

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 018 629**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.06.2020** **PCT/US2020/036577**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2020** **WO20247907**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2020** **E 20750461 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2025** **EP 3979949**

54 Título: **Sistemas y dispositivos para tratar válvulas cardíacas**

30 Prioridad:

07.06.2019 US 201962858875 P
30.09.2019 US 201962908402 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
16.05.2025

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.00%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5688, US

72 Inventor/es:

PATEL, DARSHIN, S.;
BETTENCOURT, HANNAH, REED;
SCHWARTZ, EVAN, T.;
CHOW, SEAN;
CHAU, JOCELYN;
TRAN, TRI, D.;
GROSS, ALYSSA, JOY;
DU, YUANLONG;
LAM, JASON, SENG-CHE;
COOPER, ALEXANDER, H.;
NGUYEN, TRAM, NGOC;
NGUYEN, NGOC HUONG, THI;
REED, KURT, KELLY y
MARSHALL, COREY, MAURICE

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 3 018 629 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistemas y dispositivos para tratar válvulas cardíacas

5 **Campo de la divulgación**

[0001] La presente divulgación se refiere a sistemas y a métodos para tratar la regurgitación valvular y/u otros problemas valvulares.

10 **Antecedentes de la divulgación**

[0002] Las válvulas cardíacas protésicas pueden utilizarse para tratar trastornos valvulares cardíacos. Las válvulas cardíacas nativas (las válvulas aórtica, pulmonar, tricúspide y mitral) desempeñan funciones críticas para garantizar el flujo hacia delante de un suministro adecuado de sangre a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden hacerse menos eficaces por afecciones congénitas, inflamatorias, infecciosas y otras. Tales afecciones pueden conducir en última instancia a un grave deterioro cardiovascular o a la muerte.

[0003] Puede utilizarse una técnica transcáteter para introducir e implantar una válvula cardíaca protésica utilizando un catéter flexible de manera que sea menos invasiva que la cirugía a corazón abierto. En esta técnica, una válvula protésica puede montarse en un estado fruncido en la parte de extremo de un catéter flexible y hacerse avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula alcance el sitio de implantación. La válvula en el extremo distal del catéter puede expandirse entonces hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa, tal como inflando un balón en el que está montada la válvula. Alternativamente, la válvula puede presentar una endoprótesis o armazón resiliente autoexpandible que expanda la válvula hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una vaina de suministro en el extremo distal del catéter. Opcionalmente, la válvula puede presentar un armazón expandible mecánicamente, o la válvula puede presentar una combinación de mecanismo de expansión, tal como partes expandibles por balón, autoexpandibles y/o expandibles mecánicamente.

[0004] En teoría, las válvulas cardíacas transcáteter (THV) podrían dimensionarse o conformarse de manera apropiada para colocarse dentro de válvulas mitral y tricúspide nativas. Sin embargo, la anatomía de la válvula mitral y tricúspide puede variar significativamente de persona a persona y puede ser difícil dimensionar y conformar de manera apropiada una válvula para muchos pacientes. Además, cuando se trata la insuficiencia valvular, es posible que el tejido circundante no sea lo suficientemente fuerte como para mantener determinados tipos de válvulas en la posición deseada. Sería beneficioso presentar un sistema y/o aparato de ensamblaje para fijar válvulas protésicas en la posición apropiada y sistemas de suministro apropiados para garantizar una colocación segura y eficaz. Adicionalmente, la forma de la válvula nativa puede permitir la fuga paravalvular alrededor de la válvula protésica (es decir, que el flujo sanguíneo se desvíe de la válvula protésica). Como tal, serían beneficiosas soluciones para aumentar la eficiencia de la colocación de la válvula protésica y para reducir la fuga paravalvular.

[0005] El documento US 2018/0263764 A1 describe sistemas que pueden utilizarse para suministrar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa del corazón de un paciente. Una región distal de un catéter de suministro se posiciona en una aurícula del corazón y una punta distal se posiciona en o cerca de una comisura de la válvula nativa. El dispositivo de ensamblaje está ubicado dentro del catéter de suministro. Un dispositivo de empuje, tal como un alambre o tubo de empuje, de una herramienta de empuje se hace avanzar distalmente a través del catéter de suministro, en el que el dispositivo de empuje empuja el dispositivo de ensamblaje dentro del catéter de suministro. El dispositivo de ensamblaje está conectado a la herramienta de empuje por una línea, tal como una sutura. Un elemento de la herramienta de empuje puede rotar para cambiar la cantidad de sutura que se extiende desde la herramienta de empuje.

50 **Sumario de la divulgación**

[0006] Este sumario pretende proporcionar ejemplos. Por ejemplo, cualquier característica incluida en un ejemplo de este sumario no es requerida por las reivindicaciones, a menos que las reivindicaciones mencionen explícitamente la característica. La descripción da a conocer realizaciones a modo de ejemplo de válvulas protésicas, estaciones de ensamblaje para válvulas protésicas, dispositivos de suministro para estaciones de ensamblaje y embalajes para dispositivos de suministro. Las estaciones de ensamblaje, los catéteres y los asideros pueden construirse de diversas maneras. Además, las características descritas pueden combinarse de diversas maneras. En los ejemplos resumidos en la presente memoria pueden incluirse diversas características y etapas tal como se describen en otra parte de esta divulgación.

[0007] La presente invención se refiere a un sistema de suministro tal como se define en la reivindicación 1 adjunta. En algunas realizaciones, los sistemas y/o aparatos en la presente memoria incluyen un dispositivo de ensamblaje (por ejemplo, anclaje, etc.), un sistema de suministro, una válvula cardíaca protésica o implantable, un dispositivo de empuje, otros componentes, o combinaciones de uno o más de estos. El dispositivo de ensamblaje, el sistema de suministro, la válvula protésica, etc., pueden ser iguales o similares a los descritos a continuación o en otra

parte en la presente memoria.

[0008] Un conjunto de bloqueo de sutura para un sistema de suministro para un dispositivo médico implantable puede incluir: un carrete configurado para recibir una sutura y que incluye un engranaje; un asidero rotatorio acoplado al carrete y configurado para hacer rotar el carrete y el engranaje; un trinquete configurado para engranarse con los dientes del engranaje y permitir la rotación del engranaje, el carrete y el asidero en un solo sentido; y un selector de sentido acoplado al trinquete y que puede moverse entre dos posiciones, correspondiendo cada una de las dos posiciones a un sentido de rotación diferente del engranaje, estando configurado el selector de sentido para hacer pivotar el trinquete para ajustar una orientación del trinquete en relación con el engranaje y ajustar un sentido de rotación del engranaje.

[0009] En algunos ejemplos, el trinquete puede pivotar entre una primera orientación que permite la rotación del engranaje solo en un primer sentido y una segunda orientación que permite la rotación del engranaje solo en un segundo sentido opuesto. En algunas realizaciones, el primer sentido es en sentido antihorario y el segundo sentido es en sentido horario.

[0010] En algunos ejemplos, el trinquete se mantiene en la primera orientación y la segunda orientación mediante un émbolo de resorte enganchado con el trinquete en un lado posterior del trinquete y donde, en la primera orientación, el trinquete está dispuesto en un primer lado del émbolo de resorte y, en la segunda orientación, el trinquete está dispuesto en un segundo lado del émbolo de resorte.

[0011] En algunos ejemplos, el trinquete incluye dos dientes espaciados entre sí y dispuestos en un lado frontal del trinquete y los dos dientes del trinquete están configurados para engranar con los dientes del engranaje.

[0012] En algunos ejemplos, el conjunto de bloqueo de sutura incluye además topes duros dispuestos dentro de un alojamiento del conjunto de bloqueo de sutura, el engranaje y el trinquete dispuestos dentro del alojamiento, y el trinquete está configurado para interconectarse con uno de los topes duros cuando el engranaje se hace rotar en un sentido que es opuesto a un sentido de rotación seleccionado establecido por el selector de sentido.

[0013] En algunos ejemplos, el conjunto de bloqueo de sutura incluye además un alojamiento que incluye un alojamiento superior y un alojamiento inferior acoplados entre sí, estando dispuestos el engranaje y el trinquete dentro de un espacio dispuesto entre el alojamiento superior y el alojamiento inferior. El asidero rotatorio y el selector de sentido pueden extenderse hacia fuera desde el alojamiento superior. El alojamiento superior puede incluir un primer icono que indica una posición de holgura del selector de sentido y un segundo icono que indica una posición de tensión del selector de sentido, y donde el selector de sentido puede moverse entre una primera de las dos posiciones que apunta hacia el primer icono y una segunda de las dos posiciones que apunta hacia el segundo icono.

[0014] En algunos ejemplos, un conjunto de bloqueo de sutura incluye además una barra de liberación que incluye una ubicación de corte de sutura dispuesta en un extremo distal de la barra de liberación, estando la barra de liberación configurada para recibir una sutura a través de un interior de la barra de liberación y a través de la ubicación de corte de sutura, extendiéndose la sutura desde el carrete.

[0015] En algunos ejemplos, la barra de liberación incluye una o más nervaduras de soporte dispuestas en una parte central de la barra de liberación, estando dispuesta la parte central entre el extremo distal y el extremo proximal de la barra de liberación.

[0016] En algunos ejemplos, el extremo distal de la barra de liberación está conformado para formar una primera conexión enchavetada con un adaptador del sistema de suministro y un extremo proximal de la barra de liberación está conformado para formar una segunda conexión enchavetada con un alojamiento inferior del conjunto de bloqueo de sutura, donde el carrete está dispuesto dentro de un interior del alojamiento inferior.

[0017] En algunos ejemplos, el conjunto de bloqueo de sutura incluye además un puerto de lavado acoplado al alojamiento inferior y que se extiende hacia fuera desde el alojamiento inferior en un sentido opuesto a un sentido en el que la barra de liberación se extiende desde el alojamiento inferior.

[0018] En algunos ejemplos, el conjunto de bloqueo de sutura incluye además una pluralidad de elementos de sellado anulares, que incluyen un primer elemento de sellado anular dispuesto alrededor de una parte de extremo distal de la barra de liberación, próximo a la ubicación de corte de sutura, y un segundo elemento de sellado anular dispuesto alrededor de una parte de extremo proximal de la barra de liberación, estando el segundo elemento de sellado anular dispuesto entre, en una dirección radial, la barra de liberación y un alojamiento inferior del conjunto de bloqueo de sutura, donde el carrete está dispuesto dentro del alojamiento inferior. En algunas realizaciones, la pluralidad de elementos de sellado anulares incluye además un tercer elemento de sellado anular dispuesto alrededor de una parte del carrete y dispuesto entre la parte del carrete y el alojamiento inferior.

[0019] En algunos ejemplos, un extremo proximal de la barra de liberación está unido a un alojamiento inferior del

conjunto de bloqueo de sutura.

[0020] En algunos ejemplos, la barra de liberación incluye un divisor dispuesto dentro de la ubicación de corte de sutura, donde el divisor está configurado para separar dos líneas de una sutura que se extiende longitudinalmente a través de la barra de liberación y exponer solo una línea de las dos líneas de la sutura a un exterior del conjunto de bloqueo de suturas en la ubicación de corte de sutura.

[0021] En algunos ejemplos, el carrete incluye un intersticio en una brida dispuesta alrededor de una parte inferior del carrete y el asidero rotatorio incluye un indicador en su superficie exterior configurado para rastrear un número de espiras aplicadas al carrete y ubicar el intersticio.

[0022] En algunos ejemplos, el intersticio está dispuesto adyacente a uno o más orificios dispuestos dentro del carrete, estando configurados el uno o más orificios para dirigir la sutura desde el interior del carrete a una superficie exterior del carrete que está configurada para recibir la sutura sobre la misma.

[0023] En algunos ejemplos, el asidero rotatorio está acoplado al carrete a través de un tornillo central que se extiende longitudinalmente a través del asidero rotatorio y el carrete, y el conjunto de bloqueo de sutura puede incluir además una o más almohadillas de fricción dispuestas alrededor del tornillo central, adyacentes a la parte central del carrete, y una tuerca de fricción acoplada al tornillo central, debajo de una almohadilla de fricción inferior de la una o más almohadillas de fricción. La una o más almohadillas de fricción pueden configurarse para aumentar la fricción en el tornillo central para detener la rotación del tornillo central y el asidero rotatorio cuando aumenta la tensión en la sutura por encima de un umbral predeterminado.

[0024] En algunos ejemplos, un conjunto de bloqueo de sutura incluye además un sistema de embrague basado en pasador que incluye un émbolo de resorte que se extiende longitudinalmente a través de y se acopla a una parte del asidero rotatorio, incluyendo el émbolo de resorte un extremo que se extiende hacia el engranaje y configurado para extenderse hacia y acoplarse con una pluralidad de retenes dispuestos en una superficie orientada hacia el exterior del engranaje para permitir la rotación del engranaje por el asidero rotatorio. El émbolo de resorte puede estar configurado para deslizarse fuera de los retenes en respuesta a una tensión en la sutura por encima de un umbral predeterminado.

[0025] Según la presente invención, un sistema de suministro para suministrar un dispositivo de ensamblaje en un anillo de válvula nativa del corazón de un paciente incluye: un vástago exterior y un vástago de manguito dispuesto al menos parcialmente dentro del vástago exterior. El vástago de manguito incluye: una sección distal configurada para cubrir el dispositivo de ensamblaje, incluyendo la sección distal un material flexible con una superficie exterior lúbrica; y una sección proximal que incluye un material rígido y que incluye una parte tubular y una parte cortada, presentando la parte cortada una sección transversal abierta en forma de U. El sistema de suministro incluye además un vástago de empuje dispuesto al menos parcialmente dentro del vástago exterior, incluyendo el vástago de empuje: un tubo principal dispuesto en el interior, en una dirección radial con respecto a un eje longitudinal central del sistema de suministro, del vástago de manguito; una envuelta anular que rodea una parte de extremo proximal del tubo principal y espaciada, en la dirección radial, de una superficie exterior del tubo principal; y una extensión proximal conectada a y que se extiende proximalmente desde un extremo proximal del tubo principal, proximal con respecto a la envuelta, incluyendo la extensión proximal un material flexible y extendiéndose a lo largo de una parte de una superficie interior de la parte cortada de la sección proximal del vástago de manguito.

[0026] En algunas realizaciones, el vástago de empuje comprende además un tapón anular dispuesto dentro de la envuelta anular, en un extremo proximal de la envuelta, y que rodea el vástago principal, donde el tapón incluye una parte en forma de medialuna que se extiende a través de y que llena una primera parte de un espacio anular dispuesto entre el tubo principal y la envuelta.

[0027] En algunas realizaciones, el espacio anular incluye una segunda parte que está abierta y no llenada por el tapón, donde la sección proximal del vástago de manguito está configurada para deslizarse dentro del espacio anular, y donde la parte cortada de la sección proximal está configurada para deslizarse a través de la segunda parte del espacio anular.

[0028] En algunas realizaciones, la parte tubular de la sección proximal presenta una superficie de extremo en una superficie de contacto entre la parte tubular y la parte cortada, estando la superficie de extremo dispuesta normal con respecto al eje longitudinal central, y el tapón está configurado para interconectar con la superficie de extremo de la sección proximal y detener el desplazamiento adicional del vástago de manguito en la dirección axial proximal.

[0029] En algunas realizaciones, el vástago de manguito incluye además una sección media dispuesta entre la sección distal y la sección proximal del vástago de manguito, formando la sección media una transición entre el material flexible de la sección distal y el material rígido de la sección proximal.

[0030] En algunas realizaciones, el vástago de manguito incluye además una camisa de polímero flexible que forma una superficie exterior de la sección distal y la sección media, incluyendo la camisa de polímero flexible el

material flexible, un revestimiento interior que forma una superficie interior de cada una de la sección distal y la sección media, y un tubo rígido que incluye una primera sección que forma la totalidad de la sección proximal y una segunda sección que forma una parte proximal de la sección media.

5 [0031] En algunas realizaciones, el tubo rígido es un tubo de metal, donde la segunda sección incluye una pluralidad de orificios dispuestos alrededor de una circunferencia del tubo rígido, a lo largo de la segunda sección, y donde el tubo rígido está acoplado al revestimiento interior y la camisa de polímero flexible a través de una conexión de unión entre el revestimiento interior y la camisa de polímero flexible, a través de la pluralidad de orificios.

10 [0032] En algunas realizaciones, el sistema de suministro incluye además un conjunto de asidero que incluye una parte de asidero y un conjunto de conexión que se extiende proximalmente desde un extremo proximal de la parte de asidero, donde el vástago exterior se extiende distalmente desde un extremo distal de la parte de asidero, y donde el conjunto de conexión incluye un adaptador con una sección recta acoplada a un conjunto de bloqueo de sutura y una sección de ramificación acoplada al asidero de accionamiento de manguito.

15 [0033] En algunas realizaciones, la extensión proximal del vástago de empuje se extiende hacia y a través de una parte de la sección de ramificación del adaptador.

20 [0034] En algunas realizaciones, el sistema de suministro incluye además un primer puerto de lavado acoplado a la sección de ramificación del adaptador y acoplado fluidicamente con una luz interior de la extensión proximal del vástago de empuje. En algunas realizaciones, el sistema de suministro incluye además un segundo puerto de lavado acoplado a la sección de ramificación, distal con respecto al primer puerto de lavado, y acoplado fluidicamente con una luz formada entre una superficie exterior de la extensión proximal y una superficie interior de la sección de ramificación.

25 [0035] En algunas realizaciones, el sistema de suministro incluye además un primer puerto de lavado acoplado a un extremo proximal del conjunto de bloqueo de sutura y acoplado fluidicamente con una luz interior de la extensión proximal del vástago de empuje y un segundo puerto de lavado acoplado a la sección de ramificación, distal con respecto al primer puerto de lavado, y acoplado fluidicamente con una luz formada entre una superficie exterior de la extensión proximal y una superficie interior de la sección de ramificación.

30 [0036] En algunas realizaciones, la parte cortada del vástago de manguito se extiende en la sección recta del adaptador y está acoplada al asidero de accionamiento de manguito.

35 [0037] En algunas realizaciones, el vástago de empuje y el vástago de manguito son coaxiales entre sí, a lo largo del eje longitudinal central del sistema de suministro, y cada uno del vástago de manguito y el vástago de empuje están configurados para deslizarse axialmente a lo largo del eje longitudinal central, en relación con el vástago exterior.

40 [0038] En algunas realizaciones, una sección distal del tubo principal del vástago de empuje incluye una pluralidad de cortes en la misma, espaciados entre sí a lo largo de una longitud de la sección distal, donde la pluralidad de cortes están configurados para aumentar la flexibilidad de la sección distal del tubo principal. En algunas realizaciones, el espaciado entre cortes adyacentes de la pluralidad de cortes varía a lo largo de la longitud de la sección distal y donde el espaciado entre cortes adyacentes aumenta desde un extremo distal hasta un extremo proximal de la sección distal.

45 [0039] La divulgación proporciona además un sistema de suministro para suministrar un dispositivo de ensamblaje en un anillo de válvula nativa del corazón de un paciente que incluye: una parte de asidero; un vástago exterior que se extiende distalmente desde un extremo distal de la parte de asidero; un vástago de manguito que se extiende a través de un interior del vástago exterior y configurado para cubrir el dispositivo de ensamblaje; un vástago de empuje que incluye un tubo principal que se extiende a través de un interior del vástago de manguito; y un conjunto de conexión que se extiende proximalmente desde un extremo proximal de la parte de asidero. El conjunto de conexión puede incluir: un adaptador acoplado a la parte de asidero y que incluye una primera sección y una segunda sección que se ramifica desde la primera sección, donde una parte del vástago de empuje se extiende hacia la segunda sección y una sección proximal del vástago de manguito se extiende a través de la primera sección; un conjunto de bloqueo de sutura acoplado a un extremo proximal de la segunda sección y configurado para ajustar la tensión en una sutura que se extiende desde el conjunto de bloqueo de sutura, a través del vástago de empuje, hasta el dispositivo de ensamblaje; un primer puerto de lavado acoplado a la segunda sección y acoplado fluidicamente a una primera luz de flujo de fluido dispuesta dentro de un interior del vástago de empuje y a una segunda luz de flujo de fluido dispuesta entre el vástago de manguito y el dispositivo de ensamblaje; y un segundo puerto de lavado acoplado a la segunda sección y acoplado fluidicamente a una tercera luz de flujo de fluido dispuesta entre el vástago exterior y el vástago de manguito.

60 [0040] En algunos ejemplos, el sistema de suministro incluye además un asidero de accionamiento de manguito dispuesto en un extremo proximal de la primera sección y acoplado a un extremo de la sección proximal del vástago

de manguito, estando configurado el asidero de accionamiento de manguito para ajustar una posición axial del vástago de manguito en relación con el vástago exterior.

5 [0041] En algunos ejemplos, la primera luz de flujo de fluido se extiende a través de un interior de una extensión proximal del vástago de empuje y un interior del tubo principal del vástago de empuje, estando acoplado el tubo principal a la extensión proximal y extendiéndose a través de un interior del vástago exterior y la extensión proximal que se extiende a través de una parte del vástago exterior y hacia la segunda sección.

10 [0042] En algunos ejemplos, la primera luz de flujo de fluido se extiende hacia un extremo distal del vástago de empuje, estando dispuesto el extremo distal adyacente a, pero espaciado de, un extremo proximal del dispositivo de ensamblaje cuando el dispositivo de ensamblaje se dispone dentro del vástago exterior.

15 [0043] En algunos ejemplos, el segundo puerto de lavado está acoplado fluidicamente a la tercera luz de flujo de fluido a través de una cavidad anular dispuesta entre una envuelta del vástago de empuje y el tubo principal del vástago de empuje, y una cuarta luz de flujo de fluido formada entre una superficie exterior de la extensión proximal y una superficie interior de la segunda sección, estando acoplada la cuarta luz de flujo de fluido fluidicamente a la cavidad anular. En algunas realizaciones, la tercera luz de flujo de fluido está dispuesta entre una superficie interior del vástago exterior y una parte distal del vástago de manguito, estando configurada la parte distal para cubrir el dispositivo de ensamblaje mientras el dispositivo de ensamblaje se dispone dentro del vástago exterior y está implantándose en el anillo de válvula nativa.

[0044] En algunos ejemplos, el sistema de suministro incluye además un tercer puerto de lavado acoplado a la parte de asidero y acoplado fluidicamente a la cavidad anular.

25 [0045] En algunos ejemplos, el sistema de suministro incluye además una junta de estanqueidad dispuesta dentro de y a través del diámetro de la segunda sección, entre donde el primer puerto de lavado está acoplado a la segunda sección y donde el segundo puerto de lavado está acoplado a la segunda sección. La junta de estanqueidad está configurada para separar fluidicamente la primera luz de flujo de fluido y la tercera luz de flujo de fluido entre sí.

30 [0046] En algunas realizaciones, el primer puerto de lavado y el segundo puerto de lavado están conectados a una única fuente de fluido. En algunas realizaciones, la única fuente de fluido es una bomba de infusión y donde la bomba de infusión está acoplada al primer puerto de lavado y al segundo puerto de lavado a través de un conector en Y.

35 [0047] En algunos ejemplos, el primer puerto de lavado y el segundo puerto de lavado están conectados a diferentes fuentes de fluido.

40 [0048] En algunos ejemplos, el primer puerto de lavado está acoplado directamente a la segunda sección del adaptador, distal con respecto al conjunto de bloqueo de sutura y proximal con respecto al segundo puerto de lavado.

45 [0049] En algunos ejemplos, el primer puerto de lavado es parte del conjunto de bloqueo de sutura y está dispuesto en un extremo proximal del conjunto de bloqueo de sutura.

50 [0050] En algunos ejemplos, el sistema de suministro incluye además un sello hemostático dispuesto dentro de la primera sección del adaptador, próximo al asidero de accionamiento de manguito, donde el sello hemostático incluye una abertura que rodea una parte cortada del vástago de manguito que se extiende a través de la primera sección, hasta el asidero de accionamiento de manguito, estando configurado el sello hemostático para sellar alrededor de la parte cortada del vástago de manguito. En algunas realizaciones, el sistema de suministro incluye además un conjunto de tapa de bloqueo dispuesto en la primera sección, alrededor del sello hemostático, estando configurado el conjunto de tapa de bloqueo para aplicar presión hacia dentro sobre el sello hemostático y bloquear la traslación axial del vástago de manguito en relación con el resto del conjunto de conexión.

55 [0051] En algunos ejemplos, el vástago de empuje está configurado para desplegar el dispositivo de ensamblaje desde el interior de una parte de extremo distal del vástago exterior tras alcanzar el anillo de válvula nativa y un extremo distal del vástago de manguito se espacia de un extremo distal del vástago exterior, dentro del vástago exterior, mientras el dispositivo de ensamblaje se dispone dentro del vástago exterior durante la orientación del sistema de suministro en el anillo de válvula nativa.

60 [0052] En algunos ejemplos, el dispositivo de ensamblaje está configurado para recibir y fijar una válvula cardíaca protésica en el anillo de válvula nativa.

65 [0073] En algunos ejemplos, un dispositivo de ensamblaje para ensamblar una válvula protésica en una válvula cardíaca nativa incluye un arrollamiento que se extiende a lo largo de un eje central, incluyendo un arrollamiento delantero, una región central y un arrollamiento de estabilización, donde la región central posee una pluralidad de

espiras que presentan diámetros interiores sustancialmente iguales, la espira delantera se extiende desde un extremo de la región central y presenta un diámetro mayor que el diámetro de la región central, y la espira de estabilización presenta un diámetro mayor que el diámetro de la región central y se extiende desde el extremo opuesto de la región central de la espira delantera.

5

[0074] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la espira de estabilización está diseñada para crear tres puntos de contacto en una anatomía nativa.

10

[0075] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la espira de estabilización está diseñada para asentarse más abajo en el espacio libre que la región central, levantando por tanto la región central.

15

[0076] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la espira de estabilización presenta un diámetro mayor que una abertura de una válvula mitral nativa pero lo suficientemente menor como para descansar sobre el plano mitral.

15

[0077] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la espira de estabilización está configurada para crear un anillo alrededor de una válvula protésica desplegada.

20

[0078] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la región central posee al menos tres espiras completas.

[0079] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la espira de estabilización posee una cubierta para formar un sello contra una válvula protésica.

25

[0080] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la cubierta es y/o comprende una espuma.

[0081] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la cubierta es y/o comprende una estructura trenzada, tal como una estructura trenzada de nitinol y/o una estructura trenzada de nitinol cubierta (por ejemplo, cubierta de tela, material textil, polímero, espuma, etc.).

30

[0082] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la cubierta posee poros dimensionados para ser atraumáticos para los tejidos nativos y permite el crecimiento penetrante de tejido en la cubierta.

35

[0083] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, el dispositivo de ensamblaje incluye además una cubierta blanda a lo largo de toda la longitud del arrollamiento para reducir la fricción y mantener las fuerzas de retención para una válvula protésica.

[0084] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la cubierta blanda comprende una pluralidad de capas de ePTFE unidas entre sí.

40

[0085] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, la unión es intermitente para aumentar la gomosidad de la cubierta blanda.

45

[0086] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, las formas de región central comprenden al menos 3 espiras, incluyendo una espira proximal, una espira distal, y al menos 1 espira intermedia, donde la espira proximal es la espira más cercana a la espira de estabilización y la espira distal es la espira más cercana a la espira delantera, y donde la región central forma una estructura generalmente de reloj de arena, donde la espira distal y la espira proximal presentan un diámetro mayor que la al menos 1 espira intermedia.

50

[0087] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, las formas de región central comprenden al menos 3 espiras, incluyendo una espira proximal, una espira distal y al menos 1 espira intermedia, donde la espira proximal es la espira más cercana a la espira de estabilización y la espira distal es la espira más cercana a la espira delantera, y donde la región central forma una estructura generalmente de barril, donde la al menos 1 espira intermedia presenta un diámetro mayor que la espira distal y la espira proximal.

55

[0088] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, el dispositivo de ensamblaje incluye una brida creada uniendo la espira de estabilización a la siguiente espira adyacente en la región central utilizando tela.

60

[0089] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, el arrollamiento incorpora un marcador radiopaco.

[0090] En algunos ejemplos de un dispositivo de ensamblaje, el marcador radiopaco está ubicado en un cuarto de espira alrededor de la espira delantera.

65

[0091] En algunos ejemplos, una válvula cardíaca protésica implantable incluye un armazón anular que presenta un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida y que puede plegarse y expandirse radialmente entre una configuración plegada radialmente y una configuración expandida radialmente, definiendo el armazón

una dirección axial que se extiende desde el extremo de flujo de entrada hasta el extremo de flujo de salida, una estructura de válvula posicionada dentro del armazón y fijada al mismo, y una brida unida al extremo de flujo de entrada del armazón anular y diseñada para extenderse hacia fuera desde el mismo.

- 5 [0092] En algunos ejemplos, una válvula cardíaca protésica implantable presenta una brida construida de y/o que comprende un material con memoria (por ejemplo, una aleación con memoria de forma, un metal con memoria de forma, nitinol, etc.).
- 10 [0093] En un ejemplo de una válvula cardíaca protésica implantable, la brida está compuesta por y/o comprende nitinol.
- [0094] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, la brida está unida al armazón anular con un elemento intermedio de tela.
- 15 [0095] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, la válvula cardíaca protésica implantable incluye además un faldón unido a una superficie exterior del armazón anular.
- [0096] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el faldón está construido de y/o comprende al menos una de espuma y tela.
- 20 [0097] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, la espuma se selecciona de al menos uno del grupo que consiste en matriz poliuretano-carbonato y poliuretano.
- [0098] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el faldón es expandible.
- 25 [0099] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el faldón comprende tanto tela como espuma.
- [0100] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el armazón anular incluye un material con memoria incorporado con o ubicado bajo el faldón para ayudar en la expansión del faldón que se fabrica utilizando tela y espuma.
- 30 [0101] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el faldón posee un diámetro mayor cerca del extremo de flujo de entrada de la válvula protésica que cerca del extremo de flujo de salida de la válvula protésica.
- 35 [0102] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el faldón posee un receptáculo para la colocación de un material de embolización.
- [0103] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el receptáculo posee un poro para permitir la inserción del material de embolización.
- 40 [0104] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el receptáculo posee una cubierta permeable o semipermeable para permitir el intercambio de fluidos entre el material de embolización y la sangre nativa.
- 45 [0105] En algunos ejemplos de una válvula cardíaca protésica implantable, el material de embolización se selecciona de un hidrogel, un etileno-alcohol vinílico disuelto el dimetilsulfóxido, y un cianoacrilato de *n*-butilo.
- 50 [0106] En algunos ejemplos, un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa incluye un catéter de suministro, un dispositivo de ensamblaje enrollado alargado que presenta una parte de extremo, un vástago de empuje dispuesto en catéter de suministro y acoplado a la parte de extremo del dispositivo de ensamblaje enrollado, y un vástago de manguito ubicado coaxialmente con el vástago de empuje y dispuesto entre catéter de suministro y el vástago de empuje, donde el sistema está configurado de manera que el vástago de empuje y el vástago de manguito funcionen en paralelo.
- 55 [0107] En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el vástago de manguito comprende una sección distal, una sección media, y una sección proximal, donde la sección distal forma un manguito lúbrico que cubre el dispositivo de ensamblaje, y la sección proximal se utiliza para activar la posición del manguito lúbrico.
- 60 [0108] En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el manguito lúbrico es y/o comprende un material de baja fricción.
- [0109] En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el manguito lúbrico posee un recubrimiento hidrófilo.
- 65

- {0110} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el manguito lúbrico posee un recubrimiento hidrogel.
- 5 {0111} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, la sección proximal es rígida y posee una parte cortada para permitir el acceso al vástago de empuje.
- {0112} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, la sección distal y la sección media son flexibles y están construidas cada una de una estructura de trenza y polímero.
- 10 {0113} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el polímero es y/o comprende un copolímero de bloque de poliéter-amida o una combinación de dos o más copolímeros de bloque de poliéter-amida.
- 15 {0114} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, la trenza es y/o comprende acero inoxidable.
- {0115} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, la sección distal posee una trenza de alta densidad.
- 20 {0116} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, la sección media posee una trenza de menor densidad que la sección distal.
- {0117} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el vástago de empuje incluye un hipotubo principal que presenta un extremo distal fijado al dispositivo de ensamblaje y un extremo proximal opuesto al extremo distal, una envuelta, un tapón y una extensión proximal, donde la envuelta discurre coaxialmente al hipotubo principal y el vástago de manguito, está soldada al extremo proximal del hipotubo principal utilizando el tapón, y está dispuesta entre el catéter y el vástago de manguito, y donde la extensión proximal se extiende desde el extremo proximal del hipotubo principal.
- 25 {0118} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, la extensión proximal está construida de un material flexible.
- 30 {0119} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, la envuelta y el tapón se sueldan al hipotubo principal per permitir que la parte cortada del vástago de manguito se deslice entre el hipotubo principal y la envuelta.
- 35 {0120} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa incluye además un conjunto de asidero.
- 40 {0121} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el conjunto de asidero incluye un conector general en forma de Y.
- {0122} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el conector en forma de Y posee una sección recta y una ramificación, donde el vástago de manguito se extiende hasta el extremo de la sección recta, y la extensión proximal se extiende hasta el extremo de la ramificación.
- 45 {0123} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el conjunto de asidero incluye además un puerto de lavado.
- 50 {0124} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el puerto de lavado está configurado de manera que una pluralidad de luces formadas entre el catéter, el vástago de manguito y el vástago de empuje puedan lavarse simultáneamente desde un único puerto.
- 55 {0125} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el conjunto de asidero incluye un sello hemostático ubicado en la sección recta formada y que posee un primer extremo proximal a una abertura en la conformación del vástago de manguito.
- {0126} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el vástago de manguito posee una parte cortada por láser que forma una estructura general en forma de U, y la abertura posee una forma de U.
- 60 {0127} En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el conjunto de asidero incluye además una primera arandela rígida ubicada en un extremo del sello hemostático y una segunda arandela rígida en el segundo extremo del sello hemostático.
- 65

[0128] En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, las arandelas rígidas primera y segunda ejercen presión hacia dentro sobre el sello hemostático para formar un sello entre el sello hemostático y el vástago de manguito.

5 [0129] En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el conjunto de asidero incluye además un conjunto de tapa de bloqueo.

10 [0130] En algunos ejemplos de un sistema para implantar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa, el conjunto de tapa de bloqueo permite el ajuste de la presión hacia dentro entre las arandelas rígidas primera y segunda y el sello hemostático para inmovilizar el vástago de manguito.

[0135] Los anteriores y otros objetos, características y ventajas de la tecnología dada a conocer resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que sigue con referencia a las figuras adjuntas.

15 Breve descripción de los dibujos

[0136] La figura 1 muestra una vista esquemática en sección transversal de un corazón humano según diversas realizaciones.

20 [0137] La figura 2 muestra una vista esquemática desde arriba de un anillo de válvula mitral de un corazón según diversas realizaciones.

[0138] La figura 3A ilustra una vista en perspectiva de una realización de una válvula cardiaca protésica que posee una brida según diversas realizaciones.

25 [0139] La figura 3B ilustra una vista lateral de una realización de una válvula cardiaca protésica que posee una brida según diversas realizaciones.

30 [0140] La figura 3C ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de una válvula cardiaca protésica que posee bridas de comisura según diversas realizaciones.

[0141] Las figuras 4A a C ilustra vistas de realizaciones de ejemplo de una válvula cardiaca protésica que posee una cubierta según diversas realizaciones.

35 [0142] Las figuras 5A a 5F ilustran vistas de realizaciones de ejemplo que poseen cubiertas moldeadas según diversas realizaciones.

[0143] La figura 6A ilustra una vista lateral de una realización de una válvula cardiaca protésica que posee una cubierta de tela tejida según diversas realizaciones

40 [0144] La figura 6B ilustra una vista lateral de una realización de una válvula cardiaca protésica que posee una cubierta híbrida según diversas realizaciones.

45 [0145] Las figuras 6C a 6E ilustran vistas de una realización de una válvula cardiaca protésica que posee una cubierta de borde según diversas realizaciones.

[0146] Las figuras 7A a 7C ilustran vistas de una válvula cardiaca protésica que posee un soporte de brida flexible según diversas realizaciones.

50 [0147] La figura 8 ilustra una válvula cardiaca protésica que posee puntales hacia fuera según diversas realizaciones.

55 [0148] La figura 9A ilustra una vista desde arriba de una realización de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje o un núcleo de un dispositivo de ensamblaje con tres puntos de contacto en la aurícula izquierda según diversas realizaciones.

60 [0149] Las figuras 9B y 9C ilustran vistas laterales de una realización de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje o un núcleo de un dispositivo de ensamblaje con tres puntos de contacto en la aurícula izquierda según diversas realizaciones.

[0150] Las figuras 10A y 10B ilustran vistas desde arriba de realizaciones de ejemplo de dispositivos de ensamblaje con una estabilización plana o espira auricular según diversas realizaciones.

65 [0151] Las figuras 10C y 10D ilustran vistas laterales de una realización de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje o un núcleo de un dispositivo de ensamblaje con una estabilización plana o espira auricular según diversas realizaciones.

- [0152] La figura 11A ilustra una vista desde arriba de una realización de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje híbrido o un núcleo de un dispositivo de ensamblaje híbrido según diversas realizaciones.
- 5 [0153] Las figuras 11B y 11C ilustran vistas laterales de una realización de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje híbrido o un núcleo de un dispositivo de ensamblaje híbrido según diversas realizaciones.
- [0154] Las figuras 12A a 12D ilustran vistas desde arriba de realizaciones de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje que posee una cubierta sobre la espira de estabilización o auricular según diversas realizaciones.
- 10 [0155] La figura 12E ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje que posee una cubierta sobre una espira funcional según diversas realizaciones.
- [0156] La figura 12F ilustra una vista en sección transversal de una primera parte de la cubierta del dispositivo de ensamblaje de la figura 12E según diversas realizaciones.
- 15 [0157] La figura 12G ilustra una vista en sección transversal de una segunda parte de la cubierta del dispositivo de ensamblaje de la figura 12E según diversas realizaciones.
- [0158] La figura 12H ilustra una vista superior o en planta de una válvula mitral, con las valvas cerradas y coaptando e indicando puntos de referencia anatómicos primarios, así como líneas de diagrama indicando características del dispositivo de ensamblaje de la figura 12E según diversas realizaciones.
- 20 [0159] La figura 13A ilustra una vista esquemática de realizaciones de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje que posee una cubierta según diversas realizaciones.
- 25 [0160] Las figuras 13B a 13C ilustran vistas en sección transversal de realizaciones de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje que posee una cubierta según diversas realizaciones.
- [0161] Las figuras 14A y 14B ilustran vistas en sección transversal de realizaciones de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje que posee cubiertas blandas según diversas realizaciones.
- 30 [0162] La figura 14C ilustra una vista lineal alargada de un esquema de unión de una cubierta blanda según diversas realizaciones.
- 35 [0163] Las figuras 15A y 15B ilustran vistas laterales de realizaciones de ejemplo de dispositivos de ensamblaje que posee una forma de reloj de arena en la región central según diversas realizaciones.
- [0164] Las figuras 15C y 15D ilustran vistas laterales de realizaciones de ejemplo de dispositivos de ensamblaje que poseen una forma de barril en la región central según diversas realizaciones.
- 40 [0165] La figura 16 ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un dispositivo de ensamblaje que posee una brida sobre la espira de estabilización o auricular según diversas realizaciones.
- [0166] La figura 17A ilustra una realización de ejemplo de un vástago de manguito según diversas realizaciones.
- 45 [0167] La figura 17B ilustra una vista lateral en sección transversal del vástago de manguito de la figura 17A.
- [0168] La figura 17C ilustra una vista en detalle de una parte del vástago de manguito de la figura 17B, que muestra una superficie de contacto entre diferentes materiales del vástago de manguito.
- 50 [0169] La figura 17D ilustra una vista lateral de una realización de ejemplo de una camisa de polímero flexible del vástago de manguito de la figura 17B.
- 55 [0170] La figura 17E ilustra una vista lateral de una realización de ejemplo de una parte de tubo más rígida del vástago de manguito de la figura 17B.
- [0171] La figura 18 ilustra una realización de ejemplo de una construcción en capas de un manguito lúbrico según diversas realizaciones.
- 60 [0172] La figura 19 ilustra una vista lateral en sección transversal de una realización de ejemplo de una punta flexible para el vástago de manguito de la figura 17B.
- 65 [0173] La figura 20A ilustra una vista lateral de una realización de ejemplo de una sección proximal de un vástago de manguito según diversas realizaciones.

- [0174] La figura 20B ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de una parte de tubo más rígida de una sección proximal de un vástago de manguito según diversas realizaciones.
- 5 [0175] La figura 20C ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de una superficie de contacto entre la parte de tubo de la figura 20B y un revestimiento interior en la sección proximal del vástago de manguito según diversas realizaciones.
- 10 [0176] La figura 20D ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de una capa de polímero flexible exterior dispuesta sobre la parte de tubo y el revestimiento interior de la figura 20C en la sección proximal del vástago de manguito según diversas realizaciones.
- [0177] La figura 21A ilustra una primera vista lateral en sección transversal de una realización de ejemplo de un vástago de empuje según diversas realizaciones.
- 15 [0178] La figura 21B ilustra una segunda vista lateral en sección transversal de una realización de ejemplo de un vástago de empuje según diversas realizaciones.
- [0179] La figura 21C ilustra una vista en detalle de un extremo distal del vástago de empuje de la figura 21B.
- 20 [0180] La figura 21D ilustra una vista de extremo proximal del vástago de empuje de la figura 21B.
- [0181] La figura 21E ilustra una vista lateral de una parte de tubo del vástago de empuje de la figura 21B.
- 25 [0182] La figura 21F ilustra una vista lateral de una envuelta del vástago de empuje de la figura 21B.
- [0183] La figura 21G ilustra una vista de extremo de un tapón del vástago de empuje de la figura 21B.
- 30 [0184] Las figuras 22A a 22C ilustran una realización de ejemplo de un vástago de manguito y un vástago de empuje que interactúan según diversas realizaciones.
- [0185] La figura 23A ilustra una vista lateral de una realización de ejemplo de una extensión proximal de un vástago de empuje según diversas realizaciones.
- 35 [0186] La figura 23B ilustra una vista en perspectiva del vástago de empuje que incluye la extensión proximal de la figura 23A.
- [0187] La figura 24A ilustra una realización de ejemplo de una parte de un conjunto de asidero para un sistema de suministro para un dispositivo de ensamblaje según diversas realizaciones.
- 40 [0188] La figura 24B ilustra una realización de ejemplo de un sistema de suministro para un dispositivo de ensamblaje.
- [0189] La figura 25 ilustra una realización de ejemplo de una placa de lavado según diversas realizaciones.
- 45 [0190] Las figuras 26A y 26B ilustran realizaciones de ejemplo de un sello hemostático según diversas realizaciones.
- [0191] La figura 27A ilustra una realización de ejemplo de una parte de un conjunto de asidero para un sistema de suministro que incluye un bloqueo de sutura y un asidero de manguito según diversas realizaciones.
- 50 [0192] La figura 27B ilustra una vista en perspectiva del bloqueo de sutura de la figura 27A, desconectado de una ramificación del conjunto de asidero.
- [0193] La figura 27C ilustra una vista en despiece ordenado del bloqueo de sutura de la figura 27A.
- 55 [0194] La figura 28A ilustra una vista lateral de una realización del bloqueo de sutura de las figuras 27A a 27C que incluye un puerto de lavado en un extremo proximal del bloqueo de sutura.
- [0195] La figura 28B ilustra una vista en perspectiva de una parte en detalle del bloqueo de sutura de las figuras 27A a 27C, que muestra un pomo de liberación y una barra de liberación interna.
- 60 [0196] La figura 28C ilustra una vista lateral en sección transversal de la barra de liberación del bloqueo de sutura de la figura 28B.
- 65 [0197] La figura 28D ilustra una vista en perspectiva de la barra de liberación de las figuras 28B y 28C.

[0198] La figura 28E ilustra una vista en detalle en sección transversal de una parte de corte de sutura de la barra de liberación de las figuras 28B a 28D.

[0199] Las figuras 29A a 29E ilustran realizaciones de ejemplo de mecanismos direccionales para un bloqueo de sutura según diversas realizaciones.

[0200] Las figuras 30A a 30C ilustran una realización de ejemplo de un mecanismo de corte y retirada de sutura según diversas realizaciones.

[0201] Las figuras 31A y 31B ilustran realizaciones de ejemplo de un porta-arrollamientos según diversas realizaciones.

[0202] Las figuras 32A a 32C ilustran un método para expandir una cubierta sobre un dispositivo de ensamblaje según diversas realizaciones.

[0203] La figura 33 ilustra una vista en perspectiva de una realización de ejemplo de un vástago de manguito que cubre un dispositivo de ensamblaje y que se extiende fuera de un catéter de suministro de un sistema de suministro.

[0204] La figura 34 ilustra el vástago de manguito que rodea un vástago de empuje después de desplegar el dispositivo de ensamblaje desde el sistema de suministro de la figura 33 y retirar el vástago de manguito del dispositivo de ensamblaje.

[0205] La figura 35 ilustra una vista lateral en sección transversal de una parte de un conjunto de asidero y el flujo de fluido a través de luces del conjunto de asidero.

[0206] La figura 36 ilustra una vista en perspectiva en sección transversal de una parte más detallada del conjunto de asidero de la figura 35 y el flujo de fluido a través de luces del conjunto de asidero.

[0207] La figura 37 ilustra una vista en sección transversal en perspectiva de una parte de un sistema de suministro, que incluye un vástago de empuje y un vástago de manguito, dispuestos coaxialmente entre sí, y el flujo de fluido a través de luces dispuestas entre los componentes coaxiales.

[0208] La figura 38 ilustra un esquema del flujo de fluido a través de luces de una parte de extremo distal de un sistema de suministro, incluyendo el sistema de suministro un vástago de empuje, un vástago de manguito y un dispositivo de ensamblaje dispuestos en un vástago exterior del sistema de suministro.

[0209] La figura 39 es un diagrama de flujo de un método para suministrar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa de un corazón e implantar el dispositivo de ensamblaje y una válvula cardíaca protésica asociada en la válvula nativa.

Descripción detallada de la divulgación

[0210] En la presente memoria se dan a conocer diversos sistemas, aparatos, métodos, etc., que incluyen dispositivos de anclaje o ensamblaje, que pueden utilizarse junto con válvulas protésicas expandibles (por ejemplo, válvulas cardíacas transcáteter (THV)) en un anillo de válvula nativa (por ejemplo, anillo de válvula mitral o tricúspide), para implantar y mantener de manera más segura la válvula protésica en el sitio de implante. Los dispositivos de anclaje/ensamblaje según las realizaciones de la invención proporcionan o forman un sitio de anclaje, zona de incorporación o zona de implantación más circular y/o estable en el sitio de implante, en que las válvulas protésicas pueden expandirse o implantarse de otro modo. Muchos de estos dispositivos de ensamblaje y válvulas protésicas presentan endoprótesis o armazones de válvula de forma circular o cilíndrica que pueden expandirse o implantarse de otro modo en ubicaciones con secciones transversales circulares de manera natural. Sin embargo, realizaciones adicionales de dispositivos de ensamblaje y válvulas protésicas presentan otras geometrías (por ejemplo, oblongas, ovaladas, curvadas longitudinalmente, etc.) que son más apropiadas para anatomías no circulares y/o no cilíndricas. Además de proporcionar un sitio de anclaje para la válvula protésica, los dispositivos de anclaje/ensamblaje pueden dimensionarse y conformarse para ceñir o tirar de la anatomía de la válvula nativa (por ejemplo, mitral, tricúspide, etc.) radialmente hacia dentro. De esta manera, puede contrarrestarse o compensarse al menos parcialmente una de las causas principales de la regurgitación valvular (por ejemplo, la regurgitación mitral funcional), específicamente el aumento de tamaño del corazón (por ejemplo, el aumento de tamaño del ventrículo izquierdo, etc.) y/o del anillo de válvula, y el consiguiente estiramiento del anillo de válvula nativa (por ejemplo, mitral, etc.). Algunas realizaciones de los dispositivos de anclaje o ensamblaje incluyen además características que, por ejemplo, están conformadas y/o modificadas para mantener mejor una posición o forma del dispositivo de ensamblaje durante y/o después de la expansión de una válvula protésica en el mismo. Al proporcionar tales dispositivos de anclaje o ensamblaje, las válvulas de reemplazo pueden implantarse y mantenerse de manera más segura en diversos anillos de válvula, incluyendo en el anillo mitral que no presenta

una sección transversal circular de manera natural.

[0211] En referencia en primer lugar a las figuras 1 y 2, la válvula mitral 10 controla el flujo de sangre entre la aurícula izquierda 12 y el ventrículo izquierdo 14 de un corazón humano. Una vez que la aurícula izquierda 12 recibe sangre oxigenada de los pulmones a través de las venas pulmonares, la válvula mitral 10 permite el flujo de la sangre oxigenada desde la aurícula izquierda 12 hacia el ventrículo izquierdo 14. Cuando el ventrículo izquierdo 14 se contrae, la sangre oxigenada que se mantenía en el ventrículo izquierdo 14 se suministra a través de la válvula aórtica 16 y la aorta 18 al resto del cuerpo. Mientras, durante esta contracción ventricular, la válvula mitral debe cerrarse para impedir que fluya sangre de vuelta hacia la aurícula izquierda.

[0212] Cuando el ventrículo izquierdo se contrae, la presión sanguínea en el ventrículo izquierdo aumenta sustancialmente, lo que sirve para obligar a la válvula mitral a cerrarse. Debido al gran diferencial de presión entre el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda durante este tiempo, se aplica una gran cantidad de presión sobre la válvula mitral, lo que conduce a la posibilidad de prolapso, o eversión de las valvas de la válvula mitral de vuelta hacia la aurícula. Por tanto, una serie de cuerdas tendinosas 22 conectan las valvas de la válvula mitral a los músculos papilares ubicados en las paredes del ventrículo izquierdo, donde tanto las cuerdas tendinosas como los músculos papilares se tensan durante la contracción ventricular para mantener las valvas en la posición cerrada e impedir que se extiendan hacia atrás hacia la aurícula izquierda. Esto ayuda a impedir el reflujo de sangre oxigenada de vuelta a la aurícula izquierda. Las cuerdas tendinosas 22 se ilustran esquemáticamente tanto en la sección transversal del corazón de la figura 1 como en la vista desde arriba de la válvula mitral de la figura 2.

[0213] En la figura 2 se muestra una forma general de la válvula mitral y de sus valvas tal como se observa desde la aurícula izquierda. Las comisuras 24 están ubicadas en los extremos de la válvula mitral 10 donde se juntan la valva anterior 26 y la valva posterior 28. Diversas complicaciones de la válvula mitral pueden provocar potencialmente insuficiencia cardíaca mortal. Una forma valvulopatía es la fuga de la válvula mitral o regurgitación mitral, caracterizada por una fuga anómala de sangre desde el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral de vuelta hacia la aurícula izquierda. Esto puede producirse, por ejemplo, por la dilatación del ventrículo izquierdo, haciendo que las valvas mitrales nativas no se coapten completamente, dando como resultado una fuga, por el daño a las valvas nativas, o el debilitamiento (o el daño) de las cuerdas tendinosas y/o los músculos papilares. En estas circunstancias, puede ser deseable reparar la válvula mitral o reemplazar la funcionalidad de la válvula mitral por la de una válvula cardíaca protésica.

[0214] El campo del reemplazo de válvula aórtica transcáteter se ha desarrollado mucho más y ha obtenido un éxito más generalizado que el del reemplazo de válvula mitral transcáteter. Esta discrepancia se debe, en parte, de que el reemplazo de una válvula mitral es más difícil que el reemplazo de válvula aórtica en muchos aspectos, tal como, por ejemplo, debido a la estructura física no circular de la válvula mitral, a su anatomía subanular y a un acceso más difícil a la válvula. Además, la válvula mitral a menudo carece de calcificación, lo que limita la capacidad de las válvulas protésicas para anclarse dentro de la válvula mitral.

[0215] Uno de los obstáculos más destacados para el reemplazo de válvula mitral es el anclaje o retención eficaz de la válvula en la posición mitral, debido a que la válvula está sometida a una gran carga cíclica. Tal como se ha indicado anteriormente, otro problema con el reemplazo de válvula mitral es el tamaño y la forma del anillo mitral nativo, tal como puede observarse en la figura 2. Las válvulas aórticas son de forma más circular o cilíndrica que las válvulas mitrales. Además, las válvulas mitral y tricúspide son ambas más grandes que la válvula aórtica, y de forma más alargada, lo que las convierte en sitios más difíciles y poco convencionales para implantar una válvula de reemplazo con un armazón de válvula generalmente circular o cilíndrico. Una válvula protésica circular que es demasiado pequeña puede dar como resultado una fuga alrededor del implante (es decir, fuga paravalvular) si no se establece un buen sello alrededor de la válvula, mientras que una válvula protésica circular que es demasiado grande puede estirarse y dañar las partes más estrechas del anillo mitral nativo. Además, en muchos casos, la necesidad de reemplazo de válvula aórtica surge debido, por ejemplo, a la estenosis de válvula aórtica, donde la válvula aórtica se estrecha debido a la calcificación u otro endurecimiento de las valvas nativas. Por tanto, el anillo aórtico forma generalmente un sitio de anclaje más compacto, rígido y estable para una válvula protésica que el anillo mitral, que es tanto mayor que el anillo aórtico como no circular. Es poco probable que los casos de regurgitación de válvula mitral proporcionen un sitio de anclaje tan bueno. Además, la presencia de las cuerdas tendinosas y otra anatomía en la posición mitral puede formar obstrucciones que hacen mucho más difícil anclar adecuadamente un dispositivo en la posición mitral.

[0216] Otros obstáculos para el reemplazo efectivo de válvula mitral pueden derivarse de las grandes cargas cíclicas a las que se somete la válvula mitral y de la necesidad de establecer un anclaje y una retención suficientemente fuertes y estables. Además, incluso un ligero cambio en la alineación de la válvula puede conducir todavía a la obstrucción del flujo sanguíneo a través de la válvula u otras partes del corazón o a que resulten afectadas negativamente de otro modo.

Realizaciones de una válvula protésica

[0217] En las figuras 3A a 6B se muestran válvulas protésicas según realizaciones a modo de ejemplo. Aunque en la presente memoria se analizan ejemplos específicos de válvulas cardíacas protésicas, la estructura general, el método de fabricación y los métodos de utilización de diversas válvulas protésicas, que pueden adaptarse para su utilización con los dispositivos de anclaje/ensamblaje en la presente memoria, se describen en al menos la patente U.S. n.º 10,195,025 titulada "Prosthetic Heart Valve"; la publicación de patente U.S. n.º US 2018/0206982 titulada "Covered Prosthetic Heart Valve", y la solicitud de patente U.S. n.º 16/252,890 titulada "Covered Prosthetic Heart Valve".

[0218] Las figuras 3A y 3B ilustran una válvula protésica 30 de ejemplo con una brida 32 unida a la aurícula (extremo de flujo de entrada) 34 de la válvula protésica 30 y que se extiende radialmente hacia fuera en 360° según diversas realizaciones. En muchas de estas realizaciones, la brida 32 está diseñada para descansar sobre un plano de la válvula nativa, tal como sobre un plano de la válvula mitral nativa, la válvula tricúspide, etc. La brida 32 de algunas realizaciones está diseñada para potenciar el flujo a través de la válvula protésica 30 para impedir y/o reducir la fuga paravalvular. La figura 3C ilustra una válvula protésica 30 que incluye bridas 32 y 32' que están diseñadas para cubrir sólo las comisuras mitrales en lugar de todo el plano mitral. Las bridas 32 y 32' que sólo cubren las comisuras podrían reducir de manera beneficiosa el tamaño fruncido o comprimido de la válvula para un perfil más estrecho durante la colocación, pero pueden requerir el reposicionamiento o ajuste de la válvula protésica 30 durante el despliegue. En diversas realizaciones, la brida 32 (o las bridas 32 y 32') está realizada de un material resiliente que puede compactarse en un catéter para su colocación. En determinadas realizaciones, la brida 32 (o las bridas 32 y 32') está realizada de y/o comprende un material con memoria que puede comprimirse o manipularse y vuelve a una forma específica una vez que se retira una fuerza. Un ejemplo de un material con memoria es nitinol (o NiTi), pero pueden utilizarse otras aleaciones con memoria de forma o metales con memoria de forma. El material con memoria puede conformarse para dar un ligamento o un armazón que es compresible y vuelve a su forma conformada (por ejemplo, una brida) una vez liberado de un catéter. En algunas realizaciones, la brida 32 está unida al armazón de la válvula protésica a través de un elemento intermedio de tela 36.

[0219] Pasando a las figuras 4A a 4B, se ilustran realizaciones a modo de ejemplo de válvulas protésicas 40 que comprenden una cubierta 42, tal como un faldón, sobre la superficie exterior de la válvula protésica 40. En las realizaciones cubiertas, la cubierta puede diseñarse y/o configurarse para impedir la fuga paravalvular entre la válvula protésica 40 y la válvula nativa, para proteger la anatomía nativa, para promover el crecimiento penetrante de tejido y/o diseñarse/configurarse para otros fines. Debido a la forma general de D de la válvula mitral (véase la figura 2) y un anillo relativamente grande en comparación con la válvula aórtica, la cubierta 42 actúa como un sello alrededor de la válvula protésica 40 (por ejemplo, cuando la válvula presenta un tamaño menor que el anillo) y permite una coaptación suave de las valvas nativas contra la válvula protésica 40. En diversas realizaciones, la cubierta 42 está compuesta por un material que puede fruncirse para la colocación transcáteter de la válvula protésica y es expandible para impedir la fuga paravalvular alrededor de la válvula protésica. Los ejemplos de posibles materiales incluyen espuma, tela, material textil, uno o más polímeros y/o un material encapsulado, tal como un hidrogel encapsulado. En determinadas realizaciones, la cubierta se une a través de costura de bucle 63, tal como se ilustra en la figura 4A, mientras que realizaciones adicionales utilizarán una tira de cubierta de borde 65 con costura radial horizontal, tal como se ilustra en la figura 4B. La tira de cubierta de borde 65 de muchas realizaciones está construida de cualquier material adecuado que sea biocompatible y atraumático para el tejido nativo, incluyendo ePTFE, pericardio bovino, pericardio porcino, pericardio equino, PTFE tejido, PTFE tricotado, PTFE trenzado, poliuretano, ePTFE electrohilado, termoplástico sumergido, termoplástico pulverizado, otros tejidos orgánicos, otros tejidos no orgánicos, y combinaciones de los mismos.

[0220] Pasando a la figura 4C, las soluciones de cubierta (por ejemplo, en tela, material textil, etc.) de algunas realizaciones formarán un receptáculo 46, tal como una forma de copa o bolsa, para permitir la inserción, inyección o encapsulación de un material de embolización después de la colocación de una válvula y permitir el intercambio libre de fluido con sangre nativa. Determinadas realizaciones que incluyen un receptáculo incluyen uno o más poros 44 en una capa de la cubierta para permitir que una capa exterior se infle durante la sístole. En algunas realizaciones, un material encapsulado puede proporcionar un mecanismo de expansión interesante. Determinadas realizaciones se inflan al recibir sangre desde el lado auricular de la válvula protésica. En realizaciones adicionales, un poro 44 o puerto permite la inserción del material de embolización con exposición limitada a la sangre nativa, mientras que realizaciones adicionales encapsulan el material de embolización por completo o casi por completo. En algunas realizaciones encapsuladas, el faldón puede poseer una cubierta permeable o semipermeable para permitir el intercambio de fluidos entre el material encapsulado y la sangre. En algunas realizaciones, el material de embolización se inyecta a través de un catéter o una jeringa. Realizaciones adicionales expanden el receptáculo utilizando alabeo y/o pandeo de monofilamento. Un ejemplo de alabeo de monofilamento se analiza adicionalmente en la presente memoria con referencia a la figura 8.

[0221] En varias realizaciones, el material de embolización será un hidrogel. Algunos hidrogeles se expanden a la temperatura corporal; por tanto, la selección de un hidrogel expandible a la temperatura corporal permite que el calor natural de un paciente proporcione la expansión del hidrogel alrededor de una válvula protésica para impedir la fuga paravalvular. Realizaciones adicionales poseerán un hidrogel que se expande absorbiendo un fluido, por

ejemplo, sangre. En tales realizaciones, el hidrogel puede insertarse en el faldón antes del despliegue de válvula, y la presencia de sangre después del despliegue permitirá que el hidrogel se expanda. Realizaciones adicionales utilizarán una composición de precipitación, tal como etileno-alcohol vinílico (EVOH) disuelto en dimetilsulfóxido (DMSO). Se conocen en la técnica determinadas composiciones de EVOH-DMSO, incluyendo ONYX® LIQUID EMBOLIC SYSTEM™ (Micro Therapeutics, Inc., Irvine, California, EE. UU.) Formulaciones ONYX® 18 (EVOH al 6 %), ONYX® 34 (EVOH al 8 %), ONYX® HD-500 (EVOH al 20 %), o combinaciones de los mismos. En tales realizaciones, la composición de EVOH-DMSO se insertará en el faldón después de o durante el despliegue de válvula. El DMSO en estas composiciones se arrastrará por la sangre, dejando el EVOH, formando así un material de embolización para impedir la fuga paravalvular.

[0222] En determinadas realizaciones, el material de embolización puede ser un cianoacrilato de n-butilo. Algunos materiales de embolización adecuados pueden ser monómeros líquidos de 2-cianoacrilato de alquilo que, al contacto con medios iónicos (por ejemplo, agua, sangre), forman polímeros flexibles que pueden formar uniones adhesivas a tejidos blandos. Estos monómeros líquidos aislados son no viscosos, radiolucientes y pueden polimerizar rápidamente. En determinadas realizaciones, el material de embolización puede ser una formulación de múltiples componentes que incluye el cianoacrilato y un material radiopaco, aceite etiodizado, o ambos. En algunas realizaciones, los componentes adicionales pueden prolongar el tiempo de polimerización, opacificar el agente líquido y permitir la visualización con fluoroscopia. Se conocen en la técnica determinados cianoacrilatos de n-butilo, incluyendo el sistema de embolización líquido de 2-cianoacrilato de n-butilo (n-BCA) TRUFILL® (DePuy Synthes Companies, Raynham, Massachusetts, EE. UU.).

[0223] En realizaciones adicionales, el material de embolización puede incluir uno o más materiales radiopacos que proporcionan visualización bajo fluoroscopia. En determinadas realizaciones, los materiales radiopacos pueden comprender una o más sales, compuestos o nanopartículas que contienen yodo, bario, tántalo, bismuto u oro. En algunas realizaciones, el material radiopaco puede ser un polvo de tántalo.

[0224] Las realizaciones que incorporan disoluciones de espuma proporcionan una cubierta que se une al exterior del armazón de válvula con el fin de proporcionar una solución de fuga paravalvular sustancial, al tiempo que se mantiene un perfil de fruncido bajo que permite que el dispositivo se suministre a través de un catéter. En determinadas realizaciones, pueden utilizarse uno o más materiales de espuma para lograr un perfil de dispositivo bajo mientras se frunce, y proporcionar expansión en la posición mitral y una superficie blanda y lisa para interaccionar con la válvula mitral nativa. Los posibles materiales de espuma incluyen poli(tereftalato de etileno), poliuretano y matriz de poliuretano-policarbonato destinados a la implantación a largo plazo. La espuma puede ser ventajosa con respecto a una cubierta de tela, porque la espuma normalmente puede comprimirse hasta un perfil de fruncido más pequeño, y la cantidad de hinchamiento en la válvula mitral es sustancialmente más eficaz para reducir la cantidad de fuga paravalvular basándose en el mayor volumen de la espuma. Adicionalmente, la espuma puede ser extremadamente flexible y atraumática contra la coaptación de la anatomía mitral. Ventajas adicionales de la espuma incluyen el crecimiento penetrante de tejido y la ecogenicidad. Las ventajas del crecimiento penetrante de tejido se deben a que la espuma normalmente es más porosa que otros materiales, y la porosidad puede permitir un crecimiento penetrante de tejido mejor o mejorado. La ecogenicidad mejorada es ventajosa porque permite que un usuario, tal como un médico, cardiólogo, cirujano u otro profesional médico vea la colocación de la válvula protésica basándose en dónde se ha expandido la espuma.

[0225] Una cubierta para la válvula protésica puede alterarse adicionalmente para permitir alteraciones en las partes de flujo de entrada y flujo de salida de una válvula protésica (por ejemplo, no siempre es necesario que las formas sean perfectamente cilíndricas, tal como se mostró anteriormente), tal como se observa en las figuras 5A a 5F. En estas figuras, el armazón 50 posee una cubierta 52 que está mecanizada, moldeada térmicamente o fabricada de otro modo para dar una forma que permite un diámetro exterior mayor en la parte de flujo de entrada 54. Diversas realizaciones poseerán determinadas formas, tal como se ilustra en las figuras 5A a 5F. Algunas realizaciones poseerán una forma generalmente cónica, tal como se ilustra en la figura 5A, que presenta un diámetro exterior mayor en la parte de flujo de entrada 54 que presenta una sección decreciente gradualmente hasta un diámetro exterior menor en la parte de flujo de salida 56. Otro conjunto de realizaciones poseerá una cubierta curva y de sección decreciente 52, tal como en la figura 5B, donde la cubierta 52 es más ancha cerca de la parte de flujo de entrada 54 y presenta una sección decreciente generalmente curvada hacia la parte de flujo de salida 56.

[0226] Realizaciones adicionales poseerán generalmente formas de reloj de arena, tales como las ilustradas en las figuras 5C a 5E. Tal como se ilustra en la figura 5C, algunas realizaciones presentarán diámetros exteriores mayores en la parte de flujo de entrada 54 y en la parte de flujo de salida 56, mientras que poseen un diámetro exterior más estrecho en la parte media 58 de la válvula protésica 50. En la figura 5D se ilustra otra forma de las cubiertas 52 utilizadas en algunas realizaciones, donde la cubierta 52 se retrae ligeramente desde la parte de flujo de entrada 54 de la válvula protésica 50 y posee un diámetro exterior mayor hacia la parte de flujo de entrada 54; adicionalmente, la cubierta 52 posee un diámetro exterior mayor en la parte de flujo de salida 56 y presenta un diámetro exterior menor en una posición 58 proximal a la parte de flujo de salida 56. La figura 5E ilustra realizaciones en las que la cubierta 52 posee una constricción 53 diseñada para impedir que la compresión de la espuma influya en el volumen y/o la forma de una primera parte 57. Dado que la constricción 53 está diseñada

para impedir la compresión de primera parte 57, la constricción 58 puede ubicarse en cualquier posición a lo largo del cuerpo para lograr este objetivo. Por ejemplo, la constricción 53 puede ser proximal a la parte de flujo de entrada (tal como se ilustra), o puede estar ubicada proximal a la parte de flujo de salida 56 o en una posición media entre las partes de flujo de salida 56 y de flujo de entrada 54. En muchas de estas realizaciones, la constricción 53 es una rendija mecanizada. En muchas realizaciones con constricciones 53, la forma general de la cubierta 52 es cilíndrica (por ejemplo, similar a la figura 4A), mientras muchas realizaciones añadirán contornos u otras formas a la cubierta 52. Por ejemplo, la primera parte 57 presenta un aumento gradual en el grosor desde la parte de flujo de entrada 54, y la segunda parte 59 presenta una sección decreciente generalmente curva hacia la parte de flujo de salida 56, tal como se ilustra en la figura 5E.

[0227] Pasando a la figura 5F, realizaciones adicionales de la válvula protésica 50 poseerán una cubierta 52 con una forma general de seta, donde la cubierta 52 posee una primera parte 57 con un aumento curvo en el grosor desde la parte de flujo de entrada 54 hacia una posición 58. La cubierta 52 también poseerá una segunda parte 59 que se extiende hacia la parte de flujo de salida 56 desde la posición 58, que presenta una forma generalmente cilíndrica.

[0228] Cabe señalar que aunque algunas de las realizaciones ilustradas en las figuras 5A a 5F se ilustran con costura de bucle y otras realizaciones se ilustran con una tira de borde y costura radial y horizontal, estas ilustraciones no pretenden limitar el tipo de costura en cualquier realización específica, y muchas realizaciones poseerán costura de bucle o una tira de borde independientemente de la forma de la cubierta 52 en la válvula protésica 50.

[0229] Pasando a la figura 6A, numerosas realizaciones de una válvula cubierta 60 poseen una cubierta realizada de una tela o material textil tejido que posee una pluralidad de secciones de hilo de basta 61 (por ejemplo, secciones sobresalientes o de hinchamiento). Detalles de las válvulas cubiertas a modo de ejemplo con una pluralidad de secciones de hilo de basta 61 se describen adicionalmente en las publicaciones U.S. previas a la concesión de patente n.ºs US2019/0374337 A1, US2019/0192296 A1 y US 2019/0046314 A1. En determinadas realizaciones, las secciones de basta están separadas por una o más bandas horizontales 63. En muchas realizaciones, las bandas horizontales 63 se construyen a través de un ligamento gasa, que mejora la resistencia de la estructura tejida. En algunas realizaciones de tela tejida, las fibras verticales (por ejemplo, que discurren a lo largo del eje longitudinal de la válvula 60) comprenden un hilo u otra fibra que posee un alto nivel de expansión, tal como un hilo de trama texturizado, mientras que las fibras horizontales (por ejemplo, que discurren circunferencialmente alrededor de la válvula 60) en un ligamento gasa comprenden un hilo o fibra de baja expansión.

[0230] Las secciones de hilo de basta 61 pueden termoendurecerse para obtener un tamaño y una textura deseados, por ejemplo, para hacerlos más blandos y más texturizados. La texturación puede lograrse haciendo que las fibras constituyentes de las hebras/hilos utilizados en la sección 61 se retuerzan, se termoendurezcan y se elimine la torsión de manera que las fibras retengan su conformación deformada, retorcida y creen un material textil voluminoso. En algunas realizaciones, la sección de hilo de basta 61 puede formarse a partir de hilos de PET texturizados sin ninguna estructura de ligamento. En determinadas realizaciones, la cubierta de la válvula cubierta 60 puede contraerse por calor para lograr una capacidad de estiramiento de entre el 80-160 %.

[0231] En una variedad de realizaciones, una tela tejida se asemeja a un material textil crudo y bajo tensión (por ejemplo, cuando se estira longitudinalmente sobre una válvula 60 comprimida antes de la colocación de una válvula 60). Cuando una válvula 60 se despliega y se expande, la tensión sobre las bastas 61 se relaja permitiendo la expansión de las bastas 61. En muchas realizaciones, el número y los tamaños de las bastas 61 se optimizan para proporcionar un nivel de expansión para impedir la fuga paravalvular a través del plano mitral (por ejemplo, para presentar un nivel más alto de grosor de expansión) y/o un perfil de fruncido más bajo (por ejemplo, para la colocación de la válvula), tal como se describe adicionalmente en las publicaciones U.S. previas a la concesión de patente n.ºs US2019/0374337 A1, US2019/0192296 A1 y US2019/0046314 A1. Adicionalmente, las bandas 63 pueden optimizarse para permitir la unión de la cubierta a la válvula basándose en el tamaño o la posición específicos de puntales u otros elementos estructurales en la válvula.

[0232] En algunas realizaciones, una válvula cubierta 60 (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6B) posee una cubierta híbrida 62, que puede comprender una pluralidad de tipos diferente de cubiertas que trabajan juntas. En el ejemplo mostrado en la figura 6B, una primera parte 64 de la cubierta híbrida 62 cerca de la parte de flujo de entrada 66 de la válvula 60 comprende espuma u otro material expandible, mientras una segunda parte 68 de la cubierta híbrida 62 cerca de la parte de flujo de salida 69 de la válvula 60 comprende tela o material textil tejido, que puede presentar una o más partes expandibles 61. Además, en la figura 6B, la espuma u otro material expandible presenta un perfil expandido mayor en la parte de flujo de entrada para aumentar la capacidad para formar un sello e impedir la fuga paravalvular alrededor del plano mitral. Debido a la compresibilidad de la espuma/material expandible junto con la capacidad de perfil bajo de la tela tejida, este faldón híbrido de espuma-tela logra de manera beneficiosa un perfil bajo cuando la válvula se frunce. La válvula expandida se expande radialmente hacia fuera en el extremo de flujo de entrada para permitir un buen sellado paravalvular.

[0233] Adicionalmente, la figura 6B ilustra una variación sobre la cubierta de borde 65. En particular, la cubierta de borde 65 en muchas realizaciones poseerá una serie de aberturas 67 colocadas en la cubierta de borde 65 (figuras 6C a 6E). En determinadas realizaciones, las aberturas se crean a través de troquelado, corte por láser, punzonado o cualquier otro método para crear una abertura en el material de la cubierta de borde 65. Pasando a las figuras 6C y 6D, se ilustran vistas en perspectiva de la parte de flujo de entrada 66 (figura 6C) y la parte de flujo de salida 69 (figura 6D). Tal como se observa en estas figuras, la cubierta de borde 65 poseerá aberturas 67 en ambos extremos de una válvula protésica de muchas realizaciones. Además, la figura 6E ilustra una vista en perspectiva desde dentro de la parte de flujo de salida 69, que ilustra la cubierta de borde 65 con una serie de aberturas 67. Tal como se ilustra en la figura 6E, el armazón 63 de una válvula protésica de muchas realizaciones posee puntales inclinados, lo que permite la compresibilidad alrededor de un catéter u otro dispositivo de suministro. Las aberturas 67 están cortadas, de manera que se alineen entre vértices en el armazón 63. Al colocar aberturas entre los vértices, la cubierta de borde 65 no se abultará, minimizando así el diámetro exterior de una válvula fruncida, cuando las válvulas protésicas de determinadas realizaciones se fruncen alrededor de un catéter u otro dispositivo de suministro.

[0234] Las diversas realizaciones ilustradas en las figuras 3A a 6E se describen como de espuma y/o tela tejida, construyéndose realizaciones adicionales de materiales que pueden proporcionar el mismo efecto, incluyendo PET tejido, PET tricotado, PET trenzado, PTFE tejido, PTFE tricotado, PTFE trenzado, membrana de ePTFE, ePTFE electrohilado, membrana termoplástica, termoplástico sumergido, termoplástico pulverizado, espuma y combinaciones de los mismos

[0235] En algunas realizaciones, las válvulas protésicas con cubiertas utilizarán un material que se coloca debajo de y/o se incorpora con la cubierta que puede comprimirse o manipularse y vuelve a una forma específica una vez que se retira la fuerza. Las figuras 7A a 7B ilustran una estructura de soporte de brida 71 para permitir que una cubierta se expanda a su posición completa. Específicamente, las figuras 7A a 7B ilustran una estructura de soporte de brida 71 fijada a un armazón 63 de muchas realizaciones. En varias realizaciones, la estructura de soporte de brida 71 está fijada cerca de la parte de flujo de entrada 72 y en una posición media 73 del armazón 63. En algunas realizaciones, la fijación se logra a través de cosido, soldadura, o cualquier otro método adecuado para fijar una estructura de soporte de brida 71 al armazón 63. En varias realizaciones, la estructura de soporte de brida 71 posee una serie de ventanas 75, que permiten que la estructura de soporte de brida 71 se abombe radialmente hacia fuera desde el armazón 63 y permite que la cubierta se expanda hasta su posición completa. La figura 7C ilustra una realización de la válvula protésica con una estructura de soporte de brida 71 fruncida sobre un dispositivo de suministro, tal como un catéter. En la figura 7C, el armazón comprimido 63 y la estructura de soporte de brida 71 no aumentan drásticamente el diámetro exterior (flecha doble) del armazón 63 fruncido. La estructura de soporte de brida 71 puede construirse de cualquier material adecuado, tal como biocompatible y/o atraumático para el tejido nativo. En determinadas realizaciones, la estructura de soporte de brida 71 está construida de ePTFE. Adicionalmente, el número de ventanas 75 colocadas en la estructura de soporte de brida 71 puede ser cualquier número que pueda permitir que la estructura de soporte de brida 71 se abombe hacia fuera desde armazón 63. En algunas realizaciones, se cortarán 8 ventanas, pero realizaciones adicionales poseerán 10, 12, 16, 24, o más ventanas.

[0236] En realizaciones adicionales, tales como las ilustradas en la figura 8, se colocarán puntales hacia fuera 77 en el armazón 63 de muchas realizaciones que se expanden a través de alabeo y/o pandeo de monofilamento. En muchas de estas realizaciones, los puntales hacia fuera 77 están contruidos de un material con memoria, tal como nitinol, y están colocados debajo de o incorporados dentro de una cubierta de espuma o tela/material textil, pudiendo ayudar el material con memoria en la expansión resiliente de la cubierta. Puede colocarse cualquier número de puntales hacia fuera 77 de muchas realizaciones en las posiciones para permitir la expansión de la cubierta. Algunas realizaciones colocarán puntales hacia fuera 77 en 3 posiciones alrededor del armazón 63, mientras que realizaciones adicionales colocarán puntales hacia fuera 77 en 4, 6 u 8 ubicaciones alrededor del armazón 63. En algunas realizaciones, dos puntales hacia fuera 77 están unidos al armazón 63 aproximadamente en la misma posición y se expanden en una forma de V general hacia fuera desde el armazón 63, mientras que otras realizaciones poseerán un solo puntal hacia fuera 77 en una ubicación específica que se expande hacia fuera desde el armazón 63. Aunque la figura 8 se ilustra para la expansión en o cerca del lado auricular o de flujo de entrada del armazón 63, se utiliza un mecanismo similar para expandir las cubiertas de receptáculo (por ejemplo, figura 4C) en el lado ventricular o de flujo de salida del armazón 63 para ayudar en la expansión de un receptáculo para encapsular sangre o material de embolización.

[0237] Cabe señalar que las realizaciones ilustradas en las figuras 3A a 8 son ilustrativas y no pretenden ser exclusivas o limitativas de cualquier otra realización, a menos que las características ilustradas no sean combinables. Por ejemplo, varias realizaciones combinarán estructuras de soporte de brida, tales como las ilustradas en las figuras 7A a 7C junto con una cubierta de espuma, tal como se ilustra en cualquiera de las figuras 4A a 6A y/o con una brida tal como se ilustra en cualquiera de las figuras 3A a 3C.

Dispositivos de ensamblaje

[0238] En las figuras 9A a 16 se muestran anclajes/dispositivos de ensamblaje (por ejemplo, ensamblajes) según

realizaciones de ejemplo de la invención, y estos pueden comprender una forma enrollada. Es posible que determinados dispositivos de ensamblaje en una posición auriculo-ventricular puedan migrar más lejos o más profundamente de lo que se desea al interior del ventrículo después del despliegue del dispositivo de ensamblaje. Puede ser beneficioso evitar demasiada "caída de ensamblaje" para ayudar a evitar la fuga paravalvular, por ejemplo, el sellado del dispositivo de ensamblaje y el sello de válvula protésica juntos en una parte más alta en las valvas nativas puede ayudar a impedir las fugas paravalvulares que podrían producirse si se hace más abajo en las cuerdas tendinosas. Adicionalmente, una colocación más alta (por ejemplo, evitando la caída de ensamblaje) puede ayudar a la estabilidad a largo plazo de la válvula, porque las valvas son más gruesas y más robustas cerca del anillo en lugar de cerca de su extremo distal, por lo que se espera que el anclaje en o cerca del anillo sea más fuerte y proporcione estabilidad a largo plazo. Además, una colocación más alta de la válvula protésica puede ayudar a evitar la abrasión de la válvula contra el tejido nativo (por ejemplo, contra las valvas nativas y/o las cuerdas tendinosas), haciendo que sea menos probable que la válvula artificial roce contra las valvas y/o las cuerdas tendinosas.

[0239] La fuga paravalvular puede ocurrir debido a varias causas, incluyendo cuando el anillo nativo es demasiado grande en comparación con la válvula protésica; las valvas de comisura son demasiado cortas y/o están dañadas; la implantación de un dispositivo de ensamblaje no capturó completamente las valvas nativas; el cruce de un dispositivo de ensamblaje desde un lado de la válvula al otro produce un pequeño intersticio (por ejemplo, en la comisura); la colocación de una válvula protésica está demasiado desplazada hacia los lados lateral, anterior, posterior y/o medial de una válvula nativa; y/o anomalías anatómicas en determinados pacientes (por ejemplo, fisuras, las asociadas con la regurgitación mitral degenerativa, etc.). Diversas realizaciones de esta divulgación están diseñadas para compensar, evitar, reducir y/o obviar muchos de estos problemas, incluyendo sostener el ensamblaje en ambos lados de la válvula mitral nativa (reduciendo y/o inhibiendo así la caída de ensamblaje manteniendo el ensamblaje y la válvula protésica cerca del plano del anillo nativo), creando un mejor sello alrededor de una válvula protésica, creando un mejor sello por encima del anillo nativo, etc. Por ejemplo, las figuras 9A a 9C ilustran una versión del ensamblaje o un núcleo del ensamblaje configurado para proporcionar uno o más puntos o regiones de contacto entre el ensamblaje y la pared auricular izquierda, tal como al menos tres puntos de contacto en la aurícula izquierda o contacto completo en la pared auricular izquierda, mientras que las figuras 10A a 10C ilustran un ensamblaje plano o núcleo de un ensamblaje plano, donde la parte auricular se encuentra en el plano mitral, y las figuras 11A a 11C ilustran un ensamblaje híbrido o núcleo del ensamblaje híbrido donde la espira de estabilización o auricular crea un anillo alrededor de una válvula protésica desplegada para sellar la válvula y reducir la fuga paravalvular. En los ejemplos de las figuras 9A a 11C, el dispositivo de ensamblaje 70 incluye un arrollamiento o parte enrollada con una pluralidad de espiras que se extienden a lo largo de un eje central del dispositivo de ensamblaje 70. El arrollamiento o parte enrollada puede ser continuo y puede extenderse generalmente de manera helicoidal, con diversas secciones de diferentes tamaños y formas, tal como se describe con mayor detalle a continuación. Los dispositivos de ensamblaje 70 mostrados en las figuras 9A a 11C pueden estar configurados para encajar en la posición mitral, pero pueden estar conformados y/o adaptados de manera similar o diferente en otras realizaciones para una mejor adaptación también en otras posiciones de válvula nativa, tal como en la válvula tricúspide. Ventajosamente, las geometrías del dispositivo de ensamblaje de la presente descripción proporcionan el enganche con la anatomía nativa que puede proporcionar estabilidad aumentada y reducción del movimiento relativo entre el dispositivo de ensamblaje, la válvula protésica ensamblada en el mismo y la anatomía nativa. La reducción de tal movimiento relativo puede impedir la degradación de material de los componentes del dispositivo de ensamblaje y/o la válvula protésica ensamblada en el mismo y puede impedir el daño/traumatismo a los tejidos nativos.

[0240] El dispositivo de ensamblaje 70 de muchas realizaciones incluye una región central 80 con un arrollamiento, una parte enrollada, o múltiples arrollamientos (por ejemplo, 2 arrollamientos, 3 arrollamientos, 4 arrollamientos, entre 2-5 arrollamientos, o más). La parte enrollada o arrollamientos de la región central 80 pueden estar dimensionados y conformados de manera similar o variar en tamaño y/o forma. En algunas implementaciones, la región central 80 comprende tres o aproximadamente tres espiras de arrollamiento completas que presentan diámetros interiores sustancialmente iguales. La región central 80 del dispositivo de ensamblaje 70 sirve como la región de incorporación principal o región de retención para retener la válvula protésica expandible cuando el dispositivo de ensamblaje 70 y la prótesis de válvula se implantan en el cuerpo de un paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo de ensamblaje 70 presenta una región central 80 con más o menos de tres espiras de arrollamiento dependiendo, por ejemplo, de la anatomía del paciente, la cantidad de contacto vertical deseado entre el dispositivo de ensamblaje 70 y la prótesis de válvula (por ejemplo, válvula cardiaca transcáteter o THV), y/u otros factores. La parte enrollada o arrollamiento(s) de la región central 80 también puede denominarse los "arrollamientos funcionales" o "espiras funcionales", ya que las propiedades de estos arrollamientos contribuyen más a la cantidad de fuerza de retención generada entre la prótesis de válvula, el dispositivo de ensamblaje 70 y las valvas mitrales nativas y/u otras estructuras anatómicas.

[0241] Diversos factores pueden contribuir a la fuerza de retención total entre el dispositivo de ensamblaje 70 y la válvula protésica retenida en el mismo. Un factor principal es el número de espiras incluidas en los arrollamientos funcionales, mientras que otros factores incluyen, por ejemplo, el diámetro interior de los arrollamientos funcionales, la fuerza de fricción (por ejemplo, entre los arrollamientos y la válvula protésica), y la resistencia de la válvula protésica y la fuerza radial que la válvula aplica sobre el arrollamiento. Un dispositivo de ensamblaje puede

presentar una variedad de números de arrollamientos y/o espiras. El número de espiras funcionales puede estar en intervalos de desde poco más de media espira hasta 5 espiras, o de una espira completa a 5 espiras, o más. En una realización con tres espiras completas, se incluye una media espira adicional en la parte ventricular del dispositivo de ensamblaje. En otra realización, puede haber tres espiras completas en total en el dispositivo de ensamblaje. En una realización, en la parte auricular del dispositivo de ensamblaje, puede haber de media a tres cuartos de espira o de medio a tres cuartos de un círculo. Aunque se proporciona un intervalo de espiras, a medida que disminuye el número de espiras en un dispositivo de ensamblaje, las dimensiones y/o los materiales del arrollamiento y/o el alambre del que está realizado el arrollamiento también pueden cambiar para mantener una fuerza de retención adecuada. Por ejemplo, el diámetro del alambre puede ser mayor y/o el diámetro de la(s) espira(s) del arrollamiento de función puede ser mayor en un dispositivo de ensamblaje con menos arrollamientos. Puede haber una pluralidad de arrollamientos en la aurícula y en el ventrículo.

[0242] El tamaño de los arrollamientos funcionales o arrollamientos de la región central 80 se selecciona generalmente basándose en el tamaño de la THV deseada que va a implantarse en el paciente. Generalmente, el diámetro interior 90 de los arrollamientos/las espiras funcionales (por ejemplo, de los arrollamientos/las espiras de la región central 80 del dispositivo de ensamblaje 70) será menor que el diámetro exterior de la válvula cardiaca expandible, de modo que cuando la válvula protésica se expande en el dispositivo de ensamblaje, actuará fuerza de retención o tensión radial adicional entre el dispositivo de ensamblaje y la válvula protésica para mantener la válvula protésica en su sitio. La fuerza de retención necesaria para la implantación adecuada de una válvula protésica varía basándose en el tamaño de la válvula protésica y en la capacidad del conjunto para manejar presiones mitrales de aproximadamente 180 mm Hg. Por ejemplo, basándose en datos hemodinámicos que utilizan una válvula protésica con un diámetro exterior expandido de 29 mm, puede ser necesaria una fuerza de retención de al menos 15.8 N entre el dispositivo de ensamblaje y la válvula protésica para mantener de manera segura la válvula protésica en el dispositivo de ensamblaje y para resistir o prevenir la regurgitación o fuga de la válvula. Sin embargo, en este ejemplo, para cumplir este requisito de fuerza de retención de 15.8 N con fiabilidad estadística, una fuerza de retención promedio objetivo debe ser sustancialmente mayor, por ejemplo, de aproximadamente 30 N.

[0243] En muchas realizaciones, la fuerza de retención entre el dispositivo de ensamblaje y la prótesis de válvula se reduce drásticamente cuando la diferencia entre el diámetro exterior de la válvula protésica en su estado expandido y el diámetro interior de los arrollamientos funcionales es menor de aproximadamente 5 mm, ya que el diferencial de tamaño reducido puede ser demasiado pequeño para crear suficiente fuerza de retención entre los componentes. Por ejemplo, cuando, en una realización, una válvula protésica con un diámetro exterior expandido de 29 mm se expandió en un conjunto de arrollamientos con un diámetro interior de 24 mm, la fuerza de retención observada fue de aproximadamente 30 N, pero cuando la misma válvula protésica se expandió en un conjunto de arrollamientos con un diámetro interior de 25 mm (por ejemplo, sólo 1 mm mayor), la fuerza de retención observada disminuyó significativamente hasta sólo 20 N. Por tanto, en algunas realizaciones, con el fin de crear una fuerza de retención suficiente entre el dispositivo de ensamblaje y una válvula protésica de 29 mm, el diámetro interior de los arrollamientos funcionales (por ejemplo, los arrollamientos de la región central 10 del dispositivo de ensamblaje 1) debería ser de 24 mm o menos. A menudo, el diámetro interior de los arrollamientos funcionales (por ejemplo, la región central 80 del dispositivo de ensamblaje 70) debe seleccionarse para que sea al menos aproximadamente 5 mm menor que la válvula protésica que se selecciona para la implantación, aunque pueden utilizarse otros rasgos distintivos y/o características (por ejemplo, características de aumento de fricción, características de material, etc.) para proporcionar una mejor retención si se utilizan otros tamaños o intervalos de tamaño, ya que diversos factores pueden afectar a la fuerza de retención.

[0244] Sin embargo, el diámetro de los arrollamientos funcionales debe seleccionarse teniendo en cuenta y equilibrando varios factores para obtener resultados óptimos. Por ejemplo, la anatomía nativa entre el anillo mitral en el plano mitral y las cabezas de músculo papilar conforma una forma generalmente trapezoidal, y el tejido de las valvas mitrales es más grueso cerca del plano mitral y más fino cuanto más por debajo del plano mitral. Los diámetros más pequeños de la región central 80 pueden favorecer que el dispositivo de ensamblaje 70 se instale más por debajo del plano mitral de lo deseable (también puede observarse un efecto similar en la válvula tricúspide). Cuando el ensamblaje se produce en una ubicación donde las valvas mitrales son más delgadas, esto puede dar como resultado una posición de anclaje subóptima para la válvula protésica. Por consiguiente, el tamaño, los diámetros y otras características que ayudan a mantener la válvula protésica más alta en las valvas pueden ser beneficiosas. Además, también puede seleccionarse un tamaño del diámetro interior de los arrollamientos funcionales o la región central 80 para acercar la anatomía nativa, con el fin de compensar o contrarrestar, al menos parcialmente, la regurgitación de la válvula que se produce por estiramiento del anillo de válvula nativa como resultado de, por ejemplo, el aumento de tamaño del ventrículo izquierdo.

[0245] Se observa que las fuerzas de retención deseadas analizadas anteriormente son aplicables a realizaciones para reemplazos de válvula mitral. Por tanto, otras realizaciones del dispositivo de ensamblaje que se utilizan para el reemplazo de otras válvulas pueden presentar diferentes relaciones de tamaño basándose en las fuerzas de retención deseadas para el reemplazo de válvula en esas posiciones respectivas. Además, los diferenciales de tamaño también pueden variar, por ejemplo, basándose en los materiales utilizados para la válvula y/o el dispositivo de ensamblaje, en si existen otras características para impedir la expansión de los arrollamientos funcionales o

para mejorar la fricción/el bloqueo, y/o basándose en otros factores diversos.

[0246] En realizaciones en las que el dispositivo de ensamblaje 70 se utiliza en la posición mitral, el dispositivo de ensamblaje primero puede hacerse avanzar y suministrarse en el anillo de la válvula mitral nativa, y a continuación ajustarse en una posición deseada, antes de la implantación de la válvula cardiaca protésica. En algunas realizaciones, el dispositivo de ensamblaje 70 es flexible y/o está realizado de un material con memoria de forma, de modo que los arrollamientos del dispositivo de ensamblaje 70 también pueden enderezarse para colocarse a través de un enfoque transcáteter. En algunas realizaciones, el arrollamiento está realizado de otro material biocompatible, tal como acero inoxidable. Algunos de los mismos catéteres y otras herramientas de suministro pueden utilizarse tanto para la colocación del dispositivo de ensamblaje 70 como de la válvula protésica, sin tener que realizar etapas preparatorias independientes, simplificando el procedimiento de implantación para el usuario final.

[0247] Dado que los arrollamientos/espiras funcionales o arrollamientos /espiras de la región central 80 del dispositivo de ensamblaje 70 se mantienen con un diámetro relativamente pequeño (por ejemplo, la región central 80 en una realización puede presentar un diámetro interior de entre aproximadamente 21-24 mm (por ejemplo, ± 2 mm) u otro diámetro menor que la válvula protésica y/o el anillo nativo) con el fin de aumentar la fuerza de retención con la válvula protésica, podría ser difícil hacer avanzar el dispositivo de ensamblaje 70 alrededor de las valvas y/o cuerdas tendinosas existentes hasta una posición deseada en relación con el anillo mitral nativo. Esto es especialmente cierto, si se hace que todo el dispositivo de ensamblaje 70 presente el mismo diámetro pequeño que la región central 80. Por tanto, el dispositivo de ensamblaje 70 puede presentar una región distal o inferior 82 que comprende y/o consiste en un arrollamiento/espira delantero/a (en ocasiones denominado espira circundante o arrollamiento/espira ventricular delantero/a) del dispositivo de ensamblaje 70, que presenta un diámetro inferior que es mayor que el diámetro de los arrollamientos/espiras funcionales o de los arrollamientos/espiras de la región central 80.

[0248] Las características de la anatomía nativa, especialmente en los ventrículos derecho e izquierdo, presentan dimensiones variables. Por ejemplo, la anatomía mitral nativa puede presentar una anchura mayor de aproximadamente 35 mm a 45 mm en un eje largo. El diámetro o la anchura de la espira circundante o arrollamiento/espira delantero/a (por ejemplo, arrollamiento/espira ventricular) de la región inferior 82 puede seleccionarse para que sea mayor para guiar más fácilmente una punta distal o delantera 84 del dispositivo de ensamblaje 70 alrededor de y rodear las características de la anatomía nativa (por ejemplo, valvas y/o cuerdas tendinosas).

[0249] Son posibles diversos tamaños y formas, por ejemplo, en una realización, el diámetro podría ser de cualquier tamaño desde 25 mm hasta 75 mm. El término "diámetro" tal como se utiliza en esta divulgación no requiere que un arrollamiento/espira sea un círculo completo o perfectamente conformado, sino que se utiliza generalmente para referirse a una mayor anchura a través de puntos opuestos del arrollamiento/espira. Por ejemplo, con respecto al arrollamiento/espira delantero/a, el diámetro puede medirse desde la punta distal 84 hasta el lado opuesto, como si la región inferior o arrollamiento/espira 82 delantero/a formase una rotación completa, tal como se muestra como el diámetro 91 en la figura 9A. Alternativamente, el diámetro puede considerarse el doble de un radio de curvatura del arrollamiento/espira delantero/a. En diversas realizaciones, el diámetro 91 de la región inferior 82 es suficiente para rodear las características anatómicas dentro del ventrículo, incluyendo las valvas mitrales y cuerdas, de manera que el diámetro interior de la región inferior 82 es igual a o mayor que el diámetro interior de la región central 80 (por ejemplo, el diámetro 90 mostrado en la figura 10A). Realizaciones adicionales están diseñadas para ser atraumáticas para otra anatomía ventricular, incluyendo paredes o tabiques dentro del ventrículo. Como tal, el diámetro 91 de la región inferior 82 es lo suficientemente pequeño como para no entrar en contacto con paredes o tabiques. En determinadas realizaciones, el diámetro 91 de la región inferior 82 oscila entre aproximadamente 33-37 mm (por ejemplo, ± 2 mm). En una realización, la región inferior 82 del dispositivo de ensamblaje 70 (por ejemplo, el arrollamiento/espira delantero/a) presenta un diámetro 91 de 43 mm o aproximadamente 43 mm (por ejemplo, ± 2 mm), dicho de otro modo, el radio de curvatura en el arrollamiento/espira delantero/a puede ser de 21.5 mm o aproximadamente 21.5 mm (por ejemplo, 2 mm). En otras realizaciones, el diámetro 91 de la región inferior 82 del dispositivo de ensamblaje 70 está en un intervalo de 28-38 mm, 30-36 mm, 31-35 mm, 32-34 mm, o 32.5-33.5 mm (por ejemplo, radio de curvatura en un intervalo de 16.25-16.75 mm).

[0250] Presentar un arrollamiento/espira delantero/a con un tamaño mayor que los arrollamientos funcionales puede ayudar a guiar más fácilmente los arrollamientos alrededor y/o a través de la geometría de las cuerdas tendinosas, y lo que es más importante, de manera adecuada alrededor de ambas valvas nativas de la válvula nativa (por ejemplo, la válvula mitral nativa, la válvula tricúspide, etc.). Una vez que la punta distal 84 se ha guiado alrededor de la anatomía nativa deseada, los arrollamientos restantes del dispositivo de ensamblaje 70 también pueden guiarse alrededor de las mismas características. En algunas realizaciones, el tamaño de los otros arrollamientos puede reducirse suficientemente para hacer que se tire de las características anatómicas confinadas de manera radial hacia dentro o ligeramente de manera radial hacia dentro. Mientras tanto, la longitud de la región inferior agrandada 82 o el arrollamiento/espira delantero/a puede mantenerse relativamente corta, para impedir o evitar la obstrucción o interferencia del flujo de sangre a lo largo del tracto de flujo de salida ventricular por la región

inferior 82 o el arrollamiento/espira delantero/a. Por ejemplo, en una realización, la región inferior agrandada 82 o el arrollamiento/espira delantero/a se extiende sólo aproximadamente medio bucle o rotación. Con una región inferior 82 o el arrollamiento/espira delantero/a que presenta esta longitud relativamente corta, cuando una válvula protésica se expande hacia el dispositivo de ensamblaje 70 y los arrollamientos del dispositivo de ensamblaje 70 comienzan a desenrollarse ligeramente debido al diferencial de tamaño entre el dispositivo de ensamblaje y la válvula protésica, la región inferior 82 o el arrollamiento/espira delantero/a también pueden entrar y desplazarse ligeramente. En este ejemplo, después de la expansión de la válvula protésica, la región inferior 82 o el arrollamiento/espira delantero/a puede ser de tamaño similar y alinearse sustancialmente con los arrollamientos funcionales del dispositivo de ensamblaje 70, en lugar de continuar sobresaliendo de los arrollamientos funcionales, reduciendo de ese modo cualquier alteración de flujo potencial. Otras realizaciones de dispositivos de ensamblaje pueden presentar regiones inferiores que son más largas o más cortas, dependiendo de la aplicación particular.

[0251] En diversas realizaciones, el dispositivo de ensamblaje 70 ilustrado en las figuras 9A a 11 también incluye una región proximal o superior agrandada 86 que comprende y/o consiste en un arrollamiento/espira de estabilización (por ejemplo, que puede ser un arrollamiento/espira auricular) del dispositivo de ensamblaje 70. Durante una fase transitoria o intermedia del procedimiento de implantación, es decir, durante el tiempo entre el despliegue y la liberación del dispositivo de ensamblaje 70 y la colocación final de la válvula protésica, existe la posibilidad de que el arrollamiento pueda desplazarse y/o desalojarse de su posición u orientación deseada, por ejemplo, por la función cardíaca regular. El desplazamiento del dispositivo de ensamblaje 70 podría conducir potencialmente a una implantación menos segura, a la desalineación y/o a otros problemas de posicionamiento para la válvula protésica. Puede utilizarse una característica o arrollamiento de estabilización para ayudar a estabilizar el dispositivo de ensamblaje en la posición deseada. Por ejemplo, el dispositivo de ensamblaje 70 puede incluir la región superior 86 con un arrollamiento/espira de estabilización agrandado/a (por ejemplo, un arrollamiento/espira auricular agrandado/a que presenta un diámetro mayor 92 y/o 94 que los arrollamientos funcionales) destinada a posicionarse en el sistema circulatorio (por ejemplo, en la aurícula izquierda) de manera que pueda estabilizar el dispositivo de ensamblaje. Por ejemplo, la región superior 86 o arrollamiento/espira de estabilización puede estar configurada para hacer tope o empujar contra las paredes del sistema circulatorio (por ejemplo, contra las paredes de la aurícula izquierda), con el fin de mejorar la capacidad del dispositivo de ensamblaje 70 para permanecer en su posición deseada antes de la implantación de la válvula protésica.

[0252] El arrollamiento/espira de estabilización (por ejemplo, arrollamiento/espira auricular) en la región superior 86 del dispositivo de ensamblaje 70 en las realizaciones mostradas puede extenderse hasta aproximadamente una espira o rotación completa, y termina en una punta proximal 88. En otras realizaciones, el arrollamiento/espira de estabilización (por ejemplo, arrollamiento auricular) puede extenderse durante más o menos que una espira o rotación, dependiendo por ejemplo de la cantidad de contacto deseada entre el dispositivo de ensamblaje y el sistema circulatorio (por ejemplo, con las paredes de la aurícula izquierda) en cada aplicación particular. El tamaño radial del arrollamiento/espira de estabilización (por ejemplo, arrollamiento auricular) en la región superior 86 también puede ser significativamente mayor que el tamaño de los arrollamientos funcionales en la región central 80, de modo que el arrollamiento/espira de estabilización (por ejemplo, arrollamiento auricular o espira auricular) se ensancha o se extiende suficientemente hacia fuera con el fin de entrar en contacto con las paredes del sistema circulatorio (por ejemplo, las paredes de la aurícula izquierda). Adicionalmente, el arrollamiento/espira de estabilización de diversas realizaciones se configurará para que sea menos abrasiva para el tejido y/o la anatomía nativo/a. Por ejemplo, la textura de la superficie puede hacerse más lisa y/o más blanda, de manera que el movimiento del dispositivo de ensamblaje contra la anatomía nativa no dañará el tejido nativo.

[0253] La punta proximal 88 tal como se muestra en estas figuras también incluye un ojal u ojete. El ojal en la punta proximal se utilizará para fijar el dispositivo de ensamblaje 70 a un sistema de suministro (tal como se describe a continuación) a través de diversos medios, incluyendo una sutura. Como tal, diversas realizaciones que comprenden un ojal en la punta proximal 88 utilizarán diferentes formas y tamaños de ojales. Como tal, algunas realizaciones utilizarán ojales más grandes, mientras que otras realizaciones utilizarán ojales más pequeños. Adicionalmente, la forma variará en determinadas realizaciones, de manera que algunas realizaciones poseerán ojales redondos, mientras que otras utilizarán ojales en forma de D. Además, diversas realizaciones no poseerán ojales tales como los ilustrados, pero poseerán orificios perforados en el propio dispositivo de ensamblaje, tales como orificios perforados con láser.

[0254] Pasando a las figuras 9A a 9C, estas figuras son representativas de un dispositivo de ensamblaje, pero también son representativas de un núcleo que puede cubrirse y/o añadirse para formar un dispositivo de ensamblaje. El arrollamiento de estabilización 86 está diseñado para crear un plano formado por al menos tres puntos de contacto en la aurícula. Estos tres puntos de anclaje o puntos de contacto son el saliente posterior de la válvula nativa (por ejemplo, de la válvula mitral, etc.), la pared anterior de la aurícula, y o bien un apéndice auricular de la aurícula o bien el saliente lateral de la válvula nativa. Este plano formado por tres puntos de contacto será paralelo a un plano de la válvula nativa, que mantendrá la posición de ensamblaje paralela al plano de la válvula nativa. En algunas realizaciones, el diámetro del arrollamiento de estabilización, de manera deseable, es mayor que el anillo, el plano de válvula nativa y la aurícula para una mejor estabilización, pero el arrollamiento de estabilización es flexible con una sección transversal delgada y débil para impedir el daño a la aurícula de un paciente durante una colocación a largo plazo del dispositivo de ensamblaje 70.

[0255] Los materiales adecuados para el dispositivo de ensamblaje incluyen un núcleo de nitinol con un intervalo de tamaño de núcleo de desde aproximadamente 0,3 mm hasta aproximadamente 1 mm. El núcleo flexible permitirá que el arrollamiento de estabilización se adapte a diversas formas y tamaños de aurícula. Adicionalmente, en algunas realizaciones con un diseño de contacto de tres puntos tal como se ilustra en las figuras 9B y 9C, el arrollamiento de estabilización está diseñado, cuando no está restringido (por ejemplo, cuando no está instalado en la válvula nativa de un paciente), para asentarse más abajo en el espacio libre que los arrollamientos funcionales o para cruzarse hacia abajo a través de los arrollamientos funcionales. Esto puede levantar de manera beneficiosa los arrollamientos funcionales (región central 80) en relación con la anatomía nativa, un plano de la válvula nativa y las valvas cuando se implantan. Por ejemplo, un arrollamiento de estabilización que atraviesa desde un lado proximal de la región central o arrollamientos funcionales hasta o hacia un lado distal de la región central/arrollamientos funcionales, cuando se despliega en una aurícula, empuja hacia abajo la aurícula y/o el plano de válvula nativa para hacer que la región central/arrollamientos funcionales se mueva hacia arriba o se desvíe hacia arriba más alto en el lado ventricular de la válvula y más alto bajo las valvas.

[0256] Con respecto a las figuras 10A a 10D, estas figuras son representativas de un dispositivo de ensamblaje, pero también son representativas de un núcleo que puede cubrirse y/o añadirse para formar un dispositivo de ensamblaje. En las figuras 10A a 10D, el dispositivo de ensamblaje 70 está diseñado para presentar un arrollamiento de estabilización plano 86 que se asienta en un plano de la válvula nativa (por ejemplo, en un plano mitral nativo o un plano tricúspide nativo). En estas realizaciones, el arrollamiento de estabilización 86 está diseñado para ser más grande que la abertura de la válvula nativa (por ejemplo, de la válvula mitral o válvula tricúspide), pero no tan grande que el arrollamiento de estabilización 86 no se asiente en un plano de la válvula nativa. El arrollamiento de estabilización 86 puede formar una curva continua, tal como se ilustra en la figura 10A o puede ensancharse o desviarse hacia la pared posterior de la aurícula, tal como se observa en la figura 10B, aprovechando de ese modo el saliente posterior, para impedir que el dispositivo de ensamblaje 70 caiga en el ventrículo antes del despliegue de una válvula artificial o protésica en el mismo. Adicionalmente, en determinadas realizaciones planas, el arrollamiento de estabilización presentará una cubierta lisa para impedir traumatismos en la anatomía nativa en regiones que muestran movimiento relativo (por ejemplo, donde el dispositivo de ensamblaje 70 cruza desde la aurícula hasta el ventrículo a través de la válvula mitral).

[0257] Pasando a las figuras 11A a 11C, estas figuras son representativas de un dispositivo de ensamblaje, pero también son representativas de un núcleo que puede cubrirse y/o añadirse para formar un dispositivo de ensamblaje. En las figuras 11A a 11C, se ilustra un diseño de ensamblaje híbrido que está configurado para mejorar la prevención y/o inhibición de fuga paravalvular. En realizaciones de este dispositivo de ensamblaje híbrido 70, el arrollamiento de estabilización 86 está diseñado para crear un anillo de cierre alrededor de una válvula protésica desplegada, ayudando así a sellar la válvula e impidiendo la fuga paravalvular. En algunas realizaciones, este efecto de sellado se maximiza desplazando radialmente hacia fuera el núcleo de ensamblaje desde el diámetro exterior máximo de la válvula más la mitad de la sección transversal del dispositivo de ensamblaje. En algunas realizaciones, el arrollamiento de estabilización 86 permite que el diámetro exterior más grande (por ejemplo, el contacto óptimo con la aurícula) ayude también a la caída de ensamblaje antes del despliegue de la válvula protésica. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el dispositivo de ensamblaje está configurado de manera que, después del despliegue de la válvula protésica, el arrollamiento de estabilización estará a nivel con el diámetro exterior de la válvula protésica implantada y expandida. Este diseño híbrido puede fabricarse basándose en diferentes diámetros exteriores de válvula protésica para impedir la fuga paravalvular cerca de la válvula protésica. Por ejemplo, el dispositivo de ensamblaje puede diseñarse para albergar una válvula con un diámetro exterior de aproximadamente 30 mm o aproximadamente 34 mm o cualquier diámetro entre los mismos. Adicionalmente, las dimensiones del dispositivo de ensamblaje 70 pueden ajustarse para manejar válvulas protésicas con diámetros exteriores que oscilan entre aproximadamente 20 mm y aproximadamente 50 mm.

[0258] En algunas realizaciones, los diversos dispositivos de ensamblaje en la presente memoria están configurados para presentar una sección transversal suficientemente pequeña durante la colocación para encajar dentro de un catéter/manguito/vaina de un dispositivo de suministro (analizado con mayor detalle a continuación), pero se expanden después del despliegue para maximizar el DO y crear un sello mejorado alrededor de una válvula protésica después de la implantación. Adicionalmente, algunas realizaciones comprenden y/o utilizan un material configurado para optimizar el crecimiento penetrante de tejido (por ejemplo, con poros y/u otras aberturas dimensionados para proporcionar más área superficial disponible para ayudar a fomentar tal crecimiento penetrante). En algunas realizaciones, los tamaños de poro y/o abertura son de aproximadamente 30 µm – 1000 µm, lo que puede fomentar el crecimiento penetrante de tejido óptimo. El crecimiento penetrante de tejido puede permitir un sellado mejorado y una mejor integración con la anatomía de válvula nativa para estabilizar el dispositivo de ensamblaje y la válvula protésica e impedir abrasiones y/o daño con el tiempo. En determinadas realizaciones, los dispositivos de ensamblaje pueden comprender un material que presenta aberturas (por ejemplo, poros) con tamaños en un intervalo de aproximadamente 400-800 µm, 500-750 µm, 500-660 µm, 600-650 µm o 625-650 µm.

[0259] Los diversos dispositivos de ensamblaje en la presente memoria también pueden incorporar modificaciones adicionales a los arrollamientos funcionales (por ejemplo, la región central 80 en las figuras 9A a 11C) y/o el arrollamiento de estabilización (por ejemplo, el elemento 86 en las figuras 9A a 11C) para mejorar la funcionalidad

de los dispositivos de ensamblaje. Ejemplos de algunas de tales modificaciones adicionales se ilustran en las figuras 12A a 16.

[0260] Las figuras 12A a 12G ilustran ejemplos de posibles cubiertas 100 que pueden colocarse en todo o sólo una parte de un dispositivo de ensamblaje (por ejemplo, el dispositivo de ensamblaje 70 tal como se ilustra en las figuras 9A a 11C o en otra parte en la presente memoria) para formar un sello contra la válvula protésica y reducir la fuga paravalvular. En muchas realizaciones, la cubierta 100 cubre de manera predominante o sólo la espira/arrollamiento de estabilización (por ejemplo, espira/arrollamiento auricular) o una parte de la misma/el mismo. En algunas realizaciones, la cubierta 100 está unida a espira auricular y se extiende hacia las espiras funcionales en la región central y/o sobre una parte de las espiras funcionales. En algunas realizaciones, la cubierta 100 está unida a la espira funcional y se extiende hacia la espira auricular. Determinadas realizaciones poseen la cubierta 100 sólo sobre las espiras funcionales. En algunas realizaciones, la cubierta 100 se extiende sobre la totalidad del dispositivo de ensamblaje 70. Cuando está sobre el arrollamiento/espira de estabilización o arrollamiento/espira auricular, la cubierta 100 puede ayudar a cubrir un lado auricular de una válvula auriculoventricular para impedir y/o inhibir la fuga de sangre a través de las valvas nativas, las comisuras y/o alrededor del exterior de la válvula protésica bloqueando el flujo de sangre en la aurícula en un sentido de auricular a ventricular que no sea a través de la válvula protésica. En algunas realizaciones, la cubierta 100 está configurada para presentar una configuración comprimida para su colocación a través de la vasculatura en la válvula cardíaca con un perfil estrecho y una configuración expandida en la que la cubierta 100 se expande hasta un diámetro exterior mayor (lo que puede ayudar de manera beneficiosa a impedir y/o inhibir la fuga paravalvular).

[0261] En algunas realizaciones, la cubierta 100 puede expandirse hasta un diámetro de aproximadamente 5 mm (por ejemplo, ± 4 mm) para impedir y/o inhibir la fuga paravalvular. En algunas realizaciones, la cubierta 100 está configurada para expandirse de manera que se forme un sello mejorado más cerca de y/o contra una válvula protésica desplegada en la misma (tal como se describió anteriormente con respecto a las figuras 11A a 11C). En algunas realizaciones, la cubierta 100 está configurada para impedir y/o inhibir la fuga en la ubicación donde el dispositivo de ensamblaje 70 cruza entre las valvas de la válvula nativa (por ejemplo, sin la cubierta 100, el dispositivo de ensamblaje puede empujar las valvas para separarlas en el punto de cruce de las valvas y puede permitir la fuga en ese punto (por ejemplo, a lo largo del dispositivo de ensamblaje o a sus lados), pero la cubierta 100 puede estar configurada para expandirse para cubrir y/o llenar cualquier abertura en ese punto e inhibir la fuga a lo largo del dispositivo de ensamblaje).

[0262] En algunas realizaciones, por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 12A, la cubierta 100 puede comprender y/o consistir en una espuma expandible. En algunas realizaciones, la cubierta comprende y/o consiste en una espuma expandible que es una espuma con memoria, de manera que se expandirá hasta una forma específica o forma preestablecida específica tras retirarse una presión de fruncido antes de la colocación del dispositivo de ensamblaje 70. Ejemplos de tales espumas son poli(tereftalato de etileno) (PET), poliuretano y matriz de poliuretano-policarbonato. En algunas realizaciones, la espuma está configurada para expandir el diámetro de sección transversal del dispositivo de ensamblaje 70, de manera que el diámetro de sección transversal en la región de la cubierta es de 2 mm a 7 mm. Adicionalmente, en algunas realizaciones que utilizan espuma, la espuma comprende poros suficientemente grandes como para ser atraumáticos para la anatomía nativa y para permitir el crecimiento penetrante de tejido.

[0263] En algunas realizaciones, la cubierta 100 comprende una estructura expandible, no de espuma, sobre el dispositivo de ensamblaje 70. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 12B, la cubierta 100 puede comprender una estructura trenzada sobre el dispositivo de ensamblaje 70. Una estructura trenzada puede estirarse dentro de un manguito o cubierta antes del despliegue del dispositivo de ensamblaje 70, pero después del despliegue, puede permitirse que la estructura trenzada se expanda hasta su diámetro más grande posible para crear un sello. En algunas realizaciones, la estructura trenzada es un material con memoria de forma trenzado (por ejemplo, aleación con memoria de forma, metal con memoria de forma, nitinol, etc.) cuya forma está ajustada y/o preconfigurada para expandirse hasta una forma y/o un tamaño particulares cuando no está restringido y cuando se despliega en una válvula nativa.

[0264] En la figura 12C, algunas realizaciones, la cubierta 100 comprenden múltiples capas del mismo y/o de diferentes materiales. En estas realizaciones, la cubierta (tal como una estructura trenzada, espuma o estructura expandible no de espuma) puede cubrirse con una segunda cubierta 102. En estas realizaciones, la segunda cubierta 102 está diseñada para ser atraumática para el tejido nativo y/o promover el crecimiento penetrante de tejido en la segunda cubierta 102 y posiblemente la primera cubierta 100. La segunda cubierta puede estar construida de cualquier material adecuado, incluyendo espuma, tela, material textil y/o polímero, que sea flexible para permitir la compresión y expansión de las cubiertas primera 100 y segunda 102.

[0265] El movimiento entre un dispositivo de ensamblaje 70 y una cubierta 100 puede provocar traumatismo al tejido nativo; como tal, varias realizaciones de dispositivos de ensamblaje 70 incorporarán medios para limitar el movimiento, reduciendo de ese modo el riesgo de traumatismo en el tejido nativo. Pasando a la figura 12D, se ilustra una realización de un dispositivo de ensamblaje cubierto con un arrollamiento de estabilización trenzado 86. En realizaciones tales como las ilustradas en la figura 12D, una textura trenzada en el arrollamiento de

estabilización 86 del ensamblaje puede interaccionar con la cubierta 100 que rodea el arrollamiento de estabilización 86. Al formarse una interacción entre el arrollamiento de estabilización 86 y la cubierta 100, puede reducirse el movimiento del dispositivo de ensamblaje 70, limitando de ese modo el traumatismo al tejido nativo.

[0266] En la figura 12E, se ilustra una realización de un dispositivo de ensamblaje 70 con una cubierta 100 sobre un arrollamiento funcional en la región central del dispositivo de ensamblaje. Como en el ejemplo ilustrado en la figura 12B, la cubierta 100 puede comprender una estructura trenzada sobre el dispositivo de ensamblaje 70. Una estructura trenzada puede estirarse dentro de un manguito o cubierta antes del despliegue del dispositivo de ensamblaje 70, pero después del despliegue, puede permitirse que la estructura trenzada se expanda hasta su diámetro más grande posible para crear un sello. En algunas realizaciones, la estructura trenzada es un material con memoria de forma trenzado (por ejemplo, aleación con memoria de forma, metal con memoria de forma, nitinol, etc.) cuya forma está ajustada y/o preconfigurada para expandirse hasta una forma y/o un tamaño particulares cuando no está restringido y cuando se despliega en una válvula nativa. Tal como se muestra en la figura 12E, el dispositivo de ensamblaje 70 puede presentar una extensión 140 posicionada sustancialmente entre la región central 142 que presenta las espiras funcionales y la región superior 144 que presenta la espira auricular. Tal como se describe en otra parte en la presente memoria, el dispositivo de ensamblaje 70 puede presentar una región inferior 146 que presenta una espira circundante con un diámetro mayor en relación con las espiras funcionales en la región central 142. En la figura 12E, la extensión 140 está constituida por o incluye una parte vertical del arrollamiento que se extiende sustancialmente en paralelo a un eje central del dispositivo de ensamblaje 70. En algunas realizaciones, la extensión 140 puede estar formando un ángulo en relación con el eje central del dispositivo de ensamblaje 70, pero generalmente servirá como espaciador vertical o axial que espacia las partes conectadas adyacentes del dispositivo de ensamblaje 70 en una dirección vertical o axial, de modo que se forma un intersticio vertical o axial entre las partes de arrollamiento a cada lado de la extensión 140 (por ejemplo, puede formarse un intersticio entre un lado superior o auricular y un lado inferior o ventricular del dispositivo de ensamblaje 70). En determinadas realizaciones, se pretende que la extensión 140 se posicione en o cerca de la comisura anterolateral AC cuando se implanta el dispositivo de ensamblaje 70, cruzando la cubierta 100 el plano del anillo mitral y posicionándose de manera que una parte de cubierta 100 se posicione en la comisura posteromedial PC. Detalles adicionales de formas a modo de ejemplo para el dispositivo de ensamblaje 70 que presenta una extensión 140 pueden observarse en la publicación U.S. concedida previamente n.º US 2018/0055628 A1.

[0267] Pasando a la figura 12E, se ilustra una realización de un dispositivo de ensamblaje 70 con la cubierta 100 que se extiende en la espira funcional superior de la región central. En tales realizaciones, la cubierta 100 puede ayudar a cubrir el lado ventricular de una válvula auriculoventricular para impedir y/o inhibir la fuga de sangre a través de las valvas nativas, las comisuras y/o alrededor del exterior de la válvula protésica bloqueando el flujo de sangre en la aurícula en un sentido de auricular a ventricular que no sea a través de la válvula protésica. Como en el ejemplo ilustrado en la figura 12B, la cubierta 100 puede comprender una estructura trenzada sobre el dispositivo de ensamblaje 70. Una estructura trenzada puede estirarse dentro de un manguito o cubierta antes del despliegue del dispositivo de ensamblaje 70, pero después del despliegue, puede permitirse que la estructura trenzada se expanda hasta su diámetro más grande posible para crear un sello. En algunas realizaciones, la estructura trenzada es un material con memoria de forma trenzado (por ejemplo, aleación con memoria de forma, metal con memoria de forma, nitinol, etc.) cuya forma está ajustada y/o preconfigurada para expandirse hasta una forma y/o un tamaño particulares cuando no está restringido y cuando se despliega en una válvula nativa. En algunas realizaciones, la cubierta 100 está unida en la espira auricular y se extiende hacia las espiras funcionales en la región central y/o sobre una parte de las espiras funcionales. En algunas realizaciones, la cubierta 100 está unida en la espira funcional y se extiende hacia la espira auricular. En realizaciones adicionales, la cubierta 100 puede unirse al núcleo del dispositivo de ensamblaje en ambos extremos de la cubierta 100 y puede presentar una parte flotante libre entre los mismos. Adicionalmente, la cubierta 100 puede comprender y/o consistir en una espuma expandible. En algunas realizaciones, la cubierta comprende y/o consiste en una espuma expandible que es una espuma con memoria, de manera que se expandirá hasta una forma específica o forma preestablecida específica tras retirarse una presión de fruncido antes de suministrar el dispositivo de ensamblaje 70, como el ejemplo en la figura 12A.

[0268] Las figuras 12F y 12G ilustran diferentes disposiciones de los diversos componentes que pueden integrarse en o alrededor del arrollamiento de estabilización 86 de muchas realizaciones. En particular, la figura 12F ilustra una sección transversal del arrollamiento de estabilización 86 junto con la cubierta 100 y la segunda cubierta 102. Tal como se ilustra, a medida que la cubierta 100 y la segunda cubierta 102 se expanden, se forma una cavidad 104 entre el arrollamiento de estabilización 86 y las cubiertas 100, 102. También se ilustra la construcción de la espira auricular que incluye un núcleo 106, que puede ser por ejemplo, un núcleo de NiTi, o un núcleo que está compuesto por o incluye uno o más de otros diversos materiales biocompatibles. La figura 12F también ilustra la capa tubular 108 para proporcionar una capa acolchada, de tipo almohadillado, para que la espira auricular sea atraumática contra el tejido nativo. En determinadas realizaciones, la tubular capa 108 está construida de ePTFE. La figura 12F ilustra además la capa trenzada 110 colocada sobre la capa tubular 108. Tal como se indicó anteriormente, la capa trenzada 110 está diseñada para interaccionar con la cubierta 100 para limitar el movimiento y/o limitar el traumatismo al tejido nativo. Cabe señalar que la figura 12F ilustra una variedad de opciones que pueden utilizarse en la construcción de dispositivos de ensamblaje de diversas realizaciones, y la disposición particular sólo es ilustrativa de algunas realizaciones. Como tal, varias realizaciones no poseerán todos los

componentes ilustrados en la figura 12F en la construcción de un dispositivo de ensamblaje.

[0269] En algunas realizaciones, la sección transversal de la figura 12F puede implementarse en los arrollamientos mostrados las figuras 12B a 12D. Además, en algunas realizaciones, el arrollamiento de estabilización 86 puede presentar dos partes, presentando una primera parte la sección transversal mostrada en la figura 12F y presentando una segunda parte adyacente una sección transversal mostrada en la figura 12G. La sección transversal mostrada en la figura 12G puede ser igual que la sección transversal mostrada en 12F, excepto que no incluye la capa trenzada 110. En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 12E, el área de la cubierta 100 puede dividirse en dos partes (como se indica por la línea discontinua), que incluye una primera parte que se extiende en el sentido de la flecha 12F y una segunda parte que se extiende en el sentido opuesto, tal como se muestra por la flecha 12G. La primera parte puede presentar la sección transversal mostrada en la figura 12F, mientras la segunda parte puede presentar la sección transversal mostrada en la figura 12G. En determinadas realizaciones, la primera parte que presenta la sección transversal mostrada en 12F puede presentar un diámetro de sección transversal total más pequeño que el diámetro de sección transversal total de la segunda parte que presenta la sección transversal mostrada en la figura 12G. Una ventaja potencial de estas realizaciones es una posibilidad reducida de obstrucción de LVOT debido a un diámetro de sección transversal reducido de una parte de las cubiertas 100, 102 que están presentes en el ventrículo izquierdo bajo la valva anterior.

[0270] La figura 12H ilustra un tramo circunferencial 130 alrededor del anillo mitral que ilustra en general intervalos a modo de ejemplo de cubierta 100 que pueden incluirse en determinadas realizaciones del dispositivo de ensamblaje 70. La figura 12H es una vista en planta de la válvula mitral con la parte posterior hacia abajo y la parte anterior hacia arriba. En un corazón sano, el anillo de la válvula mitral MV crea una forma anatómica y tensión, de manera que una valva posterior PL y una valva anterior AL coaptan en el orificio de flujo, formando una unión estrecha, en contracción máxima o a presiones sistólicas, tal como se observa en la figura 12H. El anillo de la válvula mitral MV presenta un aspecto posterior al que se une la valva posterior PL y un aspecto anterior al que se une la valva anterior AL. Cuando las valvas se encuentran en los lados medial y lateral opuestos del anillo se denominan comisuras de valvas: comisura anterolateral AC y la comisura posteromedial PC. La valva posterior se divide en tres ondas o cúspides, a veces identificados como P1, P2 y P3, comenzando desde la comisura anterior y continuando en sentido antihorario hasta la comisura posterior. Las ondas posteriores P1, P2 y P3 circunscriben arcos particulares alrededor de la periferia del aspecto posterior del anillo, que pueden variar dependiendo de una variedad de factores, incluyendo la medición real de las ondas de valva posterior de la válvula mitral, y la preferencia del cirujano. Como regla, sin embargo, un eje mayor 122 del anillo mitral interseca tanto la primera como la tercera ondas posteriores P1 y P3, aproximadamente en las comisuras AC, PC, y un eje menor 124 interseca y generalmente biseca la onda posterior media P2. La valva anterior también presenta ondas o regiones marcadas como A1, A2 y A3 tal como se indica en la figura 12H. La valva mitral anterior AL se une a la parte fibrosa FA del anillo mitral, que constituye aproximadamente un tercio de la circunferencia total del anillo mitral. La parte muscular del anillo mitral constituye el resto del anillo mitral, y la valva posterior PL se une al mismo. El anillo fibroso FA anterior, cuyos dos extremos se denominan trígonos fibrosos T, forma parte del cuerpo fibroso central del corazón. La comisura anterior AC y la comisura posterior PC están ubicadas justo detrás de cada trígono fibroso. El anillo fibroso FA de la válvula mitral es íntimo con o adyacente a la válvula aórtica AV, en particular el seno coronario izquierdo LCS y el seno no coronario NCS. El cuerpo fibroso central es bastante resistente a la elongación, y por tanto la mayor parte de la dilatación del anillo mitral se produce en los dos tercios posteriores del anillo, o alrededor del anillo mitral muscular. La cubierta 100, con o sin cubierta 102 adicional, puede proporcionarse sobre el dispositivo de ensamblaje 70 con una longitud deseada tras la implantación que presenta un tramo circunferencial 130. En algunas realizaciones, la cubierta 100 puede extenderse desde una primera ubicación angular radial 134 en el ventrículo izquierdo, a través de la PC y hacia la aurícula izquierda, y hasta una segunda ubicación angular radial 136 en la aurícula izquierda. En la figura 12H, la primera ubicación angular 134 se muestra en un punto entre la PC y la AC, pero en otras implementaciones, el tramo circunferencial 130 puede extenderse adicionalmente alrededor del anillo hacia o más allá de la AC, o puede extenderse menos de un ángulo radial alrededor del anillo tal como se muestra como ubicación angular 138 a modo de ejemplo en la figura 12H.

[0271] La primera ubicación angular radial puede estar en una de diversas ubicaciones en relación con la anatomía del anillo mitral en diversas realizaciones tras la implantación. En algunas realizaciones, la primera ubicación angular radial 134 puede estar en una ubicación angular radial que corresponde a un punto en A1, un punto en A2 o un punto en A3. En determinadas realizaciones, tras la implantación, la primera ubicación angular radial 134 está debajo de la región A2 de la AL, lo que puede proporcionar una ventaja de reducir el riesgo de obstrucción de LVOT. En algunas realizaciones, la primera ubicación angular radial 134 se selecciona para evitar la superposición con las estructuras de válvula aórtica adyacentes del seno coronario izquierdo LCS y del seno no coronario NCS. En otras realizaciones, la primera ubicación angular radial 134 puede estar en un punto que representa un porcentaje de la distancia circunferencial desde la PC hasta la AC (en el sentido antihorario en la figura 12H), de aproximadamente el 10 %, aproximadamente el 20 %, aproximadamente el 30 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 50 % (aproximadamente en el medio de A2 aproximadamente en el punto intersecado por el eje menor 124), aproximadamente el 60 %, aproximadamente el 70 %, aproximadamente el 80 %, aproximadamente el 90 % o aproximadamente el 100 % (aproximadamente en la AC).

[0272] La segunda ubicación angular radial 136 puede estar en una de diversas ubicaciones en relación con la

anatomía del anillo mitral en diversas realizaciones tras la implantación. En algunas realizaciones, la segunda ubicación angular radial 136 puede estar en la ubicación angular radial 132 en o cerca de la AC. En otras realizaciones, la segunda ubicación angular radial 136 puede estar en un punto en P1, en un punto en P2, o en un punto en P3. Aún en otras realizaciones, la segunda ubicación angular radial 136 puede estar en un punto que representa un porcentaje de la distancia circunferencial desde la PC hasta la AC (en el sentido horario tal como se muestra en la figura 12H), de aproximadamente el 10 %, aproximadamente el 20 %, aproximadamente el 30 %, aproximadamente el 40 %, aproximadamente el 50 % (aproximadamente en el medio de P2 aproximadamente en el punto intersecado por el eje menor 124), aproximadamente el 60 %, aproximadamente el 70 %, aproximadamente el 80 %, aproximadamente el 90 %, o aproximadamente el 100 % (aproximadamente en la AC). En realizaciones adicionales, la cubierta 100 puede extenderse hasta la ubicación angular radial 132 de la AC y hacia arriba sobre una parte de la extensión 140 del dispositivo de ensamblaje 70 que se extiende hacia la aurícula izquierda.

[0273] En determinadas realizaciones, la primera ubicación angular radial 134 y la segunda ubicación angular radial 136 pueden seleccionarse de manera que la cubierta 100 forme un tramo circunferencial completo alrededor de la MV. En algunas realizaciones, ambas ubicaciones angulares radiales 134, 136 pueden estar en o cerca de la AC. En determinadas realizaciones, la primera ubicación radial 134 puede seleccionarse de manera que la parte de cubierta 100 en el ventrículo izquierdo se extienda en sentido antihorario, tal como se observa en la figura 12H, más allá de la segunda ubicación angular radial 136, de manera que la cubierta 100 se implante con una longitud angular radial total mayor que una circunferencia completa de la MV.

[0274] En algunas realizaciones, se proporciona un manguito o una vaina para impedir que la cubierta 100 se expanda hasta que se despliegue el dispositivo de ensamblaje 70. Este manguito o vaina adicional puede estar integrado en un sistema de suministro y/o dispositivo de suministro (por ejemplo, tal como se describirá a continuación con referencia a las figuras 17A a 20D, 22A a 22C, 24A a 24B y 33 a 34). En algunas realizaciones, el manguito o la vaina pueden ser de un material biodegradable o bioabsorbible, de manera que el manguito o la vaina se degradarán a lo largo de un período de tiempo después del despliegue sin requisitos adicionales en la fabricación de un dispositivo de suministro o en la extracción del manguito o la vaina por parte del usuario. En estos casos, el manguito o la vaina puede ser más de un recubrimiento sobre la cubierta. En realizaciones que utilizan un manguito bioabsorbible, el material puede diseñarse para que se biodegrade durante un período de tiempo suficiente para permitir el despliegue y/o el despliegue de nuevo del dispositivo de ensamblaje 70 y/o una válvula protésica sin obstruir el trabajo de un médico, cirujano u otro profesional médico que despliegue el dispositivo de ensamblaje 70 o una válvula protésica.

[0275] En algunas realizaciones de dispositivos de ensamblaje con cubiertas 100, tal como se ilustra en las figuras 12A a 12G, la cubierta está realizada de NiTi trenzado, NiTi trenzado cubierto con PET trenzado, NiTi trenzado cubierto con PET tejido, NiTi trenzado cubierto con PET tricotado, NiTi trenzado cubierto con membrana de ePTFE, NiTi trenzado cubierto con ePTFE electrohilado, NiTi trenzado sumergido en un elastómero, NiTi trenzado pulverizado con un elastómero, NiTi trenzado entre capas térmicamente comprimidas de membranas termoplásticas, espuma, trenza de PET, tela tejida de PET, tela tricotada de PET, materiales trenzados compuestos que presentan hilos de NiTi y PET, materiales trenzados compuestos que presentan hilos de NiTi y PET cubiertos con uno o más de PET trenzado, PET tejido, PET tricotado, membrana de ePTFE, ePTFE electrohilado, materiales trenzados compuestos que presentan hilos de NiTi y PET sumergidos en o pulverizados con un elastómero, materiales trenzados compuestos que presentan hilos de NiTi y PET entre capas térmicamente comprimidas de membranas termoplásticas, o combinaciones de los mismos. En determinadas realizaciones, los materiales trenzados compuestos pueden comprender un material compuesto trenzado que presenta 48 extremos de hilo, comprendiendo 30 de los extremos de hilo PET y comprendiendo 18 de los extremos de hilo NiTi. En realizaciones adicionales, la cubierta 100 puede estar impregnada con factores de crecimiento para estimular o promover el crecimiento penetrante de tejido, tales como el factor de crecimiento transformante alfa (TGF-alfa), el factor de crecimiento transformante beta (TGF-beta), el factor de crecimiento de fibroblastos básico (bFGF), el factor de crecimiento epitelial vascular (VEGF) y combinaciones de los mismos.

[0276] Los diversos dispositivos de ensamblaje en la presente memoria pueden comprender texturas o cubiertas tejidas o trenzadas en diversas superficies del dispositivo de ensamblaje. Por ejemplo, los dispositivos de ensamblaje con una textura o cubiertas tejidas o trenzadas en la región central o en los arrollamientos funcionales pueden ayudar de manera beneficiosa a elevar la fricción entre el dispositivo de ensamblaje, la anatomía nativa y/o la válvula cardíaca protésica cuando la válvula cardíaca protésica se despliega en el dispositivo de ensamblaje, lo que puede ayudar a mejorar las fuerzas de retención. Esto también puede proporcionar más área superficial para el crecimiento penetrante de tejido. Aunque estas texturas proporcionan beneficios tales como una mejor fuerza de retención para válvulas protésicas, la textura también puede provocar fricción no deseada en la anatomía nativa mientras el dispositivo de ensamblaje está posicionándose en la válvula nativa, lo que puede ralentizar el despliegue de un dispositivo de ensamblaje y/o puede provocar daño en la anatomía nativa. En algunas realizaciones, las texturas o cubiertas tejidas o trenzadas son parte de y/o se mantienen firmemente contra la pared exterior del dispositivo de ensamblaje para mantener un perfil bajo y una ubicación segura. En algunas realizaciones, las texturas o cubiertas tejidas o trenzadas comprenden una cubierta de ePTFE y/o una cubierta de PET.

[0277] Las figuras 13A a 13C muestran vistas esquemáticas y en sección transversal de una parte de un dispositivo de ensamblaje de ejemplo configurado para mejorar las fuerzas de retención entre el dispositivo de ensamblaje y una válvula de reemplazo. La figura 13A ilustra partes de tres espiras de un dispositivo de ensamblaje 70 (tal como la región central 80), mientras que la figura 13B ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de ensamblaje 70. El dispositivo de ensamblaje 70 incluye un arrollamiento o núcleo principal 1102, que puede ser, por ejemplo, un arrollamiento/núcleo de NiTi, o un arrollamiento/núcleo que está realizado de o incluye uno o más de varios otros materiales biocompatibles. El dispositivo de ensamblaje 70 incluye además una cubierta 1104 que cubre el arrollamiento/núcleo 1102. La cubierta 1104 puede estar realizada de o incluir un material de alta fricción, de modo que cuando la válvula expandible se expande en el dispositivo de ensamblaje 70, se genera una mayor cantidad de fricción entre la válvula y la cubierta 1104 para mantener una forma del dispositivo de ensamblaje 400 e impedir o inhibir/resistir que el dispositivo de ensamblaje 70 se desenrolle. En algunas realizaciones, la cubierta también o alternativamente aumenta la cantidad de fricción entre el dispositivo de ensamblaje y las valvas nativas y/o la válvula protésica para ayudar a retener las posiciones relativas del dispositivo de ensamblaje, las valvas y/o la válvula protésica. En algunas realizaciones, la cubierta 1104 está realizada de uno o más materiales de alta fricción que se colocan sobre el alambre de arrollamiento/núcleo 1102. En algunas realizaciones, la cubierta 1104 está realizada de o incluye una trenza de PET.

[0278] En realizaciones adicionales, la cubierta 1104 está realizada de o incluye una trenza de PET sobre un tubo de ePTFE (por ejemplo, 1106, figura 13C), sirviendo este último como núcleo para la cubierta 1104. El tubo de ePTFE es poroso, proporcionando una capa acolchada, de tipo almohadillado, para que los puntales u otras partes de un armazón de la válvula expandible se introduzcan en ella, mejorando el enganche entre la válvula y el dispositivo de ensamblaje 70. Mientras tanto, la capa de PET proporciona fricción adicional contra las valvas de válvula nativa cuando la válvula protésica se expande, y los puntales u otras partes del armazón de válvula aplican presión hacia fuera sobre el dispositivo de ensamblaje 70. Estas características pueden funcionar juntas para aumentar las fuerzas radiales entre el dispositivo de ensamblaje 70 y las valvas nativas y/o la válvula protésica, aumentando también de ese modo las fuerzas de retención e impidiendo que el dispositivo de ensamblaje 70 se desenrolle.

[0279] En otras realizaciones, la cubierta 1104 puede estar realizada de uno o más materiales de alta fricción que cubran el arrollamiento 1102 de manera similar. El material o materiales seleccionados para fabricar la cubierta 1104 también pueden promover el rápido crecimiento penetrante de tejido. Además, en algunas realizaciones, una superficie exterior de un armazón de la válvula de reemplazo también puede cubrirse con un material de tela u otro material de alta fricción para aumentar adicionalmente la fuerza de fricción entre el dispositivo de ensamblaje y la válvula, reduciendo o impidiendo así aún más que el dispositivo de ensamblaje se desenrolle. La fricción proporcionada por la cubierta puede proporcionar un coeficiente de fricción mayor que 1. La cubierta puede estar realizada de ePTFE y puede ser un tubo que cubre el arrollamiento y puede ser liso o puede presentar poros (o estar trenzado o presentar otras características estructurales que proporcionan un área superficial accesible más grande como lo hacen los poros) para fomentar el crecimiento penetrante de tejido. La cubierta también puede presentar una trenza de PET sobre el tubo de ePTFE cuando el tubo de ePTFE es liso. La superficie más externa de la cubierta o trenza sobre la cubierta puede ser cualquier material biocompatible que proporcione fricción, tal como un metal biocompatible, tubo de silicona, o PET. El tamaño de poro en la cubierta puede oscilar entre 30 y 100 micrómetros. En realizaciones en las que hay una cubierta de PET sobre la parte superior del ePTFE, la capa de PET puede estar unida solamente a la cubierta de ePTFE, y no directamente al arrollamiento del dispositivo de ensamblaje. La cubierta de tubo de ePTFE puede unirse al arrollamiento de dispositivo de ensamblaje en los extremos próximo y distal de las cubiertas. La cubierta de tubo de ePTFE también puede soldarse con láser en el arrollamiento, o estamparse para mantenerla en su lugar en el arrollamiento, incluyendo la utilización de marcadores radiopacos colocados en el exterior de la cubierta de tubo de ePTFE o trenza de PET como material de estampación.

[0280] La cubierta 1104 puede añadirse a cualquiera de los dispositivos de ensamblaje descritos en la presente memoria y puede cubrir la totalidad o una parte del dispositivo de ensamblaje. Por ejemplo, la cubierta puede estar configurada para cubrir sólo los arrollamientos funcionales, el arrollamiento delantero, el arrollamiento de estabilización, o sólo una parte de uno o más de estos (por ejemplo, sólo una parte de los arrollamientos funcionales).

[0281] Las figuras 14A a 14C ilustran realizaciones que utilizan una cubierta lisa y/o blanda 1200 sobre el núcleo 1202 de un dispositivo de ensamblaje para reducir la fricción mientras se mantienen las fuerzas de retención para una válvula protésica. En determinadas realizaciones, la cubierta blanda 1200 es politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), pero también son posibles otros materiales. En la figura 14A, el núcleo 1202 está rodeado por dos capas, que pueden ser dos capas de ePTFE. La capa exterior 1204 puede ser un ePTFE de baja densidad que permite que una válvula protésica se incruste en el ePTFE, proporcionando así una fuerza de retención para la válvula protésica. Adicionalmente, la capa interior 1206 puede ser un ePTFE de densidad más alta que impida el desgarro y el agrupamiento del ePTFE en los extremos distal y proximal de un dispositivo de ensamblaje durante el despliegue (por ejemplo, los elementos 21 y 31, figuras 9A a 11C). Un ePTFE de densidad más baja a modo de ejemplo puede ser un ePTFE con aproximadamente 0.2 g/cm³. Un ePTFE de densidad más alta a modo de ejemplo

puede ser un ePTFE con aproximadamente 1.3 g/cm³, 1.4 g/cm³, 1.5 g/cm³, 1.6 g/cm³, 1.7 g/cm³, 1.8 g/cm³, 1.85 g/cm³ o 1.9 g/cm³. En algunas realizaciones que utilizan una cubierta blanda y/o lisa de 2 capas, el diámetro de núcleo será de aproximadamente 0.84 mm (por ejemplo, ± 0.5 mm), mientras que algunas realizaciones poseerán un diámetro de núcleo de al menos 0.83 mm. Adicionalmente, el diámetro exterior de la capa interior 1206 de algunas realizaciones será de aproximadamente 1.34 mm (por ejemplo, ± 1 mm). Además, el diámetro exterior de la capa exterior 1104 será de 3.1 mm (por ejemplo, ± 1 mm). En determinadas realizaciones, el diámetro exterior de la capa exterior 1204 será no mayor que 3.1 mm.

[0282] En algunas realizaciones, una cubierta blanda y/o lisa utiliza un método de 3 capas, tal como se ilustra en la figura 14B. En el ejemplo de 3 capas, una capa intermedia 1208 de ePTFE posee una capa intermedia de ePTFE entre la capa interior 1206 y la capa exterior 1204. En algunas realizaciones, la capa intermedia 1208 utilizará un ePTFE con una densidad mayor que la de la capa exterior 1204 pero una densidad menor que la de la capa interior 1206. Por ejemplo, una realización de 3 capas tal como se ilustra en la figura 14B puede presentar una capa exterior 1204 de aproximadamente 0.2 g/cm³ de ePTFE, una capa interior 1206 de ePTFE que presenta una densidad de entre aproximadamente 1.3 g/cm³ y aproximadamente 1.9 g/cm³, y una capa intermedia 1208 que utiliza ePTFE que presenta una densidad de entre aproximadamente 0.2 g/cm³ y aproximadamente 1.9 g/cm³. En algunas realizaciones que utilizan una cubierta blanda y/o lisa de 2 capas, el diámetro de núcleo será de aproximadamente 0.84 mm (por ejemplo, ± 0.5 mm), mientras que algunas realizaciones poseerán un diámetro de núcleo de al menos 0.83 mm. Adicionalmente, el diámetro exterior de la capa interior 1206 de algunas realizaciones será de aproximadamente 1.34 mm (por ejemplo, ± 1 mm). Además, el diámetro exterior de la capa intermedia 1208 de algunas realizaciones será de aproximadamente 1.62 mm (por ejemplo, ± 1 mm), mientras que el diámetro exterior de la capa exterior 1204 será de 3.1 mm (por ejemplo, ± 1 mm) en diversas realizaciones. En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la capa exterior 1204 será no mayor de 3.1 mm.

[0283] Algunas realizaciones que comprenden múltiples capas de ePTFE para crear una cubierta blanda y/o lisa presentarán las capas unidas entre sí en toda la longitud de la cubierta y/o dispositivo de ensamblaje. Sin embargo, realizaciones adicionales utilizarán un patrón de unión intermitente para aumentar la gomosidad de la cubierta, tal como se ilustra en la figura 14C. En la figura 14C, se muestra la longitud del dispositivo de ensamblaje con una cubierta lisa y/o blanda. La unión 1210 se muestra en diversas posiciones a lo largo de la longitud de la cubierta blanda 1200. La distancia entre la unión puede ser cada 5 mm, 8 mm o 12 mm en diversas realizaciones. En algunas realizaciones, la unión puede ser a distancias variables para ajustar las propiedades a lo largo de la longitud del dispositivo de ensamblaje.

[0284] Los arrollamientos funcionales de los dispositivos de ensamblaje en la presente memoria pueden ser similares o iguales en tamaño y forma o pueden variar en tamaño y/o forma. Pasando a las figuras 15A a 15D, se ilustran variaciones a los arrollamientos funcionales del dispositivo de ensamblaje 70. En las figuras 15A y 15B, la región central 80 posee una forma generalmente de reloj de arena en los arrollamientos funcionales, de manera que los arrollamientos funcionales poseen un diámetro interior mayor en la parte de flujo de entrada 1302 y la parte de flujo de salida 1304 de la región central 80 con un diámetro interior más pequeño en la posición media 1306. A la inversa, las figuras 15C y 15D ilustran una región central 80 que posee una forma generalmente de barril que posee un diámetro interior más grande en la posición media 1306 y diámetros interiores más pequeños en la parte de flujo de entrada 1302 (por ejemplo, auricular o proximal) y la parte de flujo de salida 1304 (por ejemplo, ventricular o distal). Los diseños de reloj de arena y/o barril de las figuras 15A a 15D, respectivamente, pueden permitir un mejor lavado de las valvas de la válvula protésica, lo que puede ayudar a impedir la formación de trombos.

[0285] Las formas de reloj de arena y barril de las figuras 15A a 15D pueden formarse de una variedad de maneras, incluyendo la formación del dispositivo de ensamblaje 70 con una sección transversal uniforme desde la punta proximal 88 hasta la punta distal 84, pero la forma de la región central 80 mantiene la forma de reloj de arena o barril ilustrada en las figuras 15A a 15D, respectivamente. Otro método para crear estas formas es variar la sección transversal desde la punta proximal 88 hasta la punta distal 84, de manera que el diámetro interior en la región central 80 posea las formas de reloj de arena o de barril. Adicionalmente, el número de arrollamientos funcionales puede aumentarse para formar las formas de reloj de arena o barril de las figuras 15A a 15D. Por ejemplo, algunas realizaciones de la forma de reloj de arena utilizarán una región central 80 de 3 arrollamientos (tal como se ilustra en la figura 15A), donde los arrollamientos funcionales más distal y proximal poseen el diámetro interior más grande, mientras que el arrollamiento intermedio posee un diámetro interior relativamente más pequeño, mientras que otras realizaciones pueden utilizar una región central 80 de 5 arrollamientos (tal como se ilustra en la figura 15B), mientras que otras realizaciones utilizarán 7 o más arrollamientos en la región central 80 con cambios más graduales en el diámetro interior entre los diámetros más grandes de los arrollamientos funcionales más proximal y distal del arrollamiento intermedio. A la inversa, las realizaciones de la forma de barril utilizarán números similares de arrollamientos tal como se describe para la forma de reloj de arena, incluyendo una forma de 3 arrollamientos (figura 15C), una forma de 5 arrollamientos (figura 15D), o 7 o más arrollamientos; sin embargo, cabe señalar que la forma de barril aumentará el diámetro interior para los arrollamientos intermedios en relación con los arrollamientos funcionales más distal y proximal. Además, estos ejemplos de 3, 5 y 7 arrollamientos son meramente ilustrativos y no deben interpretarse como limitativos del número de arrollamientos a números impares de

arrollamientos ni como limitativos solo de estos ejemplos.

[0286] En algunas realizaciones, los dispositivos de ensamblaje en la presente memoria pueden incorporar además una brida 1402 en el arrollamiento de estabilización del dispositivo de ensamblaje 70, tal como se muestra por ejemplo en la figura 16. En la figura 16, el arrollamiento de estabilización 86 posee tela u otro material textil conectado a la siguiente espira adyacente 1404 en la región central 80. Esta tela actuará como una brida 1402 para reducir la fuga paravalvular y/o aumentar la cantidad de sangre que fluye a través de una válvula protésica.

[0287] En algunas realizaciones, los diversos dispositivos de ensamblaje en la presente memoria incluyen uno o más marcadores radiopacos a lo largo de la longitud del dispositivo de ensamblaje. Por ejemplo, un marcador radiopaco puede colocarse en la punta distal de algunas realizaciones, y algunas realizaciones incluirán un marcador radiopaco en una ubicación de aproximadamente un cuarto de espira a través de los arrollamientos del dispositivo de ensamblaje. Las realizaciones adicionales incluyen una pluralidad de marcadores radiopacos ubicados en posiciones a lo largo del dispositivo de ensamblaje. Por ejemplo, los marcadores radiopacos pueden colocarse cada 25 mm, 29 mm, 30 mm, 34 mm, o más, que pueden utilizarse por un profesional médico para identificar la cantidad de expansión en el diámetro de las espiras funcionales, tal como cuando una válvula protésica se despliega posteriormente en el dispositivo de ensamblaje. Las bandas de marcador radiopaco pueden soldarse por láser en el arrollamiento, o pueden colocarse marcadores radiopacos en el exterior del tubo de ePTFE que cubre la trenza de PET y estamparse en los materiales para mantenerlos en su lugar en el arrollamiento.

[0288] Cabe señalar que diversas realizaciones englobarán múltiples características, tales como las descritas en referencia a las figuras 12A a 16 y todas las combinaciones de estas características se contemplan en la presente memoria, a menos que determinadas características sean mutuamente excluyentes y/o no puedan combinarse físicamente (por ejemplo, un dispositivo de ensamblaje que posee tanto la forma de reloj de arena como la de barril de las figuras 15A a 15D). Adicionalmente, aunque el arrollamiento/espira de estabilización y el arrollamiento/espira auricular se utilizan de manera simultánea o intercambiable en la presente memoria, cabe señalar que el dispositivo de ensamblaje también puede utilizarse en otras ubicaciones, donde serían beneficiosas formas similares, y la utilización de estos términos no pretende limitar la utilización de las realizaciones descritas en la presente memoria para el despliegue auricular.

Sistema de suministro

[0289] Determinadas realizaciones se refieren a sistemas y/o dispositivos de suministro para suministrar anclajes/dispositivos de ensamblaje (tales como uno de los dispositivos de ensamblaje descritos anteriormente con referencia a las figuras 9A a 16) en un corazón y/o válvula nativa de un animal, ser humano, cadáver, corazón de cadáver, fantasma antropomórfico y/o simulación/simulador. Tales dispositivos incluyen dispositivos transcáteter que pueden utilizarse para guiar la colocación de un dispositivo de ensamblaje a través de la vasculatura.

[0290] En la figura 24B se muestra un sistema de suministro 2220 a modo de ejemplo configurado para suministrar un dispositivo de ensamblaje 2232 en un sitio de implantación objetivo. En algunas realizaciones, el dispositivo de ensamblaje 2232 puede ser uno de los dispositivos de ensamblaje descritos anteriormente con referencia a las figuras 9A a 16. El sistema de suministro puede incluir un conjunto de asidero 2200 y un vástago eje exterior (por ejemplo, catéter de suministro) 2260 que se extiende distalmente desde el conjunto de asidero 2200. El conjunto 2200 de asidero puede incluir un asidero 2222 que incluye uno o más pomos, botones, ruedas o similares. Por ejemplo, en algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 24B, el asidero 2222 puede incluir pomos 2224 y 2226 que pueden estar configurados para controlar la flexión del sistema de suministro (por ejemplo, el vástago 2260 exterior). Pueden encontrarse detalles adicionales sobre sistemas de suministro, tal como el sistema de suministro 2220, que están configurados para suministrar un dispositivo de ensamblaje en un sitio de implantación objetivo en las publicaciones de patente U.S. n.ºs US2018/0318079, US2018/0263764 y US2018/0177594.

[0291] Durante la colocación de algunos dispositivos de ensamblaje en el sitio de implantación objetivo, el dispositivo de ensamblaje corre el riesgo de quedar atrapado, atascado y/u obstruido por partes nativas de la anatomía, tal como en la pared del corazón, las trabéculas, las valvas nativas, las cuerdas tendinosas, etc., debido a diversos factores tales como las fuerzas de fricción en relación con la anatomía nativa, el hecho de que un extremo distal o punta queden atrapados en las trabéculas y/o las cuerdas, los diferenciales de tamaño entre el diámetro interior de las espiras funcionales de un dispositivo de ensamblaje y el diámetro exterior de las valvas nativas, etc. Algunos dispositivos de ensamblaje presentan una textura tejida o trenzada y/o una cubierta sobre la superficie del dispositivo de ensamblaje para aumentar la fricción. Esta fricción puede crear dificultades para hacer avanzar un dispositivo de ensamblaje alrededor de esa anatomía nativa. Además, las valvas nativas pueden presentar un diámetro de hasta aproximadamente 55 mm, mientras que las espiras funcionales del dispositivo de ensamblaje generalmente se diseñan para ser considerablemente más pequeñas (por ejemplo, de tan solo aproximadamente 22 mm). Cuando las espiras funcionales de un dispositivo de ensamblaje son más pequeñas, las valvas nativas pueden empujar hacia fuera sobre un dispositivo de ensamblaje, aumentando las fuerzas de fricción entre las valvas nativas y un dispositivo de ensamblaje.

[0292] Una vez que el dispositivo de ensamblaje tropieza con un obstáculo tal como estos, el médico, cirujano u otro profesional médico puede necesitar retraer el dispositivo de ensamblaje hacia el sistema de suministro (por ejemplo, dispositivo transcatéter) e intentar desplegar de nuevo el dispositivo de ensamblaje. Esta metodología de ensayo y error puede provocar daños al tejido nativo debido a las texturas o trenzas existentes en el dispositivo de ensamblaje que rozan y/o atrapan partes de tejido y lo arrastran de nuevo a un sistema de suministro transcatéter, lo que puede dañar u obstruir el sistema de suministro transcatéter. Además, esto puede prolongar la cantidad de tiempo para el procedimiento de despliegue.

[0293] Para superar estos retos, es deseable proporcionar un dispositivo de ensamblaje que presente una superficie exterior lúbrica (por ejemplo, tal como en las espiras funcionales y/u otras partes), pero que también presente arrollamientos/espiras funcionales de mayor fricción una vez posicionado adecuadamente y durante el despliegue posterior de una válvula protésica en su interior. En algunas realizaciones, esto se logra con una vaina o manguito lúbrico temporal que puede colocarse sobre el dispositivo de ensamblaje durante la colocación, y que es retráctil desde fuera del dispositivo de ensamblaje después de que el dispositivo de ensamblaje esté en una posición/ubicación deseada. En algunas realizaciones, un manguito/vaina lúbrico o de baja fricción puede incorporarse en un sistema de suministro transvascular y transcatéter, tal como el sistema de suministro 2220 de la figura 24B.

[0294] Las realizaciones de sistemas de suministro que incluyen un manguito lúbrico, tal como el sistema de suministro 2220, pueden comprender una, algunas o la totalidad de las siguientes características: un manguito lúbrico de manera duradera y resistente a la torsión que pueda soportar numerosos ciclos de nuevo posicionamiento (por ejemplo, más de 30 ciclos); un manguito que pueda avanzar en la anatomía simultáneamente con el dispositivo de ensamblaje pero que se mueva independientemente del dispositivo de ensamblaje y el vástago de empuje del sistema de suministro; un manguito que aumente la facilidad de rodear las valvas mitrales y reduzca el riesgo de dañar la anatomía mitral; un manguito que pueda retraerse antes de liberar el dispositivo de ensamblaje sin afectar a la posición del dispositivo de ensamblaje; un manguito que no aumente significativamente la longitud del sistema de suministro y/o la sección transversal del dispositivo de ensamblaje; un manguito que no aumente las fuerzas de despliegue o recuperación del dispositivo de ensamblaje; un manguito que sea ergonómico y no aumente significativamente el número de etapas de procedimiento ni incluya etapas simultáneas; que el sistema de suministro permita una luz dentro y una luz fuera del manguito con el fin de presentar un lavado continuo para evitar la trombosis; y un manguito que presente una resistencia radial para comprimir una solución de fuga paravalvular (por ejemplo, espuma o trenza tal como se analizó anteriormente) en el ensamblaje antes de retraer el manguito. Para incluir un manguito retráctil para cubrir el dispositivo de ensamblaje, determinadas realizaciones incluyen dos vástagos principales para la colocación de un dispositivo de ensamblaje, que pueden accionarse independientemente entre sí: un vástago de empuje para empujar un dispositivo de ensamblaje a su sitio y un vástago de manguito que acciona un manguito lúbrico que rodea el dispositivo de ensamblaje con un aumento mínimo en el diámetro exterior del sistema de suministro. En muchas realizaciones, los dos vástagos discurren coaxialmente dentro de un catéter de suministro.

[0295] Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema de suministro 2220 puede incluir un vástago de empuje 2238 y un vástago de manguito (no visible en la figura 24B) que están ubicados coaxialmente dentro del vástago exterior 2260 y que presenta cada uno partes que se extienden hacia el conjunto de asidero 2200. El vástago de empuje 2238 puede estar configurado para desplegar el dispositivo de ensamblaje 2232 desde el interior de una parte de extremo distal del vástago exterior 2260, tras alcanzar el sitio de implantación objetivo, y el vástago de manguito puede estar configurado para cubrir el dispositivo de ensamblaje mientras está dentro del sistema de suministro 2220 y mientras está implantándose en el sitio de implantación objetivo. Además, el sistema de suministro 2220 puede estar configurado para ajustar una posición axial del vástago de manguito para retirar una parte de manguito (por ejemplo, la sección distal) del vástago de manguito del dispositivo de ensamblaje 2232, después de la implantación en el sitio de implantación objetivo, tal como se explica adicionalmente a continuación. Tal como se muestra en la figura 24B, durante la colocación, el dispositivo de ensamblaje 2232 puede acoplarse al sistema de suministro a través de una sutura de liberación (u otra línea de recuperación que comprende un cordel, hilo u otro material que puede configurarse para atarse alrededor del dispositivo de ensamblaje y cortarse para retirarlo) 2236 que se extiende a través del vástago de empuje 2238. Tal como se explica adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 24A y 27A a 30C, la sutura de liberación 2236 puede extenderse a través del sistema de suministro 2220, a través de una luz interior del vástago de empuje 2238, hasta un conjunto de bloqueo de sutura 2206 del sistema de suministro 2220. Detalles adicionales con respecto al vástago de empuje y el vástago de manguito se analizan a continuación con referencia a las figuras 24A, las figuras 17A a 23B, y las figuras 33 a 34.

[0296] El conjunto de asidero 2200 puede incluir además un conjunto de conexión 2230 con el conjunto de bloqueo de sutura (por ejemplo, bloqueo de sutura) 2206 y un asidero de manguito 2234 unido al mismo. El conjunto de conexión puede estar configurado para controlar el vástago de empuje y el vástago de manguito del sistema de suministro 2220, mientras que el asidero de manguito 2234 puede controlar una posición del vástago de manguito en relación con el vástago de empuje. De este modo, el funcionamiento de los diversos componentes del conjunto de asidero 2200 puede activar y controlar el funcionamiento de los componentes dispuestos dentro del vástago exterior 2260. En algunas realizaciones, el conjunto de conexión 2230 puede acoplarse al asidero 2222 a través

de un conector 2240.

[0297] El conjunto de asidero 2200 puede incluir además uno o más puertos de lavado para suministrar fluido de lavado a una o más luces dispuestas dentro del sistema de suministro 2220 (por ejemplo, luces anulares dispuestas entre los componentes coaxiales del sistema de suministro 2220) con el fin de reducir la posible formación de trombos. En la figura 24B se muestra una realización donde el sistema de suministro 2220 incluye tres puertos de lavado (por ejemplo, los puertos de lavado 2210, 2216 y 2218). Detalles adicionales sobre estos puertos de lavado y los componentes del conjunto de asidero 2200 se analizan a continuación con referencia a la figura 24A.

Vástago de manguito

[0298] En las figuras 17A a 20D se ilustra un vástago de manguito 1500 de ejemplo según diversas realizaciones, que puede implementarse dentro de un sistema de suministro de dispositivo de ensamblaje, tal como el sistema de suministro 2220 de la figura 24B. También son posibles otras variaciones de un vástago de manguito con sólo algunas de las características ilustradas en estas figuras y/o con características no ilustradas adicionales. En algunas realizaciones, tal como se ilustra en la figura 17A, el vástago de manguito 1500 comprende tres secciones: una sección distal o de manguito 1502, que comprende el manguito lubrico para cubrir el dispositivo de ensamblaje durante el despliegue, una sección proximal 1504 utilizada para manipular o accionar la posición del manguito, y una sección media 1506 para conectar las secciones distal 1502 y proximal 1504. Una parte de la sección proximal 1504 puede disponerse en el conjunto de asidero (tal como se analiza adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 24A y 35 a 37). Además, las secciones 1502, 1504 y 1506 del vástago de manguito 1500 pueden estar formadas por una pluralidad de componentes y/o materiales, incluyendo una camisa de polímero flexible 1516 (figura 17D), un tubo más rígido 1530 (figura 17E), un revestimiento interior 1540 (figuras 17B, 17C, 19 y 20C), y una trenza de metal 1542 (que puede ser parte de o estar incrustada dentro de partes de la camisa de polímero 1516). Por ejemplo, tal como se explica adicionalmente a continuación, la camisa de polímero 1516 puede ser parte de la sección distal 1502 y la sección media 1506, el revestimiento interior 1540 puede extenderse a lo largo y formar una superficie interior de la sección distal 1502 y la sección media 1506, y el tubo 1530 puede formar la sección proximal 1504, con una parte que se extiende hacia una parte proximal de la sección media 1506. De este modo, cada una de la sección distal 1502, la sección proximal 1504 y la sección media 1506 del vástago de manguito 1500 puede incluir diferentes capas y composiciones de materiales, tal como se explica adicionalmente a continuación.

[0299] Como la sección distal 1502 está configurada para cubrir el dispositivo de ensamblaje, la sección distal de diversas realizaciones puede ser flexible, presentar un durómetro menor (por ejemplo, dureza) y presentar un recubrimiento hidrófilo. El recubrimiento hidrófilo de algunas realizaciones actúa como una superficie lubrica para mejorar la facilidad de rodear la anatomía nativa, reducir el riesgo de daños a la anatomía nativa y reducir el tiempo de procedimiento. El manguito lubricado puede cubrir áreas de mayor fricción del dispositivo de ensamblaje durante la implantación. Adicionalmente, la sección distal 1502 puede actuar como una cubierta para una solución de fuga paravalvular de espuma o trenzada que puede existir en el dispositivo de ensamblaje, tal como se analizó anteriormente. Como la sección distal 1502 actúa como un manguito o cubierta para un dispositivo de ensamblaje, puede formar una estructura tubular en muchas realizaciones (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 17D, tal como se analiza adicionalmente a continuación). Esta estructura tubular comprende un diámetro interior suficiente para rodear un dispositivo de ensamblaje y un diámetro exterior que no es demasiado mayor que el diámetro del dispositivo de ensamblaje. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro interior de la sección distal 1502 del vástago de manguito 1500 es de aproximadamente 2.4 mm (por ejemplo, + 0.3 mm), mientras que el diámetro exterior es de aproximadamente 3.4 mm (por ejemplo, +0.5 mm). En algunas realizaciones, el diámetro interior es de 2.4 mm ± 0.1 mm y el diámetro exterior es de 3.4 mm ± 0.2 mm. Además, en algunas realizaciones, la longitud de la sección distal 1502 es suficiente para cubrir toda la longitud del dispositivo de ensamblaje desde el extremo distal hasta extremo proximal del mismo. En algunas realizaciones, la sección distal 1502 será más larga que el dispositivo de ensamblaje para permitir algo de espacio para cubrir las regiones de conexión del dispositivo de ensamblaje o para dar espacio adicional para una flexibilidad adicional o cualquier otro propósito razonable. Por ejemplo, en algunas realizaciones, durante la colocación, una punta (o extremo) distal 1512 de la sección distal 1502 puede extenderse más allá de un extremo distal del dispositivo de ensamblaje (marcado como 1514 en la figura 17B; sin embargo, en realizaciones alternativas, la ubicación 1514 del extremo distal del dispositivo de ensamblaje puede estar más alejada de la punta distal 1512), dotando así a la sección distal 1502 del vástago de manguito 1500 de una punta más atraumática que puede doblarse, apretarse, deformarse o similar, a medida que se guía alrededor de la arquitectura nativa del sitio de implantación para el dispositivo de ensamblaje. Esto se explicará adicionalmente a continuación con referencia a la figura 33. En algunas realizaciones, la sección distal 1502 presentará aproximadamente 400 mm (por ejemplo, +10 mm) de longitud. En algunas realizaciones, la longitud de la sección distal 1502 puede estar en un intervalo de 385 mm a 415 mm.

[0300] Tal como se ilustra en la figura 18, en algunas realizaciones, la sección distal 1502 comprende múltiples componentes diferentes. En algunas realizaciones, la sección distal 1502 está construida de un polímero flexible 1602 sobre una trenza de soporte 1604. El polímero flexible 1602 (que puede ser parte de la camisa de polímero 1516) puede seleccionarse de una variedad de materiales elásticos, mientras que es necesario que la trenza sea de soporte y flexible, incluyendo trenzas de alta densidad (medidas en pasadas por pulgada; por ejemplo, 80

ppi, 90 ppi o similares, en el que una pulgada es igual a 2.54 cm). En algunas realizaciones, la trenza 1604 puede construirse de metales, tal como nitinol o acero inoxidable. En algunas realizaciones, la trenza 1604 puede ser una trenza de acero inoxidable que presenta una densidad de aproximadamente 90 ppi. En determinadas realizaciones, el polímero flexible puede ser un copolímero de bloque de poliéter-amida o una combinación de dos o más copolímeros de bloque de poliéter-amida. El polímero flexible puede presentar una dureza Shore D medida según la norma ISO 868:2003 de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 40, entre aproximadamente 20 y aproximadamente 30, aproximadamente 22, o aproximadamente 25. En algunas realizaciones, el polímero flexible puede presentar un módulo de flexión medido según la norma ISO 178:2010 de entre aproximadamente 10 MPa y aproximadamente 80 MPa, entre aproximadamente 10 MPa y aproximadamente 25 MPa, entre aproximadamente 10 MPa y aproximadamente 20 MPa, entre aproximadamente 10 MPa y aproximadamente 15 Pa, entre aproximadamente 10 MPa y aproximadamente 12 MPa, aproximadamente 10 MPa, aproximadamente 11 MPa, aproximadamente 12 MPa, aproximadamente 13 MPa, aproximadamente 14 MPa, o aproximadamente 15 MPa. En determinadas realizaciones, el polímero flexible puede ser uno de o una combinación de dos o más de PEBAX®, grados 2533, 3533, 4033, 4533 y 5513 (Arkema S.A., Francia) y VESTAMID®, grado E40 (Evonik Industries AG, Alemania). En algunas realizaciones, el polímero flexible puede ser PEBAX® 2533.

[0301] Realizaciones adicionales de la sección distal 1502 pueden incluir una capa interior (por ejemplo, revestimiento interior) 1606 para proporcionar una capa interior (que puede ser parte del revestimiento interior 1540) contra el dispositivo de ensamblaje, que puede estar realizada de diversos materiales poliméricos, tales como PTFE. Finalmente, en algunas realizaciones, si el polímero flexible 1602 no es suficientemente lúbrico, se aplica un recubrimiento hidrófilo 1608, tal como un hidrogel, en el lado exterior del manguito. El recubrimiento hidrófilo puede servir para diversos fines, tales como permitir que un dispositivo de ensamblaje con manguito se guíe más fácilmente alrededor de la anatomía de válvula nativa sin fricción significativa. Adicionalmente, los compuestos hidrófilos aumentan la ecogenicidad, permitiendo así la visualización del manguito utilizando sonografía. Además, la sección distal 1502 de algunas realizaciones puede incluir un material radiopaco para aumentar la capacidad de visualizar el manguito durante el despliegue de un dispositivo de ensamblaje, como se describe adicionalmente a continuación con referencia a la figura 19.

[0302] Aunque la figura 18 ilustra una construcción a modo de ejemplo de la sección distal 1502, otras realizaciones pueden utilizar un material cortado (tal como cortado por láser), de mayor durómetro. En tales realizaciones de material cortado por láser de mayor durómetro, los cortes pueden permitir que la sección distal 1502 sea más flexible y se doble, mientras que el material de mayor durómetro puede proporcionar integridad a la sección distal.

[0303] Adicionalmente, la sección distal 1502 del vástago de manguito 1500 de diversas realizaciones incluye una punta distal 1520, tal como se ilustra en la figura 17B y se muestra en más detalle en la figura 19. La punta distal 1520 puede incorporar un material más delgado y/o más blando para ayudar a desviar el manguito, si la punta distal entra en contacto con una obstrucción. En algunas realizaciones, la punta distal 1520 también presenta una sección decreciente, de manera que presenta un diámetro más pequeño en su extremo distal 1512. Tal como se muestra en la figura 19, en algunas realizaciones, el revestimiento interior 1540 puede no extenderse hasta el extremo distal 1512, dejando así que la parte de extremo distal de la punta distal 1520 comprenda sólo el polímero flexible (por ejemplo, el material polimérico flexible de la camisa de polímero 1516). Además, varias realizaciones incorporan un material radiopaco en la punta distal 1520 para aumentar la visibilidad de la punta distal 1520 del vástago de manguito 1500 durante el despliegue desde el sistema de suministro (por ejemplo, en el sitio de implantación objetivo). En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 19, el material radiopaco puede estar en forma de una o más bandas de marcador 1552, incrustadas dentro de la camisa de polímero 1516 y separadas del extremo distal 1512. En algunas realizaciones, una trenza de metal o parte trenzada de la camisa de polímero 1516 puede terminar una distancia antes de un extremo distal de la banda de marcador 1552, tal como en la ubicación 1554 mostrada en la figura 19. En algunas realizaciones, el material radiopaco de la banda de marcador 1552 es un marcador de platino-iridio, mientras que otras realizaciones utilizarán una sección de polímero flexible cargado con bismuto o BaSO₄, BaSO₄ al 60 %.

[0304] La sección media 1506 del vástago de manguito 1500 de diversas realizaciones sirve para proporcionar resistencia de columna para empujar la sección distal con el ensamblaje y retraer la sección distal 1502 después de que el dispositivo de ensamblaje rodee la anatomía valvular nativa, así como para guiar por la anatomía de un paciente desde el punto de inserción del sistema de suministro hasta el corazón. Por tanto, la sección media 1506 de diversas realizaciones puede ser tanto flexible como poseer un vástago de polímero trenzado. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la sección media 1506 puede comprender un polímero flexible de durómetro variable a lo largo de su longitud, tal como se explica adicionalmente a continuación con referencia a la figura 17D. La sección 1506 media de muchas realizaciones puede construirse de un polímero flexible sobre una trenza de soporte. En determinadas realizaciones, el polímero flexible puede ser un copolímero de bloque de poliéter-amida o una combinación de dos o más copolímeros de bloque de poliéter-amida. El polímero flexible puede presentar una dureza Shore D medida según la norma ISO 868:2003 de entre aproximadamente 35 y aproximadamente 70, entre aproximadamente 45 y aproximadamente 65, entre aproximadamente 50 y aproximadamente 60, o aproximadamente 55. En algunas realizaciones, el polímero flexible puede presentar un módulo de flexión medido según la norma ISO 178:2010 de entre aproximadamente 75 MPa y aproximadamente 400 MPa, entre aproximadamente 100 MPa y aproximadamente 250 MPa, entre aproximadamente 150 MPa y aproximadamente

200 MPa, entre aproximadamente 160 MPa y aproximadamente 180 MPa, entre aproximadamente 160 MPa y aproximadamente 170 MPa, aproximadamente 160 MPa, aproximadamente 165 MPa, aproximadamente 170 MPa, aproximadamente 175 MPa, aproximadamente 180 MPa, o aproximadamente 185 MPa. En determinadas realizaciones, el polímero flexible puede ser uno de o una combinación de dos o más de PEBAX®, grados 4033, 4533, 5533, 6333 y 7033 (Arkema S.A., Francia) y VESTAMID®, grados E40, E47, E55, E58 y E62 (Evonik Industries AG, Alemania). En algunas realizaciones, el polímero flexible puede ser PEBAX® 5533. En otras realizaciones, el polímero flexible puede ser VESTAMID® E55. La trenza puede ser una trenza de la misma densidad (por ejemplo, 80 ppi, 90 ppi, o similar) o de una densidad menor (por ejemplo, 60 ppi) que la de la sección distal 1502. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la sección media 1506 es una estructura tubular adaptada y/o configurada de manera que el vástago de manguito pueda funcionar sobre un vástago de empuje. Como estructura tubular, el diámetro interior puede ser de aproximadamente 2.25 mm (por ejemplo, + 0.3 mm), mientras que el diámetro exterior es de aproximadamente 3.0 mm (por ejemplo, + 0.5 mm). En algunas realizaciones, el diámetro interior es de 2.21mm y el diámetro exterior es de 3.07 mm. En diversas realizaciones, la longitud de la sección media será suficiente para navegar a través de la anatomía de un paciente. En muchas realizaciones, la longitud de la sección media será de aproximadamente 940 mm (por ejemplo, + 50 mm).

[0305] En algunas realizaciones, la sección distal 1502 y la sección media 1506 se forman como una única unidad continua con propiedades variables (por ejemplo, dimensiones, polímeros, trenzas, etc.) a lo largo de la longitud de la unidad singular. Por ejemplo, la figura 17D muestra una realización a modo de ejemplo de una camisa (o cubierta) 1516 de polímero flexible y su ubicación relativa en las secciones descritas anteriormente del vástago de manguito 1500. La camisa de polímero 1516 puede incluirse en y/o formar al menos parcialmente la sección 1502 distal y la sección media 1506 del vástago de manguito 1500. Las líneas discontinuas en la figura 17D ilustran la sección proximal 1504 del vástago de manguito 1500, que no incluye la camisa de polímero flexible. En algunas realizaciones, tal como se explicó anteriormente, la camisa de polímero 1516 puede comprender diferentes grados o durezas del mismo polímero flexible (por ejemplo, PEBAX®), a lo largo de su longitud. Dicho de otro modo, la camisa de polímero 1516 puede presentar una dureza (también puede denominarse durómetro) variable (por ejemplo, creciente) a lo largo de su longitud, desde su extremo distal 1518 hasta su extremo proximal 1522.

[0306] Como ejemplo, la sección distal 1502 puede comprender un polímero flexible (por ejemplo, PEBAX®) con una primera dureza (por ejemplo, dureza Shore D). Anteriormente se analizaron los posibles grados y dureza Shore D para la sección distal 1502. La parte de la camisa de polímero 1516 que forma la sección media 1506 puede comprender una primera parte 1524 que comprende el mismo polímero flexible con una segunda dureza, que es mayor (por ejemplo, menos flexible) que la primera dureza de la sección distal 1502, y una segunda parte 1526 que comprende el mismo polímero flexible con una tercera dureza, que es mayor (por ejemplo, menos flexible) que la segunda dureza. Anteriormente se analizaron los posibles grados y dureza Shore D para la sección media 1506. En algunas realizaciones, la primera dureza puede ser de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 24, la segunda dureza puede ser de desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 60 y la tercera dureza puede ser de desde aproximadamente 55 hasta aproximadamente 65. Como tal, la camisa de polímero 1516 puede aumentar en dureza y disminuir en flexibilidad hacia su extremo proximal 1522. En realizaciones alternativas, la camisa de polímero 1516 puede comprender más secciones que las mostradas en la figura 17D con dureza variable. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte de la camisa de polímero 1516 que forma la sección media 1506 puede comprender más de dos secciones con diferente dureza (por ejemplo, tres secciones, teniendo cada una, una dureza diferente).

[0307] En algunas realizaciones, el revestimiento interior 1540 puede estar dispuesto a lo largo de una superficie interior de la camisa de polímero 1516, en la sección distal 1502 y la sección media 1506. Tal como se explicó anteriormente, en algunas realizaciones, el revestimiento interior 1540 puede comprender una delgada capa de polímero, tal como PTFE. Los materiales poliméricos de la capa interior 1540 y la camisa de polímero 1516 pueden estar configurados para unirse entre sí.

[0308] La sección proximal 1504 del vástago de manguito está diseñada para ser más rígida y proporcionar resistencia de columna para accionar la posición del manguito lúbrico empujando la sección media 1506 y la sección distal 1502 con el dispositivo de ensamblaje (por ejemplo, el dispositivo de ensamblaje 70, tal como se muestra en las figuras 9A a 11C) y retrayendo la sección distal 1502 después de que el dispositivo de ensamblaje rodea la anatomía nativa. A medida que el vástago de manguito 1500 de diversas realizaciones funciona rodeando el vástago de empuje (por ejemplo, el vástago de empuje 1900 de las figuras 21A a 21G, tal como se describe adicionalmente a continuación), la estructura puede conformarse y configurarse para que sea generalmente tubular en estructura y más rígida. Por ejemplo, la sección proximal 1504 puede estar formada por un tubo relativamente rígido 1530, tal como se muestra en la figura 17E. En algunas realizaciones, el tubo 1530 puede estar construido de un metal de calidad para cirugía, tal como acero inoxidable. En algunas realizaciones, el tubo 1530 puede ser un hipotubo.

[0309] El tubo 1530 puede incluir una primera sección 1532 (que puede formar la totalidad de la sección proximal 1504) y una segunda sección 1534 que se extiende hacia la sección media 1506 (véanse las figuras 17E y 20B). Tal como se explica adicionalmente a continuación, la primera sección 1532 incluye una parte cortada 1508 que presenta una sección transversal (en un plano normal a un eje longitudinal central 1501 del vástago de manguito

1500) que no es un círculo completo (por ejemplo, está abierto y no forma un tubo cerrado). El resto del tubo 1530 puede ser tubular (por ejemplo, un tubo cerrado que presenta una sección transversal relativamente circular). Tal como también se explica adicionalmente a continuación, la segunda sección 1534 puede estar configurada para facilitar la unión entre el revestimiento interior 1540, dispuesto en una superficie interior de la segunda sección 1534, y la camisa de polímero 1516, dispuesta en una superficie exterior de la segunda sección 1534.

[0310] Como estructura tubular, el tubo 1530 de diversas realizaciones puede presentar un diámetro interior de aproximadamente 2.4 mm (por ejemplo, + 0.3 mm), mientras el diámetro exterior puede ser de aproximadamente 3.0 mm (por ejemplo, + 0.5 mm). En algunas realizaciones, los diámetros interior y exterior del tubo 1530 pueden variar a lo largo de una longitud del tubo 1530. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo proximal 1536 del tubo 1530 puede presentar un diámetro interior de 2.21 mm (+ 0.02 mm) y un diámetro exterior de 3.07 mm (+ 0.02 mm). En algunas realizaciones, el extremo distal 1538 del tubo 1530 puede presentar un diámetro interior de 2.67 mm (+ 0.3 mm) y un diámetro exterior de 2.87 mm (+ 0.3 mm).

[0311] Tal como se introdujo anteriormente, la primera sección 1532 del tubo 1530 puede incluir la parte cortada 1508, próxima al extremo proximal 1536. Tal como se muestra en las figuras 24A, 35, y 36 (que se describen en mayor detalle a continuación), la parte cortada 1508 del vástago de manguito 1500 se extiende hacia el conjunto de conexión 2230 del conjunto de asidero 2200 y una parte (por ejemplo, la extensión proximal 1910) del vástago de empuje 1900 se extiende a lo largo de una superficie interior de la parte cortada 1508. El perfil cortado (por ejemplo, abierto) de la parte cortada 1508 puede permitir que la extensión proximal 1910 del vástago de empuje 1900 se extienda fuera de un espacio vacío 1544 formado en la parte cortada 1508 (figuras 20A y 20B) y se ramifique, formando un ángulo en relación con la parte cortada 1508, hacia la ramificación 2204 del conjunto de conexión (por ejemplo, puede conectarse un bloqueo de sutura 2206 en un extremo de la ramificación 2204, tal como se muestra en la figura 24A). Como tal, el vástago de empuje 1900 y el vástago de manguito 1500 pueden hacerse funcionar en paralelo entre sí y puede mantenerse una longitud total del sistema de suministro en el que se incorporan el vástago de manguito 1500 y el vástago de empuje 1900 similar a o solo mínimamente más larga que los sistemas de suministro anteriores que no incorporan manguitos.

[0312] En algunas realizaciones, la parte cortada 1508 puede presentar una sección transversal generalmente en forma de U con una parte de estructura tubular completa retirada. Por ejemplo, la parte cortada 1508 puede formar un canal o conducto abierto. En diversas realizaciones, la parte cortada 1508 puede cortarse utilizando un láser, aunque puede utilizarse cualquier otro medio para retirar parte de la estructura tubular. En las figuras 20A y 20B pueden observarse realizaciones de ejemplo de una forma de la parte cortada 1508. Sin embargo, en realizaciones alternativas, para formar la parte cortada 1508 puede retirarse/cortarse una parte diferente de la circunferencia del tubo 1530 de la mostrada en las figuras 20A y 20B.

[0313] Una superficie de extremo 1545 (figuras 20A y 20B) está formada (por ejemplo, expuesta) en toda la parte tubular de la primera sección 1532, en una superficie de contacto entre la parte cortada 1508 y el resto de la primera sección 1532. Esta superficie de extremo 1545 puede estar dispuesta normal con respecto al eje longitudinal central 1501 y puede estar configurada para entrar en contacto frontal con un elemento de tope (por ejemplo, el tapón 1906) del vástago de empuje (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 22B, tal como se explica adicionalmente a continuación)

[0314] Tal como se muestra en la figura 17E, la segunda sección 1534 del tubo 1530 puede incluir una pluralidad de orificios 1546 que están configurados para permitir la unión de un extremo proximal de la segunda parte 1526 de la camisa de polímero 1516, dispuesta en la superficie exterior de la segunda sección 1534, al revestimiento interior 1540, dispuesto sobre la superficie interior de la segunda sección 1534. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 20C, el revestimiento interior 1540 puede extenderse a lo largo de la superficie interior de la segunda sección 1534, hasta un borde 1556 de la segunda sección 1534 que forma una superficie de contacto entre la primera sección 1532 y la segunda sección 1534 del tubo 1530. Sin embargo, en la figura 20C el revestimiento interior 1540 y la segunda sección 1534 del tubo 1530 no están unidos entre sí. Tal como se muestra en la figura 20D, la camisa de polímero 1516 puede refluirse sobre la superficie exterior de la segunda sección 1534 y unirse, a través de los orificios 1546, al revestimiento interior 1540. Por tanto, en la figura 20D, la segunda sección 1534 del tubo 1530 está intercalada entre la camisa de polímero 1516 y el revestimiento interior 1540.

[0315] Por ejemplo, es posible que los polímeros de la camisa de polímero 1516 y el revestimiento interior 1540 no puedan unirse (por ejemplo, adherirse) directamente al material (por ejemplo, metal) del tubo 1530, sino que puedan unirse entre sí. Por tanto, el tamaño y la forma de cada paso 1546 y la disposición relativa de los orificios 1546 en la segunda sección 1534 pueden seleccionarse para permitir que la camisa de polímero exterior 1516 se una de manera segura al revestimiento interior 1540, estando dispuesta segunda sección 1534 del tubo 1530 entre ellos. Como tal, el tubo 1530 puede fijarse a la camisa de polímero 1516 y el revestimiento interior 1540.

[0316] En algunas realizaciones, cada una de la pluralidad de orificios 1546 puede extenderse a través de todo el grosor del tubo 1530. En algunas realizaciones, los orificios 1546 puede estar formados como orificios pasantes que se perforan o se cortan a través de la totalidad de la segunda sección 1534 del tubo 1530 (por ejemplo, orificios pasantes). Como tal, en algunas realizaciones, en cada ubicación axial de un orificio visible 1546 en la figura 17E,

otro orificio 1546 puede ubicarse 180 grados alrededor de una circunferencia del tubo 1530 desde el orificio visible 1546. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 17E, la segunda sección 1534 puede incluir 28 orificios 1546, con conjuntos adyacentes de orificios 1546 desplazados entre sí 90 grados. En algunas realizaciones, a lo largo de la longitud de la segunda sección 1532, en la dirección axial, los orificios pueden estar espaciados entre sí una primera distancia (de centro a centro) 1548 y cada conjunto de orificios 1546 en la misma posición axial puede estar espaciado de un conjunto adyacente de orificios 1546 una segunda distancia 1550. En algunas realizaciones, la primera distancia 1548 es de aproximadamente 3 mm y la segunda distancia 1550 es de 1.5 mm. En algunas realizaciones, la primera distancia 1548 está en un intervalo de 2.5 mm a 3.5 mm y la segunda distancia 1550 está en un intervalo de 1.0 mm a 2.0 mm. En algunas realizaciones, la segunda distancia 1550 es la mitad de la primera distancia 1548. En realizaciones alternativas, es posible un número de orificios 1546 y/o un espaciado relativo entre ellos y una disposición de los orificios 1546 diferentes a lo que se muestra en la figura 17E y se describió anteriormente, mientras que todavía se proporciona la unión adecuada entre el revestimiento interior 1540 y la camisa de polímero 1516.

[0317] En algunas realizaciones, los orificios 1546 pueden ser circulares con un diámetro en un intervalo de 0.5 a 1.5 mm, de 0.8 mm a 1.2 mm, o de 0.95 a 1.05 mm. En algunas realizaciones, el diámetro de los orificios 1546 puede ser de aproximadamente 1.0 mm. En algunas realizaciones, los orificios 1546 pueden presentar otra forma, tal como oblonga, cuadrada, rectangular, en forma de estrella, triangular, o similares. El diámetro o la anchura de cada orificio 1546 puede seleccionarse de modo que una camisa de polímero flexible 1516 pueda refluirse sobre la superficie exterior del tubo 1530, fluir al interior de los orificios 1546, y unirse de manera segura al revestimiento interior 1540 dispuesto sobre la superficie interior del tubo 1530, tal como se muestra en la vista en detalle 1510 de la figura 17C, en una superficie de contacto entre la sección media 1506 y la sección proximal 1504.

[0318] En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 20A, puede estar ubicada una junta de estanqueidad 1804 dentro de la parte tubular de la parte distal 1504 del vástago de manguito 1500, para formar un sello entre el vástago de manguito 1500 y un vástago de empuje (por ejemplo, el vástago de empuje 1900 mostrado en las figuras 21A a 21G, tal como se explica adicionalmente a continuación) que se extiende a través del vástago de manguito 1500. Un sello formado por la junta de estanqueidad 1804, según algunas realizaciones, es para impedir que los fluidos se lavan a través del sistema de suministro fluyan de vuelta o encuentren un camino de menor resistencia a través de otra luz distinta de la prevista, tal como se explica adicionalmente a continuación.

Vástago de empuje

[0319] En las figuras 21A a G y 23A a 23B se ilustra un vástago de empuje 1900 de ejemplo que puede utilizarse en un sistema de suministro para un dispositivo de ensamblaje, tal como el sistema de suministro 2220 de la figura 24B, según diversas realizaciones. La figura 21A ilustra los cuatro componentes principales del vástago de empuje 1900, mientras que la figura 21B ilustra una realización más detallada del vástago de empuje 1900. En la figura 21C se muestra una vista lateral de un extremo distal a modo de ejemplo del vástago de empuje 1900 y en la figura 21D se muestra una vista de extremo proximal del vástago de empuje 1900. Las figuras 21E a 21G muestran algunos de los componentes individuales del vástago de empuje 1900, incluyendo un tubo principal (que en algunas realizaciones, puede ser un hipotubo) 1902 (figura 21E), una envuelta 1904 (figura 21F) y un tapón 1906 (figura 21G). Las figuras 23A a 23B muestran vistas de una parte del vástago de empuje 1900 donde la envuelta 1904, el tubo principal 1902 y una extensión proximal 1910 del vástago de empuje 1900 se interconectan entre sí. Estas figuras del vástago de empuje 1900 muestran un eje longitudinal central 1901 del vástago de empuje 1900, que puede ser coaxial con el eje longitudinal central 1501 del vástago de manguito 1500 y el vástago exterior 2260 del sistema de suministro, tal como se explica adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 22A a 22C.

[0320] Tal como se muestra en las figuras 21A a 21G, el vástago de empuje 1900 de ejemplo puede comprender cuatro secciones o componentes: el tubo principal (por ejemplo, el vástago) 1902 para hacer avanzar y retraer un dispositivo de ensamblaje (tal como uno de los dispositivos de ensamblaje descritos en la presente memoria) y alojar la sutura de liberación que fija el dispositivo de ensamblaje al vástago de empuje, la envuelta 1904 que rodea el vástago de empuje 1900 y permite el bloqueo del vástago y proporciona un sello hemostático en el vástago de empuje sin interferir con el movimiento del vástago de manguito, el tapón 1906 que conecta el tubo principal 1902 a la envuelta 1904 y actúa como un tope para el vástago de manguito, y la extensión proximal 1910 (tal como se muestra mejor en las figuras 23A a 23B) que permite que el vástago de empuje se dirija desde el interior del vástago de manguito al exterior del vástago de manguito, permitiendo que los dos vástagos se accionen en paralelo y reduzcan la longitud global del sistema de suministro.

[0321] El tubo principal 1902 puede extenderse desde un extremo distal de un vástago exterior (por ejemplo, el vástago exterior 2260 mostrado en la figura 24B) del sistema de suministro hacia un conjunto de asidero (por ejemplo, el conjunto de asidero 2200 de las figuras 24A y 24B) del sistema de suministro. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 35 y 36, tal como se describe adicionalmente a continuación, una parte de extremo proximal 1912 del vástago de empuje 1900, que incluye la superficie de contacto entre el tubo principal 1902, la vaina 1904, el tapón 1906 y la extensión proximal 1910 (tal como se muestra en las figuras 21A, 21B y 21D), puede estar dispuesto dentro de o próximo al conjunto de conexión (por ejemplo, el conjunto de conexión 2230) del conjunto de asidero. Por tanto, el tubo principal 1902 puede ser un tubo alargado que se extiende a lo largo de la

mayoría del sistema de suministro.

[0322] En algunas realizaciones, el tubo principal 1902 puede ser un hipotubo. Los hipotubos son componentes que pueden utilizarse para desplegar dispositivos de ensamblaje y que se han descrito previamente en la publicación de patente U.S. n.º 2018/0318079 titulada "Deployment systems, tools, and methods for delivery an anclating device for a protetic valve". En algunas realizaciones, el tubo principal 1902 puede comprender un metal biocompatible, tal como acero inoxidable.

[0323] En diversas realizaciones, el tubo principal 1902 (mostrado por sí mismo, en mayor detalle en la figura 21E) es un tubo relativamente rígido que proporciona resistencia de columna para accionar el despliegue de un dispositivo de ensamblaje. El tubo principal 1902 puede poseer un extremo distal 1914 en el punto de interconexión con un dispositivo de ensamblaje y un extremo proximal 1916, donde la extensión proximal 1910 se une (tal como se analiza adicionalmente a continuación).

[0324] En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 21E, el tubo principal 1902 puede presentar una sección distal 1918 que incluye una pluralidad de cortes 1920 en el mismo que dotan al tubo principal 1902 de flexibilidad aumentada en su extremo distal. Por tanto, la sección distal 1918 puede denominarse sección o parte flexible del tubo principal 1902. En algunas realizaciones, los cortes 1920 pueden ser cortes con láser formados mediante corte con láser en una superficie (por ejemplo, la superficie exterior) del tubo principal 1902. En realizaciones alternativas, los cortes 1920 pueden ser otro tipo de corte formado mediante otro procedimiento de corte (por ejemplo, a través de grabado, rayado, corte pasante, etc., en la superficie exterior del tubo principal 1902). La anchura y la profundidad de los cortes 1920 pueden configurarse para añadir flexibilidad al tubo principal 1902. En algunas realizaciones, cada uno de los cortes 1920 puede ser cortes pasantes que penetran a través de la totalidad del tubo principal 1902 (por ejemplo, desde un lado hasta el otro, en una dirección perpendicular al eje longitudinal central 1901). En algunas realizaciones, la anchura de cada corte 1920 puede ser de aproximadamente 0.05 mm. En algunas realizaciones, la anchura de cada corte 1920 puede estar en un intervalo de 0.03 mm a 0.08 mm.

[0325] En algunas realizaciones, el espaciado entre cortes adyacentes 1920 puede variar a lo largo de una longitud de la sección distal 1918. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 21E, los cortes adyacentes 1920 pueden disponerse más cerca entre sí en el extremo distal 1914 y luego el espaciado entre cortes adyacentes 1920 puede aumentar desde el extremo distal 1914 hasta el extremo proximal de la sección distal 1918. En algunas realizaciones, los cortes 1920 puede formarse como roscas helicoidales cortadas en (y a través de) la superficie exterior de la sección distal 1918 del tubo principal 1902. Por tanto, en estas realizaciones, el espaciado o la distancia entre cortes adyacentes 1920 puede definirse como el paso de los cortes. En una realización a modo de ejemplo, tal como se muestra en la figura 21E, una primera parte 1922 de la sección distal 1918 puede presentar un paso en un intervalo de 0.4 mm a 0.64 mm, una segunda parte 1924 de la sección distal 1918 puede presentar un paso en un intervalo de 0.64 a 1.2 mm, una tercera parte 1926 de la sección distal 1918 puede presentar un paso de 1.2 mm, y una cuarta parte 1928 de la sección distal 1918 puede presentar un paso en un intervalo de 1.2 mm a 3.0 mm. En algunas realizaciones, el paso de la primera parte 1922 puede aumentar desde 0.4 mm (en su extremo distal 1914) hasta 0.64 mm a lo largo de su longitud, el paso de la segunda parte 1924 puede aumentar desde 0.64 mm hasta 1.2 mm a lo largo de su longitud, el paso de la tercera parte 1926 puede ser de aproximadamente 1.2 mm a lo largo de su longitud, y el paso de la cuarta parte 1928 puede aumentar desde 1.2 mm hasta 3.0 mm a lo largo de su longitud. Cabe señalar que los valores de paso anteriores para la sección distal 1918 son a modo de ejemplo y que pueden ser posibles otros orificios, donde los valores de paso pueden seleccionarse para dotar al tubo principal 1902 de flexibilidad aumentada en su extremo distal 1914 y una cantidad decreciente de flexibilidad a lo largo de la longitud de la sección distal 1918. De este modo, la sección distal 1918 puede estar configurada para flexionarse y/o doblarse junto con el vástago exterior 2260 del sistema de suministro, cuando se guía a través de una luz interior de un paciente, hasta el sitio de implantación objetivo.

[0326] El tubo principal 1902, en algunas realizaciones, puede incluir una o más partes o secciones que incluyen una pluralidad de orificios 1934 que están configurados para permitir la unión de una capa de polímero exterior flexible (por ejemplo, cubierta o camisa), dispuesta a lo largo de una parte de una superficie exterior del tubo principal 1902, a un revestimiento interior, estando dispuesto el revestimiento interior a lo largo de una superficie interior del tubo principal 1902 (por ejemplo, similar a los orificios 1546 del vástago de manguito 1500). Al mismo tiempo, los orificios 1934 pueden estar configurados para proporcionar rigidez al vástago de empuje 1900.

[0327] La realización del tubo principal 1902 mostrada en la figura 21E incluye una primera sección 1930 y una segunda sección 1932, espaciadas entre sí, incluyendo cada una, uno o más orificios 1934 que se extienden a través de un grosor del tubo principal 1902 (por ejemplo, orificios pasantes que se extienden desde y a través de una superficie exterior hasta una superficie interior del tubo principal 1902). Los orificios 1934 pueden estar espaciados alrededor de una circunferencia del tubo principal 1902. En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 21E, cada orificio 1934 puede extenderse a través de la totalidad del tubo principal 1902, creando de ese modo dos orificios 1934 dispuestos con una separación 180 grados entre sí alrededor de la circunferencia del tubo principal 1902. Además, en algunas realizaciones, los conjuntos sets adyacentes de orificios 1934 pueden estar desplazados entre sí 90 grados (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 21E, la primera sección 1930

puede incluir 20 orificios).

[0328] El tamaño y/o la forma de cada orificio 1934 y el número y el espaciado entre los orificios 1934 de cada una de la primera sección 1930 y la segunda sección 1932 pueden seleccionarse para permitir que la capa de polímero exterior flexible se adhiera (por ejemplo, se una) al revestimiento interior, estando dispuesto el tubo principal 1902 entre ellos y proporcionando todavía rigidez al vástago de empuje 1900. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los orificios 1934 pueden ser circulares con un diámetro en un intervalo de 0.4 a 0.6 mm. En algunas realizaciones, el diámetro de los orificios 1934 puede ser de aproximadamente 0.5 mm. En algunas realizaciones, los orificios 1934 pueden presentar otra forma, tal como oblonga, cuadrada, rectangular, en forma de estrella, triangular, o similares.

[0329] En algunas realizaciones, a lo largo de la longitud de la primera sección 1930 y la segunda sección 1932, en la dirección axial, los orificios pueden estar espaciados entre sí una primera distancia (de centro a centro) 1952 y cada conjunto de orificios 1934 en la misma posición axial puede estar espaciado de un conjunto adyacente de orificios 1934 una segunda distancia 1954. En algunas realizaciones, la primera distancia 1952 es de aproximadamente 2 mm y la segunda distancia 1954 es de aproximadamente 1.0 mm. En algunas realizaciones, la primera distancia 1952 está en un intervalo de 1.5 mm a 2.5 mm y la segunda distancia 1954 está en un intervalo de 0.5 mm a 1.5 mm. En algunas realizaciones, la segunda distancia 1954 es la mitad de la primera distancia 1952. En realizaciones alternativas, es posible un número de orificios 1934 y/o un espaciado relativo entre ellos y una disposición de los orificios 1934 diferentes a lo que se muestra en la figura 17E y se describió anteriormente, mientras que todavía se proporciona la unión adecuada entre el revestimiento interior y el polímero exterior flexible, al tiempo que se proporciona rigidez al vástago de empuje 1900.

[0330] Tal como se muestra en la figura 21E, la segunda sección 1932 está dispuesta en el extremo proximal 1916 del tubo principal 1902 e incluye menos orificios 1934 que la primera sección 1930. Sin embargo, en realizaciones alternativas, la segunda sección 1932 puede incluir más orificios 1934 que los mostrados en la figura 21E. En algunas realizaciones, la primera sección 1930 puede incluir 20 orificios 1934 y la segunda sección 1932 puede incluir 8 orificios. En otras realizaciones, la primera sección 1930 puede incluir más o menos de 20 orificios 1934 y la segunda sección 1932 puede incluir más o menos de 8 orificios 1934.

[0331] Tal como se muestra en la figura 21E, el tubo principal 1902 puede incluir una tercera sección 1936 dispuesta y que se extiende entre la primera sección 1930 y la segunda sección 1932 que no incluye ningún orificio 1934.

[0332] La figura 21B ilustra una realización a modo de ejemplo de los materiales y componentes del vástago de empuje 1900. Tal como se muestra en la figura 21B, el vástago de empuje 1900 puede incluir un revestimiento interior 1938 que cubre una superficie interior del tubo principal 1902 y que forma una superficie interior de la extensión proximal 1910. En algunas realizaciones, el revestimiento interior 1938 puede extenderse a lo largo de toda la longitud del vástago de empuje 1900. El revestimiento interior puede ser igual o similar a la capa interior 1606 (mostrada en la figura 18). En algunas realizaciones, el revestimiento interior puede comprender PTFE. Además, en algunas realizaciones, el grosor del revestimiento interior 1938 puede estar en un intervalo de 0.012 mm a 0.064 mm.

[0333] Adicionalmente, en algunas realizaciones, una parte del vástago de empuje 1900 puede incluir una capa de polímero (también denominada cubierta o camisa exterior) 1940. La capa de polímero puede ser un polímero flexible, tal como se explica adicionalmente a continuación. En algunas realizaciones, la capa de polímero exterior 1940 está dispuesta sobre y a lo largo de una cuarta sección 1942 (incluyendo la cuarta sección 1942 la sección distal 1918 y la primera sección 1930) del tubo principal 1902, mientras que la tercera sección 1936 del tubo principal 1902 no incluye la capa de polímero exterior 1940 (figuras 21B y 21E). En algunas realizaciones, la capa de polímero exterior 1940 también está incluida en la segunda sección 1932 del tubo principal 1902 y forma una capa exterior de la extensión proximal 1910. Por ejemplo, la extensión proximal 1910 puede comprender el revestimiento interior 1938 y la capa de polímero exterior 1940.

[0334] La capa de polímero exterior 1940 puede refluirse sobre los cortes 1920 y los orificios 1934. En determinadas realizaciones, la capa de polímero exterior 1940 puede comprender un copolímero de bloque de poliéter-amida o una combinación de dos o más copolímeros de bloque de poliéter-amida. El polímero de la capa de polímero exterior 1940 puede presentar una dureza Shore D medida según la norma ISO 868:2003 de entre aproximadamente 60 y aproximadamente 75, entre aproximadamente 65 y aproximadamente 75, entre aproximadamente 70 y aproximadamente 75, o aproximadamente 72. En algunas realizaciones, la capa de polímero exterior 1940 puede presentar un módulo de flexión medido según la norma ISO 178:2010 de entre aproximadamente 350 MPa y aproximadamente 550 MPa, entre aproximadamente 450 MPa y aproximadamente 550 MPa, entre aproximadamente 500 MPa y aproximadamente 550 MPa, entre aproximadamente 500 MPa y aproximadamente 525 MPa, entre aproximadamente 510 MPa y aproximadamente 520 MPa, aproximadamente 500 MPa, aproximadamente 505 MPa, aproximadamente 510 MPa, aproximadamente 515 MPa, aproximadamente 520 MPa, o aproximadamente 525 MPa. En determinadas realizaciones, la capa de polímero exterior 1940 puede ser una de o una combinación de dos o más de PEBAX®, grados 7033 y 7233 (Arkema S.A., Francia) y

VESTAMID®, grados E62, E72 y EX9200 (Evonik Industries AG, Alemania). En algunas realizaciones, la capa de polímero exterior 1940 puede ser PEBAX® 7233. En otras realizaciones, la capa de polímero exterior 1940 puede ser VESTAMID® EX9200.

5 [0335] En algunas realizaciones, el tubo principal 1902 puede poseer un diámetro interior uniforme, desde su extremo distal 1914 hasta su extremo proximal 1916, en un intervalo de aproximadamente 1.0 mm a aproximadamente 1.34 mm, mientras que el diámetro exterior puede variar desde aproximadamente 1.8 hasta 2.0 mm (por ejemplo, ± 0.2 mm) en las secciones proximal y distal.

10 [0336] En la figura 21C se muestra una realización a modo de ejemplo de la punta distal 1942 del vástago de empuje 1900. En algunas realizaciones, la punta distal 1942 incluye una punta polimérica más flexible o parte de extremo distal 1944 que comprende un polímero flexible. En algunas realizaciones, la parte de extremo distal polimérica 1944 puede comprender el mismo material flexible y/o ser continua con la capa de polímero exterior 1940. Por tanto, la parte de extremo distal polimérica 1944 de la punta distal 1942 puede refluirse sobre el extremo distal 1942 del tubo principal 1902 y unirse al revestimiento interior 1938.

15 [0337] Tal como se muestra en las figuras 21A, 21B y 21D, el diámetro interior 1948 de la envuelta 1904 es mayor que el diámetro exterior 1950 del tubo principal 1902, formando de ese modo una cavidad anular 1946 entre (en la dirección radial) el tubo principal 1903 y la envuelta 1904. Como tal, la parte proximal 1504 del vástago de manguito 1500 puede deslizarse dentro de la cavidad anular (por ejemplo, el espacio) 1946, tal como se describe adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 22A a 22C. Además, el fluido de lavado proporcionado a una luz en el exterior de la extensión proximal 1910, en el conjunto de conexión, puede fluir a través de la cavidad anular 1946 y salir del extremo distal de la envuelta, tal como se muestra mediante las flechas 3202 para entrar en la luz (luz de lumen de suministro 3216 mostrada en la figura 38) entre el vástago de manguito 1500 y el vástago exterior 2260 del sistema de suministro, tal como se analiza adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 35 a 38.

20 [0338] En la figura 21F se muestra una vista lateral de una realización a modo de ejemplo de la envuelta 1904 del vástago de empuje 1900. La envuelta 1904 puede incluir una sección distal 1960, una sección media 1962 y una sección proximal 1964. La sección distal 1960 puede estar formada por el revestimiento interior 1938 y una capa de polímero exterior 1966. En algunas realizaciones, la capa de polímero exterior 1966 puede comprender uno de los polímeros flexibles descritos en la presente memoria, tal como PEBAX®. En algunas realizaciones, la capa de polímero exterior 1966 puede ser de un grado igual o diferente de PEBAX® que la capa de polímero exterior 1940 del vástago principal 1902 y/o puede presentar una dureza igual o diferente que la de la capa de polímero exterior 1940. Tal como se muestra en la figura 21F, un extremo distal 1968 de la envuelta 1904 puede presentar un borde redondeado. Juntos, el borde redondeado del extremo distal 1968 y la naturaleza más flexible de la sección distal 1960 (debido a que está comprendido por el revestimiento interior 1938 y la capa de polímero exterior 1966 y no por un tubo más rígido), pueden proporcionar una punta distal más atraumática para la envuelta 1904, reduciendo o impidiendo de ese modo la abrasión a una superficie interior del vástago exterior del sistema de suministro que rodea la envuelta 1904 (por ejemplo, el vástago exterior 2260).

30 [0339] La sección media 1962 de la envuelta 1904 puede comprender el revestimiento interior 1938, la capa de polímero exterior 1966, y un tubo más rígido 1968 dispuesto entre el revestimiento interior 1938 y la capa de polímero exterior 1966 (en la dirección radial). En algunas realizaciones, el tubo 1968 puede comprender metal, tal como acero inoxidable. En algunas realizaciones, el tubo 1968 puede ser un hipotubo. El tubo 1968 puede comprender una pluralidad de orificios 1970 que se extienden a través de todo el grosor del tubo 1968, de manera similar a los orificios 1934 del tubo principal 1902, tal como se describió anteriormente. Tal como se describió anteriormente, el tamaño, el número y la disposición de los orificios 1970 pueden seleccionarse para proporcionar rigidez a la segunda sección 1962 mientras también permiten que la capa de polímero exterior 1966 fluya a través de los orificios 1970 y forme una unión segura al revestimiento interior 1938. En algunas realizaciones, el diámetro de los orificios 1970 puede estar en un intervalo de 1.0 a 1.4 mm. En algunas realizaciones, el diámetro de los orificios 1970 puede ser de aproximadamente 1.2 mm.

45 [0340] La sección proximal 1964 de la envuelta 1904 puede comprender el tubo 1968, sin ningún paso. Además, tal como se muestra en la figura 21F, la sección proximal 1964 no incluye la capa de polímero exterior 1966 o el revestimiento interior 1938. Tal como se muestra en las figuras 35 a 37, la sección proximal 1964 de la envuelta 1904 puede extenderse hacia y/o al interior del conjunto de conexión 2230, cerca de donde la extensión proximal 1910 del vástago de empuje 1900 forma un ángulo hacia fuera y alejándose de la parte cortada 1508 del vástago de manguito 1500. Un extremo proximal 1905 de la sección proximal 1964 de la envuelta 1904 puede estar configurado para recibir el tapón 1906, tal como se explica adicionalmente a continuación.

50 [0341] El tapón 1906 puede estar configurado para disponerse dentro de la cavidad anular 1946, en el extremo proximal 1905 de la envuelta 1904 (tal como se muestra en las figuras 21A, 21B, 21D y 23B). En algunas realizaciones, el tapón 1906 puede presentar una longitud 1907, que se extiende en una dirección del eje longitudinal central 1901 (tal como se muestra en la figura 21A). En algunas realizaciones, la longitud 1907 está en un intervalo de 3.0 mm a 9.0 mm, de 4.0 mm a 8.0 mm, de 5.0 mm a 7.0 mm, o de 5.5 a 6.5 mm. En algunas

realizaciones, la longitud 1907 es de aproximadamente 6.0 mm.

[0342] El tapón 1906 puede estar configurado para "taponar" o llenar una parte de la cavidad anular 1946, en el extremo proximal 1905, mientras deja un resto de la parte de la cavidad anular abierta para recibir la parte cortada 1508 del vástago de manguito 1500 en la misma. Por ejemplo, tal como se muestra en la vista de extremo de la figura 21G, en algunas realizaciones, el tapón 1906 del vástago de empuje 1900 puede incluir una parte anular 1972 y una parte en forma de medialuna 1974 que se extiende radialmente hacia fuera desde un lado de la parte anular 1972. El diámetro interior 1976 de la parte anular 1972 puede seleccionarse de manera que la parte anular 1972 rodee una superficie exterior del vástago principal 1902 y el diámetro exterior 1978 de la parte en forma de medialuna 1974 puede seleccionarse de manera que la parte en forma de medialuna 1974 llene el espacio anular 1946. Por ejemplo, el diámetro interior 1976 puede seleccionarse para que sea ligeramente mayor que el diámetro exterior 1950 del vástago principal 1902 y el diámetro exterior 1978 puede seleccionarse para que sea ligeramente menor que el diámetro interior 1948 de la envuelta 1904 (tal como se muestra en la figura 21A). En algunas realizaciones, el diámetro interior 1976 es de aproximadamente 1.81 mm y el diámetro exterior 1978 es de aproximadamente 3.42 mm. La longitud de arco de la parte en forma de medialuna 1974 puede estar en un intervalo de 60 a 140 grados, de 80 a 120 grados, de 90 a 110 grados, o de 95 a 105 grados.

[0343] La envuelta 1904 y el tapón 1906 de diversas realizaciones están soldados al tubo principal 1902 para permitir que la parte cortada 1508 del vástago de manguito (figuras 20A y 20B) se deslice entre el tubo principal 1902 y la envuelta 1904. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 21D, una primera soldadura 1980 puede fijar la parte anular 1972 del tapón 1906 al vástago principal 1902 y una segunda soldadura 1982 puede fijar la parte en forma de medialuna 1972 del tapón 1906 a la envuelta 1904. En algunas realizaciones, cada una de las soldaduras 1980 y 1982 puede ser soldaduras por puntos que no se extiendan a lo largo de la totalidad de las superficies de acoplamiento entre el tapón 1906 y el vástago principal 1902 y la vaina 1904.

[0344] En las figuras 23A y 23B se ilustra la extensión proximal 1910 de determinadas realizaciones. Las figuras 23A y 23B ilustran la extensión proximal 1910 que se extiende desde el extremo proximal del tubo principal 1902 y la envuelta 1904. Tal como se indicó anteriormente, la extensión proximal 1910 dota al vástago de empuje 1900 de flexibilidad, de manera pueda dirigirse desde el interior del vástago de manguito (por ejemplo, la parte cortada 1508) hasta el exterior del vástago de manguito, permitiendo de ese modo que los dos vástagos se accionen en paralelo. En muchas realizaciones, tal como se analizó anteriormente, la extensión proximal 1910 puede estar realizada de un polímero flexible. En determinadas realizaciones, el polímero flexible es un copolímero de bloque de poliéter-amida o una combinación de dos o más copolímeros de bloque de poliéter-amida, tales como PEBAX®, grados 2533, 3533, 4033, 4533, 5533, 6333 y 7033 y 7233 (Arkema S.A., Francia) y VESTAMID®, grados E40, E47, E55, E62, E72 y EX9200 (Evonik Industries AG, Alemania).

Conjunto de vástago de empuje y vástago de manguito

[0345] Tal como se introdujo anteriormente, el vástago de empuje 1900 y el vástago de manguito 1500 pueden ser coaxiales entre sí, al menos dentro de un vástago exterior 2260 (por ejemplo, parte de catéter) del sistema de suministro (por ejemplo, el sistema de suministro 2220 de la figura 24B). Las figuras 22A a 22C con vistas de conjunto que ilustran una disposición del vástago de empuje 1900 y el vástago de manguito 1500 en el vástago exterior 2260 del sistema de suministro. Adicionalmente, las figuras 33 y 34 son vistas en perspectiva que muestran un dispositivo de ensamblaje 70 a modo de ejemplo desplegado desde el vástago exterior 2260 del sistema de suministro, cubierto por una parte distal (o manguito) 1502 del vástago de manguito 1500 (figura 33), y el dispositivo de ensamblaje 70 a modo de ejemplo después de que el vástago de manguito 1500 se haya retraído de nuevo en el vástago exterior 2260 (figura 34).

[0346] Tal como se muestra en las figuras 22A a 22C, 33 y 34, el vástago de manguito 1500 puede estar configurado para cubrir (por ejemplo, rodear) el dispositivo de ensamblaje 70 y, juntos, el vástago de empuje 1900 y vástago de manguito 1500 pueden estar configurados para desplegar el dispositivo de ensamblaje 70 desde el vástago exterior 2260 del sistema de suministro, tras alcanzar el sitio de implantación objetivo. Tal como se describe adicionalmente a continuación, las figuras 22A a 22C, 33 y 34 ilustran diferentes fases del procedimiento de implantación.

[0347] Las figuras 22A y 22B ilustran cómo la sección proximal 1504 de vástago de manguito 1500, incluyendo la parte cortada 1508, pasa a través de la parte de extremo proximal 1912 del vástago de empuje 1900, entre el tubo principal 1902 y la envuelta 1904, dentro de la cavidad anular 1946. Específicamente, la figura 22A ilustra un ejemplo de una primera configuración del conjunto de vástago de empuje 1900 y vástago de manguito, antes del despliegue o durante el despliegue del dispositivo de ensamblaje 70, donde el vástago de manguito 1500 está dispuesto sobre el dispositivo de ensamblaje 70 y la superficie de extremo 1545 del tubo 1530 está posicionada lejos del tapón 1906. Durante el despliegue el dispositivo de ensamblaje 70 desde el vástago exterior 2260 del sistema de suministro, el vástago de empuje 1900 y el vástago de manguito 1500 pueden moverse juntos, en la dirección axial, con el dispositivo de ensamblaje 70. Por ejemplo, el accionamiento del vástago de empuje 1900, para empujar contra el dispositivo de ensamblaje 70 y sacarlo del vástago exterior 2260 también puede hacer que el vástago de manguito 1500 se mueva junto con el vástago de empuje 1900 y el dispositivo de ensamblaje 70.

Como tal, el dispositivo de ensamblaje 70 puede permanecer cubierto por la sección distal 1502 del vástago de manguito 1500 durante el empuje del dispositivo de ensamblaje 70 hacia su posición en el sitio de implantación objetivo a través del vástago de empuje 1900, como también se muestra en la figura 33.

5 [0348] En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 22A, el vástago exterior 2260 puede presentar un primer diámetro interior 2104 en una parte de extremo distal del vástago exterior 2260 y un segundo diámetro interior 2106 en una parte de extremo más proximal del vástago exterior 2260. El segundo diámetro interior 2106 puede ser mayor que el primer diámetro interior 2104 con el fin de albergar la vaina 1904 más ancha en ella.

10 [0349] Adicionalmente, tal como se introdujo anteriormente con referencia a la figura 17B y tal como se muestra en la figura 33, durante la colocación e implantación del dispositivo de ensamblaje cubierto 70 en el sitio de implantación objetivo, la punta distal 1512 de la sección distal 1502 del vástago de manguito 1500 puede extenderse distal a (por ejemplo, más allá de) un extremo distal 1514 del dispositivo de ensamblaje 70, dotando de ese modo a la sección distal 1502 del vástago de manguito 1500 de una punta más atraumática. En algunas realizaciones, la distancia entre la punta distal 1512 del vástago de manguito 1500 y el extremo distal 1514 del dispositivo de ensamblaje 70, durante la implantación en el sitio de implantación objetivo y antes de retraer el vástago de manguito 1500 del dispositivo de ensamblaje 70, puede estar en un intervalo de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 1 mm, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 1.2 mm, o de aproximadamente 1.7 mm a aproximadamente 1.4 mm. Tal como se muestra en la figura 33, en algunas realizaciones, el extremo distal 1514 del dispositivo de ensamblaje 70 puede estar dispuesto próximo a justo distal con respecto a una banda de marcador 1552 del vástago de manguito 1500.

25 [0350] La figura 22B ilustra una segunda configuración del conjunto de vástago de empuje 1900 y vástago de manguito 1500, después de desplegar el dispositivo de ensamblaje 70 desde el vástago exterior 2260 en el sitio de implantación objetivo y retraer el vástago de manguito 1500 lejos del dispositivo de ensamblaje 70 implantado. Tal como se muestra en la figura 22B, después de implantar el dispositivo de ensamblaje 70 en el sitio de implantación objetivo, en su posición deseada, el vástago de manguito 1500 puede extraerse del dispositivo de ensamblaje 70 y retraerse de nuevo en el vástago exterior 2260. En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 22B, puede impedirse que el vástago de manguito 1500 se retraiga adicionalmente en el sistema de suministro cuando la superficie de extremo 1545 entra en contacto con el tapón 1906.

35 [0351] La figura 34 muestra el vástago de manguito 1500 retirado del dispositivo de ensamblaje, dejando el dispositivo de ensamblaje 70 sin cubrir. Tal como se muestra en la figura 34, la punta distal 1512 del vástago de manguito 1500 puede estar dispuesta proximal a (por ejemplo, retraída más allá de) el extremo distal del vástago de empuje 1900 que todavía puede estar conectado al extremo del dispositivo de ensamblaje 70 a través de una sutura 2236. Tal como se explica adicionalmente a continuación, después de implantar el dispositivo de ensamblaje 70 en el sitio de implantación objetivo y retirar la parte distal 1502 del vástago de manguito 1500 de la cubierta del dispositivo de ensamblaje, el dispositivo de ensamblaje 70 puede desconectarse del sistema de suministro cortando la sutura 2236 a través de un conjunto de bloqueo de sutura del sistema de suministro (por ejemplo, el conjunto de bloqueo de sutura 2206 mostrado en la figura 24A y/o el bloqueo de sutura 2700 mostrado en las figuras 27A a 29D).

45 [0352] Pasando a la figura 22C, determinadas realizaciones incluyen un mecanismo de sellado 1908 ubicado en el tubo principal 1902 del vástago de empuje 1900 de algunas realizaciones. Un mecanismo de sellado 1908 en algunas realizaciones forma un sello entre el tubo principal 1902 del vástago de empuje 1900 y el vástago de manguito 1500 para impedir que los fluidos que se lavan a través del sistema retrocedan o encuentren un camino de menor resistencia a través de otra luz (tal como se describe adicionalmente a continuación con referencia a las figuras 35 a 38). Determinadas realizaciones utilizarán una junta de estanqueidad realizada de plástico, caucho, PTFE, PBAX, u otro material adecuado que se coloca sobre el tubo principal 1902 del vástago de empuje 1900. En realizaciones que utilizan una junta de estanqueidad, la junta de estanqueidad se une en su sitio mediante la fusión de la junta de estanqueidad al tubo principal 1902, mientras que algunas realizaciones adherirán la junta de estanqueidad utilizando un pegamento u otro adhesivo. Realizaciones adicionales fabricarán el tubo principal 1902 para incluir una protuberancia o saliente en el tubo principal 1902 que se extiende hacia el vástago de manguito 1500 como mecanismo de sellado 1908, mientras que determinadas realizaciones formarán una protuberancia o saliente en el vástago de manguito 1500 que se extiende hacia el tubo principal 1902 como mecanismo de sellado. Determinadas realizaciones incluirán múltiples mecanismos de sellado 1908 para formar un sello entre el tubo principal 1902 del vástago de empuje 1900 y el vástago de manguito 1500 de cualquier combinación de protuberancias y/o juntas de estanqueidad. Realizaciones adicionales incluirán además una junta de estanqueidad ubicada hacia el extremo proximal (por ejemplo, la junta de estanqueidad 1804 de la figura 20A) del vástago de manguito 1500 además de uno o más mecanismos de sellado 1908.

Sistema de asidero

65 [0353] Tal como se introdujo anteriormente, el sistema de suministro (por ejemplo, el sistema de suministro 2220 de la figura 24B) puede incluir un conjunto de asidero 2200 que está configurado para controlar el funcionamiento del sistema de suministro, que incluye el vástago de empuje y el vástago de manguito. El conjunto de asidero

puede estar configurado de una variedad de maneras con uno o más de una variedad de componentes, asideros, elementos de conexión, conectores, pomos, vástagos, etc. En la figura 24B se muestra una realización de ejemplo del conjunto de asidero completo 2200, tal como se describió anteriormente. Tal como se ilustra en la figura 24A y se introdujo anteriormente, el conjunto de asidero 2200 de algunas realizaciones comprende el conjunto de conexión 2230, que en algunas realizaciones puede comprender un conector en forma de Y (por ejemplo, un adaptador) que presenta una sección recta (por ejemplo, un conducto recto) 2202 y al menos una ramificación (por ejemplo, un conducto de ramificación) 2204 (aunque, en algunas realizaciones, puede incluir más de una ramificación).

[0354] En algunas realizaciones, el conjunto de bloqueo de sutura (por ejemplo, bloqueo de sutura) 2206 puede estar unido a la ramificación 2204 y un asidero de accionamiento de manguito 2208 (que puede ser similar al asidero de manguito 2234 de la figura 24B) puede estar dispuesto en un extremo proximal de la sección recta 2202. El conjunto de conexión 2230 puede estar adaptado y configurado para permitir que la extensión proximal 1910 del vástago de empuje 1900 (u otro vástago de empuje similar) se extienda hasta el conjunto de bloqueo de sutura 2206 dispuesto en el extremo de la ramificación 2204, mientras que la parte cortada 1508 del vástago de manguito 1500 se extiende hasta el asidero de accionamiento de manguito 2208, dispuesto en el extremo de la sección recta 2202. Con esta configuración, un profesional médico puede ejecutar el despliegue del dispositivo de ensamblaje (por ejemplo, el dispositivo de ensamblaje 2232 de la figura 24B y/o el dispositivo de ensamblaje 70 de las figuras 9A a 12G y 22A a 22C) manipulando la posición del conjunto de asidero 2200 (por ejemplo, moviéndolo en la dirección axial) y también ejecutar la retracción del vástago de manguito (fuera de y lejos del dispositivo de ensamblaje implantado) tirando hacia atrás, en la dirección axial, del asidero de accionamiento de manguito 2208. Por tanto, una configuración de asidero de este tipo puede añadir una etapa adicional en la retracción del vástago de manguito, en comparación con los sistemas de suministro que no incluyen un vástago de manguito u otra cubierta extraíble para el dispositivo de ensamblaje.

[0355] El conjunto de vástago de manguito y vástago de empuje puede estar configurado para funcionar juntos de manera que puedan moverse simultáneamente cuando el dispositivo de ensamblaje se despliega y se posiciona en la válvula nativa (por ejemplo, moviendo todo el conjunto de conexión 2230 hacia delante y/o hacia atrás, en la dirección axial), pero también puede moverse independientemente de modo que el vástago de empuje 1900 pueda mantener el dispositivo de ensamblaje en su posición mientras el vástago de manguito 1500 se retrae del dispositivo de ensamblaje (por ejemplo, manteniendo el conjunto de conexión 2230 en su sitio en relación con el vástago exterior 2260 del sistema de suministro y/u otras partes del sistema de suministro y/o el dispositivo de ensamblaje mientras se tira proximalmente del asidero de accionamiento de manguito 2208 para retirar el manguito). Tal como se introdujo anteriormente y se muestra en las figuras 22A a 22C, el vástago de manguito 1500 y el vástago de empuje 1900 pueden ser coaxiales a lo largo de algunos, la totalidad o la mayor parte del sistema de suministro para facilitar este funcionamiento juntos.

[0356] El conjunto de asidero 2200 puede incluir uno o más puertos de lavado que permiten el lavado de las diversas luces (por ejemplo, espacios anulares dispuestos entre componentes, tales como vástagos coaxiales) dispuestos entre los componentes que se extienden axialmente del sistema de suministro. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 38 que ilustra una parte de extremo distal de un sistema de suministro (por ejemplo, el sistema de suministro 2220) que incluye un vástago de empuje (por ejemplo, el vástago de empuje 1900) y un vástago de manguito (por ejemplo, el vástago de manguito 1500) dispuesto dentro de un vástago exterior 2260 del sistema de suministro, están formadas diversas luces configuradas para recibir fluido de lavado durante un procedimiento de suministro e implantación entre el dispositivo de ensamblaje 70, el vástago de empuje 1900, el vástago de manguito 1500 y el vástago exterior 2260. Una primera luz de vástago de empuje 3210 puede estar formada dentro de un interior del vástago de empuje (por ejemplo, dentro de un interior del tubo principal 1902). La luz de vástago de empuje 3210 puede recibir un fluido de lavado procedente de una primera fuente de fluido, que puede estar acoplada fluidicamente a una parte del conjunto de asidero (por ejemplo, la ramificación 2204, tal como se describe adicionalmente a continuación). El flujo de fluido de lavado 3204 a través de la luz de vástago de empuje 3210 puede desplazarse a lo largo de una longitud del tubo principal 1902 del vástago de empuje 1900, hasta el extremo distal 1914 del vástago de empuje 1900. Dado que, tal como se muestra en la figura 38, el extremo distal 1914 del vástago de empuje 1900 puede estar espaciado de un extremo proximal del dispositivo de ensamblaje 70, al menos una parte del flujo de fluido de lavado 3204 puede fluir hacia una primera parte de una segunda luz de vástago de manguito 3212, que está dispuesta entre una superficie exterior del dispositivo de ensamblaje 70 y una superficie interior de la sección distal 1502 del vástago de manguito 1500, como flujo de fluido de lavado 3208. Además, en algunas realizaciones, una parte del flujo de fluido de lavado 3204 también puede fluir hacia una segunda parte de la luz de vástago de manguito 3214, que está dispuesta entre una superficie exterior del vástago de empuje 1900 y una superficie interior del vástago de manguito 1500, como flujo de fluido de lavado 3206. De este modo, la misma primera fuente de fluido puede proporcionar fluido de lavado a cada una de la luz de vástago de empuje 3210, la primera parte de la luz de vástago de manguito 3212, y la segunda parte de la luz de vástago de manguito 3214, a través de la luz de vástago de empuje 3210.

[0357] Tal como se muestra también en la figura 38, una tercera luz de vástago de suministro 3216 puede estar formada en un espacio anular entre una superficie interior del vástago exterior 2260 y una superficie exterior del vástago de manguito 1500. La luz de vástago de suministro 3216 puede recibir un fluido de lavado desde una o

más segundas fuentes de fluido, que pueden estar acopladas flúidicamente a una parte del conjunto de asidero (por ejemplo, la ramificación 2204 y/o el asidero 2222, tal como se describe adicionalmente a continuación), y que puede dar como resultado un flujo de fluido de lavado 3202 que fluye a través de la luz de vástago de suministro 3216, hasta un extremo distal del vástago exterior 2260.

[0358] El lavado de las luces descritas anteriormente es importante para impedir la trombosis en y alrededor del dispositivo de ensamble y otras partes concéntricas del sistema de suministro durante el despliegue del dispositivo de ensamble desde el sistema de suministro y la implantación del dispositivo de ensamble en un sitio de implantación objetivo. Para lavar estas luces, diversas realizaciones poseerán uno o más puertos de lavado (purga) dispuestos en y/o acoplados en el conjunto de asidero 2200 del sistema de suministro. Las figuras 24A, 24B, 28A, 35 y 36 muestran diferentes realizaciones de una disposición de posibles puertos de lavado configurados para proporcionar fluido de lavado a las luces descritas anteriormente con referencia a la figura 38. Adicionalmente, la figura 37 ilustra un flujo del fluido de lavado a través de una parte del sistema de suministro dispuesto entre el conjunto de conexión 2230 (tal como se muestra en las figuras 24A, 35 y 36) y la parte de extremo distal del sistema de suministro (tal como se muestra en la figura 38).

[0359] En una primera realización de una disposición de puerto de lavado, el conjunto de asidero 2200 puede incluir dos puertos de lavado dispuestos en la ramificación 2204 (que puede denominarse una ramificación de bloqueo de sutura) del conjunto de conexión 2230, uno de los cuales proporciona el flujo de fluido de lavado 3204 a la luz de vástago de empuje 3210 y otro de los cuales proporciona el flujo de fluido de lavado 3202 a la luz de vástago de suministro 3216. Por ejemplo, los dos puertos de lavado en la ramificación 2204 pueden incluir un primer puerto de lavado 2210 y un segundo puerto de lavado 2216, estando dispuesto el primer puerto de lavado 2210 proximal al segundo puerto de lavado 2216 en la ramificación 2204. En algunas realizaciones, la ubicación del segundo puerto de lavado 2216 en la ramificación 2204 puede estar más cerca o más lejos del primer puerto de lavado 2210 de lo que se muestra en las figuras 24A, 35 y 36.

[0360] Tal como se muestra en las figuras 24A, 35 y 36, el primer puerto de lavado 2210 presenta una luz de flujo interior que está conectada en conexión de fluido a una cavidad interna 2250 en la ramificación 2204. Un extremo proximal abierto 2252 de la extensión proximal 1910 del vástago de empuje 1900 puede estar acoplado flúidicamente a y/o dispuesto dentro de la cavidad interna 2250 (tal como se muestra en las figuras 24A, 35 y 36). Tal como se explicó anteriormente, la extensión proximal 1910 se dirige a través de la ramificación 2204, hacia la sección recta 2202 del conjunto de conexión 2230, y se conecta al tubo principal 1902 del vástago de empuje (figura 36). Por tanto, la luz de vástago de empuje 3210 está formada por y dentro del tubo principal 1902 y la extensión proximal 1910. Como tal, el flujo de fluido de lavado 3204 desde el primer puerto de lavado 2210 entra en la luz de vástago de empuje 3210 en el extremo proximal 2252 de la extensión proximal 1910 y continúa hacia y a través de la totalidad del tubo principal 1902 del vástago de empuje, hasta el extremo distal 1914 (tal como se muestra en la figura 38).

[0361] El segundo puerto de lavado 2216 presenta una luz de flujo interior que está conectada en conexión de fluido a una cavidad o espacio alargado 2254 (que puede ser anular a lo largo de al menos una parte de la cavidad) que rodea un exterior de la extensión proximal 1910 dentro de la ramificación 2204 y que se extiende hacia la sección recta 2202, en un espacio entre una superficie interior de la parte cortada 1508 de la sección proximal 1504 del vástago de manguito 1500 y la extensión proximal 1910. Por tanto, el flujo de fluido de lavado 3202 desde el segundo puerto de lavado 2216 puede entrar en la cavidad 2254 y fluir a través de la cavidad 2254, alrededor de la extensión proximal 1910, y hacia la cavidad anular 1946 (figura 37). Tal como se explicó anteriormente con referencia a las figuras 21A y 22A, el flujo de fluido de lavado 3203 puede fluir a través de la cavidad anular 1946 y salir de extremo distal de la envuelta 1904, tal como se muestra por las flechas 3202 en las figuras 21A y 22A, para entrar en la luz de vástago de suministro 3216.

[0362] En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 24B y 35, la luz de vástago de suministro 3216 puede estar dotada de un fluido de lavado adicional procedente de un tercer puerto de lavado 2218 (además del fluido procedente del segundo puerto de lavado 2216) acoplado flúidicamente a la cavidad anular 1946, aguas abajo de (por ejemplo, distal con respecto a) el tapón 1906. De este modo, en algunas realizaciones, puede combinarse el fluido de lavado 3218 complementario con el flujo de fluido de lavado 3202 y suministrarse a la luz de vástago de suministro 3216. En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 24B y 35, el tercer puerto de lavado 2218 puede estar dispuesto en una parte del asidero 2222. En realizaciones alternativas, el tercer puerto de lavado 2218 puede estar dispuesto en una ubicación más distal en el asidero de lo que se muestra en las figuras 24B y 35. En algunas realizaciones, el tercer puerto de lavado 2218 puede no utilizarse durante un procedimiento de implantación, sino que en cambio sólo puede utilizarse para lavar la luz de vástago de suministro 3216 antes de la inserción del sistema de suministro en un paciente. En algunas realizaciones, el sistema de suministro puede no incluir el tercer puerto de lavado 2218.

[0363] Diversas realizaciones del conjunto de conexión 2230, incluyendo la primera realización de la disposición de puerto de lavado descrita anteriormente, pueden incluir una junta de estanqueidad 2211 ubicada dentro de la ramificación 2204, entre los dos puertos de lavado en la ramificación 2204, para crear luces de flujo de fluido independientes y distintas alimentadas por los dos puertos de lavado en la ramificación 2204 (por ejemplo, el primer

puerto de lavado 2210 y el segundo puerto de lavado 2216 mostrados en las figuras 24A, 35 y 36 o el segundo puerto de lavado 2216 y un puerto de lavado 2806 mostrado la figura 28A). Por ejemplo, la junta de estanqueidad 2211 puede estar configurada como un disco con un solo orificio (por ejemplo, central en algunas realizaciones) configurado para recibir firmemente la extensión proximal 1910 en el mismo. La junta de estanqueidad 2211 puede no incluir ningún orificio adicional y puede estar configurado además para proporcionar un sello entre la cavidad interna 2250 y la cavidad 2254. Como resultado, todo el flujo de fluido de lavado 3204 que entra en la cavidad interna 2250 procedente del primer puerto de lavado 2210 (o, alternativamente, procedente del puerto de lavado 2806, tal como se describe adicionalmente a continuación) puede entrar en la luz de vástago de empuje 3210, sin entrar en la cavidad 2254 y fluir hasta la luz de vástago de suministro 3216. Asimismo, todo el flujo de fluido de lavado 3202 que entra en la cavidad 2254 procedente del segundo puerto de lavado 2216 puede entrar en la cavidad anular 1946 y la luz de vástago de suministro 3216.

[0364] En una segunda realización de una disposición de puerto de lavado, el conjunto de asidero 2200 puede incluir dos puertos de lavado dispuestos en la ramificación 2204 (que puede denominarse ramificación de bloqueo de sutura) del conjunto de conexión 2230, uno de los cuales proporciona el flujo de fluido de lavado 3204 a la luz de vástago de empuje 3210 y otro de los cuales proporciona el flujo de fluido de lavado 3202 a la luz de vástago de suministro 3216. Sin embargo, en la segunda realización, el puerto de lavado que proporciona el flujo de fluido de lavado 3204 a la luz de vástago de empuje 3210 puede estar dispuesto en un extremo proximal de la ramificación 2204, en un extremo de un conjunto de bloqueo de sutura (por ejemplo, el conjunto de bloqueo de sutura 2206 de las figuras 24A y 24B o el conjunto de bloqueo de sutura 2700 de las figuras 27A a 29D). Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 28A, el flujo de fluido de lavado 3204 puede proporcionarse a través de un puerto de lavado 2806 dispuesto en un extremo proximal de un conjunto de bloqueo de sutura 2700). De este modo, el flujo de fluido de lavado 3204 puede proporcionarse a la luz de vástago de empuje 3210 a través de un puerto de lavado (por ejemplo, el puerto de lavado 2806) con una luz de flujo dispuesta en paralelo con la luz de vástago de empuje 3210 (en lugar de perpendicular a la luz de vástago de empuje 3210, tal como se muestra en las figuras 24A, 24B, 35 y 36).

[0365] Las realizaciones de la disposición de puerto de lavado que poseen múltiples puertos de lavado, tales como las realizaciones primera y segunda descritas anteriormente, pueden alimentarse con fluido de lavado de manera independiente (por ejemplo, con dos fuentes de suministro de fluido independientes) o juntas con una fuente de suministro de fluido común. Por ejemplo, en algunas realizaciones, cada puerto de lavado (por ejemplo, el primer puerto de lavado 2210 y el segundo puerto de lavado 2216 o el puerto de lavado 2806 y el segundo puerto de lavado 2216) pueden alimentarse con fluido de lavado procedente de dos bombas de infusión diferentes (una acoplada hidráulicamente a cada uno de los puertos de lavado) u otro conjunto de fuentes de fluido. En realizaciones alternativas, un único dispositivo de infusión (por ejemplo, la bomba) 3220 puede conectarse a múltiples puertos de lavado, tal como a través de un conector en Y 3222 que conecta una sola línea de fluido a múltiples puertos de lavado, tal como se muestra en la figura 35. Tal como se muestra en la figura 35, el primer puerto de lavado 2210 y el segundo puerto de lavado 2216 se alimentan con fluido procedente de la misma fuente (por ejemplo, la bomba de infusión 3220). En algunas realizaciones, la bomba de infusión 3220 puede suministrar fluido al puerto de lavado 2806 y el segundo puerto de lavado 2216.

[0366] Puede ser deseable que el flujo de fluido de lavado esté equilibrado entre las luces, de manera que el flujo de fluido de lavado sea igual en cada luz. Sin embargo, en algunas realizaciones, el flujo de fluido de lavado que pasa a través de la luz de vástago de empuje 3210 puede poseer una resistencia aumentada, en relación con la luz de vástago de suministro 3216. En un ejemplo, esta resistencia aumentada puede deberse a una luz de flujo más estrecha y/o a la fricción entre una cubierta (por ejemplo, la cubierta 100, figuras 12A a 12D) y la sección de manguito de un vástago de manguito (por ejemplo, el manguito 1502, figura 17). Como ejemplo, puede añadirse un puerto de lavado adicional para complementar el flujo a la luz de vástago de empuje 3210, con el fin de hacer que el flujo sea entre las luces. Como otro ejemplo, pueden utilizarse dos dispositivos de infusión independientes para proporcionar velocidades de flujo de fluido de lavado deseadas a la luz de vástago de empuje 3210 y la luz de vástago de suministro 3216. Aún como otro ejemplo, cuando se utiliza un único dispositivo de infusión para alimentar ambos puertos de lavado, puede aumentarse la resistencia en la luz de vástago de suministro 3216 con el fin de igualar la resistencia relativa entre la luz de vástago de suministro 3216 y la luz de vástago de empuje 3210. Por ejemplo, determinadas realizaciones pueden alterar la velocidad de flujo del fluido recibido por la luz de vástago de suministro 3216 y la luz de vástago de empuje 3210 desde el único dispositivo de infusión 3220 alterando el diámetro interior de una o ambas luces de puerto de lavado (por ejemplo, disminuyendo el diámetro de una luz interior del segundo puerto de lavado 2216 en relación con el primer puerto de lavado 2210), el diámetro de las partes de ramificación del conector en Y 3222, u otro componente para alterar los flujos relativos a la cavidad 2254 (alimentando la luz de vástago de suministro 3216) y la luz de vástago de empuje 3210.

[0367] De este modo, puede ser deseable equilibrar la resistencia al flujo de fluido entre las trayectorias de flujo en y/o hacia la luz de vástago de empuje 3210 y la luz de vástago de suministro 3216, de manera que ambas luces reciban un flujo de fluido de lavado igual desde una única fuente (por ejemplo, un único dispositivo de infusión 3220). Diversas realizaciones pueden incluir alterar la resistencia de uno o más componentes en una de las dos trayectorias de flujo (por ejemplo, la trayectoria de flujo de la luz de vástago de empuje o la trayectoria de flujo de la luz de vástago de suministro) y/o proporcionar uno o más dispositivos que midan una velocidad de flujo uniforme

de fluido de lavado a cada una de la luz de vástago de empuje 3210 y la luz de vástago de suministro 3216. Por tanto, puede controlarse el flujo de fluido de lavado hacia estas dos luces de cualquier manera conocida en la técnica para garantizar que la velocidad de flujo en las luces es igual, basándose en sus resistencias relativas. Además, durante un procedimiento de implantación, pueden experimentarse diferencias en la resistencia al flujo dentro de cada una y entre la luz de vástago de empuje 3210 y la luz de vástago de suministro. Por tanto, puede ser deseable o bien suministrar flujo de fluido de lavado a estas luces individualmente (por ejemplo, a través de fuentes de flujo controladas por separado) o a través del único dispositivo de infusión 3220 con un mecanismo para equilibrar la resistencia entre las luces (y proporcionar una velocidad de flujo objetivo).

[0368] Algunas realizaciones pueden incluir un mecanismo (tal como un sensor, una alarma, o similares) para detectar cuándo la velocidad de flujo del fluido de lavado disminuye por debajo de una velocidad de flujo umbral preestablecida dentro de una o más de las luces que reciben el fluido de lavado (por ejemplo, la luz de vástago de empuje y la luz de vástago de suministro). Por ejemplo, los dispositivos de infusión pueden poseer alarmas para alertar a un profesional médico o usuario de un bloqueo en el flujo, lo que puede producirse debido a una oclusión en el sistema a partir de un trombo. Los trombos pueden provocar un accidente cerebrovascular si se desplazan durante la instalación de un dispositivo de ensamblaje. Adicionalmente, los trombos pueden aumentar la fuerza experimentada durante la retirada de la parte distal del vástago de manguito 1502 del dispositivo de ensamblaje debido a que se provoca un aumento de la fricción entre el manguito y el dispositivo de ensamblaje. Como ejemplo, la utilización de dos dispositivos de infusión permite que determinadas realizaciones identifiquen cuándo se forma un trombo en una o más de las luces, incluyendo cuándo se impide el flujo a través de la luz utilizando juntas de estanqueidad u otros mecanismos de sellado (por ejemplo, la junta de estanqueidad 1804, mostrada en la figura 20 y el mecanismo de sellado 1908 mostrado en la figura 22C). Realizaciones adicionales utilizan un único dispositivo de infusión conectado a múltiples puertos de lavado y la utilización de sensores de flujo conectados a las líneas de flujo (y/o alarmas) para notificar a un profesional médico los cambios en la velocidad de flujo, que pueden indicar un bloqueo, tal como un trombo.

[0369] En una tercera realización de una disposición de puerto de lavado, el conjunto de asidero 2200 puede incluir un único puerto de lavado dispuesto en la ramificación 2204 del conjunto de conexión 2230, estando configurado el único puerto de lavado para proporcionar tanto el flujo de fluido de lavado 3204 a la luz de vástago de empuje 3210 como el flujo de fluido de lavado 3202 a la luz de vástago de suministro 3216. Por ejemplo, determinadas configuraciones pueden lavar todas las luces descritas anteriormente con sólo una línea de lavado, tal como el primer puerto de lavado 2210 (o alternativamente, el puerto de lavado 2806 mostrado en la figura 28A). En tales realizaciones, el único puerto de lavado puede proporcionar fluido a las dos luces independientes (la luz de vástago de empuje 3210 y la luz de vástago de suministro 3216), mediante la incorporación de una placa de lavado 2300 (mostrada en la figura 25) en la ramificación 2204, normal a las trayectorias de flujo a través de la luz de vástago de empuje 3210 y la cavidad 2254. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la placa de lavado 2300 puede estar dispuesta donde se muestra la junta de estanqueidad 2211 en la figura 36 (por ejemplo, en lugar de la junta de estanqueidad 2211 y sin el segundo puerto de lavado 2216), o más aguas abajo de donde se muestra la junta de estanqueidad.

[0370] La figura 25 ilustra la placa de lavado 2300 que puede utilizarse en diversas realizaciones. Tal como se muestra en la figura 25, la placa de lavado 2300 puede presentar aberturas o poros 2301a, 2301b y 2301c cortados en ella para igualar la resistencia entre las diversas luces. Las aberturas/los poros 2301a, 2301b y 2301c cortados en la placa de lavado 2300 están diseñados para igualar el flujo de fluido de lavado en cada luz a partir de los poros, garantizando de ese modo que se proporcione el flujo adecuado de fluido de lavado tanto a la luz de vástago de empuje 3210 como a la luz de vástago de suministro 3216.

[0371] Volviendo a la figura 24A, en algunas realizaciones, se utiliza un sello hemostático (tal como el sello hemostático 2400 ilustrado en las figuras 26A y 26B) para sellar alrededor de la parte cortada 1508 de la sección proximal 1504 del vástago de manguito 1500, próximo al asidero de accionamiento de manguito 2208. La figura 26A ilustra un sello hemostático 2400 según diversas realizaciones. Tal como se observa en la figura 26A, el sello hemostático 2400 puede poseer una abertura 2406 en forma de una sección transversal de la sección cortada 1508 del vástago de manguito 1500, tal como una forma de U o anillo incompleto (por ejemplo, parcial), configurado para recibir la parte cortada 1508 en el mismo y para sellar en todos los lados del vástago de manguito 1500. La figura 26B ilustra el sello hemostático 2400 en funcionamiento y dispuesto dentro de la sección recta 2202 del conjunto de conexión 2230, según muchas realizaciones. En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 26B, dos arandelas rígidas 2402 y 2404 pueden soportar cada extremo del sello hemostático 2400. Las arandelas rígidas 2402, 2404 pueden poseer el mismo perfil que el sello hemostático 2400 para mantener la integridad del sello hemostático 2400. En varias realizaciones, las arandelas rígidas 2402, 2404 ejercen presión hacia dentro sobre el sello hemostático 2400 para garantizar un sello entre el sello hemostático 2400 y la parte cortada 1508 del vástago de manguito 1500. Volviendo de nuevo a la figura 24A, este sello hemostático 2400 puede ubicarse cerca del asidero de accionamiento de manguito 2208, tal como en el punto 2212 en muchas realizaciones. Al colocar el sello hemostático 2400 cerca del asidero de accionamiento de manguito 2208, algunas realizaciones incorporarán un conjunto de tapa de bloqueo 2214 en el conjunto de asidero 2200 para permitir el ajuste de la presión hacia dentro ejercida sobre el sello hemostático, con el fin de bloquear y/o inmovilizar el vástago de manguito 1500 (por ejemplo, de la traslación axial en relación con el resto del conjunto de conexión 2230 y el

vástago de empuje 1900) ejerciendo una presión adicional sobre el vástago de manguito.

[0372] Tal como se muestra en las figuras 24A y 24B y se introdujo anteriormente, el sistema de suministro puede incluir un conjunto de bloqueo de sutura 2206 ubicado en la ramificación 2204 del conjunto de conexión 2230 del conjunto de asidero 2200. Las figuras 27A a 29D muestran realizaciones de un bloqueo de sutura de trinquete 2700 que puede utilizarse como conjunto de bloqueo de sutura 2206 del sistema de suministro 2220 de las figuras 24A y 24B. El conjunto de conexión 2230 puede estar adaptado y configurado para permitir que la extensión proximal de un vástago de empuje (por ejemplo, la extensión proximal 1910) se extienda hasta el bloqueo de sutura 2700 en el extremo de la ramificación 2204, mientras que el vástago de manguito (por ejemplo, el vástago de manguito 1500) se extiende hasta un asidero de accionamiento de manguito 2208 en el extremo de la sección recta 2202 (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 27A).

[0373] Realizaciones adicionales del conjunto de conexión que incluyen el bloqueo de sutura 2700, tal como se muestra en la figura 27A, incluyen una línea de lavado 2216 para permitir el lavado de una o más luces dentro del dispositivo de suministro (por ejemplo, la luz de vástago de suministro 3216) para mantener la hemostasis dentro del dispositivo de suministro y/o para esterilizar un dispositivo de suministro (tal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 35 a 38). Al igual que con el sistema ilustrado en las figuras 24A y 24B, un profesional médico realiza el despliegue del dispositivo de ensamblaje manipulando la posición del conjunto de asidero 2200 y sólo añade una etapa adicional para retraer el manguito tirando hacia atrás del asidero de accionamiento de manguito 2208. El conjunto de manguito y el conjunto de empuje pueden estar configurados para funcionar juntos, de manera que puedan moverse simultáneamente juntos cuando se despliega y se posiciona el dispositivo de ensamblaje en la válvula nativa (por ejemplo, moviendo todo el conjunto de conexión y/o el conector en forma de Y hacia delante y/o hacia atrás), pero también pueden moverse independientemente de modo que el elemento de empuje/vástago de empuje puedan mantener el dispositivo de ensamblaje en su posición mientras el manguito se retrae del dispositivo de ensamblaje (por ejemplo, manteniendo el conjunto de conexión y/o el conector en forma de Y en su sitio en relación con el vástago principal del sistema de suministro y/u otras partes del sistema de suministro y/o el dispositivo de ensamblaje mientras se tira proximalmente del asidero de accionamiento de manguito 2208 para retirar el manguito). El vástago de manguito y el vástago de empuje pueden ser coaxiales a lo largo de algunos, la totalidad o la mayor parte del sistema de suministro para facilitar este funcionamiento juntos, tal como se explicó anteriormente.

[0374] Tal como se muestra en las figuras 27A a 28A y 29C, el bloqueo de sutura 2700 de muchas realizaciones comprende un elemento de rotación 2702 (que también puede denominarse asidero rotatorio) para aumentar y disminuir la tensión sobre una sutura 2812 (mostrado en las figuras 28B a 28D) que puede extenderse desde el bloqueo de sutura 2700, a través de la ramificación 2204, y a través del sistema de suministro para conectarse al dispositivo de ensamblaje (por ejemplo, de manera similar a la sutura de liberación 2236 mostrada en la figura 24B y la figura 34).

[0375] En muchas realizaciones, la sutura 2812 se enrolla alrededor de un carrete 2930 del bloqueo de sutura 2700 (figuras 27C, 29C y 29D). El elemento de rotación (por ejemplo, el asidero) 2702 puede estar acoplado al carrete 2930, de manera que la rotación del elemento de rotación 2702 en un sentido dado ajustará la tensión (por ejemplo, aumentará o disminuirá) en la sutura 2812 que atraviesa el dispositivo de suministro (por ejemplo, sistema de suministro 2220). Proporcionar tensión u holgura a la sutura 2812 a través de la rotación del elemento de rotación 2702 (y por tanto del carrete 2930) puede llevar el dispositivo de ensamblaje más cerca o más lejos del sistema de suministro, respectivamente.

[0376] Tal como se muestra en la figura 27B, en algunas realizaciones, el elemento de rotación 2702 puede incluir una o más partes de agarre o agarres que aumentan la facilidad para agarrar el elemento de rotación 2702 (por ejemplo, a través de la mano de un usuario), sin deslizarse. Por ejemplo, el elemento de rotación 2702 puede incluir una primera parte de agarre 2703 dispuesta alrededor de una circunferencia del elemento de rotación y que está configurada para que la agarre un usuario durante el giro del elemento de rotación 2702. En algunas realizaciones, la primera parte de agarre 2703 puede incluir una pluralidad de resaltes para aumentar la tracción y la facilidad de agarre. El elemento de rotación 2702 puede incluir además una segunda parte de agarre 2701 dispuesta en una superficie superior del elemento de rotación 2702. Además, en algunas realizaciones, la primera parte de agarre 2703 y/o la segunda parte de agarre 2701 puede comprender un material que presenta un durómetro inferior (por ejemplo, dureza reducida).

[0377] En algunas realizaciones, el bloqueo de sutura 2700 puede incluir además un mecanismo de control de sentido que pueden incluir un selector de sentido 2704 (por ejemplo, en forma de un interruptor, tal como se muestra en las figuras 27A a 27C) que permite que un profesional médico u otro usuario seleccione si aumentar o disminuir la holgura en la sutura 2812 que atraviesa el dispositivo de suministro. Por ejemplo, el selector de sentido 2704 de diversas realizaciones permitirá que un profesional médico u otro usuario seleccione un sentido (por ejemplo, aumente o disminuya la tensión), que permitirá que el elemento de rotación 2702 gire sólo en un sentido para impedir un sentido incorrecto por parte de un profesional médico u otro usuario.

[0378] Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 27C y 29A, el carrete 2930 puede incluir un engranaje 2902

que puede engancharse con un trinquete 2904 que permite la rotación del engranaje 2902, y por tanto del elemento de rotación 2702 y el carrete 2930, sólo en un sentido. El sentido en que puede hacerse rotar el elemento de rotación 2702 depende de la orientación del trinquete 2904, que se controla por el selector de sentido 2704. En algunas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 27A y 27C, un alojamiento superior 2710 puede incluir un primer icono 2706 que indica una posición de holgura del selector de sentido 2704 y un segundo icono 2708 que indica una posición de tensión del selector de sentido 2704.

[0379] Tal como se muestra en la figura 29A, en algunas realizaciones, el mecanismo de control de sentido puede ser un mecanismo de trinquete que limita el movimiento de sentido desde elemento de rotación 2702 por parte de un profesional médico u otro usuario. Tal como se muestra en las figuras 27B, 27C y 29A, el engranaje 2902 está unido al elemento de rotación 2702, mientras que el trinquete 2904 está unido al selector de sentido 2704. El trinquete 2904 puede estar diseñado para engancharse con los dientes 2910 del engranaje 2902, de manera que el engranaje 2902 sólo puede rotar en un sentido a la vez. Cuando el trinquete 2904 se acciona (por ejemplo, se hace pivotar) hasta una posición (por ejemplo, tensión u holgura), un émbolo de resorte 2906 se engancha a una parte posterior del trinquete 2904, reteniendo de ese modo el trinquete 2904 en el sentido/posición seleccionados (tal como se muestra en las figuras 27C y 29A). Cuando se engancha en un sentido, uno o más dientes 2908 del trinquete 2904 interaccionan con los dientes 2910 en el engranaje 2902. Adicionalmente, puede crearse un tope 2912 para impedir que el trinquete 2904 se mueva en los dos sentidos, permitiendo así que el engranaje 2902 sólo se mueva en un sentido. El tope 2912 puede construirse de varios modos, incluyendo haciendo que sea parte del alojamiento superior 2710 o añadiendo materiales adicionales (por ejemplo, pasadores, espaciadores, etc.) dentro del alojamiento 2710 para impedir el movimiento en los dos sentidos del trinquete 2904.

[0380] La figura 29E es un diagrama pictográfico 2950 que ilustra el funcionamiento a modo de ejemplo del mecanismo de control de sentido mostrado en la figura 29A. Tal como se muestra en la figura 29E, cuando el selector de sentido 2704 está en la posición de holgura (por ejemplo, apuntando hacia el primer icono 2706, tal como se muestra en la figura 27A), cuando se hace rotar el elemento de rotación 2702 en sentido antihorario, el trinquete 2904 se empuja en sentido horario por el engranaje 2902 para permitir la rotación (tal como se muestra en el recuadro 2952 del diagrama 2950). Cuando los dientes 2910 del engranaje 2902 pasan sobre el diente 2908 del trinquete 2904, el émbolo de resorte 2906 empuja el trinquete 2904 en sentido antihorario para engancharse con el siguiente diente de engranaje del engranaje 2902. Cuando el elemento de rotación 2702 se hace rotar en sentido horario (por ejemplo, con el selector de sentido 2704 en la posición de holgura), el engranaje 2902 hace rotar el trinquete 2904 en sentido antihorario hasta que choca con el tope duro 2912 en el alojamiento superior 2710 (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 29A y el recuadro 2954 del diagrama 2950). Tal como se introdujo anteriormente, este tope duro 2912 impide la rotación adicional del carrete 2930 y acepta la carga de resistir la rotación en lugar del diente 2908 del trinquete 2904. Cuando el selector de sentido 2704 se mueve hasta la posición de tensión, el carrete 2930 sólo puede hacerse rotar en sentido horario debido a los mismos mecanismos descritos anteriormente para la posición de holgura (tal como se muestra en los recuadros 2956 y 2958 del diagrama 2950). En algunas realizaciones, el tope duro 2912 está diseñado para engancharse mientras que el émbolo de resorte 2906 todavía está enganchado con el trinquete 2904, lo que puede impedir una sensación de holgura en el selector de sentido 2704 mientras está en reposo.

[0381] Las figuras 29B a D muestran realizaciones adicionales de un mecanismo de control de sentido para un bloqueo de sutura, tal como el bloqueo de sutura 2700, que incluye un sistema de embrague. El sistema de embrague puede estar configurado para limitar la cantidad de tensión que puede aplicarse a la sutura (por ejemplo, la sutura 2812) y evitar el daño o la degradación potenciales al sistema de suministro y/o al dispositivo de ensamblaje.

[0382] Pasando a la figura 29B, se ilustra un mecanismo de control de sentido que presenta un embrague que desengancha el carrete 2930 del elemento de rotación 2702 y que utiliza almohadillas de fricción para transferir el par desde el elemento de rotación 2702 al carrete 2930, según algunas realizaciones. En particular, la figura 29B ilustra una vista lateral en sección transversal de una parte de un bloqueo de sutura (por ejemplo, el bloqueo de sutura 2700) donde el elemento de rotación 2702 está conectado a un tornillo central 2916 y una tuerca de control de fricción 2918 está conectada cerca del extremo distal del tornillo central 2916. El tornillo central 2916 se extiende a través de un centro del carrete 2930 y está acoplado al carrete 2930. Almohadillas de fricción 2920 están dispuestas alrededor del tornillo central 2916, por encima y por debajo de una parte central del carrete 2930, de manera que al rotar el elemento de rotación 2702 demasiado lejos en un sentido se provocará un aumento de fricción en el tornillo central 2916, de manera que se impide la rotación adicional. Por ejemplo, cuando la tensión en la sutura alcanza un umbral predeterminado, el aumento de fricción de las almohadillas de fricción 2920 puede impedir que el carrete 2930 rote cuando se hace girar el elemento de rotación 2702.

[0383] En realizaciones alternativas, tal como se muestra en las figuras 29C a 29D, se ilustra un sistema de embrague basado en pasador utilizado en determinadas realizaciones. En tales realizaciones, un émbolo de resorte 2922 transfiere el par desde el elemento de rotación 2702 hasta el carrete 2928 (que puede ser similar al carrete 2930). El émbolo de resorte 2922 descansa en (por ejemplo, coincide con) retenes 2924 en el engranaje 2926 (que puede ser similar utilizado de manera similar al engranaje 2902) para permitir el accionamiento del carrete 2928 para aumentar o disminuir la tensión en una sutura. Los retenes 2924 pueden estar dispuestos en

una superficie orientada hacia el exterior del engranaje 2926, donde una línea normal a la superficie orientada hacia el exterior está dispuesta perpendicular a una superficie circunferencial del engranaje incluyendo los dientes del engranaje. A una tensión de sutura diseñada (por ejemplo, una tensión por encima de un umbral predeterminado), el émbolo de resorte 2922 puede deslizarse fuera de uno de los retenes y moverse hacia un retén 2924 adyacente (por ejemplo, el siguiente). De este modo, cuando el elemento de rotación 2702 se hace rotar más allá de un punto determinado, el émbolo de resorte 2922 se retrae, impidiendo de ese modo la rotación adicional del elemento de rotación 2702 y reduciendo la degradación del dispositivo de ensamblaje y/o al sistema de suministro debido a que se aplique demasiada tensión en la sutura. La degradación del dispositivo de ensamblaje y/o del sistema de suministro sólo puede ser un riesgo cuando se aplica tensión a la sutura. Por tanto, los retenes 2924 pueden diseñarse para deslizarse sólo en la configuración de tensión, y pueden no deslizarse en la configuración de holgura.

[0384] Volviendo a las figuras 27A a 27C y 28A a 28B, en algunas realizaciones, el bloqueo de sutura puede incluir un conector o parte de conexión para unir el bloqueo de sutura 2700 a un conjunto de asidero (por ejemplo, el conjunto de asidero 2200 de la figura 27A). Por ejemplo, el bloqueo de sutura 2700 puede incluir una barra de liberación 2820 que se extiende hacia y se acopla con un alojamiento inferior 2712 del bloqueo de sutura 2702 (figuras 27B a 28C). En algunas realizaciones, la barra de liberación 2820 está unida al alojamiento inferior 2712 (por ejemplo, a través de un adhesivo, soldadura, u otros medios de fijación no extraíbles). Tal como se muestra en las figuras 27B y 28A a 28C, un pomo de liberación 2802 puede estar dispuesto alrededor de una parte de la barra de liberación 2820, adyacente a una parte de conexión 2822 del alojamiento inferior 2712. El pomo de liberación 2802 puede estar configurado para conectar el bloqueo de sutura 2700 a un adaptador 2270 del sistema de suministro. En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 27A, el adaptador 2270 puede incluir la ramificación 2204 y la parte recta 2202, tal como se analizó anteriormente. Por ejemplo, el pomo de liberación 2802 puede enroscarse en un extremo 2272 del adaptador 2270 para fijar el bloqueo de sutura 2700 al adaptador 2270. En algunas realizaciones, la forma, el tamaño y/o la configuración del adaptador 2270 pueden ser diferentes de lo que se muestra en la figura 27A y pueden cambiar basándose en el sistema de suministro con el que el bloqueo de sutura 2700 está configurado para unirse (y utilizarse).

[0385] Por ejemplo, en algunas realizaciones, cuando los dientes del pomo de liberación 2802 se enganchan tanto al extremo 2272 del adaptador 2270 (u otro adaptador de un sistema de suministro) como a la barra de liberación 2820, el bloqueo de sutura 2700 se acopla al sistema de suministro y una sección de corte de sutura 2804 se cubre por el adaptador 2270 (tal como se muestra en las figuras 27A, 28B y 28C). En algunas realizaciones, una vez que el dispositivo de ensamblaje (u otro implante) se posiciona en una posición deseada para liberarse del sistema de suministro, el pomo de liberación 2802 puede desenroscarse, hacia el alojamiento inferior 2712 y el bloqueo de sutura 2700 puede extraerse proximalmente del adaptador (por ejemplo, del sistema de suministro adaptador) 2270 para exponer una sección de corte de sutura 2804. En realizaciones alternativas, la rotación del pomo de liberación 2802 hacia el alojamiento inferior 2712 puede exponer la sección de corte de sutura 2804 sin extraer todo el bloqueo de sutura 2700 del adaptador 2270.

[0386] La sección de corte de sutura 2804 permite que un usuario o profesional médico corte una sutura 2812 que atraviesa la longitud de un sistema de suministro (por ejemplo, tal como se muestra como sutura 2236 en las figuras 24B y 34), para permitir la desconexión de un dispositivo de ensamblaje del sistema de suministro tras su instalación en un corazón o análogos de corazón.

[0387] En algunas realizaciones, una vez que la sutura 2812 se envuelve alrededor del dispositivo de ensamblaje o implante (por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 24B y 34) y se dirige a través del sistema de suministro, a través de la barra de liberación 2820 (incluyendo a través de la sección de corte de sutura 2804, tal como se muestra en la figura 28B), y hacia el alojamiento inferior 2712, los dos extremos de sutura de la sutura 2812 pueden introducirse a través de los dos orificios 2932 dispuestos en un extremo inferior del carrete 2930 (o 2928 de la figura 29D) y luego atarse para completar el bucle. Tal como se muestra en la figura 29D, el carrete 2928 (o 2930) puede incluir un intersticio 2934 en una brida en la parte inferior del carrete 2928 que puede impedir que la sutura 2812 se aplaste durante el montaje del alojamiento superior 2710 y el alojamiento inferior 2712.

[0388] En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 27A, el elemento de rotación 2702 puede incluir un indicador 2714 para rastrear varias espiras aplicadas y ubicar el intersticio 2934 del carrete.

[0389] En muchas realizaciones, tal como se muestra en las figuras 28C y 28D, la sutura 2812 discurre longitudinalmente a través de la barra de liberación 2820 del bloqueo de sutura 2700 y las dos líneas de la sutura se dividen para atravesar el divisor 2814 dispuesto en la sección de corte de sutura 2804. Diversas realizaciones utilizan el divisor 2814 para separar las líneas de sutura 2812 de manera que un usuario o profesional médico sólo pueda cortar una línea para liberar un dispositivo de ensamblaje del dispositivo de suministro. Por ejemplo, la parte expuesta de la sutura 2812, tal como se muestra en la figura 28D, puede cortarse entonces mediante un mecanismo de corte, tal como el mecanismo de corte de las figuras 30A a 30C. Una vez que la sutura se corta, puede retirarse del sistema de suministro y el bloqueo de sutura 2700 puede unirse de nuevo en el adaptador 2270 del sistema de suministro enroscando el pomo de liberación 2802 en el adaptador 2270.

[0390] Realizaciones adicionales mantienen un sello dentro de bloqueo de sutura 2700 mediante la utilización de una pluralidad de elementos de sellado anulares (por ejemplo, juntas tóricas) 2816a-c para impedir la fuga de sangre, solución salina u otro fluido a través del sistema. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 27C, 28C, 29B y 29C, el bloqueo de sutura 2700 puede incluir una primera junta tórica de barra de liberación distal 2816a (figuras 27C y 28C), una segunda junta tórica de barra de liberación proximal 2816b (figuras 27C y 28C), y una junta tórica de carrete 2816c (figuras 27C, 29B y 29C). Estas juntas tóricas 2816a-c pueden estar configuradas para sellar la trayectoria de sutura cuando se monta el bloqueo de sutura 2700, lo que permite la hemostasia cuando se conecta a un sistema de suministro sellado de manera adecuada. La junta tórica de carrete 2816c puede impedir fugas más allá del final del recorrido de la sutura. La junta tórica de barra de liberación proximal 2816b puede impedir fugas entre la barra de liberación 2820 y el alojamiento inferior 2712. En algunas realizaciones, esto permite que un adhesivo u otro agente de unión que une la barra de liberación 2820 al alojamiento inferior 2712 actúe únicamente como unión y no requiera una función de sellado. La junta tórica de barra de liberación distal 2816a puede impedir fugas entre la barra de liberación 2820 y el adaptador de sistema de suministro 2270 mientras se engancha el pomo de liberación 2802. El pomo de liberación 2802 puede estar diseñado de manera que la junta tórica de barra de liberación distal 2816a selle el mecanismo de bloqueo de sutura cuando hay cualquier enganche de rosca con el adaptador 2270 (por ejemplo, puede no haber un sellado variable dependiendo de lo apretado que esté el pomo de liberación). En algunas realizaciones, puede haber un orificio en el alojamiento inferior 2712 para actuar como trayectoria de fuga en el caso de una degradación del sello.

[0391] Tal como se introdujo anteriormente con referencia a la figura 38, realizaciones adicionales del bloqueo de sutura 2700 comprenden un puerto de lavado 2806 para permitir el lavado de una o más luces dentro del dispositivo de suministro para reducir la formación de trombos entre componentes del sistema de suministro, mantener la hemostasia dentro de un dispositivo de suministro y/o esterilizar un dispositivo de suministro. El puerto de lavado 2806 permite que determinadas realizaciones de un dispositivo de suministro laven las luces independientemente si una sola línea de lavado se obstruye y/o no se mantiene la hemostasia en un dispositivo de suministro. En determinadas realizaciones, el puerto de lavado 2806 es un puerto abierto para permitir el flujo constante a través de un dispositivo de suministro, mientras que determinadas realizaciones poseen un puerto de lavado de autosellado 2806, de manera que pueden introducirse fluidos en un dispositivo de suministro según lo necesite un médico sin requerir flujo constante. Un puerto de lavado 2806 tal como se ilustra en la figura 28A permite que una línea de lavado adicional se conecte de manera similar a múltiples puertos de lavado, tal como se ilustra en la figura 24B y se analizó anteriormente.

[0392] Pasando a las figuras 28B y 28D, algunas realizaciones de bloqueo de sutura 2700 poseen segmentos que están enchavetados para impedir la rotación de un bloqueo de sutura 2700 alrededor de un conjunto de asidero, impidiendo de ese modo la torsión de las líneas de sutura y/o aumentando la facilidad de acceso para un médico. El enchavetado de determinados componentes del bloqueo de sutura 2700 puede lograrse de diversos modos, incluyendo la creación de una forma no redonda específica en los componentes, la utilización de pasadores, ranuras o cualquier otra metodología para mantener un ajuste no rotatorio entre el bloqueo de sutura 2700 y un alojamiento exterior o conjunto de asidero. Por ejemplo, en algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 28B, puede conformarse cualquier extremo de la barra de liberación para formar conexiones enchavetadas 2808a y 2808b entre la barra de liberación 2820 y el alojamiento inferior 2712 y la barra de liberación 2820 y el adaptador 2270, respectivamente. Por ejemplo, puede conformarse un extremo proximal 2824 de la barra de liberación 2820 para formar la primera conexión enchavetada 2808a y puede conformarse un extremo distal 2826 de la barra de liberación 2820 para formar la segunda conexión enchavetada 2808b.

[0393] En algunas realizaciones, tal como se muestra en la figura 28D, la barra de liberación 2820 puede incluir una o más nervaduras de soporte 2828 dispuestas en una parte central de la barra de liberación, estando dispuesta la parte central entre el extremo distal 2826 y el extremo proximal 2824 de la barra de liberación 2820. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las nervaduras de soporte 2828 pueden incluir una pluralidad de nervaduras que se extienden axialmente 2828 que están dispuestas alrededor de una circunferencia de la barra de liberación 2820, a cada lado de un elemento de anillo central 2830 que se extiende alrededor de la circunferencia de la barra de liberación 2820.

[0394] Las figuras 30A a 30C ilustran un sistema de corte y retirada de suturas utilizado en diversas realizaciones. Tales realizaciones permiten que un usuario corte y retire una sutura, tal como la sutura 2812 mostrada en las figuras 28B a 28E sin romper hemostasia de un sistema ni depender de un bisturí u otro método de corte para cortar una sutura. En particular, la figura 30A ilustra una posición de reposo con un accionador de corte 3002 unido a una cuchilla 3004 y un accionador de retirada de sutura 3006 unido a un bucle 3008 o gancho unido a la sutura 2812. La figura 30B ilustra el corte de la sutura 2812 al presionar hacia abajo sobre el accionador de corte 3002 para cortar la sutura 2812. La figura 30C ilustra la retirada de la sutura al retirar el accionador de retirada de sutura 3006, que arrastra la sutura 2812 utilizando el bucle 2008 desde el interior de un dispositivo de suministro.

Embalaje para el sistema de suministro

[0395] Tal como se analizó anteriormente, muchas realizaciones utilizan un recubrimiento, un recubrimiento lubricado y/o un recubrimiento hidrófilo, tal como un hidrogel, sobre el manguito lúbrico que cubre el dispositivo de ensamble. En algunas realizaciones, el propio dispositivo de ensamble puede presentar un recubrimiento. Después de la fabricación, los dispositivos de ensamble y los sistemas de suministro se transportarán para su utilización. Durante el transporte o almacenamiento, el entorno puede cambiar con el tiempo, tal como con diferentes patrones meteorológicos y/o ubicaciones geográficas. Estos cambios del entorno pueden incluir cambios en la humedad. Sin embargo, muchos recubrimientos hidrófilos pueden absorber humedad en el entorno. Cuando los dispositivos de suministro se transportan o almacenan, los recubrimientos hidrófilos pueden pasar por uno o más ciclos de húmedo-seco. Debido a los ciclos de húmedo-seco, los recubrimientos hidrófilos en arrollamientos adyacentes pueden pegarse entre sí. Otros recubrimientos también pueden ser propensos a pegarse entre sí en arrollamientos adyacentes. Los arrollamientos que se pegan entre sí pueden ser problemáticos cuando se prepara o se carga el dispositivo de ensamble en el sistema de suministro para su utilización. Como tal, determinadas realizaciones de la invención se refieren a embalajes para sistemas de suministro y dispositivos de ensamble tal como se analiza en la presente memoria.

[0396] Pasando a las figuras 31A y 31B, se ilustra un porta-arrollamientos 3100 según diversas realizaciones. Tal como se observa en la figura 31A, una serie de aletas 3102 sobresalen de un pilar central 3104. En muchas realizaciones, las aletas 3102 separan espiras o arrollamientos individuales de un dispositivo de ensamble o de un dispositivo de ensamble con manguito. Separando los arrollamientos o espiras individuales entre sí, los arrollamientos no podrán pegarse entre sí, si experimentan ciclos de húmedo-seco durante el almacenamiento o transporte o de otro modo. Las aletas adyacentes 3102 en diversas realizaciones están separadas una distancia suficiente para permitir que una sola espira de un dispositivo de ensamble con manguito se coloque entre ellas. Adicionalmente, el porta-arrollamientos 3100 de muchas realizaciones incluye una abertura central 3106 formada en el pilar central 3104. En varias realizaciones, la abertura central 3106 puede utilizarse para unir el porta-arrollamientos 3100 a un embalaje exterior, que puede presentar un saliente complementario en el que enrollar el porta-arrollamientos 3100 utilizando la abertura central 3106. En algunas realizaciones, el porta-arrollamientos 3100 comprende una abertura central que presenta una forma irregular, tal como un círculo con alas, tal como se ilustra en la figura 31B, u otra característica que impedirá que el porta-arrollamientos 3100 rote en el embalaje exterior. Adicionalmente, el porta-arrollamientos 3100 puede estar realizado de cualquier material adecuado para mantener la separación de arrollamientos individuales e impedir la adhesión o aglomeración de los arrollamientos, incluyendo plásticos y polímeros, tal como un homopolímero de acetal.

[0397] El porta-arrollamientos 3100, cuando está montado en el embalaje exterior, puede colocarse en un punto bajo o depósito formado en el embalaje exterior. En algunas realizaciones, el embalaje y la ubicación y alineación del porta-arrollamientos 3100 está configurado para permitir que se produzca la preparación y carga del dispositivo de ensamble con manguito (por ejemplo, para retraer el manguito y el dispositivo de ensamble en un catéter exterior o vaina exterior del sistema de suministro) sin retirar el dispositivo de suministro del embalaje exterior o mientras está en su posición embalada.

Métodos

[0398] La presente divulgación proporciona métodos de suministro de implantes en válvula nativas de un corazón. Los métodos pueden utilizarse para suministrar cualquiera de los implantes descritos en la presente memoria, incluyendo los dispositivos de ensamble que presentan aspectos de los mismos mostrados en las figuras 7A a 16 no limitativas y escritos adicionalmente en otra parte en la presente memoria. Los métodos pueden comprender posicionar el dispositivo de ensamble seleccionado en la válvula nativa del corazón, de manera que al menos una parte de la espira delantera del dispositivo de ensamble se posicione en un ventrículo del corazón y alrededor de una o más valvas de valva de la válvula nativa. En algunas implementaciones, la implantación del dispositivo de ensamble puede actuar para remodelar uno o más tejidos en el corazón para reparar la función de la válvula nativa. En determinadas implementaciones, los métodos pueden comprender suministrar el dispositivo de ensamble en una válvula mitral nativa para reparar el ventrículo izquierdo y la función cardiaca asociada. En implementaciones adicionales, los métodos pueden reducir el diámetro del anillo y colocar tensión en las cuerdas. Aún en implementaciones adicionales, los métodos pueden incluir además realizar una reparación de borde a borde en las valvas nativas de la válvula nativa, tal como mediante la unión de una pinza para unir un extremo libre de una valva anterior de válvula mitral a un borde libre de una valva posterior de válvula mitral.

[0399] En algunas implementaciones, los métodos pueden comprender suministrar una válvula cardiaca protésica implantable dentro del dispositivo de ensamble después de que el dispositivo de ensamble se posiciona en la válvula nativa del corazón en la posición deseada. Los métodos pueden utilizarse para suministrar cualquiera de las válvulas cardiacas protésicas implantables descritas en la presente memoria, incluyendo las válvulas que presentan aspectos de las mismas mostradas en las figuras 3A a 6 no limitativas y descritas adicionalmente en otra parte en la presente memoria. En algunas implementaciones, las válvulas cardiacas protésicas implantables adecuadas que pueden utilizarse en los métodos pueden presentar un armazón anular con un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida que puede plegarse y expandirse radialmente entre una configuración

plegada radialmente y una configuración expandida radialmente, definiendo el armazón una dirección axial que se extiende desde el extremo de flujo de entrada hasta el extremo de flujo de salida; una estructura de valva posicionada dentro del armazón y fijada al mismo; y una brida unida al extremo de flujo de entrada del armazón anular y diseñada para extenderse hacia fuera desde el mismo. En determinadas implementaciones, los métodos pueden comprender además posicionar la válvula cardiaca protésica implantable en una configuración plegada radialmente dentro del dispositivo de ensamblaje y expandir la válvula cardiaca protésica implantable desde la configuración plegada radialmente hasta una configuración expandida radialmente, de manera que el armazón de la válvula cardiaca protésica implantable aplica una presión radialmente hacia fuera sobre al menos una parte de una región central del dispositivo de ensamblaje.

[0400] En algunos aspectos, la presente divulgación proporciona además métodos de suministro de dispositivos de ensamblaje utilizando los sistemas de suministro descritos en otra parte en la presente memoria, incluyendo sistemas de suministro que presentan aspectos de los mismos mostrados en las figuras 17 a 29E y 33 a 38 no limitativas. En determinadas implementaciones, los sistemas de suministro adecuados para su utilización en los métodos pueden incluir un catéter de suministro, el dispositivo de ensamblaje con una parte de extremo en el extremo de la espira de estabilización ubicada opuesta a la región central, un vástago de empuje dispuesto en el catéter de suministro y acoplado a la parte de extremo del dispositivo de ensamblaje, y un vástago de manguito ubicado coaxialmente con el vástago de empuje y dispuesto entre el catéter de suministro y el vástago de empuje. En algunas implementaciones, el sistema de suministro puede estar configurado de manera que el vástago de empuje y el vástago de manguito funcionen en paralelo. En determinadas implementaciones, la etapa de posicionamiento de los métodos puede comprender empujar el dispositivo de ensamblaje fuera del catéter con el vástago de empuje. En algunas implementaciones, la etapa de posicionamiento de los métodos puede comprender la utilización de un empujador para mantener el dispositivo de ensamblaje en su sitio mientras se retrae un manguito y/o el catéter del dispositivo de ensamblaje.

[0401] La figura 39 ilustra un diagrama de flujo de un método 3300 para suministrar un dispositivo de ensamblaje en una válvula nativa de un corazón e implantar el dispositivo de ensamblaje y una válvula cardiaca protésica asociada en la válvula nativa. El método 3300 comienza en 3302 y puede incluir hacer avanzar una parte de extremo distal de un sistema de suministro hacia una válvula nativa de un corazón de un paciente, estando configurado el sistema de suministro para suministrar e implantar un dispositivo de ensamblaje dispuesto dentro de la parte de extremo distal y cubierto por una sección distal de un vástago de manguito del sistema de suministro. El sistema de suministro puede ser uno de los sistemas de suministro descritos en la presente memoria, incluyendo los componentes del sistema de suministro descritos anteriormente con referencia a las figuras 17A a 29E. El dispositivo de ensamblaje puede comprender un arrollamiento que se extiende a lo largo de un eje central y que incluye una región central que incluye una pluralidad de espiras, una espira delantera que se extiende desde un primer extremo de la región central, y una espira de estabilización que se extiende desde un segundo extremo opuesto de la región central, donde una cubierta se extiende alrededor de y a lo largo de una espira superior de la región central, estando dispuesta la superior en el segundo extremo de la región central. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de ensamblaje puede ser uno de los dispositivos de ensamblaje descritos en la presente memoria con referencia a las figuras 9A a 12E. Además, en algunas realizaciones, la cubierta que se extiende alrededor de y a lo largo de la espira superior de la región central puede ser la cubierta 100 mostrada en la figura 12E. En algunas realizaciones, la válvula nativa puede ser una válvula mitral del corazón.

[0402] En 3304, el método 3300 puede incluir desplegar el dispositivo de ensamblaje desde un extremo distal del sistema de suministro, estando el dispositivo de ensamblaje cubierto por una sección distal de un vástago de manguito del sistema de suministro. Tal como se describe en la presente memoria con referencia a las figuras 17A a 29E y 33 a 37, desplegar el dispositivo de ensamblaje puede incluir empujar el dispositivo de ensamblaje cubierto fuera del vástago exterior del sistema de suministro con el vástago de empuje del sistema de suministro. Por ejemplo, empujar el dispositivo de ensamblaje fuera del vástago exterior con el vástago de empuje puede incluir accionar el vástago de empuje para que se extienda distalmente (a lo largo de la dirección axial) fuera del vástago exterior del sistema de suministro, en respuesta a que un usuario mueva el conjunto de conexión y/o el conjunto de asidero en la dirección distal. Como resultado, tanto el vástago de empuje como el vástago de manguito pueden moverse axialmente juntos, en la dirección distal, fuera del vástago exterior.

[0403] El método en 3304 puede incluir además posicionar el dispositivo de ensamblaje cubierto en la válvula nativa (por ejemplo, la válvula mitral 10 mostrada en las figuras 1 y 2), de manera que la cubierta de la espira superior de la región central atraviesa y tapona una comisura media (por ejemplo, la comisura derecha inferior 24 mostrada en la figura 2) de la válvula nativa, al menos una parte de la espira delantera se posiciona en un ventrículo del corazón (por ejemplo, el ventrículo izquierdo 14 mostrado en la figura 1), y al menos una parte de la espira de estabilización se posiciona en una aurícula del corazón (por ejemplo, la aurícula izquierda 12 mostrada en la figura 1).

[0404] Durante el avance, el despliegue y el posicionamiento del dispositivo de ensamblaje cubierto, tal como se introdujo anteriormente y se muestra en las figuras 33 y la figura 17B, una punta distal de la sección distal del vástago de manguito puede extenderse distal con respecto a (por ejemplo, más allá de) un extremo distal del dispositivo de ensamblaje, dotando de ese modo a la sección distal del vástago de manguito de una punta más

atraumática que puede deformarse y doblarse a medida que se orienta alrededor de la anatomía nativa.

[0405] El método at 3306 puede incluir, durante el despliegue, lavar una o más luces del sistema de suministro. La una o más luces pueden incluir una primera luz dispuesta entre la sección distal del vástago de manguito y el dispositivo de ensamblaje y una segunda luz dispuesta entre un vástago exterior del sistema de suministro y el vástago de manguito, tal como se describió anteriormente con referencia a la figura 38.

[0406] En algunas realizaciones, el lavado de la primera luz puede incluir proporcionar fluido de lavado a una luz de vástago de empuje que se extiende a través de un vástago de empuje desde un extremo proximal del vástago de empuje dispuesto dentro de una sección de ramificación de un conjunto de conexión, donde un bloqueo de sutura está acoplado a la sección de ramificación, hasta un extremo distal del vástago de empuje, estando el extremo distal dispuesto próximo a, pero espaciado de, un extremo proximal del dispositivo de ensamblaje. El lavado de la primera luz puede incluir además hacer fluir el fluido de lavado a través de la luz de vástago de empuje y hacia y a través de la primera luz. En algunas realizaciones, el fluido de lavado puede proporcionarse a la luz de vástago de empuje a través de un puerto de lavado acoplado a la sección de ramificación, hacer fluir el fluido al bloqueo de sutura. En realizaciones alternativas, el fluido de lavado puede proporcionarse a la luz de vástago de empuje a través de un puerto de lavado que forma parte del bloqueo de sutura y dispuesto en un extremo proximal del bloqueo de sutura.

[0407] En algunas realizaciones, el lavado de la segunda luz puede incluir proporcionar fluido de lavado a una primera cavidad (por ejemplo, la cavidad 2254 mostrada en la figura 36) formada entre una superficie exterior del vástago de empuje y una superficie interior de un conducto de la sección de ramificación, hacer fluir el fluido de lavado desde la primera cavidad hacia una segunda cavidad (por ejemplo, la cavidad 1946 mostrada en la figura 37) formada entre una envuelta del vástago de empuje y el vástago de manguito, y hacer fluir el fluido de lavado desde la segunda cavidad hacia la segunda luz.

[0408] En algunas realizaciones, el lavado de las luces del dispositivo de suministro, tal como se describió anteriormente, puede producirse adicionalmente durante la preparación del dispositivo de suministro para un procedimiento de implantación, antes de insertar el dispositivo de suministro en un paciente.

[0409] En 3308, el método 3300 puede incluir, después de posicionar el dispositivo de ensamblaje cubierto, retraer el vástago de manguito, en una dirección proximal, para descubrir el dispositivo de ensamblaje. En algunas realizaciones, retraer el vástago de manguito para descubrir el dispositivo de ensamblaje puede incluir mover un asidero de accionamiento de manguito del sistema de suministro en la dirección proximal. El método en 3308 puede incluir además mantener una posición del vástago de empuje mientras se retrae el vástago de manguito para descubrir el dispositivo de ensamblaje y, después de descubrir el dispositivo de ensamblaje, retraer el vástago de empuje de nuevo hacia el vástago exterior del sistema de suministro.

[0410] El método 3300 puede continuar a 3310 para liberar (por ejemplo, desconectar) el dispositivo de ensamblaje del sistema de suministro. Tal como se describe en la presente memoria, el sistema de suministro puede incluir un conjunto de bloqueo de sutura (por ejemplo, el bloqueo de sutura 2206 de la figura 24A y/o el bloqueo de sutura 2700 de las figuras 27A a 29E) que incluye una ubicación de corte de sutura para cortar una sutura (u otra línea de recuperación) que se extiende desde el bloqueo de sutura, a través del sistema de suministro, y forma un bucle alrededor de un extremo del dispositivo de ensamblaje. En algunas realizaciones, tal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 27A a 30C, el método en 3310 puede incluir exponer la ubicación de corte de sutura del bloqueo de sutura y utilizar un mecanismo de corte (tal como el mecanismo mostrado en las figuras 30A a 30C) para cortar la sutura y luego extraer la sutura del dispositivo de ensamblaje y separarla del mismo. Como resultado, el dispositivo de ensamblaje puede desconectarse del sistema de suministro.

[0411] En 3312, el método 3300 puede incluir desplegar una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, una de las válvulas mostradas en las figuras 3A a 8) dentro del dispositivo de ensamblaje implantado, tal como se describe en la presente memoria.

[0412] En las figuras 32A a 32C se ilustra un método de suministro de un dispositivo de ensamblaje según determinadas realizaciones. La figura 32A ilustra la colocación de un dispositivo de ensamblaje que incluye una cubierta 100. En particular, la figura 32A ilustra la retracción inicial de un manguito o sección distal en un dispositivo de suministro. Sin embargo, la cubierta 100 no se expande completamente y se extiende sobre parte del vástago de empuje 1900. Como tal, la figura 32B ilustra la inserción parcial del manguito o sección distal 1502 para empujar la cubierta 100 en una forma expandida, y la figura 32C ilustra la retracción completa del manguito o sección distal en un dispositivo de suministro con la cubierta 100 en una forma expandida y que ya no cubre el vástago de empuje 1900.

[0413] También pueden añadirse etapas adicionales descritas en cualquier lugar en la presente memoria y con estos métodos pueden utilizarse los sistemas y conjuntos descritos en la presente memoria. Todos y cada uno de los métodos, operaciones, etapas, etc. descritos en la presente memoria pueden realizarse en un animal vivo o en un cadáver no vivo, corazón de cadáver, simulador (por ejemplo donde se simulan las partes del cuerpo, el tejido,

etc.), fantasma antropomórfico, etc.

Consideraciones generales

[0414] Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevos de las realizaciones de esta divulgación. Los métodos, aparatos y sistemas dados a conocer no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos nuevos y no obvios de las diversas realizaciones dadas a conocer, solos y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, aparatos y sistemas no se limitan a ninguna característica o aspecto específico o combinación de los mismos, ni las realizaciones dadas a conocer requieren que estén presentes una cualquiera o más ventajas específicas o que se solucionen problemas.

[0415] Aunque las operaciones de algunas de las realizaciones dadas a conocer se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba el reordenamiento, a menos que el lenguaje específico expuesto a continuación requiera un ordenamiento particular. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente pueden, en algunos casos, reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, es posible que las figuras adjuntas no muestren las diversas maneras en las que los métodos divulgados pueden utilizarse junto con otros métodos. Adicionalmente, la descripción a veces utiliza términos como “proporcionar” o “lograr” para describir los métodos dados a conocer. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que se realizan. Las operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y son fácilmente discernibles por un experto en la materia.

[0416] Tal como se utiliza en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas singulares “un”, “una” y “el/la” incluyen las formas plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Adicionalmente, el término “incluye” significa “comprende”. Además, los términos “acoplado” y “asociado” significan generalmente acoplado o unido de manera eléctrica, electromagnética y/o física (por ejemplo, de manera mecánica o química) y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados o asociados en ausencia de lenguaje contrario específico.

[0417] En el contexto de la presente solicitud, los términos “inferior” y “superior” se utilizan indistintamente con los términos “flujo de entrada” y “flujo de salida”, respectivamente. Por tanto, por ejemplo, el extremo inferior de la válvula es su extremo de flujo de entrada y el extremo superior de la válvula es su extremo de flujo de salida.

[0418] Tal como se utiliza en la presente memoria con referencia a los sistemas de suministro, dispositivos de ensamblaje y válvulas cardíacas protésicas, el término “proximal” se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más cerca del usuario y/o un asidero del sistema de suministro que está dispuesto fuera del paciente y más lejos del sitio de implantación. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “distal” se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más lejos del usuario y/o el asidero del sistema de suministro y más cerca del sitio de implantación. Por tanto, por ejemplo, el movimiento proximal de un dispositivo es el movimiento del dispositivo hacia el usuario, mientras que el movimiento distal del dispositivo es el movimiento del dispositivo alejándose del usuario. Los términos “longitudinal” y “axial” se refieren a un eje que se extiende en las direcciones proximal y distal, a menos que se defina expresamente de otro modo. Además, el término “radial” se refiere a una dirección que se dispone perpendicular al eje y apunta a lo largo de un radio desde el centro de un objeto (donde el eje está posicionado en el centro, tal como el eje longitudinal central del sistema de suministro).

[0419] En vista de las muchas posibles realizaciones a las que pueden aplicarse los principios de la tecnología dada a conocer, debe reconocerse que las realizaciones ilustradas son sólo ejemplos preferidos.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de suministro (2220) para suministrar un dispositivo de ensamblaje (2232) en un anillo de válvula nativa del corazón de un paciente, que comprende:

un vástago exterior (2260);

un vástago de manguito (1500) dispuesto por lo menos parcialmente dentro del vástago exterior (2260), comprendiendo el vástago de manguito (1500):

una sección distal (1502) configurada para cubrir el dispositivo de ensamblaje (2232), comprendiendo la sección distal (1502) un material flexible con una superficie exterior lúbrica; y

una sección proximal (1504) que comprende un material rígido y que incluye una parte tubular y una parte cortada (1508), presentando la parte cortada (1508) una sección transversal abierta en forma de U; y

un vástago de empuje (1900) dispuesto por lo menos parcialmente dentro del vástago exterior (2260), comprendiendo el vástago de empuje (1900):

un tubo principal (1902) dispuesto en el interior, en una dirección radial con respecto a un eje longitudinal central del sistema de suministro (2220), del vástago de manguito (1500);

una envuelta anular (1904) que rodea una parte de extremo proximal del tubo principal (1902) y espaciada, en la dirección radial, de una superficie exterior del tubo principal (1902); y

una extensión proximal (1910) conectada a un extremo proximal del tubo principal (1902) y que se extiende proximalmente desde el mismo, proximal a la envuelta (1904), comprendiendo la extensión proximal (1910) un material flexible y extendiéndose a lo largo de una parte de una superficie interior de la parte cortada (1508) de la sección proximal del vástago de manguito (1500).

2. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 1, en el que el vástago de empuje (1900) comprende además un tapón anular dispuesto dentro de la envuelta anular (1904), en un extremo proximal de la envuelta (1904), y que rodea el vástago principal (1902), en el que el tapón incluye una parte en forma de medialuna (1974) que se extiende a través de una primera parte de un espacio anular (1946) dispuesto entre el tubo principal (1902) y la envuelta (1904) y que llena la misma.

3. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 2, en el que el espacio anular (1946) incluye una segunda parte que está abierta y no llenada por el tapón, en el que la sección proximal (1504) del vástago de manguito (1500) está configurada para deslizarse dentro del espacio anular (1946), y en el que la parte cortada (1508) de la sección proximal (1504) está configurada para deslizarse a través de la segunda parte del espacio anular (1946).

4. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 3, en el que la parte tubular de la sección proximal (1504) presenta una superficie de extremo en una superficie de contacto entre la parte tubular y la parte cortada (1508), estando la superficie de extremo dispuesta normal al eje longitudinal central, y en el que el tapón está configurado para interconectar con la superficie de extremo de la sección proximal (1504) y detener el desplazamiento adicional del vástago de manguito (1500) en la dirección axial proximal.

5. Sistema de suministro (2220) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el vástago de manguito (1500) incluye además una sección media (1506) dispuesta entre la sección distal (1502) y la sección proximal (1504) del vástago de manguito (1500), formando la sección media (1506) una transición entre el material flexible de la sección distal (1502) y el material rígido de la sección proximal (1504).

6. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 5, en el que el vástago de manguito (1500) incluye además una camisa de polímero flexible (1516) que forma una superficie exterior de la sección distal (1502) y la sección media (1506), comprendiendo la camisa de polímero flexible (1516) el material flexible, un revestimiento interior (1540) que forma una superficie interior de cada una de la sección distal (1502) y la sección media (1506), y un tubo rígido (1530) que incluye una primera sección que forma toda la sección proximal (1504) y una segunda sección (1534) que forma una parte proximal de la sección media (1506).

7. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 6, en el que el tubo rígido (1530) es un tubo de metal, en el que la segunda sección (1534) incluye una pluralidad de orificios (1546) dispuestos alrededor de una circunferencia del tubo rígido (1530), a lo largo de la segunda sección (1534), y en el que el tubo rígido (1530) está acoplado al revestimiento interior (1540) y a la camisa de polímero flexible (1516) a través de una conexión de unión entre el revestimiento interior (1540) y la camisa de polímero flexible (1516), a través de la pluralidad de orificios (1546).

8. Sistema de suministro (2220) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además un conjunto de asidero (2200) que incluye una parte de asidero y un conjunto de conexión (2230) que se extiende proximalmente desde un extremo proximal de la parte de asidero, en el que el vástago exterior (2260) se extiende distalmente desde un extremo distal de la parte de asidero, y en el que el conjunto de conexión (2230) incluye un adaptador (2270) con una sección recta (2202) acoplada a un conjunto de bloqueo de sutura (2206) y una sección de ramificación (2204) acoplada a un asidero de accionamiento de manguito (2208).

9. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 8, en el que la extensión proximal (1910) del vástago de empuje (1900) se extiende hacia una parte de la sección de ramificación (2204) del adaptador (2270) y a través de la misma.

10. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 9, que comprende además un primer puerto de lavado (2210) acoplado a la sección de ramificación (2204) del adaptador (2270) y acoplado fluidicamente con una luz interior de la extensión proximal (1910) del vástago de empuje (1900).

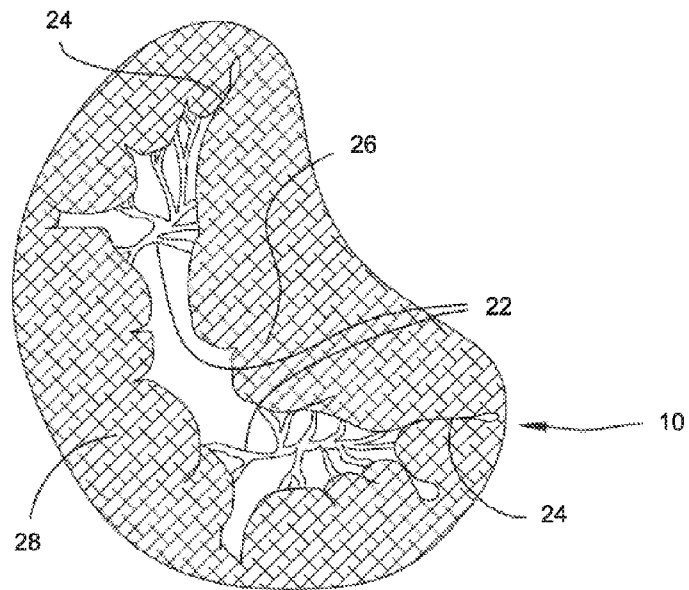
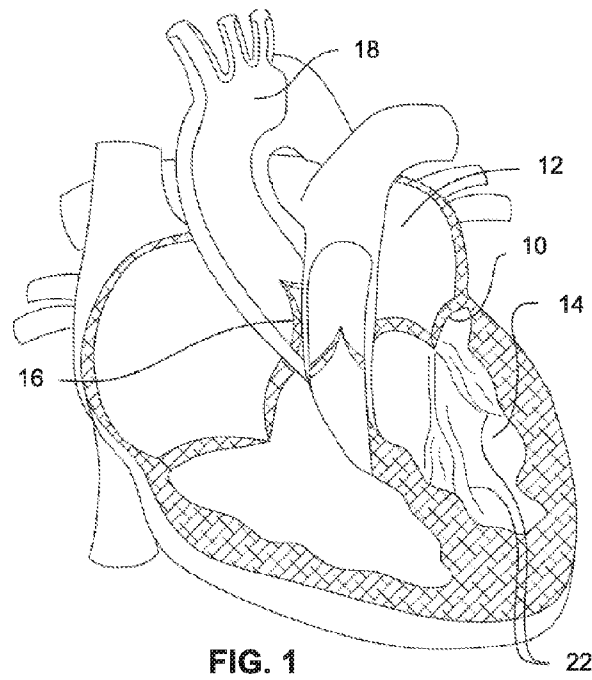
11. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 10, que comprende además un segundo puerto de lavado (2216) acoplado a la sección de ramificación (2204), distal al primer puerto de lavado (2210), y acoplado fluidicamente con una luz formada entre una superficie exterior de la extensión proximal (1910) y una superficie interior de la sección de ramificación (2204).

12. Sistema de suministro (2220) según la reivindicación 9, que comprende además un primer puerto de lavado (2210) acoplado a un extremo proximal del conjunto de bloqueo de sutura (2206) y acoplado fluidicamente con una luz interior de la extensión proximal (1910) del vástago de empuje (1900) y un segundo puerto de lavado (2216) acoplado a la sección de ramificación (2204), distal al primer puerto de lavado (2210), y acoplado fluidicamente con una luz formada entre una superficie exterior de la extensión proximal (1910) y una superficie interior de la sección de ramificación (2204).

13. Sistema de suministro (2220) según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que la parte cortada (1508) del vástago de manguito (1500) se extiende en la sección recta (2202) del adaptador (2270) y está acoplada al asidero de accionamiento de manguito (2208).

14. Sistema de suministro (2220) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el que el vástago de empuje (1900) y el vástago de manguito (1500) son coaxiales entre sí, a lo largo del eje longitudinal central del sistema de suministro (2220), y en el que cada uno de entre el vástago de manguito (1500) y el vástago de empuje (1900) están configurados para deslizarse axialmente a lo largo del eje longitudinal central, con respecto al vástago exterior (2260).

15. Sistema de suministro (2220) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en el que una sección distal (1918) del tubo principal (1902) del vástago de empuje (1900) incluye una pluralidad de cortes en la misma, espaciados entre sí a lo largo de una longitud de la sección distal (1918), en el que la pluralidad de cortes están configurados para aumentar una flexibilidad de la sección distal (1918) del tubo principal (1902).



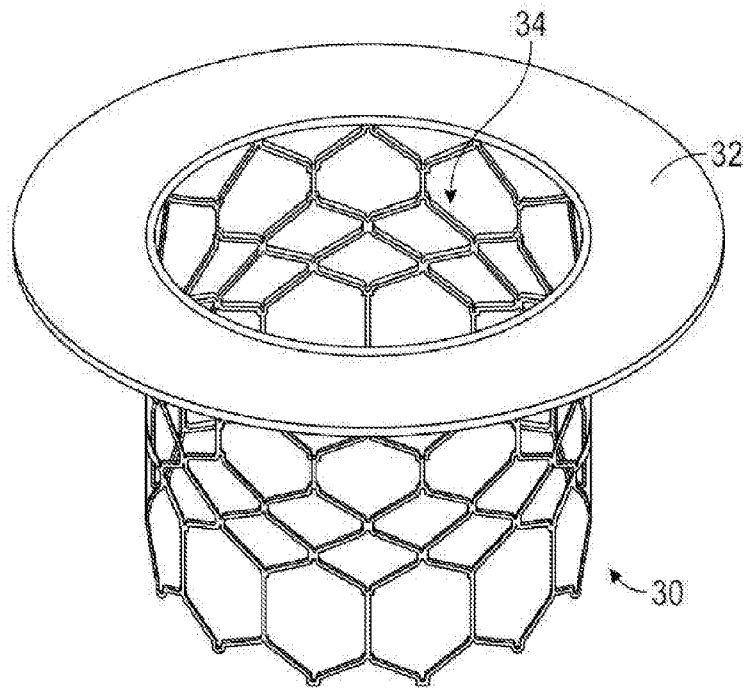


FIG. 3A

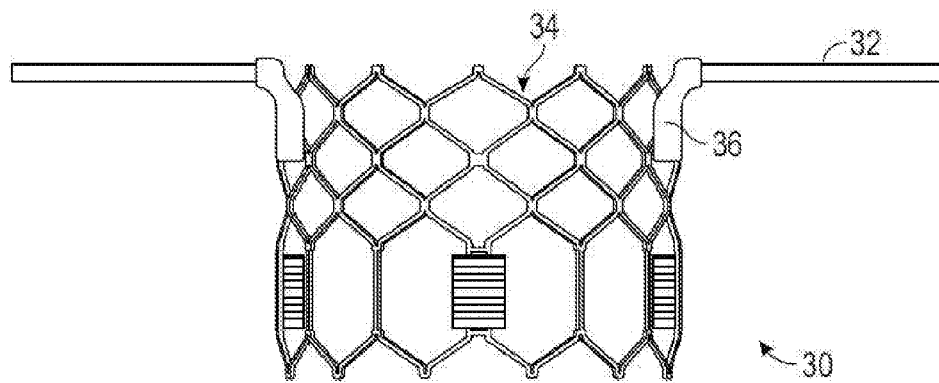


FIG. 3B

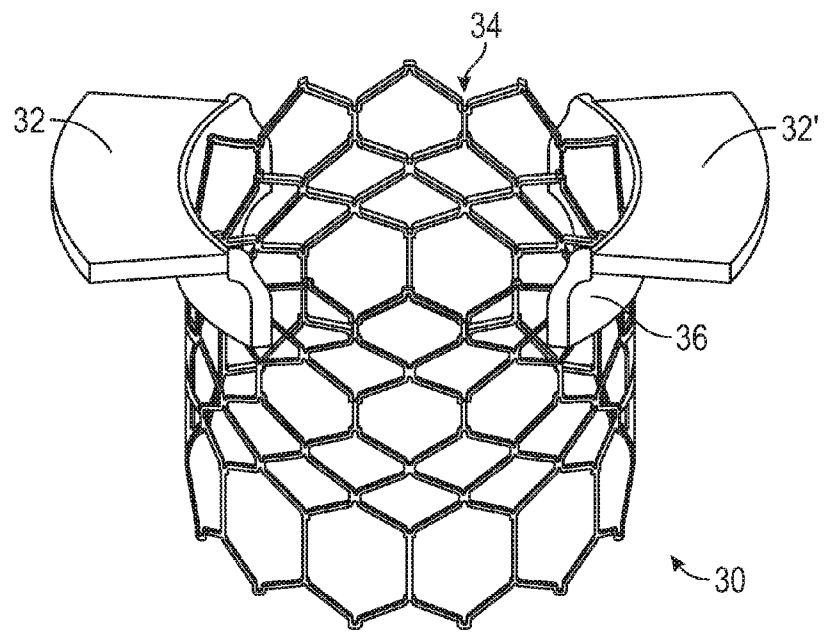


FIG. 3C

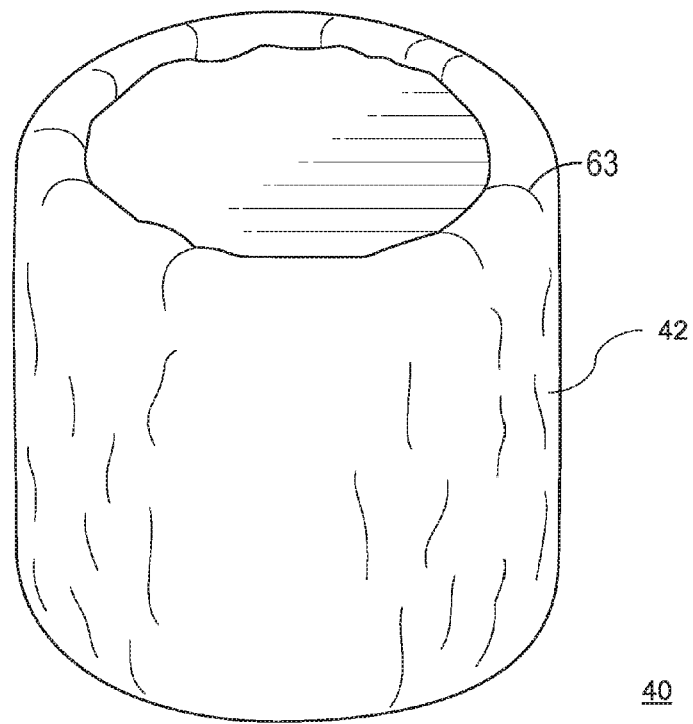


FIG. 4A

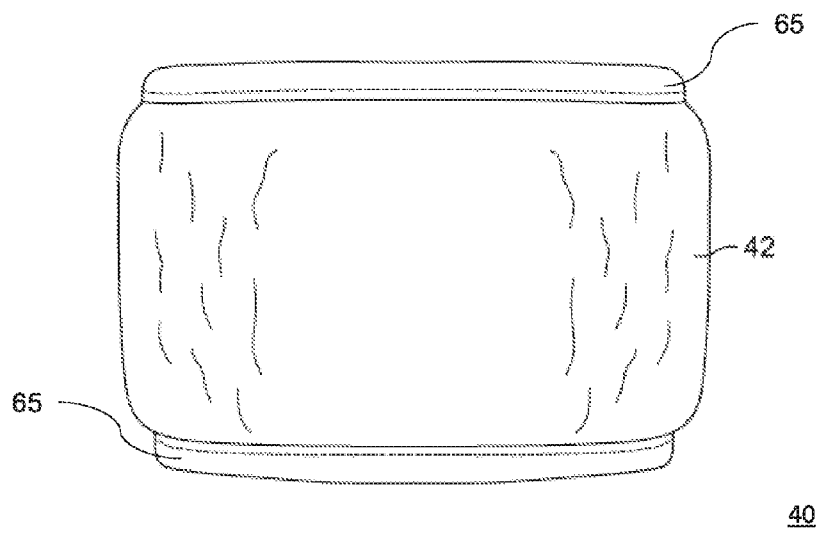


FIG. 4B

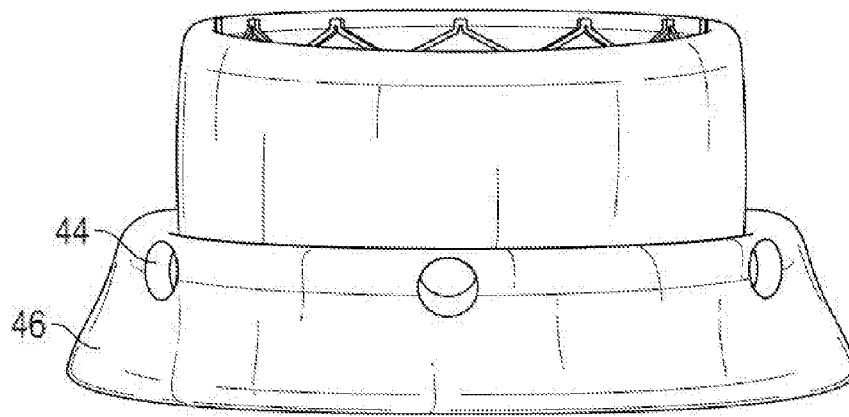


FIG. 4C

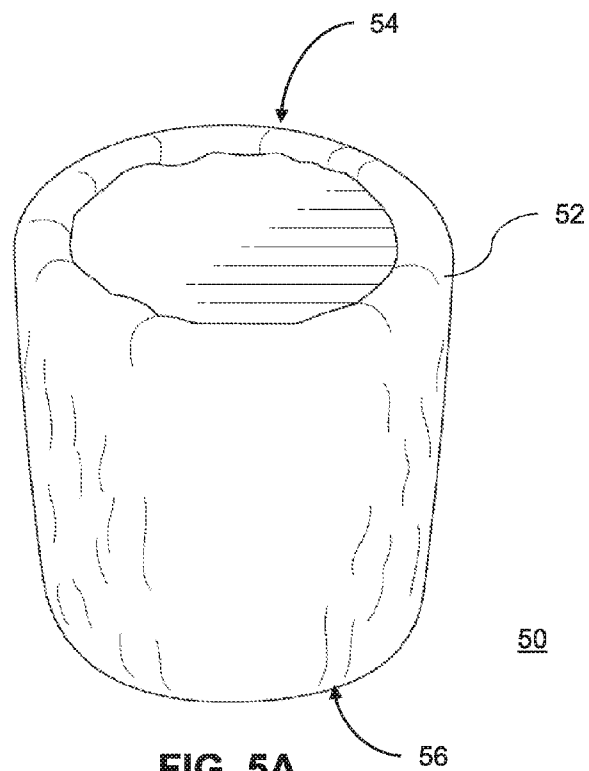


FIG. 5A

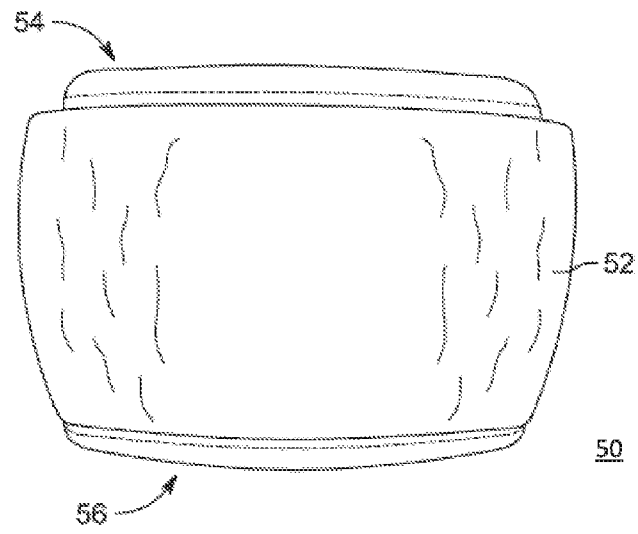


FIG. 5B

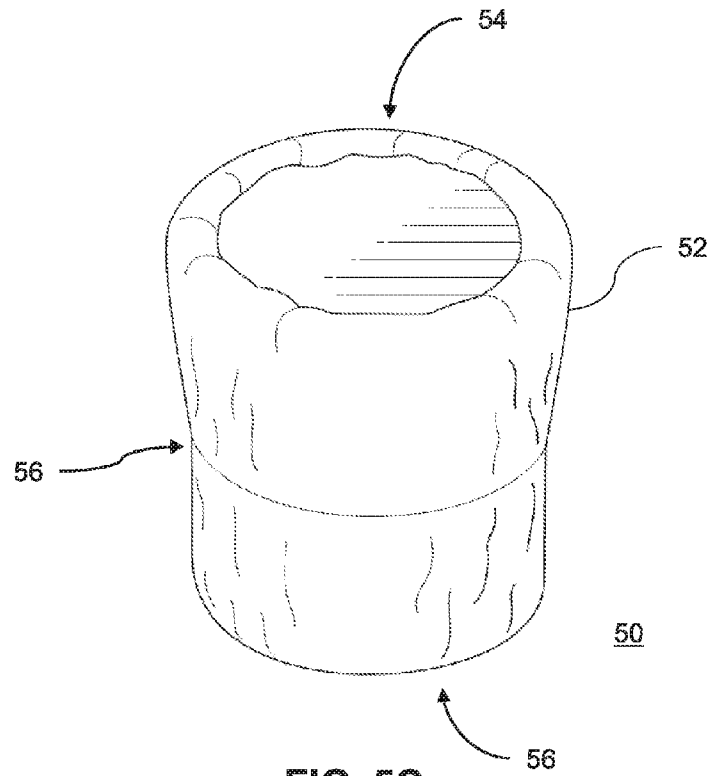


FIG. 5C

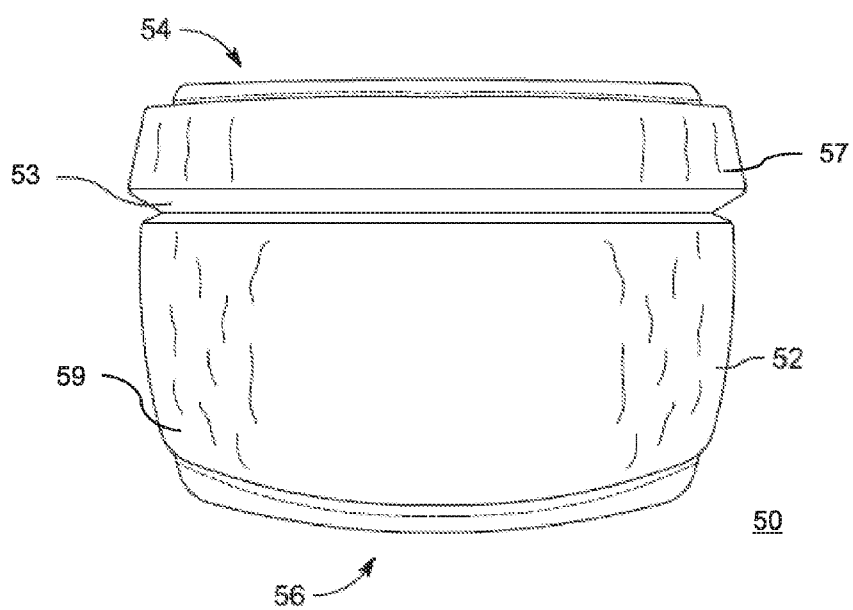
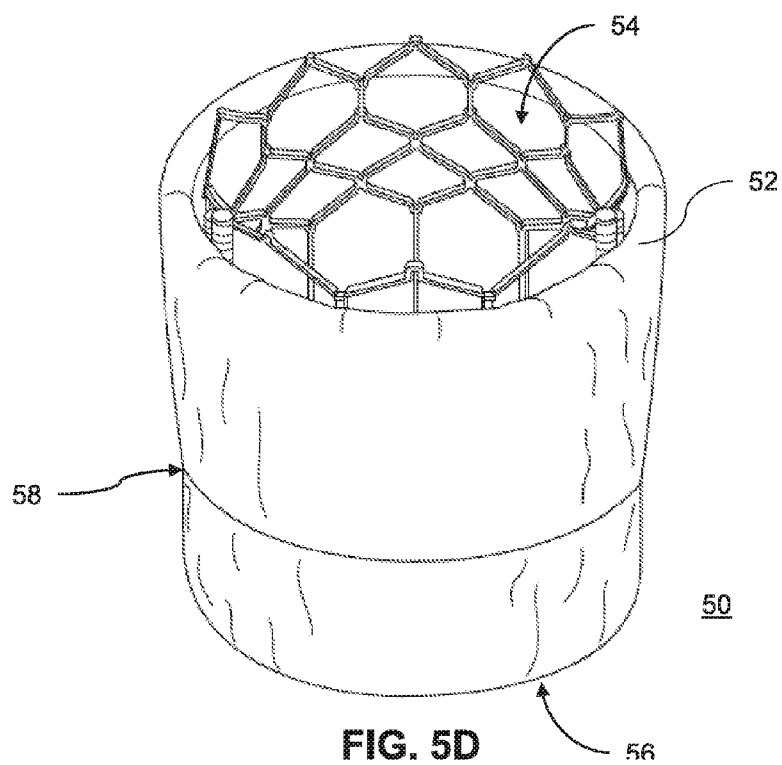


FIG. 5E

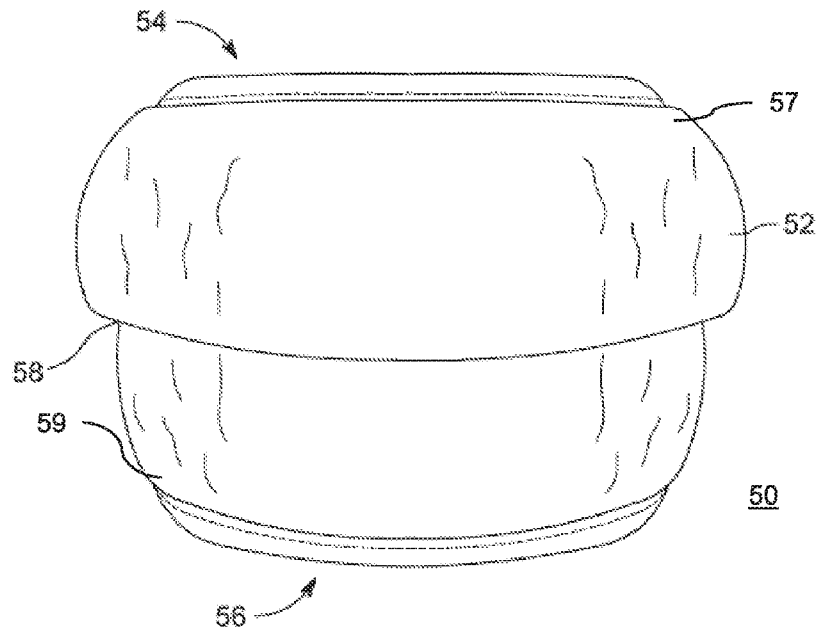


FIG. 5F

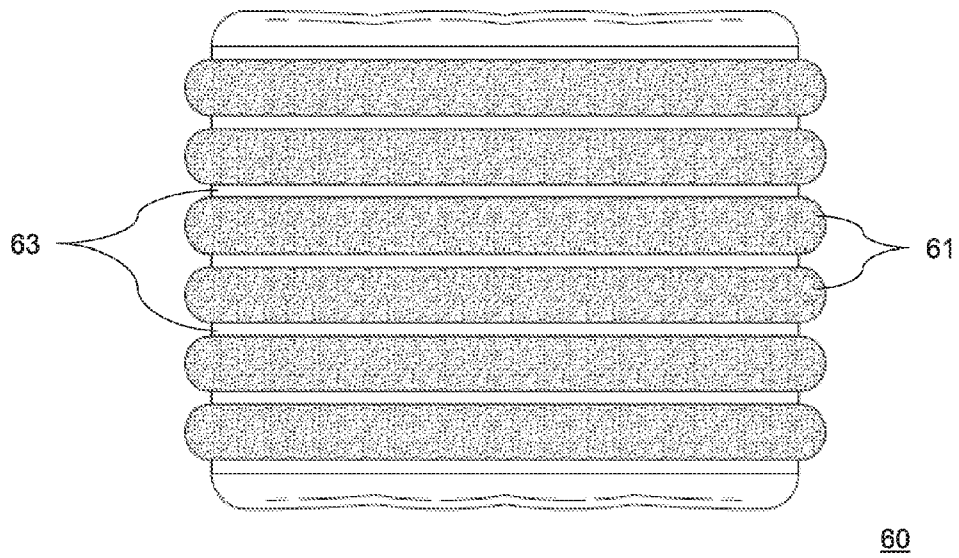


FIG. 6A

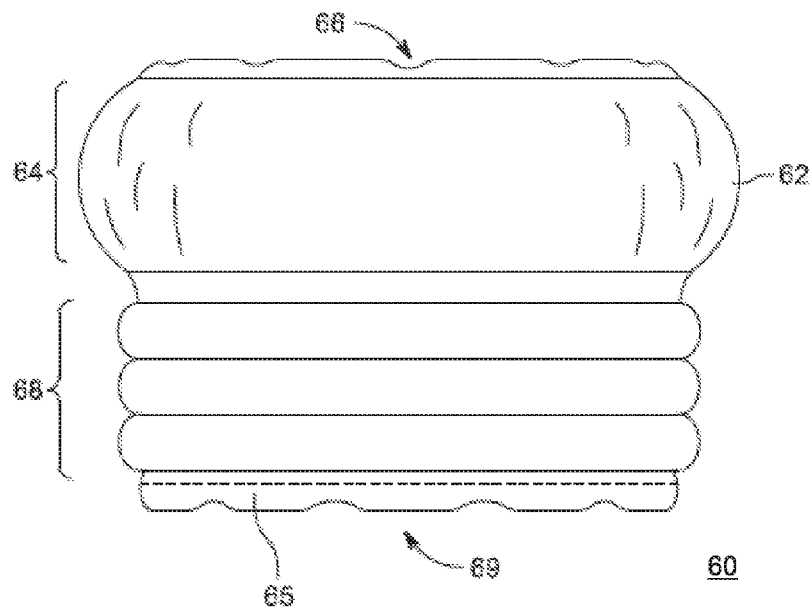


FIG. 6B

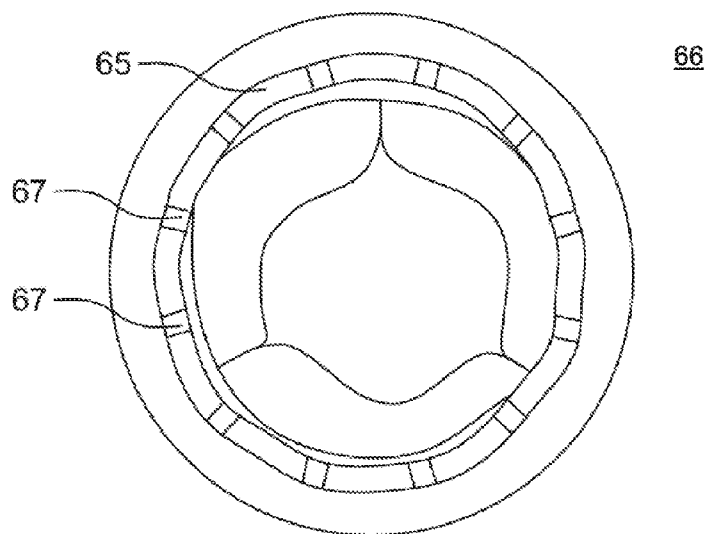


FIG. 6C

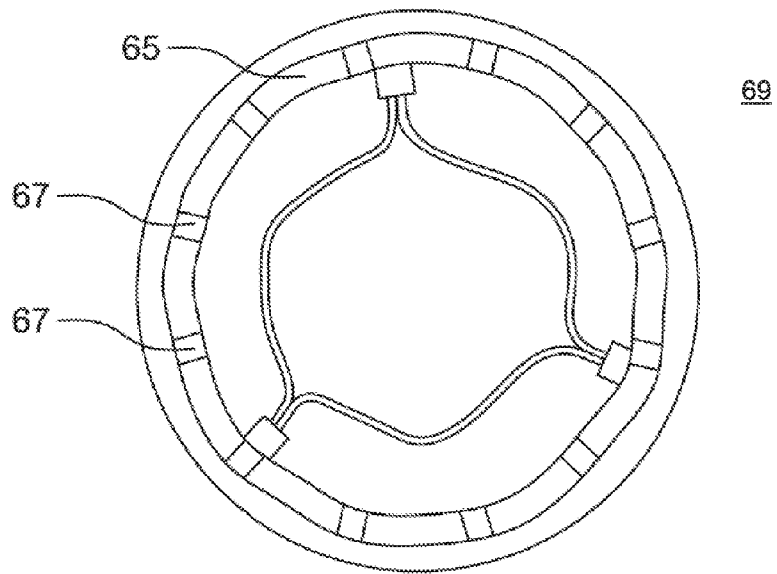


FIG. 6D

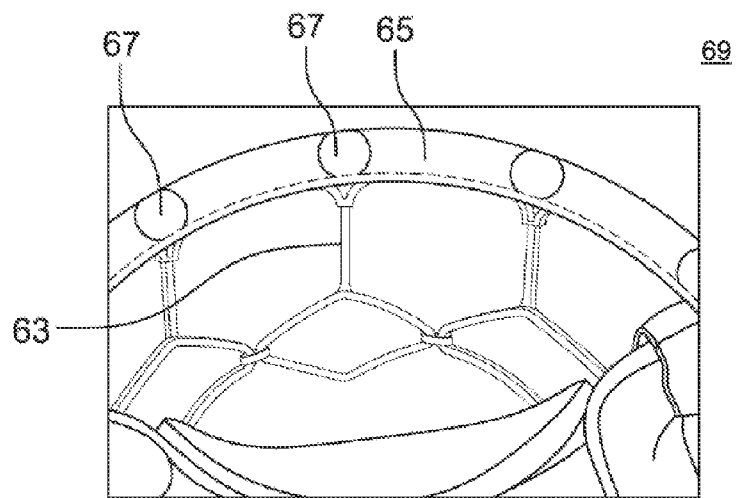


FIG. 6E

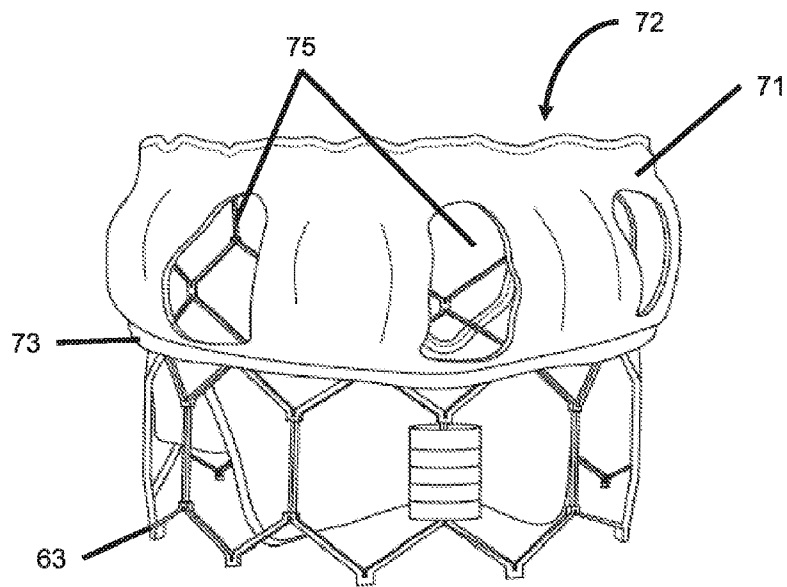


FIG. 7A

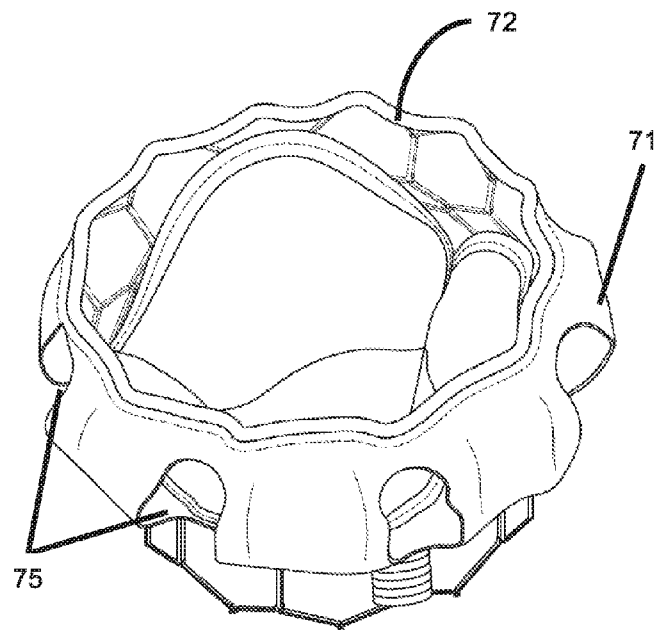


FIG. 7B

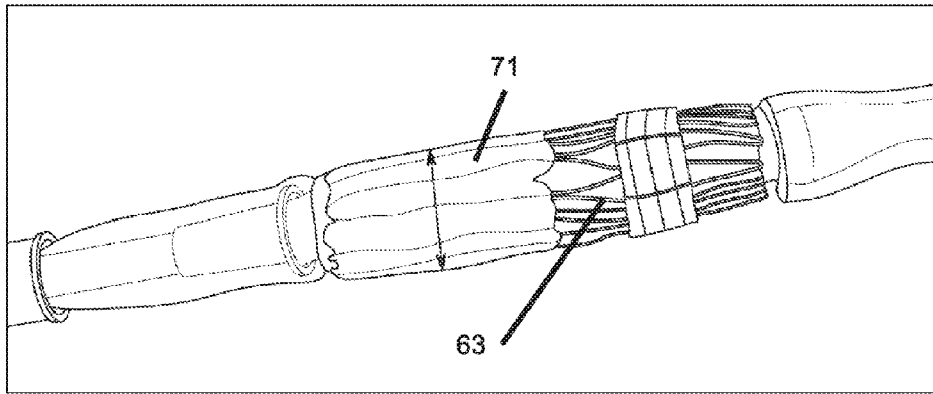


FIG. 7C

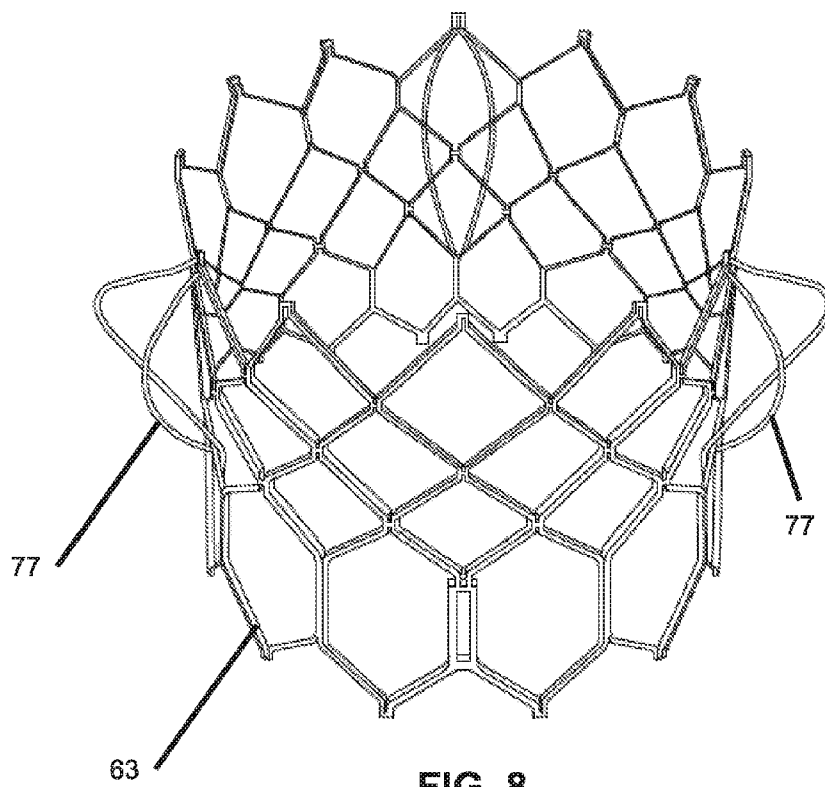


FIG. 8

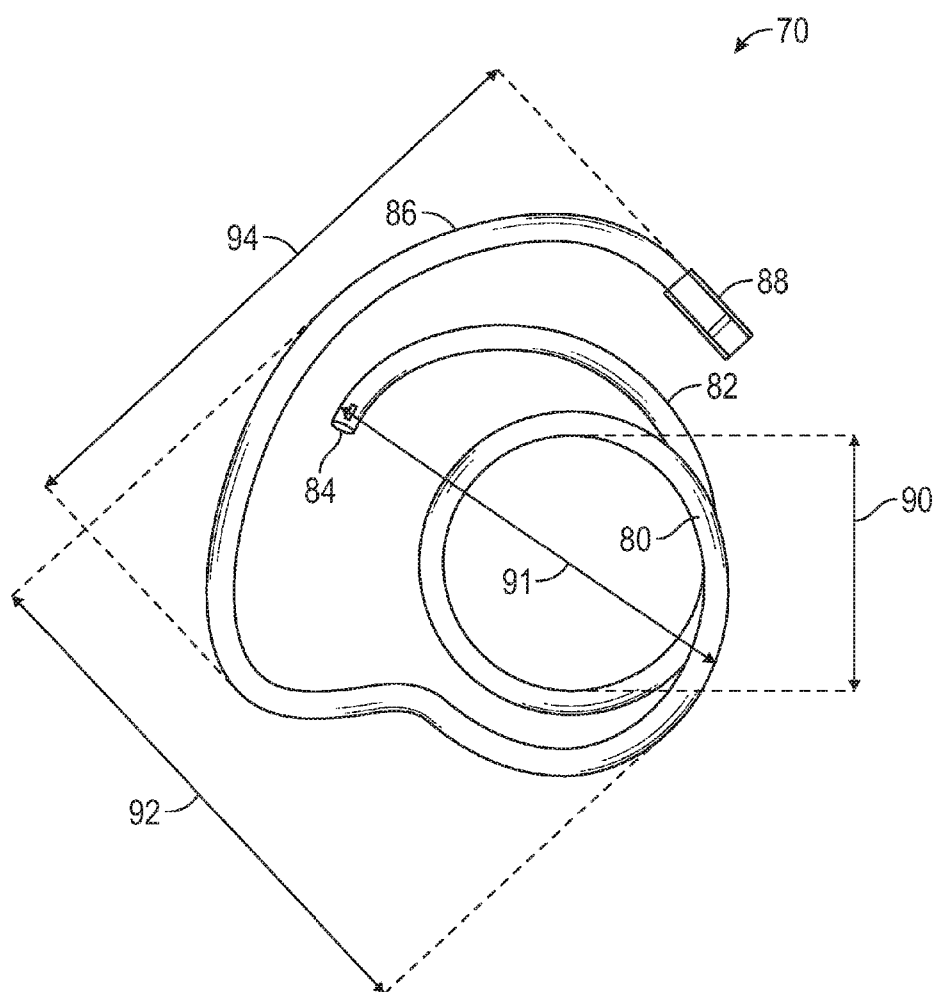
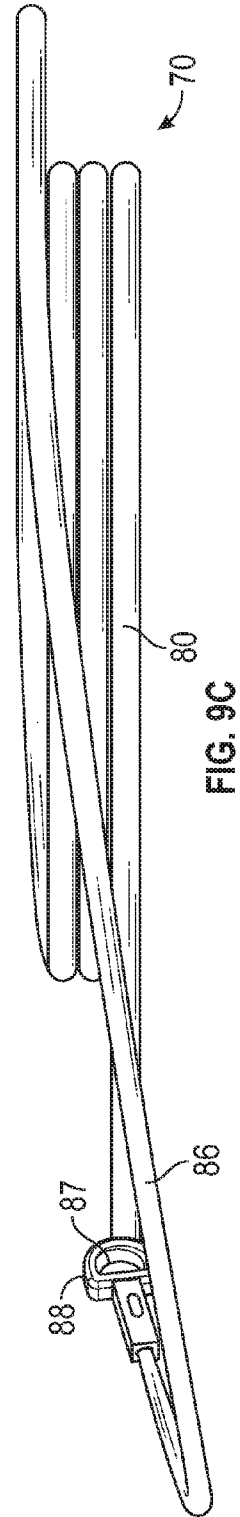
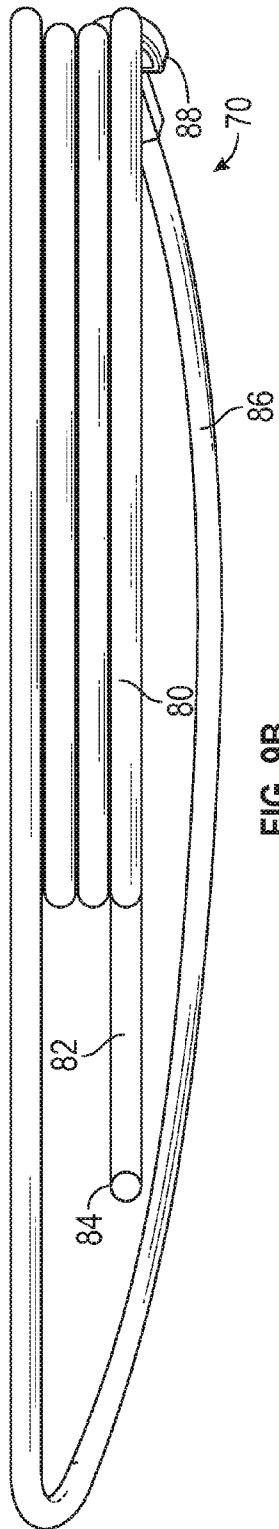


FIG. 9A



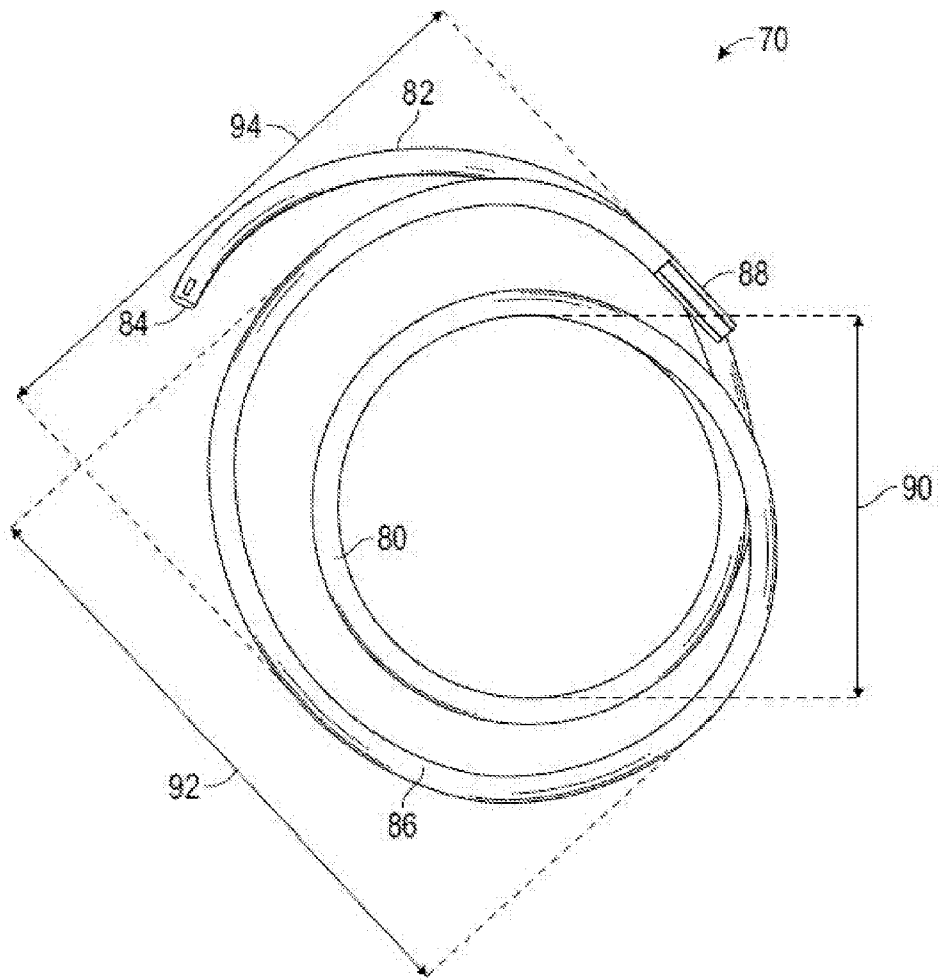


FIG. 10A

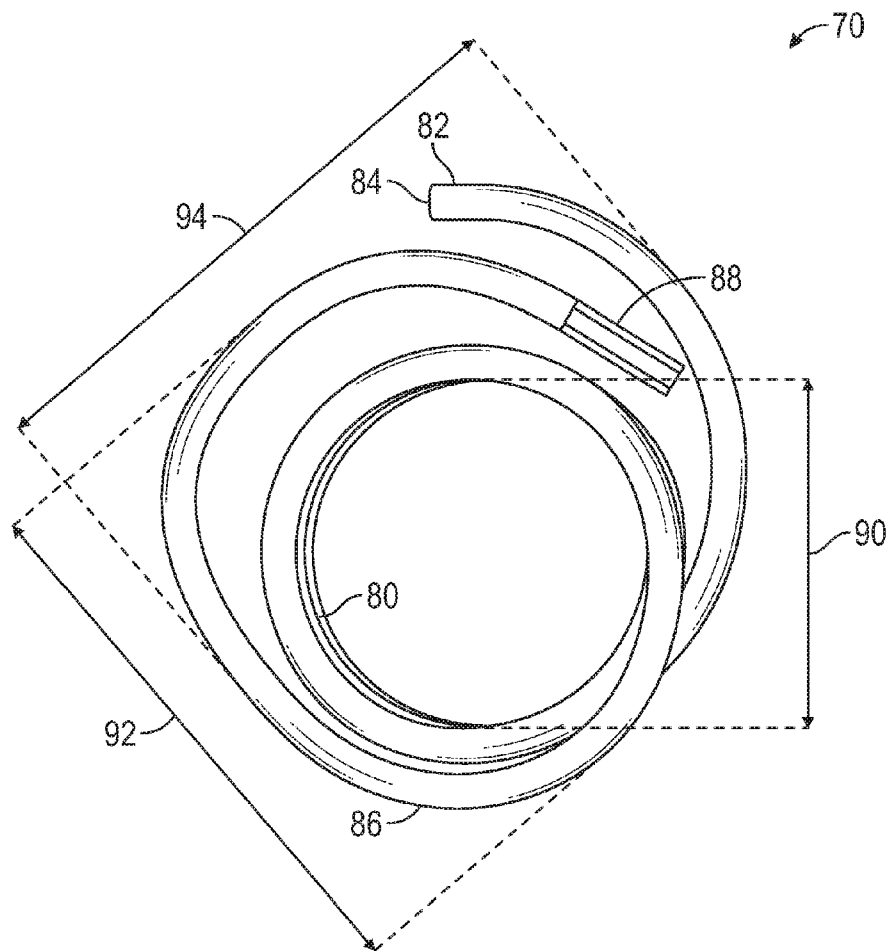


FIG. 10B

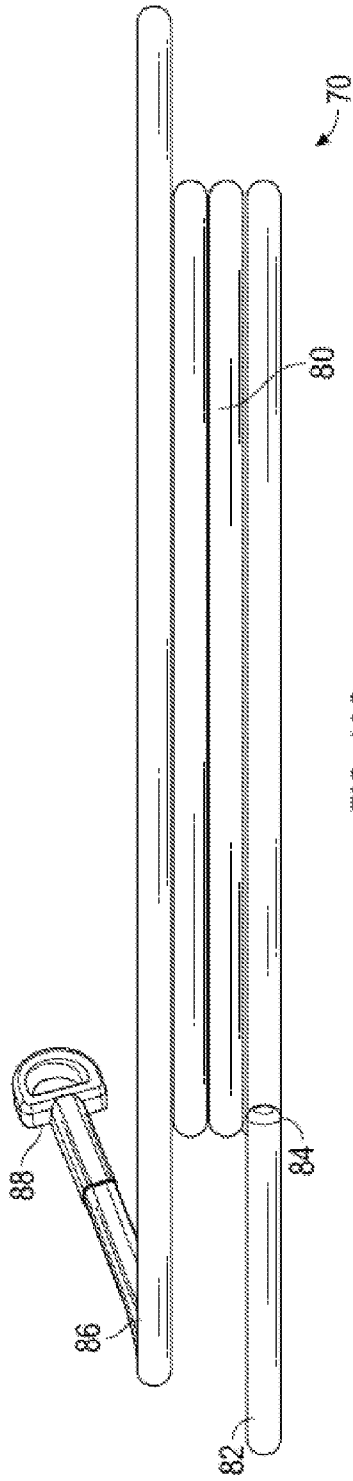


FIG. 10C

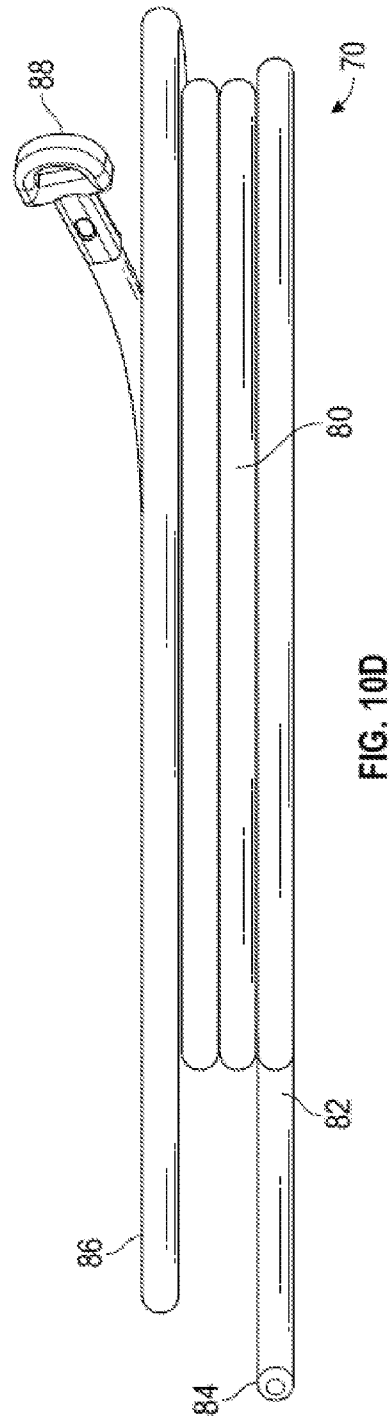


FIG. 10D

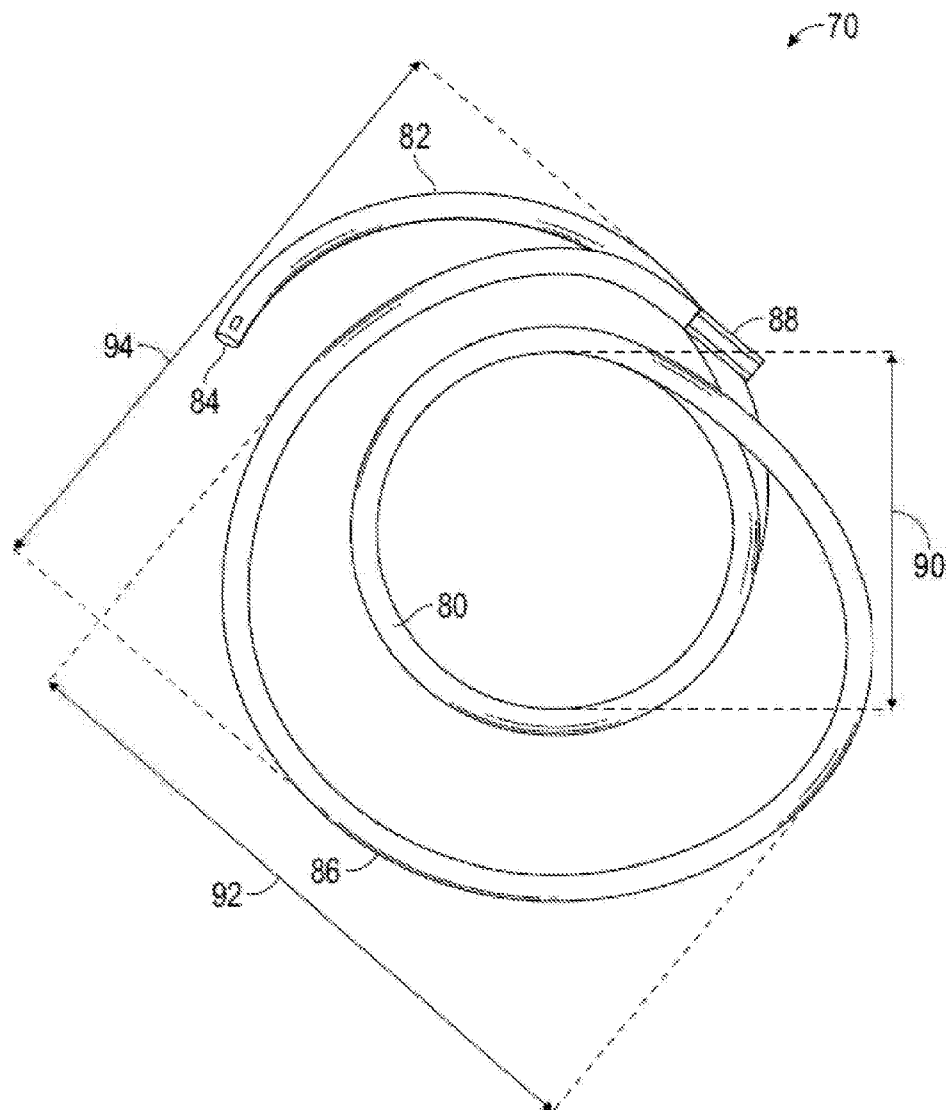


FIG. 11A

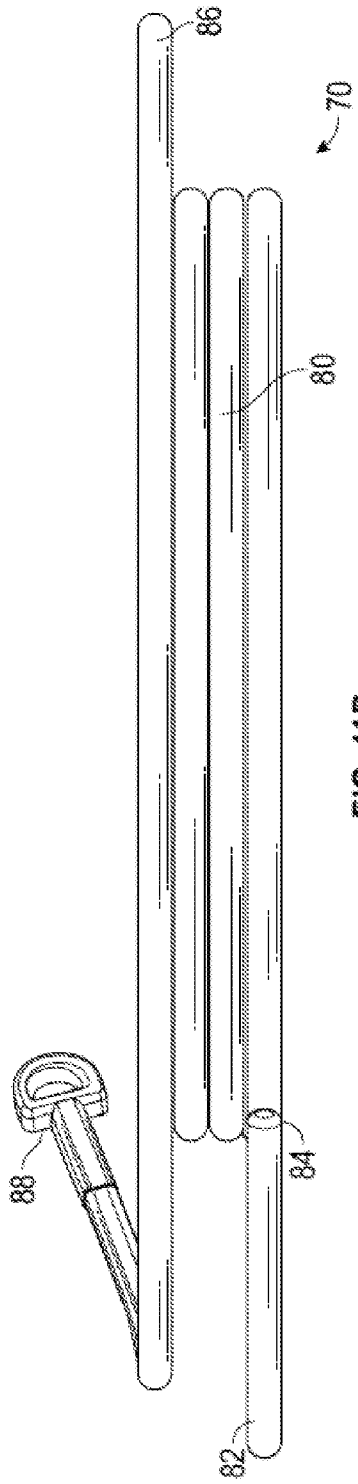


FIG. 11B

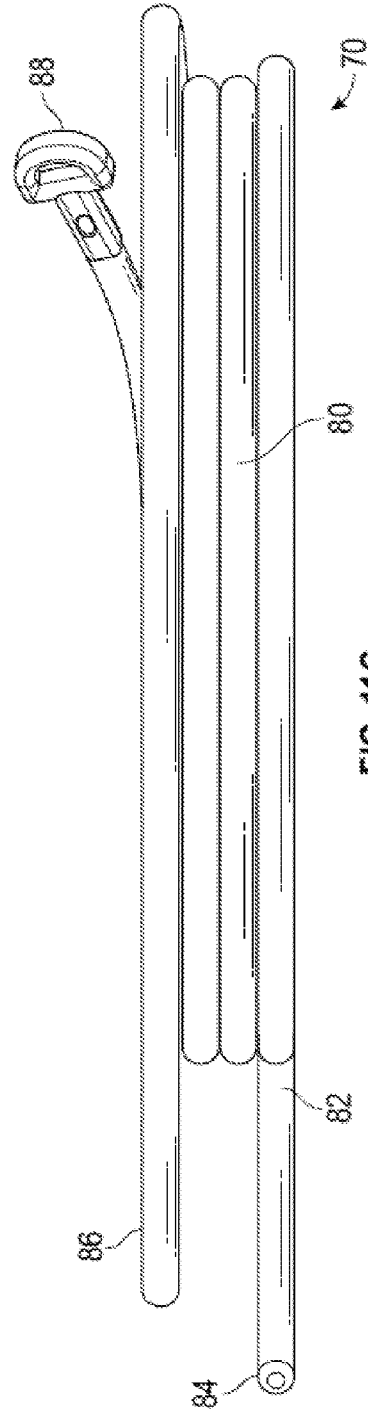


FIG. 11C

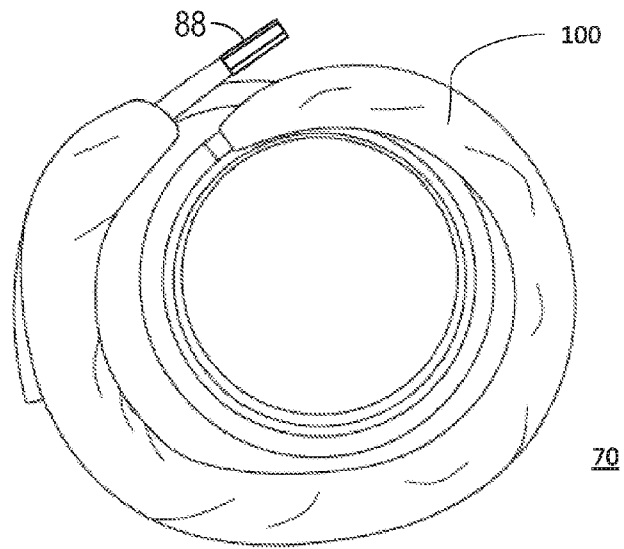


FIG. 12A

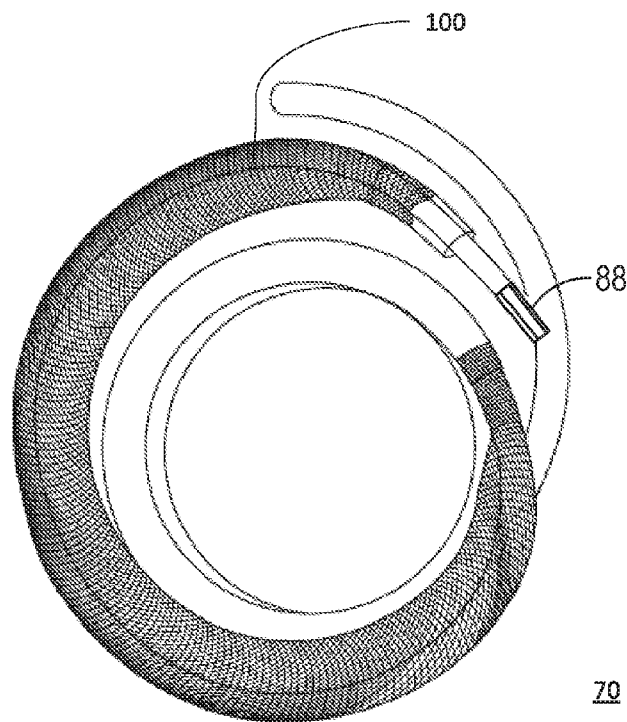


FIG. 12B

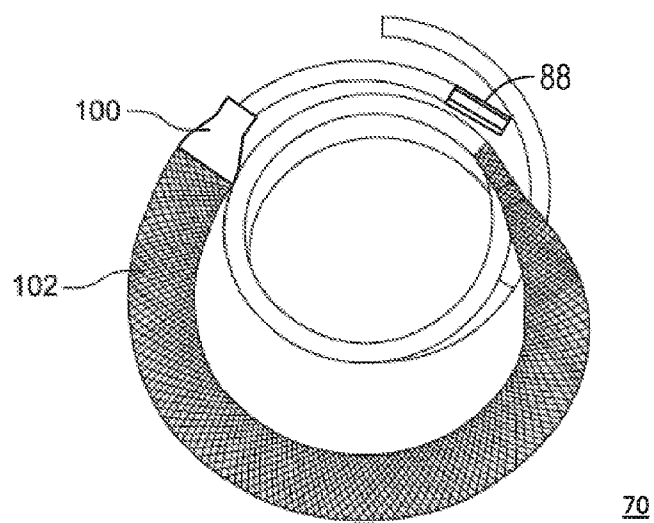


FIG. 12C

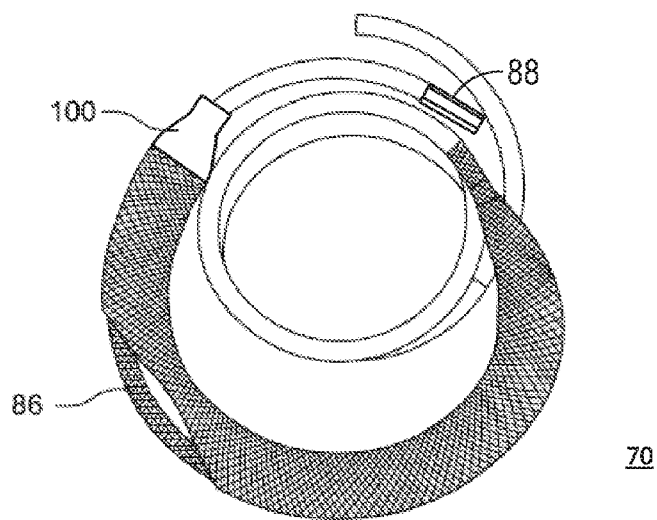
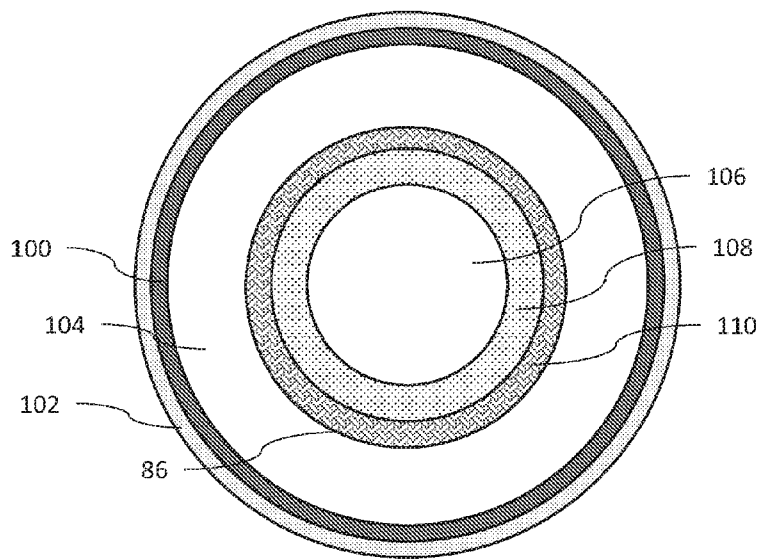
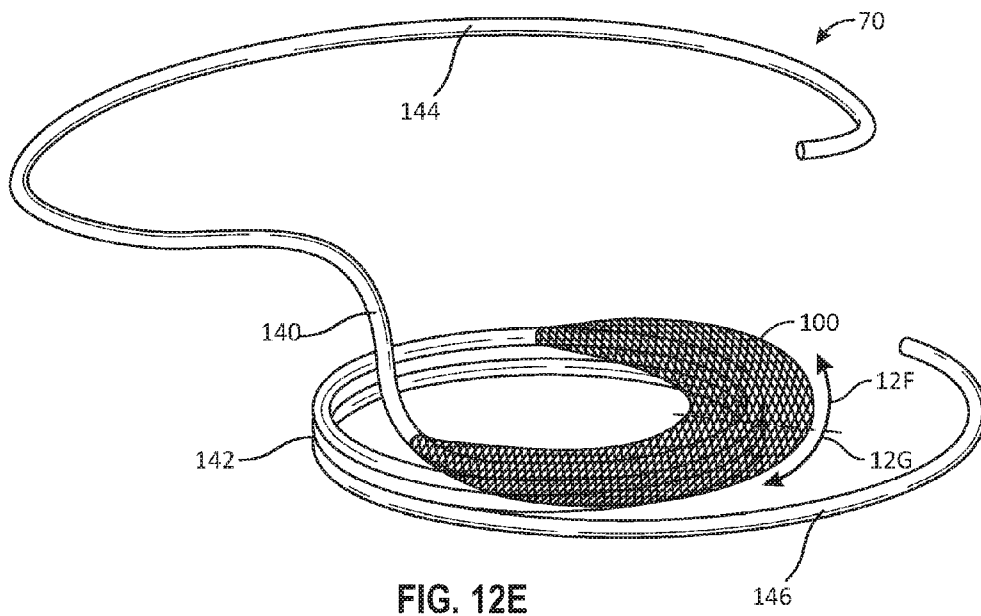


FIG. 12D



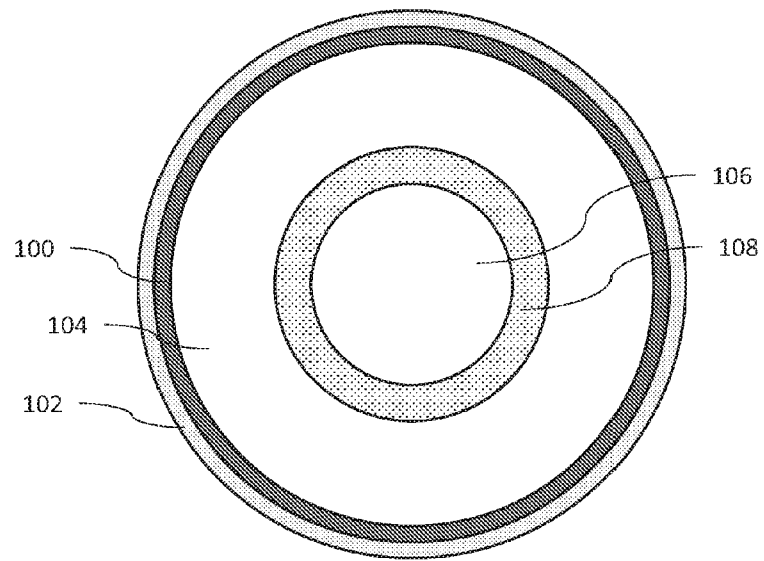
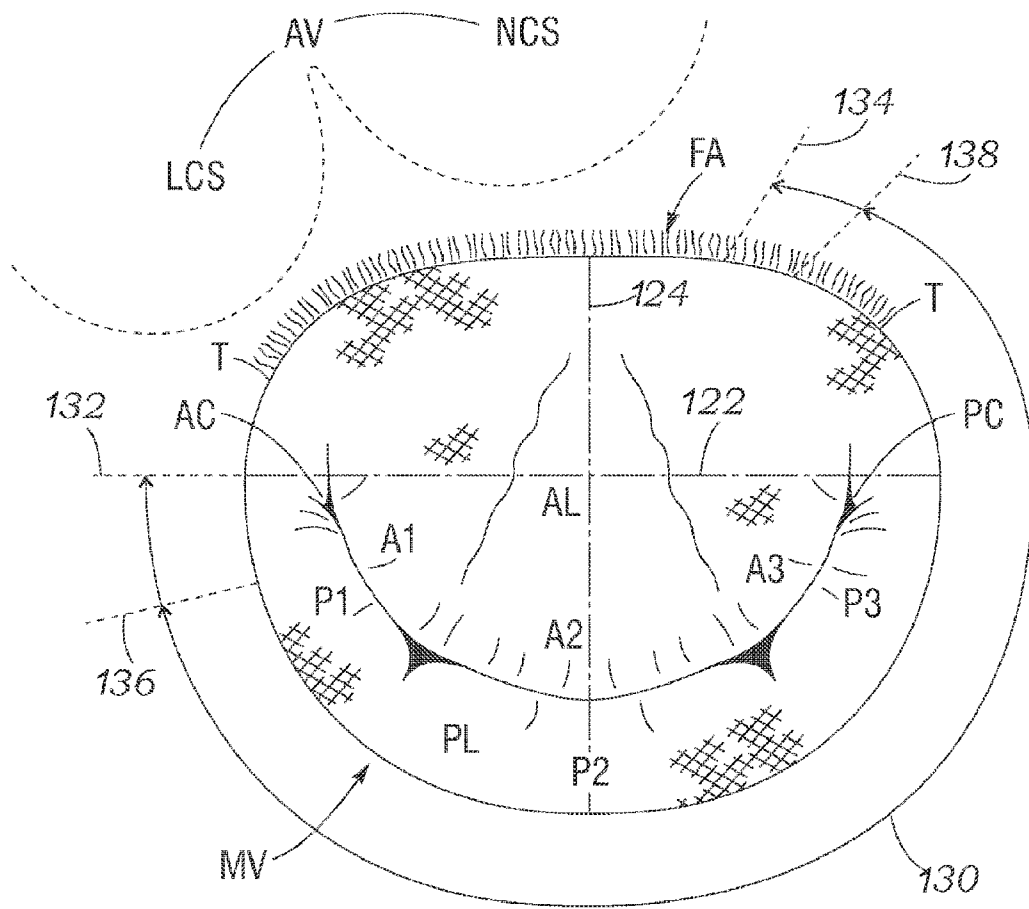


FIG. 12G

FIG. 12H



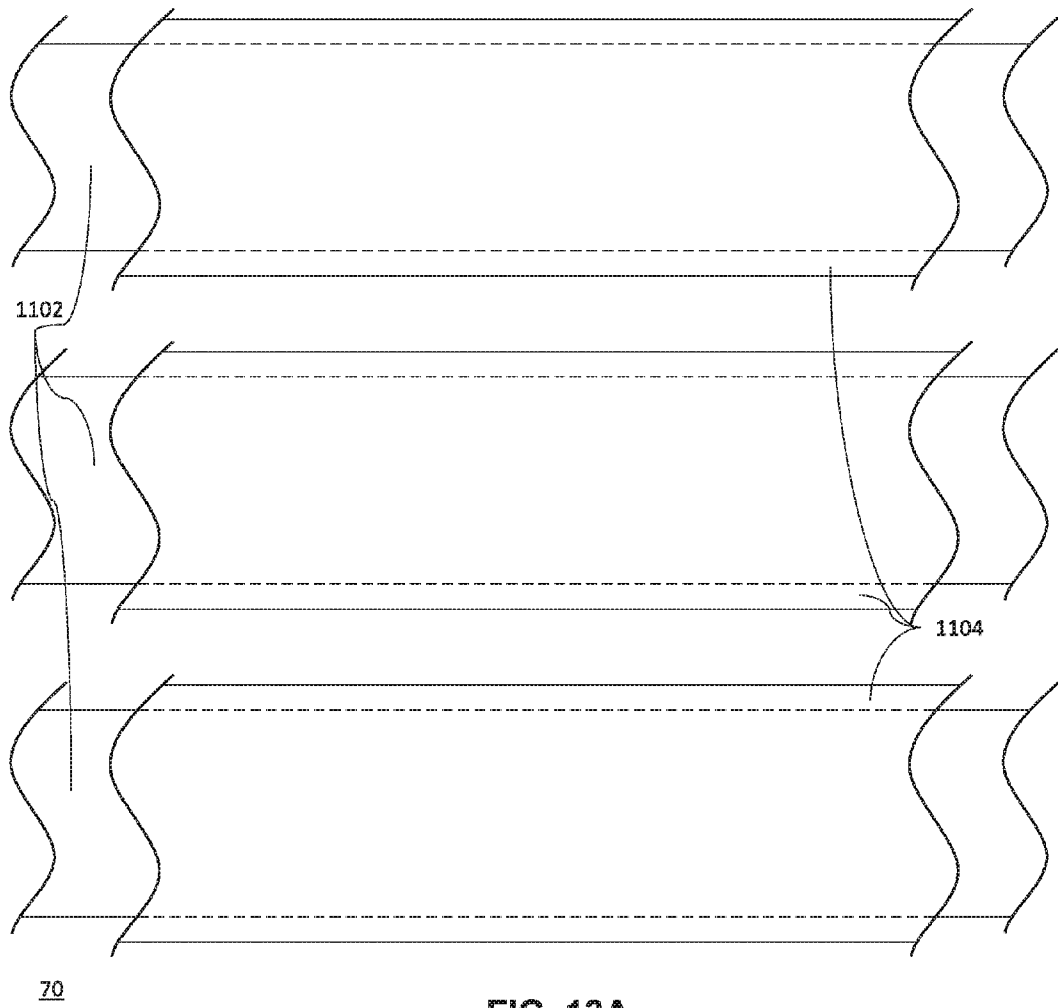


FIG. 13A

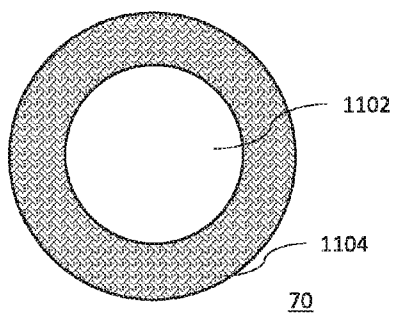


FIG. 13B

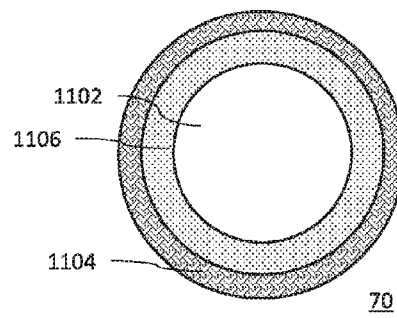


FIG. 13C

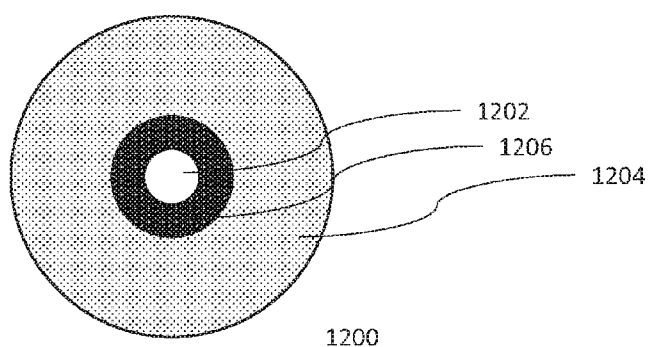


FIG. 14A

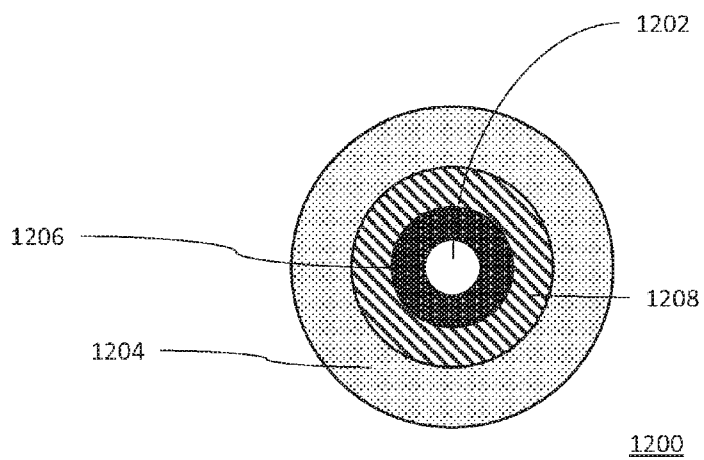


FIG. 14B

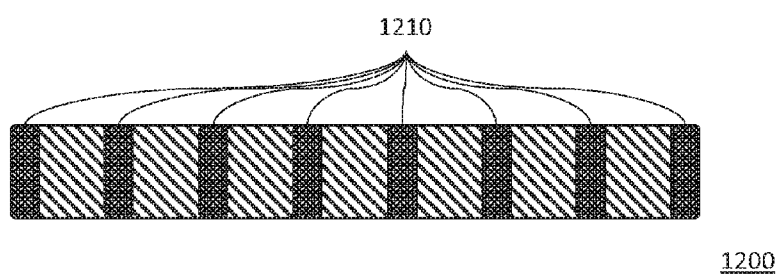


FIG. 14C

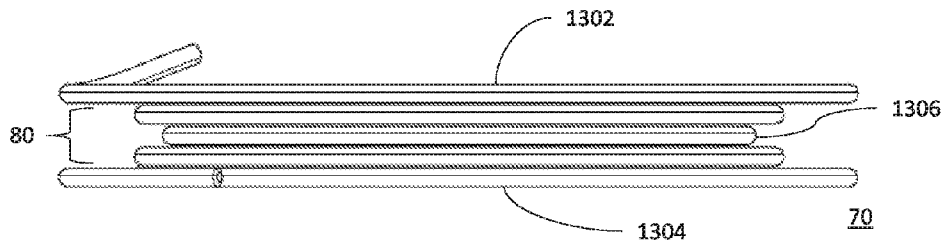


FIG. 15A

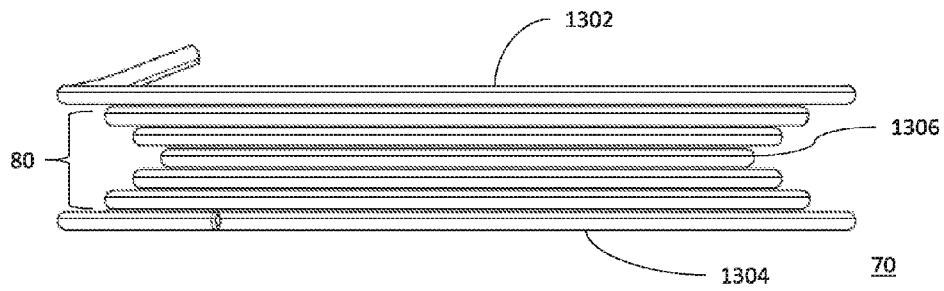


FIG. 15B

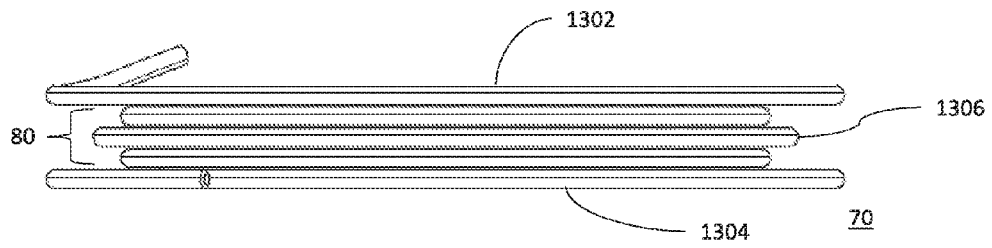


FIG. 15C

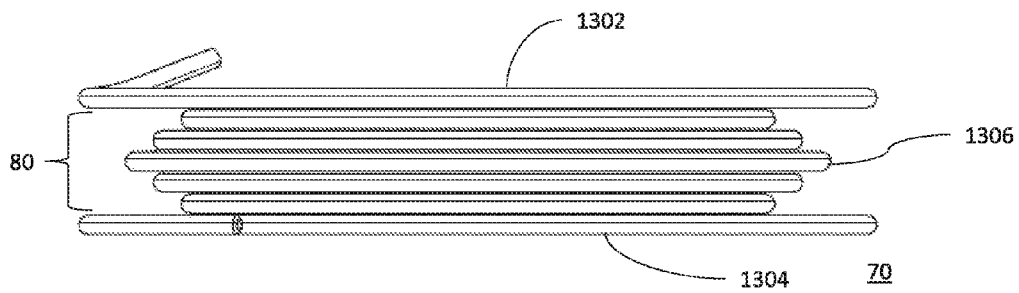


FIG. 15D

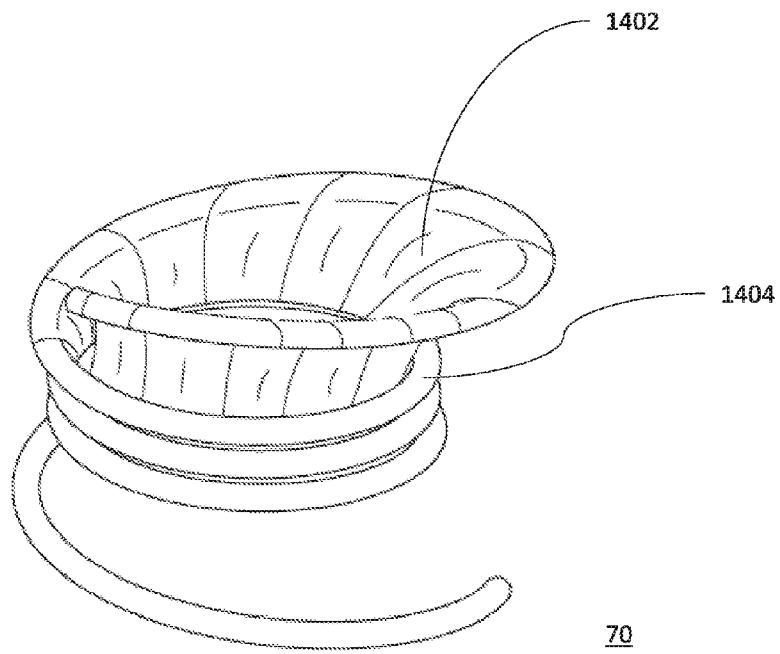
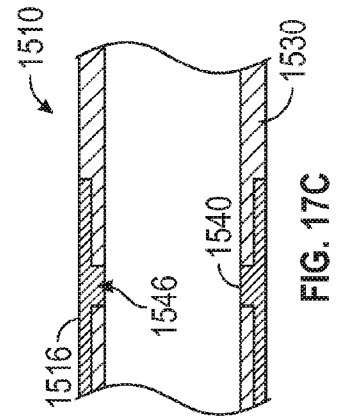
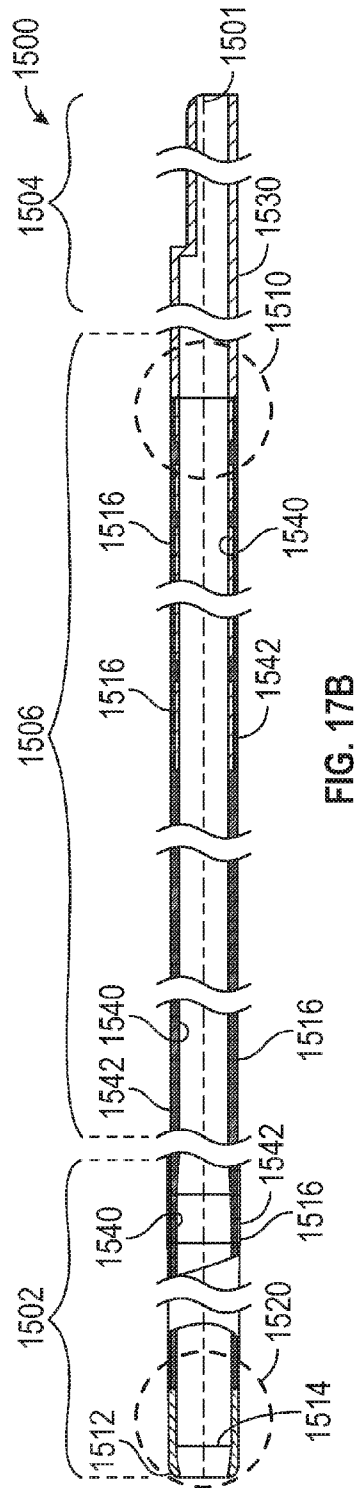
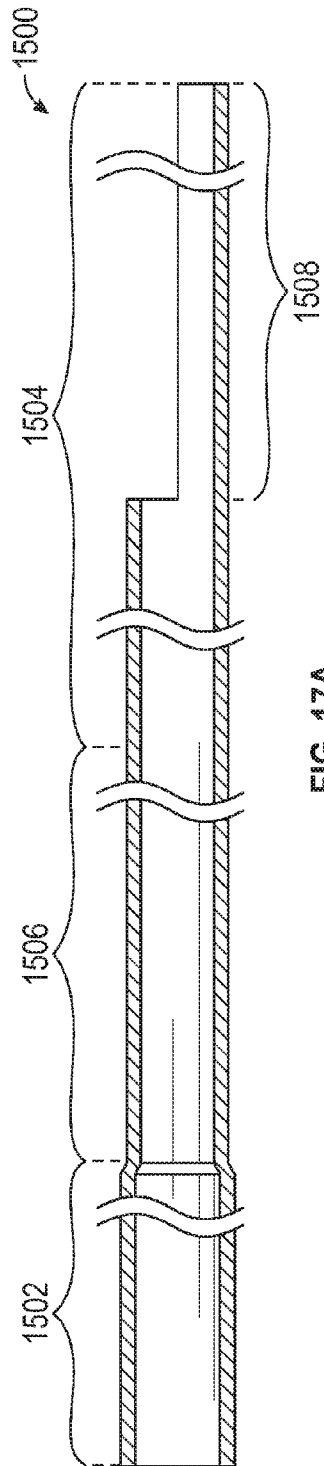


FIG. 16



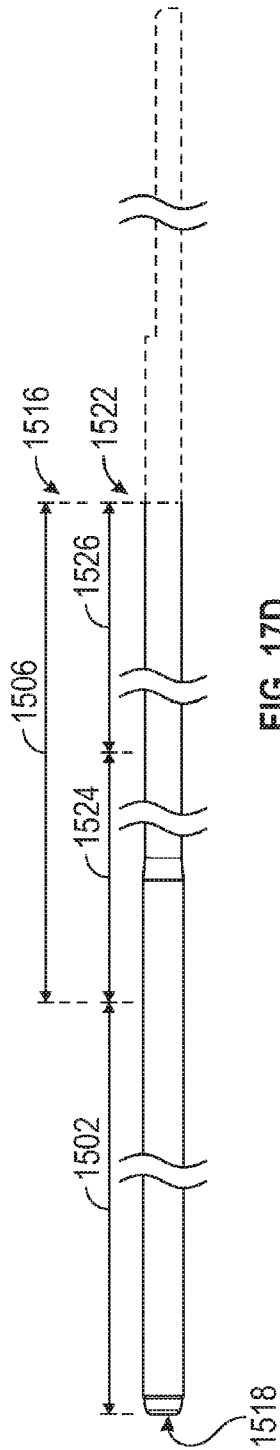


FIG. 17D

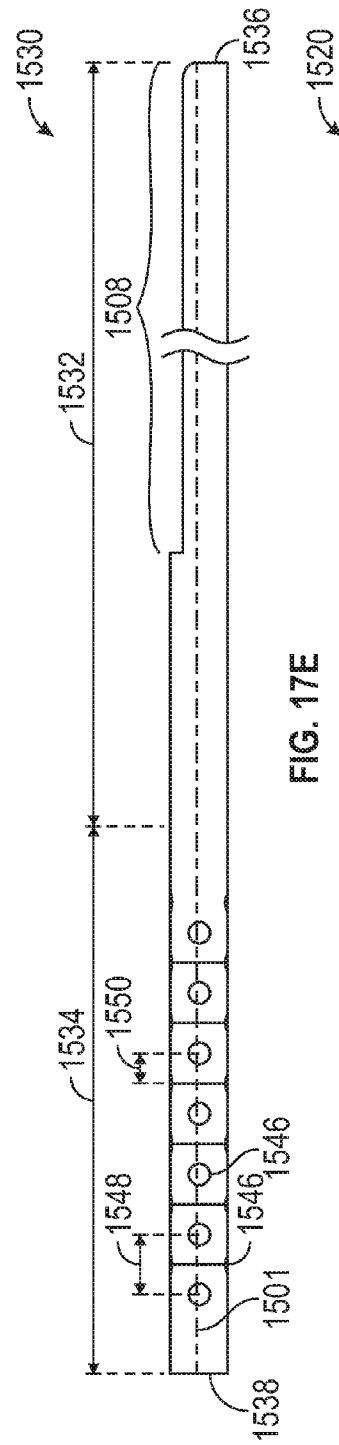


FIG. 17E

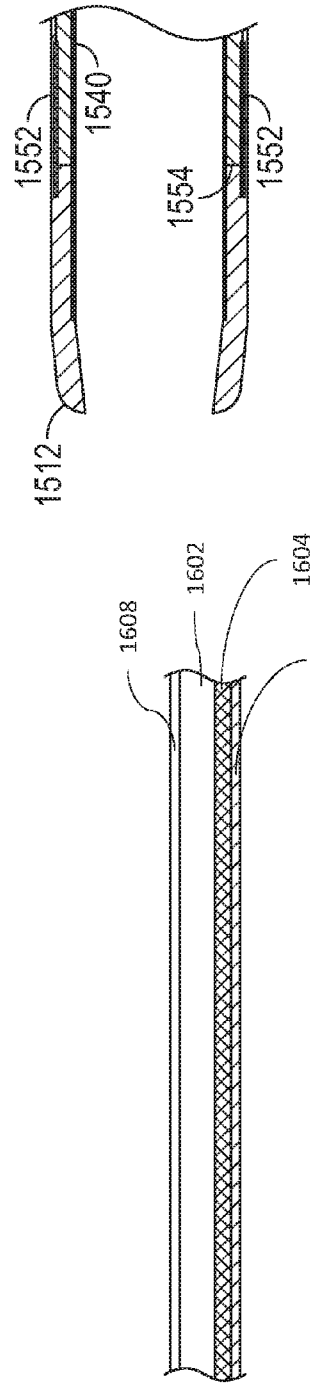


FIG. 18

FIG. 19

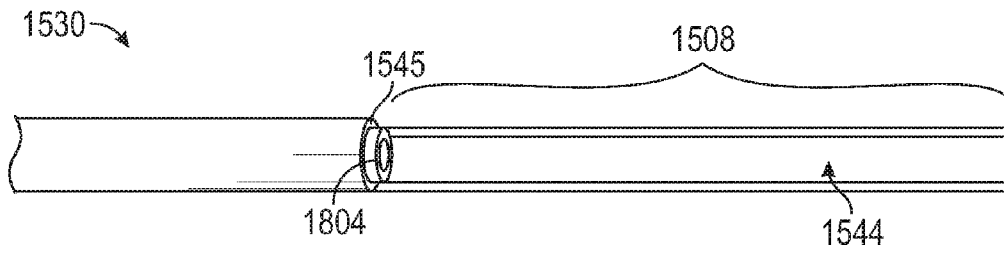


FIG. 20A

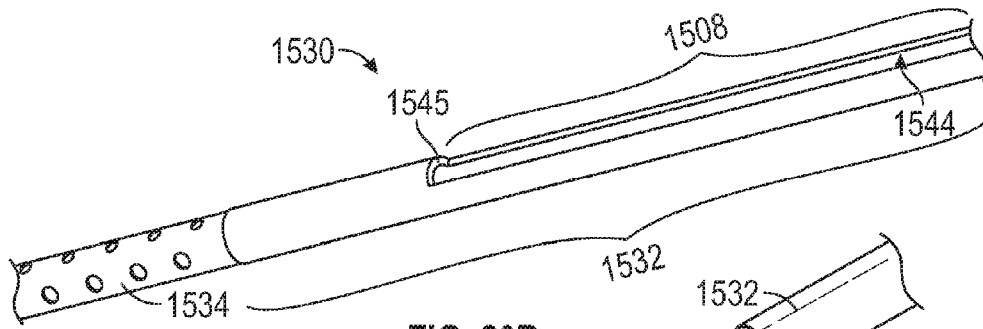


FIG. 20B

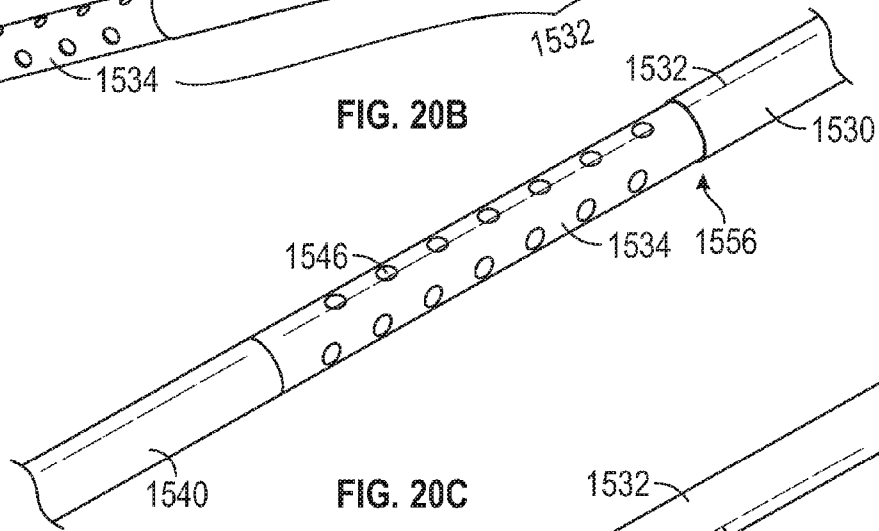


FIG. 20C

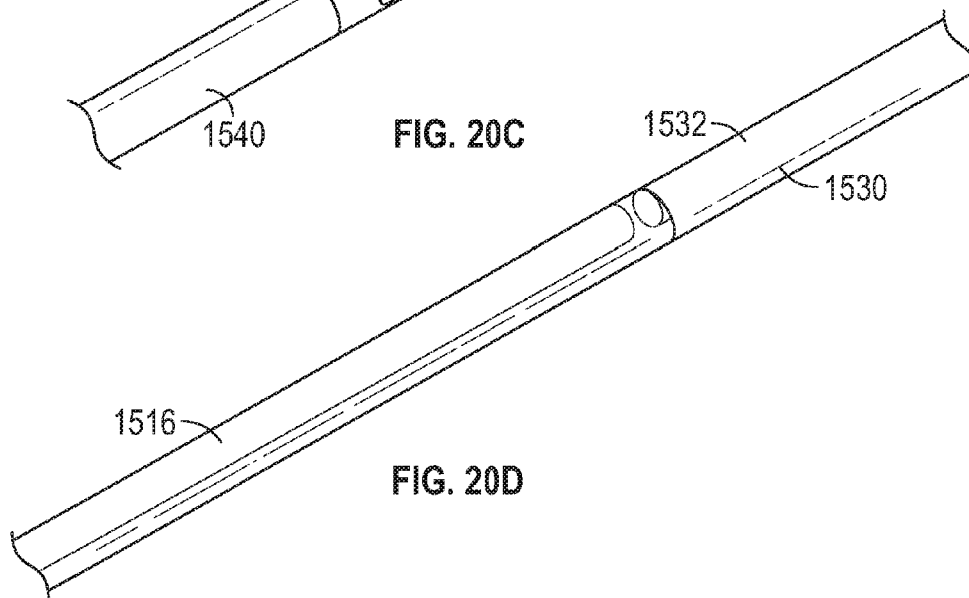


FIG. 20D

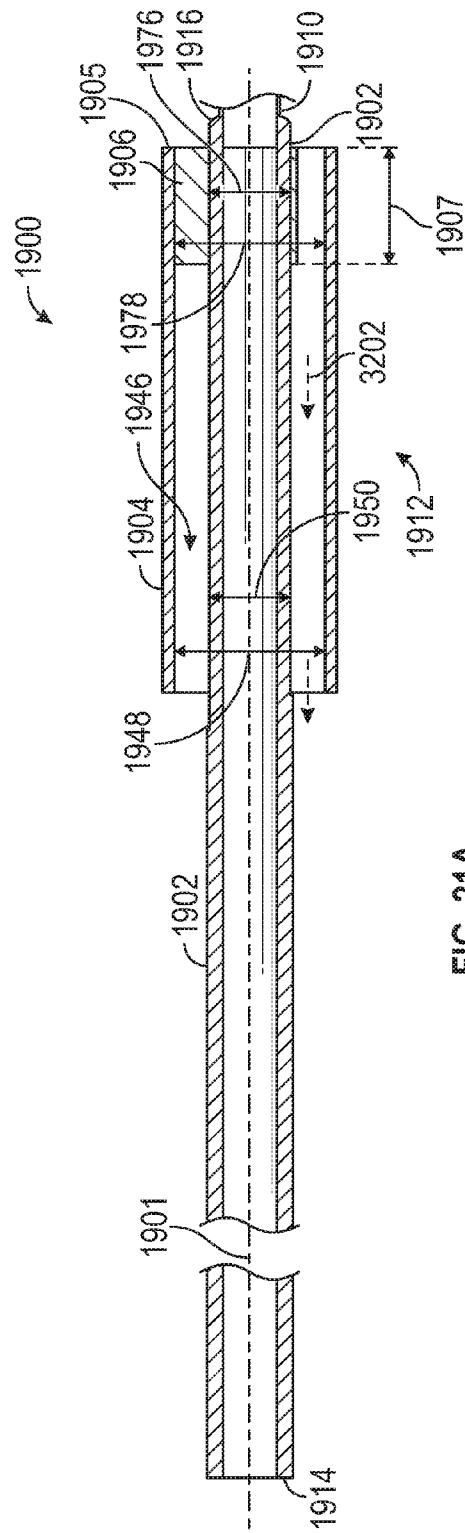


FIG. 21A

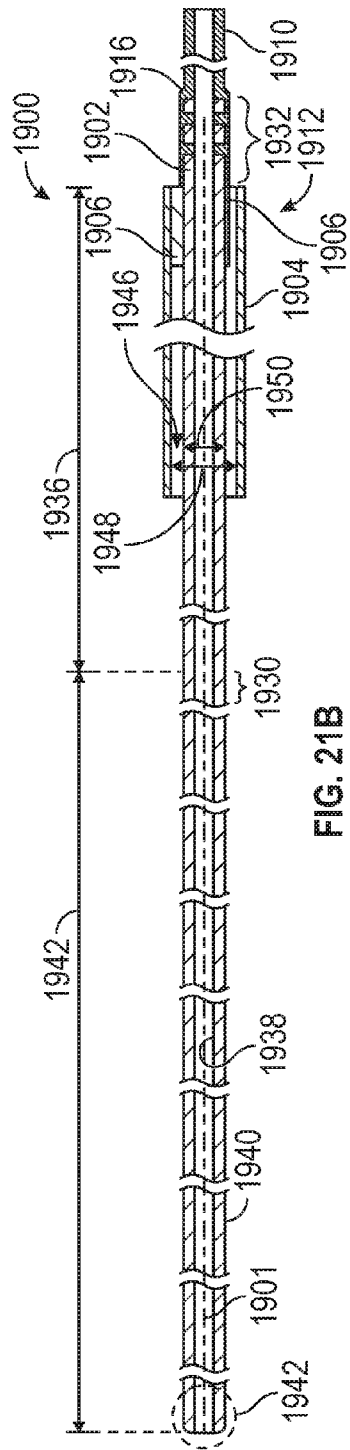


FIG. 21B

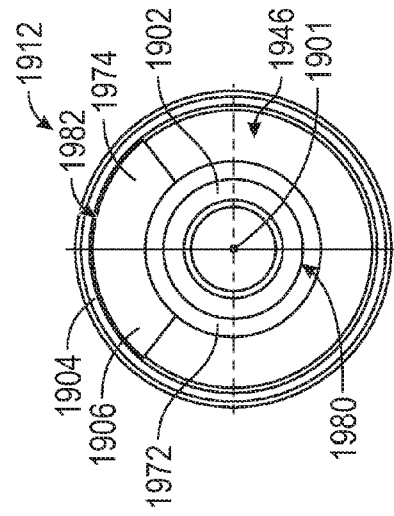


FIG. 21D

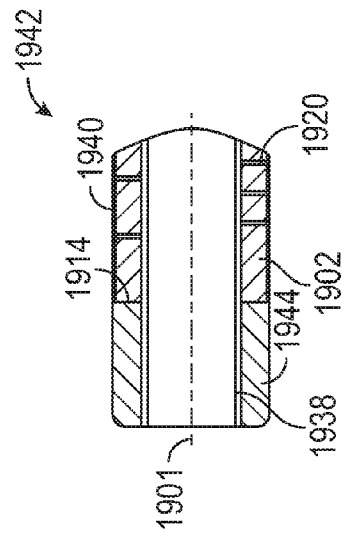


FIG. 21C

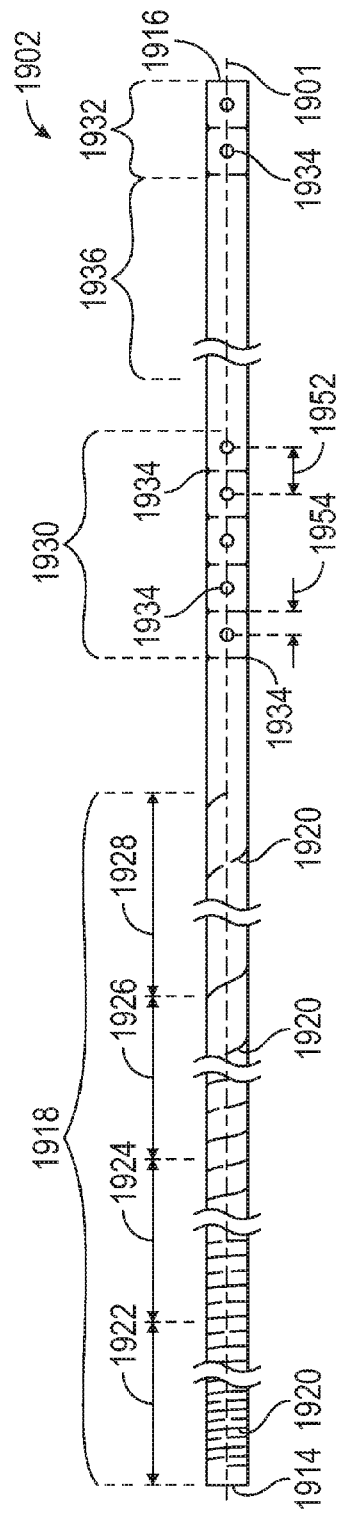


FIG. 21E

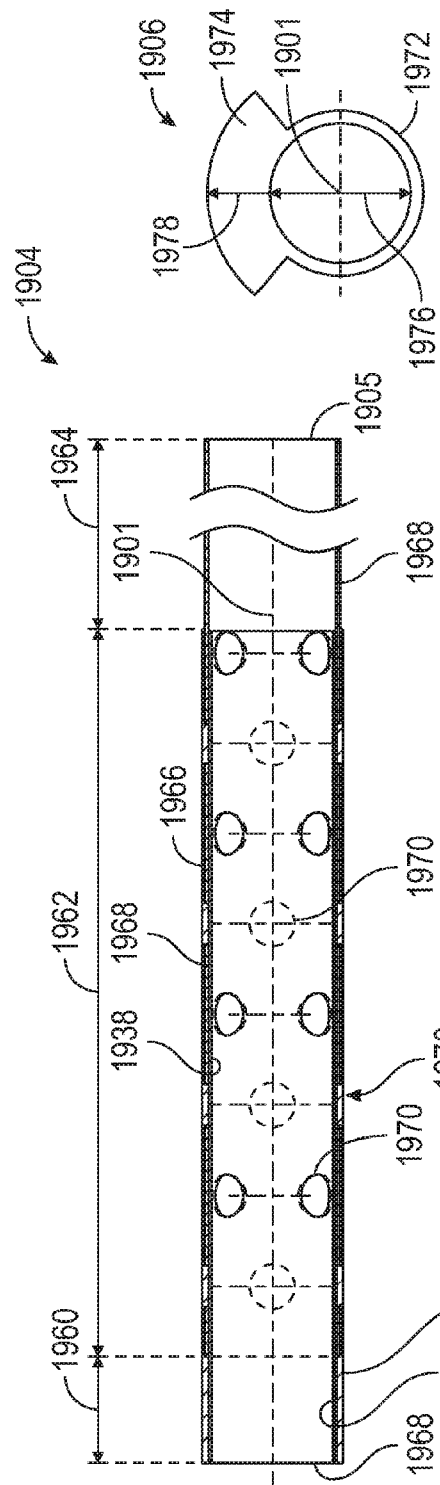


FIG. 21G

FIG. 21F

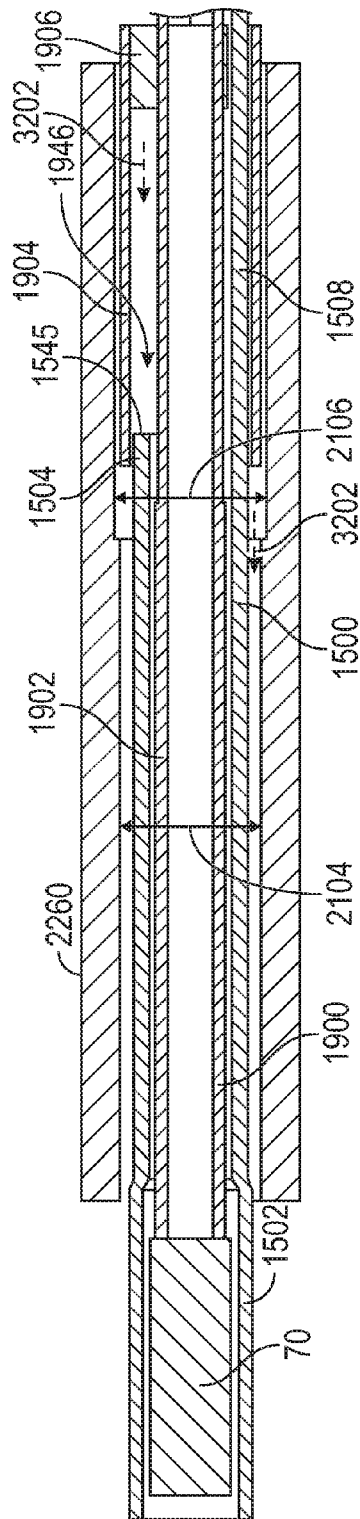


FIG. 22A

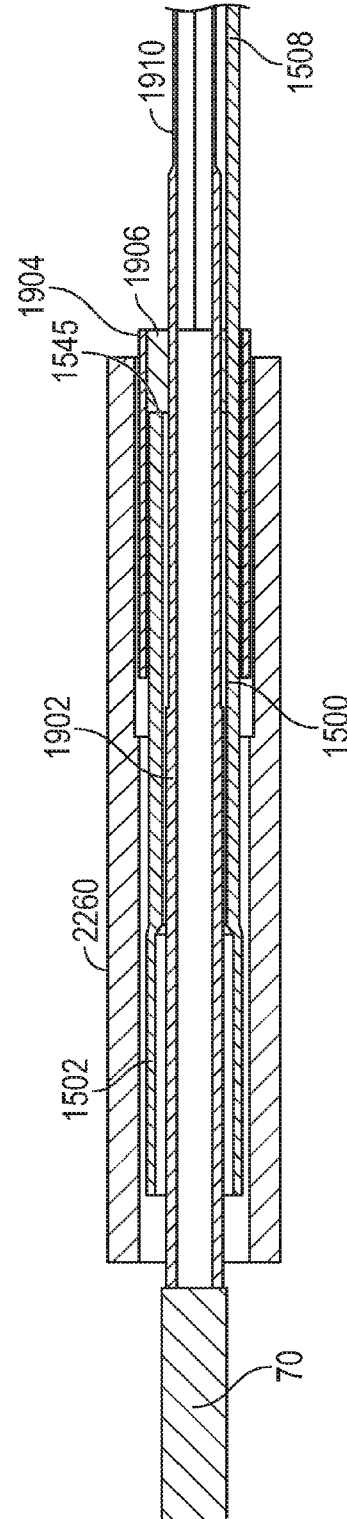


FIG. 22B

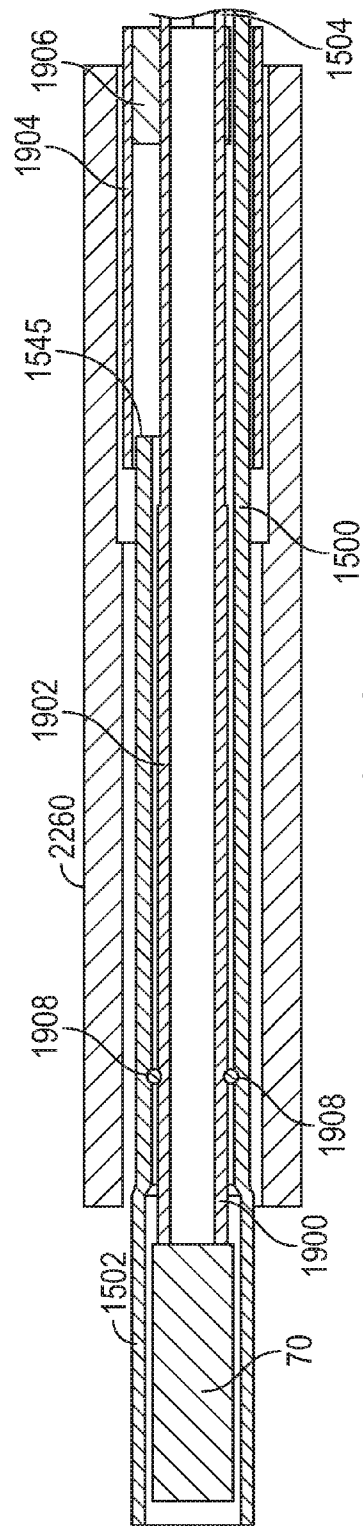
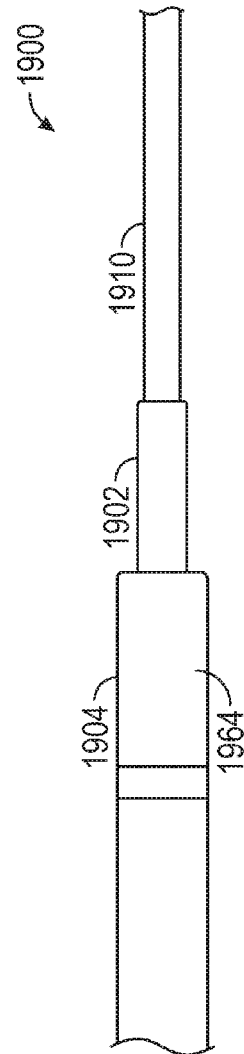
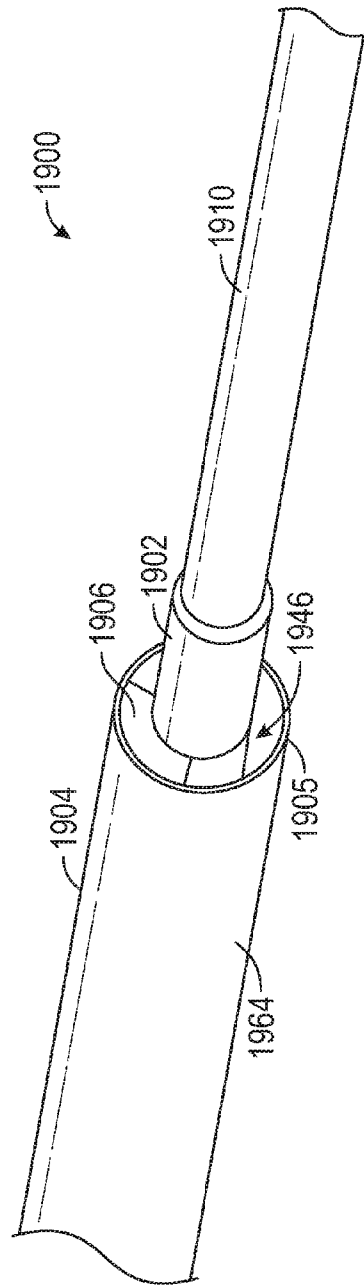


Fig. 22c



LEG. 23A



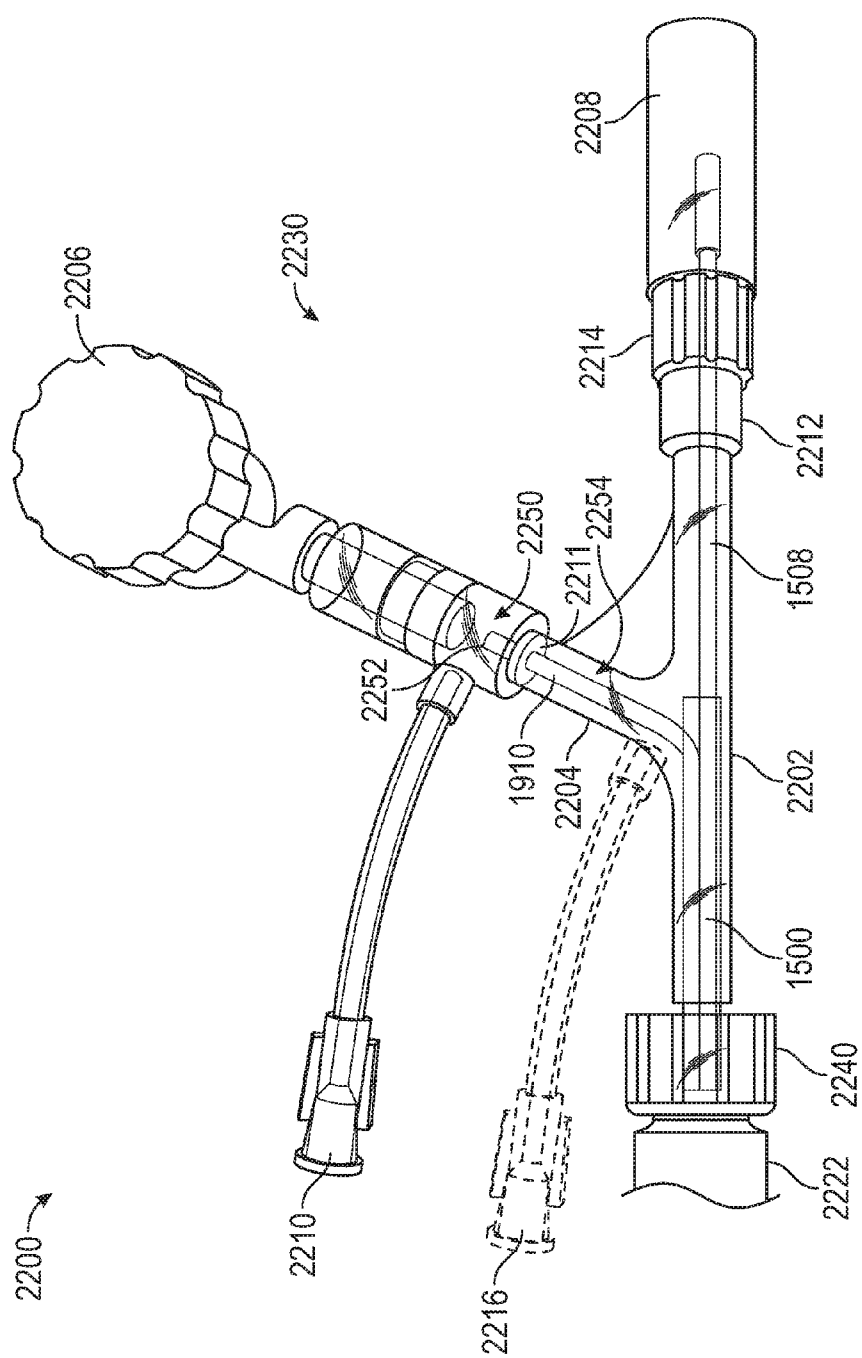


FIG. 24A

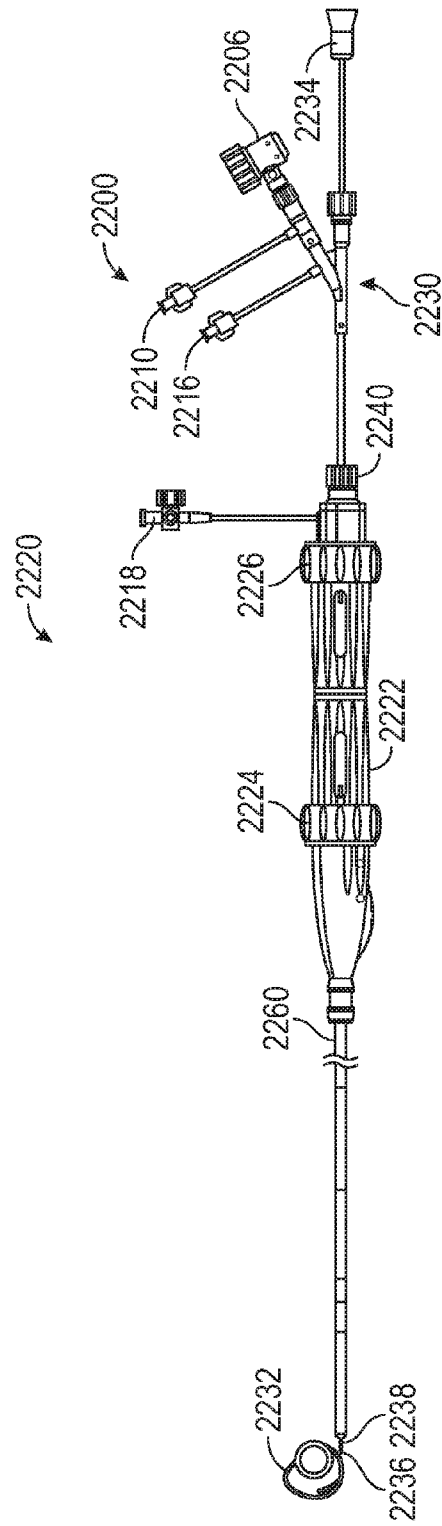


FIG. 24B

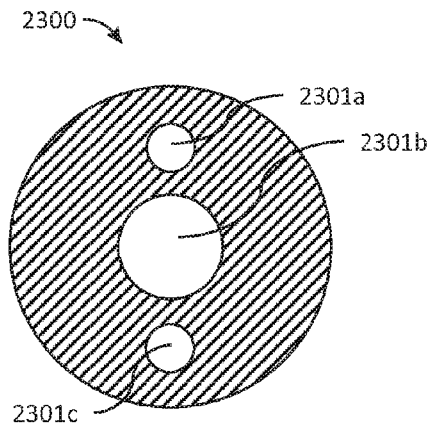


FIG. 25

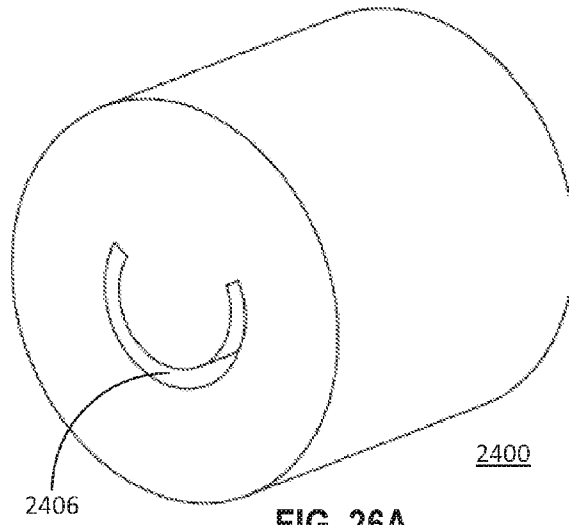


FIG. 26A

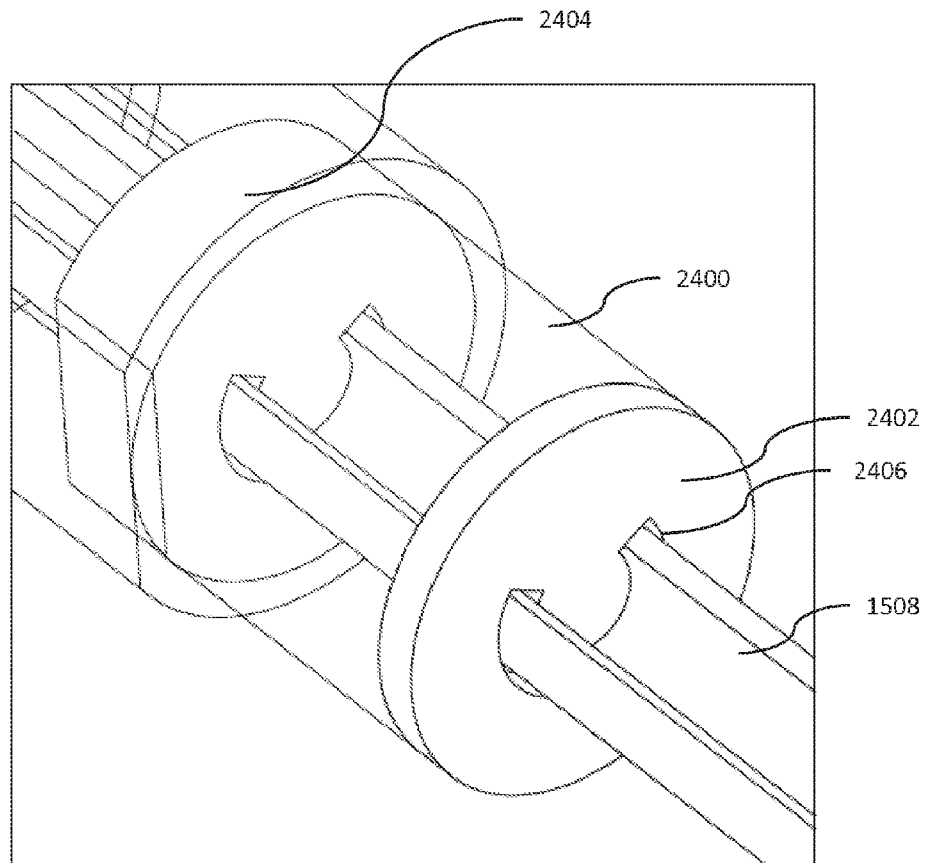


FIG. 26B

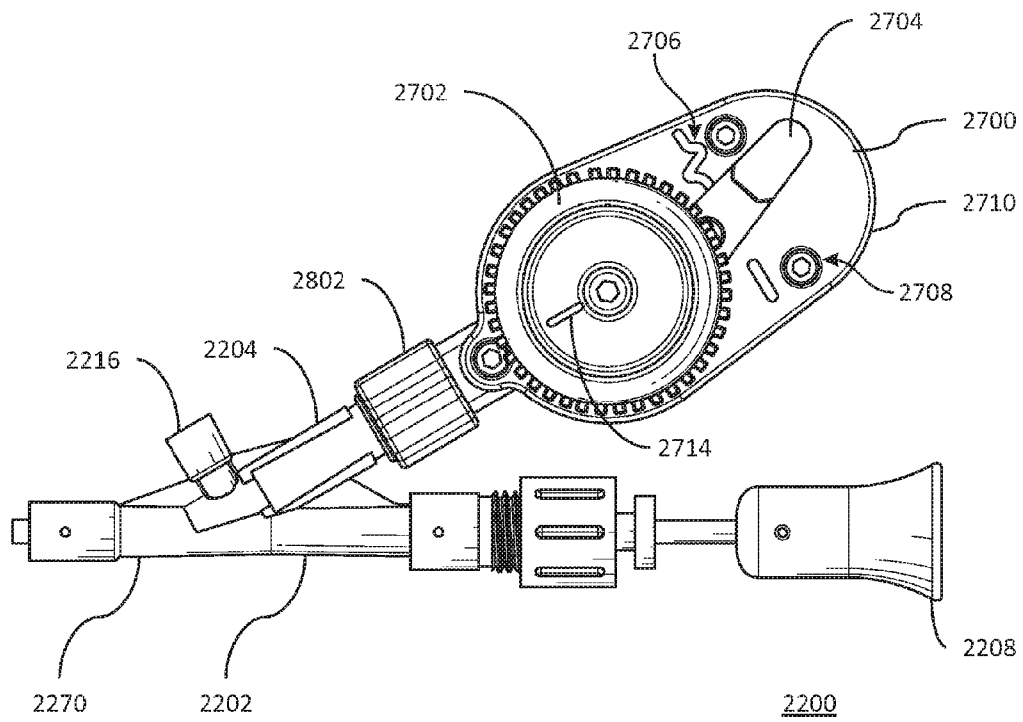
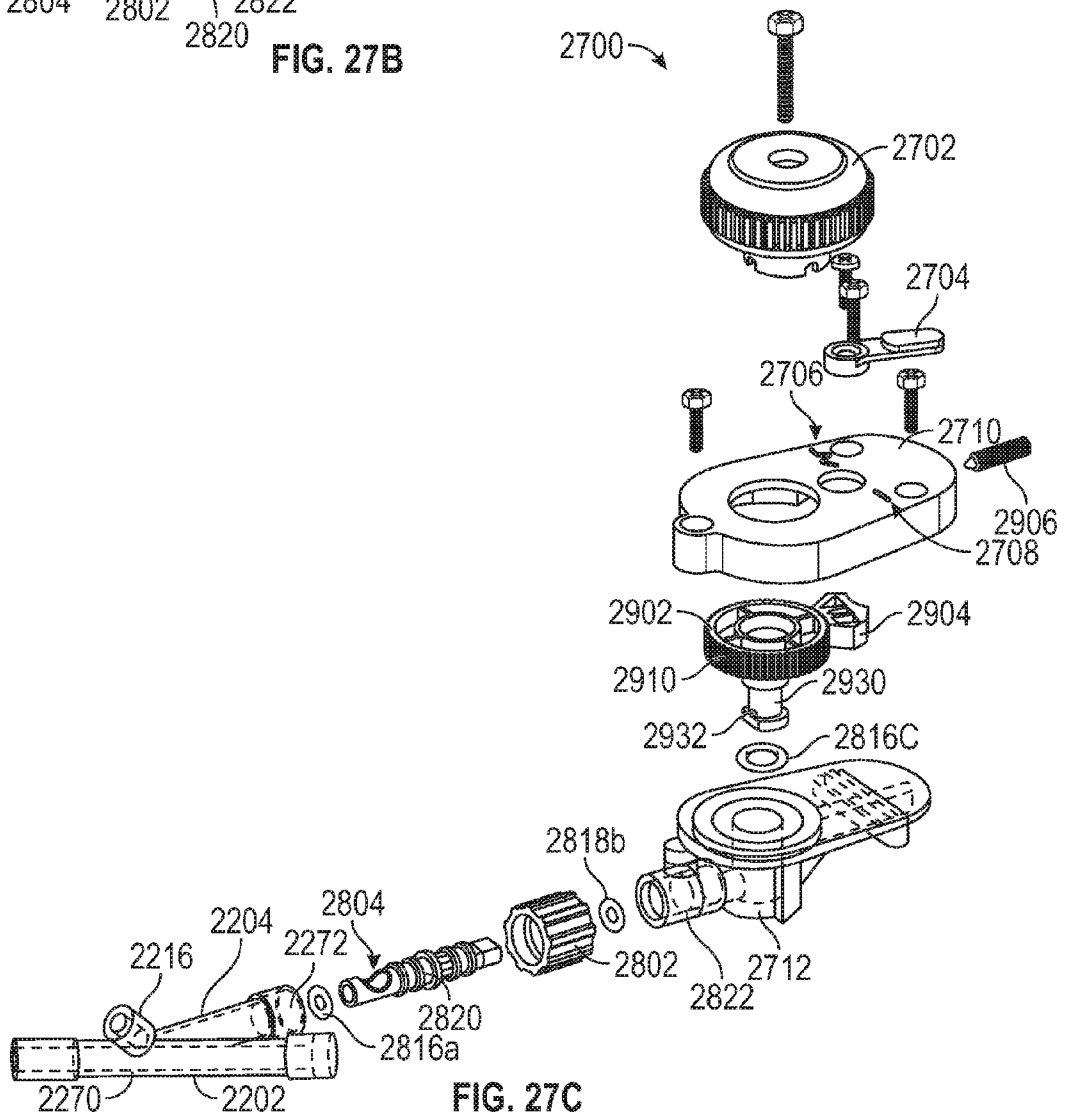
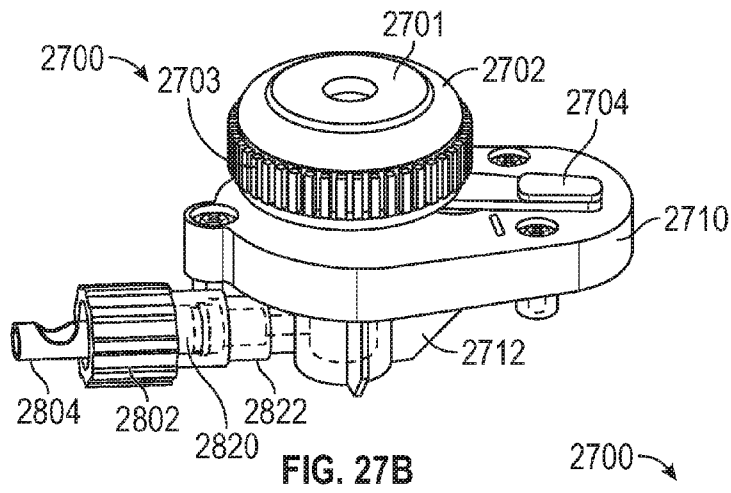


FIG. 27A



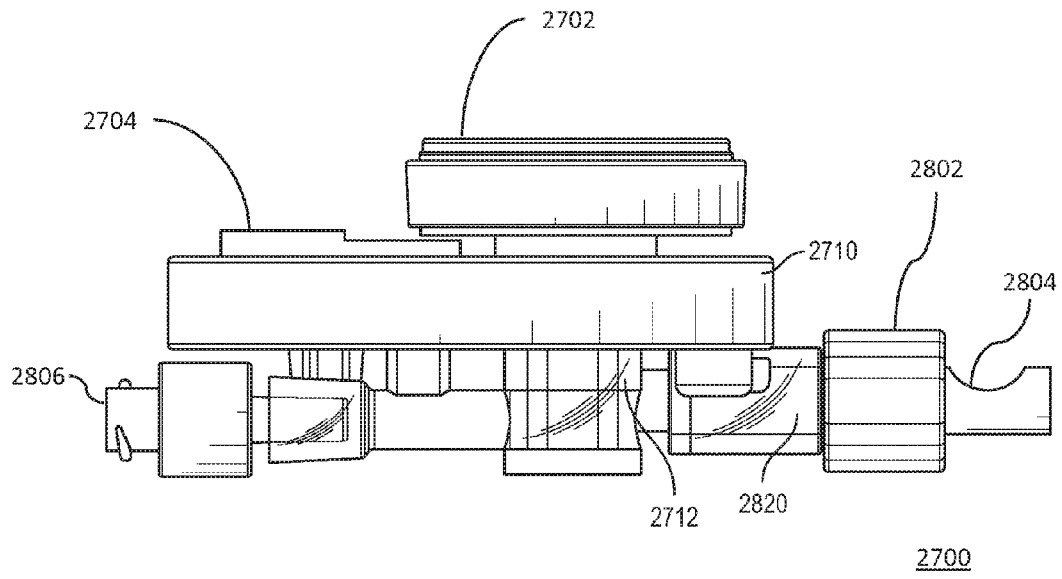


FIG. 28A

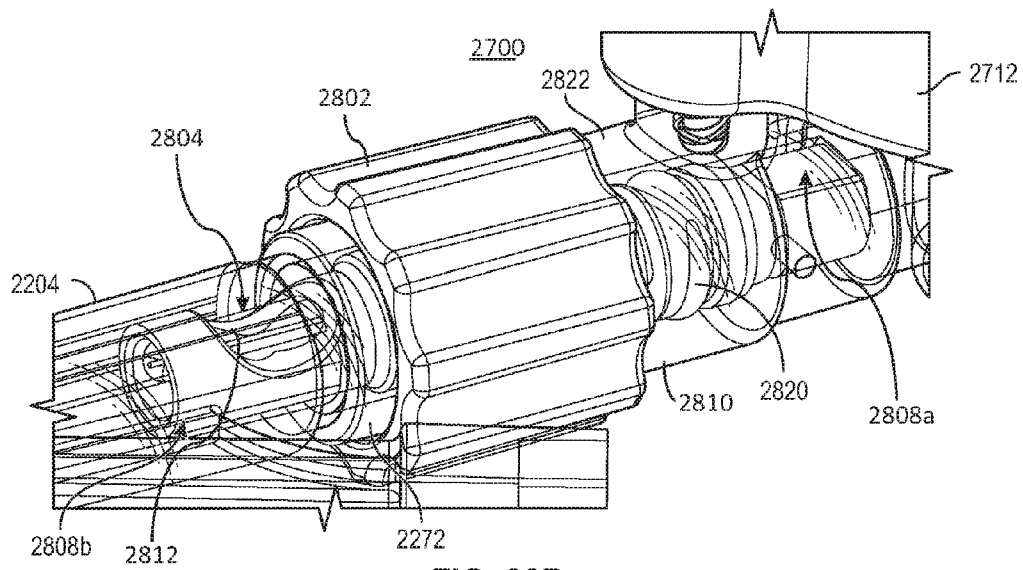


FIG. 28B

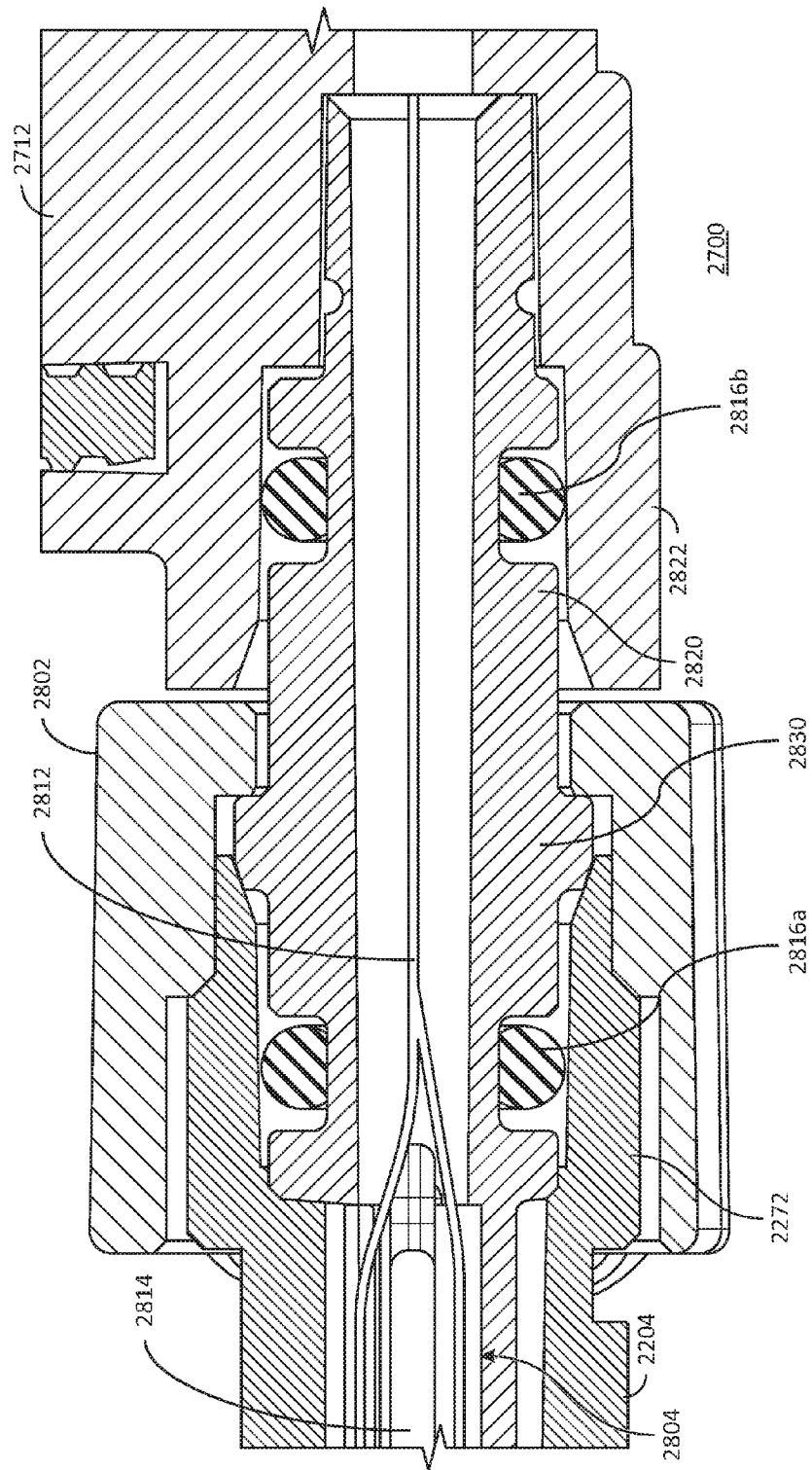


FIG. 28C

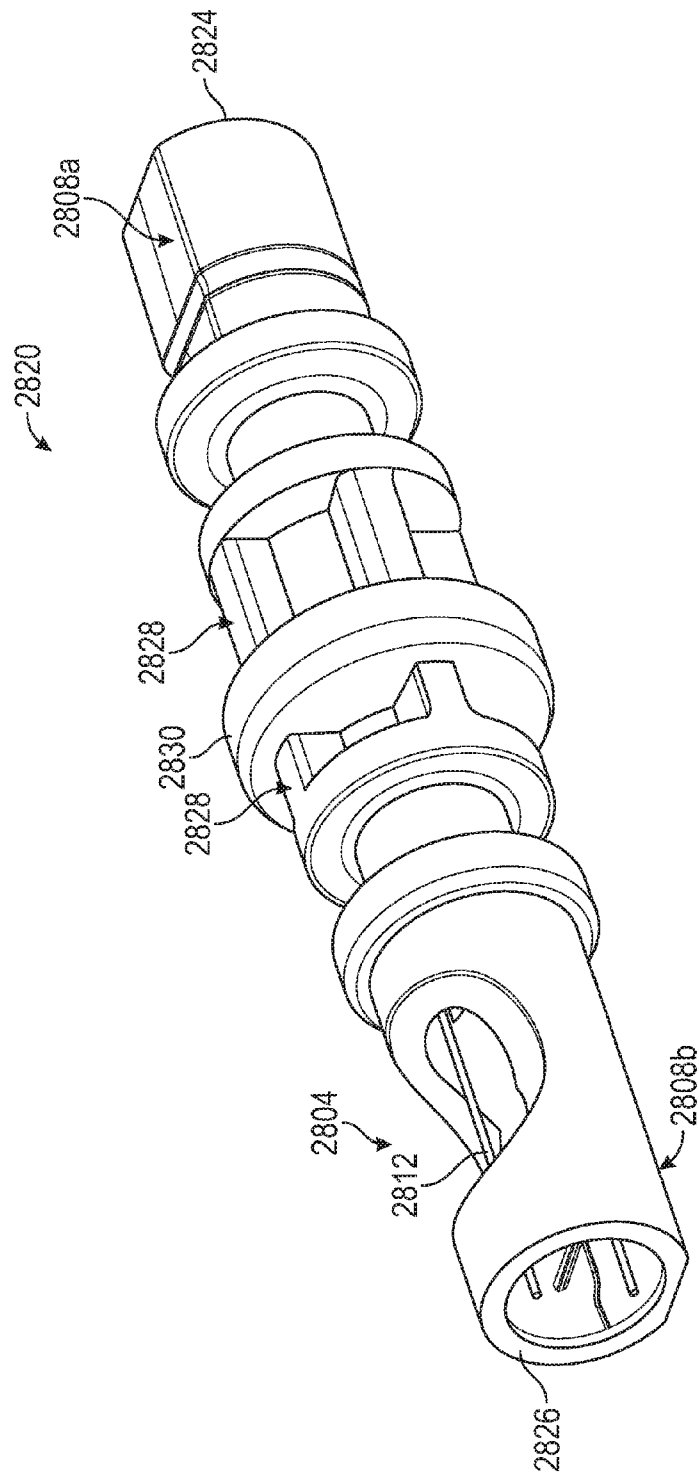


FIG. 28D

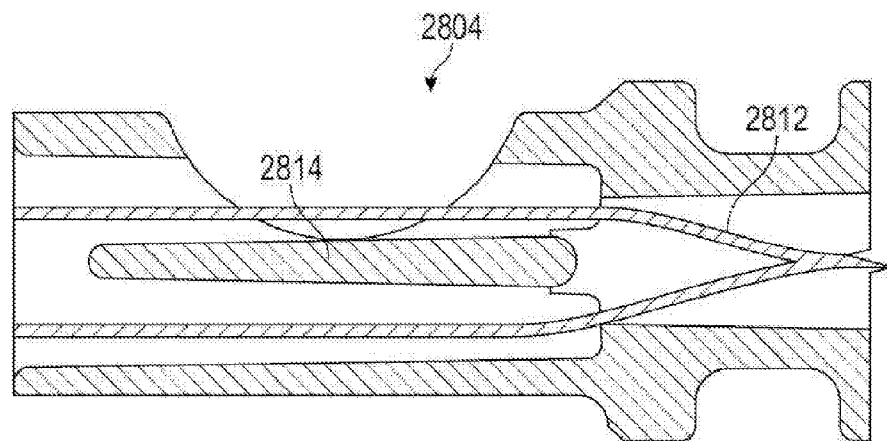


FIG. 28E

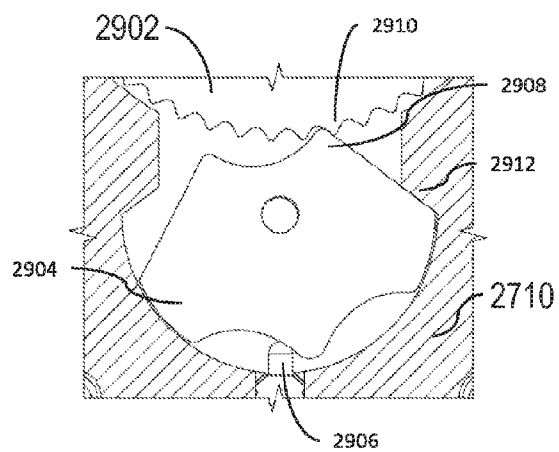


FIG. 29A

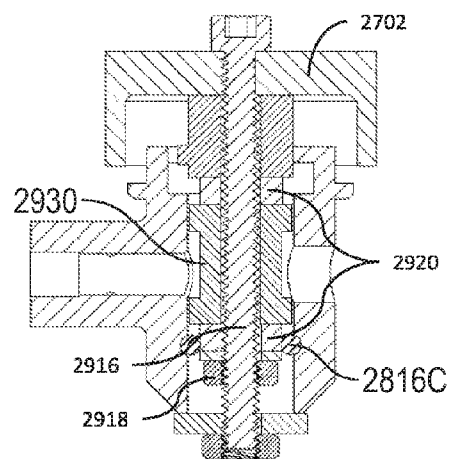


FIG. 29B

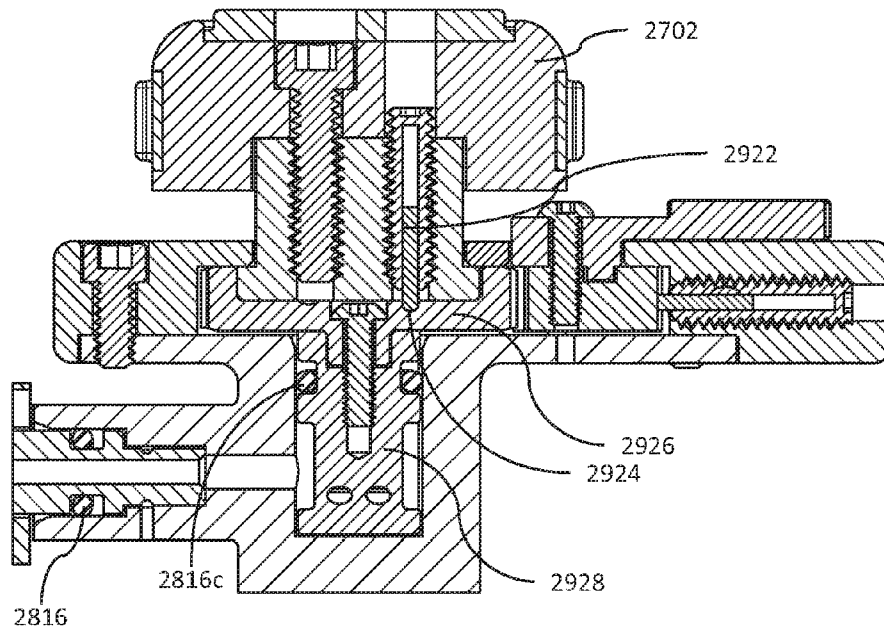


FIG. 29C

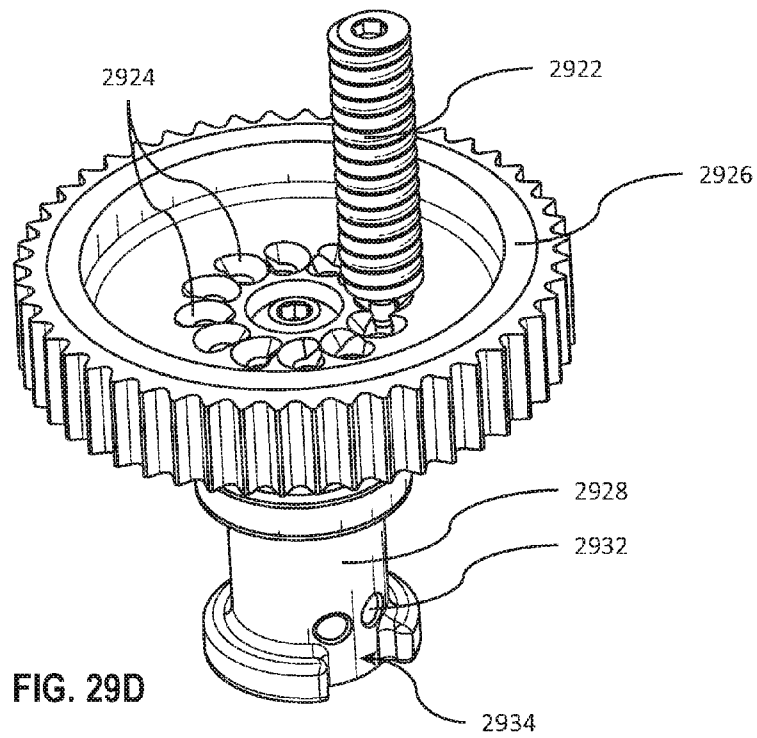
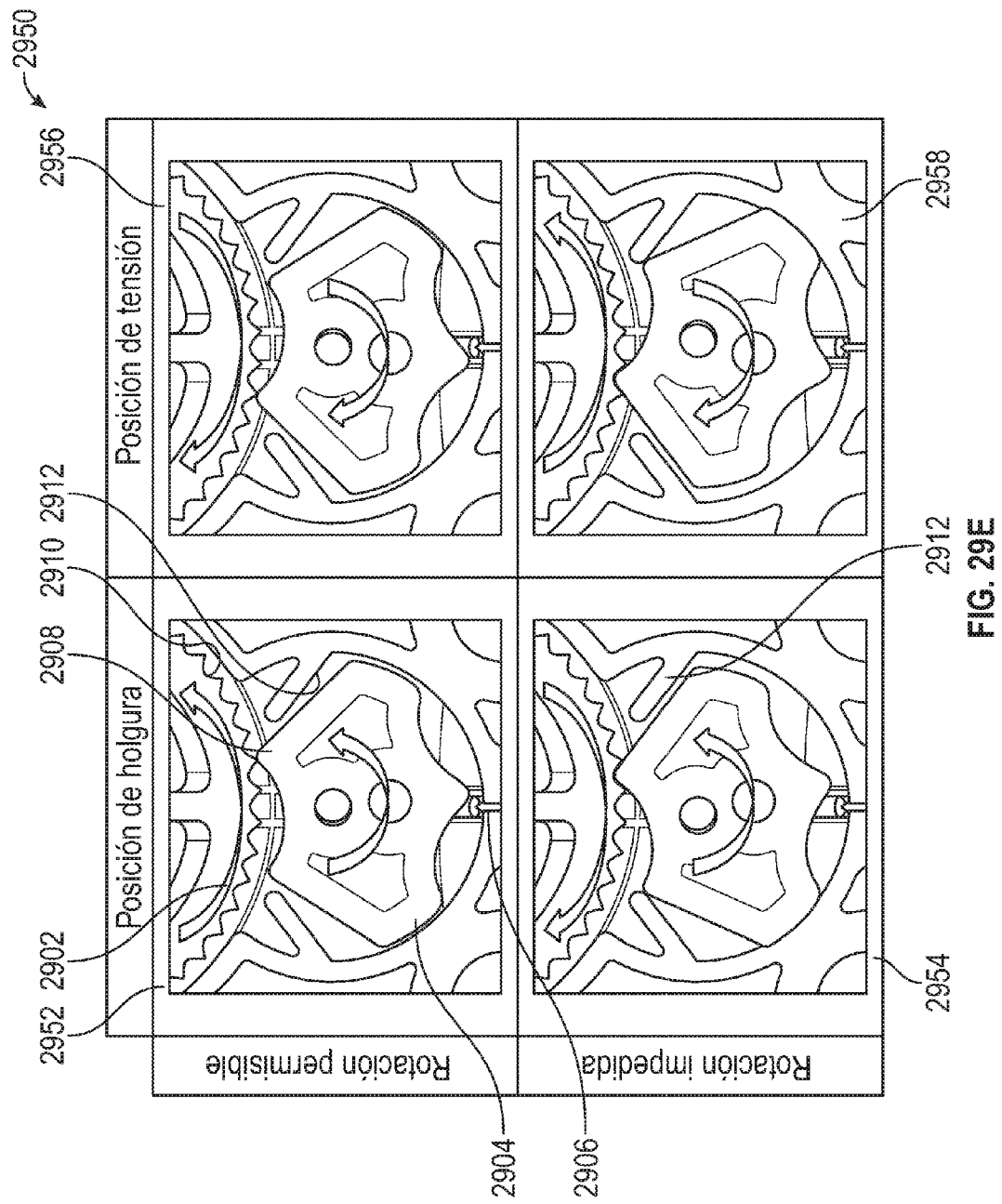
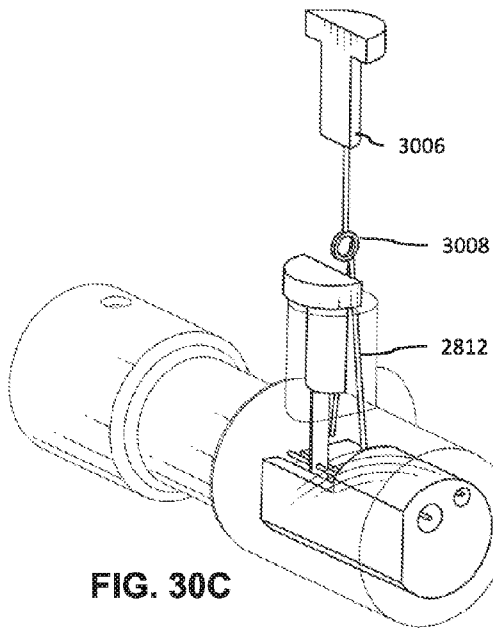
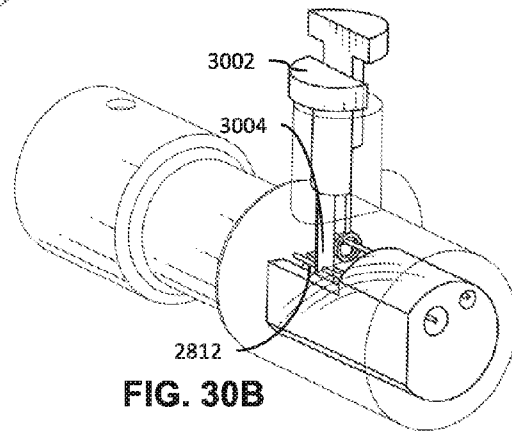
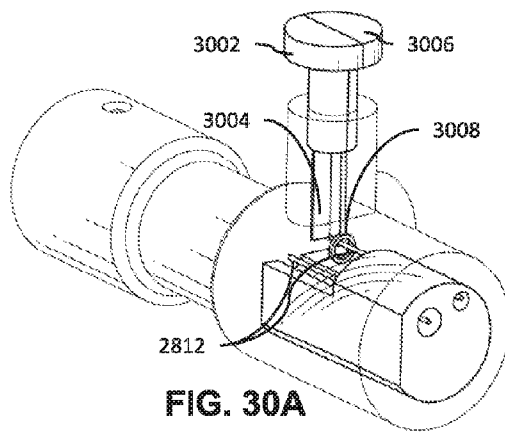


FIG. 29D





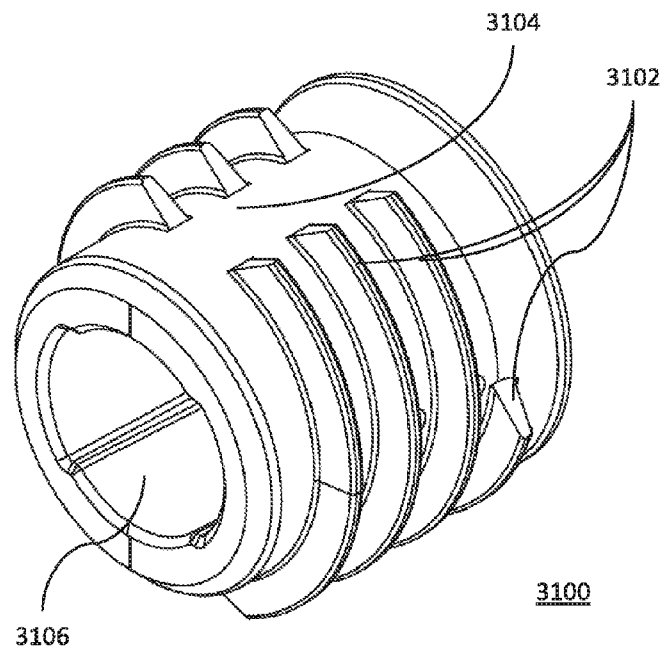


FIG. 31A

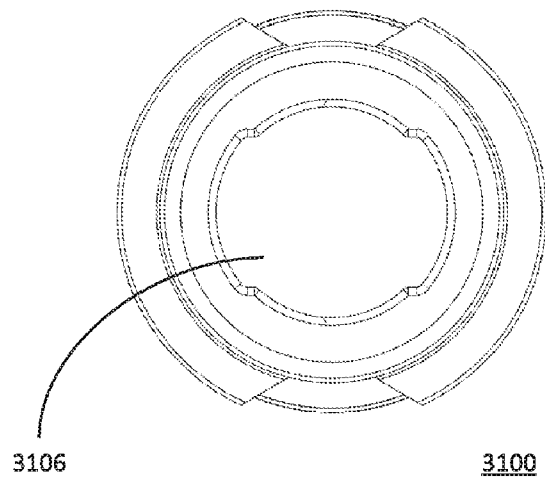


FIG. 31B

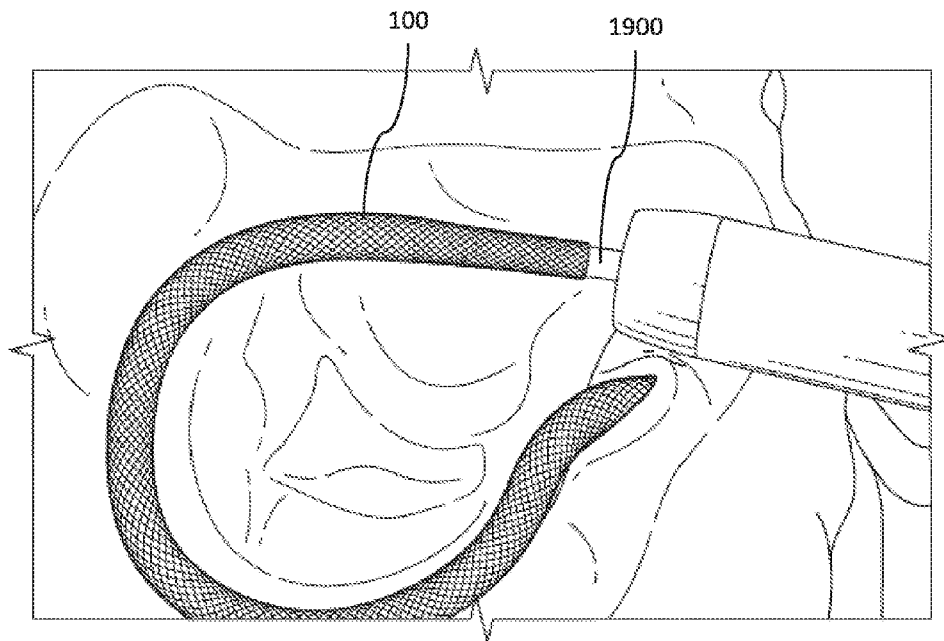


Fig. 32A

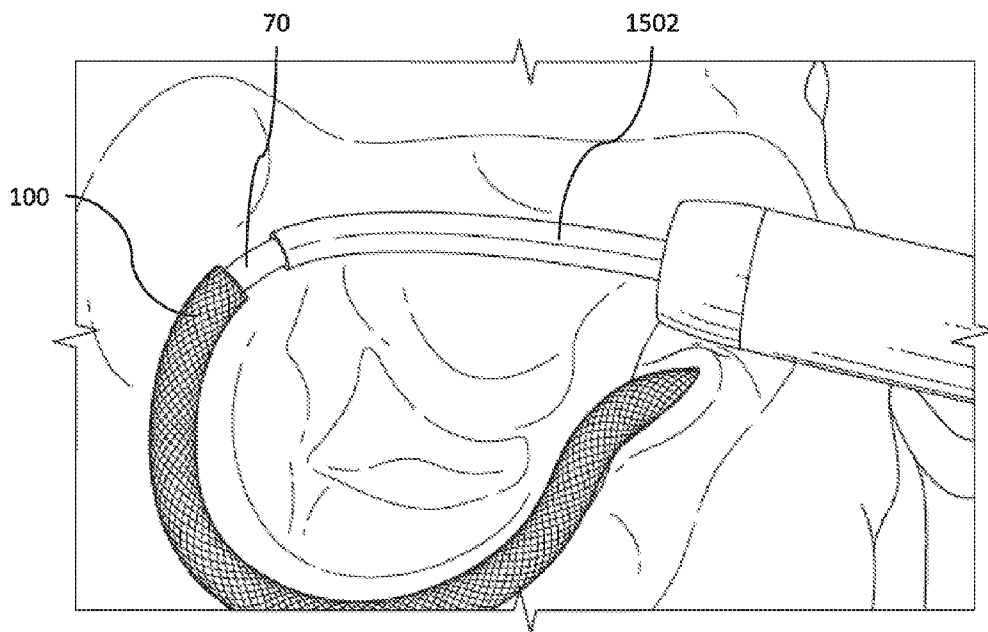


Fig. 32B

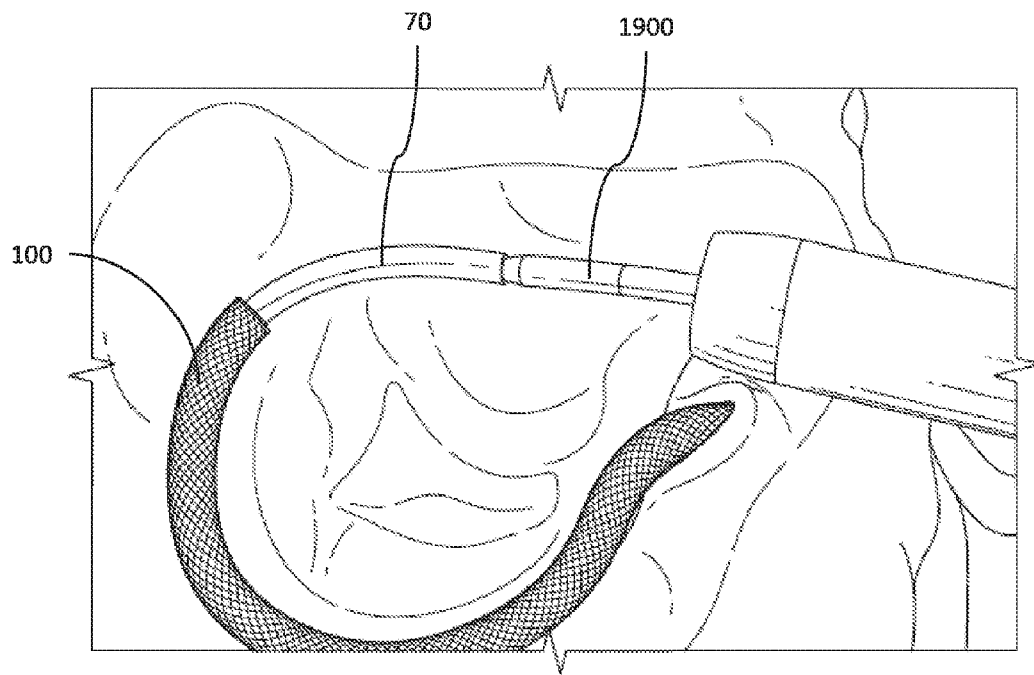


Fig. 32C

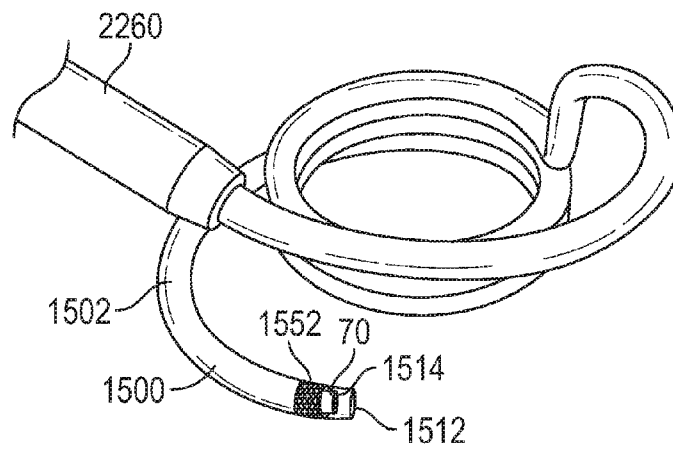


FIG. 33

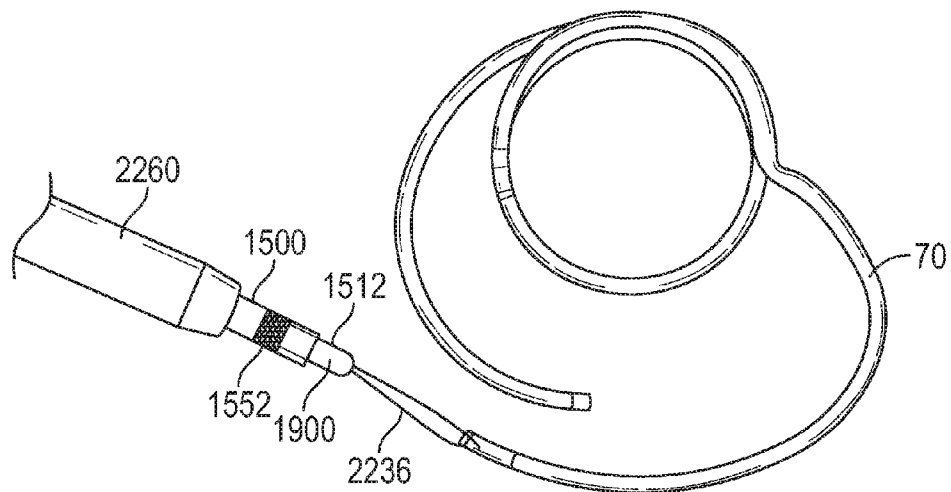


FIG. 34

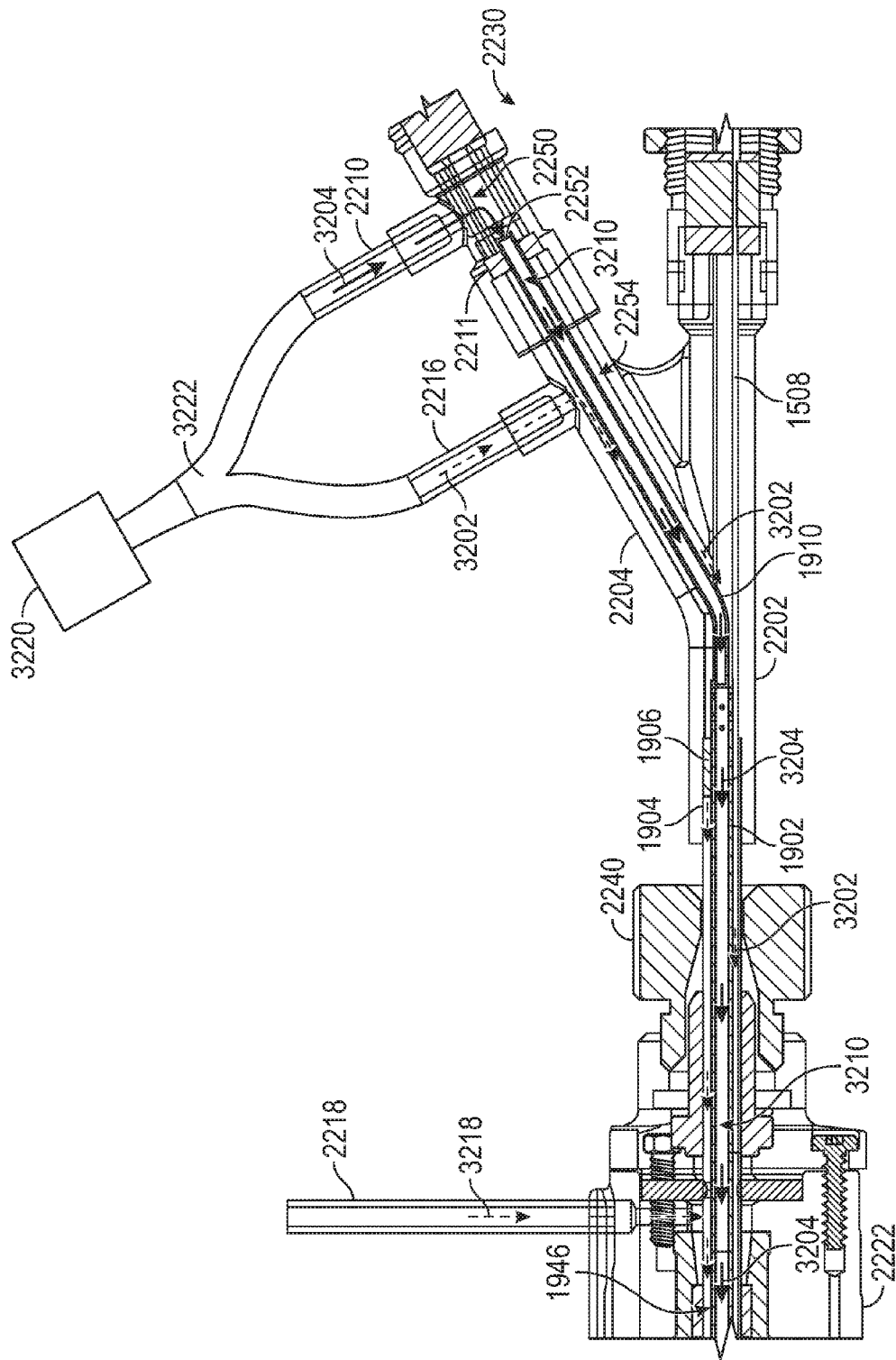
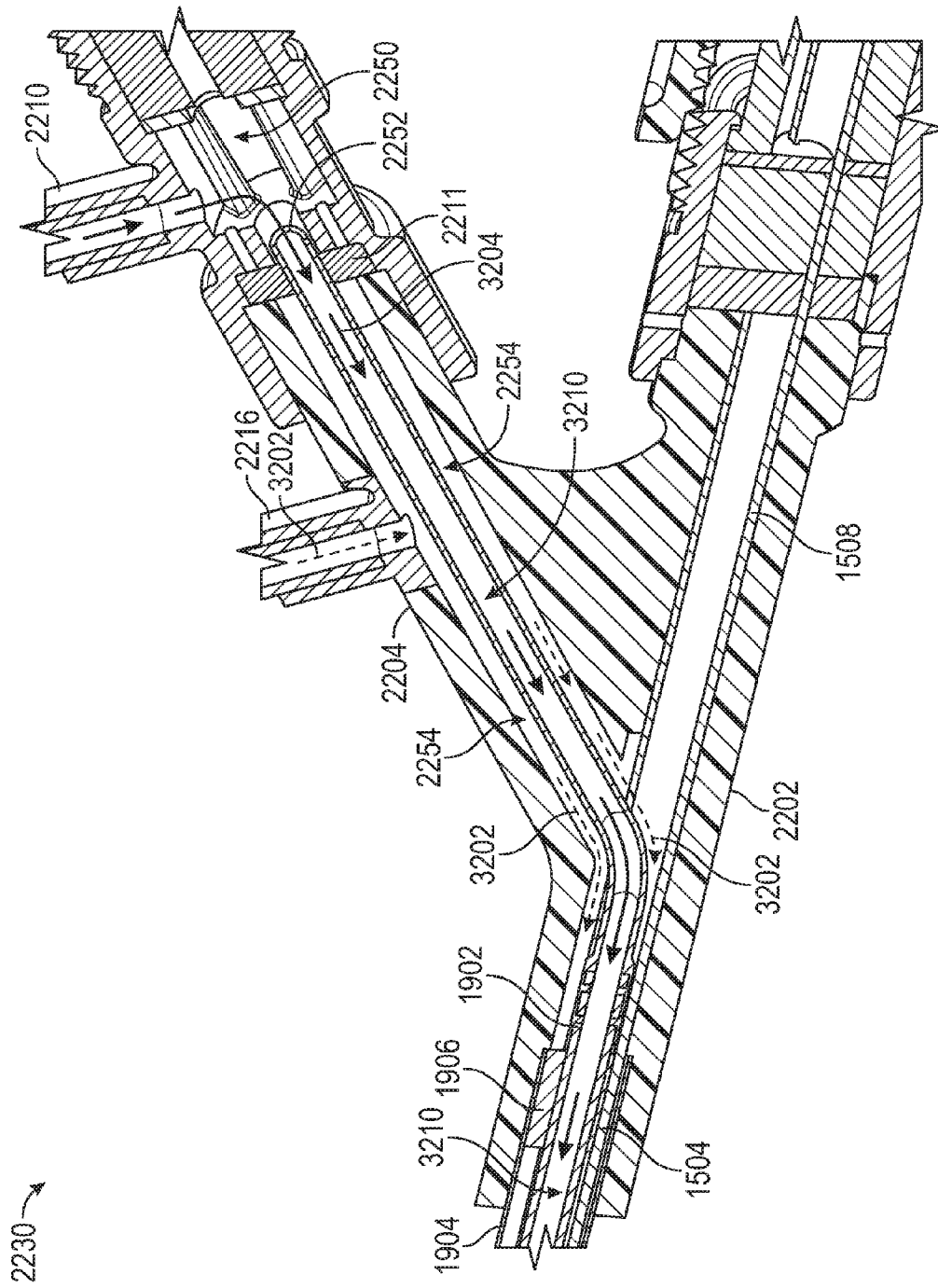


FIG. 35



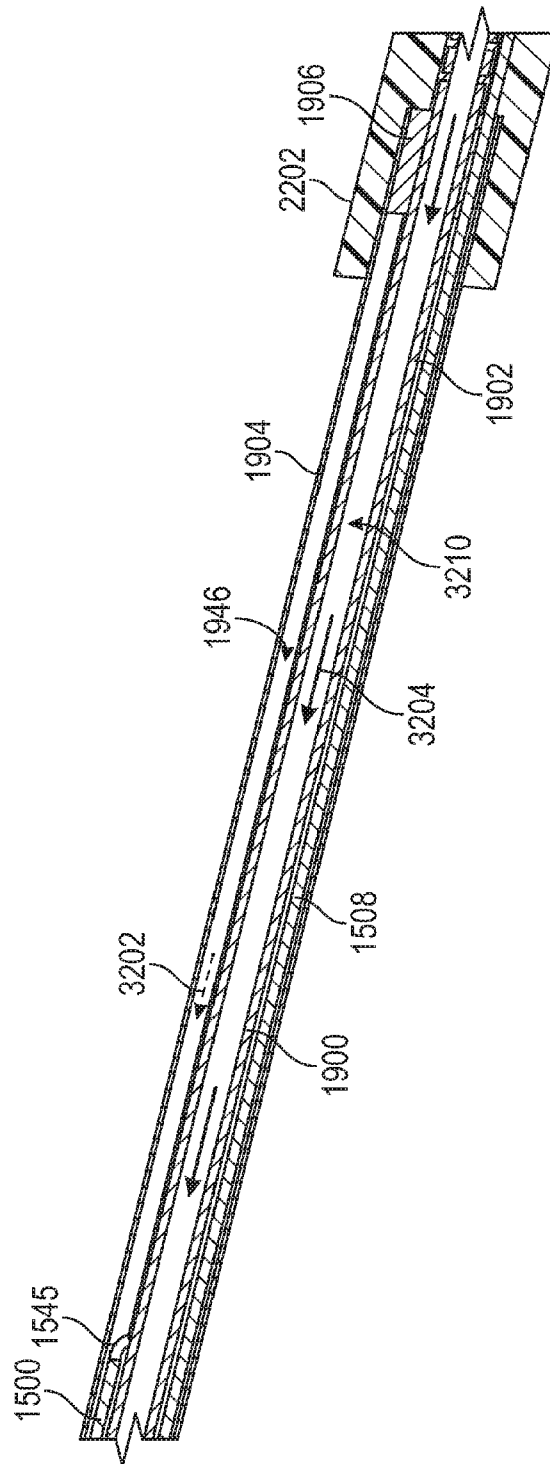


FIG. 37

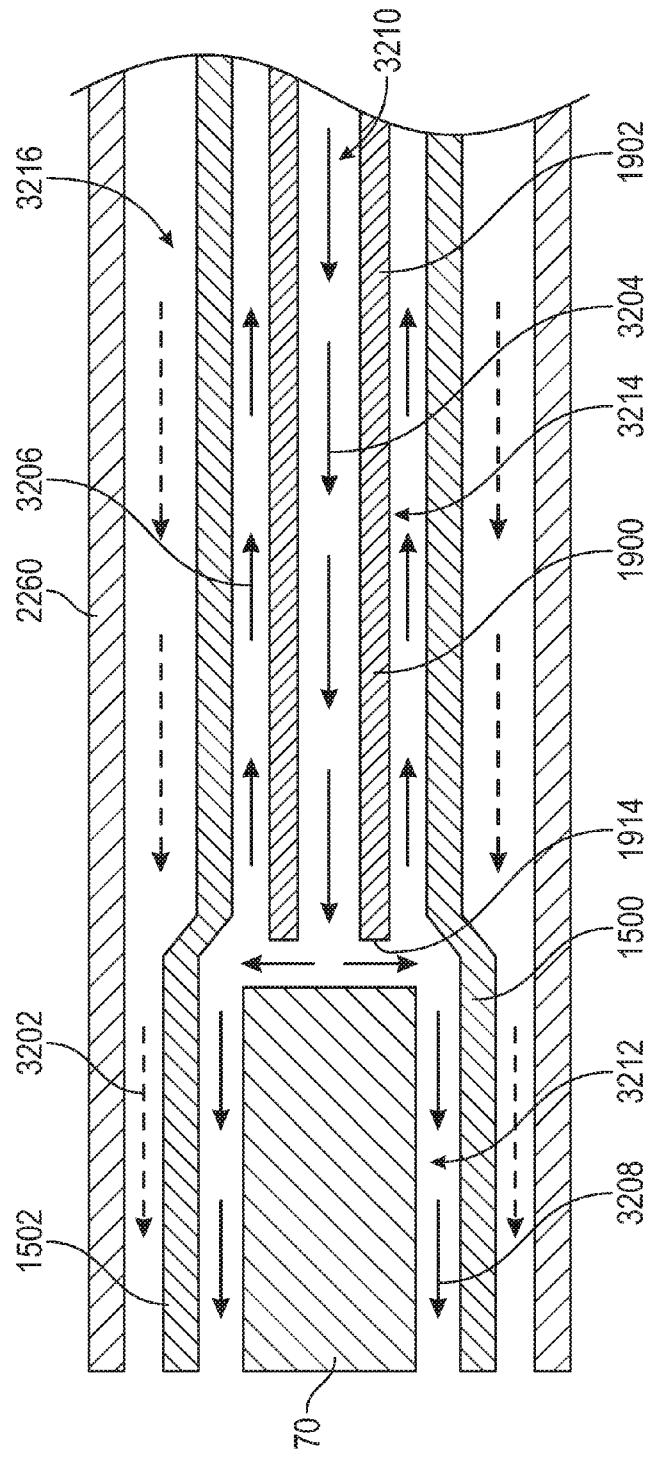


FIG. 38

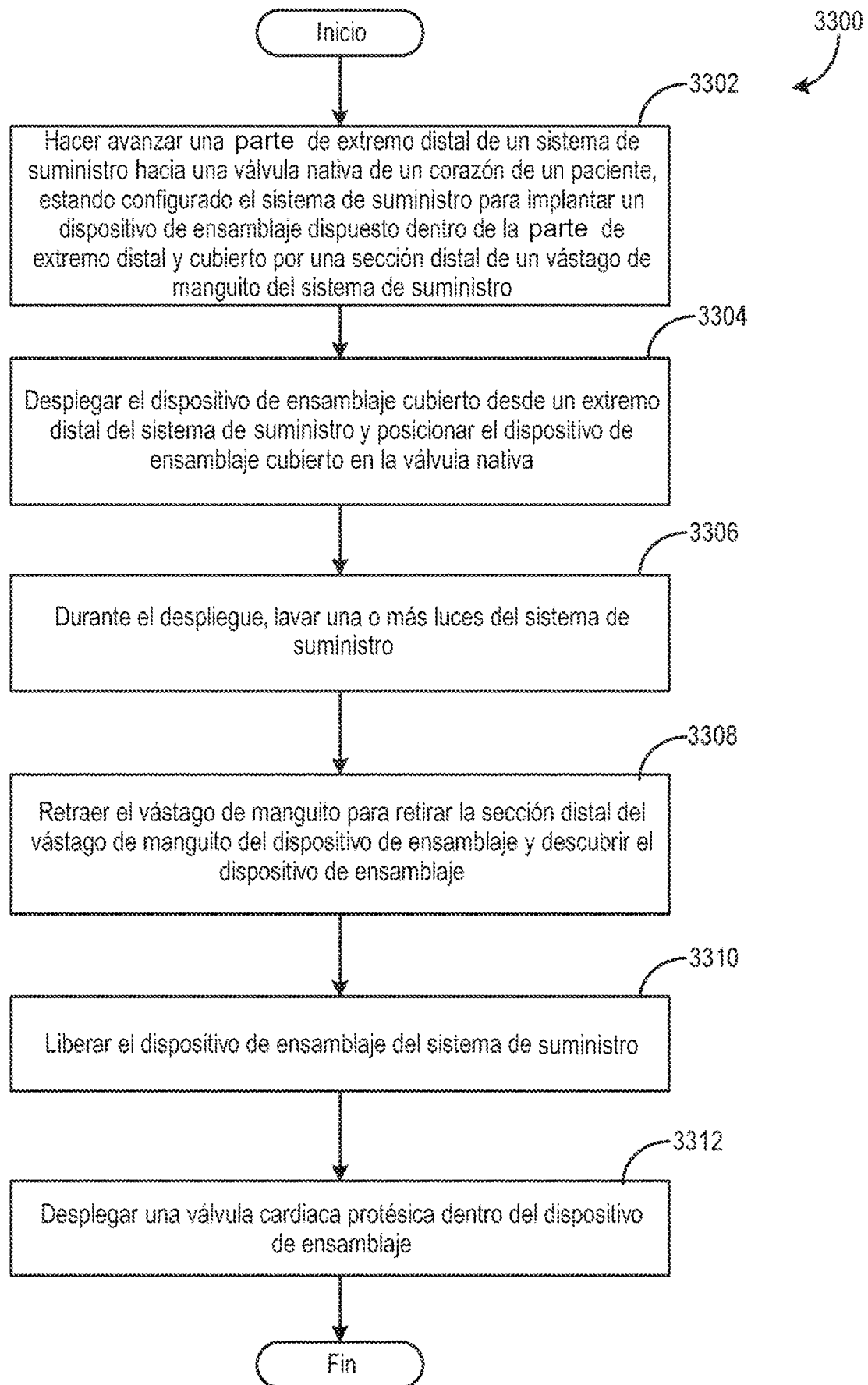


FIG. 39