Fig. 51**), und es hat eine konische Form oder einen konischen Querschnitt, wenn es von vorne betrachtet wird (z. B. **Fig. 23**), und eine runde Form oder einen runden Querschnitt, wenn es von der Seite betrachtet wird (z. B. **Fig. 24**). Eine Mischung aus diesen drei Geometrien kann zu der dreidimensionalen Form des abgebildeten Koaptationselements 210 führen, die die hier beschriebenen Vorteile bietet. Die runde Form des Koaptationselements 210 folgt auch in der Draufsicht im Wesentlichen der Form der Paddelrahmen 224 oder liegt nahe an dieser.

**[0095]** Die Größe und/oder Form des Koaptationselements 210 kann so gewählt werden, dass die Anzahl der Implantate, die ein einzelner Patient benötigt (vorzugsweise eines), minimiert wird, während gleichzeitig niedrige transvalvuläre Gradienten beibehalten werden. In einigen Ausführungsformen beträgt der anterior-posteriore Abstand an der Oberseite des Koaptationselements etwa 5 mm und der medial-laterale Abstand des Koaptationselements an seiner breitesten Stelle etwa 10 mm. In einigen Ausführungsformen kann die Gesamtgeometrie der Vorrichtung 200 auf diesen beiden Dimensionen und der oben beschriebenen Gesamtformstrategie beruhen. Es sollte leicht ersichtlich sein, dass die Verwendung anderer anteriorer-posteriorer Abstände und mediallateraler Abstände als Ausgangspunkte für die Vorrichtung zu einer Vorrichtung mit anderen Abmessungen führen wird. Auch die Verwendung anderer Abmessungen und der oben beschriebenen Formstrategie führt zu einer Vorrichtung mit anderen Abmessungen.

**[0096]** In einigen Ausführungsformen sind die äußeren Paddel 220 durch Verbindungsabschnitte 221 an der Kappe 214 des distalen Abschnitts 207 und durch Verbindungsabschnitte 223 an den inneren Paddeln 222 gelenkig angebracht. Die inneren Paddel 222 sind durch Verbindungsabschnitte 225 mit dem Koaptionselement verbunden. Auf diese Weise sind die Anker 208 ähnlich wie Beine ausgebildet, indem die inneren Paddel 222 wie obere Abschnitte der Beine, die äußeren Paddel 220 wie untere Abschnitte der Beine und die Verbindungsabschnitte 223 wie Knieteile der Beine sind.

**[0097]** In einigen Ausführungsformen sind die inneren Paddel 222 steif, relativ steif, starr, haben starre Abschnitte und/oder sind durch ein Versteifungselement oder einen festen Arm 232 des Verschlusses 230 versteift. Die Versteifung des inneren Paddels ermöglicht es der Vorrichtung, sich in die verschiedenen, hier gezeigten und beschriebenen Stellungen zu bewegen. Das innere Paddel 222, das äußere Paddel 220 und die Halterung können alle wie hier beschrieben miteinander verbunden werden, so dass die Vorrichtung 200 auf die hier gezeigten und beschriebenen Bewegungen und Stellungen beschränkt ist.

**[0098]** In einigen Ausführungen sind die Paddelrahmen 224 an der Kappe 214 am distalen Abschnitt 207 angebracht und erstrecken sich bis zu den Verbindungsabschnitten 223 zwischen den inneren und äußeren Paddeln 222, 220. In einigen Ausführungsformen sind die Paddelrahmen 224 aus einem Material gebildet, das starrer und steifer ist als das Material, das die Paddel 222, 220 bildet, so dass die Paddelrahmen 224 die Paddel 222, 220 stützen.

**[0099]** Die Paddelrahmen 224 sorgen für eine zusätzliche Quetschkraft zwischen den inneren Paddeln 222 und dem Koaptionselement 210 und helfen dabei, die Klappensegel um die Seiten des Koaptationselements 210 zu wickeln, um eine bessere Abdichtung zwischen dem Koaptionselement 210 und dem Klappensegel zu erreichen, wie in **Fig. 51** zu sehen ist. Das heißt, die Paddelrahmen 224 können mit einer runden dreidimensionalen Form ausgebildet sein, die sich von der Kappe 214 zu den Verbindungsabschnitten 223 der Anker 208 erstreckt. Die Verbindungen zwischen den Paddelrahmen 224, den äußeren und inneren Paddeln 220, 222, der Kappe 214 und dem Koaptionselement 210 können jedes dieser Abschnitte auf die hier beschriebenen Bewegungen und Stellungen beschränken. Insbesondere wird der Verbindungsabschnitt 223 durch seine Verbindung zwischen den äußeren und inneren Paddeln 220, 222 und durch seine Verbindung mit dem Paddelrahmen 224 begrenzt. In ähnlicher Weise ist der Paddelrahmen 224 durch seine Anbringung am Verbindungsabschnitt 223 (und damit an den inneren und äußeren Paddeln 222, 220) und an der Kappe 214 begrenzt.

**[0100]** Die Konfiguration der Paddelrahmen 224 auf diese Weise bietet eine größere Oberfläche im Vergleich zu den äußeren Paddeln 220 allein. Dies kann zum Beispiel das Greifen und Sichern der nativen Klappensegel erleichtern. Die vergrößerte Oberfläche kann auch die Klemmkraft der Paddel 220 und der Paddel-Rahmen 224 gegen die nativen Klappensegel auf eine relativ größere Oberfläche der nativen Klappensegel verteilen, um das native Klappensegelgewebe weiter zu schützen. Wiederum Bezug nehmend auf **Fig. 51** kann die vergrößerte Oberfläche der Paddelrahmen 224 auch ermöglichen, dass die nativen Klappensegel an der implantierbaren Vorrichtung oder dem Implantat 200 festgeklemmt werden, so dass die nativen Klappensegel vollständig um das Koaptationsglied oder Koaptationselement 210 herum koaptieren. Dies kann beispielsweise die Abdichtung der nativen Klappensegeln 20, 22 verbessern und somit Mitralregurgitation verhindern oder weiter reduzieren.

**[0101]** In einigen Ausführungsformen umfassen die Verschlüsse einen beweglichen Arm, der mit den Ankern verbunden ist. In einigen Ausführungsformen umfassen die Verschlüsse 230 eine Basis oder einen festen Arm 232, einen beweglichen Arm 234, optionale Widerhaken 236 und einen Gelenkabschnitt 238. Die festen Arme 232 sind an den inneren Paddeln 222 angebracht, wobei der Gelenkabschnitt 238 in der Nähe des Koaptationselements 210 angeordnet ist. Der Gelenkabschnitt 238 ist federbelastet, so dass die festen und beweglichen Arme 232, 234 aufeinander zu vorgespannt sind, wenn sich der Verschluss 230 in einem geschlossenen Zustand befindet. In einigen Ausführungsformen enthalten die Verschlüsse 230 reibungserhöhende Elemente oder Mittel zur Sicherung, wie z. B. optionale Widerhaken, Vorsprünge, Rippen, Rillen, strukturierte Oberflächen, Klebstoff usw.

**[0102]** In einigen Ausführungsformen sind die festen Arme 232 durch Löcher oder Schlitze 231 mit Nähten (nicht dargestellt) an den inneren Paddeln 222 angebracht. Die festen Arme 232 können mit jedem geeigneten Mittel an den inneren Paddeln 222 angebracht werden, z. B. mit Schrauben oder anderen Befestigern, Crimphüllen, mechanischen Verriegelungen oder Schnappverschlüssen, Schweißungen, Klebstoff, Verschlüsse, Verriegelungen oder Ähnlichem. Die festen Arme 232 bleiben im Wesentlichen stationär in Bezug auf die inneren Paddel 222, wenn die beweglichen Arme 234 geöffnet werden, um die Verschlüsse 230 zu öffnen und die optionalen Widerhaken oder andere reibungserhöhende Elemente 236 freizulegen. Die Verschlüsse 230 werden geöffnet, indem Spannung auf die Betätigungsleitungen 216 (z. B. wie in den **Fig. 43-48** gezeigt) ausgeübt wird, die an den Löchern 235 in den beweglichen Armen 234 angebracht sind, wodurch die beweglichen Arme 234 an den Gelenkabschnitten 238 angelenkt, geschwenkt und/oder gebogen werden.

**[0103]** **Fig. 29** zeigt eine Nahaufnahme einer der Klappensegel 20, 22, die von einem Verschluss wie des Verschlusses 230 erfasst wird. Das Klappensegel 20, 22 ist zwischen dem beweglichen und dem festen Arm 234, 232 des Verschlusses 230 eingeklemmt. Das Gewebe der Klappensegel 20, 22 wird von den optionalen Widerhaken oder reibungserhöhenden Elementen 236 nicht durchstoßen, obwohl die optionalen Widerhaken 236 in einigen Ausführungen

die Klappensegel 20, 22 teilweise oder vollständig durchstoßen können. Der Winkel und die Höhe der optionalen Widerhaken oder reibungserhöhenden Elemente 236 in Bezug auf den beweglichen Arm 234 tragen dazu bei, die Klappensegel 20, 22 innerhalb des Verschlusses 230 zu sichern. Insbesondere wird eine Kraft, die das Implantat von dem nativen Klappensegel 20, 22 abzieht, dazu führen, dass die optionalen Widerhaken oder reibungserhöhenden Elemente 236 weiter in das Gewebe eingreifen, wodurch eine bessere Retention gewährleistet wird. Der Halt des Klappensegels 20, 22 in dem Verschluss 230 wird durch die Stellung des festen Arms 232 in der Nähe der optionalen Widerhaken/-Reibungsverstärkungselemente 236 weiter verbessert, wenn der Verschluss 230 geschlossen ist. Bei dieser Anordnung wird das Gewebe durch die festen Arme 232 und die beweglichen Arme 234 und die optionalen Widerhaken/Reibungsverstärkungselemente 236 zu einem S-förmigen, gewundenen Weg geformt. So wird das Gewebe durch Kräfte, die die Klappensegel 20, 22 von dem Verschluss 230 wegziehen, dazu veranlasst, weiter in die optionalen Widerhaken/Reibungsverstärkungselemente 236 einzugreifen, bevor die Klappensegel 20, 22 entweichen können. Beispielsweise kann die Spannung des Klappensegels während der Diastole die optionalen Widerhaken 236 dazu veranlassen, sich in Richtung des Endabschnitts des Klappensegels 20, 22 zu ziehen. Auf diese Weise kann der S-förmige Pfad die Klappensegelspannung während der Diastole nutzen, um die Klappensegel 20, 22 fester mit den optionalen Widerhaken/Reibungsverstärkungselementen 236 zu verbinden.

**[0104]** Wie in **Fig. 25** dargestellt, kann die Vorrichtung oder das Implantat 200 auch eine Abdeckung 240 umfassen. In einigen Ausführungsformen kann die Abdeckung 240 auf dem Koaptationselement 210, den äußeren und inneren Paddeln 220, 222 und/oder den Paddelrahmen 224 angeordnet sein. Die Abdeckung 240 kann so ausgebildet sein, dass sie den Blutfluss durch die Vorrichtung oder das Implantat 200 verhindert oder reduziert und/oder das Einwachsen von nativem Gewebe fördert. In einigen Ausführungsformen kann die Abdeckung 240 ein Stoff oder Gewebe wie PET, Velours oder ein anderes geeignetes Gewebe sein. In einigen Ausführungsformen kann die Abdeckung 240 anstelle eines Gewebes oder zusätzlich zu einem Gewebe eine Beschichtung (z. B. aus einem Polymer) umfassen, die auf die implantierbare Vorrichtung oder das Implantat 200 aufgebracht wird.

**[0105]** Während der Implantation werden die Paddel 220, 222 der Anker 208 geöffnet und geschlossen, um die nativen Klappensegel 20, 22 zwischen den Paddel 220, 222 und dem Koaptationselement 210 zu ergreifen. Die Anker 208 werden durch Ausfahren und Zurückziehen des Betätigungselements 212 zwischen einer geschlossenen Stellung (**Fig. 22-25**) und verschiedenen offenen Stellungen (**Fig. 26-37**) bewegt. Durch das Ausfahren und Einfahren des Betätigungselements 212 wird der Abstand zwischen dem Koaptationselement 210 und der Kappe 214 vergrößert bzw. verkleinert. Der proximale Kragen 211 (oder ein anderes Anbringungselement) und das Koaptationselement 210 gleiten während der Betätigung entlang des Betätigungselements 212, so dass eine Änderung des Abstands zwischen dem Koaptationselement 210 und der Kappe 214 dazu führt, dass sich die Paddel 220, 220 zwischen verschiedenen Stellungen bewegen, um die Mitralklappensegel 20, 22 während der Implantation zu ergreifen.

**[0106]** Beim Öffnen und Schließen der Vorrichtung 200 werden das innere und das äußere Paddelpaar 222, 220 nicht unabhängig voneinander, sondern gemeinsam durch ein einziges Betätigungselement 212 bewegt. Auch die Stellungen der Verschlüsse 230 sind von den Stellungen der Paddel 222, 220 abhängig. Zum Beispiel sind die Verschlüsse 230 so angeordnet, dass das Schließen der Anker 208 gleichzeitig die Verschlüsse 230 schließt. In einigen Ausführungsformen kann die Vorrichtung 200 so gestaltet werden, dass die Paddel 220, 222 unabhängig voneinander auf die gleiche Weise steuerbar sind (z. B. die in **Fig. 15** dargestellte Vorrichtung 101).

**[0107]** In einigen Ausführungsformen sichern die Verschlüsse 230 die nativen Klappensegel 20, 22 zusätzlich, indem sie die Klappensegel 20, 22 mit optionalen Widerhaken und/oder anderen reibungserhöhenden Elementen 236 in Eingriff bringen und/oder die Klappensegel 20, 22 zwischen den beweglichen und festen Armen 234, 232 einklemmen. In einigen Ausführungsformen sind die Verschlüsse 230 Widerhaken, die Widerhaken enthalten, die die Reibung mit den Klappensegeln 20, 22 erhöhen und/oder diese teilweise oder vollständig durchstechen können. Die Betätigungsleitungen 216 (**Fig. 43-48**) können separat betätigt werden, so dass jeder Verschluss 230 separat geöffnet und geschlossen werden kann. Die getrennte Betätigung ermöglicht das gleichzeitige Ergreifen eines Klappensegels 20, 22 oder die Neupositionierung eines Verschlusses 230 an einem unzureichend ergriffenen Klappensegel 20, 22, ohne den erfolgreichen Griff am anderen Klappensegel 20, 22 zu verändern. Die Verschlüsse 230 können vollständig geöffnet und geschlossen werden, wenn das innere Paddel 222 nicht geschlossen ist, so dass die Klappensegel 20, 22 in einer Vielzahl von Stellungen ergriffen werden können, wie es die jeweilige Situation erfordert.

**[0108]** In den **Fig. 22-25** ist die Vorrichtung 200 in geschlossener Stellung dargestellt. Im geschlossenen Zustand befinden sich die inneren Paddel 222

zwischen den äußeren Paddeln 220 und dem Koaptionselement 210. Die Verschlüsse 230 sind zwischen den inneren Paddeln 222 und dem Koaptionselement 210 angeordnet. Nach erfolgreichem Erfassen der nativen Klappensegel 20, 22 wird die Vorrichtung 200 in die geschlossene Stellung bewegt und dort gehalten, so dass die Prothesen 20, 22 innerhalb der Vorrichtung 200 durch die Verschlüsse 230 gesichert sind und durch die Paddel 220, 222 gegen das Koaptionselement 210 gedrückt werden. Die äußeren Paddel 220 können eine breite gekrümmte Form haben, die sich an die gekrümmte Form des Koaptationselements 210 anpasst, um die Klappensegel 20, 22 sicherer zu greifen, wenn die Vorrichtung 200 geschlossen ist (z. B. wie in **Fig. 51** zu sehen). Die gekrümmte Form und die abgerundeten Kanten des äußeren Paddels 220 verhindern auch das Einreißen des Klappensegelgewebes.

**[0109]** In den **Fig. 30-37** ist die oben beschriebene implantierbare Vorrichtung oder das Implantat 200 in verschiedenen Stellungen und Konfigurationen dargestellt, die von teilweise geöffnet bis vollständig geöffnet reichen. Die Paddel 220, 222 der Vorrichtung 200 wechseln zwischen jeder der in den **Fig. 30-37** gezeigten Stellung von der in den **Fig. 22-25** gezeigten geschlossenen Stellung bis zur Ausdehnung des Betätigungselements 212 von einer vollständig eingefahrenen zu einer vollständig ausgefahrenen Stellung.

**[0110]** In den **Fig. 30-31** ist die Vorrichtung 200 in einer teilweise geöffneten Stellung dargestellt. Die Vorrichtung 200 wird durch Ausfahren des Betätigungselements 212 in die teilweise geöffnete Stellung gebracht. Durch das Ausfahren des Betätigungselements 212 werden die unteren Abschnitte der äußeren Paddel 220 und Paddelrahmen 224 nach unten gezogen. Die äußeren Paddel 220 und Paddelrahmen 224 ziehen auf die inneren Paddel 222, wobei die inneren Paddel 222 mit den äußeren Paddeln 220 und den Paddelrahmen 224 verbunden sind. Da der proximale Kragen 211 (oder ein anderes Anbringungselement) und das Koaptionselement 210 durch den Erfassungsmechanismus 213 in Position gehalten werden, werden die inneren Paddel 222 dazu veranlasst, sich in einer Öffnungsrichtung zu bewegen, zu schwenken und/oder zu biegen. Die inneren Paddel 222, die äußeren Paddel 220 und die Paddelrahmen biegen sich alle in die in den **Fig. 30-31** dargestellte Stellung. Durch das Öffnen der Paddel 222, 220 und der Rahmen 224 entsteht ein Spalt zwischen dem Koaptationselement 210 und dem inneren Paddel 222, der die nativen Klappensegel 20, 22 aufnehmen und greifen kann. Durch diese Bewegung werden auch die Verschlüsse 230 freigelegt, die zwischen der geschlossenen (**Fig. 30**) und der geöffneten (**Fig. 31**) Stellung bewegt werden können, um einen zweiten Spalt zum Ergreifen der nativen Klappensegel 20, 22 zu bilden. Das Ausmaß des Spalts zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 232, 234 dem Verschluss 230 ist auf das Ausmaß begrenzt, in dem sich das innere Paddel 222 vom Koaptionselement 210 entfernt hat.

**[0111]** In den **Fig. 32-33** ist die Vorrichtung 200 in einer seitlich ausgefahrenen oder offenen Stellung dargestellt. Die Vorrichtung 200 wird in die seitlich ausgefahrene oder geöffnete Stellung bewegt, indem das oben beschriebene Betätigungselement 212 weiter ausgefahren wird, wodurch der Abstand zwischen dem Koaptationselement 210 und der Kappe 214 des distalen Abschnitts 207 vergrößert wird. Durch das weitere Ausfahren des Betätigungselements 212 werden die äußeren Paddel 220 und die Paddelrahmen 224 nach unten gezogen, wodurch die inneren Paddel 222 weiter vom Koaptionselement 210 abgespreizt werden. In der seitlich ausgefahrenen oder geöffneten Stellung erstrecken sich die inneren Paddel 222 weiter horizontal als in anderen Stellungen der Vorrichtung 200 und bilden einen Winkel von etwa 90 Grad mit dem Koaptionselement 210. Ebenso befinden sich die Paddelrahmen 224 in ihrer maximal gespreizten Stellung, wenn sich die Vorrichtung 200 in der seitlich ausgefahrenen oder geöffneten Stellung befindet. Der vergrößerte Spalt zwischen dem Anpassungselement 210 und dem inneren Paddel 222, der in der seitlich ausgefahrenen oder offenen Stellung gebildet wird, ermöglicht es den Verschlüssen 230, sich weiter zu öffnen (**Fig. 33**), bevor sie in das Anpassungselement 210 eingreifen, wodurch der Spalt zwischen den festen und beweglichen Armen 232, 234 vergrößert wird.

**[0112]** In den **Fig. 34-35** ist die Beispielvorrichtung 200 in einer zu drei Vierteln ausgefahrenen Stellung dargestellt. Die Vorrichtung 200 wird in die zu drei Vierteln ausgefahrene Stellung bewegt, indem das oben beschriebene Betätigungselement 212 weiter ausgefahren wird, wodurch der Abstand zwischen dem Koaptationselement 210 und der Kappe 214 des distalen Abschnitts 207 vergrößert wird. Durch weiteres Ausfahren des Betätigungselements 212 werden die äußeren Paddel 220 und die Paddelrahmen 224 nach unten gezogen, wodurch sich die inneren Paddel 222 weiter vom Koaptationselement 210 abspreizen. In der zu drei Vierteln ausgefahrenen Stellung sind die inneren Paddel 222 über 90 Grad hinaus bis zu einem Winkel von ca. 135 Grad zum Koaptationselement 210 geöffnet. Die Paddelrahmen 224 sind weniger gespreizt als in der seitlich ausgefahrenen oder offenen Stellung und beginnen sich nach innen in Richtung des Betätigungselements 212 zu bewegen, wenn sich das Betätigungselement 212 weiter erstreckt. Die äußeren Paddel 220 biegen sich ebenfalls in Richtung des Betätigungselements 212 zurück. Wie bei der seitlich ausgefahrenen oder offenen Stellung ermöglicht der vergrößerte Spalt zwischen dem Koaptionselement 210

und dem inneren Paddel 222, der in der seitlich ausgefahrenen oder offenen Stellung gebildet wird, dass sich die Verschlüsse 230 noch weiter öffnen (**Fig. 35**), wodurch sich der Spalt zwischen den festen und beweglichen Armen 232, 234 vergrößert.

**[0113]** In den **Fig. 36-37** ist die Beispielvorrichtung 200 in einer vollständig ausgefahrenen Stellung dargestellt. Die Vorrichtung 200 wird in die vollständig ausgefahrene Stellung bewegt, indem das oben beschriebene Betätigungselement 212 weiter ausgefahren wird, wodurch der Abstand zwischen dem Koaptionselement 210 und der Kappe 214 des distalen Abschnitts 207 auf einen für die Vorrichtung 200 maximal zulässigen Abstand vergrößert wird. Wenn das Betätigungselement 212 weiter ausgefahren wird, wird an den äußeren Paddeln 220 und den Paddelrahmen 224 nach unten gezogen, wodurch die inneren Paddel 222 weiter vom Koaptionselement 210 weggespreizt werden. Die äußeren Paddel 220 und Paddelrahmen 224 bewegen sich in eine Stellung, in der sie sich nahe am Betätigungselement befinden. In der vollständig ausgefahrenen Stellung sind die inneren Paddel 222 in einem Winkel von etwa 180 Grad zum Koaptationselement 210 geöffnet. Die inneren und äußeren Paddel 222, 220 sind in der vollständig ausgefahrenen Stellung gerade gestreckt, um einen Winkel von ungefähr 180 Grad zwischen den Paddeln 222, 220 zu bilden. In der vollständig ausgefahrenen Stellung der Vorrichtung 200 ist der Spalt zwischen dem Koaptationselement 210 und dem inneren Paddel 222 am größten, und in einigen Ausführungsformen können sich auch die Verschlüsse 230 zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 232, 234 des Verschlusses 230 vollständig auf etwa 180 Grad öffnen (**Fig. 37**). Die Stellung der Vorrichtung 200 ist die längste und schmalste Konfiguration. So kann die vollständig ausgefahrene Stellung der Vorrichtung 200 eine wünschenswerte Position für das Herausziehen der Vorrichtung 200 aus einer versuchten Implantation oder eine gewünschte Stellung für die Platzierung der Vorrichtung in einem Zuführkatheter o. Ä. sein.

**[0114]** Wenn die Vorrichtung oder das Implantat 200 so ausgebildet wird, dass sich die Anker 208 in einer geraden oder annähernd geraden Konfiguration erstrecken können (z. B. in einem Winkel von etwa 120-180 Grad relativ zum Koaptationselement 210), kann dies mehrere Vorteile bieten. So kann diese Konfiguration beispielsweise das radiale Crimpprofil der Vorrichtung oder des Implantats 200 verringern. Sie kann auch das Greifen der nativen Klappensegel 20, 22 erleichtern, indem sie eine größere Öffnung zwischen dem Koaptationselement 210 und den inneren Paddel 222 schafft, in der die nativen Klappensegel 20, 22 gegriffen werden können. Darüber hinaus kann die relativ schmale, gerade Konfiguration verhindern oder die Wahrscheinlichkeit verringern, dass sich die Vorrichtung oder das Implantat 200 in der nativen Anatomie (z. B. in den in den **Fig. 3** und **Fig. 4** gezeigten Chordae tendineae CT) verheddert, wenn die Vorrichtung oder das Implantat 200 in das Zuführsystem 202 positioniert und/oder herausgezogen wird.

**[0115]** Wie oben beschrieben, umfasst die in den **Fig. 38-49** gezeigte Vorrichtung 200 die optionale Abdeckung 240 (z. B. **Fig. 25**) über dem Koaptationselement 210, die Verschlüsse 230, die inneren Paddel 222 und/oder die äußeren Paddel 220. Die Vorrichtung 200 wird aus einem Zuführsystem 202 (das z. B. einen Implantatkatheter umfassen kann, der aus einem lenkbaren Katheter 241 und/oder einer Führungshülle ausfahrbar ist) ausgefahren und von einem Erfassungsmechanismus 213 (siehe z. B. **Fig. 43** und **Fig. 48**) gehalten und durch Ausfahren oder Zurückziehen des Betätigungselements 212 betätigt. Mit den Fingern des Erfassungsmechanismus 213 wird der Kragen 211 lösbar am Zuführsystem 202 angebracht. In einigen Ausführungsformen wird der Erfassungsmechanismus 213 durch das Betätigungselement 212 um den Kragen 211 geschlossen gehalten, so dass das Entfernen des Betätigungselements 212 es den Fingern des Erfassungsmechanismus 213 ermöglicht, den Kragen 211 zu öffnen und freizugeben, um den Erfassungsmechanismus 213 von der Vorrichtung 200 zu entkoppeln, nachdem die Vorrichtung 200 erfolgreich implantiert worden ist.

**[0116]** Wie in **Fig. 38** dargestellt, wird das Zuführsystem 202 (z. B. ein Zuführkatheter/eine Zuführhülle davon) durch das Septum in den linken Vorhof LA eingeführt und die Vorrichtung/das Implantat 200 aus dem Zuführsystem 202 (z. B. kann ein Implantatkatheter, der die Vorrichtung/das Implantat hält, ausgefahren werden, um die Vorrichtung/das Implantat aus einem steuerbaren Katheter auszufahren) im vollständig geöffneten Zustand aus den oben in Bezug auf die Vorrichtung 100 erörterten Gründen entfaltet. Das Betätigungselement 212 wird dann zurückgezogen, um die Vorrichtung 200 durch den teilweise geschlossenen Zustand (**Fig. 39**) und in den vollständig geschlossenen Zustand zu bewegen, der in den **Fig. 40-41** dargestellt ist. Dann manövriert das Zuführsystem oder der Katheter die Vorrichtung/das Implantat 200 in Richtung der Mitralklappe MV, wie in **Fig. 41** dargestellt. Wenn die Vorrichtung 200 auf die Mitralklappe MV ausgerichtet ist, wird das Betätigungselement 212 ausgefahren, um die Paddel 220, 222 in die teilweise geöffnete Stellung zu bringen, und die Betätigungsleitungen 216 (**Fig. 43-48**) werden zurückgezogen, um die Verschlüsse 230 zu öffnen und das Ergreifen der Klappensegel vorzubereiten. Als Nächstes wird, wie in den **Fig. 43-44** gezeigt, die teilweise geöffnete Vorrichtung 200 durch die native Herzklappe eingeführt (z. B. durch Vorschieben eines Implantatkatheters von einem steuerbaren Katheter aus), bis die Prothesen 20, 22

ordnungsgemäß zwischen den inneren Paddeln 222 und dem Koaptationselement 210 und innerhalb der offenen Verschlüsse 230 positioniert sind.

**[0117]** **Fig. 45** zeigt die Vorrichtung 200 mit beiden Verschlüssen 230 geschlossen, wobei die optionalen Widerhaken 236 eines Verschlusses 230 ein Klappensegel 22 übersehen haben. Wie in den **Fig. 45-47** zu sehen ist, wird der nicht richtig positionierte Verschluss 230 geöffnet und wieder geschlossen, um das übersehene Klappensegel 22 richtig zu ergreifen. Wenn beide Klappensegel 20, 22 richtig ergriffen sind, wird das Betätigungselement 212 zurückgezogen, um die Vorrichtung 200 in die in **Fig. 48** gezeigte vollständig geschlossene Stellung zu bringen. Wenn die Vorrichtung 200 vollständig geschlossen und in die native Herzklappe implantiert ist, wird das Betätigungselement 212 von der Kappe 214 gelöst und zurückgezogen, um den Erfassungsmechanismus 213 vom proximalen Kragen 211 (oder einem anderen Anbringungselement) zu lösen, so dass der Erfassungsmechanismus 213 in das Zuführsystem 202 (z. B. in einen Katheter/Hülle) zurückgezogen werden kann, wie in **Fig. 49** dargestellt. Nach der Entfaltung kann die Vorrichtung 200 durch ein mechanisches Mittel, wie z. B. einen Riegel, in der vollständig geschlossenen Stellung gehalten werden, oder sie kann durch die Verwendung von Federmaterial, wie z. B. Stahl, und/oder Formgedächtnislegierungen, wie z. B. Nitinol, so vorgespannt werden, dass sie geschlossen bleibt. Die Paddel 220, 222 können beispielsweise aus Stahl oder einer Nitinol-Formgedächtnislegierung gebildet sein - hergestellt als Draht, Blech, Rohr oder lasergesintertes Pulver - und sind so vorgespannt, dass sie die äußeren Paddel 220 um die inneren Paddel 222, das Koaptionselement 210 und/oder die Verschlüsse 230, die um die nativen Klappensegel 20, 22 geklemmt sind, geschlossen halten.

**[0118]** Wie in den **Fig. 50-54** dargestellt, fungiert das Koaptationselement 210 nach der Implantation der Vorrichtung 200 in eine native Herzklappe als Lückenfüller in der Regurgitationsöffnung der Klappe, wie z. B. die in **Fig. 6** dargestellte Lücke 26 in der Mitralklappe MV oder eine Lücke in einer anderen nativen Klappe. Wenn die Vorrichtung 200 zwischen den beiden gegenüberliegenden Klappensegel 20, 22 eingesetzt wurde, koaptieren die Klappensegel 20, 22 im Bereich des Koaptationselements 210 nicht mehr gegeneinander, sondern gegen das Koaptationselement 210. Dadurch verringert sich der Abstand, über den sich die Klappensegel 20, 22 annähern müssen, um die Mitralklappe MV während der Systole zu schließen, was die Reparatur einer funktionellen Klappenerkrankung, die eine Mitralregurgitation verursachen kann, erleichtert. Eine Verringerung des Annäherungsabstands zwischen den Klappensegeln kann auch verschiedene andere Vorteile mit sich bringen. So wird beispielsweise durch den geringeren erforderlichen Annäherungsabstand der Klappen 20, 22 die Belastung der nativen Herzklappe reduziert oder minimiert. Ein kürzerer Annäherungsabstand der Klappensegel 20, 22 kann auch geringere Annäherungskräfte erfordern, was zu einer geringeren Spannung der Klappensegel 20, 22 und einer geringeren Durchmesserverringerung des Klappenrings führen kann. Die geringere - oder gar keine - Verkleinerung des Klappenrings kann zu einer geringeren Verkleinerung der Klappenöffnungsfläche im Vergleich zu einer Vorrichtung ohne Koaptationselement oder Abstandshalter führen. Auf diese Weise kann das Koaptationselement 210 die transvalvulären Gradienten reduzieren.

**[0119]** Um den Spalt 26 zwischen den Klappensegeln 20, 22 adäquat auszufüllen, können die Vorrichtung 200 und ihre Komponenten eine Vielzahl unterschiedlicher Formen und Größen haben. Zum Beispiel können die äußeren Paddel 220 und Paddelrahmen 224 so ausgebildet werden, dass sie der Form oder Geometrie des Koaptationselements 210 entsprechen, wie in den **Fig. 50-54** gezeigt. Infolgedessen können die äußeren Paddel 220 und Paddelrahmen 224 sowohl mit dem Koaptionselement 210 als auch mit den nativen Klappensegel 20, 22 zusammenpassen. In einigen Ausführungsformen, wenn die Klappen 20, 22 gegen das Koaptationselement 210 koaptiert sind, umgeben oder „umarmen“ die Klappensegel 20, 22 das Koaptationselement 210 in seiner Gesamtheit, wodurch kleine Lecks an den lateralen und medialen Aspekten 201, 203 des Koaptationselements 210 verhindert oder gehemmt werden können. Die Interaktion zwischen den Klappensegeln 20, 22 und der Vorrichtung 200 wird in **Fig. 51** deutlich, die eine schematische Vorhof- oder Chirurgenansicht zeigt, die den Paddelrahmen 224 zeigt (der in einer echten Vorhofansicht, z. B. in **Fig. 52**, eigentlich nicht sichtbar wäre), der der Geometrie des Koaptationselements 210 entspricht. Die gegenüberliegenden Klappensegel 20, 22 (deren Enden in der echten Vorhofansicht, z. B. in **Fig. 52**, ebenfalls nicht sichtbar wären) werden durch die Paddelrahmen 224 angenähert, um das Koaptationselement 210 vollständig zu umgeben oder zu „umarmen“.

**[0120]** Diese Koaptation der Klappensegeln 20, 22 gegen die lateralen und medialen Aspekte 201, 203 des Koaptationselements 210 (in **Fig. 52** von der Vorhofseite und in **Fig. 53** von der Ventrikelseite aus dargestellt) scheint der obigen Aussage zu widersprechen, dass das Vorhandensein eines Koaptationselements 210 den Abstand minimiert, den die Klappensegel approximiert werden müssen. Der Abstand, über den die Klappensegeln 20, 22 angenähert werden müssen, wird jedoch immer noch minimiert, wenn das Koaptationselement 210 genau an einem Regurgitanzspalt 26 platziert ist und der

Regurgitanzspalt 26 kleiner ist als die Breite (medial-lateral) des Koaptationselements 210.

**[0121]** **Fig. 50** zeigt die Geometrie des Koaptationselements 210 und des Paddelrahmens 224 aus einer LVOT-Perspektive. Wie in dieser Ansicht zu sehen ist, hat das Koaptationselement 210 eine konische Form, die in dem Bereich kleiner ist, der näher an dem Bereich liegt, in dem die Innenflächen der Klappensegel 20, 22 koaptieren müssen, und in dem Bereich größer wird, in dem sich das Koaptationselement 210 in Richtung des Atriums erstreckt. Somit wird die dargestellte native Klappengeometrie durch eine sich verjüngende Geometrie des Koaptationselements berücksichtigt. Wie in **Fig. 50** dargestellt, kann die konische Geometrie des Koaptationselements in Verbindung mit der dargestellten sich ausdehnenden Paddelrahmenform (in Richtung des Klappenanulus) dazu beitragen, die Koaptation am unteren Ende der Klappensegel zu erreichen, die Belastung zu verringern und transvalvuläre Gradienten zu minimieren.

**[0122]** Wie in **Fig. 54** dargestellt, kann die Form des Koaptationselements 210 und der Paddelrahmen 224 auf der Grundlage einer intrakommissuralen Ansicht der nativen Herzklappe und der Vorrichtung 200 definiert werden. Zwei Faktoren dieser Formen sind die Koaptation der Herzklappen gegen das Koaptationselement 210 und die Verringerung der Spannung auf die Herzklappen aufgrund der Koaptation. Unter Bezugnahme auf die **Fig. 54** und **Fig. 24** kann das Koaptationselement 210 eine runde oder abgerundete Form aufweisen, um sowohl die Klappensegel 20, 22 an das Koaptationselement 210 zu koaptieren als auch die auf die Klappensegel 20, 22 durch das Koaptationselement 210 und/oder die Paddelrahmen 224 ausgeübte Spannung zu verringern, und die Paddelrahmen 224 können einen vollen Radius aufweisen, der sich nahezu über die gesamte Länge des Paddelrahmens 224 erstreckt. Durch die runde Form des Koaptationselements 210 und/oder die dargestellte vollständig abgerundete Form der Paddelrahmen 224 werden die auf die Klappensegel 20, 22 wirkenden Kräfte über einen großen, gekrümmten Eingriffsbereich 209 verteilt. In **Fig. 54** beispielsweise verteilt sich die Kraft, die von den Paddelrahmen auf die Klappensegel 20, 22 ausgeübt wird, über die gesamte abgerundete Länge des Paddelrahmens 224, während die Klappensegel 20 versuchen, sich während des diastolischen Zyklus zu öffnen.

**[0123]** In **Fig. 55** ist ein Beispiel für eine implantierbare Vorrichtung oder ein Implantat 300 dargestellt. Die implantierbare Vorrichtung 300 ist eine der vielen verschiedenen Konfigurationen, die die in den **Fig. 8-14** schematisch dargestellte Vorrichtung 100 annehmen kann. Die Vorrichtung 300 kann alle anderen Merkmale einer implantierbaren Vorrichtung oder eines Implantats aufweisen, die in der vorliegenden Anwendung erörtert werden, und die Vorrichtung 300 kann so positioniert werden, dass sie in das Klappengewebe 20, 22 als Teil eines geeigneten Klappenreparatursystems eingreift (z. B. jedes in der vorliegenden Anwendung offenbarte Klappenreparatursystem).

**[0124]** Die implantierbare Vorrichtung oder das Implantat 300 umfasst einen proximalen oder Anbringungsabschnitt 305, einen Ankerabschnitt 306 und einen distalen Abschnitt 307. In einigen Ausführungsformen umfasst die Vorrichtung/das Implantat 300 einen Koaptationsabschnitt 304, und der Koaptationsabschnitt 304 kann optional ein Koaptationselement 310 (z. B. einen Abstandshalter, einen Stopfen, eine Membran, ein Blatt usw.) zur Implantation zwischen den Klappensegeln 20, 22 der nativen Herzklappe umfassen. In einigen Ausführungsformen umfasst der Ankerteil 306 eine Vielzahl von Ankern 308. In einigen Ausführungsformen kann jeder Anker 308 ein oder mehrere Paddel umfassen, z. B. äußere Paddel 320, innere Paddel 322, Paddel-Verlängerungselemente oder Paddelrahmen 324. Die Anker können auch Verschlüsse 330 umfassen und/oder mit diesen gekoppelt sein. In einigen Ausführungsformen umfasst der Anbringungsabschnitt 305 einen ersten oder proximalen Kragen 311 (oder ein anderes Anbringungselement) zum Eingriff in einen Erfassungsmechanismus (z. B. einen Erfassungsmechanismus wie den in den **Fig. 43-49** gezeigten Erfassungsmechanismus 213 oder einen anderen hierin beschriebenen oder anderweitig bekannten Erfassungsmechanismus) eines Zuführsystems (z. B. ein Zuführsystem wie das in den **Fig. 38-42** und **Fig. 49** gezeigte System).

**[0125]** Die Anker 308 können auf verschiedene Weise an den anderen Abschnitten der Vorrichtung und/oder untereinander angebracht werden (z. B. direkt, indirekt, durch Schweißen, Nähte, Klebstoff, Verbindungen, Riegel, einstückig, eine Kombination einiger oder aller dieser Elemente usw.). In einigen Ausführungsformen sind die Anker 308 durch Verbindungsabschnitte 325 an einem Koaptationselement oder Koaptationselement 310 und durch Verbindungsabschnitte 321 an einer Kappe 314 angebracht.

**[0126]** Die Anker 308 können erste Abschnitte oder äußere Paddel 320 und zweite Abschnitte oder innere Paddel 322 umfassen, die durch Verbindungsabschnitte 323 getrennt sind. Die Verbindungsabschnitte 323 können an Paddelrahmen 324 angebracht werden, die gelenkig an einer Kappe 314 oder einem anderen Anbringungsabschnitt angebracht sind. Auf diese Weise sind die Anker 308 ähnlich wie Beine ausgebildet, indem die inneren Paddel 322 wie obere Abschnitte der Beine, die äußeren Paddel 320 wie untere Abschnitte der Beine und die

Verbindungsabschnitte 323 wie Knieteile der Beine sind.

**[0127]** Bei Ausführungen mit einem Koaptionselement oder Koaptionselement 310 können das Koaptionselement oder Koaptionselement 310 und die Anker 308 auf verschiedene Weise miteinander verbunden werden. Beispielsweise können, wie im dargestellten Beispiel gezeigt, das Koaptionselement 310 und die Anker 308 miteinander gekoppelt werden, indem das Koaptionselement 310 und die Anker 308 als ein einziges, einheitliches Bauteil integral geformt werden. Dies kann z. B. dadurch erreicht werden, dass das Koaptionselement 310 und die Anker 308 aus einem kontinuierlichen Streifen 301 eines geflochtenen oder gewebten Materials, wie z. B. geflochtenem oder gewebtem Nitinoldraht, geformt werden. Im gezeigten Beispiel sind das Koaptionselement 310, die äußeren Paddelabschnitte 320, die inneren Paddelabschnitte 322 und die Verbindungsabschnitte 321, 323, 325 aus dem durchgehenden Gewebestreifen 301 geformt.

**[0128]** Wie die Anker 208 der oben beschriebenen implantierbaren Vorrichtung oder des Implantats 200 können die Anker 308 so ausgebildet werden, dass sie sich zwischen verschiedenen Konfigurationen bewegen, indem das distale Ende der Vorrichtung (z. B. die Kappe 314 usw.) relativ zum proximalen Ende der Vorrichtung (z. B. der proximale Kragen 311 oder ein anderes Anbringungselement usw.) axial bewegt wird und sich somit die Anker 308 relativ zu einem Mittelpunkt der Vorrichtung bewegen. Diese Bewegung kann entlang einer Längsachse erfolgen, die sich zwischen dem distalen Ende (z. B. der Kappe 314 usw.) und dem proximalen Ende (z. B. dem Kragen 311 oder einem anderen Anbringungselement usw.) der Vorrichtung erstreckt. Beispielsweise können die Anker 308 in einer vollständig ausgefahrenen oder geraden Konfiguration positioniert werden (z. B. ähnlich der Konfiguration der in **Fig. 36** gezeigten Vorrichtung 200), indem das distale Ende (z. B. die Kappe 314 usw.) vom proximalen Ende der Vorrichtung wegbewegt wird.

**[0129]** In einigen Ausführungsformen sind die Paddelabschnitte 320, 322 in der geraden Konfiguration in Richtung der Längsachse der Vorrichtung ausgerichtet oder gerade. In einigen Ausführungsformen liegen die Verbindungsabschnitte 323 der Anker 308 an der Längsachse des Koaptationselements 310 an (z. B. ähnlich wie bei der in **Fig. 36** gezeigten Konfiguration der Vorrichtung 200). Von der geraden Konfiguration können die Anker 308 in eine vollständig gefaltete Konfiguration (z. B. **Fig. 55**) bewegt werden, z. B. durch Bewegen des proximalen Endes und des distalen Endes aufeinander zu und/oder in Richtung eines Mittelpunkts oder der Mitte der Vorrichtung. Anfangs, wenn sich das distale Ende (z. B. die Kappe 314 usw.) in Richtung des proximalen Endes und/oder des Mittelpunkts oder der Mitte der Vorrichtung bewegt, biegen sich die Anker 308 an den Verbindungsabschnitten 321, 323, 325, und die Verbindungsabschnitte 323 bewegen sich radial nach außen in Bezug auf die Längsachse der Vorrichtung 300 und axial in Richtung des Mittelpunkts und/oder in Richtung des proximalen Endes der Vorrichtung (z. B. ähnlich wie bei der in **Fig. 34** dargestellten Konfiguration der Vorrichtung 200). Wenn sich die Kappe 314 weiter in Richtung des Mittelpunkts und/oder des proximalen Endes der Vorrichtung bewegt, bewegen sich die Verbindungsabschnitte 323 relativ zur Längsachse der Vorrichtung 300 radial nach innen und axial in Richtung des proximalen Endes der Vorrichtung (z. B. ähnlich wie bei der in **Fig. 30** dargestellten Konfiguration der Vorrichtung 200).

**[0130]** In einigen Ausführungsformen umfassen die Verschlüsse einen beweglichen Arm, der mit einem Anker verbunden ist. In einigen Ausführungsformen umfassen die Verschlüsse 330 (wie in **Fig. 56** im Detail dargestellt) eine Basis oder einen festen Arm 332, einen beweglichen Arm 334, optionale Widerhaken/Reibungsverstärkungselemente 336 und einen Gelenkabschnitt 338. Die festen Arme 332 sind an den inneren Paddeln 322 angebracht, wobei der Gelenkabschnitt 338 in der Nähe des Koaptationselements 310 angeordnet ist. Der Gelenkabschnitt 338 ist federbelastet, so dass der feste und der bewegliche Arm 332, 334 aufeinander zu vorgespannt sind, wenn sich der Verschluss 330 in einem geschlossenen Zustand befindet.

**[0131]** Die festen Arme 332 sind an den inneren Paddeln 322 durch Löcher oder Schlitze 331 mit Nähten (nicht dargestellt) angebracht. Die festen Arme 332 können mit jedem geeigneten Mittel an den inneren Paddeln 322 angebracht werden, z. B. mit Schrauben oder anderen Befestigern, Crimphüllen, mechanischen Verriegelungen oder Druckknöpfen, Schweißung, Klebstoff oder Ähnlichem. Die festen Arme 332 bleiben relativ zu den inneren Paddeln 322 im Wesentlichen stationär, wenn die beweglichen Arme 334 geöffnet werden, um die Verschlüsse 330 zu öffnen und die optionalen Widerhaken 336 freizulegen. Die Verschlüsse 330 werden geöffnet, indem Spannung auf die Betätigungsleitungen (z. B. die in den **Fig. 43-48** gezeigten Betätigungsleitungen 216) ausgeübt wird, die an den Löchern 335 in den beweglichen Armen 334 angebracht sind, wodurch die beweglichen Arme 334 an den Gelenkabschnitten 338 angelenkt, geschwenkt und/oder gebogen werden.

**[0132]** Kurz gesagt, die implantierbare Vorrichtung oder das Implantat 300 ähnelt in Aufbau und Funktionsweise der oben beschriebenen implantierbaren Vorrichtung oder dem Implantat 200, mit der Ausnahme, dass das Koaptationselement 310, die äuße-

ren Paddel 320, die inneren Paddel 322 und die Verbindungsabschnitte 321, 323, 325 aus einem einzigen Materialstreifen 301 gebildet werden. In einigen Ausführungsformen wird der Materialstreifen 301 am proximalen Kragen 311, an der Kappe 314 und an den Paddelrahmen 324 angebracht, indem er durch Öffnungen im proximalen Kragen 311, in der Kappe 314 und in den Paddelrahmen 324, die zur Aufnahme des kontinuierlichen Materialstreifens 301 ausgebildet sind, gewebt oder eingeführt wird. Der kontinuierliche Streifen 301 kann eine einzige Materiallage sein oder zwei oder mehr Lagen umfassen. In einigen Ausführungsformen haben Abschnitte der Vorrichtung 300 aus einer einzigen Lage des Materialstreifens 301, während andere Abschnitte aus mehreren sich überlappenden oder übereinanderliegenden Lagen des Materialstreifens 301 gebildet sind.

**[0133]** **Fig. 55** zeigt beispielsweise ein Koaptationselement 310 und innere Paddel 322, die aus mehreren überlappenden Schichten des Materialstreifens 301 gebildet werden. Der einzelne kontinuierliche Materialstreifen 301 kann an verschiedenen Stellen der Vorrichtung 300 beginnen und enden. Die Enden des Materialstreifens 301 können sich an der gleichen Stelle oder an verschiedenen Stellen der Vorrichtung 300 befinden. In dem in **Fig. 55** gezeigten Beispiel beginnt und endet der Materialstreifen 301 beispielsweise an der Stelle der inneren Paddeln 322.

**[0134]** Wie bei der oben beschriebenen implantierbaren Vorrichtung oder dem Implantat 200 kann die Größe des Koaptationselements 310 so gewählt werden, dass die Anzahl der Implantate, die ein einzelner Patient benötigt (vorzugsweise eines), minimiert wird, während gleichzeitig niedrige transvalvuläre Gradienten beibehalten werden. Insbesondere können viele Komponenten der Vorrichtung 300 aus dem Materialstreifen 301 geformt werden, so dass die Vorrichtung 300 kleiner als die Vorrichtung 200 ausgeführt werden kann. In einigen Ausführungen beträgt beispielsweise der anterior-posteriore Abstand an der Oberseite des Koaptationselements 310 weniger als 2 mm, und der mediallaterale Abstand der Vorrichtung 300 (d. h. die Breite der Paddelrahmen 324, die breiter sind als das Koaptationselement 310) beträgt an ihrer breitesten Stelle etwa 5 mm.

**[0135]** Die **Fig. 57-63** zeigen ein weiteres Beispiel für eines der vielen Klappenreparatursysteme 400 zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, auf das die Konzepte der vorliegenden Anwendung angewendet werden können. Das Klappenreparatursystem 400 umfasst eine Zuführvorrichtung 401 und eine Klappenreparaturvorrichtung 402.

**[0136]** Die Klappenreparaturvorrichtung 402 umfasst eine Basisanordnung 404, ein Paar Paddel 406 und ein Paar Greifelemente 408 (z. B. Verschlüsse, Verschlussarme, Greifer, Greiferarme, Verriegelungen usw.). In einigen Ausführungsformen können die Paddel 406 einstückig mit der Basisanordnung ausgebildet sein. Beispielsweise können die Paddel 406 als Verlängerungen von Gliedern der Basisanordnung ausgebildet sein. Im gezeigten Beispiel hat die Basisanordnung 404 der Klappenreparaturvorrichtung 402 einen Schaft 403, einen Koppler 405, der so ausgebildet ist, dass er sich entlang des Schafts bewegt, und eine Verriegelung 407, die so ausgebildet ist, dass sie den Koppler in einer stationären Stellung auf dem Schaft verriegelt. Der Koppler 405 ist mechanisch mit den Paddeln 406 verbunden, so dass die Bewegung des Kopplers 405 entlang des Schafts 403 die Paddel veranlasst, sich zwischen einer offenen und einer geschlossenen Stellung zu bewegen. Auf diese Weise dient der Koppler 405 als Mittel zur mechanischen Kopplung der Paddel 406 mit dem Schaft 403 und bewirkt bei Bewegung entlang des Schafts 403, dass sich die Paddel 406 zwischen ihrer offenen und geschlossenen Stellung bewegen.

**[0137]** In einigen Ausführungsformen sind die Greifelemente 408 schwenkbar mit der Basisanordnung 404 verbunden (z. B. können die Greifelemente 408 schwenkbar mit dem Schaft 403 oder einem anderen geeigneten Element der Basisanordnung verbunden sein), so dass die Greifelemente bewegt werden können, um die Breite der Öffnung 414 zwischen den Paddeln 406 und den Greifelementen 408 einzustellen. Das Greifelement 408 kann einen optionalen mit Widerhaken versehenen Abschnitt 409 zur Anbringung der Greifelemente am Klappengewebe aufweisen, wenn die Klappenreparaturvorrichtung 402 am Klappengewebe angebracht wird. Das Greifelement 408 bildet ein Mittel zum Greifen des Klappengewebes (insbesondere des Gewebes der Klappensegel) mit einem Klebemittel oder -abschnitt wie dem optionalen Widerhakenabschnitt 409. Wenn sich die Paddel 406 in der geschlossenen Stellung befinden, greifen die Paddel in die Greifelemente 408 ein, so dass, wenn das Klappengewebe an dem optionalen Widerhakenabschnitt 409 der Greifelemente angebracht ist, die Paddel als Halte- oder Sicherungsmittel wirken, um das Klappengewebe an den Greifelementen zu halten und die Klappenreparaturvorrichtung 402 an dem Klappengewebe zu sichern. In einigen Ausführungsformen sind die Greifelemente 408 so ausgebildet, dass sie mit den Paddeln 406 in Eingriff kommen, so dass der optionale mit Widerhaken versehene Abschnitt 409 mit dem Klappengewebe und den Paddeln 406 in Eingriff kommt, um die Klappenreparaturvorrichtung 402 an dem Klappengewebe zu sichern. In bestimmten Situationen kann es beispielsweise vorteilhaft sein, dass die Paddel 406 eine offene Stellung beibehalten und die Greifele-

mente 408 sich nach außen in Richtung der Paddel 406 bewegen, um mit dem Klappengewebe und den Paddeln 406 in Eingriff zu gelangen.

**[0138]** Während die in den **Fig. 57-63** gezeigten Beispiele ein Paar Paddel 406 und ein Paar Greifelemente 408 zeigen, kann die Klappenreparaturvorrichtung 402 natürlich eine beliebige Anzahl von Paddeln und Greifelementen umfassen.

**[0139]** In einigen Ausführungsformen umfasst das Klappenreparatursystem 400 einen Platzierungsschaft 413, der lösbar am Schaft 403 der Basisanordnung 404 der Klappenreparaturvorrichtung 402 angebracht ist. Nachdem die Klappenreparaturvorrichtung 402 am Klappengewebe gesichert ist, wird der Platzierungsschaft 413 vom Schaft 403 entfernt, um die Klappenreparaturvorrichtung 402 vom Rest des Klappenreparatursystems 400 zu entfernen, so dass die Klappenreparaturvorrichtung 402 am Klappengewebe angebracht bleiben kann und die Zuführvorrichtung 401 aus dem Körper eines Patienten entfernt werden kann.

**[0140]** Das Klappenreparatursystem 400 kann auch einen Paddelsteuermechanismus 410, einen Greifersteuermechanismus 411 und einen Verriegelungssteuermechanismus 412 umfassen. Der Paddelsteuermechanismus 410 ist mechanisch an dem Koppler 405 angebracht, um den Koppler entlang des Schafts zu bewegen, wodurch die Paddel 406 zwischen der offenen und der geschlossenen Stellung bewegt werden. Der Paddelsteuermechanismus 410 kann jede geeignete Form annehmen und kann beispielsweise ein Schaft, einen Draht, ein Rohr, ein Hypotube, eine Stange, einen Faden, eine Schnur usw. umfassen. Der Paddelsteuermechanismus kann beispielsweise einen hohlen Schaft, einen Katheterrohr oder eine Hülle umfassen, die über den Platzierungsschaft 413 und den Schaft 403 passt und mit dem Koppler 405 verbunden ist.

**[0141]** Der Greifersteuermechanismus 411 ist so ausgebildet, dass er die Greifelemente 408 so bewegt, dass die Breite der Öffnung 414 zwischen den Greifelementen und den Paddeln 406 verändert werden kann. Der Greifersteuermechanismus 411 kann jede geeignete Form annehmen, wie z. B. eine Schnur, einen Faden, ein Draht, eine Stange, ein Katheter, ein Schlauch, eine Hyporöhre usw.

**[0142]** Der Schlosssteuermechanismus 412 ist zum Ver- und Entriegeln des Schlosses ausgebildet. Das Schloss 407 dient als Verriegelungsmittel zum Verriegeln des Kopplers 405 in einer stationären Stellung in Bezug auf den Schaft 403 und kann eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen, und die Art des Schlosssteuermechanismus 412 kann durch die Art des verwendeten Schlosses bestimmt werden. In einigen Ausführungsformen umfasst das Schloss 407 eine schwenkbare Platte mit einem Loch, in dem der Schaft 403 der Klappenreparaturvorrichtung 402 in dem Loch der schwenkbaren Platte angeordnet ist. Wenn sich die schwenkbare Platte in der gekippten Stellung befindet, greift die schwenkbare Platte in den Schaft 403 ein, um eine Stellung auf dem Schaft 403 beizubehalten, aber wenn sich die schwenkbare Platte in einer im Wesentlichen nicht gekippten Stellung befindet, kann die schwenkbare Platte entlang des Schafts bewegt werden (wodurch sich der Koppler 405 entlang des Schafts 403 bewegen kann). Mit anderen Worten: Der Koppler 405 wird daran gehindert oder daran gehindert, sich in der Richtung Y (wie in **Fig. 61A** gezeigt) entlang des Schafts 403 zu bewegen, wenn sich die schwenkbare Platte des Schlosses 407 in einer gekippten (oder verriegelten) Stellung befindet, und der Koppler kann sich in der Richtung Y entlang des Schafts 403 bewegen, wenn sich die schwenkbare Platte in einer im Wesentlichen nicht gekippten (oder entriegelten) Stellung befindet. In Beispielen, in denen das Schloss 407 eine schwenkbare Platte umfasst, ist der Schlosssteuermechanismus 412 so ausgebildet, dass er mit der schwenkbaren Platte in Eingriff kommt, um die Platte zwischen der gekippten und der im Wesentlichen nicht gekippten Stellung zu bewegen. Der Verriegelungssteuermechanismus 412 kann beispielsweise eine Stange, ein Faden, ein Draht oder ein beliebiges anderes Element sein, das in der Lage ist, eine schwenkbare Platte des Schlosses 407 zwischen einer gekippten und einer im Wesentlichen nicht gekippten Stellung zu bewegen. In einigen Ausführungsformen ist die schwenkbare Platte des Schlosses 407 in der gekippten (oder verriegelten) Stellung vorgespannt, und der Schlosssteuermechanismus 412 wird verwendet, um die Platte aus der gekippten Stellung in die im Wesentlichen nicht gekippte (oder entriegelte) Stellung zu bewegen. In einigen Ausführungsformen ist die schwenkbare Platte des Schlosses 407 in die im Wesentlichen nicht gekippte (oder nicht verriegelte) Stellung vorgespannt, und der Schlosssteuermechanismus 412 wird verwendet, um die Platte aus der im Wesentlichen nicht gekippten Stellung in die gekippte (oder verriegelte) Stellung zu bewegen.

**[0143]** Die **Fig. 61A-61B** zeigen, wie sich die Klappenreparaturvorrichtung 402 von einer geöffneten Stellung (wie in **Fig. 61A** dargestellt) in eine geschlossene Stellung (wie in **Fig. 61B** dargestellt) bewegt. Die Basisanordnung 404 umfasst eine erste Verbindung 1021, die sich von Punkt A nach Punkt B erstreckt, eine zweite Verbindung 1022, die sich von Punkt A nach Punkt C erstreckt, eine dritte Verbindung 1023, die sich von Punkt B nach Punkt D erstreckt, eine vierte Verbindung 1024, die sich von Punkt C nach Punkt E erstreckt, und eine fünfte Verbindung 1025, die sich von Punkt D nach Punkt E erstreckt. Der Koppler 405 ist bewegbar an dem

Schaft 403 angebracht, und der Schaft 403 ist an der fünften Verbindung 1025 angebracht. Die erste Verbindung 1021 und die zweite Verbindung 1022 sind am Punkt A schwenkbar an dem Koppler 405 angebracht, so dass eine Bewegung des Kopplers 405 entlang des Schafts 403 die Position des Punktes A verschiebt und folglich auch die erste Verbindung 1021 und die zweite Verbindung 1022 bewegt. Die erste Verbindung 1021 und die dritte Verbindung 1023 sind an Punkt B schwenkbar aneinander angebracht, und die zweite Verbindung 1022 und die vierte Verbindung 1024 sind an Punkt C schwenkbar aneinander angebracht. Ein Paddel 406a ist an der ersten Verbindung 1021 angebracht, so dass eine Bewegung der ersten Verbindung 1021 eine Bewegung des Paddels 406a bewirkt, und das andere Paddel 406b ist an der zweiten Verbindung 1022 angebracht, so dass eine Bewegung der zweiten Verbindung 1022 eine Bewegung des Paddels 406b bewirkt. In einigen Ausführungsformen können die Paddel 406a, 406b mit den Verbindungen 1023, 1024 verbunden sein oder Verlängerungen der Verbindungen 1023, 1024 sein.

**[0144]** Um die Klappenreparaturvorrichtung von der offenen Stellung (wie in **Fig. 61A** gezeigt) in die geschlossene Stellung (wie in **Fig. 61B** gezeigt) zu bewegen, wird der Koppler 405 entlang des Schafts 403 in Richtung Y bewegt, wodurch der Drehpunkt A für die erste Verbindung 1021 und die zweite Verbindung 1022 in eine neue Position bewegt wird. Die Bewegung der Kupplung 405 (und des Drehpunkts A) in Richtung Y bewirkt, dass sich ein Abschnitt der ersten Verbindung 1021 in der Nähe von Punkt A in Richtung H und der Abschnitt der ersten Verbindung 1021 in der Nähe von Punkt B in Richtung J bewegt. Das Paddel 406a ist an der ersten Verbindung 1021 so angebracht, dass eine Bewegung des Kopplers 405 in Richtung Y eine Bewegung des Paddels 406a in Richtung Z bewirkt. Außerdem ist die dritte Verbindung 1023 an der ersten Verbindung 1021 am Punkt B schwenkbar angebracht, so dass eine Bewegung des Kopplers 405 in Richtung Y eine Bewegung der dritten Verbindung 1023 in Richtung K bewirkt. In ähnlicher Weise bewirkt eine Bewegung des Kopplers 405 (und des Drehpunkts A) in Richtung Y, dass sich ein Abschnitt der zweiten Verbindung 1022 in der Nähe des Punkts A in Richtung L bewegt und der Abschnitt der zweiten Verbindung 1022 in der Nähe des Punkts C in Richtung M. Das Paddel 406b ist so an der zweiten Verbindung 1022 angebracht, dass eine Bewegung des Kopplers 405 in Richtung Y eine Bewegung des Paddels 406b in Richtung V bewirkt. Darüber hinaus ist die vierte Verbindung 1024 am Punkt C schwenkbar an der zweiten Verbindung 1022 angebracht, so dass eine Bewegung des Kopplers 405 in Richtung Y eine Bewegung der vierten Verbindung 1024 in Richtung N bewirkt. **Fig. 61B** zeigt die Endstellung der Klappenreparaturvorrichtung 402, nachdem der Koppler 405 wie in **Fig. 61A** gezeigt bewegt wurde.

**[0145]** In **Fig. 58** ist die Klappenreparaturvorrichtung 402 in der offenen Stellung dargestellt (ähnlich der in **Fig. 61A** gezeigten Stellung), und der Greifersteuermechanismus 411 bewegt die Greifelemente 408, um einen größeren Spalt an der Öffnung 414 zwischen den Greifelementen und den Paddeln 406 zu schaffen. Im gezeigten Beispiel umfasst der Greifersteuermechanismus 411 eine Schnur, wie z. B. eine Faden, einen Draht usw., die durch eine Öffnung in einem Ende der Greiferelemente 408 gefädelt ist. Beide Enden der Schnur erstrecken sich durch die Zuführöffnung 516 der Zuführvorrichtung 401. Wenn die Schnur durch die Zuführöffnung 516 in Richtung Y gezogen wird, bewegen sich die Greifelemente 408 nach innen in Richtung X, wodurch die Öffnung 414 zwischen den Greifelementen und den Paddeln 406 breiter wird.

**[0146]** In **Fig. 59** ist die Klappenreparaturvorrichtung 402 so dargestellt, dass das Klappengewebe 20, 22 in der Öffnung 414 zwischen den Greifelementen 408 und den Paddeln 406 angeordnet ist. Bezugnehmend auf **Fig. 60** wird, nachdem das Klappengewebe 20, 22 zwischen den Greifelementen 408 und den Paddeln 406 angeordnet ist, der Greifersteuermechanismus 411 verwendet, um die Breite der Öffnung 414 zwischen den Greifelementen und den Paddeln zu verringern. Das heißt, im dargestellten Beispiel wird die Leitung des Greifersteuermechanismus 411 von der Öffnung 516 des Förderelements in Richtung H gelöst oder herausgeschoben, wodurch sich die Greifelemente 408 in Richtung D bewegen können, um die Breite der Öffnung 414 zu verringern. Während der Greifersteuermechanismus 411 gezeigt wird, wie er die Greifelemente 408 bewegt, um die Breite der Öffnung 414 zwischen den Greifelementen und den Paddeln 406 zu vergrößern (**Fig. 59**), ist zu verstehen, dass die Greifelemente möglicherweise nicht bewegt werden müssen, um das Klappengewebe in der Öffnung 414 zu positionieren. Unter bestimmten Umständen kann die Öffnung 414 zwischen den Paddeln 406 und den Greifelementen 408 jedoch breiter sein, um das Klappengewebe aufzunehmen.

**[0147]** Wie in **Fig. 62** dargestellt, befindet sich die Klappenreparaturvorrichtung 402 in der geschlossenen Stellung und ist am Klappengewebe 20, 22 gesichert. Die Klappenreparaturvorrichtung 402 ist durch die Paddel 406a, 406b und die Greifelemente 408a, 408b an dem Klappengewebe 20 gesichert. Insbesondere wird das Klappengewebe 20, 22 an der Klappenreparaturvorrichtung 402 durch den optionalen mit Widerhaken versehenen Abschnitt 409 der Greifelemente 408a, 408b angebracht, und die Paddel 406a, 406b greifen in die Greifelemente 408 ein,

um die Klappenreparaturvorrichtung 402 an dem Klappengewebe 20, 22 zu sichern.

**[0148]** Um die Klappenreparaturvorrichtung 402 von der geöffneten in die geschlossene Stellung zu bringen, wird das Schloss 407 durch den Schlosssteuermechanismus 412 in einen entriegelten Zustand gebracht (wie in **Fig. 62** dargestellt). Sobald sich die Verriegelung 407 im entriegelten Zustand befindet, kann der Koppler 405 durch den Paddelsteuermechanismus 410 entlang des Schafts 403 bewegt werden. Im dargestellten Beispiel bewegt der Paddel-Steuermechanismus 410 den Koppler 405 in einer Richtung Y entlang des Schafts, was bewirkt, dass sich ein Paddel 406a in eine Richtung X und das andere Paddel 406b in eine Richtung Z bewegt. Die Bewegung der Paddel 406a, 406b in die Richtung X und die Richtung Z bewirkt, dass die Paddel in die Greifelemente 408a, 408b eingreifen und die Klappenreparaturvorrichtung 402 an dem Klappengewebe 20, 22 sichern.

**[0149]** Siehe **Fig. 63**: Nachdem die Paddel 406 in die geschlossene Stellung bewegt wurden, um die Klappenreparaturvorrichtung 402 am Klappengewebe 20, 22 zu sichern (wie in **Fig. 62** dargestellt), wird die Verriegelung 407 durch den Verriegelungssteuermechanismus 412 (**Fig. 62**) in den verriegelten Zustand bewegt, um die Klappenreparaturvorrichtung 402 in der geschlossenen Stellung zu halten. Nachdem die Klappenreparaturvorrichtung 402 durch die Verriegelung 407 im verriegelten Zustand gehalten wird, wird die Klappenreparaturvorrichtung 402 von der Zuführvorrichtung 401 entfernt, indem der Schaft 403 von dem Platzierungsschaft 413 getrennt wird (**Fig. 62**). Außerdem wird die Klappenreparaturvorrichtung 402 von dem Paddelsteuermechanismus 410 (**Fig. 62**), dem Greifersteuermechanismus 411 (**Fig. 62**) und dem Verriegelungssteuermechanismus 412 gelöst. Durch das Entfernen der Klappenreparaturvorrichtung 402 von der Zuführvorrichtung 401 kann die Klappenreparaturvorrichtung am Klappengewebe 20, 22 gesichert bleiben, während die Zuführvorrichtung 401 vom Patienten entfernt wird.

**[0150]** Die in der vorliegenden Anwendung offengelegten Konzepte können mit einer Vielzahl verschiedener Klappenreparaturvorrichtungen verwendet werden. Zum Beispiel können die in der vorliegenden Anwendung offengelegten Konzepte mit jeder der hierin offengelegten verschiedenen Klappenreparaturvorrichtungen verwendet werden. Die in der vorliegenden Anmeldung offengelegten Konzepte können mit Klappenreparaturvorrichtungen verwendet werden, die Paddel, Abstandshalter und andere Komponenten aufweisen, die verengt und erweitert werden können, wie die Klappenreparaturvorrichtungen, die in der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 63/278,037 offengelegt sind, die hier durch Bezugnahme in vollem Umfang enthalten ist.

**[0151]** In vielen der hier beschriebenen Beispiele werden native Klappensegel in einem Spalt zwischen Komponenten, wie z. B. den beweglichen und festen Armen eines Verschlusses oder zwischen einem Verschlussarm und einem Paddel, positioniert, die an den Klappensegeln gesichert werden sollen. Sobald das Klappensegel im Spalt positioniert ist, wird die Komponente bzw. werden die Komponente betätigt, um das Gewebe des Klappensegels einzuklemmen und so das Klappensegel zu sichern. Wenn die Vorrichtung Verschlüsse umfasst, kann der bewegliche Arm, bevor er zum Einklemmen der Klappensegel betätigt wird, mit mehr Gewebe der Klappensegel in Eingriff gelangen, wenn er die Klappensegel weiter in die Öffnung zwischen den Armen des Verschlusses bringt. Es wird dann nicht nur mehr Gewebe von dem Verschluss in Eingriff genommen, sondern es werden auch optionale Widerhaken oder andere Sicherungselemente, die an den distalen Enden der beweglichen oder festen Arme angeordnet sind, so positioniert, dass sie in dickere Abschnitte des nativen Klappensegelgewebes eingreifen, wenn das Gewebe weiter im Spalt angeordnet ist. Dadurch, dass die Verschlüsse in mehr und dickeres Gewebe eingreifen, wird ein sicherer Griff des Verschlusses an dem nativen Klappensegel gewährleistet.

**[0152]** Die Bestimmung der Tiefe des Eingriffs des nativen Klappensegels in den Spalt zwischen dem beweglichen und dem festen Arm ist mit der derzeitigen Bildgebungstechnologie eine Herausforderung. Insbesondere bewegt sich das Gewebe des Klappensegels bei jedem Herzschlag und kann durchscheinend oder visuell schwer vom umgebenden Gewebe zu unterscheiden sein. Im Gegensatz dazu sind die Verschlüsse (z. B. optionale Widerhaken usw.), die aus Materialien wie Metall gebildet sind, mit bildgebenden Vorrichtungen leichter zu erkennen. Daher kann ein Chirurg die Stellung des beweglichen Arms und einen oder mehrere Indikatoren betrachten, um festzustellen, ob der Verschluss ordnungsgemäß in das native Klappensegel eingreift.

**[0153]** Beispielhafte Klappenreparaturvorrichtungen können einen Indikator enthalten, der dazu dient, festzustellen, ob das native Klappensegel während der Implantation, des Einsatzes oder der sonstigen Verwendung der Klappenreparaturvorrichtung ausreichend von dem Verschluss oder der optionalen Widerhakenklammer in Eingriff genommen wird oder sich darin befindet. In einigen Ausführungsformen sind die Indikatoren während der Implantation durch bildgebende Vorrichtungen sichtbar. In einigen Ausführungsformen erzeugen die Indikatoren ein elektrisches Signal, das das Einsetzen oder Erfassen des Klappensegels angibt. Der

Indikator kann so ausgebildet werden, dass er dem Benutzer angibt, dass das Klappensegel bis zu einer gewünschten Einschlusstiefe in die Öffnung eingeführt ist und/oder dass das Klappensegel die gewünschte Einschlusstiefe nicht erreicht hat. Die Verwendung eines Indikators ermöglicht es dem Benutzer, den Indikator und/oder dessen Signale zu beobachten, um festzustellen, ob die Klappensegel richtig eingelegt ist.

**[0154]** Die verschiedenen Indikatoren hierin können in einer Vielzahl von Formen, Größen und Materialien ausgebildet werden. In einigen Ausführungsformen können die Indikatoren eine gekrümmte Form, eine wellenförmige Form, eine S-Form, eine C-Form, eine U-Form, eine V-Form, eine Hakenform, eine Häkchenform, eine Swoosh-Form, eine lineare Form, eine ebene Form, eine kreisförmige Form, eine rechteckige Form, eine dreieckige Form usw. umfassen.

**[0155]** In den **Fig. 64-67** ist der Beispielverschluss 500 (der ein Widerhakenverschluss sein oder andere reibungs- oder griffverbessernde Merkmale aufweisen kann) dargestellt, die in einer nativen Herzklappe 40, wie der Mitralklappe, der Trikuspidalklappe, der Aortenklappe oder der Pulmonalklappe, eingesetzt wird, um eine (nicht dargestellte) Vorrichtung, wie eine der hierin beschriebenen Vorrichtungen, Klappenreparaturvorrichtungen, Klappenbehandlungsvorrichtungen, implantierbaren Vorrichtungen, Implantate usw., mit einem der nativen Klappensegel 42, 44 zu verbinden. Bei den Klappensegeln 42, 44 kann es sich um die Mitralklappensegel 20, 22 oder die Klappensegel der Trikuspidalklappe, der Aortenklappe oder der Pulmonalklappe handeln. In **Fig. 64** ist der Verschluss 500 in geöffnetem Zustand dargestellt, wobei ein natives Klappensegel 42, 44 teilweise in eine zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 510, 530 gebildete Öffnung des Verschlusses 500 eingesetzt ist. Um festzustellen, ob das Klappensegel 42, 44 die gewünschte Eingriffstiefe erreicht hat, kann der Indikatorarm 550 über eine Betätigungsleitung (nicht dargestellt), z. B. ein Betätigungselement, eine Betätigungsfaden, einen Betätigungsdraht usw., betätigt werden.) Der Indikatorarm verfügt über einen optionalen Widerhaken 555 zur weiteren Fixierung des Klappensegels. In **Fig. 65** ist der Verschluss in einer geschlossenen Konfiguration dargestellt, die auf dem Klappensegel 42, 44 geschlossen ist. Der Indikatorarm 550 ist noch nicht betätigt worden.

**[0156]** In **Fig. 66** ist der Indikatorarm 550 in einem betätigten Zustand dargestellt. Der dargestellte optionale Widerhaken 540 am beweglichen Arm 530 hat die ursprüngliche Klappensegel durchstochen. Wenn das Klappensegel 42, 44 in die Öffnung des Verschlusses 500 auf halber Strecke oder weniger als auf halber Strecke zwischen dem optionalen Widerhakenabschnitt 540 und dem gelenkigen, flexiblen oder scharnierartigen Abschnitt 520 eingeführt wird und/oder nicht weit genug in den Verschluss eingeführt wird, um mit der Länge des Indikatorarms 550 zu überlappen, greift der Indikatorarm 550 nicht in das Klappensegel 42, 44 ein. Stattdessen schwingt der Indikatorarm in Richtung des festen Arms 510. Die Stellung des Indikatorarms ist über Bildgebungsvorrichtungen sichtbar, die zur Überwachung der Implantation und des Einsatzes der Vorrichtung verwendet werden.

**[0157]** Wie in **Fig. 67** dargestellt, ist der Verschluss auf dem Klappensegel 42, 44 geschlossen, und das Klappensegel ist tief genug im Verschluss 500 positioniert, so dass es sich mit dem Indikatorarm 550 überlappt. Der optionale Widerhaken 540 am beweglichen Arm 530 hat die ursprüngliche Klappensegel durchstochen. Der Indikatorarm ruht auf dem Gewebe des Klappensegels, und das Klappensegel verhindert oder hindert den Indikatorarm daran, sich ganz in Richtung des festen Arms 510 des Verschlusses zu bewegen. Der in **Fig. 67** dargestellte Indikatorarm verfügt über einen optionalen Widerhaken 540 zur weiteren Sicherung des Klappensegels an seinem Platz. In Beispielen ohne Widerhaken am Indikatorarm kann der Indikatorarm mit dem Puls des Herzschlags mitschwingen, wodurch das Klappensegel pulsiert. Dieses Pulsieren wird durch die oben beschriebenen bildgebenden Verfahren sichtbar und kann dazu verwendet werden, dem Bediener anzuzeigen, dass das Klappensegel ausreichend tief in dem Verschluss positioniert ist. Jeder der hier beschriebenen Indikatoren kann so ausgebildet werden, dass er mit dem Puls des Herzschlags pulsiert oder mit den Klappensegeln springt, wenn das Herz schlägt.

**[0158]** In den **Fig. 68-77** sind beispielhafte Verschlüsse 500 dargestellt, die an den Paddeln einer Vorrichtung angebracht sind, wie z. B. an den hierin offengelegten Vorrichtungen, Klappenreparaturvorrichtungen, Klappenbehandlungsvorrichtungen, implantierbaren Vorrichtungen, Implantaten usw., und die in einer nativen Herzklappe 40 eingesetzt und mit einem oder mehreren der nativen Klappensegel 42, 44 verbunden werden. Die Verschlüsse 500 sind an Paddeln 122 der Vorrichtung 100 angebracht, die zwischen geöffneten und geschlossenen Stellungen bewegt werden können, um die nativen Klappensegel 42, 44 in der Vorrichtung 100 zu erfassen und zu sichern, wie oben beschrieben.

**[0159]** In **Fig. 69** ist die Vorrichtung 100 an der nativen Klappe 40 mit geöffneten Paddeln 122 dargestellt. Die Verschlüsse 500 werden dann geöffnet, indem Spannung auf die Betätigungsleitungen 502, 504 ausgeübt wird, die an den Enden der beweglichen Arme 530 bzw. der Indikatorarme 550 angebracht sind. Die hier offenbarten Indikatorarme kön-

nen aktiv (z. B. durch einen aktiven Schritt, wie das Ziehen an den Leitungen 504, geöffnet und geschlossen werden) oder passiv (z. B. ist für den Betrieb der Indikatorarme außer dem Öffnen und Schließen des Verschlusses keine weitere Aktion erforderlich) sein. Das Öffnen des Verschlusses 500 und der Paddel 122, wie in **Fig. 69** dargestellt, ermöglicht es, die Vorrichtung 100 so zu manövrieren, dass die Klappensegel 42, 44 zumindest teilweise in der zwischen den festen und beweglichen Armen 510, 530 des Verschlusses gebildeten Öffnung 506 angeordnet sind, um das Erfassen der Klappensegel 42, 44 durch die Verschlüsse 500 zu erleichtern.

**[0160]** Wie in **Fig. 69** dargestellt, sind die Paddel 122 und die Verschlüsse 500 teilweise geschlossen, um die Klappensegel für die Erkennung durch die Indikatorarme 550 und die eventuelle Erfassung durch die Verschlüsse 500 zu positionieren. Die teilweise geschlossene Stellung der Paddel 122 und der Verschlüsse 500 ermöglicht es den optionalen mit Widerhaken versehenen Abschnitten 540 der beweglichen Arme 530, die Klappensegel 42, 44 gegen die festen Arme 510 zu drücken, ohne die Klappensegel 42, 44 so weit zu dehnen oder zu bewegen, dass die Klappensegel 42, 44 von den beweglichen Armen 530 beiseitegeschoben werden oder von den optionalen mit Widerhaken versehenen Abschnitten 540 während einer versuchten Klappensegelerfassung abrutschen.

**[0161]** Wie in **Fig. 70** dargestellt, werden beide Indikatorarme 550 durch Lösen der Spannung an den Betätigungsleitungen 504 (z. B. Betätigungsdrähte, Betätigungsnähte usw.) betätigt, die gleich oder ähnlich wie andere hierin beschriebene Betätigungsleitungen sein können. Beide Indikatorarme 550 verfehlen die Klappensegel 42, 44 oder gleiten von ihnen ab und bewegen sich in eine vollständig betätigte Stellung, die jenseits der festen Arme 510 der Verschlüsse 500 liegt. Die Indikatorarme 550, die die festen Arme 510 kreuzen, bilden eine X-Form, die mit bildgebenden Vorrichtungen zur Überwachung der Implantation und Entfaltung der Vorrichtung sichtbar ist.

**[0162]** Wie in **Fig. 71** dargestellt, werden die Indikatorarme 550 zurückgezogen, indem Spannung auf die Betätigungsleitungen 504 (z. B. Betätigungsdrähte, Betätigungsnähte usw.) ausgeübt wird, und die Vorrichtung 100 wird neu positioniert, so dass die Klappensegel 42, 44 tiefer in die Öffnungen 506 des Verschlusses 500 eingeführt werden. Einer der Indikatorarme 550 wird dann durch Lösen der Spannung an einer der Betätigungsleitungen 504 geschlossen, wie in **Fig. 72** zu sehen ist. Der Indikatorarm 550 greift in die Klappensegel 42 ein und klemmt die Klappensegel 42 gegen den festen Arm 510 und das Paddel 122. **Fig. 73** zeigt dasselbe, wobei der andere Indikatorarm 550 so betätigt wird, dass er mit dem anderen Klappensegel 44 in Eingriff kommt und das Klappensegel 44 gegen den anderen festen Arm 510 und das Paddel 122 drückt. Der Eingriff mit den Klappensegel 42, 44 verhindert oder hindert die Indikatorarme 550 daran, sich an den festen Armen 510 der Verschlüsse 500 vorbei zu bewegen, um die in **Fig. 70** gezeigte X-Form zu bilden. Auf diese Weise zeigen die Indikatorarme 550 einem Beobachter, der die Installation über eine Bildgebungsvorrichtung beobachtet, an, dass die Klappensegel 42, 44 über die Mindesteingriffstiefe oder Mindesteinsetztiefe hinaus, die durch die Länge der Indikatorarme 550 bestimmt wird, in die Öffnungen 506 eingeführt sind.

**[0163]** Obwohl in dieser Offenbarung häufig die Begriffe Mindesteingriffstiefe oder Mindesteinsetztiefe verwendet werden, können an ihrer Stelle auch andere ähnliche Begriffe verwendet werden, z. B. Einsetztiefe, Eingriffstiefe, gewählte Einsetztiefe, gewählte Eingriffstiefe, vorgewählte Einsetztiefe, vorgewählte Eingriffstiefe, vorgegebene Einsetztiefe, vorgegebene Eingriffstiefe usw.

**[0164]** Sobald die Indikatorarme 550 angeben, dass die Klappensegel 42, 44 ausreichend in die Öffnungen 506 eingeführt sind, werden die beweglichen Arme 530 durch Lösen der Spannung an den Betätigungsleitungen 502 betätigt, so dass die Klappensegel 42, 44 zwischen den optionalen Widerhakenabschnitten 540 und den festen Armen 510 jedes Verschlusses 500 eingeklemmt werden. Die Paddel 122 werden dann in eine vollständig geschlossene Stellung bewegt, wie in **Fig. 76** dargestellt, um die Prospekte fest in der Vorrichtung 100 zu sichern. Die Indikatoren 550 können in jeder der in **Fig. 72-76** dargestellten Stellungen überwacht werden. Zum Beispiel pulsieren oder springen die Indikatoren 550 beim Schlagen des Herzens. Dieses Pulsieren oder Springen kann sichtbar gemacht werden, um zu bestätigen, dass die Klappenreparaturvorrichtung korrekt positioniert ist. Da die Indikatoren 550 flexibel genug sind, um sich beim Herzschlag zu biegen oder zu springen, können die beweglichen Arme 530 steif gemacht werden und/oder mit einer ausreichend hohen Kraft geschlossen werden, so dass die geschlossenen beweglichen Arme 530 beim Herzschlag nicht pulsieren oder springen. Jeder der hierin offenbarten Indikatoren kann flexibel genug sein, um sich zu biegen oder zu springen, wenn das Herz schlägt.

**[0165]** In **Fig. 77** ist eine der Klappen 44 dargestellt, die teilweise aus der Vorrichtung 100 herausgezogen ist, was durch die Bewegung der Klappensegel 42, 44 während des Herzschlags geschehen kann. Wie in **Fig. 77** zu sehen ist, bleibt das Klappensegel 44 teilweise durch den optionalen mit Widerhaken versehenen Abschnitt 540 gesichert. Allerdings ist das

Klappensegel 44 nicht mehr an oder über die minimale Eingriffstiefe hinaus gesichert, die durch die Länge des Indikatorarms 550 bestimmt wird. Durch das Herausziehen des Klappensegels 44 kann sich der Indikatorarm 550 über den festen Arm 510 hinausbewegen, wodurch eine X-Form entsteht, die für einen Beobachter mit einer Bildgebungsvorrichtung sichtbar ist. Darüber hinaus oder stattdessen pulsiert oder springt der Indikatorarm 550, der das Klappensegel nicht berührt, nicht, wenn das Herz schlägt. Auf diese Weise kann ein unzureichender Halt oder ein Abrutschen der Klappensegel 42, 44 von der Vorrichtung 100 erkannt werden, bevor die Vorrichtung 100 von einer Zuführvorrichtung (nicht dargestellt) abgenommen wird. Sobald das Abrutschen der Klappensegel erkannt wird, können die Verschlüsse 500 und die Paddel 122 geöffnet und neu positioniert werden, um die abgerutschten Klappensegel besser zu sichern. Jeder der hierin beschriebenen Indikatorarme kann so ausgebildet werden, dass er ein verrutschtes Klappensegel erkennt. In einigen Ausführungsformen kann eine einzige Betätigungsleitung verwendet werden, um den beweglichen Arm eines Verschlusses anzuheben und abzusenken und es dem Indikator zu ermöglichen, sich in eine Position zu bewegen, in der ein Klappensegel erkannt wird.

**[0166]** Alle Merkmale der in der PCT-Patentanmeldung Nr. 2020/168.081, auf dem hier vollständigen Bezug genommen wird, offengelegten Indikatoren für die Klappensegeltiefe können mit den hier offengelegten Indikatoren für die Klappensegeltiefe kombiniert werden. Die Klappensegeltiefenindikatoren können mit einer Vielzahl von Vorrichtungen verwendet werden, die ebenfalls Klappensegel ergreifen. Beispielsweise können die Klappensegeltiefenindikatoren mit den in US 2019/0290260, WO 2018167388 gezeigten und beschriebenen Klappenreparaturvorrichtungen, Implantaten usw. sowie mit Chordae-Reparaturvorrichtungen verwendet werden, bei denen das Ende des Klappensegels gegriffen werden muss (siehe z. B. US 2019/0290260, WO 2018167388).

**[0167]** In den **Fig. 78-87** sind Beispiele für Vorrichtungen 600 (die z. B. mit anderen hier beschriebenen Vorrichtungen, Klappenreparaturvorrichtungen, Klappenbehandlungsvorrichtungen, Implantaten usw. identisch oder ihnen ähnlich sein können) in verschiedenen Stellungen und Konfigurationen von teilweise geöffnet bis geschlossen dargestellt.

**[0168]** Wie in **Fig. 78** dargestellt, umfasst eine Beispielvorrichtung 600 einen Koaptationsabschnitt 604, einen proximalen oder Anbringungsabschnitt 605, einen Ankerabschnitt 606 und einen distalen Abschnitt 607. In einigen Ausführungsformen umfasst der Koaptationsabschnitt 604 der Vorrichtung optional ein Koaptationselement610 (z. B. einen Abstandshalter, ein Koaptionselement, einen Stopfen, eine Membran, ein Blatt usw.) zur Implantation zwischen den Klappensegeln einer nativen Klappe. In einigen Ausführungen umfasst der Ankerteil 606 eine Vielzahl von Ankern 608. Die Anker können auf verschiedene Weise ausgebildet werden. In einigen Ausführungsformen umfasst jeder Anker 608 äußere Paddel 620, innere Paddel 622, Paddelverlängerungselemente oder Paddelrahmen (nicht dargestellt) und Verschlüsse 630. In einigen Ausführungsformen umfassen die Verschlüsse 630 eine Basis oder einen festen Arm 632, einen beweglichen Arm 634, optionale Widerhaken 636 und einen Verbindungsabschnitt 638. In einigen Ausführungsformen umfasst der Anbringungsabschnitt 605 einen ersten oder proximalen Kragen 611.

**[0169]** In **Fig. 78** ist die Vorrichtung 600 in einer seitlich ausgefahrenen oder offenen Stellung dargestellt. Die Vorrichtung 600 wird in die seitlich ausgefahrene oder offene Stellung bewegt, indem das oben beschriebene Betätigungselement 612 weiter ausgefahren wird, wodurch sich der Abstand zwischen dem Koaptionselement 610 und der Kappe 614 des distalen Abschnitts 607 vergrößert. In der seitlich ausgefahrenen oder geöffneten Stellung erstrecken sich die inneren Paddel 622 weiter horizontal als in anderen Stellungen der Vorrichtung 600 und bilden einen Winkel von etwa 90 Grad mit dem Koaptionselement 610. Ebenso befinden sich die Paddelrahmen (nicht dargestellt) in ihrer maximalen Spreizstellung, wenn sich die Vorrichtung 600 in der seitlich ausgefahrenen oder geöffneten Stellung befindet. Der vergrößerte Spalt zwischen dem Koaptionselement 610 und dem inneren Paddel 622, der in der seitlich ausgefahrenen oder offenen Stellung gebildet wird, ermöglicht es den Verschlüssen 630, sich weiter zu öffnen, bevor sie in das Koaptionselement 610 eingreifen, wodurch die Größe des Spalts zwischen den festen und beweglichen Armen 632, 634 vergrößert wird.

**[0170]** Um festzustellen, ob ein Klappensegel die Eingriffstiefe erreicht hat, kann die Vorrichtung 600 einen Indikatorarm 650 enthalten. Der Indikatorarm 650 kann eine Vielzahl von Formen und Größen haben und aus einer Vielzahl von Materialien hergestellt sein. In einigen Ausführungsformen ist der Indikatorarm 650 ein Draht. Der Indikatorarm 650 kann an einer Vielzahl von Stellen an der Vorrichtung 600 angebracht werden. In einigen Ausführungsformen ist ein erstes Ende 652 des Indikatorarms 650 fest mit dem Koaptionselement 610 verbunden.

**[0171]** Bezugnehmend auf **Fig. 79** können der feste Arm 632, der bewegliche Arm 634, das äußere Paddel 620, das innere Paddel 622 und die Paddelrahmen (nicht gezeigt) jeweils einen oder mehrere Kanäle oder Schlitze aufweisen, durch die der Indikatorarm 650 angeordnet werden kann. Wie in

**Fig. 79** gezeigt, kann der Indikatorarm 650 beispielsweise durch den Kanal oder Schlitz 660 des beweglichen Arms 634, den Kanal oder Schlitz 662 des festen Arms 632, den Kanal oder Schlitz 664 des inneren Paddels 622 und den Kanal oder Schlitz 666 des äußeren Paddels 620 geführt werden.

**[0172]** Das zweite Ende 654 des Indikatorarms 650 kann an verschiedenen Stellen enden. In einigen Ausführungsformen kann das zweite Ende 654 des Indikatorarms 650 distal zu den äußeren Paddeln 620 enden, während in anderen Ausführungsformen das zweite Ende 654 des Indikatorarms 650 zwischen dem äußeren Paddel 620 und dem inneren Paddel 622 oder zwischen dem festen Arm 632 und dem beweglichen Arm 634 enden kann. Das zweite Ende 654 des Indikatorarms 650 kann auch in einem der Kanäle oder Schlitze des beweglichen Arms 660, des festen Arms 662, des inneren Paddels 664 oder des äußeren Paddels 666 enden. Wenn sich die Vorrichtung 600 bewegt und von offen nach geschlossen übergeht, bewegt sich auch das zweite Ende 654 des Indikatorarms 650. Zum Beispiel wird der Indikatorarm 650 abgeflacht, mit der Vorrichtung 600 ausgerichtet und/oder gegen diese gedrückt, wenn die Vorrichtung geschlossen ist. Infolgedessen vergrößert der Indikatorarm 650 die Vorrichtung 600 nicht oder nur unwesentlich.

**[0173]** In einigen Ausführungsformen kann der Indikatorarm 650 zwischen dem ersten Ende 652 und dem zweiten Ende 654 eine beliebige Anzahl von Schleifen, Windungen, Biegungen oder Verdrehungen aufweisen. In Bezug auf **Fig. 80** kann der Indikatorarm 650 eine Biegung 658 zwischen dem ersten Ende 652 und dem zweiten Ende 654 aufweisen. Die in **Fig. 80** gezeigte Biegung 658 ist distal zum äußeren Paddel 620 angeordnet, aber die Biegung kann auch zwischen dem beweglichen Arm 634 und dem festen Arm 632 oder zwischen dem festen Arm 632 und dem äußeren Paddel 620 angeordnet sein. Distal zu der Biegung 658 kann das zweite Ende 654 des Indikatorarms 650 in Richtung des Koaptationselements 610 positioniert oder an diesem angebracht werden.

**[0174]** Wie in den **Fig. 81** und **Fig. 82** dargestellt, ist der Indikatorarm 650 mit dem gegenüberliegenden Indikatorarm 650 der Vorrichtung 600 verbunden. Die beiden Indikatorarme können zum Beispiel aus einem einzigen Draht gebildet werden. Der einzelne Draht kann dünn und flexibel sein, so dass der Draht im Inneren der Vorrichtung 600 zusammengedrückt wird, wenn die Vorrichtung geschlossen ist. Infolgedessen vergrößert der Indikatorarm 650 die Vorrichtung 600 nicht oder nur unwesentlich. In dem in **Fig. 81** dargestellten Beispiel ist der Abschnitt, der die Indikatorarme verbindet, innerhalb der Paddel angeordnet. In dem in **Fig. 82** dargestellten Beispiel erstreckt sich der Abschnitt, der die Indikatorarme 650 verbindet, über die Paddel hinaus und/oder durch sie hindurch.

**[0175]** Der Indikatorarm 650 kann eine Indikatormarkierung 656 enthalten und/oder der Indikatorarm selbst kann als Markierung dienen oder Abschnitte enthalten, die als Markierung dienen. Die Indikatormarkierung 656 kann ein strahlenundurchlässiges Material sein, das aufgedruckt oder als separates Materialstück an der Indikatormarkierung 656 angebracht werden kann. Bei dem strahlenundurchlässigen Material kann es sich beispielsweise um eine Spule aus Platin oder einem anderen strahlenundurchlässigen Material handeln. Die Indikatormarkierung 656 kann mit Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden und kann dem Benutzer helfen festzustellen, ob das Klappensegel richtig in des Verschlusses 630 positioniert ist. Die Indikatormarkierung muss keine separate Komponente sein. In einigen Ausführungsformen ist die Indikatormarkierung beispielsweise integraler Bestandteil des Indikatorarms, z. B. kann die Indikatormarkierung ein Abschnitt des Indikatorarms sein, der strahlenundurchlässiges Material umfasst und/oder dicker ist oder eine größere Oberfläche aufweist (was die Sichtbarkeit erhöhen kann).

**[0176]** Der Indikatorarm 650 kann separat relativ zum beweglichen Arm 634 bewegt werden, um die Erkennung der Tiefe des Eingriffs des nativen Klappensegels zwischen dem beweglichen Arm 634 und dem festen Arm 632 des Verschlusses 630 zu erleichtern. In einem Beispiel ist der Indikatorarm 650 elastischer und/oder flexibler als der bewegliche Arm 634. Diese erhöhte Elastizität und/oder Flexibilität ermöglicht es dem Indikatorarm, zu hüpfen, zu pulsieren oder zu springen, während der bewegliche Arm 634 einen festen Halt auf dem Klappensegelgewebe bietet und nicht hüpft, pulsiert oder springt. Das Hüpfen, Pulsieren oder Springen des Indikatorarms 650 kann mit Hilfe von Standard-Bildgebungsvorrichtungen überprüft werden, um festzustellen, ob der Verschluss korrekt mit dem Klappensegelgewebe verbunden ist.

**[0177]** Bei der Betrachtung mit Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren kann die Entfernung, um die sich der Indikatorarm 650 und die Indikatormarkierung 656 bewegen, dem Benutzer dabei helfen, festzustellen, ob das Klappensegel richtig in dem Verschluss 630 positioniert ist. Wenn die in dem Verschluss 630 positionierten Klappensegel 42, 44 in den Indikatorarm 650 eingreifen oder diesen anderweitig betätigen, bewegen sich der Indikatorarm 650 und die Indikatormarkierung 656 um eine Strecke, die mit verschiedenen Techniken gemessen werden kann. Der ausreichende Abstand, der eine korrekte Ausrichtung der Klappensegel 42, 44 in dem Verschluss 630 angibt, kann vom Benutzer vorgegeben werden. Andererseits, wenn die in dem

Verschluss 630 positionierten Klappensegel 42, 44 nicht in den Indikatorarm 650 eingreifen oder ihn anderweitig um den ausreichenden Abstand betätigen, kann eine Einstellung der Vorrichtung 600 erforderlich sein, bis die richtige Ausrichtung erreicht ist.

**[0178]** Die relative Positionierung des Indikatorarms 650 und der Indikatormarkierung 656 kann dabei helfen, eine Mindesteingriffstiefe der Klappensegel 42, 44, gemessen vom Ende des beweglichen Arms 634 des Verschlusses 630, zu bestimmen. Die Positionierung der Indikatormarkierung 656 näher am oder weiter weg vom ersten Ende 652 des Indikatorarms 650 kann den Weg ändern, den die Indikatormarkierung 656 zurücklegt, wenn sie von den Klappensegeln 42, 44 in Eingriff genommen wird. So bewegt sich beispielsweise eine Indikatormarkierung 656, die näher am ersten Ende 652 des Indikatorarms 650 positioniert ist, nicht so weit wie eine Indikatormarkierung 656, die weiter vom ersten Ende 652 des Indikatorarms 650 entfernt ist, wenn sie von den Klappensegel 42, 44 in Eingriff genommen wird.

**[0179]** In den **Fig. 83-84** ist der Verschluss 630 in einer offenen Konfiguration dargestellt, wobei die Klappensegel 42, 44 in den Indikatorarm 650 eingreifen. Die Klappensegel 42, 44 drücken die Markierung 656 auf dem Indikatorarm näher an den beweglichen Arm 634 des Verschlusses und näher an das Koaptionselement 610. Diese Bewegung zeigt an, dass das Klappensegel in einer akzeptablen Tiefe positioniert ist. Sobald der Benutzer sieht, dass das Klappensegel in einer akzeptablen Tiefe positioniert ist, werden die beweglichen Arme 634 und/oder die inneren und äußeren Paddel 622, 620 geschlossen, um die Klappensegel zu erfassen.

**[0180]** In den **Fig. 85-87** sind Beispielverschlüsse 700 dargestellt, die an den Paddeln einer Beispielvorrichtung 702 angebracht sind, die in vielerlei Hinsicht anderen hierin offengelegten Vorrichtungen, Klappenreparaturvorrichtungen, Klappenbehandlungsvorrichtungen, implantierbaren Vorrichtungen, Implantaten usw. ähnelt, und die in einer nativen Herzklappe 40 eingesetzt werden, um die Vorrichtung an den nativen Klappensegeln 42, 44 zu sichern. Ferner ähneln die in den **Fig. 85-87** dargestellten Vorrichtungen den in den **Fig. 75-84** dargestellten Vorrichtungen, mit der Ausnahme, dass die Indikatorarme 750 mit den beweglichen Armen anstelle des Abstandshalters verbunden sind. Somit können alle Merkmale der in den **Fig. 85-87** dargestellten Vorrichtungen auch in den in den **Fig. 49-64** dargestellten Vorrichtungen verwendet werden.

**[0181]** In **Fig. 85** ist die Vorrichtung 702 an der nativen Herzklappe 40 mit geöffneten Paddeln 722 dargestellt. Die Verschlüsse 700 werden dann geöffnet, indem Spannung auf die an den Enden des beweglichen Arms 730 angebrachten Betätigungsleitungen 704 ausgeübt wird. Durch die Spannung wird der Scharnierabschnitt 720 der Verschlüsse gebogen, um die Verschlüsse zu öffnen. Das Öffnen der Verschlüsse 700 und der Paddel 722, wie in **Fig. 85** dargestellt, ermöglicht es, die Vorrichtung 702 so zu manövrieren, dass die Klappensegel 42, 44 zumindest teilweise in der zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 710, 730 der Verschlüsse gebildeten Öffnung 706 angeordnet sind, um das Erfassen der Klappensegel 42, 44 durch die Verschlüsse 700 zu erleichtern.

**[0182]** Die Paddel 722 und die Verschlüsse 700 sind nun teilweise geschlossen, um die Klappensegel für die Erkennung durch die Indikatorarme 750 und die eventuelle Erfassung durch die Verschlüsse 700 zu positionieren. Die teilweise geschlossene Stellung der Paddel 722 und Verschlüsse 700 ermöglicht es den optionalen mit Widerhaken versehenen Abschnitten 740 der beweglichen Arme 730, die Klappensegel 42, 44 gegen die festen Arme 710 zu drücken, ohne die Klappensegel 42, 44 so weit zu dehnen oder zu bewegen, dass die Klappensegel 42, 44 von den beweglichen Armen 730 zur Seite geschoben werden oder während einer versuchten Klappensegelerfassung von den optionalen mit Widerhaken versehenen Abschnitten 740 abgleiten.

**[0183]** Sobald die Indikatorarme 750 angeben, dass die Klappensegel 42, 44 ausreichend in die Öffnungen 706 eingeführt sind, werden die beweglichen Arme 730 durch Lösen der Spannung an den Betätigungsleitungen 704 betätigt, so dass die Klappensegel 42, 44 zwischen den optionalen Widerhakenabschnitten 740 und den festen Armen 710 jedes Verschlusses 700 eingeklemmt werden. Die Paddel 722 werden in eine vollständig geschlossene Stellung bewegt, wie in **Fig. 86** dargestellt, um die Klappensegel fest in der Vorrichtung 702 zu sichern.

**[0184]** In **Fig. 87** ist eines der Klappensegel 44 dargestellt, das teilweise aus der Vorrichtung 702 herausgezogen ist, was aus verschiedenen Gründen geschehen kann, u. a. wegen der Bewegung der Klappensegel 42, 44 während des Herzschlages. Die Klappensegel 44 bleiben teilweise durch den optionalen Widerhaken 740 gesichert. Das Klappensegel 44 ist jedoch nicht mehr an oder über der Mindesteingriffstiefe gesichert, die durch die Stellung des Indikatorarms 750 und der Indikatormarkierung 756 bestimmt wird. Ein unzureichender Halt oder ein Abrutschen der Klappensegel 42, 44 von der Vorrichtung 702 kann erkannt werden, bevor die Vorrichtung 702 von einer Zuführvorrichtung (nicht dargestellt) abgenommen wird. Sobald das Abrutschen des Klappensegels erkannt wird, können die Verschlüsse 700 und die Paddel 722 geöffnet und neu positioniert werden, um das abgerutschte Klappensegel besser zu sichern.

**[0185]** Bezugnehmend auf **Fig. 88** umfasst ein Klappenreparaturvorrichtungsverschluss 830 einen Indikatorarm 850 mit einem geformten Abschnitt 852, der mit einer Klappenreparaturvorrichtung verwendet werden kann (siehe z. B. die in WO 2020/168081 offenbarten Klappenreparaturvorrichtungen). Der Verschluss 830 umfasst einen festen Arm 832, einen Biege- oder Scharnierabschnitt 838, einen beweglichen Arm 834 mit einem optionalen Widerhakenabschnitt 836 und einen Indikator 850, der mit dem beweglichen Arm 834 über einen Indikator-Biege- oder Scharnierabschnitt 854 verbunden ist. Der Indikator 850 wird verwendet, um Anzugeben, ob die Klappensegel eine Mindesttiefe erreicht hat. Der bewegliche Arm 834 kann mit mindestens einer Öffnung 860 versehen sein, durch die der Indikator hindurchgeführt wird. Daher wird der geformte Abschnitt 852 des Indikatorarms 850 nicht angeben, dass das native Klappensegel eine Mindesteingriffstiefe erreicht hat, bis das Klappensegel an oder über die Stelle des geformten Abschnitts hinaus eingeführt ist. Sobald das Klappensegel 42, 44 die gewünschte Eingriffstiefe erreicht hat, wird der Indikatorarm 850 durch das Klappensegel 42, 44 in Richtung des beweglichen Arms 834 gedrückt, wodurch der geformte Abschnitt 852 des Indikatorarms durch die Öffnung 860 des beweglichen Arms 834 hindurchgeht. Dies kann unter Fluoroskopie beobachtet werden, da sich der geformte Abschnitt auf der Vorhofseite der Herzklappe befindet. Somit zeigt der geformte Abschnitt 852, der sich an der Außenseite des beweglichen Arms befindet, im Gegensatz zum Innenraum zwischen dem beweglichen und dem festen Arm 834, 832 des Verschlusses, an, dass die Herzklappe 42, 44 eine ausreichende Tiefe erreicht hat. Der geformte Abschnitt kann in einer Vielzahl von Formen ausgebildet werden, z. B. als Kreis, Quadrat, Dreieck, Rechteck, D-Form, P-Form, S-Form, Oval, Eiform, gewickelt, usw.

**[0186]** Die **Fig. 89-90** zeigen den Verschluss 830 in einer offenen Stellung, in der sich der Indikator 850 mit dem geformten Abschnitt 852 in einer normalen oder nicht in Eingriff stehenden Konfiguration befindet. Die **Fig. 91-93** zeigen, wie der Verschluss 830 in einer nativen Klappe eingesetzt wird, um mindestens eine der Klappensegel 42, 44 zu sichern. In **Fig. 91** ist der Verschluss 830 in geöffnetem Zustand dargestellt, wobei ein natives Klappensegel 42, 44 teilweise in eine zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 832, 834 gebildete Öffnung des Verschlusses 830 eingeführt ist. Um festzustellen, ob das Klappensegel 42, 44 die gewünschte Eingriffstiefe erreicht hat, wird der bewegliche Arm 834 betätigt, um den Verschluss zu schließen, so dass sich der bewegliche Arm und der feste Arm aufeinander zu bewegen. Der Indikatorarm kann sich frei um den Indikatorbiege- oder Scharnierteil 854 biegen, bewegen oder schwenken, wenn Druck auf den Indikatorarm ausgeübt wird, entweder durch das Klappensegel 42, 44 oder den festen Arm 832.

**[0187]** Wenn in **Fig. 92** der bewegliche Arm 834 betätigt wird, um den Verschluss an dem Klappensegel 42, 44 zu schließen, wird der Indikatorarm nicht aus seiner Ruheposition herausgedrückt, wenn das Klappensegel nicht tief genug in dem Verschluss liegt. Das heißt, wenn das Klappensegel nicht ausreichend tief in dem Verschluss positioniert ist, bleiben der Indikatorarm und der geformte Abschnitt 852 in seiner Ruhekonfiguration zwischen dem beweglichen Arm und dem festen Arm.

**[0188]** In **Fig. 93** wurde der bewegliche Arm 834 betätigt, um den Verschluss an dem Klappensegel 42, 44 zu schließen, wenn das Klappensegel ausreichend tief in dem Verschluss positioniert ist. Der Indikatorarm 850 und sein geformter Abschnitt 852 zeigen dem Bediener an, dass das Klappensegel 42, 44 ausreichend tief sitzt. Wenn das Klappensegel ausreichend tief ist und der bewegliche Arm 834 betätigt wird, übt das Klappensegel Druck auf den Indikatorarm aus. Dieser Druck bewegt den Indikatorarm 850 in Richtung des beweglichen Arms, so dass der geformte Abschnitt 852 des Indikatorarms 850 durch die Öffnung 860 des beweglichen Arms auf die vom festen Arm abgewandte Seite des beweglichen Arms gelangt (d. h. in den offenen Raum auf der Vorhofseite der Klappensegel.

**[0189]** In Bezug auf die **Fig. 94-98** umfasst der Verschluss 930 einen festen Arm 932, einen Biege- oder Scharnierabschnitt 938, einen beweglichen Arm 934 mit einem optionalen Widerhakenabschnitt 936 und einen mit dem beweglichen Arm 934 verbundenen Indikatorarm 950. Der bewegliche Arm 934 kann mindestens eine Öffnung 960 (z. B. eine Öffnung, einen Kanal, einen Schlitz usw.) aufweisen, durch die der Indikatorarm 950 verläuft. In einigen Ausführungsformen bewegt sich der Indikatorarm anstelle einer Öffnung neben dem beweglichen Arm oder durch eine Kerbe in dessen Seite. Der Indikatorarm 950 kann eine optionale Indikatormarkierung 956 und/oder der bewegliche Verschlussarm 934 kann eine optionale Indikatormarkierung 957 enthalten. Jede der hierin offengelegten Implementierungen kann die optionale Indikatormarkierung 956 und/oder die optionale Indikatormarkierung 957 enthalten. In einigen Ausführungsformen umfassen die Indikatormarkierung 956 und/oder die Indikatormarkierung 957 ein strahlenundurchlässiges Material, das auf die Indikatormarkierung 956 und/oder die Indikatormarkierung 957 aufgedruckt oder als separates Materialstück daran angebracht werden kann. Das strahlenundurchlässige Material kann zum Beispiel eine Spule aus Platin oder einem anderen strahlenundurchlässigen Material sein. Die Indikatormarkierung ist nicht unbedingt ein separates Bauteil. In einigen Ausführungsformen ist die Indikatormarkierung

956 beispielsweise ein integraler Bestandteil des Indikatorarms, d.h. die Indikatormarkierung 956 kann ein Abschnitt des Indikatorarms sein, der strahlenundurchlässiges Material umfasst und/oder dicker ist oder eine größere Oberfläche aufweist (was die Sichtbarkeit erhöhen kann), und/oder die Indikatormarkierung 957 ist ein integraler Bestandteil des beweglichen Verschlussarms, d.h. die Indikatormarkierung 957 kann ein Abschnitt des Verschlussarms sein, der strahlenundurchlässiges Material umfasst und/oder dicker ist oder eine größere Oberfläche aufweist (was die Sichtbarkeit erhöhen kann).

**[0190]** Die Indikatormarkierung 956 und/oder die Indikatormarkierung 957 können mit Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden und können dem Benutzer helfen festzustellen, ob das Klappensegel richtig in dem Verschluss 930 positioniert ist. Der Indikatorarm 950 kann mit einer geeigneten Klappenbehandlungs- oder Klappenreparaturvorrichtung verwendet werden (siehe z. B. die in der WO 2020/168081 offenbarten Vorrichtungen, die hierin durch Bezugnahme aufgenommen ist). Während einige Klappenreparaturvorrichtungen oder Klappenbehandlungsvorrichtungen hier zur Veranschaulichung als implantierbare Vorrichtungen dargestellt oder beschrieben werden, können die hier beschriebenen Konzepte und Konfigurationen (z. B. Indikatorabschnitte usw.) für die Verwendung an einer Vielzahl von Vorrichtungen angepasst werden, die nicht unbedingt implantiert werden und nach der Behandlung entfernt werden können.

**[0191]** Der Indikatorarm 950 umfasst ein festes Ende 954 und ein bewegliches Ende 952. Das feste Ende 954 des Indikatorarms 950 kann mit dem beweglichen Arm 934 auf verschiedene Weise und an verschiedenen Stellen entlang des beweglichen Arms 934 verbunden werden. Der Indikatorarm 950 kann mit dem beweglichen Arm 934 an jedem Punkt zwischen dem Scharnierabschnitt 938 und dem optionalen Widerhakenabschnitt 936 verbunden werden.

**[0192]** Wie in den **Fig. 94-98** gezeigt, ist der Indikatorarm 950 mit dem beweglichen Arm 934 des Verschlusses 930 an einer ersten Seite F des Verschlusses 930 verbunden. Der Indikatorarm 950 kann um oder durch den beweglichen Arm 934 des Verschlusses 930 verlaufen, so dass ein Abschnitt des Indikatorarms 950 in einer zweiten Seite G des Verschlusses 930 (gegenüber der ersten Seite F) angeordnet ist. In einigen Ausführungsformen umfasst der Indikatorarm 950 ein geformtes Klappensegeleingriffselement oder einen Klappensegeleingriffsabschnitt 958, das bzw. der sich zumindest teilweise auf der zweiten Seite G befindet und ein natives Klappensegel berühren kann, wenn es in der Verschluss 930 eingeführt wird. Optional erstreckt sich das Klappensegeleingriffselement oder der Klappensegeleingriffsabschnitt 958 in einen Raum zwischen Abschnitten des festen Arms oder einen Ausschnitt im festen Arm. Diese zusätzliche Erstreckung des Klappensegeleingriffselements oder des Klappensegeleingriffsabschnitts 958 erleichtert eine größere Bewegung der Markierung und/oder des Endabschnitts, als es möglich wäre, wenn das Klappensegeleingriffselement oder der Klappensegeleingriffsabschnitt 958 an der Oberfläche des festen Arms anhalten würde.

**[0193]** Der Indikatorarm umfasst einen oder mehrere Arme, die sich von dem beweglichen Ende zu dem festen Ende erstrecken. In einigen Ausführungsformen, wie in den **Fig. 95A-95G** und **Fig. 96A-96B** dargestellt, kann der Indikatorarm 950 einen ersten Arm 972 und einen zweiten Arm 974 umfassen, die sich vom beweglichen Ende 952 zum festen Ende 954 des Indikatorarms 950 erstrecken. Der erste Arm 972 und der zweite Arm 974 sind mit dem beweglichen Ende 952 auf der ersten Seite F des Verschlusses 930 verbunden. In einigen Ausführungsformen erstreckt sich der erste Arm 972 zwischen dem beweglichen Ende 952 und dem Klappensegeleingriffselement oder Klappensegeleingriffsabschnitt 958 des Indikatorarms 950 durch eine erste Öffnung 962, die in der Oberfläche des beweglichen Arms 934 angeordnet ist, und der zweite Arm 974 erstreckt sich durch eine zweite Öffnung 964, die in der Oberfläche des beweglichen Arms 934 angeordnet ist (obwohl auch andere Anordnungen, z. B. neben oder durch seitliche Kerben usw., möglich sind). Der bewegliche Arm 934 des Verschlusses umfasst einen ersten Träger 990 und einen zweiten Träger 992, die sich senkrecht zueinander erstrecken und die erste Öffnung 962 und die zweite Öffnung 964 bilden. Die Träger 990, 992 bestimmen die Größe der Öffnungen 962, 964 und den Bewegungsweg des Indikatorarms 950. Der Träger 990 verhindert ein Verdrehen des Indikators oder hemmt es. Der Träger 992 veranlasst den Indikator, sich im Wesentlichen orthogonal in den Raum F zu bewegen, wenn der Indikator mit dem Gewebe des Klappensegels in Berührung kommt.

**[0194]** Zwischen dem Klappensegeleingriffsabschnitt 958 und dem festen Ende des Indikatorarms 950 wickeln sich der erste Arm 972 und der zweite Arm 974 des Indikatorarms um den beweglichen Arm 934 des Verschlusses 130 zurück zur ersten Seite F des Verschlusses 130. Am festen Ende 954 können der erste Arm 972 und der zweite Arm 974 am Verbindungspunkt 976 miteinander verbunden werden (siehe auch **Fig. 110**). Am festen Ende 954 ist auch der Indikatorarm 950 mit dem beweglichen Arm 934 des Verschlusses 130 verbunden.

**[0195]** Der Indikatorarm 950 wird verwendet, um Anzugeben, ob das Klappensegel eine gewünschte

Tiefe in dem Verschluss 930 erreicht hat. Sobald das Klappensegel die gewünschte Eingriffstiefe in dem Verschluss 930 erreicht hat, greift das Klappensegel auf der zweiten Seite G des Verschlusses 930 in den Indikatorarm 950 ein. Beispielsweise kann das Klappensegel mit dem ersten Arm 972 oder dem zweiten Arm 974 an dem Klappensegeleingriffsabschnitt 958 des Indikatorarms 950 in Eingriff kommen. Das Klappensegeleingriffselement oder der Klappensegeleingriffsabschnitt 958 wird in Richtung des beweglichen Arms 934 des Verschlusses 930 gedrückt, was bewirkt, dass sich das bewegliche Ende 952 und die optionale Indikatormarkierung 956 (falls enthalten) von dem beweglichen Arm 934 des Verschlusses 930 und der optionalen Indikatormarkierung 957 (falls enthalten) wegbewegen. Die Bewegung der Indikatormarkierung 956 weg vom beweglichen Arm 934 des Verschlusses 930 kann unter Durchleuchtung betrachtet und/oder gemessen werden, um festzustellen, ob das Klappensegel in der richtigen Position im Verschluss 930 eingerastet ist.

**[0196]** In Ausführungen, in denen beide Indikatormarkierungen 956, 957 enthalten sind, zeigt ein Bild (z. B. ein Durchleuchtungsbild), welches nur eine einzige Markierung zeigt (d. h. die beiden Markierungen 956, 957 liegen nebeneinander oder stoßen aneinander und nur eine einzige Masse ist auf dem Bild zu sehen), dass Gewebe, wie z. B. Klappensegelgewebe, nicht ausreichend tief in dem Verschluss 930 angeordnet ist. Umgekehrt zeigt ein Bild (z. B. ein Durchleuchtungsbild), das zwei getrennte Markierungen zeigt (d. h. die beiden Markierungen 956, 957 sind voneinander beabstandet), wenn beide Indikatormarkierungen 956, 957 enthalten sind, dass Gewebe, wie z. B. Klappensegelgewebe, in ausreichender Tiefe in dem Verschluss 930 angeordnet ist.

**[0197]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 95A-95G** und **Fig. 96A-96B** kann der Indikatorarm 950 so geschoben werden, dass das bewegliche Ende 952 senkrecht vom beweglichen Arm 934 weg (**Fig. 95F-95G**) oder parallel zum beweglichen Arm 934 in Richtung des optionalen Widerhakenabschnitts 936 bewegt wird. Wenn beispielsweise die Vorrichtung teilweise geöffnet ist und der Indikatorarm 950 von einem Klappensegel 42, 44 berührt wird, nimmt der Indikatorarm die in den **Fig. 95F-95G** dargestellte Position ein, um deutlich anzuzeigen, dass sich das Klappengewebe in einer ausreichenden Tiefe befindet. Wie in den **Fig. 96A-96B** dargestellt, drückt der Indikator bei vollständig geschlossener Vorrichtung gegen einen Abstandshalter, ein zentrales Bauteil und/oder ein Betätigungselement usw. und wird in einen abgeflachten Zustand gepresst (siehe **Fig. 101**). Infolgedessen benötigt eine Vorrichtung mit dem Indikator 950 keinen oder nur sehr wenig zusätzlichen Platz im Vergleich zu der gleichen Vorrichtung ohne den Indikator. Optional kann eine Schnur oder ein Faden mit dem Indikator 950 verbunden werden, um den Indikator während des Prozesses der Erfassung der Klappensegel 42, 44 in die abgeflachte Konfiguration zu bringen. Infolgedessen würde der Indikator während des Erfassens der Klappensegel keinen Platz zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 932, 934 beanspruchen.

**[0198]** Die **Fig. 97-98** zeigen eine Klappenreparaturvorrichtung 900, die die in den **Fig. 95A-95G** und **Fig. 96A-96B** dargestellten Verschlüsse 930 enthält. Die Klappenreparaturvorrichtung befindet sich in den **Fig. 97** und **Fig. 98** in der geschlossenen Konfiguration. Die Klappenreparaturvorrichtung 900 kann im Wesentlichen auf die gleiche Weise betrieben werden wie die oben beschriebene Klappenreparaturvorrichtung 200. Die Klappenreparaturvorrichtung 900 kann optional anstelle der Paddelrahmen 224 der Klappenreparaturvorrichtung 200 Paddelrahmenanordnungen mit einstellbarer Breite 924 umfassen. Die Paddelrahmenanordnungen 924 mit einstellbarer Breite ermöglichen es, die Breite der Vorrichtung 900 während des Einsatzes der Klappenreparaturvorrichtung 900 zu verengen und zu erweitern. Die in der Breite verstellbaren Paddelrahmenanordnungen 924 können eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen. Im dargestellten Beispiel umfassen die in der Breite verstellbaren Paddelrahmenanordnungen 924 einen steifen, inneren Paddelrahmen 925 und einen flexiblen, äußeren Paddelrahmen 927. Der steife, innere Paddelrahmen 925 hat eine feste Breite. Der flexible, äußere Paddelrahmen 927 hat eine einstellbare Breite, die während des Einsatzes der Klappenreparaturvorrichtung 900 kontrollierbar und/oder einstellbar ist.

**[0199]** Wie aus den **Fig. 95F** und **Fig. 95G** hervorgeht, kann der bewegliche Arm 934 einen Querbalken 980 umfassen. Der Indikatorarm 950 kann den Querbalken 980 berühren. Wenn sich der Indikatorarm 950 in der Eingriffsposition befindet, berührt der Indikatorarm 950 den beweglichen Arm 934 des Verschlusses 930, um die Bewegung des Indikatorarms 950 zu begrenzen. So wirkt der Querbalken 980 als Anschlag für den Indikatorarm 950 in der Eingriffsposition. Wenn sich der Indikatorarm 950 in der ausgerückten Stellung befindet (**Fig. 95C-95E**), berührt das bewegliche Ende 952 des Indikatorarms 950 den beweglichen Arm 934 des Verschlusses 930, um die Position des Indikatorarms 950 festzulegen oder zu begrenzen. So wirken die Rückseite des beweglichen Arms 934 und das bewegliche Ende 952 als Anschlag für den Indikatorarm 950 in der ausgerückten Stellung.

**[0200]** Die **Fig. 99-101** zeigen ein Beispiel für einen Verschluss 1030, der in ähnlicher Weise funktioniert wie der Verschluss 930. In **Fig. 99** ist der Verschluss 1030 in einer ausgerückten Stellung dargestellt. In einigen Ausführungsformen, die sich auf die

**Fig. 99-101** beziehen, erstreckt sich der Indikatorarm 1050 zwischen dem festen Ende 1054 und dem beweglichen Ende 1052 durch eine einzige Öffnung (z. B. die Öffnung 1060) des beweglichen Arms 1034 des Verschlusses 1030. In diesem Beispiel hat der feste Arm 1032 eine Gabelkonfiguration, so dass das bewegliche Ende 1052 des Indikatorarms 1050 in der ausgerückten Stellung (**Fig. 99**) parallel zu einer zweiten Öffnung 1062 im beweglichen Arm 1034 angeordnet oder teilweise in diese eingewinkelt werden kann. Die hierin enthaltenen Verschlüsse können mit einer Vielzahl von Klappenreparaturvorrichtungen oder Klappenbehandlungsvorrichtungen verwendet werden, unabhängig davon, ob sie implantiert oder nach der Behandlung entfernt wurden.

**[0201]** Der Indikatorarm 1050 kann einen oder mehrere Vorsprünge 1080 aufweisen, die sich von dem Indikatorarm 1050 nach außen erstrecken. Die Vorsprünge 1080 können an dem Klappensegeleingriffselement oder dem Klappensegeleingriffsabschnitt 1058 des Indikatorarms 1050 angeordnet sein, so dass, wenn sich der Indikatorarm 1050 in der Eingriffsposition befindet (**Fig. 100-101**), die Vorsprünge 1080 mit dem beweglichen Arm 1034 des Verschlusses 1030 in Eingriff treten, um zu verhindern oder zu verhindern, dass das Klappensegeleingriffselement oder der Klappensegeleingriffsabschnitt 1058 sich durch die Öffnung 1060 und zur ersten Seite F bewegt. Der Indikatorarm kann so geschoben werden, dass das bewegliche Ende 1052 senkrecht von dem beweglichen Arm 1034 weg (**Fig. 100**) oder parallel zu dem beweglichen Arm 1034 in Richtung des optionalen Widerhakenteils 1064 (**Fig. 101**) bewegt wird. Wenn die Vorrichtung beispielsweise teilweise geöffnet ist und der Indikator 1050 von einem Klappenblatt 42, 44 berührt wird, nimmt der Indikatorarm die in **Fig. 100** gezeigte Position ein, um deutlich anzuzeigen, dass sich das Klappengewebe in einer ausreichenden Tiefe befindet. Wenn die Vorrichtung vollständig geschlossen ist, drückt der Indikator gegen den Abstandshalter und wird in den in **Fig. 101** dargestellten abgeflachten Zustand gedrückt. Daher benötigt eine Vorrichtung mit dem Indikator 1050 keinen oder nur sehr wenig zusätzlichen Platz im Vergleich zur gleichen Vorrichtung ohne Indikator. Optional kann eine Schnur oder ein Faden mit dem Indikator 1050 verbunden werden, um den Indikator während des Prozesses der Erfassung der Klappensegel 42, 44 in die in **Fig. 101** dargestellte Konfiguration zu bringen. Infolgedessen würde der Indikator während des Erfassens der Klappensegel keinen Platz zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 1032, 1034 beanspruchen.

**[0202]** In den **Fig. 102A-102B** ist eine Vorrichtung 1100 mit zwei Verschlüssen dargestellt. **Fig. 102A** zeigt die Vorrichtung in der Ansicht im freien Raum. **Fig. 102B** zeigt die Vorrichtung in der Ansicht unter Durchleuchtung. Ein erster Verschluss 1130 ist mit einem Klappensegel verbunden, und ein zweiter Verschluss 1230 ist nicht mit einem Klappensegel verbunden. Das Klappensegel 42 greift in den Indikatorarm 1150 ein, z. B. am Klappensegeleingriffselement oder Klappensegeleingriffsabschnitt 1158, so dass das Klappensegeleingriffselement oder der Klappensegeleingriffsabschnitt 1158 in Richtung des beweglichen Arms 1134 des Verschlusses 1130 gedrückt wird, was bewirkt, dass sich das bewegliche Ende 1152 und die Indikatormarkierung (nicht dargestellt) vom beweglichen Arm 1134 des Verschlusses 1130 wegbewegen oder ausfahren. Wie in den **Fig. 102A** und **Fig. 102B** zu sehen ist, wird eine klare Angabe der Klappensegelerfassung geliefert.

**[0203]** Wie in den **Fig. 102A-102B** gezeigt, ist der zweite Verschluss 1230 nicht mit einem Klappensegel in Eingriff, so dass das bewegliche Ende 1252 des zweiten Indikatorarms 1250 an den beweglichen Arm 1234 angrenzt und/oder mit diesem gekoppelt ist. Die ersten und zweiten Indikatorarme 1150, 1250 können beliebige der hierin offenbarten Indikatoren oder Indikatorarme sein. Beispielsweise können die Indikatorarme 1150, 1250 jedes der Merkmale oder Kombinationen der Merkmale der in den **Fig. 94**, **Fig. 95A-95G**, **Fig. 96A**, **Fig. 96B**, **Fig. 99-101** und **Fig. 103-118** gezeigten Indikatorarme aufweisen.

**[0204]** Die **Fig. 103-105** zeigen weitere Beispiele für Konfigurationen von Indikatorarmen. Der Indikatorarm kann auf verschiedene Weise entlang des Verschlusses positioniert werden. Beispielsweise kann das bewegliche Ende 1352 des Indikatorarms 1350 gemäß **Fig. 103** so ausgerichtet sein, dass es sich in der ausgerückten Stellung auf der ersten Seite F des beweglichen Arms 1334 des Verschlusses 1330 befindet und sich in Richtung des beweglichen Arms 1334 biegt. Unter Bezugnahme auf **Fig. 104** kann das bewegliche Ende 1352 des Indikatorarms 1350 so ausgerichtet werden, dass es sich in der ausgerückten Stellung auf der zweiten Seite G des beweglichen Arms 1334 des Verschlusses 1330 befindet und sich in Richtung des beweglichen Arms 1334 biegt. Unter Bezugnahme auf **Fig. 105** kann das bewegliche Ende 1352 des Indikatorarms 1350 so ausgerichtet sein, dass es sich in der ausgerückten Stellung innerhalb der Öffnung des beweglichen Arms 1334 des Verschlusses 1330 befindet und sich entlang der Ebene AA des beweglichen Arms 1334 erstreckt.

**[0205]** Mit Bezug auf **Fig. 106** kann der bewegliche Arm 1434 des Verschlusses 1430 einen Balken 1490 enthalten, die sich durch die Öffnung entlang der Achse AA entlang des beweglichen Arms 1434 erstreckt. Der Balken 1490 verhindert oder reduziert die Verdrehung des Indikatorarms 1450, indem er einen Weg für die Schenkel des Indikatorarms 1450

bietet, an dem sie entlanggleiten können. In der ausgerückten Stellung befindet sich das bewegliche Ende 1452 des Indikatorarms 1450 auf der ersten Seite F des Verschlusses 1430 neben dem Balken 1490.

**[0206]** Wie in **Fig. 107** dargestellt, kann der bewegliche Arm 1434 des Verschlusses 1430 einen oder mehrere Vorsprünge 1492 aufweisen, die sich von dem beweglichen Arm 1434 aus erstrecken. Zusätzlich zu dem Balken 1490 oder anstelle des Balkens 1490 verhindern oder verringern die Vorsprünge 1492 die Verdrehung des Indikatorarms 1450, indem sie einen Weg für die Schenkel des Indikatorarms 1450 zum Gleiten bieten.

**[0207]** Die **Fig. 108-109** zeigen den Verschluss 1530 in einer geschlossenen Stellung. Wie in **Fig. 108** dargestellt, befindet sich das Klappensegel in dem Verschluss 1530, aber nicht weit genug in dem Verschluss 1530, um mit dem Indikatorarm 1550 in Eingriff zu kommen. Die Indikatormarkierung 1556 bewegt sich daher nicht von dem beweglichen Arm 1534 des Verschlusses 1530 weg. Die Position der Indikatormarkierung 1556, die mit Hilfe von Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden kann, kann dem Benutzer helfen festzustellen, dass das Klappensegel 42, 44 nicht richtig in dem Verschluss 1530 positioniert ist. In der Implementierung von **Fig. 108** liegt die Indikatormarkierung 1556 an einer Rückseite des beweglichen Arms 1534 an, wenn das Klappensegel 42, 44 nicht an dem Indikatorarm 1550 anliegt. Somit wirkt die Rückseite des beweglichen Arms 1534 als Anschlag für den Indikatorarm 1550 in einem „nicht eingegriffenen“ Zustand.

**[0208]** Wie in **Fig. 109** dargestellt, befindet sich das Klappensegel weit genug innerhalb des Verschlusses 1530, um mit dem Indikatorarm 1550 in Eingriff zu kommen. Die Bewegung des Indikatorarms 1550 führt zu einer Bewegung der Indikatormarkierung 1556 vom beweglichen Arm 1534 des Verschlusses 1530. Die Position der Indikatormarkierung 1556, die mit Hilfe von Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden kann, kann den Benutzer bei der Feststellung unterstützen, dass das Klappensegel 42, 44 richtig in dem Verschluss 1530 positioniert ist. In der in **Fig. 109** gezeigten Ausführung drückt der Indikatorarm 1550 gegen einen Querbalken 1560 (siehe auch die ähnlichen Querbalken in den in den **Fig. 106** und **Fig. 107** gezeigten Ausführungen) an der Vorderseite des beweglichen Arms 1534, wenn das Klappensegel 42, 44 mit dem Indikatorarm 1550 in Eingriff kommt. So wirkt der Querbalken 1560 des beweglichen Arms 1534 als Anschlag für den Indikatorarm 1550 in einem „eingegriffenen“ Zustand. Der Anschlag „nicht eingegriffen“ in **Fig. 108** und der Anschlag „eingegriffen“ in **Fig. 109** tragen somit dazu bei, deutlich zu erkennen, ob das Klappensegel 42, 44 tief genug in den Verschluss eingeführt wurde oder nicht.

**[0209]** Wie in **Fig. 110** dargestellt, können am festen Ende 1654 des Indikatorarms 1650 der erste Arm 1672 und der zweite Arm 1674 an der Verbindungsstelle 1676 miteinander verbunden werden. Die Verbindung des ersten Arms 1672 und des zweiten Arms 1674 an der Verbindungsstelle 1676 kann auf verschiedene Weise erfolgen, z. B. durch Schweißen, Scharnier, Kleben, Verbindung, Zusammenfügen usw. Am festen Ende 1654 kann der Indikatorarm 1650 auch mit dem beweglichen Arm des Verschlusses verbunden werden (siehe **Fig. 96**). Diese geteilte Verbindungsstelle 1676 ermöglicht es, dass die Indikatorarme aus einem einzigen Stück gefertigt und wie in den **Fig. 95A-95G**, **Fig. 96A**, **Fig. 96B**, **Fig. 97**, **Fig. 98**, **Fig. 103-109** dargestellt verlegt werden können. Das heißt, die geteilte Verbindungsstelle 1676 kann auseinandergespreizt werden, durch Öffnungen und/oder um Balken des beweglichen Arms herumgeführt werden, um den Indikatorarm relativ zum beweglichen Arm zu positionieren, wieder zusammengeführt und am beweglichen Arm gesichert werden.

**[0210]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 111-113** kann der bewegliche Arm 1732 des Verschlusses 1730 eine oder mehrere Markierungen 1790 zusätzlich zu einer Markierung auf dem Indikator 1750 aufweisen. Die Markierung 1790 kann eine ähnliche Substanz wie eine Indikatormarkierung 1756 auf dem Indikatorarm 1750 sein. Bei der Markierung 1790 kann es sich um ein strahlenundurchlässiges Material handeln, das aufgedruckt oder als separates Materialstück an der Markierung 1756 angebracht werden kann. Bei dem strahlenundurchlässigen Material kann es sich beispielsweise um eine Spule aus Platin oder einem anderen strahlenundurchlässigen Material handeln. Die Indikatormarkierung muss kein separates Bauteil sein. In einigen Ausführungsformen ist die Indikatormarkierung beispielsweise ein integraler Bestandteil des Indikatorarms, z. B. kann die Indikatormarkierung ein Abschnitt des Indikatorarms sein, der strahlenundurchlässiges Material umfasst und/oder dicker ist oder eine größere Oberfläche hat (was die Sichtbarkeit verbessern kann).

**[0211]** Die Markierung 1756 kann mit Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden und kann dem Benutzer helfen festzustellen, ob das Klappensegel richtig in dem Verschluss 1730 positioniert ist. Zum Beispiel wird der Indikatorarm 1750 gedrückt, wenn er mit einem Klappensegel in Eingriff kommt, was zu einer Bewegung der Indikatormarkierung 1756 weg von der Markierung 1790 auf dem beweglichen Arm 1732 des Verschlusses 1730 führt. Der Abstand zwischen der Indi-

katormarkierung 1756 und der Markierung 1790 des beweglichen Arms 1732, die beide mit Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden können, kann dem Benutzer helfen festzustellen, ob das Klappensegel 42, 44 richtig in dem Verschluss 1730 positioniert ist oder nicht richtig in dem Verschluss 1730 positioniert ist.

**[0212]** In einigen Ausführungsformen können die verschiedenen Indikatorarme gezogen, gestreckt und/oder bewegt werden, um mehr Erfassungsraum zu öffnen. **Fig. 114** zeigt beispielsweise, dass an einem Ende 1852 und/oder einer Markierung 1856 eines Indikatorarms 1850 gezogen werden kann, wie durch den Pfeil 1851 während des Prozesses des Erfassens eines Klappensegels 42, 44 zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 1832, 1834 des Verschlusses 1830 angezeigt. Zum Beispiel kann das Ende 1852 des Indikatorarms 1850 durch eine Leitung oder einen Faden gezogen werden, wenn der Verschluss geöffnet ist. Dadurch blockiert der Indikatorarm nicht den Raum zwischen dem festen und dem beweglichen Arm 1832, 1834 oder nimmt weniger Raum zwischen dem festen und dem beweglichen Arm ein. Im gezeigten Beispiel hat der Indikatorarm 1850 einen gekrümmten Verlauf, wenn man an ihm zieht, wie durch den Pfeil 1851 angedeutet. Zum Beispiel kann sich der Indikatorarm, wie durch das Bezugszeichen 1858 angezeigt, von der Anbringung zwischen dem beweglichen Arm und dem Indikatorarm in den Raum G krümmen, aber nicht den ganzen Weg zum festen Arm. Dann krümmt sich der Indikatorarm 1850 durch den beweglichen Arm zurück in den Raum F, jedoch nicht in dem Ausmaß, in dem sich der Indikatorarm erstreckt, wenn er von einem Klappensegel in Eingriff genommen wird. Dann erstreckt sich der Indikatorarm 1850 zurück in Richtung des freien Endes des beweglichen Arms 1834. Sobald das Klappensegel im Raum G positioniert ist (oder der Benutzer denkt, dass das Klappensegel im Raum G ist), kann der Indikatorarm freigegeben werden, um Anzugeben, ob das Klappensegel im Raum G angeordnet ist oder nicht, und ob das Schließen des Verschlusses 1830 das Klappensegel Erfassen wird.

**[0213]** Unter Bezugnahme auf **Fig. 115-116** können gemäß einigen Ausführungsformen einer oder mehrere von einem festen Arm 1932, einem beweglichen Arm 1934, einem äußeren Paddel 1920, dem inneren Paddel 1922 und/oder den Paddelrahmen (nicht gezeigt) der Vorrichtung 1900 Öffnungen, Kanäle, Ausschnitte, Kerben usw. aufweisen, durch die das Klappensegeleingriffselement oder der Klappensegeleingriffsabschnitt 1958 des Indikatorarms 1950 hindurchgehen kann. Ansonsten können der feste Arm 1932, der bewegliche Arm 1934, das äußere Paddel 1920, das innere Paddel 1922 und die Paddelrahmen (nicht dargestellt) der Vorrichtung 1900 gleich oder ähnlich sein und/oder auf die gleiche oder ähnliche Weise funktionieren wie der feste Arm, der bewegliche Arm, das äußere Paddel, das innere Paddel und die Paddelrahmen der oben beschriebenen Vorrichtung 200 oder anderer hierin beschriebener Vorrichtungen. In einigen Ausführungsformen können der feste Arm 1932, der bewegliche Arm 1934, das äußere Paddel 1920 und das innere Paddel 1922 aus einer einzigen Materialbahn oder einem einzigen Materialband gebildet werden. In einigen Ausführungsformen, wie in den **Fig. 115-116** dargestellt, kann das Klappensegeleingriffselement oder der Klappensegeleingriffsabschnitt 1958 des Indikatorarms 1950 durch den Kanal 1960 des beweglichen Arms 1934, den Kanal 1962 des festen Arms 1932 und den Kanal 1964 des inneren Paddels 1922 hindurch angeordnet werden. Dadurch, dass sich der Klappensegeleingriffsabschnitt 1958 durch den Kanal des festen Arms 1962 und den inneren Paddelkanal 1964 erstreckt, kann sich das freie Ende des Indikatorarms 1950 weiter vom beweglichen Arm 1934 erstrecken, um einen deutlicheren Hinweis des Eingriffs mit den Klappensegel bereit zu stellen.

**[0214]** Die Vorrichtungen, Verschlüsse und Indikatorarme verschiedener hierin beschriebener Vorrichtungen (einschließlich beispielsweise der Vorrichtungen 900, 1100, 1900 und der Verschlüsse 930, 1030, 1130, 1330, 1430, 1530, 1730, 1830, 2030 usw.) können so ausgebildet werden, dass selbst dann, wenn sich die Vorrichtung in der geschlossenen Konfiguration befindet (z. B. wie in den **Fig. 97**, **Fig. 98**, **Fig. 115** und **Fig. 116** dargestellt), der Indikatorarm in einer vom beweglichen Arm entfernten, ausgefahrenen Position verbleibt, wenn das Klappensegelgewebe in dem Verschluss erfasst wird. Auf diese Weise kann die Vorrichtung einen Hinweis auf die ordnungsgemäße Erfassung des Klappensegels zum Zeitpunkt der Erfassung bereitstellen, wenn sich die Vorrichtung in einer teilweise geöffneten Konfiguration oder einer erfassungsbereiten Konfiguration befindet, und wenn die Vorrichtung von der teilweise geöffneten Konfiguration in die geschlossene Konfiguration übergeht, kann die Vorrichtung immer noch einen Hinweis darauf liefern, dass das Klappensegel ordnungsgemäß erfasst bleibt und nicht irgendwie aus dem Verschluss gerutscht oder herausgerissen wurde. Dies kann dem Anwender die Gewissheit geben, dass die Vorrichtung auch in der geschlossenen Konfiguration ordnungsgemäß implantiert wurde.

**[0215]** Darüber hinaus können die Vorrichtungen, Verschlüsse und Indikatorarme verschiedener Vorrichtungen hierin (einschließlich beispielsweise der Vorrichtungen 900, 1100, 1900 und der Verschlüsse 930, 1030, 1130, 1330, 1430, 1530, 1730, 1830, 2030 usw.) so ausgebildet werden, dass der Indikatorarm auf eine Art und Weise hüpfen, pulsieren oder springen kann, die mit einer Standard-Bildgebungs-

ausrüstung sichtbar ist, um bei der Bestimmung der korrekten Platzierung und des Eingriffs mit dem Klappensegelgewebe zu helfen. Beispielsweise können die Vorrichtungen, Verschlüsse und Indikatorarme so ausgebildet werden, dass der Indikatorarm hüpft, pulsiert oder springt, während sich das Klappensegelgewebe innerhalb des Erfassungsbereichs des Verschlusses befindet, bevor der bewegliche Arm des Verschlusses geschlossen wurde. Auf diese Weise kann der Endbenutzer sicher sein, dass das Klappensegelgewebe tief genug ist, um in den Klappensegeleingriffsabschnitt einzugreifen, und dass es ordnungsgemäß erfasst wird, bevor der bewegliche Arm in eine vollständig geschlossene Stellung gebracht wird (und somit bevor die optionalen Widerhaken, die am beweglichen Arm des Verschlusses verwendet werden können, in das Gewebe eindringen oder tief eindringen).

**[0216]** Wie in **Fig. 117** dargestellt, umfasst der Verschluss 2030 ein Eingriffselement 2090 zwischen dem ersten Träger 2092 und dem zweiten Träger 2094 eines festen Arms 2034. Das Eingriffselement 2090 kann zur weiteren Stabilisierung des Klappensegels 42, 44 beitragen, wenn das Klappensegel 42, 44 durch den Indikatorarm 2050 in der Verschluss 2030 eingeführt wird. Insbesondere wird das Klappensegel 42, 44 gegen die beiden Schenkel des Indikatorarms 2050, den ersten Träger 2092 des festen Arms 2034, den zweiten Träger 2094 des festen Arms und das Eingriffselement 2090 gedrückt, was zu einer weiteren Stabilisierung des Klappensegels 42, 44 führt. **Fig. 117** veranschaulicht den wellenförmigen Verlauf des Klappensegels 42, 44, wenn das Eingriffselement enthalten ist. **Fig. 118** zeigt den Verschluss 2030 ohne das Eingriffselement 2090 und den sich daraus ergebenden Weg des Klappensegels.

**[0217]** In einigen Ausführungsformen kann der Indikatorarm mit einem inneren Paddel und/oder dem festen Arm eines Verschlusses einer Klappenreparaturvorrichtung oder einer Klappenbehandlungsvorrichtung gekoppelt werden. Die Klappenreparaturvorrichtung kann die Konfiguration einer der hierin offenbarten Klappenreparaturvorrichtungen haben, wie z. B. die Klappenreparaturvorrichtung 200. In Bezug auf die **Fig. 119-123** ist der Indikatorarm 2150 so ausgebildet, dass er an dem inneren Paddel 2122 angebracht ist (siehe **Fig. 121**). Durch diese Konfiguration kann der Indikatorarm 2150 jederzeit zwischen dem inneren Paddel und dem äußeren Paddel angeordnet bleiben. Als solche sind die Indikatorarme 2150 innerhalb der Umhüllung der Klappenreparaturvorrichtung 2100 enthalten. Der Indikatorarm 2150 kann ein Klappensegeleingriffselement oder einen Klappensegeleingriffsabschnitt 2158 (z. B. eine Verlängerung, einen Vorsprung, einen Arm, eine Kante, eine Erhebung, eine Vertiefung, eine Kehre, einen U-förmigen Abschnitt, einen V-förmigen Abschnitt, einen dreieckigen Abschnitt, einen gekrümmten Abschnitt, einen kreisförmigen Abschnitt, einen rechteckigen Abschnitt usw.) zum Eingriff mit dem Klappensegel und eine Indikatormarkierung 2156 zur Unterstützung des Benutzers bei der Feststellung, ob das Klappensegel richtig in dem Verschluss positioniert ist, umfassen. Der Indikatorarm 2150 kann auch ein Kopplungselement 2190 zum Koppeln des Indikatorarms 2150 mit dem Innenpaddel umfassen. Das Kopplungselement 2190 kann verschiedene Formen und Größen haben und kann Stifte 2192 (**Fig. 119**) und/oder Kurven 2194 (**Fig. 120**) zur Unterstützung der Kopplung enthalten. In einigen Ausführungen kann das Kopplungselement 2190 ein oder mehrere Gelenke, Drehpunkte, Scharniere, Stifte, Clips, Klemmen, flexible Verbindungen, Nähte, Bänder, Brücken, Platten usw. umfassen. Die hierin beschriebenen Indikatoren (z. B. Indikatorarme, Markierungen, Sensoren, Elektroden usw.) können mit einer Vielzahl von Klappenreparaturvorrichtungen oder Klappenbehandlungsvorrichtungen verwendet werden, unabhängig davon, ob sie implantiert oder nach der Behandlung entfernt werden.

**[0218]** In Bezug auf die **Fig. 121-123** zeigt die Vorrichtung 2100 einen Verschluss 2130 mit einem beweglichen Arm 2134, einem festen Arm 2132 und einem Indikatorarm 2150, der über das Kopplungselement 2190 mit dem inneren Paddel 2122 gekoppelt ist. Wenn sich das Klappensegel 42, 44 nicht weit genug in dem Verschluss 2130 befindet, um mit dem Indikatorarm 2150 in Eingriff zu kommen (siehe **Fig. 122**), liegt die Indikatormarkierung 2156 am inneren Paddel 2122 an. Wenn sich das Klappensegel 42, 44 weit genug in dem Verschluss 2130 befindet, um mit dem Indikatorarm 2150 in Eingriff zu kommen, bewegt sich die Indikatormarkierung 2156 von dem inneren Paddel 2122 weg (**Fig. 123**). Die Position der Indikatormarkierung 2156, die mit Hilfe der Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden kann, kann dem Benutzer helfen festzustellen, ob das Klappensegel 42, 44 richtig in dem Verschluss 2130 positioniert ist.

**[0219]** In einigen Ausführungsformen kann die Vorrichtung mehrere Indikatoren enthalten, die mit dem Verschluss verbunden sind. Jeder der hierin offenbarten Verschlüsse kann zwei oder mehr Indikatoren enthalten. Zum Beispiel, mit Bezug auf die **Fig. 124-126**, die Vorrichtung 2200 umfasst einen ersten Indikatorarm 2202 und einen zweiten Indikatorarm 2204. Der erste Indikatorarm 2202 und der zweite Indikatorarm 2204 können dem Indikatorarm 2150 der **Fig. 121-123** im Wesentlichen ähnlich sein. Es kann jedoch jede der hierin offenbarten Indikatorkonfigurationen verwendet werden und/oder die hierin offenbarten Indikatoren können in zwei Hälften gebrochen werden oder Abschnitt aufweisen, die in zwei Hälften

gebrochen sind und zwei Indikatorabschnitte bilden. Wenn mehrere Indikatoren nebeneinander angeordnet sind (z.B. mit Klappensegeleingriffsabschnitten in ähnlicher Tiefe oder in ähnlichem Abstand zum Scharnier des Verschlusses und/oder zu den optionalen Widerhaken des Verschlusses bzw. zu den reibungsverstärkenden Merkmalen), kann der Benutzer feststellen, ob das Klappensegel in dem Verschluss richtig ausgerichtet ist (z.B. nicht stark abgewinkelt) oder ob das Klappensegel zu weit von der einen oder anderen Seite des Verschlusses entfernt ist. In **Fig. 125** ist das Klappensegel 42, 44 beispielsweise so in dem Verschluss 2230 positioniert, dass er in den zweiten Indikatorarm 2204 eingreift, aber nicht in den ersten Indikatorarm 2202. Dies kann durch die Lokalisierung der Indikatormarkierung bei der Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren festgestellt werden. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass die Vorrichtung im Verhältnis zu den Klappensegeln gekippt ist. Unter Bezugnahme auf **Fig. 126** kann die Vorrichtung 2200 so nachgestellt werden, dass das Klappensegel sowohl am ersten Indikatorarm 2202 als auch am zweiten Indikatorarm 2204 anliegt, was einen sicheren Sitz des Klappensegels 42, 44 innerhalb der Vorrichtung 2200 mit einer akzeptablen Ausrichtung des Verschlusses am Klappensegel bedeutet. In einigen Ausführungsformen können die mehrfachen Indikatoren Klappensegeleingriffsabschnitte haben, die sich in unterschiedlichen Tiefen befinden (oder in unterschiedlichen Abständen vom Verschlussscharnier oder optionalen Verschlusswiderhaken/Reibungsverstärkungsmerkmalen), so dass man erkennen kann, ob das Klappensegel teilweise in die Tiefe eingreift oder vollständig eingreift.

**[0220]** Wie in den **Fig. 127-135** dargestellt, kann die Tiefe der Klappensegel durch die Analyse elektrischer Signale von Elektroden bestimmt werden, die an einer Klappenreparaturvorrichtung angebracht sind. Die Elektroden können an einer Vielzahl von verschiedenen Stellen der Klappenreparaturvorrichtung angebracht werden. Die Elektroden können beispielsweise an einem optischen Indikator, wie einem der hierin beschriebenen Indikatoren, an einem Abschnitt der Vorrichtung, wie einem Verschluss, einem Paddel, einem Abstandshalter usw. angebracht werden. Wenn Elektroden (oder andere elektrische Messkomponenten) auf einem optischen Indikator platziert werden, kann die Tiefe des Klappensegels sowohl durch Bildgebung als auch durch Analyse der elektrischen Signale bestimmt werden.

**[0221]** Die gemessenen Signale können in einer Vielzahl unterschiedlicher Formen vorliegen. Zu den Signalen gehören zum Beispiel intrakardiale Elektrokardiogrammsignale (IECG) und Bioimpedanzsignale. Diese Signale messen die elektrische Aktivität des Herzens während der Kontraktion. Es wurde überraschenderweise entdeckt, dass bei der Messung elektrischer Signale während des Erfassens der Herzklappe die Amplitude und Form der elektrischen Signale in den Fällen unterschiedlich sind, in denen die Elektroden mit der Herzklappe oder einem anderen Abschnitt der Herzklappe (z. B. der Chordae tendinea) in Kontakt kommen. Die elektrischen Signale können die Art des berührten Gewebes und das Ausmaß des Kontakts mit der Elektrode unterscheiden (z. B. ob sich die Elektrode am Rand oder in der Nähe der Wurzel der Herzklappe befindet). Durch das Anbringen von Elektroden an der Vorrichtung können die elektrischen Signale dem Benutzer dabei helfen, festzustellen, ob die Herzklappe von der Vorrichtung erfasst oder teilweise erfasst wird, ob kein Gewebe von der Vorrichtung erfasst wird und/oder ob die Vorrichtung mit der Chordae tendinea oder einem anderen Abschnitt der Herzklappe anstelle der Herzklappe in Kontakt kommt.

**[0222]** In dem in **Fig. 127** gezeigten Beispiel umfasst eine implantierbare Klappenreparatur- oder Klappenbehandlungsvorrichtung eine Vielzahl von Ankern 2308. Die Anker können auf verschiedene Weise ausgebildet werden. In einigen Ausführungsformen umfasst jeder Anker 2308 äußere Paddel 2320, innere Paddel 2322, Paddelverlängerungselemente oder Paddelrahmen (nicht dargestellt) und Verschlüsse 2330 mit festen und beweglichen Armen 2332, 2334. Die Vorrichtung kann eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen. In einigen Ausführungsformen ist die Vorrichtung 2300 die gleiche oder eine ähnliche wie die hier beschriebene Vorrichtung 200. Während das in **Fig. 127** gezeigte Beispiel eine implantierbare Vorrichtung ist, können ähnliche Konfigurationen und Konzepte, die in Bezug auf **Fig. 127** beschrieben sind, auch für andere Vorrichtungen verwendet werden, z. B. für Klappenreparaturvorrichtungen usw., die nicht unbedingt implantiert werden und nach der Behandlung entfernt werden können.

**[0223]** In einigen Ausführungsformen kann die Vorrichtung 2300 einen Indikatorarm 2350 enthalten, um festzustellen, ob ein Klappensegel eine bestimmte Eingriffstiefe erreicht hat. Der Indikatorarm kann eine oder mehrere Elektroden enthalten, die elektrische Signale messen, um den Benutzer bei der Feststellung zu unterstützen, ob die Schutzkappe in der Vorrichtung erfasst oder teilweise erfasst ist. Der Indikatorarm 2350 kann beispielsweise eine erste Elektrode 2356 und eine zweite Elektrode 2358 enthalten. Sowohl die erste Elektrode 2356 als auch die zweite Elektrode 2358 stellen ein Signal bereit in und/oder in Kontakt mit dem Material im Herzen an zwei verschiedenen Stellen. Beispielsweise können die Elektroden ein Signal bereitstellen, wenn sie im Blut im Atrium (und nicht in Kontakt mit Gewebe) positioniert sind, wenn sie im Blut in der Herzkammer (und nicht in Kontakt mit Gewebe) positioniert sind,

wenn sie in Kontakt mit Klappensegelgewebe sind und/oder wenn sie in Kontakt mit Chordae-Gewebe sind. In einigen Ausführungsformen sind drei, vier, fünf oder mehr Elektroden enthalten. Für jeden Verschluss kann eine beliebige Anzahl von Elektroden vorgesehen werden.

**[0224]** Die elektrischen Signale können eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen und auf unterschiedlichste Weise verarbeitet werden, um die Position der Vorrichtung im Herzen und/oder die Position der Herzklappen relativ zum Herzen zu bestimmen. In einigen Implementierungen werden IECG-Signale an der ersten und zweiten Elektrode 2356, 2358 gemessen. Ein bipolares Signal kann berechnet werden, indem das Signal der ersten Elektrode 2356 von dem Signal der zweiten Elektrode 2358 abgezogen wird. Das resultierende bipolare Signal und/oder die ursprünglichen Signale können Hinweise darauf geben, dass sich die ersten und/oder zweiten Elektroden 2356, 2358 im Vorhof befinden (und nicht in Kontakt mit Gewebe), dass sie im Blut in der Herzkammer positioniert sind (und nicht in Kontakt mit Gewebe), dass sie in Kontakt mit Klappensegelgewebe und/oder in Kontakt mit Chordaegewebe sind.

**[0225]** Bei der Messung der Bioimpedanzsignale werden unterschiedliche Signalwerte für Klappensegel angezeigt, die mit einer Elektrode oder mit beiden Elektroden in Kontakt kommen. Wenn ein Klappensegel beispielsweise nur mit der ersten Elektrode in Kontakt kommt, kann sich ein höherer Signalwert ergeben. Wenn das Klappensegel jedoch sowohl mit der ersten Elektrode 2356 als auch mit der zweiten Elektrode 2358 in ausreichendem Maße in Berührung kommt, kann sich ein niedrigerer Signalwert ergeben, der angibt, dass die Vorrichtung korrekt platziert ist.

**[0226]** In Bezug auf die **Fig. 128-129** können die Verschlüsse 2330 der Vorrichtung 2300 teilweise (**Fig. 128**) oder vollständig geschlossen sein (**Fig. 129**), so dass die Position der Klappensegel 42, 44 von den Indikatorarmen 2350 erkannt werden kann, um sie schließlich von den Verschlüssen 2330 zu erfassen. Das Klappensegel 42 ist teilweise in dem Verschluss 2330 gesichert und hat nur Kontakt mit der ersten Elektrode 2356. Das Klappensegel 44 ist teilweise in dem Verschluss 2330 gesichert, kommt aber weder mit der ersten Elektrode 2356 noch mit der zweiten Elektrode 2358 in Kontakt. **Fig. 129** veranschaulicht die teilweise Erfassung des Klappensegels 42 in dem Verschluss 2330. Die elektrischen Signale der ersten Elektrode 2356 und der zweiten Elektrode 2358 können dem Benutzer anzugeben, dass sich die Klappensegel 42, 44 in einer unzureichenden Position befinden und dass eine Neupositionierung der Verschlüsse 2330 erforderlich ist. Die Vorrichtung 2300 kann abgenommen und wieder angebracht werden, so dass die Klappensegel wieder in den Verschlüssen 2330 erfasst werden können.

**[0227]** Wie in den **Fig. 130-131** gezeigt, werden die Klappensegel 42, 44 in den Verschlüssen 2330 so positioniert, dass sie sowohl mit der ersten Elektrode 2356 als auch mit der zweiten Elektrode 2358 in Kontakt kommen. Die elektrischen Signale der ersten Elektrode 2356 und der zweiten Elektrode 2358 können dem Benutzer angeben, dass sich die Klappensegel 42, 44 in einer akzeptablen Position befinden und dass eine Neupositionierung der Verschlüsse 2330 nicht erforderlich ist.

**[0228]** Wie in den **Fig. 132-133** dargestellt, enthalten die Verschlüsse 2430 der Vorrichtung 2400 Elektroden am beweglichen Arm 2434. Insbesondere können die erste Elektrode 2456 und die zweite Elektrode 2458 an verschiedenen Stellen entlang des beweglichen Arms 2434 angebracht sein. Alternativ oder zusätzlich können die Elektroden 2456, 2458 an einem festen Arm 2432 des Verschlusses 2430 und/oder dem inneren Paddelabschnitt der Vorrichtung angeordnet sein. Wenn der Verschluss geschlossen ist, liegen die Klappensegel an den Elektroden an, und die elektrischen Signale von den Elektroden können dem Benutzer angeben, ob sich die Klappensegel in einer ausreichenden Position befinden oder ob eine Neupositionierung der Verschlüsse erforderlich ist. In einigen Ausführungsformen werden IECG-Signale an der ersten und zweiten Elektrode 2456, 2458 gemessen. Ein bipolares Signal kann berechnet werden, indem das Signal der ersten Elektrode 2456 von dem Signal der zweiten Elektrode 2458 abgezogen wird. Das resultierende bipolare Signal und/oder die ursprünglichen Signale können Hinweise darauf geben, dass sich die ersten und/oder zweiten Elektroden 2456, 2458 im Vorhof befinden (und nicht in Kontakt mit Gewebe), dass sie im Blut in der Herzkammer positioniert sind (und nicht in Kontakt mit Gewebe), dass sie in Kontakt mit Klappensegelgewebe und/oder in Kontakt mit Chorda-Gewebe sind.

**[0229]** Die Vorrichtung kann auch mehrere Indikatorarme umfassen, wobei jeder Indikatorarm eine Elektrode aufweist, die angibt, ob sich die Klappensegel in einer ausreichenden Position befinden. Wie in den **Fig. 134-135** dargestellt, hat die Vorrichtung 2500 ein Paar Verschlüsse 2530, die jeweils einen ersten Indikatorarm 2550 und einen zweiten Indikatorarm 2252 aufweisen. Der erste Indikatorarm 2550 enthält eine erste Elektrode 2556, und der zweite Indikatorarm 2252 enthält eine zweite Elektrode 2558. Wenn der Verschluss geschlossen ist, liegen die Klappensegel an der ersten Elektrode 2556 des ersten Indikatorarms 2550 sowie an der zweiten Elektrode 2558 des zweiten Indikatorarms 2252 an, und die elektrischen Signale der Elektroden können

dem Benutzer angeben, ob sich die Klappensegel in einer ausreichenden Position befinden oder ob eine Neupositionierung des Verschlusses erforderlich ist.

**[0230]** **Fig. 136** zeigt eine IECG-Signaldarstellung. Die P-Welle ist eine kleine Auslenkungswelle, die die Depolarisation der Vorhöfe darstellt, die Q-Wellen entsprechen der Depolarisation des Kammerseptums, die R-Welle spiegelt die Depolarisation der Hauptmasse der Ventrikel wider, und die S-Welle bedeutet die endgültige Depolarisation der Ventrikel an der Basis des Herzens.

**[0231]** Die IECG-Messwerte von Elektroden auf einem Klappensegel, das in angemessener Tiefe in einer Vorrichtung gesichert ist (z. B. Klappensegel 42 in den **Fig. 130-131** oder **Fig. 133**), sind in den **Fig. 137A-137C** dargestellt. **Fig. 137A** zeigt die Signalform der Elektrode 2358 (oder 2458) allein. **Fig. 137B** zeigt die Signalform der ersten Elektrode 2356 (oder 2456) allein. **Fig. 137C** zeigt das bipolare Wellenformsignal (das Wellenformsignal von **Abb. 137A** minus das Wellenformsignal von **Abb. 137B)**.

**[0232]** **Fig. 137D** veranschaulicht das bipolare Wellenformsignal eines Klappensegels, das nur die erste Elektrode 2356 (oder 2456) berührt. Dies kann z. B. das Signal sein, das von den in den **Fig. 128-129** dargestellten Beispielen geliefert wird. Das Signal der ersten Elektrode wäre deutlich niedriger als das in **Fig. 137B** dargestellte Signal, da weniger von dem Klappensegel in den Verschluss eingeführt wird. Dieses geringere Einführen bewirkt, dass ein dünnerer Abschnitt des Klappensegels von der Elektrode berührt wird, was zu dem Signal mit geringerer Amplitude führt. Der fehlende Kontakt der Elektrode 2358 (2458) mit einem Klappensegel führt zu einem Signal mit sehr geringer Amplitude, wie das in **Fig. 137F** dargestellte Signal. Anhand des in **Fig. 137D** dargestellten bipolaren Signals und/oder einzelner Signale von den beiden Elektroden kann festgestellt werden, dass das Klappensegel bis zur ersten Elektrode 2356 (oder 2456), aber nicht bis zur zweiten Elektrode 2358 (2458) eingeführt ist. Beispielsweise kann die in **Fig. 137E** dargestellte Wellenform einer erwarteten Wellenform entsprechen, wenn das Klappensegel bis zur ersten Elektrode 2356 (oder 2456), aber nicht bis zur zweiten Elektrode 2358 (2458) eingeführt ist. Oder der Satz des bipolaren Signals und der Einzelsignale von den Elektroden kann einem erwarteten Satz von Wellenformen entsprechen, wenn das Klappensegel an der ersten Elektrode 2356 (2456), aber nicht an der zweiten Elektrode 2358 (2458) eingeführt wird.

**[0233]** **Fig. 137E** zeigt ein bipolares Wellenformsignal, bei dem ein Abschnitt der Chordae tendinea die erste Elektrode 2356 (oder 2456) berührt. Das Signal der ersten Elektrode ist anders, wenn sie die Chordae tendinea berührt, als wenn sie das Gewebe der Herzklappen berührt. Beispielsweise kann das in **Fig. 137E** dargestellte Signal eine höhere Amplitude und/oder eine längere Wellenlänge haben (d. h., wenn eine Elektrode die Chordae tendinea berührt) als das in **Fig. 137C** dargestellte Signal (d. h., wenn die Elektroden das Klappensegelgewebe berühren). Das in **Fig. 137E** dargestellte bipolare Signal und/oder einzelne Signale von den beiden Elektroden können verwendet werden, um festzustellen, dass eine Elektrode oder beide Elektroden in Kontakt mit der Chordae tendinea stehen. Beispielsweise kann die in **Fig. 137E** dargestellte Wellenform einer erwarteten Wellenform entsprechen, wenn die Chordae tendinea an die erste Elektrode 2356 (oder 2456) angelegt wird und die zweite Elektrode 2358 (2458) keinen Kontakt zum Gewebe hat. Oder der Satz des bipolaren Signals und der einzelnen Signale von den Elektroden kann einem erwarteten Satz von Wellenformen entsprechen, wenn die Chordae tendinea die erste Elektrode 2356 (oder 2456) berührt, aber die Chordae tendinea die zweite Elektrode 2358 (2458) nicht berührt.

**[0234]** **Fig. 137F** zeigt das bipolare Signal, wenn kein Herzgewebe mit den Elektroden in Kontakt ist. Das Signal ist im Wesentlichen flach und/oder Null, da beide Sensoren nur mit dem Blut im Herzen in Berührung kommen. Das Signal kann die in **Fig. 137F** dargestellte Form haben, wenn die zweite Elektrode 2358 (2458) tiefer in der Vorrichtung (z. B. weiter in dem Verschluss) als die erste Elektrode 2356 (oder 2456) und somit stärker abgeschirmt ist. Das Signal der Elektroden ist anders, wenn sie kein Gewebe berühren (z. B. nur das Blut im Herzen), als wenn sie das Gewebe der Klappensegel berühren. Zum Beispiel kann das in **Fig. 137F** dargestellte Signal eine geringere Amplitude haben und/oder flach oder im Wesentlichen flach sein. Das in **Fig. 137F** dargestellte bipolare Signal und/oder einzelne Signale von den beiden Elektroden können verwendet werden, um festzustellen, dass sich eine oder beide Elektroden im Blut des Herzens befinden. Die Signale von den Elektroden unterscheiden sich, wenn sich die Elektroden (und damit die Vorrichtung) im Vorhof befinden, und wenn die Elektroden in der Herzkammer angeordnet sind. Zum Beispiel können die Signale von jeder Elektrode im Ventrikel eine höhere Stärke haben als im Atrium.

**[0235]** Die Signale der Elektroden können verwendet werden, um eine Vielzahl verschiedener Zustände der Vorrichtung zu bestimmen. Die Elektroden können beispielsweise dazu verwendet werden, festzustellen und/oder zu bestätigen, ob sich die Vorrichtung im Vorhof oder in der Herzkammer befindet, ob die Vorrichtung in Kontakt mit einem Klappensegel steht, ob sich ein Klappensegel in einer ausreichenden Tiefe in einem Verschluss befindet, ob sich

Chordae tendinea in der Vorrichtung befindet, z. B. in einem Verschluss, usw.

**[0236]** In einigen Ausführungsformen kann ein Abschnitt des Indikators aus dem Verschluss geformt werden. Der Indikator kann zum Beispiel durch Schneiden eines Abschnitts des beweglichen Arms und Formgebung und/oder Verdrehen des geschnittenen Abschnitts gebildet werden. Der Indikator kann in einer solchen Ebene positioniert werden, dass er ein natives Klappensegel berührt und feststellen kann, ob der Verschluss das native Klappensegel richtig in Eingriff genommen hat.

**[0237]** In **Fig. 138** ist ein flaches Material 2630 dargestellt, das gebogen werden kann, um einen Verschluss und einen Indikatorarm für eine Klappenreparaturvorrichtung zu bilden. Das flache Verschlussmaterial 2630 umfasst einen festen Arm 2632, einen Biege- oder Scharnierabschnitt 2638, einen beweglichen Arm 2634 mit einem Greifabschnitt 2636 (wie das optionale abgebildete Widerhakenende) und einen Indikatorarm 2650. Der bewegliche Arm 2634 kann mindestens eine Öffnung 2661 (z. B. eine Öffnung, einen Kanal, einen Schlitz usw.) aufweisen, durch die der Indikatorarm 2650 hindurchgeführt werden kann. Das gesamte flache Verschlussmaterial 2630 kann aus einem einzigen Stück Flachmaterial geformt sein.

**[0238]** Der Indikatorarm 2650 wird aus einem Abschnitt des beweglichen Arms 2634 des flachen Verschlussmaterials 2630 gebildet. Der Indikatorarm 2650 kann in einen Abschnitt des beweglichen Arms 2634 durch eine Vielzahl von Methoden, einschließlich Laserschneiden, usw., geschnitten werden. Der Indikatorarm 2650 umfasst ein bewegliches Ende 2652 und ein festes Ende 2654. Das feste Ende 2654 des Indikatorarms 2650 kann mit dem beweglichen Arm 2634 auf verschiedene Weise und an verschiedenen Stellen entlang des beweglichen Arms 2634 verbunden werden. Im dargestellten Beispiel sind der bewegliche Arm und der Indikatorarm so in das flache Verschlussmaterial geschnitten, dass der Indikatorarm an der Verbindungsstelle 2660 am beweglichen Arm angebracht bleibt. Der Indikatorarm 2650 kann an jedem beliebigen Punkt zwischen dem Scharnierteil 2638 und dem Greifteil 2636 mit dem beweglichen Arm 2634 verbunden werden.

**[0239]** Der Indikatorarm 2650 kann eine optionale Indikatormarkierung 2656 enthalten. In einigen Ausführungsformen umfasst die Indikatormarkierung 2656 ein strahlenundurchlässiges Material, das aufgedruckt oder als separates Materialstück an der Indikatormarkierung 2656 angebracht werden kann. Das strahlenundurchlässige Material kann zum Beispiel eine Spule aus Platin oder einem anderen strahlenundurchlässigen Material sein. Die Indikatormarkierung ist nicht notwendigerweise eine separate Komponente. In einigen Ausführungsformen ist die Indikatormarkierung 2656 ein integraler Bestandteil des Indikatorarms, z. B. kann die Indikatormarkierung 2656 ein Abschnitt des Indikatorarms sein, der strahlenundurchlässiges Material umfasst und/oder dicker ist oder eine größere Oberfläche hat (was die Sichtbarkeit verbessern kann).

**[0240]** Die Indikatormarkierung 2656 kann mit Hilfe von Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden und kann den Benutzer bei der Feststellung unterstützen, ob das Klappensegel richtig in dem Verschluss 2630 positioniert ist. Der Indikatorarm 2650 kann mit einer geeigneten Klappenreparaturvorrichtung verwendet werden, wie z. B. einer der hierin offengelegten Klappenreparaturvorrichtungen (siehe beispielsweise auch die Klappenreparaturvorrichtungen, die in der veröffentlichten PCT-Anmeldung WO 2020/168081 offengelegt sind, die hierin durch Bezugnahme vollständig enthalten ist).

**[0241]** Der Indikatorarm 2650 trifft auf den beweglichen Arm 2634 an einer Verbindungsstelle 2660 am beweglichen Arm 2634. Die Verbindungsstelle 2660 kann sich an verschiedenen Positionen entlang des beweglichen Arms 2634 befinden. Beispielsweise kann sich die Verbindungsstelle 2660 an einer Basis 2662 am beweglichen Arm 2634 in der Nähe des Gelenkabschnitts 2638 befinden. Die Verbindungsstelle 2660 kann auch entlang einer Seite eines Innenrands (siehe **Fig. 139** und **Fig. 141A-B**) oder Außenrands (siehe **Fig. 140A-C**) des beweglichen Arms an einem beliebigen Punkt zwischen dem Scharnierabschnitt 2638 und dem Greifabschnitt 2636 angeordnet sein. In einer anderen Ausführung kann die Verbindungsstelle 2660 am Ende des Greifteils 2636 des beweglichen Arms liegen und sich in Richtung der Basis 2662 erstrecken.

**[0242]** Der Indikatorarm 2650 kann eine Vielzahl von Längen haben. In einigen Ausführungsformen ist der Indikatorarm 2650 entlang der Länge des beweglichen Arms 2634 vom Scharnierteil 2638 bis zum Griffteil 2636 geschnitten. In anderen Ausführungsformen erstreckt sich der Indikatorarm 2650 nur entlang eines Abschnitts des beweglichen Arms 2634 zwischen dem Scharnierabschnitt 2638 und dem Greifabschnitt 2636. In einigen Ausführungsformen beträgt die Länge des Indikatorarms zwischen 2,0 mm und 15,0 mm einschließlich eines beliebigen Teilbereichs, einschließlich zwischen 5,0 mm und 10,0 mm und zwischen 6,0 mm und 8,0 mm.

**[0243]** Der Indikatorarm 2650 kann eine Reihe von Dicken haben. In einigen Ausführungsformen beträgt die Dicke des Indikatorarms zwischen 0,100 mm und 0,500 mm, einschließlich zwischen 0,250 mm und 0,400 mm und zwischen 0,320 mm und 0,380 mm. In einigen Ausführungsformen beträgt die Dicke des

Indikatorarms 0,380 mm. Die Dicke des Indikatorarms kann in Teilbereichen jedes dieser Bereiche liegen.

**[0244]** Der Indikatorarm 2650 kann eine Reihe von Breiten haben. In einigen Ausführungsformen liegt die Breite des Indikatorarms zwischen 0,025 mm und 0,250 mm, einschließlich zwischen 0,040 mm und 0,120 mm und zwischen 0,075 mm und 0,100 mm. In einigen Ausführungsformen beträgt die Dicke des Indikatorarms 0,050 mm. Der Indikatorarm kann Breiten aufweisen, die in Teilbereichen eines dieser Bereiche liegen. In einem Ausführungsbeispiel, bei dem sowohl der bewegliche Arm als auch der Indikatorarm aus einem einzigen Material mit einer einzigen Dicke geschnitten werden, können die relativen Biegsamkeiten des Indikatorarms und des beweglichen Arms durch Auswahl der relativen Breiten der Materialabschnitte, die den beweglichen Arm bilden, und des Materialabschnitts, der den Indikatorarm bildet, gesteuert werden.

**[0245]** In einigen Ausführungsformen kann der Indikatorarm so gebogen werden, dass er einen oder mehrere verdrehte Abschnitte zwischen dem beweglichen Ende und dem festen Ende des Indikatorarms aufweist. In Bezug auf **Fig. 138** kann der Indikatorarm 2650 einen verdrehten Abschnitt 2658 zwischen dem beweglichen Ende 2652 und dem festen Ende 2654 aufweisen. Der verdrehte Abschnitt kann eine oder mehrere Verdrehungen aufweisen, wobei jede Verdrehung im Bereich von 0 Grad bis 180 Grad liegt, bezogen auf den unverdrehten Abschnitt des Indikatorarms. In einigen Ausführungsformen kann der verdrehte Abschnitt zwischen 5 Grad und 170 Grad, zwischen 15 Grad und 145 Grad, zwischen 30 Grad und 120 Grad oder zwischen 60 Grad und 90 Grad verdreht sein. In einigen Ausführungsformen ist der verdrehte Abschnitt um 90 Grad gegenüber dem nicht verdrehten Abschnitt verdreht. Die Verdrehung kann im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn im Verhältnis zum nicht verdrehten Abschnitt erfolgen. Die Verdrehung des verdrehten Abschnitts kann dazu führen, dass das bewegliche Ende des Indikatorarms zwischen dem beweglichen Arm 2634 und dem festen Arm 2632 des Verschlusses 2630 positioniert wird (z. B. an der zweiten Seite G, wie in den **Fig. 139**, 140B, 140C und **Fig. 141C** dargestellt. Die Verdrehungen bewirken, dass das bewegliche Ende 2652 so positioniert wird, dass der Indikatorarm 2650 ein natives Klappensegel berühren kann, wenn er in der Verschluss 2630 eingeführt wird.

**[0246]** In einigen Ausführungsformen ist die Verdrehung des Indikatorarms so ausgebildet, dass sich der Indikatorarm leichter (oder weniger leicht) biegen lässt. Wenn der Indikatorarm beispielsweise schmaler als die Dicke des Indikatorarms ist, biegt sich ein Indikatorarm, der um 90 Grad gebogen ist, leichter, wenn er von dem Gewebe des Klappensegels berührt wird, als ein Indikatorarm, der nicht gebogen ist. Folglich kann die Flexibilität oder Reaktionsfähigkeit des Indikatorarms überdie Breite des Indikatorarms und durch Verdrehen des Indikatorarms gesteuert werden.

**[0247]** **Fig. 139** zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Schließe 2730 mit einem Indikatorarm 2750, der aus einem einzigen Stück Flachmaterial hergestellt werden kann. Der Indikatorarm 2750 des Verschlusses 2730 kann einen ersten Armabschnitt 2770 und einen zweiten Armabschnitt 2780 umfassen. Sowohl der erste Armabschnitt 2770 als auch der zweite Armabschnitt 2780 können in verschiedener Hinsicht (einschließlich Länge, Breite und Dicke) dem Indikatorarm 2650 von **Fig. 138** ähnlich sein. In einigen Ausführungsformen umfasst der bewegliche Arm 2734 einen mittleren Träger 2790 und zwei äußere Träger 2735, die zwischen dem Scharnierteil 2738 und dem Greifteil 2736 angeordnet sind (wie z. B. das optionale abgebildete Widerhakenende). Der mittlere Träger 2790 und die beiden äußeren Träger definieren die Größe der Öffnungen 2762, 2764.

**[0248]** Der erste Armabschnitt 2770 und der zweite Armabschnitt 2780 werden jeweils aus dem Material zwischen dem mittleren Träger 2790 und den beiden äußeren Träger 2735 des beweglichen Arms 2734 geschnitten. Das Material zwischen dem mittleren Träger 2790 und den beiden äußeren Träger 2735 kann begradigt, gestreckt, gebogen oder anderweitig bearbeitet oder behandelt werden, um den Indikatorarm 2735 herzustellen. Beispielsweise kann das Material zwischen dem mittleren Träger 2790 und den beiden äußeren Träger 2735 der Indikatorarmabschnitte 2770, 2780 in einem gewundenen Pfad geschnitten werden, um die Länge des Materials, das den Indikatorarmabschnitt bildet, zu verlängern und das Material zu begradigen, zu biegen oder anderweitig zu behandeln, um die in **Fig. 139** gezeigten Indikatorarmabschnitte 2770, 2780 zu bilden. Der erste Armabschnitt 2770 umfasst einen gebogenen Abschnitt 2772 neben dem festen Ende 2754 des ersten Armabschnitts 2770. Der zweite Armabschnitt 2780 enthält ebenfalls einen gebogenen Abschnitt 2782 in der Nähe des festen Endes 2755 des zweiten Armabschnitts 2780.

**[0249]** Die gebogenen Abschnitte 2772, 2782 bewirken, dass sich der erste und der zweite Armabschnitt 2770, 2780 bis zur zweiten Seite G des Verschlusses 2730 erstrecken, wo der Indikatorarm 2650 ein natives Klappensegel berühren kann, wenn er in dem Verschluss 2730 eingeführt wird. Der erste Armabschnitt 2770 und der zweite Armabschnitt 2780 können an einem Verbindungspunkt 2792 auf der ersten Seite F des Verschlusses 2830 verbunden werden. Der erste Armabschnitt 2770 und der zweite Armabschnitt 2780 können auf verschiedene Weise verbun-

den werden, z. B. durch Schweißen, Einpressen usw. In einigen Ausführungsformen umfasst der Indikatorarm 2750 eine Indikatormarkierung 2756, die in ihren materiellen Aspekten der Indikatormarkierung 2656 ähnelt. In einigen Ausführungsformen ist der erste Armabschnitt 2770 am zweiten Armabschnitt 2780 mit der Indikatormarkierung 2756 gesichert, die sowohl in den ersten Armabschnitt 2770 als auch in den zweiten Armabschnitt 2780 eingepresst ist. Die Achse der Indikatormarkierung 2756 kann in den ersten Armabschnitt 2770 und den zweiten Armabschnitt 2780 in einem Raum, der durch die Verbindung an den Enden des Indikatorarms gebildet wird, in einer gestapelten Konfiguration oder einer gespiegelten Konfiguration eingepresst werden. Bei der gestapelten Konfiguration kann die Achse der Indikatormarkierung 2756 senkrecht zur Ebene des Indikatorarms 2750 liegen, während bei der gespiegelten Konfiguration die Achse der Indikatormarkierung 2756 in der Ebene des Indikatorarms 2750 liegt. Je nach den Abmessungen der verwendeten Indikatormarkierung 2756 können unterschiedliche Ausrichtungen für die verfügbaren Durchleuchtungswinkel besser sichtbar sein.

**[0250]** Die **Fig. 140A-140C** zeigen Ausführungsbeispiele für Verschlüsse mit integrierten Indikatorarmen 2850, wobei die Indikatorarme aus einem Material gebildet sind, das sich außerhalb der äußeren Träger 2835 befindet. In diesen Beispielen sind der erste Armabschnitt 2870 und der zweite Armabschnitt 2880 des Indikatorarms 2850 aus einem flachen Material geformt, das seitlich relativ zu dem flachen Material angeordnet ist, aus dem die äußeren Träger 2835 des beweglichen Arms 2834 hergestellt sind. Sowohl der erste Armabschnitt 2870 als auch der zweite Armabschnitt 2880 können in verschiedener Hinsicht (einschließlich Länge, Breite und Dicke) dem Indikatorarm 2650 von **Fig. 138** ähnlich sein, außer dass die Armabschnitte 2870, 2880 aus Material an der Außenseite des Verschlusses hergestellt sind.

**[0251]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 140A-140C** kann der erste Armabschnitt 2870 an einer ersten Verbindungsstelle 2860 am beweglichen Arm 2834 auf den beweglichen Verschlussarm 2834 treffen. Der zweite Armabschnitt 2880 trifft auf den beweglichen Arm 2834 an einer zweiten Verbindungsstelle 2861 am beweglichen Arm 2834. Die Verbindungsstellen 2860, 2861 können sich an verschiedenen Positionen entlang des beweglichen Arms 2834 befinden. Beispielsweise können die Verbindungsstellen 2860, 2861 am beweglichen Arm 2834 an einer Position in der Nähe des Scharnierabschnitts 2838 angeordnet sein. Die Verbindungsstellen 2860, 2861 können auch entlang der äußeren Träger 2835 des beweglichen Arms 2834 an einem beliebigen Punkt zwischen dem Gelenkabschnitt 2838 und dem Greifabschnitt 2836 (wie dem optional dargestellten Widerhakenende) angeordnet sein. **Fig. 140A** zeigt den ersten Armabschnitt 2870 und den zweiten Armabschnitt 2880 des Indikatorarms 2850, nachdem sie aus dem Material neben den äußeren Trägern 2835 des beweglichen Arms 2834 geformt wurden, aber bevor sie zur Bildung des Indikatorarms 2850 geformt wurden.

**[0252]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 140B** und **Fig. 140C** können der erste Armabschnitt 2870 und der zweite Armabschnitt 2880 auf verschiedene Weise ausgebildet werden. In Bezug auf **Fig. 140B** enthält der erste Armabschnitt 2870 einen verdrehten und/oder gebogenen Abschnitt 2872, der an das feste Ende 2854 der ersten Armposition 2870 angrenzt. Der zweite Armabschnitt 2880 umfasst ebenfalls einen verdrehten und/oder gebogenen Abschnitt 2882, der an das feste Ende 2855 des zweiten Armabschnitts 2880 angrenzt. In der Implementierung von **Fig. 140B** sind die verdrehten und/oder gebogenen Abschnitte 2872, 2882 so ausgebildet, dass sich die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte 2870, 2880 über die äußeren Träger 2835 auf der Seite F erstrecken. Dann erstrecken sich die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte 2870, 2880 durch die Zwischenräume 2862, 2864 zwischen den äußeren Träger 2835 und dem mittleren Träger 2890 zur zweiten Seite G des Verschlusses 2830, wo der Indikatorarm 2850 ein natives Klappensegel berühren kann, wenn er in der Verschluss 2830 eingeführt wird. Die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte können zusätzliche Verdrehungen und/oder Biegungen aufweisen, damit der erste Armabschnitt 2870 und der zweite Armabschnitt 2880 an einem Verbindungspunkt 2892 auf der ersten Seite F des Verschlusses 2830 verbunden werden können. Der erste Armabschnitt 2870 und der zweite Armabschnitt 2880 können durch verschiedene Mittel verbunden werden, einschließlich durch Schweißen, etc. In einigen Ausführungsformen kann der Indikatorarm 2850 eine Indikatormarkierung 2856 enthalten, die in materiellen Aspekten der Indikatormarkierung 2656, 2756 ähnelt.

**[0253]** Mit Bezug auf **Fig. 140C** enthält der erste Armabschnitt 2870 einen verdrehten und/oder gebogenen Abschnitt 2872 in der Nähe des festen Endes 2854 der ersten Armposition 2870. Der zweite Armabschnitt 2880 umfasst ebenfalls einen verdrehten und/oder gebogenen Abschnitt 2882 in der Nähe des festen Endes 2855 des zweiten Armabschnitts 2880. In der Implementierung von **Fig. 140C** sind die verdrehten und/oder gebogenen Abschnitte 2872, 2882 so ausgebildet, dass sich die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte 2870, 2880 über die äußeren Träger 2835 auf der Innenseite G erstrecken. Die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte 2870, 2880 sind in einer Konfiguration gebogen, in der der Indikatorarm 2850 ein natives Klappensegel

berühren kann, wenn er in den Verschluss 2830 eingeführt wird. Die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte 2880 können zusätzliche Verdrehungen und/oder Biegungen aufweisen, um sich durch die Zwischenräume 2862, 2864 zwischen den äußeren Trägern 2835 und dem mittleren Träger 2890 zur Seite F dem Verschluss 2830 zu erstrecken und können an einem Verbindungspunkt 2892 verbunden werden. Der erste Armabschnitt 2870 und der zweite Armabschnitt 2880 können durch verschiedene Mittel verbunden werden, einschließlich durch Schweißen usw. In einigen Ausführungsformen kann der Indikatorarm 2850 eine Indikatormarkierung 2856 enthalten, die in materiellen Aspekten der Indikatormarkierung 2656, 2756 ähnelt.

**[0254]** Verschlüsse mit integrierter(n) Klappensegeltiefenindikator(en) können aus einem einzigen Stück Flachmaterial auf sehr unterschiedliche Weise hergestellt werden. Unter Bezugnahme auf die **Fig. 141A-141B** kann der Greifabschnitt 2936 des Verschlusses 2930 in einigen Ausführungsformen ein erstes Greifelement 2910, ein zweites Greifelement 2912 und ein drittes Greifelement 2914 umfassen. Die Greifelemente können die gleichen oder ähnliche sein wie andere Greifelemente, Verschlüsse, Verschlussarme usw., die an anderer Stelle hierin beschrieben sind.) Das erste Greifelement 2910 und das zweite Greifelement 2912 können jeweils über Verbindungselemente 2916 mit dem dritten Greifelement 2914 verbunden werden. Die Verbindungselemente 2916 können eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen. So können die Verbindungselemente 2916 beispielsweise Nähte, Befestiger, Stifte, Druckknöpfe, Magnete usw. umfassen. In einigen Ausführungsformen können sich die Verbindungselemente durch Öffnungen in einem oder mehreren von einem ersten Greifelement 2910, einem zweiten Greifelement 2912 und einem dritten Greifelement 2914 erstrecken.

**[0255]** Die Konfiguration des ersten Greifelements 2910, des zweiten Greifelements 2912, des dritten Greifelements 2914, des ersten Indikatorarmabschnitts 2970 und/oder des zweiten Indikatorarmabschnitts 2980 in der in den **Fig. 141A** und **Fig. 141B** dargestellten Weise kann die Herstellung des Verschlusses 2930 mit integrierter(n) Klappensegeltiefenindikator(en) erleichtern. Zum Beispiel erstrecken sich in den in den **Fig. 141A** und **Fig. 141B** dargestellten Ausführungen der erste Indikatorarmabschnitt 2970 und der zweite Indikatorarmabschnitt 2980 über das erste Greifelement 2910, das zweite Greifelement 2912 und das dritte Greifelement 2914 hinaus. Dadurch kann der Klappensegeltiefenindikator länger sein, als es möglich wäre, wenn der Arm oder die Arme nur aus dem Material in einem Fenster des beweglichen Arms gebildet würden.

**[0256]** Die in den **Fig. 141A** und **Fig. 141B** dargestellten Verschlüsse 2930 sind ähnlich, außer dass die Indikatorarmarmabschnitte 2970, 2980 der **Fig. 141A** keine Verbindungselemente enthalten und die Indikatorarmabschnitte der **Fig. 141B** Verbindungselemente 2918 enthalten. In der Ausführung der **Fig. 141A** sind die Indikatorarmarmabschnitte 2970, 2980 nicht aneinander angebracht und können zwei unabhängig voneinander bewegliche Klappensegeltiefenindikator bilden. Das Vorhandensein von zwei nebeneinander angeordneten Klappensegeltiefenindikatoren kann zusätzliche Informationen über die Position des Klappensegels relativ zum Verschluss bereitstellen. Zum Beispiel können zwei nebeneinanderliegende Klappensegeltiefenindikator zusätzlich zur Tiefe des Klappensegels in dem Verschluss einen Hinweis auf die Drehung und/oder den Versatz des Verschlusses relativ zum Klappensegel geben. Zwei unabhängige Klappensegeltiefenindikatoren können in jeder der hier beschriebenen Ausführungsformen verwendet werden.

**[0257]** In der Implementierung von **Fig. 141B** kann der erste Indikatorarmabschnitt 2970 mit dem zweiten Indikatorarmabschnitt 2980 über Verbindungselemente oder Merkmale 2918 verbunden werden. Die Verbindungselemente oder -merkmale 2918 können eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen. Zum Beispiel können die Verbindungselemente oder Merkmale 2918 komplementäre Nähte, Befestiger, Stifte, Druckknöpfe, Magnete usw. umfassen. In einigen Ausführungsformen können sich die Verbindungselemente durch Öffnungen in einem oder mehreren des ersten Indikatorarmabschnitts 2970 und des zweiten Indikatorarmabschnitts 2980 erstrecken. In einigen Ausführungsformen kann der erste Indikatorarmabschnitt 2970 mit dem zweiten Indikatorarmabschnitt 2980 durch andere Mittel verbunden werden. Beispielsweise kann der erste Indikatorarmabschnitt 2970 mit dem zweiten Indikatorarmabschnitt ähnlich wie der erste Indikatorarmabschnitt und der zweite Indikatorarmabschnitt der **Fig. 140C** verbunden werden.

**[0258]** In Bezug auf die **Fig. 141A** und **Fig. 141B** ist der Greifabschnitt 2936 (wie das optional dargestellte mit Widerhaken versehene Ende) in einer vorläufigen Konfiguration dargestellt, wobei das erste Greifelement 2910 und das zweite Greifelement 2912 noch nicht mit dem dritten Greifelement 2914 verbunden sind. Mit Bezug auf **Fig. 141C** ist der Greifabschnitt 2936 in einer geformten oder montierten Konfiguration dargestellt, wobei das erste Greifelement 2910 und das zweite Greifelement 2912 mit dem dritten Greifelement 2914 über die entsprechenden Verbindungselemente 2916 verbunden sind.

**[0259]** Mit Bezug auf **Fig. 141C** enthält der erste Armabschnitt 2970 einen verdrehten und/oder gebo-

genen Abschnitt 2972 in der Nähe des festen Endes 2954 des ersten Armabschnitts 2970. Der zweite Armabschnitt 2980 umfasst ebenfalls einen verdrehten und/oder gebogenen Abschnitt 2982 in der Nähe des festen Endes 2955 des zweiten Armabschnitts 2980. Die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte 2970, 2980 erstrecken sich auf der zweiten Seite G der Zwischenräume 2962, 2964 zwischen den äußeren Trägern 2835 und dem mittleren Träger 2990, wo der Indikatorarm 2950 ein natives Klappensegel berühren kann, wenn er in der Verschluss 2930 eingeführt wird. Der erste und der zweite Indikatorarmabschnitt können zusätzliche Verdrehungen und/oder Biegungen aufweisen, damit der erste Armabschnitt 2970 und der zweite Armabschnitt 2980 an einem Verbindungspunkt 2992 auf der ersten Seite F des Verschlusses 2930 verbunden werden können. Der erste Armabschnitt 2970 und der zweite Armabschnitt 2980 können durch verschiedene Mittel verbunden werden, einschließlich durch Schweißen usw. In einigen Ausführungsformen kann der Indikatorarm 2950 eine Indikatormarkierung 2956 enthalten.

**[0260]** Mit Bezug auf **Fig. 141D** kann der erste Armabschnitt 2970 einen gebogenen Abschnitt 2972 neben dem festen Ende 2954 der ersten Armposition 2970 aufweisen. Der zweite Armabschnitt 2980 kann ebenfalls einen gebogenen Abschnitt 2982 in der Nähe des festen Endes 2955 des zweiten Armabschnitts 2980 aufweisen. Im gebogenen Zustand erstrecken sich der erste und der zweite Indikatorarmabschnitt 2970, 2980 auf der zweiten Seite G der Zwischenräume 2962, 2964 zwischen den äußeren Trägern 2934 und dem mittleren Träger 2990, wo der Indikatorarm 2950 ein natives Klappensegel berühren kann, wenn er in der Verschluss 2930 eingeführt wird. Die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte 2970, 2980 sind einstückig mit einem Übergangsabschnitt 2920 ausgebildet. Die ersten und zweiten Indikatorarmabschnitte 2970, 2980 können zusätzliche Verdrehungen und/oder Biegungen aufweisen, damit der Übergangsabschnitt 2920 auf der ersten Seite F des Verschlusses 2930 positioniert werden kann. In einigen Ausführungsformen kann der Übergangsabschnitt 2920 eine Indikatormarkierung enthalten.

**[0261]** In den **Fig. 142A-142B** ist ein Verschluss 3030 in geschlossener Stellung dargestellt. In einigen Ausführungsformen ist der Verschluss 3030 gleich oder im Wesentlichen ähnlich wie einer der Verschlüsse 2630, 2730, 2830 oder 2930. Wie in **Fig. 142A** dargestellt, befindet sich das Klappensegel in dem Verschluss 3030, aber nicht weit genug in dem Verschluss 3030, um mit dem Indikatorarm 3050 in Eingriff zu kommen. Die optionale Indikatormarkierung 3056 (falls vorhanden) bewegt sich daher nicht vom beweglichen Arm 3034 des Verschlusses 3030 oder der optionalen Indikatormarkierung 3057 (falls vorhanden) weg. Die Position der Indikatormarkierung 3056 und/oder der Indikatormarkierung 3057, die mit Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden kann, kann dem Benutzer helfen festzustellen, dass das Klappensegel 42, 44 nicht richtig in dem Verschluss 3030 positioniert ist. Wenn beispielsweise beide Indikatormarkierungen 3056, 3057 enthalten sind, zeigt ein Bild (z. B. ein Durchleuchtungsbild), welches nur eine einzige Indikatormarkierung zeigt (d. h. die beiden Markierungen 3056, 3057 liegen nebeneinander oder stoßen aneinander, und nur eine einzige Masse ist auf dem Bild zu sehen), dass Gewebe, wie z. B. Klappensegelgewebe, nicht ausreichend tief in dem Verschluss 3030 angeordnet ist.

**[0262]** Wie in **Fig. 142B** dargestellt, befindet sich das Klappensegel weit genug innerhalb des Verschlusses 3030, um in den Indikatorarm 3050 einzugreifen. Die Bewegung des Indikatorarms 3050 führt zu einer Bewegung der Indikatormarkierung 3056 vom beweglichen Arm 3034 des Verschlusses 3030. Die Position der Indikatormarkierung 3056, die mit Hilfe von Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden kann, kann dem Benutzer bei der Feststellung helfen, dass das Klappensegel 42, 44 richtig in dem Verschluss 3030 positioniert ist. Wenn beispielsweise beide Indikatormarkierungen 3056, 3057 vorhanden sind, zeigt ein Bild (z. B. ein Durchleuchtungsbild), das zwei getrennte Markierungen zeigt (d. h. die beiden Markierungen 3056, 3057 sind voneinander beabstandet), an, dass Gewebe, wie z. B. das Gewebe des Klappensegels, bis zu einer ausreichenden Tiefe in dem Verschluss 3030 angeordnet ist.

**[0263]** Bei den in den **Fig. 138**, **Fig. 139**, **Fig. 140A-140C**, **Fig. 141A-141D**, **Fig. 142A-142B** dargestellten Ausführungen erstrecken sich die Klappensegeltiefenindikator 2650, 2750, 2850, 2950 von den beweglichen Armen des Verschlusses. In anderen Ausführungsformen kann sich der Klappensegeltiefenindikator jedoch vom Scharnierteil oder vom festen Armabschnitt des Verschlusses aus erstrecken. Zum Beispiel erstreckt sich bei der in den **Fig. 143A** und **Fig. 143B** dargestellten Ausführung des Verschlusses 3130 ein Klappensegeltiefenindikator 3150 vom festen Arm 3132 des Verschlusses aus. Der Klappensegeltiefenindikator 3150 kann einstückig mit des Verschlusses 3130 ausgebildet sein. Bei der in den **Fig. 143A** und **Fig. 143B** dargestellten Ausführung geht der Klappensegeltiefenindikator 3150 vom festen Arm 3132 aus. Wie in den **Fig. 143A** und **Fig. 143B** gezeigt, umfasst der Klappensegeltiefenindikator 3150 einen gekrümmten Abschnitt 3160, der sich entlang des Scharnierabschnitts 3138 erstreckt. Der Klappensegeltiefenindikator erstreckt sich dann entlang des beweglichen Arms 3134 des Verschlusses 3130.

**[0264]** Wie in **Fig. 143A** dargestellt, befindet sich das Klappensegel in des Verschlusses 3030, aber nicht weit genug innerhalb des Verschlusses 3130, um mit dem Indikatorarm 3150 in Eingriff zu kommen. Die Indikatormarkierung 3156 bewegt sich daher nicht von dem beweglichen Arm 3134 des Verschlusses 3130 weg. Die Position der Indikatormarkierung 3156, die mit Hilfe von Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden kann, kann dem Benutzer helfen festzustellen, dass das Klappensegel 42, 44 nicht richtig in dem Verschluss 3030 positioniert ist. Wenn beispielsweise beide Indikatormarkierungen 3156, 3157 enthalten sind, zeigt ein Bild (z. B. ein Durchleuchtungsbild), welches nur eine einzige Markierung zeigt (d. h., die beiden Markierungen 3156, 3157 liegen nebeneinander oder stoßen aneinander, und nur eine einzige Masse ist auf dem Bild zu sehen), dass Gewebe, wie z. B. das Gewebe des Klappensegels, nicht ausreichend tief in dem Verschluss 3130 angeordnet ist.

**[0265]** Wie in **Fig. 143B** dargestellt, befindet sich das Klappensegel weit genug innerhalb des Verschlusses 3130, um in den Indikatorarm 3150 einzugreifen. Die Bewegung des Indikatorarms 3150 führt zu einer Bewegung der Indikatormarkierung 3156 vom beweglichen Arm 3134 des Verschlusses 3130. Die Position der Indikatormarkierung 3156, die mit Hilfe von Fluoroskopie und/oder anderen bildgebenden Verfahren sichtbar gemacht werden kann, kann dem Benutzer dabei helfen, festzustellen, ob das Klappensegel 42, 44 richtig in dem Verschluss 3030 positioniert ist. Wenn beispielsweise beide Indikatormarkierungen 3156, 3157 vorhanden sind, zeigt ein Bild (z. B. ein Durchleuchtungsbild), das zwei getrennte Markierungen zeigt (d. h. die beiden Markierungen 3156, 3157 sind voneinander beabstandet), an, dass Gewebe, wie z. B. das Gewebe des Klappensegels, bis zu einer ausreichenden Tiefe in dem Verschluss 3130 angeordnet ist.

**[0266]** Die **Fig. 144-145** zeigen eine Implementierung einer Vorrichtung 3200 mit einem Klappensegelindikator 3250. Der Klappensegelindikator 3250 kann mit einer Vielzahl von verschiedenen Vorrichtungen 3200 verwendet werden. Beispielsweise kann der Klappensegelindikator 3250 mit jeder der hier offengelegten Klappenreparaturvorrichtungen oder jeder anderen Klappenreparaturvorrichtung verwendet werden. Im gezeigten Beispiel umfasst die Vorrichtung 3200 ein inneres Paddel 3222 und ein äußeres Paddel 3220 sowie einen Verschluss 3230 mit einem beweglichen Arm 3234 und einem festen Arm 3232. Der Klappensegelindikator 3250 kann mit verschiedenen Komponenten der Vorrichtung gekoppelt werden, z. B. mit dem inneren Paddel 3222, dem festen Arm des Verschlusses 3232 und/oder dem beweglichen Arm 3234 des Verschlusses 3230. Im gezeigten Beispiel ist der Klappensegelindikator 3250 auf dem inneren Paddel 3222 angeordnet.

**[0267]** Der Indikator 3250 kann eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen. So kann der Indikator 3250 beispielsweise eine oder mehrere Komponenten umfassen, die in der Lage sind, eine elektrische Eigenschaft eines Materials wie Blut oder Gewebe zu erkennen, bei dem es sich um ein Klappensegel, Chordae tendinea, Papillarmuskeln, Herzwandgewebe usw. und/oder einen Kontakt durch eine Komponente einer Klappenreparaturvorrichtung wie einen Klassenarm, einen Paddelabschnitt, ein Koaptationselement usw. handeln kann. Im gezeigten Beispiel kann der Indikator 3250 einen oder mehrere elektrisch leitfähige Kontakte aufweisen, z. B. einen ersten Kontakt 3252 und einen zweiten Kontakt 3254. Obwohl in den **Fig. 144-145** zwei Indikatorkontakte dargestellt sind, kann eine beliebige Anzahl von Indikatorkontakten für den Indikator verwendet werden. Die Indikatorkontakte können mit einem oder mehreren Sensoren elektrisch gekoppelt sein. Die Sensoren können auf verschiedene Weise mit den Indikatorkontakten verbunden werden, z. B. durch eine elektrisch leitfähige Verdrahtung. Die Sensoren können elektrische Sensoren sein, die einen oder mehrere der Parameter Widerstand, Induktivität, Kapazität, Spannung, Strom und Impedanz messen können.

**[0268]** Wie in **Fig. 144** dargestellt, befindet sich kein Klappensegel in dem Verschluss 3230. Wenn sich der Verschluss 3230 schließt, ohne dass sich ein Klappensegel zwischen dem beweglichen Arm 3234 und dem festen Arm 3232 befindet, kann sich der bewegliche Arm 3234 bewegen und mit dem Indikator 3250 in Kontakt kommen und eine Brücke zwischen dem ersten Indikatorkontakt 3252 und dem zweiten Indikatorkontakt 3254 bilden. In diesem Fall erkennt der Sensor 3260 das Fehlen eines Widerstands (z. B. wird der Stromkreis durch den beweglichen Arm geschlossen). Diese Information kann verwendet werden, um festzustellen, dass sich das Klappensegel nicht in dem Verschluss 3230 befindet.

**[0269]** Wie in **Fig. 145** dargestellt, befindet sich ein Klappensegel 42, 44 in dem Verschluss 3230. Wenn der Verschluss 3230 geschlossen wird, während sich das Klappensegel 42, 44 zwischen dem beweglichen Arm 3234 und dem festen Arm 3232 befindet, kann es sein, dass der bewegliche Arm 3234 keinen Kontakt mit dem Indikator 3250 hat, wenn er sich in eine geschlossene Stellung biegt. In diesem Fall kann der Sensor 3260 beobachten oder anderweitig angeben, dass ein messbarer Widerstand zwischen den Kontakten 3252, 3254 vorhanden ist, der verwendet werden kann, um festzustellen, dass sich das Klappensegel in dem Verschluss 3230 befindet.

**[0270]** In den **Fig. 146-147** ist eine Implementierung eines Systems 3301 mit einem Klappenindikator3350 dargestellt. In dieser Implementierung werden Komponenten des Klappenreparatursystems selbst als Indikator 3350 verwendet. Eine Vielzahl unterschiedlicher Konfigurationen von Komponenten des Klappenreparatursystems kann als Klappensegeltiefenindikator verwendet werden. Die abgebildete Vorrichtung 3300 umfasst ein inneres Paddel 3322 und ein äußeres Paddel 3320 sowie einen Verschluss 3330 mit einem beweglichen Arm 3334 und einem festen Arm 3332. Im gezeigten Beispiel ist ein Isolator 3356 zwischen dem inneren Pedal 3322 und dem festen Arm 3332 angeordnet. Die Vorrichtung 3300 kann jede hierin beschriebene Vorrichtung sowie jede andere Klappenreparaturvorrichtung umfassen. Der Klappenindikator 3350 kann verschiedene Komponenten an der Vorrichtung umfassen, die elektrisch mit einem proximalen Steuergriff (nicht dargestellt) gekoppelt werden können. Im dargestellten Beispiel wird ein erster elektrischer Pfad durch die Steuerleitung 3362 und der Verschluss 3330 definiert. Ein zweiter elektrischer Pfad wird durch die Innenplatte 3322, das Koaptionselement 3372 und den Koppler 3376 definiert. Die elektrischen Pfade können auf unterschiedlichste Weise gebildet werden. Zum Beispiel können Komponenten, Abschnitte der Komponenten oder Hilfskomponenten, die entlang der Komponenten verlaufen, aus einem elektrisch leitfähigen Material gebildet sein.

**[0271]** Der Indikator3350 kann elektrisch mit einem oder mehreren Sensoren 3360 verbunden sein. Die Sensoren können elektrische Sensoren sein, die einen oder mehrere der folgenden Werte messen können: Widerstand, Induktivität, Kapazität, Spannung, Strom, Impedanz usw. Der Sensor 3360 kann auf verschiedene Weise mit dem Indikator 3350 gekoppelt werden. Der Indikator 3350 kann mit dem Sensor 3360 über den ersten Pfad, der durch die Steuerleitung 3362 und den Verschluss 3330 definiert ist, und den zweiten Pfad, der durch die Innenplatte 3322, das Koaptionselement 3372 und den Koppler 3376 definiert ist, elektrisch gekoppelt sein. In einigen Ausführungsformen ist die Vorrichtung aus elektrisch leitfähigen Komponenten hergestellt. So können beispielsweise der bewegliche Arm, das Koaptionselement 3372, der Kragen 3374, der Katheterkoppler 3376 und/oder die Betätigungsleitungen 3378 elektrisch leitfähig sein.

**[0272]** Wie in **Fig. 146** dargestellt, befindet sich kein Klappensegel in dem Verschluss 3330. Wenn sich der Verschluss 3330 schließt, ohne dass sich ein Klappensegel zwischen dem beweglichen Arm 3334 und dem festen Arm 3332 befindet, kann sich der bewegliche Arm 3334 bewegen und mit dem Indikator 3350 in Kontakt kommen, wodurch der Stromkreis zwischen dem ersten Pfad, dem Sensor 3360 und dem zweiten Pfad geschlossen wird. In diesem Fall zeigt der Sensor 3360 den fehlenden Widerstand an (z. B. wird der Stromkreis durch den beweglichen Arm des Verschlusses geschlossen), der verwendet werden kann, um festzustellen, dass sich das Klappensegel nicht in dem Verschluss 3330 befindet.

**[0273]** Wie in **Fig. 147** gezeigt, befindet sich ein Klappensegel 42, 44 in dem Verschluss 3330. Schließt sich der Verschluss 3330 mit dem zwischen dem beweglichen Arm 3334 und dem festen Arm 3332 positionierten Klappensegel 42, 44, kommt der bewegliche Arm 3334 nicht in Kontakt mit dem inneren Paddel 3322. In diesem Fall ist der Stromkreis zwischen dem Sensor 3360, dem ersten Pfad und dem zweiten Pfad unterbrochen (offen), und der Sensor 3360 kann feststellen, dass sich das Klappensegel in dem Verschluss 3330 befindet.

**[0274]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 148-155** ist in einigen Ausführungsformen ein optischer Indikator 3450 mit dem beweglichen Arm 3434 des Verschlusses 3430 verbunden, und der optische Indikator 3450 und der Verschluss 3430 wirken als elektrischer Indikator. Der optische Indikator 3450 und der Verschluss 3430 können eine Vielzahl verschiedener Formen annehmen. Beispielsweise können der Indikator 3450 und der Verschluss 3430 jede der in dieser Patentanmeldung offenbarten Verschlüsse und Indikatoren sein. In den in den **Fig. 148-155** dargestellten Ausführungsformen kann der optische Indikator 3450 gemäß den **Fig. 94-98** ausgeführt sein. Ein Schaltkreis kann durch einen Sensor 3460, den Verschluss 3430 und den optischen Indikator 3450 gebildet werden, wobei eine Verdrahtung den Verschluss 3430 und den optischen Indikator 3450 mit dem Sensor 3460 verbindet.

**[0275]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 148-151** isoliert in einigen Ausführungsformen ein Isolator 3480 einen oder mehrere Abschnitte des Indikators 3450 von dem Verschluss 3430. Der Isolator 3480 kann eine Vielzahl verschiedener Formen annehmen. Im Beispiel der **Fig. 148-151** sind die Abschnitte des Indikators 3450 und des Verschlusses 3430, die elektrisch voneinander isoliert sind, schematisch durch den gestrichelten Linienbereich 3480 dargestellt. Der schematisch dargestellte Isolator 3480 kann auf verschiedene Weise realisiert werden. Wie in den **Fig. 152-155** gezeigt, sind der Indikator 3450 und der Verschluss 3430 durch eine oder mehrere isolierende Komponenten, z. B. einen ersten Isolator 3482 und einen zweiten Isolator 3484, elektrisch voneinander isoliert. Der erste Isolator 3482 isoliert den Sichtindikatoren 3450 und der Verschluss 3430 an der Verbindung zwischen dem Verschluss und dem Sichtindikator. Der zweite Isolator 3484 isoliert den Querbalken des Verschlusses 3430 vom gekrümmten Abschnitt des Sichtindikators, wenn der Sichtindikator 3450 in der Klappensegeleingriffsposition ist.

**[0276]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 148-155** kann der Sensor 3460 durch Isolierung im Bereich 3480, z. B. durch eine oder mehrere isolierende Komponenten, ein elektrisches Signal ermitteln, das angibt, ob sich ein Klappensegel in dem Verschluss befindet oder nicht. Wenn ein Klappensegel nicht in den Indikator 3450 in des Verschlusses 3430 eingreift, stellt der optische Indikator 3450 einen elektrischen Kontakt mit dem Verschluss 3430 her und der Stromkreis wird geschlossen (siehe **Fig. 148, 149, 152** und **Fig. 153**). Wenn ein Klappensegel in den Indikator 3450 innerhalb des Verschlusses 3430 eingreift, stellt der optische Indikator 3450 keinen elektrischen Kontakt mit dem Verschluss 3430 her und der Stromkreis ist offen (siehe **Fig. 150**, **Fig. 151**, **Fig. 154** und **Fig. 155**).

**[0277]** In Bezug auf die **Fig. 148-149** und **Fig. 152-153** befindet sich der Indikator 3450 in einer Nicht-Eingriffsposition, was der Fall sein kann, wenn keine Klappensegel in dem Verschluss 3430 positioniert ist. In der Nicht-Eingriffsposition kann das Indiz, dass keine Klappensegel da sind, visuell durch die Position der Indikatormarkierung 3456, die sich nicht vom beweglichen Arm 3434 des Verschlusses 3430 bewegt, sowie durch den geschlossenen Kreislauf, der den Sensor 3460, den Verschluss 3430, den Indikator 3450 und die Verdrahtung umfasst, die den Verschluss 3430 und den Indikator 3450 mit dem Sensor 3460 verbindet, gesehen werden. In anderen Ausführungsformen können der oder die Isolatoren jedoch so ausgebildet sein, dass der Stromkreis offen ist, wenn sich der optische Indikator in der Nicht-Eingriffsposition befindet. Beispielsweise können Isolatoren an der Markierung 3456 und an dem Querbalken des Verschlusses positioniert werden, um den optischen Indikator von dem Verschluss in der Nicht-Eingriffsposition zu isolieren.

**[0278]** In Bezug auf die **Fig. 150-151** und **Fig. 154-155** befindet sich der Indikator 3450 in einer Eingriffsposition, was der Fall sein kann, wenn ein Klappensegel in dem Verschluss 3430 positioniert ist. In der Eingriffsposition kann ein Hinweis, dass ein Klappensegel vorhanden ist, visuell durch die Position der Indikatormarkierung 3456, die sich um einen messbaren Abstand von dem beweglichen Arm 3434 des Verschlusses 3430 bewegt hat, sowie durch den offenen Stromkreis, der den Sensor 3460, den Verschluss 3430, den Indikator 3450 und die Verdrahtung, die den Verschluss 3430 und den Indikator 3450 mit dem Sensor 3460 verbindet, umfasst, gesehen werden. In anderen Ausführungsformen können der Isolator oder die Isolatoren jedoch so ausgebildet sein, dass der Stromkreis geschlossen ist, wenn sich der optische Indikator in der Eingriffsposition befindet. Zum Beispiel können die Isolatoren so ausgebildet werden, dass der Querbalken des Verschlusses nicht von dem gebogenen Abschnitt des optischen Indikators isoliert ist, so dass der gebogene Abschnitt des Indikators in der Eingriffsposition direkt mit dem Querbalken des Verschlusses in Eingriff kommt.

**[0279]** In den **Fig. 156-158** sind Ausführungen von Verschlüssen 3530 mit elektrischen Indikatoren 3550 dargestellt. Die elektrischen Indikatoren 3550 können eine Vielzahl unterschiedlicher Formen annehmen. So kann der Indikator 3550 beispielsweise eine oder mehrere Platten umfassen. **Fig. 156** zeigt ein Beispiel für einen Indikator 3550, die eine erste Indikatorplatte 3552 und eine zweite Indikatorplatte 3554 umfasst. Gemäß einigen Ausführungsformen ist die erste Indikatorplatte 3552 mit dem festen Arm 3532 des Verschlusses 3530 und die zweite Indikatorplatte 3554 mit dem beweglichen Arm 3534 des Verschlusses 3530 verbunden. Wie in **Fig. 158** gezeigt, können die Indikatorplatten aus einer oder mehreren separaten Platten gebildet sein. Die Indikatorplatten können aus einem elektrisch leitfähigen Material hergestellt werden.

**[0280]** Die **Fig. 156A-156D** zeigen weitere Konfigurationen von Indikatorplatten. Die in den **Fig. 156**, **Fig. 156A-156D** und **Fig. 158** dargestellten Ausführungsformen sind nur einige Beispiele für die vielen möglichen Konfigurationen, die verwendet werden können. In der in **Fig. 156A** gezeigten Ausführung sind die ersten und zweiten Platten 3552, 3554 in der Nähe eines Scharnierabschnitts des Verschlusses 3530 angeordnet. In anderen Ausführungsformen ist eine Platte nur am beweglichen Arm 3534 des Verschlusses oder nur am festen Arm des Verschlusses angeordnet. Die Platten 3552, 3554 können auf oder nahe einer minimalen, akzeptablen Einschubtiefe der Klappensegel positioniert werden.

**[0281]** In der in **Fig. 156B** dargestellten Ausführung sind die erste und die zweite Platte 3552, 3554 auf dem festen Arm 3532 des Verschlusses 3530 angeordnet. In anderen Ausführungsformen sind die ersten und zweiten Platten 3552, 3554 am beweglichen Arm 3534 des Verschlusses angeordnet. In anderen Ausführungsformen ist ein Plattenpaar auf dem festen Arm 3532 des Verschlusses und ein Plattenpaar auf dem beweglichen Arm des Verschlusses angeordnet. In der in **Fig. 156B** dargestellten Ausführung kann die Indikatorplatte 3554 einer minimalen Klappensegeleinschubtiefe und die Indikatorplatte 3552 einer maximalen Klappensegeleinschubtiefe entsprechen.

**[0282]** In der in **Fig. 156C** dargestellten Ausführung sind die ersten und zweiten Platten 3552, 3554 auf dem festen Arm 3532 des Verschlusses 3530 angeordnet. In anderen Ausführungsformen sind die ersten und zweiten Platten 3552, 3554 auf dem beweglichen Arm 3534 des Verschlusses angeordnet. In der in **Fig. 156C** dargestellten Ausführung erstrecken sich die ersten und zweiten Platten 3552, 3554 über eine Länge des Verschlussarms. Die

erste und die zweite Platte 3552, 3554 sind durch einen Spalt voneinander beabstandet. Die in **Fig. 156C** dargestellte Ausführung ermöglicht es dem Indikator 3550, Schwankungen im Vorhandensein oder in der Tiefe von Gewebe, wie z. B. Klappensegelgewebe, über die Breite des Verschlusses zu erkennen. Beispielsweise kann die in **Fig. 156C** dargestellte Konfiguration erkennen, dass ein Klappensegel schief oder krumm ist oder anderweitig nicht richtig von dem Verschluss erfasst wird. Die in **Fig. 156D** dargestellte Ausführung ist die gleiche wie die in **Fig. 156C** dargestellte Ausführung, mit der Ausnahme, dass ein Paar von Platten auf dem festen Verschlussarm 3532 und ein Paar von Platten auf dem beweglichen Verschlussarm 3534 angeordnet ist.

**[0283]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 157** und **Fig. 158** wird in einigen Ausführungsformen eine Wechselspannung an den/die elektrischen Indikator (en) angelegt, und es werden eine oder mehrere Impedanzmessungen vorgenommen und/oder abgeleitet. Die angelegte Wechselspannung kann variiert werden. Unterschiedliche Materialien können für unterschiedliche angelegte Wechselspannungen unterschiedliche Impedanzeigenschaften aufweisen. So kann das Anlegen unterschiedlicher Wechselspannungen eine bessere Unterscheidung zwischen verschiedenen biologischen Materialien, die sich in dem Verschluss befinden, ermöglichen. Jeder der hierin offenbarten elektrischen Indikatoren kann mit einer oder mehreren angelegten Wechselspannungen und einer oder mehreren Impedanzmessungen verwendet werden.

**[0284]** In einigen Fällen wird die Wechselspannung angelegt und eine oder mehrere Impedanzcharakteristiken werden gemessen, während der Verschluss geschlossen ist. In anderen Ausführungsformen wird die Wechselspannung angelegt und eine oder mehrere Impedanzcharakteristiken werden gemessen, während der Verschluss offen, teilweise offen oder nicht vollständig geschlossen ist. Die Durchführung der Impedanzmessungen bei geöffneter, teilweise geöffneter oder nicht vollständig geschlossener Spange kann den Vorteil haben, dass bestätigt werden kann, dass das Blattgewebe richtig in dem Verschluss positioniert ist und/oder dass ein anderes unerwünschtes Gewebe, wie z. B. Chordae tendinea, nicht in dem Verschluss positioniert ist, bevor der Verschluss geschlossen wird. Der Verschluss kann in verschiedenen Formen ausgeführt werden. So kann der Verschluss beispielsweise eine der in der vorliegenden Patentanmeldung offenbarten Verschlüsse sein. Die Verschlüsse können optional Widerhaken oder andere reibungserhöhende oder sichernde Elemente enthalten. Durch die Durchführung der Impedanzmessungen bei geöffneter, teilweise geöffneter oder nicht vollständig geschlossenem Verschluss kann verhindert werden, dass die optionalen Widerhaken die Klappensegel durchstechen oder durchdringen, bis bestätigt ist, dass die Klappensegel richtig in dem Verschluss positioniert ist. Wenn die Impedanzmessungen bei geöffneter, teilweise geöffneter oder nicht vollständig geschlossenem Verschluss durchgeführt werden, kann verhindert werden, dass die Chordae tendinea in dem Verschluss geschlossen werden.

**[0285]** Wie in den **Fig. 157-162** dargestellt, kann der Indikator 3550 zusammen mit der Wechselstromversorgung, dem elektrischen Sensor 3560 und der Verkabelung in einen Stromkreis eingebunden werden. Der Sensor 3560 und die AC-Stromversorgung können eine einzige Vorrichtung oder getrennte Vorrichtungen sein. Die Verdrahtung verbindet die erste Indikatorplatte 3552 und die zweite Indikatorplatte 3554 mit der Wechselstromversorgung und dem elektrischen Sensor 3560, um u. a. Widerstand, Induktivität, Kapazität, Spannung, Strom und/oder Impedanz, Komponenten der Impedanz usw. zu messen. Der Sensor 3560 kann die elektrischen Eigenschaften an verschiedenen Orten und in verschiedenen Situationen messen, z. B. wenn sich der Indikator 3550 in der Nähe von Blut 3590 (**Fig. 159**), den Herzklappensegeln 42, 44 (**Fig. 160**) und der Chordae tendinea 3592 oder einem anderen Abschnitt der Herzklappe anstelle des Herzklappensegels befindet (**Fig. 161**). Der Widerstand, die Induktivität, die Kapazität, die Spannung, die Impedanz und/oder der Strom, die vom Sensor gemessen werden, können je nach Anatomie(n), mit der/denen der Indikator 3550 in Kontakt ist, unterschiedlich sein. Somit können die vom elektrischen Sensor 3560 gemessenen elektrischen Eigenschaften verwendet werden, um die Stellung des Verschlusses und/oder die Anatomie zu bestimmen, mit der der Verschluss in Kontakt ist, basierend auf dem Widerstand, der Induktivität, der Kapazität, der Spannung, der Impedanz und/oder den vom Sensor gemessenen Stromwerten.

**[0286]** Wie in **Fig. 162** dargestellt, kann die Impedanz mit einem Sensor 3560 gemessen werden. Der Sensor kann verschiedene Formen annehmen, z. B. eine Impedanzmessvorrichtung. Die Impedanz ist eine Größe, die den Widerstand gegen den Fluss eines Wechselstroms ausdrückt. Die Größe der Impedanz Z ist gleich dem Maximalwert der Potenzialdifferenz oder Spannung V (Volt) im Stromkreis, geteilt durch den Maximalwert des Stroms I (Ampere) im Stromkreis. Durch Kontrolle der Wechselspannung und Messung des Stroms für ein bestimmtes Szenario kann die Impedanz berechnet werden.

**[0287]** Wie in **Fig. 163** dargestellt, ist die Impedanz eines idealen Widerstands rein reell und wird als ohmsche Impedanz ZR bezeichnet; sie kann durch Division von Spannung (V) durch Strom (I) gemessen werden. Ideale Induktivitäten und Kondensato-

ren haben eine rein imaginäre reaktive Impedanz. Die Impedanz von Induktivitäten steigt mit zunehmender Frequenz und wird als jwL oder als imaginäres Produkt aus Frequenz und Induktivität berechnet. Die Impedanz von Kondensatoren nimmt mit zunehmender Frequenz ab und kann als 1/(jwC) oder als der imaginäre Kehrwert des Produkts aus Frequenz und Kapazität berechnet werden.

**[0288]** Mit Bezug auf **Fig. 164** wird ein Verfahren 3600 zur Identifizierung des Verschlusszustandes dargestellt. Das Verfahren 3600 umfasst den Schritt der Messung 3610 eines ersten Impedanzwertes. Die Impedanz kann auf verschiedene Weise gemessen werden. Die Widerstandskomponente R der Impedanz, die Induktivitätskomponente L der Impedanz und/oder die Kapazitätskomponente C der Impedanz können gemessen oder aus den Messungen abgeleitet werden. Die Impedanz kann von einem Sensor gemessen werden, der in einer Schaltung gemäß den **Fig. 144-161** verwendet wird, und kann in Übereinstimmung mit den in den **Fig. 162-163** beschriebenen Messungen gemessen werden. So kann beispielsweise die Impedanz zwischen den Platten der in den **Fig. 156-161** dargestellten Indikatoren 3550 gemessen werden. In anderen Ausführungsformen kann die Impedanz zwischen den Komponenten eines beliebigen der hierin offenbarten Indikator gemessen werden.

**[0289]** Das Verfahren 3600 umfasst auch den Schritt des Vergleichs 3620 der Impedanzwerte Z mit einer Reihe von zuvor gesammelten Messwerten. Die zuvor gesammelten Impedanzwerte können bekannten Bedingungen entsprechen. Beispielsweise kann jeder der zuvor gesammelten Impedanzwerte für einen Gewebetyp in einem Verschluss, wie z. B. Klappensegelgewebe oder Chordae tendinea, eine Gewebemenge in dem Verschluss, eine Flüssigkeit, wie z. B. Blut in dem Verschluss und/oder das Gewebe umgebend, usw. gelten. Die zuvor gemessenen Impedanzwerte und die damit verbundenen Bedingungen können gesammelt, analysiert und/oder verarbeitet werden, um die mit zukünftigen Messungen verbundenen Bedingungen vorherzusagen oder abzuschätzen. So können beispielsweise Nachschlagetabellen, Vorhersagealgorithmen und/oder maschinelle Lernstrategien unter Verwendung der zuvor gemessenen Impedanzwerte und der entsprechenden Bedingungen gebildet werden. Diese Nachschlagetabellen, Vorhersagealgorithmen und/oder maschinellen Lernstrategien können dann verwendet werden, um eine Bedingung zu identifizieren, abzuschätzen und/oder vorherzusagen, die einem zukünftig gemessenen Impedanzwert entspricht, wie beispielsweise dem in Schritt 3610 gemessenen Impedanzwert.

**[0290]** Das Verfahren 3600 umfasst auch den Schritt der Identifizierung oder Schätzung 3630 des Zustands und/oder der Stellung des Verschlusses. Der Verschlusszustand kann durch den Vergleich des gemessenen Impedanzwertes mit dem Zustand, der mit den entsprechenden Werten der zuvor gemessenen Impedanzwerte verbunden ist, bestimmt werden. Der Verschlusszustand kann eine Bestimmung des Ortes beinhalten, an dem sich der Verschluss befindet, woran der Verschluss angebracht ist, usw. Das Verfahren 3600 kann z. B. feststellen, ob der Verschluss mit einem Klappensegel verbunden ist, und wenn ja, wie weit das Klappensegel in den Verschluss eingeführt ist.

**[0291]** Wenn das Klappensegel von einer Klappenreparaturvorrichtung erfasst wird, kann das Klappensegel zwischen dem Indikator und dem Verschluss gepresst werden. In einigen Fällen kann ein kleines oder dünnes Klappensegel zumindest teilweise zwischen bestimmten Abschnitten des Indikators oder zwischen dem Indikator und dem Verschluss eingeklemmt werden, so dass der Abstand, über den der Indikator gedrückt wird, verringert wird. Unter Bezugnahme auf die **Fig. 165-169** kann die Vorrichtung 3700 in einigen Ausführungsformen einen Balken umfassen, die mit mindestens einem von dem festen Arm 3732 dem Verschluss 3730 und dem inneren Paddel 3722 verbunden ist. Der Balken kann das innere Paddel 3722 verstärken und verhindern, dass sich das Klappensegel um oder zwischen Abschnitten des Indikators 3750 wickelt. Wenn das Klappensegel im Verschluss der Vorrichtung erfasst ist, kann der Kontakt zwischen dem Klappensegel und dem Balken sicherstellen, dass der Kontakt zwischen dem Klappensegel und dem Indikator ausreichend ist, um von einem Benutzer identifiziert zu werden. Der Balken kann in jede hierin beschriebene Vorrichtung sowie in jede andere Klappenreparaturvorrichtung integriert werden.

**[0292]** Wie in **Fig. 165** dargestellt, kann der Balken 3760 einen Klappensegeleingriffsabschnitt 3762 und einen Vorrichtungseingriffsabschnitt 3764 aufweisen. Der Balken 3760 kann in einem Spalt zwischen den Klappensegeleingriffsabschnitten 3758 des Indikators 3750 angeordnet werden (siehe **Fig. 166**). Der Klappensegeleingriffsabschnitt 3762 kann eine Vielzahl von Formen und Größen haben. Zum Beispiel kann der Klappensegeleingriffsabschnitt 3762 des Balkens 3760 den festen Arm 3732 des Verschlusses 3730 berühren und/oder mit einer Oberfläche des festen Arms des Verschlusses 3730 von einem ersten Ende 3766 des Klappensegeleingriffsabschnitts 3762 zu einem zweiten Ende 3768 des Klappensegeleingriffsabschnitts bündig sein. Der Balken 3760 kann durch oder um den festen Arm 3732 des Verschlusses 3730 und das innere Paddel 3722 herum angeordnet werden, so dass der Vorrichtungseingriffsabschnitt 3764 an dem inneren Paddel 3722 an einer Position zwischen dem inneren Paddel 3722 und dem äußeren Paddel 3720 eingehakt oder

anderweitig daran gesichert wird. Der Balken 3760 kann bei der weiteren Stabilisierung des Klappensegels 42, 44 helfen, wenn das Klappensegel 42, 44 durch den Indikatorarm 3750 in den Verschluss 3730 eingreift. Insbesondere wird das Klappensegel 42, 44 gegen die beiden Schenkel des Indikatorarms 2050 und den Balken 3760 gedrückt, was zu einer weiteren Stabilisierung des Klappensegels 42, 44 führt. Der Balken 3760 bewirkt eine wellenförmige Bewegung des Klappensegels 42, 44.

**[0293]** Der Balken kann eine Vielzahl unterschiedlicher Konturen aufweisen. Beispielsweise können die Konturen so gewählt werden, dass sie die Sichtbarkeit des Indikators 3750 optimieren oder verbessern und/oder den Eingriff oder das Greifen der Klappensegel durch der Verschluss 3730 optimieren oder verbessern. In der in **Fig. 166** dargestellten Ausführung kann der Balken 3770 eine oder mehrere Rippen 3774 auf oder neben dem Klappensegeleingriffsabschnitt 3772 aufweisen. Der Steg 3767 erstreckt sich im Wesentlichen in den Spalt zwischen den Klappensegeleingriffsabschnitten 3758 des Indikators 3750. Als solcher erhöht der Balken 3770 die Bewegung des Indikators 3750, wenn das Klappensegel in dem Verschluss angeordnet ist, und/oder die Klappensegel wird von dem geschlossenen Verschluss fester gegriffen.

**[0294]** Mit Bezug auf **Fig. 167** kann ein Balken 3780 so positioniert werden, dass die Oberfläche 3788 nicht mit dem festen Arm 3732 des Verschlusses 3730 in Berührung kommt und/oder die Oberfläche 3788 von dem festen Arm 3732 des Verschlusses 3730 beabstandet ist. Der Vorrichtungseingriffsabschnitt 3784 kann einen Verschlussbereich 3786 umfassen, der um das innere Paddel 3722 positioniert werden kann, um den Balken 3780 an der Vorrichtung 3700 zu sichern.

**[0295]** Unter Bezugnahme auf die **Fig. 168-169** kann ein Klappensegeleingriffsabschnitt 3792 eines Balkens 3790 eine oder mehrere Kämme 3796 aufweisen. Der/die Kamm/Kämme 3796 des Balkens 3790 kann/können so ausgebildet werden, dass sie den Indikator 3750 veranlassen, sich im Wesentlichen zu bewegen und einen visuellen Hinweis bereit zu stellen, sobald die Klappensegel eine Mindesteinführtiefe erreicht hat. Der Kamm kann so ausgebildet werden, dass sich der Indikator 3750 im Wesentlichen bewegt, sobald das Klappensegel die Mindesteinführtiefe erreicht hat, und zwar auf unterschiedliche Weise. Im dargestellten Beispiel stößt der Kamm 3796 an den beweglichen Arm 3734 und/oder liegt sehr nahe am beweglichen Arm 3734. Auch von der Seite betrachtet, wie in **Fig. 168**, überlappt das Profil des Kamms 3796 die in die Klappensegel eingreifenden Abschnitte des Indikators 3750. Infolgedessen bewegt sich der Indikator 3750 im Wesentlichen, sobald das Klappensegel die Überlappung zwischen dem Kamm 3796 und den Klappensegeleingriffsabschnitten des Indikators 3750 erreicht hat. In einigen Ausführungsformen wird die Überlappung so gewählt, dass sie mit der minimalen Einstecktiefe des Klappensegels übereinstimmt.

**[0296]** In einigen Ausführungsformen kann der Kamm 3796 so ausgebildet sein, dass er bewirkt, dass der Verschluss 3730 einen Abschnitt des Klappensegels am proximalen Ende (zum offenen Ende hin) des Verschlusses 3730 fester in Eingriff nimmt, als den Abschnitt des Klappensegels am distalen Ende (zum geschlossenen Ende hin) des Verschlusses. Der Kamm 3796 kann so ausgebildet sein, dass er bewirkt, dass der Verschluss 3730 den Abschnitt des Klappensegels am proximalen Ende des Verschlusses 3730 fester in Eingriff nimmt, als den Abschnitt des Klappensegels am distalen Ende des Verschlusses, und zwar auf verschiedene Weise. In der in den **Fig. 168** und **Fig. 169** gezeigten Ausführung ist in der Nähe des proximalen Endes des Verschlusses ein Kamm 3796 vorgesehen, während am distalen Ende des Verschlusses kein Kamm vorgesehen ist. Dadurch wird ein Abschnitt des Klappensegels, der sich näher am proximalen Ende des Verschlusses befindet, fester in Eingriff genommen, als ein Abschnitt des Klappensegels in der Nähe des distalen Endes eines Verschlusses. In anderen Ausführungsformen können die Kämme 3796 an mehreren Stellen angebracht sein, beispielsweise sowohl am proximalen Ende des Verschlusses als auch am distalen Ende des Verschlusses.

**[0297]** Jedes der verschiedenen Systeme, Vorrichtungen, Apparate usw. in dieser Offenbarung kann sterilisiert werden (z. B. mit Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid usw.), um sicherzustellen, dass sie für die Verwendung mit Patienten sicher sind, und die hierin beschriebenen Methoden können die Sterilisation des zugehörigen Systems, der Vorrichtung, des Apparats usw. umfassen (z. B. mit Hitze, Strahlung, Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid usw.).

**[0298]** Die verschiedenen erfinderischen Aspekte, Konzepte und Merkmale der Offenbarungen können hier beschrieben und illustriert werden, wie sie in Kombination in den Beispielen hier verkörpert sind, diese verschiedenen Aspekte, Konzepte und Merkmale können in vielen alternativen Implementierungen verwendet werden, entweder einzeln oder in verschiedenen Kombinationen und Unterkombinationen davon. Sofern hier nicht ausdrücklich ausgeschlossen, fallen alle diese Kombinationen und Unterkombinationen in den Anwendungsbereich der vorliegenden Anmeldung. Auch wenn hier verschiedene alternative Implementierungen der verschiedenen Aspekte, Konzepte und Merkmale der Offenbarungen beschrieben werden, wie z. B. alternative Materialien, Strukturen, Konfigurationen, Methoden, Vor-

richtungen und Komponenten, Alternativen in Bezug auf Form, Passform und Funktion usw., sind diese Beschreibungen nicht als vollständige oder erschöpfende Liste verfügbarer Implementierungen gedacht, unabhängig davon, ob sie gegenwärtig bekannt sind oder später entwickelt werden. Der Fachmann kann ohne weiteres einen oder mehrere der erfinderischen Aspekte, Konzepte oder Merkmale in zusätzliche Implementierungen und Verwendungen innerhalb des Anwendungsbereichs der vorliegenden Anmeldung übernehmen, selbst wenn solche Implementierungen hier nicht ausdrücklich offengelegt sind.

**[0299]** Auch wenn einige Merkmale, Konzepte oder Aspekte der Offenbarungen hier als bevorzugte Anordnung oder Methode beschrieben werden, soll eine solche Beschreibung nicht suggerieren, dass ein solches Merkmal erforderlich oder notwendig ist, es sei denn, dies ist ausdrücklich angegeben. Weiterhin können Beispiel- oder repräsentative Werte und Bereiche angegeben werden, um das Verständnis der vorliegenden Anwendung zu erleichtern; solche Werte und Bereiche sind jedoch nicht in einem einschränkenden Sinne zu verstehen und sollen nur dann als kritische Werte oder Bereiche gelten, wenn dies ausdrücklich angegeben ist.

**[0300]** Auch wenn verschiedene Aspekte, Merkmale und Konzepte hier ausdrücklich als erfinderisch oder als Teil einer Offenbarung bezeichnet werden, ist eine solche Bezeichnung nicht als ausschließlich zu verstehen; vielmehr kann es erfinderische Aspekte, Konzepte und Merkmale geben, die hier vollständig beschrieben werden, ohne ausdrücklich als solche oder als Teil einer bestimmten Offenbarung bezeichnet zu werden; die Offenbarungen werden stattdessen in den beigefügten Ansprüchen dargelegt. Beschreibungen von Beispielmethoden oder -prozessen sind nicht darauf beschränkt, dass alle Schritte in allen Fällen erforderlich sind, noch ist die Reihenfolge der Schritte als erforderlich oder notwendig auszulegen, sofern dies nicht ausdrücklich angegeben ist. Ferner können die hierin beschriebenen oder vorgeschlagenen Techniken, Methoden, Vorgänge, Schritte usw. an einem lebenden Tier oder an einer nicht lebenden Simulation durchgeführt werden, z. B. an einem Kadaver, einem Kadaverherz, einem Simulator (z. B. mit simulierten Körperteilen, Gewebe usw.) usw. Die in den Ansprüchen verwendeten Wörter haben ihre volle gewöhnliche Bedeutung und sind in keiner Weise durch die Beschreibung der Implementierungen in der Spezifikation eingeschränkt.

**[0301]** Im Folgenden werden weitere Ausführungsformen der Erfindung offenbart:

1. Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

ein Greifelement;

ein Paddel;

wobei das Greifelement bewegbar ist, um einen Erfassungsbereich zur Erfassung eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden;

einen Indikator, der mit der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt ist, wobei der Indikator bewegbar ist, um Anzugeben, ob das Klappensegel der nativen Herzklappe mindestens bis zu einer Mindesteinführtiefe in den Erfassungsbereich eingeführt ist; und

wobei der Indikator so ausgebildet ist, dass er durch das Paddel oder das Greifelement oder mehrere davon hindurchgeht.

2. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 1, wobei der Indikator als ein Indikatorarm ausgebildet ist, der mit der Klappenreparaturvorrichtung an einem ersten Ende des Indikatorarms und an einem zweiten Ende des Indikatorarms verbunden ist.

3. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 2, wobei der Indikator mit einem Koaptationselement der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt ist.

4. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 3, wobei der Indikator komprimierbar ist und so ausgebildet ist, dass er mit dem Klappensegel der nativen Herzklappe in Eingriff kommt.

5. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 4, wobei der Indikator einen oder mehrere Vorsprünge aufweist, die sich von dem Indikator aus erstrecken.

6. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 5, wobei das Greifelement und der Indikator jeweils eine Markierung umfassen, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst.

7. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 6, wobei der Erfassungsbereich zwischen einem Abschnitt des Paddels und einem Arm des Greifelements gebildet ist.

8. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 7, wobei das Paddel ein äußeres Paddel und ein inneres Paddel umfasst.

9. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 8, wobei der Indikator so ausgebildet ist, dass er durch mindestens einen von einem Kanal des Greifelements und einem Kanal des Paddels verläuft.

10. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 8, wobei ein fester Arm des Greifelements einen ersten Träger, einen zweiten Träger und ein Eingriffselement

zwischen dem ersten Träger und dem zweiten Träger umfasst.

11. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 10, weiter umfassend eine an dem Indikator angebrachte Indikatormarkierung.

12. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 11, wobei der Indikator als ein Indikatorarm mit einem festen Ende und einem beweglichen Ende ausgebildet ist.

13. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 12, wobei das feste Ende des Indikatorarms mit dem Greifelement gekoppelt ist.

14. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 13, bei der das feste Ende des Indikatorarms mit einem beweglichen Arm des Greifelements gekoppelt ist.

15. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 14, wobei das bewegliche Ende eine Indikatormarkierung umfasst, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst.

16. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 12 bis 15, wobei das feste Ende und das bewegliche Ende auf einer ersten Seite eines beweglichen Arms des Greifelements angeordnet sind.

17. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 12 bis 15, wobei der Indikatorarm zwischen dem festen Ende und dem beweglichen Ende ein Klappensegeleingriffselement umfasst.

18. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 17, wobei das Klappensegeleingriffselement der einzige Abschnitt des Indikators ist, der so ausgebildet ist, dass er durch mindestens eines der beiden Elemente, das Greifelement oder das Paddel, verläuft.

19. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 17, wobei das Klappensegeleingriffselement auf einer zweiten Seite eines beweglichen Arms des Greifelements angeordnet ist.

20. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 17, wobei das Klappensegeleingriffselement einen oder mehrere Vorsprünge umfasst, die sich von dem Klappensegeleingriffselement erstrecken.

21. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 12 bis 15, wobei der Indikatorarm einen ersten Arm und einen zweiten Arm umfasst, wobei der erste Arm und der zweite Arm mit dem beweglichen Ende gekoppelt sind und an einem Verbindungspunkt am festen Ende verbunden sind.

22. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 21, wobei der Indikator aus einem Abschnitt des Greifelements gebildet ist.

23. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 22, wobei der Indikator zwischen den äußeren Trägern eines beweglichen Arms des Greifelements oder außerhalb der äußeren Träger des Greifelements gebildet ist.

24. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 23, wobei der Indikator einen verdrehten Abschnitt umfasst, wobei der verdrehte Abschnitt eine oder mehrere Verdrehungen zwischen 0 Grad und 180 Grad umfasst.

25. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 1 bis 24, wobei der Indikator einen ersten Armabschnitt und einen zweiten Armabschnitt umfasst.

26. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 25, wobei mindestens einer des ersten Armabschnitts und eines zweiten Armabschnitts zwischen äußeren Trägern des Greifelements oder außerhalb äußerer Träger des Greifelements gebildet ist.

27. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 25, wobei mindestens einer des ersten Armabschnitts und eines zweiten Armabschnitts aus einem Abschnitt eines ersten Trägers des Greifelements gebildet ist.

28. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 25 bis 27, wobei der erste Armabschnitt einen verdrehten Abschnitt umfasst, wobei der verdrehte Abschnitt des ersten Armabschnitts eine oder mehrere Verdrehungen zwischen 0 Grad und 180 Grad in einer ersten Richtung umfasst, und wobei ein zweiter Armabschnitt einen verdrehten Abschnitt umfasst, wobei der verdrehte Abschnitt des zweiten Armabschnitts eine oder mehrere Verdrehungen zwischen 0 Grad und 180 Grad in einer zweiten Richtung umfasst, die der ersten Richtung entgegengesetzt ist.

29. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 25 bis 28, wobei der erste Armabschnitt und der zweite Armabschnitt mit dem beweglichen Ende an einem Verbindungspunkt gekoppelt sind.

30. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 29, wobei der Verbindungspunkt eine Indikatormarkierung umfasst, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst, die in zumindest eines des ersten Armelements oder des zweiten Armelements, eingepresst ist.

31. Klappenreparatursystem zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei das System umfasst:

ein Zuführsystem;

eine Klappenreparaturvorrichtung, die mit dem Zuführsystem gekoppelt ist, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

einen Verschluss;

ein Paddel;

wobei der Verschluss bewegbar ist, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zu bilden, zur Aufnahme eines Klappensegels der nativen Klappe;

einen Indikatorarm, der mit der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt ist, wobei der Indikatorarm bewegbar ist, um Anzugeben, ob das Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt ist;

und

wobei der Indikatorarm so ausgebildet ist, dass er durch das Paddel und/oder den Verschluss hindurchgeht.

32. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 34, wobei der Indikatorarm mit der Klappenreparaturvorrichtung an einem ersten Ende des Indikatorarms und an einem zweiten Ende des Indikatorarms verbunden ist.

33. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 31 bis 32, wobei der Indikatorarm eine Verbindung zwischen einem ersten Ende des Indikatorarms und einem zweiten Ende des Indikatorarms umfasst.

34. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 31 bis 33, wobei der Indikatorarm komprimierbar ist und so ausgebildet ist, dass er mit dem Klappensegel der nativen Herzklappe in Eingriff kommt.

35. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 31 bis 34, wobei der Indikatorarm einen oder mehrere Vorsprünge umfasst, die sich vom Indikatorarm aus erstrecken.

36. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 31 bis 35, wobei der Verschluss und der Indikatorarm jeweils eine Markierung umfassen, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst.

37. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 31 bis 36, wobei der Indikatorarm ein Kopplungselement umfasst, das mit einem Paddel der Vorrichtung gekoppelt ist.

38. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 31 bis 37, wobei das Paddel ein äußeres Paddel und ein inneres Paddel umfasst und wobei der Verschluss einen beweglichen Arm und einen festen Arm umfasst.

39. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 38, wobei der Indikatorarm so ausgebildet ist, dass er durch mindestens einen von einem beweglichen Armkanal des beweglichen Arms, einen festen Armkanal des festen Arms, einen äußeren Paddelkanal eines äußeren Paddels und einen inneren Paddelkanal eines inneren Paddels verläuft.

40. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 38, wobei ein fester Arm des Verschlusses einen ersten Träger, einen zweiten Träger und ein Eingriffselement zwischen dem ersten Träger und dem zweiten Träger umfasst.

41. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 31 bis 40 weiter umfassend eine Indikatormarkierung, die an dem Indikatorarm angebracht ist, und wobei die Indikatormarkierung aus mindestens einem von einem strahlenundurchlässigen Material und einem strahlenreflektierenden Material gebildet ist.

42. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 31 bis 41, wobei der Indikatorarm ein festes Ende und ein bewegliches Ende umfasst.

43. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 42, wobei das feste Ende des Indikatorarms mit dem Verschluss gekoppelt ist.

44. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 42, wobei der Verschluss einen beweglichen Arm umfasst und das feste Ende des Indikatorarms mit dem beweglichen Arm des Verschlusses gekoppelt ist.

45. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 42, wobei das bewegliche Ende eine Indikatormarkierung umfasst, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst.

46. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 42, wobei das feste Ende und das bewegliche Ende auf einer ersten Seite des Verschlusses angeordnet sind.

47. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 42, wobei der Indikatorarm ein Klappensegeleingriffselement zwischen dem festen Ende und dem beweglichen Ende umfasst.

48. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 47, wobei das Klappensegeleingriffselement der einzige Abschnitt des Indikatorarms ist, der so ausgebildet ist, dass er durch mindestens einen von beiden, den Verschluss und das Paddel, hindurchgeht.

49. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 47, wobei das Klappensegeleingriffselement einen oder mehrere Vorsprünge umfasst, die sich von dem Klappensegeleingriffselement erstrecken.

50. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 47, wobei der Indikatorarm einen ersten Arm und einen zweiten Arm umfasst, wobei der erste Arm und der zweite Arm mit dem beweglichen Ende gekoppelt und an einem Verbindungspunkt am festen Ende verbunden sind.

51. Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

einen Greiferarm;

wobei der Greiferarm bewegbar ist, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zu bilden, zur Aufnahme eines nativen Klappensegel der nativen Klappe; und

einen Klappensegeltiefenindikator, der eine erste Elektrode und eine zweite Elektrode umfasst, wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode elektrische Signale bereitstellen, um Anzugeben, ob ein Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer bestimmten Einführtiefe in die Öffnung eingeführt ist.

52. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 51, wobei die elektrischen Signale ein intrakardiales Elektrokardiogrammsignal oder ein Bioimpedanzsignal umfassen.

53. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 51 bis 52, wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode mit dem Greiferarm gekoppelt sind.

54. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 51 bis 53, wobei der Greiferarm ein beweglicher Arm eines Verschlusses ist und die erste Elektrode und die zweite Elektrode mit dem Greiferarm gekoppelt sind.

55. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 51 bis 54, wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode mit einem Indikatorarm gekoppelt sind, wobei der Indikatorarm mit der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt ist und in der Öffnung oder dem Erfassungsbereich bewegbar ist.

56. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 51 bis 55, wobei die erste Elektrode mit einem ersten Indikatorarm gekoppelt ist, wobei die zweite Elektrode mit einem zweiten Indikatorarm gekoppelt ist, wobei der erste Indikatorarm und der zweite Indikatorarm mit der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt sind und in der Öffnung oder dem Erfassungsbereich bewegbar sind.

57. Klappenreparatursystem zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei das System umfasst:

ein Zuführsystem;

eine Klappenreparaturvorrichtung, die lösbar mit dem Zuführsystem gekoppelt ist, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

einen Greiferarm;

wobei der Greiferarm zur Bildung einer Öffnung oder eines Erfassungsbereichs bewegbar ist, zur Aufnahme eines nativen Klappensegels der nativen Klappe; und

einen Klappensegeltiefenindikator, der eine erste Elektrode und eine zweite Elektrode umfasst, wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode elektrische Signale bereitstellen, um Anzugeben, ob ein Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu mindestens einer Mindesteinführtiefe in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt ist.

58. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 57, wobei die elektrischen Signale ein intrakardiales Elektrokardiogrammsignal oder ein Bioimpedanzsignal umfassen.

59. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 57 bis 58, wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode mit dem Greiferarm verbunden sind.

60. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 57 bis 59, wobei der Greiferarm ein beweglicher Arm eines Verschlusses ist und die erste Elektrode und die zweite Elektrode mit dem Greiferarm gekoppelt sind.

61. Klappenreparatursystem nach einer der Ausführungsformen 57 bis 60, wobei die erste Elektrode und die zweite Elektrode mit einem Indikatorarm gekoppelt sind, wobei der Indikatorarm mit der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt ist und in dem Öffnungs- oder Erfassungsbereich zwischen dem Greiferarm und dem Paddel bewegbar ist.

62. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 61, wobei die erste Elektrode mit einem ersten Indikatorarm gekoppelt ist, wobei die zweite Elektrode mit einem zweiten Indikatorarm gekoppelt ist, wobei der erste Indikatorarm und der zweite Indikatorarm mit der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt sind und in dem Öffnungs- oder Erfassungsbereich zwischen dem Greiferarm und dem Paddel bewegbar sind.

63. Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

einen Verschlussarm;

wobei der Verschlussarm zur Bildung einer Öffnung oder eines Erfassungsbereichs zum Erfas-

sen eines Klappensegels der nativen Herzklappe bewegbar ist;

ein mit der Klappenreparaturvorrichtung verbundener Indikator;

wobei der Indikator einen oder mehrere elektrisch leitfähige Indikatorkontakte umfasst; und

wobei der Indikator angeben kann, ob das Klappensegel der nativen Herzklappe mindestens bis zu einer Mindesteinführtiefe in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt ist.

64. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 63, wobei der Indikator zwei elektrisch leitfähige Indikatorkontakte umfasst.

65. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 64, bei der die beiden elektrisch leitfähigen Indikatorkontakte überbrückt sind, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappengewebe nicht bis zur Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

66. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 63 bis 65, wobei die beiden elektrisch leitfähigen Indikatorkontakte elektrisch isoliert sind, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappengewebe bis zur Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

67. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 63 bis 66, wobei der eine oder die mehreren elektrisch leitfähigen Indikatorkontakte an einem Paddel der Klappenreparaturvorrichtung angeordnet sind.

68. Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

einen elektrisch leitfähigen Verschluss;

ein elektrisch leitfähiges Paddel;

einen Isolator, der zwischen einem Abschnitt des elektrisch leitfähigen Verschlusses und

dem elektrisch leitfähigen Paddel angeordnet ist;

wobei der elektrisch leitfähige Verschluss so ausgebildet ist, dass er sich bewegt, um einen Erfassungsbereich zum Erfassen eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden;

und

wobei der elektrisch leitfähige Verschluss das elektrisch leitfähige Paddel berührt, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappensegelgewebe nicht bis zu einer Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

69. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 68, wobei der Verschluss von dem elektrisch leitfähigen Paddel elektrisch isoliert ist, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappengewebe bis zur minimalen Einführtiefe eingeführt ist.

70. Klappenreparaturvorrichtung der Ausführungsform 68, wobei das elektrisch leitfähige Paddel mit einem elektrisch leitfähigen Kragen gekoppelt ist.

71. Klappenreparaturvorrichtung der Ausführungsform 70, bei der das elektrisch leitfähige Paddel mit dem elektrisch leitfähigen Kragen durch ein elektrisch leitfähiges Koaptationselement gekoppelt ist.

72. Klappenreparatursystem, das umfasst:

eine Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten,

wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

einen elektrisch leitfähigen Verschluss;

ein elektrisch leitfähiges Paddel;

einen Isolator, der zwischen einem Abschnitt des elektrisch leitfähigen Verschlusses und

dem elektrisch leitfähigen Paddel angeordnet ist;

einen elektrisch leitfähigen Kragen, der elektrisch mit dem elektrisch leitfähigen Paddel gekoppelt ist;

eine Abgabevorrichtung, die umfasst:

einen Katheter;

einen elektrisch leitfähigen Koppler, der lösbar mit dem elektrisch leitfähigen Kragen gekoppelt ist;

eine elektrisch leitfähige Betätigungsleitung, die mit dem elektrisch leitfähigen Verschluss verbunden ist und so ausgebildet ist, dass sie den Verschluss bewegt, um einen Erfassungsbereich zum Erfassen eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden;

und

wobei der elektrisch leitfähige Verschluss das elektrisch leitfähige Paddel berührt, wenn der Verschluss in einer geschlossenen Stellung ist und das Klappensegelgewebe nicht bis zu einer Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

73. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 72, wobei das elektrisch leitfähige Paddel mit dem elektrisch leitfähigen Kragen durch ein elektrisch leitfähiges Koaptationselement gekoppelt ist.

74. Klappenreparatursystem nach Ausführungsform 72, wobei der Verschluss von dem

elektrisch leitfähigen Paddel elektrisch isoliert ist, wenn der Verschluss in einer geschlossenen Stellung ist und das Klappengewebe bis zur minimalen Einführtiefe eingeführt ist.

75. Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

einen elektrisch leitfähigen Verschluss;

einen elektrisch leitfähigen Klappensegeltiefenindikator;

einen Isolator, der zwischen einem Abschnitt des elektrisch leitfähigen Verschlusses und

dem elektrisch leitfähigen Klappensegeltiefenindikator angeordnet ist;

wobei der elektrisch leitfähige Verschlussarm so ausgebildet ist, dass er sich bewegt, um einen Erfassungsbereich zum Erfassen eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden; und

wobei der elektrisch leitfähige Klappensegeltiefenindikator den elektrisch leitfähigen Verschluss berührt, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappensegelgewebe nicht bis zu einer Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

76. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 75, bei der der Verschluss elektrisch von dem elektrisch leitfähigen Klappensegeltiefenindikator isoliert ist, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappensegelgewebe bis zur minimalen Einführtiefe eingeführt ist.

77. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 75 bis 76, wobei sich der elektrisch leitfähige Klappensegeltiefenindikator relativ zum Verschlussarm bewegt, wenn sich der Verschluss in einer geschlossenen Stellung befindet und das Klappensegelgewebe bis zur Mindesteinführtiefe eingeführt ist.

78. Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

einen Verschlussarm, der einem beweglichen Arm und einem festen Arm umfasst;

wobei dem Verschlussarm bewegbar ist, um eine Öffnung oder einen Erfassungsbereich zum Erfassen eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden;

einen Indikator, der mit der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt ist, wobei der Indikator umfasst

eine erste Indikatorplatte, die mit dem festen Arm gekoppelt ist;

eine zweite Indikatorplatte, die mit dem beweglichen Arm gekoppelt ist;

wobei der Indikator so ausgebildet ist, dass er eine oder mehrere elektrische Charakteristiken von Blut oder Gewebe erkennt; und

einen mit dem Indikator gekoppelten Sensor.

79. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 78, wobei der Sensor so ausgebildet ist, dass er einen oder mehrere der folgenden Werte misst:

Widerstand, Induktivität, Kapazität, Spannung, Strom und Impedanz.

80. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 78, wobei der Sensor so ausgebildet ist, dass er die Impedanz misst.

81. Klappenreparaturvorrichtung nach einer der Ausführungsformen 78 bis 80, bei der der Sensor so ausgebildet ist, dass er die erkannte(n) elektrische(n) Charakteristik(en) mit zuvor gemessenen elektrischen Charakteristiken vergleicht, die bekannten Gewebe- und Blutproben entsprechen.

82. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 81, bei der der Sensor so ausgebildet ist, dass er feststellt, ob Gewebe im Eingriff ist.

83. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 82, bei der der Sensor so ausgebildet ist, dass er zwischen dem Gewebe des Klappensegels und dem Gewebe der Chordae tendinea unterscheiden kann.

84. Verfahren zur Identifizierung des Zustands eines Greiferelements, wobei das Verfahren umfasst:

Messung eines ersten Impedanzwertes,

Vergleich der ersten Impedanzwerte mit zuvor gemessenen Impedanzwerten; und Identifizierung des Zustands oder der Stellung des Greiferelements auf der Grundlage des Vergleichs.

85. Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:

ein Greifelement;

ein Paddel;

wobei das Greifelement bewegbar ist, um einen Erfassungsbereich zur Erfassung eines Klappensegels der nativen Herzklappe zu bilden;

einen Indikator, der mit dem Greifelement gekoppelt ist, wobei der Indikator bewegbar ist,

um Anzugeben, ob das Klappensegel der nativen Herzklappe bis zu einer Mindesteinführtiefe

in die Öffnung oder den Erfassungsbereich eingeführt ist;

eine mit dem Paddel gekoppelter Balken; und

wobei der Balken das Paddel verstärkt und den Raum im Erfassungsbereich verkleinert.

86. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 85, wobei der Balken einen Klappensegeleingriffsabschnitt und einen Vorrichtungseingriffsabschnitt umfasst.

87. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 86, wobei der Klappensegeleingriffsabschnitt eine oder mehrere Kämme umfasst, die so angeordnet sind, dass sie mit dem Klappensegel in Kontakt kommen.

88. Klappenreparaturvorrichtung nach Ausführungsform 87, bei der der Kamm den Indikator bei Betrachtung von der Seite überlappt.

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Patentliteratur**


- US 63/225387 [0001]
- US 63/307589 [0001]
- US 8449599 [0069]
- US 2014/0222136 [0069]
- US 2014/0067052 [0069]
- US 2016/0331523 [0069]
- WO 2020/076898 [0069]
- WO 2018195215 A [0071]
- WO 2019139904 A [0071]
- US 63278037 B [0150]
- WO 2020168081 A [0166, 0185, 0190, 0240]
- US 20190290260 A [0166]
- WO 2018167388 A [0166]

**Patentansprüche**

1. Klappenreparaturvorrichtung zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei die Klappenreparaturvorrichtung umfasst:
ein Greifelement;
ein Paddel;
wobei das Greifelement zur Bildung eines Erfassungsbereichs zur Erfassung eines Klappensegels der nativen Herzklappe bewegbar ist;
einen Indikator, der mit der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt ist, wobei der Indikator bewegbar ist, um Anzugeben, ob das Klappensegel der nativen Herzklappe mindestens bis zu einer Mindesteinführtiefe in den Erfassungsbereich eingeführt ist; und
wobei der Indikator dazu ausgebildet ist, durch das Paddel oder das Greifelement oder mehrere davon hindurchzugehen.

2. Klappenreparaturvorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Indikator als ein Indikatorarm ausgebildet ist, der mit der Klappenreparaturvorrichtung an einem ersten Ende des Indikatorarms und an einem zweiten Ende des Indikatorarms gekoppelt ist.

3. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 2, wobei der Indikator mit einem Koaptationselement der Klappenreparaturvorrichtung gekoppelt ist.

4. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Indikator komprimierbar und dazu ausgebildet ist, mit dem Klappensegel der nativen Herzklappe in Eingriff zu kommen.

5. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Indikator einen oder mehrere Vorsprünge umfasst, die sich von dem Indikator erstrecken.

6. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das Greifelement und der Indikator jeweils eine Markierung umfassen, die ein strahlenundurchlässiges Material umfasst.

7. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei ein fester Arm des Greifelements einen ersten Träger, einen zweiten Träger und ein Eingriffselement zwischen dem ersten Träger und dem zweiten Träger umfasst.

8. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Indikator als Indikatorarm ausgebildet ist, der ein festes Ende und ein bewegliches Ende umfasst.

9. Klappenreparaturvorrichtung nach Anspruch 8, wobei das feste Ende des Indikatorarms mit dem Greifelement gekoppelt ist.

10. Klappenreparaturvorrichtung nach Anspruch 9, wobei das feste Ende des Indikatorarms mit einem beweglichen Arm des Greifelements gekoppelt ist.

11. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, wobei das feste Ende und das bewegliche Ende auf einer ersten Seite eines beweglichen Arms des Greifelements angeordnet sind.

12. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, wobei der Indikatorarm zwischen dem festen Ende und dem beweglichen Ende ein Klappensegeleingriffselement umfasst.

13. Klappenreparaturvorrichtung nach Anspruch 12, wobei das Klappensegeleingriffselement der einzige Abschnitt des Indikators ist, der so ausgebildet ist, dass er durch mindestens das Greifelement oder das Paddel hindurchgeht.

14. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, wobei der Indikatorarm einen ersten Arm und einen zweiten Arm umfasst, wobei der erste Arm und der zweite Arm mit dem beweglichen Ende gekoppelt und an einem Verbindungspunkt am festen Ende verbunden sind.

15. Die Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei der Indikator aus einem Abschnitt des Greifelements gebildet ist.

16. Klappenreparaturvorrichtung nach Anspruch 15, wobei der Indikator zwischen äußeren Trägern eines beweglichen Arms des Greifelements oder außerhalb äußerer Träger des Greifelements gebildet ist.

17. Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, wobei der Indikator einen ersten Armabschnitt und einen zweiten Armabschnitt umfasst.

18. Klappenreparaturvorrichtung nach Anspruch 17, wobei der erste Armabschnitt einen verdrehten Abschnitt umfasst, wobei der verdrehte Abschnitt des ersten Armabschnitts eine oder mehrere Verdrehungen zwischen 0 Grad und 180 Grad in einer ersten Richtung umfasst, und wobei ein zweiter Armabschnitt einen verdrehten Abschnitt umfasst, wobei der verdrehte Abschnitt des zweiten Armabschnitts eine oder mehrere Verdrehungen zwischen 0 Grad und 180 Grad in einer zweiten Richtung umfasst, die entgegengesetzt zur ersten Richtung ist.

19. Klappenreparatursystem zur Reparatur einer nativen Herzklappe eines Patienten, wobei das System umfasst:

ein Zuführsystem;
eine Klappenreparaturvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, die mit dem Zuführsystem gekoppelt ist.

Es folgen 132 Seiten Zeichnungen

**Anhängende Zeichnungen**

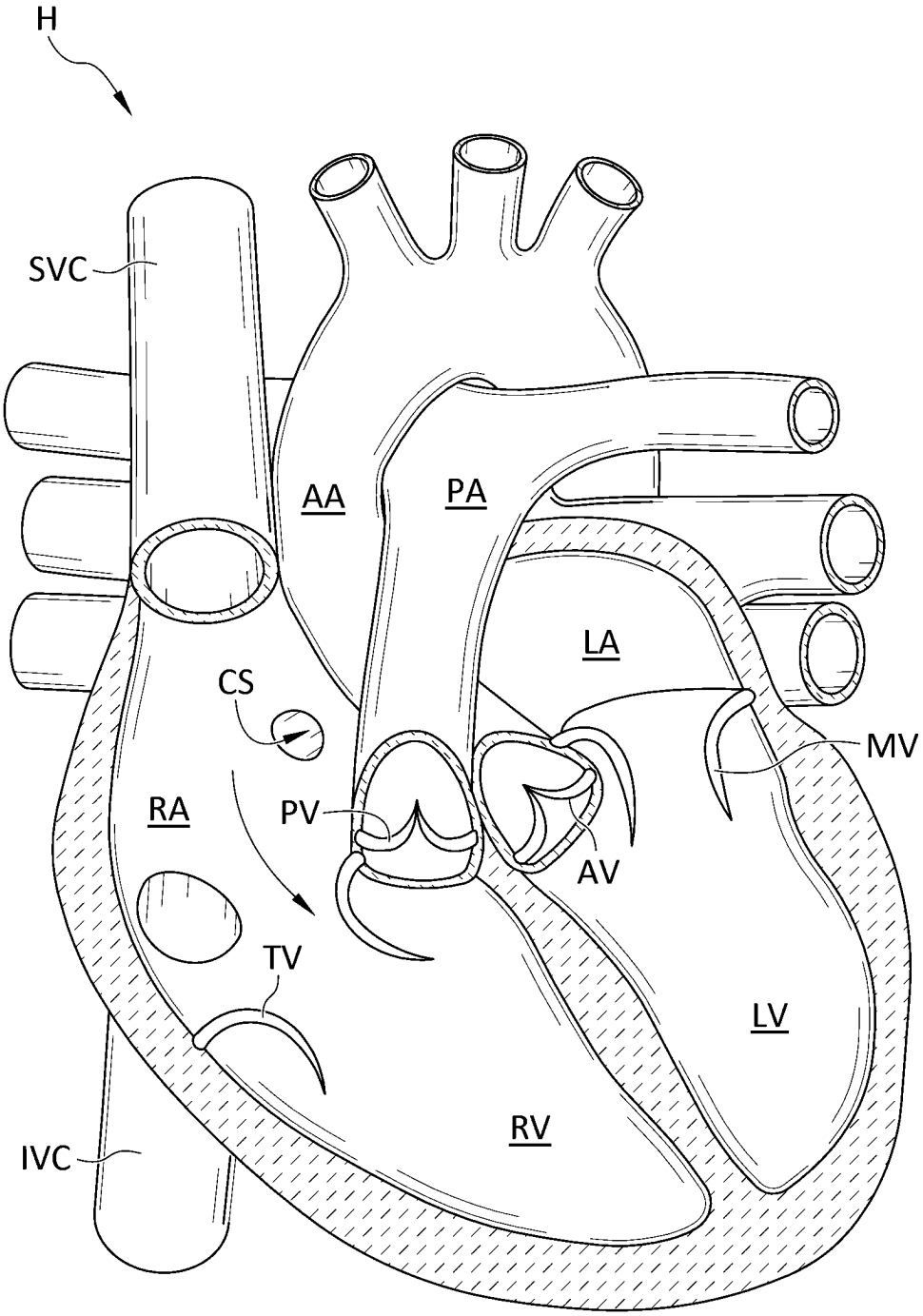



FIG. 1

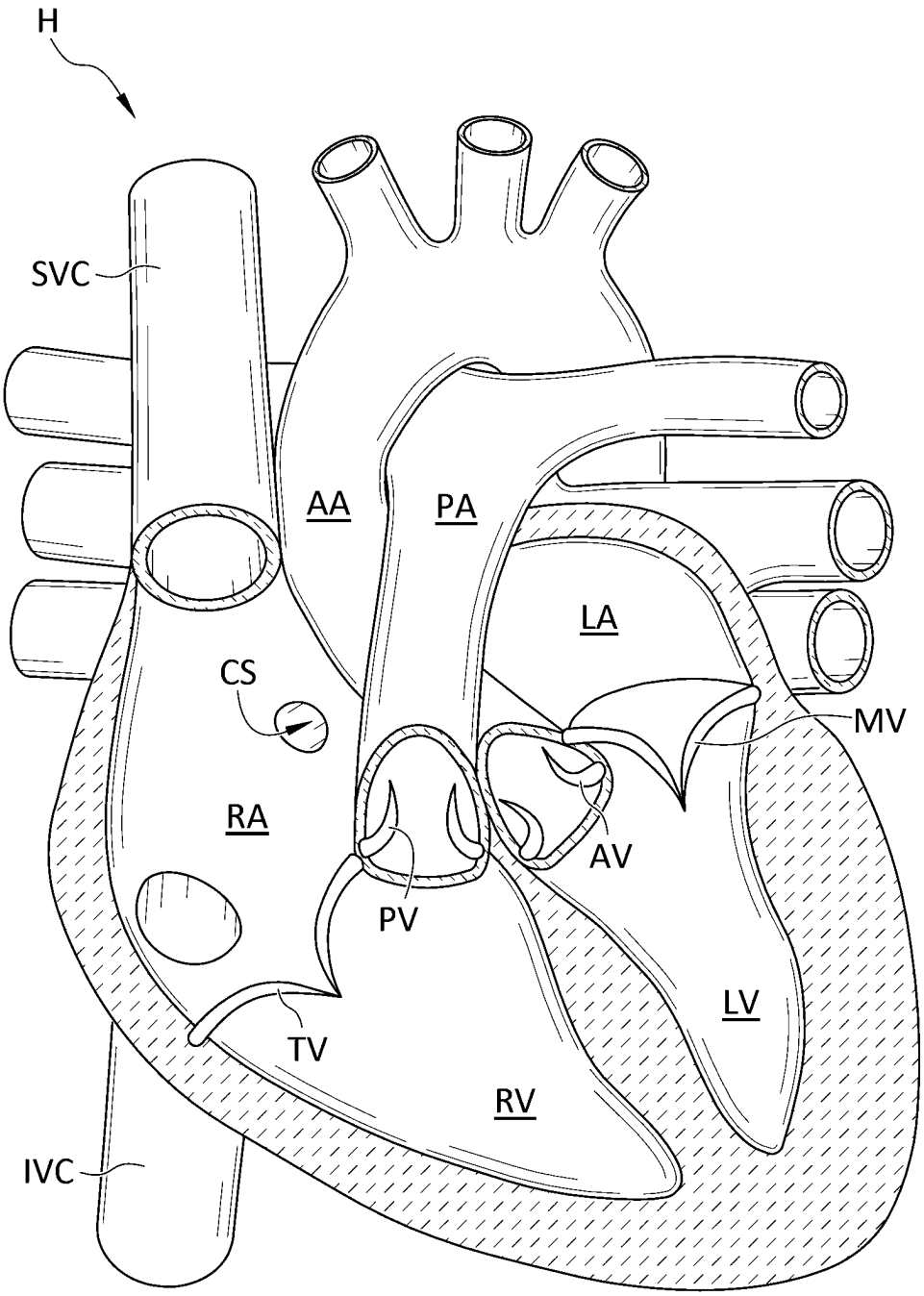



FIG. 2

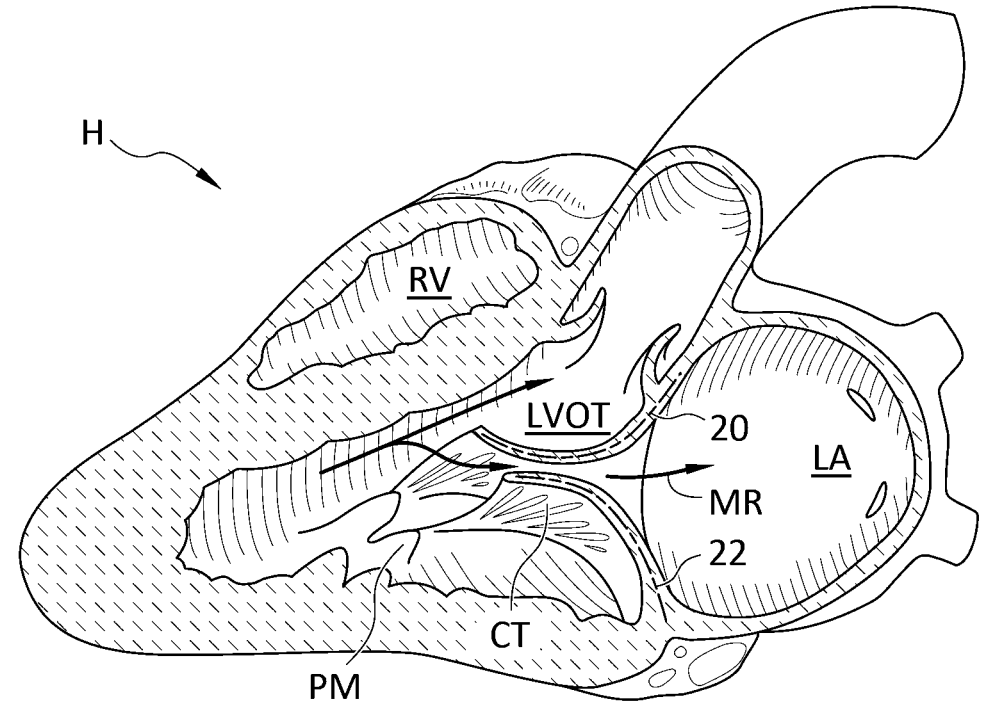



FIG. 3

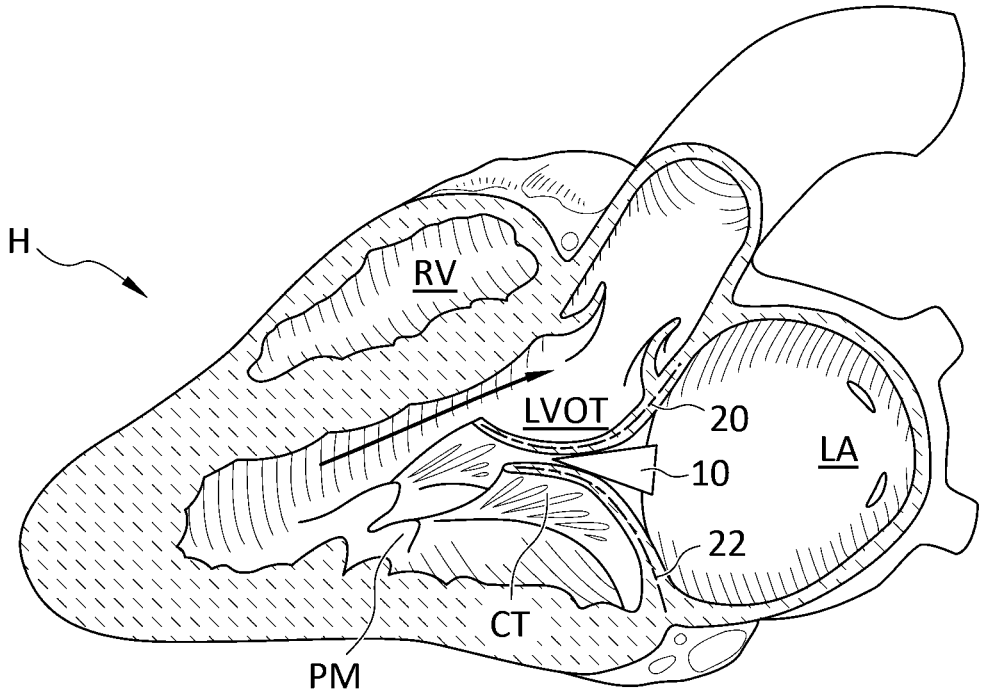



FIG. 4

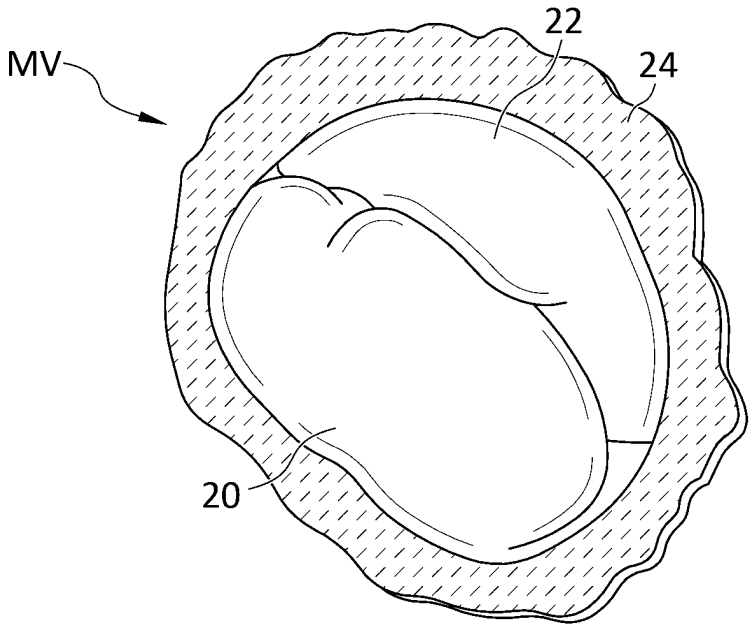



FIG. 5

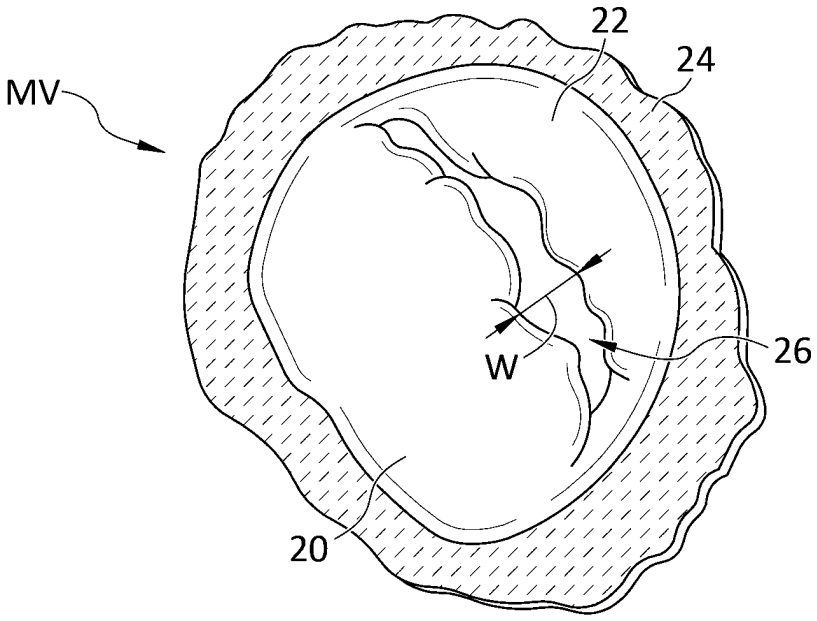



FIG. 6

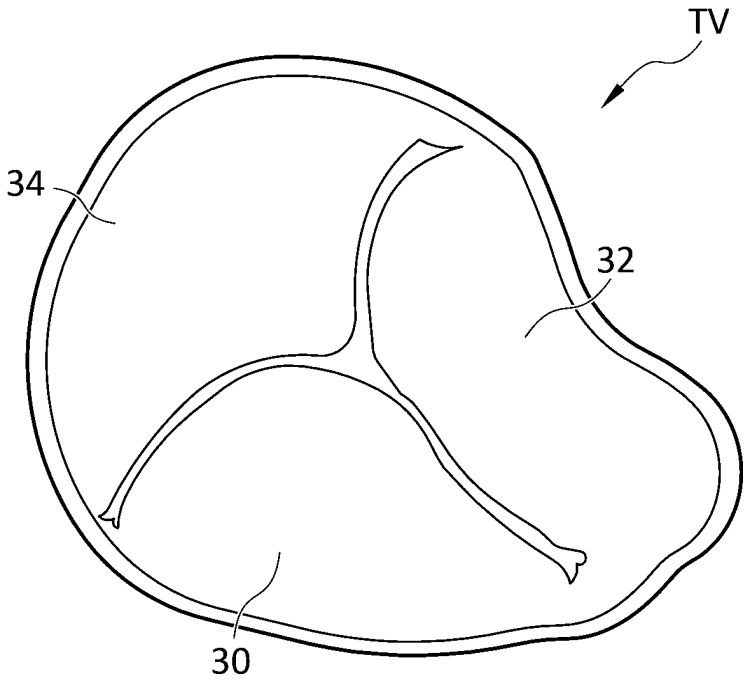



FIG. 7

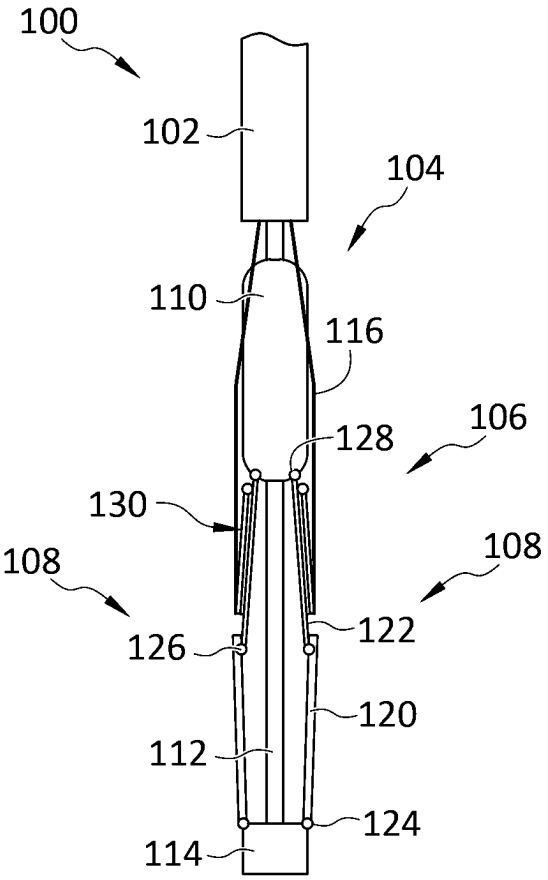



FIG. 8

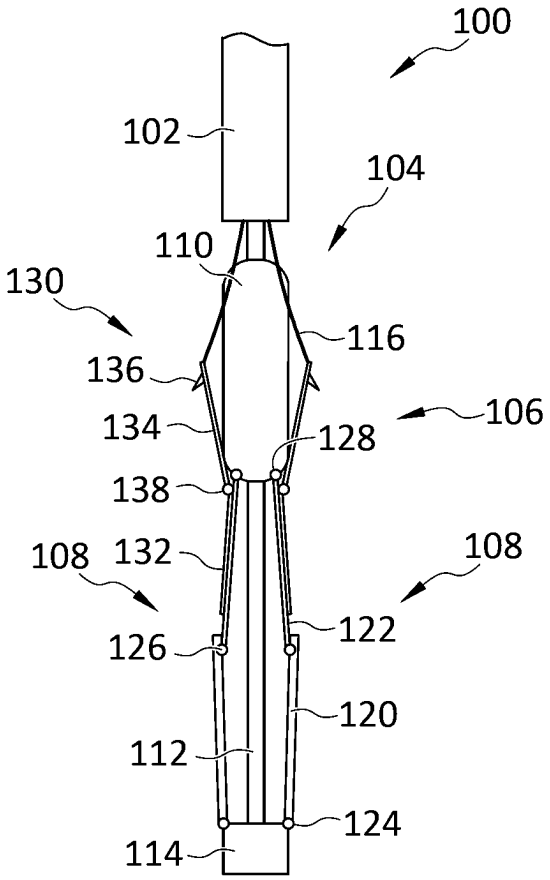



FIG. 9

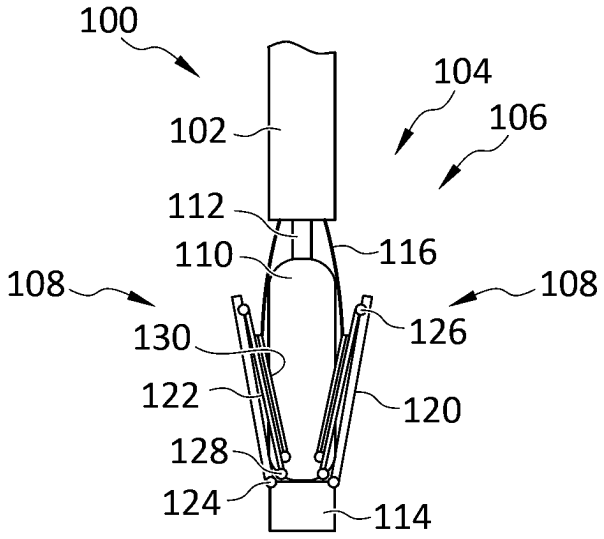



FIG. 10

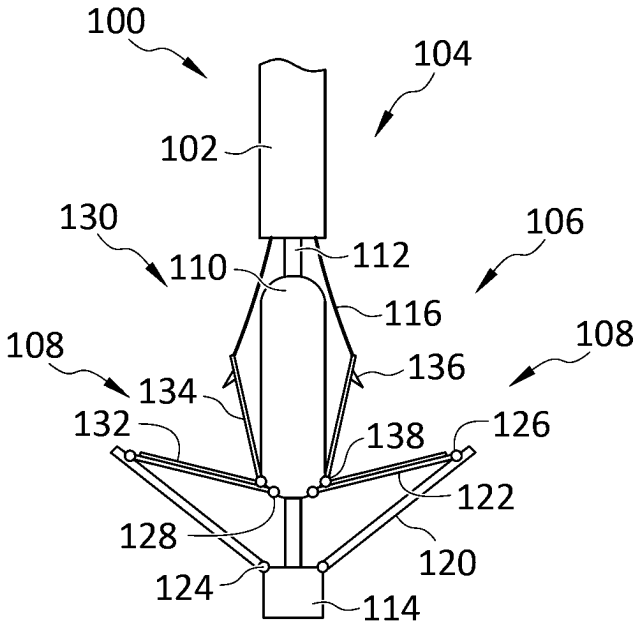



FIG. 11

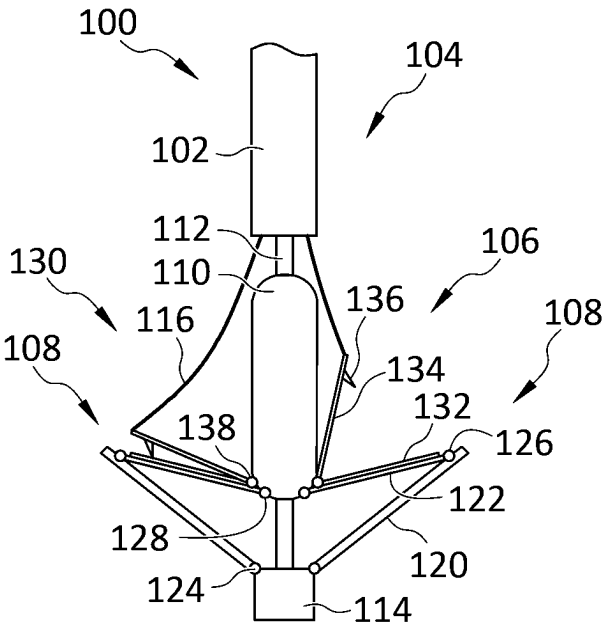



FIG. 12

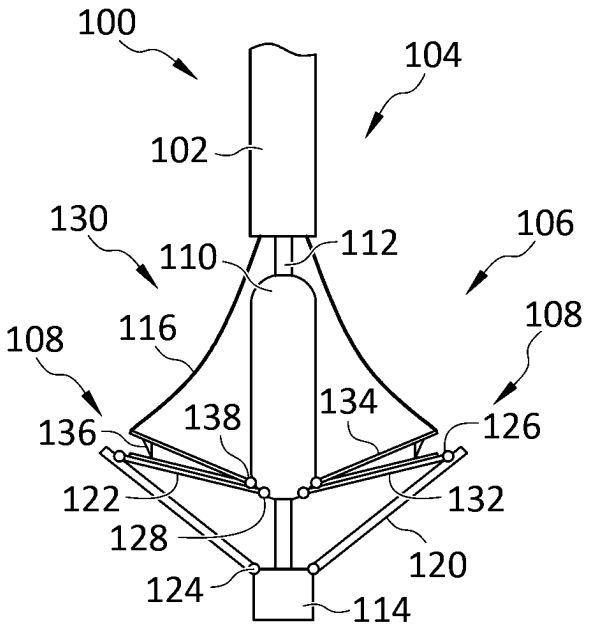



FIG. 13

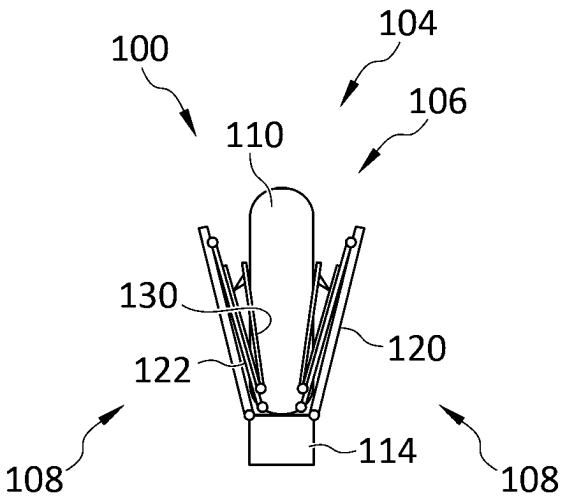



FIG. 14

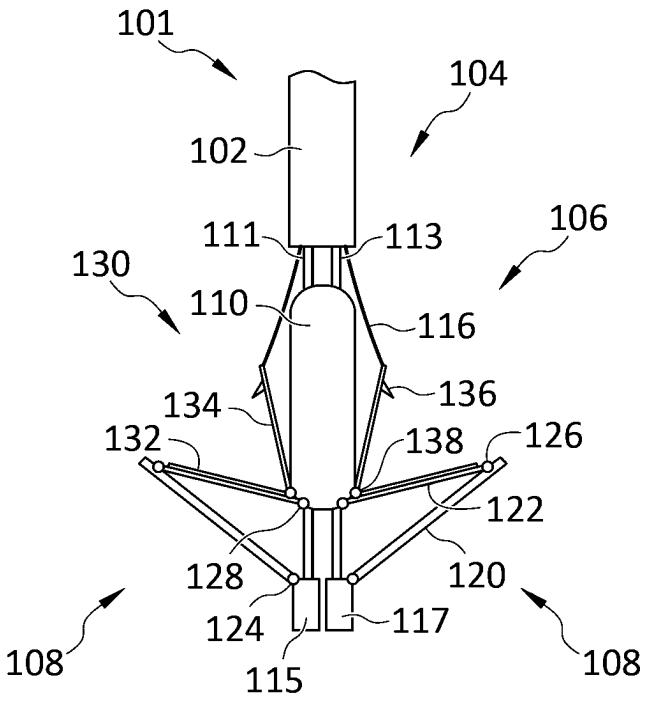



FIG. 15

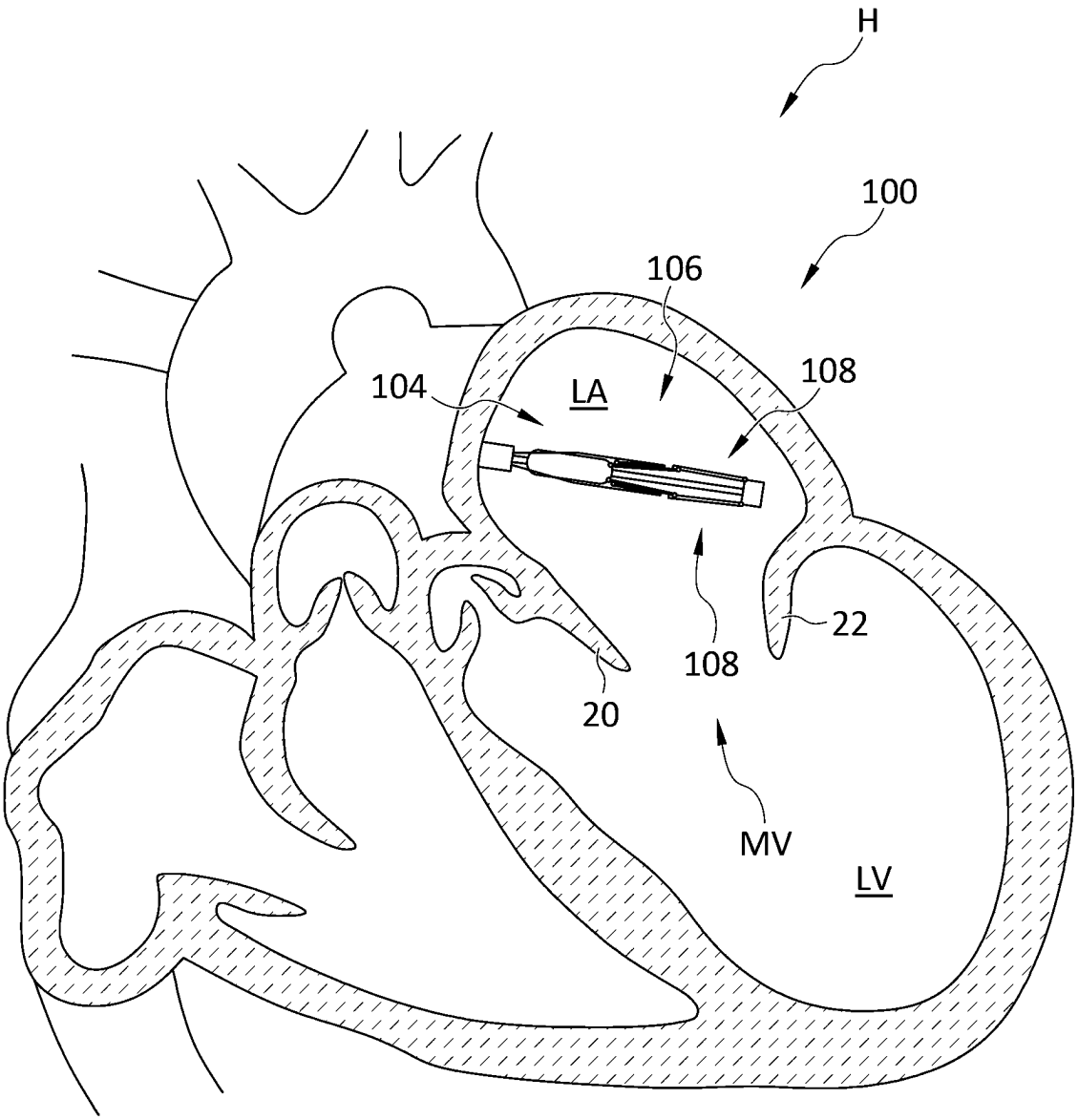



FIG. 16

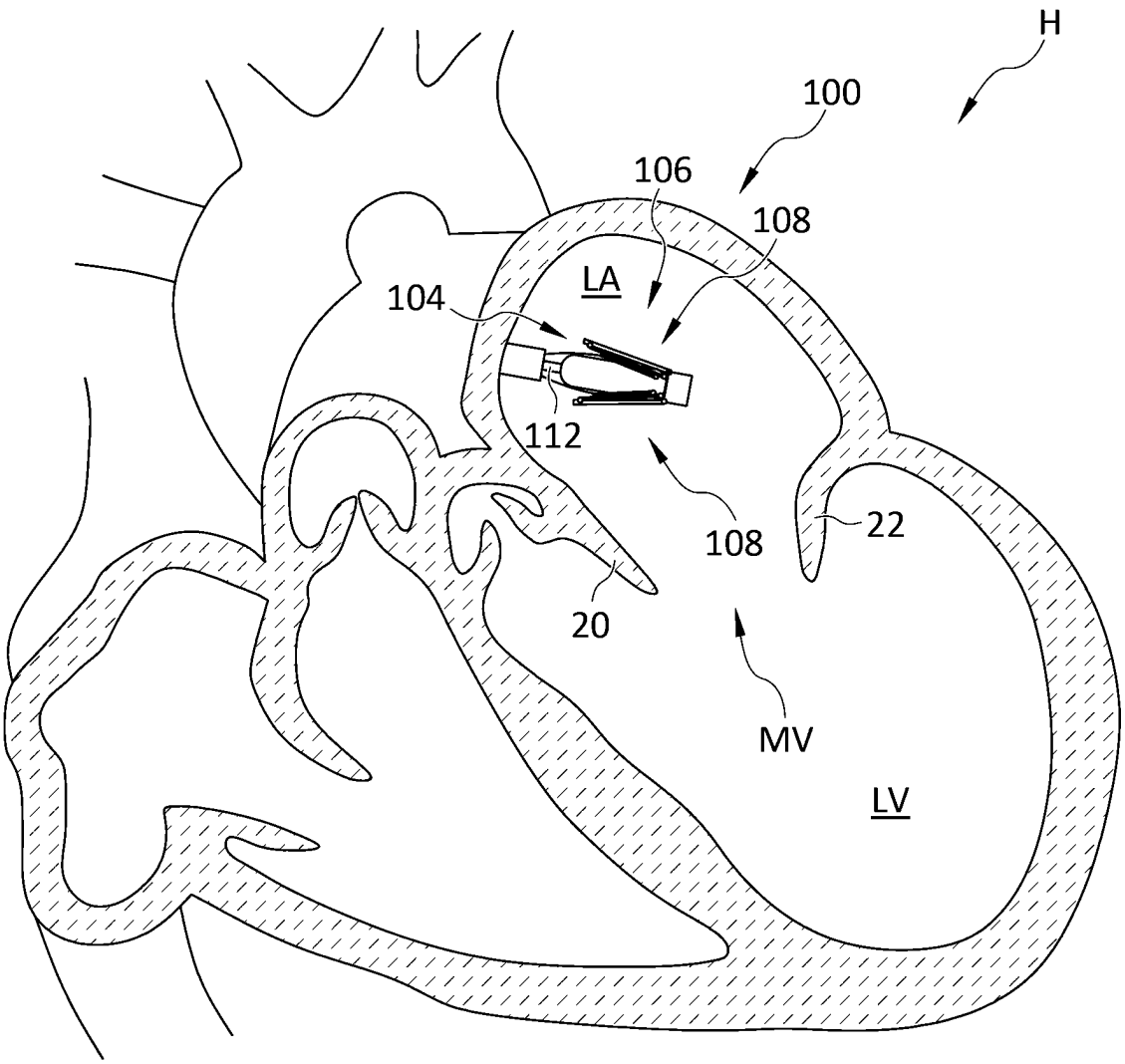



FIG. 17

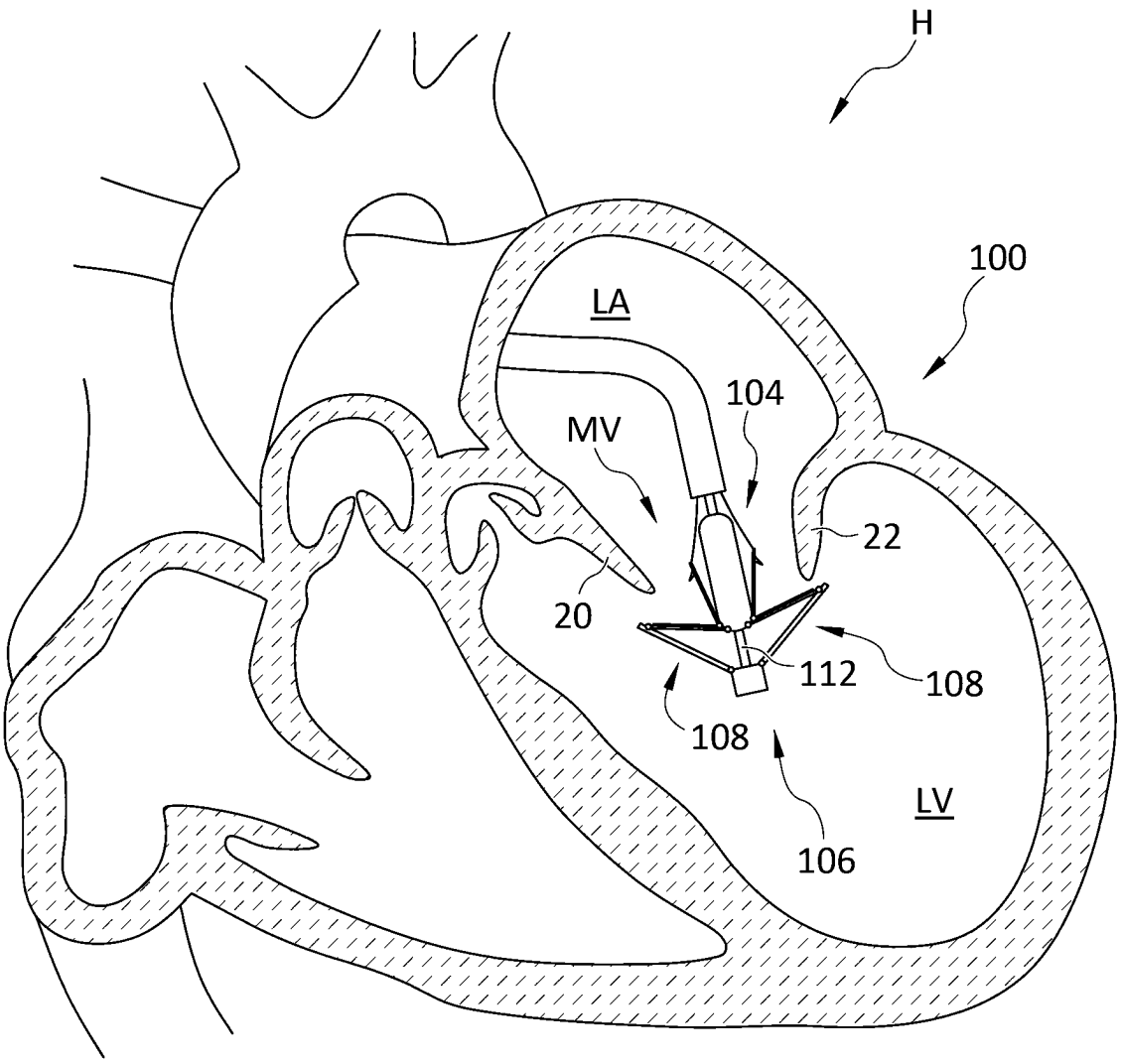



FIG. 18

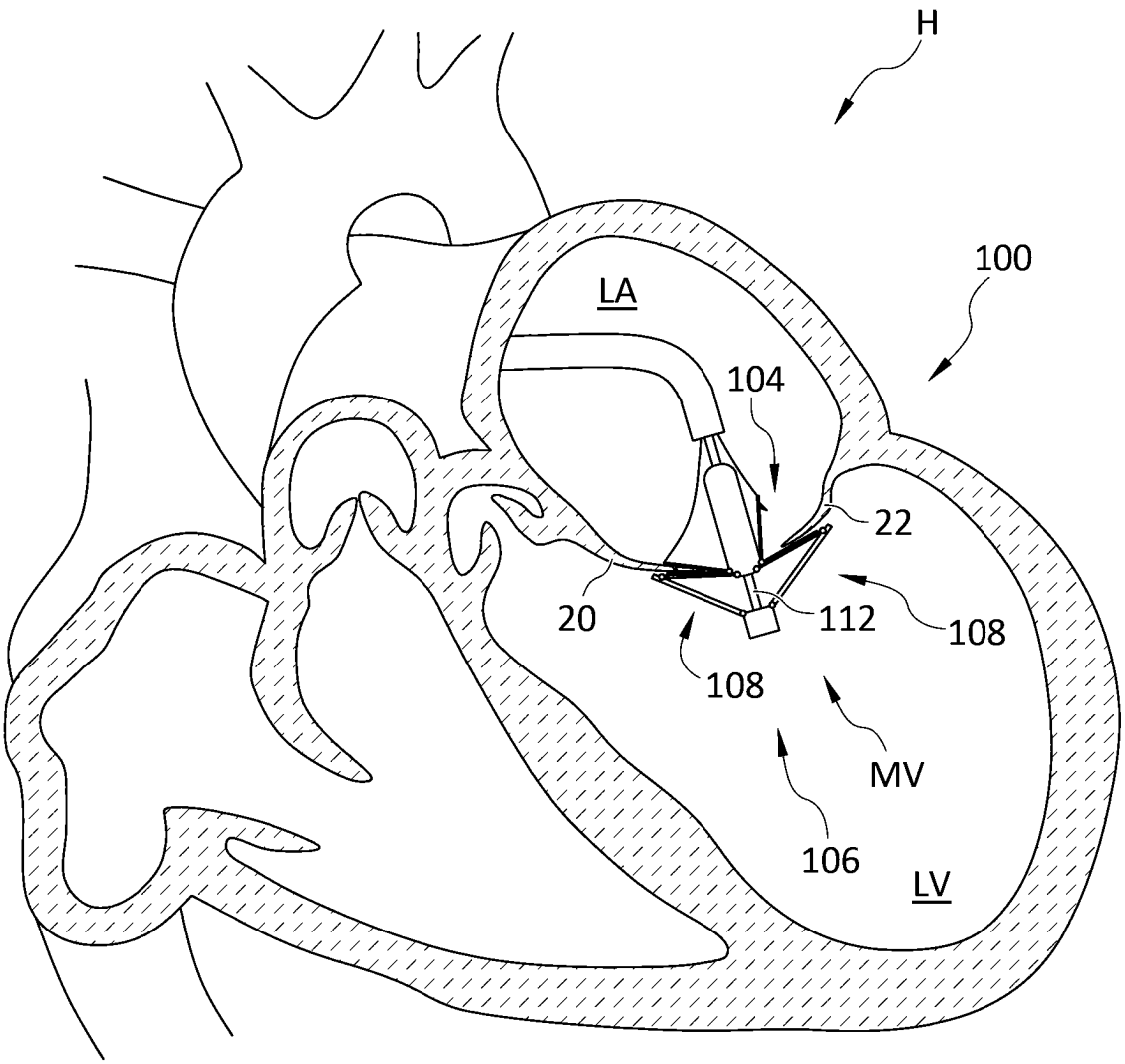



FIG. 19

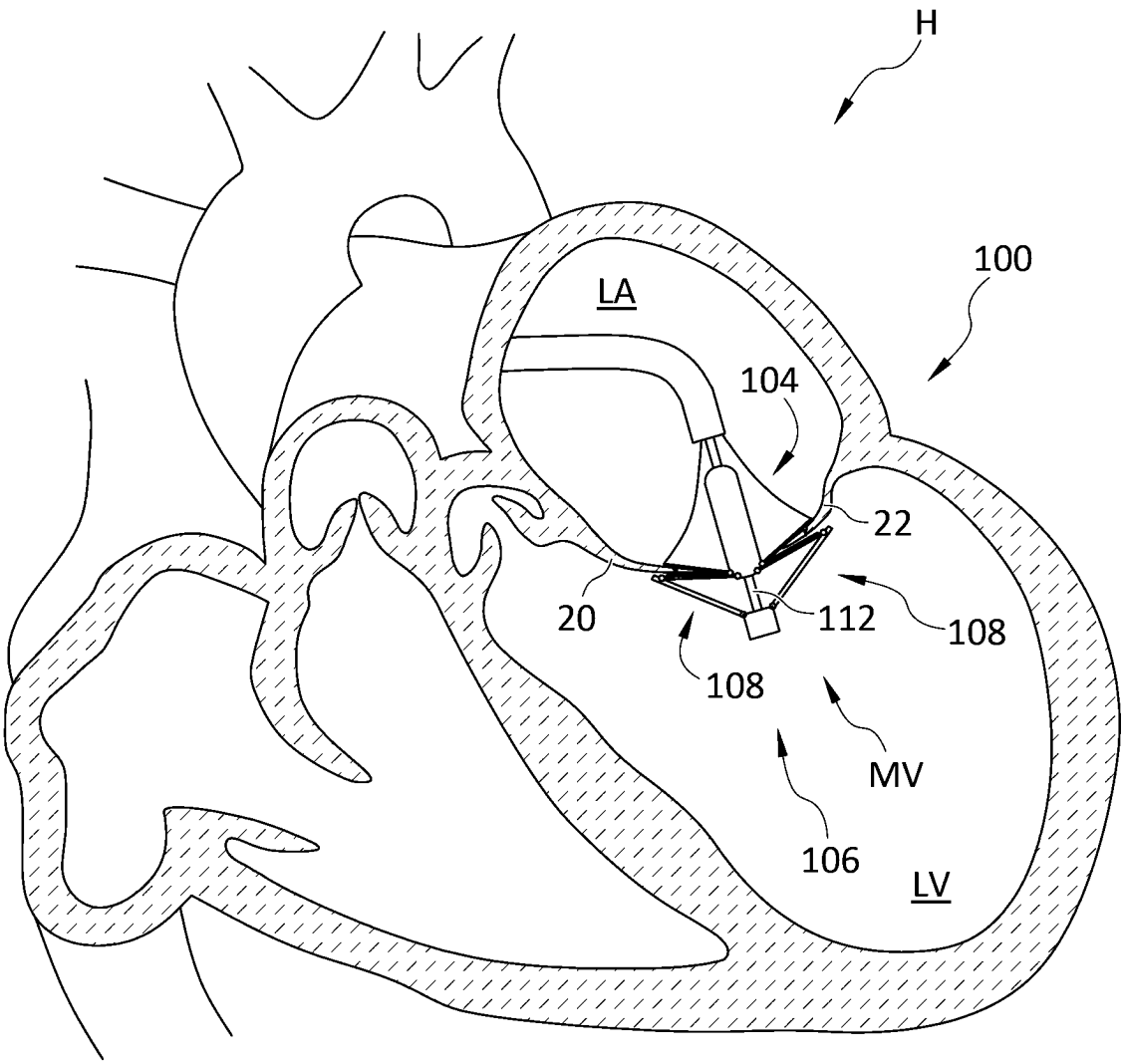



FIG. 20

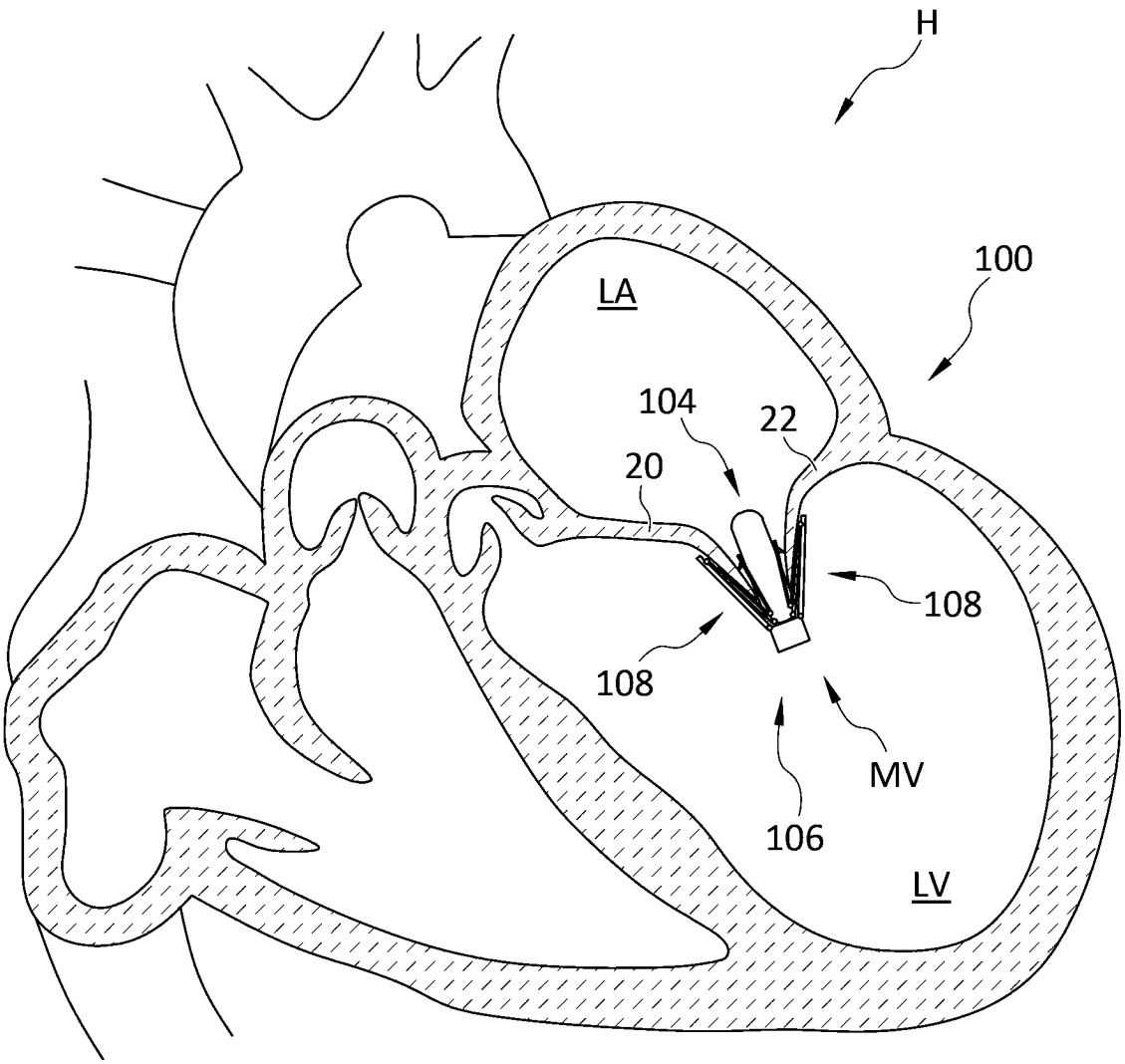



FIG. 21

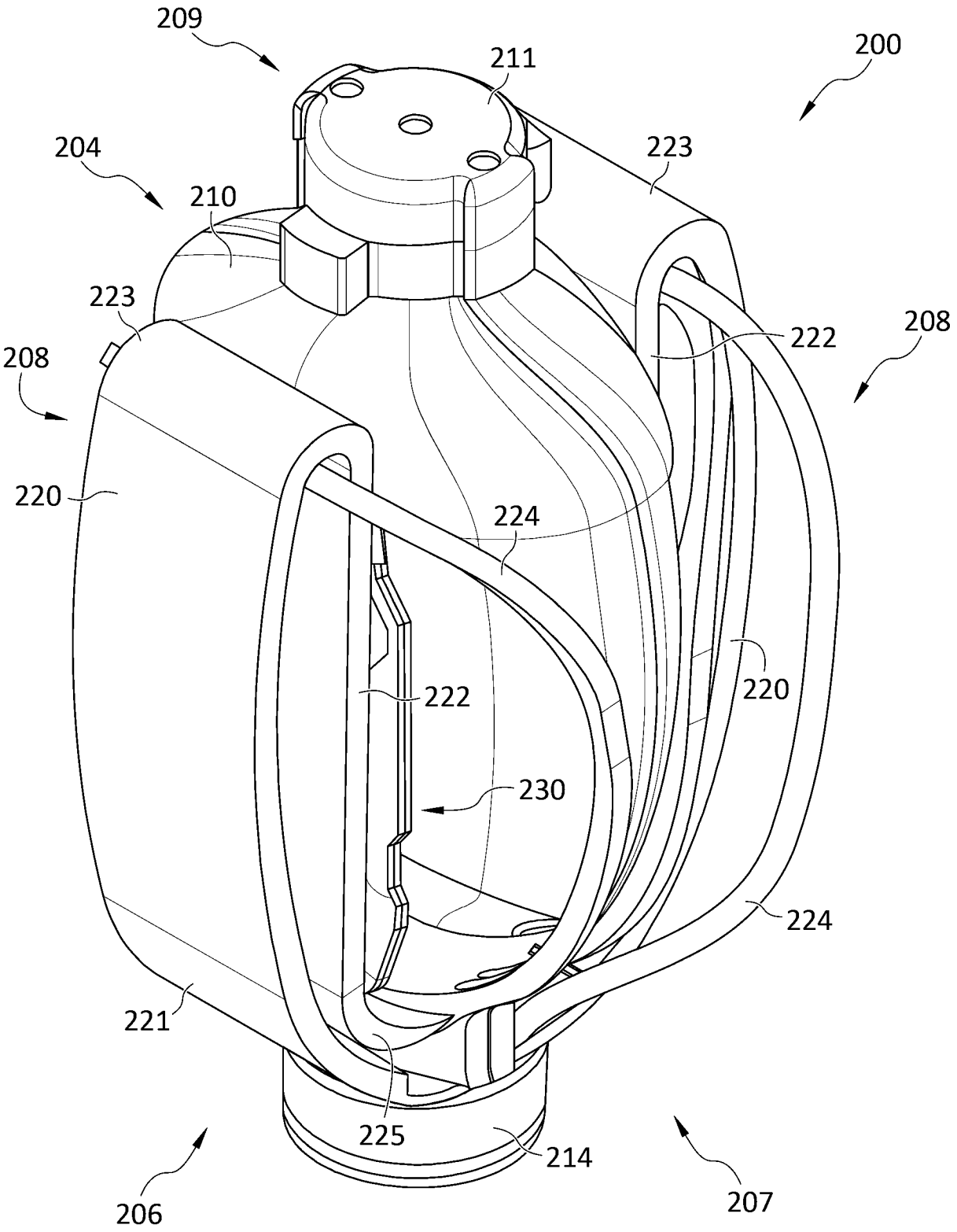

209
211
200
204
223
210
223
208
222
208
220
224
222
220
230
224
221
225
214
206
207

FIG. 22

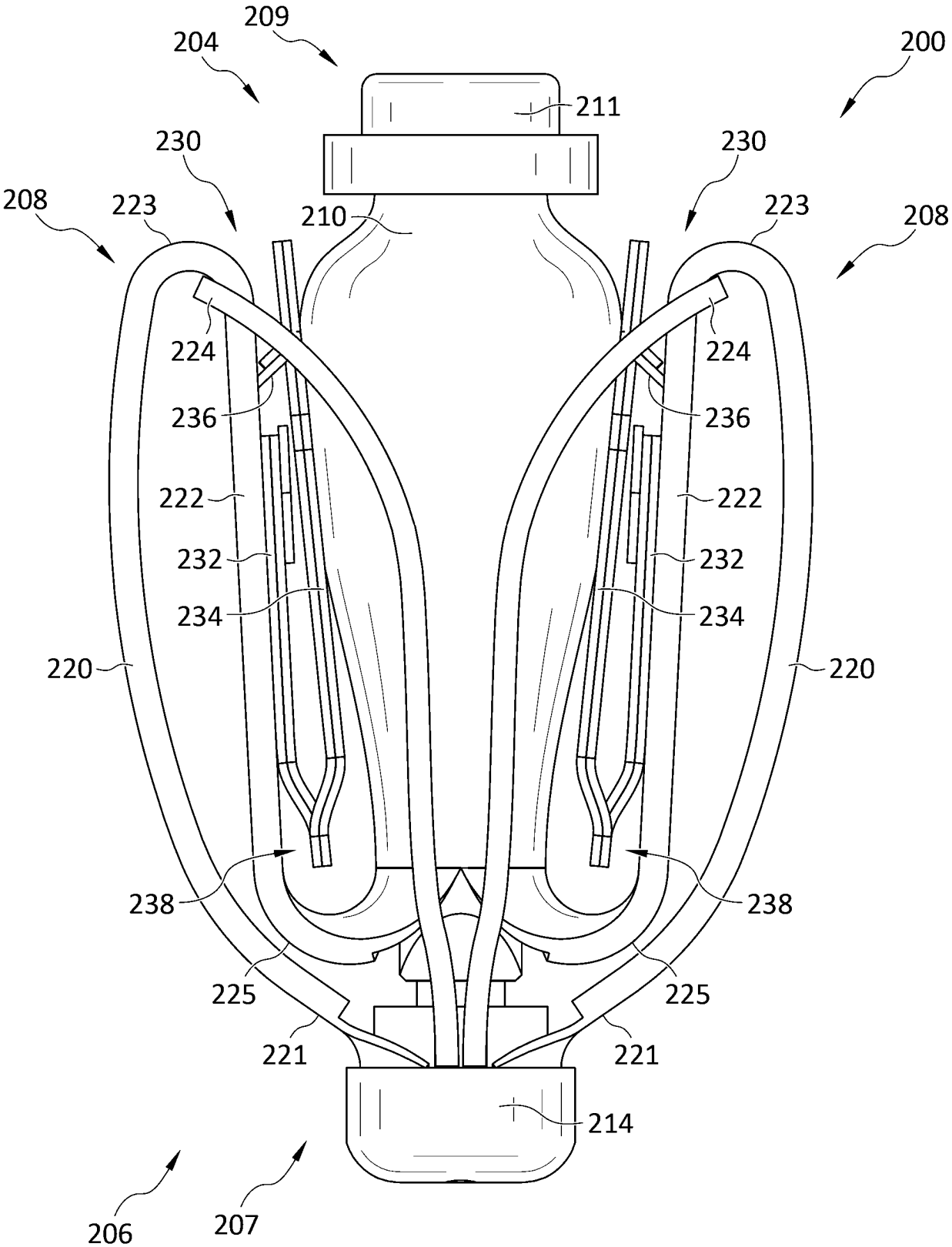

209
204
200
211
230
230
208
223
210
223
208
224
224
236
236
222
222
232
232
234
234
220
220
238
238
225
225
221
221
214
206
207

FIG. 23

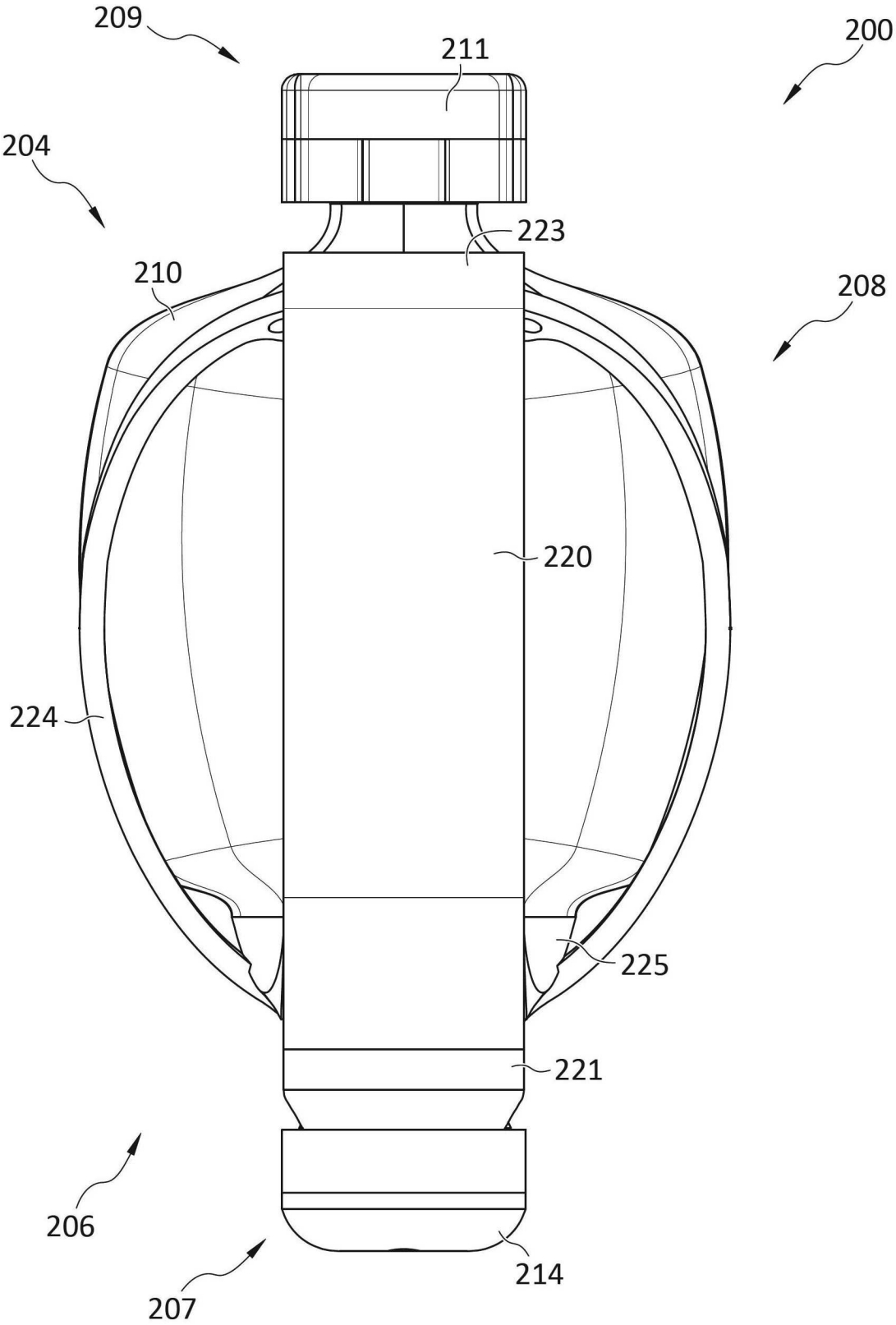



FIG. 24

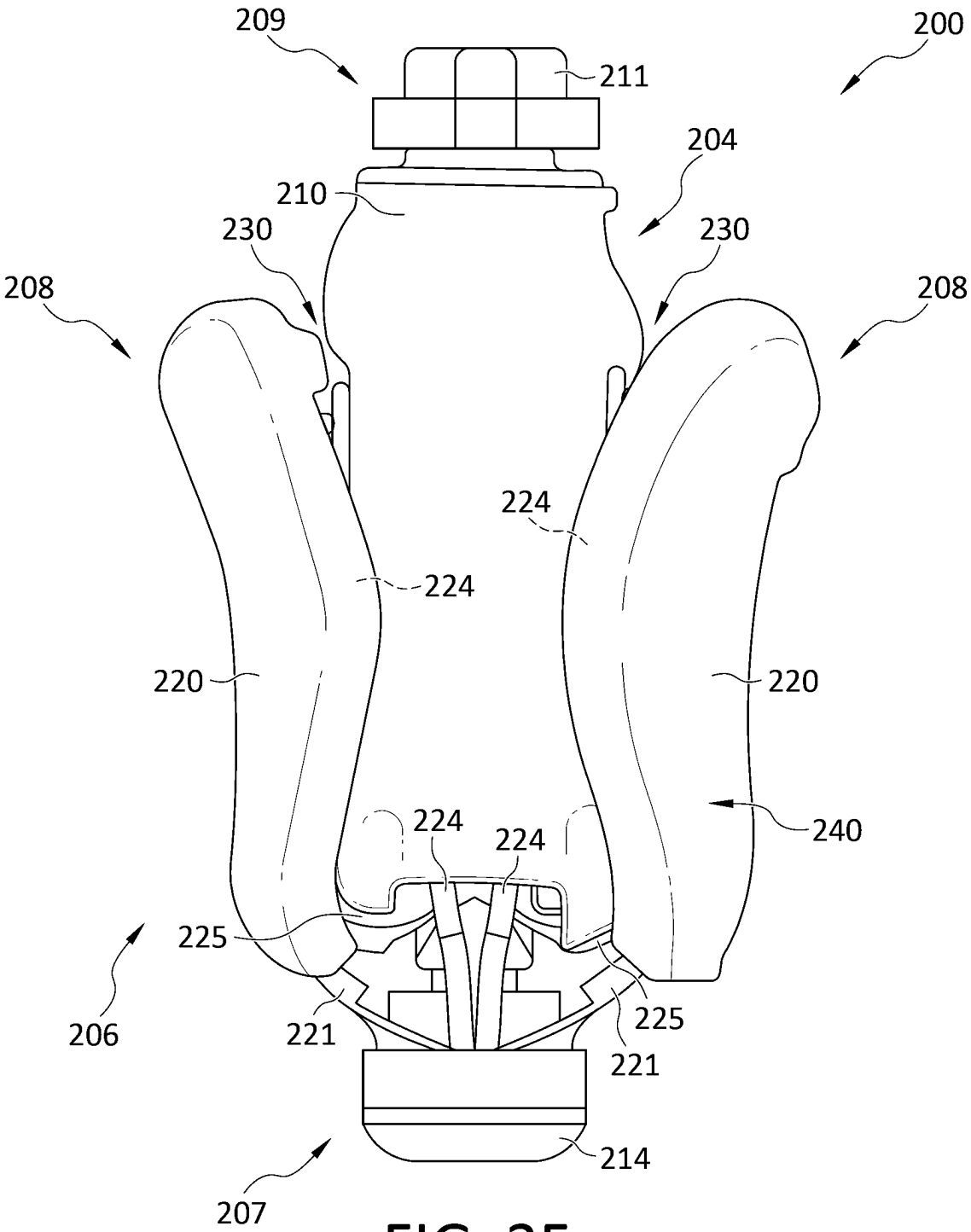

209
200
211
204
210
230
230
208
208
224
224
220
220
240
224
224
225
225
206
221
221
214
207

FIG. 25

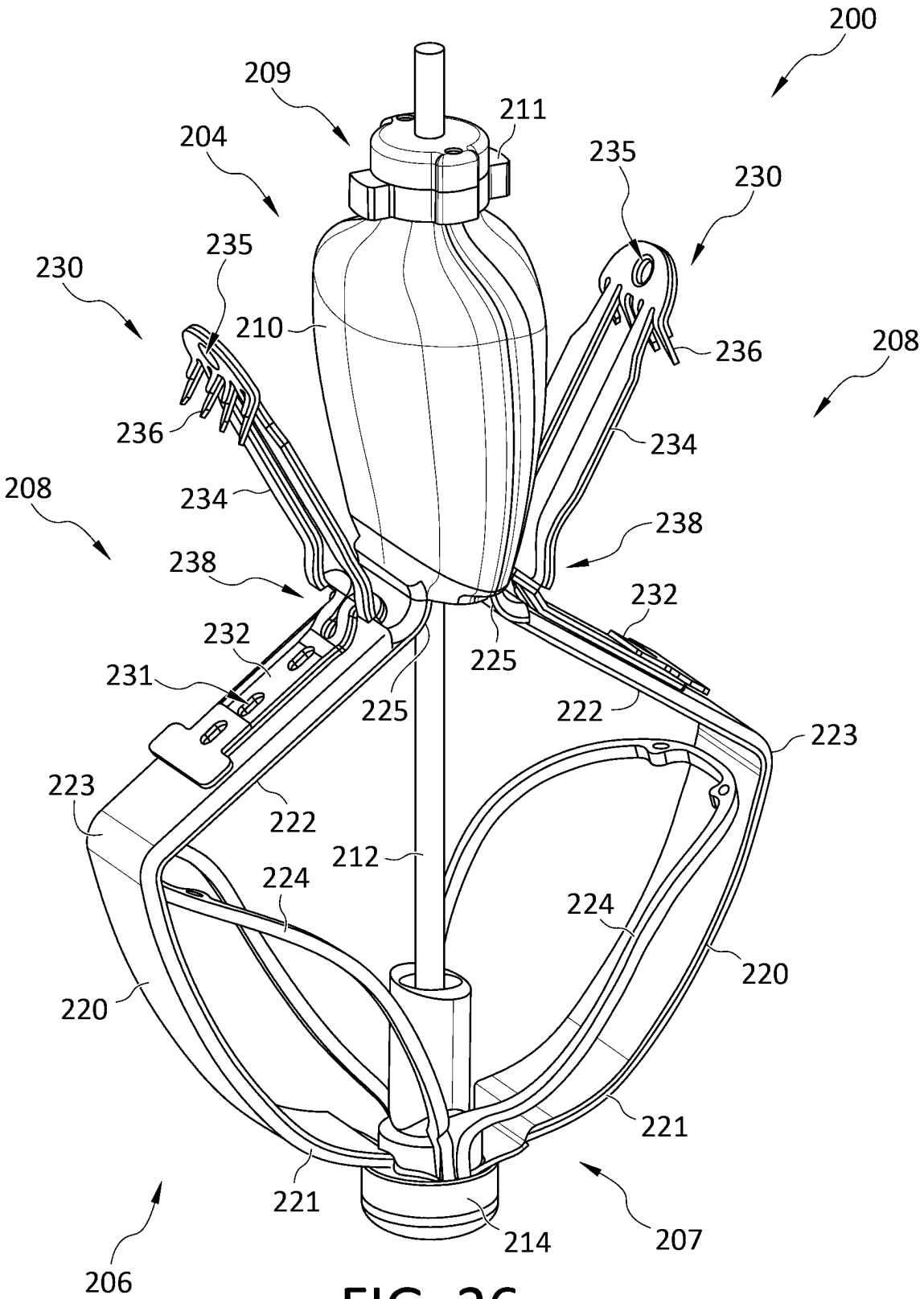

200
209
211
204
235
230
235
230
210
236
208
236
234
208
234
238
238
232
232
231
225
225
222
223
223
222
212
224
224
220
220
221
221
214
207
206

FIG. 26

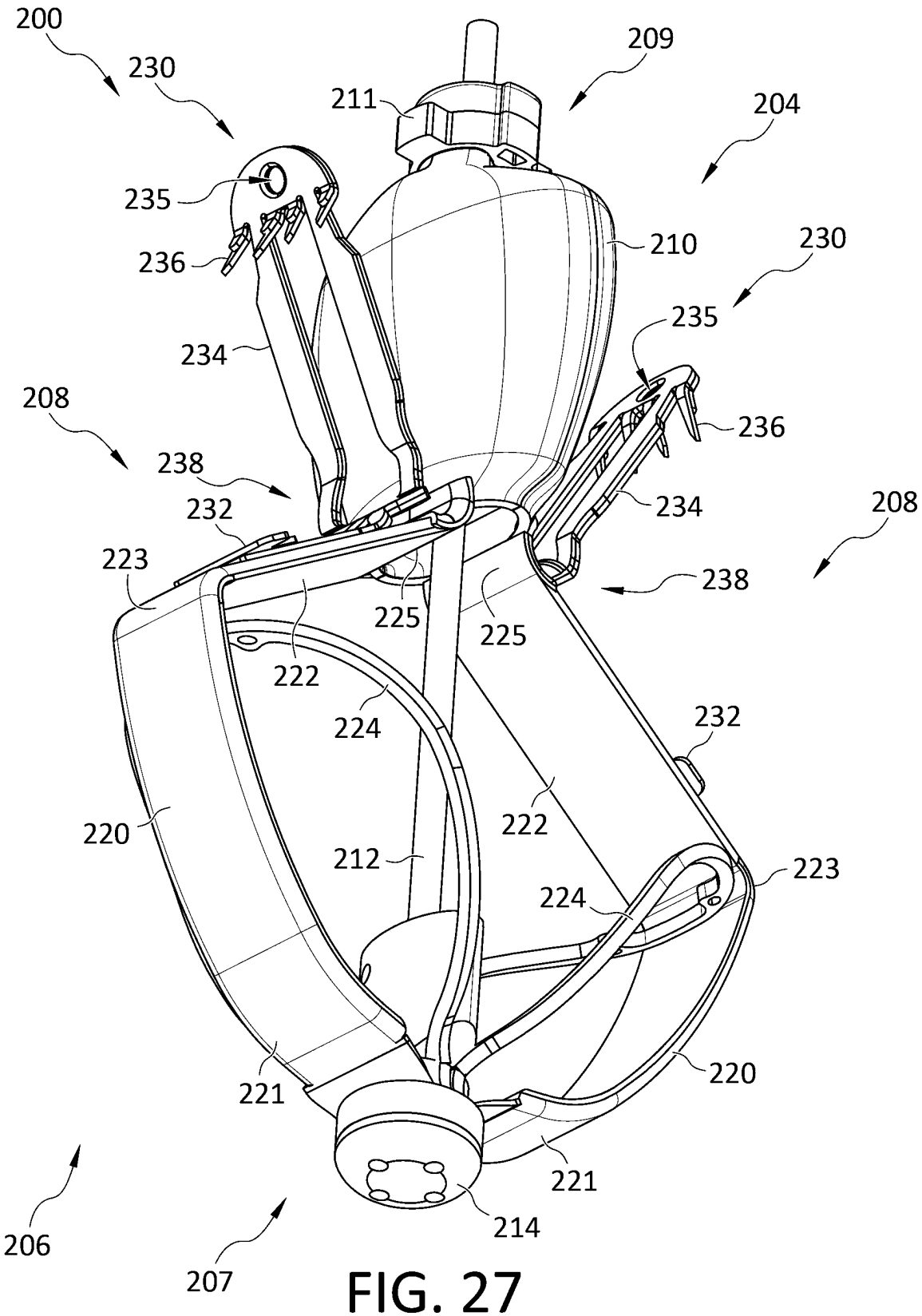

200
230
209
211
204
235
210
230
236
235
234
208
236
238
234
208
232
223
238
225
225
222
224
232
220
222
212
223
224
220
221
221
214
206
207

FIG. 27

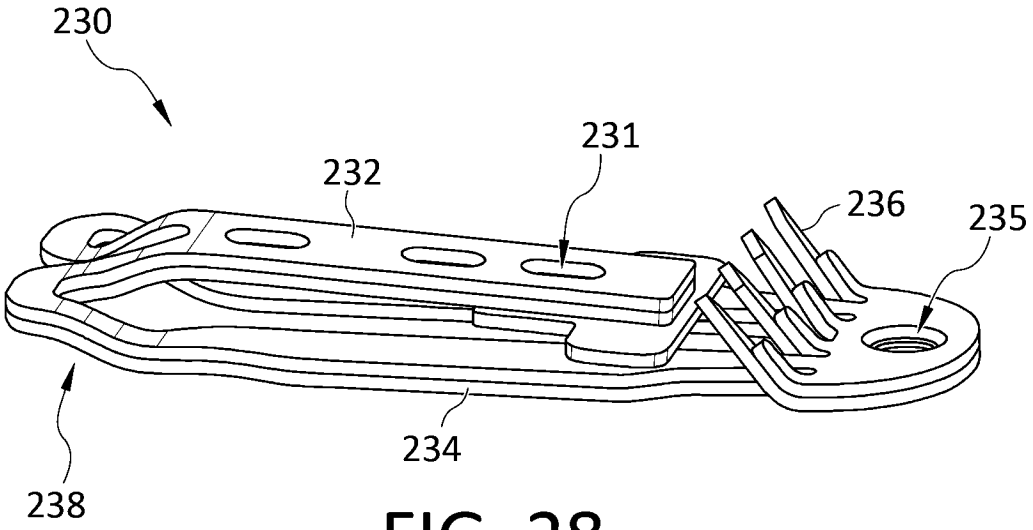



FIG. 28

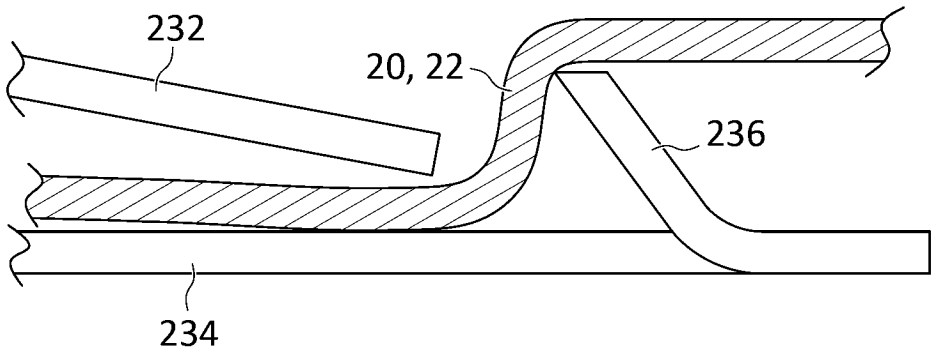



FIG. 29

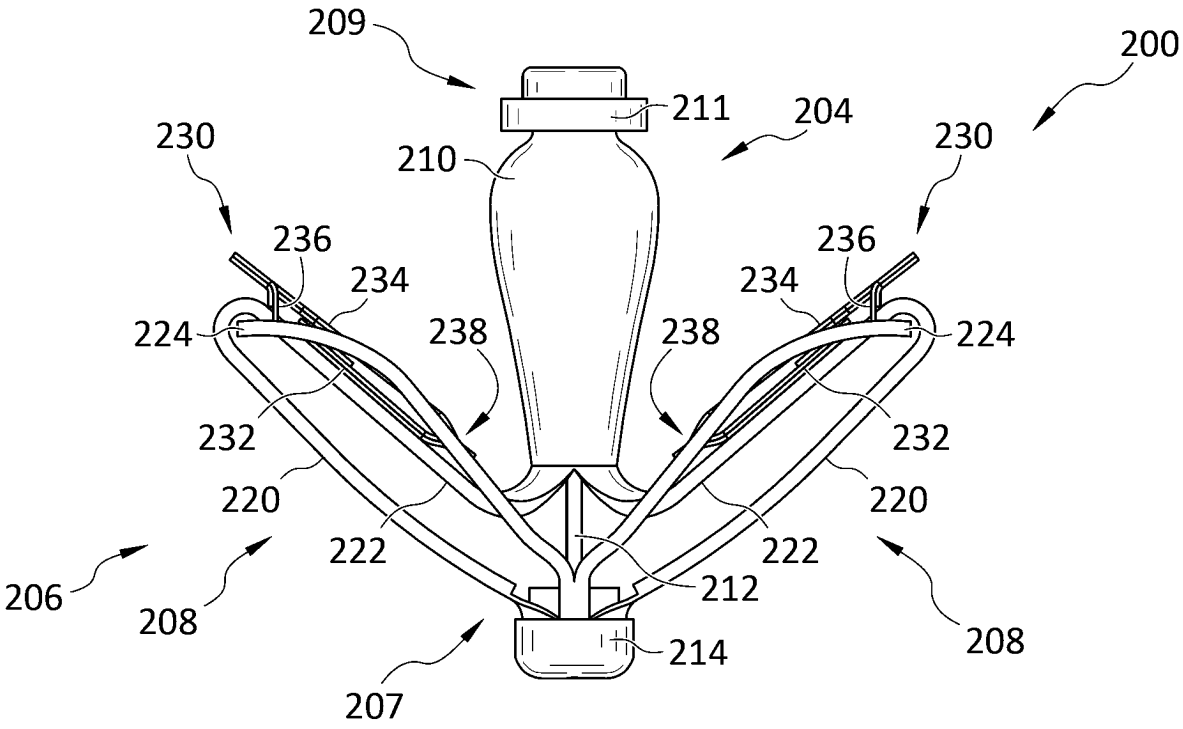

209
200
211
204
230
210
230
236
236
234
234
224
238
238
224
232
232
220
220
222
222
212
206
208
208
214
207

FIG. 30

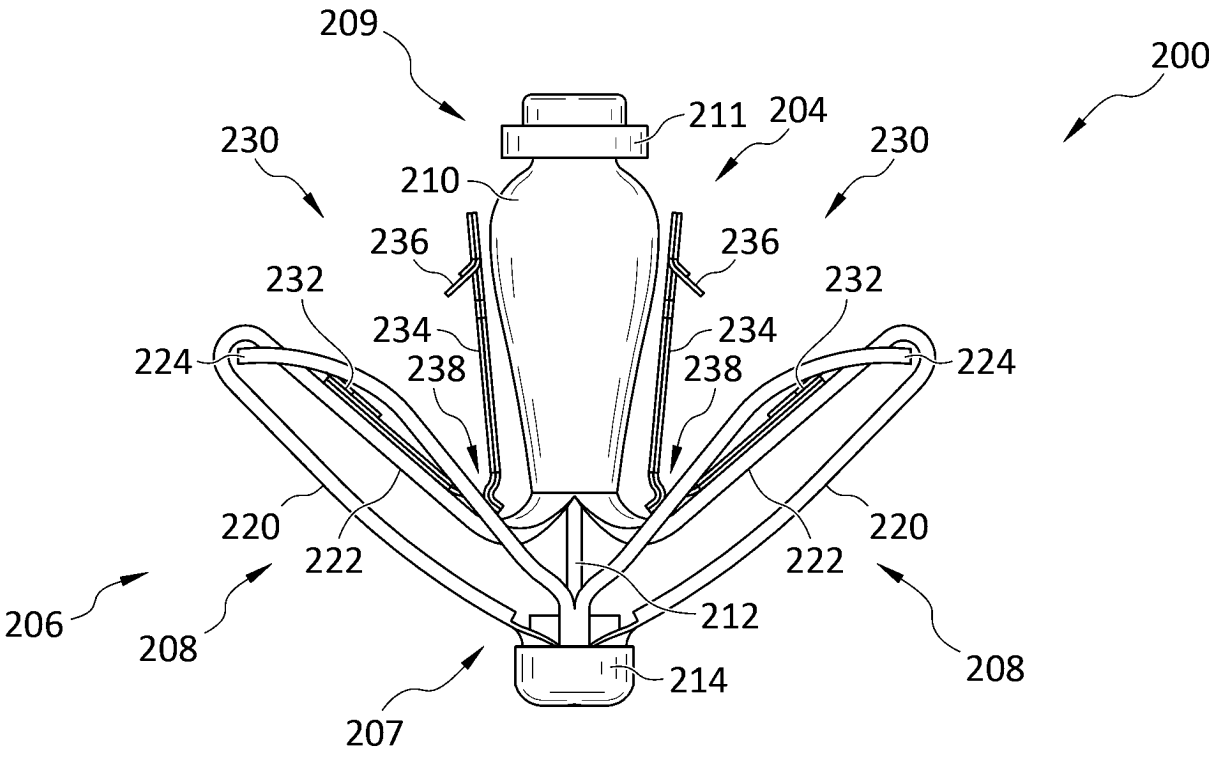

209
200
211
204
230
230
210
236
236
232
232
234
234
224
238
238
224
220
220
222
222
212
206
208
208
214
207

FIG. 31

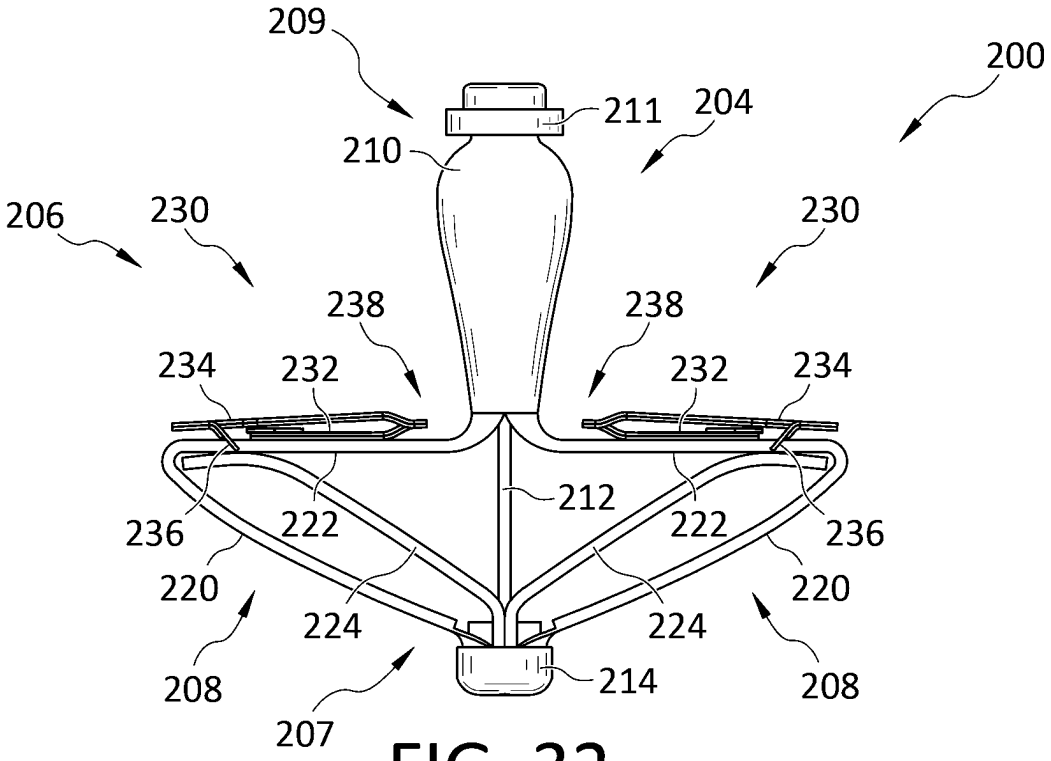

209
200
211
204
210
206
230
230
238
238
234
232
232
234
212
236
222
222
236
220
220
224
224
208
214
208
207

FIG. 32

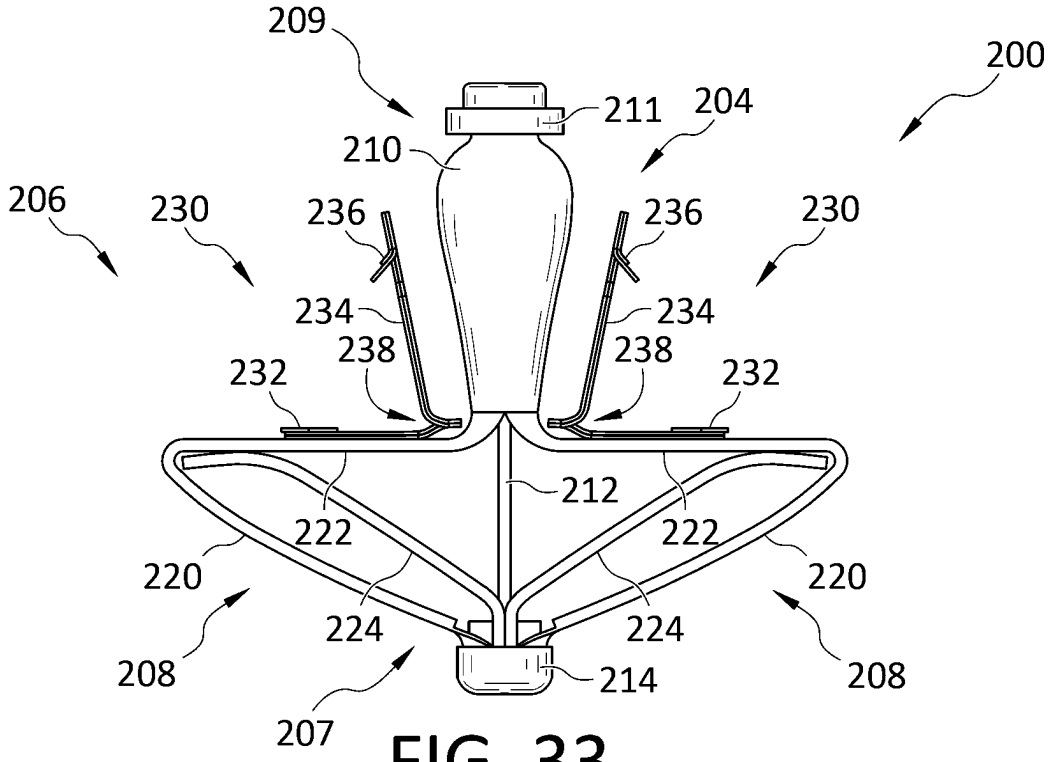

209
200
211
204
210
206
230
236
236
230
234
234
238
238
232
232
212
222
222
220
220
224
224
208
214
208
207

FIG. 33

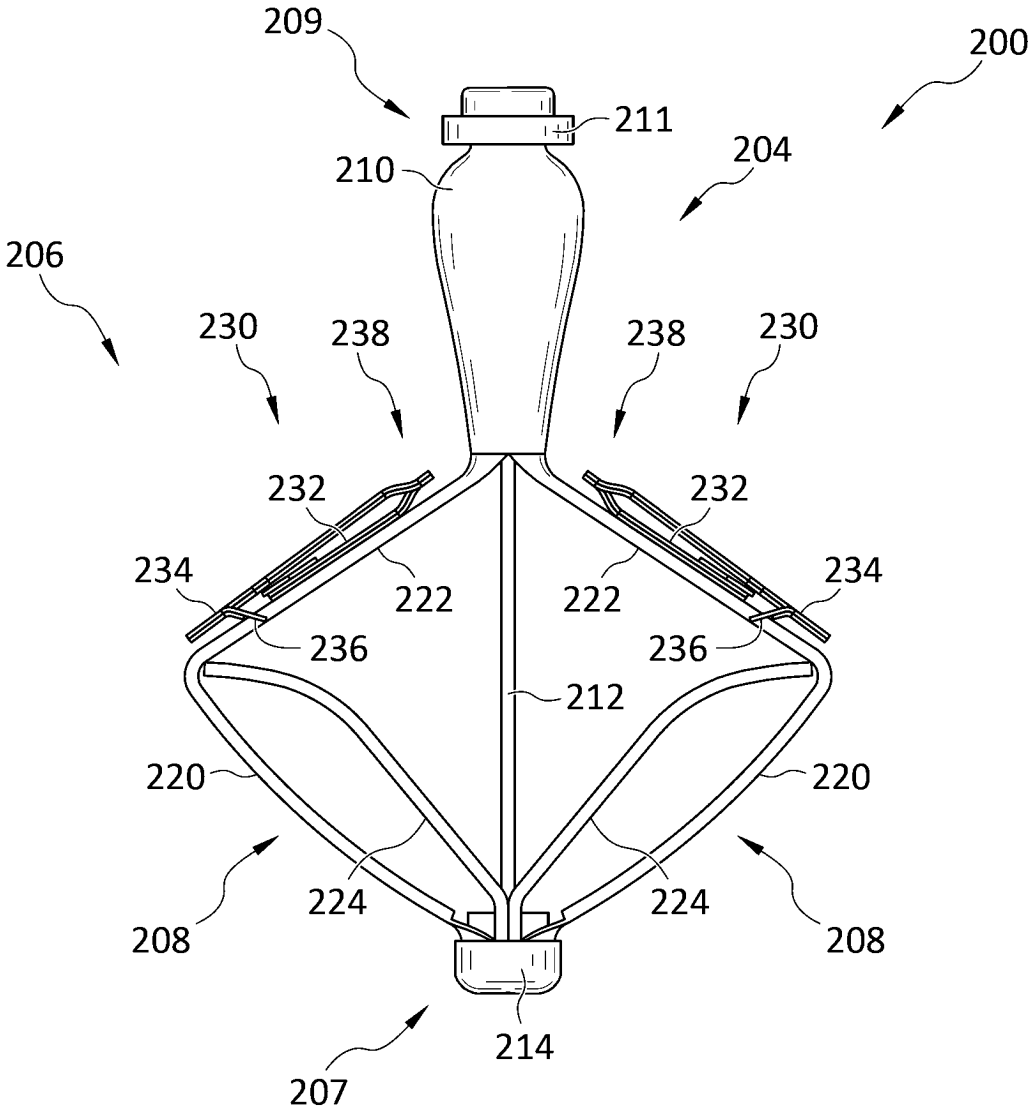

209
200
211
210
204
206
230
238
238
230
232
232
234
222
222
234
236
236
212
220
220
208
224
224
208
214
207

FIG. 34

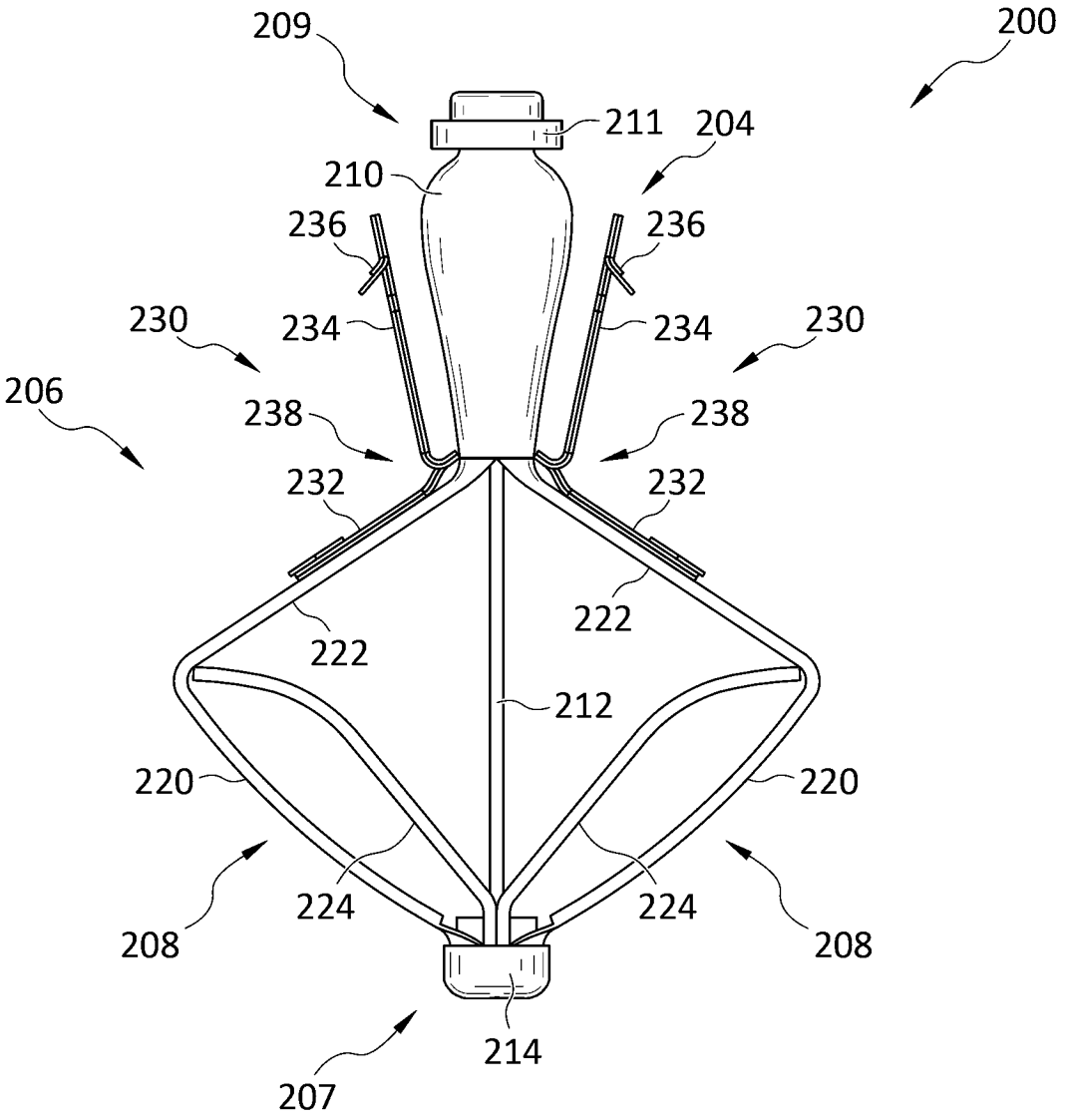

209
200
211
204
210
236
236
230
234
234
230
206
238
238
232
232
222
222
212
220
220
224
224
208
208
214
207

FIG. 35

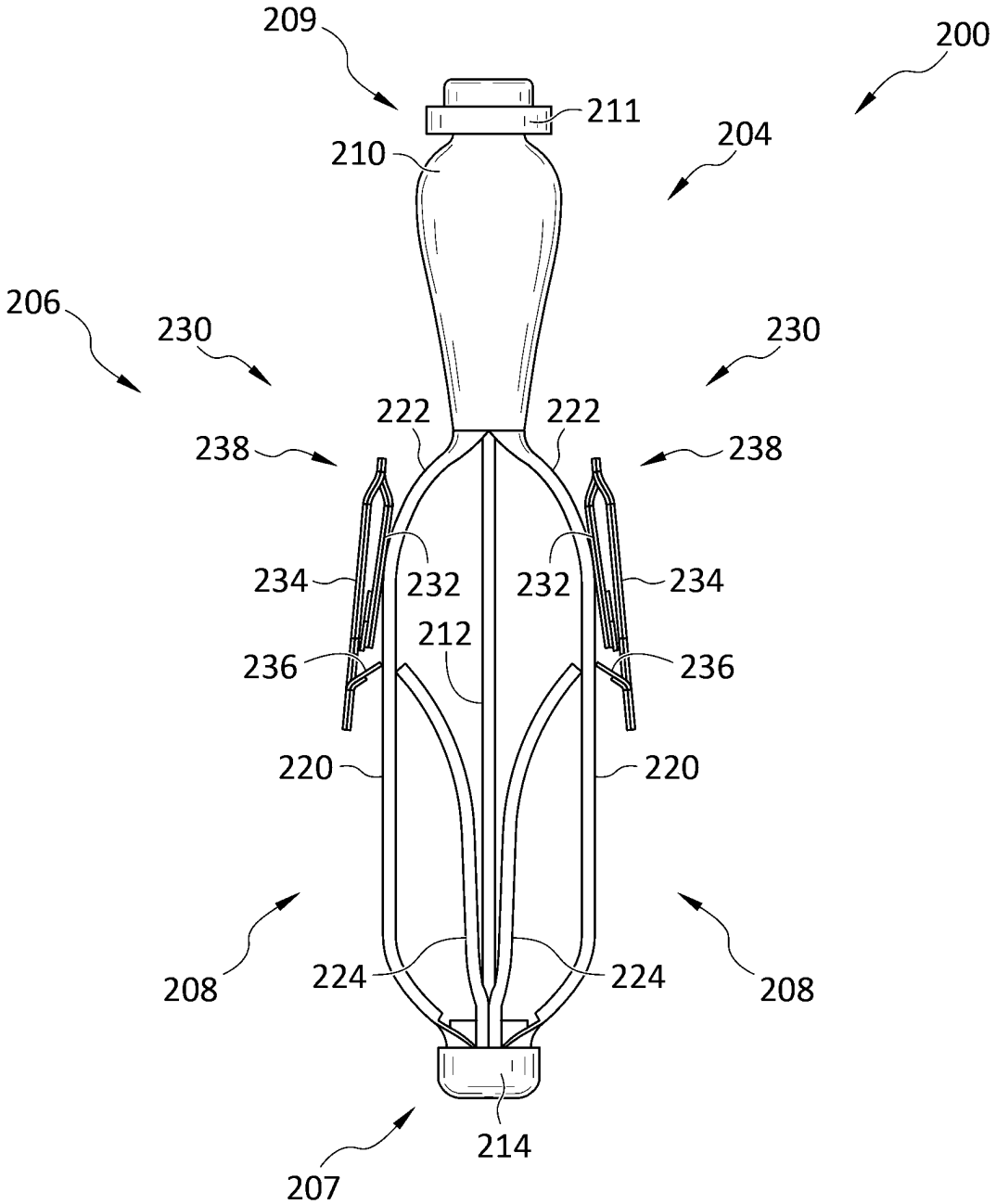

209
200
211
204
210
206
230
230
222
222
238
238
234
232
232
234
212
236
236
220
220
208
224
224
208
214
207

FIG. 36

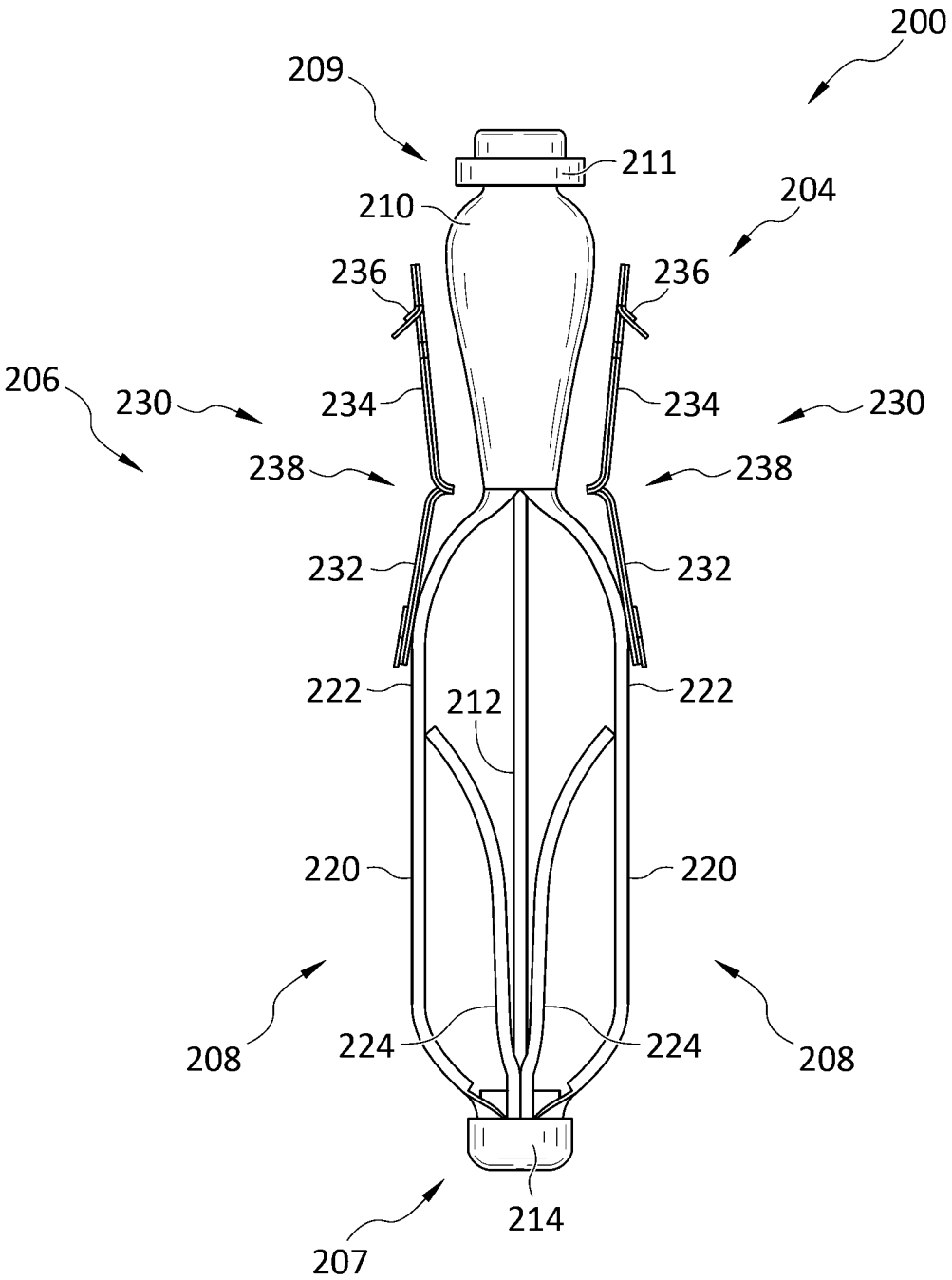

200
209
211
210
204
236
236
206
230
234
234
230
238
238
232
232
222
212
222
220
220
208
224
224
208
214
207

FIG. 37

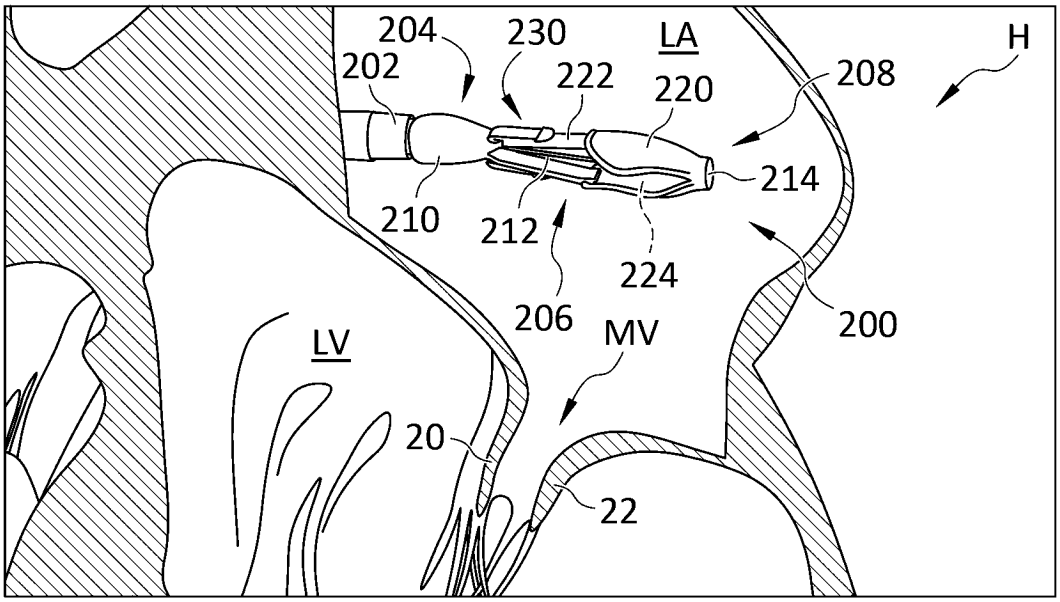

204
230
LA
H
202
222
220
208
214
210
212
224
206
200
MV
LV
20
22

FIG. 38

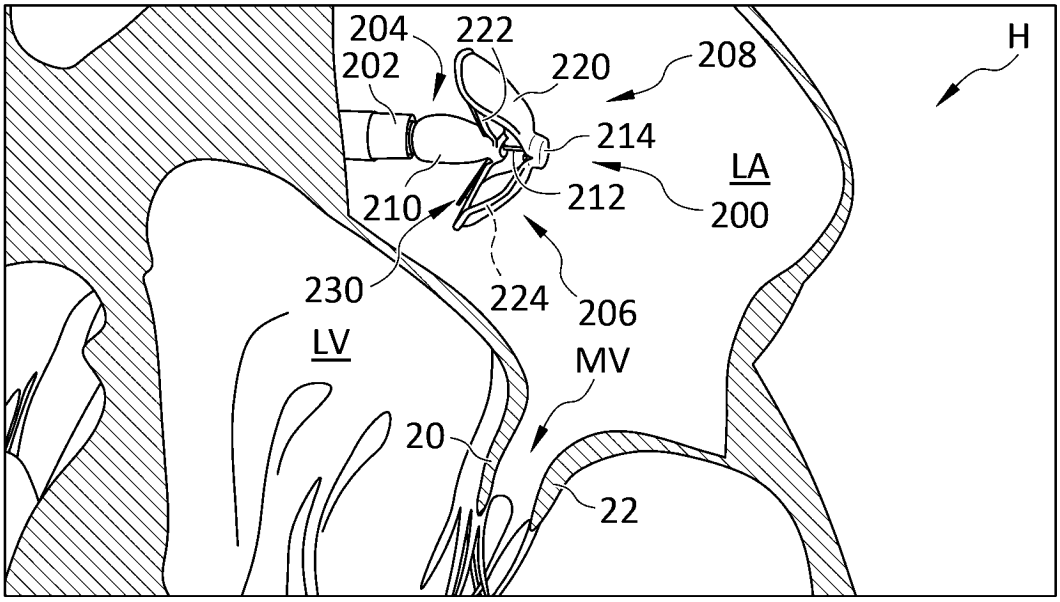

204
222
H
202
220
208
214
LA
210
212
200
230
224
206
LV
MV
20
22

FIG. 39

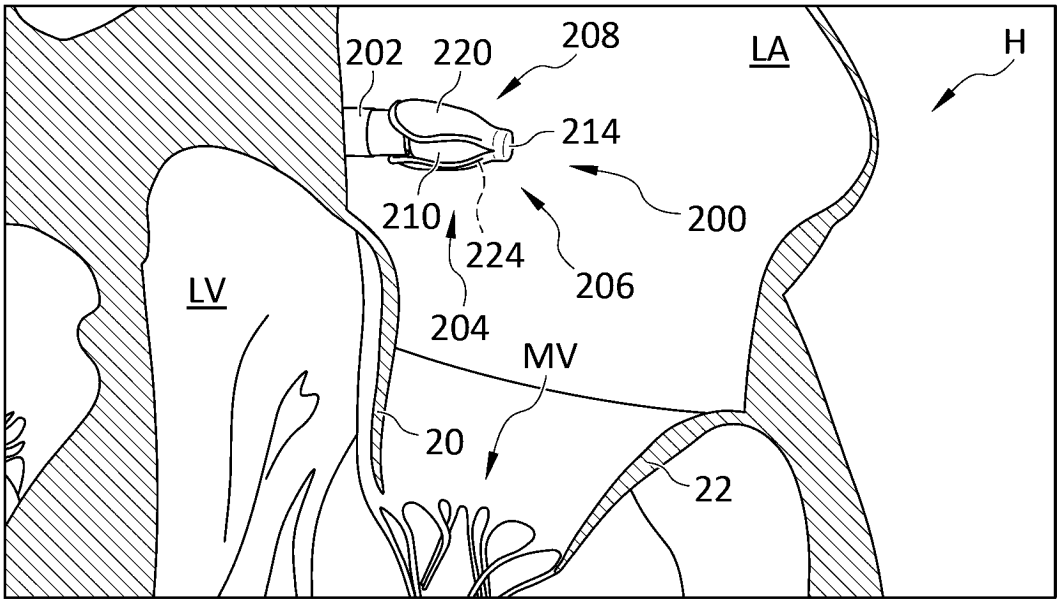

202
220
208
LA
H
214
200
210
224
206
LV
204
MV
20
22

FIG. 40

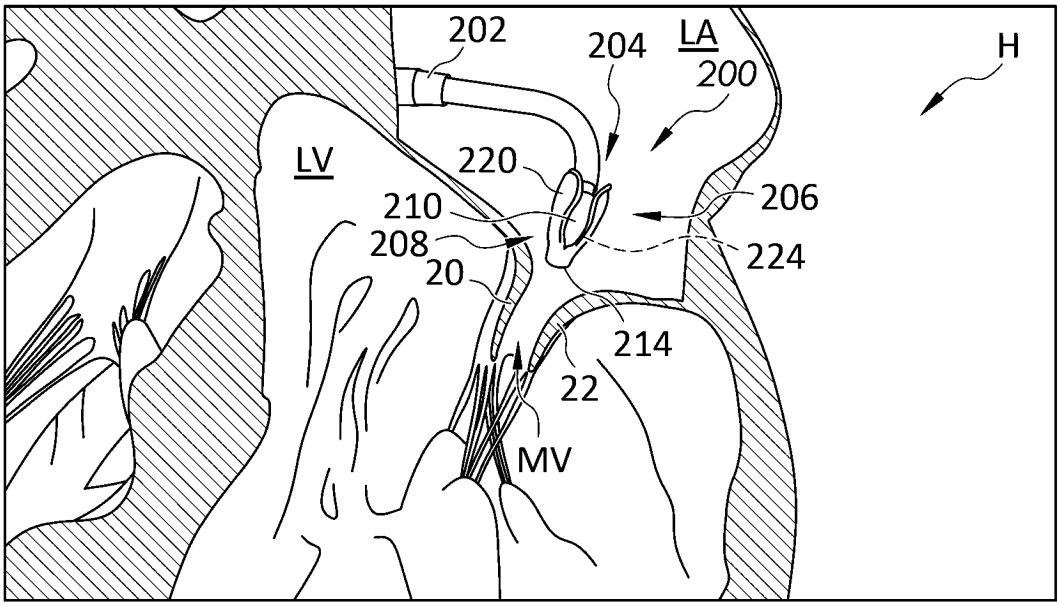

202
204
LA
200
H
LV
220
206
210
208
224
20
214
22
MV

FIG. 41

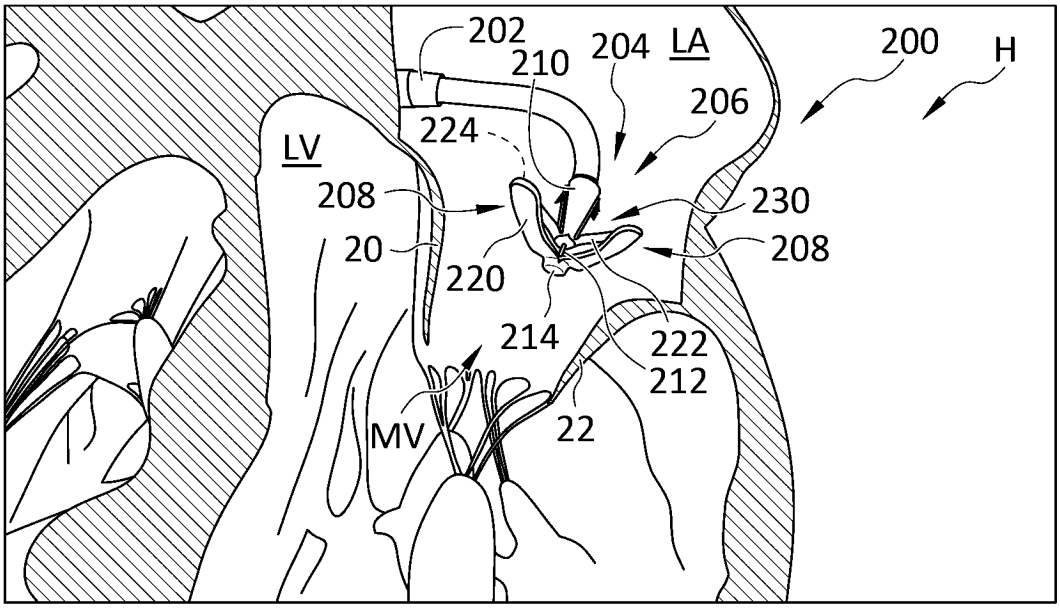

202
210
204
LA
200
H
206
224
LV
208
230
20
208
220
214
222
212
MV
22

FIG. 42

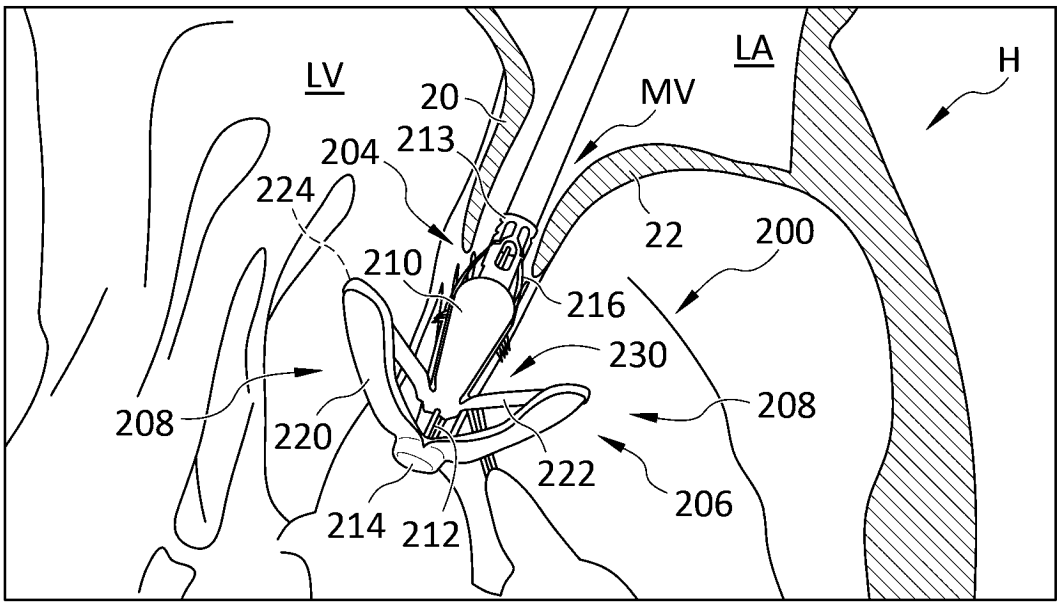

LV
LA
H
20
MV
213
204
224
22
200
210
216
230
208
208
220
222
206
214
212

FIG. 43

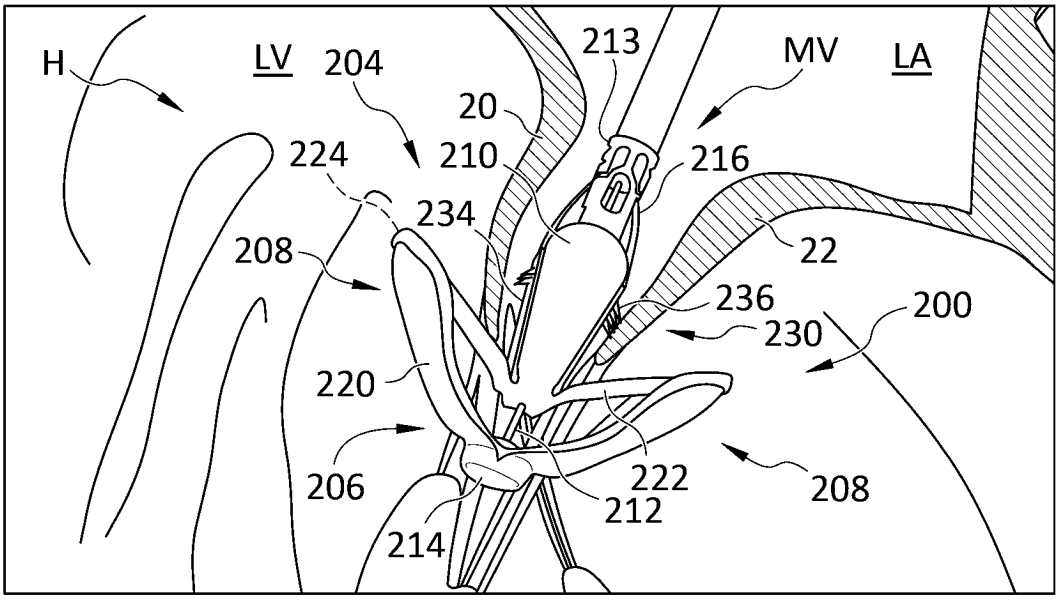

H
LV
204
213
MV
LA
20
224
210
216
234
208
22
236
200
230
220
206
222
208
212
214

FIG. 44

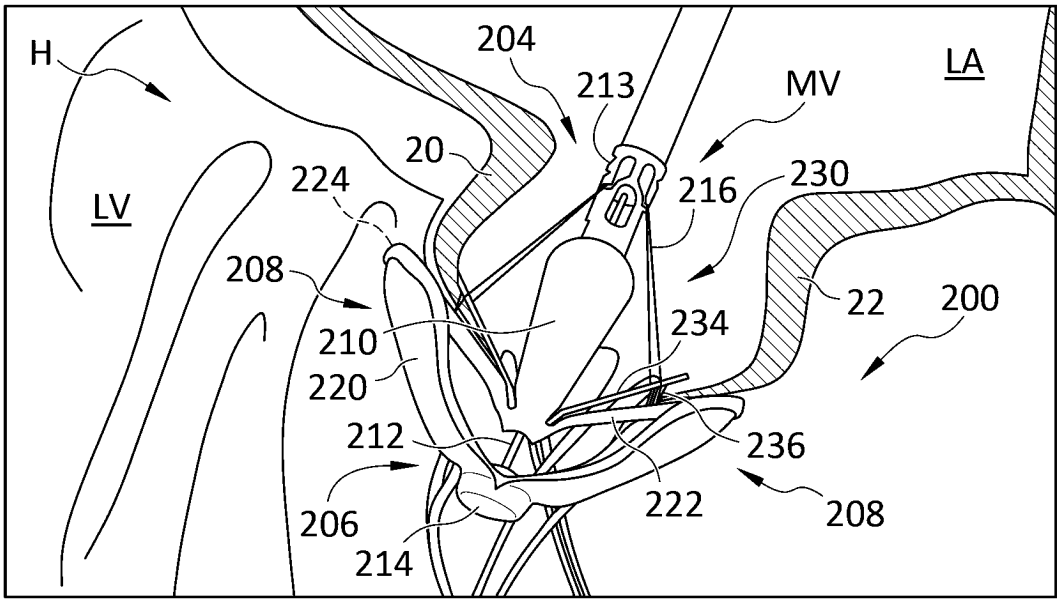

H
204
213
MV
LA
20
LV
224
216
230
208
22
200
234
210
220
212
236
206
222
208
214

FIG. 45

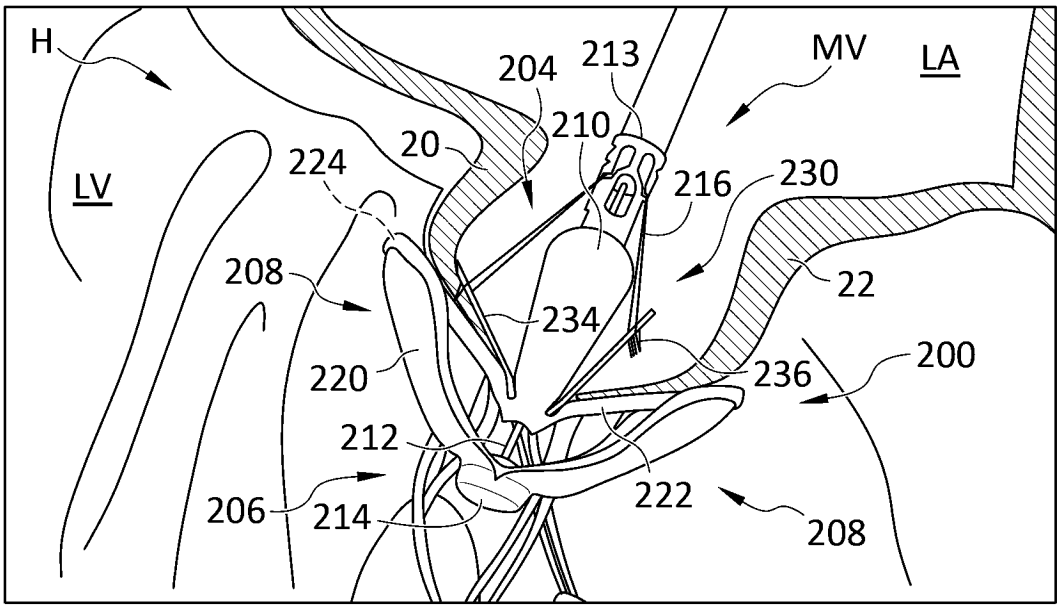

H
LV
204
213
MV
LA
210
20
224
216
230
208
22
234
220
236
200
212
222
206
214
208

FIG. 46

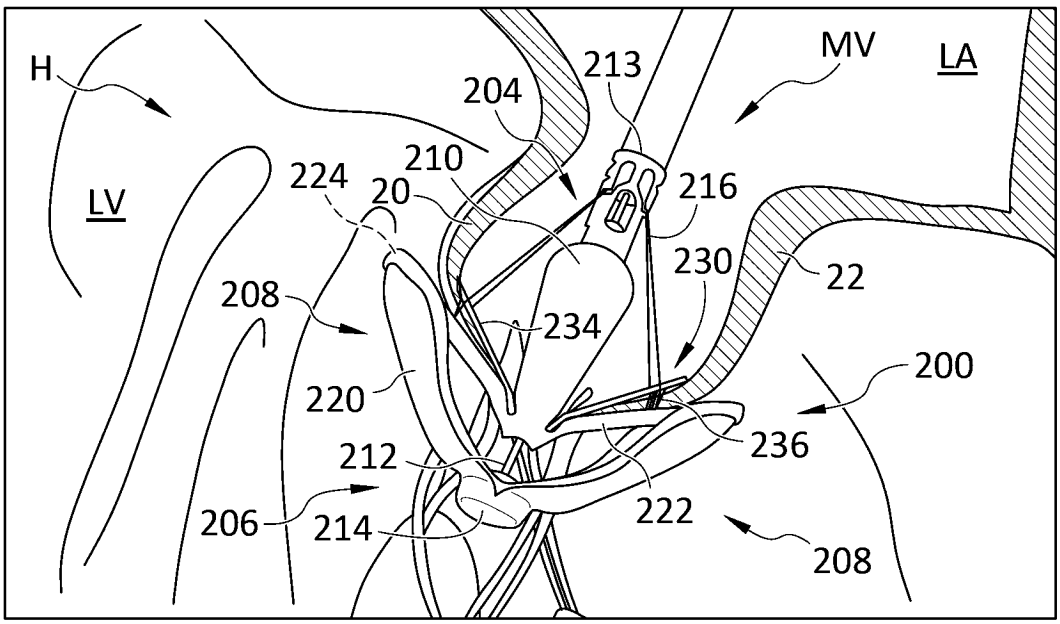

H
LV
204
213
MV
LA
210
224
20
216
230
208
22
234
220
200
236
212
222
206
214
208

FIG. 47

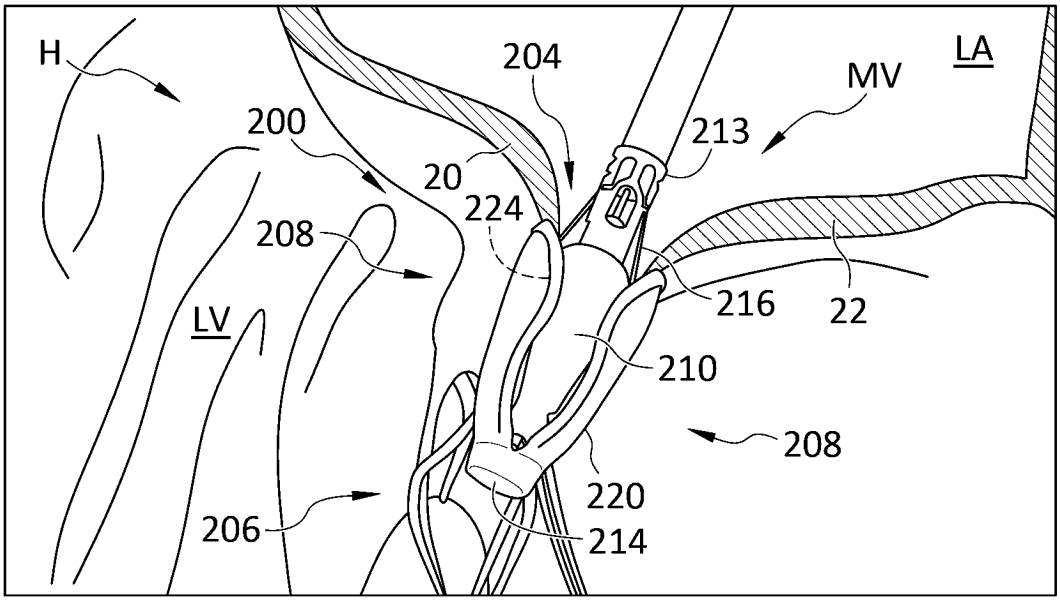

H
204
LA
MV
200
213
20
224
208
216
22
LV
210
208
220
206
214

FIG. 48

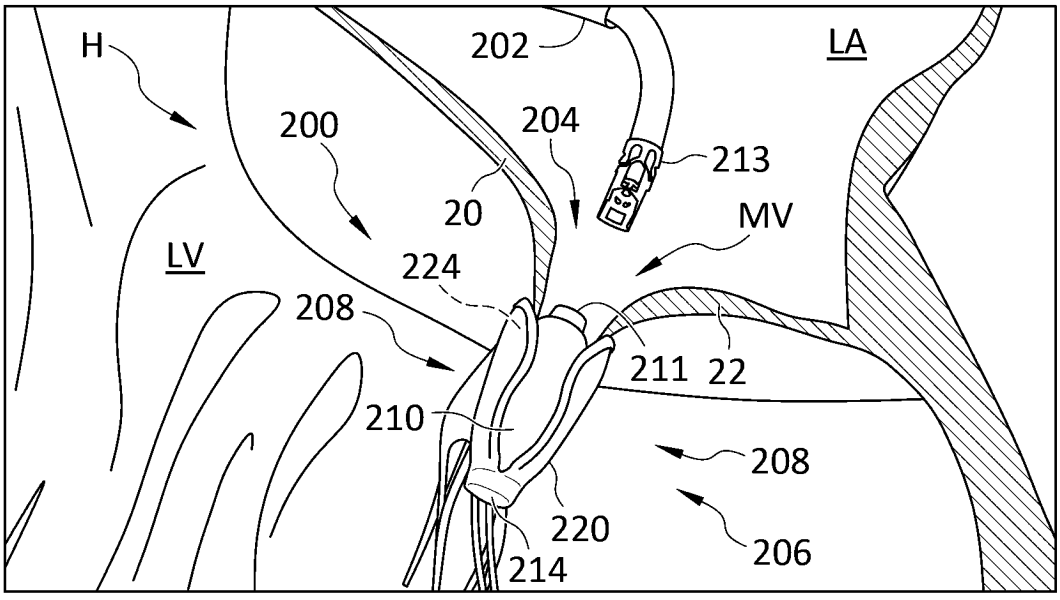

H
202
LA
200
204
213
20
MV
LV
224
208
211
22
210
208
220
206
214

FIG. 49

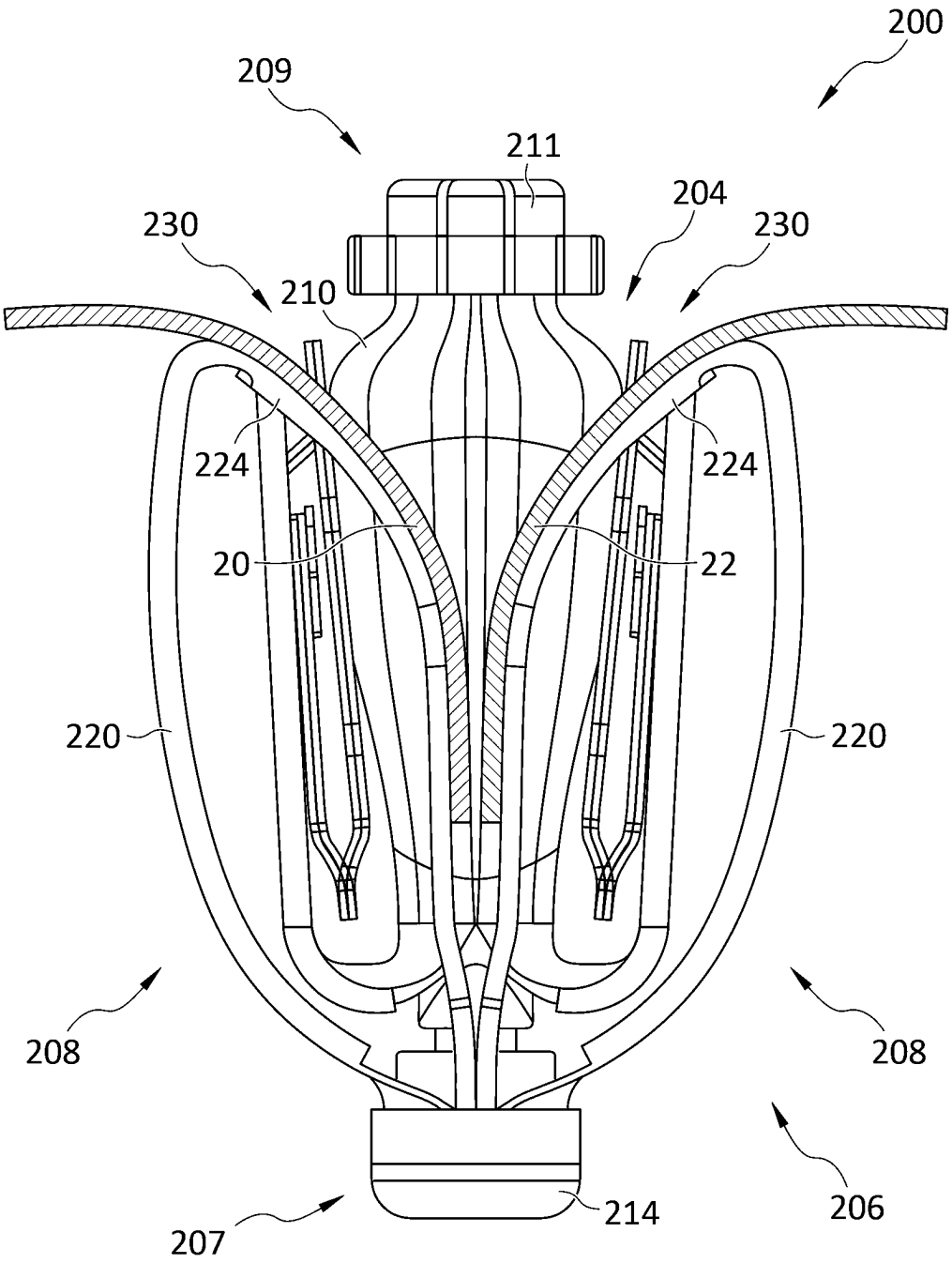

200
209
211
204
230
230
210
224
224
20
22
220
220
208
208
214
206
207

FIG. 50

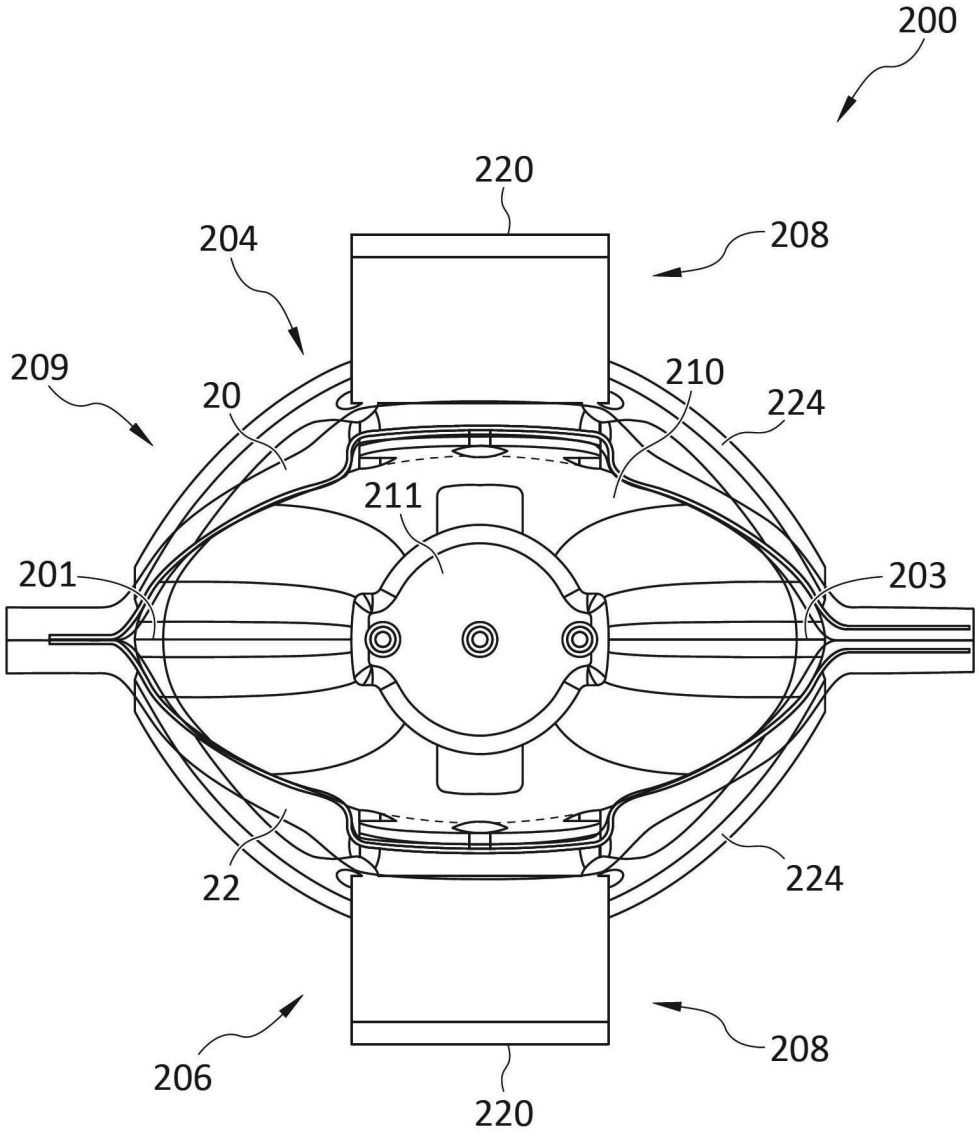



FIG. 51

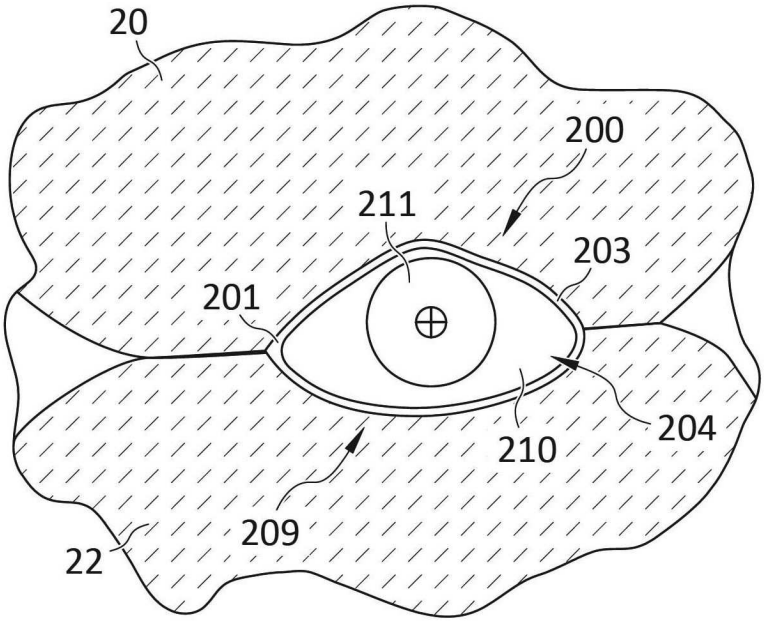

20
200
211
203
201
210
204
209
22

FIG. 52

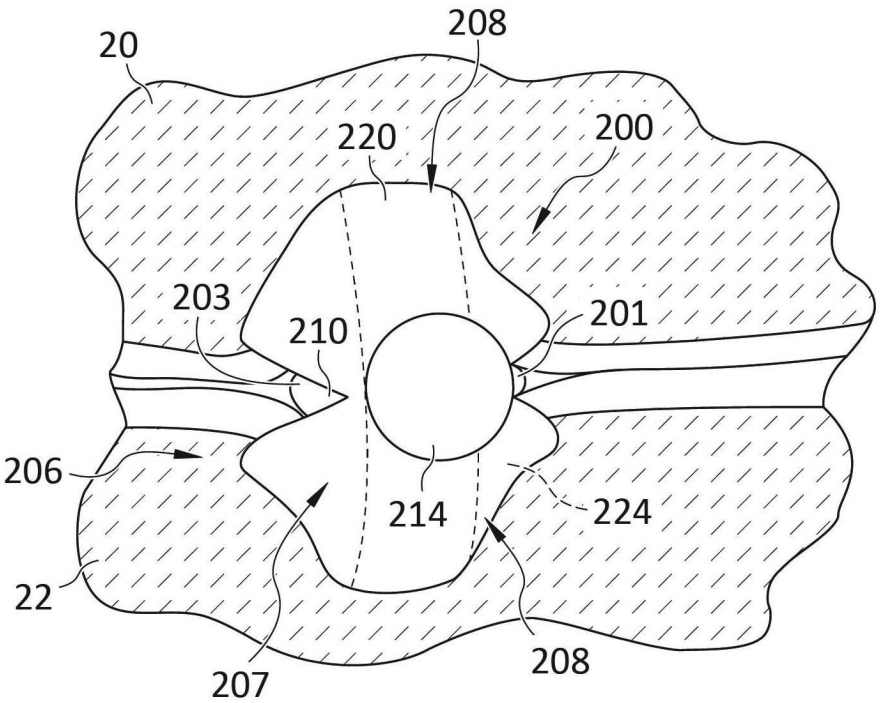

208
20
220
200
203
210
201
206
214
224
22
207
208

FIG. 53

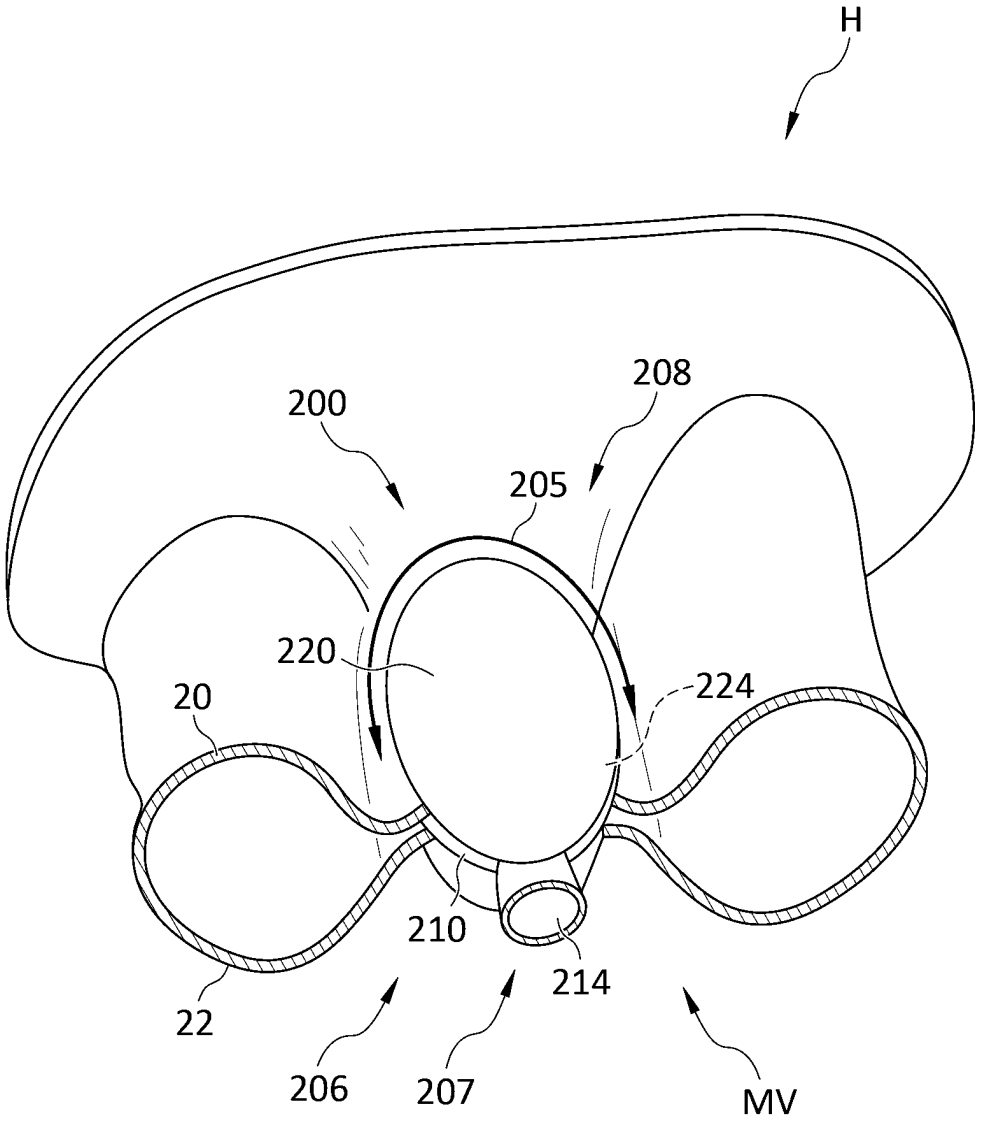



FIG. 54

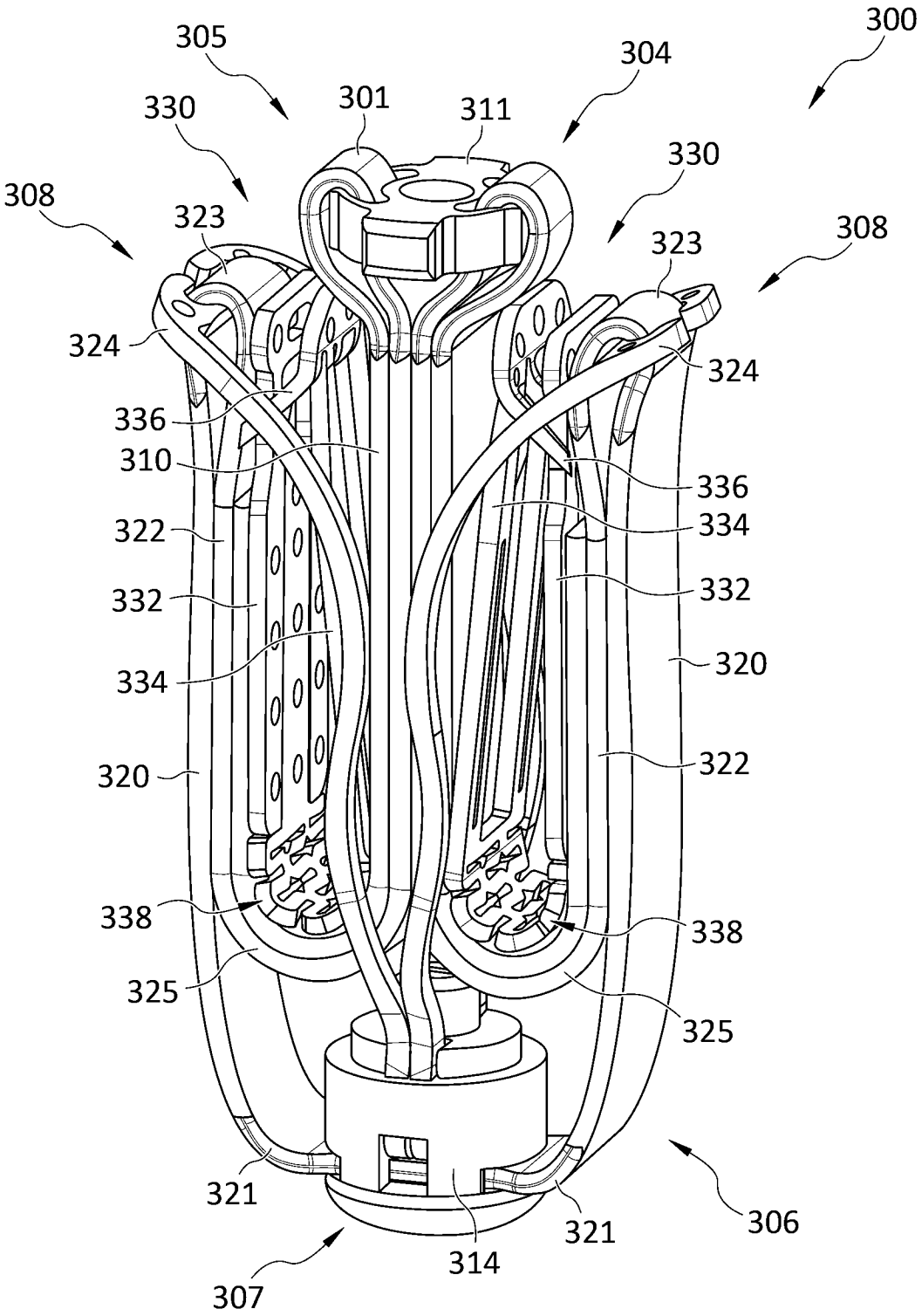

300
305
304
301
311
330
330
308
323
323
308
324
324
336
310
336
322
334
332
332
320
334
320
322
338
338
325
325
321
321
306
314
307

FIG. 55

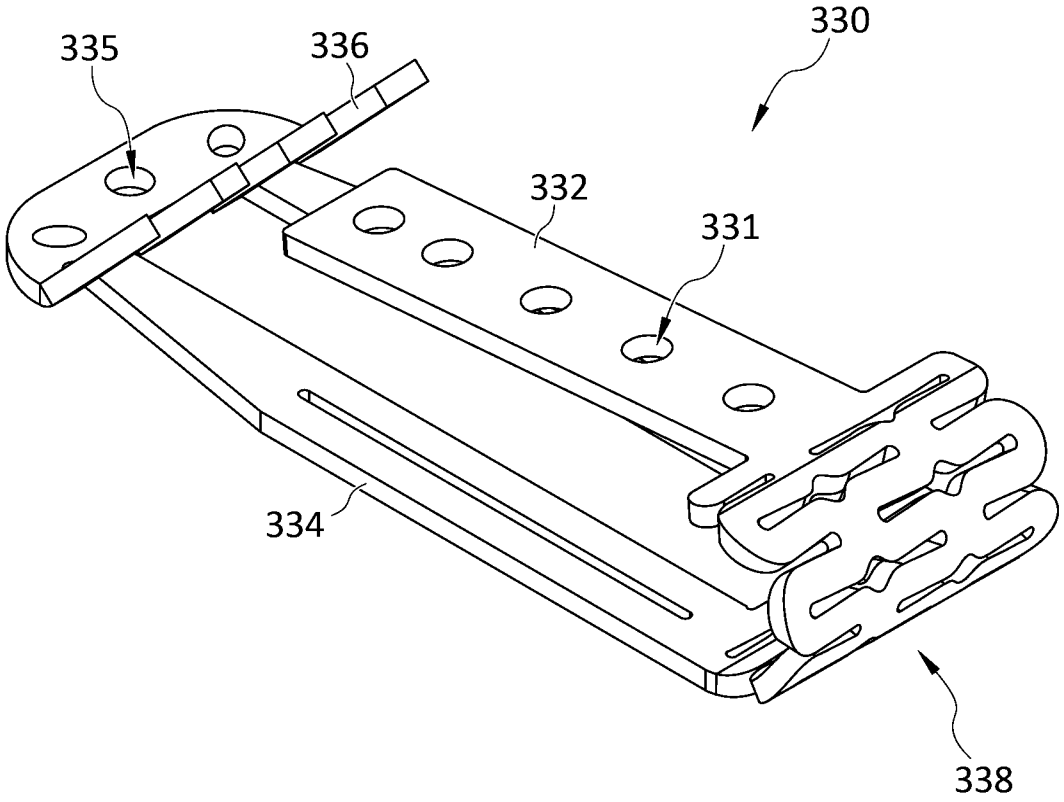



FIG. 56

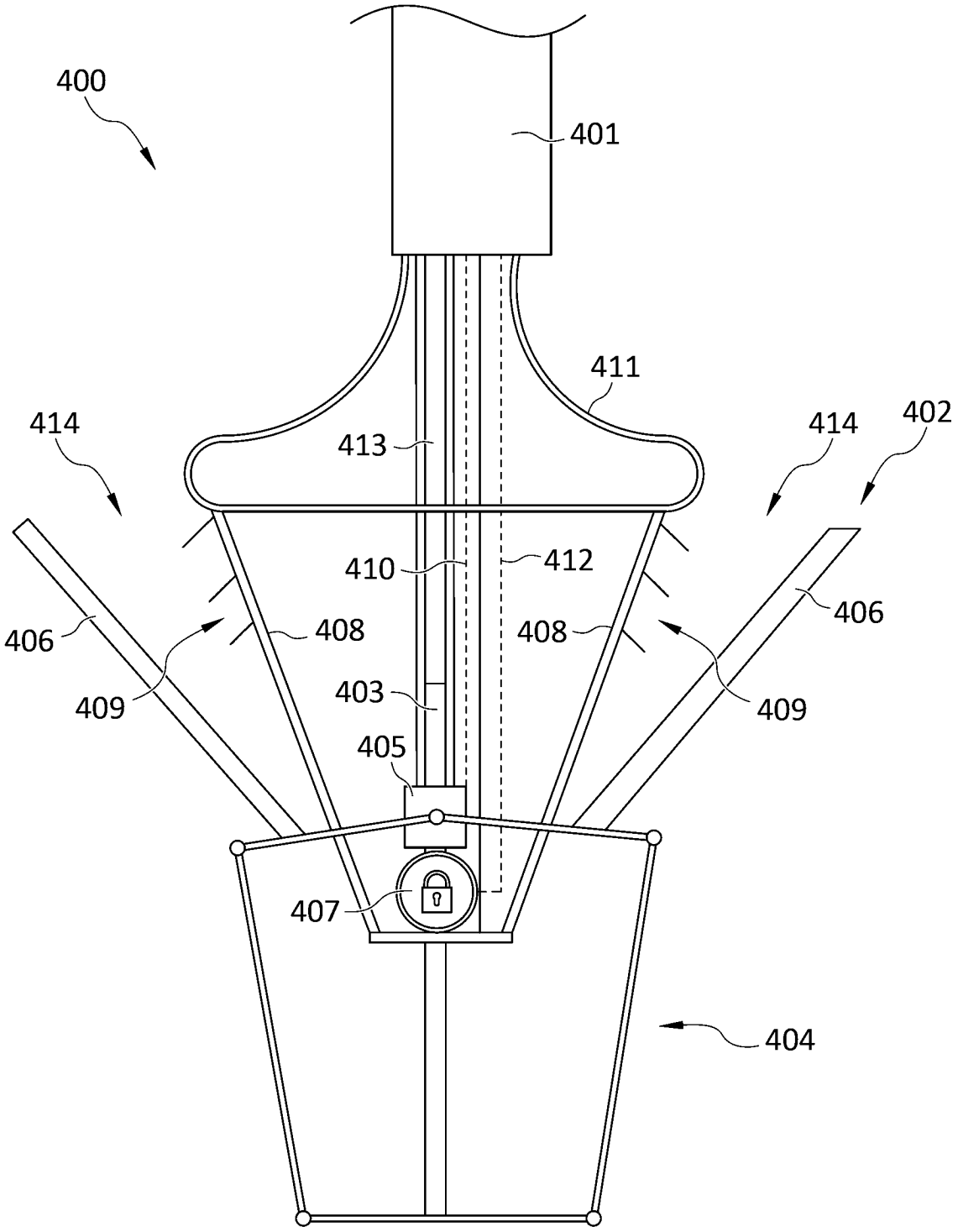

400
401
411
414
413
414
402
410
412
406
406
408
408
409
403
409
405
407
404

FIG. 57

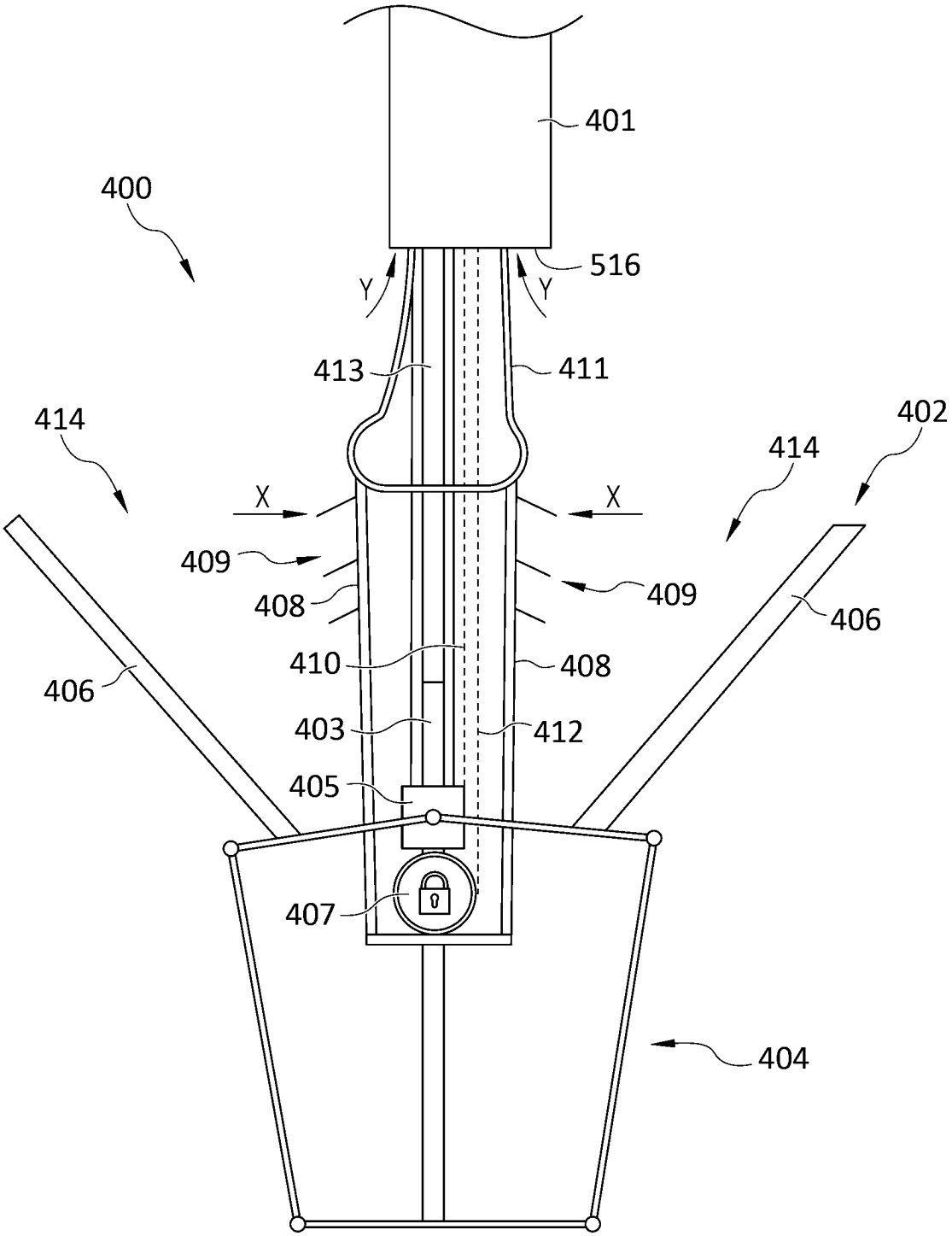

401
400
516
Y
Y
413
411
414
402
414
X
X
409
409
408
406
410
408
406
403
412
405
407
404

FIG. 58

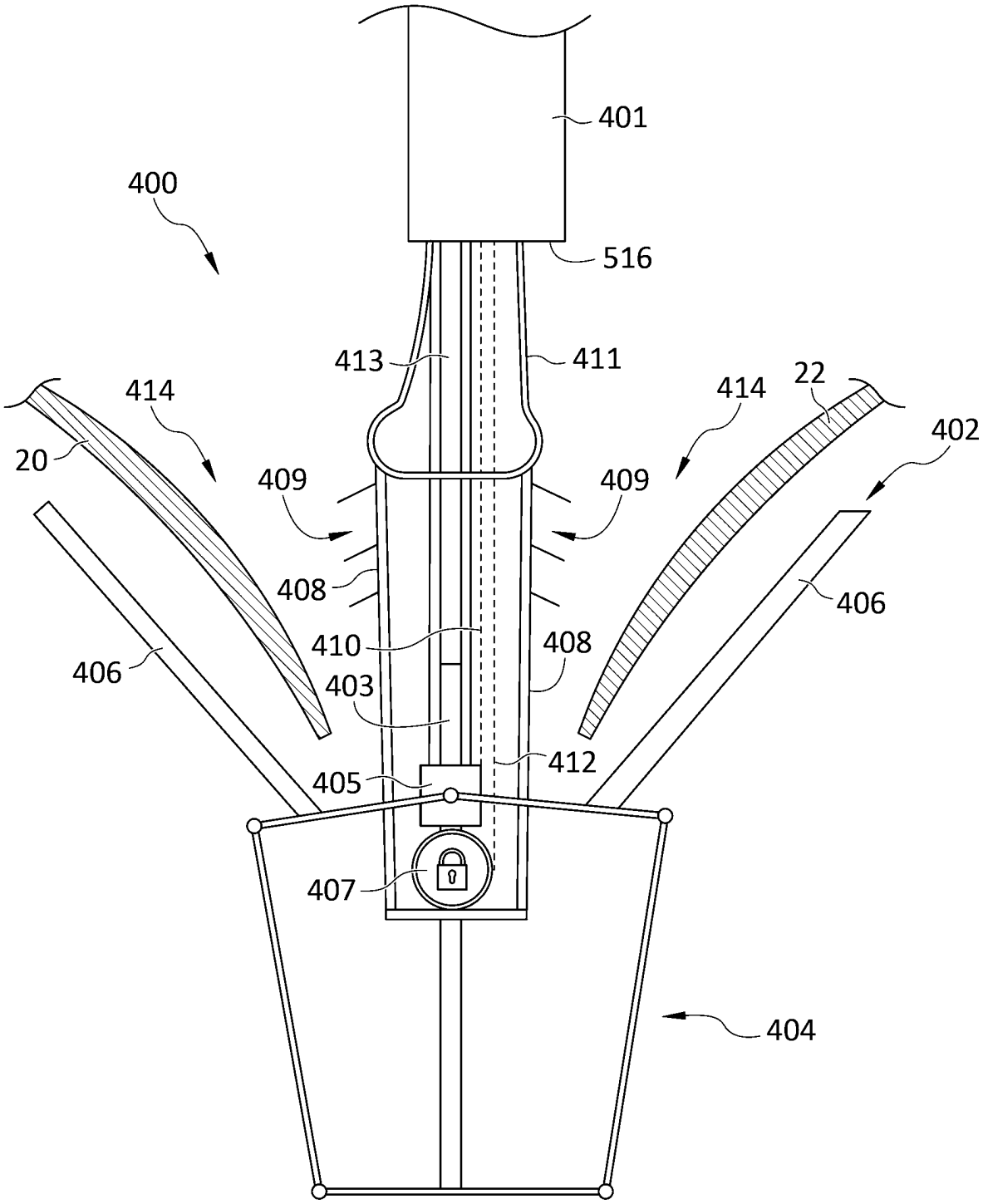

401
400
516
413
411
414
22
414
402
20
409
409
408
406
410
408
406
403
412
405
407
404

FIG. 59

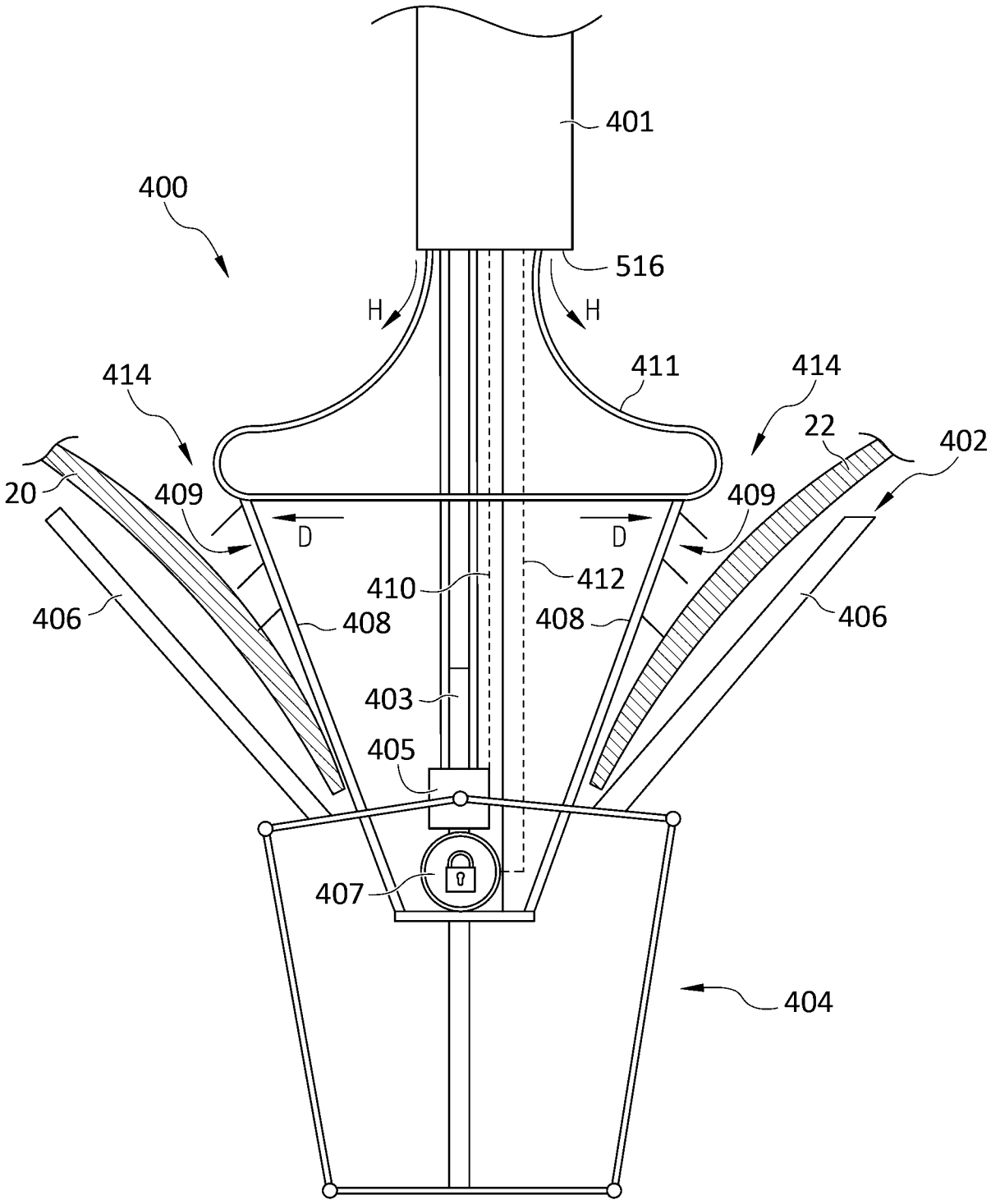

401
400
516
H
H
414
411
414
22
402
20
409
409
D
D
410
412
406
408
408
406
403
405
407
404

FIG. 60

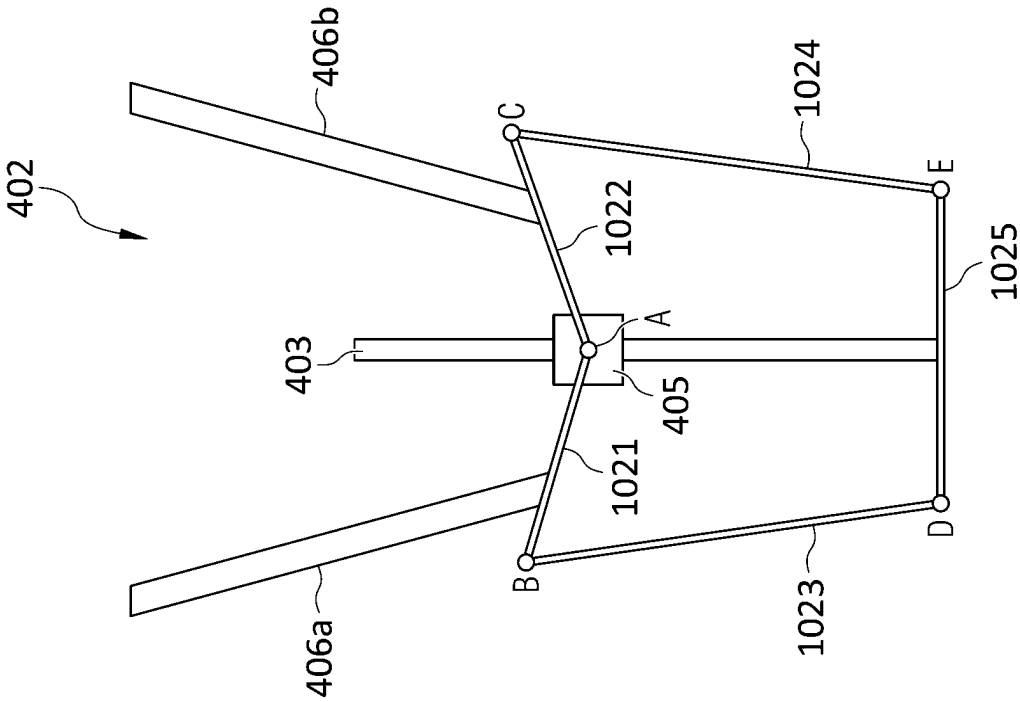



FIG. 61B

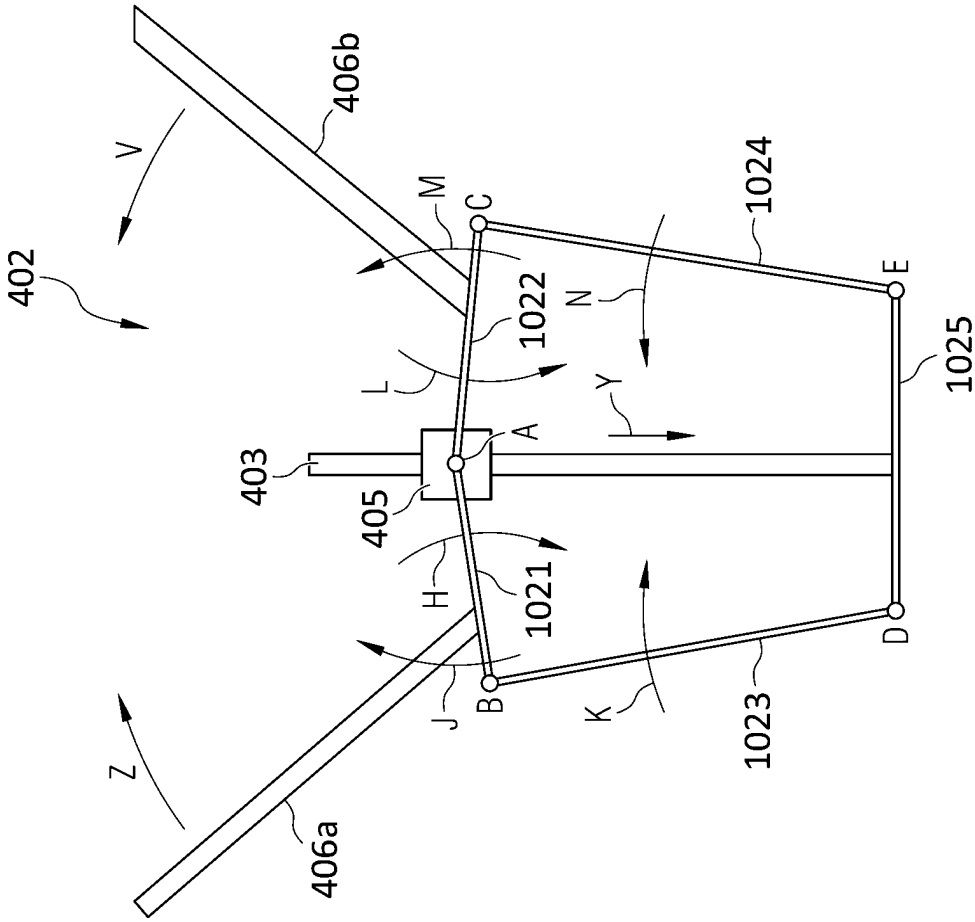



FIG. 61A

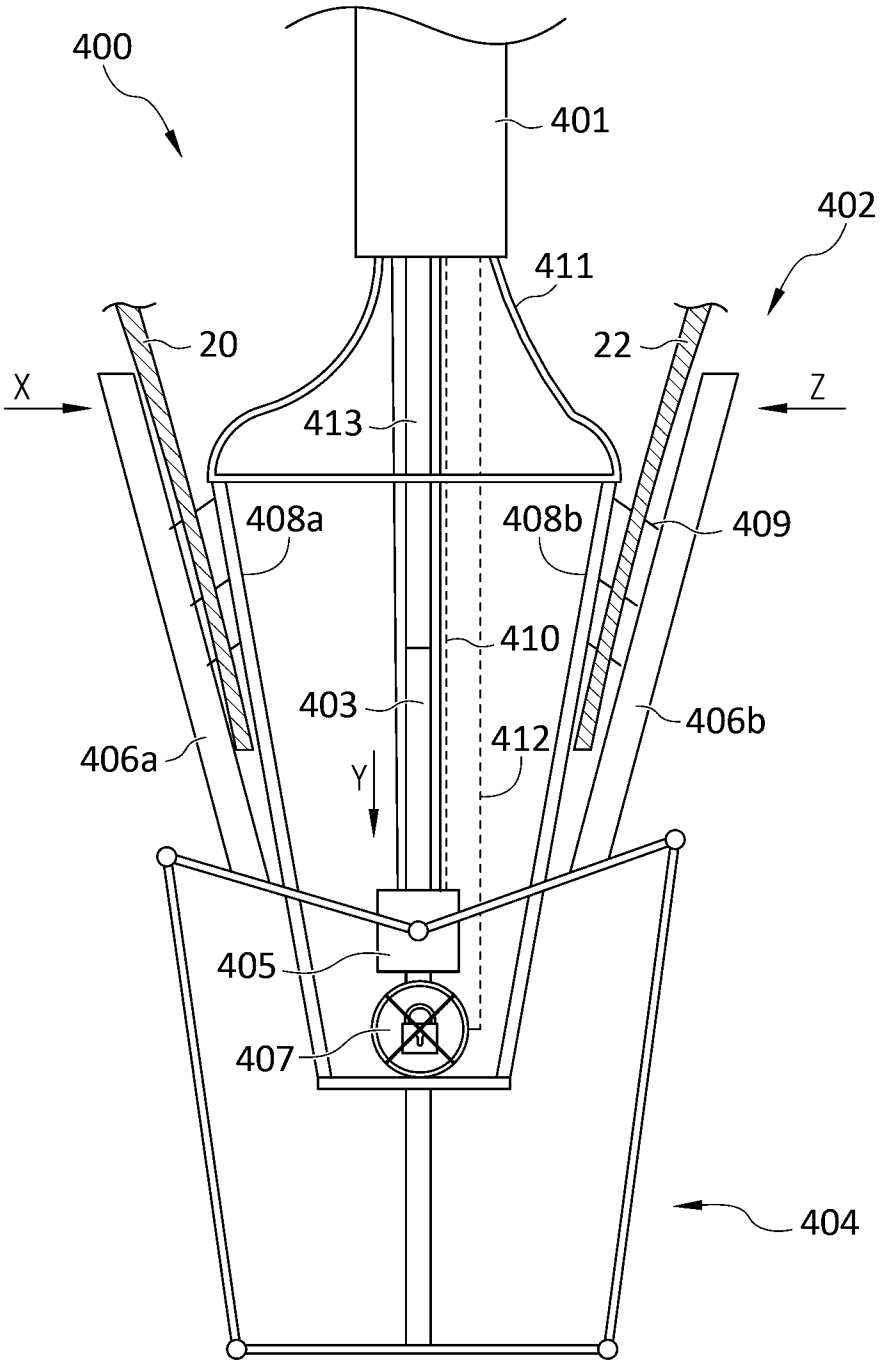

400
401
402
411
20
22
X
Z
413
408a
408b
409
410
403
406b
406a
412
Y
405
407
404

FIG. 62

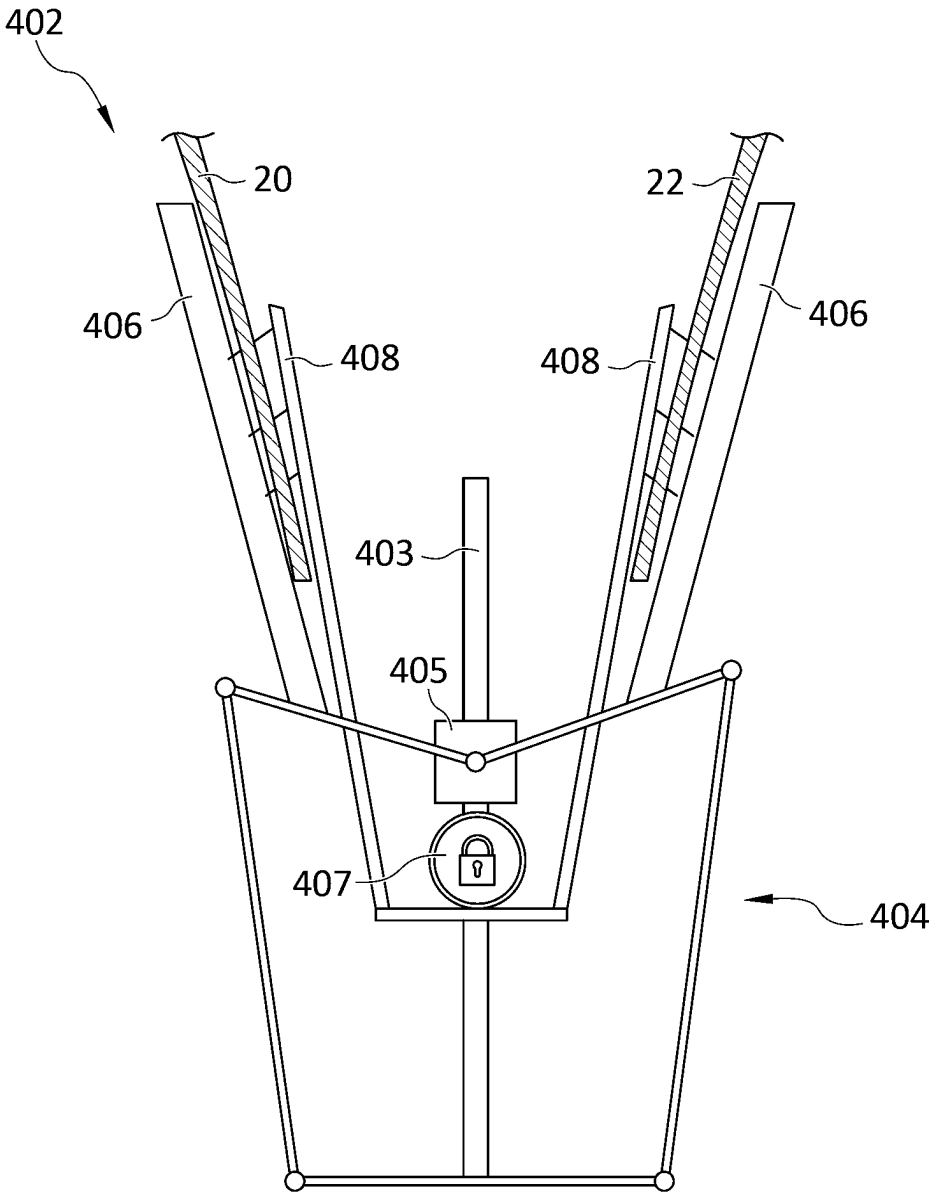



FIG. 63

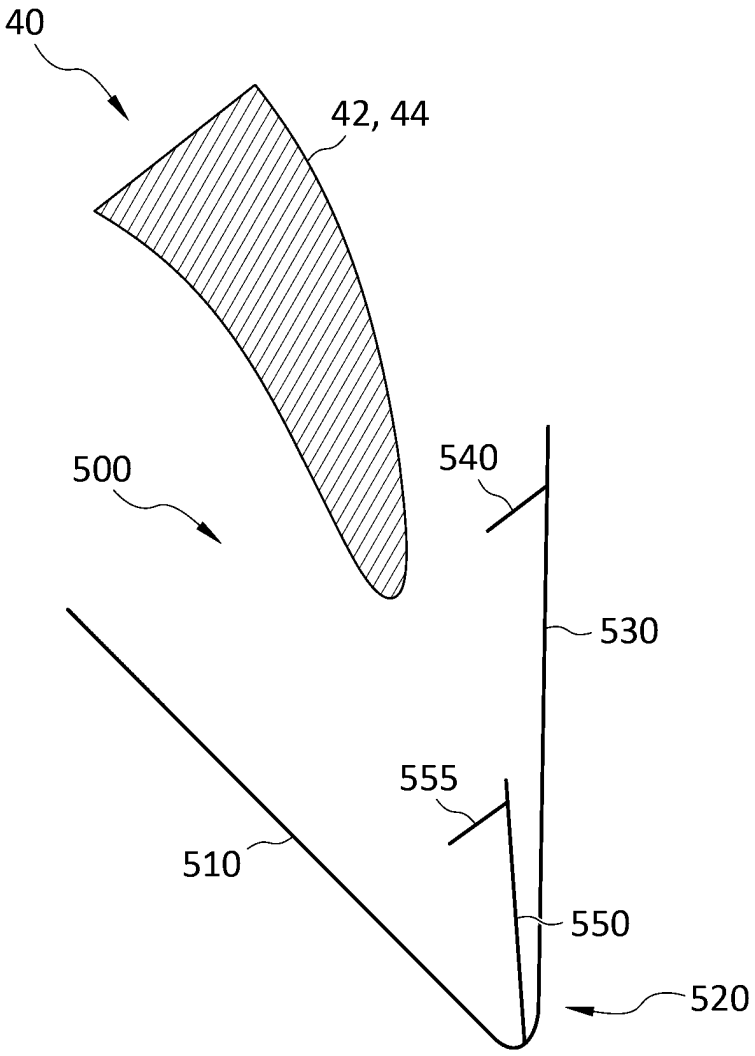



FIG. 64

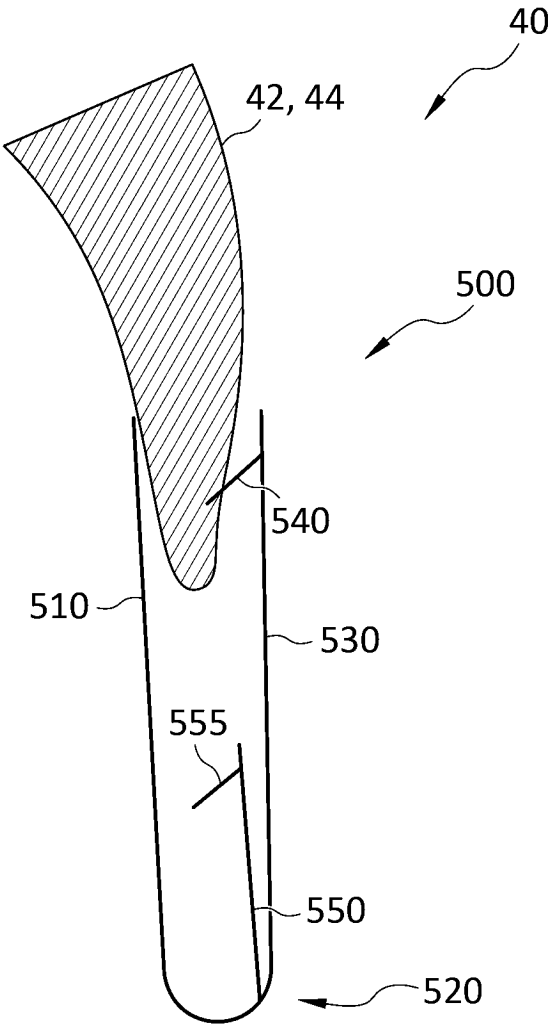



FIG. 65

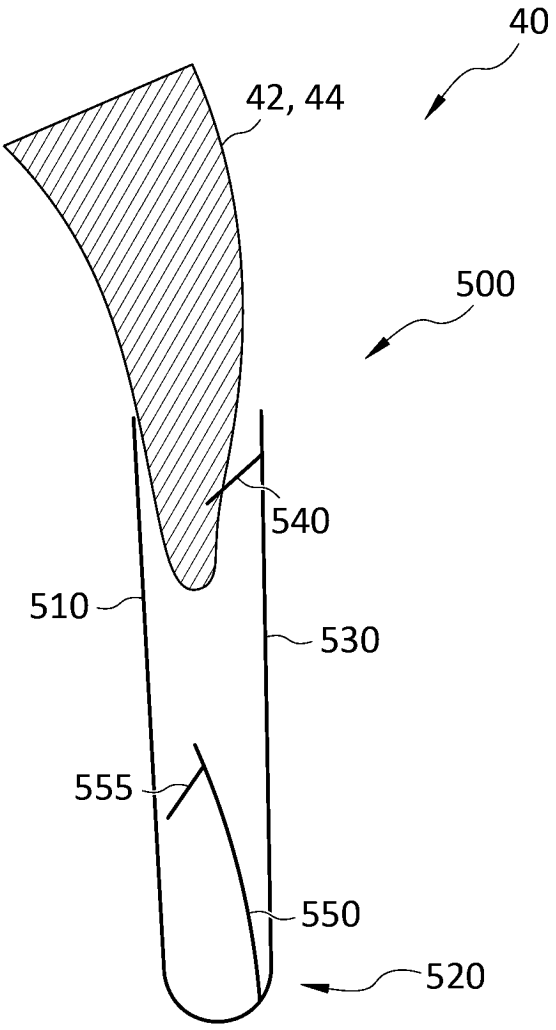



FIG. 66

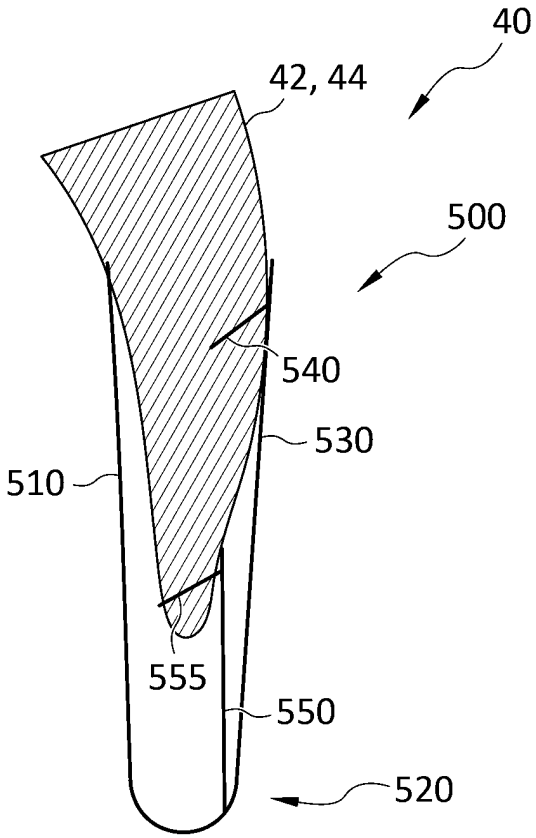



FIG. 67

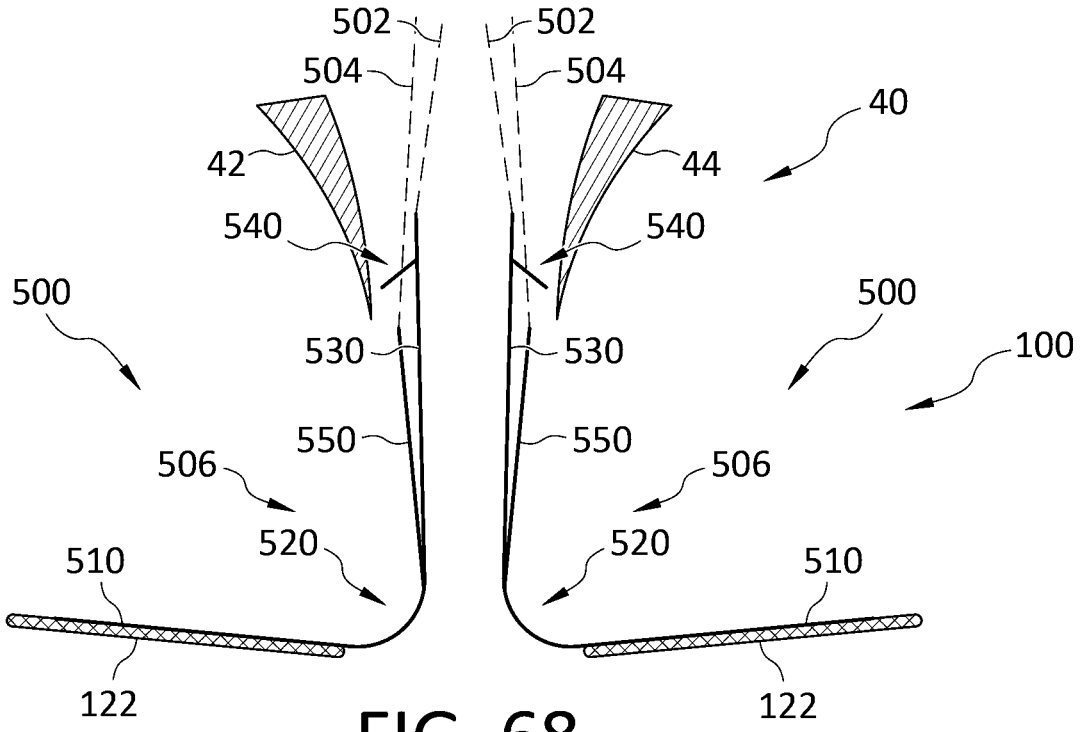

502
504
42
540
500
530
550
506
520
510
122
502
504
40
44
540
500
530
550
506
520
510
122
100

FIG. 68

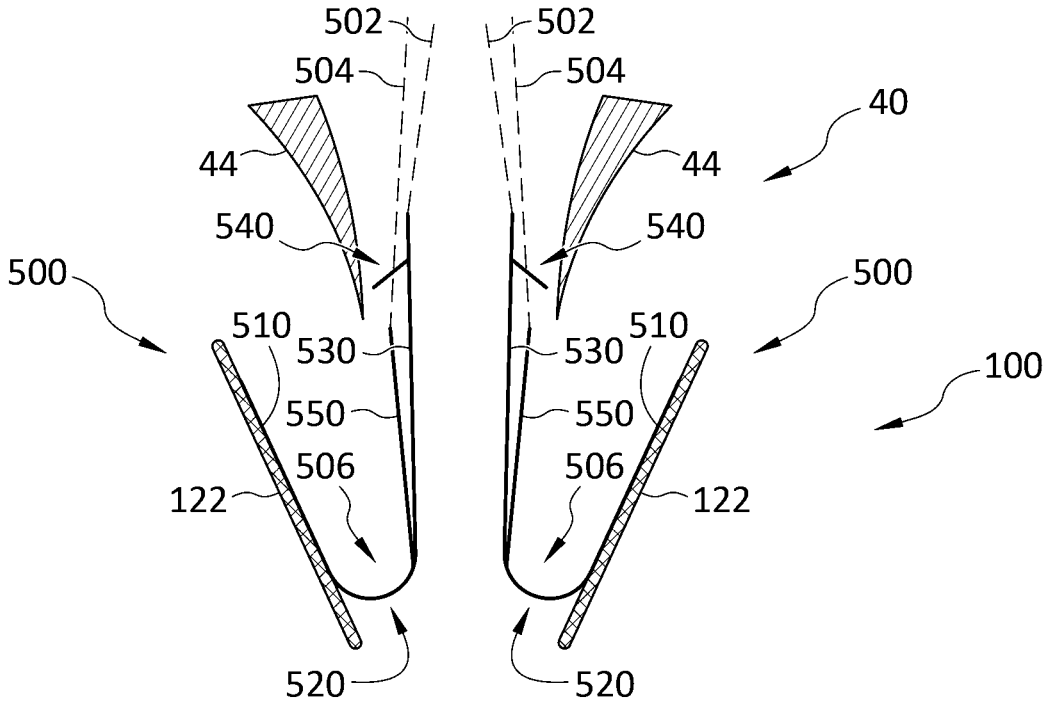

502
504
44
540
500
510
530
550
506
122
520
502
504
40
44
540
500
510
530
550
506
122
520
100

FIG. 69

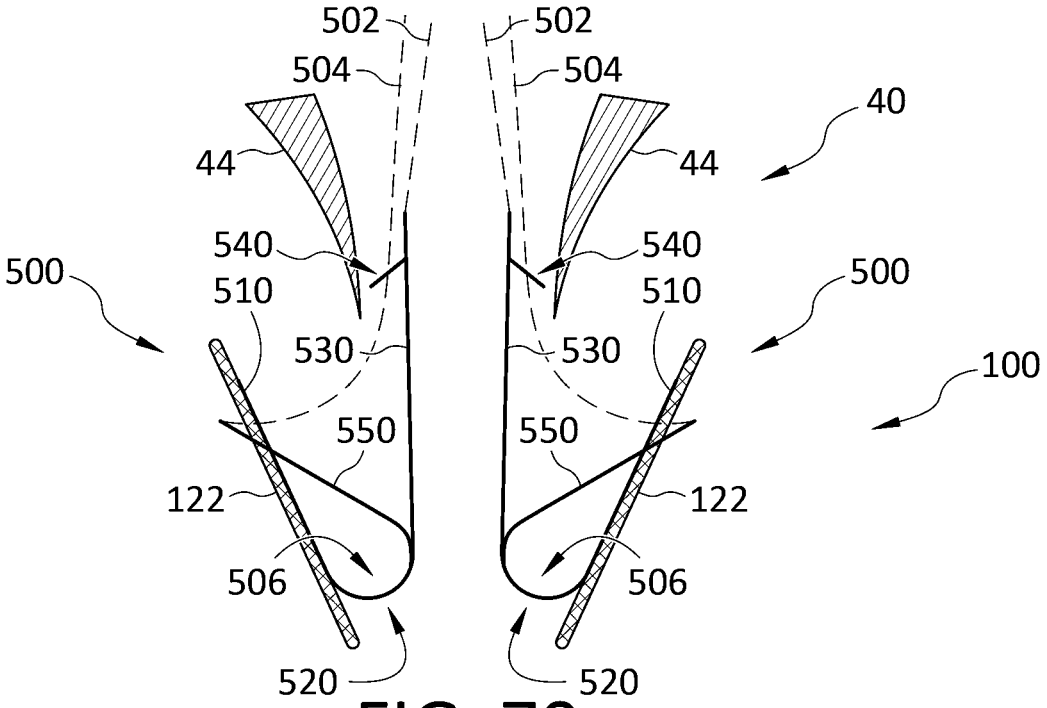

502
504
44
540
510
530
550
122
506
520
502
504
44
540
510
530
550
122
506
520
40
500
500
100

FIG. 70

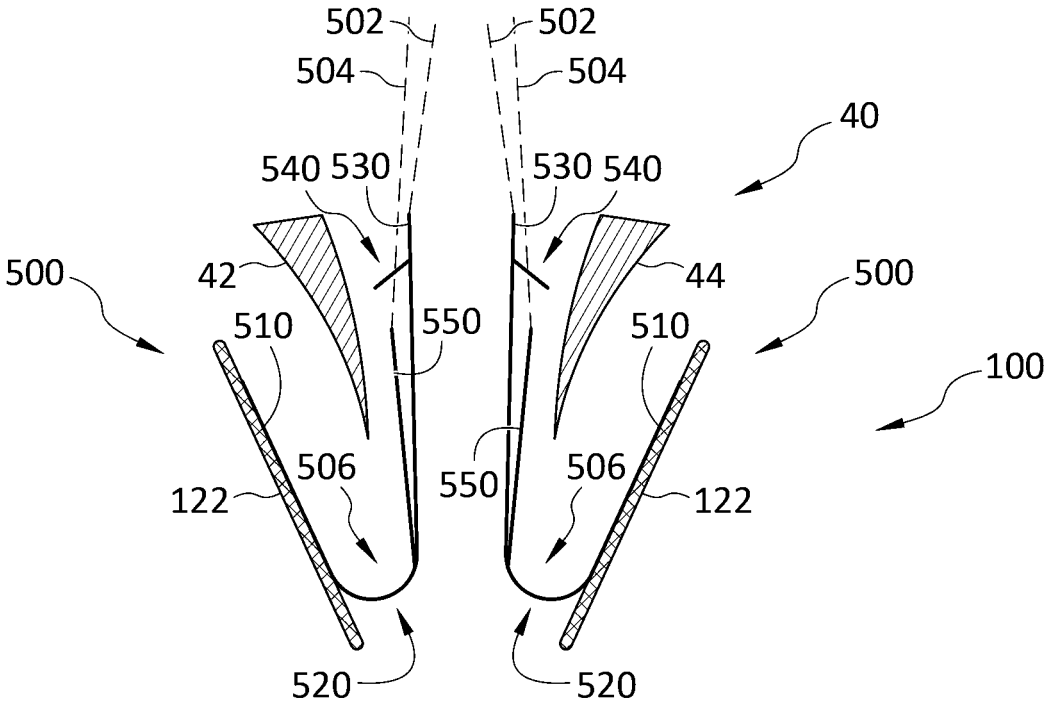

502
504
540 530
42
510
550
506
122
520
502
504
530 540
44
510
550
506
122
520
40
500
500
100

FIG. 71

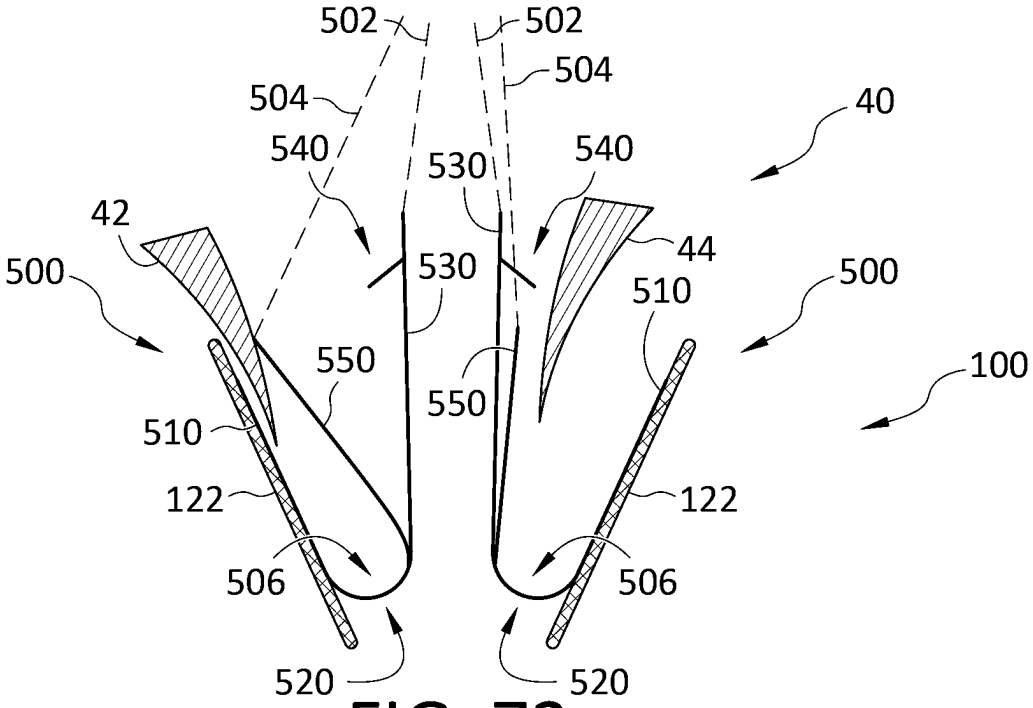

502
502
504
504
40
540
530
540
42
44
500
530
500
510
550
550
100
510
122
122
506
506
520
520

FIG. 72

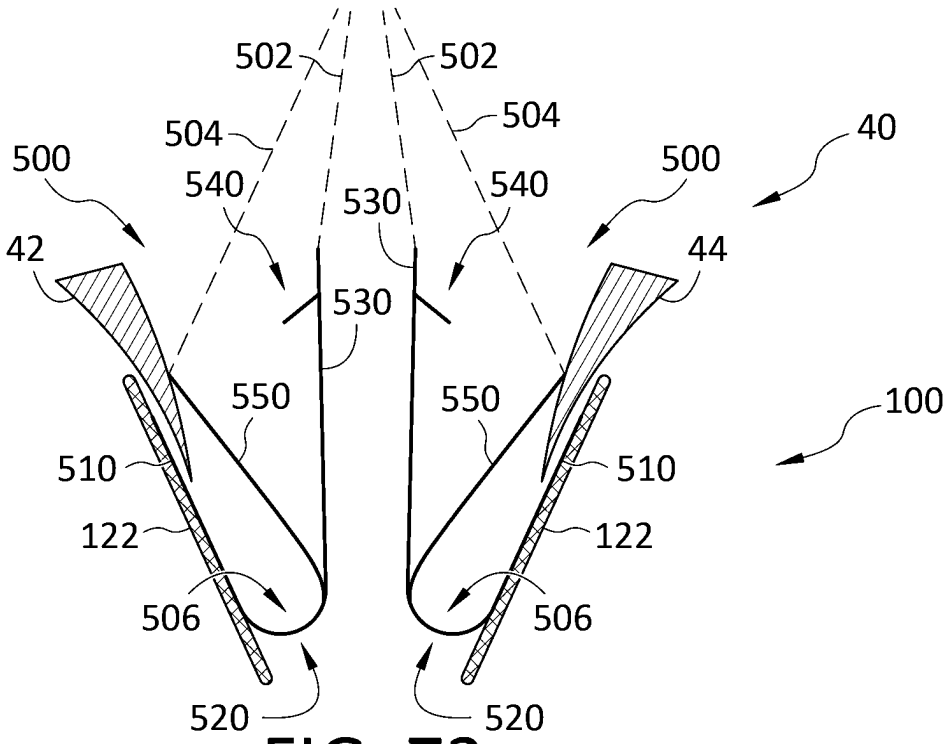

502
502
504
504
40
500
540
530
540
500
42
44
530
550
550
100
510
510
122
122
506
506
520
520

FIG. 73

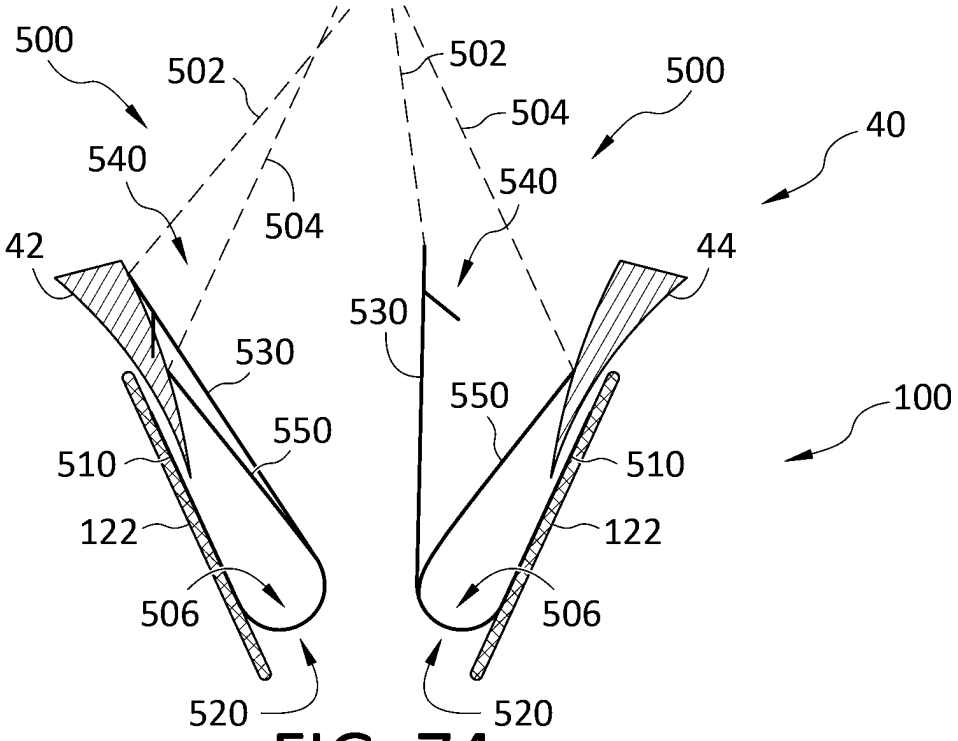

500
502
502
500
504
40
540
540
504
42
44
530
530
550
550
100
510
510
122
122
506
506
520
520

FIG. 74

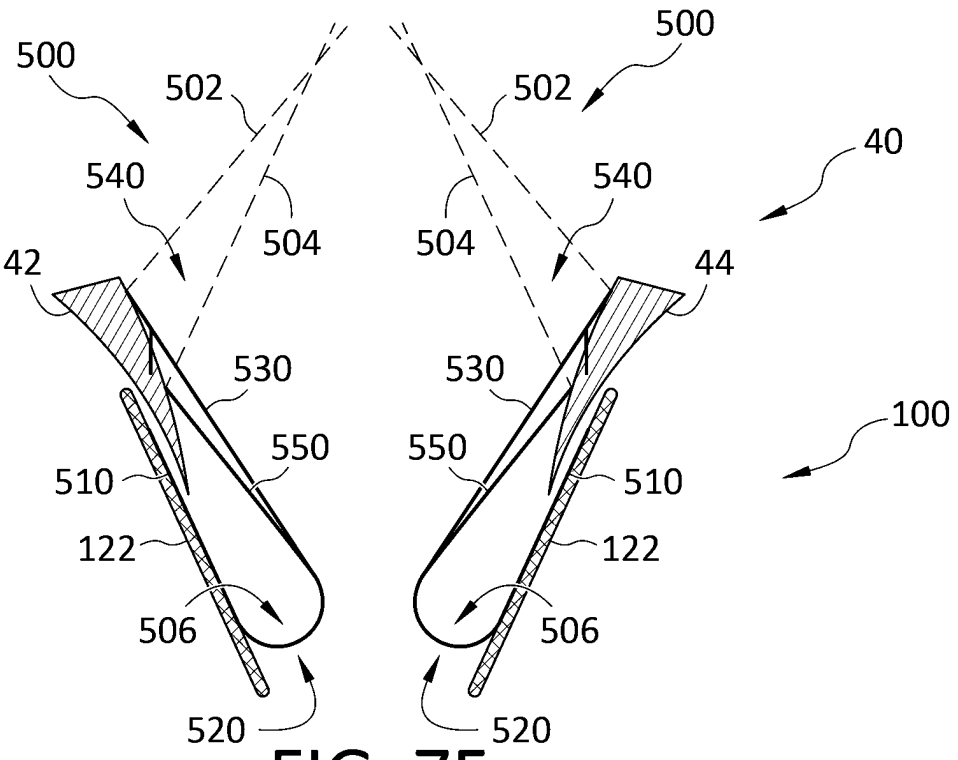

500
500
502
502
40
540
540
504
504
42
44
530
530
550
550
100
510
510
122
122
506
506
520
520

FIG. 75

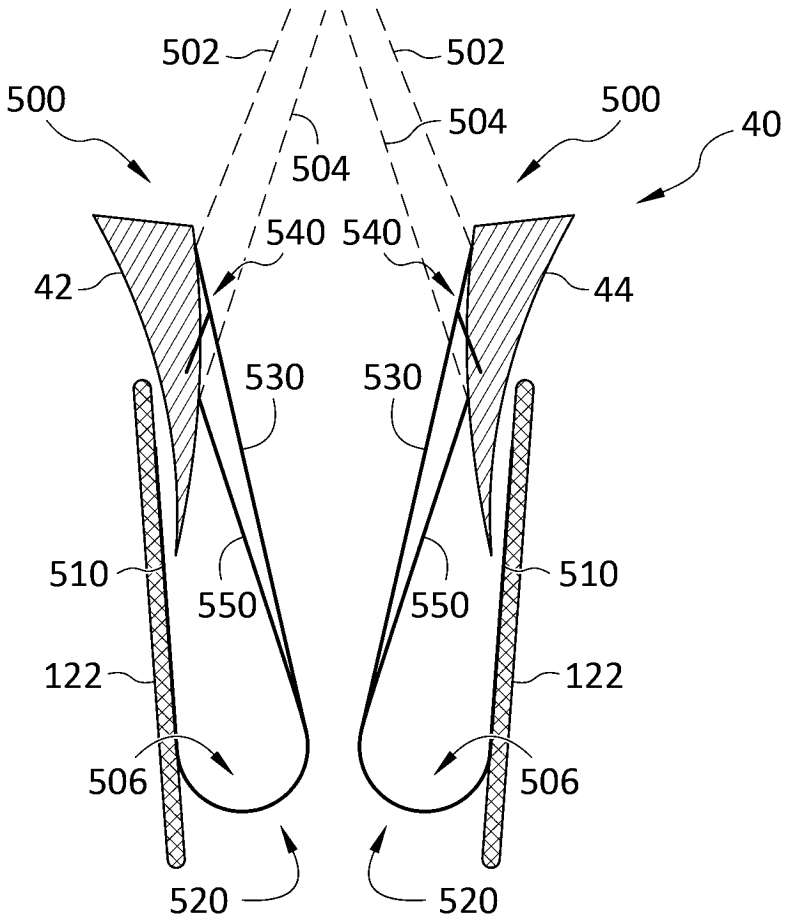

502
502
500
504
500
40
504
540
540
42
44
530
530
510
550
550
510
122
122
506
506
520
520

FIG. 76

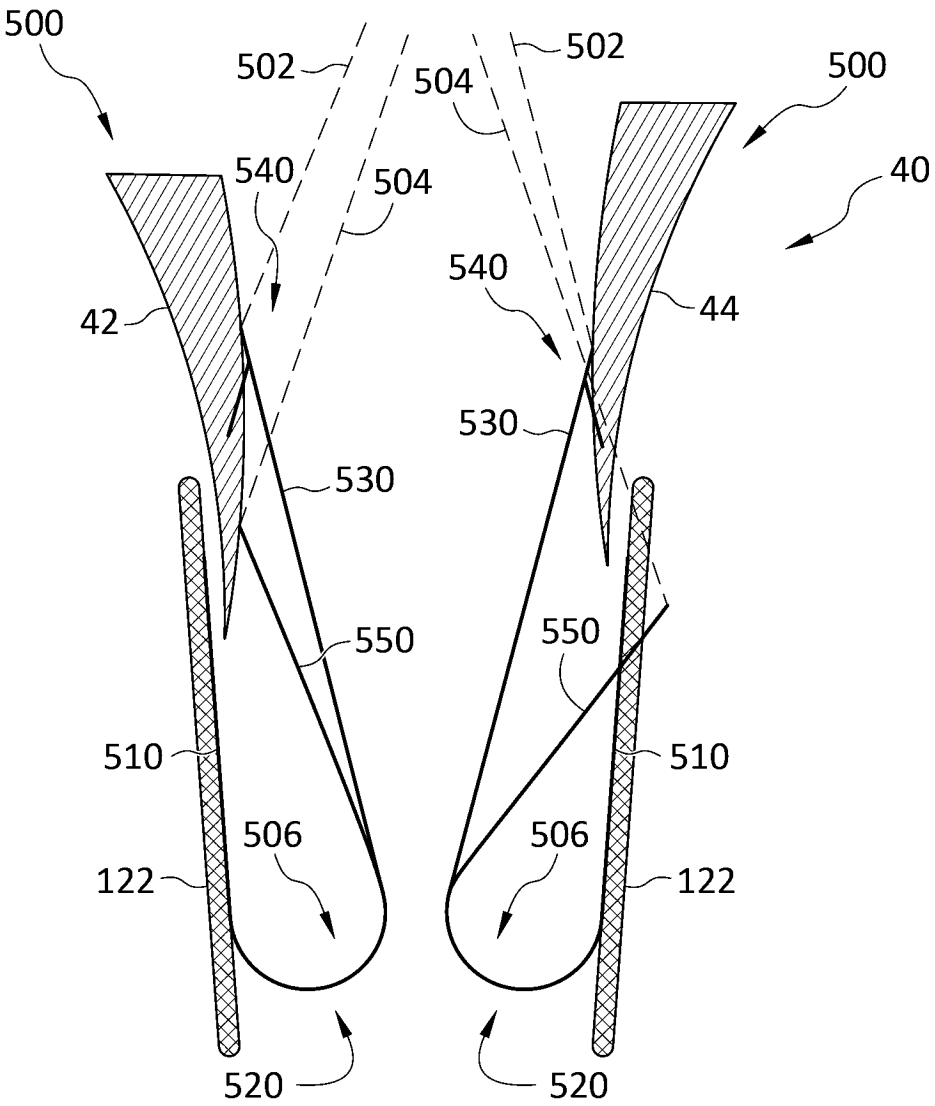

500
502
504
540
42
530
550
510
506
122
520
502
504
500
40
540
44
530
550
510
506
122
520

FIG. 77

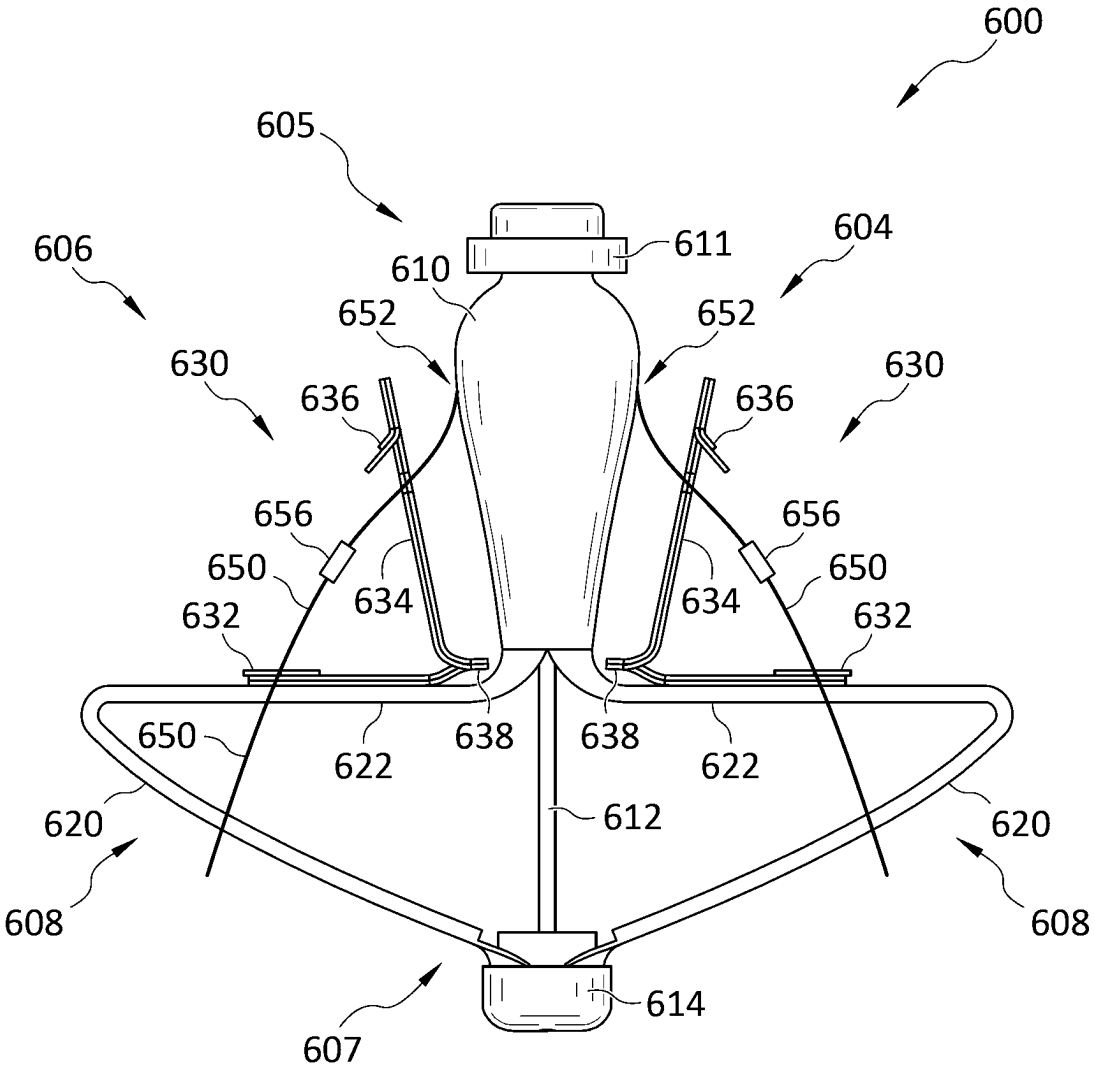

600
605
606
610
611
604
652
652
630
630
636
636
656
656
650
650
634
634
632
632
650
638
638
622
622
620
612
620
608
608
614
607

FIG. 78

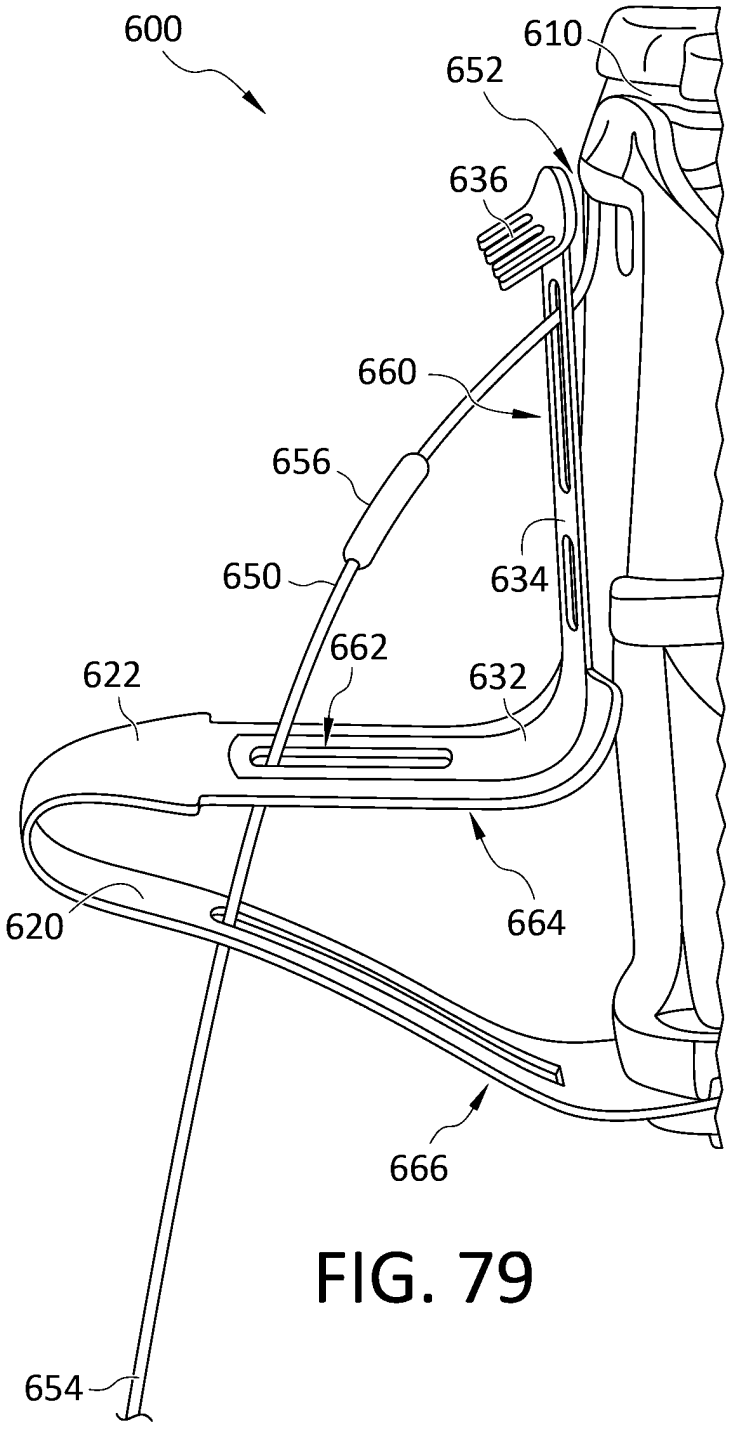



FIG. 79

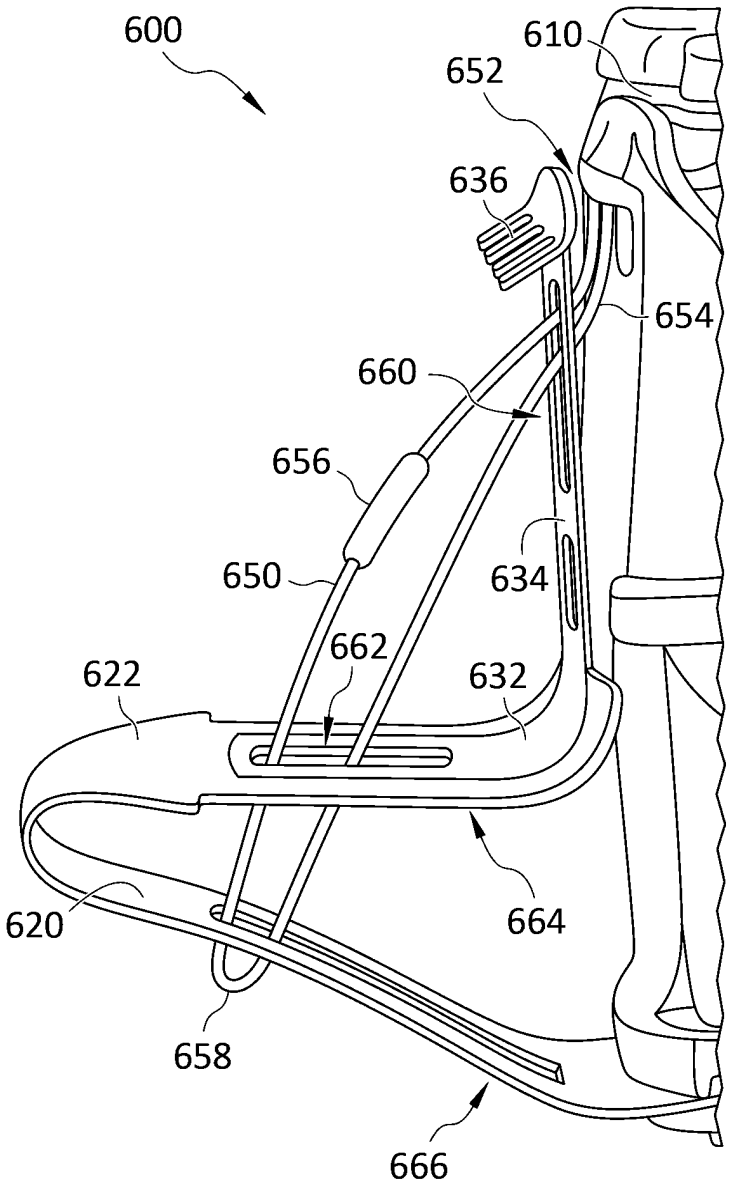



FIG. 80

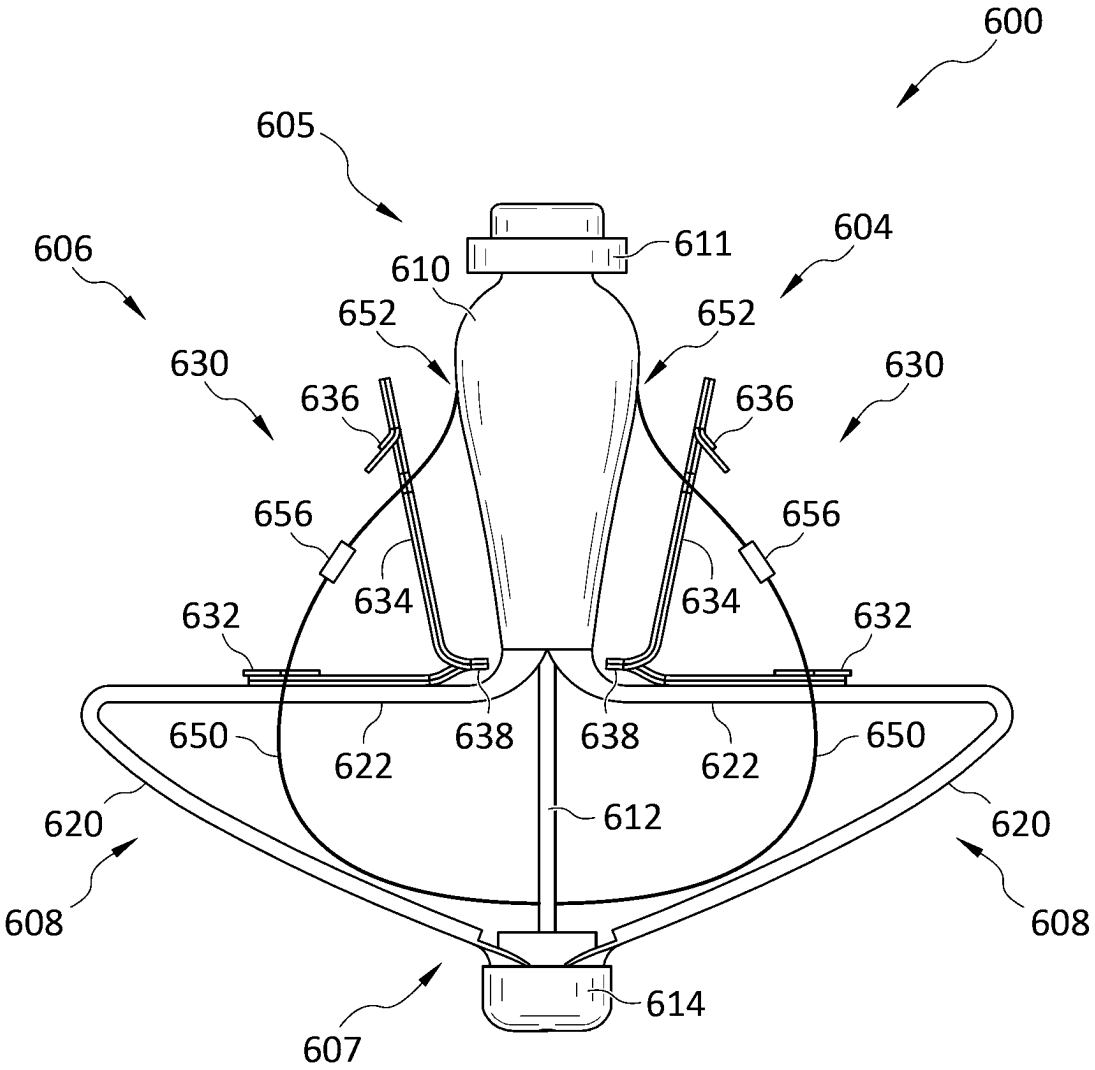

600
605
606
610
611
604
652
652
630
630
636
636
656
656
634
634
632
632
650
650
622
638
638
622
620
620
612
608
608
614
607

FIG. 81

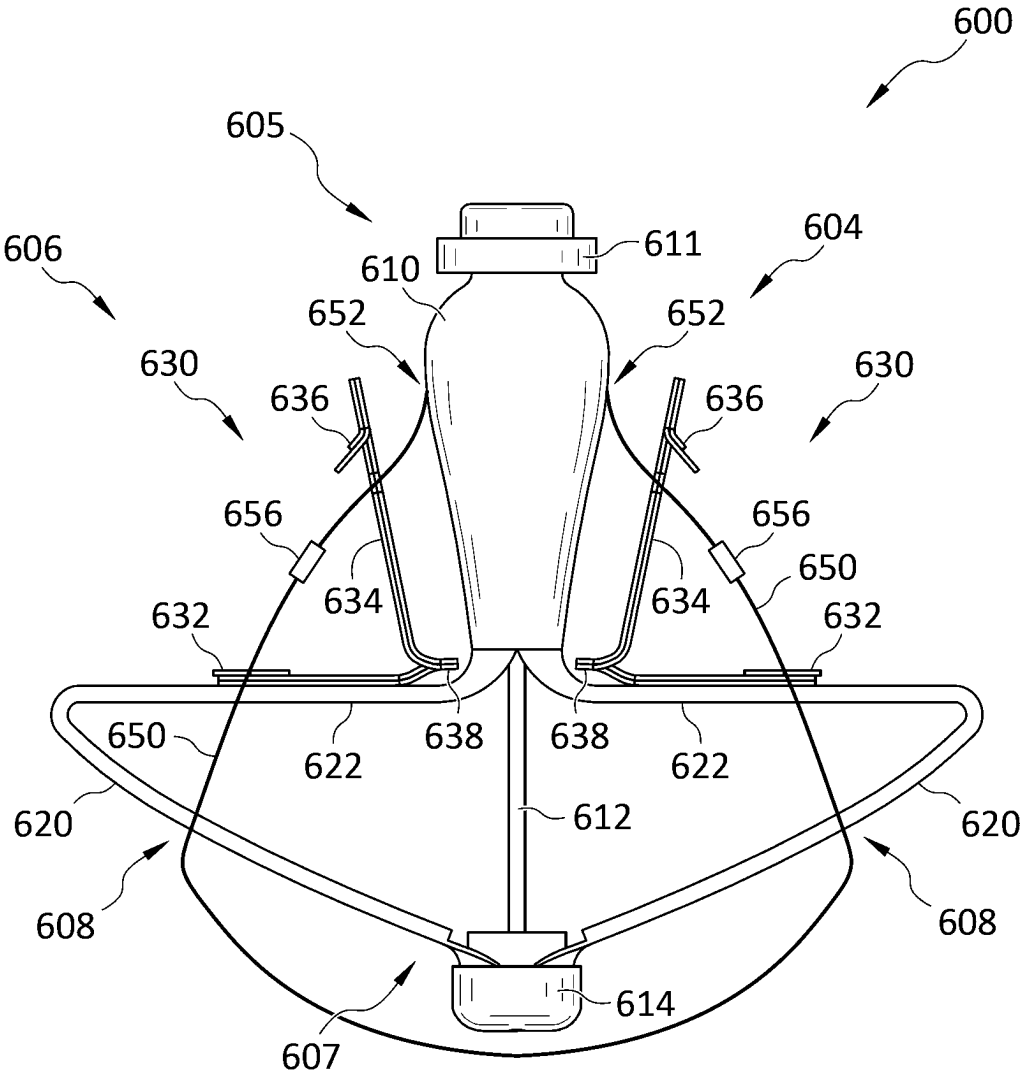

600
605
606
610
611
604
652
652
630
630
636
636
656
656
634
634
650
632
632
650
622
638
638
622
620
612
620
608
608
614
607

FIG. 82

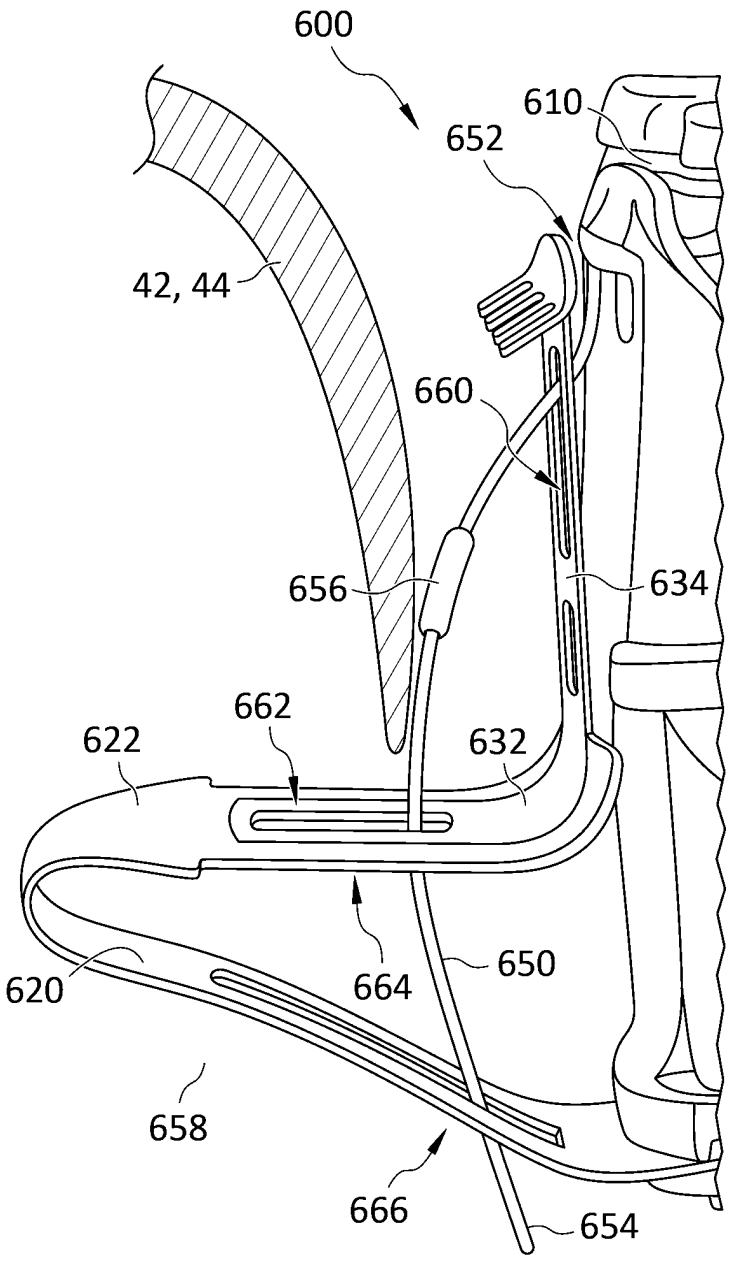



FIG. 83

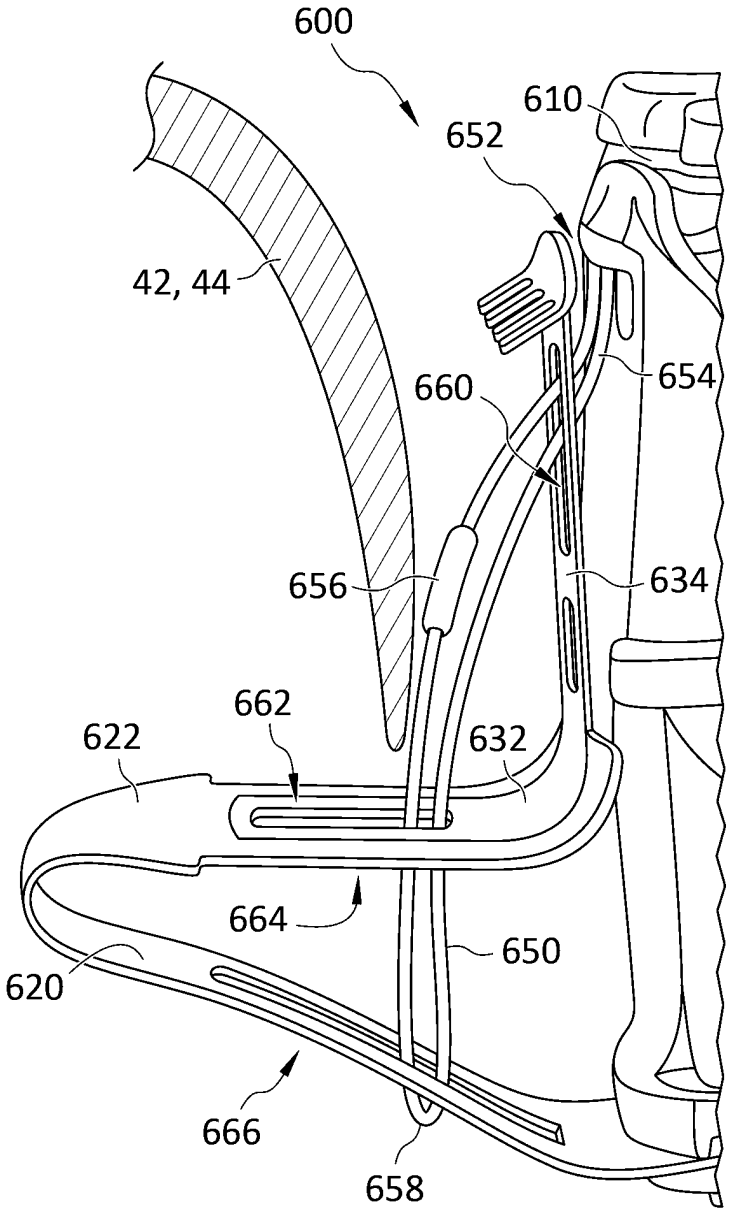



FIG. 84

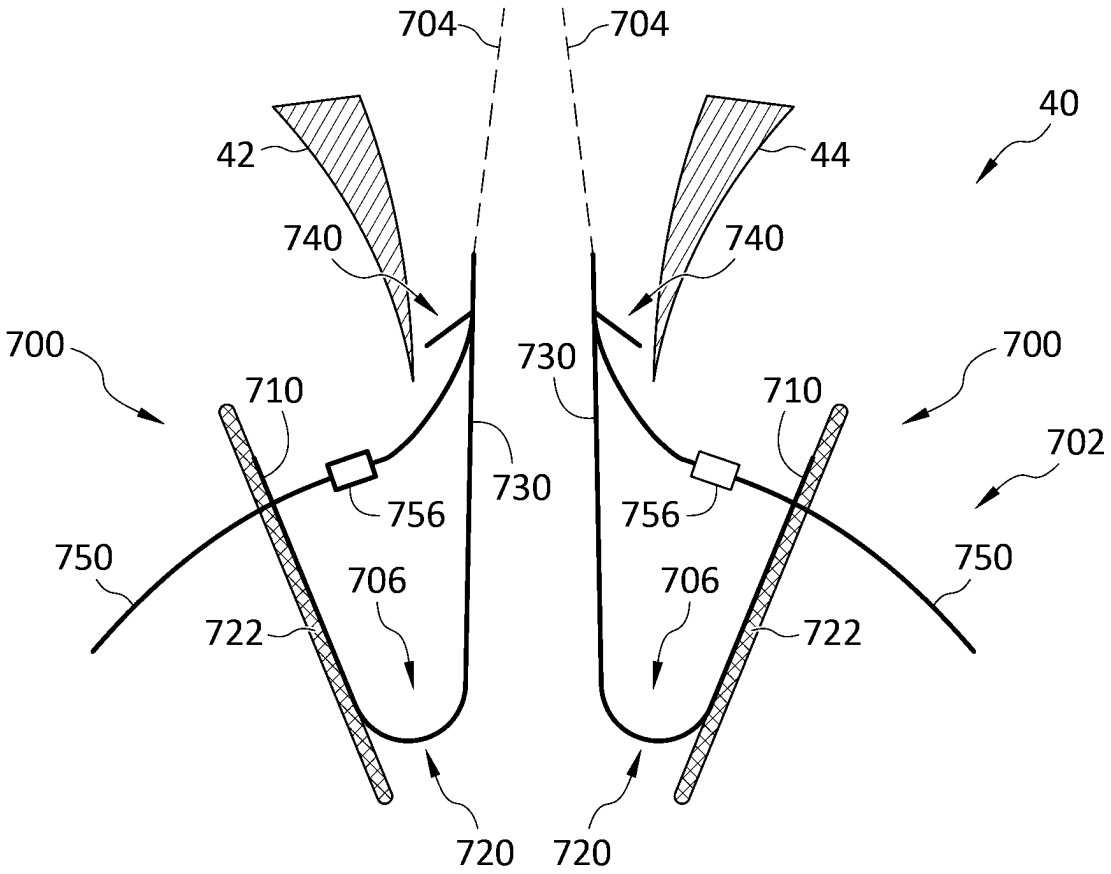

704
704
40
42
44
740
740
700
730
700
710
710
702
730
756
756
750
750
706
706
722
722
720
720

FIG. 85

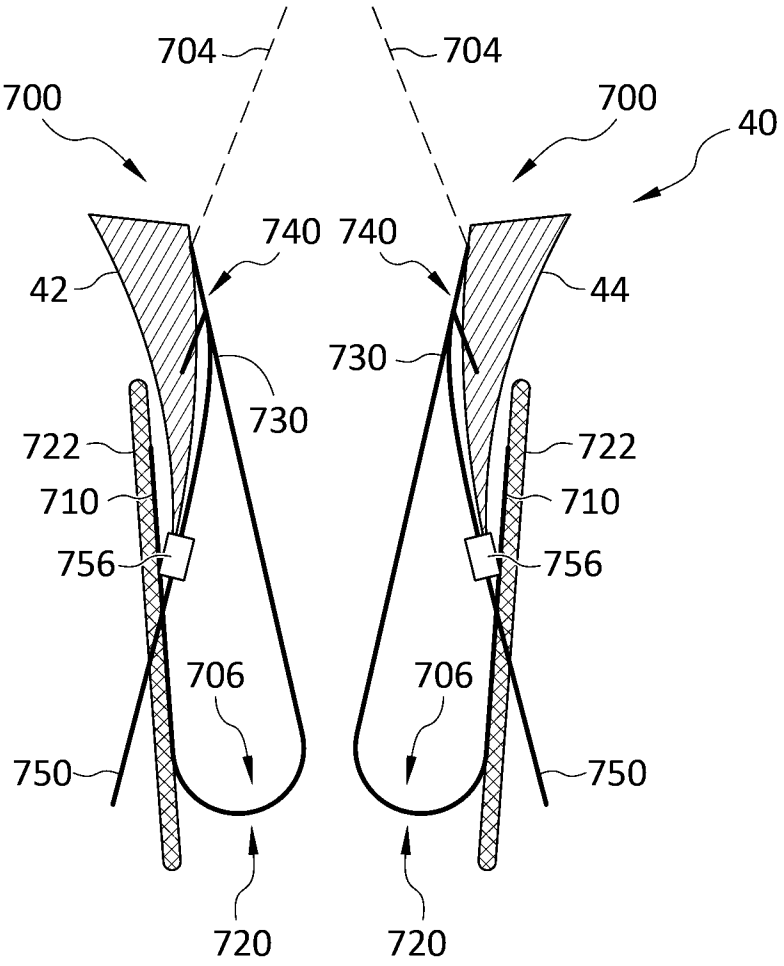

704
704
700
700
40
740
740
42
44
730
730
722
722
710
710
756
756
706
706
750
750
720
720

FIG. 86

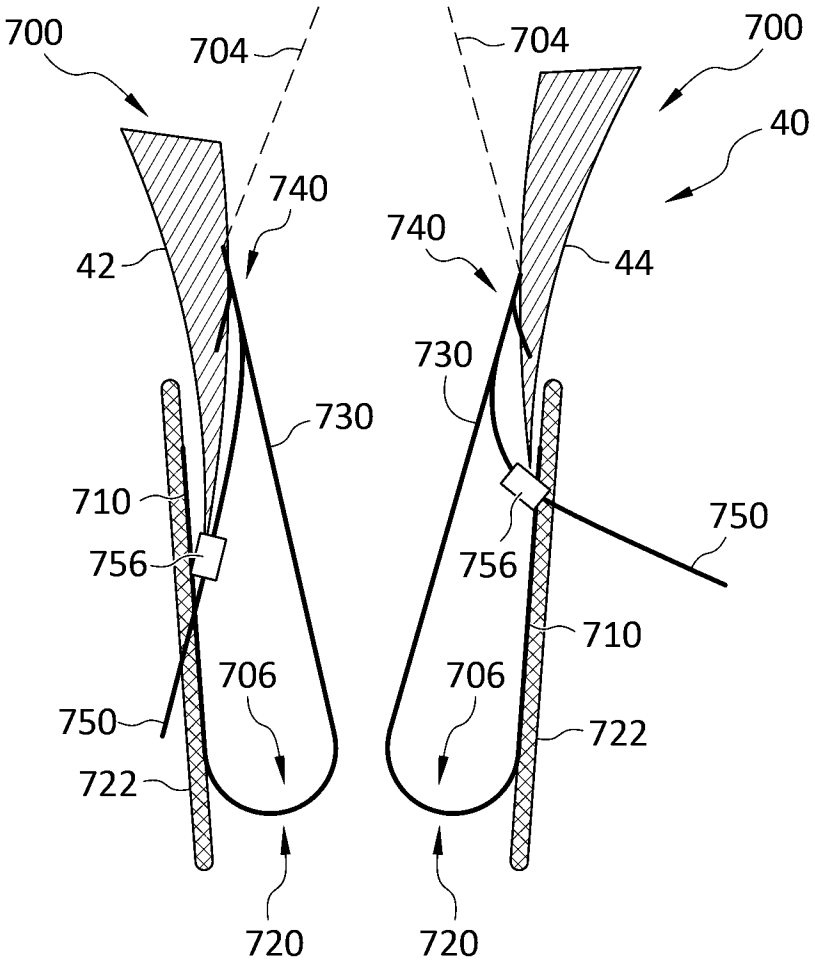

700
704
740
42
730
710
756
706
750
722
720
704
700
40
740
44
730
750
756
710
706
722
720

FIG. 87

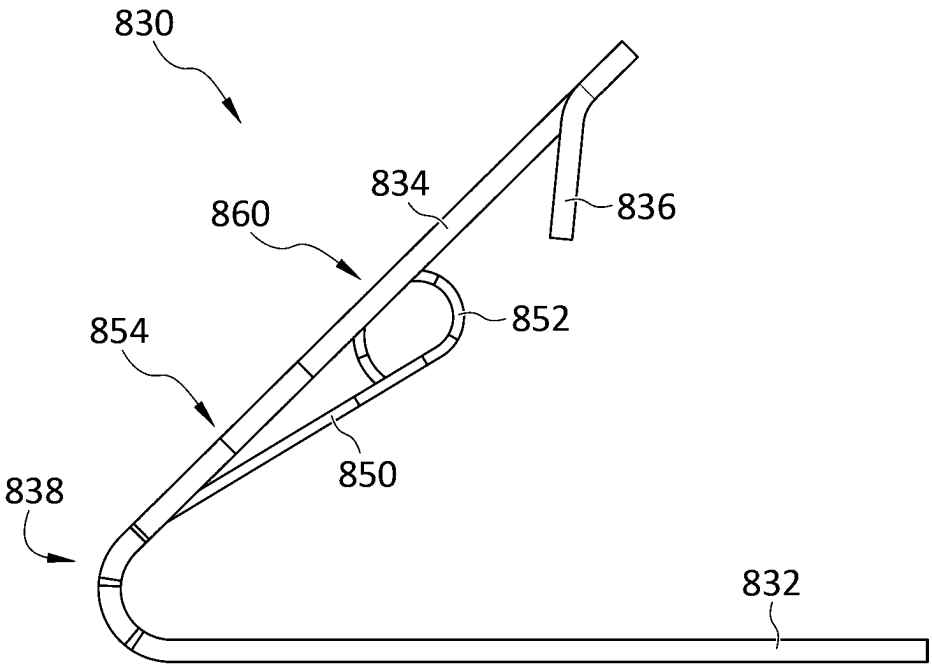



FIG. 88

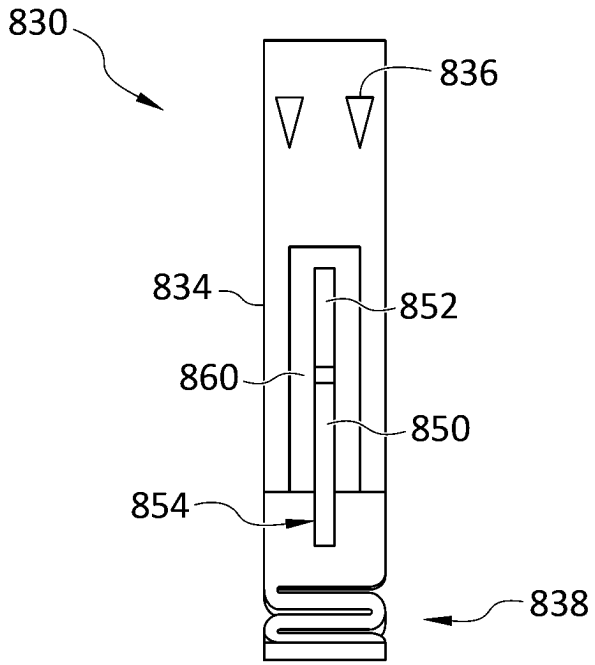



FIG. 89

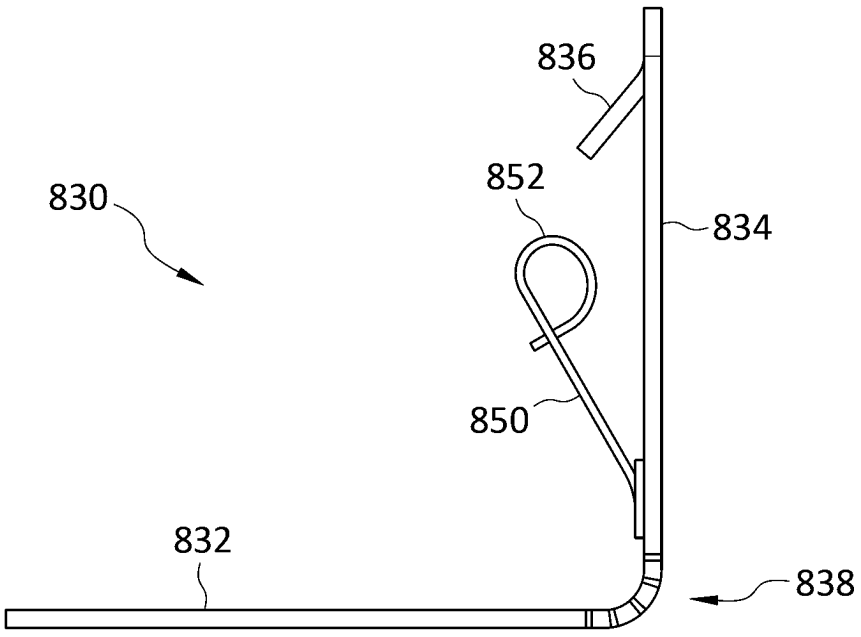



FIG. 90

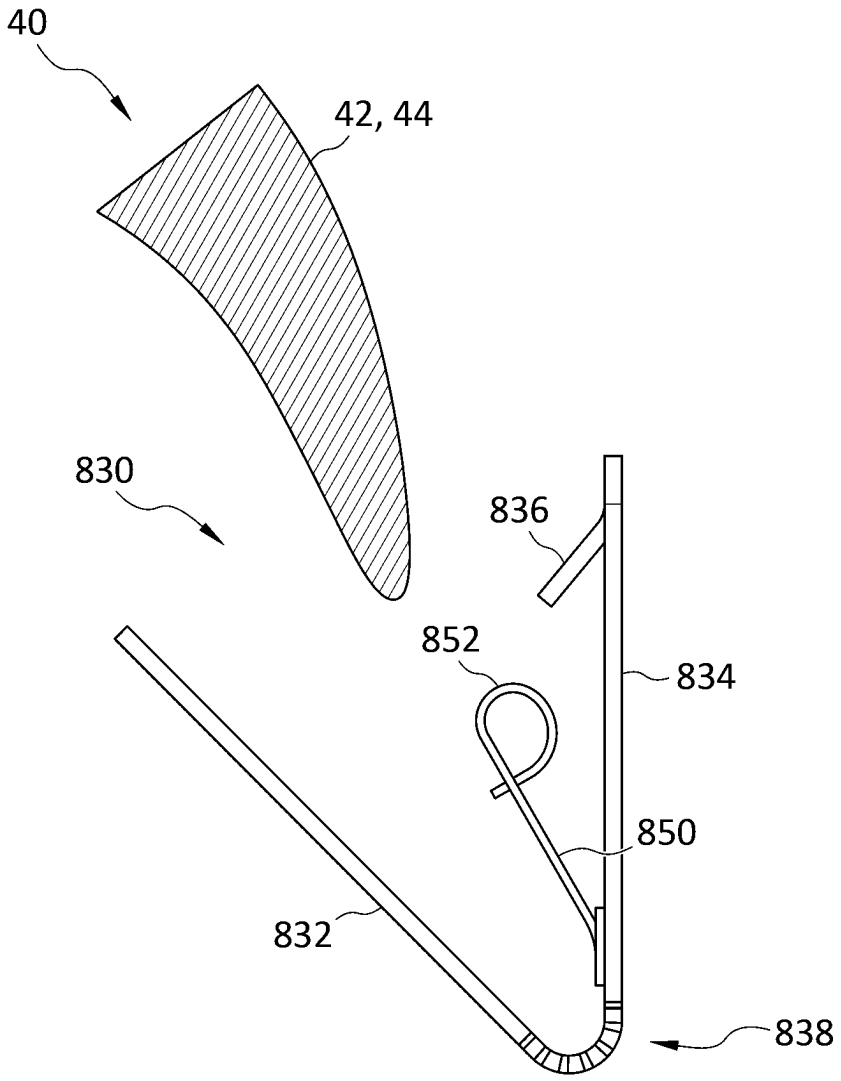



FIG. 91

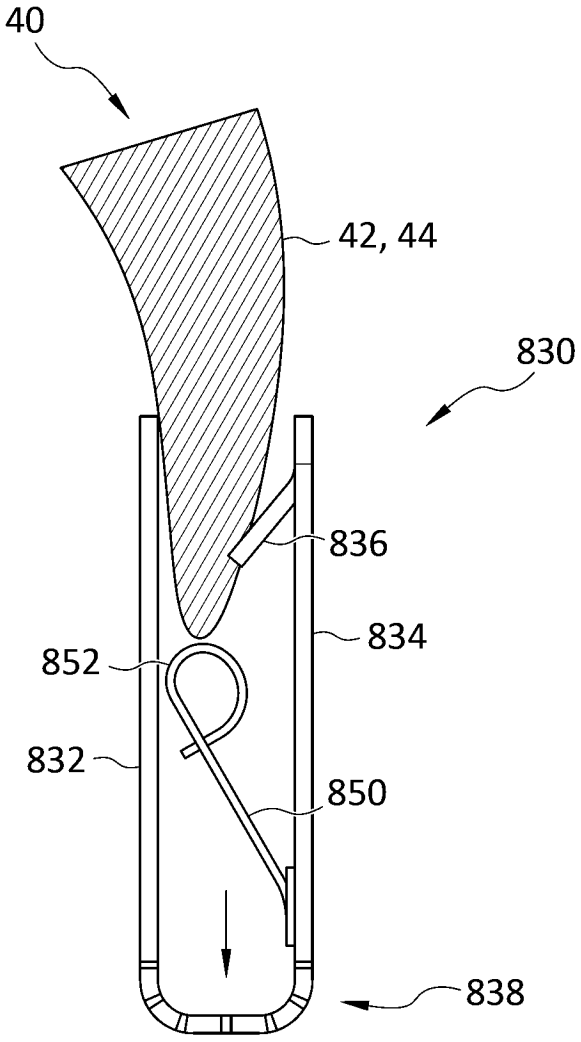



FIG. 92

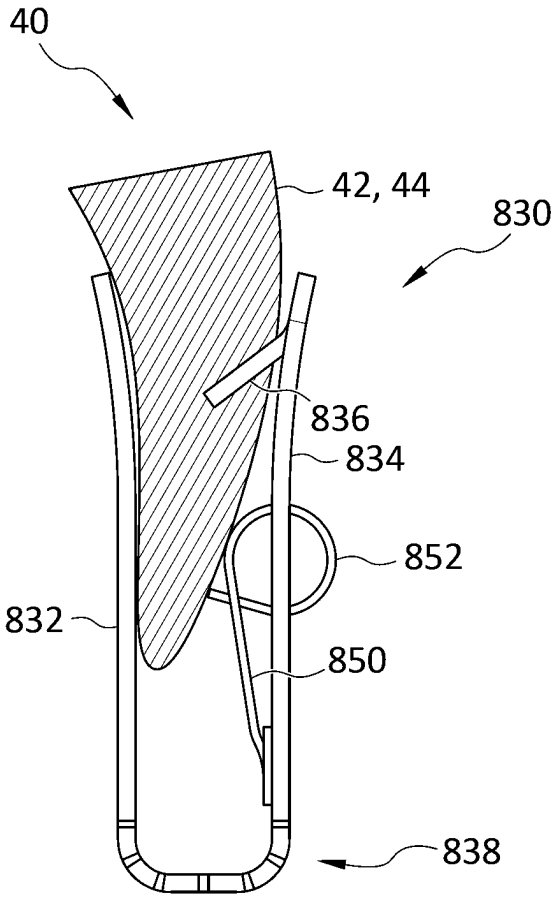



FIG. 93

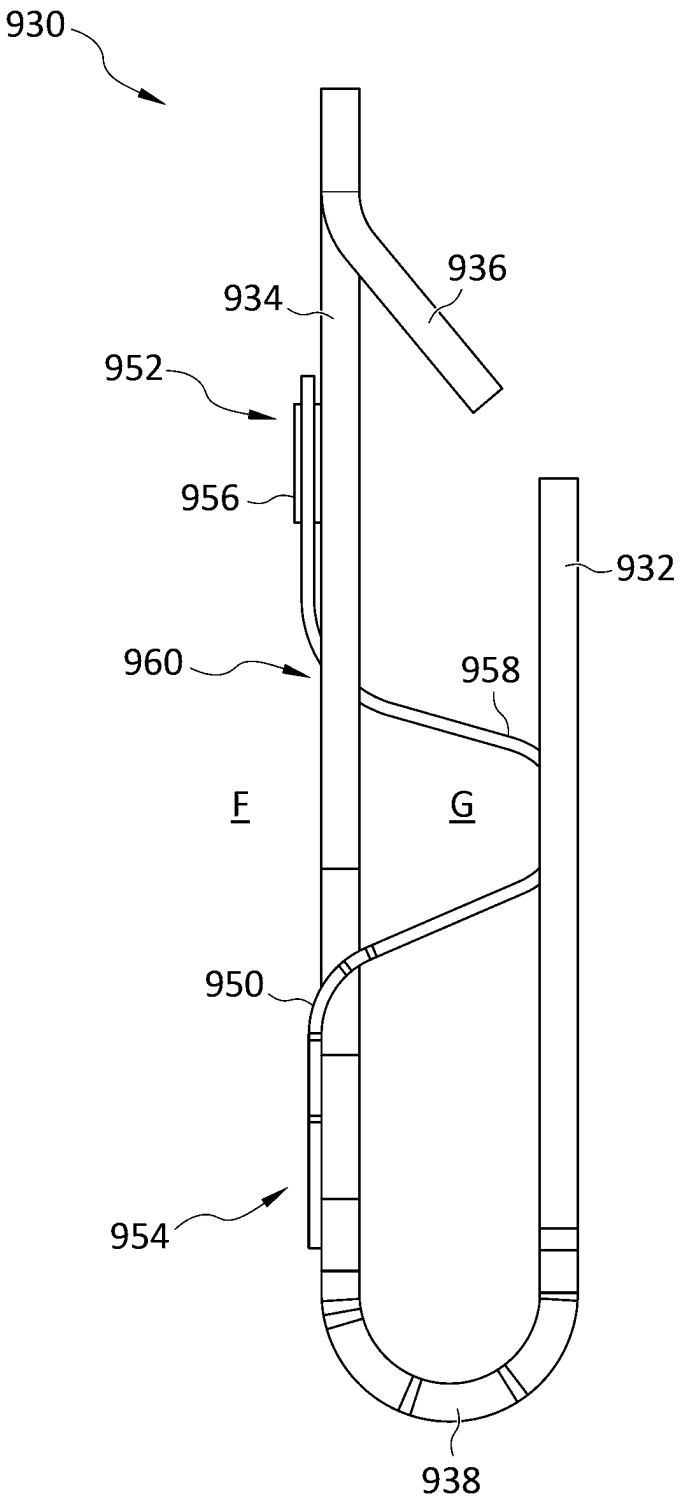



FIG. 94

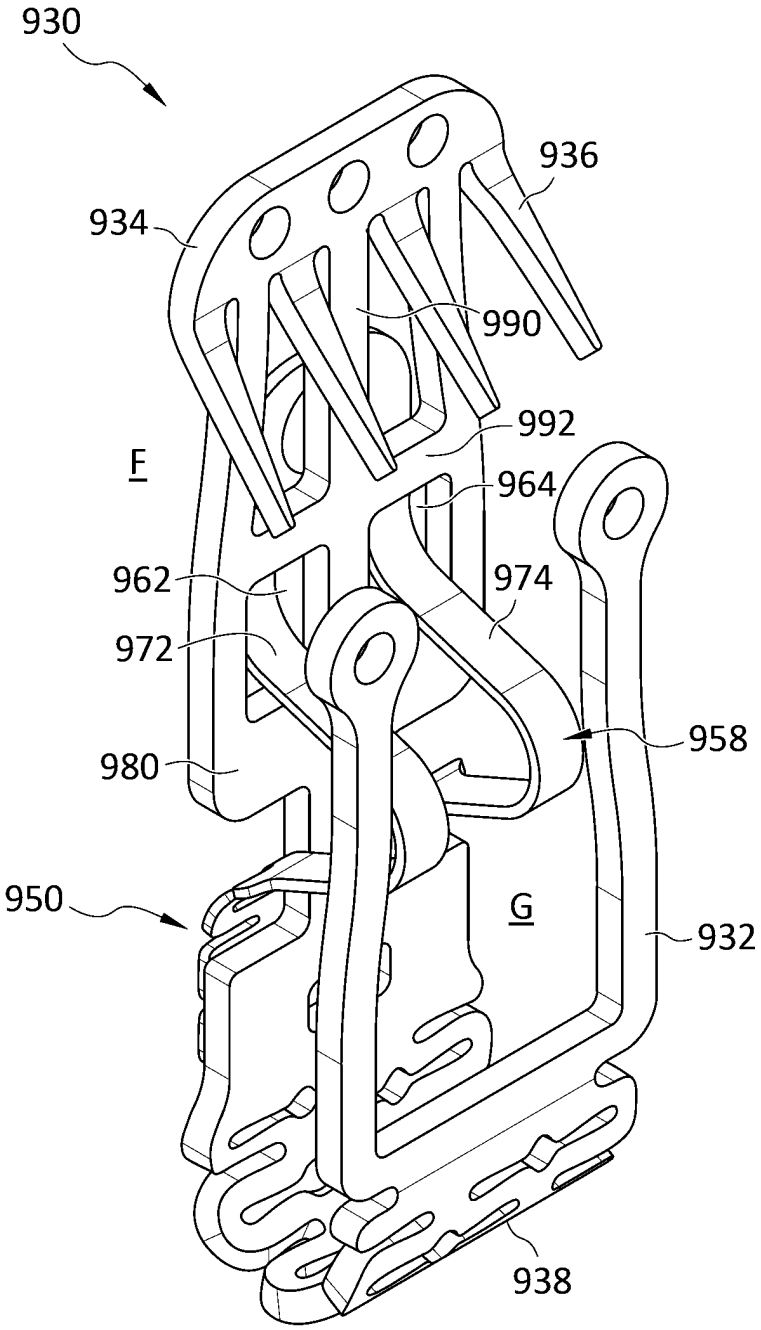



FIG. 95A

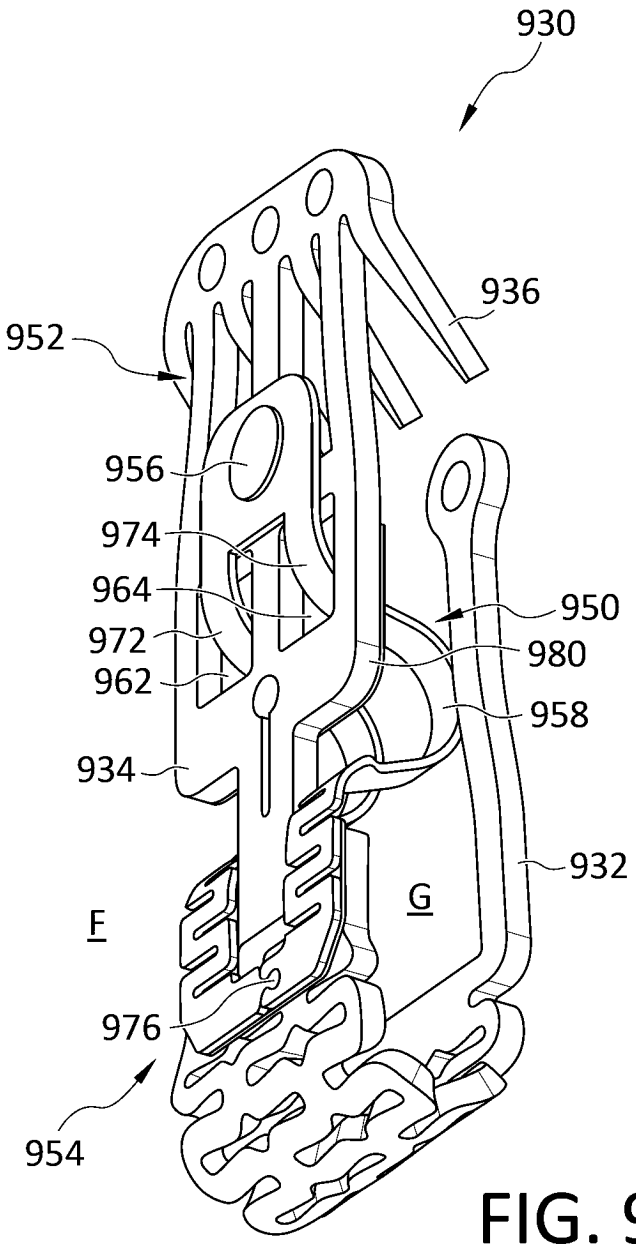



FIG. 95B

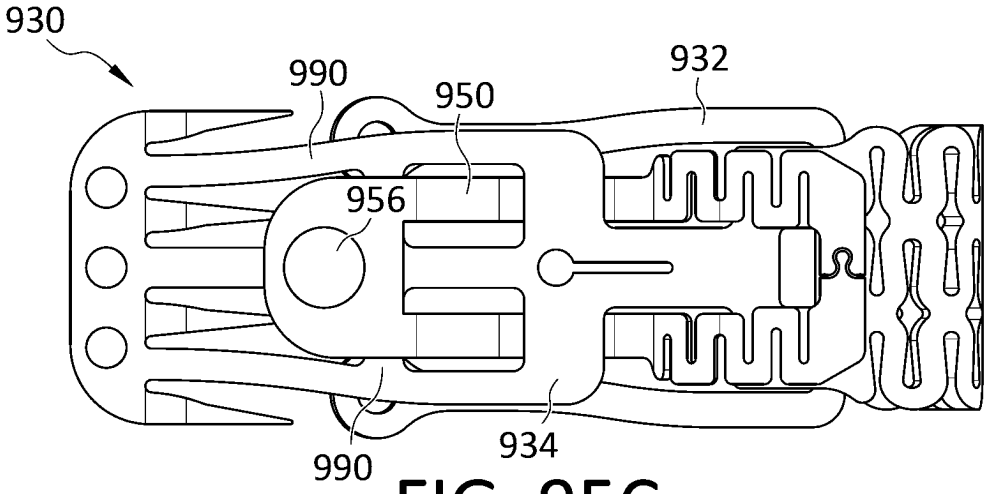



FIG. 95C

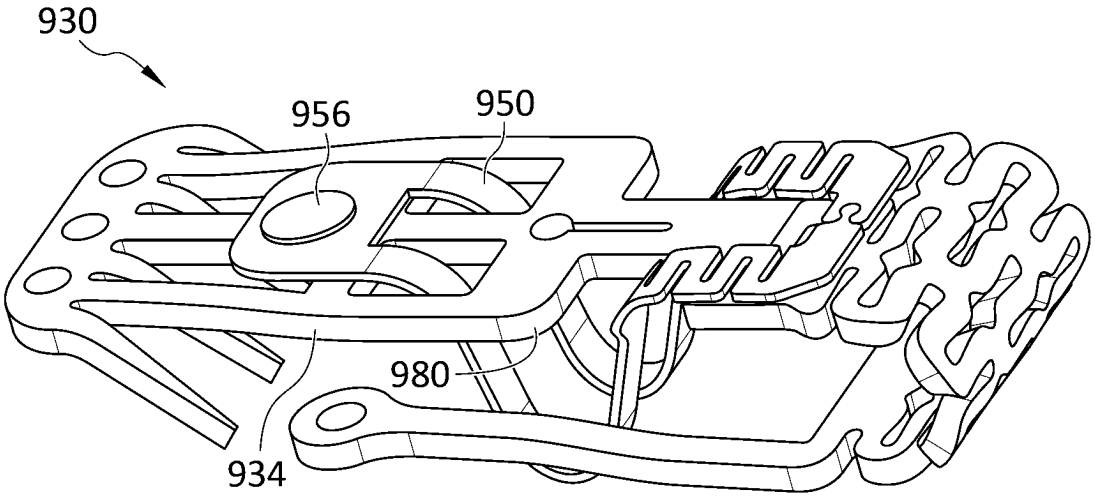



FIG. 95D

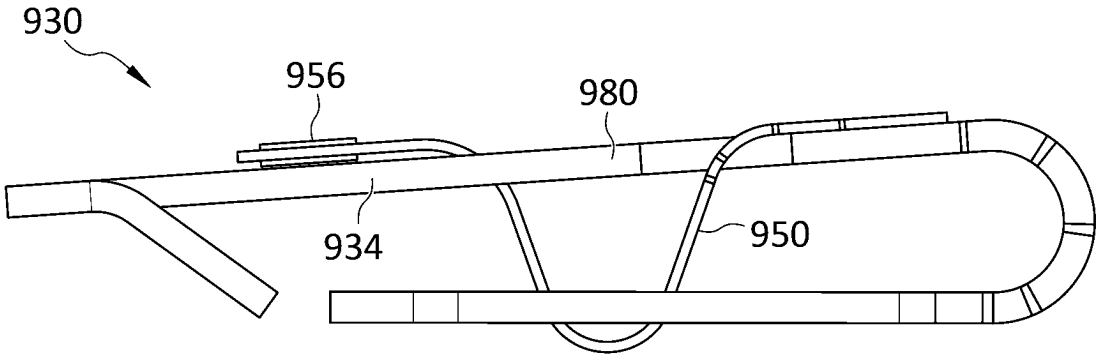



FIG. 95E

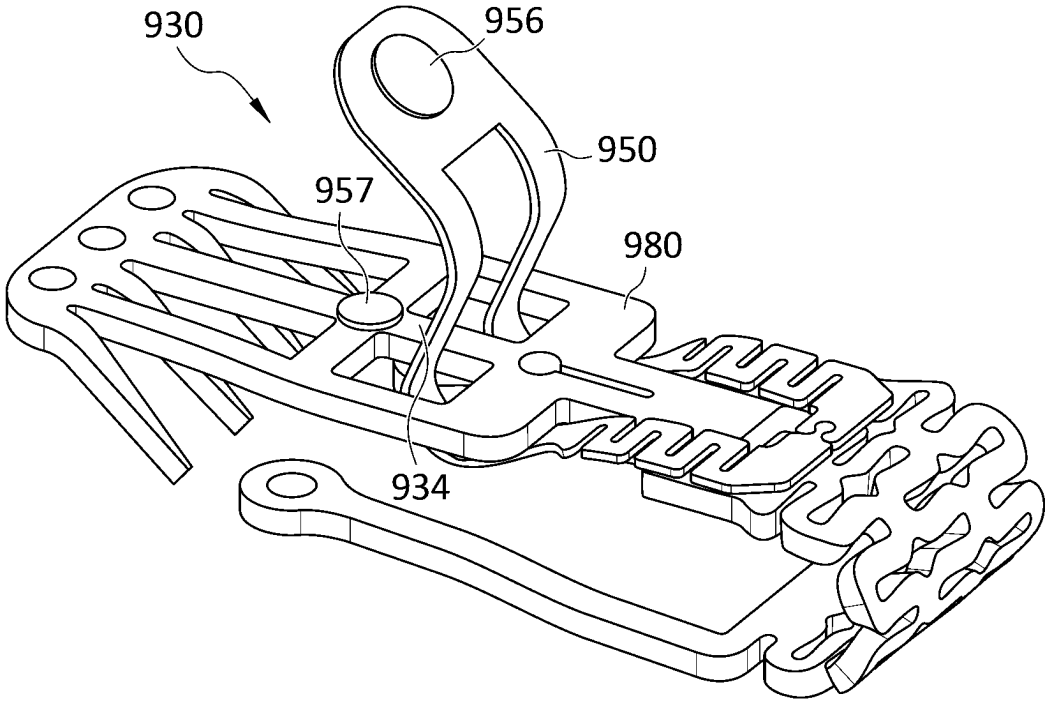



FIG. 95F

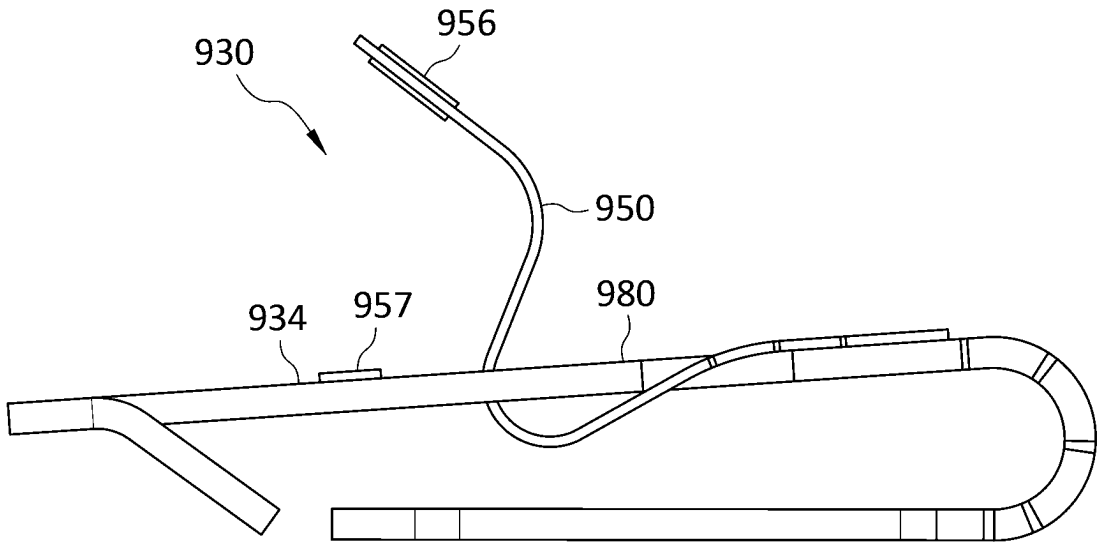



FIG. 95G

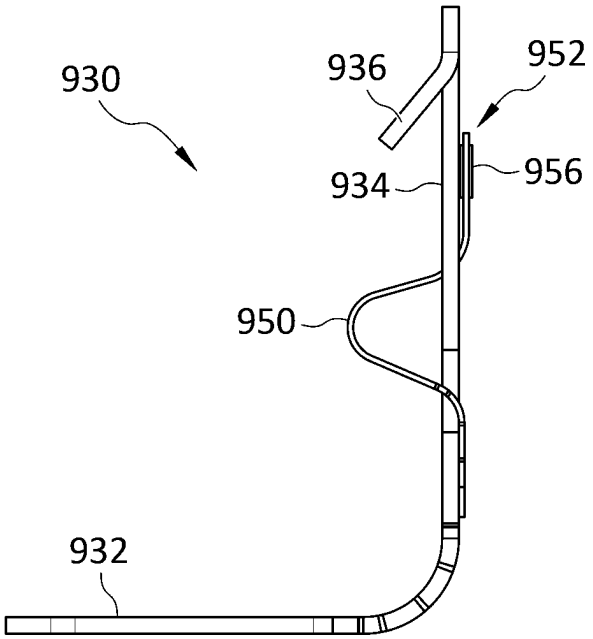



FIG. 96A

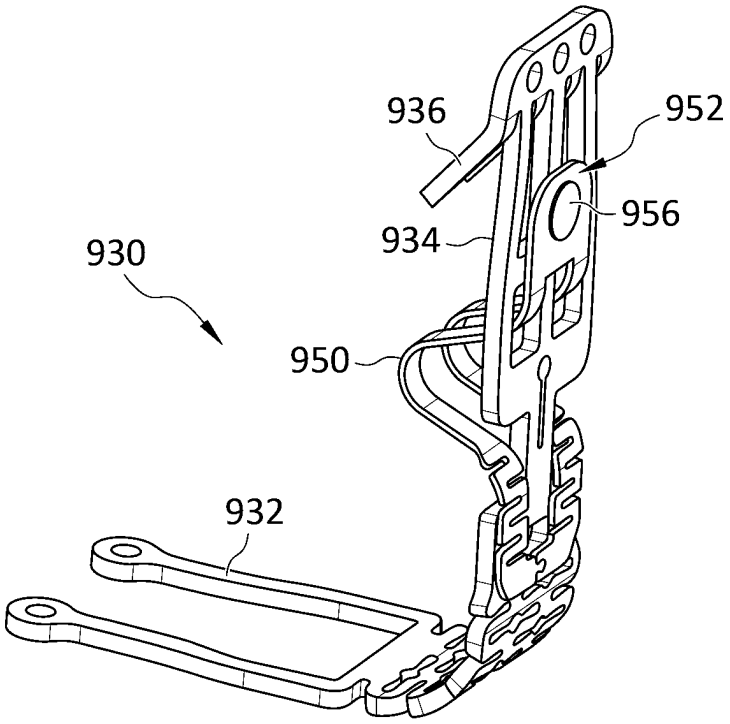



FIG. 96B

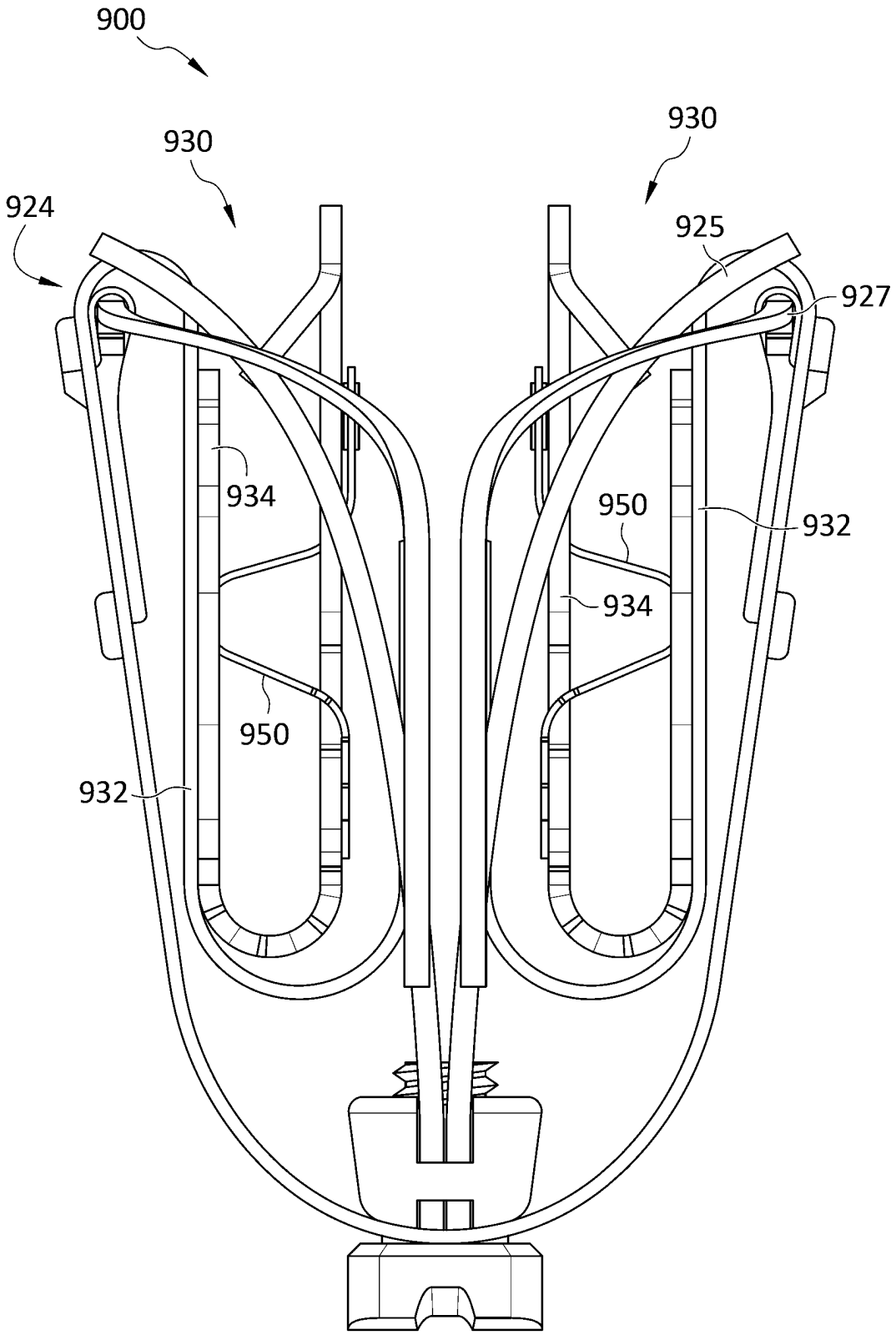



FIG. 97

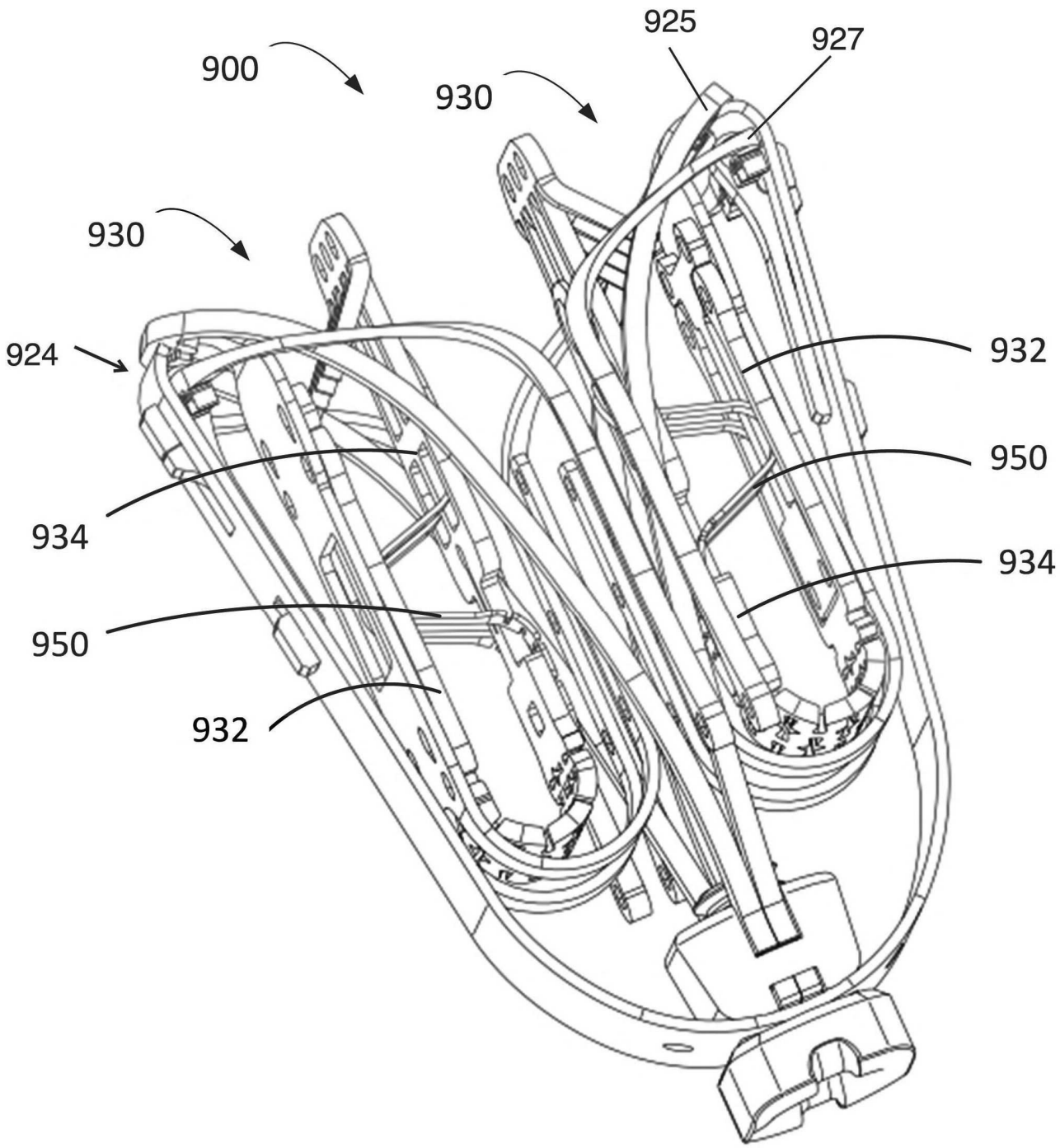



FIG. 98

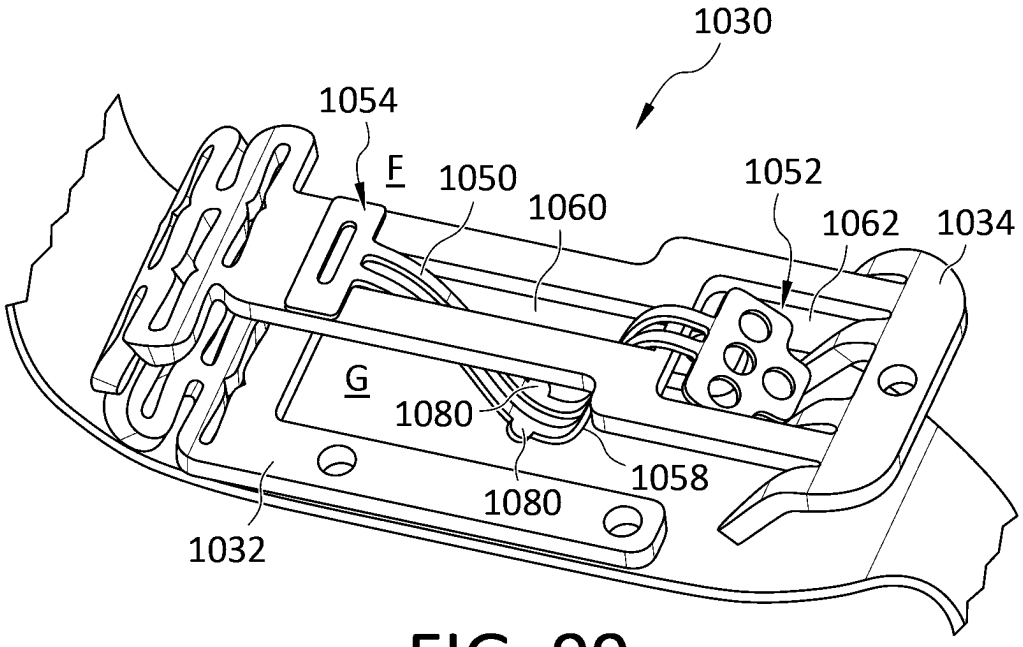



FIG. 99

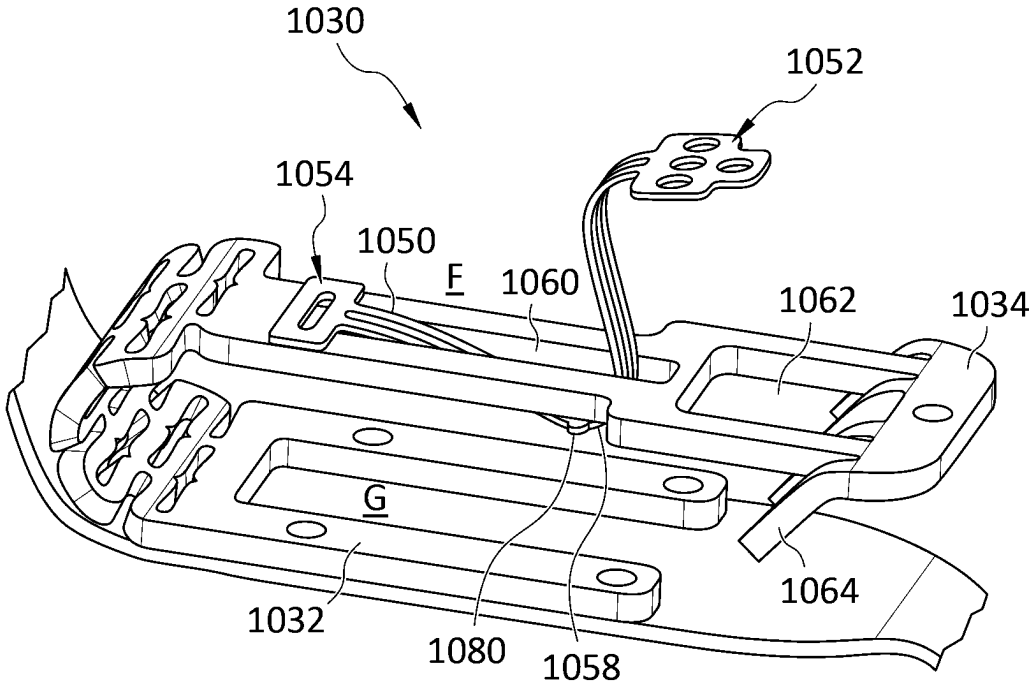



FIG. 100

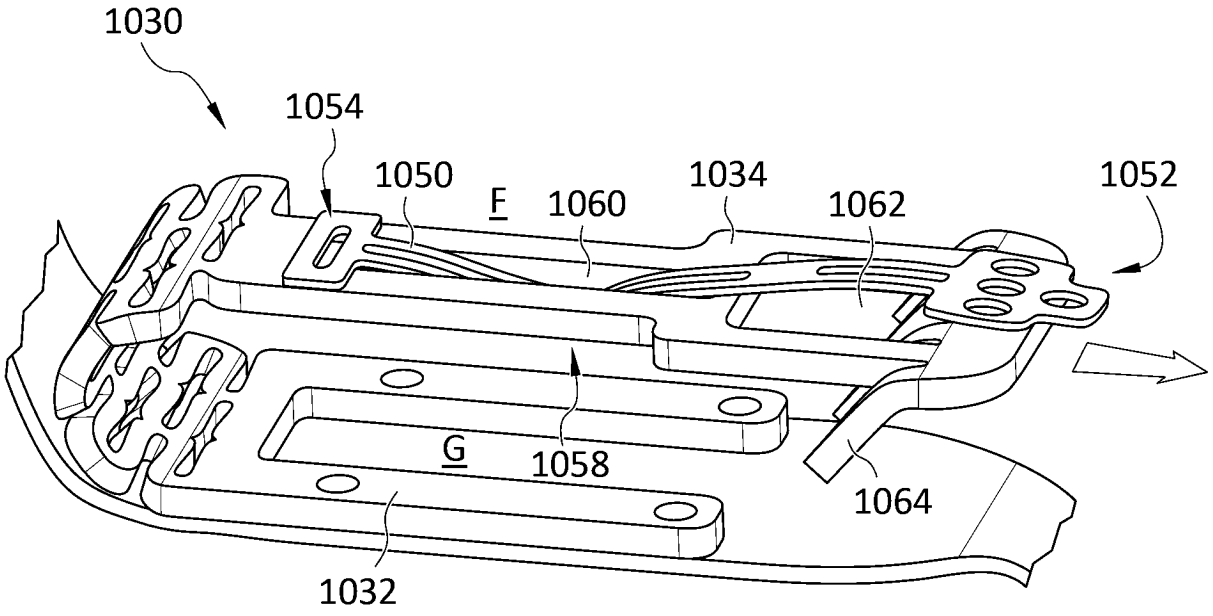



FIG. 101

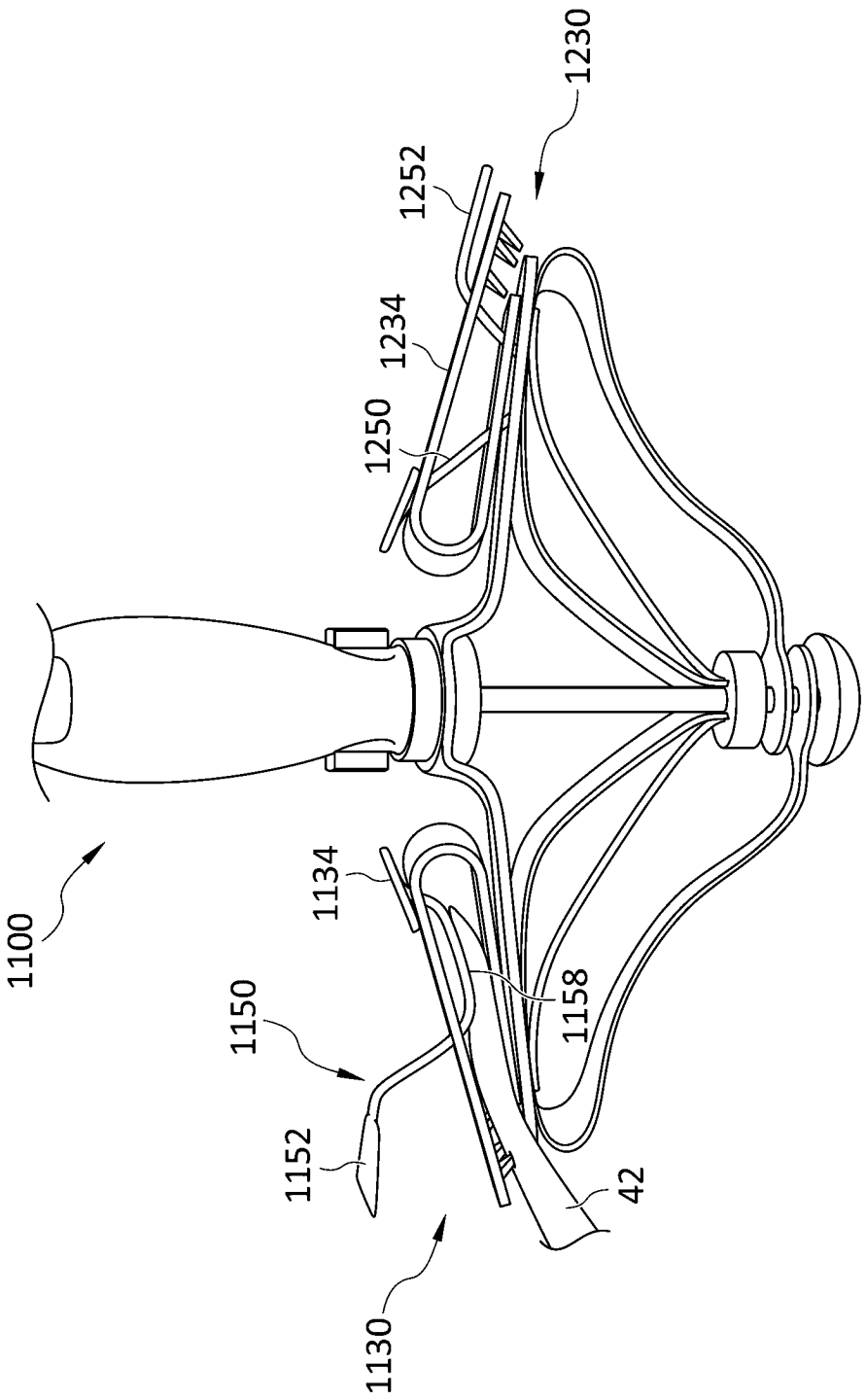



FIG. 102A

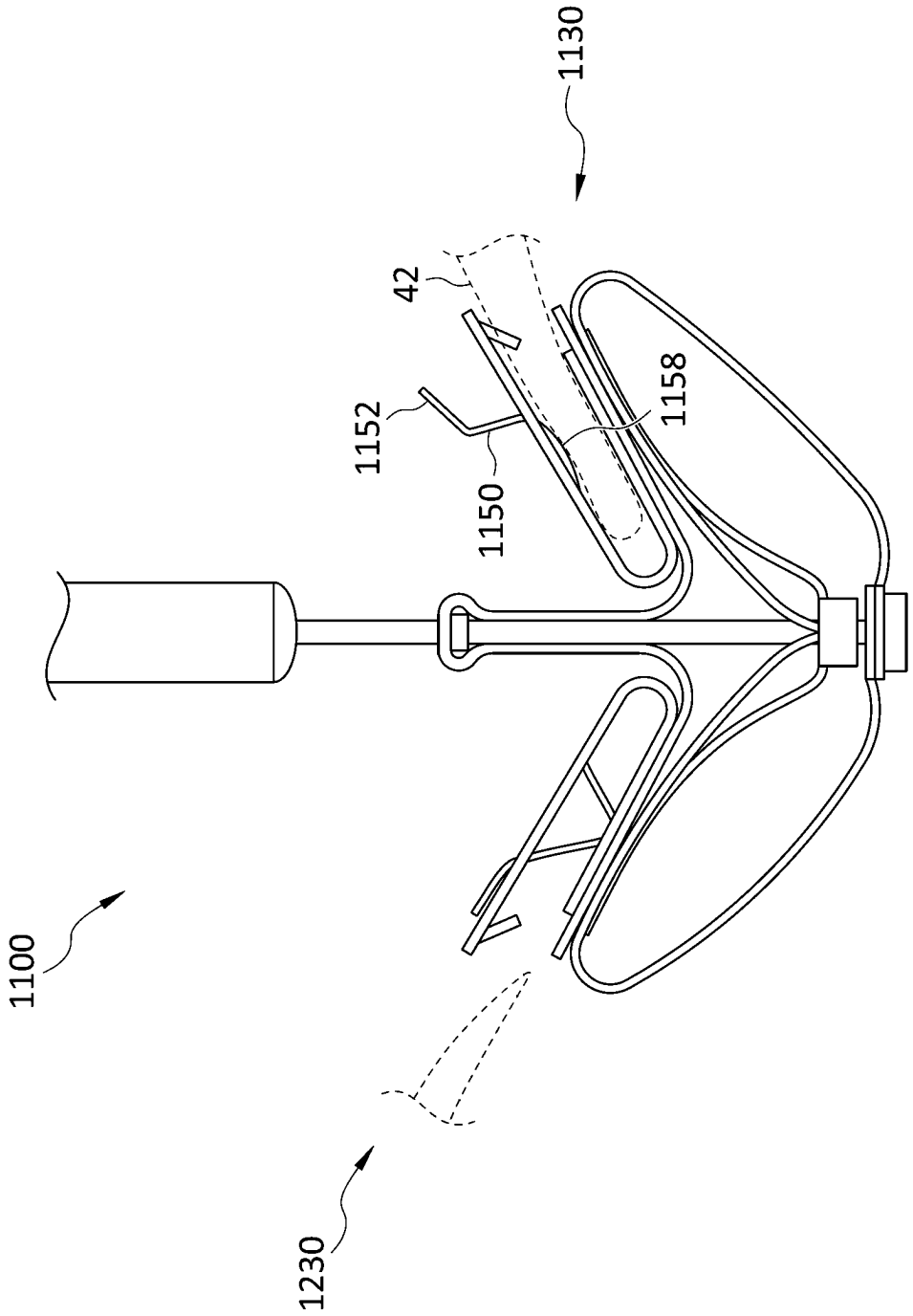



FIG. 102B

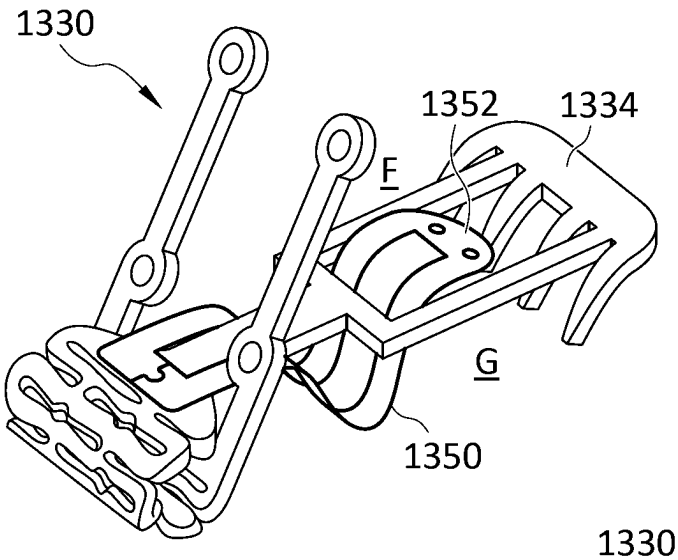



FIG. 103

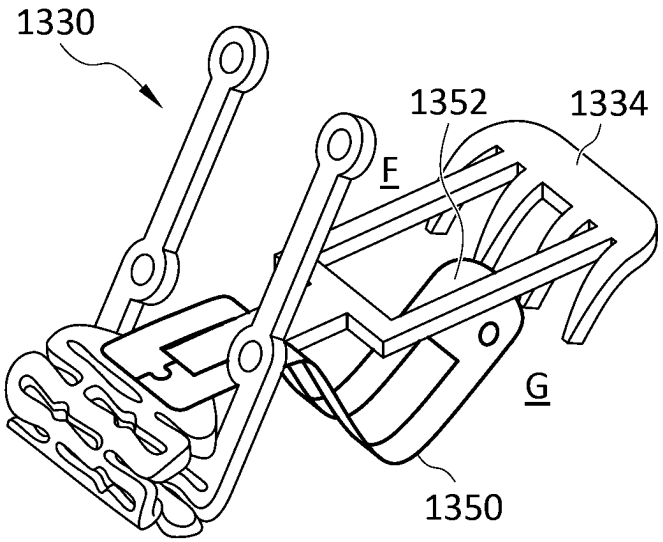



FIG. 104

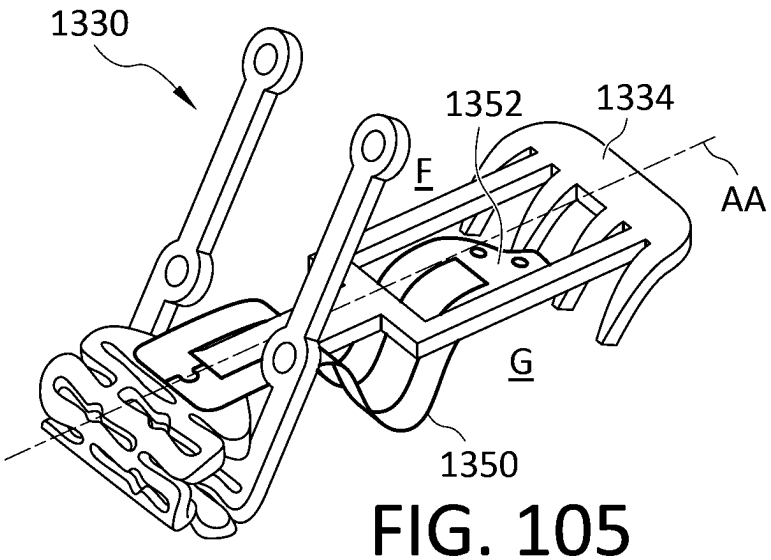



FIG. 105

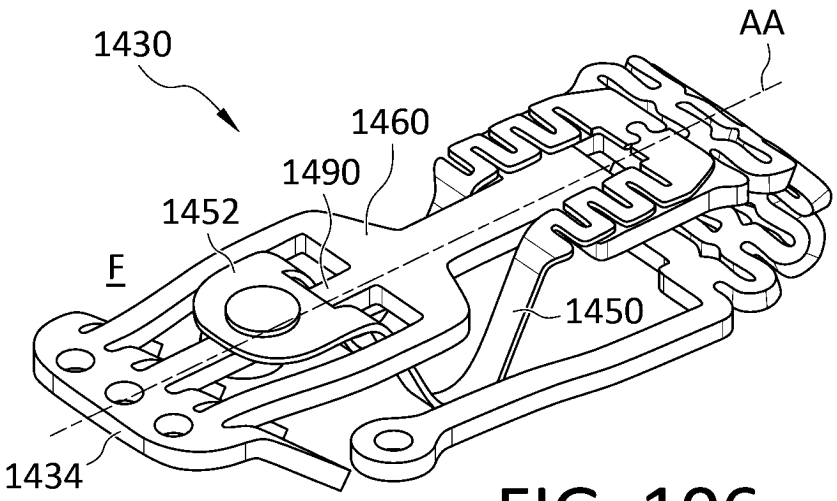



FIG. 106

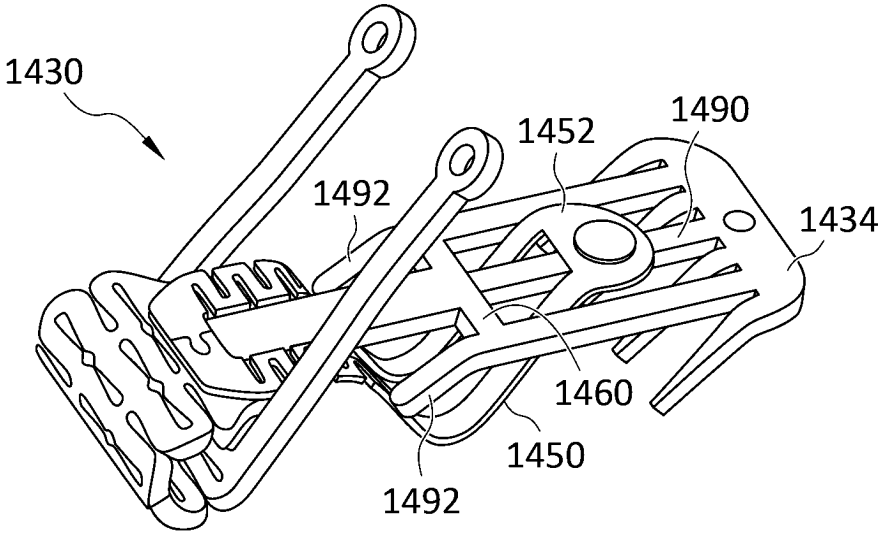



FIG. 107

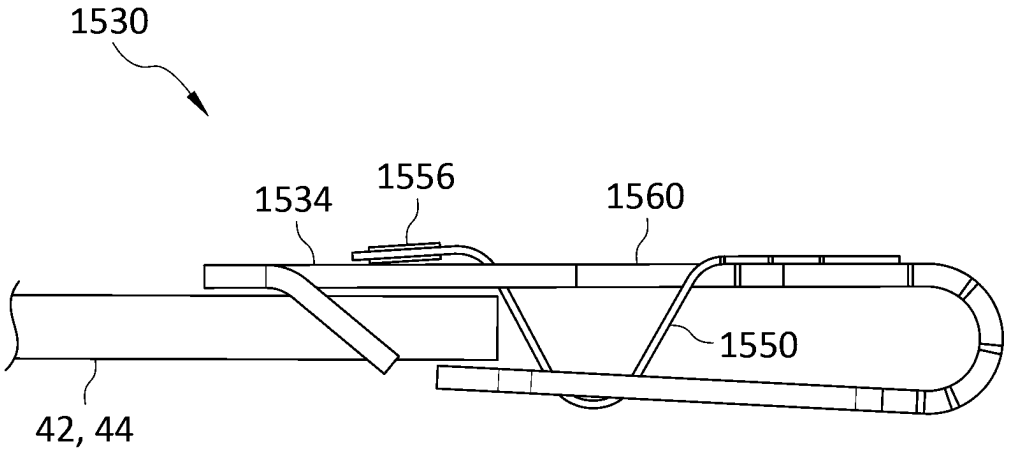



FIG. 108

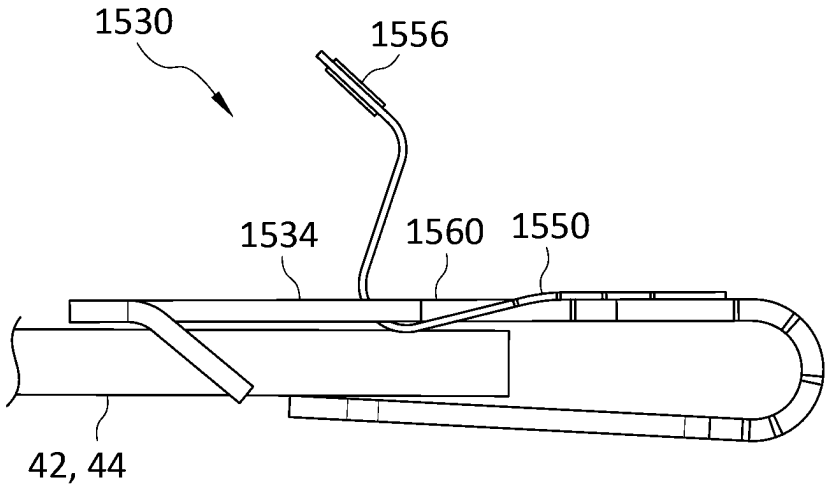



FIG. 109

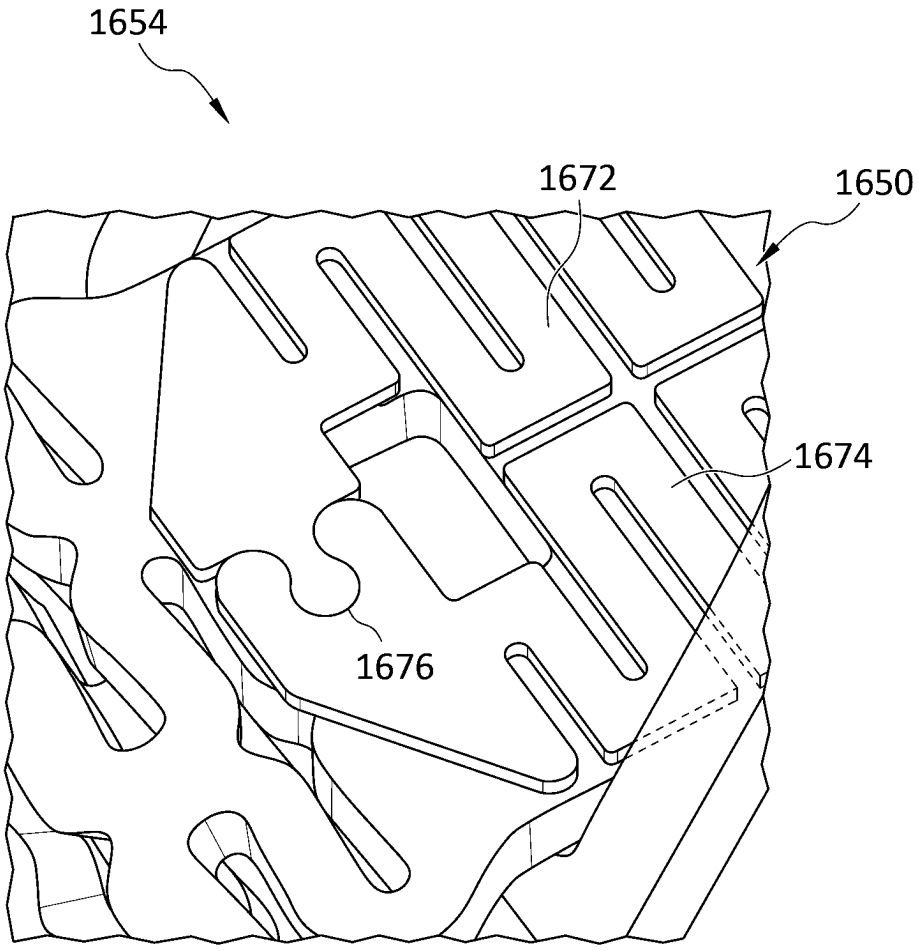



FIG. 110

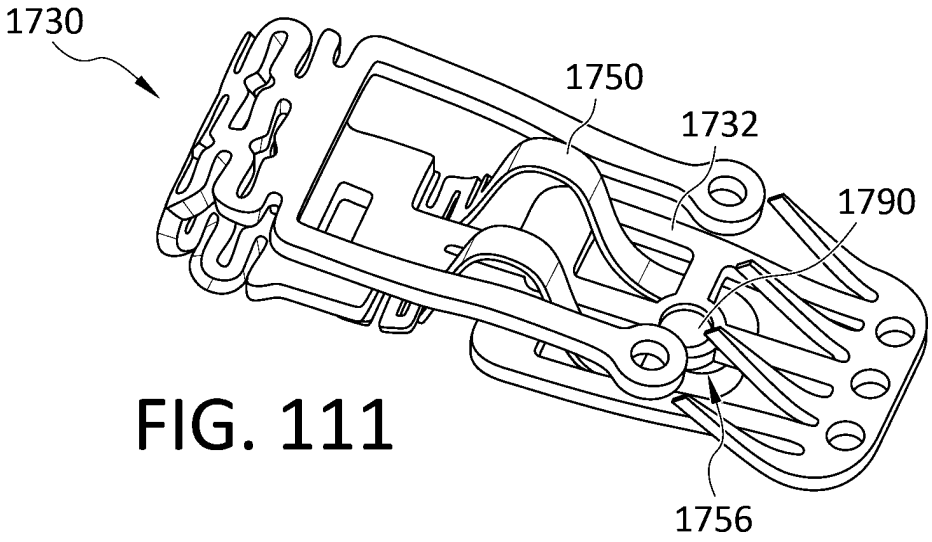



FIG. 111

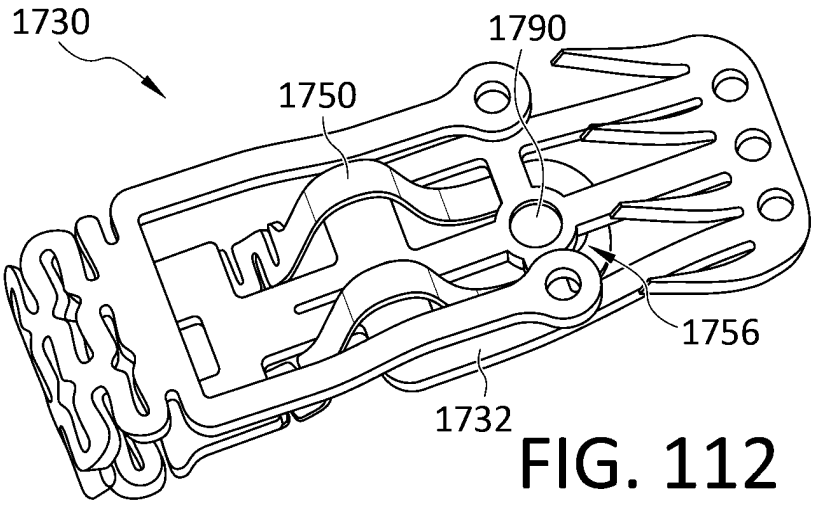



FIG. 112

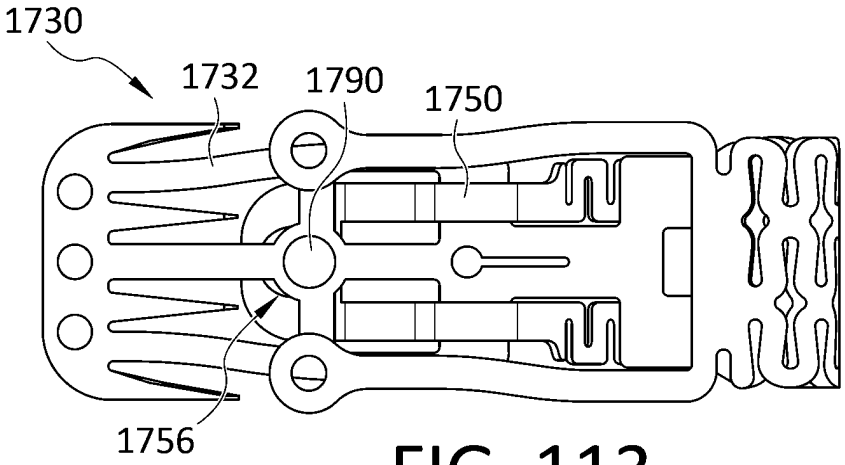



FIG. 113

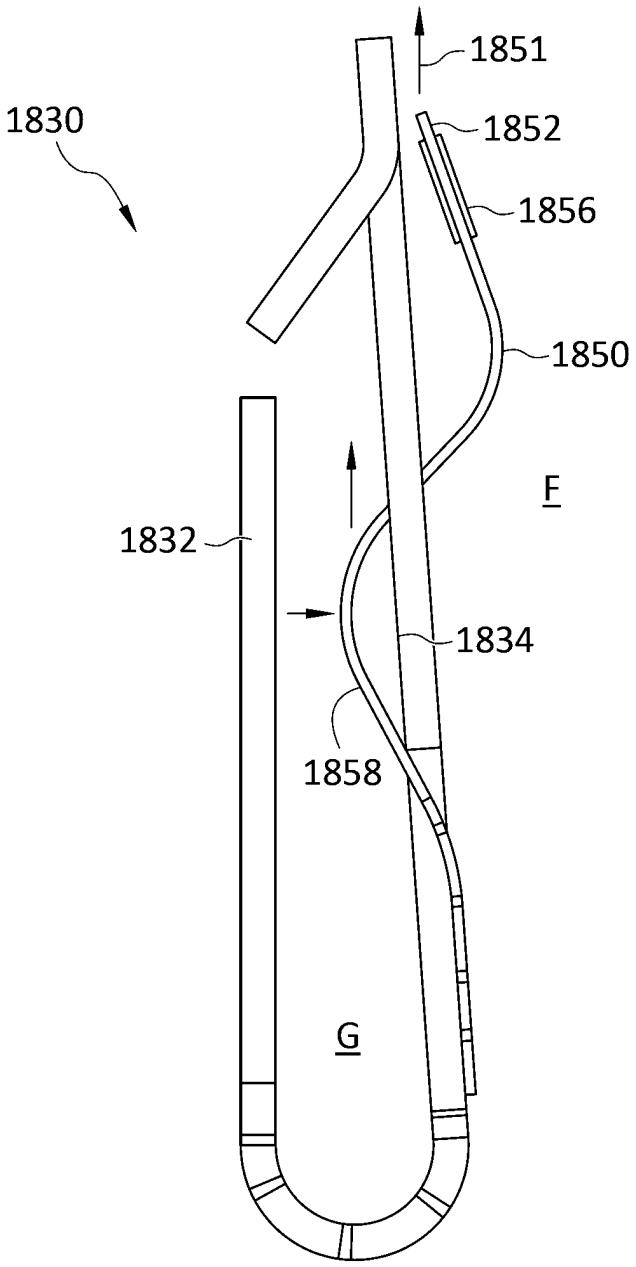



FIG. 114

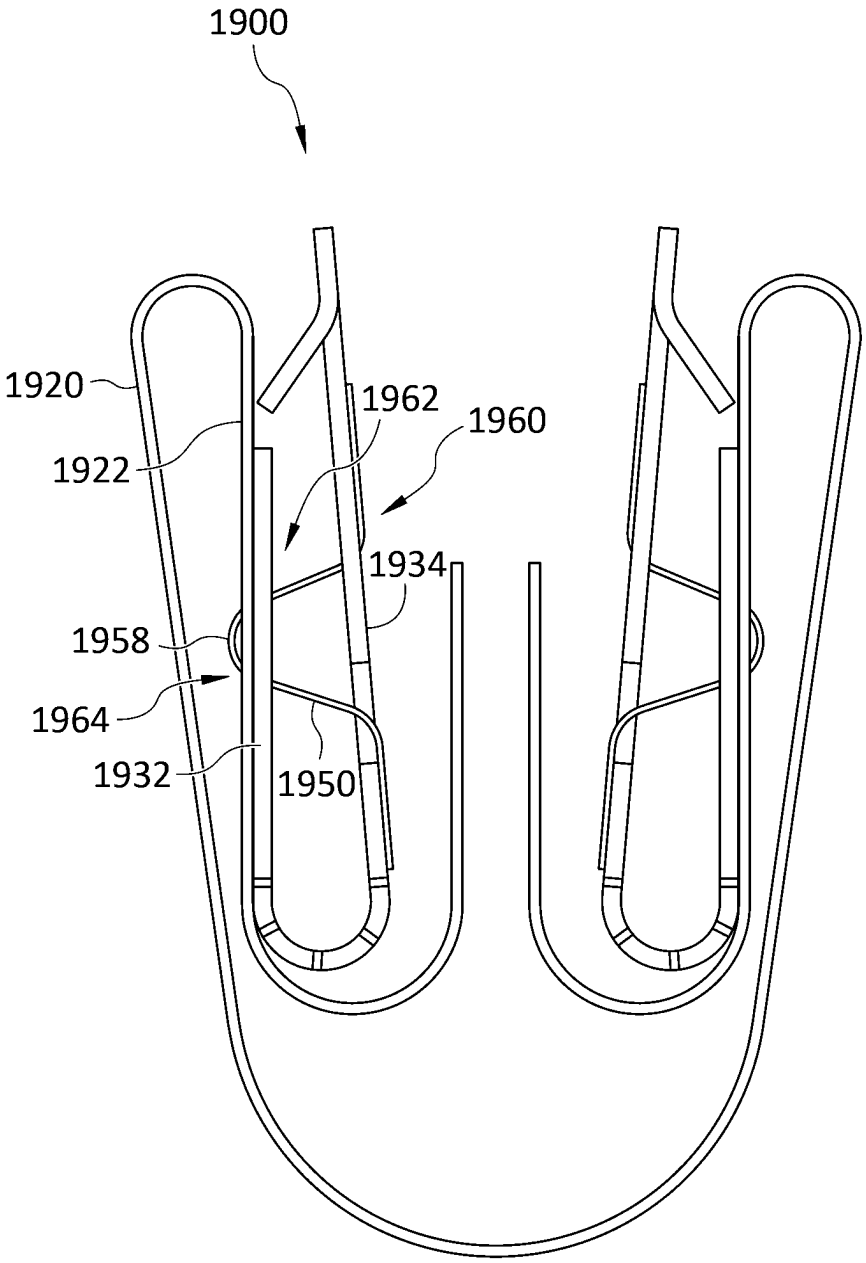



FIG. 115

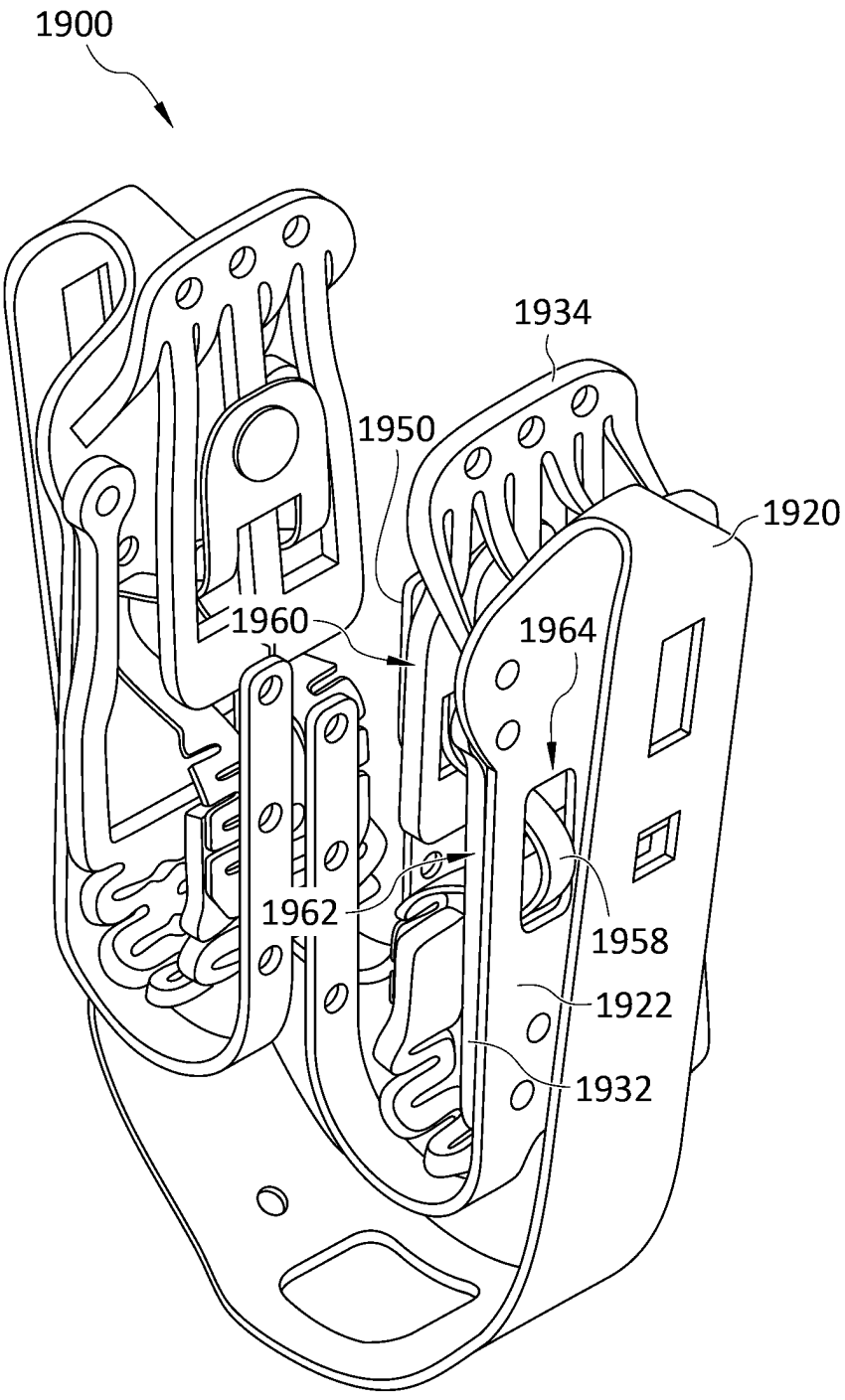



FIG. 116

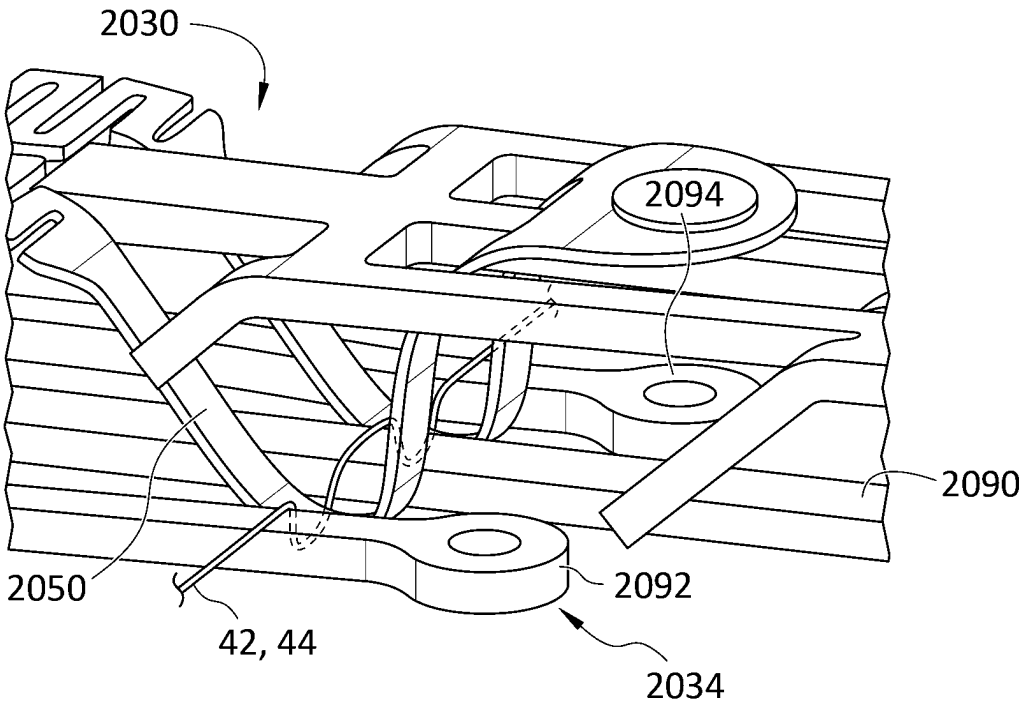



FIG. 117

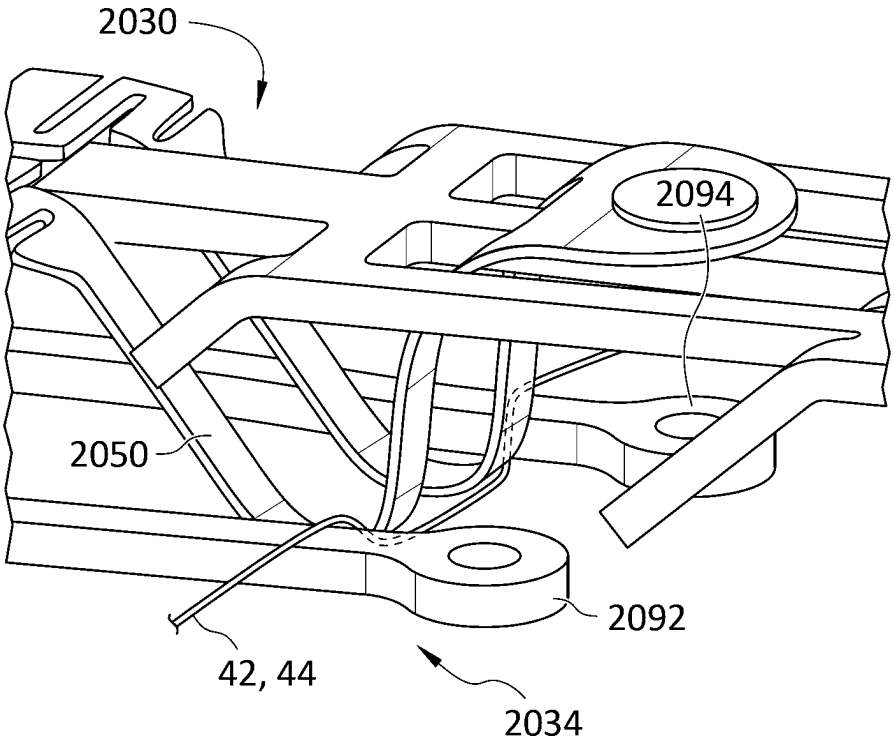



FIG. 118

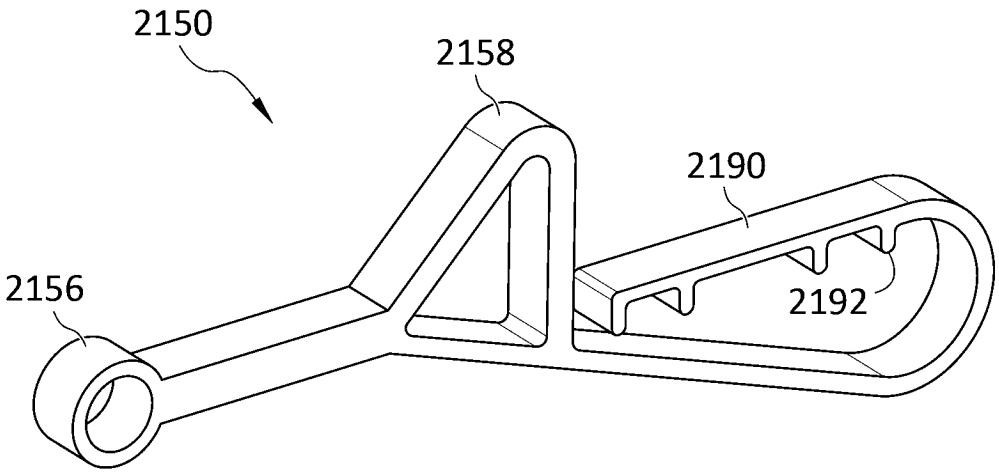



FIG. 119

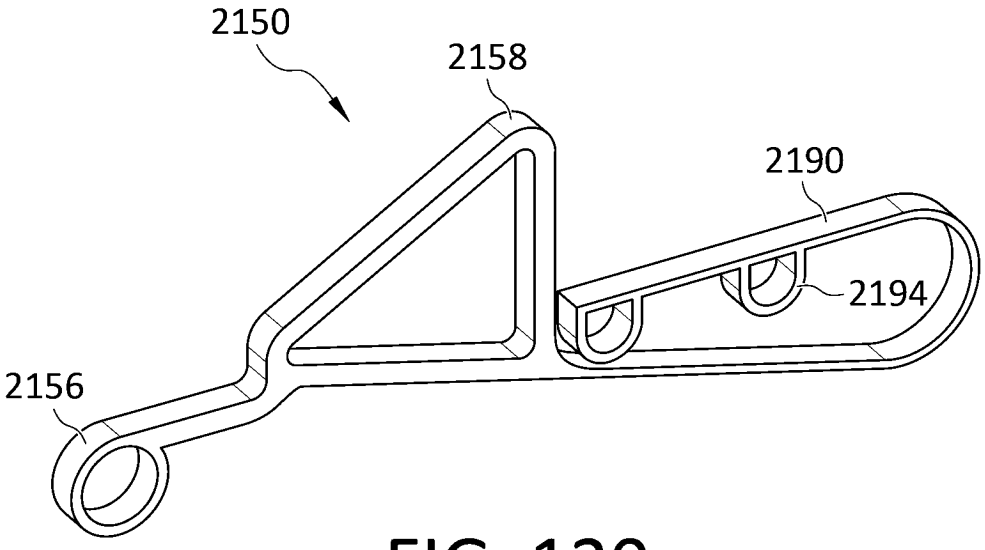



FIG. 120

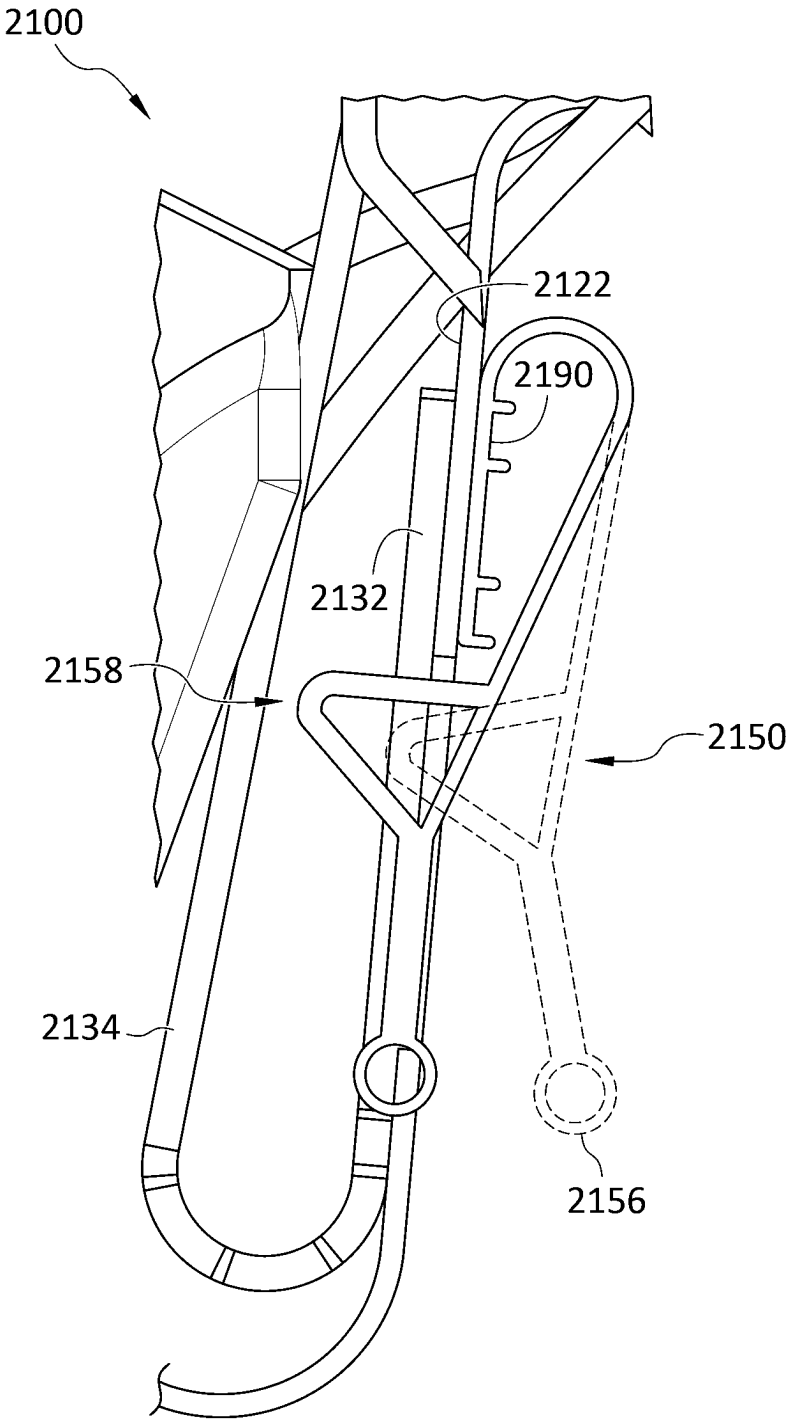



FIG. 121

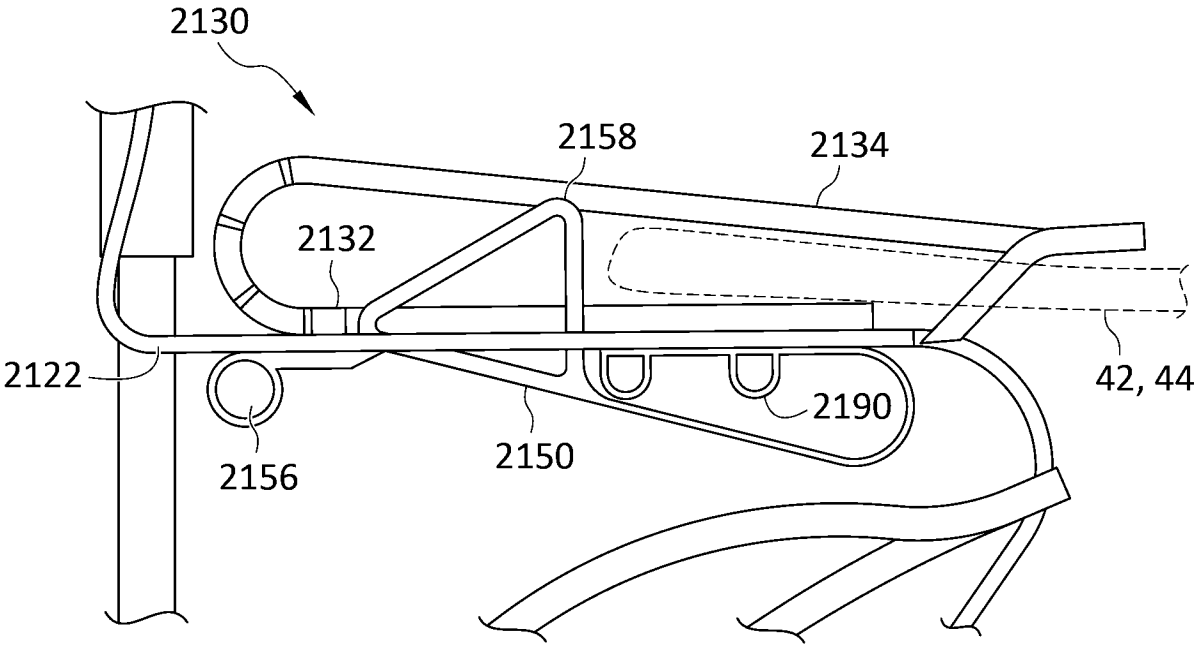



FIG. 122

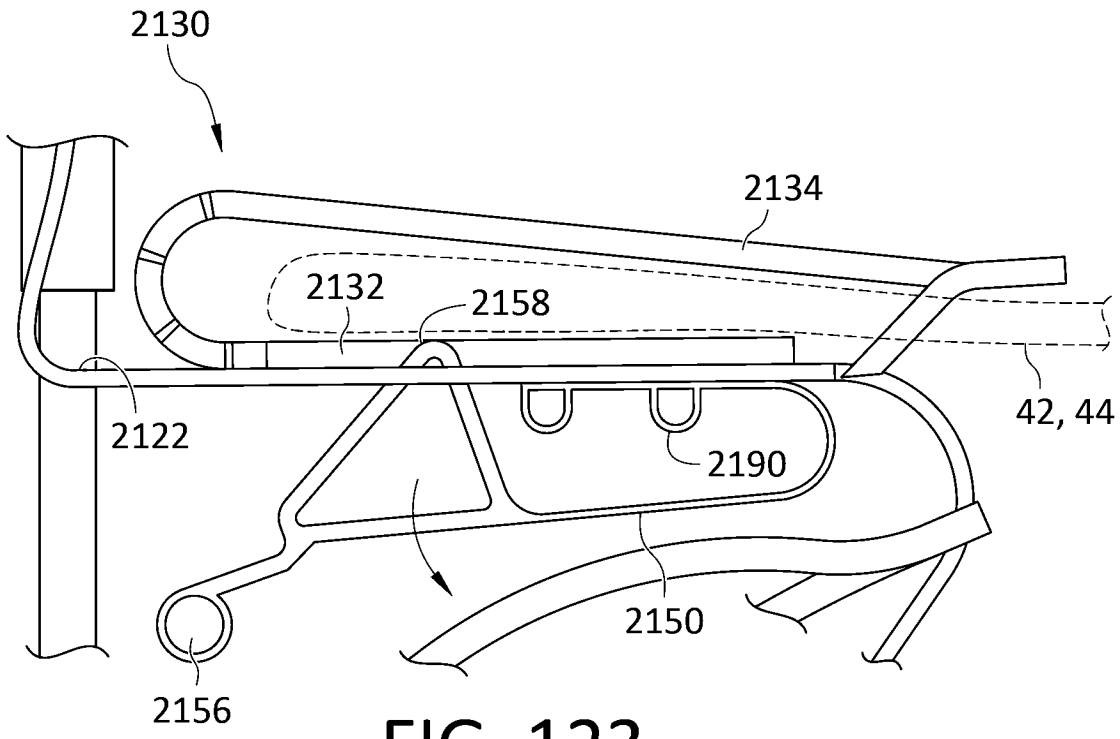



FIG. 123

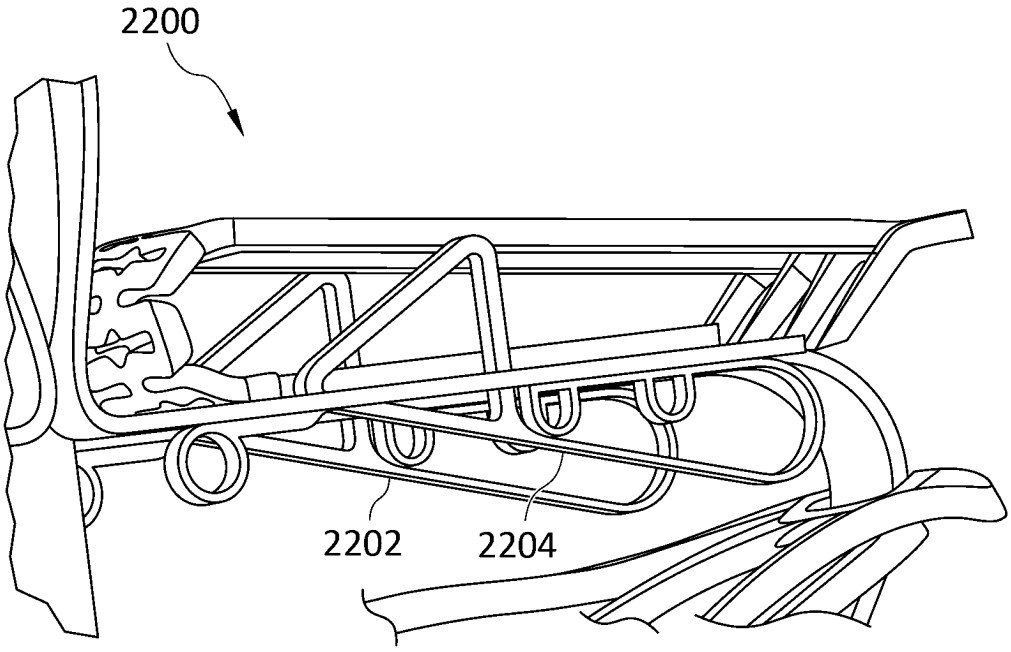



FIG. 124

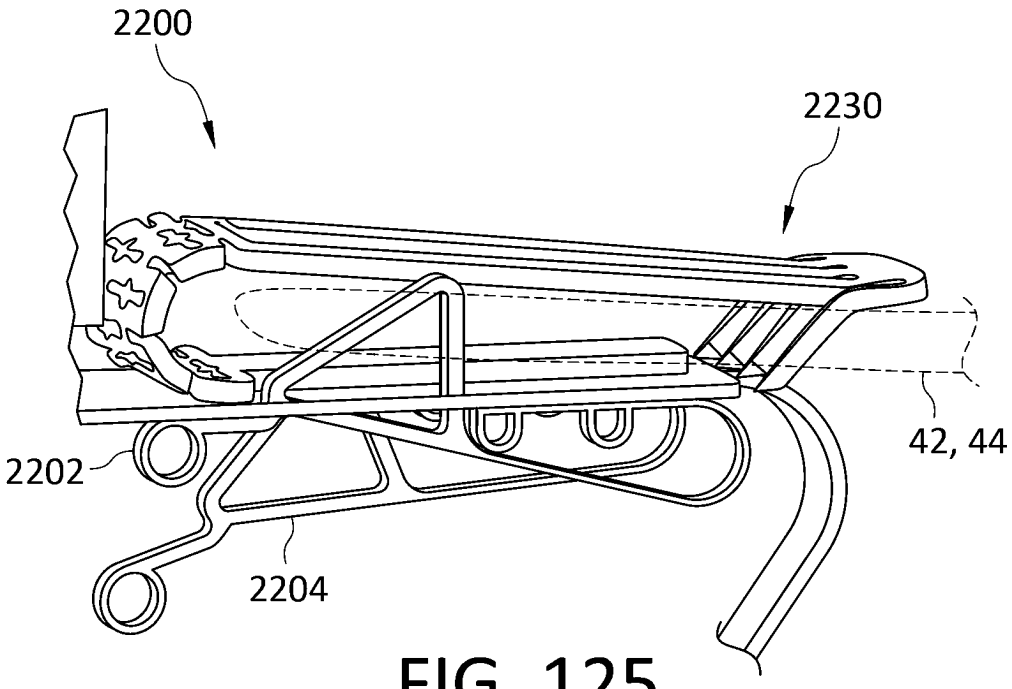



FIG. 125

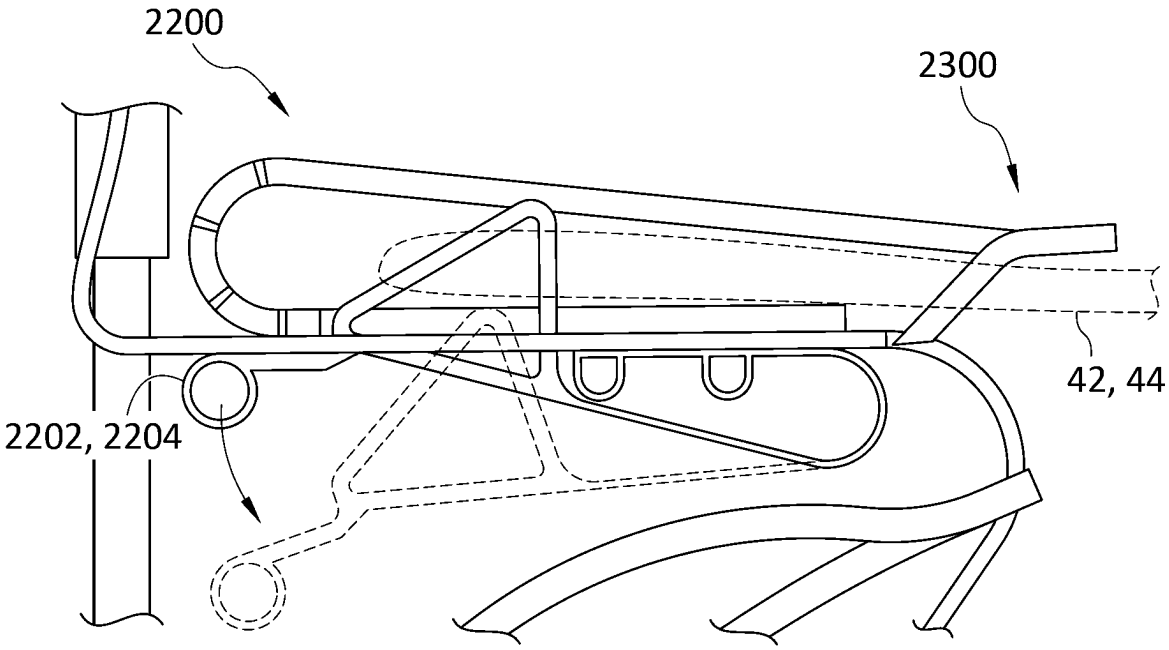



FIG. 126

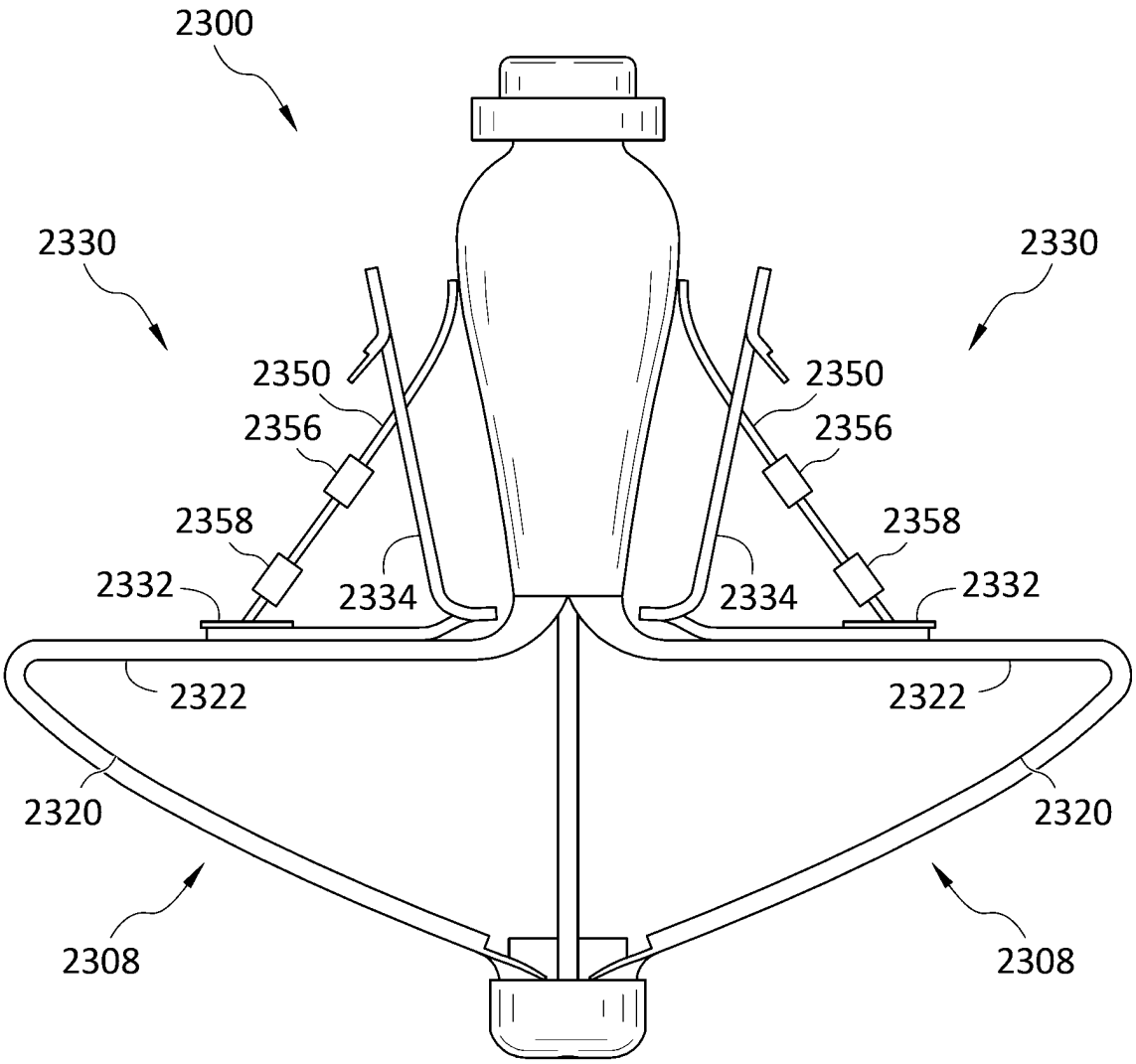

2300
2330
2330
2350
2350
2356
2356
2358
2358
2332
2334
2334
2332
2322
2322
2320
2320
2308
2308

FIG. 127

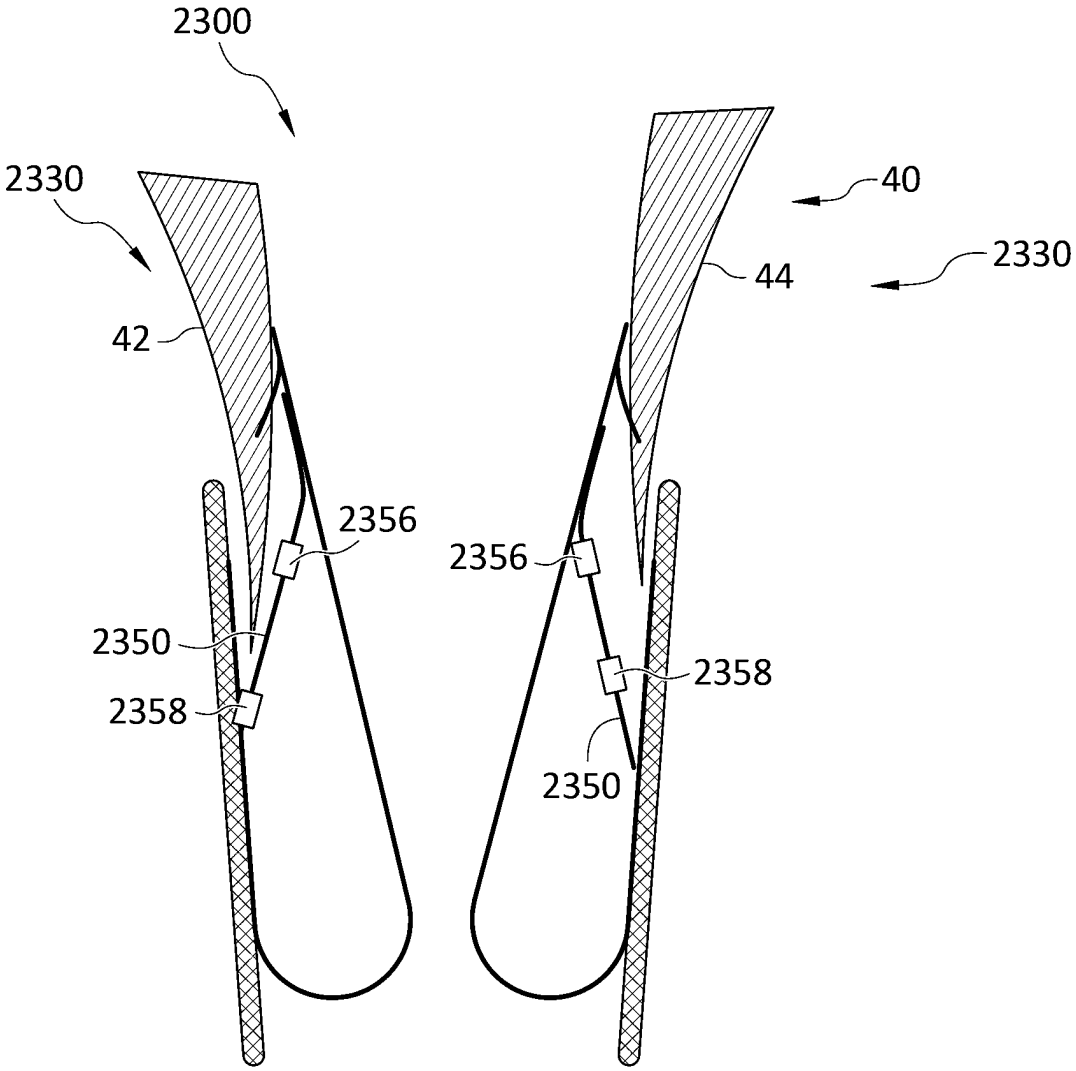



FIG. 128

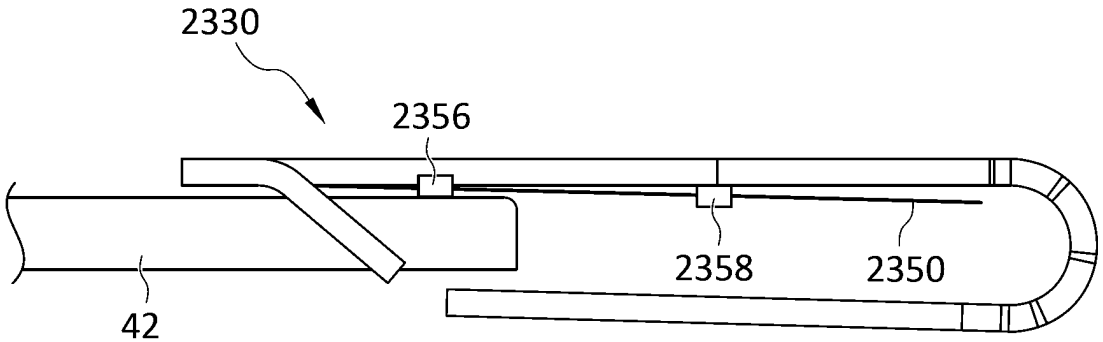



FIG. 129

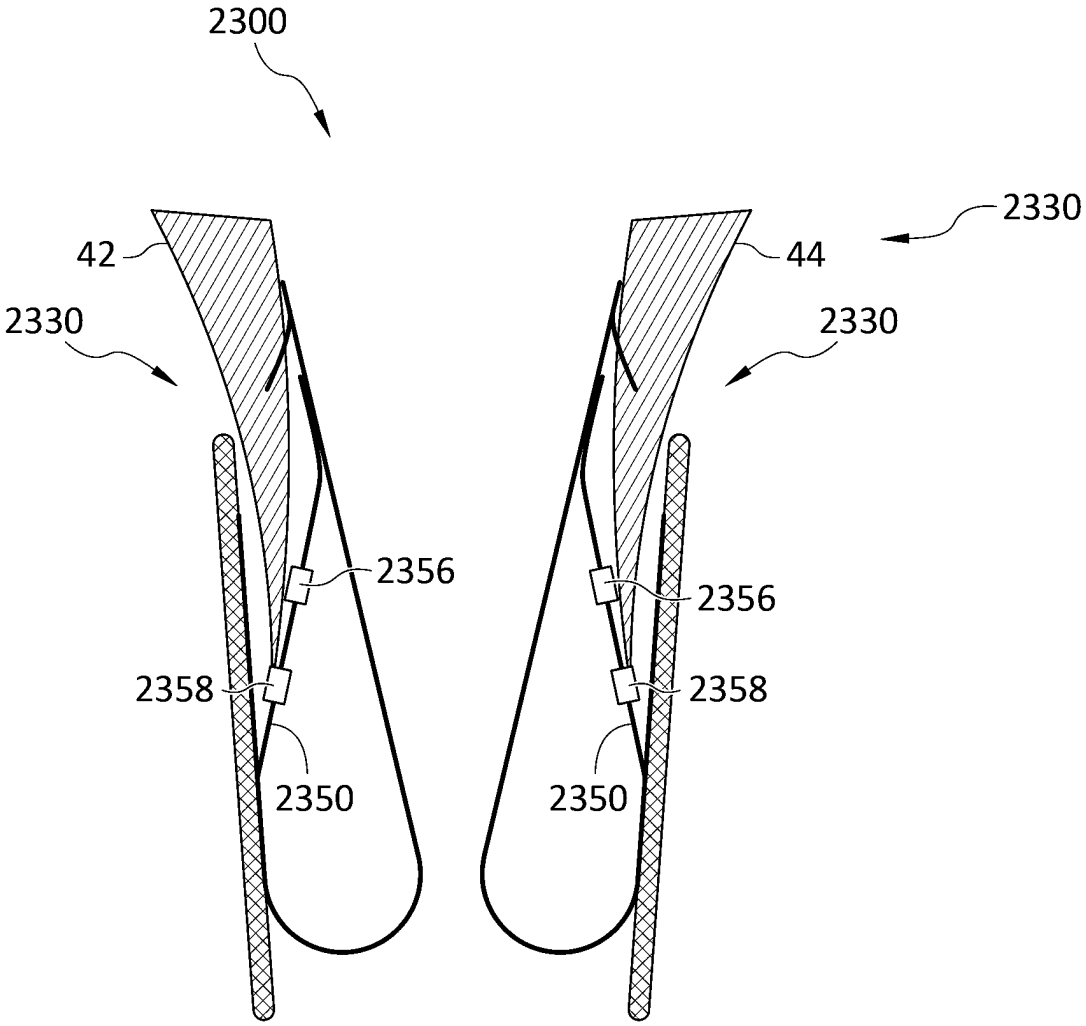



FIG. 130

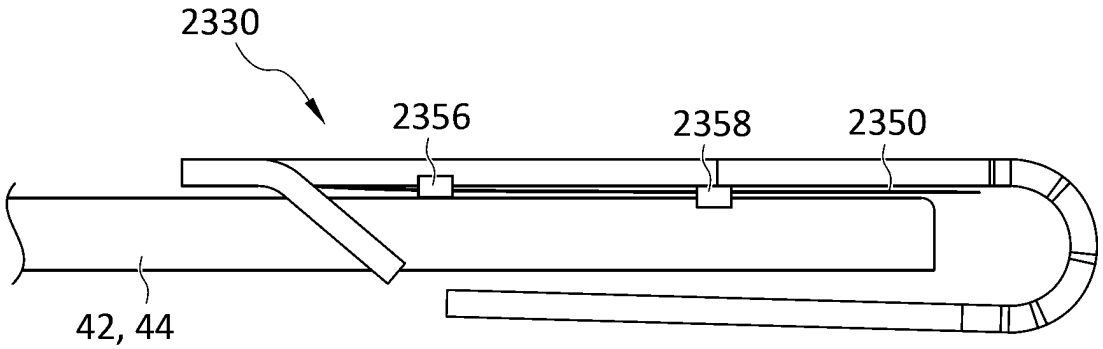



FIG. 131

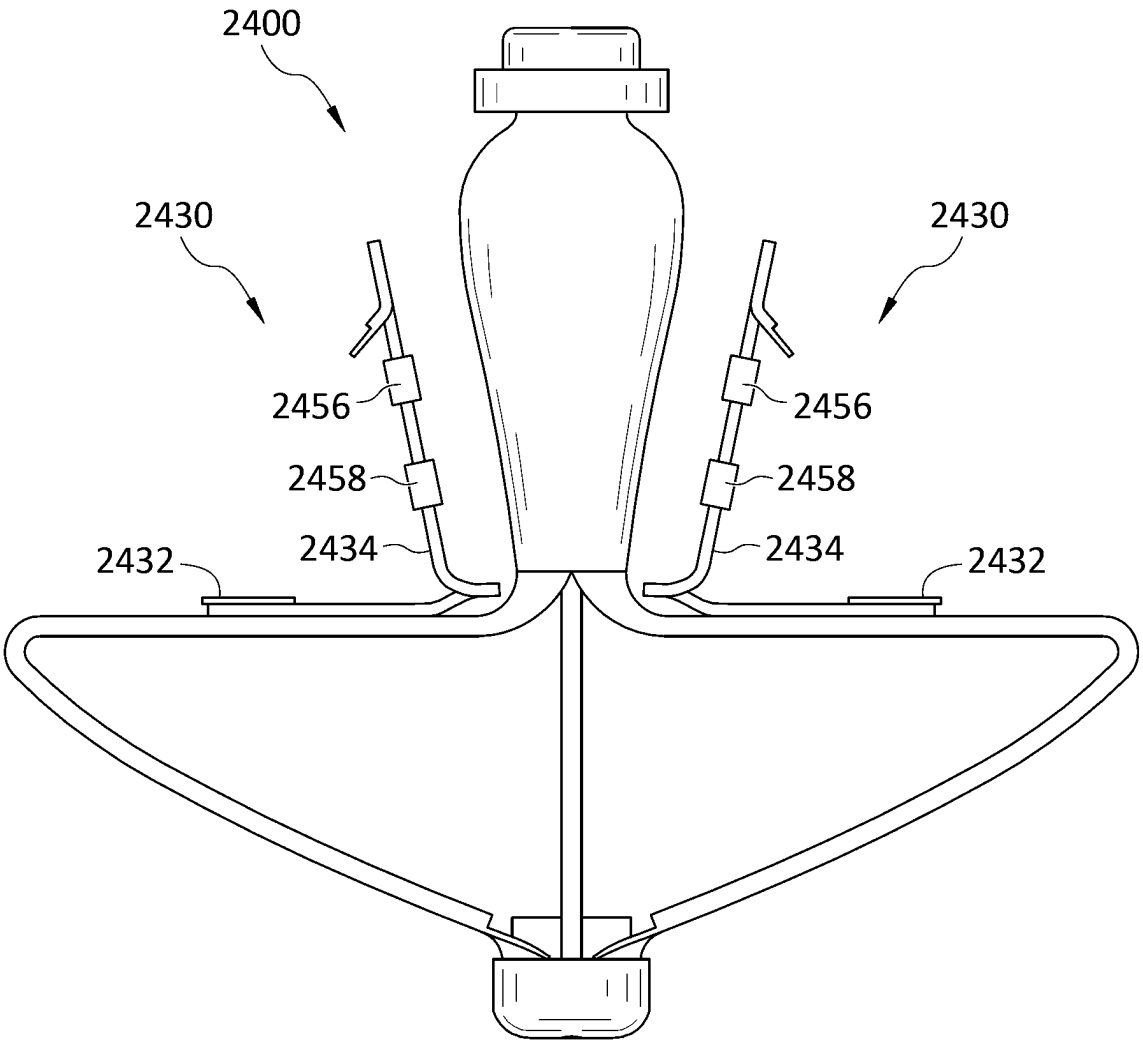



FIG. 132

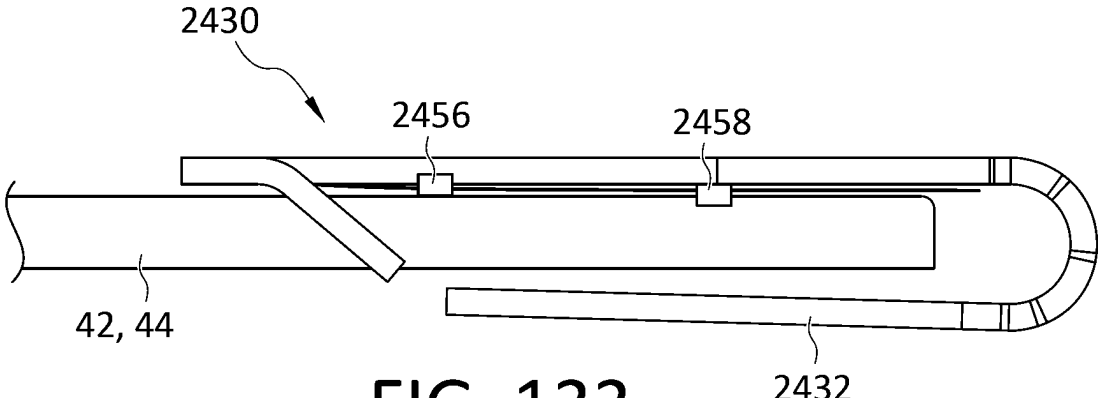



FIG. 133

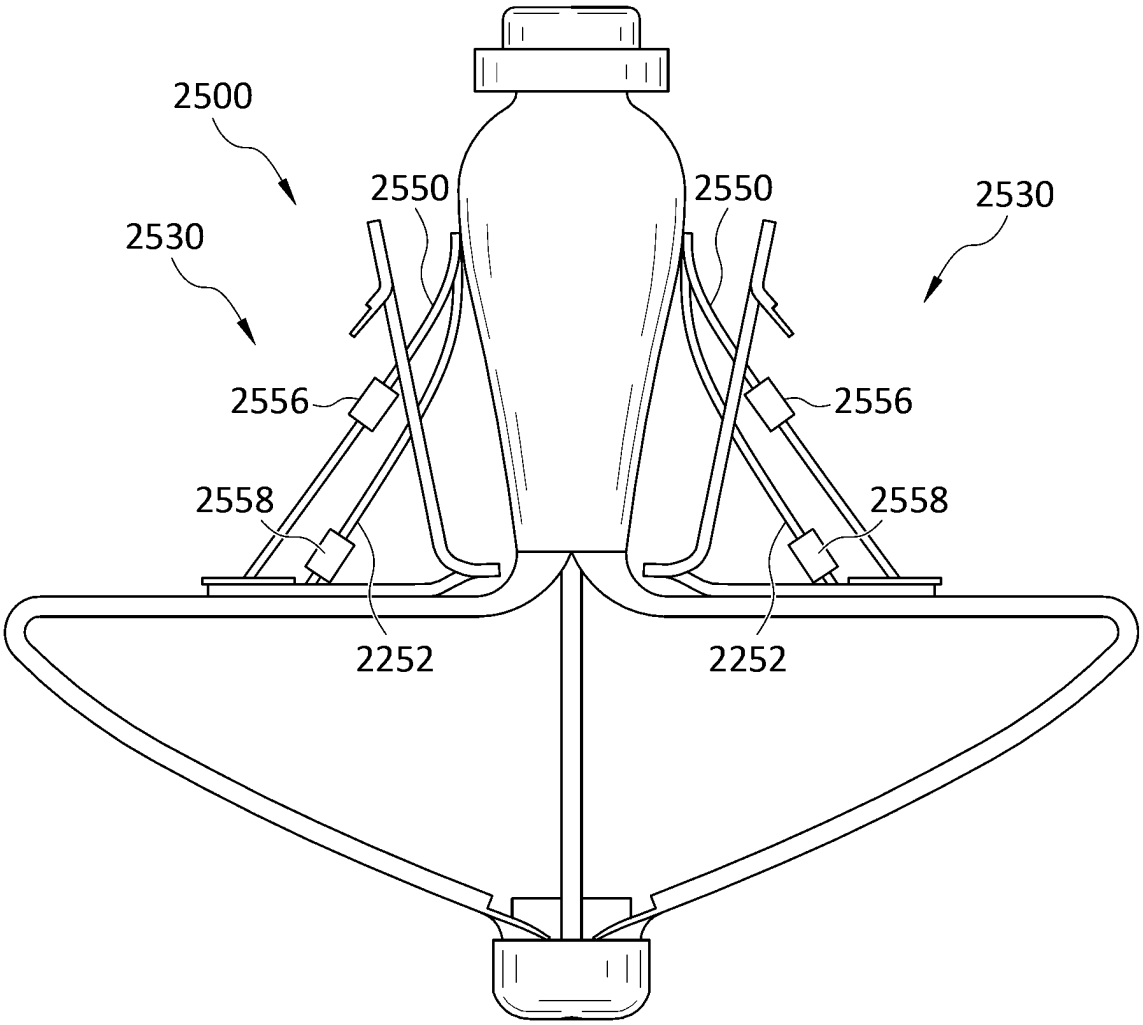



FIG. 134

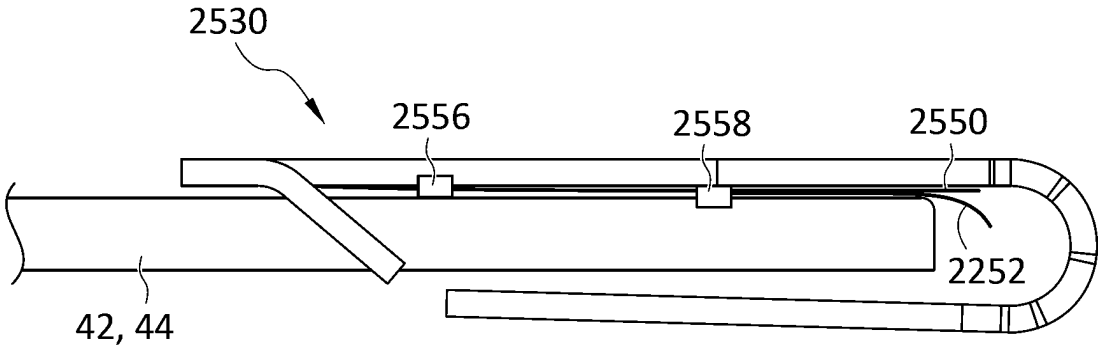



FIG. 135

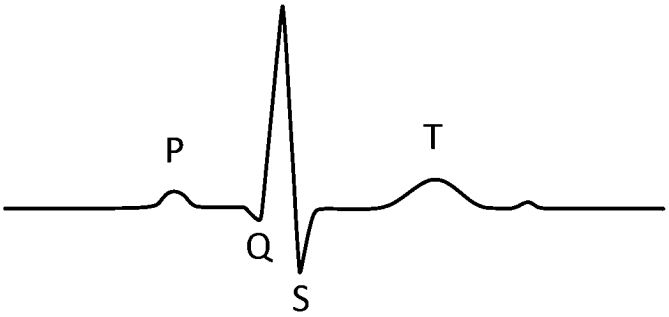



FIG. 136



FIG. 137A

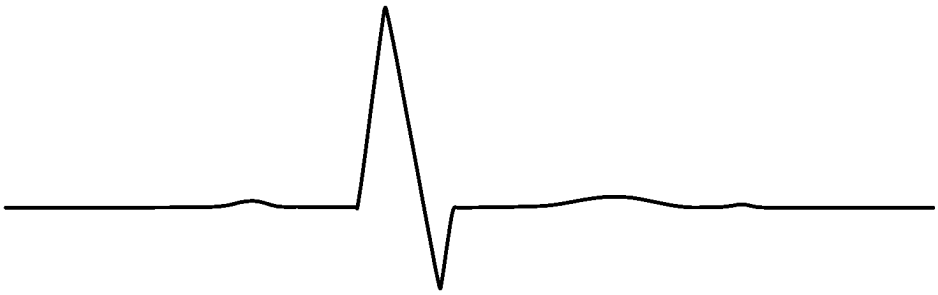


FIG. 137B

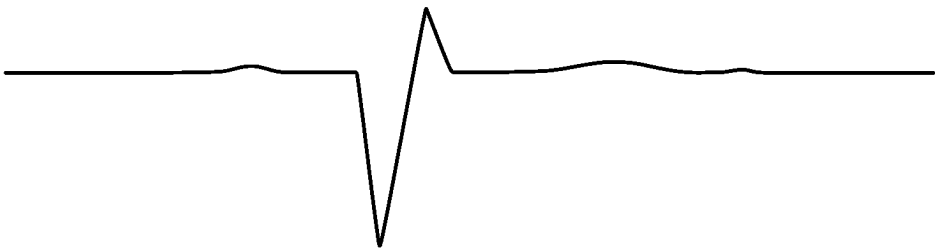


FIG. 137C



FIG. 137D

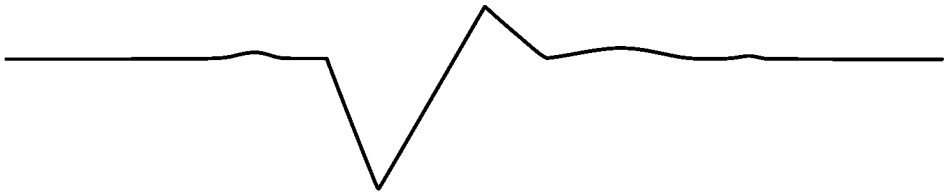


FIG. 137E

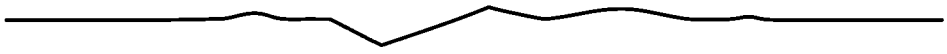


FIG. 137F

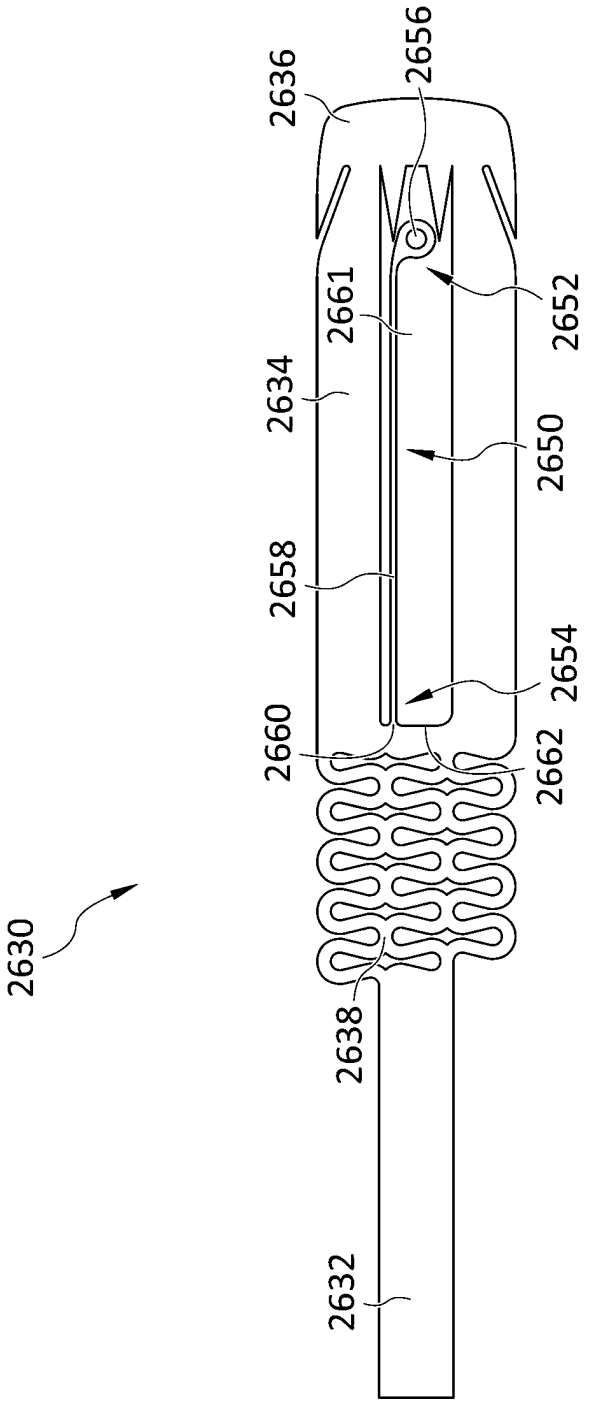

2636
2656
2661
2652
2634
2650
2658
2654
2660
2662
2630
2638
2632

FIG. 138

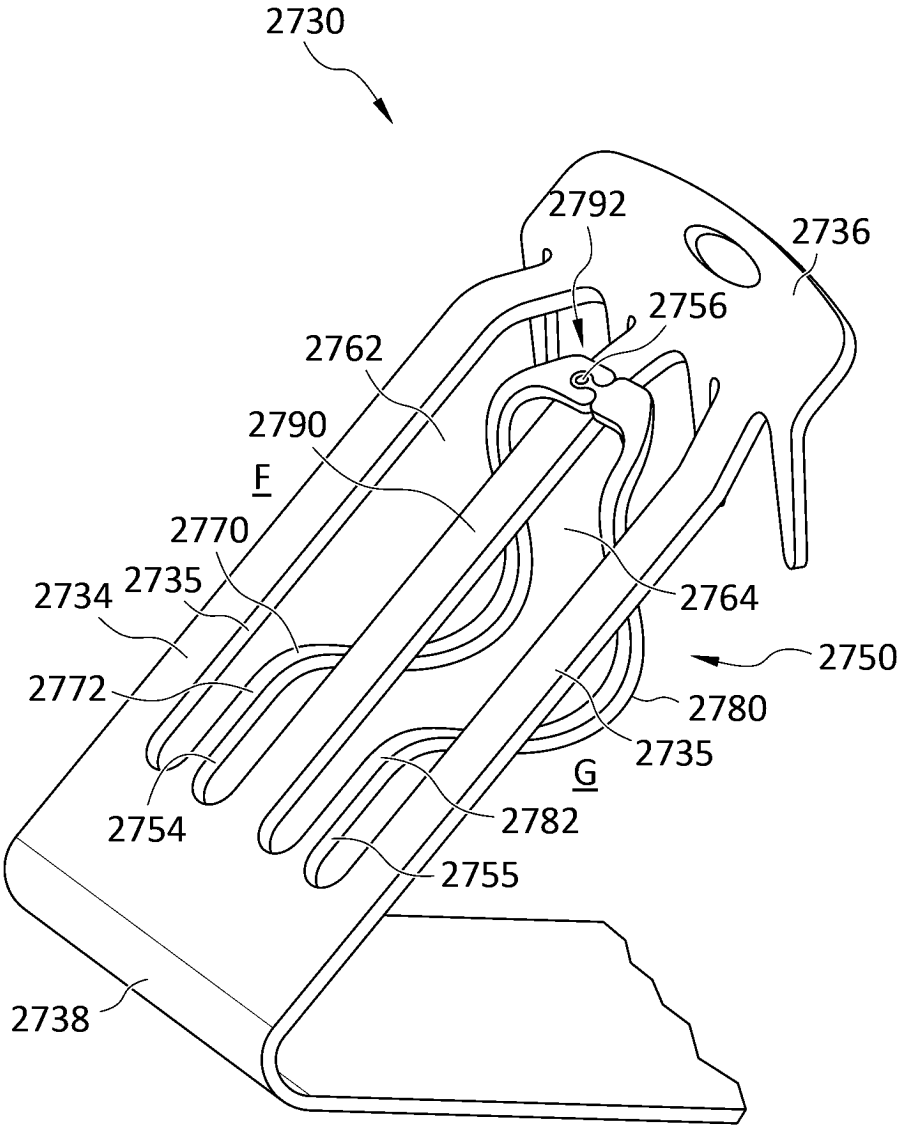

2730
2792
2736
2756
2762
2790
F
2770
2734
2735
2764
2750
2772
2780
2735
G
2754
2782
2755
2738

FIG. 139

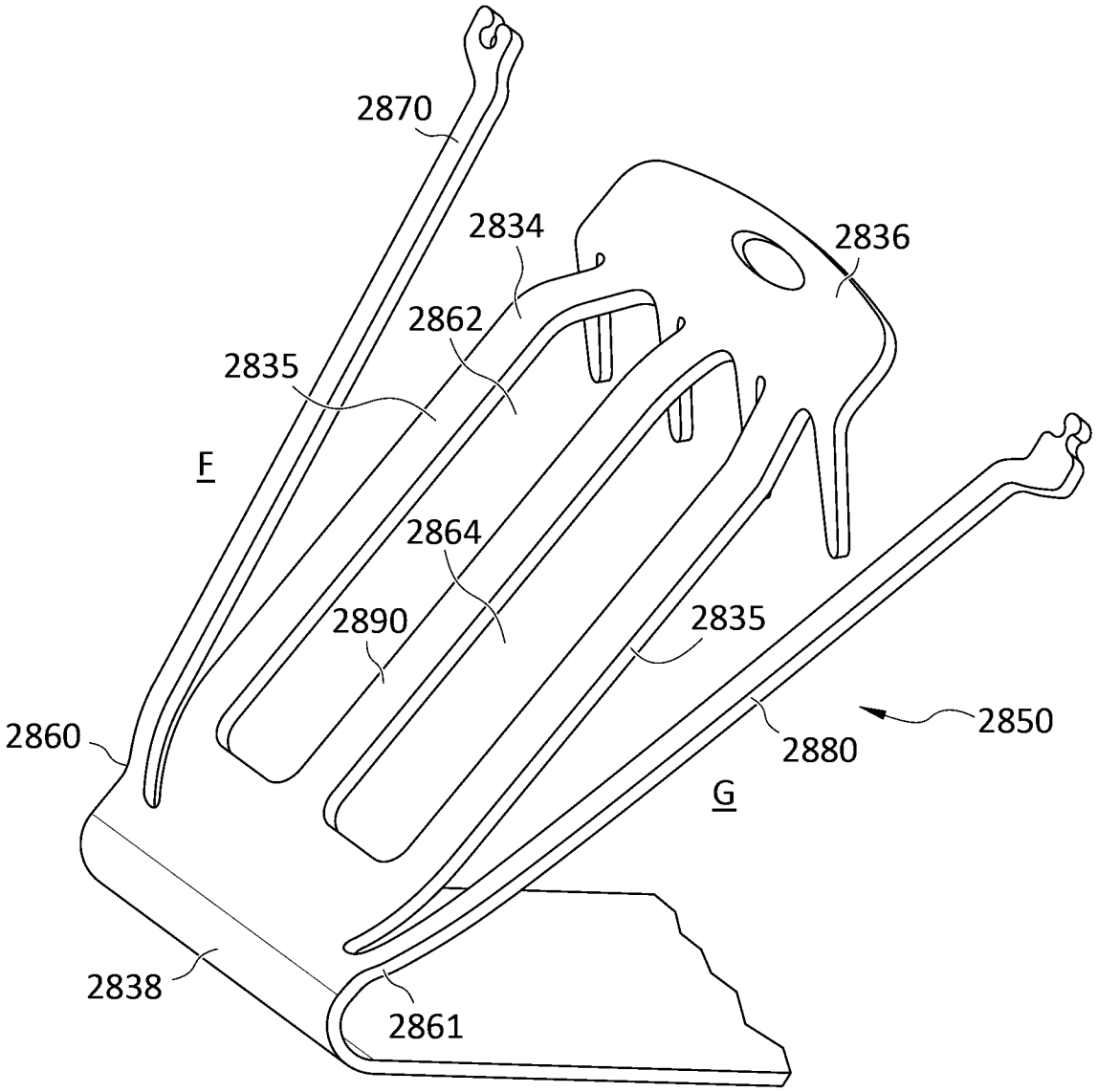

2870
2834
2836
2862
2835
F
2864
2890
2835
2860
2880
2850
G
2838
2861

FIG. 140A

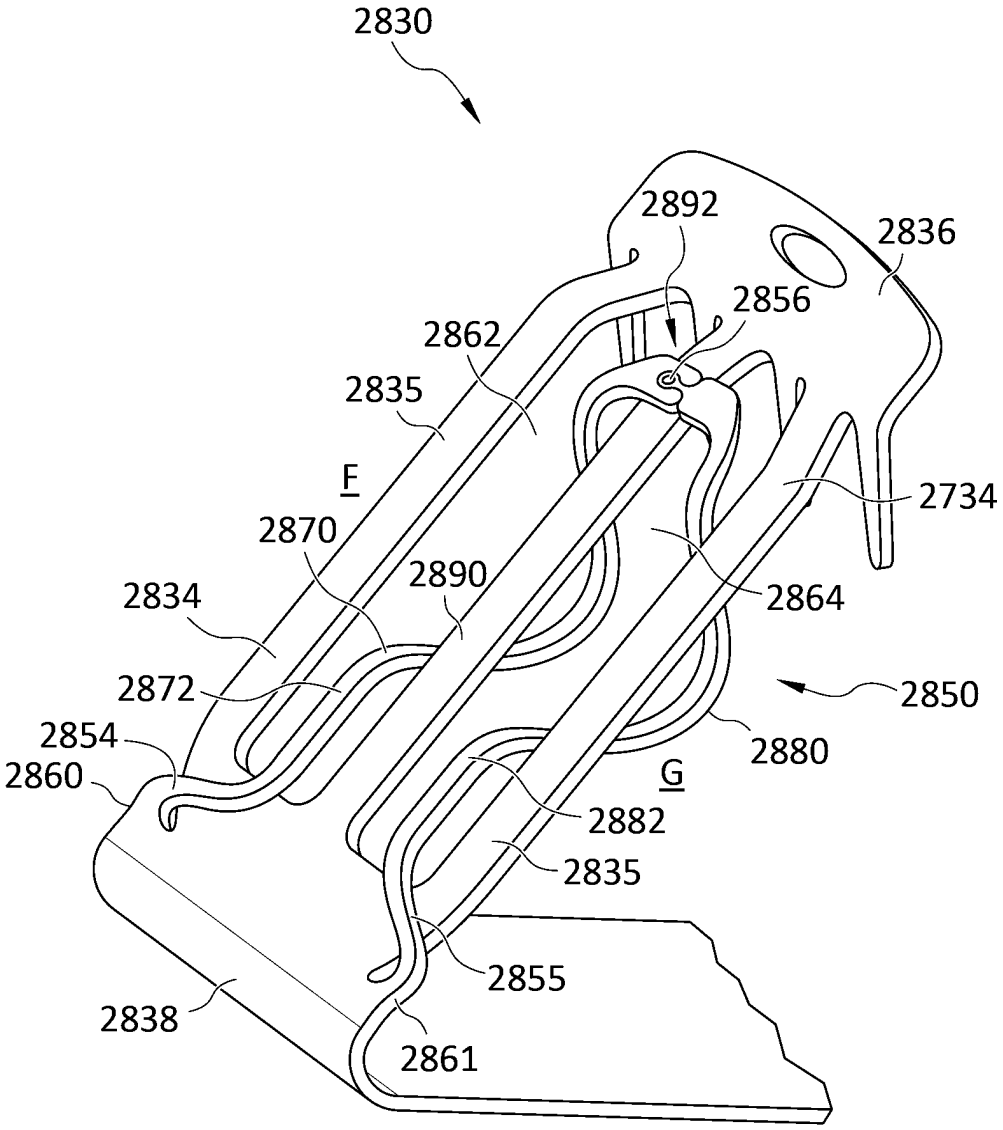

2830
2892
2836
2856
2862
2835
F
2734
2870
2890
2834
2864
2872
2850
2854
2880
2860
G
2882
2835
2855
2838
2861

FIG. 140B

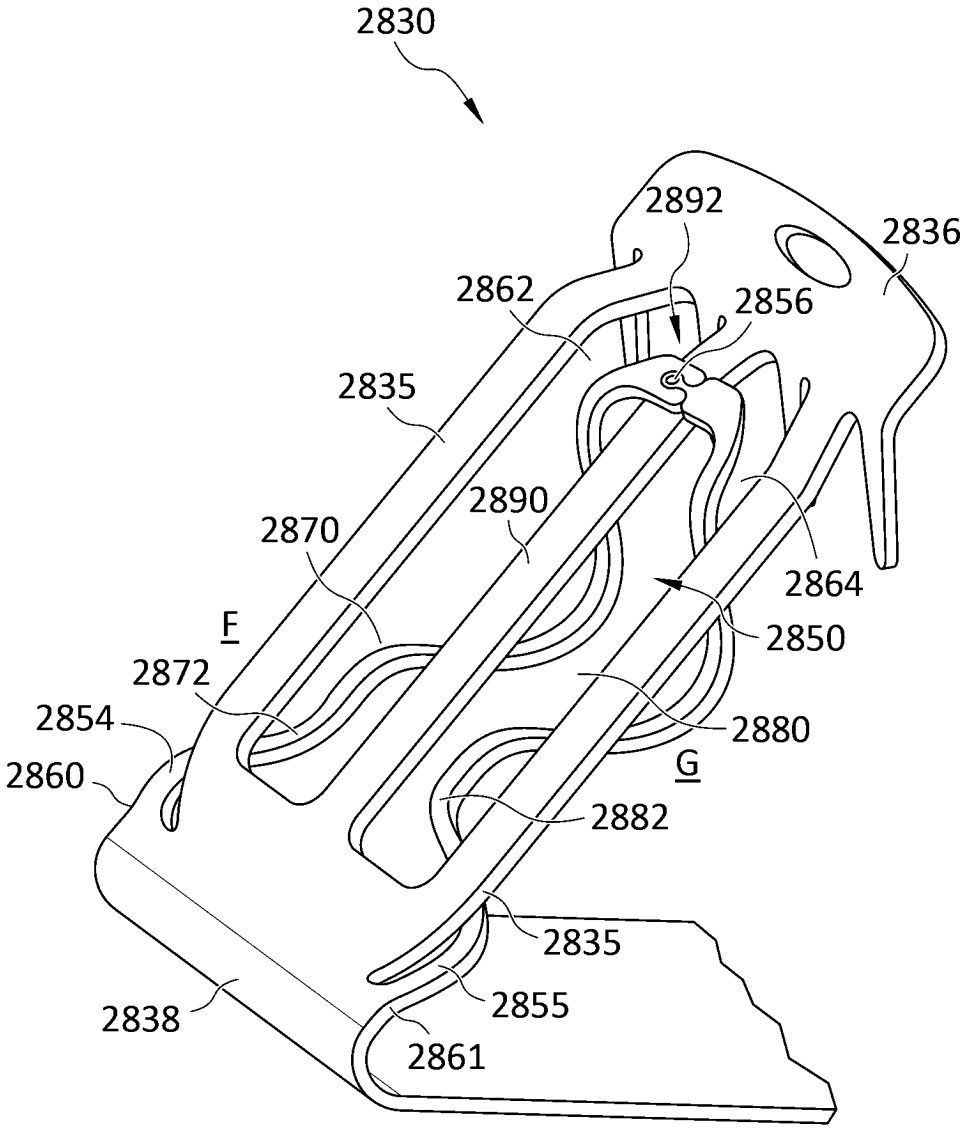

2830
2892
2836
2862
2856
2835
2890
2870
2864
F
2850
2872
2854
2880
2860
G
2882
2835
2855
2838
2861

FIG. 140C

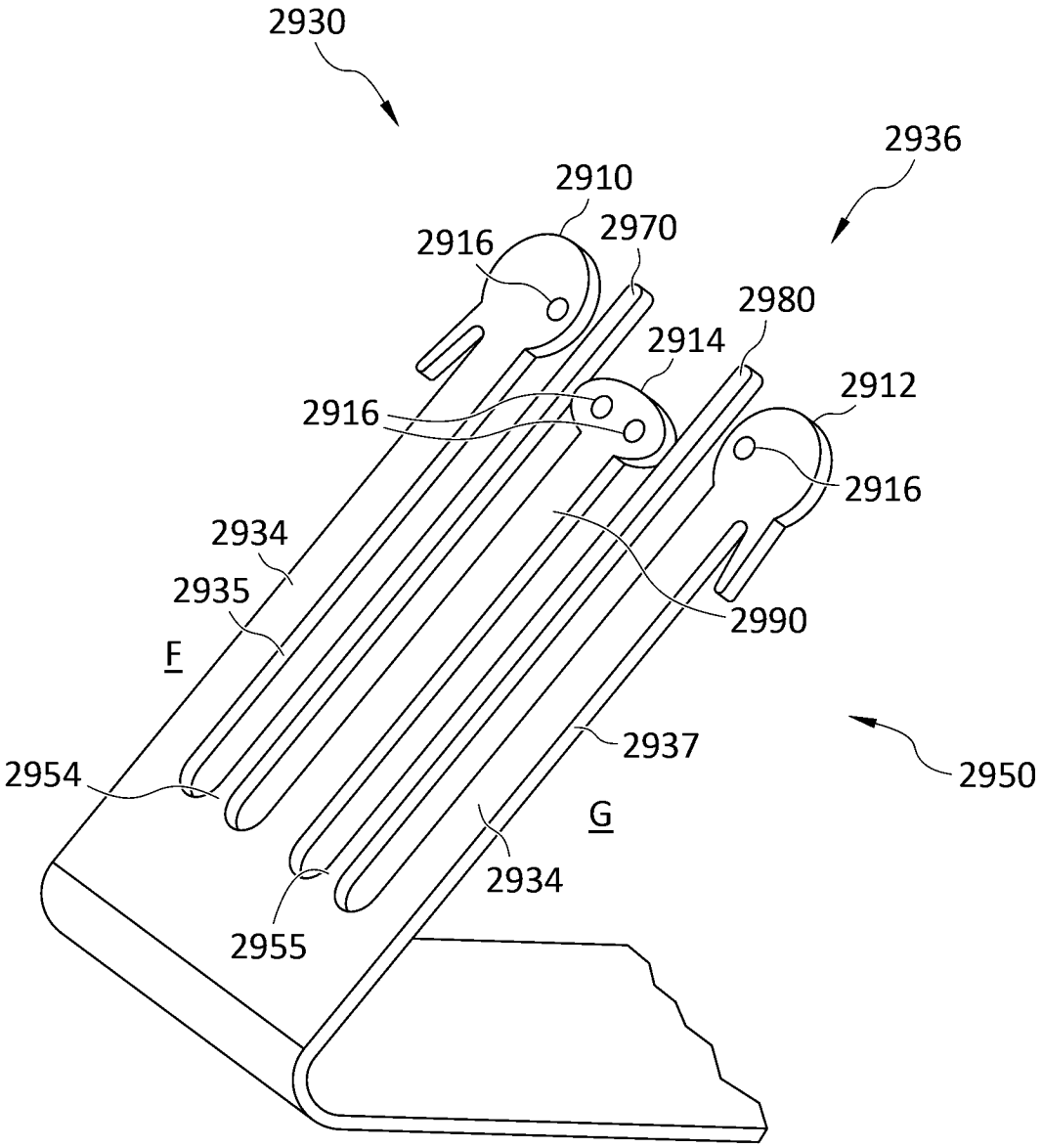

2930
2936
2910
2970
2916
2980
2914
2912
2916
2916
2934
2935
2990
F
2937
2950
2954
G
2934
2955

FIG. 141A

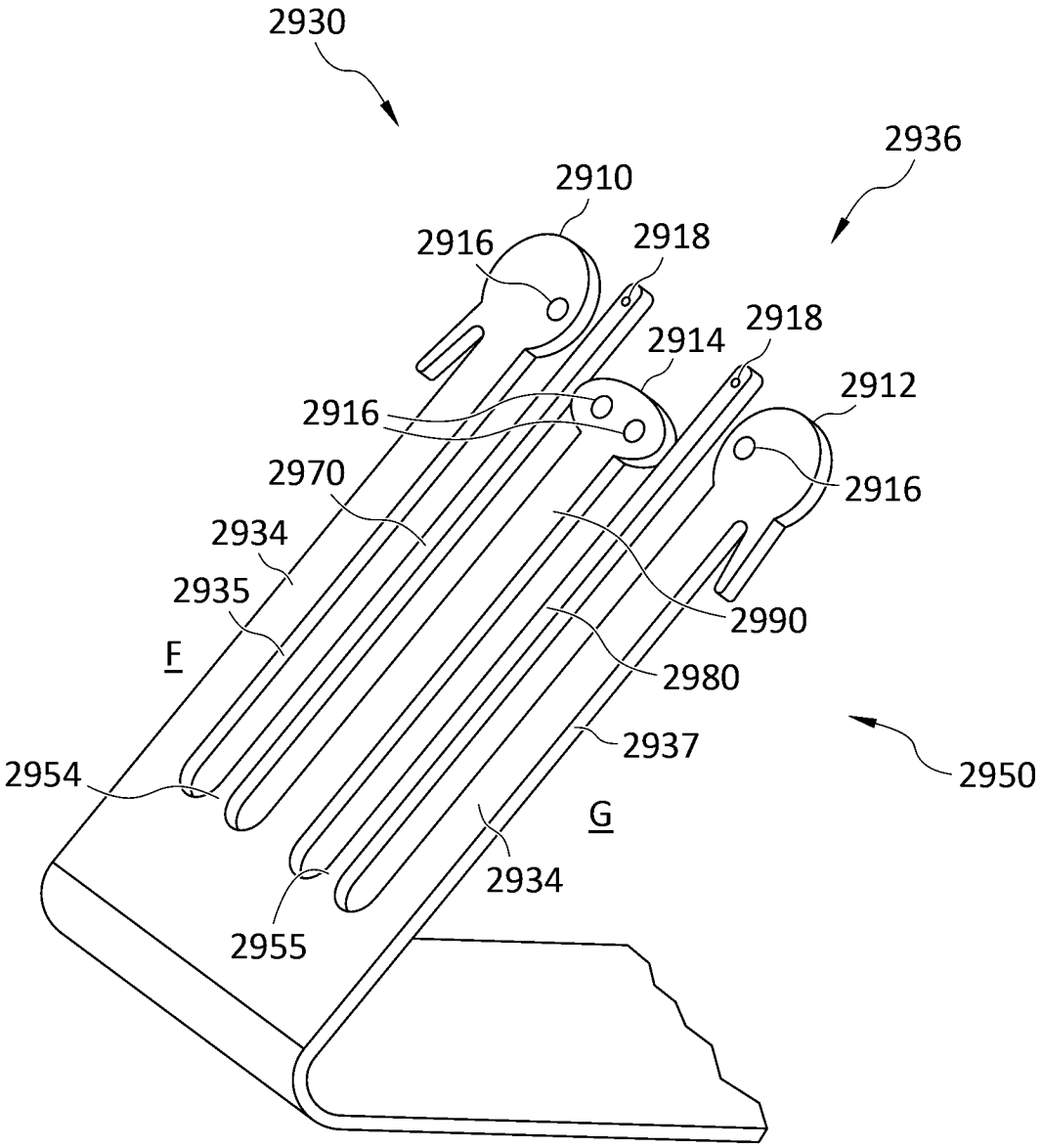

2930
2936
2910
2916
2918
2914
2918
2912
2916
2916
2970
2934
2935
2990
F
2980
2937
2954
2950
G
2934
2955

FIG. 141B

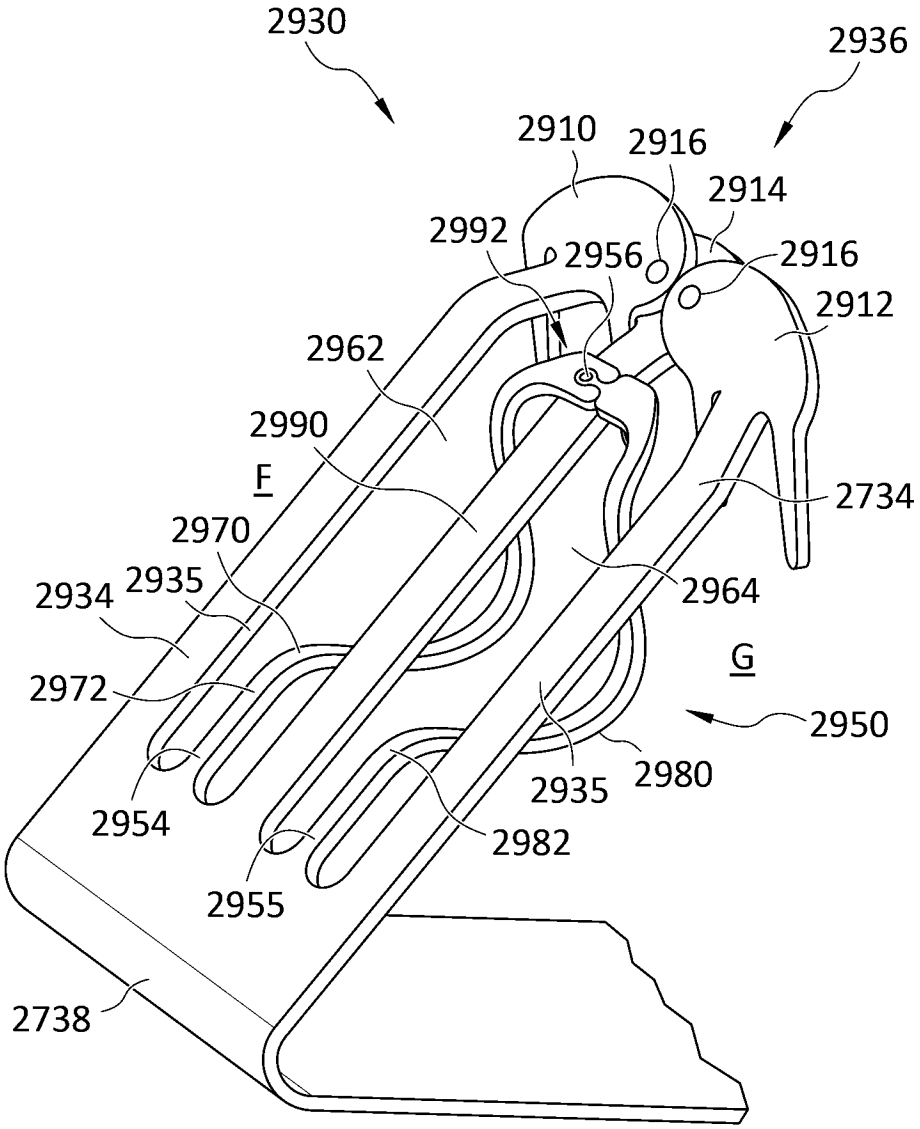

2930
2936
2910
2916
2914
2992
2956
2916
2912
2962
2990
F
2734
2970
2964
2934
2935
G
2972
2950
2980
2935
2954
2982
2955
2738

FIG. 141C

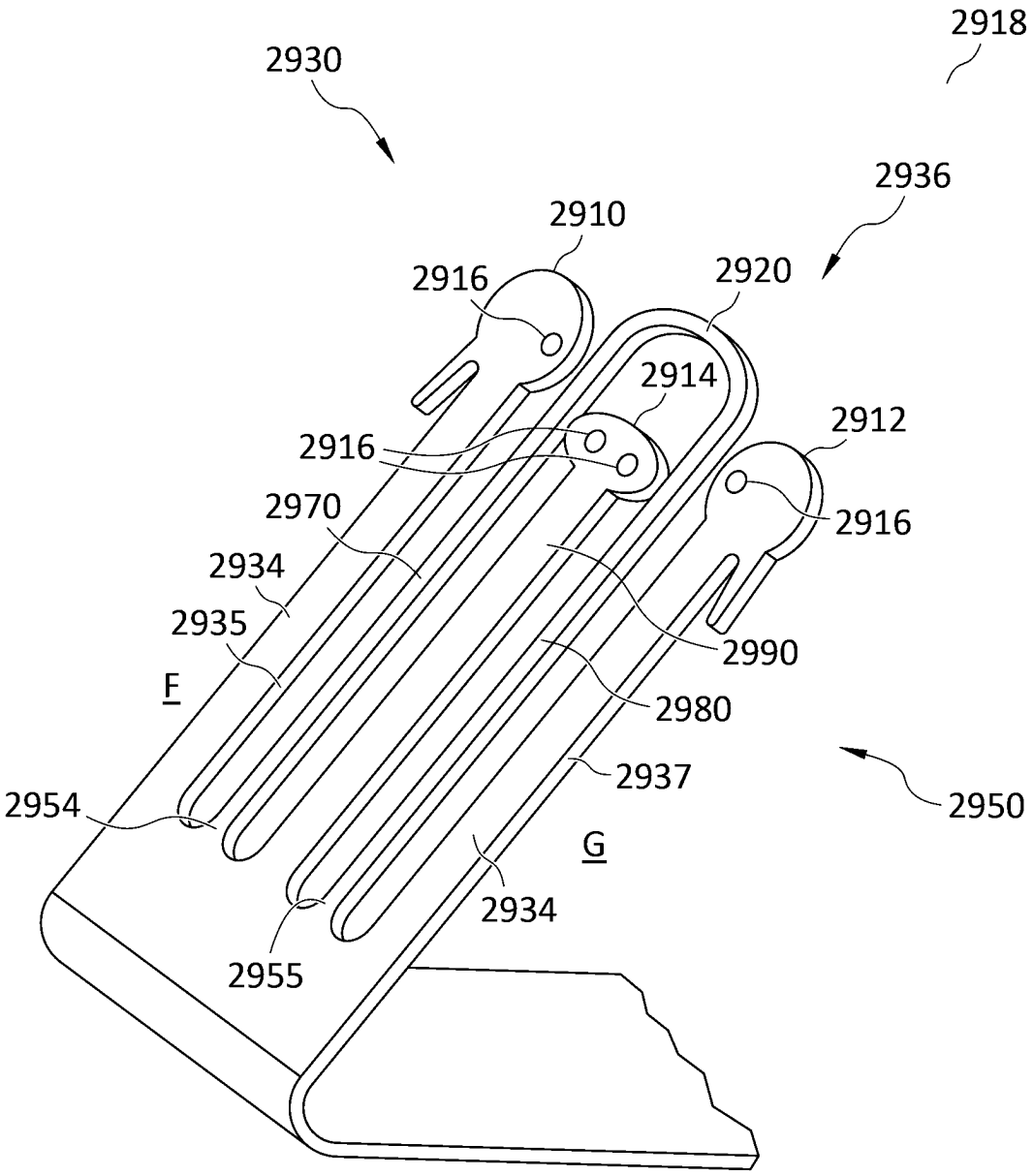

2918
2930
2936
2910
2916
2920
2914
2912
2916
2916
2970
2934
2935
2990
F
2980
2937
2950
2954
G
2934
2955

FIG. 141D

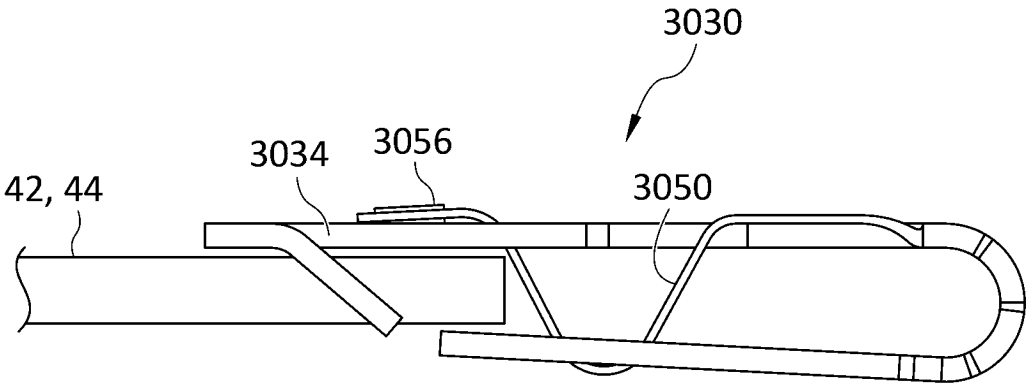



FIG. 142A

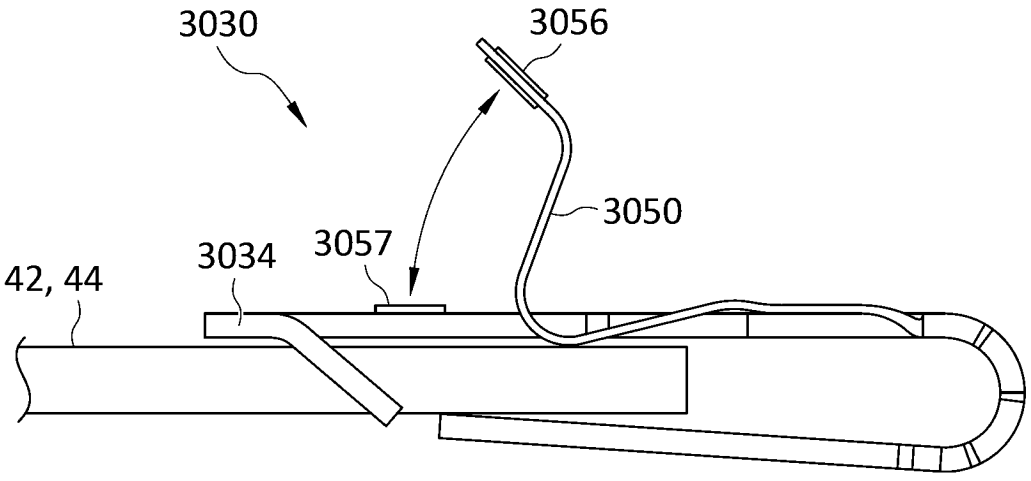



FIG. 142B

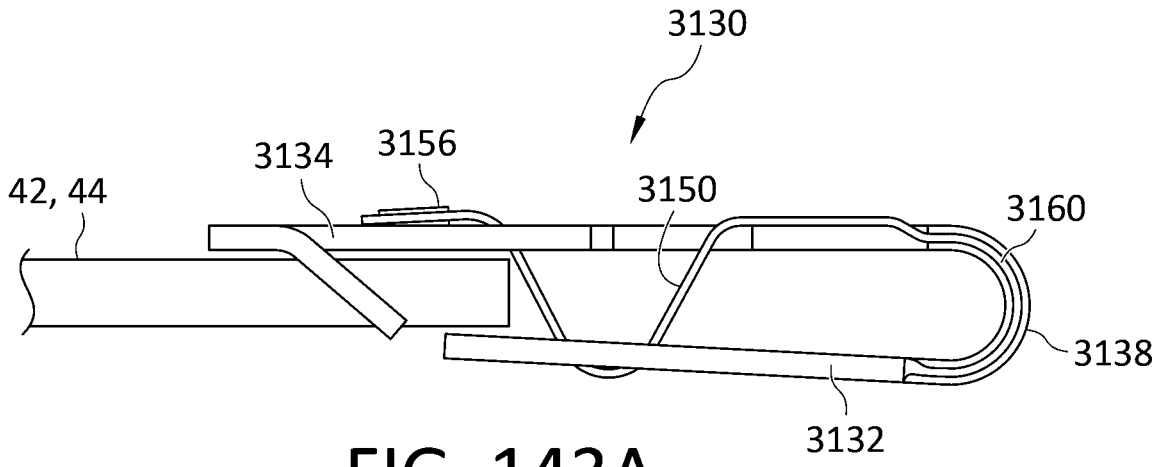



FIG. 143A

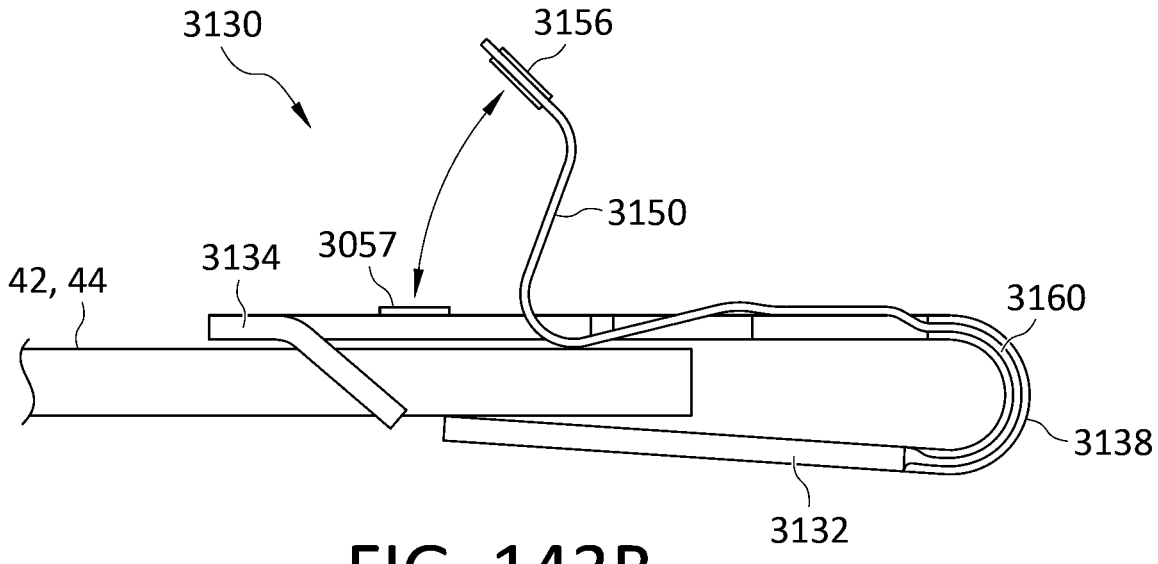



FIG. 143B

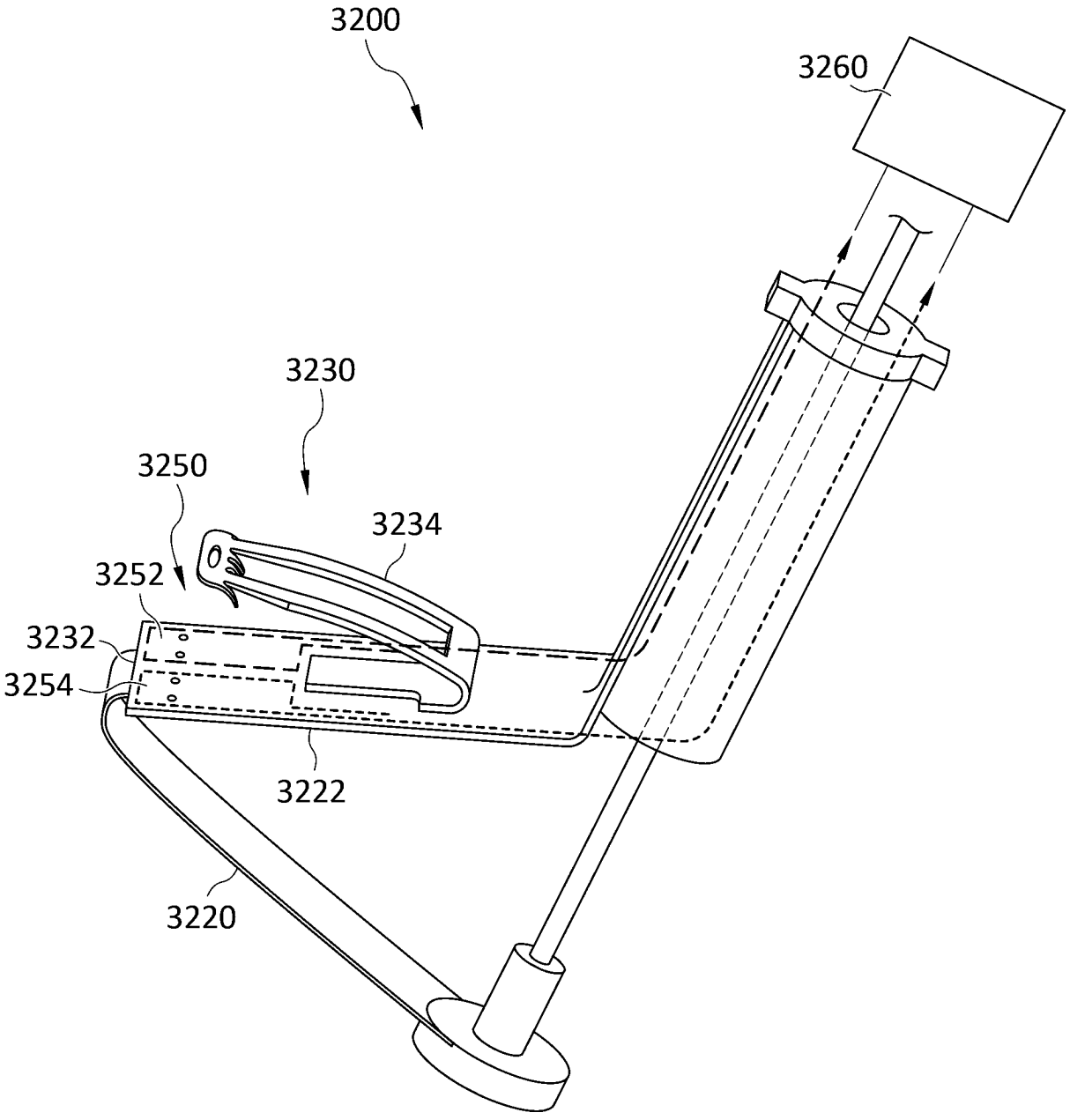



FIG. 144

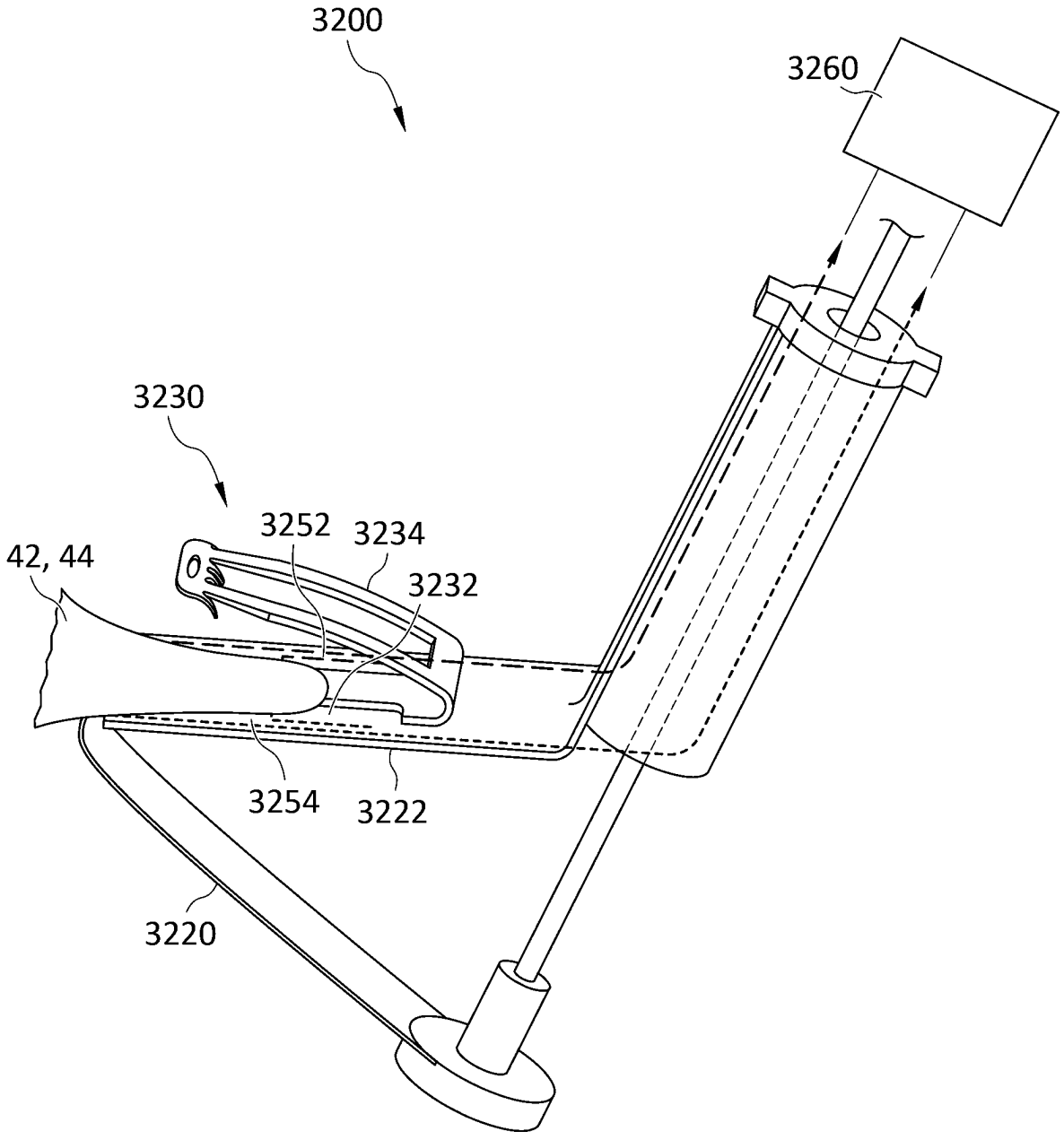



FIG. 145

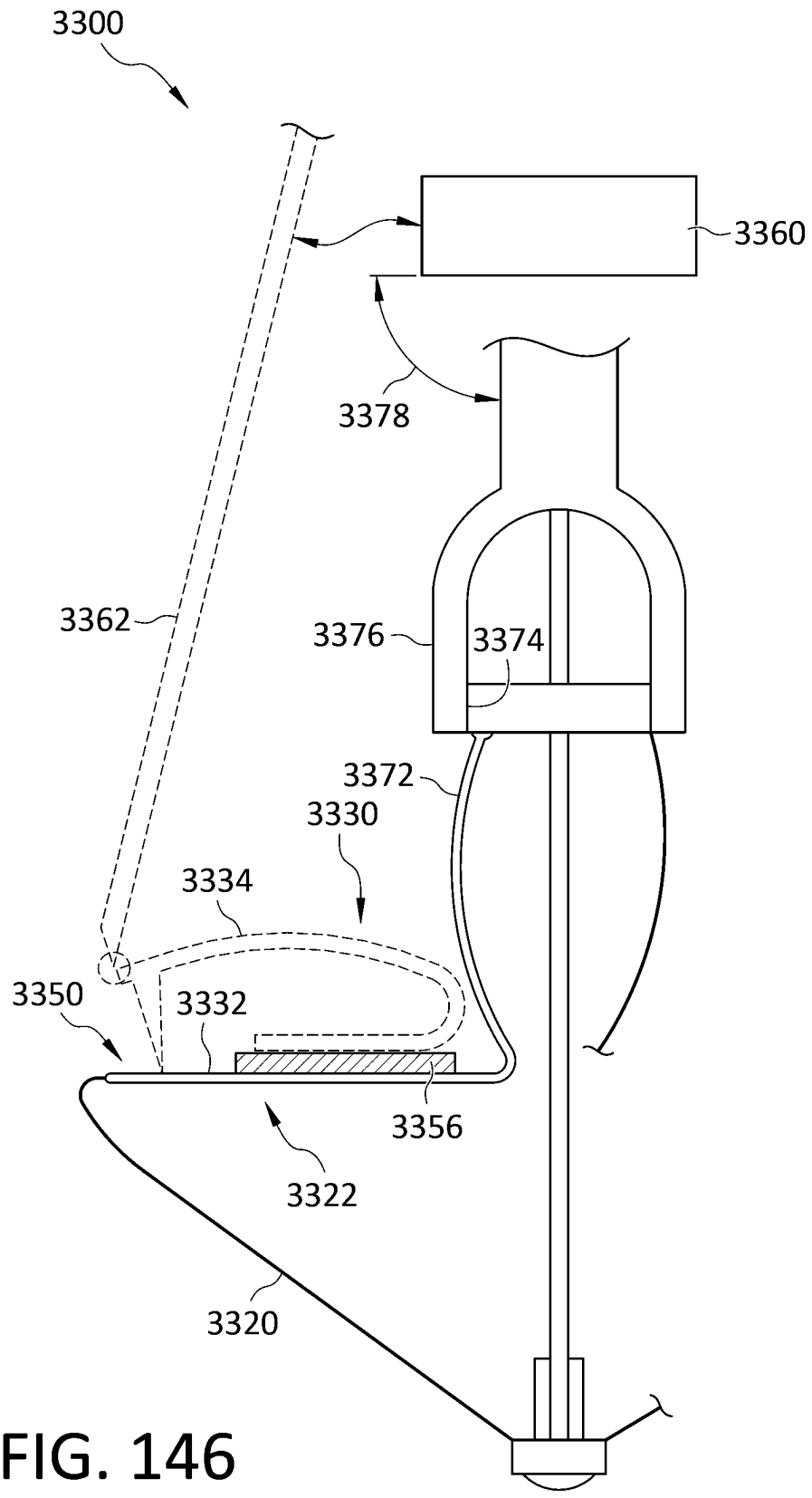

3300
3360
3378
3362
3376
3374
3372
3330
3334
3350
3332
3356
3322
3320

FIG. 146

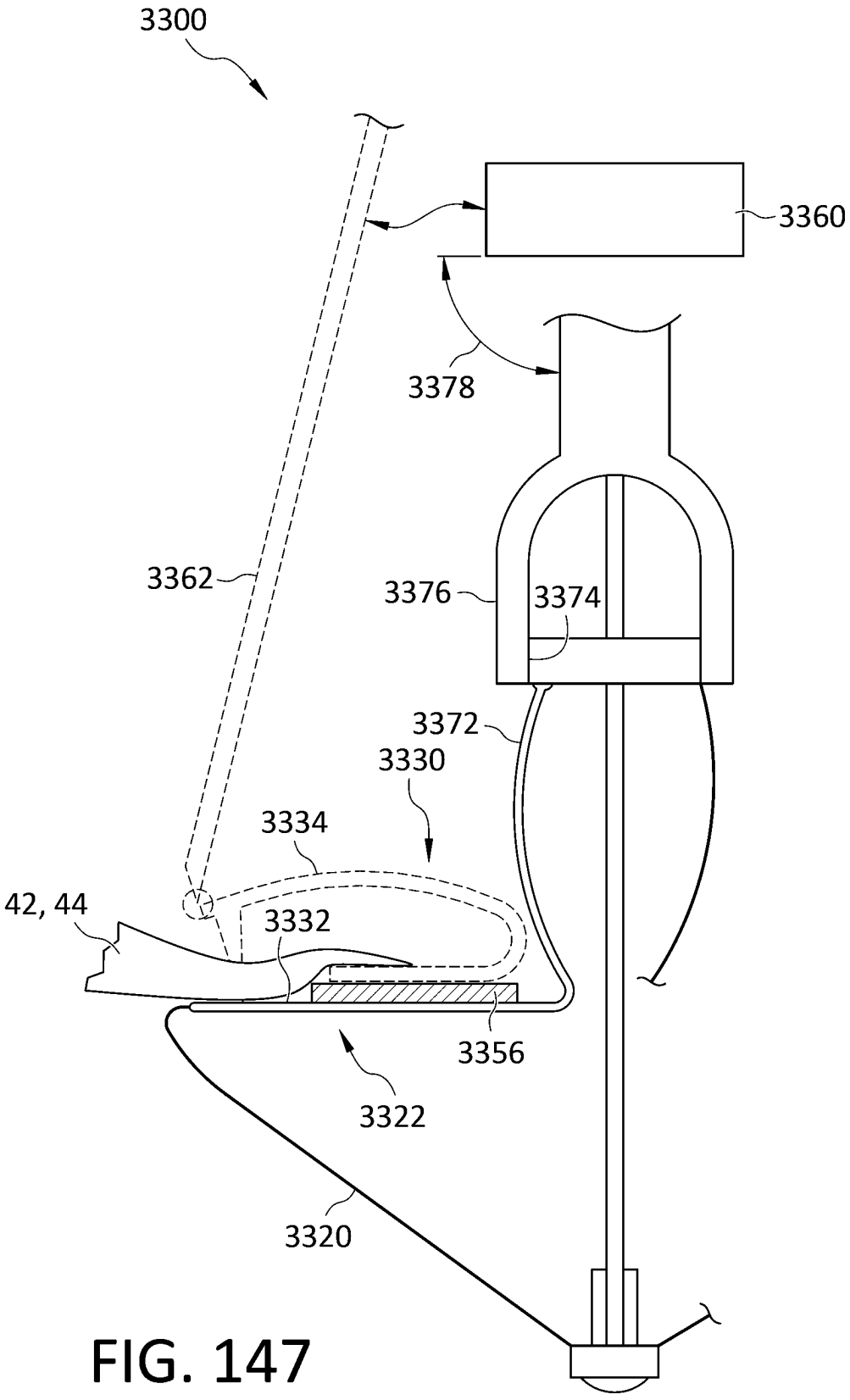

3300
3360
3378
3362
3376
3374
3372
3330
3334
42, 44
3332
3356
3322
3320

FIG. 147

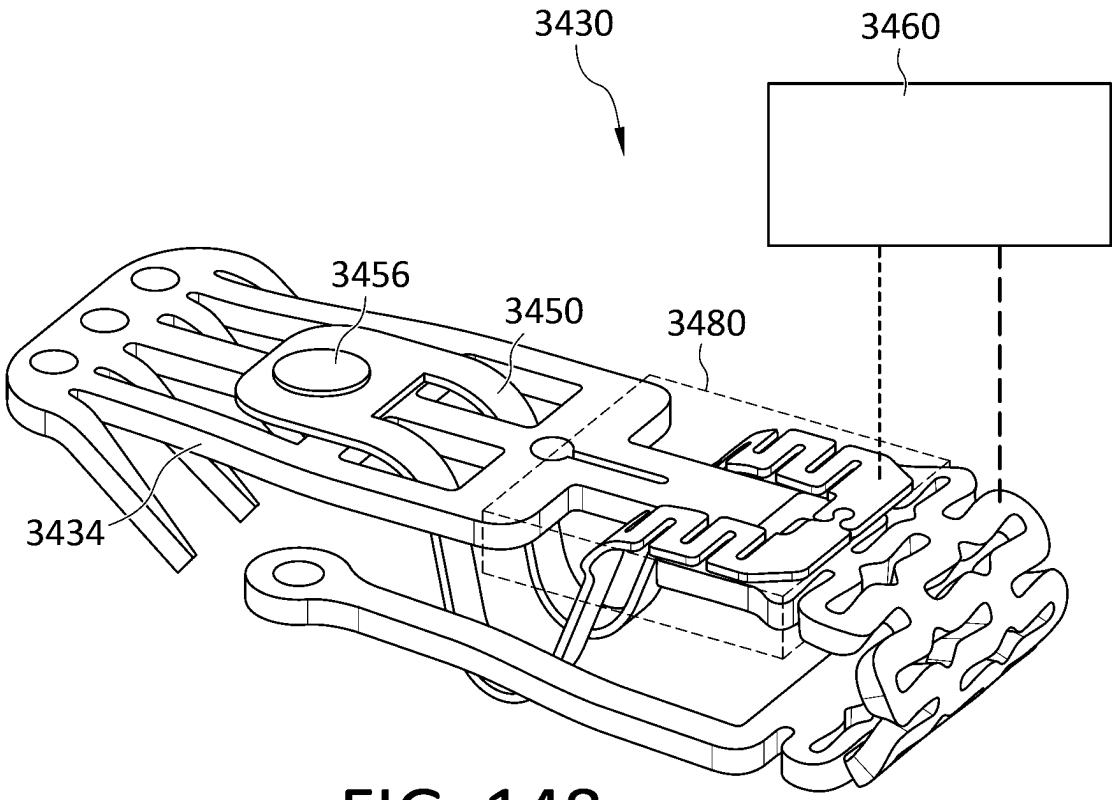



FIG. 148

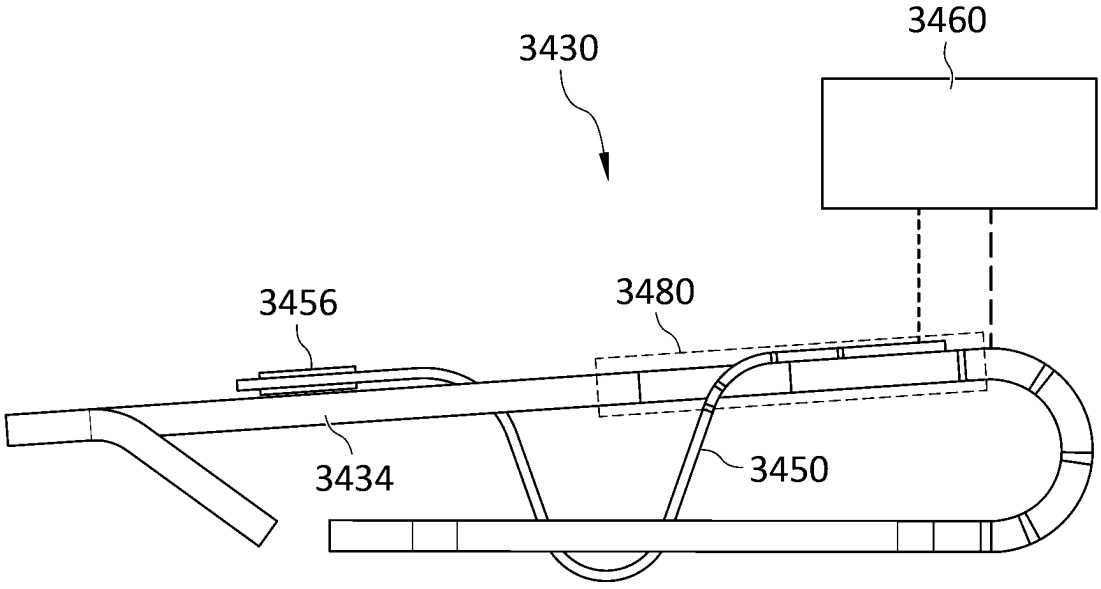



FIG. 149

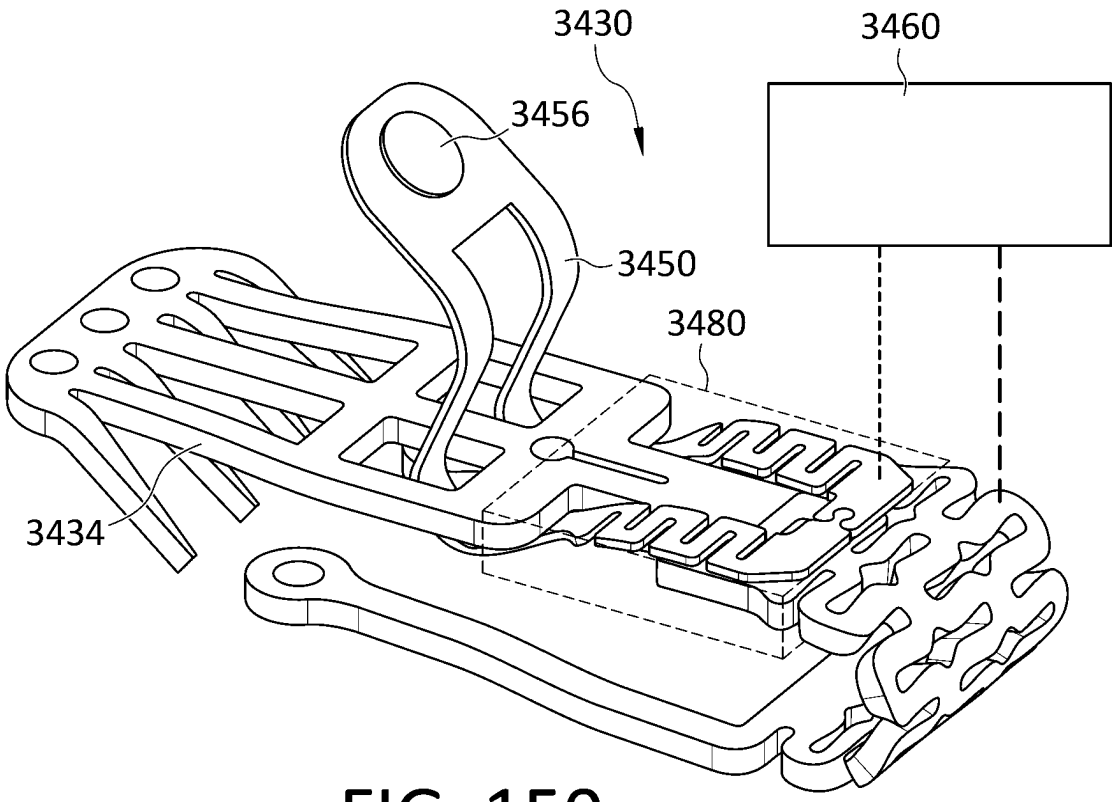



FIG. 150

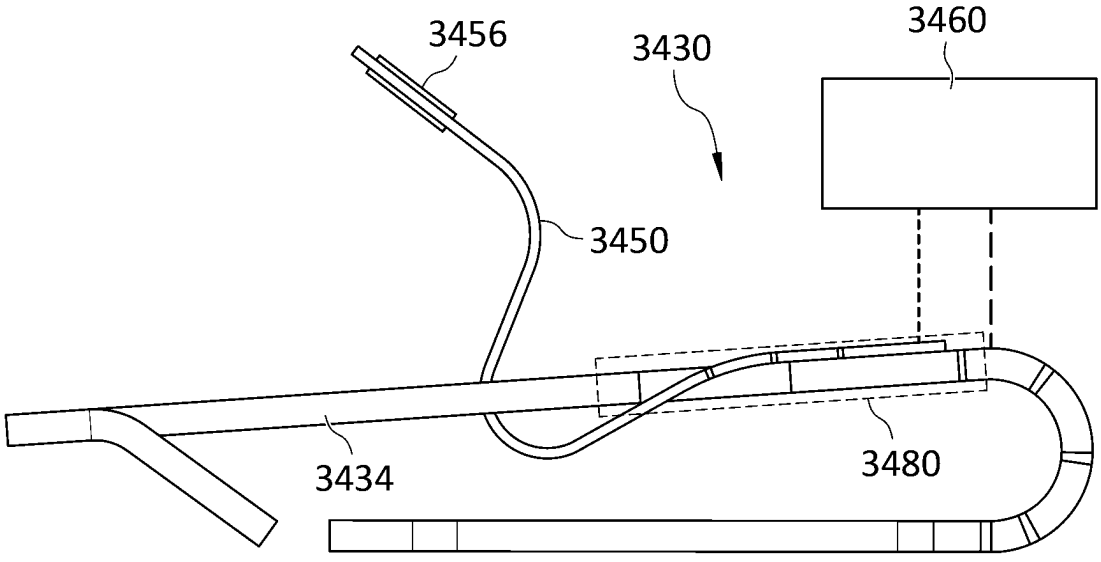



FIG. 151

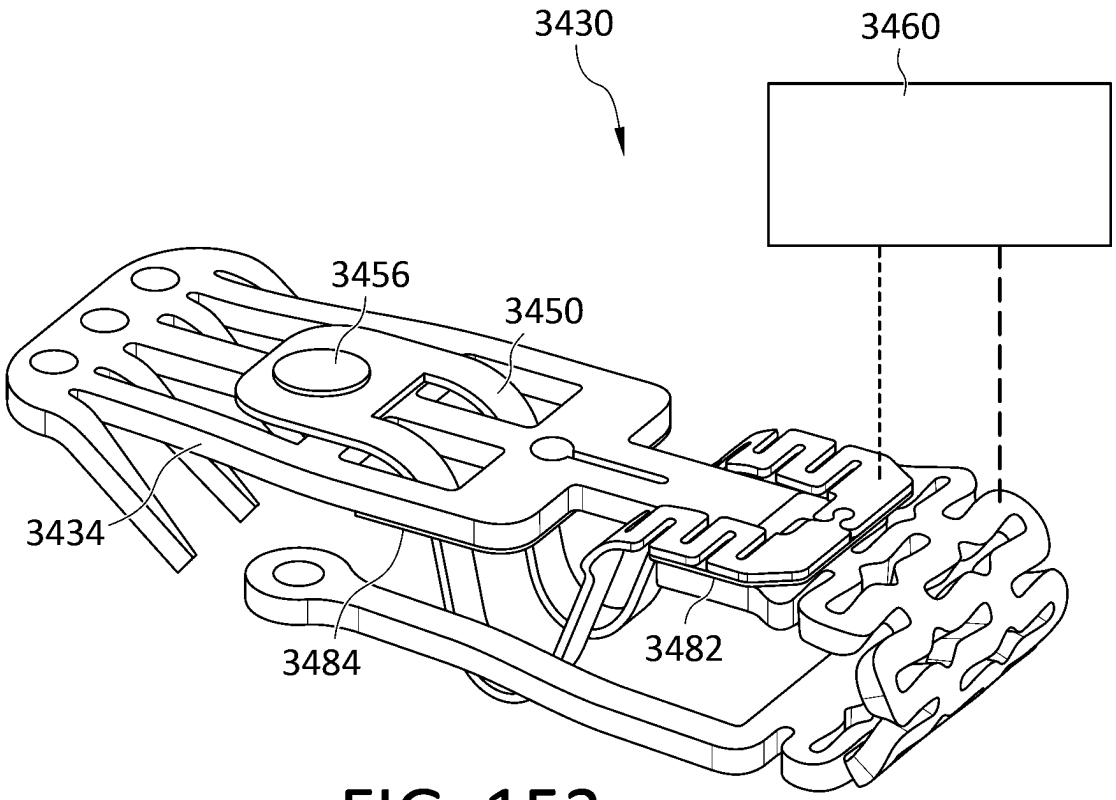



FIG. 152

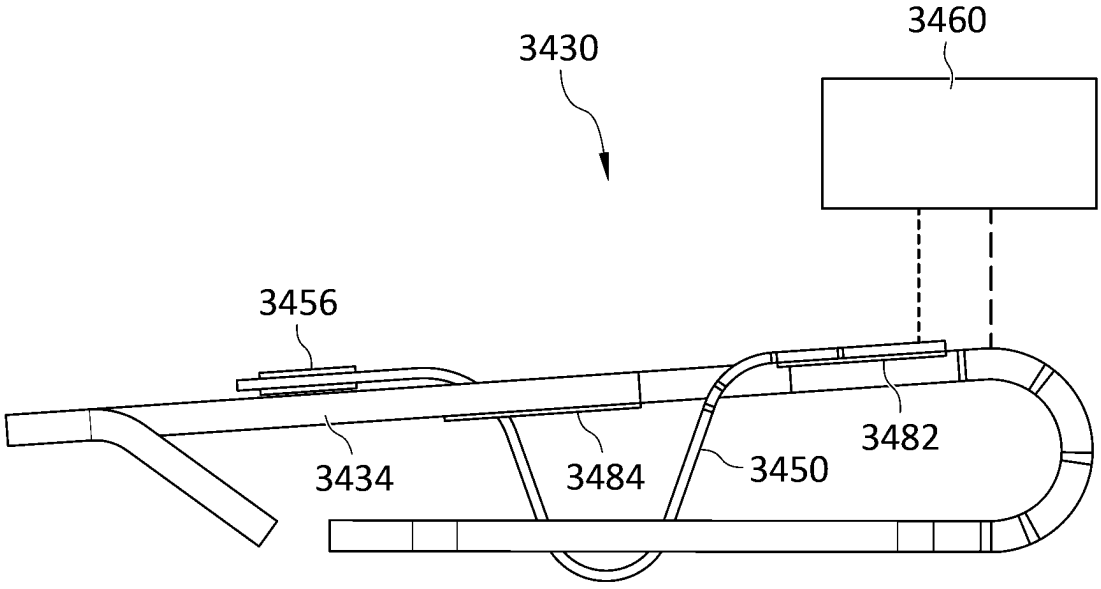



FIG. 153

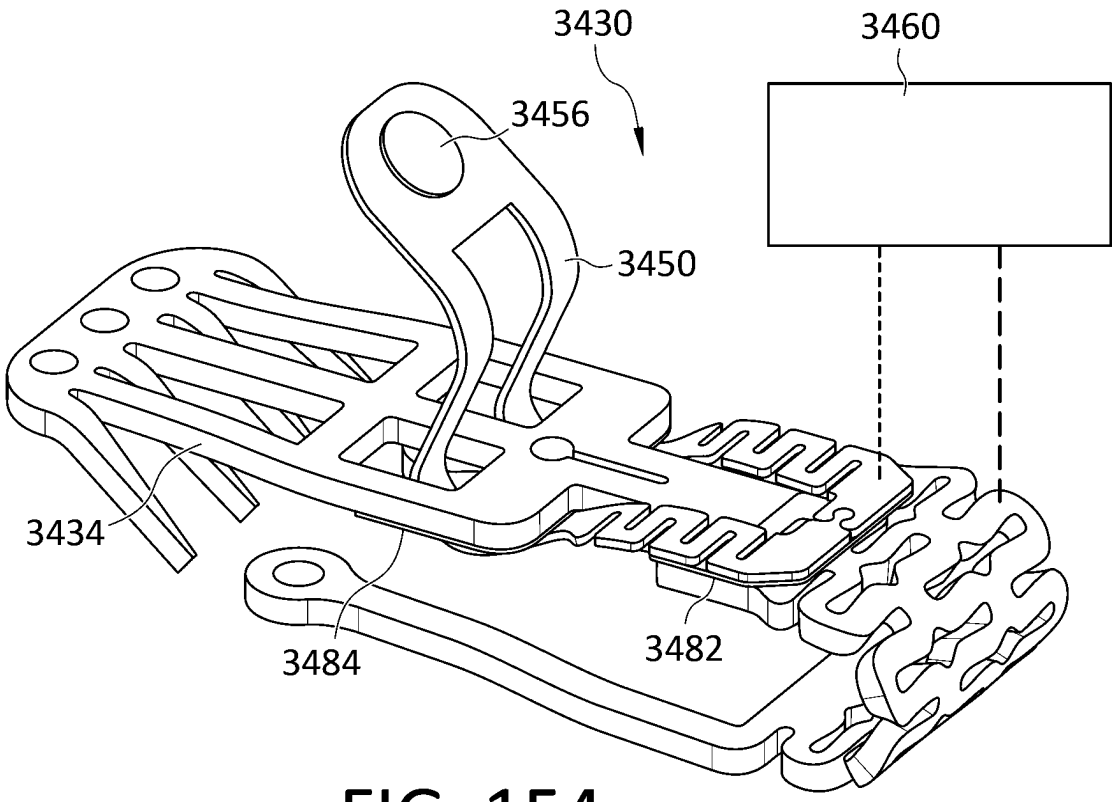



FIG. 154

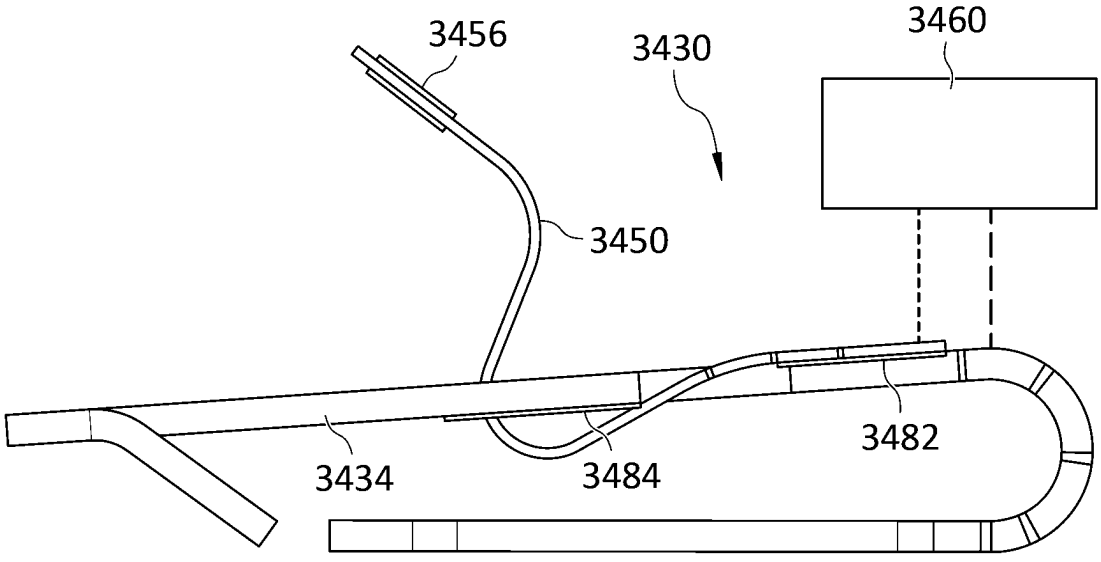



FIG. 155

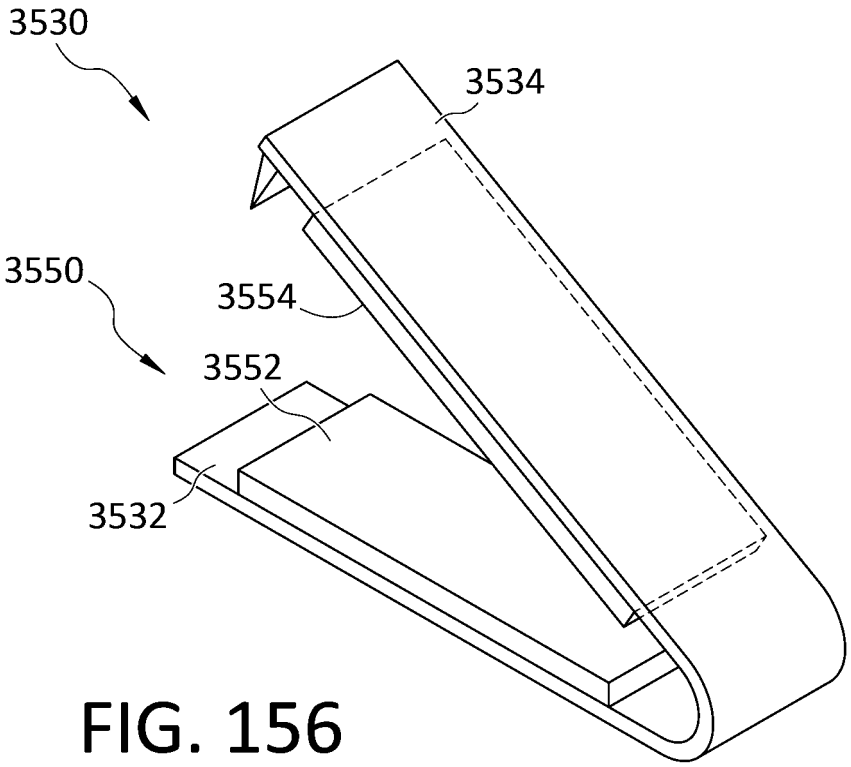
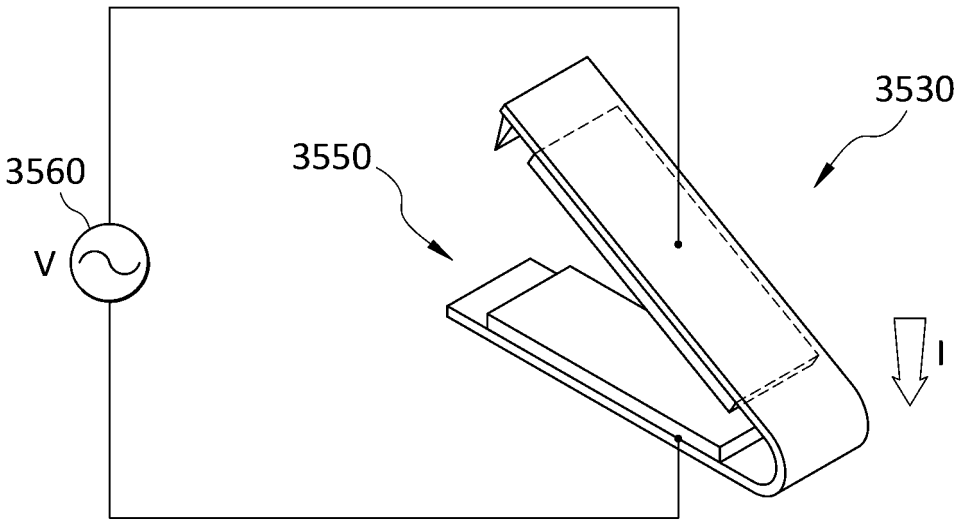



FIG. 156




V: Spannung [ V ]
I: Strom [ A ]

FIG. 157

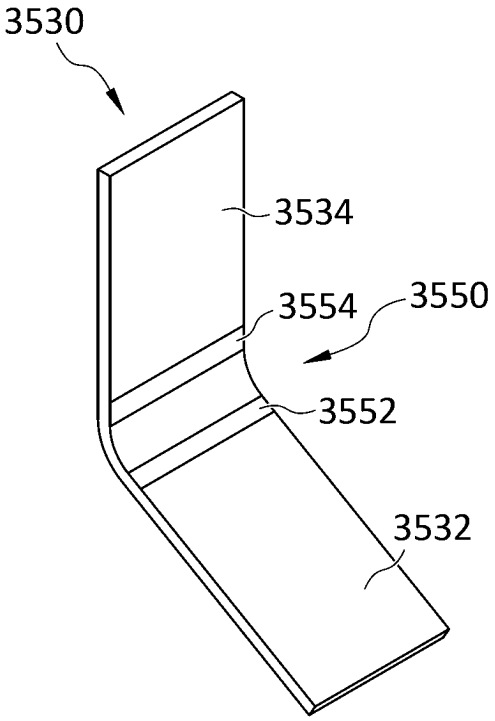



FIG. 156A

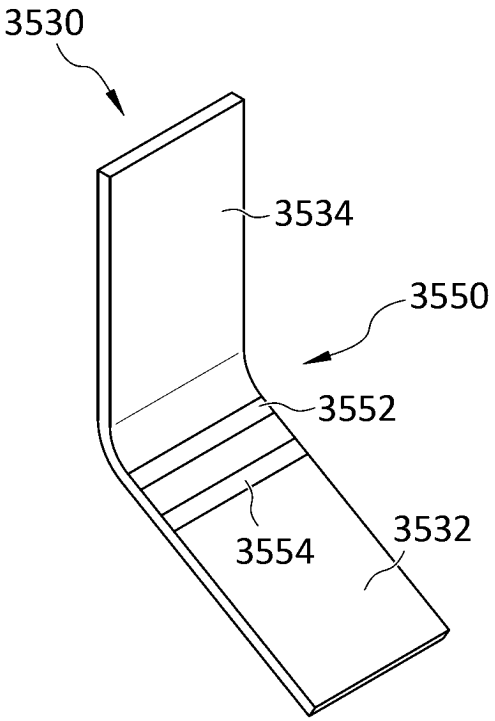



FIG. 156B

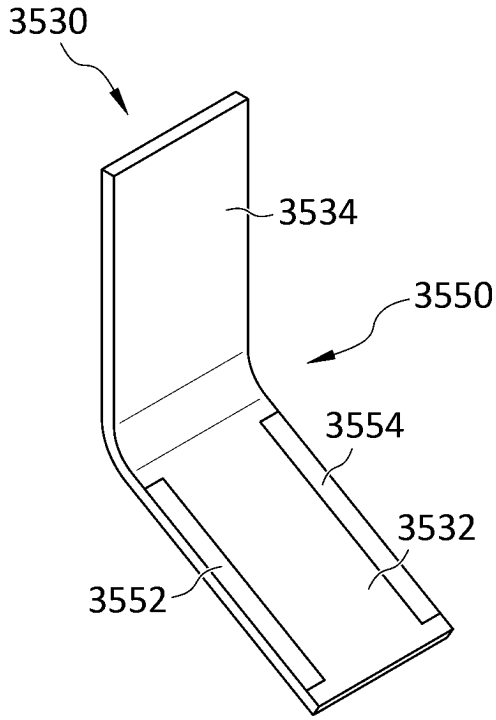



FIG. 156C

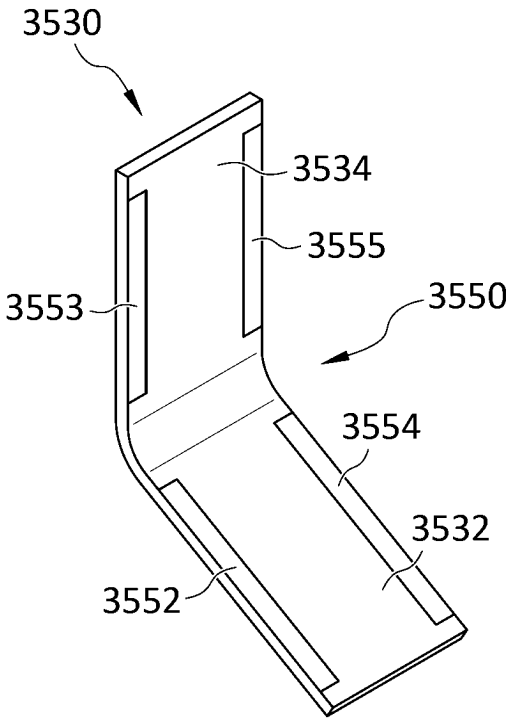
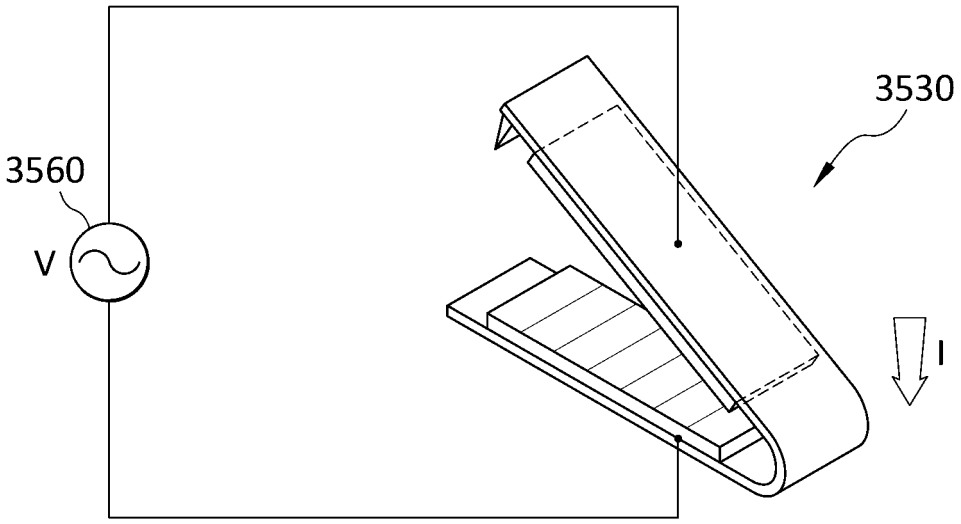
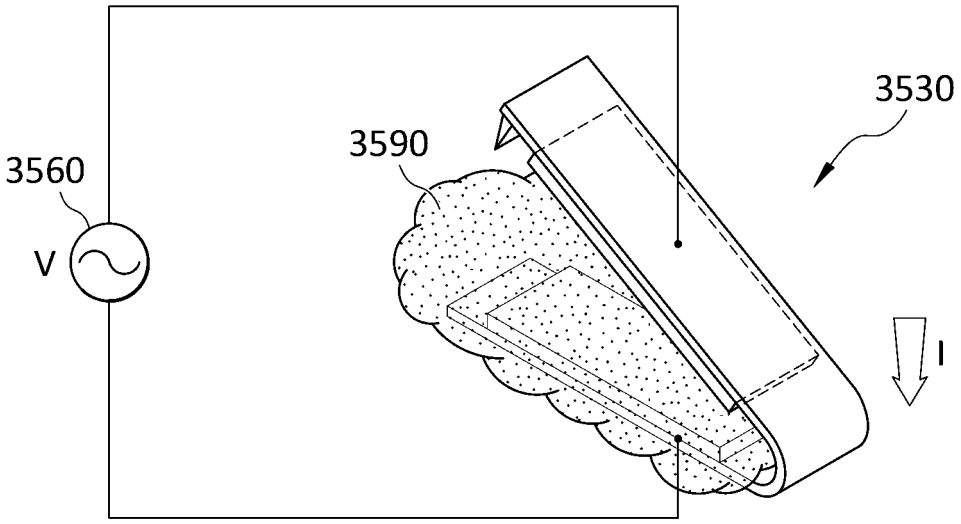



FIG. 156D



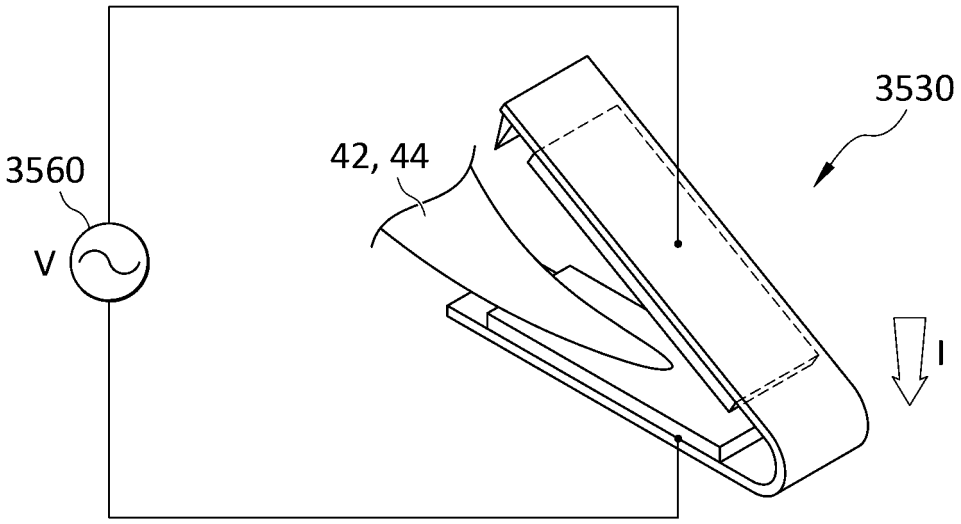

V: Spannung [ V ]
I: Strom [ A ]

FIG. 158



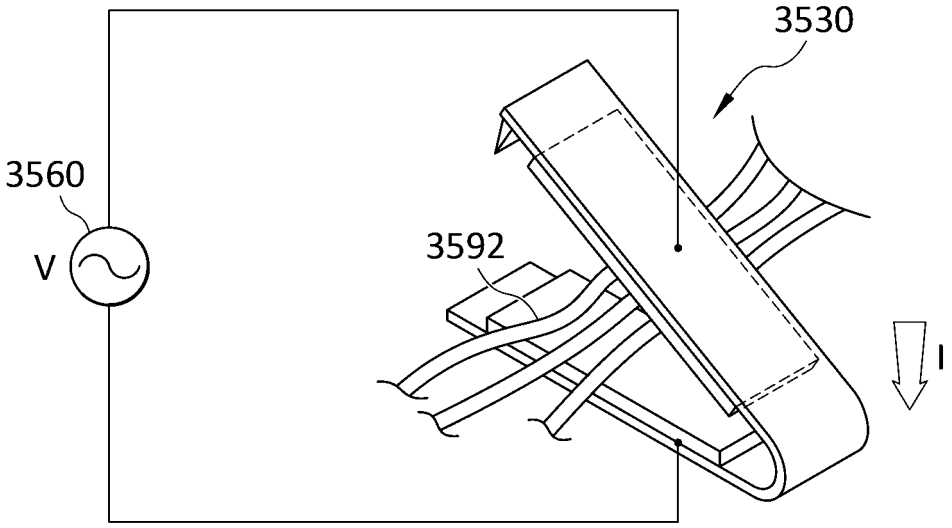

V: Spannung [ V ]
I: Strom [ A ]

FIG. 159



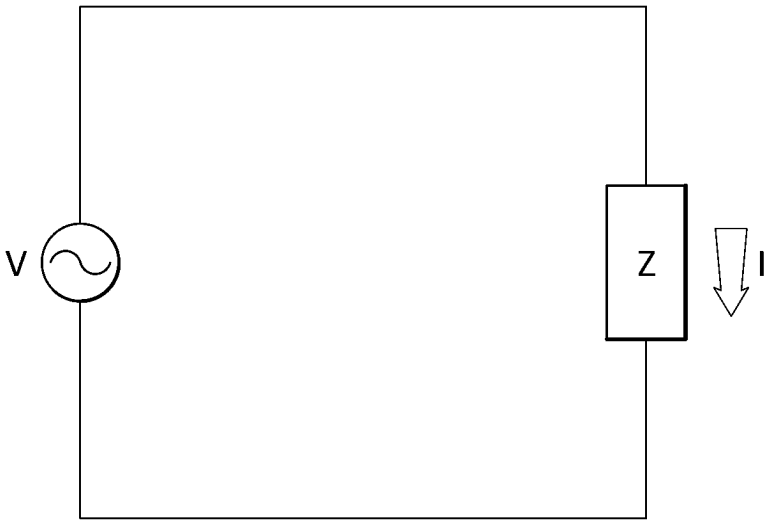

V: Spannung [ V ]
I: Strom [ A ]

FIG. 160




V: Spannung [ V ]
I: Strom [ A ]

FIG. 161




V: Spannung [ V ]
I: Strom [ A ]

FIG. 162

Für sinusförmige Eingänge

$$Z_R \quad \frac{V}{i} = R$$

$$Z_L \quad \frac{V}{i} = j\,w\,L$$

$$Z_L \quad \frac{V}{i} = \frac{l}{j\,w\,C}$$

Imaginäre Zahl
Frequenz
Induktivität
Kapazität

FIG. 163

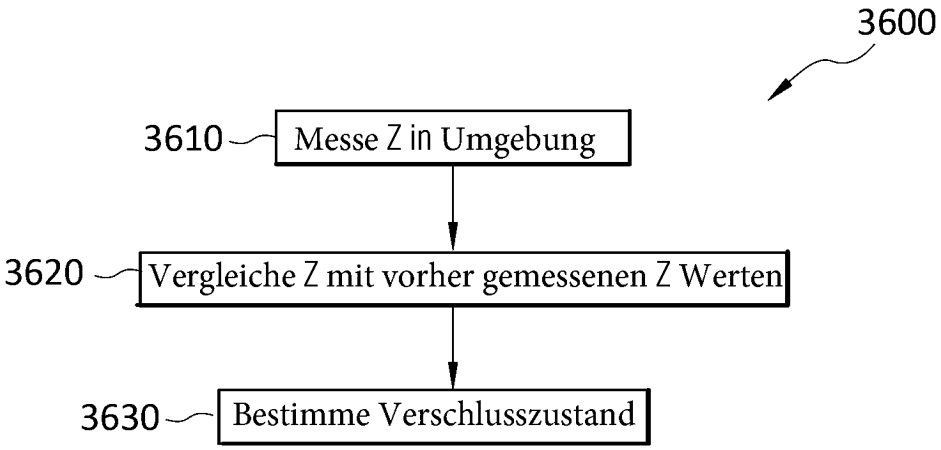



FIG. 164

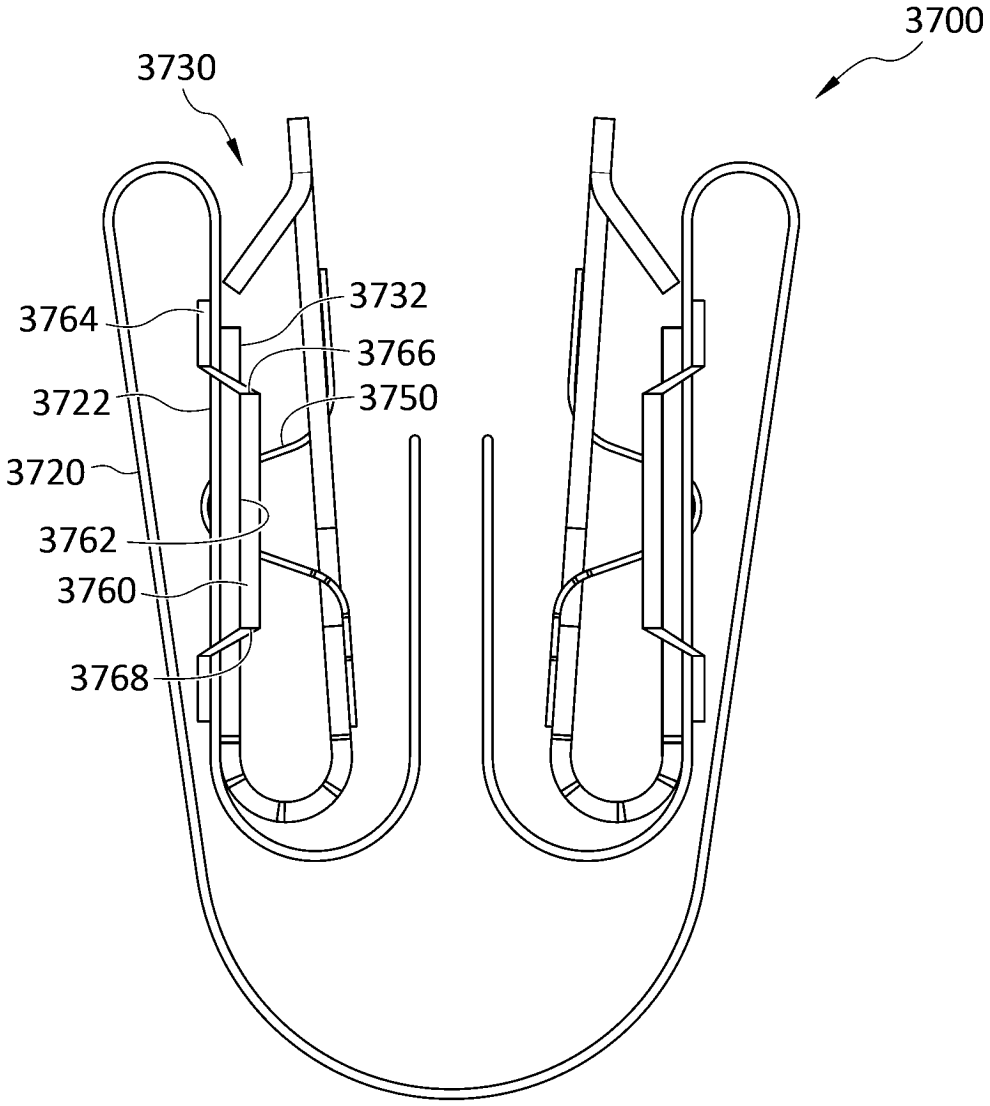



FIG. 165

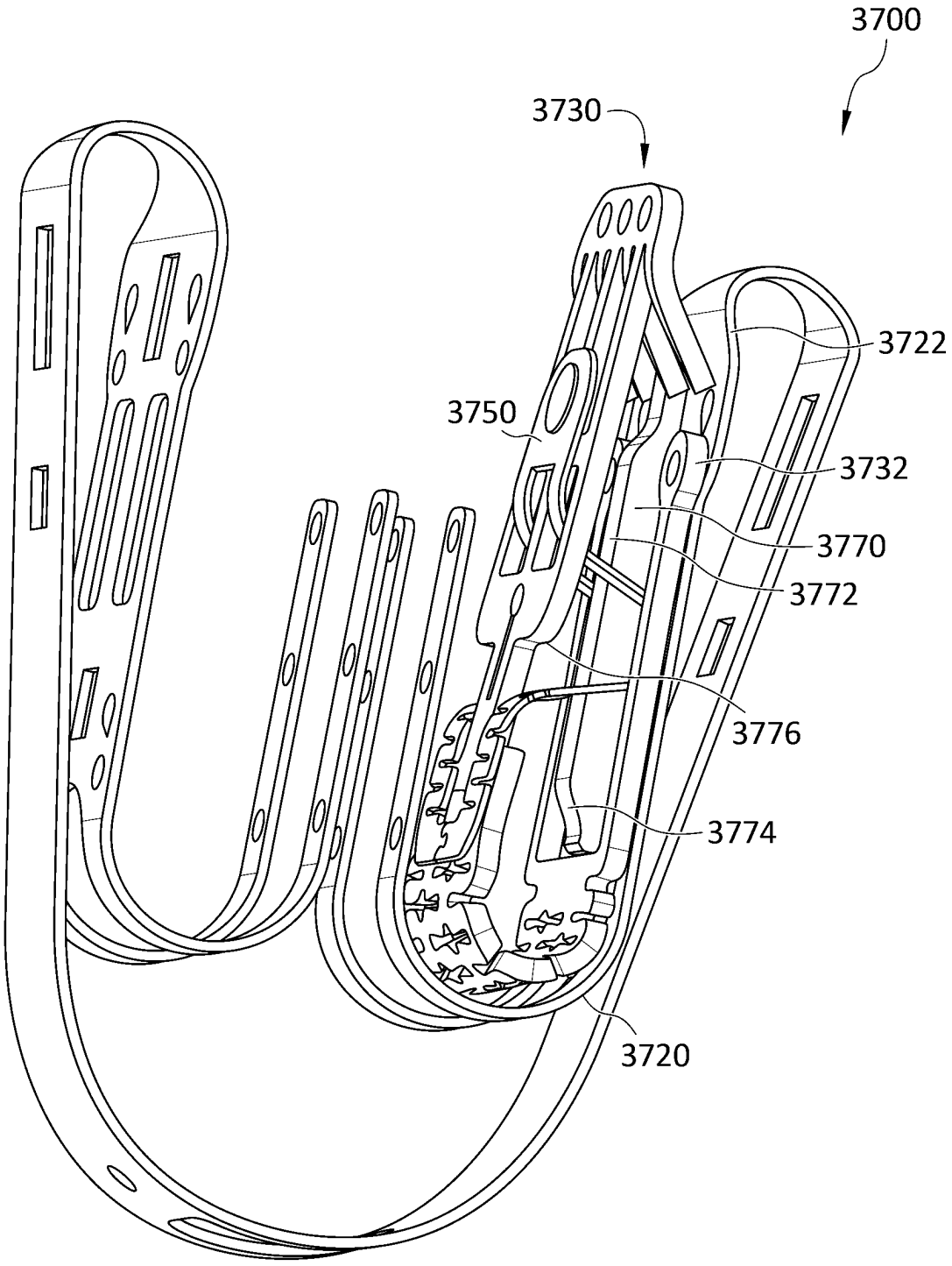



FIG. 166

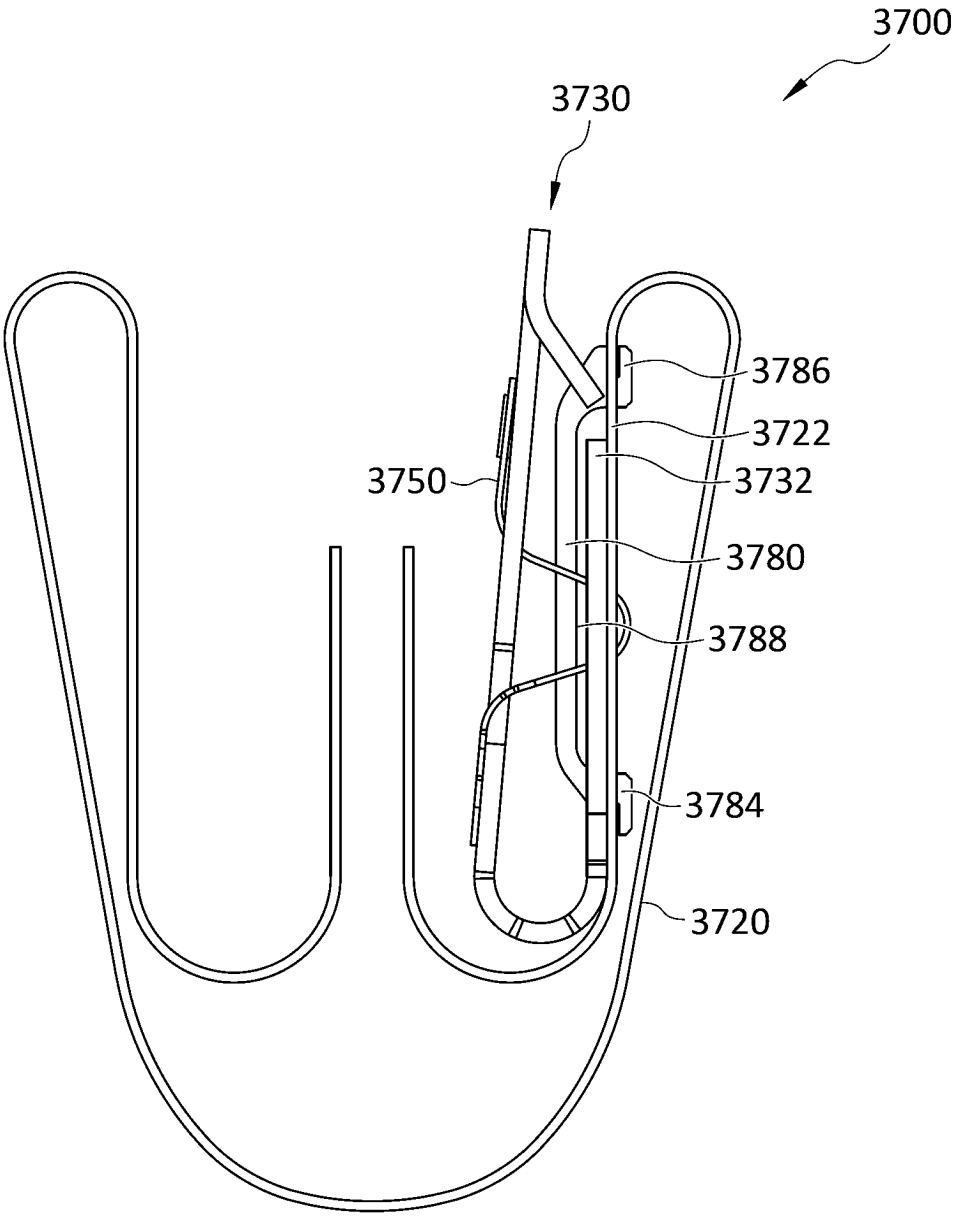



FIG. 167

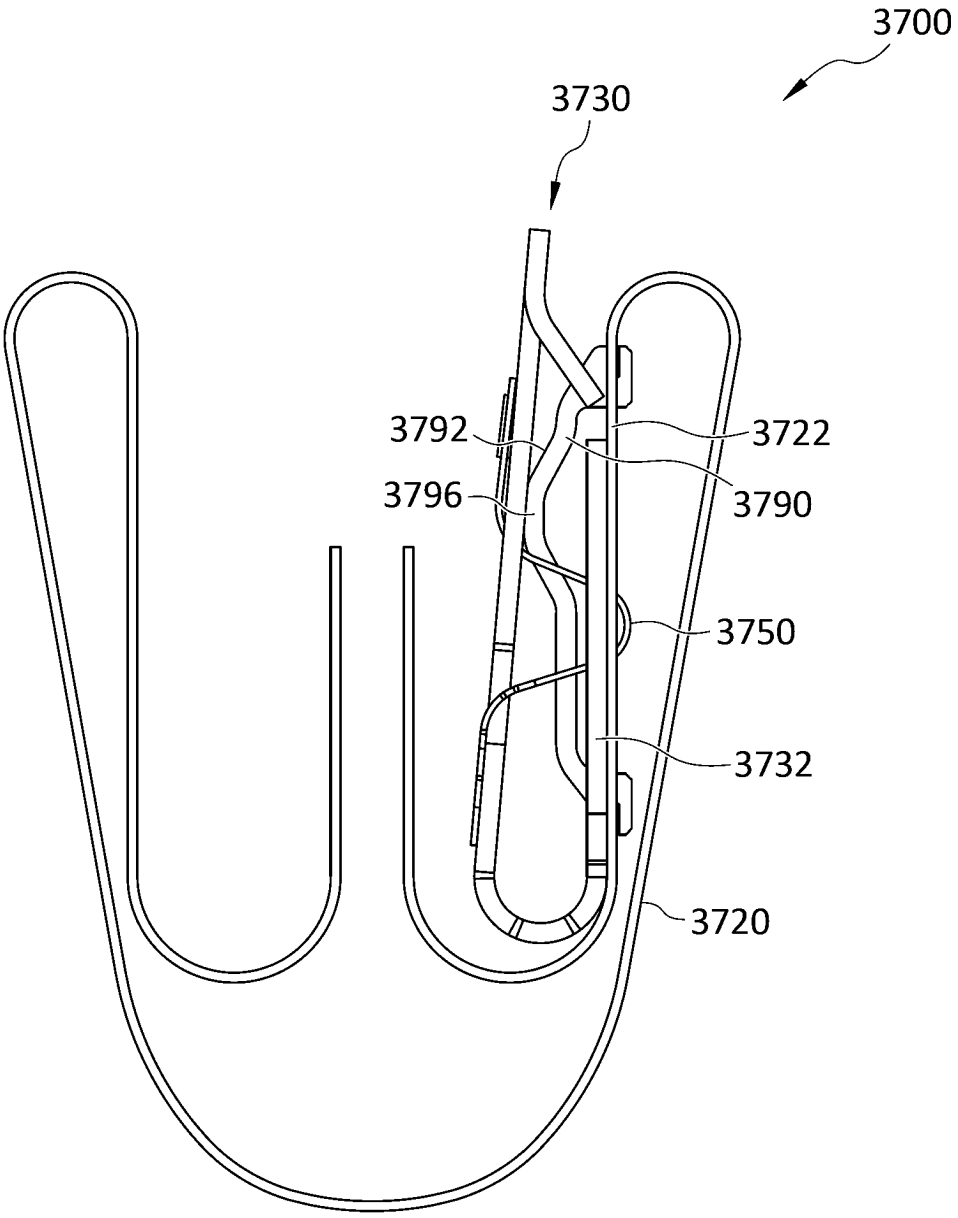



FIG. 168

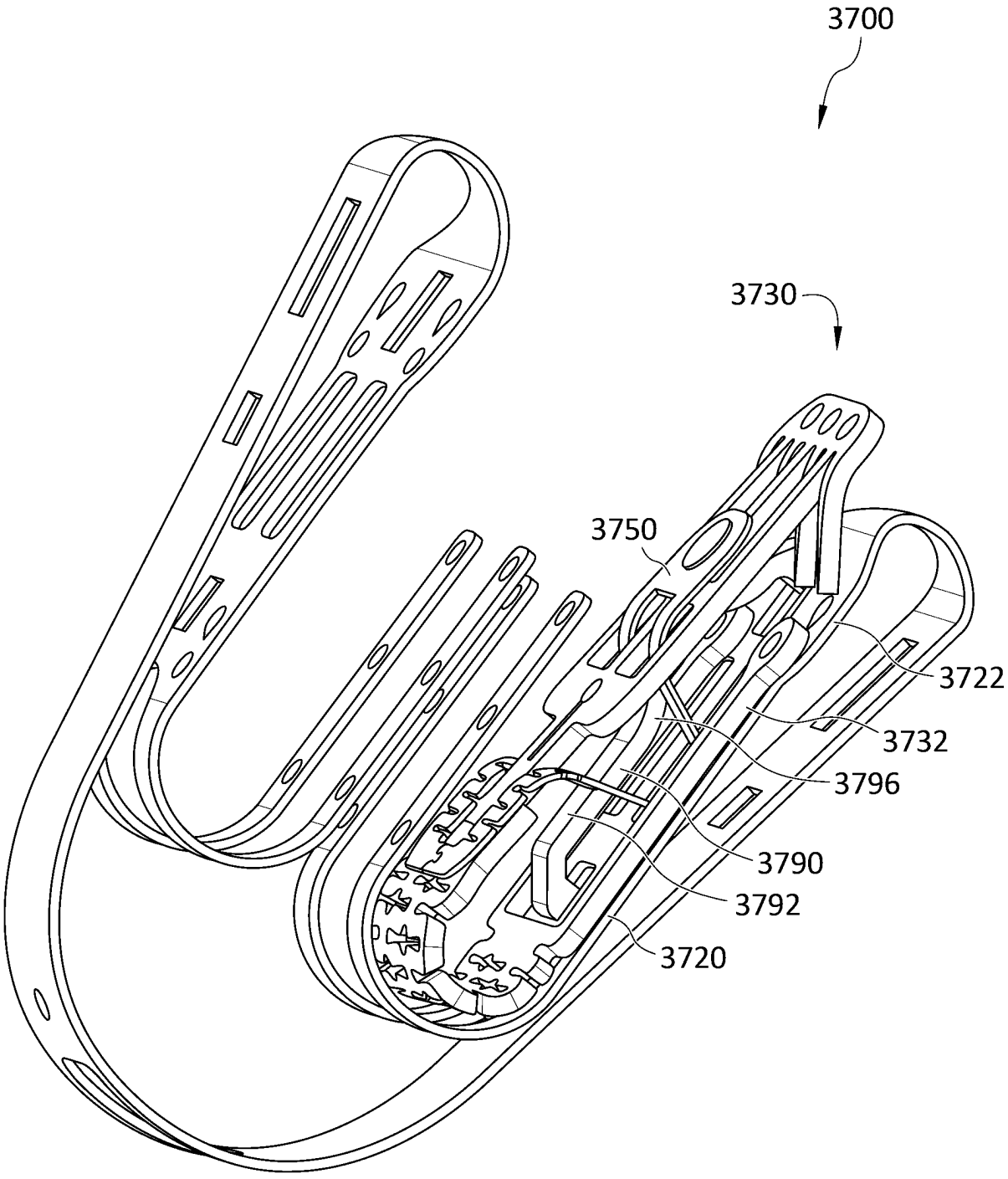



FIG. 169

 Das Dokument wurde durch die Firma Luminess hergestellt.